



文中提及“微创”(除行业术语“微创伤”外)及“MicroPort”均为本公司所拥有的注册商标,特此声明。

主办:上海微创医疗器械(集团)有限公司

凝固微妙瞬间 刻划创业年轮

2016/6/15

微创时代

MicroPort® Gazette

NO.5

总第 95 期

总 编 常兆华

主 编 张 烨

执行主编 刘思思

微创集团在 EuroPCR 2016 上公布冠脉支架研究最新进展

本报讯 (通讯员 唐璐 郑明 姚静)近日,由欧洲经皮心血管介入学会(EAPCI)主办的 2016 欧洲心脏介入年会(以下简称“EuroPCR 2016”)在法国巴黎举行。作为世界范围内冠状动脉介入领域的顶级盛会,本次大会吸引了超过 12000 名与会者前来参加。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)携自主研发的业内第二代生物全可吸收血管支架系统——Firesorb (火鸮)生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统(以下简称“Firesorb (火鸮)”)及最新一代药物支架 Firehawk (火鹰)冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk (火鹰)”)亮相大会,并公布了 Firesorb (火鸮)FUTURE 系列临床试验和 Firehawk (火鹰)相关研究的最新进展。

Firesorb (火鸮) 临床试验: FUTURE-I 完成入组 FUTURE-II 正式启动

当地时间 5 月 19 日,微创集团首席技术官罗七一博士在 EuroPCR 2016 大会“Novel stents and scaffolds from Asia”专场中分享了业内第二代生物全可吸收血管支架系统 Firesorb (火鸮)的研发技术、临床试验 FUTURE-I 和 FUTURE-II 的入组情况及研究主要终点。

作为微创集团自主研发的生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统, Firesorb (火鸮)沿用了 Firehawk (火鹰)靶向药物洗脱支架的单面涂药技术,其支架壁厚度仅为 100-125 μ m,优于目前的同类型产品。较薄的支架壁厚度可能降低交叉剖面,缩短降解时间,有效降低血栓形成的风险。Firesorb (火鸮)的靶向洗脱设计工艺使药物涂层只存在于与血管接触的一面,与其他生物可吸收支架相比载药量低 60%,降



图为 EuroPCR 手术转播现场

摄影:唐璐

低了药物剂量,提高了药物的利用效率,避免了大量药物在腔内的长期残留,同时也达到与其他生物可吸收支架同样的有效性。此外,通过测试发现, Firesorb (火鸮)的径向支撑力与金属支架并无显著差异。

目前, Firesorb (火鸮)首次用于人体(First-in-Man, FIM)治疗冠心病安全性和可行性的前瞻性、单组观察临床试验 FUTURE-I 已完成所有病例入组,本研究共入选 45 例受试者,研究进展顺利,其临床安全性和有效性验证已经初步取得良好结果。所有受试者将根据试验设计在 Firesorb (火鸮)植入后 1 个月、6 个月、1 年、2 年、3 年、4 年和 5 年时分别进行临床随访。

另一项 Firesorb (火鸮)的随机对照试验 FUTURE-II 也已启动,整个研究将在 20 家中心入组 610 例患者。两组患者分别按 1:1 比例植入 Firesorb (火鸮)和 CoCr-EES 支架。研究主要终点为第一组患者 12 个月内的管腔丢失, OCT 观察 12 个月支架内膜覆盖的非劣性和优效性;第二组患者 2.5 年的管腔直径以及血管功能方面的差异;并

通过 12 个月患者随访(排除 0-7 天),评估两组患者心绞痛累计发病率。

微创集团首席技术官罗七一博士表示,相信随着 FUTURE 系列临床试验的顺利开展, Firesorb (火鸮)支架在未来将会进一步完善,为中国和世界提供一个更理想的生物可吸收支架治疗方案。

Firehawk (火鹰)三度亮相手术直播 分享研究新进展

5 月 20 日,在 EuroPCR2016 大会主会场和两个分会场,直播了三场使用微创集团 Firehawk (火鹰)支架进行的手术。其中,由中国医学科学院阜外心血管病医院进行的两场高难度冠脉左主干病变介入手术由乔树宾教授和杨跃进教授分别担任主要术者。手术中,两位专家分别采用了 TAP 双支架技术和单支架技术,共植入四枚 Firehawk (火鹰)支架,手术手法娴熟,判断准确, IVUS 显示术后结果均非常理想,得到现场专家一致好评。在另一台手术直播中,来自德国 Essen 医院的 Christoph K. Naber 教授采用冠状动脉旋磨术将一

枚 Firehawk (火鹰)支架成功植入患者病变处。

与此同时, Firehawk (火鹰)欧洲大规模临床研究项目 TARGET All Comer (以下简称“TARGET AC”)研究者会议也在本次大会上举行,来自欧洲 10 个参与国家的研究者及项目执行委员出席了会议,四位业内知名专家从不同角度阐述了 Firehawk (火鹰)临床研究。美国知名病理学家 Dr. Renu Virmani 介绍了 Firehawk (火鹰)坚实的基础研究; TARGET AC 试验的首席研究者, 现任欧洲 EuroPCR 大会主席、比利时阿尔斯特 (Aalst) 心血管中心的 William Wijns 教授分享了 TARGET AC 的创新设计和项目最新进展; 英国 Bristol 心脏中心的 Andreas Baumbach 教授和来自丹麦的 Henning Kelb 教授分别针对各自中心入组研究的 5 个复杂病例与参会者进行了分享和交流。会议中,来自华中科技大学同济医学院附属同济医院的曾和松教授代表 Firehawk (火鹰) TARGET II 研究组公布了该项目 33mm 和 38mm 长支架亚组的 1 年和 3 年随访结果。TARGET 系列研究是 Firehawk (火鹰)在 TARGET AC 试验之前于中国国内进行的临床试验系列项目, 参会的研究者对 Firehawk (火鹰)在 TARGET II 研究中表现出的优异性能给予肯定, 希望 TARGET AC 研究病例入组阶段早日结束,并期待主要终点和亚组研究的结果早日发表。

荷兰 Thoraxcenter-Erasmus 医疗中心心内介入负责人 Patrick Serruys 在本次大会上指出,来自亚洲的介入器械研发之进步已经深刻地影响着欧美市场,未来亚洲对于医疗器械的创新或将引领行业趋势。微创集团作为中国乃至亚洲领先的高端医疗器械集团,将继续秉持和坚守创新精神,为中国和世界提供更理想的治疗方案,让更多冠心病患者从中受益。

业内第二代生物全可吸收血管支架系统 Firesorb (火鸮)通过 CFDA 创新医疗器械特别审批申请

本报讯(通讯员 陈挺)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)自主研发的业内第二代生物全可吸收血管支架系统——Firesorb (火鸮)生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统(以下简称“Firesorb (火鸮)”)通过了国家食品药品监督管理局 (CFDA) 的创新医疗器械特别审批申请,进入特别审批程序“绿色通道”。

作为目前业内第二代生物全可吸收血管支架系统, Firesorb (火鸮)较薄的支架壁厚度使产品的通过外径得以减少,并可能缩短降解时间,有效降低血栓形成的风险。该产品使用的靶向洗脱设计

工艺使药物涂层只存在于与血管接触的一面,与其他生物可吸收支架相比载药量低 60%,降低了药物剂量,提高了药物的利用效率,避免了大量药物在腔内的长期残留,同时也达到与其他生物可吸收支架同样的有效性。

目前, Firesorb (火鸮)首次用于人体(First-in-Man, FIM)治疗冠心病安全性和可行性的前瞻性、单组观察临床试验 FUTURE-I 已完成所有病例入组,相关研究进展顺利。此次获批进入创新医疗器械特别审批程序,意味着 Firesorb (火鸮)正加快上市节奏,将在未来为更多国内冠心病患者提供一个更理想的生物可吸收支架治疗方案。

本报讯(通讯员 陶雨婷 范佳骏)近日,由上海市医学会、上海市医学会心血管病分会联合主办的第十届东方心脏病学术会议(OCC 2016)在上海世博中心召开。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)于会议期间举办“精鹰之路——‘火鹰支架 TARGET 系列研究结果分享’”主题卫星会。

卫星会邀请到 OCC 2016 大会秘书长、复旦大学附属中山医院钱菊英教授、第四军医大学第二附属医院唐都医院王海昌教授、兰州大学第一医院张征教授、中国医学科学院阜外心血管病医院刘海波教授、首都医科大学附属北京地坛医院吴其明教授担任主席,由中国医学科学院阜外心血管病医院徐波教授、哈尔滨医科大学附属第一医院盛力教授、第四军医大学第二附属医院唐都医院王海燕教授、上海市普陀区中心医院徐三彬教授担任讲者,围绕 Firehawk (火鹰)支架 TARGET 系列研究结果及相关病例等内容进行了深入的探讨交流。

会上,徐波教授针对 Firehawk (火鹰)支架 TARGET 临床研究 4 年临床随访结果进行了深度剖析,并表示, Firehawk (火

鹰)支架开创了 DES 支架(药物洗脱支架)领域新的里程碑,其他支架很难突破。TARGET 系列研究结果显示, Firehawk (火鹰)支架对于中高危患者的治疗非常安全有效,此外, Firehawk (火鹰)支架欧洲大规模临床研究项目 TARGET All Comer 研究仅开展几个月就已成功入选 500 多例患者,使得验证 Firehawk (火鹰)支架有效性及安全性的证据链得到了进一步延伸。钱菊英教授评论指出:“Firehawk (火鹰)支架单面刻槽、靶向洗脱、载药量低,是能够完美平衡支架内再狭窄及晚期血栓的支架,4 年累计血栓仅为 0.4%,是目前所有临床研究中血栓发生率最低的支架。”

随后,盛力教授分享了一例医源性支架变形成功处理病例, (下转第 2 版)

微创集团参加第十届东方心脏病学术会议(OCC 2016)

微创电生理 FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管获得 CFDA 注册证

本报讯(通讯员 宋宇文)6 月 1 日,上海微创电生理医疗科技有限公司(以下简称“微创电生理”)自主研发的 FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管获国家食品药品监督管理总局(CFDA)批准上市,该产品配套的 Columbus 三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus 系统”)不久前也顺利获得 CFDA 注册证,至此,微创电生理三维标测及射频消融治疗房颤等复杂心律失常的主体平台成功建立,为复杂心律失常的诊治提供了一套整体化的解决方案。

FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管结合 Columbus 系统主要用于药物难治性

的房颤手术中。FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管内装配有磁场定位传感器,在与 Columbus 系统配合使用时,可实时显示导管头端在心腔的空间位置及其移动方向,通过导管头端在心腔内多点采样构建心腔的三维解剖构形,再借助 Colum-bus 系统的导航功能寻找病灶,从而指引医生进行线性以及准确点消融,在提高手术成功率的同时,也减少了手术医生的 X 线曝光量。

FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管内部多传感器的设计,实现了 Columbus 系统对导管可弯段图像的实时显示,医生可更加直观地感知和判断体内导管的

状态。

此次获批的 FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管包括 6 孔灌注(商品名: FireMagic Cool 3D)和新型的微孔灌注(商品名: FireMagic SuperCool 3D)两种类型,其中的微孔灌注能更均匀地冷却消融电极,可减少手术中一半的灌注流量,进而降低患者的盐水负荷量。

FireMagic 冷盐水灌注射频消融导管于 2013 年 11 月获得欧盟 CE 认证,并已在多米尼加、希腊、土耳其、西班牙等国家推广使用,临床反馈良好。此次获得 CF-DA 上市批准,意味着该产品将正式进入国内市场,为更多中国患者带来福音。

微创集团亮相 2016 年南美心血管介入年会(SOLACI 2016)

本报讯(通讯员 姚静 唐璐)6 月 8 日-10 日,2016 年南美心血管介入年会(SOLACI 2016)在巴西里约热内卢召开,吸引了来自南美各国近 2000 位专家参会。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)与会,并举办 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)上市晚宴;同时,大会成功转播了一台使用微创集团 Firebird2(火鸟 2)冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统(以下简称“Firebird2(火鸟 2)”)开展的手术,引发关注与讨论。

微创集团自主研发的 Firebird(火鸟)冠脉雷帕霉素洗脱支架系统、Firebird2(火鸟 2)等冠脉产品,已在巴西等南美国家销

售了近 10 年,市场反应良好。第三代药物支架 Firehawk(火鹰)也已在巴西注册上市,借此次 SOLACI 2016 大会契机,微创集团特举办主题为“Firehawk, Let’s Fly”的 Firehawk(火鹰)上市晚宴。微创集团国际运营与投资者关系资深副总裁 Jonathan Chen 为上市晚宴致开场辞。阿根廷知名介入专家、Sanatorio Otamendi Hospital 的 Dr. Alfredo Rodriguez 向参会专家介绍了 Firehawk(火鹰)TARGET 系列临床研究进展。巴西 Prontocardio 医院知名专家 Dr. Nogueira Paes 也表示,TARGET 临床实验结果令人满意。此外,Dr. Rodriguez 明确表示将参与由南京市第一医院副院长陈绍良教授组织的 Definition II 前瞻

性、多中心、平行随机对照试验临床研究。

6 月 9 日,SOLACI 2016 大会现场转播了一台利用微创集团 Firebird2(火鸟 2)开展的左主干病例手术,手术中,巴西医生 Dr. Frenando Mendes Santanna 为一名患者成功植入一枚 Firebird2(火鸟 2)支架,向与会者展示了 Firebird2(火鸟 2)治疗复杂病变时的安全性及有效性,获得了现场专家的一致好评。

会议期间,微创集团展台吸引了众多参会人员前来参观洽谈。通过此次参会,让更多南美专家和代理商了解了微创集团的创新产品及持续创新力,为今后进一步开拓南美市场、服务更多海外患者奠定了良好基础。

Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统巴西注册获批

本报讯(通讯员 武蕾)6 月 13 日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)自主研发的第三代药物支架 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)获得巴西国家卫生监督局(AN-VISA)注册批准。这也是继秘鲁顺利获证后,Firehawk(火鹰)在南美获得的又一个注册证书,意味着该产品将服务于更多南美患者。

Firehawk(火鹰)是微创集团继 Fire-bird(火鸟)冠脉雷帕霉素洗脱支架系统、Firebird2(火鸟 2)冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统之后,又一个用于冠状动脉

狭窄或阻塞等病变治疗的产品,是目前全球第一及唯一的靶向洗脱支架系统,采用靶向洗脱技术实现全新的零冗余安全理念。全自动超微 3D 打印凹槽填充工艺,将可吸收药物涂层注入支架外表面凹槽内,而支架其它区域保持金属表面,使 Fire-hawk(火鹰)支架能集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身。

此前,Firehawk(火鹰)支架已先后获得国家食品药品监督管理局(CFDA)的上市批准以及欧盟 CE 认证,并在泰国、菲律宾、印尼等国注册上市。此次在巴西首次注册获批,进一步巩固了微创集团的海外市场。

Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统有效期延长至 2 年获 CFDA 批准

本报讯(通讯员 李艳)近日,由上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)自主研发的 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)产品有效期延长至 2 年获得国家食品药品监督管理局(CFDA)批准。

Firehawk(火鹰)是微创集团历经 8 年

自主研发的第三代药物支架,也是全球第一及唯一的靶向洗脱支架系统。Firehawk(火鹰)于 2014 年获得 CFDA 批准上市,并于 2015 年获得扩增 24 个规格的申请批准。此次该产品有效期延长至 2 年获得 CFDA 批准,意味着 Firehawk(火鹰)的货架寿命进一步延长,将能够为国内的冠状动脉疾病患者带去更多福音。

微创集团参加第十届东方心脏病学会议(OCC 2016)

(上接第 1 版)手术中植入一枚其他品牌支架,效果不佳,于是又植入一枚 Firehawk(火鹰)支架,Firehawk(火鹰)支架外径 profile 小、通过性好,最终顺利通过病变。在王海燕教授的“STEMI 患者合并 LM 重度狭窄 1 例”报告中,一位 Grace 评分高危患者,前降支急性性闭塞,末端三叉病变,选择了 profile 较小的 Firehawk(火鹰)支架,结果 TIMI 血流理想,二次 PCI 手术一周后,在回旋支植入一枚 Firehawk 支架,在前降支-左主干植入一枚 Firehawk 支架。王海燕教授总结表示:“Firehawk(火鹰)支架在 ACS 患者和复杂病变中应用安全,期待随访结果。”最后,徐三彬教授分享了右冠自发性夹层 1 例,手术中植入 Firehawk(火鹰)支架,结果显示,Firehawk(火鹰)在处理此类自发性夹层复杂病变中也具有极佳的通过性。刘海波教授评论指出,Firehawk(火鹰)支架很薄,且是单面刻槽,远期追赶及远期血栓等事件的发生率均较低,效果

良好。

在此次大会“冠心病介入论坛”之“并发症专题”讨论会上,微创集团举办“医脉琅琊榜”——并发症专题病例讨论会,各位主席及讨论嘉宾对汇报人的报告给予精彩的点评与探讨,对参会医生今后的技术改进及临床应用有所助益。

OCC 2016 大会期间,微创集团展台展出了心血管介入、电生理医疗器械、心脏起搏器械等业务条线的创新产品,其中,微创电生理 Columbus 三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus 系统”)等产品是首次亮相 OCC 大会,吸引了众多参会专家前来参观交流,包括山东省心脏起搏与电生理专业委员会副主任委员孙晓斐教授、江西省医学会心血管分会常委彭景添教授等纷纷莅临展台,在了解 Columbus 系统的相关特性后,亲自试用系统进行模拟 RTM 建模和取点等操作,对系统流畅的运行速度表示赞赏。

微创集团举办 2016 年度代理商交流大会暨新品发布会

本报讯(通讯员 姜苏灏)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)举办了以“大圣归来,看我七十二变”为主题的微创集团 2016 年度代理商交流大会暨新品发布会。微创集团心血管介入、神经介入、电生理医疗器械、骨科医疗器械、大动脉及外周血管介入、外科手术、糖尿病及内分泌医疗器械、心脏起搏器械等业务条线以及来自全国各地的 280 余家代理商参与了本次大会。

微电影“大圣归来”拉开了本次大会的序幕。微创集团首席营销官彭博在“知行同行 未来已来”主题演讲中阐述了公司主要业务和新产品的布局情况,坚定了各位代理商与微创集团一路同行的信心和决心。随后的新品发布会中,着重介绍了 FOXTROT NC PTCA 球囊扩张导管、Columbus 三维心脏电生理标测系统、EVO-LUTION 内轴型全膝关节置换系统、Takin 脊柱内固定系统、Evermend 封堵器系列、Tubridge 血管重建装置、Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统、La Fenice 火凤凰垂体激素输液泵等新产品和新技术,展示了微创集团领先的技术研发能力和丰富的产品线布局。本次大会还揭晓了年度杰出贡献合作伙伴、精诚合作伙伴、金牌合作伙伴、多元化合作伙伴、最值得尊敬合作伙伴、“开天辟地”合作伙伴等奖项,来自全国各地的 22 家代理商获得殊荣。

大会前夕,微创集团还举办了以“一起开创大场面”为主题的“MVP(MicroPort Valuable Partners)俱乐部”慈善晚宴,复旦大学附属中山医院葛均波院士、上海长海医院庄郁峰教授、MVP 俱乐部成员及微创集团董事长兼首席执行官常兆华博士、首席营销官彭博、首席财务官孙洪斌等公司高管出席活动。本次活动展出的 11 件拍品总计筹集善款 1,063,680 元,这些款项将用于微创希望小学等社会慈善项目和公益事业。

『上海创造』BonaFire 心脏起搏电极导线首次在沪使用

本报讯(通讯员 李铮)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司控股的创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(以下简称“创领心律医疗”)BonaFire 心脏起搏电极导线首次用于人体(First-in-Man, FIM)临床试验首例植人在复旦大学附属中山医院顺利完成,术后患者生命体征稳定,意味着创领心律医疗在“创新起搏,领梦中国”的道路上又迈出了坚实的一步。

医工结合推出“上海创造”

BonaFire 心脏起搏电极导线由创领心律医疗自主研发生产,期间得到上海市科委研发基金的大力支持,复旦大学附属中山医院及上海交通大学附属仁济医院全程参与研发。手术结束后,中山医院宿燕岗教授和此次植入的主刀医生秦胜梅表示:“BonaFire 的起搏参数和表现与目前临床选用的进口产品一致,部分结构设计在操作上甚至优于进口产品,我们对它的长期稳定性和安全性充满信心。”仁济医院毛家亮教授在参与早期动物实验时就多次表示:“BonaFire 的植入操作手感与进口产品没有差异,我相信在其正式上市后,大多数医生都能熟练应用。”中国科学院院士、中山医院心内科主任葛均波教授以及仁济医院心内科主任何奔教授均认为:“这是临床一线参与医疗器械研发获得成功的又一个案例,充分证明了‘源于临床,用于临床’是国产高端医疗器械研发应该遵循的正确路径。”中华医学会心电生理和起搏分会以及中国医师学会心律学专业委员会的各位领导均在不同场合表达了对国产心脏起搏产品研发关注,支持和期待。

“国产化”造福国内患者

植入心脏起搏器是目前治疗心动过缓唯一有效的方法,在发达国家已经被广泛应用和接受,起搏电极导线是人工心脏起搏器系统的重要组成部分,与心脏起搏器配套使用,植入心房或心室内进行起搏和感知。据国家千人计划特聘专家、创领心律医疗首席执行官王励博士介绍,“起搏电极导线从植入的那天起便随着心脏的跳动在心腔内摆动,如果以每分钟 60 次心率,起搏器寿命平均 10 年计算,电极导线一般要求至少达到两代起搏器的工作年限,意味着它在经历 6 亿次摆动后,功能仍需完好无损。”这无疑对生产技术提出了极高的要求。目前,我国的起搏电极导线几乎完全依赖进口,创领心律医疗自成立以来着力科技创新、本土研发,BonaFire 心脏起搏电极导线拥有自主知识产权,是目前国内最细的起搏电极导线,大大减小了对血管的损伤,其设计完全按照国际标准,采用当今行业先进技术,且依托中国首条与国际先进水准接轨的国产心脏起搏生产线,具有大规模制造能力。

创领心律医疗 BonaFire 心脏起搏电极导线将在全国进行多中心临床试验,旨在验证 BonaFire 起搏电极导线的电学和机械性能表现及临床应用的安全性和有效性,预计 2-3 年内完成临床试验。王励博士表示,“心脏起搏器已经被列为十三五规划重点突破的高性能医疗器械,这对于我们既是鼓舞又是鞭策。创领心律医疗在电极导线的结构设计、材料选择和制造工艺上均做到了精益求精,我们期待 BonaFire 能够通过临床苛刻的验证和挑战,早日上市,让中国患者不出国门、无需承担沉重的经济压力,即可享受国际先进水平的起搏电极导线产品。”

上市后临床研究： 医械新征途 把握六大机遇

自从 2014 年国务院 650 号令颁布以来,医疗器械行业的法规发生了巨大的变化,要求越来越严格,不少人觉得工作的开展难度变大。事实上,面临的挑战越多,意味着可以进一步完善和发掘的地方也越多,机遇与挑战往往是并存的。

政策和法规的变化,影响到行业的各个方面。在医疗器械的临床试验中,上市前临床试验受到的关注度最高,试验数据用于新产品的注册和上市,也是目前器械试验中比例较大的一部分。上市后的临床研究,大多是产品上市后的一些非干预性或观察性的研究,也有流行病学调查、卫生经济学研究以及一些研究者发起的临床研究。

为什么要重视

RCT 存在局限性。目前医疗器械试验最多的是上市前临床试验,尤其是 RCT(随机对照临床试验)。然而,近些年来,对于 RCT 开始渐渐出现质疑的声音。RCT 经过了严密的试验设计,患者服药以及随访是在研究者或者研究护士的严密监督之下,依从性非常高,这与实际生活中的情况是完全不一样的。

手术资源未发挥真正价值。在中国,目前仍然广泛存在的一个观念是,评判一个外科医生是不是好医生,主要看手术室里的表现。出于这种考虑,大多数外科医生把绝大多数时间投入手术室,而忽略了科研。中国的手术量在全球范围内不算少,不少手术种类中国的经验和病例也很丰富。长期以来,这些有价值的病例和数据并没有得到重视,没有真正发挥价值。

六大机遇

法规监管。从法规监管的角度来说,对于某些三类高风险医疗器械,审评中心已经要求递交上市后随访的数据用于注册证更新。三类器械尤其是植入性器械,一旦植入到患者体内,往往伴随患者终身。这类产品如果出现质量问题或安全隐患,很难进行召回,因此,上市后随访数据是证明产品安全性和有效性的重要依据。

产品更新换代。医疗器械的研发过程与药品不完全一样。对于医疗器械来说,产品研发是一个持续进行的过程,产品在临床使用中收到的各种反馈,或

者改进意见,将被传递到临床前的工程师,成为下一代产品更新换代的依据。医疗器械往往更新换代非常快,两三年就是一代新的产品,临床实际使用中,医生和患者来自一线反馈起到了关键作用,具有重要价值。

市场调研。市场调研的数据对于公司战略的制定是相当重要的,通常通过调研公司进行。有些时候,需要获得某一种产品的临床疗效,调研公司大多是通过采访一些医生或患者来完成。但是,当这个市场上没有足够多的数据,每个医生只了解主观并且碎片数据时,上市后临床试验往往比调研公司解决问题更有效。

安全监测。患者往往会觉得,手术结束意味着治疗结束。事实上,对于一些植入性器械来说,安全性监测和随访是整个治疗方案必不可少的组成部分。在上市后的临床研究中,患者一旦发生不良事件,可以及时得到研究者的处理,这对于保障患者的安全以及收集产品的质量反馈来说,都是相当关键的。

卫生经济学。卫生经济学研究,目前在医疗器械中正悄然兴起,包括强生公司以及微创公司等在内的不少医疗器械公司,已经开始这方面的探索。随着政策越来越严格,以及循证医学的发展,监管部门开始越来越关注证据和数据,涉及物价、医保以及产品后续的招标。

研究者发起的研究。研究者发起的研究对于药品来说已经很普遍,但对于

器械来说,目前在中国开展得并不多。研究者是在一线接触患者最多的人,真正了解到患者的需求以及临床未被满足的需求,他们的一些想法和思路,往往是下一代产品改进的关键所在。

面临哪些困难

法规尚不健全。目前绝大多数的法规还是只针对对于上市前临床研究,CFDA 和 CMDE 都没有针对上市后临床研究做出具体规定。即使是今年 3 月份刚刚颁布的《医疗器械临床试验质量管理规范》,也仅仅是针对上市前的研究。

上市后研究不受重视,倾向于上市前项目。上市前临床试验关系到产品上市,历来得到较多关注;而上市后临床研究,目前厂家自发进行的非常少。医院和研究者更倾向于接上市前的项目,产品新颖,得到的支持多,研究结果可以发表在一些比较高层次的期刊上。对于上市后研究,不少医院和研究者并不感兴趣,也不愿意接。

人员资质要求高 VS 缺乏吸引力。大多数从业人员都希望做上市前研究,因为受到的关注度比较高,得到的资源也比较多,项目的目标明确,那就是尽早上市。厂家往往把最资深、最有能力的人员派到上市前研究中,而上市后研究由相对资历较浅的人员负责。并且,由于上市后临床研究受到的关注度并不高,往往很难吸引到资深人员来参与。

(来源:医药网)



网络图片

尽管大众创业、万众创新的环境造就了一大批“创客”,但由医生参与的医疗创新创业在不少人看来还挺新鲜,甚至对此心存疑问。业内人士则认为,天天与病人打交道的医生最懂行业“痛点”在哪里,所以有许多奇思妙想,只是转化之路走起来步履蹒跚。

5 月底,“大专家·COM”平台在上海正式上线运行。这是国内首家专注于医学传承教育的 TOB 平台,由众多医学院士、学科带头人及今品(上海)集团共同发起成立。目前,平台拥有 7 千多名医生。

“由医生参与的医疗创新创业其实非常‘接地气’”。平台 CEO 姚娟娟接受采访时说,“布局‘互联网+医疗’领域的大专家平台,像一个医学的微信,医生之间可以随时交流;又像医学的百度,医生都可以在上面找到专业的导师。”通过平台,患者可以安心地在基层医疗机构就近就医,可为分级诊疗制度建设助一臂之力。

陆树洋是复旦大学附属中山医院的一名心脏外科医师,已申请获得授权实用新型专利 5 项,他的项目也非常“接地气”。陆树洋告诉记者,“比如心脏外科手术中插管是一个常见的操作,传统的方法可能会产生插管相关的夹层、血肿、损伤等并发症,为此,通过设计一种血管扩张导入器,可以大大降低插管相关并发症的发生,目前临床上尚未见类似产品应用。”

中国科学院院士、复旦大学附属中山医院内科主任葛均波认为,虽然医生在专利申请、样品设计及制作、动物实验、临床研究、审批环节步履维艰,但是在改善患者治疗方法中,医生早已成为不可或缺的一环,而且从历史上看,很多伟大的治疗创意来自于医生。不少医生反映,医生创业的时间与精力原本就是从本职工作以外“挤出来”的,若要求一个医生“又当科学家又当董事长”,难乎其难。大专家平台主席中国工程院院士樊代明则表示,平台旨在推行整合医学的理论和实践,主要致力于三件事:医学知识普及、医学传承教育和医疗服务帮扶。

葛均波、姚娟娟等业内人士认为,随着我国医疗创新进入一个好的时代,逐步构建以医生为核心的创新发展生态圈,打破行业壁垒界限,吸收国内外相关经验,会让由医生参与的医疗创业变得越来越靠谱,也让患者越来越受益。

(来源:新华社)

医疗创新创业·医生可以做什么?

中国骨科市场还有哪些机会?

随着国民可支配收入的增加、老年人口比例的上升,医疗观念的转变以及医保的覆盖面的提升,我国对骨科医疗器械的需求将保持较高增速。经过多年的市场培育,患者对植入物的接受度不断提高,综合上述因素我国有望在十年内成为全球最大的市场,其中关节类产品最值得期待。

目前本土企业已掌握骨科医疗器械的主要制造技术,但是产品主要集中于中低端,近些年随着技术水平的提升,以及相关政策的扶持,进口替代过程持续推进,创伤领域基本已完成,高端骨科器械进口替代有望加速,预计 2020 左右将前后完成脊柱、关节等产品的进口替代。

骨科医疗器械： 占全球医疗器械市场份额的 9%

骨科医疗器械行业的产生是以治疗骨外科疾病为目的的,它是医疗器械行

业的一个重要子行业,占医疗器械市场规模的 9.0%,且仍处于快速增长中。骨科医疗器械市场的主要划分为四个领域:创伤、关节、脊柱和其他。

国内骨科医疗器械行业起始于 20 世纪 80 年代,距今只有 20 余年,但本土企业发展迅猛,已能覆盖骨科医疗器械行业所有细分领域,培育出了一批具有较强竞争力的本土企业,如威高、微创等,在创伤、骨外科手术器械、脊柱固定器械和关节重建器械等领域都得到了较好的发展。

中国有望成为全球最大骨科市场

市场最大,中国增速高。骨科医疗器械市场规模 2012 年为 431 亿美元。2012-2015 年全球市场整体维持 3.1% 的年复合增长率,到 2015 年全球市场规模达 472 亿美元。从发展速度来看,发达国家由于经济危机等因素,出现停滞甚

至萎缩,发展中国家由于人口老龄化、健康意识及支付能力增强等因素正快速增长,未来 10—15 年,中国仍将是成长最快的市场之一。

整合加剧。由于发达国家增速放缓等因素,企业间竞争加剧,并购成为保持公司竞争力的重要手段,近些年行业集中度不断提高,在部分细分领域甚至出现寡头垄断。

医疗器械迎发展良机

人口老龄化趋势明显。骨科医疗器械多用于治疗骨科疾病,而骨质疏松是造成骨科疾病最重要的原因之一,而老年人是骨质疏松的高发人群。目前,我国正在快速步入老龄化,这将为骨科医疗器械的发展提供良好的外部环境。人口自然增长是促进医疗商品消费最基本的因素。随着我国人口平均寿命增加,老龄化人口日益增多,老龄化现象逐渐突

出,促进对医疗器械的需求。

医疗体制改革。国家逐年加大公共卫生体系、城市社区和农村基层医疗卫生建设,同时国家逐渐放开民营资本办医,将加速设备资本布局医疗服务领域。医改将使医药、器械和医疗服务之间的不合理结构得以修复,医生的技术价值得以体现,从而带动医疗器械行业的大发展,骨科医疗器械也将从中获益。

(来源:中国医疗器械信息网)



网络图片

微创神通 Tubridge 亮相 2016 世界神经介入治疗大会(WLNC 2016)

本报讯 (通讯员 孙志华)5 月 27 日-29 日,2016 神经介入治疗大会(World Live Neurovascular Conference, WLNC)在



微创心脉于 2016 中国血管和腔内血管外科论坛(VECC2016)上顺利召开主题卫星会

本报讯 (通讯员 吴梦婕)由北京医师协会血管外科专科医师分会、中国医疗保健国际交流促进会血管外科分会、北京协和医院血管外科主办的 2016 年中国血管和腔内血管外科论坛(VECC 2016),华夏医学论坛——血管外科疾病防治论坛、第十四届北京协和医院血管外科研讨班在北京召开,吸引了来自全国各地的血管和腔内血管外科专家与会,并开展了精彩的专题报告,内容涵盖了血管外科的各个领域。微创心脉医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创心脉”)于会议期间顺利举办主题卫星会,展示了胸主动脉和腹主动脉 Low Profile 系列产品在主动脉疾病腔内修复术中发挥的良好作用。

会议期间,复旦大学附属中山医院符伟国教授首次公布了微创心脉自主研发的新一代 Minos Ultra Low Profile 腹主动脉覆膜支架系统(简称“Minos 支架”)上市前临床研究的 30 天结果,突出了 Minos 支架在治疗肾下型腹主动脉瘤及复杂型腹主动脉瘤,尤其是入路狭窄、瘤颈扭曲、短瘤颈病例中优异的临床表现,得到了众多临床专家的关注和认可。

5 月 13 日,微创心脉“狭路相逢者胜”主题卫星会如期召开,卫星会由 VEC2016 大会主席、北京协和医院刘昌伟教授,复旦大学附属中山医院符伟国教授及北京协和医院李拥军教授共同主持。会上,天津医科大学总医院戴向晨教授和中南大学湘雅医院黄建华教授分别总结了各自中心 Minos 支架的阶段性临床研究结果,表示该支架在短瘤颈、扭曲瘤颈、入路动脉扭曲狭窄等复杂性腹主动脉瘤治疗中均有优异的临床表现;山东省立医院张十一教授和南京鼓楼医院乔彤教授则分享了 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统(简称 Hercules 支架)治疗胸主动脉病变的临床经验,对 Hercules 支架输送鞘的通过性能、系统的跨弓性能和定位精准性给与了好评。

参会专家在对国产品牌给予肯定与期望的同时,也从临床角度对产品结构和临床表现提出了宝贵的建议,为微创心脉今后的产品研发和市场开拓奠定了良好基础。微创心脉今后将继续秉持有效创新,推动技术进步,为患者提供更高效安全的医疗解决方案。

上海召开,这也是 WLNC 大会首次在亚洲举办,微创神通医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创神通”)作为唯一一家中国合作伙伴参与了此次盛会。会议期间,大会主会场转播了一台使用微创神通自主研发的 Tubridge 血管重建装置(以下简称 Tubridge)治疗弹簧圈栓塞术后复发动脉瘤的病例,引发关注与讨论,这也是 WL-NC 大会连续三年实况直播 Tubridge 病例手术。

WLNC 是全球参会人数最多、影响力最大的神经介入

直播会议,WLNC 2016 由第二军医大学附属长海医院牵头协办,为期三天的会议,通过实况病例直播,展示来自世界各大中心的病例,参会的业内顶尖专家则结合演示病例,实时进行相关的评价和讨论,大会吸引了 2000 余位国内外医生参与。

在 26 日的手术直播中,第二军医大学附属长海医院许奕和黄清海两位教授用高超的手术技巧,向参会人员展示了一例使用 Tubridge 治疗弹簧圈栓塞术后复发动脉瘤的病例。短短几分钟的释放过程,完美展现了 Tubridge 操作简单、定位准确的临床特性,给在场专家留下了深刻印象。这已是 Tubridge 第三次亮相 WLNC 舞台,再次向

世界展示了中国神经介入的发展与进步。

颅内动脉瘤是颅内动脉管壁上的异常膨出,是造成蛛网膜下腔出血的首位病因。一旦破裂出血,将会发生严重后果甚至死亡,医学上也称为脑内定时炸弹,随时都可能危及生命。颅内大型和巨大型动脉瘤则是其中最为凶险的一种,具有破裂风险高、治疗成本高,操作复杂且容易复发的特点。而这款由微创神通与长海医院脑血管疾病中心紧密合作、医工结合的产品 Tubridge 血管重建装置,正是针对这种疾病的临床特点而开发,其即刻疗效满意,长期随访治愈率高,复发率从原来的90%降至 5%以内,达到国际先进水平。

微创集团参加首届国际心血管技术和产业创新峰会

本报讯 (通讯员 陶雨婷 张绿夏)5 月 26-27 日,首届国际心血管技术和产业创新峰会在上海举行,来自中国、美国、以色列等国家的顶级心血管专家和领先产业公司以及投资者齐聚一堂,围绕“打造医生为核心的创新生态圈”这一主题展开多元化的探讨。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)作为唯一的首席合作伙伴参加会议并分享了企业的自主创新模式与经验。

中国医疗器械企业正在走向世界

本次峰会由“中国心血管医生创新俱乐部”(Center for Cardiovascular Innovations, CCI)发起主办,旨在加快构建以临床医生为中心的协同创新平台。中国科学院院士、上海中山医院心内科主任葛均波教授“心血管技术创新的中国机会”主题演讲中表示,如今是一个万众创业、大众创新的时代,可以看到像微创集团等企业的自主创新产品,它们所展示的是具有国际水准的创新医疗器械,并将成为心血管医疗器械发展的风向标。从模仿、改进到原创,中国医疗器械企业

正在走向世界。由中国企业自主研发的第一、二代药物洗脱支架,打破了欧美公司在冠脉支架领域的垄断,减低了医保负担,临床效果佳。其中,微创集团自主研发的 Firebird(火鸟)冠脉雷帕霉素洗脱支架系统、Fire-bird2(火鸟 2)冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firesorb(火鸮)生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统,是走向世界的代表和典范。此外,微创集团与意大利索林集团成立合资公司——创领心律管理医疗器械(上海)有限公司,使其具有了成熟的的心脏起搏器生产技术及生产线,并迅速进入了高端医疗器械行业竞争中。

微创集团可持续创新平台受关注

微创集团首席技术官罗七一博士在会上发表了主题为“创建可持续的介入与植入医疗器械创新平台”的演讲,介绍了微创集团独有的创新模式——“微创介入与植入医疗器械关键技术及产业化平台”,该项目荣获 2015 年度国家科学技术进步奖二等奖。罗七一博士在发言中分享了微创集团

微创电生理与创领心律医疗亮相张江发布 展示医疗器械最新成果

本报讯 (通讯员 张绿夏)近日,第十一期张江发布“医疗器械专场”在张江药谷举行,来自上海的七家优质医疗器械企业携手向现场观众和媒体发布了最新科研成果。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)旗下子公司上海微创电生理医疗科技有限公司(以下简称“微创电生理”)及微创集团控股的创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(以下简称“创领心律医疗”)分别携 Columbus 三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus 系统”)和植入式心脏起搏产品亮相发布会。

微创电生理 Columbus 系统：为心脏导航

近年来,心律失常导管消融术迅速发展,三维标测设备指导下的复杂心律失常

导管消融治疗方式成为最有前景的治疗方法。由微创电生理自主研发的 Columbus 系统是首家国产磁定位全弯段显示三维心脏电生理标测系统,主要用于诊断和治疗复杂心律失常疾病。微创电生理导管研发和供应链副总裁谭家宏博士表示,凭借其科学的设计理念和坚实的临床证据,Columbus 系统将会为广大中国心律失常患者提供更多的选择,同时也为国内外电生理医师提供更优质、更便捷、更有效的帮助。

创领心律医疗心脏起搏器：中国人造“中国心”

过去的五十多年里,心脏起搏器的核心技术被来自世界发达经济体的少数几家企业所掌控,并占据着近乎全部的国

内市场。创领心律医疗研发制造的植入式心脏起搏产品具有国际化的质量和功能,在国产起搏器中独树一帜。它可以将起搏器的体积缩小到 8 立方厘米,比国际市场流行的 10 立方厘米还要小,最长使用寿命可达 12 年,并兼具自动化和生理性等国内创新特点,能够更好地满足中国患者的需求,目前该产品已成功完成动物实验和型式检验。创领心律医疗首席执行官王励博士表示,创领心律医疗的起搏器系列和电极导线系列上市后,将彻底打破国外企业的核心技术垄断,让国内患者在不久的将来可以用上比现在价格低近三分之一的国产优质心脏起搏器,显著减轻国家医保和病人的经济负担,实现中国人造“中国心”的梦想。

“微创‘心’丝路·市场万里行”启航仪式暨首场活动于西安顺利开展

本报讯 (通讯员 郝天)近日,由上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)冠脉市场部主办,营销促进中心协办的“走出去、请进来”系列活动之“微创‘心’丝路·市场万里行”启航仪式暨首场活动在西安顺利开展。

Firehawk(火鹰)临床效果广受好评

本次活动以 Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)病例分享专题会正式拉开序幕,会上,来自陕西省多家医院的心内科专家围绕 Firehawk(火鹰)产品的临床使用感受及精彩病例等进行了分享。西安交通大学第一附属医院袁祖贻院长、第四军医大学唐都医院王海昌主任、陕西省人民医院寿锡凌院长及西安中心医院马锋主任应邀担任会议主席,第四军医大学西

京医院李妍主任首先向与会人士系统地介绍了 Firehawk(火鹰)的性能及 TARGET 系列临床研究结果,再次强调了 Firehawk(火鹰)“靶向洗脱支架”的理念及其优异的临床效果。

此外,西电医院、西安市中心医院、宝鸡高新人民医院等多家有 Firehawk(火鹰)使用经验的医院专家,在会上分享了 Firehawk(火鹰)临床应用中的优秀病例,为更多专家利用 Firehawk(火鹰)开展临床应用增强了信心。

微创‘心’丝路启航西安

2016 年 3 月,Firehawk(火鹰)在陕西省“医用耗材网上阳光采购”中成功挂网,意味着 Firehawk(火鹰)将全面进入陕西市场,为更多患者服务。微创集团利用此次“微创‘心’丝路·市场万里行”活动契机,举

办“火鹰翱翔”上市晚宴。

“微创‘心’丝路·市场万里行”启航仪式也在火鹰上市晚宴中同时举行,彭博代表微创集团及冠脉营销团队进行致辞。最后,彭博与袁祖贻院长、王海昌主任、寿锡凌院长、马锋主任及第四军医大学西京医院郭文怡主任共同启动“活动魔方”,宣布“微创‘心’丝路·市场万里行”系列活动正式起航。

“微创‘心’丝路·市场万里行”2016 年将持续开展各类活动,旨在以冠心病介入产品现有市场为基础,通过开展多元化的市场活动,满足不同市场的客户需求,用“心”做市场;同时,借古代“丝绸之路”及国家“一带一路”的战略思路,表达走进基层市场的决心;并以“心”丝路(新思路)打破单一线资源的局限性,利用集团平台进行资源共享、强强联合,提升微创品牌的综合影响力,共同打造“一个属于患者和医生的品牌”。

澳门地区完成首例 EVOLUTION 易昇第二代内轴型全膝关节置换系统植入手术

本报讯 (通讯员 王珏)近日,澳门仁伯爵综合医院的陈惟倩医师顺利完成了一例微创骨科 EVOLUTION 易昇第二代内轴型全膝关节置换系统(以下简称“EVOLUTION”)植入手术,这是该产品在澳门地区的首例植入,也是澳门地区的医院首次使用微创骨科的产品进行手术。

该例手术的患者为一名 59 岁亚洲女性,术前轻度膝内翻,伴随疼痛。陈惟倩医师认为该患者符合 EVOLUTION

的设计理念,利用患者膝关节内侧支持带偏紧的特点,术中稍稍松解外侧软组织,以内侧为轴,植入 EVOLUTION 特别设计的内侧球窝型聚乙烯垫片,不仅代偿了交叉韧带的稳定功能,还提供了从屈曲早期、中期到后期的持续稳定机制。手术顺利完成,患者康复迅速,术后 3 天即可下床活动。

EVOLUTION 作为微创骨科第二代内轴型全膝关节置换系统,采用了独特创新的球窝关节面设计,恢复了患者

的自然解剖结构,使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然和稳定,符合当前膝关节置换发展的趋势。同时, EVOLUTION 还具有高活动度,可满足诸多亚洲国家的患者需要经常完成爬楼、深蹲、跪坐等动作的生活习惯,解决了传统膝关节系统难以解决的稳定性和活动度的矛盾。本例手术完成后,不仅解决了患者膝关节疼痛的问题,也让患者术后在做上下楼等活动时,仍能保持相当理想的活动度。

EVOLUTION 作为全球几大知名的膝关节系统之一,于 2010 年在美国上市,之后在欧洲、日本等市场分别展开销售,并于 2015 年进入中国大陆及香港市场,获得了广泛的市场影响力和很高的知名度。以 EVOLUTION 为代表的微创骨科产品在澳门地区完成首例手术,意味着微创骨科将进一步拓宽在中国的市场,继续努力为医生和患者提供更优质的骨科产品和创新解决方案。

微创骨科 Fast Forward To Function and Satisfaction 专业教育活动在维也纳成功举办

本报讯 (通讯员 高立倩)近日, MicroPort Orthopedics (微创骨科) 全球性 Fast Forward To Function and Satisfaction 专业教育活动在奥地利维也纳成功举办,大会以“The Forgotten Joint Replacement”为主题,来自美国、英国、德国、加拿大、澳大利亚等 10 个国家的共 24 位专家组成的讲师团进行了精彩的学术分享,吸引了全球 24 个国家的 300 余位骨科医师前来参会。



Fast Forward To Function and Satisfaction 专业教育活动现场摄影:王韵

Fast Forward To Function and Satisfaction 作为微创骨科一年一度的全球专业教育活动,已先后在意大利罗马、比利时布鲁塞尔、美国芝加哥等地举办,旨在为广大骨科医生搭建一个学习交流的平台,共同促进关节置换技术及“快速康复”事业的发展。此次 Fast Forward To Function and Satisfaction 专业教育活动分为关节置换发展趋势、人工全膝关节置换和全髋关节置换三个板块。在关节置换发展趋势主题讨论环节,德国 Endo Clinic 的 Dehrke 教授对患者术后满意度和期待进行了分享,并分析了患者不满意的原因。

在全膝关节置换主题讨论环节,专家讲师团围绕截骨与软组织平衡、机械力学对线、髌骨轨迹、术后康复等内容展开了深入的探讨和交流。其中,加拿大渥太华大学医学院 Lamontagne 教授分享的“股四头肌术后肌力恢复”主题引起了与会者的强烈兴趣。Lamontagne 教授分析指出,肌力恢复是患者术后获得自然本体感受和膝关节稳定性的关键,也是患者满意度的重要来源,通过术后 14 个月的临床随访,微创骨科的内轴型膝关节系统对于术后肌力快速恢复具有明显优势。

在全髋关节置换主题讨论环节,来自美国凤凰城圣一卢克医疗中心的骨科总监 Jimmy Chow 教授分享了 SuperPath 微创术后入路全髋关节置换术(以下简称“SuperPath”)的临床结果及患者术后快速康复水平,与会人员针对 SuperPath 技术及如何获得术后的快速康复功能展开了热烈讨论。

今后,微创骨科将继续在海内外开展专业领域的教育活动,携手广大医生为患者提供更好的骨科疾病解决方案,践行“一个属于患者和医生”的品牌观。

苏州微创关节亮相第九届中国骨科医师年会(CAOS 2016)

本报讯 (通讯员 彭巧丽)5 月 19 日-22 日,由中国医师协会和中国医师协会(骨科)医师分会主办的第九届中国骨科医师年会(CAOS 2016)在四川成都召开,苏州微创关节医疗科技有限公司(以下简称“微创关节”)与会,SuperPath 微创术后入路全髋关节置换术(以下简称“SuperPath”)在会上引发关注与讨论。

在 5 月 20 日的互联网+医疗讨论会上,CAOS 2016 大会主席、中国骨科医师分会会长王岩教授特别提到了微创关节与唯医网络平台 2015 年合作举办

的 SuperPath 微创关节置换新技术中美专家交流网络会议,指出,此次该会议形式通过互联网平台实现了中美专家零时差远距离交流,大大降低了双方的交流成本,提高了沟通效率;同时,线上直播扩大了传播范围,实现了讲师和参会学员的良好互动,这次成功的尝试可作为互联网医疗企业未来努力和发展的方向。

5 月 21 日髋关节会场,西安交通大学第二附属医院杨佩教授与参会医师分享了 SuperPath 手术技术。杨佩教授 5 月中旬参加了微创骨科欧洲快速康复大

会,此次也将海外交流的最新见闻带到了会场,包括 SuperPath 如何帮助患者实现术后快速康复等,引起了大家的兴趣。此外,杨佩教授还在现场用大量的解剖图例分享了西安交通大学第二附属医院开展 SuperPath 手术的经验体会以及关键技术技巧,让参会人员受益匪浅。杨佩教授强调,“快速康复”是外科医生追求精益求精的必然结果,而好的技术和产品是医生的重要辅助工具,SuperPath 的良好临床效果可以帮助热衷于微创伤技术的医师实现目标。

微创集团参加第十九届中国(重庆)国际投资暨全球采购会

本报讯 (通讯员 蒋宁)近日,第十九届中国(重庆)国际投资暨全球采购会(简称“渝洽会”,CC-ISF)在重庆国际博览中心召开,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)作为上海市浦东新区创新企业代表,受邀参加了本届渝洽会。

展会期间,微创集团展台展示了心血管介入、神经介入、电生理医疗器械、骨科医疗器械、大动脉及外周血管介入、外科手术、糖尿病及内分泌医疗器械、心脏起搏器械等业务板块的创新产品,吸引了众多参会者前来参观交流、咨询产品信息。上海市政协副主席姜樾、上海市浦东新区副区长简大年等领导莅临微创集团展台参观指导,并听取了集团工作人员对微创集团发展历程、产品特点、技术创新等情况的介绍。简大年充分肯定了微创集团的创新精神,并表示:“微创是浦东新区的典范企业,要大力扶持。小微创,有大前景。”

通过此次参展,微创集团向参会人员展示了集团的新产品、新技术,以及对创新和服务患者的孜孜追求及不懈努力,进一步扩大了微创集团的品牌影响力。

微创电生理参展第20届世界心脏电生理及心脏技术大会

本报讯 (通讯员 王蜜蜜)近日,第 20 届世界心脏电生理及心脏技术大会(CARDIOSTIM-EHRA EUROPACE 2016)在法国尼斯召开。上海微创电生理医疗器械有限公司(以下简称“微创电生理”)携自主研发的 Columbus 三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus 系统”)等产品参展本次大会。

本次大会议题涵盖心脏起搏、心力衰竭、心肌病、再同步化治疗和心脏电生理等多个领域,在微创电生理展台展出的 Columbus 三维心脏电生理标测系统和配套导管引起了来自世界各地的

诸多专家学者的关注。全球房颤射频消融领域的奠基人、法国波尔多电生理中心的 Michel Haïssaguerre 教授莅临微创电生理展台,亲自体外操作了配合 Columbus 系统使用的 FireMagic 3D 冷盐水灌注射频消融导管。他表示,期待看到更多中国的创新医疗器械出现在世界舞台。包括国家食品药品监督管理局(CFDA)医疗器械技术审评中心曹国芳主任等在内的多名国内外电生理专家学者也在会议期间莅临微创电生理展台,与微创电生理总裁孙毅勇博士展开交流探讨,对射频消融治疗的未来发展方向提出了专业的看法和建议。

微创生命科技主题卫星会在中国医师协会青春期医学专业委员会 2016 年年会上顺利召开

本报讯(通讯员 陈辰)近日,中国医师协会青春期医学专业委员会 2016 年年会暨第四届中国青春期医学继续医学教育学习班在成都召开,上海微创生命医学科技有限公司(以下简称“微创生命科技”)积极参会,并顺利举办主题卫星会。

微创生命科技卫星会以“从经验医学向精准医学迈进——青春发育延迟的判定和诊治进展”为主题,邀请上海瑞金

医院儿内科主任王伟教授担任会议主席,北京协和医院内分泌科主任医师伍学焱教授作为讲者,与现场观众展开了热烈的学术交流,吸引了 120 余位业内专家、医生前来参与。

会上,伍学焱教授通过介绍青春期发育延迟,引入下丘脑病变带泵(La Fenice 垂体激素输液泵)治疗的话题,并介绍了北京协和医院治疗 IHH 经过的三级跳。临床结果显示:La Fenice 垂体

本报讯 (通讯员 蔡爽)近日,上海市食品药品监督管理局医疗器械检查员实训基地(植入介入类)揭牌仪式暨首次课程培训在上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)举行,来自上海市食品药品监督管理局执法大队、医疗器械认证审评中心以及上海各区医疗器械监管部门的相关人员前来参与培训。

上海市食品药品监督管理局医疗器械检查员实训基地旨在推进职业化的医疗器械检查员队伍建设,加强检查员教育培训的实效性和针对性,提高检查员检查水平和发现问题的能力,由上海市食品药品监督管理局在全市 5 家企业分别设立植入介入类、有源器械类、高分子无菌产品类、诊断试剂类和口腔齿科类等五个产品的实训基地,并授予“上海市食品药品监督管理局医疗器械检查员实训基地”铭牌。微创集团被指定为上海市食品药品监督管理局医疗器械检查员植入介入类实训基地,承担起植入介入类医疗器械检查员相关实训工作。

活动当天,上海市食品药品监督管理局医疗器械监管处处长林森勇与微创集团注册与临床资深副总裁徐益民签署了合作协议,随后,上海市食品药品监督管理局副局长徐侠与微创集团首席财务官孙洪斌共同为“上海市食品药品监督管理局医疗器械检查员实训基地”揭牌。

揭牌仪式结束后,首期植入介入类产品实训课程正式开课。本次课程主要包括植入介入类医疗器械产品简介及其风险点、产品生产过程中关键控制点、公用基础设施简介等内容,并结合培训内容进行现场审核模拟。

培训结束后,学员们对上海市食品药品监督管理局与微创集团合作推出的创新培训模式表示认可,本次实训课程的圆满举行也为其他实训基地举办课程培训积累了经验。

上海市食品药品监督管理局「医疗器械检查员实训基地」在微创集团揭牌

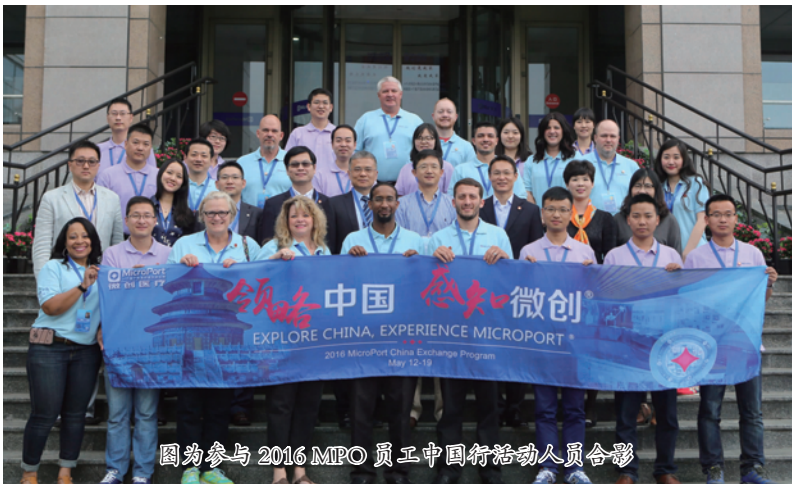
“领略中国,感知微创”2016 MPO 员工中国行活动圆满落幕

本报讯(通讯员 顾宇斐)近日,第二届“领略中国,感知微创”(Explore China, Experience MicroPort)微创骨科海外员工中国行活动圆满落幕,本次活动历时 8 天,来自美国、英国、日本和哥斯达黎加的 12 位微创美国骨科公司(MPO)员工以及上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)总部相关员工代表,共同参与了活动。

“领略中国,感知微创”MPO 员工中国行交流项目启动于 2015 年,旨在促进微创集团总部与微创美国骨科公司(MPO)的双向业务交流,促进双方的理念沟通和文化交流,增强海外员工对微创集团的归属感和认同感,同时也加深对中国的了解。此次活动中,为了让远道而来的 MPO 员工感受微创大家庭的温暖,集团总部依然为来访的 MPO 员工安排了一位工作职责相同或相近的 partner,便于双方的沟通交流。

微创集团 18 周年司庆当天,12 位 MPO 员工陆续抵达上海,与自己的 partner 顺利“会师”,随后共同参加了集团 18 周年司庆晚宴。

翌日上午,“领略中国,感知微创”2016 MPO 员工中国行活动开幕式在微创集团总部举行,集团首席财务官兼骨科执行董事孙洪斌、首席技术官罗七一博士、首席人力资源官江俊德等集团管理层及相关员工共同参加了开幕式。会上,江俊德首先为开幕式致辞,并就整个活动的前期准备及后续安排进行了回顾与阐述;孙洪斌对微



图为参与 2016 MPO 员工中国行活动人员合影

创集团发展历程、业务板块及 MPO 中国业务进展进行了介绍。随后,与会高管分别进行了发言,并与 MPO 员工互动交流,对其提出的问题给予了耐心解答。

开幕仪式结束后,MPO 员工在 partner 的陪同下参观了集团总部“识我”医学工程体验中心、“创新”现代科技观摩走廊、“知行”医学培训学院以及“微风”企业文化展示走廊,随后前往位于南汇医学园区的微创心脉和微创电生理公司,以及牛顿路生产基地进行参观、交流,加深对微创集团业务板块的了解。

随后的 6 天时间里,MPO 员工来到上海城隍庙、豫园、南京路步行街、外滩及田子坊,品尝上海特色小吃、领

略上海特色景观,并前往北京游览故宫、登长城、参观皇家园林等,切身感受神州风貌之壮丽与中国传统文化之魅力。期间,MPO 员工还赴北京分公司进行了参观、座谈。

活动结束后,参与此次活动的 MPO 员工纷纷表达了此行的感触。MPO 上市后监测工程师经理 John Jolly 表示:“微创集团总部的办公环境与设施令人印象深刻,参观展厅以及分/子公司后收获颇丰。此次交流活动有利于增进互信、凝聚共识,即我们同是微创人。在中国同事相处的短短 8 天里,切实感受到了家的温暖。”还有 MPO 员工表示,希望未来能有双向交流的渠道,欢迎集团总部的员工代表赴 MPO 参观交流。

2016 微创集团质量与法规论坛顺利召开

本报讯(通讯员 鲍庆玲)近日,2016 微创医疗质量与法规论坛在牛顿路生产基地举行,吸引了来自集团总部、子/分公司研发、品质、注册、工程和生产等部门员工及上海市食品药品监督管理局相关人员共 120 余人前来参与。

本次论坛由微创集团品质部资深总监兼质量与标准化委员会主席李勇致开幕辞,邀请了业内法规资深专家德凯质量认证(上海)有限公司王旭辉、NAMS 中国李朝辉博士、浦东市场局朱晓文等,就 ISO13 485:2016 新版变化要点、唯一器械标准(U-DI)、医疗器械材料选择的生物学考虑点、新版医疗器械生产质量管理规范(GMP)解读和应对 FDA 工厂检查的检验分享等当前医疗产业热点法规课题进行了分享、交流。期间,参会人员积极参与互动,并与讲师展开了深入、热烈的探讨。

微创集团质量与法规论坛自 2012 年开始,已连续成功举办了 5 届,累计邀请 30 多位医疗行业国内外知名法规专家前来授课。今后,微创集团将继续举办相关质量法规论坛,增强员工的质量和法规意识,在研发生产过程中严把质量关,为广大患者提供优质产品。

『专注与超越』微创关节举办成立 1 周年庆祝活动

本报讯(通讯员 喻轲劼)近日,苏州微创关节医疗科技有限公司(以下简称微创关节)成立 1 周年庆祝活动在苏州、上海两地同时开展。会议首次采用了视频云会议系统,对两地会场进行实时连接,共庆微创关节的周岁生日。

活动中,微创集团首席财务官兼微创骨科执行董事孙洪斌为微创关节公司司庆致辞:“尽管微创关节只有 1 岁,但已在很多地区建立起平台,受到诸多专家学者的认可,在未来我们要艰苦奋斗,努力拼搏。感谢大家在这一年的辛勤工作,期望微创关节今年专注与超越——超

越我们自己,也超越承诺集团的指标。”微创关节的员工们点燃生日蜡烛,微创关节执行总经理陈耀文代表大家许下了“生日愿望”:“在人生 1 周岁这个会说话、会走路的年纪,我们要学会跑起来,从而超越竞争对手,这也是我们举行‘专注与超越-健康跑’活动的原因。”

在“专注与超越-健康跑”颁奖环节,多位参与健康跑的员工获颁了奖牌。此次健康跑共吸引了来自上海、苏州以及五湖四海的员工参加,大家在不同的城市、不同的街道以同样的方式——奔跑,来纪念微创关节成立一周年这一难忘的时刻。公司鼓励大家坚持运动,始终贯彻“践行正道”的理念。今后,微创关节也会继续致力于健康事业,为广大骨科疾病患者提供更好的疾病解决方案。

微创党委研发支部开展“两学一做”实践活动

本报讯(通讯员 扈聪 贺志秀)5 月 28 日-29 日,在中国共产党建党九十五周年到来之际,为重温革命先烈攻坚克难的伟大历史,实践“两学一做”精神,上海微创医疗器械(集团)有限公司党委(以下简称“微创党委”)研发支部组织广大党员前往临安开展户外徒步拓展活动,这已是研发支部连续四年举办户外徒步活动。

本次活动以“点燃红色记忆,传承红色精神”为主题,在两天的时间里,党员们徒步穿行临安“三尖”(太子尖 1558 米、百丈岭 1334 米、童公尖 1558 米),全程 45 公里,均行走在山脊上。活动当天,党员们从龙岗出发,沿波浪线开始征途。不料天公不作美,徒步途中大雨滂沱,但大家激情不减,一路下来,虽然山路艰险,泥水满身,但没有一个人掉队,所有党员均在预期时间走到了目的地。

在磨练党员意志、加强党性修养的同时,作为“两学一做”学习活动的一部分,“两学一做(学党章党规,学系列讲话,做合格党员)”专题动员会在徒步活动期间召开。会上,研发支部书记指出,希望每名党员能够切实改正自身不足,不断提升自己的理论知识和专业技能,并积极发挥党员先锋模范作用。

作为生活在现代都市里的新生代年轻人,对先烈们爬雪山、过草地的红色记忆,大多停留在影视剧种。临其境才能知其苦,微创医疗党委研发党支部结合该主题,将徒步活动作为党支部组织活动的主线,每年至少开展一次户外徒步,2013 年至今,研发支部党员徒步里程数已近 200 公里。在磨练党员意志品质的同时,重温艰苦奋斗的革命精神,加强了党组织的凝聚力和向心力,促使广大党员立足岗位,以实际行动做合格党员。

辽宁省开展首例 SuperPath 微创伤后入路全髋关节置换手术

本报讯(通讯员 孙丹丹)近日,大连市普兰店区中心医院李成山主任成功完成了一例 SuperPath 微创伤后入路全髋关节置换手术(以下简称“SuperPath”)。这是辽宁省开展的首例 SuperPath 人工髋关节置换手术,术后患者恢复情况良好,生活质量得到大幅提高,取得了较好的临床效果。

本台手术患者为一名 50 岁男性,左侧股骨头坏死,李成山主任术前综合评估

患者情况,详细规划手术计划,决定采用 SuperPath 微创伤后入路全髋关节置换技术开展手术。术中采用的 SuperPath 入路(8cm 切口),经由梨状肌、臀小肌间隙入路,借助经皮穿刺套管完成髋臼的骨准备及人工关节组件的安装。李成山主任表示,SuperPath 是真正意义上的“微创伤”手术技术,与关节外科的“快速康复”理念完全契合。

微创集团工会组织艺术插花活动

本报讯(通讯员 钱爱君)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创集团”)工会举办 Friday Talk 之“艺术插花基础课程”活动,邀请专业讲师前来为员工们讲授选花、裁剪、颜色搭配、造型等方面的插花技巧,吸引了来自集团各部门及分/子公司近 50 位员工前来参与。

活动中,主讲老师对常用插花花材的识别、选择,插花器皿的选择及艺术插花常见造型等一一进行了介绍。随后,主讲老师现身说法,并带领大家进行插花制作。员工们领取插花素材后,便兴趣盎然地尝试起来,并时刻与老师互动、探讨。几朵康乃馨、几朵玫瑰、几朵洛阳花,再配上

平时不多见的排草等材料,在大家的心灵巧手之下,做出了最美的作品,整个微创集团“知己吧”也溢满了淡淡的花香。

在讲师的讲解和指导下,员工们顺利完成了 L 型艺术插花作品的制作。大家纷纷表示,此次活动不仅学会了简单的插花制作技巧,还起到了净化心灵、陶冶情操、修身养性的作用,同时也增进了同事之间的感情。

微创集团工会表示,今后将继续举办各类文化休闲活动,丰富员工生活,提升员工群体的凝聚力,让大家能以更饱满的热情投入工作和生活,并感受“微创是我家,我爱我家园”的温暖。

微创心脉开展“迎六一·绘画展”活动

本报讯(通讯员 文乔)为了迎接“六一”儿童节,让微创宝宝们感受节日的快乐,在儿童节到来之际,微创心脉医疗科技(上海)有限公司(以下简称“微创心脉”)举办了一场画出“美丽‘心’世界,Fantasy World Under Brushes”为主题的“迎六一·绘画展”活动,吸引了多位微创宝宝报名参与。

活动中,微创宝宝们充分发挥自己的想象力和创造力,笔下的人物、小动物、风

景、建筑等均栩栩如生,为我们展现了一个童真的世界。随后,微创宝宝们的作品在公司大厅及生产基地进行了同步展示,将微创心脉装点得格外亮丽,富有生机,引来了众多员工的驻足观赏,纷纷赞叹孩子们的作品。

最后,通过微信公众号投票的方式,评选出了本次绘画比赛的优秀作品,并进行颁奖,为多才多艺的微创宝宝们送上了来自微创大家庭的祝福和奖励。



浅谈资源有限情况下的多项目管理

文 / 陈 艳

子公司小项目众多资源有限,作为子公司的项目经理,往往一个人肩负多个项目,需要尽可能地发挥自己的能力、挖掘自己的潜力,推进产品开发,确保项目顺利完成。然而,众多项目同时推进,如何才能不顾此失彼?结合书本理论知识,融入一些个人感悟,在此浅谈如何在资源有限的情况下进行多项目管理,与大家共勉。

多项目管理的特点

多项目管理建立在一般项目管理的基础上,所以它具有项目管理的所有特点。但是,多项目管理无论内涵还是外延方面,都处于不断完善中,具有区别于一般单项目管理的特点,包括集成性、战略性、系统性。多项目管理是战略管理和传统项目管理的桥梁,它集成了战略管理、项目管理、资源管理以及其他部门管理的内容,这是多项目管理在功能上体现出的集成性。

同时,单项目管理注重项目本身的计划、执行及控制,并确保提交合格的最终项目,考虑更多的是单个项目的赢

利性和可行性,而多项目管理更侧重于组织的战略。此外,多项目管理站在组织层次,跳出了项目管理以单个项目为管理对象的限制,把项目管理的研究,从鼓励研究一个对象转向在相互联系中研究多个项目,将组织内的所有项目看成一个系统,对它们进行综合管理,因此,多项目管理具有系统性。

清楚部门内部的能力体系

每个团队都是不同的,这个团队使用顺利的方法,并不一定能够在另外一个团队成功复制。管理从根本上而言,艺术性高于技术性。

对于有责任心强、权力欲强的员工,可以让他们独立担任项目经理,并且给予他们比较高的授权,比如人员的工作任务分配、目标制定等。当然,授权是分阶段进行的,如果贸然给予一个人授权,后来发现他的能力根本无法胜任,你将面临一个艰难的选择。如果团队能力体系比较强,可以执行一些粗放的管理,对于那些进取性强的员工,这种管理能够为他们所喜爱,同时,他们

的责任心也使得他们不会利用粗放管理的一些漏洞让你突然发现面临一个烂摊子;但是如果一个团队的能力比较弱,那么,着手点,请务必先放在流程和规范上,只有这样,才能保证至少团队不会出现大的错误,也许效率被影响了,但是可以防止风险突然爆发。

协调沟通

项目经理的职位其实很虚,有项目则有经理,无项目则什么也不是,子项目经理称为协调员,简言之,就是谦虚做人,低调做事;公平公正,对事不对人;管事理人,管好手头的事,理好身边的人,注意个人品德与素质,做好榜样。

当对某人的工作不满时,要清楚自己是对此人的工作不满,而不是对人。分配工作要因人制用,老人开发核心内容,新人开发独立的内容,有钻劲的人给他点难的。关于表扬人或批评人,要注意方式方法,内容要具体,影响与后果要说明。同时,要注意不要因为你的表扬或批评把此人孤立到团队之外。最

后,管事理人,管理并不是管人,而是管事,管我们能管的事,不要管闲事,不要管琐事,理人,不是管人。

成功的多项目管理原则

因为经验有限,我不能说我们的多项目管理是成功的。本着学习的态度,去了解了一下成功的多项目管理的几点原则,与大家分享。

1.优先级管理:项目经理在进行多项目管理时,应当更青睐那些有最高优先权的项目,优先等级的确定根据企业的战略安排来确定。2.资源分配的合理化:支持多项目管理的组织层应当严格地控制资源的进度计划。3.合理安排项目启动时间:在可能的情况下,尽量使各个项目处于不同的生命期。4.利益相关者的综合分析:要对各个项目的利益相关者进行识别和综合分析,并针对不同层次的利益相关者制定不同的监控和应对措施等。

在多项目管理的路上,我们都还是新手,需要不断学习与摸索。以上仅是个人的一点感悟,希望能抛砖引玉。

能力增值 心态归零

医疗器械产品临床植入的平凡之路

文 / 夏飞

得益于心脉的项目制度,自己有幸成为首位参与项目临床跟台的品质人员。作为临床跟台人员,最重要的使命就是保证医生面对一个全新的产品时,能够在手术中安全有效地使用,治疗病患。除此以外,我们还是产品的人肉快递员、订餐员、记录保存者、公司和产品的“形象代言人”,可以说,我们是多面小能手。

我的工作流程大致如此:今天临时接到通知被告之明天有手术,然后需根据医院发来的病人CT片完成术前评估,若符合入组要求,则与医生沟通手术方案及备货,然后带着产品当天赶赴医院所在地,第二天做完手术再当天返回上海。

整个周期植入量起伏不定。起伏期时,单月植入寥寥;高峰期时,甚至出现过单周植入8例、当天完成4台手术的“壮举”,这对于临床产品的库存无疑是个巨大的考验。由于临床产品从加工到入库需要两周的时间,负责临床库存的我几乎每半周就要和项目经理沟通实时库存,再根据近期消耗的规格评估下达生产指令,保证无影响临床植入进程的缺货情况发生。

过百例的临床植入,耗时一年半,我负责了其中30%的跟台任务。还记得,首次跟台前由于紧张而夜不能寐。后来,与医生共处时,能表现得专业且不卑不亢。也有过遇到困难病例而负重铅衣在手术室陪医生奋战8小时的经历,从而彻底体验了医生的辛苦。但是,当听到医生代病人家属转达感激时,又深感一切辛苦都很值得。

与躺在手术台上局麻的病人对话时,更是真切感受到医疗器械企业的神圣使命,让我对自己的职业更添一份敬畏,并结合实践来重新审视产品设计、加工及使用上的风险……太多的记忆和历练,如此珍贵,给予了我更多前进的动力。

(本文作者为 2016 级先进班学员)

作者:安吉瑟斯
出版社:中信出版社
出版时间:2016-1-1



微创观察 员工修养

6月16日,全球第6家、中国第2家迪士尼乐园在上海盛大启幕。正式开幕前的试运行吸引了大批游客,随之而来的还有游客的文明举止。如何要在“家门口”办好一个中外合作的旅游度假项目,是对一座城市、一个国家文明素养的挑战,更是对每一个游客的考验。

当然,家门口的这场文明“大考”才刚开始,面对这种365天不间断的“天天考”,切莫让迪士尼“考倒”国人。

经济基础决定上层建筑,改革开放以来,随着经济的大力发展,国人的文化水平有了显著提高,国人的文明意识随之慢慢苏醒。然而羊群效应和城市负面效应往往会带来某些难以戒除的不文明现象。很多时候,呼呼与教育都无法从本质上改善什么,社会现状决定国人处境。对于国人这种混沌的性格,可



《鲨鱼经济学》

作者简介:

斯蒂芬·安吉瑟斯,瑞典作家、财富500强商业顾问、欧洲最具影响力的营销思想家和企业家。他的管理思想具有创新性和超前性,并且都是建立在扎实的调研基础之上。他的公司业务遍及品牌、战略设计、业务发展、通信和销售等领域。

内容简介:

本书是一本企业管理书籍,在本书中,

作者回答了“亿万年来,鲨鱼是如何生存下来的”这个问题,揭示了鲨鱼的思考、进攻和防守策略,并将这些策略成功应用于企业管理,创造了鲨鱼理论。众多企业的实践证明,鲨鱼理论对于帮助企业从红海中找到市场盲点,打败市场领先者,获得经营的成功具有非比寻常的作用。同时,对于超级企业如何防范“市场鲨鱼”的袭击,作者也给出了10个经过实践检验的有效方法。

“文明考卷”考倒了谁?

能惩罚会带来更为直观的效果,毕竟,关心利益的国人不愿意因为“省事”而破财。——微创关节 喻轲勃

“中国式过马路”的关键一点是在最后总会有“领头羊”第一个迈出走向不文明的双腿,从而带动整个集体,上海迪士尼面对同样的问题。是否可以考虑在设立不文明惩罚机制的同时设立奖励机制?在每天实时的奖惩中将“领头羊”扼杀在开园后的起步阶段。

——冠脉市销 赵 然

上海迪士尼开园恰逢暑假,势必人流量大且集中,若硬件设施、引导服务不到位,“不文明”现象必然多多,所以需要提前周密地预案,一方面及时有效地向社会公布可能的限流措施,同时,加派工作人员及志愿者提供更周到细致的引导服务。相信绝大多数人能交出一份文明

素养的优异答卷。——研发部 王问卿

中国向来以“礼”著称。一个社会文明与否,我想并不需要他人来检测和监督,是在我们日常生活中就能时刻体现。就如最近交警对交通的管制,不闯红灯、不随意变道、不丢车窗垃圾等都会体现一个社会的文明。人人都做到了文明,即使有一百张试纸,也只需按照平日里的表现来答题,便会是一份完美的文明答卷。——供应链 孔君君

上海迪士尼在开放测试阶段,已经出现了令人哗然的不文明现象。作为园区的管理者,相关设施及宣传引导是否有效,需要通过开放测试进行考证;作为游客,不仅要去感受迪士尼乐园外在的美景,更要在游园中体会其内在的道德和文明。游客中小朋友的人数将会占很大比例,大人的身教胜于言传。——北京龙脉 刘雨晨



上海迪士尼乐园

上海迪士尼乐园是中国大陆第一个、亚洲第三个、世界第六个迪士尼主题公园,位于上海市浦东新区川沙新镇,2016年6月16日正式开园。

上海迪士尼乐园将会是一座神奇王国风格的迪士尼主题乐园,包含六个主题园区:米奇大街、奇想花园、探险岛、宝藏湾、明日世界、梦幻世界。六大主题园区充满花园、舞台表演、游乐项目,其中还有许多前所未见的崭新体

验。在上海迪士尼乐园,有许多适合呼朋唤友共同体验的景点:在雷鸣山的激流中乘坐探险筏具漂流而下;沿着“奇幻童话城堡”的地下航路去探寻水晶泉;或者在“宝藏湾”里投身史诗般的海盗战争,每一个人都能在这里发现无限可能。

若想和家人朋友共度时光,乐园里也有不少去处:从“奇想花园”里的七座花园,到“宝藏湾”的“船奇戏水滩”,还包括“漫月轩”在内的各类餐厅,在乐园



网络图片

的六大主题园区中,游客们能在各个主题餐厅里品尝东西方菜系的美食、特色点心和甜品。无论男女老少都能在这里找到快乐的天地。

谁不说
我的家乡好

王屋山下的传说

文 / 孔君君

“太行、王屋二山，方七百里，高万仞，本在冀州之南，河阳之北。”是否还记得儿时学的这篇文言文？讲述的便是我的家乡——济源市。济源，因济水发源地而得名，在这片土地上有许多不被大众所知的故事。

神话传说

济源是很多神话故事的发祥地，我的故事源便是奶奶，大槐树的故事、愚公移山……都是奶奶的“拿手好戏”。耄耋之年的奶奶依然爱讲故事，每次回家都会给我讲很久。只要她一张口，我便知道她要从哪一段开始，毕竟我已经听了二十多年，但我从不打断她，安静地坐着听她讲完，也回味着儿时依偎着她听故事的美好。

愚公精神现已成为济源城市精神，济源父老乡亲也一直秉承着愚公精神，这是一种永恒的精神力量。对它的研讨永不过时，它的力量也永挖不竭，并已融入了每一个愚公儿女的血脉中，成为济源独特的文化符号和精神品牌。

小沙河

对于济源感情最深厚的莫过于我打小生活的小山村——三河村。没错，就是因为村前、村中、村后各一条河，所以取名三河村。现在村前变水库、鱼塘，



图片由作者本人提供

村中变马路，只留下村后的那条却少了那份活力。留下最多记忆的就是村后的小沙河，每天放学后，和小伙伴迫不及待地跑回家里，随便捞一件衣服就奔向小沙河，以洗衣服之名行玩水之实。

小沙河旁有高地，那里更是百花园，雨后满地的木耳、树苕、蘑菇，当然不乏有些许好看的毒蘑菇让我中招。一片片的野菊花也会招来蜜蜂、蝴蝶，空气中弥漫着淡淡的花香，欣赏着虫儿的曼妙舞姿，低头拨开草从更是有不少好东西。有一种植物，不知它的学名叫什么，是根茎类植物，细细长长的，长满了

嫩嫩的小刺，掰下刺根，直接咬在嘴里，香甜可口，每个小孩子都会找一大把带回家里慢慢吃。夏天的夜晚，更有萤火虫、知了，以及知了的蛹（我们叫它“泥蛾”，味道好极了）。现在那片高地已开始重修文庙，作为孔家第七十七代后人深感骄傲，以后有了祭拜先祖的庙堂，有了研习孔子文化的基地，只是快乐的百花园留存在记忆里了。

鸡蛋不翻儿

在河边玩到天黑就该回家了，还

没进家门就闻到了那独特的香味，于是无需多想便知今天的晚餐是鸡蛋不翻儿。如此怪异的名字是怎么来的呢？因为在制作过程中不需反煎而得名，是济源最出彩的风味小吃，历史悠久、制作考究。

可能是因为独特的地方文化，济源人几乎家家户户都有不翻儿熬，舀一勺米糊浆，放在不翻儿锅里，一两分钟后，魔术般地做出一个白色的小帽子，形如清朝的“瓜皮帽”，用起子取出后，在小锅里放入打匀的鸡蛋，盖上“瓜皮帽”，一分钟的功夫，一个金灿灿的“鸡蛋不翻儿”就出炉啦。外型美观，色泽鲜亮，洁白如玉，灿黄如金。咬上一口，十分松软，米香混合着鸡蛋的香味，瞬间就释放了一天的疲劳，小孩子更喜欢吃，可以边吃边玩。听奶奶讲过，鸡蛋不翻儿还有个特别的含义，就是生活在黄河边的渔民出船之前都会吃上一个不翻儿，取“风平浪静、不会翻船”之意，希望平安归来。

童年、美食，还有那些难忘的人和事都成了家乡最独特的符号，它是心底最柔软的一块，而无法“归去”的我们，以诗情画意，传递着自己与众不同的心跳、脉动和对家乡的眷恋。这种眷恋不会随时间而流逝，只会因时间而沉淀，并越积越浓，直到怎么也化不开……

精工浅谈

文 / 刘伟

什么是精工？精工就是指工作认真踏实，求知上进；工作中主观能动性

强，善于发现问题、提出问题，主动改进和创新的这么一批技能人员。精工之路的本质就是提高生产效率。踏实能干是成为精工的基本条件，只有踏实能干的员工才能熟悉某个岗位，才能了解本岗位中存在的问题，才能在后续的提高与改进中发挥重要作用。它是基本条件，但有了它还不一定能成为精工，比如一个工人在某个岗位上用锉刀挫螺丝钉，一直挫，一挫 30 多年，他确实很踏实，也很能干，但他不是精工。他忙忙碌碌地干了一辈子，在其岗位上没有闪光点，也没有提升技能或者提高自我，所以他只是忠实的工人，却不是精工。

主观能动性是精工的必要条件，精工的主观能动性是指在工作中体现出来的积极活跃，善于动脑，打破常规，改进技术，实现创新。工程设计

再好，但也只是蓝图，要想变成现实，就要看技工人员的水准了。

善于动脑、善于创新是精工的一个特质，他直接决定了你能否成为精工。曾听到过一个美国大厨的例子，这位大厨做饭所用材料都是一样，但由于每次别具一格，从不重复，从而一直受到顾客的青睐。

有胆量是成为精工的一个突破口，踏实能干，敢于发现问题，却不敢向上级反映，不敢想办法解决，同样成不了精工。要做精工或许会“付出代价”，可能得罪上级，也可能得罪群众，毕竟“木秀于林，风必摧之”。但是想成为精工，必须要有这种勇气。

微创集团“大拇指精艺联盟”自成立以来，一直注重对技能人员的培养，努力提高个体的“单兵作战能力”和集体协作能力。另外，通过多种途径培养精工，并鼓励技术人员成为精工，让每一位员工在工作中伴随微创一同成长。



网络图片



网络图片

窗，虽然离我很远，但依然能够看到玻璃上斑驳的雨迹。淅淅沥沥的小雨，已经下了近一周了，上海的黄梅天还没向我们招手，空气里的湿度已持续 80% 不下。每天伴着雨滴入睡，又听着滴滴答答的声音醒来，似乎这一切都已成了习惯，习惯了出门带一把伞，习惯了在烟雨濛濛的天气里听一首《雨一直下》……

雨天，容易让人回忆，容易让人想念，看玻璃窗上缠缠绵绵的雨丝在不大的空间里打着优雅的旋，忽而快，忽而慢，最后一击重重的砸到了窗台上，一如心头的往事，无端的念起过去，湿了回忆，空气里冰冰冷冷的气息，穿透薄薄的毛衫，贴到你的后背上，与心脏离得是这么的近，让整个人变得更加冷静清醒。

古人常用烟雨天寄托哀愁，我也喜欢在雨天捧一杯清茶，翻一翻纳兰的词，去感受追忆过去的他们所遭受的一切。说起红尘，一般我们都会加上“烟雨”二字，似乎，也只有烟雨才能配得上漫漫红尘路，新寒中酒敲窗雨，残香细袅秋情绪……此时的这里，没有青灯，没有薄帐，没有御寒的烈酒，也没有足够远的距离，远到一生只够爱一个人……呆呆的盯着窗外密密交织的春雨，似乎已经游离出了世俗尘世，就好似雨打窗棂似雨意，吾落红尘非吾心，最后让一切归于平淡、平静、永恒。

也许，我是有附庸风雅的潜质的，读几首小诗，体会古人借雨寄愁的情愫，踌躇满志的情怀，也或许，我只是依照自己的心境，品味着那所谓的诗意，抒写着微微雨中平平仄仄虚虚实实的人生。

通讯社

纳新启示

号外号外！微创通讯社 2016 年度纳新启幕，此次纳新以招募自由撰稿人及光影社会

员为主。成为微创第一手信息的发布者，掌握 PS、摄影这些神技能，只要你——对文字、摄影感兴趣，通讯社愿为你敞开大门，并“量身定制”你最需要的技能培训，助你开拓兴趣，一展所长。报名方式：填写《2016 年度微创通讯社通讯员申请表》或《2016 年度微创光影社会员申请表》，发送至通讯社邮箱：editor@microport.com 或直接交至总部 20 楼编辑部。