

微创评论 | MicroPort® 让微创有思想 让思想得传承

REVIEW

二十年的历程 十二秒的荣耀

1998-2018

006. 特别报道
世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》发布
上海微创创新产品火鹰支架欧洲大规模临床结果
最低药物剂量获得金标准疗效，被誉为破解长期困惑世界医学“心”难题

075. 封面专题
微创：一个属于患者和医生的品牌

145. 热点直击
微创骨科：
Full Function, Faster

132. 热点直击
微创心律管理法新总部启用，
成为全球第五大心律管理业务

20th
ANNIVERSARY
1998-2018
www.microport.com

MicroPort®
REVIEW

微创评论 MICROPORT REVIEW
让微创有思想 让思想得传承

主 办 Sponsor
上海微创医疗器械(集团)有限公司
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

总 编 Publisher
常兆华 Zhaohua Chang

编辑委员会 Editorial Committee
常兆华 Zhaohua Chang
彭 博 Bo Peng
孙洪斌 Martin Sun
王固德 Glendy Wang
罗七一 Qiyi Luo
徐益民 Yimin Xu
乐承筠 Chengyun Yue

主 编 Chief Editor
李 荷 Leanne Li

副 主 编 Deputy Chief Editor
张 焯 Amanda Zhang

执 行 主 编 Executive Editor
张绿夏 Summer Zhang

编 辑 Editors
周伟蔚 Noemi Zhou
朱逸飞 Caffrey Zhu



微创有“以人为本，在以微创为代表的高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团”这一充满人文情怀的远景，有“不断创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”这一充满社会责任感的使命。“日月不以毫末而不照，雨露不以草草而不滋”，微创人坚定地信仰人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利，并希冀与社会各界通力合作，为人人享有这种权利而积极创造各种各样的变革性医疗手段；我们远景和使命的核心就如同呼吸的空气、太阳的光芒和清晨的雨露一样，让代表全球最高科技水平的医疗技术以最公平、最平等的方式，将健康和长寿带给世界上的每一个角落，每一个社区，每一个家庭和每一位患者。



MicroPort®
一个属于患者和医生的品牌
微创医疗

微创医疗科学有限公司(总部)
地址：上海市浦东新区张江科学城张东路1601号
邮编：201203
电话：+86 21 38954600
传真：+86 21 50801305
网址：www.microport.com

上海微创医疗器械(集团)有限公司
地址：上海市浦东新区张江科学城牛顿路501号
邮编：201203
电话：+86 21 38954600
传真：+86 21 50801305

上海微创骨科医疗科技有限公司
地址：上海市浦东新区张江科学城张东路1601号
邮编：201203
电话：+86 21 38954600
传真：+86 21 50801305

上海微创心律管理科技股份有限公司
地址：上海市浦东新区康新公路3399弄1号楼
(上海国际医学园区时代医创园)
邮编：201318
电话：+86 21 38954600-3500
传真：+86 21 33750026
网址：www.endovastec.com

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
地址：上海市浦东新区天雄路588弄28号楼
(上海国际医学园区医谷园)
邮编：201318
电话：+86 21 38954600-3797
传真：+86 21 20903925
网址：www.ep.microport.com

微创神通医疗科技(上海)有限公司
地址：上海市浦东新区广丹路222弄16号楼
(上海国际医学园区医谷园)
邮编：201318
电话：+86 21 38954600-3200
传真：+86 21 20960693

上海微创生命科技有限公司
地址：上海市浦东新区天雄路588弄24号楼
(上海国际医学园区医谷园)
邮编：201318
电话：+86 21 38954600-3767
传真：+86 21 68119564

创领心律管理医疗器械(上海)有限公司
地址：上海市浦东新区张江科学城
芳春路400号4楼
邮编：201203
电话：+86 21 68862000
传真：+86 21 58203058

上海微创心通医疗科技有限公司
地址：上海市浦东新区张江科学城牛顿路501号
邮编：201203
电话：+86 21 38954600
传真：+86 21 50801305

微创优通医疗科技(上海)有限公司
地址：上海市浦东新区张江科学城张东路1601号
邮编：201203
电话：+86 21 38954600
传真：+86 21 50801305

微创在线医疗科技(上海)有限公司
地址：上海市浦东新区张江科学城牛顿路501号
邮编：201203
电话：+86 21 38954600
传真：+86 21 50801305

东莞科威医疗器械有限公司
地址：广东省东莞市东城区同沙东城科技园
邮编：523127
电话：+86 769 39001000
传真：+86 769 22250971
网址：www.kevei.com.cn

嘉兴微创医疗科技有限公司
地址：浙江省嘉兴市南湖区余新镇亚太路1303号
邮编：314006

龙脉医疗器械(北京)有限公司
地址：北京市通州区科创东5街2号
(光机电一体化产业基地)
邮编：101111
电话：+86 10 52116868
传真：+86 10 52116802

上海微创医疗器械(集团)有限公司北京分公司
地址：北京市西城区西直门南大街2号
成铭大厦C座15层
邮编：100035
电话：+86 10 66513642
传真：+86 10 66513643

微创(北京)生命医学科技有限公司
地址：北京市石景山区实兴东街18号院1号楼501室
邮编：100041
电话：+86 10 88798070 或 88796303
传真：+86 10 88794610

苏州微创骨科学(集团)有限公司
地址：江苏省苏州市苏州工业园区凤里街151号
邮编：215002
电话：+86 0512 65001777
传真：+86 0512 65001778

脉通医疗科技(嘉兴)有限公司
地址：浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路3339号1号楼
邮编：314050
电话：+86 21 38954600
传真：+86 21 51801305

MicroPort Scientific Corporation
Registered Address: PO Box 309, Ugland House
Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands

MicroPort Scientific Corporation
Business Address (HK): Level 54 Hopewell Centre,
183 Queen's Road East, HK

MicroPort Orthopedics Inc.
Add: 5677 Airline Road, Arlington,
TN 38002 Memphis, USA
Tel: +1 866 8720211
Fax: +1 855 4462247
Website: www.ortho.microport.com

MicroPort CRM, Clamart, France
Add: 4 Avenue R é aumur, 92140 Clamart, France
Tel: +33 01 46 01 33 33
Fax: +33 01 46 01 34 58
Website: www.crm.microport.com

MicroPort CRM, Saluggia, Italy
Add: Via Crescentino s.n.c.,
13040 Saluggia (VC), Italy
Tel: +39 0161 4871
Fax: +39 0161 487681

MicroPort CRM, Santo Domingo,
Dominican Republic
Add: Zona Franca Industrial de Las Americas,
I-3 Km 22, Autopista Las Americas, Santo
Domingo, Dominican Republic
Tel: +809 549 9800
Fax: +809 549 9988

Medical Product Innovation, Inc
Add: 199 Technology Drive, Suite 105,
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 949 9883515
Fax: +1 949 9883517

MicroPort Orthopedics Japan K.K.
Add: Akasaka Enokizaka Building 10F, 1-7-1
Akasaka Minato-ku, Tokyo 107-0052, Japan
Tel: +81 3 6758 7279
Fax: +81 3 6758 7298

MicroPort Orthopedics Canada
Add: 3715 Laird Rd, Unit 9, Ontario, Canada
Tel: +1905 607 2929

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Add: Paasheuvelweg 25, 1105 BP
Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 0 20 545 01 00
Fax: +31 0 20 545 01 09

MicroPort Scientific GmbH
Add: Harkortstr.11-13, 40880 Ratingen,
Germany
Tel: +49 2102 102 620
Fax: +49 2102 102 6210

MicroPort Orthopedics UK
Add: Willow House, Park West, Sealand Road,
Chester, CH1 4RJ, United Kingdom
Tel: +44 1244 572 120
Fax: +44 1244 572 165

MicroPort Orthopedics Srl.
Add: Via Liguria 18, 20068 Peschiera Borromeo
Milan, Italy
Tel: +39 02 51 69 91
Fax: +39 02 51 65 0279

MicroPort Orthopedics Brazil
Add: Rua Abid Auada, 35, Sao Paulo, Brazil
Tel: +5511 406 37171

MicroPort Orthopedics
Add: CCY1 UltraPark II, Edificio/B Oficina
Heredia, 40104-Costa Rica
Tel: +5062 2099200

MicroPort Scientific India Pvt. Ltd.
Add: 801, 215 Atrium II, Behind Courtyard
Marriott, Andheri Kurla Road, Andheri (East),
Mumbai 400059
Tel: +91 22 71912900

免责声明

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。

本刊及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文献等)为上海微创医疗器械(集团)有限公司(“本公司”)的内部保密性资料,仅限于与本刊保密等级相对应的本公司内部管理人员参考学习和信息交流之用,不得将本刊及/或其内容用于其特定用途以外的任何其他用途。本刊的任何接受者和阅读者不得以转发、复制、摘抄、摄影摄像、口述等任何形式向无权知悉本刊及/或其内容的任何个人或组织披露或允许其使用本刊及/或其内容。对于违反本公司保密要求泄露本刊及/或其内容、或者超过本刊特定用途使用本刊及/或其内容的行为,公司保留对相关人员追究法律责任并予以追究法律责任的权利。本刊中所有的数据、图表、文字性描述、参考文献等内容的准确性,均未经本公司内部或外部第三方核实,可能与实际情况有较大误差,特别是本刊中带有前瞻性的描述更可能有较高度度的不确定性,故本公司不保证本刊中任何内容的准确性、及时性、完整性和可靠性,并且因使用本刊及其内容而可能造成的任何后果不承担任何形式的责任。

本刊及/或其内容(包括但不限于相关数据、图表、文字性描述、参考文献等)所涉及的各项手术,由于个体结果及活动度可能因年龄、体重、术前活动程度不同而有差异,手术具有风险性,且需要术后恢复时间,部分患者可能不适用该项手术,请遵循医生指示决定是否实行手术。

凡是过往，皆为序章

让我们一起吹响践行“1+10+5”新战略的号角

文 | 朱铭、袁振宇、吕文尔、李斌、岳斌、孙庆蔚、陈艳 中层管理者沙龙

12秒，这个令人骄傲的数字定格在了微创20岁的“生命”刻度中；同样是在这一年，明星产品火鹰支架登上了世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》，为未来集团迈向“1秒时代”乃至更短的“毫秒时代”注入了强劲动力。剧是必须从序幕开始的，但序幕还不是高潮。未雨绸缪的微创人已经做好了继续向未来加速奔跑的准备。在不久前结束的2018战略大会上，由集团中层管理者担当中坚力量，畅想了微创未来十年的战略规划，同时也正式吹响了布局和实施“1+10+5”新战略、新模式的第一声号角。

这是已达弱冠之年的微创对自己“生命”的再度把脉，在这次重要的会议上，集团管理层清晰且统一地意识到，为了更好地为患者和医生提供最佳普惠的医疗方案，为了解决看病难、看病贵的社会痛点，微创不能仅仅依托高质量的产品，更要向一体化医疗解决方案转型。正如2012年微创首次提出“10+5”战略从而让集团迈入“多元化”、“全球化”的“造舰”时代一样，6年后的今天，微创“舰队”再次升级，重新整编了“十”大航母集群和“五”大补给舰群并高瞻远瞩地设计出了“一”体化立体式舰载机群，以期更精准、更有的放矢地实现上述发展目标。众所周知，航母舰群出海战斗，舰载机群是真正飞到战场、与敌人面对面展开殊死搏斗的战斗机、轰炸机。而微创的舰载机群则要在医疗战场上与医生和患者肩并肩，找到一切可以服务的痛点，依仗十大航母集群所提供的产品导弹精准地歼灭疾病。这将是一种以产品为基础，以服务性解决方案密切覆盖客户人群，再反哺产品销售的全新立体式商业模式。

中层管理人员在本次战略大会上将“医疗”拆解为“人群”、“产品”、“场景”三个维度，创新地引入“生命魔方”概念来阐述“1+10+5”新战略。“人群维”面向年龄、危重程度不同的患者群体；“产品维”涵盖了微创冠脉、骨科、心律管理等十大舰群业务；“场景维”则覆盖预防、诊断、治疗、康复四个诊疗阶段。微创所提供的解决方案如同一枚魔方不断转动的过程，不再局限于通过产品来治疗疾病，更要根据不同的人群、使用场景，精准而立体地发挥产品与服务的最大价值。而魔方永远不变的核心则是三个“一体化”的中心思想：微创与医生和患者在共同面对疾病这个唯一的敌人时的一体化；微创“10+5”各个业

务板块在向社会提供“医疗解决方案”时的一体化；微创品牌和全球运营统筹一体化。

不久的将来，“1+10+5”新战略的实施将使微创与医生、患者形成共同体，让痛点收集、产品设计研发、临床试验、市场销售、解决方案、上市后分析、用户反馈、新产品研发等环节无缝衔接，从而创建出属于微创的立体式闭环生态圈。在这个变革的时代里，每个微创人都要与舰载机群建立紧密的联系，每时每刻都要用解决问题的思路引领自己的工作：研发人员要更深入地了解实际的应用场景，梳理医生与患者的痛点，并以此指导产品的设计与开发；市场销售人员要理解客户心中所想所需，凡事“多想三步”，提前备好立体式解决方案；管理层要通晓产业发展，及时发现并补充闭环生态系统中缺失的部分。

这将是一次充满荣耀的再创业，它将让微创成为一个更有“均衡性”和“可持续性”的伟大企业。诚然，这条道路上必然布满荆棘：在战略实施中，如何贯彻“才-财”汇聚；在战略落地中，如何进行有效管理和快速反应；在加速扩张中，如何进一步完善集团与子公司的管理模式……

奋斗之路从来不会平坦，但微创人不会因此迟疑退缩。制定清晰且高度透明的发展规划，打造高绩效且重实效的企业文化，建设好以“数字化”、“智慧化”和“一体化”为基本特征的世界一流的业务流程。微创人坚信只要途中的每一步都“尽精尽微尽全力”，必然能坚守“致广大致良知”的初心。

“日月不以毫末而不照，雨露不以草草而不滋”，微创的远景和使命的核心，正是希望能够让代表全球高科技水平的医疗技术以最公平、最平等的方式，将健康和长寿带给世界上的每一个角落，每一个社区，每一个家庭和每一位患者。这份对全人类“真善美长”追求的担当曾让微创在过去的20年中披荆斩棘不断创造奇迹；凡是过往，皆为序章，这信念注定亦会见证微创未来在全人类进行自我改造的科技革命中找准定位并有所作为。惟创新者进，惟创新者强，惟创新者胜。未来的答案，不在过去的成功里。既然选择了远方，便只顾风雨兼程。微创“1+10+5”新航母舰队已集结，新征程，再出发！



【特别报道】

SPECIAL REPORT

- 06 世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》发布上海微创创新产品火鹰支架欧洲大规模临床结果，最低药物剂量获得金标准疗效，被誉为破解长期困惑世界医学“心”难题
- 20 《The Lancet》：Targeted therapy with a localised abluminal groove, low-dose sirolimus eluting, biodegradable polymer coronary stent (TARGET All Comers): a multicentre, open-label, randomised non-inferiority trial
- 40 《柳叶刀》中文译文：采用非血管腔面局部凹槽内填充低剂量雷帕霉素的可降解聚合物涂层冠状动脉支架靶向治疗研究 (TARGET All Comers 研究)：一项多中心、开放性、随机对照、非劣效临床研究
- 60 TARGET AC Q&A



【封面专题】

COVER REPORT

- 68 二十年的历程，十二秒的荣耀
精微中求广大，毫秒中追梦想
- 75 微创：一个属于患者和医生的品牌
- 82 微创圆桌：二十年的历程，我与微创携手走过



【医学前沿】

MEDICAL FRONTIER

- 94 不管天涯海角，有人的地方就有“火鹰”，中国“火鹰”翱翔在非洲大陆
我们相信人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利，而我们的工作就是通过自己的绵薄之力，与社会各界一起为人人享有这种权利创造物理条件和医疗手段。
- 96 沈卫峰：我眼中的中国介入事业三十年
- 99 方唯一：国产支架产品要加强国际营销力量
- 101 张大东：中国心血管介入技术已和欧美国家不相上下
- 104 微创 20 年，“全”“心”解决方案——CIT 2018 专家访谈实录
- 111 高宪立：火鹰支架达到了我对于“理想支架”的期待
Firehawk（火鹰）是国内第一款真正在国际学术界扬眉吐气、得到专业权威认可的心血管支架产品，且即便先不论其意义所在，单论这项试验本身，我觉得都是非常有意思、值得细细琢磨的。
- 114 数据证明 Firehawk 是优秀的支架
- 120 生物可吸收支架，介入心血管领域的未来



【专家访谈】

MEET THE BEST

- 124 黄强：要做就要做第一有创新的，做与众不同更先进的东西
- 127 郁文贤：智能无人系统是北斗的下一个突破点



【高手论道】

MASTER'S FORUM

- 130 燕舞华夏，鼎新攀峰





【热点直击】

LATEST EVENTS

- 132 微创心律管理法国新总部启用，成为全球第五大心律管理业务
- 136 创新起搏，领梦中国
- 140 回首来时路——记心脏起搏器问世六十周年
- 145 微创骨科：Full Function, Faster
大会围绕患者满意度及快速康复两方面，通过最前沿的临床研究来讨论围手术期管理，为全球的关节专家提供一个学术交流平台，为新理念的推广和新技术的开展打下坚实的基础。



【临床观察】

CLINICAL OBSERVATION

- 152 SuperPATH 入路
与后外侧入路行人工全膝关节置换术的疗效比较



【微创头条】

MICROPORT HEADLINES

- 158 微创头条

【瞰天下】

WORLD AT A GLANCE

- 162 “中国智造”火鹰支架获世界顶尖医学杂志《柳叶刀》认可入选 2018 年中国十大科技事件

【生活广角】

LIVE & LIFE

- 166 微创大家庭，共庆二十芳华
二十年砥砺前行，微创医疗踏着时代的鼓点，生命不息，奋斗不止。我们不断创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案。
- 172 在生命赛道上“二十年”的竞跑掠影：
从“零”的突破到“十二秒”的跨越
写在纪念中国改革开放 40 周年之际



【悦读】

READING

- 180 《生命 3.0》

【艺海拾贝】

ART & HOBBY

- 184 会当击水三千里 自信人生二百年
《诗·书·史》九篇-九件-九段



【陌上花开】

ON MY WAY

- 186 不忘初心 牢记使命：让信仰点亮人生

【乐活】

LOHAS

- 190 我和橄榄球的那些小事
- 194 秀看上海





世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》发布 上海微创创新产品火鹰支架欧洲大规模临床结果

最低药物剂量获得金标准疗效，被誉为破解长期困惑世界医学“心”难题

文 | 本刊编辑部

THE LANCET

Targeted therapy with a localised abluminal groove, low-dose sirolimus-eluting, biodegradable polymer coronary stent (TARGET All Comers): a multicentre, open-label, randomised non-inferiority trial

Prof Alexandra Lasky, MD, et al. Prof William Wijns, MD, et al. Prof Henning Gellera, MD, et al. Prof Felix van Royen, MD, Ming Zhang, MD, et al. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31645-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31645-0)

Published September 03, 2018 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31645-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31645-0)

Targeted therapy with a localised abluminal groove, low-dose sirolimus-eluting, biodegradable polymer coronary stent (TARGET All Comers): a multicentre, open-label, randomised non-inferiority trial

据《中国心血管病报告 2017》显示 在中国，平均每 10 秒就有 1 人死于心血管病，且患病群体呈年轻化趋势，35 到 44 岁的男性患者在过去 15 年增加了 111%。心脏支架作为治疗冠心病尤其是致死率极高的急性心肌梗死等疾病的“利器”，在临床治疗中被广泛使用。然而大部分患者在使用支架救命时却未曾想到 大部分心脏支架安装完后需要长期进行双重抗血小板治疗，每年仅药费就需近万元，更不要说一旦哪天忘记服药可能会导致生命危险以及长期服药带来的各种巨大副作用。心脏支架，难道真的是枚“装得起”却“养不起”的“救命符”吗？

英国时间 2018 年 9 月 3 日晚，世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》（《The Lancet》）全文刊登了上海微

创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创”）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“火鹰支架”）在欧洲大规模临床试验（TARGET AC）的研究结果，该研究破解了困扰世界心血管介入领域 10 多年的重大难题。这是《柳叶刀》创刊近 200 年来首次出现中国医疗器械的身影，标志着中国企业完全自主独立研发生产的火鹰支架已成为全球新一代心脏支架行业新标准的引领者。这从中国综合科学中心张江科学城土生土长的海归创办企业“飞”向全球的火鹰，成功地将支架上的药物剂量降至同类产品的 1/3，却依然可实现同等疗效和更高的安全性，这意味着曾经需要长期进行的双抗治疗有望缩短至一个月，从而基本杜绝了传统心脏支架安装后由于服用抗血小板药物



2018年5月，Firehawk TARGET AC 临床研究 12个月结果公布。从左到右依次为：国际业务高级副总裁林映卿博士，临床医学事务副总裁兼知行学院院长郑明，首席技术官罗七一博士，中国医学科学院阜外心血管病医院徐波教授，该研究项目的主席和首席研究者、爱尔兰国立戈尔韦大学介入心脏病学 William Wijns 教授，该临床研究的共同首席研究者、伦敦玛丽女王大学 Andreas Baumbach 教授，丹麦洛斯基尔德大学医院的 Henning Kelbæk 教授，该项目共同首席（主要）研究者、哥伦比亚大学医学中心 Martin B. Leon 教授，荷兰阿姆斯特丹自由大学医学中心的 Niels Van Royen 教授，首席国际业务官 Jonathan Chen

而带来的相关并发症。《柳叶刀》用最权威、最客观的声音证明，在心脏支架这一被誉为高端医疗器械“皇冠上的明珠”的核心领域，“中国智造”用了二十年时间不仅仅完成了“在创新赛道上从随跑、并跑到领跑的超越”，甚至另外开辟了一条全新的“赛道”——一种在保证最高疗效前提下，追求最低药物剂量的反常规作法以微包裹靶向洗脱为设计特点的火鹰支架在全球所有药物支架中以最少药物剂量和最小副作用获得了最高级别的疗效，同时兼具了裸支架的更安全优点和药物支架更有效优点这两个看似矛盾的特性，完美避开了裸支架“易产生术后血管再狭窄”和药物支架“易引发晚期和极晚期血栓”各自固有的特征性缺陷。

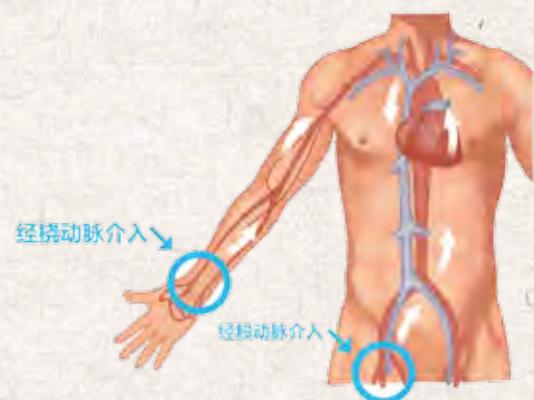
微创火鹰支架，成为了“上海制造”在国际舞台上绽放的一朵极其鲜艳的高科技之花，使全球同行为之瞩目；微创，身体力行地为无数中国高科技从业者阐明了“中国创造、中国智造的出路和机遇在哪里”这一激荡人心的问题。

心脏支架之前世今生：与“头号杀手”战斗的50年

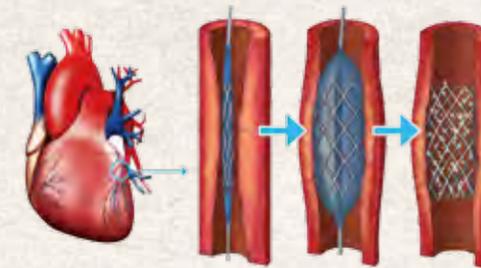
心血管疾病在现代人的各种致死性疾病中被列为首

位，其中冠心病更是人类健康的一大杀手。据世界卫生组织 2017 年公布的数据，全世界每年约有 1770 万人死于心血管疾病，占各种死亡原因的 31%，而且心血管疾病的患病率和死亡率还在逐年增长。50 多年来，世界各国的心血管病医生一直在与这个人类健康“头号杀手”的战斗中殚精竭虑。

在相当长的一段时间里，“开膛剖胸”的心脏外科



冠脉介入治疗的两个主要路径



心脏支架工作原理

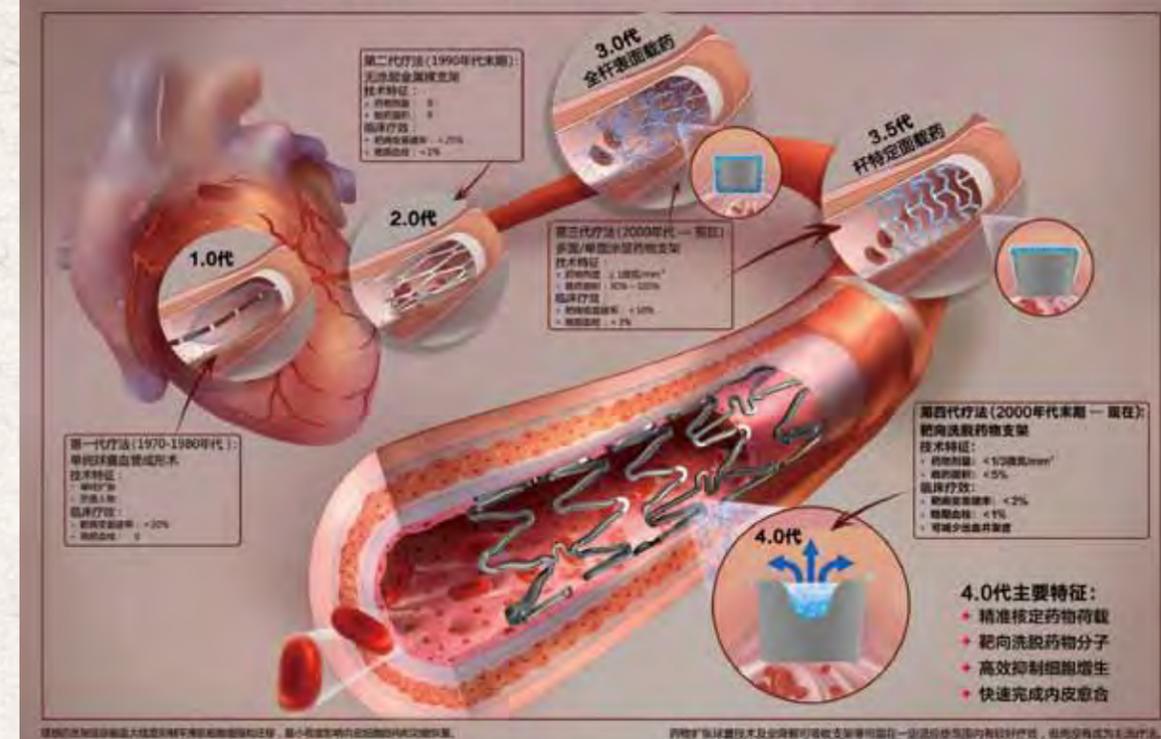
搭桥手术是确切治疗冠心病的唯一方式。1967 年，美国克利夫兰诊所的 René Favaloro 医生发明并确立了冠脉搭桥手术的路径和方法，并在之后相当长的一段时间内获得广泛应用。

心脏搭桥手术虽然可以对病变部位进行有效地治疗，但是其手术风险始终居高不下，使用微创创伤血管介入的方法治疗冠心病的观念由此萌发，经皮冠状动脉成形术（Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty,

PTCA）应运而生。1977 年德国医生 Gr ü entzig 运用球囊扩张下肢动脉的原理，完成了首例经皮冠状动脉成形术，通过对送到冠状动脉狭窄病变处的球囊加压扩张的方式对病变血管进行扩张，以改善心肌供血。但是，PTCA 只能在术中起到较好扩张血管的作用，但球囊取出之后依然存在急性血管闭塞导致心肌梗死的风险和术后血管再狭窄的后遗效应，因此它在临床上始终未得到彻底普及。直到 20 世纪 80 年代心脏支架的面世，这一局面才得到改善。

心脏支架克服了心脏搭桥手术时间长、出血量大、需要体外循环的缺点，也克服了 PTCA 术后的重要缺陷，使冠心病介入治疗在临床上得以真正普及。作为 20 世纪最伟大的发明之一，心脏支架壁厚仅头发丝薄，张开到最大值时也仅有圆珠笔内弹簧圈大小，与 PTCA 治疗仅用球囊进行扩张不同，使用支架进行经皮冠状动脉介入治疗（Percutaneous Coronary Intervention, PCI）时，是先由球囊导管对狭窄血管进行充分扩张，之后球囊撤出，支架留置于血管内。

冠心病主流介入疗法演化示意图



早期支架都属于金属裸支架，能够有效降低即刻血管再狭窄的发生率，尤其是针对急性冠脉综合征等疾病可以起到当场救命的效果。裸支架的诞生使得介入治疗在手术台上的成功率得到了大大提升。然而，很多使用裸支架的患者，依然没能避免很高的晚期血管再狭窄的并发症。患者由于血管内膜和平滑肌容易产生增生，进而导致内皮过度修复，诱发血管晚期再狭窄的发生。

为解决金属裸支架晚期血管再狭窄的问题，本世纪初发明的药物洗脱支架，其设计理念“更上了一层楼”。药物洗脱支架是在金属裸支架的基础上，涂上了细胞抑制剂以持续保持血管畅通，使得血管再狭窄发生率由曾经的40%-20%降低到10%-5%。2001年9月，欧洲心脏病学会年会上公布了第一项药物洗脱支架（Drug Eluting Stent, DES）临床试验 RAVEL 的结果，数据显示雷帕霉素洗脱支架置入后6个月再狭窄率为0。这项研究荣登当年美国心脏协会十大研究进展榜首，标志着冠心病介入治疗技术开启了新的篇章¹。

目前，国内外主流心脏介入手术都选用了药物洗脱支架。然而，药物洗脱支架在显著降低再狭窄率的同时，亦存在许多“先天不足”。首先，植入支架的患者有发生晚期血栓的几率；其次，药物支架表面的涂层在血管装载过程中如果遇到像钙化等复杂病变时容易脱落、破损，从而影响了疗效并可能会加剧支架血栓的形成；第三点是大部分患者在选择安装支架之初极少考虑到的，即药物支架的使用者需长时间服用双重抗血小板药物，以避免由于血小板聚集形成血栓等并发症，既破坏了正

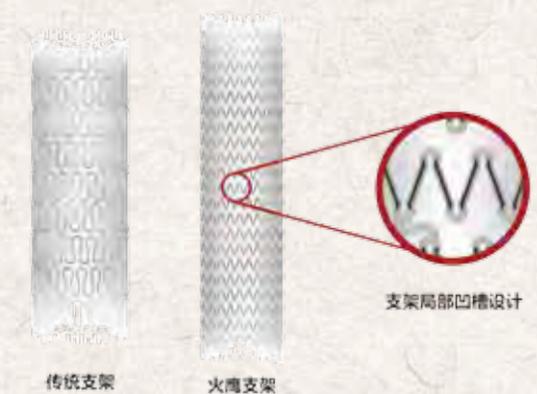
当国人将无数赞赏的目光赠予扫描、网购、高铁、共享单车等“新四大发明”时，火鹰支架为“中国智造”做出的贡献无疑更值得尊崇：因为它守护的是人体最神秘最复杂的部位——心脏；更因为它打破的，是曾被欧美国家垄断了近百年之久的高端医疗器械行业的“铜墙铁壁”般的壁垒。

常血管内的生态平衡，也易对消化系统、中枢神经系统以及皮肤造成长期损伤。目前，国内的双抗药物中，价格较为亲民的品种每年也需要近万元，给患者带来沉重的药费负担，不仅会对消化系统等身体器官造成损伤，一旦忘记服药又会对身体造成危害。种种术后并发症、沉重的医药负担和巨大的心理压力，使得心脏支架作为在患者心目中治病救人的“利器”却也成了悬在头顶的一把“达摩克利斯之剑”。

在全球心血管疾病发病率都呈直线上升趋势的当下，找到一款既安全又有效的新型心脏支架依然是全世界心血管研究者们孜孜以求的目标。业内曾将期盼寄托于生物可降解支架，雅培第一代生物可降解支架的上市及临床大范围应用更是使得介入医生对它的期望值达到了极高的高度。但不久之后，人们就发现它在临床真实世界中的应用并不如初期预测得那么好，壁厚过厚、降解时间长、降解过程中容易产生炎症、晚期血栓率较高、在病变区的通过率等方面与金属支架仍有差距……这些问题目前难以解决，而雅培第一代可降解支架的退市，更是直接导致这一理念遭遇重大挫折。目前，全球医疗器械企业仍在这一领域进行着积极探索，包括微创的 Firesorb（火鸢）支架也已经在临床研究中取得了非常优秀的数据。然而，生物可降解支架在材料和工艺方面尚未取得业内公认的重要突破，还没有出现一款既能满足早期支撑力又能实现后期完美降解的材料，这意味着它距离彻底取代药物支架尚有时日。

在这样的“十字路口”，微创作为一家来自中国、

1.N Engl J Med. 2002;346:1773-80



第二代传统药物洗脱支架与火鹰支架的结构设计对比

来自上海的高端医疗器械企业，为全人类奉献了一项高科技研发成果、解决了全球心脏病领域的世纪难题。当国人将无数赞赏的目光赠予扫描、网购、高铁、共享单车等“新四大发明”时，火鹰支架为“中国智造”做出的贡献无疑更值得尊崇。因为它守护的是人体最神秘最复杂的部位——心脏；更因为它打破的，是曾被欧美国家垄断了近百年之久的高端医疗器械行业的“铜墙铁壁”般的壁垒。

史无前例之《柳叶刀》：“中国品牌”解决世界“心”难题

2018年9月刊《柳叶刀》杂志中，详细收录了微创的火鹰支架在欧洲开展的大规模临床试验 TARGET AC 的设计、实施过程和结果。这项研究从2015年12月至2016年10月结束，在包括英国、西班牙、法国、意大利、比利时、荷兰、德国、奥地利和丹麦在内的欧洲10个国家的21所医院共完成入组患者1653例，患者随机进入火鹰支架治疗组和雅培公司的 Xience 支架¹治疗组，后者曾经被誉为“第二代心脏冠脉药物支架的金标准”。

本次 TARGET AC 研究也是中国医疗器械行业首次自己主导设计并在欧洲成功地主导实施的大规模、高质量的随机临床研究，并且达到研究终点。这项试验难度极大、开创了多个医学界“第一”，科学无国界，当面对这项属于全人类的高科技成果，欧美各国的对学术持有最“苛刻”标准的医学专家们纷纷对火鹰支架给予了极高评价。

该项目的主席和首席研究者、爱尔兰国立戈尔韦大学介入心脏病学 William Wijns 教授都不禁感慨“这项试验最吸引研究者的一点是其 All Comers（全人群）的性质，因为任何医疗器械若不是有信心确保肯定能取得稳定优异的临床疗效，是不会冒险进行 All Comers 试验的。微创敢于将火鹰支架与目前国际公认的‘金标准’药物支架——雅培的 Xience 支架进行对比，尽管这个项目包括了欧洲真实世界中最复杂的患者人群。TARGET AC 试验中的光学相干断层扫描（OCT）和定量冠状动脉造影（QCA）研究提供的影像证据，证明了患者植入火鹰支架后，受到治疗的血管区域内膜能够快速早期愈合。因为火鹰支架的创新性的微槽包裹药物、生物可降解聚合物的设计，以及较低的药物剂量，会给患者带来一些积极的潜在影响，包括进一步降低晚期支架失效的概率以及其带来的晚期不良事件风险。”他同时表示

“火鹰支架必定是中国最早成功完成如此全面的临床试验评估的医疗器械产品，其中，TARGET AC 的随机临床试验使其达到了临床试验的巅峰，它的成功注定是中国医疗器械制造业短短二十年历史中一个伟大的里程碑。我很荣幸能够参与到这场试验中，并见证 TARGET AC 试验的主要结果被发表在世界顶尖同行评审的医学杂志《柳叶刀》上。”在今年5月份的欧洲心血管介入会议（EuroPCR）初步公布试验结果时，参与此临床研究的共同首席研究者、伦敦玛丽女王大学教授 Andreas Baumbach 教授表示“这款支架有着成为业内经典产品、应用于日常诊疗的一切出色特征。”另一位共同首席研究者、来自耶鲁大学医学院 Alexandra Lansky 教授评价道“TARGET AC 临床研究确认，作为一种低载药量雷帕霉素洗脱、生物可降解聚合物药物洗脱支架，火鹰支架对于广大患者和广泛的复杂病变是安全和有效的。”

试验12个月主要研究组和13个月造影亚组临床结果令所有人为之振奋，结果显示火鹰作为全球最低药物剂量的心脏支架，仅需同类产品1/3的药物剂量即可实现同等疗效，且安全性大幅增加。²它验证了第三代靶向药物洗脱支架与第二代传统药物洗脱支架相比的明显优势。具有裸支架一样好的安全性，内皮修复快，有效减少晚期血栓事件的发生；点对点的定向释放严格避免了影响内皮修复进程的因素，可极大降低血栓事件的发生率；药物释放得以有效控制从而抑制血管再狭窄。这些数据和结论都证明了火鹰支架同时在安全性和有效性上，达到了世界顶尖水平。

值得一提的是，作为影响因子高达53的SCI刊物之一，《柳叶刀》对于刊载文章的审核要求极为苛刻，审核期通常为数月甚至一、二年。然而本次《柳叶刀》杂志从收到投稿到做出刊登的决定，仅仅用了三周时间，且五名同行评审专家不约而同地做出了非常积极的反馈，其速度之快和评价之高在整个学术界都可谓是相当罕见。

科学无国界，无论科技如何发展，只有当其用于改善人类生命健康状况时才会获得终极意义。当面对这项属于全人类的高科技成果，欧美各国的对学术持有最“苛刻”标准的医学专家们纷纷对火鹰支架给予了极高评价——被誉为“经桡动脉介入治疗之父”的荷兰著名心血管介入专家 Ferdinand Kiemeneij 教授，作为在欧洲首位使用火鹰支架完成手术的医生，称赞火鹰支架是非常有前途的最新一代支架“我对微创支架的技术非常有

1. 雅培公司的 XIENCE V 支架是美国和欧洲市场中领先的药物洗脱支架。因其优秀的有效性和安全性被誉为“第二代 DES 的金标准”。2. TARGET AC 临床研究项目 12 个月治疗结果意向性分析达到主要终点，Firehawk（火鹰）支架治疗组和 Xience 支架治疗组 12 个月的靶病变血运重建失败率（TLF）分别是 6.1% 和 5.9%，（P 非劣效=0.004）。构成主要终点靶病变血运重建失败率（TLF）的各部分也没有统计学差异，Firehawk（火鹰）支架治疗组和 Xience 支架治疗组 12 个月的心源性死亡分别是 1.2% 和 0.9%，p=0.60；靶血管相关的心肌梗死（TV-MI）分别是 4.5% 和 3.9%，p=0.59；缺血驱动的靶病变血运重建率（ID-TLR），Firehawk（火鹰）支架治疗组较 Xience 支架治疗组更低，分别是 1.2% 和 2.4%，p=0.08；显示了火鹰支架的有效性比对照组好 50%，这是第三代药物支架头对头对比研究中首次发现。两组明确的支架血栓发生率都是 1.2%，p=0.99。

信心，火鹰支架操控性很好，而且支架的临床数据结果显示也相当好。”火鹰支架 TARGET I RCT 研究共同主要研究者、全球知名心脏专家，纽约哥伦比亚大学医学中心 Martin B. Leon 教授一再表示 “尽管火鹰支架的载药量显著降低，但其临床有效性与传统的全涂层支架相比毫不逊色；像火鹰支架这样单面涂层，只有极低量的药物及可降解聚合物储于凹槽内，使之不暴露于血液，双联抗血小板时间缩至更短时间是合理的。微创应该将此产品向全球患者推广使用。”

由微创的火鹰支架所首创的“靶向洗脱”的新概念将药物减少到仅仅足够防止再狭窄的剂量（无冗余），而这个剂量又不至于诱发晚期血栓（小于 0.5%，与裸支架近似），从而做到了鱼和熊掌兼得，这一概念的巨大优势已被全球各地医生、患者广泛接受。截止 2017 年底，微创生产的包括火鹰支架在内约 450 万个冠脉产品已救治了全球约 350 万名患者，目前已经在全球 36 个国家和地区上市或完成注册。此外，由微创自主开发的第二代可降解药物支架火鸚也已经进入临床试验阶段，临床安全性和有效验证已初步取得良好结果。

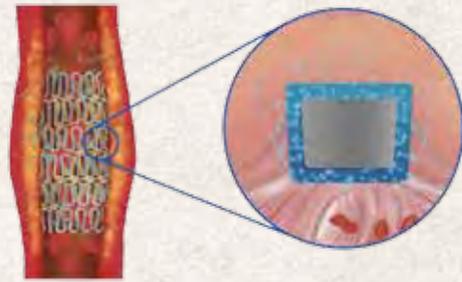
设计研发之智慧创新：一切都是未有人踏足的真实地带

如此耀眼的成功背后，凝聚着研发人员无数个忙碌的日日夜夜和持之以恒的“匠心精神”。微创火鹰研发团队花费了整整八年的时间，完成了设计、生产、检测、动物研究、人体多期临床验证等一系列操作流程，方才收获了这一份令人喜悦的成功。

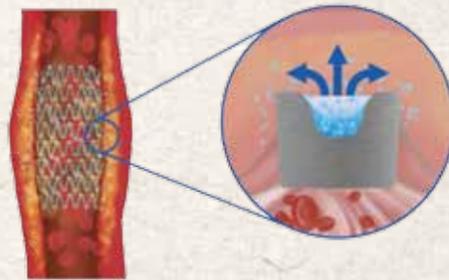
微创火鹰研发团队的创新壮举始于 2006 年。当时，主流心脏支架存在血管再狭窄和晚期血栓的问题已经在临床开始不断显现、对患者的身心健康造成的影响也逐渐变得严重。本着“不断创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”的使命，火鹰研发团队毅然决然地抛开固有设计思路，决定研发一种全新的支架。

当时，这一决定堪称“壮举”，因为研发前景非常不明朗，一旦研发失败将意味着大量人力、财力和时间成本的浪费，甚至可能直接影响整个集团战略实施情况。但出于对崇高使命感的追求，微创还是正式踏上了火鹰的创新研发之路，只是当时谁也没有想到，这条路竟然走了长达八年之久。

火鹰支架颠覆性的全球首创的设计方案，一切都是



传统药物支架的药物在植入血管后向四周漫灌

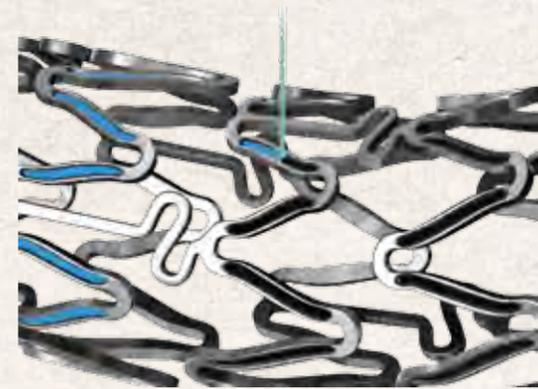


火鹰支架微槽和点灌技术使支架植入血管后药物精准释放

在黑暗中摸索，设计、生产、检测、临床试验……一切都像是从未有人踏足过的真空地带。很多从未有人探索过的难题，无时无刻不在挑战着火鹰研发者们的韧性和毅力。

首先，想要彻底解决血管再狭窄和晚期血栓的问题，火鹰团队就不得不抛开固有设计思路，研发出一种全新的支架。团队成员经过研究发现，影响药物支架安全性的最大原因是支架内壁的药物导致了内壁区域内皮无法正常生长；同时，支架内壁的药物涂层对治疗非但不起作用，而且药物随着时间的推移会在血液里沉积并加剧血栓形成。于是，一个新的构思开始浮出水面 只在支架外表面载药，而且药物剂量越少越好；同时，由于药物释放速度是影响药物洗脱支架有效性的另一个重要因素，所以对于释放方式也要重新考虑。当时摆在火鹰团队面前的有三大难题，分别是支架结构设计、药物喷涂装置设计和输送装置设计。这三大难题，也同时困扰着全世界冠脉介入器械的科研团队。

怎样把药物“保存”在支架上，使它既不会在血管输送过程中被磨损、又能确保在抵达病变区域后精准释



火鹰支架药物喷涂模拟示意图

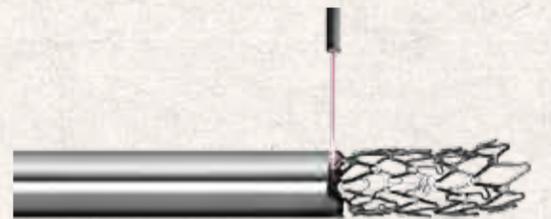
放而非漫无目的的“四面扫射”，这是火鹰团队需解决的第一道难题。传统的药物支架，一般会选择在支架四周都涂上聚合物涂层以及药物涂层。这种设计方案，虽然在支架设计和喷涂工艺的层面上难度较低，但是表面的药剂难免会在支架传入体内的过程中被血管磨损，因此为了使药物剂量经过损耗后抵达病变区域时依然拥有有效药量，往往需要在支架上涂抹比实际需求大得多的药物。如何兼顾减少药物剂量和有效释放的平衡也是当时世界性的技术难题。面对这种两难的境况，经过了多次方案的设计和比较后，火鹰研发团队选择了技术上最难实现却也是最接近“完美”的一种方案——微槽包裹药物，即在金属裸支架表面通过激光进行刻槽，随后再把药物精准点灌入金属槽内。

凹槽内喷涂药物的创新设计，可避免在无效面上载药且通过包裹槽严密保护涂层防止涂层在输送过程中脱落和药物流失，从而使药物以点灌方式精准、定向地扩散至血管病变区，药物的有效性会因此大大提高，也杜绝了传统药物支架四周涂药所产生的药物冗余与浪费。此支架释放后支架杆嵌入到血管壁内，数百个阵势排列微槽（槽开口面积仅占小于 5% 的金属总面积，保持了裸支架的基本形态）在功能上即刻转化为等量等形的阵势排列微针注射孔，针槽内的药物大分子按一定的可控制力学模式无损耗地通过定向点灌和扇形扩散向平滑肌细胞精准释放；正是这种无冗余最优剂量预埋和无损耗药物输送机制使得火鹰支架仅需要极低的药物剂量就能取得极佳的防止再狭窄之效，也正是这种低剂量药物和极高的裸支架表面积占比（约 95%），赋予火鹰产品与裸支架一样低的晚期血栓事件，有效避免了药物对支

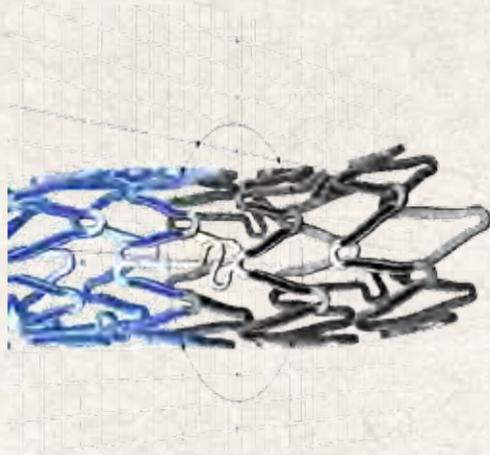
架内皮化的负面影响，克服了一般药物涂层支架固有的晚期血栓问题，从根本上使火鹰支架既获得了普通药物支架的疗效，同时又保持了金属裸支架的长期安全性，其结果就是术后服用双重抗血小板药物时间可以大为缩短，使得安全性得以提高，术后费用大为降低。沈阳军区总医院副院长兼全军心血管病研究所所长韩雅玲院士在 2017 年召开的第 28 届长城国际心脏病学会议上对火鹰支架的凹槽设计给予极大赞誉 “由于火鹰支架梁非血管腔面独特的凹槽设计，可吸收的聚合物和极低量的所承载药物全部集中存在凹槽内，支架在血管内释放以后，支架梁血管腔面完全成为裸金属支架，且不会延迟血管内皮化进程。”

制造工艺之精微极致：头发丝般的支架壁上凝聚了航天级顶尖技术

这样的全球首创设计方案对工艺自然提出了极高的要求，很多地方要从零开始探索。其中，团队首先要面对的就是刻槽工艺问题，火鹰支架的支架杆厚度不到 90 微米、支架杆宽仅 100 微米，这意味着要在相当于 4 厘米长的头发丝上刻出 500 余个凹槽，像极了平日熟知的微雕艺术；不同之处则在加工对象不再是米粒、核桃这类易蚀刻的物品，而是硬度高、抗腐蚀性强的钴铬合金。刻槽的工艺也不似微雕艺人般的随性发挥，而是需要高精度定位的标准可重复工艺。在刻槽之余，研发团队还要兼顾支架的支撑力，以确保支架在患者身体中不会因为受力不均而受到破坏和变形。因此支架上每一道槽的位置、长度、宽度以及整体的金属覆盖率都需要精心设计，从而同时确保支架的支撑力和通过血管时的柔顺性。在最初的结构设计中，研发团队将刻槽之间完全贯通，设计形状如同曲折蜿蜒的河流一般。但是这样的设计在日后的实际操作中出现了很大的缺点。第一，完全贯通



火鹰支架制造工艺示意图，火鹰支架的厚度只有 86 微米！相当于在头发丝上做雕刻，可谓 航天级精度



TES Technology 喷涂捕捉系统模拟图

的刻槽设计很难通过疲劳测试，这也就意味着支架本体可能经受不住人体内血管的挤压。第二，在喷涂药物的过程中，完全通透的内槽对药物的粘性不够大，可能产生脱落的结果。在这样的条件下，火鹰研发团队毅然抛弃了完全贯通的设计理念，结合力学的计算方式，在各个节点处把槽断开，成功设计出了如今火鹰支架的雏形。

然而，刻槽设计并非研发团队彼时最大的拦路虎。在完成了微槽设计和加工的课题后，如何将涂层和药物载入槽内成为了最棘手的问题。如果说微槽设计还可以依靠先进的进口激光切割机作为设备保障，药物涂层的喷涂技术却连最基本的工艺设备都无法找到。在初始的实验室设计中，研究人员尝试了浸泡、针管滴灌、空气喷涂等多种方式，都没有办法满足火鹰支架所需要的精密密度。然而功夫不负有心人，在火鹰项目随时可能流产的高压时刻，火鹰项目组成员自主设计制造的独一无二的 TES Technology 药物涂层喷涂平台最终横空出世，打破了实现火鹰设计关键性的技术壁垒。TES Technology 这套拥有着自主知识产权的喷涂设备，采用了航空级高精度机器视觉扫描，并结合了智能软件算法，能够通过镜头准确捕捉，定位到支架上的每一个槽，再以超声波微喷头微量喷射的方式把药物涂层准确地填入火鹰支架的每一个凹槽中，可将误差控制在微米级别，药物涂层的面积仅占金属覆盖面积的 20%。对于这项技术，火鹰研发团队的技术人员都笑称这是医疗器械领域的“宇航

飞船舱对接”，因为采用的正是最先进的航天级目标智能捕捉与定位技术，航天探测器在降落时，会事先扫描地表阴影，来确保底下的地面平整适合降落；而火鹰采用的喷涂技术，每喷涂一根支架就好比航天器在太空中降落数百次，每一次都需要扫描阴影并和喷涂区域进行对接，任何一次喷涂失误，都可能影响最后支架的药效以及涂层的安全性。在最初的实验室喷涂工艺测试中，每一根支架喷涂过程都需要费时两个多小时，复杂程度在整个冠脉支架领域前所未有。

以下例子可以说明火鹰支架的加工之复杂性和对生产仪器精度和灵敏度的要求之高。在超级净化加工车间百米之外马路上突然驶过的一辆汽车引发的地面震动足以导致个别规格火鹰支架产品报废或根本无法完成生产；因此，一些特殊生产环节只能安排在僻静之处且多在夜深人静时进行，让人不难联想到引力波探测时各种精密仪器对环境绝对稳定性的苛刻要求。

在解决了支架设计、药物喷涂的技术难题后，还有最后一关等着火鹰科研团队们。研发团队要依据已经研发出的支架样品进行传输设备的调试。传输设备之于支架如同运输火箭之于卫星，后者能否百分之百发挥作用很大程度上取决于前者能否准确无误地完成输送任务，这一过程的难度和精准度之高，不亚于发射人造卫星。仅以火鹰 L 型支架为例，科研团队在设计之初就准备了 6 种备选方案，包括选用不同的材料和分子结构来制作导管和球囊，并同步进行压力测试。每一次输送装置的调整，都可谓微米级的细微操作，只有这样方能

在超级净化加工车间百米之外马路上突然驶过的一辆汽车引发的地面震动足以导致个别规格火鹰支架产品报废或根本无法完成生产；因此，一些特殊生产环节只能安排在僻静之处且多在夜深人静时进行，让人不难联想到引力波探测时各种精密仪器对环境绝对稳定性的苛刻要求。

保证支架可以安全地抵达病变区域且药物不会因摩擦而脱落。试想不足 1/20 头发丝厚度的网状材料制成的球囊，需要支撑起 20 米深处的水压才能算是合格的产品，这种压强相当于被一辆中型轿车直接碾压却丝毫不发生变形。在整整半年的调试测试中，用“牵一发而动全身”来形容火鹰团队的在输送装置方面的研究，也是丝毫不为过的。

解决了上述三道难题，火鹰却方能说是才“破壳而出”，这一年是 2009 年，彼时火鹰距离真正展翅翱翔于世界各地，还需经历转产的考验。此后长达一年半的时间里，火鹰的研发团队还将继续在微米的世界里进行技术攻坚，孕育这根属于中国“智”造的顶尖支架。

在高科技医疗器械行业里，创新研发成果平均转化率成功率不足 5%。因为无法实现可量产化和可重复性（即性能稳定），无数研发成果永远只能躺在实验室里而无法被应用于身体器官，从而造福人类。火鹰支架也曾面临着同样的困难，若无法走完距离转产的“最后一公里”，之前的万里长征终究只能归零。由于火鹰支架样品的设计难度太高，导致其量化生产的稳定性极低，任何微小的操作失误都会导致成品的流产。无论是支架的切割、刻槽、抛光、喷涂，都经历在生产的过程中，都做了大量的优化和调整。

起初，由于激光切割机的光斑能量很难被持续控制，不可能一直保持在一个稳定的数值上，激光散发的能量会经常出现波动。太过强力的激光很容易就把极为精密的支架杆烧穿，但是如果能量不足的话，刻出的槽深又无法满足精度要求。一根火鹰支架上最多会刻有 500 多个槽口，想要达到设计时设定的 ± 3 微米的槽深可接受



激光刻槽模拟示意图

误差范围，火鹰研发团队无疑需要花费更多的精力来调整刻槽工艺；再者，喷涂药物的配比也曾长期困扰着研发团队，因为设计的 TES 系统使用了超声波喷头喷涂药物，在客观条件上限制住了药物的沸点，采用什么样的溶剂、药物和聚合物的配比、药物喷涂的速率，都需要事先仔细考量，并在实际操作中反复试验可行性；最后，为了让每一根支架都能经受住疲劳测试，支架的模具、刻槽的位置等都需要继续进行细微调整，以确保能够同时保证药物的有效性和支架的稳定性。加工过程中车间的光线强度、空气湿度、温度也都必须要保持均一性，方有可能制造出兼顾效率和品质的高端医疗器械产品。

质量，是微创的八大价值观之一。作为医疗器械生产过程中的最后一道保险杠，火鹰支架从入库前的原材料检验，到每一道工序结束后设备参数的检查和调整，包括在每一项物理、化学、微生物指标的检测，都经过了品质人员极具高科技含量的“火眼金睛”的检验。当生产线上每一款裸支架完成抛光后，品质人员都会使用 45 倍放大的显微镜，观测每一道支架杆上是否存在划痕、凹坑，以确保药物的喷涂环境不出纰漏；药物喷涂、烘干之后，品质人员还需仔细地测量、称重，来确保药物的有效性和控释性。作为目前最高的、最精密的测量方式，火鹰支架称重的精密密度达到了 0.1 微克的测量标准，加以结合火鹰本身远少于市面上药物支架的药剂量，对检测的技术要求为同类医疗器械中的最高难度。

从外观设计到涂层溶液的配方与浓度设计，从喷涂设备的研发与工艺设计到检测技术的创新设计，从研发到上市，火鹰支架创下了数个全球第一的纪录。全球第



火鹰支架壁的凹槽与头发直径对比图

一个成功上市，拥有支架梁非血管面微槽包裹药物，提供精准定向释放药物专利技术的药物洗脱支架系统；达到了支架有效药剂量全球最低的“零冗余”标准；我国第一个在欧洲成功地主导实施大规模、高质量的随机临床研究；第一个极大缩短了介入术后双联抗血小板治疗时间的药物洗脱支架……作为全球第一个成功上市的拥有在支架梁非血管腔面微槽包裹药物、提供精准靶向释放药物专利技术的靶向药物洗脱支架系统，与现有的药物洗脱支架相比，火鹰支架的药物搭载量是全球最低的，还不到其它支架的1/3，即可实现同等疗效，且安全性大幅增加。

当火鹰支架在它的全生命周期各环节似乎已经不能完全从上一代药物支架中再汲取任何经验的时候，便预示着它已然成为心脏支架研发历程中的一个全新的重大突破。2014年1月23日，火鹰支架正式获得CFDA（国家食品药品监督管理总局）的上市批准，在它的注册证上，由于整个设计、功能、工艺实现均有别于传统的DES，CFDA批准其命名为TES（Target Eluting Stent，靶向药物洗脱支架洗脱），创立了心脏支架种类的新类目。如今，这一“靶向释放”概念及其巨大优势已被越来越多全球顶级医疗器械企业所关注。2018年6月，以“国内领先、国际一流”为定位的首批“上海品牌”认证将医疗行业唯一的名额颁给了微创的火鹰支架，充分体现了它在“上海品牌”、“中国制造”的引领地位。

临床效果之安全经济 让支架“装得起”更“养得起”

并不是每一项最前沿的科学研究都与百姓日常生活隔着“遥远的千山万水”，也并不是每一项高科技成果都意味着高昂甚至可望不可及的价格。微创取得了中国医疗器械在世界医学发展史上的一大历史性突破，而它的初心却仅仅是为了让患者能用得上更好的支架。

心梗发作时，病情来势汹汹异常凶猛，紧急安装心脏支架以使堵塞的血管迅速疏通，是目前最有效的治疗方案。曾有患者这样描述过支架安装前后的感受“我躺在手术台上，整个人是清醒的，能感受到医生把一根管子顺着血管往身体里推；然后突然心口就不疼了，好像有股神奇的力量把那股‘疼’扯走了。”但是用这种方式从死神手中抢回一条命的同时，却意味着另一种麻烦的开始。

国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告2017》显示，我国心血管病现患人数为2.9亿，每10秒

就有1人死于心血管病，且患病群体呈年轻化趋势，35到44岁的男性患者在过去15年增加了111%。总体上看，中国心血管病患病率及死亡率仍处于上升阶段。心血管病死亡占居民疾病死亡构成的40%以上并居首位，其中农村占比45.01%，城市42.61%。据估计，我国每5例死亡中就有2例死于心血管病，每天因心血管病死亡9590人，也就意味着每小时心血管病会死亡400人，尤其是农村居民的心血管病死亡率大幅增加，近几年来农村心血管病死亡率持续高于城市水平。而2004年至今，心脑血管病住院费用年均增速远高于国内生产总值增速。越来越多接受了支架介入治疗的患者逐渐发现，负担得起支架和手术的花费，并不一定意味着能够继续承受后续的开销。安装支架的支出可能只需要一万多元甚至更低，但是术后将面临需要长期服用双抗药物的情况，中国心血管病医疗负担日渐加重，已成为国家重大的公共卫生问题。

目前，主流药物支架在安装后都需要长期甚至终身服用双重抗血小板药物，患者在术后每年都需要花费近万元用于购买药物，如果服用其他新型抗血小板药物则费用更高；因服用双抗药物导致的各类消化系统、中枢神经系统以及皮肤疾病继而引发的医疗费用更是多得无法统计。此外，与“吃不起”药相比，“忘了吃药”和“买不到药”的顾虑同样困扰着相当多患者，因为在术后双抗治疗期间，患者一旦没有定期服药，哪怕只是漏服一天也有可能造成相当严重甚至致死的风险。

火鹰支架的出现，提供了解决此问题的一大契机。在确保与目前全球最顶级药物洗脱支架相同治疗效果的前提下，火鹰支架在减轻患者经济负担、心理负担和节



火鹰支架实物模拟图

火鹰的出现，令“装得起但是养不起”的支架变成“装得起也养得起”的支架，使得冠脉支架不再是少数人才能供得起的支架，而是一支能够普惠百姓，真正为众多患者解决问题的支架。

约国家医保方面的贡献格外引人注目。曾有人对火鹰支架的后续社会经济学效益进行过统计，按照双抗药物每年每人最低7200元费用计算，目前火鹰支架正在进行的另外一项高质量大规模临床试验旨在提供仅需进行三个月治疗周期（即只需要服用三个月双抗药物）的证据，对比传统药物支架需要1年双抗治疗相比治疗，再加上服药期间因副作用而产生的医药费，火鹰每年都将为患者和国家医保经费节省约近60亿元人民币；2018年国家公布的脱贫标准为每人每年收入3200元，如果按照这一标准，贫困地区患者安装火鹰支架后每年可节省医药费近万元，相当于帮助一个三口之家实现脱贫。

不仅如此，火鹰支架的独特设计和高安全性，有效杜绝了晚期血栓的形成，患者不必再担忧高致死性的晚期血栓风险落在自己头上，更无需长时间服药，或是因为忘记服药造成后遗症进而产生巨大的心理压力。火鹰的出现，令“装得起但是养不起”的支架变成“装得起也养得起”的支架，使得冠脉支架不再是少数人才能供得起的支架，而是一支能够普惠百姓，真正为众多患者解决问题的支架。

大国重器之肝胆侠义：打破对“中国制造”的傲慢与偏见

多年来，国内许多高科技领域依然被进口品牌所占据，国产品牌“中国制造”不被国人认可；虽然近年来政府对于国产品牌进行了各种举措的大力扶持，但不时爆出的“毒奶粉”、“假疫苗”等新闻事件仍在严重打磨着国人对于国产品牌的信心，更助长了“进口货”的傲慢，“只买贵的、不选对的”几乎成为绝大多数国人的“迷信”。曾经诞生过“四大发明”璀璨文化的泱泱大国，何时才能打破这种“自卑”、重拾信心？

在这种时代背景下，小小的火鹰支架担起了“大国

重器”的分量——这一来自上海的本土品牌如同一把“尖刀”，打破了长期以来对“中国制造”的傲慢与偏见，直接刺向科技含量最高、与国计民生最为息息相关、却又曾被欧美国家垄断得最“密不透风”的行业领域。它以最具权威、最为振聋发聩的姿态赢得了历来最为苛刻的“欧美标准”的认可与赞赏，它励志般地打破了国人对于“中国制造”的偏见、打消了欧美专家对于“中国品牌”的傲慢，开辟了全球心脏支架研发的全新路径，获得了顶尖杂志《柳叶刀》的关注与赞美，成为提高中国创新医疗器械的国际地位的重要一步。

事实上，这一次开业界之先河、研发出更安全有效且经济的支架产品进而惠及百姓的举动，已经不是微创第一次做出的“侠义之举”，类似的事情在20年发展历程中比比皆是；甚至，微创作为一家企业的源起与初心，就饱含一腔肝胆侠义之心。

在上世纪90年代，微创医疗技术在欧美国家已经占到手术总量的80%以上，但我国的医疗水平却还基本停留在“手术刀和止血钳”的“刀耕火种”时代，全国只有为数不多的几家医院和少数医生能实施类似手术，而且所用器材百分之百全部依赖进口。手术费用比欧美高出数倍的价格使得绝大多数中国患者不得不望手术室而却步，一条血肉和灵性组成的鲜活生命竟远远不及若干以某种方式连接在一起的高分子和金属材料。以冠心病治疗为例，当时全国每年仅有区区几千名患者有条件接受支架手术，能放得起支架既是社会地位和财富的象征，也常常成为一些能“花钱续命”的人的炫耀资本。曾有医生回忆起当时的一件事：一位农村患者家属把家里的几头牛赶到医院门口并哀求医院，以此换得给亲人体内放置一枚可以救命的支架。可以想见，这几头牛已是那位农户全部的财产，但即使倾其所有，却仍然无力挽回一条生命。

当时，泱泱13亿人口之大国竟无一家专注于从事微创高端医疗器械研发和运营的企业，来担负起挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的伟大使命，整个医疗系统面对价格奇高不下的进口高端医疗产品毫无抵抗之力，无数生命在分秒之间无奈地消逝，这，便是直接催生微创的归根结底的内因。这种“耻感”和“痛感”使微创奠定了“一个属于患者和医生”的“利他”性品牌观，“以人为本，在以微创为代表的科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团”的充满人文情怀的企业远景，以及“不断创新，为医生提供能挽

救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”这样充满社会责任感的使命。

中国第一根球囊导管，中国第一个裸支架，中国第一个药物支架，全球第一个靶向洗脱药物支架都出自微创……微创20年来在冠状动脉药物支架系统研发上从不间断的高强度、高投入的研发活动和依靠“循证医学”、让数字说话的严谨态度，使得公司终于在全球医疗行业内得到了广泛认可，并直接迫使海外巨鳄生产的进口同类产品大幅降价，使无数中国患者得以平等的姿态抵御病魔。由于国产支架性能的提升及由此引发的同类产品大幅度降价，如今每年有超过75万名中国冠心病冠脉介入治疗患者得到救助，并且能享受到这种人类高科技成果的患者人数还在不断快速增长。和国外经典产品能够并驾齐驱，意义可绝不简单。有了自己的东西才不会受制于人，才有谈判的底气。这个道理在任何领域，都有着警示性的意义。

相信就在不远的未来，当任何一名患者，无论他来自哪个国家、属于怎样的财富阶层，再被问及这个问题时，都会毫不犹豫地回答“微创火鹰支架。”因为，当面对“疾病”这一全人类共同的敌人时，一切关于国界的傲慢与偏见都不应该存在，“疗效”和“质量”才是评判的唯一标准。从这个意义上而言，火鹰支架不仅是“上海品牌”、“中国品牌”，更是解决了全人类“心难题”的“世界品牌”。

结语

在过去20年的发展历程中，微创始终相信人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利，他们的工作就是与社会各界通力合作，为人人享有这种权利而积极创造各种各样的变革性医疗手段。微创愿景和使命的核心就如同呼吸的空气、太阳的光芒和清晨的雨露一样，让代表全球最高科技水平的医疗技术以最公平、最平等的方式，将健康和长寿带给世界上的每一个角落，每一个社区，每一个家庭和每一位患者。

尽管已成为第三代药物洗脱支架的经典旗舰产品，微创从未停止过对火鹰支架的升级创新以及集团多元化发展战略的践行。秉持“上市一代、研发一代、储备一代”的研发理念，公司已上市产品约300个，覆盖心血管介入及结构性心脏病医疗、心脏节律管理及电生理医疗、骨科植入与修复、大动脉及外周血管介入、神经

人及脑科学、糖尿病及内分泌管理、泌尿及妇科疾病、外科手术、医疗机器人与人工智能等十大业务集群。产品已进入全球逾8000家医院，覆盖亚太、欧洲和美洲等主要地区，在不断提升国内市场占有率的同时，正努力撬动更多国际市场，用更高的性价比和更具创新品质打破海外巨鳄的市场垄断。此刻，在世界范围内，平均每12秒就有一个微创的产品被用于救治患者生命或改善其生活品质或用于帮助其催生新的生命。

作为中国智造的先驱者，科研创新从不只是一句简单的口号，而是微创二十年来每一天的付出、每一天的身体力行。目前，在冠脉研发领域，由微创自主开发的第二代可降解药物支架火鹰 Firesorb 支架已经进入了临床阶段，临床安全性和有效验证已经初步取得良好结果。其较薄的支架壁使得产品的通过外径得以减少，并可能进一步缩短降解时间、降低血栓形成的风险。在大动脉及外周血管介入、神经介入等领域，微创也拥有十余个“国内第一”、甚至“全球唯一”的创新性产品，国内市场占有率在多个领域均保持行业领先水平。

在2018年EuroPCR大会上，全球知名心脏专家，英国国王学院教授 Patrick W. Serruys 博士曾指出过，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。微创作为中国以及亚洲领先的高端医疗器械企业代表，必将继续秉持和坚守创新精神、继往开来，为全世界患者提供更多更理想的治疗方案，让更多患者从中受益。

中国第一根球囊导管，中国第一个裸支架，中国第一个药物支架，全球第一个靶向洗脱药物支架都出自微创……微创20年来在冠状动脉药物支架系统研发上从不间断的高强度、高投入的研发活动和依靠“循证医学”、让数字说话的严谨态度，使得公司终于在全球医疗行业内得到了广泛认可。

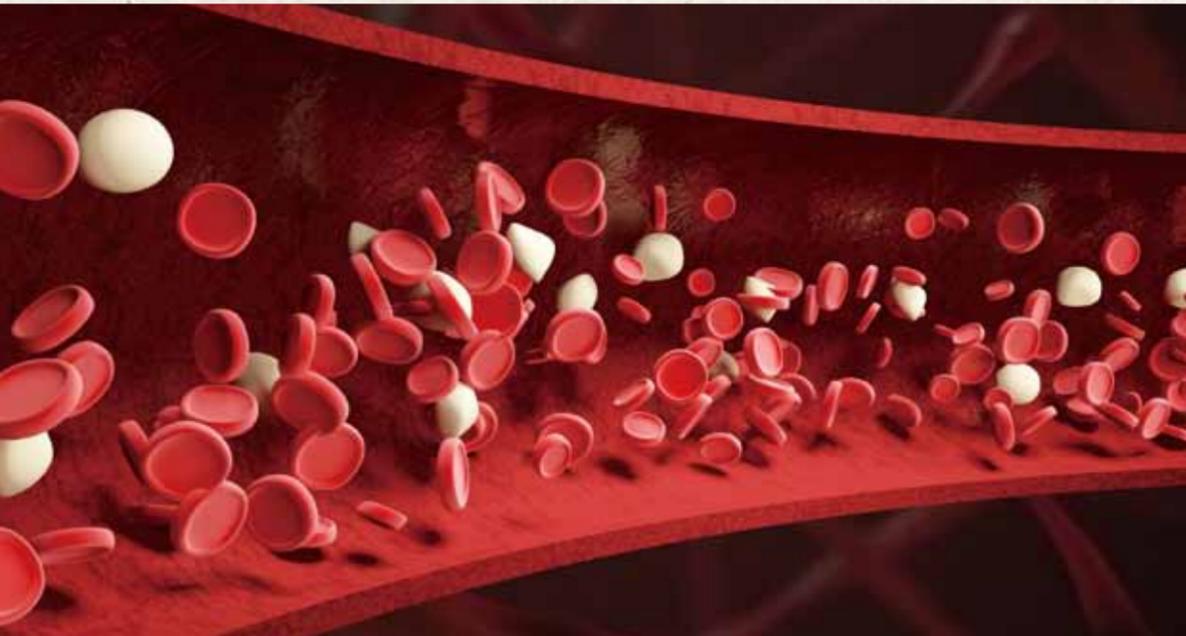


微创创始人，董事长兼首席执行官 常兆华博士

微创创始人、董事长兼首席执行官常兆华博士说：“欧美是公认的全球医学最发达、学术标准最严格的区域。微创火鹰支架的这项试验，临床方案采纳欧美标准和规范，全程在欧洲医院进行，全部由欧洲权威专家实施操作，患者全部来自欧洲各国，对照组产品也是目前国际公认的药物支架‘金标准’的欧美产品。尽管这是在看似最为‘苛刻’的试验背景下进行，却获得了以审慎立身和严谨成名的欧美医学界和科技界在职业修养范围内能够给一个医疗产品的最高评价。在开发这个产品的萌动之初，我们就坚信这种以低剂量药物洗脱为特征的前瞻性治疗理念一定会取得举世瞩目的科技成果，只是没有想到资源投入强度会如此之高，过程会如此之曲折，几代的研发团队历经了15年之久的艰辛才修成正果；期间不得不首先克服诸如‘激光显微雕刻、超微3D精准打印、光学智能微信号捕捉和精准微量点灌’等高科技手段，其中任何一项技术攻关的失败都会让这个产品的开发功亏一篑，当然任何一项技术攻关的成功本身就构成一项其重要性可能并不亚于终端产品的重大科技成果。我们衷心希望随着火鹰支架在全球范围内特别是国

希望随着火鹰支架在全球范围内特别是国内的大规模推广使用，其性能和疗效能帮助提振国人对国产医疗产品的信心和好感度，我们的科技工作者需要一个对自主创新充满自信的社会环境，我们的科技成果更需要一个对“中国智造”没有偏见的医患群体和社会氛围。

内的大规模推广使用，其性能和疗效能帮助提振国人对国产医疗产品的信心和好感度，我们的科技工作者需要一个对自主创新充满自信的社会环境，我们的科技成果更需要一个对“中国智造”没有偏见的医患群体和社会氛围，至少在冠心病介入领域，我们希望“进口产品一定比国产品好”的偏执偏见能得以彻底消除，“非进口支架不用”这种“崇洋媚外”的惯性思维和歧视性行为能偃旗息鼓。即使用最挑剔的眼光看，火鹰支架无疑是植根于“中国创造”和“中国智造”在国际舞台上得以绽放的极其鲜艳的一朵高科技之花；“火鹰花”虽然扎根于墙内，花开于墙外，但我们希望墙内墙外都能同样地闻到“火鹰花之香”；我们坚信并期待火鹰支架在今后数年内会用来挽救数百万甚至上千万全球患者的生命。关于微创集团，“火鹰支架”及若干其它同样优秀的微创产品研发过程中派生出来了大量完全受控于公司的高精尖设备和工艺手段以及创新理念、研发平台和知识产权，我们将以此为基础，继续以“科技创新”为本，以循证医学为基，让临床数据说话，通过打造与患者和医生的命运共同体，开发出更多像火鹰支架一样让全球医学界和患者信得过的高端医疗产品或提供治疗各种慢性病的变革性医疗方案，为满足人类对“健康长寿”永无止境的美好追求贡献绵薄之力。”



TARGETED THERAPY WITH A LOCALISED ABLUMINAL GROOVE, LOW-DOSE SIROLIMUS-ELUTING, BIODEGRADABLE POLYMER CORONARY STENT (TARGET ALL COMERS): A MULTICENTRE, OPEN-LABEL, RANDOMISED NON-INFERIORITY TRIAL

《 The Lancet 》 License Number 4458820507455

Alexandra Lansky, William Wijns, Bo Xu, Henning Kelbæk, Niels van Royen, Ming Zheng, Marie-angèle Morel, Paul Knaapen, Ton Slagboom, Thomas W Johnson, Georgios Vlachojannis, Karin E. Arkenbout, Lene Holmvang, Luc Janssens, Andrzej Ochala, Salvatore Brugaletta, Oliver Bruder, Richard Anderson, Harald Rittger, Sergio Berti, Emanuele Barbato, Gabor G Toth, Luc Maillard, Christian Valina, Pawel Buszman, Holge Thiele, Volker Schächinger, Andreas Baumbach; Targeted Therapy with a Localised Abluminal Groove Low Dose Sirolimus Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent: The TARGET All Comers Randomised Trial. The lancet VOLUME 392, ISSUE 10153, P1117-1126, SEPTEMBER 29, 2018 (EPub :September 03, 2018, DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31649-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31649-0))



Summary

Background The FIREHAWK is a drug-eluting stent with a fully biodegradable sirolimus-containing polymer coating localised to recessed abluminal grooves on the stent surface. We investigated clinical outcomes with this targeted low-dose biodegradable polymer sirolimus-eluting stent compared with XIENCE durable polymer everolimus-eluting stents in an all-comers population.

Methods The TARGET All Comers study was a prospective multicentre open-label randomised non-

inferiority trial done at 21 centres in ten European countries. Patients with symptomatic or asymptomatic coronary artery disease and objective evidence of myocardial ischaemia who qualified for percutaneous coronary intervention were randomised 1:1 to undergo implantation of a FIREHAWK or XIENCE. Randomisation was web-based with random block allocation and stratification by centre and ST elevation myocardial infarction. Outcome assessors were masked to treatment allocation but treating physicians and patients were not. The primary endpoint was target lesion failure at 12

Published Online
September 3, 2018
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31649-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31649-0)
See Online/Comment
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31768-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31768-9)
Yale University School of Medicine, New Haven, CT, USA (Prof A Lansky MD, Prof A Baumbach MD); Barts Heart Centre, London and Queen Mary University of London, London, UK (Prof A Lansky, Prof A Baumbach); The Lambie Institute for Translational Medicine and Curam, National University of Ireland, Galway and Saolta University Healthcare Group, University College Hospital Galway, Galway, Ireland (Prof W Wijns MD); Fu Wai Hospital, National Centre for Cardiovascular Diseases, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing, China (B Xu MD); Department of Cardiology, Roskilde University Hospital, Roskilde, Denmark (H Kelbæk MD); Department of Cardiology, VU University Medical Centre, Amsterdam, Netherlands (Prof N van Royen MD, P Knaapen MD); Shanghai MicroPort Medical (Group), Shanghai, China (M Zheng MD); Cardialysis, Rotterdam, Netherlands (M Morel BSc); Amsterdam Department of Interventional Cardiology, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam, Netherlands (T Slagboom MD); Bristol Heart Institute, University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust, Bristol, UK (T W Johnson MD); Department of Cardiology, Maastad Ziekenhuis, Rotterdam, Netherlands (G Vlachojannis MD); Department of Cardiology,

Tergooi Ziekenhuis, Blaricum, Netherlands (K E Arkenbout MD); Department of Cardiology, Rigshospitalet, Copenhagen University Hospital, Copenhagen, Denmark (L Holmvang MD); Heart Centre, Imelda Ziekenhuis, Bonheiden, Belgium (L Janssens MD); Department of Invasive Cardiology, Silesian Medical University, Katowice, Poland (Prof A Ochala MD); Cardiovascular Institute, Hospital Clinic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, Spain (S Brugaletta MD); Contilia Heart and Vascular Centre, Elisabeth-Krankenhaus, Essen, Germany (C K Naber MD); Department of Cardiology, University Hospital of Wales, Cardiff, UK (R Anderson MD); Medizinische Klinik I, Klinikum Fürth, University of Erlangen, Fürth, Germany (H Rittger MD); UOC Cardiologia Diagnostica ed Interventistica, Fondazione CNR Reg Toscana G Monasterio, Ospedale del Cuore, Massa, Italy (S Berti MD); Cardiovascular Research Centre Aalst, OLV Hospital, Aalst, Belgium (E Barbato MD); Department of Advanced Biomedical Sciences, University of Naples Federico II, Italy (E Barbato); Department of Cardiology, Medical University of Graz, Graz, Austria (G G Toth MD); Service de Cardiologie, Clinique Axiom, Aix-en-Provence, France (L Maillard MD); Klinik für Kardiologie und Angiologie II, Universitäts-Herzzentrum Freiburg-Bad Krozingen, Bad Krozingen, Germany (C Valina MD); American Heart of Poland, Katowice, Poland (Prof P Buszman MD); Herzzentrum Leipzig, Leipzig, Germany (Prof H Thiele MD); and Medizinische Klinik I, Herz-Thorax Zentrum, Klinikum Fulda, Fulda, Germany (Prof V Schächinger MD)
Correspondence to: Prof Alexandra Lansky, Yale University School of Medicine, New Haven, CT 06510, USA. alexandra.lansky@yale.edu
See Online for appendix 1

months a composite of cardiac death target vessel myocardial infarction or ischaemia-driven target lesion revascularisation. The control event rate for XIENCE was assumed to be 7% the non-inferiority margin was 3.5% and the primary analysis was in the intention-totreat population censoring patients who did not have either an event before 365 days or contact beyond 365 days. Late lumen loss was the primary endpoint of an angiographic substudy designed to investigate the non-inferiority of the FIREHAWK compared with the XIENCE stent. This trial is registered with ClinicalTrials.gov number NCT02520180.

Findings From Dec 17 2015 to Oct 14 2016 1653 patients were randomly assigned to implantation of the FIREHAWK (n=823) or XIENCE (n=830). 65 patients in the FIREHAWK group and 66 in the XIENCE group had insufficient follow-up data and were excluded from the analyses. At 12 months target lesion failure occurred in 46 (6.1%) of 758 patients in the FIREHAWK group and in 45 (5.9%) of 764 patients in the XIENCE group (difference

Introduction

Drug-eluting stents have been shown to have superior safety and efficacy compared with bare metal stents in the treatment of ischaemic coronary artery disease.^{1,2} However, use of a durable polymer for the delivery of antiproliferative drugs has been associated with delayed vessel healing, hypersensitivity reactions, and neoatherosclerosis formation, which might contribute to the late stent thrombosis with drug-eluting stents.^{3,4} Whether biodegradable polymer coatings, by limiting the inflammatory response drug-eluting stents, improve clinical outcomes compared with durable coatings remains a subject of ongoing debate.⁵ Arguably the performance of biodegradable polymer, drug-eluting stents will be affected by various factors including strut thickness, polymer and drug density, degradation, and elution kinetics. The FIREHAWK stent (Shanghai MicroPort Medical Group, Shanghai, China) is a thin-strut cobalt chromium stent platform that elutes sirolimus (or rapamycin) from a biodegradable polymer applied to recessed abluminal grooves designed to minimise polymer burden and reduce vessel wall drug concentrations. The FIREHAWK stent has the lowest drug concentration

0.2% 90% CI -1.9 to 2.2 $P_{\text{non-inferiority}}=0.004$ 95% CI -2.2 to 2.6 $P_{\text{non-inferiority}}=0.88$). There were no differences in ischaemia-driven revascularisation or stent thrombosis rates at 12 months. 176 patients were included in the angiographic substudy in which in-stent late lumen loss was 0.17 mm (SD 0.48) in the FIREHAWK group and 0.11 mm (0.52) in the XIENCE group (p=0.48) with an absolute difference of 0.05 mm (95% CI -0.09 to 0.18 $P_{\text{non-inferiority}}=0.024$).

Interpretation In a broad all-comers population of patients requiring stent implantation for myocardial ischaemia the FIREHAWK was non-inferior to the XIENCE as assessed with the primary endpoint of target lesion failure at 12 months and in-stent late lumen loss at 13 months. The FIREHAWK is a safe and effective alternative stent to treat patients with ischaemic coronary artery disease in clinical practice.

Funding Shanghai Microport Medical.

Copyright © 2018 Elsevier Ltd. All rights reserved.



and polymer volume of any biodegradable polymer, drug-eluting stent and is intended to optimise anti-restenotic effects and vascular healing and minimise inflammatory response. The FIREHAWK biodegradable polymer, sirolimus-eluting stent received a Conformité Européenne mark in 2015 on the basis of clinical evaluations in China reporting its non-inferiority in terms of safety and efficacy compared with the XIENCE durable polymer, everolimus-eluting stent (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA).⁶⁻⁹ Based on this accelerated approval pathway (without previous European clinical data), the TARGET All Comers study represents the first European clinical study designed to evaluate and validate the safety and efficacy of the FIREHAWK compared with the benchmark XIENCE in a randomised all-comers patient population.

Methods

Study design and participants

TARGET All Comers was a prospective, multicentre, open-label, randomised non-inferiority trial done at 21 centres in ten European countries (appendix 1). The ethics committee of each participating centre approved the protocol and all

Research in context

Evidence before this study

We searched PubMed for reports published in English up to June 1, 2018, to identify relevant published clinical data using the search terms "randomised trials", "prospective registries", "meta-analysis", AND "FIREHAWK". We identified three relevant clinical trials: the TARGET I randomised trial, the TARGET II registry, and the pooled analysis of TARGET I and II. In the randomised TARGET I trial, 458 patients with simple lesions and single vessel disease were randomised to receive the FIREHAWK drug-eluting stents or the XIENCE drug-eluting stent; those assigned the FIREHAWK had a similarly low in-stent late lumen loss, the primary outcome, at 9 months compared with those assigned the XIENCE stent. In the TARGET II registry of 730 patients with moderately complex disease, including small vessels, long lesions, and multivessel disease, the rate of target lesion failure was 4 · 4% at 12 months. In a retrospective patient-level pooled analysis of TARGET I and II, the rates of target lesion failure were 3 · 9% at 12 months and 4 · 6% at 24 months. To date, no randomised clinical trial of the FIREHAWK stent with a primary clinical

patients provided written informed consent. The data were monitored, collected, validated, and analysed by Cardialysis (Rotterdam, Netherlands). The study protocol is available in appendix 2 with the publication. Patients with symptomatic or asymptomatic coronary artery disease and objective evidence of myocardial ischaemia who qualified for percutaneous coronary intervention (PCI) were eligible if they had at least one epicardial coronary artery target lesion with stenosis of at least 50% of the diameter of a vessel with a diameter of 2.25 mm to 4.0 mm by visual estimation. The broad inclusion criteria were intended to reflect routine clinical practice (appendix). There were no restrictions on the total number of treated lesions or vessels, lesion length, number of stents implanted, or the patient's clinical presentation. Exclusion criteria are listed in the appendix.

Randomisation and masking

Patients who met the entry criteria were randomly assigned 1:1 in an open-label manner to undergo implantation of the

endpoint in an all-comers population has been published.

Added value of this study

To our knowledge, this is the first randomised trial with a clinical primary endpoint to compare the FIREHAWK biodegradable polymer, sirolimus-eluting stent with a contemporary durable polymer, drug-eluting stent (the XIENCE stent) in an all-comers population of patients, and represents the first European human clinical experience in a post-market setting. The FIREHAWK was non-inferior to the XIENCE for the device-oriented composite endpoint of cardiac death, target vessel myocardial infarction, or ischaemia-driven target lesion revascularisation at 12 months.

Implications of all the available evidence

The FIREHAWK was non-inferior to the benchmark XIENCE at 12 months. Long-term follow-up to assess any clinical benefit of the FIREHAWK is ongoing. This trial successfully validates the clinical evidence obtained in China, which was used to justify the approval of the FIREHAWK in Europe.

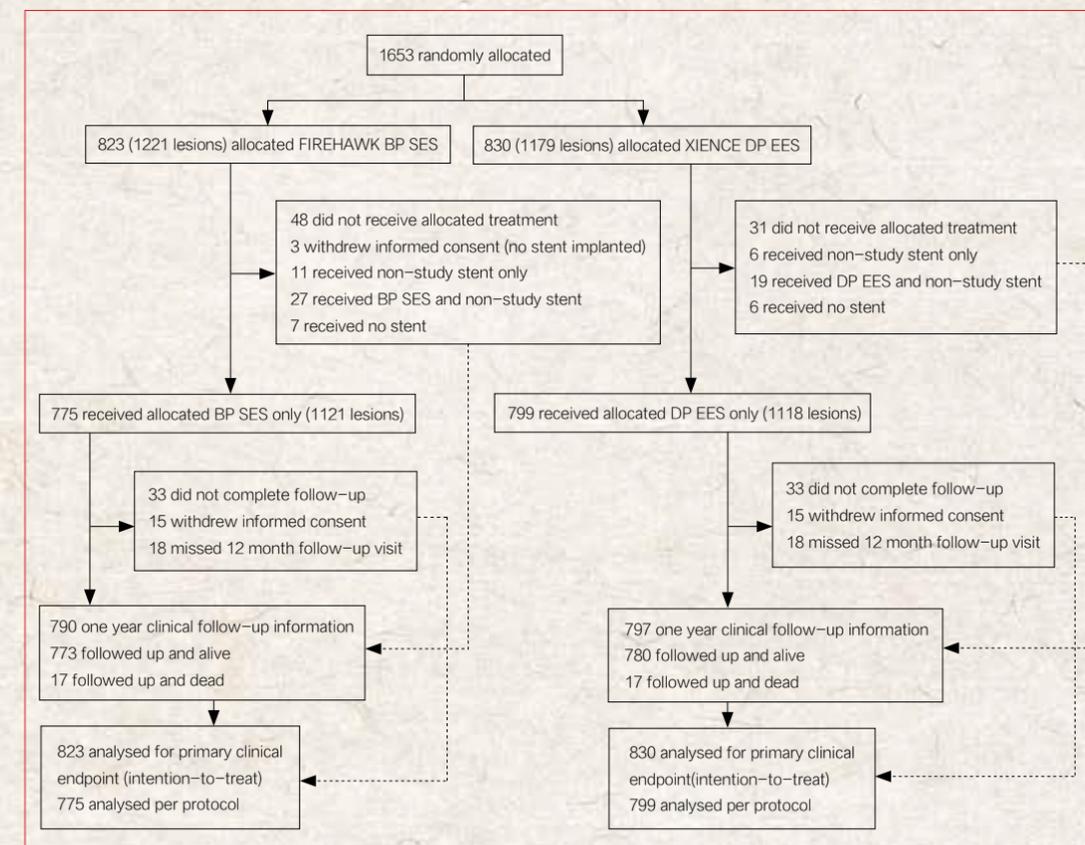
FIREHAWK or the XIENCE. Randomisation was done with a web-based system, in 2000 random blocks of two or four patients stratified by clinical centre and ST elevation myocardial infarction. Treatment assignment was available to treating physicians and patients; the clinical event committee and core laboratories remained masked to stent type. Two substudies were embedded in the trial. The first 176 consecutive patients were randomised 1:1 in the same fashion as in the main study in the angiographic substudy, which included a 13 month angiographic follow-up, scheduled after the 12 month clinical follow-up visit, to ensure dissociation of the clinical assessment before angiography. An optical coherence tomography (OCT) substudy, the results of which have been reported previously, was done in the first 50 consecutive patients with 3 month OCT follow-up assessment at selected OCT-proficient centres.⁶

Procedures

The FIREHAWK is a balloon-expandable L605 cobalt chromium stent platform with a strut thickness of 86 μm and

Figure 1: Trial profile

BP SES=biodegradable polymer sirolimus-eluting stent DP EES=durable polymer everolimus-eluting stent



cell area of 4.73 mm² for the 3.5 mm stent. Recessed abluminal grooves contain a D,L-poly(lactide) biodegradable polymer of 10 μm thickness, which provides controlled release of the antiproliferative drug sirolimus. The sirolimus drug density is 0.3 μg/mm², with 90% release by 90 days. The polymer biodegrades within 6–9 months, leaving only the metallic stent as a permanent implant. The stent is mounted on a rapid exchange delivery catheter system.⁷ FIREHAWK stent lengths included in the trial were 13 mm, 18 mm, 23 mm, and 29 mm for the 2.25 mm diameter stent; 13 mm, 18 mm, 23 mm, 29 mm, and 33 mm for the 2.50 mm diameter stent; and 13 mm, 18 mm, 23 mm, 29 mm, 33 mm, 38 mm in length for the 2.75 mm, 3.00 mm, 3.50 mm, and 4.00 mm diameter drug-eluting stents.

The control XIENCE is a laser-cut cobalt chromium stent of 81 μm strut thickness coated with a 7.7 μm durable fluoride-

hexafluoropropylene polymer. The everolimus drug density is 1 μg/mm² and virtually 100% of it is released by 120 days. All XIENCE stent sizes were permitted, including lengths of 8 mm to 48 mm and diameters of 2.0 mm to 4.0 mm. Both stents have similar crimped profiles ranging from 0.038 to 0.049 inches. Stent implantation was done according to the manufacturer instructions for use provided with the assigned device and local standard practice. The same drug-eluting stent platform was used for all treated lesions for each patient based on their randomised assignment. Patients were pretreated with aspirin and a P2Y12 inhibitor (clopidogrel, ticagrelor or prasugrel) administered according to standard of care and continued on dual anti-platelet therapy for at least 6 months in stable patients and 12 months in patients with acute coronary syndrome, according to current guidelines.⁸ Procedural anticoagulation was administered according to local standard practice.

Table 1: Baseline characteristics of the intention-to-treat population

	Biodegradable polymer, sirolimus-eluting stent (FIREHAWK; n=823)	Durable polymer, everolimus-eluting stent (XIENCE; n=830)
Age years	64.9 (9.8)	65.3 (10.5)
Male	641/821 (78.1%)	634/830 (76.4%)
Smoker (current or previous)	488/820 (59.5%)	533/830 (64.2%)
Diabetes mellitus	197/821 (24.0%)	191/830 (23.0%)
Non-insulin-dependent diabetes	125/821 (15.2%)	120/830 (14.5%)
Insulin-dependent diabetes	72/821 (8.8%)	71/830 (8.6%)
Hypertension	492/821 (59.9%)	519/830 (62.5%)
Hypercholesterolaemia	435/821 (53.0%)	425/830 (51.2%)
Family history of coronary artery disease	286/669 (42.8%)	297/684 (43.4%)
Previous myocardial infarction	178/821 (21.7%)	206/830 (24.8%)
Previous percutaneous coronary intervention	236/821 (28.7%)	262/830 (31.6%)
Previous coronary artery bypass grafting	69/821 (8.4%)	62/830 (7.5%)
Previous neurological events	62/768 (8.1%)	59/770 (7.7%)
Renal insufficiency	45/821 (5.5%)	58/830 (7.0%)
Peripheral arterial disease	44/821 (5.4%)	47/830 (5.7%)
Clinical presentation		
Stable angina	383/820 (46.7%)	383/830 (46.1%)
Silent ischaemia	77/820 (9.4%)	79/830 (9.5%)
Unstable angina	105/820 (12.8%)	130/830 (15.7%)
NSTEMI	186/820 (22.7%)	164/830 (19.8%)
STEMI	69/820 (8.4%)	74/830 (8.9%)
Lesions treated per patient		
Lesions per patient mean (SD) range	1.5 (0.8) 1-6	1.4 (0.7) 1-5
Vessels per patient mean (SD) range	1.2 (0.5) 0-4	1.2 (0.5) 0-3
Stents per patient mean (SD) range	1.7 (1.0) 0-8	1.7 (1.0) 0-8
Any small vessel <3.0 mm	571/767 (74.4%)	552/777 (71.0%)
Any long lesion	439/707 (62.1%)	411/713 (57.6%)
Any bifurcation lesion	300/767 (39.1%)	297/777 (38.2%)
Any total occlusion (TIMI 0/1)	109/767 (14.2%)	93/777 (12.0%)
Any chronic total occlusion (>72 h)	47/789 (6.0%)	51/792 (6.4%)
Any in-stent restenosis	43/766 (5.6%)	57/777 (7.3%)
Multiple vessels treated	163/755 (21.6%)	141/758 (18.6%)

Data are mean (SD) or n/N (%) unless noted otherwise. NSTEMI=non-ST segment elevation myocardial infarction. STEMI=ST elevation myocardial infarction. TIMI=Thrombolysis In Myocardial Infarction.

Cardiac biomarkers (creatinine kinase, creatine kinase myocardial band, troponin I or T) were measured within 24 h before PCI and within 8 h after PCI. Patients were followed up for adverse events at office visits at the clinical centre 1, 6, and 12 months after PCI. Angiographic follow-up was at 13 months for patients in the angiographic substudy and 3 months for those in the OCT substudy.

Outcomes

The primary endpoint of the trial was the device-oriented outcome of target lesion failure, a composite of cardiovascular death, target vessel myocardial infarction, and ischaemia-driven target lesion revascularisation, at 12 months. Secondary endpoints included the individual components of the primary endpoint, as well as all death, target vessel revascularisation, target lesion revascularisation, periprocedural myocardial

infarction as defined by the extended WHO definition,⁹ spontaneous myocardial infarction as defined by the third universal definition,¹⁰ and stent thrombosis rates defined by the Academic Research Consortium at all timepoints.¹¹ Other procedure-related secondary endpoints included technical device success, defined as successful delivery, deployment, and withdrawal of the assigned device at the intended target lesion with a final in-stent residual stenosis of <30% by visual estimation, and clinical procedural success, defined as technical success of all intended target lesions without the occurrence of target lesion failure during the index procedure hospital stay. An independent clinical event committee adjudicated all protocol-defined endpoints. An independent angiographic core laboratory (China Cardiovascular Research Foundation, Beijing, China) reviewed all baseline and procedural angiograms, and a second independent core laboratory

(Cardialysis) analysed the angiographic substudy cohort. In-stent late lumen loss at 13 months was the primary endpoint of the angiographic substudy, defined as the difference of in-stent minimal lumen diameter from final procedure to follow-up.

Statistical analysis

TARGET All Comers was designed to test the noninferiority of the FIREHAWK versus the XIENCE, with respect to the primary endpoint, target lesion failure at 12 months. The control event rate was derived from a meta-analysis of trials using the XIENCE stent in similar all-comers populations.^{12,13} Assuming a 12 month target lesion failure control event rate of 7% for XIENCE, no difference between groups, a non-inferiority margin of 3.5%, a one-sided type 1 error of 0.05, and a 5% attrition rate at 12 months, a total sample size of 1656 patients (828 per group) would provide 85% power to show the non-inferiority of the FIREHAWK using the Farrington-Manning test in the intention-to-treat population. We justify the non-inferiority margin of 3.5% (50% relative) for the primary endpoint on the basis of a meta-analytic estimate (lower 90% CI bound) showing a difference of 9% in the effect of treatment between the control comparator XIENCE and bare metal stents. The selected non-inferiority margin of 3.5% therefore preserves at least 60% of the risk reduction provided by the control XIENCE compared with bare metal stents. If noninferiority was met, sequential superiority testing was prespecified for the primary endpoint.

The secondary angiographic endpoint assumed in-stent late lumen loss at 13 months of 0.19 mm (SD 0.40 mm) for the XIENCE control, which was derived from the RESOLUTE All Comers trial,¹³ a one-sided type I error of 0.05, and a 20% rate of loss to follow-up. A total sample size of 176 patients (or 88 per group) would provide 90% power to show that the between-treatment difference in in-stent late lumen loss at 13 months is less than the specified 0.20 mm non-inferiority margin using the Student t test distribution in the per-protocol population. Technical success was defined post procedure as successful deployment of the assigned stent with a less than 30% in-stent residual diameter stenosis.

The primary clinical endpoint analysis was done in the intention-to-treat patient population. When reporting follow-

up frequencies of clinical events at 12 months, only patients with adjudicated events occurring before 365 days or patients with a contact at or beyond 365 days were included to avoid underestimating event rates. A secondary analysis was done in the per-protocol population, which was defined as all patients who provided informed consent, were randomly assigned to a treatment group, and received only the assigned study stent. The per-protocol population was the primary analysis population of all angiographic endpoints. Pre-specified subgroups for the primary endpoint included patients with diabetes, ST-segment elevation myocardial infarction, small vessels (≤ 3.0 mm), multivessel treatment, long lesions (>15 mm), in-stent restenosis, total coronary occlusion for longer than 72 h, left main treatment, bifurcation treatment, or overlapping stents.

Categorical variables are reported as counts and percentages. Categorical variables with more than two categories were assessed by the Mantel-Haenszel rank score test and dichotomous variables were assessed with Fisher's exact test. Continuous variables are presented as mean (SD) and compared with t tests. Kaplan-Meier methods were used to calculate the time-to-event outcomes, and the log-rank test to compare between-group differences. Kaplan-Meier estimates censored incomplete data at the last date of available follow-up, assuming complete reporting of all events up to that date and event status being unknown after that date. Coxproportional hazards analysis was used to calculate hazard ratios with 95% CIs and p values. Unless otherwise specified, a two-sided p value of less than 0.05 was considered to indicate statistical significance.

All statistical analyses were done using SAS software version 9.3. An independent data safety monitoring board monitored the individual and collective safety of the patients in the study during the enrolment phase. This trial was registered at ClinicalTrials.gov, number NCT02520180.

Role of the funding source

The executive committee, together with the sponsor, designed the TARGET All Comers clinical trial. The sponsor of the study had no role in data collection, data analysis, data interpretation, writing the manuscript, or the decision

Table 2: Angiographic and procedural characteristics

	Biodegradable polymer, sirolimus-eluting stent (FIREHAWK)	Durable polymer, everolimus-eluting stent (XIENCE)	p value
Lesions treated	1221	1179	
Stent implantation characteristics			
Number of stents per lesion mean (SD) range	1.1 (0.5) 0 - 6	1.2 (0.6) 0 - 4	0.10
Stent length per lesion (mm) mean (SD) range	26.7 (15.3) 8 - 149	27.1 (16.9) 8 - 134	0.46
Stent diameter mm	3.07 (0.47)	3.07 (0.50)	0.88
Procedure characteristics			
Assigned study stent implanted	1148 (94.2%)	1127 (95.6%)	0.013
Non-assigned stent implanted	26 (2.1%)	26 (2.2%)	0.90
Crossover	9 (0.7%)	0	0.004
No stent implanted	30 (2.5%)	23 (2.0%)	0.40
Any overlapping stent	179 (16.7%)	187 (17.7%)	0.91
Pre-dilation	859 (71%)	841 (71.8%)	0.68
Maximum pressure (atm)	14.4 (3.3)	14.3 (3.7)	0.85
Post-dilation	565 (46.7%)	541 (46.2%)	0.79
Maximum pressure (atm)	16.9 (3.5)	17.2 (3.6)	0.20
Lesions with core lab analysis	1074	1058	
Target vessel location*			
Left anterior descending	453 (42.2%)	463 (43.8%)	0.46
Left circumflex	272 (25.3%)	269 (25.4%)	0.96
Right coronary artery	313 (29.1%)	288 (27.2%)	0.32
Left main	19 (1.8%)	18 (1.7%)	0.90
Bypass graft	17 (1.6%)	20 (1.9%)	0.59
ACC/AHA lesion class*			0.80
A	24 (2.2%)	30 (2.8%)	
B1	157 (14.6%)	155 (14.7%)	
B2	432 (40.2%)	432 (40.8%)	
C	461 (42.9%)	441 (41.7%)	
Total occlusion (TIMI 0/1)	102 (9.5%)	86 (8.1%)	0.27
Calcification (moderate or severe)	65 (6.1%)	65 (6.2%)	0.41
Thrombus	25 (2.3%)	18 (1.7%)	0.30
In-stent restenosis	46 (4.3%)	58 (5.5%)	0.20
Bifurcation	359 (33.4%)	344 (32.5%)	0.65
Bifurcation side branch treatment			0.96
Side branch stent	79 (22.5%)	73 (21.7%)	
Side branch balloon only	23 (6.6%)	22 (6.5%)	
Baseline QCA results*			
Reference diameter (mm)	2.77 (0.49)	2.77 (0.52)	0.77
Minimal lumen diameter (mm)	0.78 (0.47)	0.79 (0.48)	0.83
Diameter stenosis	71.7% (15.9)	71.5% (16.1)	0.76
Lesion length (mm)	19.0 (11.8)	18.8 (12.4)	0.76
Final QCA results			
In-stent minimum lumen diameter (mm)	2.56 (0.45)	2.55 (0.47)	0.54
In-stent diameter stenosis	7.4% (6.9)	7.6% (6.5)	0.54
In-stent acute gain (mm)	1.77 (0.55)	1.76 (0.57)	0.50
Segment minimal lumen diameter (mm)	2.23 (0.49)	2.24 (0.51)	0.64
Segment diameter stenosis	16.2% (11.5)	15.7% (10.7)	0.31
Segment acute gain (mm)	1.45 (0.57)	1.45 (0.59)	0.82

Data are n (%) or mean (SD) unless noted otherwise. ACC=American College of Cardiology AHA=American Heart Association TIMI=Thrombolysis In Myocardial Infarction *Results reported based on angiographic core laboratory analysis QCA=quantitative coronary analysis

to submit the manuscript for publication. The executive committee members (WW, AL, BX, AB) had full access to all the data in the study, and the corresponding author (AL) had final responsibility for the decision to submit for publication.

Results

From Dec 17, 2015, to Oct 14, 2016, 1653 patients with a total

of 2400 lesions were randomly assigned to FIREHAWK (823 patients with 1221 lesions) or XIENCE (830 patients with 1179 lesions; figure 1). Clinical followup was available in 790 (96%) patients with 1169 lesions (96%) in the FIREHAWK group and 797 (96%) with 1140 lesions (97%) in the XIENCE group. A total of 17 patients died, 15 withdrew consent, and 18 missed the 12 month follow-up visit in each group (figure 1). Baseline

Table 3: Clinical outcomes at 12 months after stent implantation in the intention-to-treat population

	Biodegradable polymer, sirolimus-eluting stent (FIREHAWK; n=823)	Durable polymer, everolimus-eluting stent (XIENCE; n=830)	Difference (95% CI)	p value
Primary outcome				
Target lesion failure	6.1% (46/758)	5.9% (45/764)	0.2% (-2.2 to 2.6)	0.88
Primary outcome components				
Cardiac death	1.2% (9/758)	0.9% (7/764)	0.3% (-0.8 to 1.3)	0.60
Target vessel myocardial infarction	4.5% (34/758)	3.9% (30/764)	0.6% (-1.5 to 2.6)	0.59
Ischaemia-driven target lesion revascularisation	1.2% (9/758)	2.4% (18/764)	-1.2% (-2.5 to 0.2)	0.08
Secondary outcomes				
MACE	12.5% (95/758)	11.8% (90/764)	0.8% (-2.5 to 4.0)	0.65
Target vessel failure	7.0% (53/758)	6.5% (50/764)	0.4% (-2.1 to 3.0)	0.73
Cardiac death and myocardial infarction	6.3% (48/758)	5.5% (42/764)	0.8% (-1.5 to 3.2)	0.49
Any death	2.2% (17/758)	2.2% (17/764)	0.0% (-1.5 to 1.5)	0.98
Cardiac death	1.2% (9/758)	0.9% (7/764)	0.3% (-0.8 to 1.3)	0.60
Any myocardial infarction	5.4% (41/758)	4.8% (37/764)	0.6% (-1.6 to 2.8)	0.62
Q wave	0.4% (3/758)	1.0% (8/764)	-0.7% (-1.5 to 0.2)	0.13
Non-Q wave	5.0% (38/758)	3.8% (29/764)	1.2% (-0.8 to 3.3)	0.25
Target vessel myocardial infarction	4.5% (34/758)	3.9% (30/764)	0.6% (-1.5 to 2.6)	0.59
Q wave	0.4% (3/758)	0.9% (7/764)	-0.5% (-1.3 to 0.3)	0.34
Non-Q wave	4.1% (31/758)	3.0% (23/764)	1.1% (-0.8 to 2.9)	0.26
Non-target vessel myocardial infarction	1.1% (8/758)	0.9% (7/764)	0.1% (-0.9 to 1.1)	0.78
Q wave	0.0% (0/758)	0.1% (1/764)	-0.1% (-0.4 to 0.1)	1.00
Non-Q wave	1.1% (8/758)	0.8% (6/764)	0.3% (-0.7 to 1.2)	0.58
Any revascularisation	7.4% (56/758)	7.6% (58/764)	-0.2% (-2.8 to 2.4)	0.88
Target lesion revascularisation	2.0% (15/758)	3.0% (23/764)	-1.0% (-2.6 to 0.5)	0.20
Ischaemia-driven	1.2% (9/758)	2.4% (18/764)	-1.2% (-2.5 to 0.2)	0.08
Non-ischaemia-driven	0.8% (6/758)	0.9% (7/764)	-0.1% (-1.0 to 0.8)	0.79
Target vessel revascularisation	3.4% (26/758)	4.5% (34/764)	-1.0% (-3.0 to 0.9)	0.31
Ischaemia-driven	2.5% (19/758)	3.4% (26/764)	-0.9% (-2.6 to 0.8)	0.30
Non-ischaemia-driven	1.2% (9/758)	1.7% (13/764)	-0.5% (-1.7 to 0.7)	0.40
Non-target vessel revascularisation	5.1% (39/758)	3.9% (30/764)	1.2% (-0.9 to 3.3)	0.25
Thrombosis endpoints				
Definite stent thrombosis	1.2% (9/758)	1.2% (9/764)*	0.0% (-1.1 to 1.1)	0.99
Acute (0-30 days)	0.7% (5/758)	0.9% (7/764)	-0.3% (-1.1 to 0.6)	0.57
Late (31-365 days)	0.5% (4/758)	0.4% (3/764)	0.1% (-0.5 to 0.8)	0.72
Definite or probable stent thrombosis	1.3% (10/758)	1.3% (10/764)*	0.0% (-1.1 to 1.2)	0.99
Acute (0-30 days)	0.8% (6/758)	1.0% (8/764)	-0.3% (-1.2 to 0.7)	0.60
Late (31-365 days)	0.5% (4/758)	0.4% (3/764)	0.1% (-0.5 to 0.8)	0.72

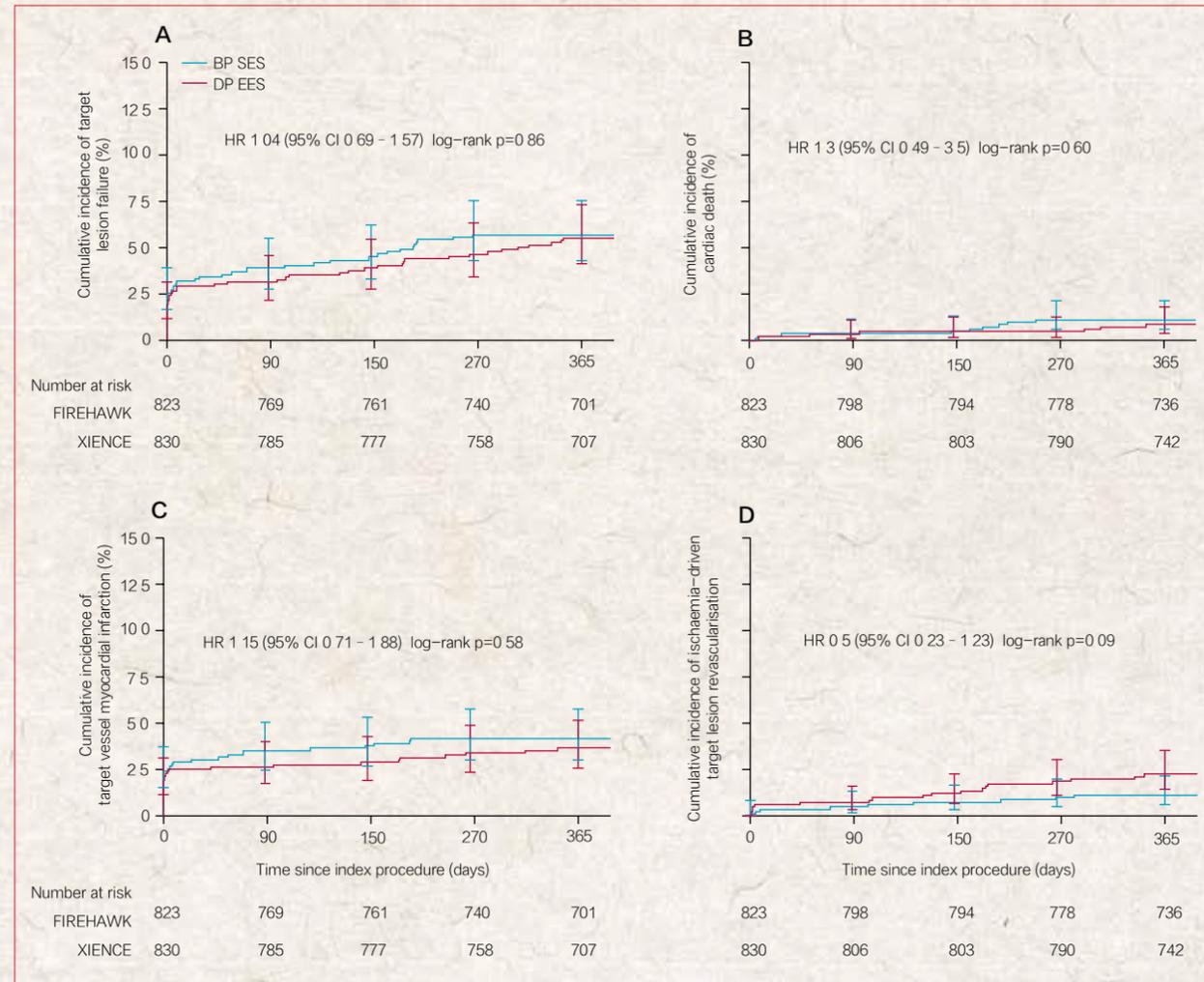
Denominators for percentages include only patients with an event or contact at 365 days or beyond. MACE=any death any myocardial infarction ischaemia driven target vessel revascularisation *One patient had two adjudicated definite stent thromboses on days 4 and 185

patient characteristics were matched between the two groups (table 1). Among patients with a recorded presentation, 360 (43.9%) of 820 in the FIREHAWK group and 368 (44.3%) of 830 in the XIENCE group presented with acute coronary syndromes. Lesion and procedure characteristics were well matched between groups, although there was a small but significant difference in the assigned study stent implanted, with 1148 (94.2%) of 1221 lesions treated with FIREHAWK versus

1127 (95.6%) of 1179 lesions treated with XIENCE (p=0.013), as well as crossover in nine (0.7%) patients versus zero patients (p=0.004), leading to differences in technical and procedural success favouring XIENCE (table 2). The composite technical success rate in the intention-totreat population was lower in the FIREHAWK group than in the XIENCE group (1013 [92.4%] of 1096 lesions vs 1001 [94.8%] of 1056 lesions, difference -2.4% [95% CI -4.4 to -0.3], p=0.025), although there

Figure 2: Target lesion failure up to 12 months

The curves are drawn using time-to-event data with follow-up to 12 months in the intention-to-treat population. Events are (A) target lesion failure (composite of cardiac death, target vessel myocardial infarction, and ischaemia-driven target lesion revascularisation), (B) cardiac death, (C) target vessel myocardial infarction, and (D) ischaemia-driven target lesion revascularisation. BP SES=biodegradable polymer sirolimus-eluting stent (FIREHAWK), DP EES=durable polymer everolimus-eluting stent (XIENCE).



were no differences in the components of unsuccessful study-stent implantation (ten [0.9%] of 1096 vs three [0.3%] of 1056, difference 0.6% [-0.0 to 1.3], p=0.06), implantation of non-study stent (43 [3.9%] of 1096 vs 29 [2.7%] of 1056, difference 1.2% [-0.3 to 2.7], p=0.13), or residual stenosis of 30% or greater (three [0.3%] of 1060 vs zero of 1025, difference 0.3% [-0.0 to 0.6], p=0.25) between groups. The 12 month primary endpoint of target lesion failure occurred at a mean follow-up of 373 days (SD 95.7) for

FIREHAWK and 376 days (94.6) for XIENCE and occurred in 46 (6.1%) of 758 patients in the FIREHAWK group and 45 (5.9%) of 764 patients in the XIENCE group (difference 0.2%, 95% CI -2.2 to 2.6; table 3, figure 2). The FIREHAWK group met the non-inferiority endpoint of target lesion failure compared with the XIENCE, with an absolute between-group difference of 0.2% (90% CI -1.9 to 2.2 p_{non-inferiority}=0.004, 95% CI -2.2 to 2.6 p_{superiority}=0.88) in the intention-to-treat population. In the per-protocol population, the primary

endpoint for FIREHAWK (43 [6.0%] of 720 patients) versus XIENCE (42 [5.7%] of 735 patients) gave a difference of 0.3% (95% CI -2.2 to 2.7), which also met the non-inferiority criteria (absolute between-group difference 0.3%, 90% CI -1.8 to 2.3, P_{non-inferiority}=0.005, p_{superiority}=0.83). Cardiac death, target vessel myocardial infarction, ischaemia-driven target lesion revascularisation, definite and probable stent thrombosis (1.3% vs 1.3%, difference 0.0%, 95% CI -1.1 to 1.2, p=0.99), and other secondary outcome measures were similar between groups in the intention-to-treat population (table 3; figure 2; appendix), as well as in the per-protocol population (appendix). There were no differences in the primary endpoint in any of the prespecified subgroups (figure 3).

The angiographic substudy included 176 patients with 238 lesions in the ITT population. Of these patients, two patients in the FIREHAWK group were excluded (one no stent and one non-study stent implanted) and three patients in the XIENCE group were excluded (one no stent and two non-study stents implanted). The final per protocol population included 171 patients with 231 lesions. Follow-up at 13 months was completed in 71 (81.6%) of 97 patients with 94 of 119 lesions in the FIREHAWK group (13 patients permanently missing, two nonanalysable, one refused follow-up) and in 66 (78.6%) of 84 patients, with 90 of 112 lesions, in the XIENCE group (17 patients permanently missing and one nonanalysable). Mean follow-up was similar between groups (371 days for FIREHAWK vs 378 days for XIENCE, p=0.33). Aside from more right coronary artery lesions having been treated in the FIREHAWK group, other characteristics were well matched. Mean late lumen loss was 0.17 mm (SD 0.48) for FIREHAWK versus 0.11 mm (0.52) for XIENCE (mean difference 0.05 mm, 95% CI -0.09 to 0.20, p=0.48). The FIREHAWK group met the non-inferiority threshold for in-stent late lumen loss compared with the XIENCE group, with an absolute between-group difference of 0.05 mm (one-sided 95% upper confidence bound of 0.18, p_{non-inferiority}=0.024, p_{superiority}=0.48), which was below the prespecified noninferiority margin of 0.20 mm (appendix).

Discussion

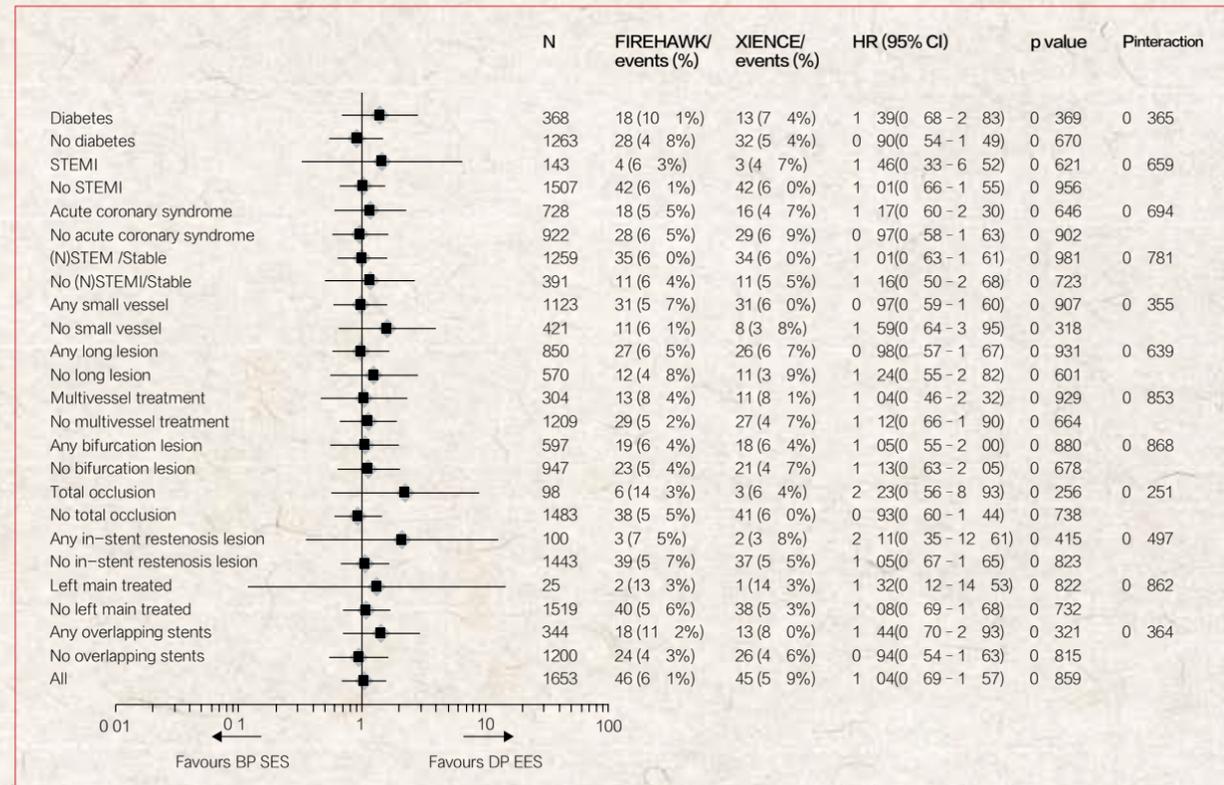
This large prospective multicentre randomised trial showed

that, in an all-comers population, the FIREHAWK was non-inferior to the XIENCE stent for the primary endpoint, target lesion failure at 12 months, and results were consistent across all tested subgroups. Outcomes were not different between groups in any of the components of the primary endpoint or any secondary endpoint measures of safety or efficacy. Stent thrombosis rates were slightly higher than reported in other trials of more selective populations, which underscores the importance of randomisation, as the rates were similar in both groups.

The findings of TARGET All Comers support the previous evidence that the FIREHAWK stent performed as well as the best in class XIENCE in an all-comers population. The FIREHAWK has previously undergone extensive clinical evaluation for approval in China. In TARGET I, which enrolled 458 patients with simple lesions in single vessel coronary disease, patients who were randomised to receive the FIREHAWK stent had low angiographic late lumen loss (0.13 mm, SD 0.24) at 9 months that was non-inferior to that of patients assigned the XIENCE DP EES.¹⁴ TARGET II was a singlearm registry of 730 patients with expanded indications, including small vessels, long lesions, and multivessel disease, who received the FIREHAWK stent; the primary endpoint of target lesion failure occurred in 4.4% of patients at 12 months, with similar outcomes in long lesions.^{15,16} A subsequent pooled patient-level analysis of TARGET I and II, included a total of 1007 patients, which showed target lesion failure rates of 3.9% at 12 months and 4.6% at 24 months, and a 0.1% reported rate of definite stent thrombosis.¹⁷ This China-based clinical evaluation was the basis for the justification of the FIREHAWK to receive Conformité Européenne mark approval on Jan 23, 2015, without prior European clinical experience.

The TARGET All Comers trial represents the first European patient experience with the FIREHAWK evaluated in a post-market setting. Our findings confirm the clinical evaluations performed in China, and represent a successful global approval pathway for a Chinese drug-eluting stent in Europe. The study population had minimal angiographic or clinical exclusions, making the results translatable to the full range of coronary interventions used in contemporary routine clinical practice. The FIREHAWK, along with other biodegradable polymer,

Figure 3: Subgroup analysis of target lesion failure
Interaction analysis between subgroups and target lesion failure from 0 to 12 months intention-to-treat population BP SES=biodegradable polymer sirolimus-eluting stent (FIREHAWK) DP EES=durable polymer everolimus-eluting stent (XIENCE) STEMI=ST-elevation myocardial infarction (N)STEMI/Stable=(Non)-ST-elevation myocardial infarction or stable angina Small vessels=reference diameter <3 0 mm Long lesions=lesion length ≥ 15 mm Total occlusions=duration ≥ 72 h HR=hazard ratio



drug-eluting stents, was designed to address the continued accrual of adverse clinical events, including target site revascularisation, late and very late stent thrombosis, which has been reported to increase at an annual rate of about 2-3% after the first year with second-generation durable polymer, drug-eluting stents, including XIENCE. These late stent failures have been attributed to hypersensitivity reactions to the durable polymer, which manifest in the earlier appearance¹⁸ and high prevalence of neoatherosclerosis beyond 1 year (about 50% with XIENCE vs <20% with bare metal stents) and delayed endothelial healing.¹⁹ To overcome these limitations, biodegradable polymer, drug-eluting stents are designed to gradually convert the polymer to biostable water and carbon dioxide once the antiproliferative drug has been delivered to the vessel wall and reduce or

eliminate the potential long-term inflammation and related clinical events. In this respect, FIREHAWK was designed to minimise both polymer and drug density, and represents the lowest drug concentration and polymer volume of any currently available biodegradable polymer drug-eluting stents (comparative data are available in the appendix). The FIREHAWK drug dose of 0.3 μg/mm² is roughly a third less than that of the XIENCE stent (1 μg/mm²) and the polymer (10 μm thick) is limited to the abluminal grooves. A pathological case series of biodegradable polymer, drug-eluting stents compared with durable polymer, drug-eluting stents in pig coronary models have shown improved endothelial healing, better cell morphology, and greater endothelial protein expression with the biodegradable polymer,²⁰ and similar results have been reported for the FIREHAWK.²¹

Whether these benefits are sufficient to translate into better clinical outcomes remains to be determined. As for TARGET All Comers, other evaluations of biodegradable polymer, drug-eluting stents in large-scale randomised clinical trials,^{12,22} and meta-analyses,²³⁻²⁶ have not found improved outcomes at 12 months compared with durable polymer, drug-eluting stents. Arguably, 12 months might be too early to detect a clinical benefit, but a clear indication of any long-term benefit of a biodegradable polymer, drug-eluting stent compared with current-generation durable polymer, drug-eluting stents has yet to be found.^{27,28} FIREHAWK, as for most biodegradable polymer, drug-eluting stents, did not show clinical superiority at 12 months. One notable exception is the ultrathin 60 μm strut, biodegradable polymer, drug-eluting stents evaluated in the BIOFLOW V trial, which had a superior rate of target lesion failure at 12 months compared with a XIENCE (6% vs 10%, p=0.039), which resulted from there being less periprocedural and subsequent target vessel myocardial infarction at 1 year with the biodegradable polymer, drug-eluting stent (5% vs 8%; p=0.016). These benefits are presumed to be the results of the lower strut thickness. However, the trial had higher than expected event rates in the XIENCE control group.²⁹ Completion of the 5-year follow-up is needed to specifically address the long-term potential benefit of the FIREHAWK device, and the TARGET All Comers clinical trial will evaluate target lesion failure between 12 months and 5 years in a powered landmark analysis. Based on our results, this device can be added to the relatively small list of contemporary drug-eluting stents to have been thoroughly evaluated, including a large outcome-driven randomised controlled trial, in accordance with recommendations by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions Task Force.³⁰ In terms of limitations, the technical success, which requires exclusive use of the assigned study stent, was lower with the FIREHAWK stent than the XIENCE stent, which might represent a limitation of an open-label device study, in which behavioural differences based on investigator experience cannot be excluded. It is also likely that the unmatched and more limited stent size matrix of the FIREHAWK contributed to this difference given the broad inclusion criteria (appendix).

This slight difference in technical success did not translate into any differences in safety or effectiveness in the intention-to-treat population. Another limitation is that the observed event rate for target lesion failure in the control group, 5.9%, was lower than the 7% predicted on the basis of historical data. Nevertheless, with the actual target lesion failure rate, the trial had 79% post-hoc power to show a 50% non-inferiority margin of 2.95% relative to the observed control event rate (p_{non-inferiority}=0.013). Finally, early angiographic evaluations in the OCT and angiographic substudies risk contributing to unnecessary revascularisations. Scheduling the angiographic evaluation for after the 12 month clinical follow-up visit mitigated the risk of affecting the primary endpoint at 12 months. In conclusion, the FIREHAWK biodegradable polymer, drug-eluting stent was non-inferior to the XIENCE durable polymer, drug-eluting stent for target lesion failure at 12 months and for angiographic late lumen loss at 13 months in an all-comers population. Whether the biodegradable polymer, drug-eluting stent results in improved safety and effectiveness outcomes in the longer term will be evaluated at 5 years after PCI.

Contributors

AL WW BX AB MM contributed to the trial design and data interpretation WW BX HK NvR MZ MM PK TS TWJ GV KEA LH LJ AO SBr CKN RA HR SBe EB GGT LM CV PB HT VS and AB contributed to data collection AL WW BX and AB analysed and interpreted the data AL drafted the manuscript which was critically reviewed revised by WW BX and AB All authors reviewed and approved the final manuscript

Declaration of interests

AL has received research grants from Microport Sinomed Micell Boston Scientific and speaker fees from AstraZeneca WW has received research grants and speaker fees from Biotronik Microport Micell Abbott Vascular NvR has received speaker fees from Abbott Vascular and Medtronic; and research grants from Abbott Biotronik Philips Volcano and AstraZeneca MZ is a Microport employee TWJ has received speaker fees from Abbott Vascular and Terumo SBr is a member of an advisory board for Boston Scientific and has received a speaker fee and research grant from AstraZeneca AB has received research support from Abbott

Vascular and speaker fees from Abbott Vascular Microport AstraZeneca and Sinomed All other authors declare no competing interests

Data sharing

All data other than the protocol including study participant data data dictionary statistical analysis plan and informed consent will not be shared

Acknowledgments

This study was sponsored by Shanghai MicroPort Medical We acknowledge Laure Artus-Jacenko for her support in coordinating the trial and Eric van Remortel from Cardialysis for his statistical support AL and AB are supported by the NIHR Barts Biomedical Research Centre

References

- 1 Stettler C Wandel S Allemann S et al Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis *Lancet* 2007; 370: 937–48
- 2 Spaulding C Daemen J Boersma E Cutlip DE Serruys PW A pooled analysis of data comparing sirolimus-eluting stents with bare-metal stents *N Engl J Med* 2007; 356: 989–97
- 3 Finn AV Nakazawa G Joner M et al Vascular responses to drug eluting stents: importance of delayed healing *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2007; 27: 1500–10
- 4 Byrne RA Joner M Kastrati A Polymer coatings and delayed arterial healing following drug-eluting stent implantation *Minerva Cardioangiolog* 2009; 57: 567–84
- 5 Stefanini GG Byrne RA Serruys PW et al Biodegradable polymer drug-eluting stents reduce the risk of stent thrombosis at 4 years in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a pooled analysis of individual patient data from the ISAR-TEST 3 ISAR-TEST 4 and LEADERS randomized trials *Eur Heart J* 2012; 33: 1214–22
- 6 Baumbach A Lansky AJ Onuma Y et al Optical coherence tomography substudy of a prospective multicenter randomized post-market trial to assess the safety and effectiveness of the firehawk rapamycin target eluting cobalt chromium coronary stent system for the treatment of atherosclerotic lesions: TARGET All Comers *EuroIntervention* 2018; published online June 12 DOI:10.4244/EIJ-D-18-00226
- 7 Qian J Xu B Lansky AJ et al First report of a novel abluminal groove filled biodegradable polymer rapamycin-eluting stent in de novo coronary

artery disease: results of the first in man FIREHAWK trial *Chin Med J* 2012; 125: 970–76

- 8 Windecker S Kolh P Alfonso F et al 2014 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)—developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) *Eur Heart J* 2014; 35: 2541–619
- 9 Vranckx P Cutlip DE Mehran R et al Myocardial infarction adjudication in contemporary all-comer stent trials: balancing sensitivity and specificity Addendum to the historical myocardial infarction definitions used in stent studies *EuroIntervention* 2010; 5: 871–74
- 10 Thygesen K Alpert JS Jaffe AS et al Third universal definition of myocardial infarction *J Am Coll Cardiol* 2012; 60: 1581–98
- 11 Cutlip DE Windecker S Mehran R et al Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions *Circulation* 2007; 115: 2344–51
- 12 Pilgrim T Heg D Roffi M et al Ultrathin strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimuseluting stent for percutaneous coronary revascularisation (BIOSCIENCE): a randomised single-blind non-inferiority trial *Lancet* 2014; 384: 2111–22
- 13 Serruys PW Silber S Garg S et al Comparison of zotarolimus-eluting and everolimus-eluting coronary stents *N Engl J Med* 2010; 363: 136–46
- 14 Gao RL Xu B Lansky AJ et al A randomised comparison of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent with a durable polymer everolimus-eluting stent: clinical and angiographic follow-up of the TARGET I trial *EuroIntervention* 2013; 9: 75–83
- 15 Xu B Zhao Y Yang Y et al Safety and efficacy of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent for the treatment of de novo coronary lesions: 12-month results from the TARGET II trial *Chin Med J* 2014; 127: 1027–32
- 16 Xu B Gao RL Zhang RY et al Efficacy and safety of FIREHAWK(R) abluminal groove filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stents for the treatment of long coronary lesions: nine-month angiographic and one-year clinical results from TARGET I trial long cohort *Chin Med J* 2013; 126: 1026–32
- 17 Gao Z Zhang R Xu B et al Safety and efficacy of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent for the treatment of de novo coronary lesions: two-year results from a prospective patient-level pooled analysis of TARGET trials *Catheter*

Cardiovasc Interv 2015; 85 (suppl 1): 734–43

- 18 Nakazawa G Otsuka F Nakano M et al The pathology of neoatherosclerosis in human coronary implants bare-metal and drug-eluting stents *J Am Coll Cardiol* 2011; 57: 1314–22
- 19 Dangas GD Serruys PW Kereiakes DJ et al Meta-analysis of everolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stents in coronary artery disease: final 3-year results of the SPIRIT clinical trials program (clinical evaluation of the Xience V everolimus eluting coronary stent system in the treatment of patients with de novo native coronary artery lesions) *JACC Cardiovasc Interv* 2013; 6: 914–22
- 20 Mori H Atmakuri DR Torii S et al Very late pathological responses to cobalt-chromium everolimus-eluting stainless steel sirolimus-eluting and cobalt-chromium bare metal stents in humans *J Am Heart Assoc* 2017; 6: e007244
- 21 Virmani R A novel technology of an abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent: insights from the pre-clinical study of Firehawk *EuroPCR* 2014; Paris France; May 20–23 2014 <https://www.pconline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides/2014/The-novel-Firehawk-DESplatform-enable-safety-and-efficacy-by-Target-Eluting-technology> (accessed May 30 2014) Saito S Valdes-Chavarri M Richardt G et al A randomized prospective intercontinental evaluation of a bioresorbable polymer sirolimus-eluting coronary stent system: the CENTURY II (clinical evaluation of new terumo drug-eluting coronary stent system in the treatment of patients with coronary artery disease) trial *Eur Heart J* 2014; 35: 2021–31
- 23 Kang SH Park KW Kang DY et al Biodegradable-polymer drug-eluting stents vs bare metal stents vs durable-polymer drug-eluting stents: a systematic review and Bayesian approach network meta-

analysis *Eur Heart J* 2014; 35: 1147–58

- 24 Bangalore S Toklu B Amoroso N et al Bare metal stents durable polymer drug eluting stents and biodegradable polymer drug eluting stents for coronary artery disease: mixed treatment comparison meta-analysis *BMJ* 2013; 347: f6625
- 25 Lupi A Rognoni A Secco GG et al Biodegradable versus durable polymer drug eluting stents in coronary artery disease: insights from a meta-analysis of 5 834 patients *Eur J Prev Cardiol* 2014; 21: 411–24
- 26 Nakazawa G Shinke T Ijichi T et al Comparison of vascular response between durable and biodegradable polymer-based drug-eluting stents in a porcine coronary artery model *EuroIntervention* 2014; 10: 717–23
- 27 Byrne RA Kastrati A Massberg S et al Biodegradable polymer versus permanent polymer drug-eluting stents and everolimus- versus sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease: 3-year outcomes from a randomized clinical trial *J Am Coll Cardiol* 2011; 58: 1325–31
- 28 Kufner S Byrne RA Valeskini M et al Five-year outcomes from a trial of three limus-eluting stents with different polymer coatings in patients with coronary artery disease: final results from the ISAR-TEST 4 randomised trial *EuroIntervention* 2016; 11: 1372–79
- 29 Kandzari DE Mauri L Koolen JJ et al Ultrathin bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin durable polymer everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V): a randomised trial *Lancet* 2017; 390: 1843–52
- 30 Byrne RA Serruys PW Baumbach A et al Report of a European Society of Cardiology-European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions task force on the evaluation of coronary stents in Europe: executive summary *Eur Heart J* 2015; 36: 2608–20

Supplementary appendix 2

This appendix formed part of the original submission and has been peer reviewed. We post it as supplied by the authors. Supplement to: Lansky A Wijns W Xu B et al. Targeted therapy with a localised abluminal groove low-dose sirolimus-eluting biodegradable polymer coronary stent

Supplementary Appendix

Targeted Therapy with a Localised Abluminal Groove Low Dose Sirolimus Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent: The TARGET All Comers Randomised Trial

(TARGET All Comers): a multicentre open-label randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2018 published online Sept 3. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31649-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31649-0).

Alexandra Lansky^{1,2} William Wijns³ Bo Xu⁴ Henning Kelbæk⁵ Niels van Royen⁶ Ming Zheng⁷ Marie-angèle Morel⁸ Paul Knaapen⁹ Ton Slagboom⁹ Thomas W Johnson¹⁰ Georgios Vlachojannis¹¹ Karin E Arkenbout¹² Lene Holmvang¹³ Luc Janssens¹⁴ Andrzej Ochala¹⁵ Salvatore Brugaletta¹⁶ Oliver Bruder¹⁷ Richard Anderson¹⁸ Harald Rittger¹⁹ Sergio Berti²⁰ Emanuele Barbato^{21,22} Gabor G Toth²³ Luc Maillard²⁴ Christian Valina²⁵ Paweł Buszman²⁶ Holge Thiele²⁷ Volker Schächinger²⁸ Andreas Baumbach^{2,1} on behalf of the TARGET AC Investigators.

Supplementary Appendix: TARGET All Comers

Inclusion and Exclusion Criteria

Subjects included in the study had to meet all inclusion and no exclusion criteria to be considered for enrollment in the study. At the time of the index procedure subjects had to meet all angiographic inclusion criteria before randomization to a treatment group and enrollment in the study.

Clinical Inclusion Criteria

1. Subject must be at least 18 years of age
2. Subject (or legal guardian) understands the trial requirements and the treatment procedures and provides written informed consent before any trial-specific tests or procedures are performed
3. Subject is eligible for percutaneous coronary intervention (PCI)
4. Subject has symptomatic coronary artery disease or silent ischemia with objective evidence of ischemia or acute coronary syndromes and qualifies for PCI
5. Subject is willing to comply with all protocol-required follow-up evaluations

Angiographic inclusion criteria

1. Subject has one or more coronary artery stenosis of $\geq 50\%$ in a native coronary artery or in a saphenous or arterial bypass conduit with visually estimated reference vessel diameter (RVD) ≥ 2.25 mm and ≤ 4.0 mm
2. Coronary anatomy is likely to allow delivery of a study device to the target lesion(s)

Exclusion Criteria

1. Subject has a known allergy to contrast (that cannot be adequately pre-medicated) and/or the trial stent system or protocol-required concomitant medications (e.g. cobalt chromium alloy stainless steel sirolimus everolimus or structurally related compounds polymer or individual components all P2Y12 inhibitors or aspirin)
2. Planned surgery within 6 months after the index procedure
3. Subject has one of the following (as assessed prior to the index procedure):

- Other serious medical illness (e.g. cancer congestive heart failure) with estimated life expectancy of less than 12 months.
 - Current problems with substance abuse (e.g. alcohol cocaine heroin etc.)
 - Planned procedure that may cause non-compliance with the protocol or confound data interpretation.
4. Subject has a history of bleeding diathesis or coagulopathy or will refuse blood transfusions
 5. Subject is participating in another investigational drug or device clinical trial that has not reached its primary endpoint or that in the opinion of the investigator may cause non-compliance with the protocol or confound data interpretation.
 6. Subject intends to participate in another investigational drug or device clinical trial within 12 months after the index procedure
 7. Subject with known intention to procreate within 12 months after the index procedure (women of child-bearing potential who are sexually active must agree to use a reliable method of contraception from the time of screening through 12 months after the index procedure)
 8. Subject is a woman who is pregnant or nursing (a pregnancy test must be performed within 7 days prior to the index procedure in women of child bearing potential)

Secondary Endpoints evaluated at all follow-up time points

Composite Endpoints:

- Target Lesion Failure (TLF) rate (primary endpoint at 12-months)
- Target Vessel Failure (TVF) rate (composite of cardiac death any myocardial infarction [MI] not clearly attributable to a non-target vessel) or any ischemia-driven revascularization of the target vessel)

- Cardiac death or MI rate
- All death or MI rate
- All death/MI/TVR rate

Mortality Endpoints

- All death rate
- Cardiac death rate
- Non-cardiac death rate

Myocardial Infarction Endpoints

- MI (Q-wave and non-Q-wave) rate
- Target vessel MI

Revascularization Endpoints

- All revascularization rate
- Target Lesion Revascularization (TLR) rate (ischemia-driven TLR and any TLR)
- Target vessel revascularization (TVR) rate (ischemia-driven TVR and any TVR)

- Non-target vessel revascularization

Stent Thrombosis (by Academic Research Consortium [ARC])

- Stent thrombosis (acute sub-acute late very late)
- Stent thrombosis (definite probable possible)

Peri-procedural endpoints:

- Technical device success rate
- Clinical procedural success rate

Angiographic endpoints at 13-month measured by QCA:

- In-stent late loss (mm) (powered endpoint)
- In-stent and in-segment percent diameter stenosis (%DS)
- In-segment late loss (mm)
- In-stent and in-segment binary restenosis rate (%)
- In-stent and in-segment minimum lumen diameter (MLD)

Online Table 1 List of clinical centres and investigators who participated in the TARGET AC trial

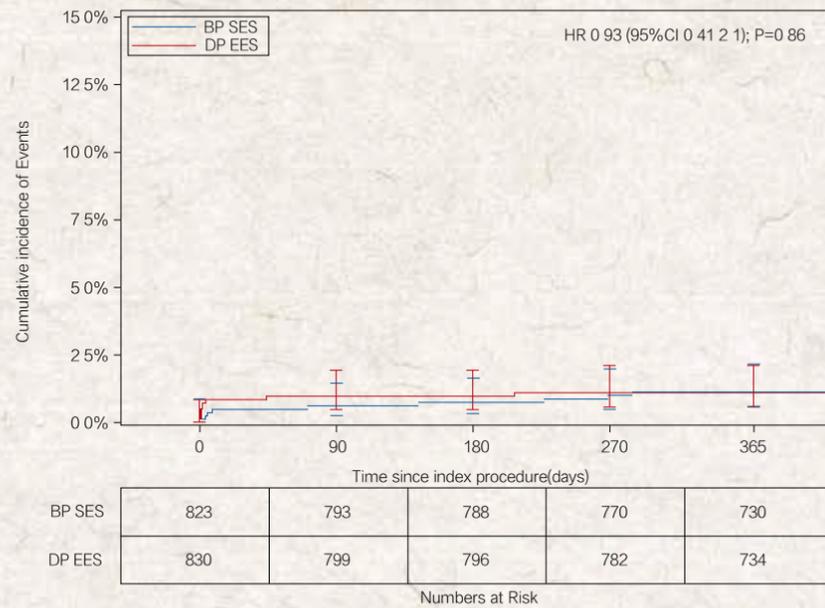
Country	Affiliations/Institutions	Patients enrolled	Principle Investigator	Sub-Investigator
Austria	Department of Cardiology, Medical University of Graz	50	Dr.Gabor-Toth-Gayor	Prof. Robert Zweiker
Belgium	Cardiovascular Research Center Aalst, OLV Hospital, Aalst	51	Dr. Emanuel Barbato	Prof. William Wijns, Dr De Bruyne Bernard, Dr Van Mieghem Carlos, Dr Vanderheyden Marc, Dr Wyffels Eric, Prof Bartunek Jozef, Dr Heysse Alex, Dr Van Durme Frederik
Belgium	Heart Center, Imelda Ziekenhuis, Bonheiden	99	Dr. Luc Janssens	Dr P. Debruyne, Dr J. Roosen, Dr B. Vankelecom, Dr F. Charlier, Dr B. Ector, Dr T. Rossnebacker
Denmark	Department of Cardiology, Zealand University Hospital, Roskilde	218	Dr. Henning Kelbæk	Dr Ole Havndrup, Dr Michael Ottesen, Dr Lars Kjølner-Hansen
Denmark	Department of Cardiology, Rigshospitalet, Copenhagen University Hospital	106	Dr. Lene Holmvang,	
France	Service of Cardiology, Groupement de Cooperation Sanitaire - Etablissement de Santé, Clinique Axiom, Aix-en-Provence	49	Dr Luc Maillard	Dr François Vochelet, Dr Alain Tavildari, Dr Marc Silvestri, Dr Jacques Billé, Dr Patrick Joly, Dr Nicolas Barra
Germany	Contilia Heart and Vascular Centre, Elisabeth-Krankenhaus	56	Dr. Christoph K. Naber	PD Dr. Med. Olivier Bruder, PD Dr. med. Christoph K. Naber, Dr. med. Thomas Schmitz, Dr. Alexander Wolf
Germany	Herzzentrum Leipzig	12	Professor Dr. Holger Thiele	Dr. Philipp Lurz, Dr. Marcus Sandri, Prof. Dr. Sandra Erbs
Germany	Medizinische Klinik I, Klinikum F ü rth, university of Erlangen	53	Dr. Med H. Rittger	Dr Stefan Kuhls
Germany	Medizinische Klinik I, Herz-Thorax Zentrum, Klinikum Fulda	2	Professor Dr.Volker Schächinger	Dr. Margit Niethammer
Germany	Klinik für Kardiologie und Angiologie II, Universitäts-Herzzentrum Freiburg-Bad Krozingen	34	Dr. Valina	Dr. N. Löffelhardt, Prof. W. Hochholzer, Prof. F.-J. Neumann, Dr. M. Ferenc
Italy	UOC Cardiologia Diagnostica ed Interventistica, Fondazione C.N.R. Reg. Toscana G. Monasterio, Ospedale del Cuore, Massa	53	Dr. Sergio Berti	Dr Alberto Ranieri De Caterina
The Netherlands	Department of Cardiology, Maasstad Ziekenhuis	119	Dr. G. Vlachojannis	Dr KJ. Royaards, Prof. PC Smits, Dr M van der Ent, Dr J Wassing
The Netherlands	Amsterdam Department of Interventional Cardiology, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	143	Dr Ton Slagboom	Dr V. Stolk
The Netherlands	Department of Cardiology, Tergooi ziekenhuis, Blaricum	113	Dr. K. Arkenbout	
The Netherlands	Department of Cardiology, VU University Medical Center, Amsterdam	166	Dr. P. Knaapen	Prof. N. van Royen, Dr JGF Bronzwaer
Poland	American Heart of Poland, Katowice	67	Professor Paweł Buszman	Dr M. Kondys
Poland	Department of Invasive Cardiology, Silesian Medical University, Katowice	27	Professor Andrzej Ochala	Dr Radoslaw Parma, Dr Grzegorz Smolka, Radoslaw Kurzelewski, Dr Aleksandra Michalewska Wlodarczyk, Dr Sebastian Dworowy
Spain	Cardiovascular Institute, Hospital Clinic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona	57	Dr. S. Brugaletta	Dr Alberto Pernigotti, Dr. Manuel Sabate, Dr Carlos Robles
United Kingdom	Bristol Heart Institute, University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust	124	Dr. Tom Johnson	Dr Steve DORMAN, Dr Julian STRANGE, Dr Abdul MOZID, Dr Hazim RABBI, Dr Fawaz BARDOOLI, Dr Raveen KANDRAN, Dr Pierre DEHARO, Dr Nitin KUMAR
United Kingdom	Department of Cardiology, University Hospital of Wales, Heath Park, Cardiff	54	Dr. Richard Anderson	

On line Table 2 Clinical Outcomes at 12 months after stent implantation (Per Protocol Population)

	BP SES N=720 patients	DP EES N=735 patients	Percentage Difference (95% CI)	P Value
Primary Outcome				
Target Lesion Failure*	6.0% (43/720)	5.7% (42/735)	0.3% [-2.2%, 2.7%]	0.83
Components of Primary Outcome				
Cardiac Death	1.3% (9/720)	1.0% (7/735)	0.3% [-0.8%, 1.4%]	0.59
Target vessel MI	4.3% (31/720)	3.7% (27/735)	0.6% [-1.4%, 2.6%]	0.54
Ischaemia driven TLR	1.3% (9/720)	2.4% (18/735)	-1.2% [-2.6%, 0.2%]	0.09
Secondary Endpoints				
MACE	8.8% (63/720)	8.6% (63/735)	0.2% [-2.7%, 3.1%]	0.90
Target Vessel Failure	6.9% (50/720)	6.4% (47/735)	0.5% [-2.0%, 3.1%]	0.67
Cardiac Death and MI	6.1% (44/720)	5.3% (39/735)	0.8% [-1.6%, 3.2%]	0.51
Any death	2.4% (17/720)	2.3% (17/735)	0.0% [-1.5%, 1.6%]	0.95
Any MI	5.1% (37/720)	4.6% (34/735)	0.5% [-1.7%, 2.7%]	0.65
Target lesion revascularisation	1.8% (13/720)	3.0% (22/735)	-1.2% [-2.8%, 0.4%]	0.14
Ischemia driven	1.3% (9/720)	2.4% (18/735)	-1.2% [-2.6%, 0.2%]	0.09
Non-Ischemia driven	0.6% (4/720)	0.8% (6/735)	-0.3% [-1.1%, 0.6%]	0.75
Target vessel revascularisation	3.1% (22/720)	4.4% (32/735)	-1.3% [-3.2%, 0.6%]	0.19
Ischemia driven	2.5% (18/720)	3.5% (26/735)	-1.0% [-2.8%, 0.7%]	0.25
Non-Ischemia driven	0.8% (6/720)	1.5% (11/735)	-0.7% [-1.8%, 0.4%]	0.24
Non-Target vessel revascularisation	4.7% (34/720)	3.8% (28/735)	0.9% [-1.2%, 3.0%]	0.39
Stent Thrombosis				
Definite Stent Thrombosis	1.3% (9/720)	1.1% (8/735)	0.2% [-0.9%, 1.3%]	0.77
Definite/probable stent thrombosis	1.4% (10/720)	1.2% (9/735)	0.2% [-1.0%, 1.3%]	0.78

MACE=Composite of cardiac death target vessel myocardial infarction or ischaemia driven target-lesion revascularisation; MI=myocardial infarction; TLR= target lesion revascularisation

Appendix Figure 1 Time-to-event curve for secondary endpoint definite stent thrombosis (ARC) - ITT; HR=Hazard Ratio; CI=Confidence Interval



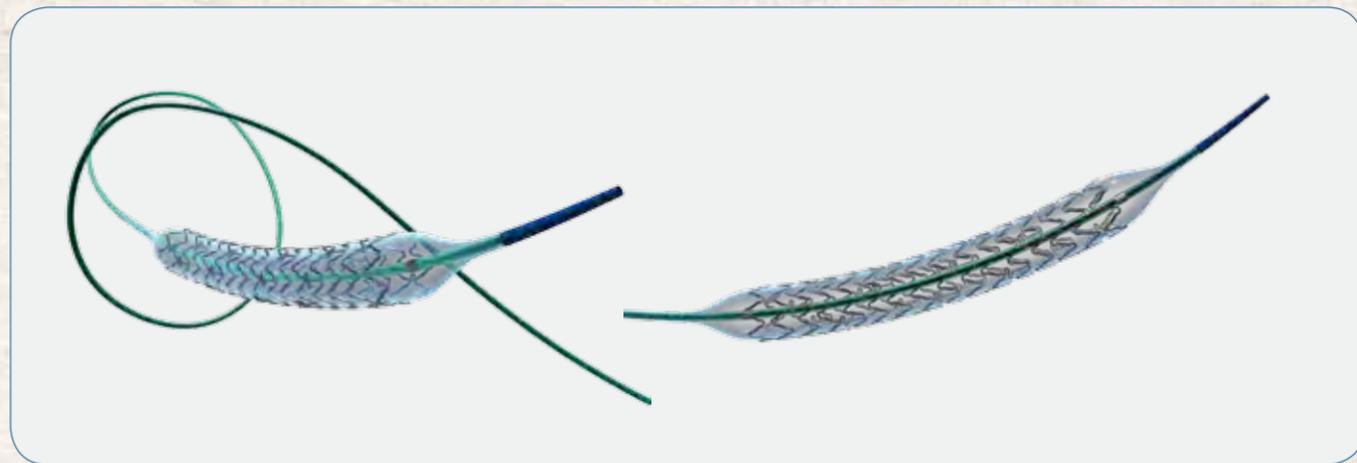
On line Table 3 Angiographic Sub-Study Analysis in the Per Protocol Population

	BP SES N=87 Patients 123 Lesions	DP EES N= 84 Patients 119 Lesions	Percentage Difference (95% CI)	P Value
Target Vessel Location*				
LAD, %	39.0% (46/118)	45.5% (51/112)	-6.6% [-19.3%, 6.2%]	0.31
LCX, %	25.4% (30/118)	28.6% (32/112)	-3.1% [-14.6%, 8.3%]	0.59
RCA, %	35.6% (42/118)	20.5% (23/112)	15.1% [3.6%, 26.5%]	0.011
Left Main, %	0.0% (0/118)	0.0% (0/112)		NA
Bypass Graft, %	0.0% (0/118)	3.6% (4/112)	-3.6% [-7.0%, -0.1%]	0.055
ACC/AHA Lesion Class*				
A	0.0% (0/116)	2.8% (3/108)		0.30
B1	37.1% (43/116)	37.0% (40/108)		
B2	37.1% (43/116)	39.8% (43/108)		
C	25.9% (30/116)	20.4% (22/108)		
Total Occlusion (TIMI 0/1)	16.7% (19/114)	11.9% (12/101)	4.8% [-4.5%, 14.1%]	0.32
Calcification (moderate/severe)	7.6% (9/118)	3.6% (4/111)	4.0% [-1.9%, 9.9%]	0.19
Thrombus	6.5% (7/108)	3.9% (4/103)		0.40
In Stent Restenosis	8.5% (10/118)	5.4% (6/111)	3.1% [-3.5%, 9.6%]	0.36
Lesion Length				
discrete (<10 mm)	67.9% (74/109)	65.4% (70/107)		
tubular (10-20 mm)	26.6% (29/109)	29.9% (32/107)		
diffuse (>20 mm)	5.5% (6/109)	4.7% (5/107)		
Baseline QCA Results*				
Reference Diameter, mm	2.53 ± 0.44	2.54 ± 0.53	-0.01 [-0.15, 0.13]	0.93
Minimal Lumen Diameter, mm	0.84 ± 0.49	0.89 ± 0.47	-0.05 [-0.18, 0.08]	0.43
Percent diameter Stenosis	66.8 ± 18.4	64.9 ± 16.7	1.9 [-2.8, 6.7]	0.43
Lesion Length, mm	14.1 ± 9.4	13.3 ± 8.0	0.8 [-1.7, 3.4]	0.52
Final QCA Results				
In-Stent MLD, mm	2.40 ± 0.45	2.33 ± 0.43	0.07 [-0.05, 0.19]	0.23
In-Stent Percent diameter Stenosis, %	12.3 ± 7.2	12.1 ± 6.7	0.2 [-1.6, 2.1]	0.80
In-Stent Acute Gain, mm	1.57 ± 0.64	1.45 ± 0.50	0.12 [-0.04, 0.28]	0.12
Segment MLD, mm	2.05 ± 0.46	1.99 ± 0.52	0.06 [-0.07, 0.19]	0.38
Segment Percent diameter Stenosis, %	22.3 ± 9.2	22.0 ± 9.2	0.2 [-2.2, 2.6]	0.86
Segment Acute Gain, mm	1.22 ± 0.65	1.09 ± 0.55	0.13 [-0.04, 0.30]	0.13
13 month QCA Results				
	N=71 Patients N=94 Lesions	N=66 Patients N=90 Lesions		
In-Stent MLD, mm	2.24 ± 0.64	2.25 ± 0.60	-0.01 [-0.19, 0.17]	0.90
In-Stent Percent diameter Stenosis, %	20.8 ± 17.1	19.1 ± 15.6	1.7 [-3.0, 6.5]	0.48
In-Stent Restenosis*, %	6.4% (6/94)	4.4% (4/90)	1.9% [-4.6%, 8.5%]	0.75
In-Stent late lumen Loss, mm	0.17 ± 0.48	0.11 ± 0.52	0.05 [-0.09, 0.18]	0.48
Segment MLD, mm	2.03 ± 0.58	2.04 ± 0.59	-0.01 [-0.18, 0.16]	0.92
Segment Percent diameter Stenosis, %	27.1 ± 15.9	24.9 ± 15.1	2.1 [-2.4, 6.6]	0.35
Segment Restenosis*, %	8.5% (8/94)	5.6% (5/90)	3.0% [-4.4%, 10.3%]	0.43
Segment late lumen loss, mm	0.01 ± 0.42	0.00 ± 0.55	0.01 [-0.13, 0.15]	0.88

LM=left main; LAD=left anterior descending; LCx=left circumflex; OM=obtuse marginal; RCA=right coronary artery; QCA=quantitative coronary angiography; * Restenosis defined at diameter stenosis >50%

Online Table 4 Stent diameter and length matrix for the BP DES for all available (N=1374)

Diameter(mm)	Length(mm)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	Total
13 mm		34	66	28	112	70	18	328(24%)
18 mm		25	66	44	101	116	30	382(28%)
23 mm		15	50	23	81	80	14	263(19%)
29 mm		18	25	15	62	48	11	179(13%)
33 mm		0	29	10	49	31	3	122(9%)
38 mm		0	0	10	50	32	8	100(7%)
Total		92 (7%)	236 (17%)	130 (9%)	455 (33%)	377 (27%)	84 (6%)	1374 (100%)



Online Table 5 Stent diameter and length matrix for the BP DES for all available (N=1374)

Diameter(mm) Length(mm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	Total
8 mm	0	7	20	3	12	8	6	56(4%)
12 mm	2	19	44	16	56	43	19	199(14%)
15 mm	3	18	37	16	60	49	23	206(15%)
18 mm	4	23	45	26	77	66	34	275(20%)
23mm	2	15	41	14	79	66	17	234(17%)
28mm	0	7	37	19	54	40	12	169(12%)
33mm	0	0	17	10	36	15	8	86(6%)
38mm	0	0	22	12	46	24	10	114(8%)
48mm	0	0	11	2	20	19	0	52(4%)
Total	11 (1%)	89 (6%)	274 (20%)	118 (8%)	440 (32%)	330 (24%)	129 (9%)	1391 (100%)

Online Table 6 Polymer volume and drug dose of Current Biodegradable Polymer Drug Eluting Stents

BP DES	Manufacturer	Platform	Strut Thickness (μ m)	Polymer	Polymer Volume	Polymer Distribution/ Thickness	Drug	Drug Dose	Drug Release/ Polymer Absorption
Biomatrix [1]	Biosensors	Stainless Steel	120	Poly lactic acid	32.5 μ g /mm [13]	Abluminal/10 μ m	Biolimus A9	15.6 μ g /mm	6 mo/9 mo
Nobori [2]	Terumo	Stainless Steel	125	Poly lactic acid	15.6 μ g /mm [14]	Abluminal/20 μ m	Biolimus A9	15.6 μ g /mm	6 mo/9 mo
EXCEL [3 4]	JW Medical Systems	Stainless Steel	119	Poly lactic acid	15.6 μ g /mm [4]	Abluminal/15.6 μ m	Sirolimus	15.6 μ g /mm	6 mo/6-9 mo
NEVO [5]	Cordis /J&J	Cobalt Chromium	<100	PLGA	11.71 μ g /mm [5]	housed in the reservoirs/Not reported	Sirolimus	9.76 μ g /mm	3mo/3-4mo
TIVOLI [6]	Essen Tech	Cobalt Chromium	80	Poly lactic co-glycolic acid	Not reported	5.5 μ m	Sirolimus	8.0 μ g /mm	80% by 1 mo/3-6 mo
BuMA [7]	Sino Medical	Stainless Steel	100-110	Poly lactic co-glycolic acid	Not reported	Conformal/10 μ m	Sirolimus	6-8 μ g /mm	30 d/2-3 mo
SYNERGY [8]	Boston Scientific	Platinum chromium	74	Poly lactic co-glycolic acid	12.5 μ g /mm [13]	Abluminal/4 μ m	Everolimus	6.0 μ g /mm	3 mo/4 mo
EXCEL II [4]	JW Medical Systems	Cobalt Chromium	88	Poly lactic acid	5.5 μ g /mm [4]	Abluminal/5.5 μ m	Sirolimus	5.5 μ g /mm	NR/6-9 mo
DESyne BD [9]	Elixir Medical Corporation	Cobalt Chromium	81	Poly L Lactide (PLLA)-based polymer	Not reported	Conformal/<3 μ m	Novolimus	5.0 μ g /mm	3 mo/9 mo
Inspiron [10]	Scitech Medical	Cobalt Chromium	75	Poly lactic acid + Poly lactic co-glycolic acid	Not reported	Abluminal/5 μ m	Sirolimus	4.3 μ g /mm	80% by 1 mo/6-9 mo
Ultimaster [11]	Terumo	Cobalt Chromium	80	Poly (DL-lactide-cocaprolactone)	Not reported	Abluminal/15 μ m	Sirolimus	3.9 μ g /mm	For both 3-4 mo
Firehawk [12]	Microport Medical	Cobalt Chromium	86	Poly lactic acid	2.1 μ g /mm	Abluminal/10 μ m in the groove	Sirolimus	3.0 μ g /mm	3 mo/9 mo



References

- 1 Windecker S Serruys PW Wandel S et al Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomized non-inferiority trial Lancet 2008; 372(9644): 1163-73
- 2 Ostojic M Sagic D Beleslin B et al First clinical comparison of Nobori-Biolimus A9 eluting stents with Cypher-Sirolimus eluting stents: NOBORI CORE nine months angiographic and one year clinical outcomes EuroIntervention 2008; 3(5): 574-9
- 3 Han Y-L Zhang L Yang L-X et al A new generation of biodegradable polymer-coated sirolimus-eluting stents for the treatment of coronary artery disease: final 5-year clinical outcomes from the CREATE study EuroIntervention 2012; 8(7): 815-22
- 4 Han Y-L presented at 2016 TCT The CREDIT II Trial: A Randomized Comparison of the Second Generation Biodegradable-Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stent (Excel 2) with the First Generation Excel Stent in Patients with Coronary Artery Disease 5 Robert Falotico Theodore Parker Randy Grishaber et al NEVO: a new generation of sirolimus-eluting coronary stent EuroIntervention supplement 2009;vol 5 F88-F93
- 6 Han Y Xu B Jing Q et al A randomized comparison of novel biodegradable polymer- and durable polymer-coated cobaltchromium sirolimus-eluting stents JACC Cardiovasc Interv 2014;7(12): 1352-60
- 7 Xu B Gao R Yang Y et al Biodegradable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents With Differing Elution and Absorption Kinetics: The PANDA III Trial J Am Coll Cardiol 2016; 67(19):2249-58
- 8 Kereiakes DJ Meredith IT Windecker S et al Efficacy and safety of a novel bioabsorbable polymer-coated everolimus-eluting coronary stent: the EVOLVE II Randomized Trial Circ Cardiovasc Interv 2015; 8(4): pii: e002372
- 9 Serruys PW Garg S Abizaid A et al A randomised comparison of novolimus-eluting and zotarolimus-eluting coronary stents: 9-month follow-up results of the EXCELLA II study EuroIntervention 2010; 6(2): 195-205
- 10 Ribeiro EE Campos CM Ribeiro HB et al First-in-man randomized

comparison of a novel sirolimus-eluting stent with abluminal biodegradable polymer and thin-strut cobalt-chromium alloy: INSPIRON-I trial EuroIntervention 2014; 9(12): 1380-4

11 Barbato E Salinger-Martinovic S Sagic D et al A first-in-man clinical evaluation of Ultimaster a new drug-eluting coronary stent system: CENTURY study EuroIntervention 2015; 11(5): 541-8

12 Gao Z Zhang R Xu B et al Safety and efficacy of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent for the treatment of de novo coronary lesions: Two-year results from a prospective patient-level pooled analysis of TARGET trials Catheter Cardiovasc Interv 2015; 85(S1): 734-43

13 Ian T Meredith AM presented at 2012 TCT SYNERGY™ Boston Scientific Program Update

14 Bernard Chevalier Sigmund Silber Seung-Jung Park et al Randomized Comparison of the Nobori Biolimus A9-Eluting Coronary Stent With the Taxus Liberté Paclitaxel-Eluting Coronary Stent in Patients With Stenosis in Native Coronary Arteries The NOBORI 1 Trial-Phase 2, Circ Cardiovasc Interv 2009;2:188-195



采用非血管腔面局部凹槽内充填低剂量雷帕霉素的可降解聚合物涂层冠状动脉支架靶向治疗研究 (TARGET All Comers 研究): 一项多中心、开放性、随机对照、非劣效临床研究

《柳叶刀》授权号 4458820507455

Alexandra Lansky, William Wijns, Bo Xu, Henning Kelbæk, Niels van Royen, Ming Zheng, Marie-angèle Morel, Paul Knaapen, Ton Slagboom, Thomas W Johnson, Georgios Vlachojannis, Karin E. Arkenbout, Lene Holmvang, Luc Janssens, Andrzej Ochala, Salvatore Brugaletta, Oliver Bruder, Richard Anderson, Harald Rittger, Sergio Berti, Emanuele Barbato, Gabor G Toth, Luc Maillard, Christian Valina, Pawel Buszman, Holge Thiele, Volker Schächinger, Andreas Baumbach; Targeted Therapy with a Localised Abluminal Groove Low Dose Sirolimus Eluting Biodegradable Polymer Coronary Stent: The TARGET All Comers Randomised Trial. The Lancet VOLUME 392, ISSUE 10153, P1117-1126, SEPTEMBER 29, 2018 (EPub :September 03, 2018, DOI:https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31649-0

(如果对翻译件内容有异议以英文版为准)



摘要

背景: FIREHAWK 是一款将雷帕霉素包被在支架梁非血管腔面凹槽内的完全可降解涂层药物洗脱支架。通过与永久性涂层依维莫司洗脱的 XIENCE 支架对比,探讨这种低剂量雷帕霉素靶向洗脱生物可降解涂层支架在全人群患者中的临床疗效和安全性。

方法: TARGET All Comers 研究是一项前瞻性、多中心、开放性、随机对照、非劣效临床试验。该研究在 10 个欧洲国家的 21 家临床中心开展。所有具有心肌梗死症状或没有症状但具有客观心肌梗死证据的、拟行经皮冠状动脉介入治疗的冠心病患者按 1:1 的比例随机分组接受 FIREHAWK 或 XIENCE 支架植入。研究的随机化过程以网络为基础,区内随机分配,并按各临床中心和 ST 段抬高性心肌梗死 (STEMI) 进行分层。手术医生及患者知晓治疗分组情况,但研究结果评估人员不知晓治疗分组情况。研究主要终点为 12 个月的靶病变失败率 (TLF),即由心源性死亡、靶血管心肌梗死或

缺血驱动的靶病变血运重建构成的复合终点事件。预计 XIENCE 支架 12 个月 TLF 为 7%,非劣效性界值为 3.5%。研究主要根据意向性治疗进行分析,删失所有 365 天内没有任何不良事件的患者及 365 天后随访到的患者。造影随访亚组的主要终点是晚期管腔丢失,以探讨 FIREHAWK 支架不劣于 XIENCE 支架。该临床试验于 ClinicalTrials.gov 网站登记,注册号为 NCT02520180。

结果: 自 2015 年 12 月 17 日到 2016 年 10 月 14 日,共计 1653 例患者随机分配接受 FIREHAWK (n=823) 或 XIENCE (n=830) 支架治疗。FIREHAWK 组和 XIENCE 组分别有 65 例和 66 例患者因随访数据缺失而未纳入最终的数据分析。在 12 个月的随访中, FIREHAWK 组的 758 例患者中有 46 例 (6.1%) 发生了 TLF, XIENCE 组的 764 例患者中有 45 例 (5.9%) 发生了 TLF (差异 0.2% 90% 置信区间 -1.9 - 2.2 P_{非劣效性}=0.004 95% 置信区间 -2.2 - 2.6 P_{优效性}=0.88);

缺血驱动的靶病变血运重建、支架血栓两组无差异。在纳入造影随访亚组的 176 例患者中, FIREHAWK 组支架内晚期管腔丢失为 0.17mm (标准差 0.48), XIENCE 组支架内晚期管腔丢失为 0.11mm (标准差 0.52), P 值为 0.48,绝对差异为 0.05mm (95% 置信区间 -0.09 - 0.18 P_{非劣效性}=0.024)。

结论: 在所有接受支架植入心肌缺血的全人群患者中,术后 12 个月的 TLF 和 13 个月的支架内晚期管腔丢失结果显示, FIREHAWK 支架不劣于 XIENCE 支架。FIREHAWK 支架是一款在临床实践中治疗缺血性冠状动脉疾病患者的安全而有效的可选支架。

研究相关背景

既往研究证据

我们以“随机对照试验”、“前瞻性注册研究”、“荟萃分析”和“FIREHAWK”为检索词,通过 PubMed 检索以英文发表的相关临床研究数据 (截至 2018 年 6 月 1 日),找到了 3 个相关临床试验 TARGET I 随机对照试验, TARGET II 注册研究,以及 TARGET I 和 II 的汇总分析。在 TARGET I 随机对照研究中,458 例简单病变或单支病变的患者随机分配接受 FIREHAWK 药物支架或 XIENCE 药物支架。9 个月的随访结果显示接受 FIREHAWK 支架的患者与接受 XIENCE 支架的患者相比,具有相似的并且均较低的支架内晚期管腔丢失。在 TARGET II 注册研究中入组了 730 例中度复杂病变 (包括小血管、长病变和多支病变) 的患者。12 个月的随访结果显示 TLF 为 4.4%。在 TARGET I 和 II 的回顾性汇总分析中,12 个月的 TLF 为 3.9%,24 个月的 TLF 为 4.6%。到目前为止,尚未有 FIREHAWK 支架在所有临床患者中的主要终点事件的研究发表。

引言

在冠状动脉疾病的治疗中,药物洗脱支架 (DES) 的安全性和有效性均优于金属裸支架 (BMS)。然而,采用永久性聚合物涂层进行抗增殖药物的释放会引起血管愈合延迟、超敏反应及新生粥样硬化斑块形成,进而导致 DES 晚期血栓事件的发生。因此,与永久性涂层相比,采用生物可降解聚合物涂层可限制 DES 的炎症反应,但其是否可改善临床结果仍然是一个值得探讨的问题。除了生物可降解涂层的性能外,DES 也受其他多种因素包括支架梁厚度、聚合物的种类、药物浓度、降解性和药物洗脱机制等的影响。FIREHAWK 支架 (中国上海微创医疗集团生产) 以钴铬合金为平台,支架梁较薄,支架采用生物可降解聚合物涂层将雷帕霉素包被在支架

新增研究证据

据我们所知,这是第一个比较 FIREHAWK 可降解涂层、雷帕霉素药物洗脱支架与永久性涂层药物洗脱支架 (XIENCE 支架) 在所有人群中的主要临床终点事件的随机对照研究,也是 FIREHAWK 支架在上市后的第一个欧洲临床实践证据。12 个月的研究结果显示 FIREHAWK 支架在器械相关的复合终点事件 (即心脏死亡、靶血管心肌梗死或缺血驱动的靶病变血运重建) 方面不劣于 XIENCE 支架。

现有证据的意义

12 个月的结果显示 FIREHAWK 支架不劣于 XIENCE 支架。目前, FIREHAWK 支架临床获益的长期随访仍在继续。该试验成功验证了在中国人群中取得的临床研究结果,为 FIREHAWK 支架在欧洲的批准使用提供了有力的证据。

梁非血管腔面的凹槽中,从而减少了聚合物涂层的负荷,并降低了血管壁局部的药物浓度。FIREHAWK 支架是所有生物可降解涂层 DES 中药物浓度和聚合物容量最低的支架,其目的在于优化支架的抗再狭窄效率,增强血管愈合能力,并减少炎症反应。基于中国的研究证据表明其安全性和有效性不劣于永久性涂层依维莫司洗脱的 XIENCE 支架 (美国雅培公司生产), FIREHAWK 支架于 2015 年获得欧盟认证。在此快速认证过程 (没有前期欧洲临床研究数据) 的基础上, TARGET All Comers 研究是第一个以 XIENCE 支架为对照,在真实世界患者中随机分组评估和验证 FIREHAWK 支架安全性和有效性的欧洲临床研究。

方法

研究设计及研究对象

TARGET All Comers 研究是一项前瞻性、多中心、开放性、随机对照、非劣效临床试验，该研究于 10 个欧洲国家的 21 家临床中心开展。研究取得了各临床中心的伦理委员会同意，所有研究对象均提供了参与临床研究的知情同意书。数据由 Cardialysis（荷兰鹿特丹）监测、收集、审核和分析。

所有具有心肌缺血症状或没有症状但具有客观心肌缺血证据的、适合经皮冠状动脉介入治疗的冠心病患者，如果造影结果显示具有至少一个心外膜冠脉血管病变、目测狭窄程度超过 50%、血管直径介于 2.25-4.0mm 之间，即符合入组标准。该研究对靶病变及靶血管数量、病变长度、植入支架数量以及病人的临床特征均无限制，放宽入组标准的目的是为了能够真实地反映常规的临床实践。排除标准见附录。

随机化和盲法

符合入组标准的患者按照 1:1 的比例，开放性，随机分配接受 FIREHAWK 和 XIENCE 支架植入。随机化过程以网络系统为基础，按临床中心和 STEMI 对患者进行分层，每 2 或 4 个患者为一个区组，共计 2000 个区组。手术医生和患者知晓治疗分配情况，而临床事件委员会和核心实验室不知晓患者植入的支架类型。试验包括两个亚组：前 176 名连续入组的患者按主体研究的 1:1 随机化原则纳入 13 个月的造影随访亚组，患者于 12 个月的临床随访后再安排造影检查以确保临床评估不受造影结果的影响；前 50 名入组的患者纳入 OCT 随访亚组（结果已经发表），患者在可进行 OCT 检查的中心进行 3 个月的 OCT 随访评估。

手术过程

FIREHAWK 支架是 L605 钴铬合金球囊扩张支架，支架梁厚度为 86μm，直径为 3.5mm 的支架网眼面积为 4.73mm²。支架梁非血管腔面的凹槽中含有 10μm 厚度的 DL-聚乳酸生物可降解聚合物，该聚合物控制抗增殖药物雷帕霉素的释放。雷帕霉素药物浓度为 0.3μg/mm²，90% 的药物在 90 天内释放。聚合物涂层在 6-9 个月内全部降解，仅剩下金属支架作为永久植入物。支架固定在快速交换输送系统的头端。本次研究中

FIREHAWK 支架尺寸如下：直径 2.25mm 的支架长度包括 13mm，18mm，23mm，和 29mm；直径 2.50mm 的支架长度包括 13mm，18mm，23mm，29mm 和 33mm；直径 2.75mm，3.0mm，3.5mm 和 4.0mm 的支架长度包括 13mm，18mm，23mm，29mm，33mm 和 38mm。

对照组 XIENCE 支架是激光切割钴铬合金支架，支架梁厚度为 81μm，表面包被 7.7μm 的永久氟化物-六氟丙烯聚合物涂层。依维莫司的药物浓度为 1μg/mm²，药物在 120 天内全部释放。本次研究包含 XIENCE 支架所有的尺寸，直径从 2.0mm 到 4.0mm，长度从 8mm 到 48mm。两种支架的压握后外径相当，均为 0.038 到 0.049 英寸。

支架植入遵照器械使用说明和当地临床标准流程进行。根据随机分组情况，每位受试者的所有病变使用同一种 DES 支架。患者于支架植入前接受阿司匹林和 P2Y₁₂ 抑制剂（氯吡格雷、替格瑞洛或普拉格雷）治疗，术后常规接受双联抗血小板药物治疗。根据当前指南推荐，稳定型患者双联抗血小板治疗至少服用 6 个月，急性冠脉综合征患者至少服用 12 个月。术中抗凝治疗遵照当地标准流程进行。

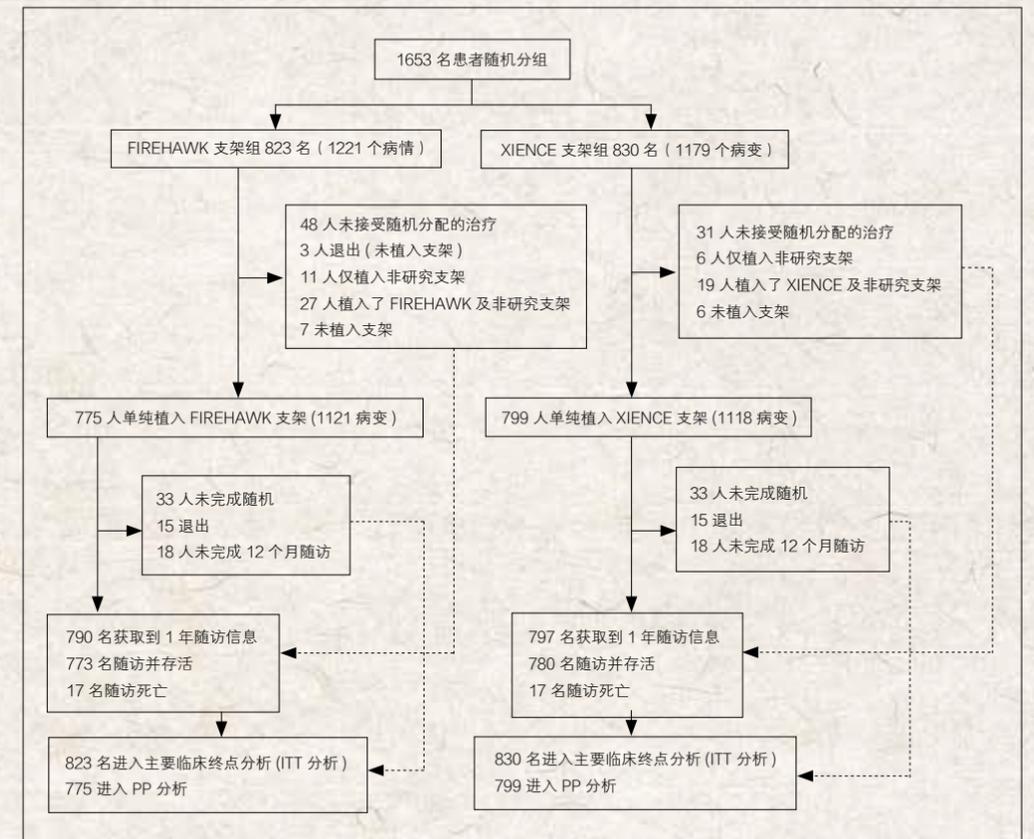
PCI 术前 24 小时内和术后 8 小时内检测心脏标志物（CK、CK-MB、cTnT 或 cTnI）。患者于 PCI 术后 1、6、12 个月进行门诊随访。造影随访于 PCI 术后 13 个月进行，OCT 亚组于术后 3 个月进行 OCT 随访检查。

终点事件

试验的主要终点是术后 12 个月器械相关 TLF，即由心血管死亡、靶血管心肌梗死和缺血驱动的靶病变血运重建构成的复合终点。次要终点包括构成主要终点事件的各项独立事件，以及全因死亡、靶血管血运重建、靶病变血运重建、WHO 定义的围手术期心肌梗死、第三版全球统一定义的自发性心肌梗死和由美国学术研究会（ARC）定义的血栓事件。其他手术相关的次要终点包括器械技术成功和临床手术成功，器械技术成功定义为器械成功输送到病变部位、于病变部位成功释放和回撤、目测残余狭窄小于 30%。临床手术成功定义为所有靶病变技术成功并且住院期间未发生 TLF。由独立的临床事件委员会对所有研究定义的终点事件进行审核；独立的血管造影核心实验室（中国心血管研究基金

图 1. 研究概况

ITT (intention-to-treat, 意向性治疗), PP (per-protocol population, 符合方案人群)



会，中国北京）对所有的基线和介入治疗相关造影数据进行分析，并由另一个独立核心实验室（Cardialysis）对造影随访亚组的造影数据进行分析。13 个月的支架内晚期管腔丢失是造影随访亚组的主要终点，其定义为手术结束时与随访时支架内最小管腔直径之间的差值。

数据分析

TARGET All Comers 研究旨在验证 FIREHAWK 支架 12 个月的 TLF 不劣于 XIENCE 支架。对照组事件发生率来源于全人群中使用 XIENCE 支架的临床研究的荟萃分析。预计 XIENCE 支架 12 个月的 TLF 发生率 7%，两组没有差异，非劣效性界值 (Δ) 3.5%。单侧一类错误 (α) 为 0.05、12 个月的失访率 5%，在意向性治疗人群中采用 F-M 检验，需要样本量 1656 例受试者（每组 828）有 85% 的把握度证明 FIREHAWK 支架的非劣

效性。根据荟萃分析估计（90% 置信区间的下限）显示 XIENCE 支架与金属裸支架间的治疗效应差异为 9%，我们将非劣效性界值校正为 3.5%（50% 相对风险）。3.5% 的非劣效性界值相对 XIENCE 支架比金属裸支架的风险降低了 60%。如果试验结果达到非劣效性，那么主要终点将进行下一步的优效性分析。

预计造影随访的终点 13 个月的晚期管腔丢失为 0.19mm（标准差 0.40mm，来源于 RESULOTE All Comers 试验），以单侧一类错误 (α) 为 0.05、失访率 20% 计算，采用符合方案人群 t 检验，样本量为 176 人（每组 88 人）有 90% 的把握度显示两组之间 13 个月的晚期管腔丢失差异小于非劣效界值 0.20mm。技术成功定义为支架成功释放、支架内残余狭窄小于 30%。

主要临床终点事件分析在意向性治疗人群中进行。在统计 12 个月的临床事件随访率时，仅包括 365 天内

表 1: 意向性治疗人群基线资料

	生物可降解涂层雷帕霉素药物支架 (FIREHAWK; n=823)	永久性涂层依维莫司药物支架 (XIENCE; n=830)
年龄, 岁	64.9 (9.8)	65.3 (10.5)
男性	641/821 (78.1%)	634/830 (76.4%)
吸烟 (当前或既往吸烟)	488/820 (59.5%)	533/830 (64.2%)
糖尿病	197/821 (24.0%)	191/830 (23.0%)
非胰岛素依赖	125/821 (15.2%)	120/830 (14.5%)
胰岛素依赖	72/821 (8.8%)	71/830 (8.6%)
高血压	492/821 (59.9%)	519/830 (62.5%)
高胆固醇血症	435/821 (53.0%)	425/830 (51.2%)
冠心病家族史	286/669 (42.8%)	297/684 (43.4%)
心肌梗死病史	178/821 (21.7%)	206/830 (24.8%)
PCI 史	236/821 (28.7%)	262/830 (31.6%)
CABG 史	69/821 (8.4%)	62/830 (7.5%)
神经系统疾病史	62/768 (8.1%)	59/770 (7.7%)
肾功能不全	45/821 (5.5%)	58/830 (7.0%)
外周血管疾病	44/821 (5.4%)	47/830 (5.7%)
临床表现		
稳定型心绞痛	383/820 (46.7%)	383/830 (46.1%)
隐匿性心肌缺血	77/820 (9.4%)	79/830 (9.5%)
不稳定型心绞痛	105/820 (12.8%)	130/830 (15.7%)
NSTEMI	186/820 (22.7%)	164/830 (19.8%)
STEMI	69/820 (8.4%)	74/830 (8.9%)
病变治疗情况		
每例患者病变数, 均值 (标准差), 极差	1.5 (0.8) 1-6	1.4 (0.7) 1-5
血管数, 均值 (标准差), 极差	1.2 (0.5) 0-4	1.2 (0.5) 0-3
支架数, 均值 (标准差), 极差	1.7 (1.0) 0-8	1.7 (1.0) 0-8
小血管 <3.0mm	571/767 (74.4%)	552/777 (71.0%)
长病变	439/707 (62.1%)	411/713 (57.6%)
分叉病变	300/767 (39.1%)	297/777 (38.2%)
完全闭塞病变 (TIMI 0/1)	109/767 (14.2%)	93/777 (12.0%)
慢性全闭塞病变 (>72h)	47/789 (6.0%)	51/792 (6.4%)
支架内再狭窄	43/766 (5.6%)	57/777 (7.3%)
多支血管病变	163/755 (21.6%)	141/758 (18.6%)
支架内再狭窄	43/766 (5.6%)	57/777 (7.3%)
多支血管病变	163/755 (21.6%)	141/758 (18.6%)

除非特别说明, 所有数据以均值 (标准差) 或 n/N (%) 的形式表示。PCI: 经皮冠状动脉介入治疗; CABG: 冠状动脉旁路移植术; NSTEMI: 非 ST 段抬高性心肌梗死; STEMI: ST 段抬高性心肌梗死; TIMI 心肌梗死溶栓治疗研究

发生事件的患者及获得随访的患者以防止低估事件发生率。二次分析在符合方案的人群中进行, 即包括所有签署知情同意书、随机分配到治疗组并按分组情况接受支架植入的患者。对所有造影随访亚组的终点事件进行符合方案人群分析。预先指定亚组分析包括糖尿病、STEMI、小血管病变 (≤ 3.0mm)、多支血管病变、长病变 (> 15mm)、支架内再狭窄、超过 72 小时的完全闭塞病变、左主干病变、分叉病变或重叠支架植入病变。

分类变量以计数和百分比表示, 具有两个以上类别的分类变量应用 Mantel-Haensze 等级评估检验进行分析, 二分变量采用 Fisher' 确切概率法进行分析。连续变量以均值 (标准差) 表示, 并采用 t 检验进行分析。Kaplan-Meier 方法用于计算时间-事件结果, log-rank 用于检验两组之间的差异性。Kaplan-Meier 评估至最后一次随访日被删除的不完整的数据, 以保证能完全地统

计随访期间的所有临床事件, 及随访期结束后的事件状态。COX- 比例风险分析用于计算风险率及其 95% 置信期间及 p 值。除非特别说明, 否则均认为双侧检验 p<0.05 具有统计学差异。

所有统计分析应用 SAS9.3 软件进行。由一个独立的数据安全监察小组在整个入组期间监督单个和整体病人数据的安全性。该试验于 ClinicalTrials.gov 网站注册, 注册号为 NCT02520180。

资助方职责

执行委员会和资助方共同设计了 TARGET All Comers 临床试验。研究资助方无权进行数据收集、数据分析和数据解读、初稿撰写或决定文章投稿。执行委员会成员 (WW AL BX AB) 有权获取该研究的所有数据, 通讯作者 (AL) 有权决定文章的投稿。

表 2: 造影和介入治疗特征

	生物可降解涂层雷帕霉素药物支架 (FIREHAWK)	永久性涂层依维莫司药物支架 (XIENCE)	P 值
治疗病变数	1221	1179	
植入支架特征			
支架数量, 均值 (标准差) 极差	1.1 (0.5) 0-6	1.2 (0.6) 0-4	0.10
支架长度, 均值 (标准差) 极差	26.7 (15.3) 8-149	27.1 (16.9) 8-134	0.46
支架直径, mm	3.07 (0.47)	3.07 (0.50)	0.88
介入治疗特征			
植入研究分配的支架	1148 (94.2%)	1127 (95.6%)	0.013
未植入研究分配的支架	26 (2.1%)	26 (2.2%)	0.90
转组接受支架植入	9 (0.7%)	0	0.004
未植入支架	30 (2.5%)	23 (2.0%)	0.40
重叠支架	179 (16.7%)	187 (17.7%)	0.91
预扩张	859 (71%)	841 (71.8%)	0.68
最大压力 (atm)	14.4 (3.3)	14.3 (3.7)	0.85
后扩张	565 (46.7%)	541 (46.2%)	0.79
最大压力 (atm)	16.9 (3.5)	17.2 (3.6)	0.20
核心实验室分析病变	1074	1058	
靶血管			
LAD	453 (42.2%)	463 (43.8%)	0.46
LCX	272 (25.3%)	269 (25.4%)	0.96
RCA	313 (29.1%)	288 (27.2%)	0.32
左主干	19 (1.8%)	18 (1.7%)	0.90
桥血管	17 (1.6%)	20 (1.9%)	0.59
ACC/AHA 病变分级			0.80
A	24 (2.2%)	30 (2.8%)	
B1	157 (14.6%)	155 (14.7%)	
B2	432 (40.2%)	432 (40.8%)	
C	461 (42.9%)	441 (41.7%)	
完全闭塞病变 (TIMI 0/1)	102 (9.5%)	86 (8.1%)	0.27
钙化 (中或重度)	65 (6.1%)	65 (6.2%)	0.41
血栓	25 (2.3%)	18 (1.7%)	0.30
支架内再狭窄	46 (4.3%)	58 (5.5%)	0.20
分叉病变	359 (33.4%)	344 (32.5%)	0.65
分叉病变边支治疗			
边支植入支架	79 (22.5%)	73 (21.7%)	
边支仅球囊扩张	23 (6.6%)	22 (6.5%)	
基线 QCA 结果			
参照血管直径 mm	2.77 (0.49)	2.77 (0.52)	0.77
最小管腔直径 mm	0.78 (0.47)	0.79 (0.48)	0.83
直径狭窄 mm	71.7% (15.9)	71.5% (16.1)	0.76
病变长度 mm	19.0 (11.8)	18.8 (12.4)	0.76
最终 QCA 结果			
支架内最小管腔直径 mm	2.56 (0.45)	2.55 (0.47)	0.54
支架内直径狭窄程度 mm	7.4% (6.9)	7.6% (6.5)	0.54
支架内即刻管腔获得 mm	1.77 (0.55)	1.76 (0.57)	0.50
节段内最小管腔直径 mm	2.23 (0.49)	2.24 (0.51)	0.64
节段内直径狭窄程度 mm	16.2% (11.5)	15.7% (10.7)	0.31
节段内即刻管腔获得 mm	1.45 (0.57)	1.45 (0.59)	0.82

除非特别说明, 所有数据以均值 (标准差) 或 n/N (%) 的形式表示。ACC: 美国心脏学院; AHA: 美国心脏协会; TIMI: 心肌梗死溶栓治疗研究; QCA: 定量冠脉造影分析。* 报告结果基于血管造影核心实验室的分析。

结果

从 2015 年 12 月 17 日到 2016 年 10 月 14 日, 共计 1653 例患者 (2400 个病变) 被随机分配到 FIREHAWK 支架组 (823 例患者, 1221 个病变) 和 XIENCE 支架组 (830 例患者, 1179 个病变; 图 1)。FIREHAWK

组 790 例患者 (96%) 共 1169 个病变 (96%) 完成临床随访, XIENCE 组 797 例 (96%) 患者共 1140 个病变 (97%) 完成临床随访。每组各有 17 例患者死亡、15 例患者退出、18 例患者失访 (图 1)。两组患者的基线

表 3: 意向性治疗人群支架植入后 12 个月临床随访结果

	生物可降解涂层雷帕霉素药物支架 (FIREHAWK; n=823)	永久性涂层依维莫司药物支架 (XIENCE; n=830)	差值 (95% 置信区间)	P 值
主要终点				
靶病变失败	6.1% (46/758)	5.9% (45/764)	0.2% (-2.2 to 2.6)	0.88
主要终点组分				
心脏死亡	1.2% (9/758)	0.9% (7/764)	0.3% (-0.8 to 1.3)	0.60
靶血管心梗	4.5% (34/758)	3.9% (30/764)	0.6% (-1.5 to 2.6)	0.59
缺血驱动的靶病变血运重建	1.2% (9/758)	2.4% (18/764)	-1.2% (-2.5 to 0.2)	0.08
次要终点				
MACE	12.5% (95/758)	11.8% (90/764)	0.8% (-2.5 to 4.0)	0.65
靶血管失败	7.0% (53/758)	6.5% (50/764)	0.4% (-2.1 to 3.0)	0.73
心脏死亡和心梗	6.3% (48/758)	5.5% (42/764)	0.8% (-1.5 to 3.2)	0.49
全因死亡	2.2% (17/758)	2.2% (17/764)	0.0% (-1.5 to 1.5)	0.98
心脏死亡	1.2% (9/758)	0.9% (7/764)	0.3% (-0.8 to 1.3)	0.60
心肌梗死	5.4% (41/758)	4.8% (37/764)	0.6% (-1.6 to 2.8)	0.62
Q 波性	0.4% (3/758)	1.0% (8/764)	-0.7% (-1.5 to 0.2)	0.13
非 Q 波性	5.0% (38/758)	3.8% (29/764)	1.2% (-0.8 to 3.3)	0.25
靶血管心梗	4.5% (34/758)	3.9% (30/764)	0.6% (-1.5 to 2.6)	0.59
Q 波性	0.4% (3/758)	0.9% (7/764)	-0.5% (-1.3 to 0.3)	0.34
非 Q 波性	4.1% (31/758)	3.0% (23/764)	1.1% (-0.8 to 2.9)	0.26
非靶血管心梗	1.1% (8/758)	0.9% (7/764)	0.1% (-0.9 to 1.1)	0.78
Q 波性	0.0% (0/758)	0.1% (1/764)	-0.1% (-0.4 to 0.1)	1.00
非 Q 波性	1.1% (8/758)	0.8% (6/764)	0.3% (-0.7 to 1.2)	0.58
血运重建	7.4% (56/758)	7.6% (58/764)	-0.2% (-2.8 to 2.4)	0.88
靶病变血运重建	2.0% (15/758)	3.0% (23/764)	-1.0% (-2.6 to 0.5)	0.20
缺血驱动	1.2% (9/758)	2.4% (18/764)	-1.2% (-2.5 to 0.2)	0.08
非缺血驱动	0.8% (6/758)	0.9% (7/764)	-0.1% (-1.0 to 0.8)	0.79
靶血管血运重建	3.4% (26/758)	4.5% (34/764)	-1.0% (-3.0 to 0.9)	0.31
缺血驱动	2.5% (19/758)	3.4% (26/764)	-0.9% (-2.6 to 0.8)	0.30
非缺血驱动	1.2% (9/758)	1.7% (13/764)	-0.5% (-1.7 to 0.7)	0.40
非靶血管血运重建	5.1% (39/758)	3.9% (30/764)	1.2% (-0.9 to 3.3)	0.25
支架血栓事件				
明确的支架血栓	1.2% (9/758)	1.2% (9/764)*	0.0% (-1.1 to 1.1)	0.99
早期 (0-30 天)	0.7% (5/758)	0.9% (7/764)	-0.3% (-1.1 to 0.6)	0.57
晚期 (31-365 天)	0.5% (4/758)	0.4% (3/764)	0.1% (-0.5 to 0.8)	0.72
明确的或可能的支架血栓	1.3% (10/758)	1.3% (10/764)*	0.0% (-1.1 to 1.2)	0.99
早期 (0-30 天)	0.8% (6/758)	1.0% (8/764)	-0.3% (-1.2 to 0.7)	0.60
晚期 (31-365 天)	0.5% (4/758)	0.4% (3/764)	0.1% (-0.5 to 0.8)	0.72

百分比的分母仅包括在 365 天或更长时间内发生事件或获得随访的患者。MACE 由全因死亡、心肌梗死和缺血驱动的靶血管血运重建构成。* 其中一例患者于随访 4 天和 185 天发生了明确的支架血栓事件。

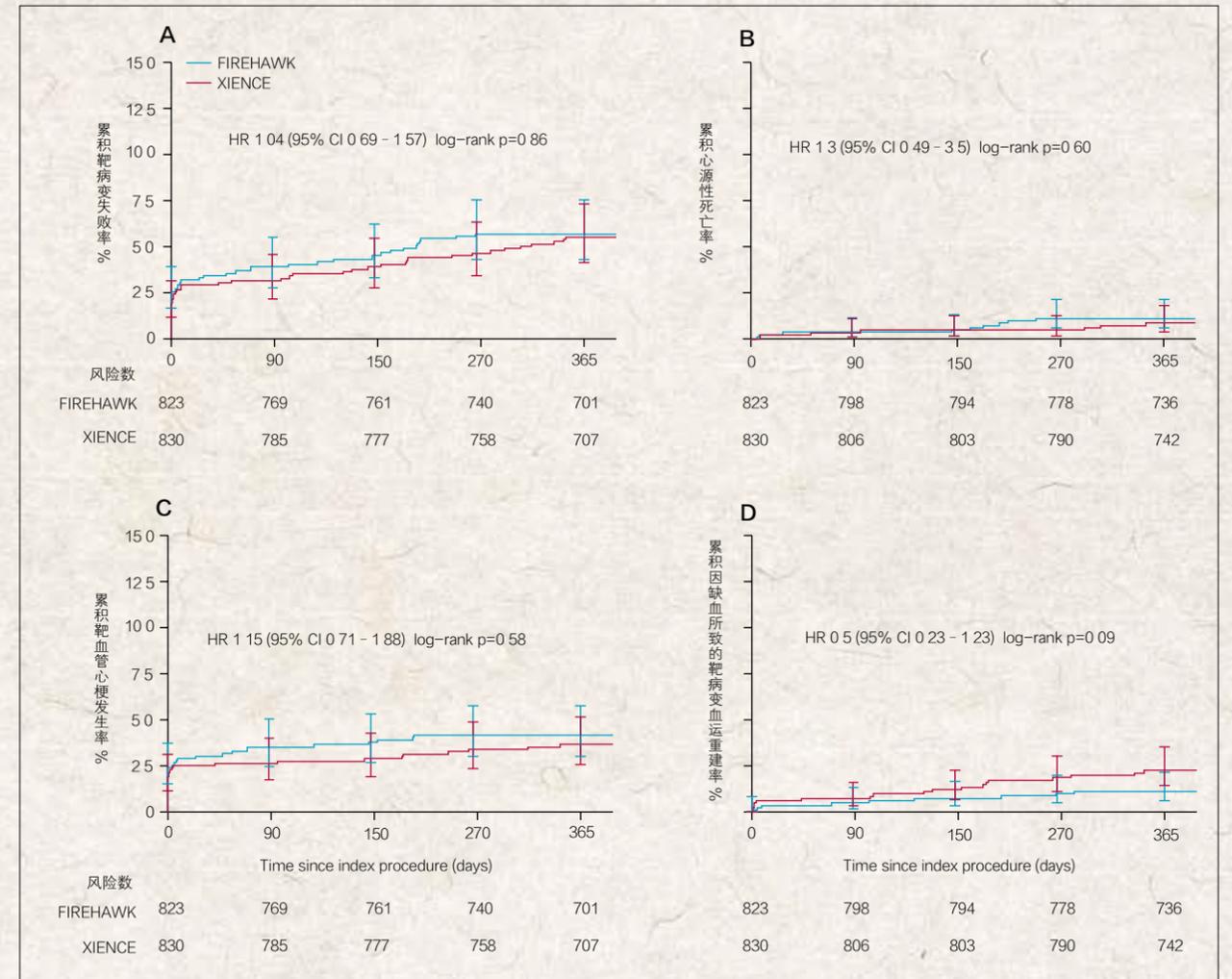
水平没有显著差异 (表 1)。在有临床症状记录的患者中, FIREHAWK 组 820 例患者中有 360 例 (43.9%)、XIENCE 组 830 例患者中有 368 例 (44.3%) 表现为急性冠脉综合征。除了在按分配植入支架类型的比例上有一个较小但显著的差异外, 两组的病变和 PCI 手术特征没有显著性差异。FIREHAWK 组 1221 个病变中植入了 1148 枚支架 (94.2%), XIENCE 组在 1179 个病变中植入了 1127 枚支架 (95.6%)。FIREHAWK 组有 9 例转组患者 (0.7%), XIENCE 组没有转组患者 (p=0.004), 这个差异在技术成功率和手术成功率上均有利于 XIENCE 组 (表 2)。意向性治疗人群中 FIREHAWK 组技术成功率略低于 XIENCE 组 (1013/1096 (92.4%) vs 1001/1056 (94.8%)), 差异为 -2.4%, 95% 可信区间 [-4.4 -0.3], p=0.025。而支架植入失败率 (10/1096 (0.9%)

vs 3/1056 (0.3%)), 差异 0.6% [-0.0 1.3], p=0.06), 植入非研究支架 (43/1096 (3.9%) vs 29/1056 (2.7%)), 差异 1.2% [-0.3 2.7], p=0.13), 残余狭窄大于 30% (3/1060 (0.3%) vs 0/1025 (0%)), 差异 0.3% [-0.0 0.6], p=0.25) 均没有统计学差异。

12 个月随访的主要终点为 TLF, FIREHAWK 组平均随访 373 天 (标准差 95.7), XIENCE 组平均随访 376 天 (标准差 94.6)。FIREHAWK 组的 758 例患者中 46 例发生主要终点事件 (6.1%), 而 XIENCE 组的 764 例患者中 45 例发生主要终点事件 (5.9%) (差异 0.2%, 95%CI[-2.2 2.6]; 表 3, 图 2)。在意向性治疗人群中, FIREHAWK 组靶病变失败率相对 XIENCE 组达到了非劣效终点, 两组间绝对差异为 0.2% (90%CI[-1.9 2.2], p_{非劣效}=0.004, 95%CI[-2.2 2.6], p_{优效}=0.88)。

图 2: 12 个月随访的靶病变失败

曲线显示了意向性治疗人群中 12 个月随访的时间-事件数据。临床事件包括 (A) 靶病变失败 (即由心源性死亡、靶血管心肌梗死和缺血驱动的靶病变血运重建构成的复合终点事件)、(B) 心脏性死亡、(C) 靶血管心肌梗死和 (D) 缺血驱动的靶病变血运重建。



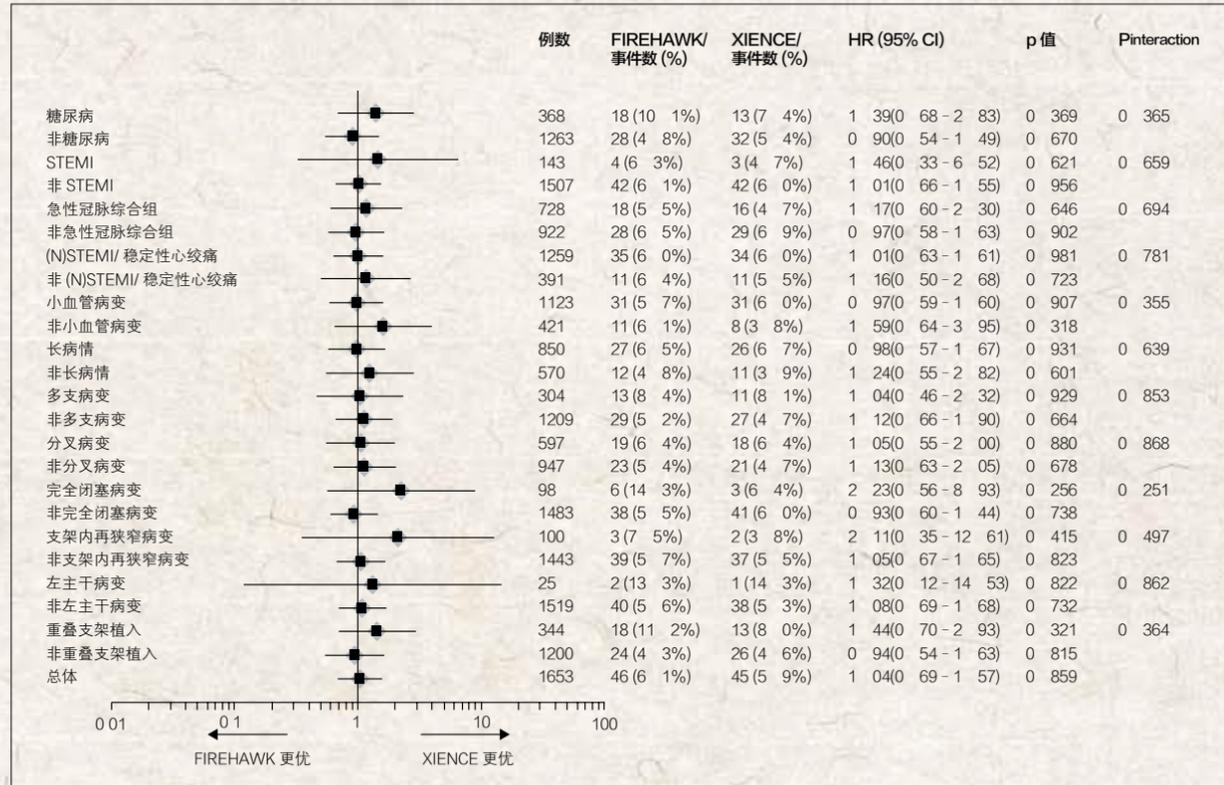
符合方案人群中, FIREHAWK 主要终点靶病变失败率为 6.0% (43/720), XIENCE 组为 5.7% (42/735), 差异为 0.3% (95%CI[-2.2 2.7]), 同样达到了非劣效终点 (组间差异 0.3%, 90%CI[-1.8 2.3], P_{非劣效}=0.005, P_{优效}=0.83)。无论在意向性治疗人群还是符合方案人群中, 包括心源性死亡、靶血管心肌梗死、缺血驱动的靶病变血运重建、确定和可能的支架内血栓 (1.3%比 1.3% 差异为 0.0%, 95% CI [-1.1 1.2], p=0.99) 及其他次要终点两组间均没有显著差异 (表 3, 图 2)。各亚组中主要终点也没有显著差异 (图 3)。

造影亚组的意向性治疗人群中包含了 176 例患者 238 个病变。在这些患者中, FIREHAWK 组中两例被排除 (1 例未植入支架, 1 例植入非研究支架), XIENCE 组 3 例被排除 (1 例未植入支架, 2 例植入非研究支架)。最终的符合方案集包含了 171 例患者 231 个病变。FIREHAWK 组的 97 例患者中 71 例 (81.6%) (119 个病变中 94 个) 完成了 13 个月造影随访, 13 例患者失访、2 例无法分析、1 例拒绝随访。XIENCE 组的 84 例患者中 66 例 (78.6%) (112 个病变中 90 个) 完成随访, 17 人失访、1 人无法分析。两组的平均随访时间没

图 3: 靶病变失败的亚组分析

意向性治疗人群 0-12 个月 TLF 的不同亚组分析。

STEMI: ST 段抬高性心肌梗死; 小血管: 参考血管直径 <3.0mm; 长病变: 病变长度 ≥ 15mm; 完全闭塞: 闭塞时间 ≥ 72 小时; HR: 风险比。



有显著差异, FIREHAWK 组 371 天, XIENCE 组 378 天 ($p=0.33$)。除了 FIREHAWK 组中有更多的右冠病变外, 两组其他特征没有差异。FIREHAWK 组平均晚期管腔丢失为 0.17mm (标准差 0.48), XIENCE 组为 0.11mm (标准差 0.52) (平均差值 0.05mm, 95%CI[-

0.09 0.20], $p=0.48$)。两组的晚期管腔丢失绝对差为 0.05mm (标准误 0.07, 单侧 95% 可信界值 0.18, $p_{非劣效} = 0.024$, $p_{优效} = 0.48$), 低于预期的非劣效界值 0.20mm, 因此 FIREHAWK 组相对 XIENCE 组晚期管腔丢失达到了非劣效检验标准。

讨论

这项大型前瞻性多中心随机试验显示, 在全人群中, FIREHAWK 支架 12 个月靶病变失败率不劣于 XIENCE 支架, 并且在研究的所有亚组中结果是一致的。主要终点的各个组成事件以及安全性和有效性相关的次要终点中两组结果均没有差异。支架内血栓发生率相比在选择性人群中进行的试验中略高, 而在两组中是相近的,

这也进一步强调了随机过程的重要性。

TARGET All Comers 研究的发现验证了之前一项在所有人人群中 FIREHAWK 支架与 XIENCE 支架性能相近的研究结果。为了在中国获得批准, FIREHAWK 之前接受了多项临床评估。在 TARGET I 研究中纳入了 458 例单支血管简单病变的患者; 其中 FIREHAWK 组 9 个

月造影晚期管腔丢失较低 (0.13mm, 标准差 0.24), 不劣于 XIENCE 永久性涂层依维莫司药物洗脱支架。TARGET II 是一项纳入了 730 名患者的单臂注册试验, 适应症更加广泛, 包括小血管病变、长病变和多支病变, 患者均接受了 FIREHAWK 支架植入。主要终点 12 个月靶病变失败率为 4.4%。TARGET I 和 II 研究中植入 FIREHAWK 支架的患者共 1007 例, 汇总分析结果显示 12 个月及 24 个月靶病变失败率分别为 3.9% 和 4.6%, 支架血栓发生率 0.1%。这些在中国进行的临床评估是 FIREHAWK 能够在没有欧洲临床使用经验的情况下于 2015 年 1 月 23 号得到 CE Mark 的基础。

TARGET All Comers 试验是 FIREHAWK 在欧洲上市后进行的第一次针对欧洲患者的临床评估。我们的结果证实了在中国的评估结果, 并且成功地迈出了中国生产的药物洗脱支架在欧洲得到批准和认可的第一步。这项研究纳入的人群尽可能地减少了由于造影和临床因素被排除的患者, 使得结果能够直接适用于所有当前的常规冠脉介入治疗。

与其他可降解聚合物涂层的药物洗脱支架一样, FIREHAWK 支架的设计着重于包括靶病变血运重建、晚期与极晚期支架内血栓在内的逐渐增长的临床不良事件。在植入包括 XIENCE 在内的永久聚合物涂层的药物洗脱支架的第一年后, 上述不良事件发生率每年以 2-3% 的速度增长。这些晚期的支架失败被归结于对永久涂层的超敏反应。超敏反应在早期即可出现, 在 1 年后表现出较高的新生动脉粥样硬化发生率 (XIENCE 支架约 50%, 而裸金属支架 <20%) 和内皮修复的延迟。

为了克服这些问题, 人们设计了在抗增殖药物输送到血管壁后能够逐渐降解成水和二氧化碳的可降解聚合物涂层的药物洗脱支架, 以降低或消除潜在的慢性炎症反应和相关临床事件。FIREHAWK 支架的设计使其成为现有可降解聚合物涂层药物洗脱支架中携带最少的药物浓度和聚合物量的支架 (相关比较数据见附件)。FIREHAWK 支架药物剂量 (0.3ug/mm²) 仅约为 XIENCE 的三分之一 (1 ug/mm²), 并且 10um 厚的聚合物仅限于支架血管壁侧的凹槽中。一项比较可降解涂层药物洗脱支架和永久性涂层洗脱支架的猪冠脉模型的研究中, 可降解涂层支架的内皮修复、细胞形态和内皮蛋白表达明显改善。FIREHAWK 支架的研究结果与之相同。但这些改善是否能转化为临床结果的改善仍

需进一步研究。TARGET All Comers 研究、其他相关的大型随机临床研究和 meta 分析并未发现可降解涂层药物洗脱支架 12 个月的临床结果较永久涂层药物洗脱支架有改善。尽管对于 12 个月随访是否不足以显示临床获益还存在争议, 对于可降解涂层支架是否相对永久涂层支架有更好的长期获益仍然没有明确的证据支持。对于 FIREHAWK 和大多数可降解涂层支架来说, 12 个月结果没有显示出临床优越性。一个值得注意的例外是 60um 小梁的超薄可降解涂层药物支架, 在 BIOFLOW V 试验中表现出 12 个月靶病变失败率优于 XIENCE 支架 (6% vs 10%, $p=0.039$), 主要是由于可降解涂层支架围术期及 1 年的靶血管心肌梗死发生率较低 (5% vs 8%, $p=0.016$)。这些获益可能归因于更薄的支架梁厚度。然而, 这项研究中 XIENCE 组的事件发生率高于预期。FIREHAWK 支架的长期潜在获益需要完成 5 年随访, TARGET All Comers 研究将评估 1 年到 5 年随访期间的靶病变失败率。在此研究基础上, 这一支架将进入目前少数有完整的评估结果 (包括大型的临床结果驱动的随机对照试验) 的器械名单行列, 并得到欧洲冠脉介入协会的推荐。

研究局限性方面, FIREHAWK 支架的技术成功率低于 XIENCE 支架, 这可能也是开放性器械研究的局限性, 研究者经验所致操作差别无法避免。这也可能是 FIREHAWK 支架的尺寸种类较为有限而研究纳入的人群种类较宽导致支架不完全匹配所致。在意向治疗分析中这一轻微差异并没有导致安全性和有效性上的差别。

研究的另一局限性体现在对照组的靶病变失败率 (5.9%) 低于历史数据的估计值 (7%)。尽管如此, 在实际的靶病变失败率前提下, 该研究依然有 79% 的事后效能来证明非劣效界值 2.95% (相对风险 50%) 试验组靶病变失败率不劣于对照组 ($p_{非劣} = 0.013$)。

最后, 在 OCT 和造影亚组中进行早期影像学评估有可能导致不必要的再次血运重建。将造影随访安排到 12 个月的临床随访之后, 降低了造影随访影响 12 个月主要临床终点的风险。

总之, 在全人群研究中, FIREHAWK 可降解涂层药物洗脱支架的 12 个月的靶病变失败率和 13 个月的造影随访的晚期管腔丢失均不劣于 XIENCE 永久性涂层支架。可降解涂层支架的安全性和有效性是否更优于永久性涂层支架, 则有待 PCI 后 5 年长期随访结果的评估。

研究者贡献

AL、WW、BX、AB、MM 参与了试验设计及数据分析解读。WW、BX、HK、NvR、MZ、MM、PK、TS、TWJ、GV、KEA、LH、LJ、AO、SBr、CKN、RA、HR、SBe、EB、GGT、LM、CV、PB、HT、VS 和 AB 参与了数据的采集。AL、WW、BX 和 AB 负责分析和解读数据。文章初稿由 AL 起草，并由 WW、BX 和 AB 严格检查和修改。最后所有参与者共同检查和同意了文章的最终稿。

利益声明

AL 得到了微创、赛诺医疗、Micell 和波科的研究资助和阿斯利康的讲课费用。WW 得到了百多力、微创、Micell、雅培的研究资助和讲课费用。NvR 获得了雅培和美敦力提供的发言费以及雅培、百多力、飞利浦-火山、和阿斯利康提供的研究资助。MZ 是微创的员工。TWJ 获得了雅培和泰尔茂提供的讲课费用。SBr 是波科的咨询部成员，并得到了阿斯利康提供的研究资助和讲课费用。AB 获得了雅培提供的研究支持以及由雅培、微创、阿斯利康和赛诺医疗提供的讲课费用。所有作者无利益冲突声明。

数据分享

除研究方案外的所有数据，包括研究参与者资料、数据库、统计分析计划和知情同意均不可分享。

致谢

该研究由上海微创医疗公司赞助。感谢 Laure Artus-Jacenk 在研究协调工作中给予的支持以及来自 Cardialysis 的 Eric van Remortel 在数据分析中提供的帮助。AL 和 AB 由 NIHR Barts Biomedical Research Centre 提供资助。

参考文件

1 Stettler C Wandel S Allemann S et al Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis Lancet 2007; 370: 937-48
2 Spaulding C Daemen J Boersma E Cutlip DE Serruys PW A pooled analysis of data comparing sirolimus-eluting stents with bare-metal stents N Engl J Med 2007; 356: 989-97

3 Finn AV Nakazawa G Joner M et al Vascular responses to drug eluting stents: importance of delayed healing Arterioscler Thromb Vasc Biol 2007; 27: 1500-10
4 Byrne RA Joner M Kastrati A Polymer coatings and delayed arterial healing following drug-eluting stent implantation Minerva Cardioangiol 2009; 57: 567-84
5 Stefanini GG Byrne RA Serruys PW et al Biodegradable polymer drug-eluting stents reduce the risk of stent thrombosis at 4 years in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a pooled analysis of individual patient data from the ISAR-TEST 3 ISAR-TEST 4 and LEADERS randomized trials Eur Heart J 2012; 33: 1214-22
6 Baumbach A Lansky AJ Onuma Y et al Optical coherence tomography substudy of a prospective multicenter randomized post-market trial to assess the safety and effectiveness of the firehawk rapamycin target eluting cobalt chromium coronary stent system for the treatment of atherosclerotic lesions: TARGET All Comers EuroIntervention 2018; published online June 12 DOI:10.4244/EIJ-D-18-00226
7 Qian J Xu B Lansky AJ et al First report of a novel abluminal groove filled biodegradable polymer rapamycin-eluting stent in de novo coronary artery disease: results of the first in man FIREHAWK trial Chin Med J 2012; 125: 970 - 76
8 Windecker S Kolh P Alfonso F et al 2014 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)— developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Eur Heart J 2014; 35: 2541-619
9 Vranckx P Cutlip DE Mehran R et al Myocardial infarction adjudication in contemporary all-comer stent trials: balancing sensitivity and specificity Addendum to the historical myocardial infarction definitions used in stent studies EuroIntervention 2010; 5: 871 - 74
10 Thygesen K Alpert JS Jaffe AS et al Third universal definition of myocardial infarction J Am Coll Cardiol 2012; 60: 1581-98
11 Cutlip DE Windecker S Mehran R et al Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions Circulation 2007; 115: 2344-51
12 Pilgrim T Heg D Roffi M et al Ultrathin strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimuseluting stent for percutaneous coronary revascularisation (BIOSCIENCE): a randomised

single-blind non-inferiority trial Lancet 2014; 384: 2111-22
13 Serruys PW Silber S Garg S et al Comparison of zotarolimus-eluting and everolimus-eluting coronary stents N Engl J Med 2010; 363: 136-46
14 Gao RL Xu B Lansky AJ et al A randomised comparison of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent with a durable polymer everolimus-eluting stent: clinical and angiographic follow-up of the TARGET I trial EuroIntervention 2013; 9: 75-83
15 Xu B Zhao Y Yang Y et al Safety and efficacy of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent for the treatment of de novo coronary lesions: 12-month results from the TARGET II trial Chin Med J 2014; 127: 1027-32
16 Xu B Gao RL Zhang RY et al Efficacy and safety of FIREHAWK(R) abluminal groove filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stents for the treatment of long coronary lesions: nine-month angiographic and one-year clinical results from TARGET I trial long cohort Chin Med J 2013; 126: 1026-32
17 Gao Z Zhang R Xu B et al Safety and efficacy of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent for the treatment of de novo coronary lesions: two-year results from a prospective patient-level pooled analysis of TARGET trials Catheter Cardiovasc Interv 2015; 85 (suppl 1): 734-43
18 Nakazawa G Otsuka F Nakano M et al The pathology of neoatherosclerosis in human coronary implants bare-metal and drug-eluting stents J Am Coll Cardiol 2011; 57: 1314-22
19 Dangas GD Serruys PW Kereiakes DJ et al Meta-analysis of everolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stents in coronary artery disease: final 3-year results of the SPIRIT clinical trials program (clinical evaluation of the Xience V everolimus eluting coronary stent system in the treatment of patients with de novo native coronary artery lesions) JACC Cardiovasc Interv 2013; 6: 914-22
20 Mori H Atmakuri DR Torii S et al Very late pathological responses to cobalt-chromium everolimus-eluting stainless steel sirolimus-eluting and cobalt-chromium bare metal stents in humans J Am Heart Assoc 2017; 6: e007244
21 Virmani R A novel technology of an abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent: insights from the pre-clinical study of Firehawk EuroPCR 2014; Paris France; May 20 - 23 2014 https://www.pconline.com/Cases-resources-images/ Resources/ Course-videos-slides/2014/The-novel-Firehawk-DESplatform-

enable-safety-and-efficacy-by-Target-Eluting-technology (accessed May 30 2014) Saito S Valdes-Chavarri M Richardt G et al A randomized prospective intercontinental evaluation of a bioresorbable polymer sirolimus-eluting coronary stent system: the CENTURY II (clinical evaluation of new terumo drug-eluting coronary stent system in the treatment of patients with coronary artery disease) trial Eur Heart J 2014; 35: 2021-31
23 Kang SH Park KW Kang DY et al Biodegradable-polymer drug-eluting stents vs bare metal stents vs durable-polymer drug-eluting stents: a systematic review and Bayesian approach network meta-analysis Eur Heart J 2014; 35: 1147-58
24 Bangalore S Toklu B Amoroso N et al Bare metal stents durable polymer drug eluting stents and biodegradable polymer drug eluting stents for coronary artery disease: mixed treatment comparison meta-analysis BMJ 2013; 347: f6625
25 Lupi A Rognoni A Secco GG et al Biodegradable versus durable polymer drug eluting stents in coronary artery disease: insights from a meta-analysis of 5 834 patients Eur J Prev Cardiol 2014; 21: 411-24
26 Nakazawa G Shinke T Ijichi T et al Comparison of vascular response between durable and biodegradable polymer-based drug-eluting stents in a porcine coronary artery model EuroIntervention 2014; 10: 717-23
27 Byrne RA Kastrati A Massberg S et al Biodegradable polymer versus permanent polymer drug-eluting stents and everolimus- versus sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease: 3-year outcomes from a randomized clinical trial J Am Coll Cardiol 2011; 58: 1325-31
28 Kufner S Byrne RA Valeskini M et al Five-year outcomes from a trial of three limus-eluting stents with different polymer coatings in patients with coronary artery disease: final results from the ISAR-TEST 4 randomised trial EuroIntervention 2016; 11: 1372-79
29 Kandzari DE Mauri L Koolen JJ et al Ultrathin bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin durable polymer everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V): a randomised trial Lancet 2017; 390: 1843-52
30 Byrne RA Serruys PW Baumbach A et al Report of a European Society of Cardiology-European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions task force on the evaluation of coronary stents in Europe: executive summary Eur Heart J 2015; 36: 2608-20

补充附录 2

本附录是原始提交内容的一部分，经过同行评审。我们按照作者提供的信息发布。

对以下补充 Lansky A Wijns W Xu B et al. Targeted therapy with a localised abluminal groove low-dose sirolimus-eluting biodegradable polymer coronary stent (TARGET All Comers): a multicenter open-label randomised non-inferiority trial. Lancet 2018 published online Sept 3. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31649-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31649-0).

补充附件

采用非血管腔面局部凹槽内充填低剂量雷帕霉素的可降解聚合物涂层冠状动脉支架靶向治疗 TARGET All Comers 随机研究

Alexandra Lansky^{1,2} William Wijns³ Bo Xu⁴ Henning Kelbæk⁵ Niels van Royen⁶ Ming Zheng⁷ Marie-angèle Morel⁸ Paul Knaapen⁶ Ton Slagboom⁹ Thomas W Johnson¹⁰ Georgios Vlachojannis¹¹ Karin E Arkenbout¹² Lene Holmvang¹³ Luc Janssens¹⁴ Andrzej Ochala¹⁵ Salvatore Brugaletta¹⁶ Oliver Bruder¹⁷ Richard Anderson¹⁸ Harald Rittger¹⁹ Sergio Berti²⁰ Emanuele Barbato^{21,22} Gabor G Toth²³ Luc Maillard²⁴ Christian Valina²⁵ Paweł Buszman²⁶ Holge Thiele²⁷ Volker Schächinger²⁸ Andreas Baumbach^{2,1} on behalf of the TARGET AC Investigators.

补充附件: TARGET All Comers

入排标准

入选本研究的受试者必须满足所有的人选标准且不符合任一排除标准。在基线手术期间，受试者应在随机分组入选本次研究之前满足所有造影入选标准。

临床纳入标准

1. 受试者必须为 18 岁以上。
2. 在执行试验中的任何具体测试或程序之前，受试者（或法定监护人）需理解试验要求和治疗程序，并提供书面的知情同意。
3. 受试者符合接受经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的条件。
4. 受试者存在症状性冠心病或者有客观缺血证据的无症状性心肌缺血或急性冠脉综合征并符合 PCI 条件。

5. 受试者愿意遵守所有方案要求的随访评价。

造影纳入标准

1. 受试者存在一处或多处狭窄程度超过 50% 的自体冠状动脉或动静脉移植血管内的病变，且参考血管直径在（RVD）≥ 2.25 mm 到 ≤ 4.0 mm 之间。
2. 冠状动脉解剖结构可允许将研究支架输送到靶病变处。

排除标准

1. 已知对造影剂（无法充分进行提前用药）和/或试验支架系统或研究方案要求的伴随用药（如钴铬合金、不锈钢、西罗莫司、依维莫司或者结构相关的化合物、聚合物或单独组分、所有 P2Y12 抑制剂或阿司匹林等）存在过敏的受试者。
2. 基线手术后 6 个月内计划外科手术。
3. 受试者存在以下任意一种状况（基线手术前评估）
 - 其他严重的医学疾病（如癌症、充血性心力衰竭），预计寿命不足 12 个月的。
 - 目前存在药物滥用问题（如酒精、可卡因、海洛因等）。
 - 计划开展的手术可能导致无法遵守本研究方案或者导致数据解读混乱。
4. 患者存在出血体质或凝血障碍病史或者拒绝接受输血的。

5. 受试者正在参与另一项研究药物或研究器械的临床试验项目，该研究尚未达到主要终点，或者研究者认为该研究会受试者无法遵守本研究方案或者导致数据解读混乱。

6. 受试者有意向在基线手术后 12 个月内参与另一项研究药物或研究器械的临床试验项目。

7. 受试者有意向在基线手术后 12 个月内生育的（具有生育能力且性生活活跃的女性受试者必须同意从筛查到初次手术后 12 个月内坚持使用可靠的节育措施）。

8. 受试者为孕妇或哺乳期女性（对于具有生育能力的女性，必须在初次手术前 7 天内接受妊娠检验）。

所有随访时间点进行评估的次要终点

复合终点:

- 靶病变失败率（TLF）（12 个月主要终点）
- 靶血管失败率（TVF）（定义为心源性死亡、任何心肌梗死（MI）（不明确归因于非靶血管）或者因缺血驱动的靶血管血运重建组成）

- 心源性死亡或心肌梗死率
- 全因死亡或心肌梗死率
- 全因死亡 / 心肌梗死 / 靶血管血运重建率

死亡终点:

- 全因死亡率
- 心源性死亡率
- 非心源性死亡率
- 心肌梗死终点
- 心肌梗死（Q 波或非 Q 波）率

- 靶血管心肌梗死率

血运重建终点:

- 全部血运重建率
- 靶病变血运重建（TLR）率（缺血驱动的靶病变

血运重建及任何靶病变血运重建）

• 靶血管血运重建（TVR）率（缺血驱动的靶血管血运重建及任何靶血管血运重建）

- 非靶血管血运重建率

支架内血栓（根据学术研究联合会 [ARC] 的定义）

- 支架内血栓（急性、亚急性、晚期、极晚期）
- 支架内血栓（确定的，很可能的，可能的）

围术期终点:

- 器械技术成功率
- 手术成功率

13 个月 QCA 造影终点:

- 支架内晚期管腔丢失（mm）（统计学效能终点）
- 支架内及节段内直径狭窄百分比（%DS）
- 节段内晚期管腔丢失（mm）
- 支架内及节段内再狭窄率（%）
- 支架内和节段内最小管腔直径（MLD）

在线表 1 参加 TARGET AC 研究的临床中心肌研究者清单

国家	研究中心	入组病例数	主要研究者	助理研究者
奥地利	Department of Cardiology, Medical University of Graz	50	Dr. Gabor-Toth-Gayor	Prof. Robert Zweiker
比利时	Cardiovascular Research Center Aalst, OLV Hospital, Aalst	51	Dr. Emanuel Barbato	Prof. William Wijns, Dr De Bruyne Bernard, Dr Van Mieghem Carlos, Dr Vanderheyden Marc, Dr Wyffels Eric, Prof Bartunek Jozef, Dr Heyse Alex, Dr Van Durme Frederik
比利时	Heart Center, Imelda Ziekenhuis, Bonheiden	99	Dr. Luc Janssens	Dr P. Debruyne, Dr J. Roosen, Dr B. Vankelecom, Dr F. Charlier, Dr B. Ector, Dr T. Rossnebacker
丹麦	Department of Cardiology, Zealand University Hospital, Roskilde	218	Dr. Henning Kelbæk	Dr Ole Havndrup, Dr Michael Ottesen, Dr Lars Kjølner-Hansen
丹麦	Department of Cardiology, Rigshospitalet, Copenhagen University Hospital	106	Dr. Lene Holmvang,	
法国	Service of Cardiology, Groupement de Cooperation Sanitaire – Etablissement de Santé, Clinique Axiom, Aix-en-Provence	49	Dr Luc Maillard	Dr François Vochelet, Dr Alain Tavildari, Dr Marc Silvestri, Dr Jacques Billé, Dr Patrick Joly, Dr Nicolas Barra
德国	Contilia Heart and Vascular Centre, Elisabeth-Krankenhaus	56	Dr. Christoph K. Naber	PD Dr. med. Olivier Bruder, PD Dr. med. Christoph K. Naber, Dr. med. Thomas Schmitz, Dr. Alexander Wolf
德国	Herzzentrum Leipzig	12	Professor Dr. Holger Thiele	Dr. Philipp Lurz, Dr. Marcus Sandri, Prof. Dr. Sandra Erbs
德国	Medizinische Klinik I, Klinikum F ü rth, university of Erlangen	53	Dr. Med H. Rittger	Dr Stefan Kuhls
德国	Medizinische Klinik I, Herz-Thorax Zentrum, Klinikum Fulda	2	Professor Dr. Volker Schächinger	Dr. Margit Niethammer
德国	Klinik für Kardiologie und Angiologie II, Universitäts-Herzzentrum Freiburg-Bad Krozingen	34	Dr. Valina	Dr. N. Löffelhardt, Prof. W. Hochholzer, Prof. F.-J. Neumann, Dr. M. Ferenc
意大利	UOC Cardiologia Diagnostica ed Interventistica, Fondazione C.N.R. Reg. Toscana G. Monasterio, Ospedale del Cuore, Massa	53	Dr. Sergio Berti	Dr Alberto Ranieri De Caterina
荷兰	Department of Cardiology, Maasstad Ziekenhuis	119	Dr. G. Vlachojannis	Dr KJ. Royaards, Prof. PC Smits, Dr M van der Ent, Dr J Wassing
荷兰	Amsterdam Department of Interventional Cardiology, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	143	Dr Ton Slagboom	Dr V. Stolk
荷兰	Department of Cardiology, Tergooi ziekenhuis, Blaricum	113	Dr. K. Arkenbout	
荷兰	Department of Cardiology, VU University Medical Center, Amsterdam	166	Dr. P. Knaapen	Prof. N. van Royen, Dr JGF Bronzwaer
波兰	American Heart of Poland, Katowice	67	Professor Paweł Buszman	Dr M. Kondys
波兰	Department of Invasive Cardiology, Silesian Medical University, Katowice	27	Professor Andrzej Ochala	Dr Radoslaw Parma, Dr Grzegorz Smolka, Radoslaw Kurzelewski, Dr Aleksandra Michalewska Wlodarczyk, Dr Sebastian Dworowy
西班牙	Cardiovascular Institute, Hospital Clinic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona	57	Dr. S. Brugaletta	Dr Alberto Pernigotti, Dr. Manuel Sabate, Dr Carlos Robles
英国	Bristol Heart Institute, University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust	124	Dr. Tom Johnson	Dr Steve DORMAN, Dr Julian STRANGE, Dr Abdul MOZID, Dr Hazim RABBI, Dr Fawaz BARDOOLI, Dr Raveen KANDRAN, Dr Pierre DEHARO, Dr Nitin KUMAR
英国	Department of Cardiology, University Hospital of Wales, Heath Park, Cardiff	54	Dr. Richard Anderson	

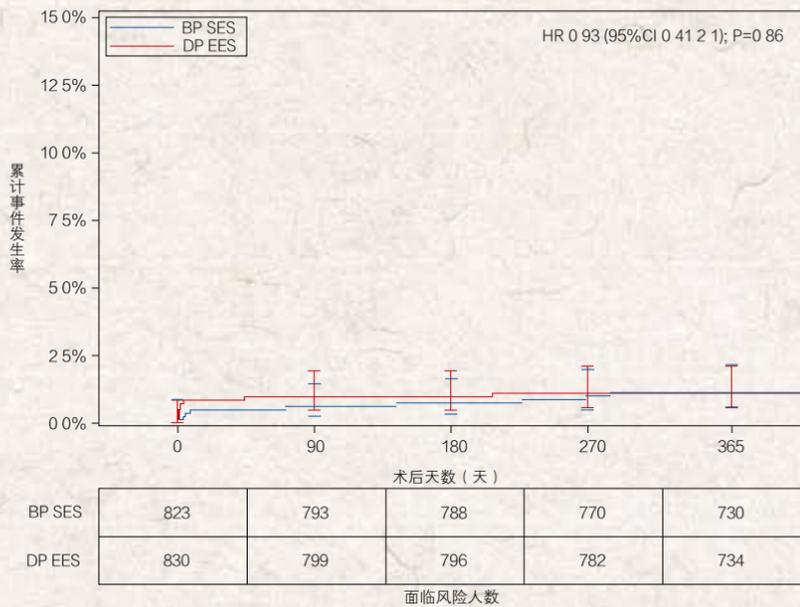
在线表 2: 支架植入后 12 个月临床终点 (符合方案集)

主要终点	BP SES (N=720 例)	DP SES (N=735 例)	百分比差值 (95% 置信区间)	P 值
病变失败 *	6.0% (43/720)	5.7% (42/735)	0.3% [-2.2%, 2.7%]	0.83
组成主要终点的各指标				
心源性死亡	1.3% (9/720)	1.0% (7/735)	0.3% [-0.8%, 1.4%]	0.59
靶血管 MI	4.3% (31/720)	3.7% (27/735)	0.6% [-1.4%, 2.6%]	0.54
缺血驱动的 TLR	1.3% (9/720)	2.4% (18/735)	-1.2% [-2.6%, 0.2%]	0.09
次要终点				
MACE	8.8% (63/720)	8.6% (63/735)	0.2% [-2.7%, 3.1%]	0.90
靶血管失败	6.9% (50/720)	6.4% (47/735)	0.5% [-2.0%, 3.1%]	0.67
心源性死亡和 MI	6.1% (44/720)	5.3% (39/735)	0.8% [-1.6%, 3.2%]	0.51
任何死亡	2.4% (17/720)	2.3% (17/735)	0.0% [-1.5%, 1.6%]	0.95
任何 MI	5.1% (37/720)	4.6% (34/735)	0.5% [-1.7%, 2.7%]	0.65
靶病变血运重建	1.8% (13/720)	3.0% (22/735)	-1.2% [-2.8%, 0.4%]	0.14
缺血驱动	1.3% (9/720)	2.4% (18/735)	-1.2% [-2.6%, 0.2%]	0.09
非缺血驱动	0.6% (4/720)	0.8% (6/735)	-0.3% [-1.1%, 0.6%]	0.75
靶血管血运重建	3.1% (22/720)	4.4% (32/735)	-1.3% [-3.2%, 0.6%]	0.19
缺血驱动	2.5% (18/720)	3.5% (26/735)	-1.0% [-2.8%, 0.7%]	0.25
非缺血驱动	0.8% (6/720)	1.5% (11/735)	-0.7% [-1.8%, 0.4%]	0.24
非靶血管血运重建	4.7% (34/720)	3.8% (28/735)	0.9% [-1.2%, 3.0%]	0.39
支架血栓				
确定的支架血栓	1.3% (9/720)	1.1% (8/735)	0.2% [-0.9%, 1.3%]	0.77
确定的 / 很可能的支架血栓	1.4% (10/720)	1.2% (9/735)	0.2% [-1.0%, 1.3%]	0.78

MACE: 定义为心源性死亡、靶血管心肌梗死和缺血驱动的靶病变血运重建的复合终点
MI: 心肌梗死;
TLR: 靶病变血运重建

附件 1: 次要终点——(ARC 定义的) 确定的支架血栓的时间-事件曲线图 (意向性治疗分析);

HR: 风险比; CI: 可信区间



在线表 3. 造影亚组分析 (符合方案集)

靶病变位置 *	BP SES (N=87 例, 123 个病变)	DP SES (N=84 例, 119 个病变)	百分比差值 (95% 置信区间)	P 值
LAD, %	39.0% (46/118)	45.5% (51/112)	-6.6% [-19.3%, 6.2%]	0.31
LCX, %	25.4% (30/118)	28.6% (32/112)	-3.1% [-14.6%, 8.3%]	0.59
RCA, %	35.6% (42/118)	20.5% (23/112)	15.1% [3.6%, 26.5%]	0.011
Left Main, %	0.0% (0/118)	0.0% (0/112)	NA	NA
旁路移植血管, %	0.0% (0/118)	3.6% (4/112)	-3.6% [-7.0%, -0.1%]	0.055
ACC/AHA 病变分级				0.30
A	0.0% (0/116)	2.8% (3/108)		
B1	37.1% (43/116)	37.0% (40/108)		
B2	37.1% (43/116)	39.8% (43/108)		
C	25.9% (30/116)	20.4% (22/108)		
全闭塞病变 (TIMI 0/1 级)	16.7% (19/114)	11.9% (12/101)	4.8% [-4.5%, 14.1%]	0.32
钙化 (中度/重度)	7.6% (9/118)	3.6% (4/111)	4.0% [-1.9%, 9.9%]	0.19
血栓	6.5% (7/108)	3.9% (4/103)		0.40
支架内再狭窄	8.5% (10/118)	5.4% (6/111)	3.1% [-3.5%, 9.6%]	0.36
病变长度				0.85
局限性 (<10 mm)	67.9% (74/109)	65.4% (70/107)		
管状 (10-20 mm)	26.6% (29/109)	29.9% (32/107)		
弥漫性 (>20 mm)	5.5% (6/109)	4.7% (5/107)		
基线 QCA 结果 *				
参照血管直径, mm	2.53 ± 0.44	2.54 ± 0.53	-0.01 [-0.15, 0.13]	0.93
最小管腔直径, mm	0.84 ± 0.49	0.89 ± 0.47	-0.05 [-0.18, 0.08]	0.43
直径狭窄百分比 (%)	66.8 ± 18.4	64.9 ± 16.7	1.9 [-2.8, 6.7]	0.43
病变长度, mm	14.1 ± 9.4	13.3 ± 8.0	0.8 [-1.7, 3.4]	0.52
最终 QCA 结果				
支架内最小管腔直径, mm	2.40 ± 0.45	2.33 ± 0.43	0.07 [-0.05, 0.19]	0.23
支架内直径狭窄百分比 (%)	12.3 ± 7.2	12.1 ± 6.7	0.2 [-1.6, 2.1]	0.80
支架内即刻管腔获得, mm	1.57 ± 0.64	1.45 ± 0.50	0.12 [-0.04, 0.28]	0.12
节段内最小管腔直径, mm	2.05 ± 0.46	1.99 ± 0.52	0.06 [-0.07, 0.19]	0.38
节段内直径狭窄百分比 (%)	22.3 ± 9.2	22.0 ± 9.2	0.2 [-2.2, 2.6]	0.86
节段内即刻管腔获得, mm	1.22 ± 0.65	1.09 ± 0.55	0.13 [-0.04, 0.30]	0.13
13 个月随访 QCA 结果	N=71 Patients N=94 Lesions	N=66 Patients N=90 Lesions		
支架内最小管腔直径, mm	2.24 ± 0.64	2.25 ± 0.60	-0.01 [-0.19, 0.17]	0.90
支架内直径狭窄百分比 (%)	20.8 ± 17.1	19.1 ± 15.6	1.7 [-3.0, 6.5]	0.48
支架内再狭窄 * (%)	6.4% (6/94)	4.4% (4/90)	1.9% [-4.6%, 8.5%]	0.75
支架内晚期管腔丢失, mm	0.17 ± 0.48	0.11 ± 0.52	0.05 [-0.09, 0.18]	0.48
节段内最小管腔直径, mm	2.03 ± 0.58	2.04 ± 0.59	-0.01 [-0.18, 0.16]	0.92
节段内直径狭窄百分比 (%)	27.1 ± 15.9	24.9 ± 15.1	2.1 [-2.4, 6.6]	0.35
节段内再狭窄 * (%)	8.5% (8/94)	5.6% (5/90)	3.0% [-4.4%, 10.3%]	0.43
节段内晚期管腔丢失, mm	0.01 ± 0.42	0.00 ± 0.55	0.01 [-0.13, 0.15]	0.88

LM: 左主干; LAD: 左前降支; LCx: 左回旋支; OM: 钝缘支; RCA: 右冠状动脉;
QCA: 定量冠状动脉造影;
* 再狭窄定义为直径狭窄超过 50%。

在线表 4. BP DES 组使用的支架长度、直径统计 (N=1374 例)

直径 (mm)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	合计
长度 (mm)							
13 mm	34	66	28	112	70	18	328(24%)
18 mm	25	66	44	101	116	30	382(28%)
23 mm	15	50	23	81	80	14	263(19%)
29 mm	18	25	15	62	48	11	179(13%)
33 mm	0	29	10	49	31	3	122(9%)
38 mm	0	0	10	50	32	8	100(7%)
合计	92 (7%)	236 (17%)	130 (9%)	455 (33%)	377 (27%)	84 (6%)	1374 (100%)

在线表 5. DP DES 组的支架长度、直径统计 (N=1391 例)

直径 (mm) 长度 (mm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	合计
8 mm	0	7	20	3	12	8	6	56(4%)
12 mm	2	19	44	16	56	43	19	199(14%)
15 mm	3	18	37	16	60	49	23	206(15%)
18 mm	4	23	45	26	77	66	34	275(20%)
23mm	2	15	41	14	79	66	17	234(17%)
28mm	0	7	37	19	54	40	12	169(12%)
33mm	0	0	17	10	36	15	8	86(6%)
38mm	0	0	22	12	46	24	10	114(8%)
48mm	0	0	11	2	20	19	0	52(4%)
合计	11 (1%)	89 (6%)	274 (20%)	118 (8%)	440 (32%)	330 (24%)	129 (9%)	1391 (100%)

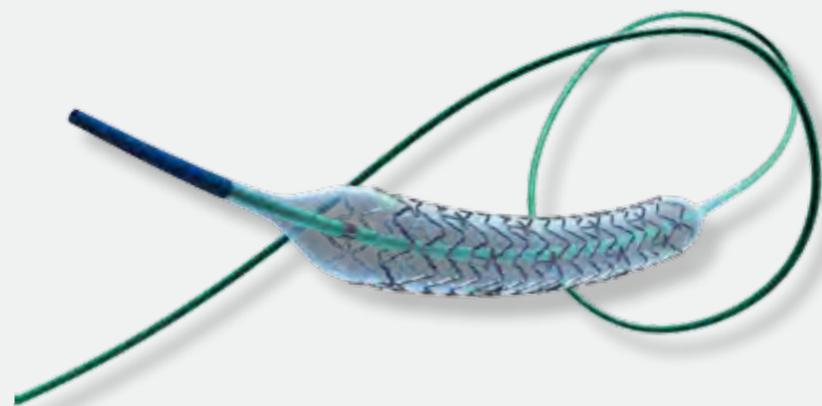
在线表 6. 目前生物可吸收聚合物药物支架药物载量和聚合物容积

可降解聚合物涂层药物洗脱支架	制造商	支架平台	支架梁厚度 (μm)	聚合物	聚合物含量	聚合物分布 / 厚度	药物	药物载量	药物释放 / 聚合物吸收时间
Biomatrix [1]	Biosensors	不锈钢	120	聚乳酸	32.5 μg/mm [13]	支架梁非管腔外表面 /10 μm	Biolimus A9	15.6 μg/mm	6月/9月
Nobori [2]	泰尔茂	不锈钢	125	聚乳酸	15.6 μg/mm [14]	支架梁非管腔外表面 /20 μm	Biolimus A9	15.6 μg/mm	6月/9月
EXCEL [3,4]	吉威	不锈钢	119	聚乳酸	15.6 μg/mm [4]	支架梁非管腔外表面 /15.6 μm	雷帕霉素	15.6 μg/mm	6月/6-9月
NEVO [5]	强生	钴铬合金	<100	聚乳酸-羟基乙酸	11.71 μg/mm [5]	槽内 / 未报道	雷帕霉素	9.76 μg/mm	3月/3-4月
TIVOLI [6]	易生	钴铬合金	80	聚乳酸乙醇酸	未报道	5.5 μm	雷帕霉素	8.0 μg/mm	1月释放 80%/3-6月
BuMA [7]	赛诺医疗	不锈钢	100-110	聚乳酸乙醇酸	Not reported	全支架梁包裹 /10 μm	雷帕霉素	6-8 μg/mm	30天/2-3月
SYNERGY [8]	波士顿科学	铂铬合金	74	聚乳酸乙醇酸	12.5 μg/mm [13]	支架梁非管腔外表面 /4 μm	依维莫司	6.0 μg/mm	3月/4月
EXCEL II [4]	吉威	钴铬合金	88	聚乳酸	5.5 μg/mm [4]	支架梁非管腔外表面 /5.5 μm	雷帕霉素	5.5 μg/mm	未报道/9月
DESyne BD [9]	Elixir Medical Corporation	钴铬合金	81	左旋聚乳酸	未报道	全支架梁包裹 /<3 μm	Novolimus	5.0 μg/mm	3月/9月
Inspiron [10]	Scitech Medical	钴铬合金	75	聚乳酸 + 聚乳酸乙醇酸	未报道	支架梁非管腔外表面 /5 μm	雷帕霉素	4.3 μg/mm	1月释放 80%/3-6月
Ultimaster [11]	泰尔茂	钴铬合金	80	聚(D,L-乳酸共己内酯)	未报道	支架梁非管腔外表面 /15 μm	雷帕霉素	3.9 μg/mm	均为 3-4月
Firehawk [12]	微创	钴铬合金	86	聚乳酸	2.1 μg/mm	支架梁非管腔外表面 / 槽内 10 μm	雷帕霉素	3.0 μg/mm	3月/9月

参考文献

- 1 Windecker S, Serruys PW, Wandel S et al. Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomized non-inferiority trial. *Lancet* 2008; 372(9644): 1163-73.
- 2 Ostojic M, Sagic D, Beleslin B et al. First clinical comparison of Nobori-Biolimus A9 eluting stents with Cypher-Sirolimus eluting stents: NOBORI CORE nine months angiographic and one year clinical outcomes. *EuroIntervention* 2008; 3(5): 574-9.
- 3 Han Y-L, Zhang L, Yang L-X et al. A new generation of biodegradable polymer-coated sirolimus-eluting stents for the treatment of coronary artery disease: final 5-year clinical outcomes from the CREATE study. *EuroIntervention* 2012; 8(7): 815-22.
- 4 Han Y-L presented at 2016 TCT. The CREDIT II Trial: A Randomized Comparison of the Second Generation Biodegradable-Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stent (Excel 2) with the First Generation Excel Stent in Patients with Coronary Artery Disease. 5 Robert Falotico, Theodore Parker, Randy Grishaber et al. NEVO: a new generation of sirolimus-eluting coronary stent. *EuroIntervention supplement* 2009;vol 5 F88-F93.
- 6 Han Y, Xu B, Jing Q et al. A randomized comparison of novel biodegradable polymer- and durable polymer-coated cobaltchromium sirolimus-eluting stents. *JACC Cardiovasc Interv* 2014;7(12): 1352-60.
- 7 Xu B, Gao R, Yang Y et al. Biodegradable Polymer-Based Sirolimus-Eluting Stents With Differing Elution and Absorption Kinetics: The PANDA III Trial. *J Am Coll Cardiol* 2016; 67(19):2249-58.
- 8 Kereiakes DJ, Meredith IT, Windecker S et al. Efficacy and safety of a

- novel bioabsorbable polymer-coated everolimus-eluting coronary stent: the EVOLVE II Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2015; 8(4): pii: e002372.
- 9 Serruys PW, Garg S, Abizaid A et al. A randomised comparison of novolimus-eluting and zotarolimus-eluting coronary stents: 9-month follow-up results of the EXCELLA II study. *EuroIntervention* 2010; 6(2): 195-205.
- 10 Ribeiro EE, Campos CM, Ribeiro HB et al. First-in-man randomized comparison of a novel sirolimus-eluting stent with abluminal biodegradable polymer and thin-strut cobalt-chromium alloy: INSPIRON-I trial. *EuroIntervention* 2014; 9(12): 1380-4.
- 11 Barbato E, Salinger-Martinovic S, Sagic D et al. A first-in-man clinical evaluation of Ultimaster a new drug-eluting coronary stent system: CENTURY study. *EuroIntervention* 2015; 11(5): 541-8.
- 12 Gao Z, Zhang R, Xu B et al. Safety and efficacy of a novel abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent for the treatment of de novo coronary lesions: Two-year results from a prospective patient-level pooled analysis of TARGET trials. *Catheter Cardiovasc Interv* 2015; 85(S1): 734-43.
- 13 Ian T, Meredith AM presented at 2012 TCT. SYNERGY™ Boston Scientific Program Update.
- 14 Bernard Chevalier, Sigmund Silber, Seung-Jung Park et al. Randomized Comparison of the Nobori Biolimus A9-Eluting Coronary Stent With the Taxus Liberte' Paclitaxel-Eluting Coronary Stent in Patients With Stenosis in Native Coronary Arteries The NOBORI 1 Trial—Phase 2. *Circ Cardiovasc Intervent* 2009;2:188-195.



专家观点



William Wijns

TARGET AC 主席和首席研究者，爱尔兰国立戈尔韦大学介入心脏病学教授：

这项试验最吸引研究者的一点是其 All Comers (全人群) 的性质，因为任何医疗器械若不是有信心确保肯定能取得稳定优异的临床疗效，是不会冒风险进行 All Comers 试验的。微创敢于将火鹰支架与目前国际公认的金标准 药物支架雅培的 Xience 支架进行对比，尽管这个项目包括了欧洲真实世界中最为复杂的患者人群。TARGET AC 试验中的光学相干断层扫描 (OCT) 和定量冠状动脉造影 (QCA) 研究提供的影像证据，证明了患者植入火鹰支架后，受到治疗的血管区域内膜能够快速早期愈合。因为火鹰支架的创新性的微槽包裹药物、生物可降解聚合物的设计，以及较低的药物剂量，会给患者带来一些积极的潜在影响，包括进一步降低晚期支架失效的概率以及其带来的晚期不良事件风险。

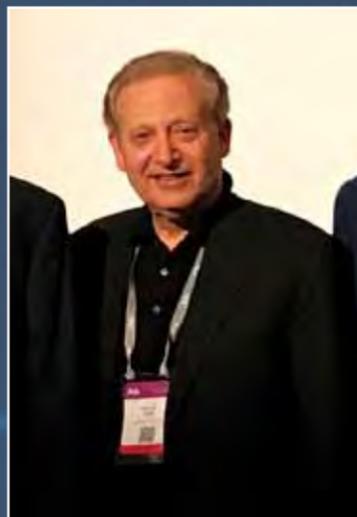
火鹰支架必定是中国最早成功完成如此全面的临床试验评估的医疗器械产品，其中，TARGET AC 的随机临床试验使其达到了临床试验的巅峰，它的成功注定是中国医疗器械制造业短短二十年中一个伟大的里程碑。我很荣幸能够参与到这场试验中，并见证 TARGET AC 试验的主要结果发表在世界上顶尖同行评审的医学杂志《柳叶刀》上。



Alexandra Lansky

TARGET AC 共同首席研究者，耶鲁大学医学院教授：

TARGET AC 临床研究确认，作为一种低剂量雷帕霉素洗脱、生物可降解聚合物药物洗脱支架，火鹰支架对于广大患者和广泛的复杂病变是安全和有效的。Firehawk 火鹰支架在广泛的复杂病变和不同的适应症均为安全有效，包括糖尿病、急性冠心病、ST 段抬高、小血管、长病变、分叉病变、完全闭塞、左主干等。



Martin B. Leon

TARGET I RCT 研究共同首席 (主要) 研究者，全球知名心脏专家，纽约哥伦比亚大学医学中心教授：

尽管火鹰支架的剂量显著降低，但其临床有效性与传统的全涂层支架相比毫不逊色；像火鹰支架这样单面涂层，只有极少量的药物及可降解聚合物储于凹槽内，使之不暴露于血液，双联抗血小板时间缩短至更短时间是合理的。微创应该将此产品向全球患者推广使用。



Patrick W. Serruys

全球知名心脏专家，英国国王学院教授：
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。



Andreas Baumbach

TARGET AC 共同首席研究者，伦敦玛丽女王大学教授：

TARGET AC 临床入选病例广泛，Firehawk 支架在该研究中对处理包括各类复杂病变 (分叉病变、完全闭塞、左主干等) 在内的临床均表现优秀，这款支架有着成为业内经典产品、应用于日常诊疗的一切出色特征。



Ferdinand Kiemeneij

首位在欧洲使用火鹰支架、被誉为“经桡动脉介入治疗之父”的荷兰著名心血管介入专家教授：

火鹰支架是非常有前途的最新一代支架，我对微创支架的技术非常有信心，火鹰支架操控性很好，而且支架的临床数据结果显示也相当好。

TARGET AC

Q&A



Q&A

1 Q: Firehawk 支架设计的最大特点是什么?

A: Firehawk 支架是在支架梁非血管腔面微槽包裹药物、提供精准靶向释放药物专利技术的靶向药物洗脱支架系统，与现有的药物洗脱支架相比，火鹰支架的药物搭载量是全球最低的（每平方毫米 0.3 微克），还不到其它支架的 1/3，即可实现同等疗效，且安全性大幅增加。它集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，采用了独特的激光单面刻槽涂药技术和靶向洗脱技术，这种创新技术使得火鹰支架可避免在无效面上载药，仅在有效面上载药且通过包裹槽严密保护涂层防止涂层在输送过程中脱落和药物流失，从而使药物以点灌方式精准地扩散至血管病变区，提升药物的利用率；以微包裹槽靶向洗脱为设计特点同时兼具了裸支架的更安全优点和药物支架更有效性优点这两个看似矛盾的特性，完美避免了裸支架“易产生血管术后狭窄”和普通药物支架“易引发晚期和极晚期血栓”各自固有的特征性缺陷。

2 Q: Firehawk 支架为单面刻槽支架，这种设计是否会降低支架的径向支撑力?

A: 径向支撑力是支架非常重要的一个性能指标，Firehawk 支架为单面刻槽设计不会降低支架的径向支撑力。对 Firehawk 支架、Xience 支架、Endeavor 支架分别测试，其径向支撑力分别为 0.23N/mm、0.14 N/mm、0.14 N/mm，结果表明 Firehawk 支架的径向支撑力在这些支架中是最强的。我们在 TARGET AC 临床研究 OCT 亚组研究中术后节段内 MLD、节段内管腔直径获得均优于 Xience 组，3 个月支架内再狭窄率 Firehawk 为 $4.99 \pm 5.6\%$ ，Xience 为 $8.52 \pm 6.73\%$ ($p=0.045$)。

3 Q: Firehawk 是目前所有药物洗脱支架中载药量最低的，这么低的载药量在临床上是否足够的安全和有效?

A: Firehawk 支架设计为支架丝非血管腔面刻槽靶向释放，药物仅存在于非血管腔面，因此大大降低了载药量。对 Firehawk 支架及 Cypher 支架的药代动力学进行测试结果显示这两个支架在 90 天体内体外血液和血管组织内的释放曲线及药物浓度基本一致。TARGET AC 临床研究结果主要终点 12 月靶病变失败率没有显著性差异，12 月支架血栓发生率相同，而且靶病变再次血运重建率甚至要好于 Xience 支架，足以说明 Firehawk 支架临床的安全性和有效性。

4 Q: Firehawk 支架药物及聚合物涂层的降解时间是多长?

A: 雷帕霉素药物 90 天释放 90%，D L-PLA 聚合物在 9 个月降解完全。

5 Q: Firehawk 支架轴向短缩率在什么水平?

A: Firehawk 支架轴向短缩率为 2.81% (3.5*13mm 支架)，优于 Xience Prime 4.71% 及 Endeavor 5.1%。

6 Q: Firehawk 支架单元面积是多少?

A: 不同规格型号，单元面积略有不同。以直径 3.5mm 支架为例，单元面积为 4.73mm^2 ，相对同规格的 Xience 支架，其单元面积为 3.7mm^2 。Firehawk 支架对分支血管的影响会更小，同时也有利于一些复杂分叉病变的处理。

7 Q: 《柳叶刀》作为目前世界医学界最权威的医学刊物和影响因子最高的 SCI 刊物之一，TARGET AC 临床研究被其全文发表，投以重点关注的主要关键点有哪些?

A: 这期《柳叶刀》全文发表对 TARGET AC 临床研究投以重点关注的主要创新之处有这几个方面，第一，火鹰支架的创新设计；第二，研究方法学设计的创新 (1) 冠心病流行病学全人群患者 (All Comers)；(2) 首次采用亚组研究首端序贯入组法；(3) 首次采用造影亚组造影随访及临床随访一站式解决方案；(4) 采用基于风险的研究监察法 (risk-based monitoring) 替代完全性研究监察法；第三，研究数据质量高可靠性好。

8 Q: TARGET AC 临床研究采用造影亚组造影随访及临床随访一站式解决方案即研究中 13 个月造影亚组随访设定术后 12 个月接受临床随访后再安排造影随访检查，这样设计的目的是什么?

A: 设定先接受 12 个月临床随访后，再安排造影随访的原因，是保证临床随访的结果不受造影结果的影响即“目视狭窄反射或眼球效应 (Oculo-stenotic reflex)”减少临床试验结果的偏倚。但患者 12 个月刚完成临床随访往往不愿意在第 13 月回来做造影随访，因此常规的亚组造影随访成功率非常低，影响研究结果的可靠性；TARGET AC 临床研究首次采用造影亚组造影随访及临

床随访一站式解决方案完美的解决了这个问题。

9 Q: TARGET AC 临床研究首次采用亚组研究前端序贯入组法，这样设计的目的是什么？

A: TARGET AC 临床研究采用首次亚组研究前端序贯入组法，这样设计的目的避免主要研究和亚组研究常规使用平均分配方法使有创随访亚组入组不容易成功，亚组可以提前入组结束，提前发表结果，比如 TARGET AC 临床研究 OCT 亚组结果比主要终点结果提前一年发布。

10 Q: TARGET AC 临床研究在流行病学全人群患者 (All Comers) 进行研究的意义是什么？

A: 全人群患者 (All Comers) 包括了现实世界中最为复杂的患者人群，一般医疗器械若没有取得稳定优异的临床疗效前，不会轻易冒险在全人群进行临床试验。因此，TARGET AC 的随机临床试验是使火鹰支架达到了现阶段的临床试验巅峰，研究结果完全反映了现实世界的临床实践，对日常临床实践具有指导和现实意义。

11 Q: TARGET AC 临床研究中支架植入技术成功率 Firehawk 支架结果低于 Xience 支架，研究中 Firehawk 支架技术成功率为 92.4%，Xience 支架技术成功率为 94.8%。主要原因是什么？

A: 首先，TARGET AC 临床研究中两组的支架植入技术成功率跟既往的临床研究都比较低，常规 PCI 临床研究支架植入技术成功率随机时间点从引导丝通过靶病变前，引导丝通过靶病变后，靶病变球囊预扩张成功后开始随机成功率而逐步提高，为了反映现实世界的真实情况，TARGET AC 临床研究设计没有预定义研究随机起始时间。第二，主要原因在于 Firehawk 支架的尺寸种类比 Xience 支架少，在真实世界的研究中人群血管直径和病变长度宽泛导致支架不能完全匹配，因此 Firehawk 支架组转组的患者明显多于 Xience 支架组，Firehawk 组转组患者有 9 例 (0.7%)，而 Xience 支架没有转组患者。

12 Q: TARGET AC OCT 亚组结果显示 Firehawk 支架术后 3 个月支架梁内皮覆盖率为 99.9%，是否意味着术后 3 个月可以停止 DAPT 治疗？

A: 欣喜的看到 TARGET AC 3 个月 OCT 亚组研究结果 Firehawk 支架内膜几乎达到了 100% 的愈合，为火鹰支架提供了支架植入后 3 个月内皮完全愈合的影像学证据，但更需要得到短期 DAPT 临床研究证据支持；目前我们正在开展 TARGET DAPT 大规模随机对照临床研究比较 3 个月 DAPT 与 12 月 DAPT 治疗，在不久的将来，我们非常有信心可以期待 3 个月 DAPT 的数据。

13 Q: TARGET AC 研究中全人群患者各复杂病变亚组比例很高，对这些复杂病变研究结果有进行单独分析吗？

A: 按 ACC/AHA 病变分型，TARGET AC 研究复杂病变 B2/C 型病变研究两组占比均超过 80%，其中包含了 74.4% 的小血管 (<3mm)，62.1% 的长病变，39.1% 分叉病变，14.2% 全闭塞病变及 5.6% 的支架内再狭窄等反映了真正现实世界的复杂病变。本研究对复杂病变亚组进行数据进行了分析并在今年 9 月 TCT 大会上进行了公布，计划后期分阶段在医学期刊发表。

14 Q: TARGET AC 研究设计中“基于风险的实时监控”其实施有何意义？

A: 2013 年 FDA 颁布了新的临床试验监察指导原则 A Risk-Based Approach to Monitoring，这个指导原则鼓励申办者在合适的条件下更多地使用中心化监察，即通过 eCRF 或 EDC 收集到的数据进行趋势分析，得到临床试验的风险点和关键性数据点，优化研究资源配置使用。经 FDA 批准，TARGET AC 临床研究结果将纳入火鹰美国 IDE 临床数据分析以支持火鹰在美国上市的法规审批，确保 TARGET AC 临床研究结果与 IDE 研究数据质量一致。

15 Q: TARGET AC 研究是评估可降解涂层支架和不可降解涂层支架对比，是否可以说从本次临床研究结果并未观察到可降解涂层支架优于不可降解涂层支架？

A: AC 研究主要终点是非劣效设计即 Firehawk 可降解涂层支架 12 个月靶病变失败率不劣于目前冠脉支架“金标准”Xience 不可降解涂层支架，本研究的非劣效主要终点已经达到。目前临床研究的结果显示 Firehawk 支架在临床各个终点指标方面均不劣于 Xience 支架。其中 12 个月 ID-TLR 数据显示 Firehawk 支架趋势性好于

Xience 支架 50% (P=0.08)，如果样本量足够大可以达到统计学意义。目前 AC 研究也是仅有 1 年随访结果，我们期待更远期的随访结果。

16 Q: 微创医疗正在快速的全球化的过程中，Firehawk 支架作为微创医疗的核心产品是否有全球化的临床研究策略？

A: Firehawk 支架有非常庞大全面的全球化临床研究计划，其中在中国开展了 TARGET FIM、TARGET I、TARGET II、TARGET SV、TARGET LL 研究，共纳入超过 1200 例患者。其中 TARGET I 和 TARGET II 这两项研究均已经完成 5 年随访，结果均非常理想。TARGET SV&LL 研究今年也递交 CFDA 并获准上市。此外，我们目前还在全球范围内发起了多个上市前和上市后临床研究项目，包括 TARGET IV NA，TARGET DAPT、TARGET SAFE、TARGET CTO、TARGET 3C 等等临床项目，预计将有超过 17000 多名患者参与这些研究，为火鹰支架提供全面的安全性和有效性循证医学证据！

17 Q: TARGET AC 研究假设 12 月 TLF 为 7%，实际上 Xience 支架的 TLF 为 5.9%，要低于预期值，如何解释？

A: TARGET AC 研究假设 TLF 为 7%，这个数据是来源于欧洲 Xience 真实世界研究 Resolute All Comers 和 BIOSCIENCE 研究的数据预估值。为了防止低估疗效，设计中检验效能设定 85%，本次研究中 TLF 为 5.9%，要低于预期值，研究结果实际检验效能 87%。但是在基于 Xience 支架 TLF 为 5.9% 的基础上，进行统计学分析，本次研究依然有 79% 的事后效能来证明非劣效界值 2.95% (相对风险 50%)，Firehawk 支架 TLF 不劣于 Xience 支架 (P=0.013)。

18 Q: TARGET AC 研究一共有 10 个国家 21 家中心开展，有中心效应产生吗？

A: 本次研究共 21 家中心参与，所有的研究者均有多年 PCI 操作的经验和临床研究经验。其次，研究治疗分组的时候按照中心和是否 STEMI 患者进行分层以尽可能减少中心效应。本次研究中也设定了每家中心入组的上限。从研究结果看两组基线指标平衡，没有明显的

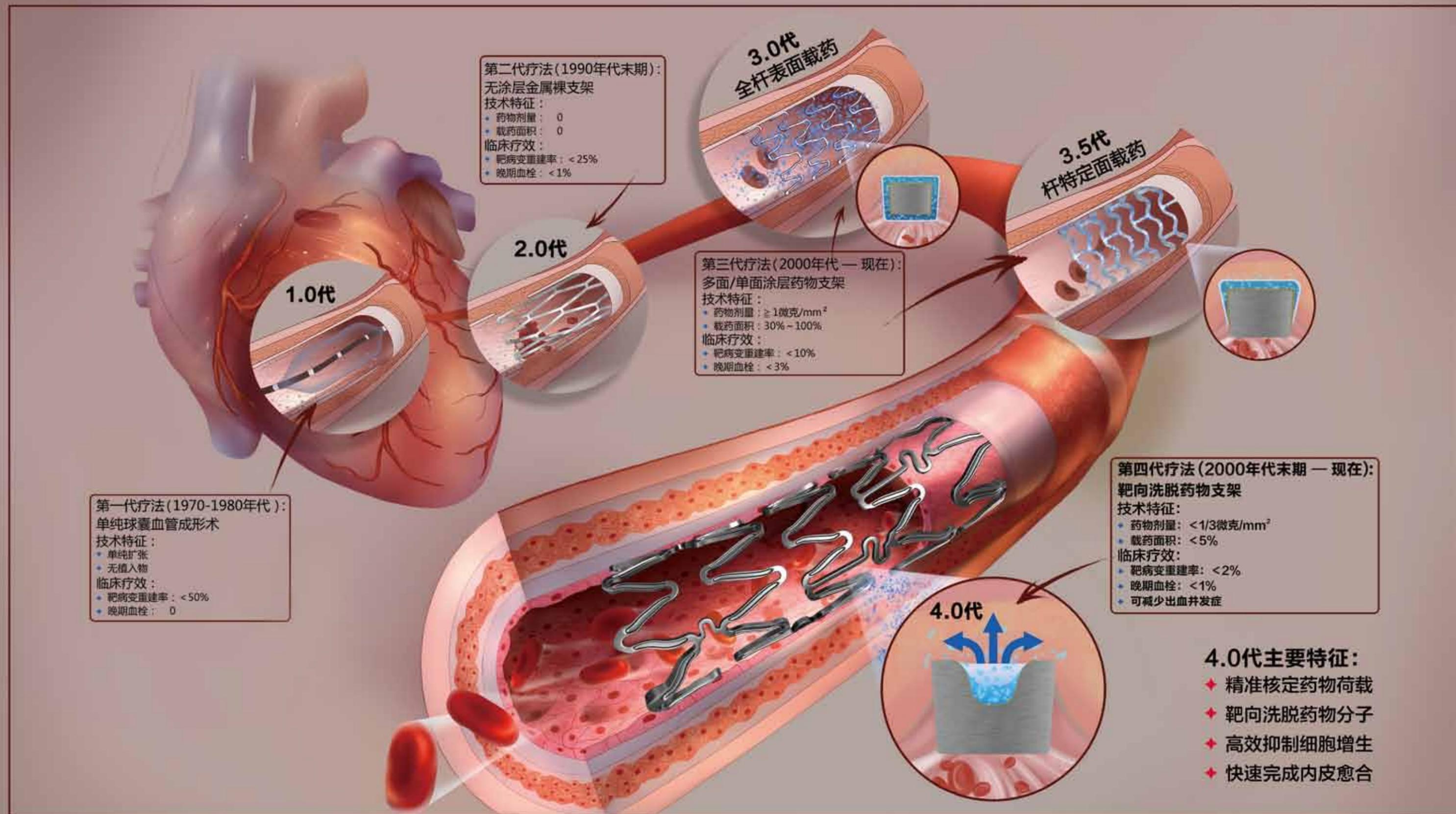
中心效应。

19 Q: TARGET AC 研究作为中国第一个在《柳叶刀》发表的医疗器械的原创临床研究，是否可以用一个评价标准提示什么样的研究可以满足在顶尖医学期刊发表要求？

A: 目前应该有比较多的评分方法评估研究质量是否能满足期刊发表的要求，特别是近年在心血管领域比较创新的量化评价临床研究证据强度的 SILBER 评分法这个评分方法主要有 8 个方面构成 (1) 主要终点是临床终点，(2) 双盲，(3) 评估主要终点时间超过 6 个月，(4) 多中心 (至少 3 个以上)，(5) 独立的临床事件委员会、独立的数据安全审计委员会，(6) 达到主要终点，(7) 主要终点设计检验效能充分 (Power ≥ 80%)，(8) 主要终点造访随访病例 ≥ 80% 或主要终点临床随访病例 ≥ 95%。参照这个评分标准，总分 10 分，TARGET AC 研究达到 9 分，因此能在《The Lancet》发表是必然的。

20 Q: TARGET AC 研究作为国内第一个《柳叶刀》发表文献的医疗器械国际多中心原创临床研究，在设计上和规划上是如何满足高质量的、在顶尖医学期刊发表的要求？

A: 一个从设计、规划、实施、测量、分析、解读到撰写各环节都高质量的原创研究结果一般都可以在权威的医学期刊发表！但设计是非常关键的环节，跟所有的高质量研究一样，TARGET AC 研究启动设计前，做了全面的文献检索和系统评价，对已公开发表的 13 个在欧洲实施全人群 (all comers population) 的药物支架临床研究进行系统深度分析，分析维度涵盖了 人排标准，主要终点和心梗的定义，基线数据，统计学假设，运营参数，研究组织，核心实验室，数据安全委员会 DSMB 临床事件委员会 CEC，Silber 评分，期刊出版评估等等结合产品特别提炼本研究的创新性，也完整全面制定了围绕数据质量为核心的临床研究策略影响因素分析和设计和规划，包括学术、法规、市场、医保、资源的配置、研究进度时间预测等等。🇨🇳



二十年的历程， 十二秒的荣耀

二十年的历史，是一代代微创人的奋斗史，无数员工的无数个日日夜夜，无数个快被时间打磨光了的经历片段，一切的一切都凝结在了这个“12秒”的精彩瞬间，正所谓“二十年的历程，十二秒的荣耀”。

二十年的历史，区区几千人的努力改变了2500多万人的命运，上千万件微创人研发、生产的高科技产品在忠诚地、默默无闻地守护着上千万人的生命和数千万家庭的幸福。

精微中求广大， 毫秒中追梦想

过去的二十年可圈可点，未来的二十年更是充满挑战，竞争会更加激烈，科技将会以其独特的方式彻底改变包括微创医疗在内的无数企业的命运。面对未来，我们没有理由因过去的成功而固步自封，更没有理由因过去的痛苦而对未来充满胆怯，让我们一起携手并肩，一起向前看10年、20年和40年，一起努力圆满地回答“我们一起要到哪里去？”

过去二十年精彩斑斓，今后十年、二十年必然是精彩连连：“实干兴业，空谈误企”，让我们聚四海之气、借八方之力，在精微中求广大，在毫秒中追梦想。

微创医疗



二十年的历程，十二秒的荣耀 精微中求广大，毫秒中追梦想

文 | 微创医疗科学有限公司创始人、董事长兼首席执行官 常兆华博士

编者按：

2018年5月14日，微创医疗20周年庆典在上海东郊宾馆隆重举行。本次庆典以“二十年的历程，十二秒的荣耀；精微中求广大，毫秒中追梦想”为主题，500多名来自全球各地的微创人及嘉宾济济一堂，共同庆祝微创医疗创立20周年。庆典上，微创医疗创始人、董事长兼首席执行官常兆华博士发表了题为《二十年的历程，十二秒的荣耀；精微中求广大，毫秒中追梦想》的讲话，本文为此次讲话的节选版。

尊敬的各位嘉宾，各位从世界各地远道而来的同仁们：

感谢大家能济济一堂，庆祝微创医疗的二十岁生日，相信对所有在座的各位而言，今天应该是一个快乐和幸福的日子。历史有时会让人产生幸福感，光荣的历史产生双倍的幸福感，一个不仅仅是光荣，而且充满艰难险阻和奋斗精神的历史会产生三倍的幸福感，一个除此之外，还经历了荡气回肠的磨难并且已经勇立时代潮头的历史，更是会让人无比幸福；对一个国家而言会如此，对一个生命个体而言是如此，对全球企业平均寿命不足3年这个时代背景下的企业而言，尤其会是如此；亲爱的同事们，朋友们，我们今天在这里一起为之庆生的“微创医疗”就是这样的一家企业。二十年的历史是一代代微创人的奋斗史，无数员工的无数个日日夜夜，无数个快被时间打磨光了的经历片段，其酸甜苦辣，其五味杂陈，其喜怒哀乐，其汗水、泪水，甚至各种期盼、忧虑的神色，或焦虑或激动或失望或希望的心情，一切的一切都凝结在了这个“12秒”的精彩瞬间，正所谓“二十年的历程，十二秒的荣耀”。

奋斗是艰辛的，奋斗是曲折的，奋斗是长期的，同时，奋斗也是快乐和幸福的。“两岸猿声啼不住，轻舟已过万重山”，微创医疗的20年，展开了其实是一幅极其精美的“燃情岁月”的创业风情画卷，是在一片荒芜的沙漠上绽放出来的一朵美丽的鲜花，其艰难困苦、玉汝于成、破茧成蝶的经历堪称是一个奇迹。区区数秒，就有一个微创医疗的产品在世界的某个角落里，拯救一条生命、改变一个人、幸福一个家庭。20年的历史，区区几千人的努力改变了2500多万人的命运，这相当于一个大都市如上海的全部人口，或者是东京和巴黎两个大都市的人口之和，或者是美国前十大城市的人口之和，或者相当于一个中小国家的全部人口；上千万件各位研发、生产的高科技产品在忠诚地、默默无闻地守护着上千万人的生命和数千万家庭的幸福。就在微创医疗为自己“庆生”的此时此刻，每隔12秒，地球上就有一人，因为各位辛勤工作的成果，而在为自己获得新生而“庆生”，此等功德之高尚，教微创人如何不自豪？此等善举之广泛，教我辈如何不幸福？此等成就之巨大，教微创人如何不快乐？

微创医疗的伟大在于其“以人为本，在以微创为代表的全球高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团”这一充满人文情怀的远景，微创医疗的光荣来源于其“不断创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”这一充满社会责任感的使命。“日月不以毫末而不照，雨露不以草草而不滋”，微创人坚定地信仰人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利，并希冀与社会各界通力合作，为人人享有这种权利而积极创造各种各样的变革性医疗手段；我们远景和使命的核心就如同呼吸的空气、太阳的光芒和清晨的雨露一样，让代表全球最高科技水平的医疗技术以最公平、最平等的方式，

微创人的创新动力源于一个属于患者和医生的品牌观，一切经营活动的理念和动机皆源自于患者，为了患者和用之于患者；一切创新的想法皆取之于医生，为了医生，并归之于医生。

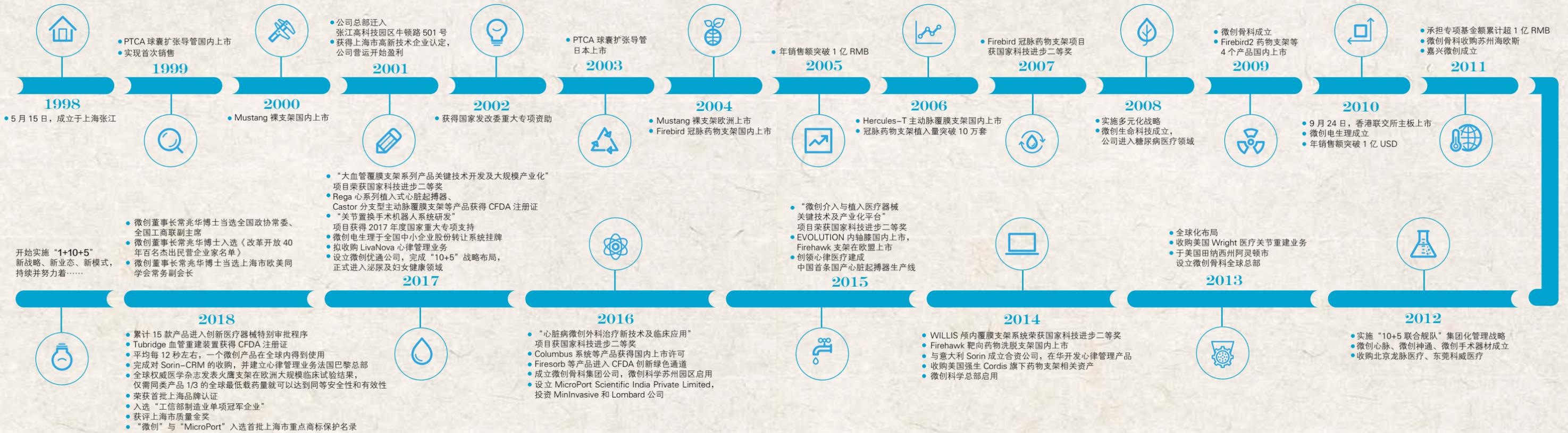


将健康和长寿带给世界上的每一个角落，每一个社区，每一个家庭和每一位患者。无论其富裕还是贫穷，是高贵还是低贱，是强者还是弱者，甚至无论其是好人还是坏人。

微创人的创新动力源于一个属于患者和医生的品牌观，一切经营活动的理念和动机皆源自于患者，为了患者和用之于患者；一切创新的想法皆取之于医生，为了医生，并归之于医生。我们来自五湖四海甚至是七大洲四大洋，我们的背景不同，文化不同，信仰不同，甚至语言也不同，为了一个共同的远景和一个共同的使命走到一起；“患者和医生是并肩作战的战友，微创是患者和医生的后勤保障，疾病是我们共同且唯一的敌人”，“为患者服务”和“为‘为患者服务的医生’服务”是微创人共同的信仰，也是全球5000多名员工的共同语言和最大公约数。从这个意义上讲，微创医疗是一个中国公司，是一个亚洲公司，是一个欧洲公司，是一个南美洲或北美洲公司，甚至是一个拉丁美洲和非洲公司，归根结底，微创医疗是一个“全心全意为全球患者和全球医生服务的全球化公司”；我们在哪里落地，我们就属于哪里，就在哪里扎根、发芽、生长并成为当地的模范企业公民；微创医疗的天是喜马拉雅山顶上那片晴空万里、洁白无瑕的天，让我们把这一片天虔诚地放在心中，在心底默默地坚守这份纯真。

在“精微中求广大”：致广大就是“志远”而心有所向，智有所谋，尽精微就是“慎微”而身有所动，手有所及；既能达到宽广博大的宏观境界，同时又能深入到精细详尽的微观之处，这是一种极高明的和谐之美。广大与精微的关系就如同照相机图片与像素的关系，也如同一幅

| 微创医疗发展历程 1998-2018



绝美的油画与微妙的笔触之间的关系。“精微入神在毫末，作绘造物可同功”，微创人的历练和奋斗真正的、主要的、最为关键的活动内容和意义就在于“尽精微，致广大”。致广大就是在公司战略上想的大一点、广一点、远一点；尽精微就是在具体行动上做的小一点、准一点、狠一点。“坐地日行八万里，巡天遥看一千河”，我们的致广大就是从月球的位置看地球上的微创医疗，把整个集团放到世界健康产业内科技创新竞争的大格局里进行谋划，我们的致广大就是与患者和医生结成命运共同体，缓解甚至消除各种慢性疾病对生命安全的严重威胁，并在把人类平均健康寿命提升至100岁、120岁甚至150岁的过程中，发挥越来越重要、甚至不可或缺的作用，为满足人类对“健康长寿”永无止境的美好追求做出重要贡献，也就是说，微创医疗发展的历程和结果要在满足人们对“延长寿命，拔高生命”永无止境的追求方面有所贡献；商业利益固然是企业运营不可或缺的因素，然而这毕竟只是造就真正伟大企业的许多因素之一，尤其是对于我们所处的健康产业而言，没有在“法律法规”、

“社会公德”以及“大爱之心”和“患者共情”方面的一以贯之的自律并自始至终以此作为约束性边界条件的野蛮发展只会导致一种结果，那就是头破血流和彻底得失败。致广大需要眼界和心胸，时难时不难，而尽精微则永远是在路上的人生修炼，需要不凡的定力和坚守，1%的致广大谋划和99%的精微付出，这就是我们的成功配方。



老古有训：“天下事皆起于微，成于慎，微之不慎，星火燎原，蚁穴溃堤”，“祸常发于所忽视之中，乱常起于不足疑之中”。事实上，我们二十年的历史也证明了我们全部工作的难点的确是对“细节”的态度以及处理方式和方法；“一个人做精一个细节并不难，难的是一辈子一以贯之”；“一个公司有一人一辈子做精细节可能也不难，难的是全体员工皆如此”。出众的能力非一日之功，而是从长期的学习和实践得来。亲爱的同事们，什么是不简单？把一件简单的事做好了就是不简单；什么是不平凡？能把一件平凡的事做好了就是不平凡；什么是伟大？能从日常的平凡、平常、一般、简单、通俗和习以为常的习惯中洞察秋毫，异想天开，看出常人没有看出的门道，悟出常人不明白的道理，并由此对日常的工作进行改进甚至发明创造，就是伟大；亿万个精微铸就同一个辉煌，说的就是这个意思。企业使命不是遥不可及的征程，企业远景也并非仅仅是“诗和远方”，更非是悬崖上可望而触不可及的鲜花；大道至简，做好平凡、简单的小事，做到凡事有交代，件件

有着落，事事有说法，就是践行企业使命，能对自我日常工作进行改善和创新就是在为企业远景描下精美的一笔，如果在日常工作中，还能想象力驰骋，开创先河地提出颠覆性的科学理论和医疗方法，就是在为企业远景泼洒浓墨重彩。

“滴水穿石”最贴切的英文是“Constant droppings wears away stones”；英文里的谚语“Little strokes fell great oaks”及“Many a little makes a mickle”分别与中文里的“绳锯木断”和“积少成多”分别对应，无论什么语言都存在类似于“细节决定成败”和“魔鬼在细节里”等类似的谚语，语言可以不通，但心思肌理却是相通的。

“Eyes for greatness, hands on details”中文最通俗的翻译是“大处着眼，小处着手”，最高雅的翻译就是“尽精微，致广大”。我们来自不同的国家，从20年、41年甚至68年之遥远的过去沿不同的方向集合在了一起，“Eyes for greatness, hands on details”应该成为我们所有人共享的文化，让“细节崇拜”和“极度求真”成为我们共同信奉的图腾。值得特别提醒的是，广大虽求于精微之中，

但必得于精微之外。用“虫之眼”入乎“其内”从而明察秋毫，用“鹰之眼”出乎“其外”从而观察整体局势，用“鱼之眼”看穿表象从而洞察趋势，应成为我们每个人的工作方式，成为我们每个人根植于内心的修养和无需提醒的自觉。

在“毫秒中追梦想”；竹子之所以能够快速生长而尚能保持挺拔和顽强的生命活力，是因为其自始至终的虚心和打节；有节竹子抗风折，有节竹子耐雪压。一个企业不断突破自己的极限而得以快速成长的秘诀是像竹子一样的作间隔性打节，这是日本的伟大企业家大冢明彦先生生前的智慧之言。如果把十年作为一节的话，微创医疗的第一个十年应该是破土而出的第一节；第二个十年应该是初见世面的第二节；今后的十年应该是出其类拔萃的第三节；第一个和第二个节点分别凝固在了“6分钟”和“12秒”。我们第三个节点应该也必须凝结在“1秒”，只有也必须跨过这个关键的“1秒”节点，我们才能进入“毫秒时代”，才能从第三个节点向上开始触摸蓝天白云，才能自由地追逐梦想。

微创医疗发展历程中的第一个10年期是靠冠脉支架“独步天下”的阶段，仅凭“一招鲜吃遍天”让微创医疗从无到有，跨入“分时代”；第二个10年期是打造“10+5”联合舰队模式，依靠“多元化”和“国际化”让微创医疗从“分时代”进入了“秒时代”；今后的第三个10年期将是微创医疗的新时代，是从“秒时代”跨进“毫秒时代”的过渡期，其主要特征将是“属地全球化”、“板块集团化”、“手术智能化”和“运营数字化”。第四个及此后的阶段将是微创医疗的“毫秒时代”或我们一致在锲而不舍追求的“广大时代”；作为第一阵营里的成员之一，在“毫秒时代”里与其它令人尊敬和享有类似价值观的医疗公司一起肩并肩，引领全球健康医疗科技创新之风骚，这就是微创医疗追逐中的喜马拉雅峰梦想。

作为第一阵营里的成员之一，在“毫秒时代”里与其它令人尊敬和享有类似价值观的医疗公司一起肩并肩，引领全球健康医疗科技创新之风骚，这就是微创医疗追逐中的喜马拉雅峰梦想。

拉雅峰梦想。

企业发展的命运有着自身的逻辑。有时候，我们渴求的快速通道不一定是最好的发展之路。那些不如意的事态虽然会给我们带来失望，但它们是企业发展中无法回避的一部分。那些洒落在我们前行路上失败的眼泪，同时也播下了成功的种子。虽然我们都希望我们的事业一帆风顺，但回看来路，所有挫折都不是绝境，它们只是通往成功的必由之路。一个阶段有一个阶段的主题，一个阶段有一个阶段的目标，一个阶段有一个阶段的格局。对二十年以前而言，今天已经发生的就是昨天的设想和目标；对今后的十年、二十年新的目标而言，今天就是基点和起点。对于过去的设想，我们没有食言，今后也不会，尽管攀登的路会越来越难。庄子《逍遥游》中说：适莽苍者，三餐而反，腹犹果然；适百里者，宿春粮；适千里者，三月聚粮；微创医疗的每一步既是前行，也是为下一步作准备，过去的二十年事实上为今后的十年、二十年的发展准备好了食粮，这也是我们之所以有在“毫秒中追梦想”的底气来源，今后我们在前行的同时也不忘同时为未来更引人入胜的发展奠定扎实的“才—财”基础。

各位微创医疗的同事们，信仰并不是抽象的词，它是很具体的；世界上没有哪个真正成功的人，心里是没有信仰的！未来永远属于对未来有期待并勇敢地投入未知世界中取得人。最有成就感、最幸福和最快乐的人，是永远坚守并拥抱信仰，且随心而行为使命感而工作的人。世界上没有第二件事情比挽救人的生命更伟大，说到幸福，这才是我们事业与人生的终极追求。过去的二十年可圈可点，未来的二十年更是充满挑战，竞争会更加激烈，科技将会以其独特的方式彻底改变包括微创医疗在内的无数企业的命运。面对未来，我们没有理由因过去的成功而固步自封，更没有理由因过去的痛苦而对未来充满胆怯；在我们历尽千辛万苦奋勇前行与各种挑战反复较量的道路上，羞答答的“成功之神”可能千呼万唤不出来，但虎视眈眈的“失败之魔鬼”一定会在我们停止尝试的片刻一跃而出，不仅吞噬掉我们的一切奋斗成果，而且会使我们的过去、现在和未来全部化为乌有。

来自美国和全世界各地的前“Wright”公司的同事们，来自法国和全世界各地的前“Sorin”公司的同事们，来自英国和全世界各地的前“Lombard”公司的同事们，来自中国和全世界各地的前“微创医疗”公司的同事们，回头看5年，20年，41年和68年，我们各自都有过或辉煌或挫折的历史，但让我们不要再问“谁是谁？”和“我们分别从哪里来？”，让我们一起携手并肩，一起向前看10年、20年和40年，一起努力圆满地回答“我们一起要到哪里去？”。机会属于敢于离开旧世界、渴望新大陆的探险者；本质上我们加入的都是一家人永远在初创的公司——唯一的不同是：有人是在这家“初创公司”的首站上车或中途上车，我们只是在不同的阶段陪伴它一起变大变强，即使在我们今天在座的所有人之后，“微创”的“初创”故事还会继续……。在人与人的相处中，没有什么会比与一群志同道合、一样渴望创造价值，一样具备高尚品格和出色能力的人在一起荣辱与共、同舟共济和共同奋斗的同事关系更令人感觉到愉悦和珍视，也没有一种与比自己更优秀的人在一起工作和切磋的合作关系会更令人快速成长和更高效地花费时间。

“凡是过往，皆为序章”，“所有沉淀的历史，皆为向上的基石”。既然是“一个知行合一等于一万个知而不行和行而不知”，既然是“一个今天等于至少两个明天”，一生自然可作两生用，正所谓“会当击水三千里，自信人生二百年”。不干事者，总会为一事无成找到万种借口；想干事者，总能在万般困难中想出一个办法；

在毫秒中追逐和实现梦想的过程需要无数个敢于担当，忠于职守，不辞辛苦，全心全意地能“把信送给加西亚”，也就是我们常说的能够“Stand and Deliver”（面对任务时默默地站出来，并不惜花费九牛二虎之力圆满地达成目的）的员工。

同事们，朋友们，在“精微中求广大，毫秒中追梦想”的过程中，一定会有成千上万的员工获得各种各样形式的成功，当然这也是企业运营和存续的重要目的之一；微创医疗是工程师、管理者、工匠和科技工作者的摇篮，过去是，现在也是，但未来的微创医疗应该是颠覆式创新的发源地，科学和管理理论的策源地，先进制造技术的诞生地，全世界高端医疗器械创新创业者的乐园；未来的微创医疗也应该是一批又一批训练有素、对生命科技有天然的兴趣并愿意为之毕生付出的职业人和奋斗者共享的精神家园。

当我们的所作所为能在眨眼间影响到一个人的生死和一个家庭的幸福，当我们的存在与否则影响到几千万人的存在与否的时候，其实我们已经不属于我们自己，我们每天都在承受着一种生命的不可承受之轻。不承担责任就不会获得自由，没有痛苦就没有收获。作为一个有生命活力的个体，微创医疗应该也必须增加自身经济体的同时，特别注重自身素质、修养和社会属性的同步进化以及商业境界的提升。能深知人性和生命意义的人，不会为一种成功感动，不会为一时的辉煌感动，更不会为名誉和财富而感动，让人心动的其实是最原始的生命在承载其不可承受之重时所付出的心血和汗水，是那些点点滴滴的记忆，是那些没有功利驱使而自然展现出来的宽容、睿智、豁达，尤其是那种不屈不挠，敢于在面对极限挑战时展现出来的“欲与天公试比高”的大无畏精神。

人类的创造力是可以超越身体和心灵限制的，战胜自己是最不容易的胜利。做人做事，总有失败或困顿的时候，但能始终以敬业之心，以孜孜不倦的态度顽强坚持者，才会有成功的可能。在我们奋勇前行的道路上，明知能实现的指标是路标，不是目标。让我们永远不要让自己当前的认知水平限制自己对未来的想象力，不要凭过去的经验来否决未来的目标，更不要在心头上给自己竖起一座自己吓唬自己的根本不存在的心理大山。与其让未来的你因现在的你在山脚下从未出发过而悔恨交加、老泪纵横，莫如让未来的你因在生命里曾留下一段每当回忆起来都能热泪盈眶的日子，为此让我们一起朗诵一下“微创登山谣”：



微创登山谣

蓝蓝天空下，悠然飘浮在云里的，是喜马拉雅顶上一片圣洁的雪原；
那是初始生命的意义，那是纯真人性的呼唤；
壮丽的珠穆朗玛峰啊，望非难行惟艰；
攀登的路一步更比一步高，一寸更比一寸遥，秒秒难过另一秒。
雪崩如龙吟虎啸，风暴像狮吼狼嚎；
没有依靠，没有路标，没有捷径可寻找，更没有鲜花流萤和飞鸟；
浪漫的勇士们啊，勿徒唤命运奈何，哪里跌倒就哪里爬起来；
再怎么绝望也不能放弃选择和信念，永不放弃 (Never Ever Give Up.)；
每次前行只为超越自己一点点 (a little bit more, and only, a little bit more.)；
每次努力只为跨出一小步 (pasito a pasito, y es solo, un paso.)；
每次坚持只为挺过一会儿。

铁打的骨头钢拉的筋，激情消融雪山冰峰；
意志铺平悬崖绝岭；踏石留印，抓铁有痕；
一起尽精微啊，力拔山兮气盖世，一起致广大哟，顶苍穹兮如等闲；
人比山高，脚比路遥，向着神峰，只争分秒；
一步接着一步走，一步一个小目标，……
生命不息，奋进不止 (English: Never give up, Never. / French: La vie ne s'arrête pas et avance. / Italian: La vita non si ferma e Avanza. / German: Das Leben hört nicht auf und schreitet voran. / Japanese: 人生は止まらず、進歩も止まらないよう.);
生命不息，奋进不止。

各位嘉宾，各位朋友们：渴望完美的人生，是每一个人的权力。完美需要代价，而为完美付出代价，没有坚韧不拔忍辱负重精神，绝对做不到。在这个世界上，最令人敬佩一种人就是那些为了以完美的方式而达成崇高的使命，在恶劣的环境中宁可负重前行，也不愿苟且偷生的人！那些奋进者的名字终将成为完美的旗帜在喜马拉雅山峰顶上飘扬。在中国传统文化里，二十年为“弱冠之年”，三十年为“而立之年”，四十年才是“不惑之年”，过去二十年精彩斑斓，今后十年、二十年必然是精彩连连：“实干兴业，空谈误企”，让我们聚四海

之气、借八方之力，在精微中求广大，在毫秒中追梦想，To Strive For Greatness With Minuteness, To Pursue for Dreams In Milliseconds.最后，请允许我借此机会衷心感谢在过去20年和将来无数年无数患者和医生的信任，衷心感谢过去20年成千上万位为取得“12秒”成绩而付出过信任、情感、心智、汗水和时间的经营决策者和日常参与者；衷心感谢那些一如既往、默默无闻的支持者和曾为微创医疗取得的点滴成绩而摇旗呐喊过，以及在心中曾为微创医疗祷告过的朋友们。📍



微创： 一个属于患者和医生的品牌

文 | 本刊编辑部

5月15日，微创医疗司庆庆典现场，几位尊贵的客人应邀到来，他们是公司患者及医生代表：来自西藏的微创医疗 Firehawk (火鹰) 支架使用者洛桑顿珠，以及为他实施手术的首都医科大学附属北京安贞医院援藏专家阴赅茜教授；使用微创骨科内轴膝产品接受全膝关节置换术后重新站立起来、收获晚年幸福的73岁上海阿婆杨惠华，以及为她实施手术的上海浦东医院副院长禹宝庆教授；使用微创生命科技的 La Fenice 垂体激素输液泵而迎来一对可爱的双胞胎宝宝、收获天伦之乐的一家四口先后登台，分享了他们和微创医疗的故事。此外，曾接受了微创神通爱心捐赠的 WILLIS 颅内覆膜支架而在车祸后重获新生的新疆阿克

苏农民热合曼·艾麦提虽因故未能出席，但其主刀医生、援疆专家、新疆维吾尔自治区人民医院挂职副院长王东海教授来到了现场，为大家送上了他和热合曼对微创医疗的祝福。

“一个属于患者和医生的品牌”——这是微创医疗一直以来秉承的品牌观，当这些患者和医生站在舞台上将他们与微创医疗的故事娓娓道来，所有微创人胸中的神圣使命感无疑又增强了百倍、千倍。《微创评论》杂志也借此机会邀请了洛桑顿珠、阴赅茜教授、禹宝庆教授和王东海教授进行了专访，以期从他们的视角回顾微创医疗二十年的历程，对公司的品牌观进行更为饱满和立体的阐述。

洛桑顿珠：火鹰支架这样小，却又如此神奇



《微创评论》：除了手术当天发病之前的胸痛，您之前还有过类似症状吗？之前是否听说过微创创伤技术？

洛桑顿珠：之前并没有出现过类似症状，我近五年血压有些高，但是一直在坚持吃药。身边的亲朋好友从没有人出现过类似的病情，所以我发病当天早晨全家都很慌乱。我记得那天早上起床后不久，胸口就开始疼得很厉害，家里人立刻就开车送我去医院，幸运的是，我们家离医院只有几分钟车程，为医生抢救争取了不少时间。

到了医院之后，医生说要马上做微创手术、装支架，我之前其实没有听说过这种手术，但是医生说如果不立刻实施手术就会没命了，所以我儿子立刻签字同意了。手术和我想象中很不一样，我以为要在胸口切开很大的口子，也会想象着电视里常看到的情景那样全身麻醉，但其实并不是这样的。两个多小时的手术过程我一直清醒的，甚至能感觉到医生把支架往我身体里装的过程。

《微创评论》：您还记得手术结束后的感觉吗？现在自我感觉恢复情况怎么样？

洛桑顿珠：感觉神奇极了。手术还没有完全结束，我就感觉有一只无形的手，把我胸口的那阵疼“扯”走了，再也不难受了。我妻子一直很紧张，她在手术室外哭个不停，直到我被推出手术室才放心。现在手术过去三个

多月了，我觉得已经康复得很好。虽然还不敢做太重太累的活儿，但是我可以每天在家里带孙子，做一些简单的家务事。

《微创评论》：这是您和妻子第一次来上海吗？您觉得和电视里了解到的上海是不是一样的？上午从机场一路过来，印象最深的是什么？

洛桑顿珠：我们是第一次来上海。早上从虹桥机场坐车过来，我一路上都在看窗外的风景，高楼大厦非常多、和电视上一模一样。但是上海的空气没有西藏好，在我们那里可以一眼望到很远。

我刚才也参观了微创医疗的展厅，看到了装在我身体里的火鹰支架，这是最让我印象深刻的事情。其实当时阴主任给我看过火鹰支架的照片，我没有想到实际上它竟然是这样小的东西，太神奇了。阴主任说我很幸运，因为西藏地区直到去年九月才有能力开展这样的手术，如果我是在去年九月之前发病的话，可能现在已经没有办法站在你面前了。

《微创评论》：您对 20 岁的微创医疗有什么祝福或寄语？

洛桑顿珠：非常感谢微创医疗，感谢微创医疗的产品，更感谢你们这次邀请我参加司庆庆典。以后不管我走到哪里，都会支持微创医疗。

阴赫茜：火鹰——介入医生的有利武器，冠心病患者的福音



阴赫茜

北京安贞医院心内科，拉萨市人民医院，医学博士，主任医师。2005年毕业于中国协和医科大学，从事临床工作近 20 年，心内科各种常见疾病如冠心病、心律失常、高血压、心力衰竭、心肌病等的诊治，能够熟练处理心血管危急重症的抢救与治疗，特别是冠心病介入治疗，独立完成 PCI 手术 2000 余例，作为专家在 10 余家医院进行手术指导。

主持高等学校博士学科点专项科研基金 1 项，北京市卫生与健康科技成果和适宜技术推广项目 1 项，首医基础 - 临床联合课题 2 项。先后在核心期刊及 SCI 发表文章 20 余篇，副主编医学专著 1 部，参加撰写或翻译 4 部。

《微创评论》：能否介绍一下洛桑顿珠初入院时的病情？为什么会建议他进行 PCI，当时患者本人和家属的接受度如何？

阴赫茜：他今年 63 岁，因为突发胸痛 4 小时门诊就诊，根据患者典型的胸痛表现结合心电图前壁导联 ST 段抬高的表现，诊断为急性前壁心肌梗死。对于这样的患者来说，时间就是心肌、就是生命，患者胸痛发作 4 个小时，处于急诊 PCI 的时间窗内，此时迅速开通闭塞的冠状动脉，可以恢复缺血、损伤心肌的血液供应，挽救濒死心肌，减小梗死范围。

患者和家属都是藏族同胞，老人是一名常年从事测绘工作的退休职工。当地的罗布主任和边旺主任积极和患者用藏语进行了沟通，介绍了手术的必要性和紧迫性，打消了他们的顾虑，特别向他们介绍说我是来自北京安贞医院心内科的手术医师，经过短暂的商议后就同意了我们的治疗方案，为手术赢得了时间，在手术过程中也很配合。

《微创评论》：在高原区域进行这类手术，与在北京做手术相比有哪些差异？最大的不便之处是什么？

阴赫茜：在北京，手术导管室设备完善，有 IVUS（血管内超声成像）、OCT（光学相干断层成像）、FFR（冠状动脉血管储备分数）等技术手段可有效评价斑块的结构及成份特点，指导手术治疗；有旋磨技术帮助我

们处理严重钙化病变；有 IABP（主动脉内球囊反搏）、ECMO（体外膜肺氧合）对危重患者保驾护航。而这些技术在目前的西藏还都不完善。北京除了有成熟的介入团队以外，如果 PCI 手术出现严重的并发症情况，还有强大的心外科支持，但在藏区手术则是单枪匹马奋斗，需要术者有丰富的临床经验，术前需要更全面地评估手术的风险，仔细阅读造影光盘，尽可能确定完善的治疗方案，不打无把握之仗。这里的患者总数较少，耗材的储备量也相对较少且不会那么齐全；由于手术量少，对于初学者上手术的机会也就比较少，给人才的培养也带来了一定的困难。

另外，在高原缺氧的环境下，对于术者的体能要求也更高，要付出更多体力，严重时会出现心慌、气短、头疼等类似高原反应的情况。不过，我始终认为最大的挑战还是患者的安全，我们所做的一切说到底都是为了患者的健康，只有我们做好了，才能得到广大患者及家属的认可、才能更好的开展和普及手术，让更多的患者受益。

《微创评论》：藏区冠心病患者群体与平原地区患者群体相比会有差异吗？在患者教育工作中有哪些特别需要注意的事项？

阴赫茜：藏区冠心病患者是一个特殊的群体。他们长期居住和生活在高原地区，生活环境、生活习惯包括

民族信仰都与内地患者明显不同，健康保健意识往往较为淡薄，缺乏常规体检，高血压、糖尿病等冠心病危险因素知晓率、治疗率、达标率都明显低于内地水平。由于缺乏疾病的治疗常识以及宗教信仰等原因，对手术治疗存在种种疑虑。另外，由于西藏地区地广人稀，医疗资源匮乏，农牧区交通不便等客观因素，造成了冠心病特别是心肌梗死患者就医时间往往较晚，丧失了最佳的治疗时间。

对冠心病患者开展适宜的健康教育能够将病患的积极因素有效调动，改变他们的不良生活习性，有助于减缓冠心病的病情进展，防止疾病急性发作及复发，从而有效提升病患的生活质量。此外，通过宣教不仅能使患者明白自身疾病的情况，提高治疗的依从性，还可以将他们培养成为义务的健康宣传员，通过现身说法，影响和教育周围的人，使更多的人了解冠心病的防治知识，做好冠心病的一级预防和二级预防。

《微创评论》：您是什么时候开始援藏医疗救助工作的？能简单介绍一下您在藏区主要开展了哪些方面的工作，最大的收获是什么？

阴赅茜：2017年7月，我接到院领导的通知，希望能作为北京市第八批援藏干部、北京市第三批“组团式”援藏医疗人才赴拉萨市人民医院，担任心内科主任指导临床工作，特别是导管室建设和开展冠心病介入治疗的工作。神圣的使命感使我义无反顾地加入援藏的队伍，成为了一名光荣的援藏医生。

从北京来到拉萨，医疗条件的巨大差距赋予了我们更艰巨的任务和使命。作为心内科主任，我强调“以患者为中心”，强化医疗质量与患者安全，改善医疗服务，坚持每周进行内科临床大查房，对危重病患随时查房；与科室的三名业务骨干结成帮扶对子，进行心内专科重点培养。我参考安贞医院心内科的标准，健全科室规章制度、完善工作标准，进一步优化了医疗服务流程、提

高了医院精细化管理水平。

之前，冠心病的介入治疗在拉萨市人民医院还是技术空白，很多需要介入治疗的患者都要转往内地，既耽误了最佳的治疗时机，又增加了医疗成本。一天，我和同事聊天时了解到当地的西藏自治区武警总队医院有完善的导管室设备，却苦于没有技术支持而使导管室闲置了一年多。我灵机一动，想到可以通过两家医院合作、借用武警医院的设备、我作为专家指导两家医院医生的方式，为两家医院的患者开展介入治疗手术。我兴奋地把想法向于亚滨院长进行了汇报，得到了她的肯定和支持。经过友好协商，本着技术合作、优势互补的原则，很快就签署了“武警西藏总队医院与拉萨市人民医院心血管内科技术合作协议”。截至目前，我们已经完成手术40余例，急诊手术3例，培养了两家医院的3名心内科骨干。

一年的医疗援藏任务很快就要结束，这一切都将带给我永久的回忆。从此，拉萨于我不再陌生和遥远，我愿化作一条连接北京与西藏的纽带，继续为西藏的健康事业和民族团结做出贡献。

《微创评论》：您对微创医疗的火鹰支架评价如何？对市场推广和品牌工作有什么建议？

阴赅茜：火鹰是微创医疗自主研发的第三代药物涂层支架，我在临床试验阶段就开始使用，无论是术中应用的操控性还是术后随访MACE（主要心血管不良事件）、再狭窄等指标都非常优异，应该说是介入医生的有利武器、冠心病患者的福音。

我希望微创医疗能够对植入支架的患者加强健康教育和随访，建立自己的数据库，进一步了解支架在真实世界的应用情况，用更具有说服力的数据去证明支架的安全性和可靠性，更好地树立品牌意识，更好地为患者服务，也让你们的产品和品牌更好地为广大医师和患者接受。



王东海：微创医疗，做创新技术的潮流引领者



王东海

山东大学齐鲁医院神经外科副教授，从事神经外科临床工作近20年，能够胜任颅脑损伤、颅脑肿瘤、脊髓肿瘤、颅脑先天性疾病的诊疗工作；擅长脑与脊髓血管病的诊治，能够对引起蛛网膜下腔出血的脑动脉瘤、脑动静脉畸形、硬脑膜动静脉瘘以及脊髓血管畸形进行手术与血管内介入栓塞治疗。工作以来承担、参与厅级课题3项，参与国家自然科学基金项目3项，获省科技进步二等奖、三等奖各一项，“脊髓血管造影术及脊髓血管病的外科治疗”获09年度医院临床新技术一等奖；发表论文20余篇，主编卫生部重点音像教材2部，副主编2部；兼任山东省医师协会外科分会委员及秘书、山东省神经外科医师分会委员、山东省学会神经外科分会血管病学组副组长等职。

《微创评论》：您能为我们介绍一下热合曼当初的病情吗？

王东海：2015年4月，热合曼遭遇车祸，致脑外伤颅内血肿；6月，他的右眼出现严重的红肿，疼痛难忍；10月10日，他来到新疆维吾尔自治区人民医院就诊，当时我作为援疆专家在新疆维吾尔自治区人民医院担任挂职副院长，会诊后诊断他为左侧颈内动脉岩骨段假性动脉瘤破裂后形成的左侧颈内动脉海绵窦瘘。他只有四十多岁，是家里的顶梁柱，所以我认为，为他进行血管重塑是最好也是最合适的治疗方案，并确定需要采用植入微创神通自主研发生产的WILLIS颅内覆膜支架进行治疗。

热合曼家中并不富裕，车祸后的多次治疗已经花光了所有积蓄，但如果不及时治疗，他的病会导致视力下降、失明甚至出现颅内出血危及生命。最后，微创神通作为企业为他爱心捐赠了这枚支架，我们作为医生为他免费实施了手术，在大家的共同配合下，热合曼顺利完成了治疗。

《微创评论》：您现在已经援疆期满回到了山东，这次为了热合曼的复查专程又从山东赶回新疆，复查结果令人满意吗？

王东海：是的，新疆地区山美水美人更美，虽然已经回到了山东，但我依然牵挂着新疆，那里就像是我的第二故乡一样亲切。我也一直通过新疆维吾尔自治区人民医院神经外科医疗小组关注着热合曼的身体状况。不久前是

他的术后复查期，但是听说他因为经济的原因一直没有来医院，我很担心，所以趁着周末又返回新疆为他进行康复检查。复查的结果非常令人欣慰，当时创伤导致的问题已经得到了完全修复，也没有出现支架内局部再狭窄的问题，血供也完全正常，这也说明我们当时的诊断是正确的。

《微创评论》：您在援疆期间大约做了多少例WILLIS手术？您对WILLIS的临床表现如何评价？

王东海：山东地区第一例WILLIS支架手术是我做的，新疆地区的第一例也是由我做的，我在新疆地区做了十几例手术，现在这类手术在当地已经算是常规手术了。我认为WILLIS支架是一款非常好的产品，手术本身从技术角度来讲并不算非常难，重要的是传达技术理念。如果省级医院的专家，每个人都能走进一两个边远省份、



将先进的医疗理念传播过去的话，会非常有意义。我们要利用专家的口、专家的手把技术和理念带给当地医生。

《微创评论》：作为一名援疆专家，您认为要继续切实提高西部地区医疗水平，最关键的着眼点应该是什么？

王东海：俗话说“求医问药”，医学在某种程度上确是一门信息非常不对称的学科，好的治疗方案必须是由专业人士经过严密谨慎的判断后推荐给患者，通常患者无法主动提出具体的治疗方案。举个例子，患者来到医院，正常的情况是问医生：“我的病应该怎么办？有没有好的办法？”很少会直接问：“我在网上看到某某公司有一个产品特别适合我的病，你们能做这个手术吗？”因此，传播先进的医疗理念和技术，其核心和关

键还是在医生群体中，而非患者，医生的意义在于把对的产品、对的技术用到对的人身上。

我在援疆期间，管理工作固然是一方面，但是更多的精力和时间用在了对当地医生的培训方面，我甚至觉得这比亲自做一两台手术更有意义。虽然我现在离开了新疆，但是很多手术他们已经可以独立完成了，这令我非常欣慰。

《微创评论》：您对 20 岁的微创医疗有什么祝福或寄语？

王东海：微创医疗一直是创新技术的潮流引领者，希望未来你们有更多更好的产品用于临床、造福患者。我想用一句诗作为寄语送给微创医疗：澎湃激情，博采众家所长；志存高远，永攀神介高峰。

禹宝庆：医工合作，微创医疗未来会更好



禹宝庆

教授、主任医师，博士生导师。现任上海市浦东医院副院长兼骨科主任。1989 年第二军医大学本科毕业：获医学学士学位；2002 年获博士学位。长期从事骨科临床及科研，专业特长：骨创伤、手足外科。擅长骨盆骨折、髌臼骨折、复杂关节周围骨折以及运动损伤、骨髓炎、股骨头坏死、多发伤等的救治等。特别是在周围神经损伤的修复以及骨与关节损伤、骨髓炎等的治疗等方面积累了丰富的经验。多次赴德国、美国、加拿大等国外创伤中心、关节置换中心学习。作为共同完成人或第一完成人获国家发明四等奖二项、军队科技进步奖二等奖 2 项、军队医疗成果三等奖 2 项、国家专利 9 项，主编《现代髓内钉外科学》等专著 7 部，参与 5 部专著的编写工作，发表论文 40 余篇，SCI 收录 13 篇。

《微创评论》：能否请您介绍一下来参加司庆庆典的这位患者的情况？

禹宝庆：患者是一位 73 岁的上海老人，平时独自居住在一个三楼、没有电梯的楼房内，三年前膝关节发病疼痛但尚能生活自理。去年开始疼得尤为厉害，不仅

时间更长、频率更高，而且严重影响日常生活，疼痛的时候没有办法走路，生活无法自理，需要子女下班后去给她买菜做饭，但子女工作也很忙，无法给到老人全面的照顾。所以去年 12 月，她来到我们浦东医院，使用微创骨科的 EVOLUTION 内轴膝产品进行了全膝关节置

换手术。

《微创评论》：您如何评价手术效果？

禹宝庆：我认为手术完全达到了预期效果，充分证明微创骨科内轴膝产品的假体存活率高和患者满意度高的特点。术后第四天，老人还未出院的时候就可以下地走路了，如今已经结束了术后康复训练，基本恢复了正常生活。

《微创评论》：在老龄化越来越严重的当下，您如何看待骨科医疗器械领域未来的发展前景？

禹宝庆：谈到骨科未来的发展前景，我认为首先要明确一个概念，即医疗上的国界已经越来越模糊了。过去我们常说要与国际接轨、或认为与国际接轨就是非常高大上的，但实际上现在中国医疗界的整体研发能力无论是在水平还是速度上都与国际日趋一致。

纵观骨科医疗器械领域的发展前景，我想有两大主要方向值得关注，一是人工智能，二是材料学，它们一定是骨科的未来。尤其是人工智能的发展已经非常清晰，像达芬奇这样的手术机器人已经在其他外科领域进行非常复杂的手术，在骨科领域相对来说会更容易些，因为骨科医生是和骨头打交道的，现有的影像系统已经可以较为清晰准确地体现出骨头存在的问题，我们只需将治疗原则和所有数据资料输入电脑，机器就可以结合影像资料制定方案。患者常常喜欢找老医生看病，因为觉得这样似乎更定心。但什么叫老医生？老医生其实就是经验多，脑子里装着病例多，但是相对于人脑所能装下的病例而言，计算机的容量是无与伦比的；此外，计算机的学习能力也比人类要强，它可以 24 小时不间断地反复学习提升，甚至可以加上“自己”的总结。两相结合，计算机未来的诊断能力一定是超过大部分医生的，且不同于医生会受到情绪、生理状况的干扰，计算机可以始终保持冷静的状态。

我认为生物技术或许是骨科未来发展的方向之一，比如骨肿瘤、骨质疏松、骨不连的治疗，可能都会与生物技术紧密结合。当然，目前还未呈现出清晰的概念，未来究竟能走多远还有待观望。

《微创评论》：实际临床过程中会遇到很多复杂的病例甚至以前从未见过的病例，机器人未必能从大数据角度做出判断，这个观点您认同吗？

禹宝庆：的确，临床上确实会遇到这样的情况，但如果是一名医生遇到这样的情况他会做什么？我想，他首先会去翻阅各种资料文献，然后在全世界范围内寻找相同或类似的病例，之后再结合自己的经验得出解决方案。对于手术机器人来说，我想也是类似的过程，无论是查阅资料、寻找全球病例还是结合固有的大数据参数，我相信机器人做得都不会比人类差，它的逻辑性会更好。

这其实也正是人工智能可喜又可怕之处，它就像潘多拉的盒子，一旦打开就关不上了。我常对学生说，你们要不断学习，学会训练、设置、完善支配、监督机器人，而不是始终跟在它后面或是与它竞争，只有这样我们才不会被时代淘汰。

《微创评论》：创新是医疗器械产业的生命线。您认为国际上有哪些创新经验值得国内企业借鉴？

禹宝庆：这需要医生和医疗器械企业共同参与努力，双方都应该沉下心来、克服浮躁情绪。从医生的角度来说，克服浮躁意味着医生要认识到创新研发对于医学行业 and 患者的重要意义，不要执着于发表一两篇论文而已，应该将眼光放得长远些，与企业合作完成一个器械的某项改进，也许短期来看不如写一篇论文“值得”，但它可能会令无数患者受益；从企业的角度来说，克服浮躁意味着投入了资金和人力成本后不要急于看到回报，科研不是种田，不是说春天播种、秋天就一定能够有收获，作为企业务必要有远见，要有非常明确的远景和定位，才能在研发创新工作中沉下心来。我很钦佩微创医疗创始人常兆华博士这样远见卓识的企业家，他给微创医疗制定的远景和使命非常好，相信与富有责任感的医生更多合作，你们在未来会发展得更好。

《微创评论》：在医工合作进行国产原创器械的研发过程中，您认为企业具体应该怎么做？

禹宝庆：首先，如我刚才所说，企业必须要有远景，要非常明确地知道企业究竟要发展到什么程度、什么方向，如果没有远景其他都是空谈。如果确定是希望做基业长青的产业，就要沉下心将企业内涵塑造好。在和医生的合作过程中，我认为最基本的素质是要诚信、尊重知识，切记不要对知识进行“巧取豪夺”，这样只会使得自己的路越走越窄，因为对于医疗器械企业而言，离开了临床就如同无根之木。📌

微创圆桌： 二十年的历程，我与微创携手走过

文 | 本刊编辑部

二十年的历程，十二秒的荣耀。对每一个微创人来说，这都是难以磨灭的一段岁月。在这其中曾发生过哪些令人感动、难忘的事情？是什么促成了微创医疗今天的成就？未来我们又将如何迈向“毫秒时代”？本期微创圆桌栏目，十五位来自微创医疗横向组织钻石俱乐部、先进分子协会和中层管理者沙龙的代表应邀参与讨论，讲述他们与微创医疗的点滴故事，一起畅想微创医疗的“毫秒时代”。

远景

以人为本
在以微创为代表的高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团

使命

不断创新
为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案

品牌

一个属于患者和医生的品牌

梦想

每一秒钟挽救或重塑至少一条生命

微创人奋斗动力源泉

在任何 1 个寻常的工作日，平均每 1 名普通员工的付出至少助 1 名患者获得新生：我们重塑生命，要么使生命长度得以延长，要么使生命质量得以提升，要么使生命花果得以催生；而更可能的是，将生命直接从死神手中拉回来。



本期嘉宾：

微创医疗财务会计总监
微创医疗品质持续改善总监
微创神通行政人事总监
微创医疗产品开发资深经理
微创医疗项目管理资深经理
微创医疗净化车间及实验室管理资深经理
微创医疗营销促进中心资深经理
微创医疗冠脉营销业务支持资深经理

微创电生理供应链资深经理
微创电生理临床资深经理
微创医疗手术机器人项目资深经理
微创医疗球囊及导管研发中心研发高级工程师
微创医疗 3D 打印中心高级经理
微创医疗设备维护经理
微创神通研发工程师

我与微创的故事

《微创评论》：你是什么时候加入微创医疗的？公司给你的初始印象是什么？

微创医疗品质持续改善总监：公司成立后一个多月，我于 1998 年 6 月 23 日入司。当时的张江科学城刚刚开发一年多，周边的马路、设施、交通等和上海市中心相比依然落后很多，多数人都是骑自行车上下班。公司在郭守敬路租下了一间办公室，办公室里只有几张办公桌椅、几台电脑，就是在这种条件下，我们在常总的带领下开始了赤手空拳的创业。

微创医疗财务会计总监：1999 年我便加入了微创医疗，几乎是公司最早的一批成员。看着公司一路由只有十几个人的小公司发展为拥有近 5000 名员工的国际化大公司，而我始终参与其中并与公司一起成长，这是非常荣幸的。

微创医疗项目管理资深经理：我是 2004 年进入微创医疗的。那一年，公司的第一代药物支架 Firebird 火鸟支架大卖，公司正式扭亏为盈，当年年底开始给员工们发奖金了，同事们都开玩笑说我“运气真好”。那时候公司的规模不大，牛顿路的办公大楼还没有坐满，同事之间的距离却很近，彼此都非常熟识。当时公司有个传统，每个月过生日的同事都会聚在一起过集体生日，这真是一段难忘的回忆。

微创医疗冠脉营销业务支持资深经理：2004 年 11 月，我来到了微创医疗，成为其中一员。当时的医疗器械行业在国内可以说是刚刚起步，而公司的远景令我感到骄傲和兴奋，能在这样的公司里工作，与公司同事们一同为中华民族医疗事业作出贡献，这是一份多么伟大有意义的工作啊！

微创电生理临床资深经理：2006 年我来到微创医疗时，专业和效率是我对这个公司的初始印象；多年后，专业和效率于我而言又有着更深的含义，公司的发展速度越来越快，在微创医疗器械领域开拓一个又一个项目和产品，在行业内有着极好的口碑。

微创医疗净化车间及实验室管理资深经理：我于 2006 年离开联想来到微创医疗，虽然依旧从事生产相关工作，看似专业没有变，但是跨行业之后对于自己的专业却有了完全不同的体验。记得在联想时，产品合格率能达到 99% 就已非常好了，剩下的 1% 不合格率是可以承受的，可以通过退货、维修等售后服务进行挽救；但医疗器械行业是截然不同的，必须追求 100% 的完美，哪怕有 0.01% 不合格率都是不能承受的，因为每一个细小的差错直接与患者的生命安全息息相关。

微创医疗营销促进中心资深经理：2007 年 5 月 14 日，我在司庆前一天加入了微创医疗这个大家庭。我很清楚地记得，那个时候来到牛顿路园区，走到大门口就有一种感恩之情油然而生：幸运如我，能够在二十多岁的青

春年华就加入了微创医疗，可以与公司共同成长。家的温馨与高科技的吸引力并存，是那时的公司给我的最深感触。

微创医疗 3D 打印中心高级经理：我是 2007 年 10 月份加入微创的，至今已经满十年了。刚进入微创时给我印象最深的是大家都很年轻，但都很有干劲，很浓厚的积极向上的氛围。整个研发不同项目团队都坐在一起，有什么问题可以随时请教和交流，大家彼此间也都很乐于帮助。

微创神通行政人事总监：我在读研究生期间一直在张江集团产业研究室实习，参与了张江开发十年特刊（1997 年 -2007 年）的制作。微创医疗成立于 1998 年，是张江最早、最有代表性的高科技企业之一，所以也是我们的采访重点。我曾经先后两次来到公司采访，当时最吸引我的是位于牛顿路的办公楼，白色的大楼、门前点缀着小瀑布，建筑风格低调又有个性，和普通的商务办公楼完全不一样，在整个张江园区找不到第二家；而后，我了解到微创医疗是生产高科技医疗器械产品的企业，做的是治病救人的善事，所以，从最初就对公司非常有好感。机缘巧合，待我毕业时，微创医疗正巧在招聘编辑人员，与我的专业对口，我便毫不犹豫地投递了简历。

微创电生理供应链资深经理：今年是我加入微创医疗整整第十个年头。之前我对医疗器械一无所知，进入微创医疗后开始逐步了解。当时公司只有 500 多名员工，大家都很年轻、特别有活力——我还记得 2008 年五四青年节时公司给青年员工放假半天，结果当天下午，整个工程部的同事都休假了。此外，最令我印象深刻的事情是：每天工程部的晨会都是站着开，这一站就是十年。

微创医疗球囊及导管研发中心研发高级工程师：我于 2009 年 5 月 4 日加入微创医疗大家庭。公司给我的第一印象是充满了“活力”，进入公司见到的员工大多数在 25-35 岁之间，每一个人都精神饱满、朝气蓬勃；第二个印象是“高科技、健康”，我在展厅看到了公司的各个不同领域的产品，结构精细而又复杂，彰显高科技的气息；透过玻璃走廊看到净化车间里的作业人员都穿着净化服，带着手套，认真有序地在制作产品，在这种环境下生产出来的产品一定是很“健康”的。

微创医疗产品开发资深经理：我在广东求学，专业方向是可降解支架，毕业求职时发现当地并没有对口的企业，导师建议我考虑一下上海的微创医疗。我在最



短的时间里把简历、论文和各类文章整理出来，装在厚厚的袋子里寄到了上海，不久便得到了面试机会，并被录用，一切回想起来都是那么地幸运。我正式入职是在 2009 年 5 月 14 日，第二天便是司庆纪念日，当时所有的高管与员工聚在牛顿路的办公楼里庆祝，氛围特别温馨。入司之初，公司正在进行可降解支架项目的可行性调研，2011 年正式立项，我有幸参与其中。

微创神通研发工程师：我于 2012 年 12 月 12 日加入微创医疗，我的很多师兄师姐都在这里工作，入司之后感觉跟在学校读研时很像，浓郁的科研氛围让我对微创医疗留下了最初的美好印象。

《微创评论》：在微创医疗工作期间，最令你难忘 / 骄傲 / 幸福的事情是什么？

微创医疗品质持续改善总监：早期公司处于创业阶段，较为艰苦的时候曾遇到过工资都发不出的情况，然而员工们对公司信心不减，大家都相信我们是一家后续能为国人造福的企业、相信微创医疗最终能展翅翱翔，并愿意出钱投资入股，一起共患难。最令我骄傲的是，

创业之初的条件与今时今日不可同日而语——没有工程师为你进行上岗前培训、没有作业指导书让你查看操作细节，在这种只能靠自己参考样品及在失败情况下总结的经验教训的基础上，我们最终加工出微创医疗的首枚手缝食道支架。在微创医疗这个大家庭中，处处充满了学习氛围，处处有能展现自我的平台，从入司初期的一名车间工人成长到现在的总监，我非常感恩一路走来给予我帮助和支持的领导及同事们，能和这样一群人在一起奋斗，是最令我感到幸福的事。

微创医疗冠脉营销业务支持资深经理：微创医疗能给予每一位有梦想且努力的员工更多的机会和平台，这让我感到特别幸福。我从刚入职时的一名人力资源助理，一步步与公司共同成长。四年前，当我想深入业务条线，近距离地运用所积累的专业理论知识和实践技能时，集团人力资源部和冠脉营销条线的管理层都宽容地给予了我更多的机会和平台，这让我非常感激和难忘。在冠脉营销条线内，我看到了一群有冲劲、有梦想、拼搏在第一线的营销干将们，感觉自己又充满了干劲，能与他们一起为了同一个目标共同奋斗，让我感到无比骄傲。

微创医疗营销促进中心资深经理：能够加入这样一支出色的营销团队让我觉得最幸福、最幸运，大家有着狼群一样的团结和战斗力，我们在“头狼”的带领下为目标为业绩奋力拼搏。

微创神通研发工程师：结识了志同道合的同事，共同研究临床科学问题，并在这个过程中积累了深厚的合作基础，大家一起把一个产品从概念、雏形到研发出样品，再到临床备货、大批量生产，顺利进入临床阶段，产品性能得到医生和患者的认可和信任，这一切都令我感到非常骄傲。

微创电生理临床资深经理：最令我难忘和快乐的是电生理项目组建团队的阶段，大家都相互鼓励着共同去完成一件从无到有的大事，寻求各类人才和合作的医生，这种自信和执着甚至感染了许多应聘者。我们看着电生理逐渐长大和成熟起来，这段经历现在回想起来还是很令人骄傲和感到幸福的。

微创医疗设备维护经理：对我个人来说，入职面试的日子最令我难忘，因为那也是我儿子的生日，这成为了我人生中最重要的一刻之一；在微创医疗度过了 11 年，成为一名钻石员工，见证了公司的成长与壮大，这是我最骄傲的事情。

微创电生理供应链资深经理：十年间有无数个难忘

的瞬间：如 2008 年夏天，和生产员工一起倒班跟产线；如 2009 年大雪夜，为赶临床产品的生产进度，和生产员工通宵加班；如 2010 年消融导管转产，为提高转产合格率，工艺工程师们连续加班一个月，将合格率从 50% 提升到 90%……

微创医疗财务会计总监：随着公司的壮大和国家政策对于医疗器械行业扶持力度的加大，我们现在每年都能获得金额较大的基金支持，但始终令我最难忘的依然是公司申请到第一笔基金时的情景——我们一群人彻夜未眠地编制申报材料，最终申请到了公司在科委的第一个天使基金 60 万元人民币。

微创医疗球囊及导管研发中心研发高级工程师：最令我难忘的事情是开发了公司第一台标记带自动化设备。在这个自动化设备的开发中经历了很多困难、失败，但是，通过不断地精益求精，不断地总结经验、深入研究，我们最终解决了相关的技术瓶颈，并以创新的方案成功开发了首台标记带自动化设备，解决了新型标记带的制作效率及合格率问题，节省成本 60 万元 / 年。我为自己能够攻克多个技术难点成功开发自动化设备，并且解决了实际生产问题而感到骄傲。通过这个项目的锻炼，使我收获了更多的知识，掌握了自动化设备开发的能力和技巧，即便经历了再多的辛苦也是值得的，是幸福的。

微创医疗 3D 打印中心高级经理：回想过去的十年，能够与公司共成长，见证了公司从五六百人以冠脉产品为主发展到现在近 5000 人的一个多元化集团。我也从当初的一名研发工程师成长为一个团队的负责人，希望接下来能够带领团队在这个新的领域做出的成绩。

《微创评论》：今年 5 月 14 日的司庆庆典中，哪一个环节最令你动容？如果对 20 岁的微创医疗说一句话，你会说什么？

微创医疗 3D 打印中心高级经理：司庆庆典上，我作为先进分子协会的代表上台接受患者的哈达，并作为协会的负责人接受了患者的感谢锦旗，那一刻，作为微创人的自豪感无法用言语表达。

微创神通研发工程师：当我得知每 12 秒就有一个微创医疗的产品应用在患者身上，挽救患者生命或改善其生活品质时，嘉宾们点亮十字星、开启 12 秒的环节最令我动容。我想对 20 岁的微创医疗说：新的起点，新的征程，发展充满信心，号角催人奋进。

微创医疗产品开发资深经理：作为一名研发人员，



患者出现时最令我感动。平时我们在实验室里总是在讨论，产品需要做成什么样？达到怎样的效果？但是具体会给患者带来怎样的变化、如何拯救生命，其实我们并没有深入的体会。即便去医院调研，也总是与患者们隔着距离，不太可能直接上前采访。而通过司庆的这一环节，我真真切切感受到了自己工作的价值，也对于产品有了不一样的感情，以前觉得产品研发出来能够拿证上市、能够大卖就很开心了，现在于我而言多了深沉的使命感。

微创医疗净化车间及实验室管理资深经理：在患者和医生登台时，我们能非常直观地看到公司产品在全国各地的影响，基本涵盖了全国各个区域甚至是西藏、新疆这样的偏远地区。一个企业能做到这种程度，可谓是非常了不起的。这些患者也许当时躺在病床上很危急或者很无望，但是通过我们的产品，他们能精神饱满地站在舞台上，这种感觉太好了，我看到了作为从业者的最大价值。

微创医疗冠脉营销业务支持资深经理：看到医生和患者讲述他们与每一个微创医疗产品的故事，一股自豪感油然而生。通过微创人的共同努力，我们将带给世界最好的医疗产品和技术，为人类的生命健康创造更多奇迹。

微创电生理供应链资深经理：司庆庆典中十年员工的视频让我印象最为深刻，因为大家提到最多的就是感

恩：感谢帮助过自己的同事们，感谢引领自己的领导，感谢微创医疗的平台。如果让我对 20 岁的微创医疗再说一句话，我会说：微创，愿你长盛不衰！

微创医疗营销促进中心资深经理：一首《登山谣》，让我更好的理解了公司的攀峰文化。对 20 岁的微创医疗我想说：陪伴才是最长情的告白，伴随着微创医疗的不断发展，我希望自己可以陪你一起度过 30 岁的生日。

微创医疗项目管理资深经理：大家一起朗诵《登山谣》时最令我动容。虽然此前从未排练过，但在场的所有人都非常投入，那股子直抒胸臆的气势让我真真正正感受到了勇攀高峰的争先精神。

微创医疗财务会计总监：司庆庆典中常总的讲话最令我动容，集体吟诵的《登山谣》再次带领大家一起出发。微创医疗，加油！灿烂的下一个十年必定是你的！我们不能阻止时间使我们的容颜慢慢变老，但可以保持我们创业的心永远年轻。

微创医疗品质持续改善总监：常总的讲话及大家共同朗诵《登山谣》整个过程都让我动容。聆听常总讲话的同时，我脑海中也时不时闪过这 20 年的记忆片段画面。是的，正如他在讲话中所提到，“奋斗是艰辛的，奋斗是曲折的，奋斗是长期的，同时，奋斗也是快乐和幸福的”。正是有这样的奋斗精神，一股由一代代微创人从骨子里迸发出的奋斗精神，成就了现在的“二十年的历程，十二秒的荣耀”。

“微创人的动力源泉源于一个属于患者和医生的品牌观，一切经营活动的理念和动机皆源自于患者，为了患者和用之于患者；一切创新的想法皆取之于医生，为了医生，并归之于医生。”微创医疗有着自身独有的品牌观“一个属于患者和医生的品牌”及“尽精尽微尽全力，致广致大致良知”的管理理念，作为一名微创人，我在未来的日子里需要把这种企业文化渗透到自身岗位同时还做好传承作用，工作中对“细节”的态度以及处理方式和方法很重要，“把一件件简单的事做好了就是不简单，把一件件平凡的事做好了就是不平凡”，这是我们微创人及后续新进的微创人始终要结合时代发展进程、社会进步过程而修炼的课程，为下一个“毫秒时代”目标作出贡献。

微创医疗球囊及导管研发中心研发高级工程师：常总的讲话带领我们回顾和总结了微创医疗的发展历程和成绩、成功的原因，阐明了将来的目标，让我们深刻体会到微创医疗的伟大。正是微创医疗神圣的使命和企业文化、战略规划铸就了微创医疗今天的辉煌，也让我们为自己能够在微创医疗从事这样有意义的工作而感到自豪，更加坚定要为微创医疗事业贡献自己力所能及的努力。微创，祝你 20 岁生日快乐。你是一个传奇，10 岁的时候你已经为造福人类健康创造了一个奇迹；10 年后的今天，你又刷新了新的记录；相信下一个 10 年你会再给我们惊喜，加油微创！

微创神通行政人事总监：常总是一位非常有感染力的领导。此前每年年会或司庆他都会进行一番讲话，不仅是对一年的业务进行回顾，更是为了向大家展示公司美好的发展前景。每次听了之后都会令人感到热血沸腾，仿佛回到了刚毕业时的激情昂扬，虽然之后当再次陷入日复一日的寻常工作时，总有在“平凡”中困顿、疑惑的时刻，但常总为我们描绘的远景和憧憬总会将我又拉回宏伟的目标中、令我再次充满力量。回顾十来年的发展，他每次描绘的目标虽然在初听时总会觉得难以实现、太过宏大，但现在想来其实很多都实现了。所以这一次，他提到的“毫秒时代”的目标，我依然充满信心 and 动力。

二十年的历程，十二秒的荣耀

《微创评论》：微创医疗用二十年的历程铸就了十二秒的荣耀，你认为取得这些成绩的最大动力或最主要的原因是什么？

要的原因是什么？

微创医疗项目管理资深经理：公司战略的前瞻性是成功的最大原因。在微创医疗集团化运行之后不久，心脉、神通、电生理等成熟的子业务陆续被独立出去，期间固然有很多探索和曲折，但正是靠这一系列资本运作才能实现集团三驾马车牵引、多艘航母并行的驰骋。

微创医疗 3D 打印中心高级经理：12 秒的荣耀源于两方面因素，一是横向业务发展范围，表现在实施多元化战略后产品数量的增加，产品领域得到拓展；二是纵向产品竞争力的增强，我们始终关注于技术革新和创新，运用当今行业内最好的技术，保证产品的竞争力。例如我所在的 3D 打印部门，它既是未来技术的发展重点又很容易和传统行业相结合，增加新的技术点。我希望通过团队的努力，能够首先在骨科领域做出成绩，为骨科植入物的品类增长做出贡献。

微创医疗品质持续改善总监：高层的战略前瞻性、创新思维、紧跟时代发展潮流；中层很好得发挥了承上启下的作用，其有效的战略衔接为高层的战略落地打下基础，同时将企业文化进行有效的传承及宣贯；基层扎实的基础，就像造房子需要有牢固的地基一样，基层员工有效得站好了这班岗。

看过龙舟赛的人 would 知道，每位选手都有各自的分工，鼓手主要负责鼓舞士气，把握行进的节奏，用鼓点指挥划手；划手是龙舟的主体，是动力的来源，也是决定速度的关键；舵手负责控制船身方向，保持最佳行进路线。尽管分工不同，但每个人都必须高度配合与协作，一支队伍就是一个团队，团队的默契程度直接决定了比赛的胜负。我们也是，在各层级、合纵连横下的高度配合与协作，汇聚成了今天微创医疗的辉煌。

微创医疗财务会计总监：公司在建立之初就定下的远景决定了我们能走到今天。作为一名有着 19 年司龄的老微创人，我见证了一步一步步走来的艰辛。“12 秒的荣耀”只是一个结果，在奋斗的过程中就是由高层制定战略，中层和基层紧密配合，如同打仗一样。每个微创人都在这场战斗中全力以赴，取得了战果，而我们也在这过程中经历了个人的成长，包括职业生涯的发展、生活品质的改善以及结识了一众志同道合的朋友。

微创医疗设备维护经理：12 秒荣耀的背后离不开一群怀揣共同志向、能干事、能成事的团队。作为工程部的一员，我来公司十几年了，看着工程部从当初的几个人发展至今，几乎每个子公司都有我们这里出来的骨干，

相信其他部门也一样。每个子业务、每一个板块部门的成长，汇聚成了今天微创医疗的辉煌。

微创医疗手术机器人项目资深经理：医疗器械行业是朝阳产业，而微创医疗是从支架产品起家，这也正是中国近20年来需求量增长最大的业务之一，挑准了机遇、赶上了时代浪潮，这是微创医疗成功的关键。另外，作为钻石俱乐部负责人，我曾经统计过，目前在公司十年以上的员工接近四百名，几乎占全体员工数的十分之一，他们分散在各个子公司和业务模块，他们的忠于职守起到了很好的带头作用。

微创神通行政人事总监：当年和我同一批进入公司参加新员工培训的同事大部分还在，我认为员工的坚持和信仰对于微创医疗的发展非常重要。

微创医疗球囊及导管研发中心研发高级工程师：公司的使命是我们发展的最大动力，拯救全人类的健康是非常神圣的事情，所有人都会朝这个方向不懈努力。求学时，我听到的第一个医疗器械企业就是微创医疗，老师告诉我们这是一家非常伟大的民族企业，我当时便有了这个憧憬——我想去微创医疗工作。所以当毕业后如愿以偿时，我深感幸福。

微创医疗净化车间及实验室管理资深经理：十几年来，公司的很多东西都变了，但有些东西始终没变，比如我们的八大价值观，我想它是微创医疗的“魂”，也是我们成功的关键。我们的一切工作、一切评优标准乃至一切工作目标，都是围绕八大价值观延展出来的。

微创医疗产品开发资深经理：微创医疗的员工、产品乃至整个体系，都有非常高的标准，这是我们成功的关键。经常有医生来公司参观，在观摩了我们的净化车间后会说：“看到你们的生产环境，我对微创医疗的产品更有信心了。”

微创医疗冠脉营销业务支持资深经理：有好的产品，销售才能有动力、有底气去向客户、向医生推荐它，把产品用到救治生命的事业上，微创医疗的冠脉支架毫无疑问是世界上最好的支架。此外，我们的企业文化也非常有感染力，在不久前的东方会举办期间，公司邀请了很多医生前来参观，他们对于公司的整体氛围、管理流程、企业文化都留下了非常好的印象，包括展厅的布局、展厅内每个产品的介绍甚至是高管讲解环节，都给了他们极其深刻的感受，不少专家纷纷表示此行之后对微创医疗的产品更有信心。

微创医疗营销促进中心资深经理：微创医疗的文化

求学时，我听到的第一个医疗器械企业就是微创医疗，老师告诉我们这是一家非常伟大的民族企业，我当时便有了这个憧憬——我想去微创医疗工作。所以当毕业后如愿以偿时，我深感幸福。

很能感染人，不仅感染了我们自己，也能感染医生、代理商，以及每个走进微创医疗公司大门的人；微创医疗的战略也很能感染人，二十年来我们都是由这些前瞻性的战略引领着一路向前。所以，我对微创医疗始终充满感恩之心，这份感恩从未有过改变，公司带着我们发展，我们伴随公司一起成长。

微创神通研发工程师：微创医疗不仅要去做性能最好的产品，也要做最佳普惠的产品，为中国患者提供更优质的解决方案，这是我们作为一家民族企业的良心与担当。

《微创评论》：结合实际工作，你如何理解“在精微中求广大”这句话的含义？今后的工作中你会采取哪些措施令自己在这方面做得更好？

微创医疗项目管理资深经理：正如《微创之歌》所唱到的，“亿万个精微铸就同一个辉煌”。只有我们每一个部门、每一个人努力做好每一个工作中的细节，汇聚在一起，公司才会有一个很强的向上发展的合力，从而实现整个公司经营战略的更广大的目标。今后的工作中，我们会继续践行“尽精微”，将部门目标层层分解到每一个人，勉励和督促团队中的每一个人做好各自的工作，并尝试在项目管理系统中引入积分制度等措施，从而确保项目管理部发布的信息、项目管理信息系统中的信息及时准确。

微创医疗产品开发资深经理：尽精微或许比致广大更容易实现。一件事，如果员工责任心强一点，又在能力范围内，那么是很容易就做到不断地精微，最终成为尽精微的状态。然而，此处中，首先是把尽精微作为前

提和习惯，无论何处无论何地都应该是尽精微的状态。在此基础上，我们也要搞清楚尽精微的方向和目的，不同岗位其方向都不一样。如何将让尽精微成为对的“精微”，则应先明白致广大的方向和意义，此后让大家往相同的方向去打磨、去优化产品、完善管理制度、完善体系。目标明确，则力用到刀刃上，这样的尽精微不会盲目，不会做无用功。反之，当我们不停的在精微中思考如何致广大，亦会指导尽精微，两者相辅相成，则最后的广大，是有意义的广大。

微创医疗营销促进中心资深经理：“尽精尽微尽全力，致广致大致良知”是微创医疗独特的管理理念，为在工作中更好的诠释这句话，将公司的战略目标分解至我们部门的工作并进一步细化，我们会将工作中的每一个细节、每一个数字都反复推敲然后落实，执行中多考虑突发事件，并想好预案，事后多做总结、及时反省，做好岗位职责及项目任务的各项内容。

微创医疗品质持续改善总监：当看到这句话时，我写下了以下几条：“尽心于精微各自工作，致力于达到质量高点；每天人人精微一小步，一年全面质量一大步；精微文化就像线，将我你串连，形成坚固的文化底蕴，为共同目标而努力；全方位的点滴精微才能逐步成就后续的广大目标。”如《微创之歌》中歌词“亿万个精微铸就同一个辉煌”说的就是这个含义，我们自身要做好每件小事，做到凡事有交代，件件有着落，事事有说法，做到今日事今日毕，并对自我日常工作进行改进，将精微意识变成工作常态。

微创医疗冠脉营销业务支持资深经理：对于这句话，我有深刻的感受和理解。当我在人力资源部负责薪酬工作时，我理解这句话的含义是：我制作薪酬的100%准确率，是所有员工获得薪酬的100%准确率；如果我制作薪酬出现了1%错误率，则至少是会有位员工获得薪酬的100%错误率。所以，我告诉自己绝对不能出现这样的错误，必须在每一项工作上做到“尽精微”，要求自己变成完美主义的强迫症。一路走来，我对自己和团队一直是如此要求，只有把小事做到极度精致，才能将大事业做到绝对成功。

微创电生理临床资深经理：微创医疗的远景非常宏大，以人为本，在以微创伤为代表的高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团。目标已非常广大，这就需要每一个成员付出努力，将工作做到极致，精益求精，才能使我们的广大目标得以实现。在今后的



工作中，我将以身作则，带领电生理临床同事努力完成公司的临床项目，一丝不苟将临床试验工作带到一个新高度。

微创医疗3D打印中心高级经理：首先在精微处做好，求广大才能成为可能。对这句话，我们不仅仅要有深刻的理解，更重要的是我们需要在工作中去落实、去实践，在实际工作中做到高要求、不妥协，把工作做细做实，精益求精，并且贯穿于我们日常的工作中，成为我们的工作习惯。在关注细节的同时，广阔的视野和雄伟的决心能指引我们走的更高，走的更远。

微创医疗设备维护经理：从态度上，做到精微；从工作方法上，应用精微。我们要干实事、不空谈，把简单的事做好，把平凡的事做到不平凡，把自己的设备管理事务做细，做扎实，一切从基础做起。

微创医疗球囊及导管研发中心研发高级工程师：“在精微中求广大”，精微是基础，是方法，是一种精益求精的精神。而广大是博大、广阔的境界，是希望能达到的理想和目标。不积跬步，无以至千里；不积小流，无以成江海。只有怀着精微的思想，精益求精，细致深入，



才能成功地实现理想中的目标和状态。在工作中也应该时刻以“尽精微”的思想精神指引自己，对待每件工作都要做到细致深入，并且要养成习惯，要做到事事尽精微。同时，要加强自身的知识水平，强化专业技能，才能做更深入的研究，实现尽精微。

《微创评论》：不干事者，总会为一事无成找到万种借口；想干事者，总能在万般困难中想出一个办法；在毫秒中追逐和实现梦想的过程需要无数个敢于担当，忠于职守，不辞辛苦的的员工。你对这句话有何体会？在你过去的工作经历中，曾经有过哪些类似的经历？

微创医疗项目管理资深经理：同一件事，不同的人去做，或者即使同样的人以不同的态度去做都会产生不同的结果。我印象最深的一件事是 PMO-online 项目管理系统的开发和设计，当时大家都觉得要由我们项目管理部来从无到有开发一个项目管理系统是非常有难度的事，几乎是不可能完成的任务，但是领导的支持与信任给了我们信心，她说：“再难的事一点点的做总能做成。”就凭着这股不怕困难的劲，我们从招聘一名软件专业的实习生入手，一点点的搭建起了项目管理系统的框架，现在项目组合、项目管理、资源管理、下载中心

等多个模块已投入使用，成为集团项目信息搜集和存储、项目管理最佳实践推广的平台。

微创电生理供应链资深经理：电生理有二十多种产品，但规格却多达七百多个，工作量几乎是同行的三倍，对于供应链人员来说难度极大。更何况在电生理，仓储、物流、原材料计划和成品仓库这四个岗位都是由一位员工担任。难，一定是难的；但是，难道遇到这些困难就不去做吗？这么多年来，这位员工在物流发货中一次错误都没有出过，所有代理商都对她的评价都极高，身为一个女孩子，她的包装发货速度极快、几乎可与机器人媲美。这样敬业的基层员工在微创医疗还有很多很多，他们每个人的奉献汇聚成了公司今天的成就。

微创医疗冠脉营销业务支持资深经理：2016年，公司对冠脉营销人员尤其是合伙人提出了更高的要求，不仅要做好销售的本职工作，还要多读书、不断充电，为此我们开展了“百战归来再读书”活动，再忙再累也要坚持读书与分享。今年起，冠脉营销针对销售主管级以下人员采用了微信培训群的学习方式，自5月底至7月初开展的第一期培训任务就是将所有涉及产品知识的销售信息做成“话术”资料，由销售人员每人每天在早上工作之前按规定完成产品知识的朗读，以提高业务知识和演讲技能。所以，每天从凌晨开始，就会有销售人员陆续在微信群里发送自己的“朗读语音”。每位销售人员都能如此不畏艰辛、苦下功夫，那么从高层、中层到基层人员，我们都要每天打满“鸡血”。

微创医疗球囊及导管研发中心研发高级工程师：加班加点甚至通宵，而后第二天继续照常上班，我想这是很多微创人都有过的经历。但是我们不觉得辛苦，因为

但是我们不觉得辛苦，因为我们是为了加快研发、是为了保证生产、是为了让更多的患者能够获益，想到这里就会觉得自己在做一件非常神圣的事情，自然充满了动力，更不会觉得累。

我们是为了加快研发、是为了保证生产、是为了让更多的患者能够获益，想到这里就会觉得自己在做一件非常神圣的事情，自然充满了动力，更不会觉得累。

我该如何为“毫秒时代”而努力？

《微创评论》：微创医疗是一个“全心全意为全球患者和全球医生服务的全球化公司”。在公司未来不断深化的全球化进程中，结合工作岗位实际要求，你认为自己和所在团队应该如何更好地践行微创医疗国际化的八个维度？

微创医疗项目管理资深经理：微创医疗国际化的八个维度需要我们学习和提高的还很多，首先我们要有国际化的思维方式、心胸及心智、视野范围，以及国际化全球化的立足点，这样我们看待和处理问题才不会局限在现有或国内的小范围内。另外，我们要有国际化的能力，包括语言能力和标准化的程度、最终形成国际化的行为方式。思维、心胸、视野等方面，相信在公司全球化的战略背景下，我们会逐步提高，但是语言能力是需要我们每个人有意识地去培养的，经常参加国际性的会议、收听英文的节目、阅读英文书籍都会有助于英文

能力的提高。此外，还有标准化的程度也非常重要，我们的项目管理流程、产品开发流程要借鉴国外同行的最佳实践，同时又要保留微创医疗灵活应变的特点，做到承接国际标准又有微创医疗特色的标准化。这都是我们努力的方向。

微创电生理供应链资深经理：集团全球化除了指业务全球化外，员工全球化也日趋明显。我刚进公司时，硕士学历的人都很少，现在不但博士比比皆是，就连海外名校毕业的博士都很多了，包括我们部门的工程师中，好几位都有海外背景。这说明作为一家民族企业，微创医疗对于整个行业都越来越有吸引力，身为一名老员工我觉得倍感荣幸，因为随着微创医疗的发展，大家都需要接受全球化的审视，我们也要不断提高自己职业化水平和语言能力，而公司也一直致力于此，并为我们提供了各种学习机会。

微创医疗临床资深经理：全球化战略指引下，公司发展速度非常快，作为老员工，我感受到了不断学习、不断提升的压力，我们不能让自己的进步脚步慢于公司的发展步伐，必须要从思想层面加快国际化的转变。

微创医疗冠脉营销业务支持资深经理：记得十几年前，常总突然对工资的制作和审批提出了一项新要求，需要在工资清册上增加所有员工的英文名字，同时用于审批的工资备忘录也要求有中英文对照。现在回想起来很是幸运，常总用他的前瞻性带领并引导我们一步步走上了国际化的轨道，使我们有机会能跟着公司一起发展。

微创医疗营销促进中心资深经理：思维方式和视野是国际化的重要标准。很多时候我们都说要把工作做到精品，但什么是精品？如果看得不够多、见过的不够好，永远不知道怎么做出精品。微创人应该利用各种机会开拓视野，多走出去学习、拓展自己，要有效率地做事、提高相应的成果。

微创神通研发工程师：未来部门会不断地有新成员加入，我需要考虑如何将新人带好，把好的工作习惯教给他们，把标准化的工作流程教给他们，形成一套标准化培养制度，使员工尽快与公司整体氛围相融合。这种制度标准化也应该是国际化的一方面。

《微创评论》：微创医疗发展的第一个十年和第二个十年其成果分别凝固在“6分钟”和“12秒”。我们将在第三个十年里跨越“1秒”这一关键节点，并进入“毫秒时代”。为尽早实现这一目标，你和你的团队将会在



哪些方面重点发力？

微创医疗品质持续改善总监：“1秒”甚至“毫秒时代”，在产品群、产品量等方面会不断提升，这样对各岗位要求就更高更严，需用精微的态度、奋斗的精神、主人翁的精神来工作，将工作看成是自己的事业并为之打拼，“在后续第三个十年里跨越‘1秒’这一关键节点做出贡献，将‘毫秒时代’”的目标分解成各岗位的子目标带领团队有效、有力的开展。

微创医疗净化车间及实验室管理资深经理：“1秒”甚至“毫秒时代”，意味着我们走向市场的产品增多，意味着更广的覆盖领域和更多种类的产品线。作为研发平台，我们的作用是服务好各个项目组，满足各个项目组在场地、资源、水电气等设施上的不同需求，为他们的研发工作打好基础，扎实地做好服务工作，为更多产品的问世做贡献。

微创医疗项目管理资深经理：微创医疗是一个重视自主研发的公司，“1秒”意味着我们的产品数量更多且更有竞争力。作为项目管理部，我们的任务是给各个项目组、包括子公司的项目组推广更好的项目管理工具。例如现在正在积极讨论的敏捷项目管理，它的最大特征是适应性强，可以不断根据外部及内部环境变化来调整项目管理的方法。未来，不管是敏捷项目管理的探索还是其他 IT 项目管理信息系统推广等，我们都会去了解大家的需求的前提下，为大家推广更好的工具。此外，集团化运作之后，如何促进跨部门沟通协作、实现集团化资源信息共享，也是我们部门的工作，我们会在项目管理层面更多、更及时地了解信息，推动资源信息共享，加快产品开发。

微创神通行政人事总监：随着时间的推移，公司会不断变大，个人在其中的“存在”会相应变得越来越小。我也时常在思考，作为一个“小点”，带领着团队中的几个“小点”，我们会在公司这个巨大的画幕上发挥什么作用？随着这个屏幕的精度越来越高，我感觉将事情做好反而变得越来越难，但我们的每一个看似不起眼的小举动，在未来很多年后的某一天，也许就会对公司产生很大的影响，只是现在还难以预料罢了。因此，对于我的团队来说，我们会在自己的岗位上力求把每一个很小的事情都做到最好、做到更好。

微创医疗产品开发资深经理：作为研发人员，我们的目标是“要么第一，要么唯一”，这代表了微创人对于质量、对于创新的追求。产品不仅要在数量上有所增

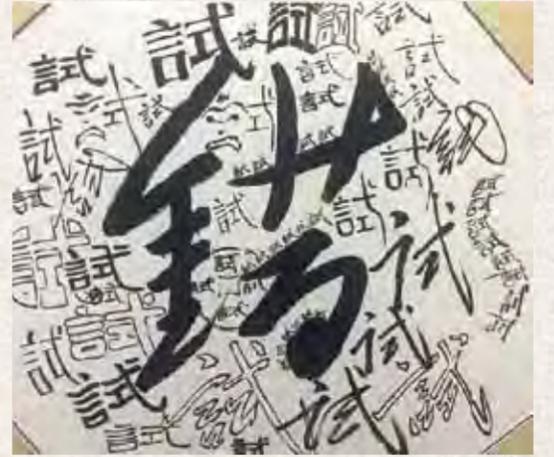
加，更要在竞争力上有所加强，要不断关注最新科技的进展，开发出最高质量的产品。只有数量和质量两相结合，才能更快进入“1秒”境界。另外，我认为“人”的因素也很重要，一群没有斗志的人和一群斗志昂扬的人，其产出是不同的。如何做好“人”的工作，我认为一方面要借助公司的企业文化进行宣贯，同时我也会在管理思路上下功夫，例如刻意安排我的团队与别的团队融合、发生交集、产生火花，让他们意识到自己不是独立存在的，我们都是微创人，是一群有理想的人在一起完成一番伟大的事业。

微创电生理临床资深经理：电生理项目与冠脉等其他项目的区别在于，它对健康的改善是建立在水准提高的基础上，而非紧急救命、砸锅卖铁也要治的疾病。这也体现了公司的战略前瞻性，我们能在很早之前就看到国家未来的发展趋势并果断投入这个项目。作为电生理临床部门的成员，我在未来的工作中要更努力，做到既节约时间、又确保质量，为产品完成临床试验尽早上市做出努力。

微创医疗 3D 打印中心高级经理：3D 打印技术其实上世纪八十年代末就已经出现，之所以二十多年来一直没有真正蓬勃发展起来，在于材料技术上一直没有突破瓶颈。最近几年，材料上的突破使其一下子在航空航天、医疗器械等领域展现出了非常迷人的应用前景。微创医疗也在近几年向这个领域发展，我们已经搭建好了高分子类的平台，现在正在往金属打印方向发展。因为高分子类打印主要还只是做模型，但医生临床中其实更关注植入物的打印，这正是金属打印的专长。金属打印可以制造出传统方式根本无法制作的复杂结构，为患者带来全新的解决方案，也可以在传统植入物里利用 3D 打印技术加入新的特性、提升植入物效果。所以，我们团队都希望能尽快把金属打印平台建立起来，为搏击骨科市场增加新的竞争点。

微创电生理供应链资深经理：随着国家政策扶持力

作为研发人员，我们的目标是“要么第一，要么唯一”，这代表了微创人对于质量、对于创新的追求。



度加大、国民生活质量提升，慢性病市场成为未来中国医疗器械市场更为重要的一环，而微创医疗实施多元化战略以来所进入的电生理、起搏器和关节业务，都属于这一领域。未来，公司要跨入“毫秒时代”必然要依靠产品在慢性病市场的表现。我所在的电生理业务，从整个国内市场来看，虽然盘子很大但进口品牌依然占据不少份额，我们有理由相信，随着国家的政策扶持力度加强，随着微创电生理技术的提升、供应链的成熟，未来我们的份额会提升更高。

微创医疗冠脉营销业务支持资深经理：冠脉营销目前有 31 位事业合伙人，其中五年以上司龄的达到 90% 以上，营销团队的稳定可以有力地确保公司在各区域业务的稳定。而中层营销人员作为事业合伙人的储备力量，我们从今年开始加重了对于这一群体的关注和凝聚工作，如今年在集团支持下新制定的伙伴计划等。“兵马未动，粮草先行”，我作为一名冠脉营销的业务支持人员，感到最荣幸的是看到自己参与制定的方案制度能对营销工作起到正向促进作用，同时业务支持团队将会一如既往地做好后勤保障工作，让营销人员能全神贯注在第一线的营销工作上，为他们的冲锋陷阵解除后顾之忧。

微创医疗营销促进中心资深经理：在“毫秒时代”我们终将登上珠穆朗玛峰的峰顶，开始俯视下方，享受“一览众山小”的喜悦。但是在这之前的艰难攀登过程中，营销促进中心能做些什么呢？我们没有具体的产品，协调和组织工作就是我们的“产出”，所以我们会在细节精微上下功夫，做好部门工作。

微创医疗球囊及导管研发中心研发高级工程师：不

断开拓新产品很重要，抢占市场先机也很重要，所以，我们要在市场上找到有前瞻性的方向并快速进入市场，才能实现产品销售量的大幅提升。我所在的球囊导管研发平台是为各子公司研发他们需要的球囊导管，各子公司的项目很多、目标也很明确，我们要做的就是做好本职工作，确保产品研发在这个环节不延误、快速上市，在患者处起到良好的品牌效应。

微创医疗设备维护经理：我做设备管理工作，集团总部三千多台设备全靠团队十几个人在维护运行。未来随着公司生产量增大，我们要加强生产智能化、自动化的改造，并不断吸纳储备这方面的人才和技术，为后期进入“毫秒时代”后的产能提升做好准备。

微创医疗财务会计总监：财务部是后勤服务部门，在大家的印象中，财务部门可能是墨守成规的；但其实我们一直在不断努力，未来会不断提高在线审批效率，节约大家的时间。因为员工的每一分钟都是公司的支出，我们要确保员工用最少的时间和精力用在报销这件事情上。当然，我们也会做好各种制度解释工作，记得几年前公司预算系统上线之后，很多部门都有所抱怨，认为预算管控带来了额外的工作量，我们便耐心解释，告诉大家做好预算管理工作是为了提高公司整体预算指标的达成度，也是为了进一步确保面向资本市场的数据的准确性，在这样的解释下，大家都会有所理解并积极配合。从外部层面来说，目前国家正是大力发展生物医药健康产业战略时期，我和团队始终都在关注各项信息政策，为公司争取更多的收入补贴，为公司发展贡献力量。🇨🇳



不管天涯海角，有人的地方就有“火鹰”，中国“火鹰”翱翔在非洲大陆

微创生产的新型靶向药物支架给当地患者带去健康

文 | 本刊编辑部

为积极响应“一带一路”卫生合作国家战略，由中国科学院院士、复旦大学附属中山医院心内科主任葛均波教授，广东省人民医院南海医院林纯莹院长，广东省人民医院心内科主任陈纪言教授和上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创医疗”)援非工作小组等共同组成的中国援非爱心医疗团启程赴非洲加纳共和国，进行短期医疗援助活动。

当地时间8月1日下午，医疗团到达以后即刻前往位于首都阿克拉的全国最大卫生医疗中心——克里布教学医院，为当地心血管医生进行教学指导并进行两台手术。由葛均波院士主刀、中方培养的加纳首位能独立开展PCI手术的Francis Agyekum医生作为助手配合，完成了一例支架植入手术。该名患者确诊为前降支远端弥漫性狭窄病变，术中植入一枚由微创医疗自主研发的全球首款药物“靶向”洗脱支架 Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)，



这是“中国制造”和“上海品牌”的微创医疗 Firehawk(火鹰)在非洲大陆的首例植入。

手术后，微创医疗向克里布教学医院捐赠了一批心血管介入产品，以支持当地医疗事业的发展。克里布教学医院国家心脏中心主任 Dr. Martin Adadey 在捐赠仪式上对微创医疗的捐赠表示感谢，并表达了希望未来能与中方专家继续进行更加紧密合作与交流的期待。

8月2日，援非爱心医疗团参加了在加纳医师学院礼堂举行的首届加纳心脏学会年度学术会议。会上，微创医疗援非工作小组做主题为“Eyes for Greatness, Hands on Details”的发言，向加纳心脏病学领域医生阐述了微创医疗的研发理念和特色产品，并重点介绍了 Firehawk(火鹰)不久前公布的 TARGET AC 临床研究结果。

微创医疗产品目前已经进入印度、巴基斯坦、印尼、菲律宾、泰国、哈萨克斯坦、马来西亚、波兰、罗马尼亚、韩国、土耳其等十余个“一带一路”沿线国家市场，集团国际业务高级副总裁林映卿博士表示：“此次以援非爱心医疗团的身份前往加纳并捐赠医疗器械，看到我们的 Firehawk(火鹰)在非洲大陆完成首例植入，这对于微创医疗产品未来在非洲地区的进一步推广具有里程碑式意义；我们也愿意为实现“健康丝绸之路”尽自己的绵薄之力。”

微创有“以人为本，在以微创伤为代表的高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团”这一

我们相信人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利，而我们的工作就是通过自己的绵薄之力，与社会各界一起为人人享有这种权利创造物理条件和医疗手段。



充满人文情怀的远景，有“不断创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案”。“日月不以毫末而不照，雨露不以草草而不滋”，微创人坚定地信仰人人都有生而平等的医疗权、健康权和追求活得更久的权利，并希冀与社会各界通力合作，为人人享有这种权利而积极创造各种各样的变革性医疗手段；我们远景和使命的核心就如同呼吸的空气、太阳的光芒和清晨的雨露一样，让代表全球最高科技水平的医疗技术以最公平、最平等的方式，将健康和长寿带给世界上的每一个角落，每一个社区，每一个家庭和每一位患者。未来，微创医疗将继续深化与“一带一路”支点国家双边卫生合作，为当地患者提供更好的医疗解决方案。📍



沈卫峰： 我眼中的中国介入事业三十年

文 | 本刊编辑部

在 2018年东方会期间，《微创评论》杂志有幸采访了著名介入心脏病学专家沈卫峰教授。沈卫峰教授是国内最早从事冠心病介入治疗的权威专家之一，是微创医疗的老朋友，他也是2007年5月《微创评论》创刊号上的首位受访专家。种种缘分使得这次采访愉快而深入，一个多小时的时间里，沈卫峰教授将中国介入事业三十多年来的发展如抽丝剥茧般娓娓道来。

沈卫峰

历任上海瑞金医院副院长，心脏科主任，中华医学会心血管病分会副主委兼冠心病和动脉粥样硬化化学组组长，中国医师协会常委，卫生部心血管疾病防治研究中心委员，中国介入心脏学会委员，卫生部“单病种质量监控急性心肌梗死与心力衰竭专家组”成员。上海市医学会心血管病学会主任委员兼介入学组组长，上海市心脏介入质控中心主任，上海交通大学医学院心血管病研究所所长，法国心脏病协会会员，香港心脏学会荣誉会士。在上海率先开展冠心病、瓣膜性心脏病的介入性诊治工作，已完成冠状动脉介入治疗10000余例、施行经皮二尖瓣狭窄球囊分离术800余例，在相关领域积累了丰富的经验，并在国内外学术界取得了良好的声誉和崇高的学术地位。

《微创评论》：心血管介入诊疗技术在中国已经发展了三十余年，作为业内元老，您能否与我们分享一些令您特别难忘的故事或人物？

沈卫峰：1985年，我从澳大利亚悉尼大学攻读博士学位留学回国，当时中国的心血管介入技术已经开始出现，不过还是比美国晚了七八年。1986年，我又前往美国 Emory 大学医学院学习 PTCA 技术，那是当时全世界做 PTCA 最好的医疗中心，该技术的创始人 Andreas Gr ü entzig 教授也曾在那个中心工作。事实上，我于1982年在澳大利亚的一场学术报告上就曾与 Gr ü entzig 教授有过一面之缘，当时听完他的学术报告后我特别激动，会后交流时还主动走上前告诉他：我来自中国上海，这门技术以后在中国一定会有非常好的发展。听了我的话之后，Gr ü entzig 教授显得很高兴。

在美国进修后回国，实践中发现的第一个困难来自于落后的设备。当时的影像设备连 DSA（数字减影血管造影机）都还没有，而是类似于胶片电影机的设备，一脚踩下去每秒钟只能拍出16张片子。造影导管最细的也只有7F；PTCA时，导引导管是8F甚至9F，导丝规格大多数是0.016“或0.018”；那时的压力表也不是塑料制成，而是不锈钢材质、前端套着一段玻璃，和锅炉房里的压力表倒有几分相似……第二个困难似乎更艰巨些，它来自人的观念。过去，治疗冠心病的方式要么用药、要么实施外科手术，可那时外科发展也还不是很有进步，很多手术没办法做。所以，当时医生都认为，直接在冠状动脉血管内实施治疗是不可思议的事情。担心如果不小心碰到了病变部位发生血管堵塞，或球囊扩张导致血管破裂反而更加危险。

尽管困难重重，我当时依然信心满满，相信介入技术将对冠心病治疗产生天翻地覆的革命性变革。也正如我在澳大利亚时同 Gr ü entzig 教授所说，它一定会在全中国推广普及开来。

《微创评论》：大概从什么时候开始，介入技术在国内被普遍接受和认可了？

沈卫峰：尽管上世纪九十年代初已开始应用线圈状 GR 冠脉内支架，但仅在1995年前后最早一代管状裸支架被应用后，介入技术就真正开始普及。我印象中，强生、波士顿科学、佳腾等几大国外品牌都推出了裸支架产品。虽然当时的支架功能还很不完善，但医生在进行介入治疗时再也不怕血管夹层撕裂、急性动脉闭塞等紧急外科

搭桥情况了，介入手术成功率大大提高，也使得许多没有能力实施外科搭桥手术的医院敢于开展介入治疗。至此，冠心病介入治疗的普及工作才在中国轰轰烈烈地正式开始了。

我们这批最早掌握介入治疗技术的医生也在国内大力推广介入治疗理念。记得当时全国每年有两次大规模的心血管介入会议，一个是中国心血管介入大会（CIT），另一个是针对中青年医生的介入大会。但是，各省市都举办很多不同主题的学术会议和培训班。我们医院也有定期的学习班，为华东地区和全国各地的医生提供培训和交流平台。当然，更多的时候是其他城市有患者需要实施介入治疗，当地医院邀请我们去手术，同时便顺道进行培训工作。以上种种方式结合，中国的介入医生队伍从此逐年慢慢壮大起来。

虽然我国心血管介入事业起步比欧美晚了七八年，但是由于人口基数大、老龄化趋势加大，加之国家医疗健康政策的大力推动和几代介入医生的不懈努力，如今这项技术已经在全国范围内普及得非常好了。无论从每年实施手术的数量、技巧，还是手术难度等各方面来衡量，我们都已经完全不逊于欧美国家，甚至在很多方面强于他们。例如左主干病变、分叉病变和 CTO 这类复杂病变，在国外可能要由经验很丰富的医生才有把握去完成。甚至，有时候遇到需要安装多个支架的病变，他们就直接让外科医生开刀手术了，这是因为国外的病例少，实践机会也相对少。我们中国患者群体大，医生锻炼的机会也多，上述这些复杂病变对于不少年轻医生而言都可较为轻松地完成。

《微创评论》：所以在过去三十多年的冠心病介入事业发展中，您认为意义最为重大的是支架的发明。那未来十到二十年，您觉得这一领域还可能会出现新的热点吗？

沈卫峰：的确，三十多年里出现过各种新技术，例如激光、旋切、旋磨等，但是真正对于这个领域产生革命性推动意义的无疑是支架。裸支架的诞生使得介入治疗在手术台上的成功率即刻得到了大大提升；而本世纪初发明的药物洗脱支架，其理念可以说是“更上一层楼”，使得血管再狭窄发生率（尤其是小血管再狭窄）的发生率由曾经的30%-50%降低到5%-10%；介入治疗的适应症也因为支架的发展而不断扩大。甚至，由于支架推动了整个介入事业的发展，也同时带动了全球医学工程专

业的变革，医疗器械的设计和制造向着精密化和智能化等方向深入发展。

我认为，在接下来相当长的一段时间内支架依然很有前景。现在大家都在关注生物可降解支架，虽然目前临床试验和第一代产品上市后的效果均不能令人完全满意，但我相信这个理念本身是有价值的。

《微创评论》：无论是技术还是器械研发层面，中国的冠心病介入发展之初都是“引进来”模式。我国自主科研的成果何时开始在介入事业的舞台上“发声”的？今后想要在这一领域实现整体超越，有哪些突破点值得关注？

沈卫峰：上世纪九十年代末期，以微创医疗为代表的国产医疗器械品牌开始崛起，为打破进口器械的价格垄断做出了巨大贡献。更多的中国患者也因此得以有机会受益于这一新技术，从而推动全国冠心病介入诊疗水平的提升。

微创医疗成立后没多久我就多次去参观过，二十年里也非常关注你们公司的发展。我和创始人常兆华博士早年同以海归代表的身份接受过中央电视台的采访，当时我谈的主题是留学生活、常总谈的主题是创业故事；从平地上白手起家建造厂房，从只有理念没有设备的起点开始艰苦奋斗，微创医疗的创业精神可嘉、令人钦佩。微创医疗的球囊扩张导管、金属裸支架、药物支架我都使用过，总体感受是产品的使用舒适度越来越好，技术方面的创新力也越来越强。

现阶段国家对于国民健康卫生产业关注度很高，不少政策也在向国产品牌倾斜，我认为国产器械企业应该抓住契机、利用好这些优质的资源，尽早再在某个或多个方面超越欧美国家。首先，要多做一些高水平、高起点的临床研究，以科学客观的态度将我们在大量临床应用中的各方面经验进行量化总结，并推广到全球，而非总是依据西方国家的循证医学证据进行诊疗；其次，在器械创新方面不要总是追随欧美的步伐，看到人家在研究什么、我们也赶紧要填补空白，总是“追随者”的心态不可取，应该积极发现新需求、提出新理念，例如中国安装冠脉支架的患者中 25% 以上都患有糖尿病，而糖尿病患者的需求与普通患者完全不同，为什么我们不能研发一些有疾病特异性的特殊支架呢？第三，除了将目光聚焦在支架的发展以外，也要考虑其他技术在冠心病介入治疗中的应用，例如人工智能与造影技术的结合，

今后哪里的血管发生了什么病变、应该怎样优化治疗方案，这些问题都由计算机去测定、统计，而不再需要医生去凭经验判断，如果我们国家能在这方面率先做出成果，就称得上是一项颠覆性创新了，但它需要医生和各行业工程师进行更为紧密的合作。

《微创评论》：的确，很多医疗技术的发展离不开医生与工程师共同合作。您认为在医疗器械研发过程中听取临床医生意见的重要性有多大？

沈卫峰：在冠脉介入界，有一家企业的药物支架曾经是世界首个品牌，但厂方较为自负，不愿意听取我们这些一线医生的意见和建议，如今这个支架品牌早已没落。同样，他们的球囊也曾是一流的，但在“改进”产品时，我提过几次建议能否把球囊的规格更加标识清晰（灰底上白色字标明），以免医生看错导致事故，但他们没有听取。这个品牌的产品用量一落千丈，直至消亡。同样，某一型号的导引导管设计很不合理，我曾向厂方建议将导管头端设计短一些，他们依然没有听取，结果现在介入医生几乎都不用它……类似的事例还有很多。我相信，医工合作是推动介入器械不断改进的重要基础。

医疗器械的研发设计不同于其他科研，绝不是坐在实验室里研究数据和样本就能成功的，必须要多听来自临床一线的声音，且不仅是在研发阶段、更是在整个产品周期全过程中；对于医疗器械企业来说，产品的质量是唯一的生命线。

《微创评论》：您对于微创医疗下一个十年的发展方向有何建议和指导？

沈卫峰：微创医疗对中国的心血管介入做出了重大的贡献，多次获得国家科技进步奖，冠脉药物支架已成为上海品牌的代表，这是很不容易的。这些得益于政府的支持和医工合作，我希望你们继续加强与一线医生的沟通，与我们在科研领域更紧密合作。我一直认为，微创医疗是中国医疗器械企业中发展最全面的，不仅巩固了既有强项——冠脉介入，而且在电生理、心脏瓣膜、神经介入、骨科甚至是国内企业很少有涉足的高品质起搏器领域都有所发展，听说你们也在积极研发人工智能产品，这些都足以说明微创医疗的战略规划做得很好，希望你们未来能继续保持这种状态。📍

方唯一： 国产支架产品要加强国际营销力量

——文一本刊编辑部

方唯一

上海交通大学附属胸科医院 / 上海市胸科医院内科名誉主任、主任医师、教授、上海交通大学医学院博士研究生导师。美国心脏学院委员 (FACC)，欧洲心脏协会会员 (FESC)。中华医学会上海市心血管专业委员会主任委员；中华医学会心血管病专业委员会常委、兼中华医学会心血管专业委员会心脏影像学组组长；“中国胸痛中心认证工作委员会”执行主委兼“中国胸痛中心质控中心”主任；中国医师协会胸痛专业委员会副主任委员、中国医师协会心血管专业委员会常委；中国医学救援协会心脏急救专业委员会副主任委员；中国医师协会专科医师培训专家委员会成员；中国心血管健康联盟秘书长。

曾获：“全国卫生系统先进工作者”、“上海市卫生系统先进工作者”、“大连市优秀专家”等称号，“国务院特殊津贴专家”获得者。曾任：《中华医学杂志》、《中国介入心脏病学杂志》、《中国心血管病研究杂志》、《中华老年多器官疾病杂志》、《国际循环》等杂志编委、曾任卫生部“国家考试中心”专家委员会专家、卫生部“心脏介入治疗培训与考核”专家指导组成员。

业务专长：心内科临床经验丰富，擅长心血管疑难重症诊治、冠心病与结构性心脏病介入治疗。从事心脏病介入诊治工作 30 余年，完成冠心病介入治疗 25000 余例，是我国最早开展冠脉左主干病变、慢性完全闭塞病变、复杂及钙化冠脉病变介入治疗的专家之一；也是在我国最早开展结构性心脏病介入治疗的专家之一，有 700 余例的二尖瓣球囊成形术经验和超过 800 余例的先心病介入治疗的经验。主持过国家 863 课题一项、省市级重大课题六项，曾分获过省市级科技成果一二等奖多项；主编专著 13 部，发表专业论文近 100 篇，其中 SCI 论文 37 篇。

最初全国每年仅几百例病例，如今每年几十万例病例；原来只有几名介入医生，如今上千名介入医生遍布全国各地；原来只能解决简单病变，如今面对左主干病变、CTO 等复杂病变都能游刃有余……我国冠心病介入治疗已在国际上处于领先水平。今年东方会期间，中国心血管介入事业的元老之一方唯一教授在百忙之中接受了《微创评论》杂志的采访，他深情回顾了老一辈介入事业开拓者的奋斗故事，以及以微创医疗为代表的中国最早介入器械企业的发展历程，并为当下的国产器械国际化路径给予了指点。

《微创评论》：作为中国第一代介入专家，您是否还记得，从上世纪八十年代至今，国内介入医生在进行冠心病介入治疗时所使用的器械都经历了哪些更新与发展？

方唯一：如果将几十年的发展历程进行整体回顾，我们不难发现国内的介入器械的确经历了非常巨大的升级发展。1986 年之前，冠心病介入技术在国内很少开展，个别医院做了冠心病的球囊成形术，但是大多只将导管作为辅助检查手段。上世纪 80 年代后期，这项技术在国内的推广开始逐渐起步，当时的条件堪称“原始”。大部分医

院都没有数字减影血管造影机（DSA）、没有导管室，也没有专门的球囊和导管，病变选择很困难，完成 PTCA 难度相当大；即便后来有了专门的导管，也都是 8F、7F 的指引导管，临床效果并不好；后来 DSA 被引进国内，但除了少数几家大医院外，其他医院引进的设备规格都较老旧，只能使用每秒拍 6 张的胶片，且需要冲洗好才能回看，整体运作效率很低。

支架的发明无疑使得冠心病介入治疗上了一个台阶，此时双抗药物的研发也有了巨大进展，这都使得治疗的适应症扩大、成功率提高、并发症发生率降低。之后，导管室的成立意味着冠心病介入治疗迎来了第三个巨大变革阶段，绿色通道机制的建立为急性冠脉综合征开放了治疗通道，急诊 PCI 等以前不敢做的手术现在也敢做了，抢救的成功率相对也高了。

药物涂层支架的发明是冠心病介入治疗的又一个重大节点，我们也很高兴地看到在这一发展阶段中，国产器械企业站在了一个比较高的起点，以微创医疗为代表的一批国产医疗器械企业在这一领域表现突出，尤其是火鹰支架更是堪称业内的革命性突破，靶向药物洗脱技术属于全球领先的创新技术。

《微创评论》：您最早使用的微创医疗产品是什么？您如何评价微创医疗的冠脉介入产品？

方唯一：微创医疗的第一代金属裸支架 Mustang 支架刚推出时我就使用过。当时我还在大连工作，是东北地区第一个使用这款支架的医生，使用下来总体感觉不错，与进口的支架相比功能上非常接近，而且性价比高很多，比较受到老百姓欢迎。之后的火鸟、火鸟 2 支架我也都有使用过，总体感觉是产品越来越成熟，待火鹰上市后已然是一款非常成熟、可与进口最优秀的产品相媲美的支架，在血管通过率和再狭窄发生率等数据上的表现很有优势，很多性能都优于进口支架。总体来说，以微创医疗为代表的国产医疗器械企业对中国做出了巨大贡献，民族品牌支架的高质量的特点迫使进口支架大幅降价，再加上国产器械在医保方面的优势，令更多中国老百姓用得起支架、享受得了这项科技成果。记得过去装一根支架需要两、三万元，但现在只需一万元左右，再加上医保报销比例，实际只需要花费几千元。

《微创评论》：目前来看，我们国家冠心病介入的技术水平和器械研发水平在国际上处于何种阶段？您认为我们要在哪些方面投以更多关注？

方唯一：介入治疗的诊疗水平来看，我们是处于国际先进水平的，国家政策层面在学科建设过程中给予了大力扶持，可以说，中国介入治疗水平的发展和整体国家实力的发展几乎是同步的。举例来说，国内十几年前只有少数几家医院有导管室，现在已经有几千家医院拥有这一设备，这就是技术的进步、国力的彰显，而最终受益者都是老百姓。在 CTO 等复杂病变治疗方面，我们在国际上处于很高的水平，我认为目前日本是属于第一梯队，他们的手术技术和手法的确一流，值得大家学习；我们国家处于第二梯队，且技术比欧美很多先进国家要强。

设备方面，国内大医院的设备普遍也都达到了国际先进水平，前沿高科技设备若在欧美医院开始使用了，我们基本也能做到快速引进；但是，在导丝、指引导管等设备的高级规格产品的国产化方面，我们确实还有待提高，临床上依然以进口品牌为主。我希望冠心病介入治疗中所有器械设备都能尽早实现全面国产化，在原创产品的研发中也能看到越来越多的国产品牌的身影。从现状来看，企业研发和临床医学普遍是脱节的，学习提升的空间很大；在日本的器械企业中，每位业务员都需要花费大量时间在导管室里，观察医生手术、记录下他们在术中哪怕随口说出的一句产品感受，他们也会与医生进行细致的沟通，询问对于器械的使用想法等，这些信息通常都会及时于当天反馈到企业里，并呈现在产品的升级换代中。反观国内企业，营销人员并不经常像日本的职员那样穿着铅衣“守”在导管室里；希望国内企业可以学习这种精神，营销人员不仅仅是承担着将产品卖出去的工作，他们也应该是产品追踪员，要了解每台手术的情况、清楚每个产品使用若干月甚至若干年后的信息。

《微创评论》：微创医疗成立十周年时，您曾寄语我们“追踪临床发展前沿，密切结合临床，不断更新产品，保持旺盛生命力和可持续发展”。时隔十年，针对上述期待，您认为微创医疗如今在创新和医工合作方面做得如何？

方唯一：微创医疗的医工合作、原始创新在国产企业中做得很好，希望你们能再接再厉。下一个十年，祝愿微创医疗能够在全球化方面做出更大成就，你们的品牌应该为世界各个国家的医生和患者所熟知，应该由国产名牌成长为世界名牌，让火鹰支架这样的产品造福于世界各地的患者。除了微创医疗已经在关注并努力着的原始创新工作外，国际营销力量更要加强，注重在国际市场的推广工作，两相结合才能产生更大的国际影响力。📍

张大东： 中国心血管介入技术 已和欧美国家不相上下

CHINA RIVALS THE US AND EUROPE IN CARDIOVASCULAR INTERVENTIONAL TECHNIQUE

文 | 本刊编辑部

张大东

上海远大心胸医院副院长。上海市郊区心血管病研讨会主席，心脏病急重症论坛坛主。曾两次到法国贝藏松大学医学院进修冠心病和风心病的介入诊疗技术。回国后率先在上海市开展这方面的工作，同时承担全国冠心病和风心病介入人才的培养工作。于 2005 年 3 月获“中国介入心脏病学杰出贡献奖”，2009 年 4 月获“中国介入心脏病学推广普及奖”。在冠心病、心血管介入治疗、先天性心脏病介入治疗等方面有很高的造诣。



张大东教授是中国最早进行介入心脏病学推广普及的专家之一。在上世纪 80 年代，他曾两次赴法学习当时世界上最先进的介入诊疗技术，并于回国后在全国范围内不遗余力地进行技术推广、医生培训和临床诊疗工作，为我国介入技术的发展做出了巨大贡献；他也与微创医疗结下了长达二十年之久的不解之缘，在医工合作、原始创新方面对微创医疗给予了大力支持。在微创医疗二十周年司庆之际，《微创评论》杂志对张大东教授进行了专访，跟随他的记忆重返那艰苦奋斗却又激情燃烧的中国介入心脏病学发展早期的岁月，并对这门学科在中国发展的现状和未来趋势进行了点评。

《微创评论》：作为我国最早从事介入事业的专家之一，您在介入心脏病学推广过程中做出了极大贡献。您认为早期我国这一领域的发展经历过哪些关键性节点？您作为中国第一代介入医生，在全国各地为医生们传授先进技术经验的过程中曾发生过哪些难忘的事情？

张大东：世界上第一例经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）是在 1977 年，而我国第一例 PTCA 完成于 1984 年，整整晚了七年时间；但介入技术真正在全国范围内普及还要追溯到上世纪 80 年代末、90 年代初。我们作为最早开始普及介入技术的一代医生，当时不仅要自己所工作的医院做手术，还要去全国各个城市的医院做技术推广。我本人往江浙一带的医院去得较多，记得当年南京、常州、苏州等城市的第一例 PTCA 都是我帮助当地医生开展的。其实当时也有外国医生来国内医院交流，但是他们通常是“今天来、明天走”，不可能仔细地“手把手”将国内医生教会；而这项技术的掌握又需要一个实践和自我体会的过程，一两节课是无法学到位的，因此，早期技术推广工作主要还是由我们这些出国深造过的医生来承担。

早期，介入治疗只有球囊用于扩张血管，还没有支架作为保障，因此在手术时很容易发生急性血管闭塞导致患者心肌梗死，必须有外科团队在一旁做保障，随时准备搭桥手术；现在常说的“双抗”，在当年也只有阿司匹林这一种药物，所以术后急性血管闭塞和出血并发症也比较多。今天，医生在做完介入治疗、把支架装入血管后就可以立刻走下手术台了，我们当年并不敢轻易下手术台，需要至少观察一分钟、确认没有异常后才敢下手术台；即便出了手术室心里也很忐忑，晚上回家特别怕来电，每次电话铃声一响我都要跳起来，担心值班医生说患者出事了；而

最糟糕的是即使是出事了也毫无补救办法，不像现在可以采用取栓、吸栓、用药等方式，那个年代真是束手无策。

后来，支架产品问世了，它能够在手术台上有效降低血管再狭窄的发生率，可以起到当场救命的效果。记得我曾用过两款非常“原始”的简单支架，分别叫帕尔玛兹支架和鲁本支架：鲁本支架其外观和弹簧圈几乎没有区别，就是用一根钢丝缠绕在球囊上，形成球囊预装支架，钢丝的头部很尖，使用前都需要弯一下，使它不那么容易扎到血管；帕尔玛兹支架是用激光打印出的网格状管体，以当时的技术打印出来的东西非常硬，不利于在血管中通过，所以它被分成了若干小段，每段中间安装上“链接”，以此来提升支架的易通过性，我们便开始对帕尔玛兹支架进行再加工，将“链接”剪掉形成单独的一小段支架，再把它放在球囊上套进去捏好，最后放到血管撕裂的部位，这样它便可以把开口覆盖住。从某种程度而言，这便是中国介入医生参与医疗器械创新的开端，条件非常艰苦，只有我们这一代医生经历过。

而后，支架开始蓬勃发展，从金属裸支架变成药物支架、药物涂层可降解支架甚至是生物可降解支架，其间经历了多次螺旋式上升的过程，有时看似回到了原点，但在技术、观念、思想上都在不断进步。在支架发展期间还出现了很多新的器械和技术，如旋切，它的造型和鞋子类似，一把刀从“鞋口”的位置伸进去，刀推进去后沿着壁转一下便能将血管中的斑块整个切掉，掉下来的斑块会装



在“鞋”的前部，方便最后取出；又如主要针对血栓的旋吸和针对钙化病变的旋磨等，随着介入诊疗的不断升级，上述器械和技术除了旋磨还在使用外，其他都已被淘汰。

二十多年的发展历程，中国介入治疗的临床病例迅速增加。记得我刚回国时，全国一年也只做 200 例左右，我第一年做了 40 多例；随着介入技术从个别大城市逐渐向二三线城市推广，如今已成为一门相对普及的技术，2017 年全国有 75 万患者接受了介入治疗。我想，这个数字未来数年内还会不断增加。

《微创评论》：二十多年来，中国心血管介入领域的发展水平与欧美国家相比处于何种阶段？我们有哪些特别突出的发展变化？

张大东：从手术量的角度看，随着我国国家经济发展、老龄化社会到来、国民卫生健康意识的普遍增强，每年接受介入治疗的患者数量都在增加，也许，很快每年手术量就会超过一百万例。技术层面而言，我们同样与发达国家已达到同一发展水平，甚至很多新技术、新研究的立项要早于国外同行，包括慢性完全闭塞（CTO）病变的治疗技术目前也已强于美国。在国际交流中，我们国家医生的手术演示常会得到西方国家医生的赞赏，他们的手法与我们相比显得更粗糙些，甚至有时不顾血管分支和保护，支架放入的方式稍显粗暴；日本医生在这方面做得特别精致，在国际交流中我们经常会从日本医生那里学到很多手术手法的技巧。

正如我刚才提到过很多次，国际化交流越发频繁是近年来中国心血管介入领域特别突出的变化。曾经，我们的医生由于语言能力不足、国际化视野不广阔，在国际交流中非常腼腆，不善于表达自己的观点；现在，年轻一代的医生越来越自信、越来越国际化，不但开始频繁参与各种国际学术交流、在高规格学术大会上主讲、展示手术，甚至开始去其他国家推广新技术。

《微创评论》：您也见证了微创医疗的创立与发展，与有着极深的渊源，您是否还记得最早使用的微创医疗产品是什么，当时的感受是怎样的？

张大东：大约在 1999 年，我第一次听到微创医疗的名字。印象中，当时的微创医疗还租借在张江高科技园区的一座简陋的多层办公楼中，并没有自己的办公楼；之后我也多次受邀来为微创医疗的技术员上课，与你们公司结下了不解之缘。二十年的时间，我看到过微创医疗经历了

人员变动、融资困难的艰辛时刻，也目睹了你们成功上市、在欧美国家的学术舞台上发声的辉煌时刻，深感微创医疗创业、发展的不容易，也特别为你们今天取得的成绩表示欣慰。

十年前，我就对你们说过，“要争创一流的国产品牌”。从过去十年的表现来看，微创医疗在这方面投入了很多，市场表现也的确达到了预期。在国产品牌领域，尤其是心血管支架领域，微创医疗已经达到了“一流国产品牌”的水平；在电生理、神经介入、外周介入等领域，你们的各个子公司也取得了很好的发展，这是大家有目共睹的；在涉及到公司前景规划的若干个重大战略节点上，微创医疗走得也很准、很正确，所以你们的业务量越做越大。下一个十年相信微创医疗还会继续发展壮大，希望你们能成为世界一流的品牌，做出更多原创的新产品。

《微创评论》：您认为在未来中国医疗卫生领域进一步深化建设和建设过程中，国产医疗器械企业将扮演怎样的角色？微创医疗这样的民族企业需要承担起怎样的社会责任和使命？

张大东：作为一名医生，我认为中国医疗卫生的全面发展离不开国产医疗器械的进步、离不开国产医疗器械企业的创新力提升，只有国产的医疗器械越做越好，中国老百姓才能拥有更多高质量、高性价比的治疗方案可以选择。所以，我们在临床工作中也非常希望能与企业多交流、多沟通，让企业多多听到来自临床一线的声音，大家可以通力合作为器械的创新改进做贡献。但从这些年与本土企业的实际交流经验来看，在加强与医生的沟通方面还有很大提升空间，需要多向国外一流品牌的器械企业学习取经。例如最近有一家咨询公司受某企业委托，每天都会派工作人员到我们医院的科室进行调研，听取医生对于各种产品的想法和观点，他们会问得很细，甚至涉及到一把手术刀握在手中的手感体验；也会询问我们对于器械设计的特殊要求，例如某些特殊刀片的角度结构等。之后，他们会将各种观点整理好反馈给企业，我相信企业也会很快将这些观点体现在后续的创新设计工作中。因此，包括微创医疗在内的中国器械企业应该与临床更贴近、更积极地倾听医生的诉求，这样才有可能做出更具有原创精神的产品并推广至全球。🇨🇳



微创 20 年，“全”“心”解决方案

——CIT 2018 专家访谈实录

文 | 本刊编辑部

2018年3月22日-25日，第十六届中国介入心脏病学大会（CIT 2018）在苏州金鸡湖国际会议中心召开。CIT 2018 继续延续了“未来十年——Cooperation（合作）、Innovation（创新）、Transition（转变）”的核心理念与宗旨，全球介入心脏病学意见领袖共聚一堂，由精彩示教演示、重磅研究解读、基于案例的临床热点议题讨论等组成的大会为大家奉上了一场学术的饕餮盛宴。大会开幕式由 CIT 秘书长、中国医学科学院阜外医院徐波教授主持，Gary S. Mintz 教授、Jean Fajadet 教授、葛均波院士、王咏红教授、王大方教授等业内专家热情致辞。上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创医疗”）以多种形式参与了本次大会。

2018年恰逢微创医疗成立20周年，微创医疗在本次大会上也以“微创20年”为主题展示了集团20年来在心血管介入、大动脉及外周血管介入、电生理、心律管理、外科手术等多个领域的发展历程。展台还设置了

模拟器，临床医生可在模拟器上真实操作相关产品，体验真实手术场景及产品性能。在VR体验区，体验者可以从导丝、支架的视角亲临冠心病病变部位，体验整个PCI手术过程，此外，体验者还能在VR中了解Firehawk（火鹰）支架的特性，更生动直观地认知冠脉介入手术产品。通过本次大会，微创医疗全方位展示了在介入心脏病学领域的多项创新成果。

作为中国乃至全球领先的高端医疗器械集团，微创医疗希望通过不懈的努力，融合各国专家的技术和经验，不断秉持和坚守创新精神，为患者提供安全、有效及最佳普惠的心脏介入整体解决方案，打造一个属于患者和医生的品牌。在会议期间，《微创评论》杂志对多位业内专家进行了专访，请他们对微创医疗20年来创新研发的“全”“心”解决方案进行解读，并围绕介入心脏病学的未来发展、热点趋势等问题畅谈了他们的观点。

袁祖贻：从半信半疑到充满信心，我看到微创医疗在不断强大



袁祖贻

国家杰出青年基金获得者。现为西安交通大学医学院第一附属医院心内科主任，教授，心血管病学博士，归国博士后，硕士研究生和博士研究生导师。西安交通大学“腾飞人才计划”特聘教授，入选教育部高层次人才“新世纪人才培养计划”。现为国际心脏研究会（IHRS）会员、美国心脏协会（AHA）会员、日本循环学会（JCA）会员。中国康复医学会·陕西省心血管病学会副主任委员。

《微创评论》：作为“国家卫生计生突出贡献中青年专家”，您身兼医院领导、临床医生、科研领头人和老师四个不同的身份。您如何看待这四重身份，并在四者的巨大责任和压力下依然能保持游刃有余状态的呢？

袁祖贻：的确，很多人都和我讨论过这个问题，我认为四个身份意味着肩上的责任和压力更大，所以经常觉得时间不够用，属于个人的时间特别少，尤其是陪伴家庭的时间更少。做好四位一体工作最核心的问题是要懂得抓主要矛盾，明确哪些事情是最应该做的。比如平衡行政事务与临床工作的时间，我的原则是行政要抓大放小、放权，让团队的年轻人有机会锻炼、主导更多的事情，而我的主业是医生，临床业务是最重要的事情，

需要花更多的时间在这上面。

总的来说，四个身份中我最看重的是医生和老师这两个身份，当然在这基础上我会做好全方位的工作，确保自己每做一件事情就要投入一件事情，总会能获得满足感，比如看到医院里主管的业务在进步、看到学生的学术水平在提高、看到自己的科研成果有新突破、看到更多的患者康复出院，这些都是因责任感而产生的幸福感。

《微创评论》：您在心血管尤其是冠心病介入治疗领域有丰富的临床和科研经验，根据您的经验判断，生物可降解支架未来的发展前景将会怎样？

袁祖贻：生物可降解支架的理念是业界近些年来始

终都在讨论的，我们也一直向着这个方向在探索，且探索了相当一段距离。曾经有一段时间，尤其是在雅培第一代生物可降解支架上市、进入临床大范围应用后，介入医生对它的期望值达到了极高的高度，国内的创新研发也始终没有停止，很多国内企业在朝这个方向探索。然而不久之后，人们就发现它在临床真实世界中的应用并不如初期预测的那么好，后续观察中发现了很多问题，远期预后也并不比现有的金属支架更好甚至事件率更高，最主要的事件与支架内血栓有关。大家开始反思，问题的产生是否与可降解支架本身无关、而是与手术操作等外部因素有关，例如可降解支架使用需要更加强调预扩和植入后的充分后扩等，但经过反复实践得出的结论是，改善手术操作流程本身并不能使事件率显著降低。操作流程也许是影响支架效果的因素之一，但并不是主要因素，支架材料本身的问题可能更为关键，比如高分子材料聚乳酸厚度较厚、容易断裂等，是材料的劣势导致雅培第一代可降解支架的固有缺陷，国内外对于可降解支架的研发在很长一段时间处于低谷。但是从理性的哲学的角度看待这个问题，其实可降解支架这一发展理念本身是没有错的，我们是在沿着“高峰-低谷-高峰”的螺旋式向上探索，终有一日会找到更好、更合适的材料。

目前，国内企业在自主研发可降解支架方面做出了一定成果，其中就以微创医疗的火鸢支架为典型代表。从目前已经完成的临床研究数据来看效果相当不错，值得祝贺；但是 RCT 研究相对于真实世界而言，研究数量相对有限、病变相对简单，仍需要在后期临床中积累更多样本、数据和经验。

《微创评论》：您所带领的团队为提高西北地区心血管疾病的临床医疗水平作出了重大贡献，学科影响力在国内外都有很高的知名度。在培养人才和团队建设方面，您能否和我们分享一些经验？

袁祖贻：西安交通大学医学院第一附属医院是一所老牌的大学附属医院，也是西北地区唯一的且最大的卫生部部属（管）医院；我们心血管内科也是西北地区的领头羊，是西北地区最大最强的心内科之一。医教研三位一体是医院最大的传统，我们一直希望培养出来的人才是复合型人才，临床和科研两条腿都能走路，不仅要具备高水平的临床医生，也要进行非常扎实的科研训练；目前主流医生均为医学院科班出身，年轻医生基本

都是博士毕业且至少有一年以上出国培训经历。这样高标准的要求和严格的培训体系，打造了这样一支比较有战斗力的团队。

《微创评论》：创新是医学发展的源动力。我国心血管病学术水平的整体提升，离不开医疗器械的不断创新，您如何评价这些创新行为？

袁祖贻：在李克强总理“大众创业，万众创新”的号召下，我们国家迎来了科技创新腾飞发展、产业结构转型升级的高潮期，应该说国内生命医药健康产业已经基本走过了模仿跟踪阶段，开始逐步踏入创新引领的新境界。最近几年，无论是在医疗器械、介入耗材还是药品领域都出现了相当璀璨的民族创新成果，介入器材领域尤其甚，比如微创医疗的火鸢支架就是这样一款产品，它的临床数据结果与国际上最好的品牌不分伯仲，某些技术指标甚至更优；你们在心脏起搏器、电生理、结构性心脏病、外周血管介入、TAVI 瓣膜等领域也都全线创新，成果显著。

国家政策的大力引导和支持是民族企业实施创新研发的最大优势，它能够缩短产品应用转化的周期、加快上市；但不可否认我们与传统创新大国相比仍有劣势，包括战略前瞻性普遍不足、对新技术的敏感度较弱、风投经验和风投相关政策不足、民间配套缺乏等。

《微创评论》：您什么时候开始使用微创医疗的产品？您对我们的产品有怎样的评价和期望？

袁祖贻：2005 年，我们医院开始使用微创医疗的火鸢支架，坦白来说，最初是抱着半信半疑、小心翼翼的心态在尝试，总有这样那样的不放心，而且当时的火鸢支架也确实没有进入到最成熟的状态；但让我印象深刻的是，微创医疗的产品提升进步速度非常之快，待到 2006 年时状态已经非常稳定，临床应用中的成功率完全不低于国外品牌，而且有效性和安全性也不比进口支架差。再后来待火鸢 2 支架问世时，我们对于产品的认可度更进一步；直至今日火鸢支架已经完全跨越了模仿阶段、真真正正成为了世界一流的支架。从最初的半信半疑到现在的充满信心，我看到微创医疗在不断强大，从一个国内的初创公司发展为国内知名企业、国际知名跨国公司，你们的成绩非常显著。希望在不久的将来，微创医疗可以跻身成为全球介入领域最顶级的企业之一。

钱菊英：火鸢支架是医疗器械创新的代表作品



钱菊英

主任医师，教授，博士研究生导师。现任复旦大学附属中山医院心内科副主任，内科教研室副主任，心导管室副主任。1970 年 9 月出生于江苏常熟，1992 年 7 月以临床医学专业第一名的优异成绩毕业于上海医科大学医学系（现复旦大学上海医学院），获医学学士学位，进入上海医科大学中山医院（现复旦大学附属中山医院）心内科工作；1994 年考取上海医科大学中山医院临床在职硕士研究生，主攻心血管专业，导师为沈学东教授和林佑善教授；1996 年直接转读临床博士研究生，导师陈灏珠院士。1997 年晋升主治医师。1998 年 6 月公派赴德国艾森（Essen）大学医院博士生联合培养，导师 Erbel 教授和葛均波教授；1999 年 7 月在德国获得医学博士学位，返回复旦大学附属中山医院、上海市心血管病研究所心内科工作。2001 年晋升副主任医师，2006 年 4 月破格受聘心内科主任医师。

《微创评论》：生物可吸收支架（BVS）的诞生被誉为“第四次介入革命”，您认为这项技术发展到了何种阶段了？目前限制 BVS 发展的瓶颈因素是什么？

钱菊英：心血管介入治疗经历了球囊扩张导管、金属裸支架、药物洗脱支架等阶段，每个阶段都是巨大的进步。支架的出现克服了球囊弹性回缩和再狭窄的问题，也克服了普通球囊夹层易导致急性闭塞的问题，使得介

入治疗更安全有效。但普通的金属裸支架依然存在增生导致再狭窄问题，之后出现了药物洗脱支架，相对于金属裸支架而言，前者的再狭窄发生率明显降低。但是这些支架依然都是在患者体内永久植入的器械，一些患者尤其是较为年轻的患者对其会有顾虑；此外，如果遇到弥漫病变可能会植入很多支架，导致后期如需搭桥的话会出现桥血管无法吻合得很好的情况。生物可降解支架

的设想便是在这种情况下应运而生。

第一代生物可吸收支架经过几年的临床应用，被发现存在一些问题，如壁厚、降解时间长、降解过程中产生炎症、晚期血栓率较高等，在病变区的通过率等方面与金属支架仍有差距。但我认为 BVS 的概念本身并没有问题，我们依然需要保持信心，未来如果在材料和工艺上有所突破，找到既能满足早期支撑力又能实现后期降解的材料，则可吸收支架会有较大飞跃，目前阶段来看若想取代药物洗脱支架尚有困难。

《微创评论》：您认为我国心血管介入治疗领域的创新能力目前在国际上处于何种水平？我们应该如何更好地促进产学研精准对接？

钱菊英：国内心血管领域近十年的创新很多、进步很快，其中医疗器械企业在其中的贡献有目共睹的。比方说微创医疗的火鹰支架就是一款医疗器械创新的代表作品，其独特的刻槽涂层技术和靶向药物释放技术，这些创新概念在业内有一定的影响力，很多国际厂家也引用了相关技术。又如对涂层工艺做提升以改进药物释放的曲线、增加留在体内涂层的生物相容性，这些技术创新也是由国内企业引领的。

想要更好地促进产学研精准对接，需要明确一点，即器械的创新一定来源于临床，在实验室里很难获得真正的创新灵感。器械的进步发展需要和医生紧密联系，事实上，第一代球囊导管、第一代支架的研发乃至导丝等很多介入治疗器械的研发改进，都是与临床医生紧密合作的成果。其实很多临床医生非常善于动脑筋，但是他们对于材料学、工程学等知识掌握较少，在这种情况下，在企业和医生之间搭建起一个交流平台就显得很有意义，例如葛均波院士牵头成立的中国心血管医生创新俱乐部，就为医生与企业交流提供了这样的平台。此外，无论是医生还是工程师，都应该多参加各种学术会议以了解行业前沿发展。

《微创评论》：今年的政府工作报告中提出要提高基本医保和大病保险保障水平，医保改革问题备受关注。结合您的工作经验和国际上一些较为成熟的经验做法，您认为我国医疗改革所面临的机遇和挑战有哪些？

钱菊英：医疗卫生健康涉及每个人的切身利益，中国幅员辽阔、人口众多，经济发展程度也不尽相同，因此不同的人对于医保的切身体验或许也是不同的，但我

们需要看到政府已经在这方面做出了很大的努力，我们已经做到了全民医保全覆盖，且医疗发展费用占 GDP 的比重也在逐年增加。每个国家的国情不同，所选择的医疗保险模式也不会完全一样。从中国的国情出发，目前国家医保还是要以确保覆盖面为主，并在平衡医疗保险制度的能力和满足患者需求方面做平衡。对于更为高端的需求，国家鼓励以商业医疗保险作为补充。

《微创评论》：女性医务工作者的工作强度和压力都很大，但是还是要在生活和工作的重压下完成人生中许多重要的事情，在这样情况下，保持良好的心态对女医生来说会非常重要，对此您有什么样的建议与经验？

钱菊英：经常有人说女性在职场可以顶半边天，我其实并不喜欢这一说法，我认为不需要刻意强调男女在职场中的性别差异，纵使传统观念把家庭责任归为女性的义务，但其实现代家庭中男性普遍也做出了巨大贡献。医生是无数职业中普通的一种，它可以帮助我们获得生存所必须的薪酬，而它不普通之处在于同时又能帮助别人、救死扶伤，我很喜欢也很珍惜这份职业。压力对每个人而言都存在，关键是要调整好自己的期望值，不要给自己设定超出能力范围之外太大的目标，懂得取舍之道，明白抓重点和主要矛盾，毕竟每个人的精力和能力都有限。

《微创评论》：今年是微创医疗成立 20 周年，20 年里，已经累积有 450 万套冠脉支架产品救治了 350 多万名冠心病患者。您对于微创医疗未来的发展有何寄语？

钱菊英：微创医疗发展的 20 年也是我本人从事介入事业的 20 年，同在上海、同在一个领域，我是和微创医疗共同成长起来的一批介入医生的代表。我见证了你们早期创业的艰难，也看到了在这过程中你们逐渐凝聚起一批非常优秀的研发、销售团队，致力于为患者提供高质量的产品。现在，微创医疗作为国内优秀的器械企业代表，依靠产品的品质改变了社会上对于国产医疗器械传统的偏见，制造出性能、临床效果、安全性媲美甚至超过进口顶级器械的一系列产品。微创医疗一如既往地关注创新，是一家非常值得尊敬和祝福的企业。我祝福你们在未来的日子里取得更好的成绩。

赵仙先：另辟蹊径，构建有中国特色的瓣膜介入系统



赵仙先

教授，博士研究生导师。现任第二军医大学附属长海医院心血管内科主任、主任医师、教授。长期从事于临床第一线，擅长于心血管内科危重病人抢救和心血管疾病的介入治疗。2001 年在国内率先研制出新型室间隔缺损封堵器，并成功地应用于临床。在国内、外首次应用经导管封堵方法治疗外伤性腹主动脉-左肾静脉瘘获成功。每年独立完成介入治疗病人 100 例以上，包括室间隔缺损、动脉导管未闭、房间隔缺损、冠脉内支架置入术和人工心脏起搏器安置术等。现承担上海市科委基金一项、参加三项国家自然科学基金的研究工作。副主编专著 3 部，参编著作 5 部。发表论文 40 余篇。

《微创评论》：经导管瓣膜置入术（TAVI）已成为国内介入心脏病学的一大热点，您也是这方面的专家。在您看来，国产的瓣膜产品未来的研发方向和重点会是什么？

赵仙先：TAVI 早期是一种高风险手术，因为患者通常有高龄和体质弱的特征，但是随着技术的不断成熟，它在西方国家已经是针对老年性瓣膜病变的常规治疗手段，且适应征在不断扩大；TAVI 技术早期在中国并未像在国外那般风风火火地热起来，最主要的原因是价格

问题——国内医疗消费平均水平依然偏低，商业保险普及率不高，高新技术产品如果没有纳入医保系统的话，普及工作会比较难。近几年国产的瓣膜产品在逐渐研发问世，包括微创医疗的瓣膜马上也要上市了，这将使 TAVI 对于中国患者而言成为性价比更高的一种治疗方案，因此我相信它很快会在国内迎来发展热潮。当然，和当年冠脉支架的普及过程不一样，TAVI 的普及不仅仅与介入产品国产化相关联，它还牵涉到技术推广的问题，因为 TAVI 对于术者的技术要求很高，需要心脏外科、

影像科室、麻醉科、重症监护室等很多科室的共同协作才能完成，必然需要较长的医生团队培训教育过程。

虽然大家的目光都聚焦在 TAVI 上，但事实上真正临床病例量大的还是来自二尖瓣和三尖瓣，我想这才是未来我们需要重点面对的问题。目前二尖瓣关不全可以用外科手术治疗，但对于很多高危人群不适用；三尖瓣反流的问题现在普遍都不重视，外科医生觉得治疗效果不好而不愿开刀，内科医生大多无法实施介入治疗，以后可能会是个大问题。我想上述两方面会是中国瓣膜产品的突破点，国内医生和器械企业不应该总是跟在西方国家身后去追赶，而要突破他们现有的研究点、另辟蹊径做科研，做有中国特色的瓣膜介入系统。

《微创评论》：您在先天性心脏病经导管微创治疗、冠心病介入治疗、人工心脏起搏器植入等方面都有很深入的研究。您如何看待冠心病和先心病介入治疗领域未来十年的发展热点和趋势？

赵仙先：冠心病介入领域的发展趋势应该是可降解支架，虽然随着雅培第一代可降解支架的退市，这项技术目前遭遇了发展的瓶颈，但未来发展前景还是值得看好的。材料的选择是可降解支架下一步的研发重点，究竟是高分子聚乙酸、镁合金还是其他未知材料，目前还在探索中，我们医院此前也和交大材料所合作研发镁合金支架，但发现存在韧性不足、支架打不开的情况，后续还有待继续研究。另外，可降解支架存在的问题不一定仅仅来自于材料选择。葛均波院士就提出过这样的观点，他认为可能由其它一些我们尚未掌握的技术导致问题的发生。我同意葛院士的想法，例如，我们还未完全掌握抗栓药物的匹配性，没有人知道可降解支架的抗栓时间究竟应该有多久，虽然经过动物实验、理论上的结果是一年，然而真实世界中支架在植入后一年的降解过程中具体发生了什么，人们还并不清楚。综上所述，可降解支架还有很多课题等待我们的探索。

在结构性心脏病领域，除了上述包括二尖瓣、三尖瓣在内的瓣膜介入技术外，左心耳封堵应该也是未来十年的热点。今年 CIT 上有一整天的专题会议用于专门讨论这项技术。老龄化社会到来之后，由房颤引发的急性卒中致死致残率很高，研究表明左心耳封堵术可以降低房颤引起脑卒中的发生率，起到较好的预防作用。去年，上海已经将左心耳封堵纳入医保范畴，实施手术的数量显著增加，相信未来在其他省市也会陆续纳入医保，

大大促进这项技术的普及。需要注意的是，左心耳封堵技术本身门槛并不高，我们需要加强操作规范，包括患者选择、操作流程、用药和远期随访等，防止这项技术被滥用。

《微创评论》：您在医工合作开展原始创新方面有哪些经验和建议？

赵仙先：早在上世纪九十年代末，我们医院就与一家器械企业合作，联合研发先心病封堵器，这是一次非常好的医工合作经历，在业界属于起步很早的尝试。当时，我们会把在临床工作中产生的想法随时告诉企业的研究人员，他们做材料、做产品，我们再进行动物实验，继而将问题反馈给研发人员后再次改进、实验，如此循环，最终产品成功上市并取得良好的口碑。我举这个例子是想表明，任何一项有创新的研发成果都要根源于临床，需要医生和工程师紧密合作才能完成。微创医疗在医工合作创新方面做得很好，你们在心血管介入尤其是冠脉支架方面做出了很多创新贡献；火鸟 2 支架是我这些年来遇到过最好的支架，每当遇到疑难病症、钙化扭曲严重的病变，当别的支架无法通过时，我们首先想到的就是火鸟 2，它总能很好地完成任务。

《微创评论》：有观点认为互联网技术发展将为医生继续教育带来革命性颠覆，微创医疗也在通过知行医学培训学院这个平台积极助推行业整体专业水平的提升。您在这些方面有何建议和意见？

赵仙先：现在实质上已经进入“后互联网时代”了。早期互联网主要是传播信息的功能，现在平台和渠道多元化，网络改变我们生活的方式也日新月异。我曾看到一条新闻说“中国人不爱读书”，作者举的例子是公共交通工具上，中国人喜欢玩手机而欧美人多爱手捧一本书；但难道用手机看书就不是学习吗？事实上，智能移动设备令知识的传播方式变得更加丰富，现在很多医学刊物都有了手机版本或可以与手机关联，扫一扫文字旁的二维码便可以在手机上收看相关文字的视频或动画阐释，这对于医生再教育、自我提升的帮助很大。如你所说，包括微创医疗在内的很多企业如今也都开始搭建互联网再教育平台，投入了大量人力物力成本，这对于推动行业进步是个好事儿，希望企业在后续发展这类平台时要注意以学术推广为主、产品推广为辅，用学术干货吸引用户才能获得长久的发展力。📍



高宪立： 火鹰支架达到了 我对于“理想支架”的期待

文 | 本刊编辑部

现任台湾大学附属医院导管室主任、PCR London Valve 科学委员会成员、亚太介入心脏病学会委员，台湾心血管介入治疗学会秘书长、台湾大学心血管中心心脏科实验室主任。有“台湾介入第一人”之称，其学术水平及介入手术技术在亚太地区有很高的知名度，尤其擅长慢性完全闭塞等复杂病变的冠脉介入治疗。

《微创评论》：高教授您好，首先欢迎您访问微创。就在不久前的9月3日，著名医学杂志《The Lancet》（《柳叶刀》）全文刊登了微创自主研发的Firehawk（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统在欧洲大规模临床试验（TARGET AC）的研究结果，这也是200多年来第一次有中国医疗器械亮相该杂志。作为一名介入领域的权威专家，您获悉这一消息时有怎样的感想和评价？

高宪立：Firehawk（火鹰）的临床试验结果能够被《The Lancet》收录，这的确是一项非常令人骄傲的成绩，众所周知，这本期刊的学术水准和行业地位都非常崇高。Firehawk（火鹰）是国内第一款真正在国际学术界扬眉吐气、得到专业权威认可的心血管支架产品，且即便先不论其意义所在，单论这项试验本身，我觉得都是非常有意思、值得细细琢磨的。

在TARGET AC试验设计的时候，微创并没有选择将Firehawk（火鹰）与金属裸支架进行对比，也没有和上一代产品进行对比，而是直接对标目前业内普遍认为的“标杆”的雅培公司的Xience支架，这需要极大的勇气和底气。微创不但这样做了，而且成功了，你们在试验中成功达到研究终点；我认为Firehawk（火鹰）支架自身独特的设计和扎实的研究态度是这次试验取得成功的重要基石。总而言之，这是值得所有微创人骄傲的事情。

《微创评论》：作为首位在台湾地区植入Firehawk（火鹰）支架的专家，您可否与我们分享它在凹槽、靶向释放等设计工艺上的临床体验？

高宪立：Firehawk（火鹰）支架的设计已经真正达到了我心中对于一款“理想支架”的期待，尤其是它的凹槽设计和药物靶向释放设计。大家都知道，心血管支架其实只有贴着血管壁的那一侧才需要涂药，其他位置并不需要药物，因此如果能将药物储存在一个类似水池的装置中、仅仅在需要的位置释放足够浓度的药物而不会触碰到血管的其他部位，则可以有效减少药物和聚合物的使用量；将这样的设计构思付诸实践是近年来很多心血管支架公司都在努力的事情，每家公司都有各自的设计方向，但是大多很难达成，因为这一理念的确在工艺上太复杂了。微创能够突破工艺上的种种限制，成功将大家都在追寻着的目标变为现实并达到理想的治疗效果，我对此深感佩服。

Firehawk（火鹰）是国内第一款真正在国际学术界扬眉吐气、得到专业权威认可的心血管支架产品，且即便先不论其意义所在，单论这项试验本身，我觉得都是非常有意思、值得细细琢磨的。

《微创评论》：可否结合您的临床体验，分享一下大陆地区和台湾地区心血管介入领域的生态差异？微创未来将如何在台湾地区更有效率地推广Firehawk（火鹰）支架？

高宪立：在PCI领域，大陆地区和台湾地区存在较大的生态差异。台湾地区目前总人口约为2300万，每年PCI手术量在4万至4.5万例；大陆地区目前总人口超过13亿，但是每年PCI手术量不到100万台，就接受治疗的病例占总人口比重而言，台湾地区较大陆地区高很多。

造成上述现象的主要原因应该是两个地区在医保政策方面的差异。台湾地区的全民健保制度已经推行了近20年，大部分潜在患者都已经得到了治疗；但换个角度来看这个问题的话，其实台湾地区的PCI治疗已经达到瓶颈，整体患者基数没有再继续增加，即便是冠心病疾病的预防和患者教育工作也都已经相对完善，所以我想，在心血管病领域，台湾地区的从业人员应该对其他领域加以重视，例如结构性心脏病，目前在这方面我们还未完全加以重视。

虽然台湾地区的全民健保政策和内地的医保政策不一样，但我认为内地的制度有时比台湾地区的更加合理。之前，台湾地区的医保负担很重，所以政府对于医疗器械的定价限制较多，这导致一部分优秀的产品和厂商不愿意进入台湾地区；后来政府也开始采用与内地“按比例报销医保费用”政策非常相似的给付制度——联合支付方式，即，政府给付基本产品的价格，如果使用更先进高端的产品则差额部分由患者本人自行支付。例如，

患者在植入心脏支架时，若医保给付的部分为金属裸支架的价格但患者想要安装药物支架，则两者差额需要自己付。

Firehawk（火鹰）支架的研究数据被《The Lancet》收录后，我认为会对这款产品在台湾地区的推广产生相当积极的作用。我们都知道，患者在进行PCI之前也会对即将安装的支架进行了解，但是大多数患者不具备专业的医学信息，所以他的决策很大程度上与医生的建议产生关联。而Firehawk（火鹰）支架有了如此权威的学术平台的认证，会令医生对它产生更积极的认同感和信心，也会更乐于向他们的患者进行推荐。

《微创评论》：您认为心脏支架未来的发展趋势会是怎样的？什么样的支架是您目前最期待的？

高宪立：我认为心脏支架发展至今，已经几乎达到了尽善尽美的程度。未来的突破点可能会来自于生物可降解支架领域，当然，可降解的方案已经被反复讨论了十年以上，至今还没有一款特别成功的产品面世，但是这并不代表可降解支架的理念以及它的研发工作已经走到了“死胡同”。目前各界都在加紧开发研制各类新型材料，包括不同的金属、聚合物，我相信未来某天会有一款新材料对可降解支架的研发产生重大推动作用。

此外，心脏支架能否真正做到无植入也是未来发展的一种趋势。我们是否可以通过药物球囊或是其他至今学术界还尚未想到的好办法实现支架的无植入？这点值得所有人期待。

但无论如何，金属支架永远不会消失，因为可降解支架和无植入支架的适应症必定有所限制，必然会有一些状况需要金属支架的支撑。而就金属支架本身而言，它的发展已经接近完美。

《微创评论》：从临床角度来看，您认为心血管介入领域将来的发展前景和发展热点会在哪里？它的最大挑战可能来自哪方面？

高宪立：全世界都面临着人口老龄化问题。在老龄化的社会中，感染、传染病等疾病不再是致死率最高的因素，各种生理机能退化导致的疾病将会在人口致死因素中占据越来越大的比重，这其中以心血管疾病尤甚。

在台湾地区，目前每年因心血管疾病而死亡的人数已经高于因罹患恶性肿瘤的死亡人数，位居各种致死因

素的首位，对个人和社会造成极大危害。而且，和癌症相比，心血管疾病的治疗具有一项截然不同的特点，即，大部分癌症患者的治疗只能将其生命延长；而心血管疾病一旦治疗完成，不但可能拯救生命、更能显著提升患者的生活质量。

我相信未来大家会更加重视心血管疾病的预防和治疗，且不仅仅是冠心病介入治疗，而是会更多地将关注点投注于结构性心脏病和各类瓣膜疾病，尤其是对于二尖瓣的治疗。结构性心脏病这一领域前景广阔，来自部分发达国家的统计数据显示，这些国家的结构性心脏病治疗病例有望在2025年至2030年期间与冠心病介入治疗数量持平，甚至实现超越。相信这种情况在我们国家也会发生，我知道微创在结构性心脏病领域也有所布局，这是非常正确的战略决策，未来，这一领域会在心血管领域扮演极其重要的角色。

《微创评论》：微创拥有一个“属于患者和医生”的品牌观，我们也始终致力于与患者和医生结成“命运共同体”。在微创不断扩展国际市场的工作中，您对于加强医工合作以提升微创的国际品牌形象有哪些建议？

高宪立：目前，微创的冠脉业务发展在中国大陆以外的地区还处于起步阶段，这片市场的开拓与培育可能会需要一定的时间。但是我相信Firehawk（火鹰）支架将会成为你们未来打造国际化品牌的绝佳契机，在《The Lancet》的助力下，Firehawk（火鹰）乃至微创的国际知名度会迅速提升。

拓展不同国家的业务时，我建议你们在打开市场之后，要通过和当地医生的深入且持续的交流，创造你们的品牌在当地的影响力。一方面，在与医生合作时要及时与他们分享公司的资源，包括当医生对患者进行随访时应该主动提供必要的支持和帮助；另一方面，微创要让各个国家和地区的医生了解你们对于研发、设计和工艺的热情，要欢迎各国医生前来合作、分享。总而言之，本土公司在国际化的道路上要勇敢地迈出去，把自己拥有完全知识产权、原创的技术和产品大胆展示出去，因为很多有思想的医生都更愿意将他们好的想法与具备原创思想和能力的公司进行分享；微创已经具备了很强的研发和生产团队，你们要积极展示这些优势，吸引全球医生的好创意，以推动未来更好地进行研发工作，实现良性循环。🇨🇳



FIREHAWK™

数据证明 Firehawk 是优秀的支架

——《微创评论》专访香港心血管介入专家 Lee Kang-yin Michael 及 Tam Li-wah

翻译 | 吕文秀 文 | 本刊编辑部

Tam Li-wah
香港心血管介入学会
(HKSTENT) 现任主席Lee Kang-yin Michael
香港心血管介入学会
(HKSTENT) 创始人

微创医疗历经 8 年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）”）于 2018 年 5 月获得香港地区医院管理局（Hospital Authority, HA）的公立医院招标批准，这是微创医疗冠脉药物支架在香港地区的首次上市。

作为微创医疗的明星产品，Firehawk（火鹰）正式登陆香港地区，是微创医疗在香港地区市场开发上取得的里程碑式的突破，而 Firehawk（火鹰）在香港地区市场的稳步开拓也将带动香港地区与内地在心血管介入专业领域的沟通与交流。在第十六届中国介入心脏病学大会（CIT 2018）举办期间，微创医疗邀请了多位香港

地区的心血管介入专家前来开展参观交流活动。《微创评论》杂志也借此机会专访了香港心血管介入学会（HKSTENT）创始人 Lee Kang-yin Michael 教授和香港心血管介入学会现任主席 Tam Li-wah 教授。

香港心血管介入学会是香港地区第一和唯一一个在香港税务局正式注册的介入心脏慈善机构。学会成立目的为推广心血管介入在香港和亚洲的教育，研究和推进心血管介入的发展，亦旨在服务心血管介入师、心脏科医生，相关的保健工作者和社会大众。采访中，两位香港专家分享了对生物可吸收血管支架等心血管介入领域前沿问题的见解，对于微创医疗在香港市场的发展也给予了中肯的意见和建议。

MicroPort Review: BVS has been a heated topic in the field, what's your point of view on the prospective of BVS?

《微创评论》：BVS（生物可吸收血管支架）近来一直是心脏介入领域的热门话题，您对于 BVS 有什么看法？

Lee Kang-yin Michael: We came from the very thick BVS, 150–160 microns, we are now using the resorbable magnesium stents, it's still 150 microns, but the performance, I think, is better than before. But in the future, you can have the smallest strut thickness, and then BVS would be much more beneficial. I don't think all patients should be treated with BVS, certain group of patients, especially, younger patients or simple lesions; they should be treated with BVS. So we can't replace DES with BVS, so absorbable stents can't replace DES, we still need to keep DES, because I would say most of patients would not be suitable for absorbable stents, but for some patients we should have absorbable stents ready, but we have to first of all prove that this stent is easy to use, easy to deliver, deliverability and trackability are very important, and in the long term, the stent can actually be absorbed and leave nothing behind, and there is no increased incident of patient event, I think that's very important.

BVS 刚刚起步的时候，支架梁厚度为 150–160 μm 。我们现在使用的镁合金可降解支架，支架梁厚度仍为 150 μm ，但是其性能要比以前进步了很多。在未来，BVS 可能有更薄的支架梁，从而使其更具优势。但是，我不认为所有的患者都应该采用 BVS 治疗，对于特定群体，尤其是对于年轻患者或者一些简单病变的治疗是可以使用 BVS 的。我们不能用 BVS 取代 DES（药物洗脱支架），我们仍然应该保留 DES，因为很多患者并不适用于 BVS 的治疗。但是，对于某些患者，我们还是应该做好使用 BVS 的准备。对于 BVS，我们首先应该证明它是很易于使用和输送的，因为跟踪性和输送性对于支架来说是非常重要的。从长期来看，BVS 可以完全被吸收，不留下任何物质在人体内，且不会增加不良事件发生率，这一点是很重要的。

Tam Li-wah: Yeah, I agree. It's a very attractive

technology and device, so the stent put in patients can hold the vessel, maintain the patency, and then after a few months later, the vessel heals up and the stent disappears, it's a very attractive concept, so we are very excited of the development of BVS initially, but somehow there may be some complex lesions as mentioned by Michael Lee and BVS is not good enough for that type of lesions yet. So we hope that in the future the technology can be further developed like magnesium scaffold. We have some changes into the technology, including the materials used, so the result is now pretty satisfactory and more and more acceptable. I hope in the future more new devices can be developed, if you want to develop a better BVS, the radial strength and resorbable profile are very important. Your company is working hard on that to see which material and strut thickness is best fit for the patients starting from simple lesions to more and more complex lesions. I think BVS is still needed; we are also looking for better devices which can move from simple lesions to complex lesions.

我很同意上述观点。BVS 是一个很吸引人的技术：支架植入在患者体内后支撑住血管使血流通畅，而几个月之后，血管愈合，支架被吸收且消失了，这是一个很吸引人的理念，所以，我们都为这个技术的发展而感到非常高兴。但是，正如 Lee Kang-yin Michael 提到的那样，目前有很多复杂病变 BVS 还不足以治疗。所以，我们希望在未来这项技术可以像镁合金支架一样得到进一步的发展。这项技术在许多方面进行了改进，包括使用材料等，相应的，其临床结果也越来越被认可。我希望在未来可以开发出更多新的产品，如果要研发更好的 BVS，支架径向支撑力和可吸收性能是非常重要的。据悉，微创医疗的产品不断在研究怎样的材料和支架梁厚度对于患者是最有益的，可以使产品的适应症从简单病变扩展到复杂病变。在我看来，BVS 确实是市场所需要的产品；但是，我们同时应该寻找一种可以从简单病变应用到复杂病变的产品，来丰富我们的产品线。

Lee Kang-yin Michael: Yes, my advice would be avoiding the history of BVS and its story, because you have to be cautious when you first use this stent, simple lesions, step by step, proper pre-dilation and post-dilation, otherwise, once

you use it in bifurcation, complex and crush stents, then problems will arise.

我的建议是，在实际应用中，我们应该注意避免 BVS 在以往应用中出现的教训。医生在第一次使用 BVS 的时候应该谨慎，一步一步来，从简单的病变开始，进行充分的预扩和后扩，否则，贸然在分叉病变或者其他复杂病变中使用 BVS 极有可能出现问题。

MicroPort Review: In your opinion, what's the trend and opportunities of the cardiology field?

《微创评论》：您认为冠脉领域在未来有什么发展趋势及机遇呢？

Tam Li-wah: Still we want to do procedures more safely. I think we may pay particular attention to patients at high risk and patients with acute cardiogenic shock. For that type of patients, we can perform procedures and deliver stents, but somehow we need some support to the patients, because from my past experience, we are able to perform compatible procedures, we can perform procedures and stent the vessel, but somehow patients may be in cardiogenic shock for quite a long time, without the support, the outcome would not be so satisfactory. So in the future maybe we should think about more easily available mechanical support device, so that firstly we can support cardiogenic shock patients and then go on with the procedures, secondly mechanical support devices can make high risk PCI procedures more safe. That's another direction to go.

我们一直追求让手术更加安全。我认为应该格外留意高风险患者以及伴有心源性休克的患者。对于这类患者，我们可以进行手术并植入支架，但是需要对患者进行机械性循环支持。从我以往的经验来看，这些患者在支架植入手术的过程中往往会伴有长时间的心源性休克，如果没有这些支持装置，手术往往结果不佳。所以未来我们可以考虑如何研发易操作的机械性循环支持装置，这样不仅能够于心源性休克的患者提供及时的支持，从而使手术得以继续，另一方面也可以增强高风险手术的安全性。所以，我认为这是未来的一个发展方向。

Lee Kang-yin Michael: The other area that you can think of is the physiology or coronary imaging. So if you want to do more cases, more complex cases, imaging is very important, I think. Whether OCT or IVUS is better, that's debatable. Personally, I like the optical concept, because we can see clearer, but you have to give a little more contrast to patients, so if you can develop a technology with that optical capability to look at the vessel very closely and detailedly without contrast, I suppose, then I think it would be a good assistant to our PCI procedures. Then physiology, without FFR, IFR, we would not know if some lesions could cause ischemia. And we don't want to put patients off the table then run another MRI scan, so we want to settle the issue on the table. So FFR, IFR or something developed by your company would be a very attractive idea to help our procedures. And at last, the DEB, I think your company has the DEB for peripheral artery, no DEB for coronary. We have lots of small vessels, diabetes patients and ISR (in-stent restenosis) instead of stenosis; I think DEB is very important. And as most of companies use paclitaxel DEB, and now there is one Indian company that develops the sirolimus coated DEB, I think that might be something you want to look at. So I think DEB would have a future.

我觉得心脏结构检测以及冠脉造影也是可以考虑的领域。冠脉造影对于复杂手术是非常重要的。对于 OCT（光学相干断层成像）和 IVUS（血管内超声成像）哪种方式更好，行业里一直存在争议。我个人更喜欢 OCT，因为通过 OCT 可以看得更清楚，但是，同时我们必须向患者注入一定的造影剂。所以我认为，如果能够研发出

未来我们可以考虑如何研发易操作的机械性循环支持装置，这样不仅能够于心源性死亡的患者提供及时的支持，从而使手术得以继续，另一方面也可以增强高风险手术的安全性。

一种更清晰的、能够近距离观察血管却不需造影剂的光学技术，这对于 PCI 手术将是很有益处的。关于心脏结构检测方面，如果没有 FFR（血管储备分数）或 IFR（瞬时无波形比率）技术，我们无法知道某些病变是否会引起心脏局部缺血，同时，我们也不希望在手术进行到一半的时候，将患者从手术台上转移到别处来进行核磁共振成像检查，我们希望所有这些检查都可以在手术台上完成。所以我认为 FFR、IFR 或者未来开发的其他检测技术将会对很好地辅助 PCI 手术。此外，我比较看好药物球囊。据我所知，微创医疗有用于外周血管的药物球囊，却并没有用于冠脉的药物球囊。我们在手术中经常会遇到细小血管，糖尿病患者以及支架再狭窄的情况，我认为药物球囊对于这些情况的患者是非常重要的。现在，大部分公司的载药球囊为紫杉醇球囊，有一家印度公司研发的是雷帕霉素球囊，我认为微创医疗可以考虑发展药物球囊，这项技术是很有前景的。

MicroPort Review: Have you used Firehawk and what's your perspective on its features and performance?

《微创评论》：两位是否使用过微创医疗的 Firehawk 支架？对于这款产品的性能有什么看法呢？

Lee Kang-yin Michael: We still don't have chance to use it but I saw and heard from live cases that it is a very deliverable stent, they say their performance is very good. And we look from the long-term results that it actually is a very reasonable stent, very few adverse events, even after years. So I think it's a pretty cool stent. And Firesorb, I don't have any experience as well, but I think the concept is good, it has very thin strut, but I don't know its radial strength, as Dr. Tam mentioned, if you have good radial strength and thin strut, I think that's going to help in terms of long-term safety, in terms of long-term in-stent thrombosis rate.

很遗憾我们尚没有机会使用 Firehawk。从之前参加过的大会中的 Firehawk 手术演示，我听说也亲眼看到了 Firehawk 确实是一款输送性能很好的支架，主刀医生都对它的性能给予了高度评价。此外，从长期临床数据来看，Firehawk 也是一款很好的支架，植入后数年内不良事件的发生率也很低。至于微创医疗的生物可吸收支架

Firesorb，我暂时也没有使用的经验，尽管我认为它的设计理念很好，支架梁很薄，但是我现在还不了解它的径向支撑力怎样。正如 Tam Li-wah 教授所说，好的径向支撑力和薄支架梁将会对长期安全性以及降低长期血栓率有很好的效果。

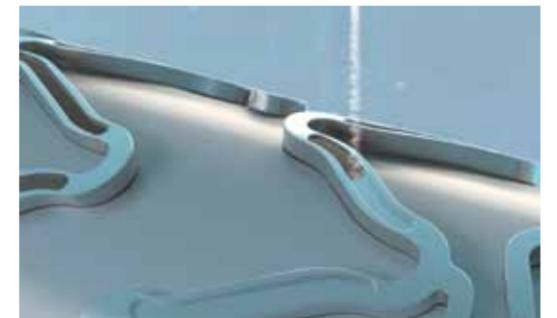
Tam Li-wah: Yes, I think, so far the clinical data of Firehawk is pretty satisfactory. I think the concept of the clinical trial is good the technology is mature enough to be introduced in cath lab. I would like to mention that I'm very impressed by the concept of very low dosage of drug, I think that's a good concept As for Firesorb, I don't have any experience using Firesorb. Still, my major concern is the strut thickness, the radial strength and the profile, will it cause major adverse events, that's our concern.

我认为 Firehawk 的临床数据令人满意。临床试验的理念很好，技术也很成熟，足以在导管室推广使用。我很喜欢 Firehawk 载药量低的这个设计，这是一个很好的理念。至于 Firesorb，我没有相关的使用经验，但是我认为产品的支架梁厚度、径向支撑力和产品直径大小以及是否会引起重大不良事件，这些都是我现在比较关心的方面。

MicroPort Review: Could you give some advice on its launch in global promotion?

《微创评论》：Firehawk 正在进行全球推广，您能给我们一些全球推广方面的建议吗？

Lee Kang-yin Michael: I think the most important is the product. Does the product have a good performance which is very deliverable, very trackable, as well as with good long-



term results which is safe and with little patients coming back because of restenosis, I think in that sense, you have actually quite enough data to show us that is a very good stent. But in Hong Kong, patients are paying for the equipment, so they are paying for stents and balloons, so what I would like to suggest to make products more competitive is that you can do a package, two stents or one stent with imaging, if you can package imaging with stents or balloons, that will be much more attractive for cardiologists as well as patients, because thus products can be more affordable.

我认为产品是最关键的因素：产品是否在输送能力以及跟踪能力上有很好的表现，产品是否有长期数据支持其安全性，以及患者是否出现再狭窄的情况，这些都是评判好产品的标准。我认为在这方面，Firehawk 有很好的长期数据来证明它是一款优秀的支架。但是，在香港，患者是自付医疗器械费用的，包括支架以及球囊，所以，我建议微创医疗可以通过将产品组合起来进行推广，使其更具优势。比如说，两个支架或一个支架与影像产品绑定等方式。如果能用这样的方式，将会对医生很有吸引力，价格对于患者也更能接受。

Tam Li-wah: MicroPort is a very big company and is devoted to R&D with a good reputation of good company. So I think strengthening the brand awareness of MicroPort among citizens and patients in Hong Kong will make people more comfortable to use your products.

微创医疗是一个拥有良好声誉的大企业，你们在研发上投入了很多。我认为，增强微创医疗在香港的品牌知名度会让民众更愿意使用你们的产品。

产品是否在输送能力以及跟踪能力上有很好的表现，产品是否有长期数据支持其安全性，以及患者是否出现再狭窄的情况，这些都是评判好产品的标准。

MicroPort Review:Prof. Tam, could you share your experience about the cooperation on product R&D between doctors and companies? What can MicroPort do better in the cooperation with physicians on the R&D of new products?

《微创评论》：请问谭教授，对于冠脉介入领域的医工合作，您是否有这方面的经验可以与我们分享？您认为微创医疗在与医生合作研发新产品上有哪些可以提升的地方？

Tam Li-wah: Your company has developed so many products and new technologies, so how can the physicians know about your products and your technologies and their benefits? I think such a platform of communication between company and physicians where the company can expand new technologies and physicians can get to know the products and how they can benefit our patients, this is really a good way of communication and relationship.

微创医疗研发了很多产品并开创了很多新的技术。如何让医生了解你们的产品和技术以及其对于患者的益处？我认为，通过建立企业和医生之间交流的平台是一个很好的方式，可以让企业推广其新的技术，同时，医生也能够了解到新的产品并学习如何运用这些产品从而使患者受益。

I think as a company, you can send some R&D people to meet physicians for communication so that physicians can know better about your products and know how your new technologies or devices can be used to help more our patients. I think it will facilitate the complication of the communication between the physicians and the R&D people of your company.

我认为，微创医疗应该促进研发人员主动与医生沟通，帮助医生更加深入地了解你们的产品和技术，以及如何更好地应用产品从而使患者更加受益。我认为，这样长期坚持下去必会简化医生与研发人员之间的沟通流程，让沟通渠道更顺畅，提高沟通的效率。

MicroPort Review:Could you share your experience on

the training and education of physicians?

《微创评论》：能否请二位分享一下关于医生培训和再教育方面的经验？

Lee Kang-yin Michael: In the past, I used to come back a lot to share experience and teach doctors to do PCI, but as cardiologists are getting more and more experience and more and more patients, they are actually doing more or less the same as Hong Kong, so technically, there is nothing else we can teach. But sometimes we can get into contact with technology a little faster than mainland China, like for structural heart intervention, for in TAVI procedures. Here mainland China started a little later than Hong Kong, and we in Hong Kong started a lot later than Europe and the US. So we start doing that procedure first and then we would come back and share our experience. At the same time, patients from mainland China can be referred to procedures in Hong Kong. In that way, we can mutually benefit by learning from each other and treating our patients together to share patients, so that we can all benefit patients.

以前，我经常回内地进行经验分享或者指导医生进行PCI手术。现在，随着心血管医生以及患者越来越多，内地的心血管医生做得已经跟香港地区一样好了，所以严格来说，我认为我们已经没有什么可以指导的地方了。但是，香港地区的医生有时候会比内地医生更早一些接触到新技术，比如结构性心脏病介入治疗，TAVI手术等等。通常来说，内地会比香港地区稍晚开始新技术，虽然，香港地区对新技术的获取也会晚于欧洲和美国。所以，我认为在一些新技术的推广中，我们可以首先在香港开始做新的手术，然后到内地分享经验。同时，在内地庞大的患者群体上获得的丰富的手术经验，也可以应用到香港地区的临床上。所以，我们可以互相学习，共同治疗患者，从而使患者获益。

MicroPort Review:After visiting MicroPort headquarters, what's your impression about MicroPort?

《微创评论》：两位今天参观了微创医疗之后，对公司留下了怎样的印象？

Tam Li-wah: I think for the medical devices companies, R&D is the major issue. You have invested 18% of your

profit to R&D, I think that part is very impressive.

我认为对于一家医疗器械公司来说，研发是最重要的问题。微创医疗每年将销售额的18%用于研发投入，这是最令我印象深刻的细节。

Lee Kang-yin Michael: I think your leadership is very important. You have good leader who actually have the heart to serve the people here. I like your sentence that you bring patients and doctors together more closely, that's the vision outweighing in your company. So that's a good way to let people know your company bring doctors and patients together, then patient can be cured not only physically but also psychologically. I'm impressed by the good portfolio of your company, MicroPort is keeping expanding, it's a small company when I know MicroPort, and now you have everything. But as I mentioned, in cardiology, you can seek imaging, DEB, try to increase the variety and portfolio, etc. You still have some areas that you can explore to become a company as big as Abbott or Medtronic, although they are American companies, I don't think Chinese companies would do less well than American companies. I think you have good prospect in China as well as in the world.

我认为，微创医疗的管理团队非常重要，这样的团队带领着企业以服务患者为使命在运作。我很喜欢你们“一个属于患者和医生”的品牌观，这句话使人们了解到微创医疗将医生和患者联系在一起，患者不仅在身体上同时在心理上也被治愈。微创医疗丰富的产品线令人印象深刻，它不断地壮大。在我最初认识微创医疗的时候，它还只是一家小公司，而现在微创医疗已经拥有了这么多的产品。然而，正如我前面提到的，在心血管领域，你们可以在影像学、药物球囊方面有更广阔的发展前景，尝试不断丰富产品线和产品种类。微创医疗仍然有可以继续开拓的领域，从而成为像雅培和美敦力一样的医疗器械巨头，微创医疗在中国甚至全世界都有着非常好的发展前景。📍



生物可吸收支架，介入心血管领域的未来

——《微创评论》专访拉美心血管介入专家 Dr. Costantino R. Costantini 及 Dr. Alfredo Rodriguez

翻译 | 吕文秀 文 | 本刊编辑部



Dr. Alfredo Rodriguez
阿根廷冠脉介入协会 CACI 的学术委员会成员，
Firebird2, Waltz 阿根廷临床研究的研究者

Dr. Costantino R. Costantini
巴西冠脉介入元老，
在巴西拥有自己的私人医院，具有广泛的国际知名度

2018年3月22日-25日，第十六届中国介入心脏病学大会（CIT 2018）在苏州举办期间，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创医疗”）邀请了来自亚太及拉美地区十几个国家的逾百位专家齐聚一堂，开展参观交流活动。专家团一行参观了微创医疗“识我”医学工程体验中心以及生产线，对公司的各个产品线及创新技术有了更深入的了解。当天下午，专家团一行还前往苏州参观了微创骨科苏州园区，公司多元化的业务以及丰富的产品线给专家们留下

了深刻的印象。

期间，巴西冠脉介入元老 Costantino R. Costantini，阿根廷冠脉介入协会 CACI 学术委员会成员、同时也是 Firebird2 及 Waltz 阿根廷临床研究者的 Alfredo Rodriguez 接受了《微创评论》杂志的专访，就生物可降解支架等热门话题以及冠脉介入领域的发展前景和挑战各抒己见，两位专家也对微创医疗为心血管患者提供的高品质解决方案表示了充分肯定。

MicroPort Review: What's your point of view on BVS?

《微创评论》：请问两位对于生物可吸收支架（BVS）有怎样的看法？

Dr. Costantini: There are different opinions about BVS in the world. Privately, my experience is enough to convince me that BVS is the future for the interventional cardiology. But BVS goes in the way of Abbott's way. Abbott is the biggest responsibility for in this moment the very wide opinions about BVS. The program of BVS of Abbott in Europe works on thrombosis. On subgroup, on the patients performing BVS, intravascular ultrasound before and after and OCT were very low in thrombosis rate. Abbott doesn't give report for this information. And they delivered for selling this stent in America and now it's Abbott that cancelled the project. They are working on the second generation, there is no clue of the second generation, because the first generation goes bad. In our institution, we perform 100 patients in the study, maybe 192 stents, we have 0% percent of thrombosis. And we only have 3% of restenosis of the device. But remember, if you don't use OCT in this moment, you'd better not to use BVS.

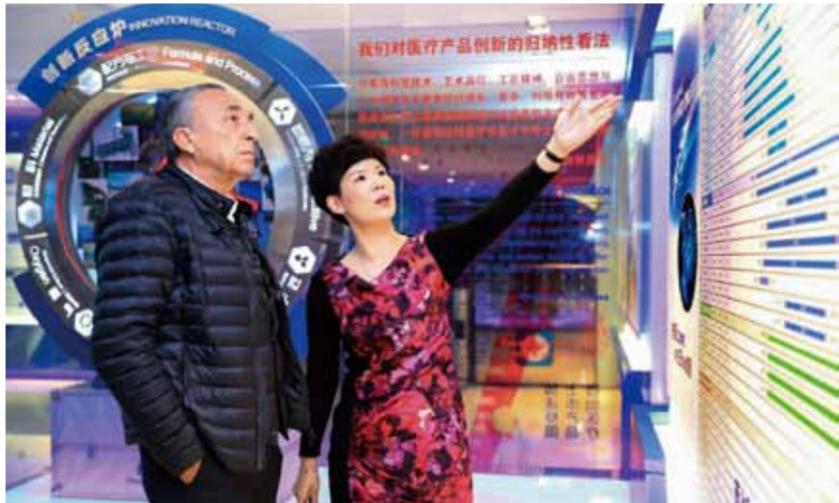
如今，大家对于生物可吸收支架各执己见，而从我的临床经验来看，生物可吸收支架是介入心血管领域的未来。但是，生物可吸收支架自问世以来几乎都是与雅培息息相关的，如今对于生物可吸收支架大家有如此广泛的看法，我觉得雅培应该负主要责任。雅培在欧洲的临床研究重点是血栓率，对于研究随访组，使用生物可吸收支架的 IVUS（intravenous ultrasound，血管内超声）和 OCT（optical coherence tomography，光学相干断层成像）结果显示的血栓率都是非常低的。雅培对此并没有给出详细的报告，继而在美国开始投放市场出售产品，而今雅培又要取消该产品的销售并声称他们正在进行第二代生物可吸收支架的研究。我们无法得知第二代生物可吸收支架是怎样的。在我们医院，我们在生物可吸收支架研究中为 100 例患者植入了大约 192 枚支架，结果显示血栓率为 0%，支架再狭窄率为 3%。但是我们要记住的是，以现在来看，使用生物可吸收支架的同时必须使用 OCT。

Dr. Rodriguez: I'm not sure of the mistakes of BVS. I'm

not completely agreed with his experience, his experience is very nice. But BVS with all rounds of studies, it has a lot of problems. If you look how you will have a good BVS, it's not easy. You have many factors that can have relationship with the long-term outcome. No doubt the late in-stent thrombosis in BVS is greater than contemporary drug eluting stent, and stent thrombosis is a very dangerous event. So now we have the concept of BVS, it's nice, but the result was not so nice, but it's not only one problem with BVS, there are many problems with BVS, I don't know if we can manage these problems. So I think maybe it has space for BVS, but it need a lot of work.

我不确定生物可吸收支架的问题到底出在哪里，对此，我不能完全赞同 Dr. Costantini 的观点，因为他使用生物可吸收支架的结果都是很好的。然而，对于生物可吸收支架的所有临床研究都表明，生物可吸收支架确实存在这样或那样的问题。要想研制出性能优异的生物可吸收支架并不容易，有很多因素都会影响到长期结果。不可否认的是，生物可吸收支架的晚期支架内血栓结果确实要比如今的药物支架的结果更优秀，而且支架内血栓确实是一个很危险的事件。因此我认为，生物可吸收支架的理念是很好的，但是它的临床结果并不尽如人意，不仅如此，生物可吸收支架还确实存在着很多问题，我不知道我们是否可以很好地解决这些问题。所以我认为，生物可吸收支架可能确实有可探索的空间，但对此我们还需要针对其进行很多的研究工作。

Dr. Costantini: I'm saying the same is for all devices. When people present to me any device of their company, I'd say I need to have personal experience with this device. If I can't feel the device is good, I won't use it. When I started to use BVS, I said the same to Abbott. We thought the probable problem with BVS that could cause thrombosis has relationship with the preparation of the artery. You need to prepare the artery. You need to know the condition of the artery, the soft tissue, the calcified tissue... Especially when talking about the soft BVS stent without radial force, you need to prepare the artery. First, based on the study published in New England, with 900 patients in Xience arm and 900 patients in BVS arm, the time of the procedure for



微创医疗国际业务高级副总裁林映卿博士（右）引导
Dr. Costantini 参观微创医疗“识我”医学工程体验中心

the patients put in the BVS stents need two and half times than the drug eluting stents. I need time to analyze and prepare the lesion. Second, after the pre-dilation, in the 20% of the cases, I need to re-dilate the lesion, because it's not enough. Third, I need to perform IVUS or OCT and then carry out the procedure. So BVS surely increases the time of the operation.

我认为对于所有的产品都是如此。任何一家公司向我介绍他们的产品的时候，我都会跟他们表示，我需要有这款产品的使用经验。如果我认为一款产品不够优秀，我是不会使用的。当我开始使用生物可吸收支架时，我对雅培公司也表达了这样的看法。我们认为，生物可吸收支架可能造成血栓的因素或许与血管的前期准备有关。你需要在前期对血管做好充分的准备，需要了解血管的状况，是软组织还是钙化组织等等。尤其当你使用径向支撑力不足的生物可吸收支架时，更需要做好这些准备工作。首先，一篇发表于 New England 杂志上的学术报告曾指出，在一个 Xience 和生物可吸收支架的对照研究中，两组分别纳入了 900 位患者，结果显示使用生物可吸收支架的患者要比使用药物支架的患者的手术时间多出 2.5 小时，我们需要更多的时间来分析和准备病变。其次，对于 20% 的手术在进行预扩张后还需要再进行第二次扩张，以保证血管的通畅。再次，我们需要使用 IVUS 和 OCT 来辅助手术。所以，生物可吸收支架的植入需要更多的手术时间。

MicroPort Review: In your opinion, what are the biggest challenges and the prospect for the interventional cardiology?

《微创评论》：您认为心血管介入领域的挑战及前景是什么？

Dr. Costantini: It's very difficult to answer this question. In Brazil, if there are 50%-60% more interventional cardiologists starting to work, the result of any device would be better. Because not all the doctors are specialized in interventional cardiology. Some doctors don't use intravascular ultrasound. If we have good operators, it's possible that bypassing grafting would disappear. We only have 5%-10% patients undergoing cardiac surgery, but if we have good operators, we will find very difficult to find patients having cardiac surgery.

这个问题很难回答。我认为，在巴西如果能有更多的心血管介入医生，这些产品的使用结果会好得多，因为目前看来并不是所有的医生都擅长心脏介入治疗，某些医生甚至都不使用 IVUS。如果我们有好的术者，那么，很有可能大家都不再使用旁路移植术（即冠状动脉搭桥术）。如今，我们还有 5%-10% 适用于心脏介入治疗的患者选择进行心脏外科手术，我认为，如果我们有更多优秀的术者，或许我们未来将很难看到患者还要选择进行心脏外科手术。

Dr. Rodriguez: Even the latest drug-eluting stent Xience can't improve the results combined with all BMS, therefore we have to challenge and need to improve the design of the stents, we need to also improve the situation of the PCI. Unfortunately, all PCI should be related to operators, as Dr. Costantini said, it's clearly related to operators.

目前，有一些比较心血管介入治疗和心脏外科手术的研究结果还是很令人失望的。从一些比较二者的荟萃分析中我们会发现，心血管介入治疗现在其实是处于劣势的。此外，我认为，即使最新一代的药物支架 Xience 已经在很大程度上改善了金属裸支架的治疗结果，我们仍然需要不断改进支架的设计，改善介入治疗的现状。然而，正如 Dr. Costantini 所说，所有的介入手术跟术者是息息相关的。

Dr. Costantini: When you are talking about this, you agree with me on the eligibility of the PCI. But when you analyze the result of cardiac surgery from clinical perspective, you should analyze the mortality. The cardiac mortality with PCI in our institution is very low. As for cardiac surgery, the mortality is never lower than 2%, it's very difficult you have a mortality of 1.5% or 2%. We don't have such a mortality, another thing, we don't have the complications as cardiac surgeries. Besides, surgeons are critical with our patients. For example, I left Curitiba Monday, this morning I received



Dr. Rodriguez 参观微创医疗“识我”医学工程体验中心

imaging of two patients from BVS group, arriving the hospital with chest pain. Immediately, with OCT, the BVS in the two patients was fantastic. I believe the result depends on the institution and operators. I don't think the result of cardiac surgery will arrive near the drug-eluting stents.

我和 Dr. Rodriguez 都一致认为实施介入手术是具备了足够的条件的。但是从临床角度来分析心脏外科手术，我们应该分析患者的死亡率。在我们医院介入治疗的心源性死亡率是非常低的；至于心脏外科手术，死亡率一般都不低于 2%，你甚至很难发现 1.5% 或 2% 的死亡率。除了死亡率上的优势，介入治疗也不像心脏外科手术那样会产生较多的并发症。此外，我再次强调术者对于手术是非常重要的。今天早上，我收到我们医院生物可吸收支架组的两位患者的造影，他们入院的时候都伴有胸痛，通过 OCT 可以发现，两位患者使用生物可吸收支架后结果是非常好的。我相信手术能取得良好的结果，一定程度上取决于术者和医院。我不认为外科手术会达到介入治疗这样的效果。

MicroPort Review: Could you share with us your experience or good practice in Argentina for cooperation between physicians and engineers of the medical company in product R&D?

《微创评论》：您能和我们分享一下在产品研发上的医工合作经验吗？

Dr. Rodriguez: Yes, we work together with lots of people in the industry, but not in the coronary area. From my experience, another area we are collaborating a lot is aortic aneurysm. At this area, we work a lot with cardiac or vascular surgeons. I hope that there will be further cooperation with MicroPort in the coronary area in the future.

我们经常跟医疗企业开展合作，但是在冠脉领域并没有太多经验。就我个人来说，与企业合作较多的领域是在主动脉瘤治疗方面。在这个领域里，我们经常会和心血管医生合作研发。希望在未来能与微创医疗在冠脉领域有进一步的合作。



黄强：
做与众不同更先进的东西，
要做就要做第一有创新的，

文一本刊编辑部



黄强

十二届全国政协委员，中国铁道科学研究院首席专家研究员（退休）。1967年上海交通大学机车车辆制造系本科毕业，1981年铁科院车辆专业研究生毕业，获工学硕士学位。现任铁道科学研究院首席专家、学术委员会委员、博士生导师，车辆所研究员。多年来一直从事重载、提速和高速铁路的科研开发工作。

2018年5月15日，微创医疗在总部“火鸟”礼堂举办了以“尽精微戒骄戒躁、致广大自强不息”为主题的第六届科学技术大会。本届科技大会专门邀请了十二届全国政协委员、中国铁道科学研究院首席专家研究员（退休）黄强，进行了一场主题为“高速列车系统集成介绍”的爱国教育科技讲座，他介绍了中国高速列车系统集成过程中的12个阶段以及各阶段的关键技术，并与微创人共同分享了开拓过程中的精彩瞬间。《微创评论》杂志借此机会对黄强委员进行了专访，谈话之间，老一辈科研工作者的务实、严谨而又充满科研激情的气质令人深受触动、印象深刻。

《微创评论》：复兴号的开通运行重启中国高铁“提速”。在经历了降速之后，重新恢复350时速是出于哪些因素考虑的？未来是否会把350时速全面铺开？

黄强：因为高铁最初在设计时就是按照350时速的标准去设计的，但是开通初期考虑到使用率较低，同时也为了团队和系统本身能有一个更好的磨合过程，所以在高铁开通初期有过适当降低运行速度。现在复兴号重启350时速是因为客观条件已经达到了设计当初的要求，未来我相信350时速肯定可以全面铺开，但是具体的时间表我并不清楚，因为有些地区的时速是根据政策发展需要而决定的。

《微创评论》：高铁现在被誉为中国新“四大发明”。在高铁2.0新时代，中国高铁在技术、服务、速度、安全性能等方面还会有哪些新变化？

黄强：从2008年京津城际铁路开通运行至今，我们国家的高铁已经运行了十年，取得了很多成绩。然而，现在业内有一部分人开始着急了，以为速度是唯一的发展目标，想要把高铁的时速再进一步提高到600公里、1000公里甚至更快，对此观点我并不赞成。因为速度只是高铁设计中的一部分因素指标，在目前已经实现了350时速之后，我们还有很多后续问题需要关注，包括运用、维修、养护等，同时还要去思考在全面铺开350时速后还会出现哪些新问题并做好准备工作预案。现在所遇到的这些新问题都是国外同行们所没有遇到过的，并没有太多可借鉴参考的先例，需要我们谨慎思考研究和关注。所以我认为，在相当一段时间里需要继续维持目前较高的速度水平和发展脚步，把基础打牢了、把所有可能会出现的问题都解决了，再去根据经济发展水平

思考增速的事情。

《微创评论》：作为我国第一批开展高速列车系统集成研究的专家，在您几十年的科研生涯中最难忘的事情是什么？

黄强：前段时间中美贸易战中让大家都关注到了中兴的芯片，很多人都在反思，也在呼吁“要重视核心技术自主化”，可是大家对“核心技术”这个概念真的了解吗？很多人一提到“核心技术”，想到的就是设计，要有原创的设计能力；然而在中兴芯片问题上，我们国家真的是设计能力不够吗？不是！我们缺的是制造能力。举例来说，制造芯片要在晶圆上用激光刻出几亿条线路，铺满几亿个二极管、三极管，再把每片晶圆组合链接好做好密封装，指甲盖大小的芯片里大约有几十亿个二极管。这样的芯片为什么我们做不出来呢？因为我们的制造能力不过关，换言之，在芯片问题上，我国的问题不是“设计不出来”，也不是“不会用”或是“没有设备”，更不是“没人用”，而是“造不出来”，因此在芯片领域，中国需要解决的核心问题就是制造工艺。

其实高铁在最初遇到的也是类似问题，当时不是设计师在技术攻关方面跟不上，而是工程能力支撑不起那样的设计构想。这个问题是我国在制造体制方面长期缺失导致的。早些年我们普遍对工艺人员不重视，对于工艺人员的培养通常仅放在中专，连大专都不设相关课程，更不要提本科了；本科教育多是留给设计专业的。这种培养体制导致我们国家在工艺制造方面的欠缺，因此，经常遇到这样的问题：一个新的设计思想交到实施者手中，得到的回答是“做不到”、“不会做”。中国高铁在建设之初就遇到这样的问题，因此我们派出了大量工艺人员出国学习培训，回国后通过“引进消化吸收再创新”的过程，用“传帮带”的方式提升了工艺制造能力，由此培养出一大批高铁工艺人员和工匠，逐渐解决上述问题。我想，这也是中国高铁能走在世界前列的重要原因之一。

所以，当今天大家依然还在讨论“核心技术”要自主时，我想应该先搞清楚“核心技术”到底是什么，在每个行业甚至是每项创新的不同阶段，“核心技术”的概念也许都是不一样的。相信在医疗器械行业也不例外，当一款支架的构想还未清晰形成时，设计就是“核心技术”；当有了较为成熟可行的设计思路，如何找到合适的材料、或者如何在材料上雕刻甚至如何把药物涂抹在



支架上、如何找到合适的制造设备，都将是攻关的“核心技术”。当然，这些不同的问题涉及到的攻关人员也可能不是同一群人。我们需要清晰地明白这一点，并“对症下药”，在具体问题上加以重视。

《微创评论》：您认为“中国制造”在实施全球化品牌战略的过程中，最应该关注的是哪些因素？

黄强：你提到的这个问题其实也就是国家这几年一直在讲的供给侧结构改革，即要从提供用户满意的产品出发，提高供给质量出发，扩大有效供给，更好地满足市场实际需求。虽然高铁现在已经成为公众出行很常见且很受欢迎的交通工具，但是在十年前高铁刚出现的时候，民众普遍观点是不喜欢、不欢迎，甚至有些人游行抗议。记得当时我前往北京一所高校做讲座，当时台下有听众直接站起来指责高铁票价太贵、老百姓坐不起，并断言高铁是没有市场前景的。然而，十年后的现状证明了他当时的判断是错误的；随着社会的发展进步，公众出行流量逐年增大，高铁为大家节约了出行时间、大大缓解了节假日“一票难求”的问题，而且与目前民众的收入水平比较而言，高铁的票价并不贵。

但是，市场需求的存在仅仅是中国高铁能够获得成功的一个方面，它的质量必须能够撑得起这样的需求。记得有人做过一个很有名的实验，在飞速行驶的高铁上立一枚硬币，硬币可以很长时间不倒，这就是中国高铁的质量。这种质量，无论是中国游客还是外国游客，只要坐在上面体验一次就可以体会到了。

由此迁移到微创医疗的产品，我相信也是类似的道理。随着老龄化现象的加重，各种慢性病发病率日趋增加，相信对于你们产品的需求量也会越来越大，在这种趋势下，只要将质量把关好，相信你们的产品一定会越来越受欢迎。

我很不赞成模仿创新，要做就要做第一最先进的，做比别人更好不一样的东西。中国的高铁在设计制造时也是本着这样的思路，也许有人会说“高铁是原来就有的”，但我们并没有模仿之前的产品，我们做的车是和别人完全不一样的车。

《微创评论》：像微创医疗这样的中国高端医疗器械企业正在由模仿式创新走向自主创新，在您看来，高端制造行业想要实现更多的原始创新，我们还需要在哪些方面做出努力？

黄强：我很不赞成模仿创新，要做就要做第一最先进的，做比别人更好不一样的东西。中国的高铁在设计制造时也是本着这样的思路，也许有人会说“高铁是原来就有的”，但我们并没有模仿之前的产品，我们做的车是和别人完全不一样的车。之前曾有年轻人问我，为什么中国的高铁和某个别的高铁火车不同，人家车上有的某几个设备我们没有。我告诉他，因为我们的车最先进、已经不需要那些辅助设备了。

所以我一直鼓励年轻人要有思想、要有创新意识，现在很多大学生写论文都是抄来抄去，这就是没有思想的体现，这样的人以后走上科研岗位如何做出创新成果呢？但是也要注意不能走向另一个极端，思想的自由是在一定范围内，不能冲破科学规律的边界，我们的工作是要探索科学规律，尊重科学和规律是我们的底线。



郁文贤： 智能无人系统 是北斗的下一个突破点

文 | 本刊编辑部



郁文贤

上海交通大学讲席教授，上海北斗导航创新研究院院长。主要研究方向为先进探测技术和多维信号与信息处理，研究内容包括微波图像处理和解释、目标识别、融合导航等。作为主要贡献者已获国家科技进步二等奖五项，2017年获全国创新争先奖。



北斗导航系统，是我国自主建设、独立运行的全球四大卫星导航系统之一。在上海，它已是响当当的科创“明星”。由上海交通大学郁文贤教授主持的“北斗导航与位置服务关键技术及其产业化”项目获得 2016 年度上海市科技进步特等奖，“高精度高可靠定位导航技术与应用”项目获得 2017 年度国家科技进步二等奖。不久前，郁文贤教授应邀来到微创医疗访问交流，期间接受了《微创评论》杂志的采访。都谓“科学是相通的”，这句话在郁文贤教授身上可谓彰显得淋漓尽致，虽然通信导航领域与医疗器械领域相隔甚远，但他在科研成果转化、打造整体产业链、立足本土的国际化发展等方面的观点对我们的工作极有借鉴意义。

《微创评论》：北斗导航系统和美国 GPS (Global Positioning System, 全球定位系统) 同属全球四大卫星定位系统，您能否介绍一下，和 GPS 系统相比，北斗的最大优势和特色在什么地方？目前北斗系统的项目成果转化和市场占有率方面取得了哪些突破？

郁文贤：北斗导航系统是目前全球四大卫星定位系统之一，四大系统中最早定位系统是 GPS。从卫星导航定位的技术角度看，这四大系统在原理上基本一致，但在具体设计中有很多不同的功能，这其中北斗系统便体现出了后发优势。我们将短报文服务（短报文即“短信息”，它可以发布 120 个字节的信息，并能够提供定位。在 2008 年的汶川地震救援、2012 年的黄岩岛事件中，

都是通过北斗系统把位置信息通报到救援中心。——编者注）和导航系统相结合，这是北斗系统的独创。另外，决定导航系统优劣的重要因素，除了卫星系统性能，还与地基、天基增强服务系统的建设息息相关；我国地基增强系统和天基增强系统建设发展迅速，同时受益于北斗 + 互联网、物联网的发展，更可以为用户提供更精准的定位延展服务。

早期市场份额 90% 以上都由 GPS 占据着，对于北斗而言，要想形成市场突破非常艰难，只有技术上有更加明显的特色才有可能加快转化；目前许多国产的终端设备都在支持国产北斗系统，对于北斗提升市场占有率、加快转化帮助很大；而作为一项通用的民用资源，越来越多的国外终端产品也开始使用北斗。

《微创评论》：目前北斗导航系统主要应用在哪几大领域？您认为它的下一个技术突破领域会是什么？

郁文贤：北斗系统目前主要应用于交通监管、变形监测、智能手机、物联网应用等，下一个突破核心也许会在智能无人系统领域，例如智能驾驶、无人驾驶汽车等，北斗有望在这些方面被广泛应用。

医疗健康领域或许也会大有作为，但我认为重点是在健康管理方面。例如，当患者在空间移动时，结合某些特定工具对其运动量和姿态进行测量，这些数据可能会辅助进行健康管理。当然，现在市场上已经出现了具备数据采集功能的跑步鞋，但我认为，北斗以后可以提供更加精准的数据。

《微创评论》：您在 2017 陆家嘴论坛上曾经提出：在上海科创中心建设中，应把目光更多投向那些初创期的“0 到 1”，因为这些原创性力量可以引起爆发性、颠覆性的价值生成。您认为要实现这样的原始创新，需要哪些条件？能否与我们分享您在北斗系统研究中，关于原始创新方面的一些经历？

郁文贤：创新，首先要看目的是什么。如果是问题导向，那么原始创新成果会很多，但如果仅仅是为了发表论文这样的目的而创新，那不仅意义不大而且很难实现原始创新。

像北斗定位系统这一创新成果，其最初源于我的导师陈芳允院士的创新设想，即用短报文通信解决数据传输问题，用最低的成本实现一个区域的卫星系统，这便是非常典型的问题导向创新行为，这种创新有着极其强大的价值和优势；试想，如果最初我们只是跟随着美国的 GPS 系统进行模仿，那意义就不大了。我认为在工科领域大部分科研都是问题导向，所以较为容易产生原始创新成果，而微创医疗想要进一步实现你们的市场价值，也需要在医生和患者群体中多交流、听取意见，以问题为导向进行研发。

《微创评论》：北斗的产业化应用近年增长迅猛。能否请您介绍一下北斗“全产业链创新”方面的心得和经验？作为一名科研学者，您如何看待科技研发与产业化之间的关系？

郁文贤：北斗不是一款孤立的产品，它实质上是我们在大力培育和推动的一个产业链。卫星导航系统有其特殊性，如果孤立存在是无法取得快速发展的，必须依靠整个产业链的协同发展才能带动起来。尤其是北斗系统所处的这一市场，原来已经有了较为完备的通信系统和各类设计供应商，北斗作为一个全新的信息技术导入其中，必须要有自己的全产业链进行带动，要有一个包括天线、终端等完整的产业链来推动其发展。

我始终认为，包括高端医疗器械在内的科技研发只是产业化的一个环节，我们的一切研发工作都要在产业链中找到存在的位置、进行协同发展，才能体现出工作的价值。

《微创评论》：结合北斗项目的历程，您觉得人才链和资金链两大因素对于推动创新驱动发展和战略实施的重要意义有哪些？

郁文贤：人才是创新的技术源泉，资金是创新的支撑，两者是缺一不可的。尤其是资金这一块，不能简单理解为“花钱”，而是要让资本深度参与创新的全过程，利用资本来加速创新研发，从而对整个创新产业链进行整合。两者双轮驱动实现耦合的效果是最理想的，但遗憾的是目前我们国家的各类创新体在这两方面或多或少都有些缺失，例如高校科研人员往往缺“资金”，一些初创企业是两者都缺的，但随着现阶段国家各项政策对于创新的鼓励和激励，我相信未来双轮驱动下的创新成果会越来越多。

《微创评论》：您对微创医疗的评价如何？对于微创医疗近年在原始创新方面的努力，您有怎样的建议和意见？

郁文贤：这是我第一次来到微创医疗，之前一直听说过这家企业，因为同是上海本土企业又是知名的上市公司，也多有关注。这次参观后我觉得很震撼，你们对于知识产权的重视、全球化的前瞻性布局和独特的企业文化给我留下了极深的印象。

微创医疗的产品和北斗系统虽然属于完全不同的两个领域，但我们其实有共同之处。以导航系统来说，国产系统在场景化导航方面就比国外产品有优势，因为中国的城市布局、马路建造与美国完全不同；同样，中国患者的体质和美国人不同，甚至中国的常见病种类都和美国不同，这个差异化就是国产医疗器械的竞争点。和北斗系统的创新研发和市场战略类似，我认为微创医疗也应该在确保“立足本土市场”这一基本前提下进行向外扩展海外市场或同步发展全球化布局，这一原则应该是需要坚持的。



燕舞华夏，鼎新攀峰

文 | 王莉萍 国内新兴市场开拓及培育部资深总监



2015年，国家卫生计生委发布了《关于全面提升县级医院综合能力第一阶段500家县级医院名单的通知》，微创医疗冠脉营销认真研究分析了《通知》中的内容及名单中500家县级医院的现状。随着国家针对基层市场的扶持政策不断地深化，走向基层的战略方向坚定不移。2017年初的集团高管述职会上，董事长常兆华博士提出了成立团队开拓蓝海市场的工作目标。2017年2月14日，冠脉新市场发展部正式成立，“飞燕计划”正式启航。

“时王谢堂前燕，飞入寻常百姓家”，这是刘禹锡《乌衣巷》中的诗句，也是“飞燕计划”名称的由来，更是“飞燕计划”肩负的使命——将微创医疗研发生产的高端医疗器械产品，从大城市、大医院带到基层医疗机构，让先进的医疗技术和诊疗手段能够服务于更多的基层医疗机构及患者。

肩负使命，服务基层市

集团给了“飞燕计划”百人销售团队开拓县域市场的工作目标，非常荣幸能够成为这一计划的负责人肩负

起“飞燕”使命。“飞燕计划”的成立，得到了冠脉营销团队大力的帮扶和支持，为“飞燕计划”派出了几名资深销售人员，成为“飞燕”的管理梯队，肩负起团队建设及市场开拓的职责。同时为了共享冠脉营销资源，目标一致的达成冠脉营销销售指标，“飞燕”与冠脉营销销售团队进行了有效的职责分工，专注于县域市场的开发。

和冠脉传统市场十几亿的业务量相比，“飞燕计划”短期内带来的效益实在是很小，但它未来的价值和意义重大。“飞燕计划”的启动是集团商业战略布局的需要，更是一个民族企业民族精神的体现。

资源整合，集团品牌是“飞燕”开拓市场的支撑

在微创“飞燕计划”开展之前，多家国际国内的竞争品牌公司都已先后成立了“蓝海部门”，大力开展县级市场的开发工作。在这样的竞争下，微创集团的品牌和产品资源是“飞燕”开拓市场的支撑：

品牌资源，得到医保政策支持：基层市场经济条件相对较弱，医保政策更倾向于价格低品质好的国产产品，

这也是一些进口厂家试图突破市场时遇到的壁垒和困难。微创医疗20年的市场积累及品牌影响力，是微创“飞燕”团队市场开拓过程中最好的敲门砖；

产品资源，为基层市场提供多种解决方案：“飞燕计划”服务于整个集团及子公司，针对集团所有产品梳理了“大心脏”和“大介入”两个概念。针对基层市场科室建设及发展条件的不同，“大心脏”解决方案可以提供冠脉介入、起搏器、电生理和手术外科产品；“大介入”解决方案可以提供心脏介入、神经介入、外周介入等各类介入手术产品。与微创合作可以得到多种资源及产品解决方案的支持，使微创“飞燕”在蓝海市场开拓中拥有了更强的竞争力。

专家资源，协助基层医院的“帮、带、教”：微创医疗作为中国冠脉支架市场最为成熟的几家企业之一，在业界树立起良好的品牌口碑。广泛的市场覆盖及与良好的专家合作关系成为县级医院空白市场开发最好的资源，解决了基层医院手术医生培养“帮、带、教”的需求问题。帮助具有诊疗条件的基层市场推进诊疗技术的开展与发展，得到了基层医疗机构的信赖。

鼎新攀峰，市场培育比市场开拓更重要

县级市场的开发是一个漫长的培育过程，需要经历从“不了解”到“了解”，从“不会”到“会”的发展过程，在这过程中需要成熟的专家和医院的帮扶。以冠心病介入治疗技术的开展为例，从硬件条件上需要射线防护场地的布局以及相关设备的购置；从软件条件上需要有专业的心内科管理能力的带头人及具有相关手术能力的医生团队。市场培育与发展后，才能使“飞燕计划”创造更大的价值。

市场培育我们能做什么？

发现及锁定目标市场：中国行政区域管理中县级/县级市的数量超过2000个，可以统计到的县级医院数量超过2400家，截至目前“飞燕”团队摸排的医院已经超过1000家。通过市场的摸排准确的获取市场信息，是销售人员入职后的首要任务。同时在与大型设备的合作过程中锁定已经有设备采购计划的目标市场，与大型设备厂家强强联合，为医院提供相应的设备及耗材解决方案，作为重点目标进行开发跟进。

培养及辅助医生手术技能的提升：具有诊疗能力的医生团队，是县级市场发展的关键。微创医疗不仅能够为基层市场提供优秀的耗材产品，更可以在手术医生的学习成长过程中给与充分的帮助。微创知行学院、“1o2o”

远程医疗平台实现多种手术技能预培训方式；同时与心血管健康联盟及各地冠脉介入培训基地的合作，能够帮助基层医生解决实战经验学习积累的问题。帮助医生具有开展手术诊疗技能的能力，为基层医疗机构相关学科发展助力。

为基层医院建立患者圈：在工作中我们发现很多县级医院已经具备了开展相关手术的条件，但是由于患者不知道或者不信任，手术开展的质量和数量都很难提升。目前“飞燕”团队正在积极的与远程心电网络的合作伙伴进行战略合作洽谈，用心电数据快速锁定患者；同时与多家医生集团的合作，定向帮扶具有患者圈的基层医院，快速提升手术能力。患者的口碑就是基层医院发展的未来。

结束语

2018年，集团给“飞燕”定下了更高的业绩目标，虽然挑战更大，但是随着团队逐渐成熟，大家也在工作中逐渐找到了目标和方向，对于基层市场的开拓我们有信心！

也许有些人会说：“基层医院市场的份额是相对有限的，你们所能开发的医院数量会越来越小，‘飞燕’的后续动力是什么？”对此我毫不担心。正如前文所说，微创医疗冠脉业务于2015年、2016年前后已经随着专家下基层帮扶工作的开展而进入了部分县级医院，这些医院的历史数据显示，产品进入后的第二年、第三年销售量增长均大幅度高于市场的自然增长，这意味着对于基层市场而言，我们不仅要重视一开始的开发阶段，更要关注后期的培育过程。我们相信国家对于医疗设备不断下沉的总体政策方向不会变，未来对于基层医院的关注和推进力度不会降低，对此“飞燕”团队也会不断关注。

现在“飞燕”团队将龙脉的手术配件销售工作全面接管过来，手术配件销售覆盖全国整体市场，这也就意味着我们能够集团的各项子业务带来更多市场开拓的机会。

未来，“飞燕”团队必将凭借着毅力和韧性将空白区域挖掘、培育，这不仅是我们的战略发展要求，更是微创医疗作为一家民族企业身上所背负的责任和使命。

我愿为这使命，辛苦而快乐的工作。📌



微创心律管理法国新总部启用 成为全球第五大心律管理业务

文 | 本刊编辑部

2018年6月20日，微创医疗科学有限公司（以下简称“微创医疗”）董事长兼首席执行官常兆华博士、首席财务官孙洪斌、首席运营官王固德、首席技术官罗七一博士、首席国际业务官 Jonathan Chen、创领心律医疗首席执行官王励博士、微创骨科总裁 Aurelio Sahagun、微创骨科国际业务副

总裁 Stefano Peverelli 和董事会与公司总部副总裁李荷等公司高层管理人员赴法国巴黎近郊的克拉马尔参加旗下子公司微创心律管理的新总部启用仪式，这也意味着微创医疗正式拥有全球第五大心律管理业务，享有最先进的技术并覆盖全球心律管理市场，为微创医疗的心律管理业务开启了新的篇章。



当地时间6月19日，常兆华博士还应邀带领微创医疗管理层拜访了法国总统特别顾问 Emmanuel Miquel 及法国经济和财政部官员，就投资医疗器械行业、推动创新和加强中法两国健康产业交流合作等话题进行沟通。微创医疗展示了公司对具有巨大战略前景和发展潜力的高端医疗器械行业的不懈投入，同时还表达了巩固和加强中法两国高端医疗器械和健康产业沟通和交流的真诚愿望。Miquel 代表法国政府欢迎微创医疗落户法国并为促进中法两国在高科技领域的交流和促进中法友谊等方面发挥作用，同时也表示将从人才、税收优惠、医保、品牌建设及新产品上市等方面为微创医疗在法国的发展积极提供协助。法国经济部官员表示微创医疗落户法国开启了两国在高科技医疗器械领域紧密合作的新篇章，并表达了希望更多中国民营企业在法国投资的愿望。

当地时间6月20日，在现场所有员工的倒数声中，“MicroPort CRM”揭幕，标志着微创心律管理的新总部正式启用。随着当地员工走入新总部，他们惊喜地发现，带有“MicroPort”字样的小礼物，如背包和马克杯，已经安放到他们各自的办公桌上。管理层还参观了新总部内的办公室和各个实验室，时而和当地员工沟通交流，并充满兴趣地驻足观看各类实验设备。随后，微创医疗董事长兼首席执行官常兆华博士、首席财务官孙洪斌、首席技术官罗七一博士、首席国际业务官 Jonathan Chen 和微创心律管理总裁 Benoit Clinchamps 接受了微创心律管理全球员工的在线实时提问，围绕公司未来愿景、投资和研发等问题深入交流。



微创心律管理总裁 Benoit Clinchamps 在问答活动中说：“微创医疗将为微创心律管理的发展提供持续的支持，微创心律管理的员工在了解微创医疗 20 年坚持创新的发展历程和今后的战略规划后，都非常期待在微创医疗的支持下研发出更多创新性的产品。”

微创医疗首席国际业务官 Jonathan Chen 说：“很高兴有机会和微创心律管理的全体员工开展首次在线交流。我对微创心律管理在未来 10 年左右的时间内发展成为心律管理行业的领军者抱有充分信心。微创心律管理将在微创医疗的带领下同攀登医疗器械事业的高峰。”

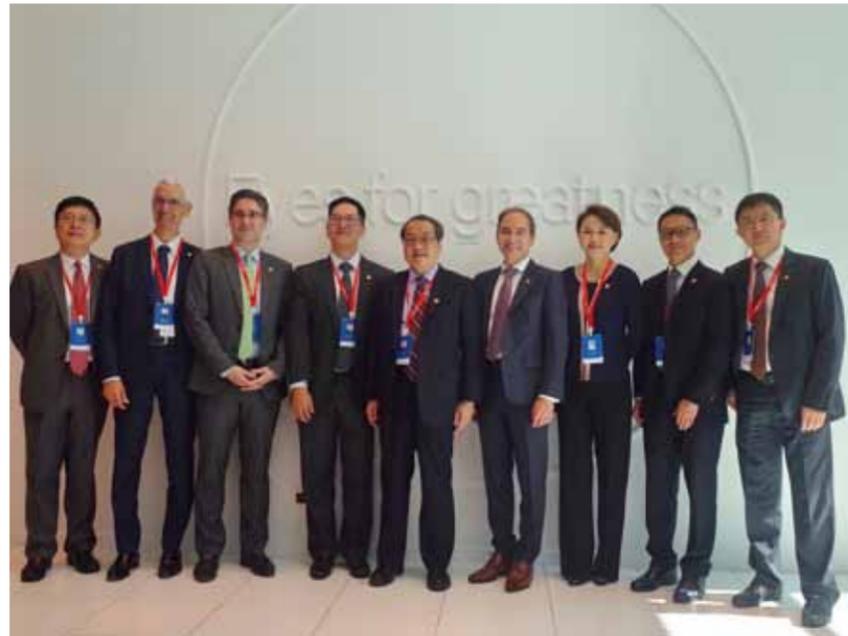
微创医疗董事长兼首席执行官常兆华博士表示：“作为一家全球化企业，微创医疗现有近 5000 名员工。我们欢迎微创心律管理约 1000 名全球员工加入微创医疗大家庭，共同践行公司使命，为人类谋福祉，并助力公司跨进企业发展的‘毫秒时代’。我对于法国和意大利两地员工在过去 40 多年奠定的极其扎实的研发基础和达到的全球一流生产水平感到钦佩和欣喜。微创心律管理业务无疑将成为集团未来增长的核心引擎，我们将投入更多资源支持微创心律管理的研发项目，使其能充分发挥现有产品的潜力，并依托多年技术沉淀和全球研发实力加速开发新的创新型甚至颠覆性的产品，从而造福全球更多患者。相信凭借微创心律管理强劲的产品线和巨大的创新能力，也将提高中国心律管理业务研发的整体运营效率，加之海外研发和中国本土研发的协同作用，未来，更多的国际一流技术将被引入中国，以优质优价的产品造福中国心动过缓患者。”

当天夜晚，微创医疗代表团与当地管理层和员工代表共同搭乘游船，兴致高昂地游览巴黎塞纳河。在朗朗天空的背景下，竖立在游船尾部的微创医疗旗帜和著名的埃菲尔铁塔一起时不时出现在众人的取景框里。

当地时间6月21至22日，微创医疗代表团还先后



参加微创心律管理启用仪式的微创高管合影，左起：微创骨科总裁 Aurelio Sahagun，首席国际业务官 Jonathan Chen，微创心律管理总裁 Benoit Clinchamps，董事长兼首席执行官常兆华博士，首席技术官罗七一博士，首席财务官孙洪斌，首席运营官王固德，微创骨科国际业务副总裁 Stefano Peverelli，创领心律医疗首席执行官王励博士



要产品包括除颤器、心脏再同步治疗装置和起搏器，近四十年间已在全球范围内植入逾 100 万例。其中，KORA 系列心脏起搏器是全球体积最小的全身磁共振 (MRI) 兼容起搏器，其全球首创的自动 MRI 模式让核磁共振检查不再是起搏器患者的禁区。Platinum 植入式心脏复律除颤器 (ICD) 具有全球最长的 14.3 年使用寿命，为患者提供更持久、更可靠的生命保障。Platinum 心脏再同步化治疗除颤器 (CRT-D) 具有

参加微创心律管理启用仪式的微创高管合影，左起：创领心律医疗首席执行官王励博士，微创骨科国际业务副总裁 Stefano Peverelli，微创骨科总裁 Aurelio Sahagun，首席国际业务官 Jonathan Chen，董事长兼首席执行官常兆华博士，微创心律管理总裁 Benoît Clinchamps，首席运营官王固德，首席财务官孙洪斌，首席技术官罗七一博士

参观了微创心律管理分别位于法国巴黎近郊克拉马尔的总部和意大利米兰近郊萨卢贾的工厂。克拉马尔总部有 12000 平方米，集研发、生产、培训和营销等功能为一体，其生产的起搏器和除颤器所需的电子元器件在意大利萨卢贾工厂组装为成品，最后发往全球市场。

在 6 月 22 日参观完萨卢贾工厂后，微创医疗代表团和所有当地员工共进午餐。一个推出的纪念蛋糕标志着萨卢贾工厂正式加入了微创医疗大家庭，把现场的气氛推向最高潮。常兆华博士和其他微创医疗管理层依次同每一桌当地员工沟通交流。

2018 年 4 月 30 日，微创医疗正式完成对 LivaNova PLC 旗下心律管理业务的收购，并将其更名为微创心律管理，总部设在法国巴黎近郊的克拉马尔，主要分支机构位于意大利米兰近郊的萨卢贾、多米尼加共和国的圣多明哥及中国上海，享有全球最先进的起搏器核心技术和产业化经验。位于上海的创领心律管理医疗器械 (上海) 有限公司生产的 Rega 心系列植入式心脏起搏器成为国内第一个具有国际先进品质的国产心脏起搏器，产品自今年 3 月份上市以来，已在全国各地医院植入了数百台。

微创心律管理的主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品。其主

全球唯一 SonR 血流动力传感器，可根据患者实时状态自动优化房室间期和心室同步，有效改善心力衰竭症状。

据悉，中国有约 100 万心动过缓患者，年新增病例约 30-40 万人，但因为起搏器等医疗器械市场长期由进口产品主导，治疗费用居高不下等原因，2017 年中国全年只有 8 万余名患者接受了起搏治疗。目前，心律管理业务的全球潜在市场估值预计已达约 100 亿美元。由于人口老龄化、新农合医保覆盖率的极大增加以及巨大的渗透空间，中国的心律管理市场正以 11% 左右的年复合增长率快速发展。



New Horizons 学术大会专家云集

由微创心律管理主办的第 12 届 New Horizons 学术大会也于近日在法国巴黎召开。本次大会邀请了来自瑞士、美国、英国和法国的 Angelo Auricchio、David Hayes、Francisco Leyva 和 Philippe Mabo 四位专家担任共同主席，十余个国家的近 30 位起搏电生理和心力衰竭领域的专家发表了专题演讲，并吸引了全球近 20 个国家超过 250 位心内科专家参与交流，来自中国的医生也首次参加了这一学术会议。

微创心律管理总裁 Benoit Clinchamps 为大会致开幕辞。他表示，微创心律管理有 40 多年起搏行业经验，已拥有专利 (申请) 总数 1100 余项，全球员工超过 1000 名。作为微创医疗的新成员，微创心律管理将一如既往的致力于创新研发，开发出更多高品质的心律管理产品，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案。

本次大会通过主题演讲、专家面对面和辩论等多种形式，对心衰 CRT 治疗的术前患者选择、植入技术及术后患者管理展开了深入研讨。通过本次大会，来自全球的 250 余名参会专家对微创医疗及微创心律管理都有了更深入的了解，也进一步加深了其未来继续与公司深度合作的意愿。

微创医疗董事长兼首席执行官常兆华博士表示，微创医疗将在未来继续支持举办 New Horizons 学术交流会议，加大与业内专家和医生的沟通力度，为心律管理的研发和业务开展提供更广阔的平台。

New Horizons 大会作为微创心律管理主办的一项传统学术会议，迄今已举办了 12 届，该会议为全球起搏电生理和心力衰竭专家提供了一个高端的学术交流平台，普及 CRT 疗法，为新理念的推广、新技术的开展打下了坚实的基础。





创新起搏，领梦中国

——创领心律医疗举办“心系列”国产起搏器首批临床应用纪念活动

文 | 本刊编辑部

由上海市医学会、上海市医学会心血管病分会主办的第十二届东方心脏病学会议（OCC 2018）于2018年5月31日在上海市世博中心召开，全球众多的心血管病知名专家齐聚上海，多角度、全方位探讨心血管病学领域现代科学技术的发展和应用。借第十二届东方心脏病学会议召开之际，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创医疗”）旗下子公司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”）“心系列”起搏器首批临床应用纪念系列活动亦在上海成功举办。活动邀请了中华医师协会心律学专业委员会和中华医学会心电生理和起搏分会的领导，以及来自全国各地参与首批植入“心系

列”国产起搏器的40余名临床专家，与创领心律医疗研发团队展开深入交流，临床实践与研发创新的“亲密”接触碰撞出国产起搏器蓬勃发展的火花。

今年3月，湖北、广东、上海、山东、陕西、浙江等地的多家医院，首次采用创领心律医疗的“心系列”国产起搏器，治疗了多名心动过缓的患者，帮助他们恢复正常生活，同时也开启了我国高端医疗装备心脏起搏器的国产产业化以及加速进口替代的新征程。“心系列”国产起搏器自上市以来，已经在全国十余省市的数十家医院治疗了数百名患者，其小体积、长寿命、卓越的性能和优异的品质均获得了临床医生的一致好评。



微创医疗高管与参会专家合影，左起：微创医疗首席技术官罗七一博士，宿燕岗教授，陈柯萍教授，黄从新教授，黄德嘉教授，张澍教授，王伟教授，创领心律医疗首席执行官王励博士



中国医师协会心律学专业委员会主任委员张澍教授在致辞中表示：“经过创领心律医疗4年的努力，‘心系列’国产起搏器终于在中国落地生根，在微创医疗的支持下，这一产品未来定能走向国门，打造起搏领域的中国制造。”张澍教授指出，“心系列”国产起搏器的高品质对于普通心律失常患者而言是完全可以信赖的。学会、临床专家要加强与企业的合作，普及起搏疗法，研发起搏技术，不断创新，推出符合中国临床需要的起搏器，大家共同努力，打造起搏领域平方式或立方式的 中国发展速度。”



中华医学会心电生理和起搏分会前任主任委员黄从新教授语重心长地道出了心声：“过去我们也有国产起搏器，并救助过不少患者，但是那条路发展很艰难。现在，在中国制造越来越赢得世界声誉的大背景下，创领心律医疗第一代高品质的国产起搏器正式问世并在临床中开始应用。希望创领心律医疗再接再厉，结合中国临床需求的特点研发出第二代、第三代产品，在体积小、寿命长，生理性、MRI兼容性、无线化的五大起搏领域发展趋势上狠下功夫，学会愿意与创领心律医疗一起为中国医疗制造业的发展做出努力。”



中华医学会心电生理和起搏分会主任委员黄德嘉教授感慨：“我们见证了创领心律医疗从生产线的落成，到起搏器的注册评审，再到今天产品终于在临床上实际应用的整个历程。相信在微创医疗拥有了CRM全球业务之后，创领心律医疗会不断推出MRI兼容起搏器、CRT和ICD等其他心脏节律装置，为中国乃至全球的患者服务。我们希望以中华医学会心电生理和起搏分会国产医疗器械工作委员会为平台，与广大起搏电生理医生和企业工程师一起共同研发优秀的、创新的国产医疗器械。”

中华医学会心电生理和起搏分会候任主任委员**华伟教授**肯定了创领心律医疗“心系列”国产起搏器取得的成绩。他指出，创领心律医疗具备经验丰富且完整的研发、生产和临床团队；有微创医疗这样优秀的医疗器械公司作为强大的后盾，并在战略发展上引入了 CRM 业务从而为后续包括 CRT、ICD 的引进和研发在内的可持续发展提供了产品和技术的储备和保障，这些都是创领心律医疗独特的优势。同时，他也希望创领心律医疗能够与学会、临床加强合作，推动起搏疗法在中国的普及。



微创医疗首席技术官**罗七一博士**表示，微创医疗早年对心律管理领域的开发，随着合资企业创领心律医疗的建立和最近完成对 LivaNova CRM 业务的整体收购，使微创医疗成为国内唯一拥有 CRM 全产品线 and 全部核心技术的公司。这不仅是微创医疗布局全球化战略的重要举措，而且对创领心律医疗来说，也是心脏节律管理领域产品国产化、实现进口替代的坚实保障。微创医疗期待与学会、临床专家深入合作，开发属于中国的高端医疗器械产品。



创领心律医疗首席执行官**王励博士**在致辞中感谢了学会领导自创领心律医疗成立伊始至今所给予的关心、支持和帮助，并感谢了首批植入“心系列”国产起搏器的临床专家在产品上市就坚定地信任创领心律医疗，信任“心系列”起搏器。“我们一定会继续努力，不断推出高品质的新产品、新技术和专业及时的售后服务以不辜负这种信任。”



中国医师协会心律学专业委员会副主任委员**宿燕岗教授**、中国医师协会心律学专业委员会副主任委员**王景峰教授**、中华医学会心电生理和起搏分会电生理女医师联盟主席**陈柯萍教授**等专家也出席了活动。当天下午，与会专家还参观了创领心律医疗位于上海张江的研发中心和生产工厂，并与研发团队和生产团队一起进行了学术研讨座谈会，对企业的发展、“心系列”起搏器的品质、未来研发方向和微创医疗 CRM 业务未来的布局均做了具体、深入的了解。

创领心律医疗将在学会领导和广大专家的关心和支持下，吸收国外先进经验，以中国临床疾病特点为基础，共同发展高品质的、创新的**心脏节律**医疗器械，继续以平方式、立方式的快速发展，为中国医疗器械制造业的发展做出努力。

“心系列”植入式心脏起搏器

2017年9月，微创医疗宣布 Rega “心系列”植入式心脏起搏器正式获得国家食药监总局(CFDA)的批准，

成为国内第一个具有国际先进品质的国产心脏起搏器。

由创领心律医疗引进国际先进技术平台和生产线上生产的“心系列”国产起搏器，严格遵循国际医疗器械质量体系(ISO13485)标准生产制造，质量和功能完全达到国际先进水平，并且比同档次进口品牌便宜 20%-30%。“心系列”国产起搏器提供国际先进的生理起搏疗法，共共有心兰、心韵、心悦 3 个系列、8 个型号，可以满足不同患者的治疗需求，是目前全球市场体积最小的起搏器，体积仅有 8 立方厘米，比进口品牌小 30% 以上，更适合中国患者偏瘦的体型，使用寿命可达 10 至 12 年。

植入心脏起搏器是目前针对心动过缓唯一有效降低死亡率、提高生活质量的治疗方法。国内有约 100 万心动过缓患者，年新增病例约 30-40 万人。然而由于没有完全掌握起搏器的核心技术和缺乏产业化经验，我国的**心脏起搏器几乎完全依赖进口**，加之高昂的价格，一年只有约 8 万患者接受了起搏治疗。国产起搏器的推广应用，将让患者从中获益。

- 国内首款具有国际先进品质的国产心脏起搏器
- 目前市场上体积最小的心脏起搏器系列，体积 8 立方厘米
- 拥有长达 12 年的使用寿命
- 提供独特的睡眠呼吸暂停监测和 SafeR 生理性起搏等先进起搏功能

回首来时路

——记心脏起搏器问世六十周年

文 | Oscar Aquilina N.M. van Hemel 翻译 | 严洁 袁方舟

当我们回望六十年前，来到1958年的10月8日的瑞典，世界上第一款电子起搏器将在这一天被植入到一名患者的身体中。虽然这枚起搏器仅仅工作了三个小时就失去了效用，然而它的横空出世，标志着电刺激心脏研究领域的正式起航。六十年来，起搏器的工艺水平已经发生了天翻地覆的变化。如今，一台心脏起搏器的寿命已经可以超过十年。在中国传统文化中六十年是一个时间轮回，既是旧时代的结束，亦是新世纪的开始。在这个特殊的时刻，微创心律管理（CRM）邀请到了来自马耳他的Oscar Aquilina教授，以及来自荷兰的N.M. van Hemel教授共同回忆了“D-Day”的历史细节，展望并祝愿了起搏器领域的发展能够日益辉煌。微创心律管理和创领心律医疗也将一直秉承着“一个属于患者和医生”的品牌观，继续不断创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案而持续努力。

专访 Oscar Aquilina 博士

人物简介：Oscar Aquilina 博士（MD MSc FESC FRCP FRCPE）生于1960年，现任马耳他 Mater Dei 医院心血管病顾问。他于1985年从马耳他大学毕业并获得医学博士学位。1990年至1996年，他接受心内科培训。他还曾在英国伦敦 St Mary's 医院研修心脏电生理介入治疗，并于1999年成为一名心血管病顾问。

《微创评论》：今年10月8日是植入式心脏起搏器首次临床使用的60周年纪念日。您如何评价这个日子？

Oscar Aquilina：这一纪念日在医学史上具有很高的重要性。那一天代表着人类第一次在自己体内植入电子装置并维持运行。几百年来，医生一直希望能用电疗改善患者的病痛。Senning 和 Elmqvist 于1958年10月8日晚上秘密地完成了这件谁也意想不到的事，当然，在

他们两人之前，许多人已经在心脏外部刺激方面搭建好知识体系。他们所有人都是大胆的创新者，虽然都曾经常常遭到同侪的嘲笑，但是继续坚持着他们的创新。植入式心脏起搏器的最终诞生和发展离不开患者、内科医生、外科医生和有关行业之间的密切合作。

《微创评论》：请点评起搏器研发的未来方向，以及将来几年最有可能出现的技术突破。

Oscar Aquilina：现代起搏器至今还受困于两个问题——导线系统和电源。起搏器的导线要在几十年里经受无法想象的机械应力，然后便会发生断路或短路。导线也会夹在静脉壁里，如果感染就经常难以取出。无导线起搏器可以解决上述问题。起搏器外壳里的电源只有一定的供电能力，一旦用完必须整个换新的。采用某种生物能供电将给予起搏器无限的使用寿命。

1958年：人类第一个植入式起搏器

作者：Oscar Aquilina 博士

1958年10月8日，瑞典开展了人类历史上第一例心脏起搏器植入手术。外科医生 Ake Senning 和医师发明家 Rune Elmqvist 研发了当时所用的起搏器，将其植入一位名叫 Arne Larsson 的43岁工程师。1959年，这例植入手术的报告在第二届国际医学电子学会议上发表，并于1960年作为会议摘要正式发表。

接受植入手术的患者患有阿斯综合征，每天需要多次复苏抢救，医生已经无能为力。植入起搏器或多或少有一点死马当活马医的感觉。当时的人们完全没有掌握这种治疗手段，因此手术意味着承担巨大的风险。

当事科学家

当年的 Ake Senning 是一名心脏外科医生、斯德哥尔摩 Karolinska 医院胸外科主任。在开展起搏器植入前，他已经在跟踪各国科学家针对起搏器的研究和试验。

而 Rune Elmqvist 当时从医学院毕业后没有选择做

医生，而当了工程师。他曾在1931年设计了一台便携式心电图机，然后在1948年设计了广泛使用的喷墨记录仪 Mingograf。

他们两人于1950年开始密切合作，研发了用于开胸手术的除颤器。他们意识到外部心脏起搏器的主要问题是植入导线经由开胸入路导致的感染上升，并决定设计一个完全可植入的系统。

当事患者

Arne Larsson 是世界上第一个接受植入起搏器的人。在接受植入手术前，他已经因为完全心传导阻滞和频发阿斯综合征住院治疗了6个月。他每天阿斯综合征发作20到30次，预后很差。医生已经用上了能用的所有治疗手段，如麻黄碱、异戊巴比妥、阿托品、异丙肾上腺素、咖啡因、地高辛，甚至威士忌。



全世界植入人体的第一个起搏器

女性：Else Marie Larsson

Else Marie 是患者的妻子，她恳求 Elmqvist 和 Senning 救救她病入膏肓的丈夫。她之前从新闻报道中得知有研发人员正在做电刺激心脏实验，然后找到上面两位科学家并要求他们给出一个尚未面世的解决方案：植入式起搏器。

关于自己与这位女士的接触过程，Senning 回忆说：“1958 年 10 月 6 日，一个精力充沛又漂亮的女人走进我的实验室。她跟我说，我必须把心脏起搏器植入她的丈夫体内。我告诉她，我们还没有造出用于试验的起搏器，更别提可用于人类临床植入的起搏器了。她强硬地要求说：‘那么你们就造一个！’那一天，她开车几次来回 Elmqvist 的电子实验室并最终说服了我们。”

手术

为了不被外界知道，起搏器植入手术是在晚上手术室空着的时候完成的。通过左侧胸腔切开术，两个缝合电极被植入到心肌里，并隧穿到放在腹壁中的起搏器盒。植入的第一个起搏器仅仅工作了几个小时，但植入同一名患者的第二个起搏器寿命长多了。

Senning 回忆道：“1958 年 10 月 8 日，在连电影院都没有几个人的夜晚时分，我植入了第一个起搏器，但它只维持了 8 个小时。我大概用导管弄坏了输出晶体管或电容；我把另一个起搏器留在实验室没有带到手术室去。我第二天一早把另一个植入了患者体内。” Senning 随后总结说：“在 1950 年代，我们没有任何手术责任问题。如果患者幸存，病人和亲属都会很高兴。”

第二个起搏器维持了约 1 周的正常运行，然后突然显示心电图起搏刺激变小；原因也许是导线断裂，而不是脉冲发生器故障。

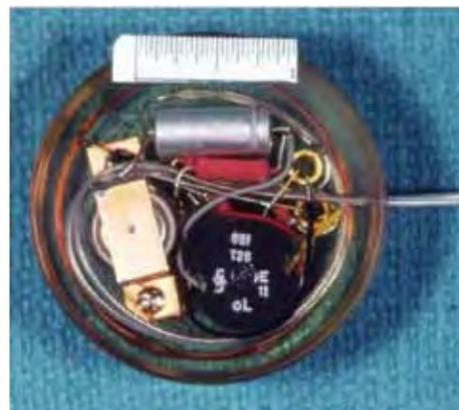
电路设计

脉冲发生器以 2 伏的幅度和 1.5 毫秒的脉宽输出脉冲。脉冲发放频率固定在每分钟 70 至 80 次的恒速。由于 Elmqvist 设法获得了一些进口到瑞典的第一批硅晶体管，因此起搏器的能耗降低到了最低。这些硅晶体管比早先的锗晶体管能效更高。有了它们，Elmqvist 设计了一个耗电小、稳定和高效的阻塞振荡器。

起搏器里的第一个晶体管形成一个重复阻塞振荡器，其脉冲被馈送到第二个晶体管的基极。该第二晶体管的集电极通过 RC 网络连接到起搏电极。

当时的起搏器可采用多种类型的主电芯。以锌作为阳极和氧化汞作为消偏器的 Ruben-Mallor 电芯是可能的选择。它们是在第二次世界大战期间为军用战场电话发明的。尽管电芯电位保持恒定，但这些电芯寿命都比较短，并且会在锌阳极处释放出氢气。氢气在塑料封装电芯中的作用尚不清楚。由于这些原因，当时的起搏器采用镍镉可充电电池，把两个 60 毫安时电芯密封、封装并串联。

电池充电通过感应完成。直径约为 50 毫米的线圈天线通过硅二极管和电芯连接。线圈天线穿过患者的皮肤通过电感应耦合到直径为 25cm 的较大外部柔性线圈，外部柔性线圈再用胶带连到患者腹部。一个外部电源供电的真空管装置和上述外部线圈连接，并产生 150 千赫兹射频电流，这样就可以实现给起搏器充电。这台起搏器需要每周充电一次，每次充 12 小时。



第一个植入式起搏器的现代复制

设备细节

整个装置完全是手工制作，由镍镉电池，电子电路和线圈充电天线组成。它们被封装在 Ciba-Geigy 生产的新型环氧树脂（Araldite）中，该树脂具有优异的生物相容性。起搏器的直径和厚度大致分别设定为 55 毫米和 16 毫米。

第一批的两个起搏器具有两根电极电线，每根电极线由采用聚乙烯绝缘的双季晶不锈钢缝合线构成。电线远端缝到心肌里起到起搏电极的作用。电线近端固定接入脉冲发生器电路。据估计，电极每天必须承受约 105 次弯曲。

人物结局

在第一次为患者植入起搏器之后，Rune Elmqvist 很快便停止研发起搏器，但他继续活跃于其他医疗技术领域。他于 1997 年去世，终年 90 岁。和他不同，Ake Senning 在那次植入之后仍旧活跃于心脏外科领域。他于 2000 年去世，终年 84 岁。Arne Larsson 在他的两位救命恩人去世之后才离开人世。直到 86 岁的他于 2001 年 12 月 28 日去世，他一共使用了 5 个导线系统和 22 个分属 11 种型号的脉冲发生器。夺去他生命的是恶性肿瘤，这与他罹患的传导组织疾病或安装的起搏器系统完全没有关系。

1958 年 10 月 8 日，植入式起搏器的“D Day”

作者：N.M. van Hemel 荷兰乌得勒支大学名誉教授

1975 年，于荷兰乌得勒支市圣安东尼奥斯医院担任院长

1996 年，于荷兰乌得勒支大学担任 The Pasman Chair for Clinical Heart Stimulation

2005 年，于荷兰乌得勒支大学退休

1952 年 Paul Zoll 引入了临时经皮心脏起搏，然后 1958 年 Seymour Furman 在美国首次采用了临时心内膜入路，在他们之后，瑞典的 Senning 和 Elmqvist 于 1958 年 10 月 8 日为一名病人植入了人类第一个真正意义上的电子起搏器。他们采用了胸廓切开术来缝合两个心外膜电极。实际上，安置在接收者 Arne Larsson 腹壁内部的起搏器主要部件只工作了三个小时。次日上午，Larsson 先生接受了第一次更换起搏器，以后又换了 22 个起搏器，还动了多次手术，直到他 2001 年去世。尽管植入式起搏器在研发初期在技术和医疗方面还有种种故障，但是患者再也不用因为心室传导阻滞每天接受复苏抢救。在植入起搏器之后，患者又在医院住了几个月，最终他成功出院重新拥有了正常生活和日常活动。对荷兰来说，心脏电疗的“D Day”是 1962 年 1 月 3 日。当时，莱顿大学附属医院的心脏外科医生 G. Brom 教授为患者植入了第一个永久性心外膜起搏器。不久后，Homan van der Heide 教授在格罗宁根大学附属医院和各综合医院也做了起搏器植入手术。

慢性心脏起搏治疗的可观进步体现在两方面：1、

大多数起搏器接受者的预期寿命正常化。2、患者的生活质量显著提升。在早期，没有人能预见到：除心率缓慢的起搏治疗外，双心室起搏还可以辅助充血性心力衰竭的治疗。荷兰在引入后者的电疗方法后积极运用。过去五年来，植入量的急剧增加体现了这一点。值得注意的是：不论是否把植入型心律转复除颤器计算在内，我国的年度全国心脏再同步治疗数据（CRT）高于其他西方国家。而每年我国（荷兰）因心动过缓适应症植入的电子起搏器的数量低于欧洲平均水平。两个数字形成了鲜明对比，而其原因仍然模糊不清。

第二次世界大战中的诺曼底登陆日，通称 D Day，是经过策略、物资和设备等方面的浩大准备工作后执行的。50 年代，用于心脏起搏的“武器库”也迎来了自己的“D Day”，并在过去的 50 年中得到快速发展。现在的起搏器配有寿命更长的电池（从镍镉电池升级到锂电池），更好的电路和无限可编程的算法和内存，同时还连着一到三根超强导线，因此它们可以在医生想要的几乎所有心内位置进行起搏。该设备有助于根据患者的不同需求在多年起搏治疗中调整电疗。一方面，我们看到



2018年4月30日，微创完成对 LivaNova 旗下心律管理业务的收购并更名为微创心律管理，成为全球第五大心律管理业务。

制造商的想法和研发有时“创造”出临床需求，例如用有争议的起搏“电疗”来中断或预防阵发性房颤。另一方面，设备设计者们对来自医生的新理念和想法做出了迅速而充分的反应，例如双心室起搏产品的迅速上市。这些历史事件反映了心脏病植入治疗专家及其相关专业人员和医疗设备企业的工程部门之间的相互合作。早年的荷兰 Vitatron 公司是这种合作的典型体现——公司将许多荷兰心脏病学家的想法和经验转化到了起搏器的设计中。

心脏起搏诞生 50 年后的今天，心内科专家已从外科医生手上接过了几乎所有的器械植入和更换。心脏起搏已经成为心脏专科 *invasive arrhythmology* 的主要组成部分之一。如今，电子设备的读取、解读和编程变得相当繁重且耗时，因此需要特殊的“盟友”专业人士在日常工作中协助心脏病专家。实际上，设备技术人员和护理人员对植入手术和起搏患者随访的贡献确实明显增加了。那么在家监测植入设备和“全自动”起搏器是否可以在一定程度上取代相关专业人员？我们仍然停留在猜测中。尽管如此，这些专职人员需要严格的教育、经验和认证，才能保证未来数十年中心脏电疗的效果、安全性和成本效益。

除了对荷兰 102 个植入中心的持续教育和审核之外，为监测植入设备的护理质量，对荷兰全国植入数据及相关患者和设备特征的年度调查也是不可或缺的。在过去的 25 年中，荷兰起搏器登记基金会（Stichting Pacemaker Registratie Neder-land, SPRN）覆盖了荷兰 85% 以上的起搏器植入和更换数据，并发布年度调查结果。2008 年 3 月，荷兰心血管病学会建议新设的植入式电子设备登记处——DIPR（Dutch ICD, Pacemaker Registry）接管了 SPRN 的登记处。该学会现在主要负责监控植入设备的护理工作。

近年来，我们一直面临着几种心脏起搏治疗界不曾

料想到的情况。其一：40 多年来，右室心尖部被认为是慢性起搏治疗的安全避风港。该部位因此被用于数百万使用起搏器的患者。然而，如今它对心室功能的潜在不利影响激起了关于最佳右心室起搏位置的争论。其二：尽管设备和导线有了巨大的技术改进，产品召回的次数和投诉信件还是大幅增加，反映我们渴望能拥有 100% 完美的人用产品。这些更换产品的警报引发的回应却经常是专家之间无止境的争论，以及带有高风险且不必要地更换起搏器。其三：医院管理方、政府卫生部门和保险公司都力图对设备的选择施加影响，因为它们都拿预算紧张做理由，却不了解心脏电疗的质量完全依赖于当地的长期经验、对具体类型和产品的熟悉程度，以及制造商在培训和故障排除方面提供的支持。这种策略的后果难以预测，且有可能损害目前的护理水平。

本文的主要目的在于对荷兰近 50 年的慢性起搏后心脏起搏治疗的几个方面引起关注，并正确看待我们目前用于植入、随访以及其他相关问题的管理和策略。我呼吁心动过缓起搏专家们放眼历史和未来，对具体问题提出观点。虽然通过基因与细胞疗法进行生物起搏是一个艰巨的目标，但我们判断：在下一个十年，荷兰数千名新增心率缓慢患者将因为植入当前的智能和小型电子设备而获益。这些设备将给他们带来健康状况改善的“D Day”。🇳🇱



创领心律医疗的国产心系列起搏器于 2018 年正式投入市场



微创骨科：Full Function, Faster

文 | 本刊编辑部

微创骨科主办的“Full Function, Faster 2018 学术大会”于 2018 年 6 月在英国伦敦召开。本次大会邀请了近 20 个国家的 30 余位关节置换领域的专家发表专题演讲，并吸引了全球近 30 个国家超过 450 位骨科专家参与交流。大会设立了快速康复理念、围手术期管理、髋关节置换手术、SuperPath 微创术后入路全髋关节置换术（以下简称“SuperPath”）、膝关节置换手术、内轴型全膝关节置换系统（以下简称“内轴膝”）理念及技术等多个版块，围绕关节置换术后患者的快速康复及满意度展开了深入研讨。





微创骨科总裁 Aurelio Sahagun 为大会致开幕辞。他表示，微创医疗作为一家中国领先的全球化高端医疗器械集团，已上市产品达 300 个，进入全球逾 8000 家医院，拥有 3500 余项专利和近 5000 名全球员工，在世界范围内，平均每 12 秒，就有一个微创医疗的产品用于救治患者生命或改善其生活品质或用于帮助其催生新的生命。微创医疗和微创骨科不断地吸收最先进的骨科医学，不断创新研发，致力于开发出改善患者生活质量的产品。



随后，微创骨科国际业务副总裁 Stefano Peverelli 向参会嘉宾们介绍了本次大会。他指出，大会以期围绕患者满意度及快速康复两方面，通过最前沿的临床研究来讨论围手术期管理，为全球的关节专家提供一个学术交流平台，为新理念的推广、新技术的开展打下坚实的基础。

快速康复理念及围手术期管理备受关注



希腊的 Karachalios 教授在介绍当今关节置换技术的新需求时指出，随着新型诊断技术、药品及生物材料的不断推出，尤其人口激增及患者对关节置换期望值的增加，医疗技术的卫生经济学效应就显得越发重要。当今的关节置换技术应更注重患者的个性化治疗方案，关节外科及手术医生也应围绕其提供治疗效果更佳、经济效益更优的解决方案。



美国的 Incavo 教授介绍了 TIVA（静脉注射全身麻醉）技术对于减少患者住院天数、改善经济学效益、获得更优的手术效果等方面有显著作用，并具有减轻对毒性吸入物的反应、术后复苏时间更短等优势。



英国的 Cronin 教授介绍快速康复概念时指出，快速康复是一种多学科、多模式的技术，可以通过手术技术的提高而改善。他强调将快速康复的理念与 SuperPath 技术相结合，就是一种成功应用的日间手术（daycase）模式。

澳大利亚的 Bruce 教授介绍了快速康复最重要的 3 个途径：通过术前教育改善患者的心理压力；通过麻醉、护理等多团队协作改善患者的生理条件；通过早期康复运动改善患者的功能状态。



加拿大的 Dervin 教授认为，日间手术相比传统的住院手术可减少医疗费用近 30%，是一种安全、有效且有实际价值的手术模式。



比利时的 Somers 教授指出，关节置换术后发生严重并发症的患者超过 10 万人 / 年，术后需要 ICU（重症监护）的人数达 3 万人 / 年，死亡人数达 1500 人 / 年，因此关节置换术前的预防措施十分重要，包括选择合适的麻醉类型、最优的手术方式、标准的操作技术、早期康复运动、患者快速康复等方面。



SuperPath 技术让术后康复更快速

在髋关节置换及 SuperPath 技术版块的讨论中，多位专家对微创骨科的 SuperPath 技术给予了高度评价。德国的 Auen 教授对髋关节置换手术中常用的人路方式进行了总结对比，他认为，选择微创入路可获得更高的功能评分，早期康复运动时疼痛更少，患者住院天数更短。微创伤 DAA 入路、微创伤 SuperPath 入路、微创伤后入路的术后效果均显著优于传统的手术入路。他还强调，微创伤髋关节置换技术能显著加速患者的术后康复。



西班牙的 Cardenas 教授指出，髋关节置换术后脱位是多因素的，但关节囊及肌肉对维持髋关节稳定性至关重要。他认为，髋臼假体安放角度的准确并不能保证术后的稳定，必须同时注重软组织的保护，SuperPath 技术正是一种能真正保留关节囊和肌肉功能的人路方式。





意大利的 Civinini 教授认为，周围浸润镇痛技术（LIA）相比神经阻滞的术后镇痛效果更好，关节周围横向浸润能将其镇痛效果发挥最大。



比利时的 Somers 教授详细介绍了髌关节假体的选择考量。他认为，螺钉对于髌臼假体稳定性的影响有限，对于严重骨质疏松患者应考虑使用骨水泥假体，并避免早期下地。他指出，SuperPath 技术对减少术后脱位的作用显著；假体的初始稳定性是早期下地负重和加速康复的关键所在。他同时强调，无论何种快速康复技术都不应损害髌关节置换的最终效果，不应采用过于激进的快速康复手段，而应给予人体足够的时间去适应新的生理环境。



比利时的 Mertens 教授表示，全髌关节置换术后尽早开始运动已是共识，但锻炼方式、负重时间及强度尚未有明确结论。无论年轻或老龄患者，应采取逐步的肌力训练来防止肌肉萎缩。



澳大利亚的 Qurashi 教授通过研究接受 SuperPath 手术患者的刹车反应时间，发现术后 1-2 天患者即可恢复正常的刹车反应。他认为，接受 SuperPath 手术的患者可早于传统手术建议的术后 6 周才能开车的限制。



英国的 Cronin 教授认为，影响患者住院时间的因素包括患者因素（如年龄、伴发病、预期期望、教育程度等）、围手术期因素（如麻醉、术后护理等）及手术因素（如软组织的保护、出血、炎症反应等），但通过手术技术的改善可减少患者的住院天数。他强调，SuperPath 技术可显著改善患者术后早期的生理条件及肌肉功能，从而进一步减少患者的住院天数。



意大利的 Marega 教授强调了保留梨状肌能显著改善全髌关节置换术的效果。传统的生物型股骨假体植入时需要去除梨状肌止点处的骨质，破坏梨状肌的功能，甚至 SuperPath 手术时也不能做到 100% 保留梨状肌。他建议，在梨状肌保留十分困难或不可能时，也应在假体植入后将松解的梨状肌腱重新缝合至原位，而不是任由其被破坏或撕裂。

西班牙的 Cardenas 教授的研究显示，SuperPath 技术能减少 29% 的住院天数，减少 27% 的物理治疗时间，减少 32% 的一次性医用材料，减少 16% 的药物费用（绝大多数为镇痛药物）。他同时还强调，SuperPath 技术能保留髌关节周围软组织功能，能获得即刻的初始稳定性和良好的本体感受。



内轴膝假体稳定性表现优越

德国的 Landgraber 教授总结不同的膝关节假体设计时指出，影响全膝关节置换术后功能康复的重要因素包括稳定性、关节活动度、假体可靠性（如并发症、使用寿命）等，但更为重要的是恢复膝关节的自然力学结构。



在有关膝关节置换及内轴膝理念的讨论中，上海市第九人民医院的吴海山教授应邀就全膝关节置换术后的早期康复运动发表演讲。他首先介绍了自己在术后早期运动方面的经验：78% 的患者在术后 1 天开始康复运动，患者的疼痛较少、功能更佳、住院天数更短（平均 4.6 天）、满意度更高。他认为，膝关节置换术后限制患者活动将减少血氧饱和度、延长组织愈合时间，并带来坠积性肺炎、肌肉萎缩、深静脉血栓、褥疮等等一系列的并发症。他最后强调，全膝关节置换术后早期康复运动将提高患者满意度、减少住院时间、避免深静脉血栓、减少术后并发症等。



希腊的 Macheras 教授拥有非常丰富的 ADVANCE 内轴膝的使用经验，在介绍其使用经验时他指出，自己 94% 的患者术后能恢复日常生活；78% 的患者可以进行重体力劳动，甚至参加体育运动。他强调，内轴膝假体的内侧间室高度形合，外侧间室允许滚动，准确地重现了正常膝关节的运动模式，在关节活动的整个范围内都能提供更好的稳定性。



日本的 Minoda 教授结合自己的内轴膝使用经验，通过对关节腔内的聚乙烯磨损碎屑的测量分析，认为内轴膝衬垫的磨损率更低，这是得益于内轴膝特有“单一重复”路径的运动特征。他强调，内轴膝更适用于高运动量的年轻患者。





D. Backstein

加拿大的 Backstein 教授首先介绍了自己的内轴膝使用经验：4 年前开始尝试 EVOLUTION 内轴膝，但仍继续同时使用 PS 型假体，但随后的临床结果显示内轴膝肿胀更少、疼痛更轻、能加速患者康复，且患者也不再抱怨莫名不适感。他认为，衬垫内侧前后唇抬高且外侧无限制、股骨髁的单半径设计、外侧副韧带紧张度更自然等原因，造就了内轴膝更好的运动力学特征。他强调，内轴膝的 FJS (Forgotten Joint Score) 评分显著高于 PS 型假体，尤其在高屈曲运动及假体稳定性上表现优越。



G. Dervin

加拿大的 Dervin 教授在比较内轴型假体与 PS 型假体的运动功能时指出，通过步态分析显示，内轴膝与 PS 型假体在水平行走时均有良好的功能，但下坡时内轴膝能吸收更多的冲击，单腿站立或膝关节过度屈曲时内轴膝的动力学性能优于 PS 型假体，EVOLUTION 内轴膝在水平行走及下坡时，两侧膝关节肌力更对称，表明内轴膝可与正常膝关节均等承重，从而可避免体重偏向对侧。



J. Lagast

比利时的 Lagast 教授拥有 20 年的内轴膝使用经验，并完成了近 3000 例内轴膝手术。平衡截骨是膝关节置换术中的难点，他总结自己的内轴膝经验时指出：膝关节内翻畸形患者的内侧副韧带完整，而外侧副韧带拉伸，截骨时不应参考内侧平面，避免对内侧副韧带的过度松解，可抬高关节线，并接受一定的外侧间距。而膝关节外翻畸形患者的内侧副韧带比外侧更松弛，松弛的内侧副韧带会导致功能不良，从而不能发挥内轴的设计作用，因此在术前应做好充分的评估。Lagast 教授特别强调，内翻膝术后保持 3-4 度内翻角度，其功能将优于中立位；外翻膝术后“宁松勿紧”。



最后，希腊的 Karachalios 教授总结比较不同膝关节假体的滑车轨迹时强调，内轴型膝关节假体的髌股关节设计非常优异，可明显减少膝关节髌前疼痛，且髌骨轨迹更优。

借此学术大会召开之际，微创骨科内轴膝上市 20 周年庆典也在雄伟庄严的伦敦塔举行。400 余位参会嘉宾及微创骨科员工欢聚一堂，共同举杯庆祝这一重要时刻。作为全球几大知名的膝关节系统之一，微创骨科的内轴膝已经陪伴患者走过了 20 载春秋岁月，全球植入量超过 60 万例，多篇 15 年以上的长期临床随访研究和临

床专家及患者的亲身体会，也早已验证了内轴膝的应用对于全膝关节置换术发展的重要意义。未来，微创骨科将一如既往地推动全球骨科的专业发展贡献力量，为提高广大患者生命质量和生活品质提供更多安全有效且最佳普惠的医疗解决方案。📍

外动内静 身新合一



EVOLUTION® 内轴型全膝关节置换系统

高仿生、解剖型内侧球窝关节面设计
模仿人体自然膝关节生物力学，增强稳定性，降低磨损率
提高患者满意度，让患者“忘记”自己换过膝关节





骨与关节修复重建

SuperPATH 入路与后外侧入路行人工全髋关节置换术的疗效比较

袁宏谋, 朱佳俊, 孙振国, 张治宇

中国医科大学附属第四医院骨科 (沈阳 110032)

【摘要】

目的 通过与后外侧入路手术相比, 探讨 SuperPATH 入路行人工全髋关节置换术 (total hip arthroplasty, THA) 的临床疗效方法 选择 2016 年 1 月-12 月收治并符合选择标准的 84 例髋关节疾病患者纳入研究并随机分为两组, 其中 40 例采用 SuperPATH 入路行 THA (SuperPATH 组), 44 例采用后外侧入路行 THA (PSA 组)。两组患者性别、年龄、体质量指数、疾病类型、合并基础疾病及术前下肢血栓形成、髋关节 Harris 评分等一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。比较两组手术时间、术中失血量、切口长度、术后引流量、下地时间以及术后髋关节功能 Harris 评分、简明健康调查量表 (SF-36 量表) 评分, X 线片复查示假体位置。结果 两

组患者术后均获随访, 随访时间 6~18 个月, 平均 10.3 个月。SuperPATH 组手术时间、术中失血量、切口长度、术后引流量及下地时间均优于 PSA 组 ($P<0.05$)。SuperPATH 组术后 2 周及 1 个月时 Harris 评分显著优于 PSA 组 ($P<0.05$)；术后 3、6 个月时两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。末次随访时, SuperPATH 组 SF-36 量表各项评分均高于 PSA 组 ($P<0.05$)。术后 X 线片复查示假体位置良好。**结论** 与后外侧入路相比, 选择 SuperPATH 入路行 THA 具有创伤小、术后恢复快、手术安全性高的优势, 能获得更好的临床疗效。

【关键词】 人工全髋关节置换术; SuperPATH 入路; 后外侧入路; 微创术式

Comparison of effectiveness between SuperPATH approach and posterolateral approach in total hip arthroplasty
YUAN Hongmou, ZHU Jiajun, SUN Zhenguo, ZHANG Zhiyu

Department of Orthopedics, the Fourth Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang Liaoning, 110032, P.R.China Corresponding author: ZHANG Zhiyu, Email: 2734891336@qq.com

【Abstract】 Objective To compare the effectiveness between SuperPATH approach and posterolateral approach in total hip arthroplasty (THA). Methods Between January 2016 and December 2016, 84 patients with hip disease were included in the study and randomly divided into 2 groups. Forty patients were treated with THA via SuperPATH approach (SuperPATH group), and 44 patients were treated

with THA via posterolateral approach (PSA group). There was no significant difference in gender, age, body mass index, the type of disease, the complicating diseases, and preoperative thrombosis of lower extremity and Harris score between 2 groups ($P>0.05$). The operation time, intraoperative blood loss, length of incision, postoperative drainage volume, unloaded activity time, Harris score,

and shortform 36 health survey scale (SF-36) score were compared. The postoperative X-ray films were used to observe the position of joint prosthesis. Results All patients were followed up 6-18 months (mean, 10.3 months). The operation time, intraoperative blood loss, length of incision, postoperative drainage volume, and unloaded activity time in SuperPATH group were significantly superior to those in PSA group ($P<0.05$). The Harris score at 2 weeks and 1 month after operation were significantly higher in SuperPATH group than that in PSA group ($P<0.05$). But

there was no significant difference in the Harris scores at 3 and 6 months after operation between 2 groups ($P>0.05$). At last follow-up, the SF-36 scores were higher in SuperPATH group than those in PSA group ($P<0.05$). Postoperative X-ray films showed the joint prosthesis was in good position. Conclusion THA via SuperPATH approach has the advantages of minimal invasion, safe, and rapid recovery, which is better than THA via posterolateral approach.

【Key words】 Total hip arthroplasty; SuperPATH approach; posterolateral approach; minimally invasive procedure

人工全髋关节置换术 (total hip arthroplasty, THA) 是治疗终末期髋关节骨性关节炎、股骨头缺血性坏死、先天性髋关节发育不良髋部疾患的有效术式之一 [1]。传统 THA 采用后外侧入路, 对髋周软组织损伤大、失血多, 术后患者恢复时间长, 且发生脱位风险较高 [2-4]。为此, 学者们为降低 THA 手术创伤、促进患者康复进行了持续探索 [5-8]。随着微创治疗观念与技术的发展, THA 微创手术入路也成为临床研究热点。SuperPATH 入路是近年提出的一种 THA 微创入路, 该手术入路是从梨状肌与臀小肌间隙进入, 完整保留关节囊, 术中不易损伤重要神经、血管, 软组织创伤小, 患者术后恢复快 [9]。而且术中可以根据情况灵活改变为其他术式, 获得临床医师青睐 [10-12]。我科自 2015 年开展此项微创手术以来, 获得满意疗效。为进一步明确该手术入路的优势, 为临床更准确选择手术入路提供参考, 经中国医科大学附属第四医院伦理委员会批准, 我们进行了前瞻性对比研究。报告如下。

1 临床资料

1.1 患者选择标准

纳入标准: ①符合 THA 适应证且初次单髋置换者; ②无凝血功能障碍; ③既往未行相关抗凝药物治疗; ④无其他增加出血风险的内科疾病。排除标准: ①有肿瘤病史、静脉血栓病史患者; ②不能配合随访的患者。2016 年 1 月-12 月, 共 84 例患者符合选择标准纳入研究。根据手术入路不同, 采用随机数字表法将患者分为两组, 其中 40 例采用 SuperPATH 入路 (SuperPATH 组), 44 例采用后外侧入路 (PSA 组)。参与研究的患者对治疗方案和过程均知情同意。

1.2 一般资料

SuperPATH 组: 男 24 例, 女 16 例; 年龄 67~79 岁, 平均 74.3 岁。体质量指数 (22.73 ± 1.71) kg/m²。左髋 19 例, 右髋 21 例。股骨颈骨折 21 例, Garden 分型: III 型 11 例、IV 型 10 例; 受伤至入院时间 1~46 h, 平均 10.6 h。股骨头缺血性坏死 10 例, 世界骨循环研究学会 (ARCO) 分期: III 期 6 例、IV 期 4 例; 病程 1.5~6.3 年, 平均 2.8 年。髋关节骨关节炎 5 例, 病程 2.1~7.4 年, 平均 3.2 年。髋关节发育不良 4 例, Crowe 分期: II 期 1 例、III 期 2 例、IV 期 1 例。术前均行双下肢静脉彩超检查, 提示下肢血栓形成 3 例。合并高血压 13 例, 糖尿病 15 例, 冠状动脉粥样硬化性心脏病 9 例。

PSA 组: 男 21 例, 女 23 例; 年龄 69~82 岁, 平均 75.7 岁。体质量指数 (22.36 ± 1.89) kg/m²。左髋 21 例, 右髋 23 例。股骨颈骨折 24 例, Garden 分型: III 型 13 例、IV 型 11 例; 受伤至入院时间 2~53 h, 平均 12.8 h。股骨头缺血性坏死 12 例, ARCO 分期: III 期 6 例、IV 期 6 例; 病程 1.9~7.2 年, 平均 3.4 年。髋关节骨关节炎 6 例; 病程 2.4~7.8 年, 平均 3.6 年。髋关节发育不良 2 例, Crowe 分期: II 期 1 例、III 期 1 例。术前均行双下肢静脉彩超检查, 提示下肢血栓形成 5 例。合并高血压 16 例, 糖尿病 12 例, 冠状动脉粥样硬化性心脏病 11 例。

两组患者性别、年龄、体质量指数、疾病类型、合并基础疾病及术前下肢血栓形成、髋关节 Harris 评分等一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 1。

1.3 手术方法

两组手术均由同一组医师完成。两组患者均于全麻下取健侧卧位手术。

SuperPATH 组: 骨盆前后用支架固定骶骨与耻骨联合, 并保证患肢髋、膝关节能适当屈伸、内收、内旋活动。

手术切口从大转子尖偏后 0.5 ~ 1.0 cm 处起始,沿股骨干纵轴向近端延长约 8 cm,切开浅层组织,显露臀大肌筋膜并顺臀大肌纤维分离,撑开臀大肌与臀中肌,从臀小肌与梨状肌间隙进入并显露髋关节囊及梨状窝,在梨状窝偏外约 0.5 cm 处开口,依次扩髓,至术前测量预计的假体相应位置,行股骨颈截骨并取出股骨头。用髋臼锉维持外展角 (40 ± 10)°、前倾角 (15 ± 10)°,从小到依次磨锉髋臼至合适大小。常规植入髋臼杯、内衬,股骨柄假体、股骨头,复位后向各个方向活动髋关节,观察假体匹配度及髋关节活动度满意后彻底止血并反复冲洗术区,逐层缝合关节囊、臀肌筋膜、皮下组织及皮肤,留置术区引流管 1 根。

PSA 组:以股骨大转子为中心,作髋后外侧弧形切口,长 10 ~ 15 cm。首先切开浅层组织,钝性加锐性切开并向两侧牵开臀大肌、阔筋膜,显露髋部深层的外旋肌群,内旋髋关节使外旋肌群紧张并切断,避免伤及坐骨神经;酌情切断部分股方肌,暴露后侧髋关节囊便于手术操作。切开后外侧关节囊后取出股骨头,常规处理髋臼、股骨端后,合理植入股骨柄假体和股骨头,复位关节,反复屈曲、旋转等活动检查髋关节活动度及稳定性,满意后冲洗术区并缝合,放置术区引流管 1 根。

1.4 术后处理

两组患者术后处理措施一致。给予常规预防感染及下肢深静脉血栓形成等处理。术后 24 ~ 48 h 拔除引流管。患肢穿防旋鞋保持外展中立位至下地功能锻炼,麻醉清醒后即开始床上功能锻炼(踝关节主动屈伸、股四头肌等长舒缩等)。术区引流管拔除后,鼓励患者下地行走活动锻炼,并逐渐增加负重。

1.5 疗效评价指标

记录两组手术时间、术中失血量、切口长度、术后引流量、下地时间;术后 2 周及 1、3、6 个月,行髋关节 Harris 评分;末次随访时行简明健康调查量表(SF-36 量表)评分。定期复查摄骨盆正位 X 线片,观察假体位置、髋关节形态等。

1.6 统计学方法

采用 SPSS17.0 统计软件进行分析。计量资料以均数 ± 标准差表示,组间比较采用 t 检验;计数资料组间比较采用 χ² 检验;检验水准 α = 0.05。

2 结果

两组患者术后均获随访,随访时间 6 ~ 18 个月,平均 10.3 个月。SuperPATH 组手术时间、术中失血量、

切口长度、术后引流量及下地时间均优于 PSA 组,比较差异有统计学意义 (P < 0.05)。见表 2。SuperPATH 组术后 2 周及 1 个月时 Harris 评分显著优于 PSA 组,比较差异有统计学意义 (P < 0.05); 术后 3、6 个月时两组比较差异无统计学意义 (P > 0.05), 见表 1。末次随访时, SuperPATH 组 SF-36 量表评分中的活力、躯体疼痛、社会功能以及总体健康评分均高于 PSA 组,比较差异有统计学意义 (P < 0.05)。见表 3。术后 X 线片复查示假体位置良好。见图 1、2。

3 讨论

3.1 SuperPATH 入路解剖特点及优势

与传统后外侧入路相比, SuperPATH 入路是一种改良后外侧入路,保留了标准后外侧入路的所有优点,利用臀中肌、臀小肌与梨状肌间隙进行操作,经关节囊上方进入髋关节,最大程度保护了髋关节周围软组织的完整性 [6],增加了 THA 术后稳定性,降低了脱位风险 [9],是微创 THA 术中一项突破性进展 [13],具有更广阔的应用前景 [14]。其主要优势有: ① 最大限度保护髋关节周围肌群,创伤小; ② 术后髋关节功能恢复迅速; ③ 术中及术后并发症发生率低; ④ 降低住院时间及费用,患者更易接受,满意度高 [10]。Bodrogi 等 [15] 研究结果显示, SuperPATH 入路具有失血少、创伤小,对于高龄股骨颈骨折患者治疗具有重要意义; Cardenas-Nylander 等 [6] 研究指出,应用 SuperPATH 入路行 THA,有利于进一步降低手术创伤、实现快速康复及降低住院费用,比其他手术入路更有优势。Rasuli 等 [10] 和 Gofton 等 [11] 通过研究得出结论,接受 SuperPATH 入路的关节置换患者,术后能够更早地下地活动锻炼,显著缩短患者康复时间及住院时间;且术后发生脱位、感染、关节不稳定、血管神经损伤及围手术期死亡等并发症发生率较传统 THA 术显著降低 [10-11, 16]。本组研究结果表明, SuperPATH 入路组患者术后下地时间早于 PSA 组。

3.2 SuperPATH 入路的疗效分析以及体会

本组 SuperPATH 组患者手术时间、术中失血量、切口长度、术后引流量、下地时间等指标均优于 PSA 组,进一步说明 SuperPATH 入路能够有效减小手术创伤、减少卧床时间,围手术期安全性高。SuperPATH 组患者术后 2 周及 1 个月时髋关节 Harris 功能评分均优于 PSA 组,末次随访时 SF-36 生活质量各个维度评分也明显高于 PSA 组,提示 SuperPATH 入路有利于患者髋关节功能更快地恢复,提高生命质量。

表 1 两组手术前后 Harris 评分比较 (x ± s)

Tab.1 Comparison of Harris scores at pre- and post-operation between 2 groups (x ± s)

组别 Group	例数 n	术前 Preoperative	术后 2 周 Two weeks after operation	术后 1 个月 One month after operation	术后 3 个月 Three months after operation	术后 6 个月 Six months after operation
SuperPATH 组	40	33.00 ± 1.89	80.50 ± 1.52			
PSA 组	44	32.70 ± 1.32	78.73 ± 1.30			
统计值 Statistic		t=1.725 P=0.092	t=5.760 P=0.000	t=6.633 P=0.000	t=1.834 P=0.070	t=1.391 P=0.168

表 2 两组手术相关指标比较 (x ± s)

Tab.2 Comparison of the surgical indicators between 2 groups (x ± s)

组别 Group	例数 n	手术时间 (min) Operation time (min)	术中失血量 (mL) Intraoperative blood loss (mL)	切口长度 (cm) Incision length (cm)	术后引流量 (mL) Postoperative drainage volume (mL)	下地时间 (h) Unloaded activity time (h)
SuperPATH 组	40	57.50 ± 5.66	175.00 ± 11.32	7.50 ± 1.13	101.25 ± 7.49	41.25 ± 7.29
PSA 组	44	63.64 ± 6.50	209.09 ± 16.96	10.73 ± 1.30	117.27 ± 13.00	48.98 ± 6.43
统计值 Statistic		t=-4.592 P= 0.000	t=-10.727 P= 0.000	t=-12.075 P= 0.000	t=-6.828 P= 0.000	t=-5.086 P= 0.000

表 3 两组末次随访时 SF-36 量表评分比较 (x ± s)

Tab.3 Comparison of SF-36 scores at last follow-up between 2 groups (x ± s)

组别 Group	例数 n	活力评分 Energy rating score	躯体疼痛评分 Physical pain score	社会功能评分 Social function score	总体健康评分 Overall health score
SuperPATH 组	40	57.50 ± 5.66	175.00 ± 11.32	7.50 ± 1.13	101.25 ± 7.49
PSA 组	44	63.64 ± 6.50	209.09 ± 16.96	10.73 ± 1.30	117.27 ± 13.00
统计值 Statistic		t=-4.592 P= 0.000	t=-10.727 P= 0.000	t=-12.075 P= 0.000	t=-6.828 P= 0.000



图 1 SuperPATH 组患者,男,74 岁,左股骨颈骨折 (Garden IV 型) a. 术前 X 线片; b. 术中经臀中肌、臀小肌与梨状肌间隙显露髋关节囊; c. 术后即刻切口外观; d. 术后 1 d X 线片; e. 术后 1 个月 X 线片
Fig.1 A 74-year-old male patient with the left femoral neck fracture (Garden type IV) in SuperPATH group a. Preoperative X-ray film; b. The hip capsule was exposed between the gluteus medius, gluteus minimus, and piriformis during operation; c. Incision appearance at immediate after operation; d. X-ray film at 1 day after operation; e. X-ray film at 1 month after operation



图2 PSA组患者，女，71岁，左股骨头缺血性坏死（ARCO IV期）a. 术前X线片；b. 术中切口经阔筋膜张肌、臀大肌显露关节后外侧关节囊；c. 术后即刻切口外观；d. 术后1d X线片；e. 术后1个月X线片
Fig.2 A 71-year-old female patient with the osteonecrosis of the left femoral head (ARCO stage IV) in PSA group a. Preoperative X-ray film; b. The posterior capsule of the lateral hip joint was exposed between the tensor fascia lata and gluteus maximus during operation; c. Incision appearance at immediate after operation; d. X-ray film at 1 day after operation; e. X-ray film at 1 month after operation

我们在应用 SuperPATH 入路行 THA 的过程中总结了以下经验：① 严格掌握手术适应证，不能片面追求微创治疗，尤其是对于过度肥胖患者术中显露困难，建议采用传统后外侧手术入路；② 对于有髋部手术史患者，术后肌肉间隙寻找有一定难度，为避免损伤周围神经血管等组织，建议用传统后外侧手术入路。

此外，值得注意的是，接受关节置换手术治疗的多为老年患者，快速安全完成手术操作、术中操作动作轻柔减少髋周肌肉软组织损伤，是保证快速康复及手术治疗效果的关键[17-18]。我们认为根据熟练掌握髋关节周围肌肉、神经、血管等重要解剖结构的走行，以及熟练合理应用 Hohmann 牵开器、Cobb 调位器及两者的顺利切换使用，是保证术中顺利快速显露术区的关键，不仅能节省手术操作时间，降低反复牵拉软组织的损伤，更能有效地提高手术效率。

综上所述，与传统后外侧入路相比，应用 Super-PATH 入路行 THA 有较多优势，更加符合微创及快速康复的理念。但本组纳入患者较少，随访时间较短，本研究结论及该术式远期疗效有待进一步研究证实。

参考文献

- 1、孙欣，曾荣，胡资兵，等. 空心螺钉内固定治疗股骨颈骨折术后股骨头坏死的影响因素分析. 中华创伤骨科杂志, 2012, 14(6): 477-479.
- 2、秦啸龙，张先龙，蒋焱，等. 股外侧皮神经的手术安全区与前侧入路微创全髋关节置换术切口的选择. 中华创伤骨科杂志(电子版), 2008, 2(3): 21-23.
- 3、de Steiger RN, Lorimer M, Solomon M, et al. What is the learning curve for the anterior approach for total hip arthroplasty? Clin Orthop Relat Res, 2015, 473(12): 3860-3866.
- 4、Christensen CP, Karthikeyan T, Jacobs CA, et al. Greater prevalence of wound complications requiring reoperation with direct anterior approach total hip arthroplasty. J Arthroplasty, 2014, 29(9): 1839-1841.

- 5、白波，陈玉书. 中国微创全髋人工关节置换术的现状和将来. 中华关节外科杂志(电子版), 2015, 9(6): 707-710.
- 6、Cardenas-Nylander C, Bellotti V, Astarita E, et al. Innovative approach in total hip arthroplasty: supercapsular percutaneously assisted. Hip Int, 2016, 26 Suppl 1: 34-37.
- 7、Arora KS, Khan N, Abboudi H, et al. Learning curves for cardiothoracic and vascular surgical procedures—a systematic review. Postgrad Med, 2015, 127(2): 202-214.
- 8、Bozic KJ, Ward L, Vail TP, et al. Bundled payments in total joint arthroplasty: targeting opportunities for quality improvement and cost reduction. Clin Orthop Relat Res, 2014, 472(1): 188-193.
- 9、Capuano N, Del Bunon A, Maffulli N. Tissue preserving total hip arthroplasty using superior capsulotomy. Oper Orthop Traumatol, 2015, 27(4): 334-341.
- 10、Rasuli KJ, Gofton W. Percutaneously assisted total hip (PATH) and Supercapsular percutaneously assisted total hip (SuperPATH) arthroplasty: learning curves and early outcomes. Ann Transl Med, 2015, 3(13): 179.
- 11、Gofton W, Chow J, Olsen KD, et al. Thirty-day readmission rate and discharge status following total hip arthroplasty using the supercapsular percutaneously-assisted total hip surgical technique. Int Orthop, 2015, 39(5): 847-851.
- 12、Della Torre PK, Fitch DA, Chow JC, et al. Supercapsular percutaneously-assisted total hip arthroplasty: radiographic outcomes and surgical technique. Ann Transl Med, 2015, 3(13): 180.
- 13、Mehrotra A, Sloss EM, Hussey PS, et al. Evaluation of centers of excellence program for knee and hip replacement. Med Care, 2013, 51(1): 28-36.
- 14、Gofton W, Fitch DA. In-hospital cost comparison between the standard lateral and supercapsular percutaneously-assisted total hip surgical techniques for total hip replacement. Int Orthop, 2016, 40(3): 481-485.
- 15、Bodrogi AW, Sciortino R, Fitch DA, et al. Use of the supercapsular percutaneously assisted total hip approach for femoral neck fractures: surgical technique and case series. J Orthop Surg Res, 2016, 11(1): 113.
- 16、Itokawa T, Nakashima Y, Yamamoto T, et al. Late dislocation is associated with recurrence after total hip arthroplasty. Int Orthop, 2013, 37(8): 1457-1463.
- 17、Yoshihara H, Yoneoka D. National trends in the utilization of blood transfusions in total hip and knee arthroplasty. J Arthroplast, 2014, 29(10): 1932-1937.
- 18、Tuttle JR, Ritterman SA, Cassidy DB, et al. Cost benefit analysis of topical tranexamic acid in primary total hip and knee arthroplasty. J Arthroplast, 2014, 29(8): 1512-1515.

收稿日期：2017-10-18 修回日期：2017-12-10

本文编辑：刘丹



SuperPath® | 欲速，亦可达

SuperPath® 是经上方关节囊的完全肌间隙入路

患者采用侧卧位，术中可随时根据需求改变为传统后入路

学习曲线安全，股骨侧处理跟打髓内钉一样简单

完整保留外旋肌群和后方关节囊

患者术后无需常规后入路的特殊活动限制



微创骨科关节置换系统

微创头条 NEWS

Headline

“微创”与“MicroPort”入选首批上海市重点商标保护名录 为商标保护赋新能

2018年11月12日，上海市工商行政管理局公布了《第一批上海市重点商标保护名录》，其中，上海微创医疗器械（集团）有限公司的“微创”和“MicroPort”商标成功入选，被评定为上海市第一批重点商标。

上海市重点商标是指享有较高知名度、具有较大市场影响力、容易被侵权假冒、确需加强保护的注册商标。上海市设立重点商标保护名录，目的在于加大对侵犯重点商标专用权行为的打击力度，不断建立和完善保护重点商标的长效监管机制，全力营造良好的知识产权保护环境。

1998年，在微创成立之初，本着建立“一个属于患者和医生的品牌”之品牌观，微创在第一时间向国家商标局申请注册了“微创”和“MicroPort”商标，并在之后的20年内，在

美国、欧盟等多个国际重要市场布局了国际商标，目前已在全球拥有“微创”和“MicroPort”商标140余项。

微创始终高度重视商标保护以及品牌建设，经过20年的不断宣传和维权，“微创”和“MicroPort”商标已在国内外享有极高的

微创®

知名度和美誉度，带有“微创”和“MicroPort”商标的多款产品常年在国内市场保持市场占有率第一。2014年，“微创”和“MicroPort”获评中国驰名商标，近年，微创更是多次荣登“中国医疗器械十大品牌”榜单。此次“微创”

和“MicroPort”商标又被评定为上海市第一批重点商标，依托政府相关部门的协同保护机制，将加强对包括“微创”和“MicroPort”在内的商标的后续保护和维权，特别是跨地区的保护和维权起到十分积极的作用。

根据《〈上海市重点商标保护名录〉管理办法（试行）》，上海市工商局、各区市场监管局将加强与司法机关、外省市工商（市场监管）部门、上海市经济信息化、商务等部门以及海关等中央驻沪单位的协作，建立起跨职能、跨省市的协同保护工作机制；及时收集保护名录中的商标在外省市被侵权的线索，主动开展跨地区商标保护协作；并在长三角商标保护一体化协作进程中，充分发挥长三角商标保护协作网的作用，提升对保护名录中商标的保护效能。

Rega心系列起搏器走进国家博物馆 微创亮相改革开放40周年展览

2018年11月13日，“伟大的变革——庆祝改革开放40周年大型展览”在国家博物馆正式开幕。此次特别展览中，微创旗下创领心律医疗生产的Rega心系列植入式心脏起搏器因其为国内第一个具有国际先进品质的国产心脏起搏器入选了此次展览。

“伟大的变革”系经党中央批准，由中共中央宣传部、中央改革办、中央党史和文献研究院、国家发展和改革委员会、商务部、新华社、中央军委政治工作部、北京市政府联合举办的特别展览。在“蓬勃发展的中国企业”板块，Rega心系列起搏器被选为板块重点展

示项目之一。微创旗下的Rega心系列起搏器提供国际先进的生理起搏疗法，共三个系列8个型号，可以满足不同患者的治疗需求，是目前全球市场体积最小的起搏器，体积仅有8立方厘米，比进口品牌小30%以上，更适合中国患者偏瘦的体型，使用寿命可达10至12年，并且比同档次进口品牌便宜20%~30%。植入心脏起搏器是目前唯一有效降低死亡率、提高生活质量的治疗心动过缓的方法。国内有约100万心动过缓患者，年新增病例约30~40万，而一年却只有约8万患者接受了起搏治疗。Rega心系列起搏器的问世打破了中国起搏器

市场多年来一直被进口产品主导的局面，开启了我国高端医疗装备心脏起搏器的国产产业化以及加速进口替代的新征程。



微创医疗举办2018年度泛血管介入代理商交流大会暨新品及市场信息发布会

日前，“非常6+1·相伴20年”微创医疗2018年度泛血管介入代理商交流大会暨新品及市场信息发布会在集团总部举行，来自全国各地260余家代理商的360余位代表参加了此次会议。微创医疗大中华区执行委员会主席彭博、集团产品注册兼集团物业执行副总裁徐益民、国际业务高级副总裁林映卿博士等集团管理层出席会议。

微创医疗大中华区执行委员会主席彭博



首先发表了主题为“非常6+1·相伴20年”的开场致辞，他向合作伙伴传递和表达了携手迎接更大挑战的信心和对未来的期待，并表示微创医疗将一如既往地与合作伙伴合作共赢，共同创造更大的辉煌，一起去赢得中国泛血管介入行业的“大力神杯”。随后，全国冠脉营销高级副总裁蒋磊、微创心脉总裁苗铮华、微创电生理常务副总裁兼营销高级副总裁山鹰、微创神通营销副总裁段磊、创领心律市场销售资深总监朱晓明、微创心通市场和销售副经理吴国佳、国内新兴市场开拓及培育部资深总监王莉萍先后发布了心血管介入、大动脉及外周血管介入、电生理医疗器械、神经介入、心律管理、结构性心脏病以及手术配件七大领域的新产品及市场信息。

当天下午，各理事单位设置了不同业务

分会场，除了泛血管介入七大业务专场以外，还新增了五个平台商合作伙伴专场和微创医疗横向组织狼性与狼群战术研究会沟通交流专场，与会嘉宾可根据自己的需求选择不同分会场参加。大会期间还在集团一楼知行学院内设置了两个迷你展厅，各理事单位与代理商在此交流业务、寻求合作契机。

在当天举行的泛血管介入代理商之夜晚宴上，颁发了北斗七星奖——“卓越之星”“守护之星”“精诚之星”“杰出之星”“忠诚之星”“新秀之星”“成长之星”，以及各业务特别定制奖——“Firehawk开拓之星”“Firebird开拓之星”“球囊开拓之星”“Castor开拓之星”“Columbus开拓之星”“WILLIS荣耀之星”“Tubridge开拓之星”“全心全意之星”奖，来自全国各地的62家代理商获得殊荣。

微创心通参加第四届中国（成都）国际心脏瓣膜病介入治疗学术会议

2018年11月2日，第四届中国（成都）国际心脏瓣膜病介入治疗学术会议在四川成都开幕，微创心通携自主研发的VitaFlow经导管主动脉瓣膜及输送系统以及VitaFlow II经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统参加了此次学术盛会，引起业内广泛关注。

在大会首日的经导管瓣膜治疗创新论坛中，微创心通做了主题为“微创心通的创新解决方案”的专题演讲，针对目前TAVR技术在临床上所面临的多种尚未被满足的需求，微创心通自主研发的VitaFlow瓣膜系统通过创新性“裙边”设计，更好地贴合解剖结构，有效降低术后瓣周漏；产品具有强径向支撑力，能够有效撑开严重钙化的瓣叶或二叶瓣；同时支架的大网孔设计，可以为冠脉介入预留空间，符合TAVR治疗适应症逐渐向中低危和更年轻的患者发展的趋势。VitaFlow II可回收瓣膜输送系统可在瓣膜释放75%的范围内完全回收，使定位更加精准稳定；加强的内外管结构

可360度多向弯曲，更易过弓且保证释放过程中的稳定性；同时输送系统带有等效16F/17F的内联导管鞘，可适配更细的入路血管，减少血管并发症。微创心通目前在研的第三代经导管主动脉瓣膜系统将会进一步实现精准定位，并在易使用、产品长期耐久性和适应特殊解剖结构方面取得突破。

在大会关于现有TAVR器械的临床效果专题演讲中，来自复旦大学附属中山医院的潘文志教授与来自爱尔兰戈尔韦大学医院的Darren Mylotte教授向与会专家介绍微创心通VitaFlow系列产品的性能特点、使用方法以及临床效果，他们在演讲中特别提到，VitaFlow系列产品所具有的强径向支撑力能够更有效更安全地撑开严重钙化的二叶瓣瓣叶，适合中国二叶瓣患者群体较多的市场情况。

在第二日的手术演示专场，大会转播了一例使用VitaFlow II可回收瓣膜系统进行的手术直播。该名患者是一名79岁的男性，STS

评分高达12.9，钙化严重，伴随中度主动脉瓣返流。手术选择了TAV27型号的VitaFlow瓣膜。在第一次释放后，造影显示放置并不完美，术者使用了回收功能重新定位并完全释放了瓣膜，后扩后的造影和超声均显示瓣膜形态良好，血压、跨瓣压差等指标均得到了有效提高。

大会召开期间，微创心通在分会场举办了“培训工坊”活动，分别邀请了来自复旦大学附属中山医院的潘文志教授和法国里尔高等医疗中心的Thomas Modine教授为与会者介绍VitaFlow系列产品的产品特性、使用方法以及优异的临床效果，“培训工坊”吸引了众多参会专家莅临学习与交流。

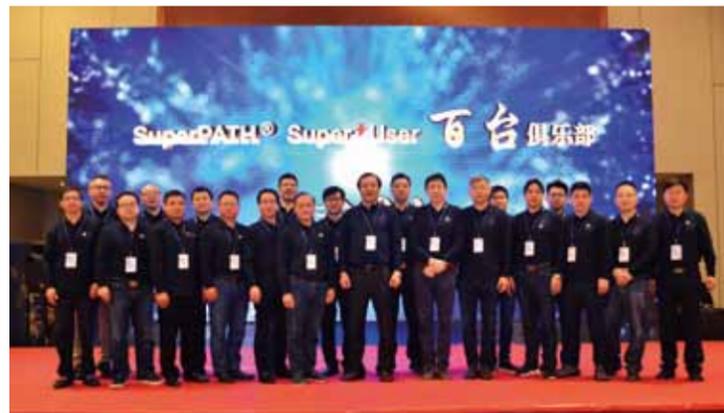


微创骨科举办首届 SuperPATH “Super+User Better Together” 交流会

近日，由微创骨科举办的首届 SuperPATH “Super+User Better Together” 交流会在昆明召开。21 位来自全国各地的知名骨科专家应邀出席，以推动该项技术在中国更好地推广并造福患者。

本次会议由浙江省人民医院夏冰主任担任大会轮值主席，远在美国的 SuperPATH 技术发明者 Jimmy Chow 教授也通过视频为大会发来了祝福。大会分为“SuperPATH 分享”、“SuperPATH 讨论”和“SuperPATH 交流”三部分。在“SuperPATH 分享”环节，夏冰主任分享了他本人与 SuperPATH “相识、相知、相爱”的过程。苏州大学附属第一医院徐耀增主任和惠州市第一人民医院钟浩博主任结合典型病例分别介绍了 SuperPATH 技术的规范操作流程与技术优势。镇江市第一人民医院谢军主任作为第一位在 SCI 杂志上发表过有关 SuperPATH 技术的中国医生，将自己的临床经验和技术改良心得与参会专家进行分享。

在“SuperPATH 讨论”环节中，各位专家各抒己见，阐述了 SuperPATH 技术现阶段面临的机遇和挑战。当天下午，与会专家们进行 SuperPATH 技术交流，从“授课”、“手术”、“工具”三个方面对 SuperPATH 技术的进一步推广做了更加深入的剖析。专家们纷纷表示，SuperPATH 的推广必须有规范的操作手册和标准课程；SuperPATH 的手术的一些难点需要不断攻克，手术工具必须不断改进以更适应国内医生的需求，器械研发企业和医生都应该为之不断努力。在本次交流会上，微创骨科还联合全国各地数十位骨科专家成立了“SuperPATH 百台俱乐部”。未来，微创骨科希望通过这一平台进一步推动 SuperPATH 技术在中国的发展，促进 SuperPATH 技术的交流和探讨，使这项技术令更多患者获得快速康复的机会。



Tubridge 血管重建装置亮相 WLNC 国际舞台

近日，在日本神户举行的世界神经介入治疗大会（World Live Neurovascular Conference, WLNC）主会场通过卫星进行手术实况转播，上海长海医院脑血管病中心的刘建民教授及其团队正在进行一台椎动脉（V4）夹层动脉瘤介入治疗手术，所使用的介入产品正是由微创神通与长海医院联合研发的国内首个获准上市的国产血流导向装置——Tubridge 血管重建装置。

本例手术患者因反复性头晕呕吐入院诊治，确诊为椎动脉（V4）夹层动脉瘤。因椎动脉（V4）段在颅内，管壁的薄弱特点和椎动脉位置的特殊性，可能同时导致蛛网膜下腔出血及脑干、小脑等重要部位的缺血性卒中等并发症，动脉瘤进一步增大后还可能形成对脑干、延髓等生命中枢的压迫，是一种具有较高致残和致死率的疾病。过去，针对该疾病可选的治疗方法为

椎动脉载瘤动脉闭塞术、动脉瘤夹闭术、弹簧圈栓塞术，但预后均有较高风险，易产生脑梗、动脉瘤复发的缺憾。血管重建成为这一疾病的理想治疗方式。手术中，刘建民教授团队为患者植入了直径 6mm 的 Tubridge 血管重建装置，逐渐减缓动脉瘤腔内的血流速度直至停滞，重建病变的椎动脉血管。2 小时后，手术顺利完成，术者精湛的医术以及 Tubridge 在手术中表现出的优异性能赢得了与会专家肯定。

Tubridge 血管重建装置是治疗颅内大型和巨大动脉瘤的创新产品，它通过利用“血流动力学”原理显著改变动脉瘤内血流流态，降低血流对动脉瘤的冲击，使内皮细胞沿支架骨架生长，逐渐修复动脉瘤瘤颈，治愈动脉瘤，从而排除“颅内不定时炸弹”。2005 年，微创神通和长海医院合作启动了 Tubridge 的自主研发，12 年来，Tubridge 突破了密网孔支

架编织等多项技术壁垒，获得了“十二五”国家科技支撑计划，是中国的神经介入领域第一个应用于临床的血流导向支架；第一个血流动力学研究；第一个随机对照临床实验；第一个获批进入 CFDA 创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的产品。今年 3 月，Tubridge 正式获证上市，意味着更多中国颅内动脉瘤患者将得益于这项新技术。这也是微创医疗第五个通过获批 CFDA 创新医疗器械特别审批程序后成功获证上市的产品。



微创携多项创新产品亮相 TCT 2018

2018 年 9 月 21 日-25 日，第 30 届美国经导管心血管治疗学术会议（TCT）在美国加利福尼亚州的圣迭戈举行，来自全球 100 多个国家的万余名心血管介入领域专业人士共聚一堂。本次 TCT 大会由精彩示教演示、重磅研究解读、临床热点议题讨论等环节组成，为与会者们奉上了一场学术饕餮盛宴。微创携心血管介入、结构性心脏病医疗、心脏节律管理等多领域的创新产品参与了本次会议，受到了参展专家和医生们的广泛关注。

当地时间 9 月 22 日，Firehawk（火鹰）在欧洲大规模临床试验 TARGET AC 的两位共同首席研究者——伦敦玛丽女王大学 Andreas Baumbach 教授和耶鲁大学医学院 Alexandra Lansky 教授亲临微创展台，参与了“Hi Tea with Investigators”（研究者见面茶会）。微创首席国际业务官 Jonathan Chen 主持了整场访谈，期间，Alexandra Lansky 教授对该临床试验和 Firehawk（火鹰）支架的优异性能和试验结果给予了高度评价，她表示：“TARGET AC 临床研究确认，作为一种低剂量雷帕霉素洗脱、可生物降解聚合物药物洗脱支架，Firehawk（火鹰）支架对于广大患者和广泛的复杂病变是更为安全和有效的。”Andreas Baumbach 教授也在采访中表示：“TARGET AC 临床入选病例广泛，Firehawk（火鹰）支架在该研究中对处理包括各类复杂病变（分叉病变、完全闭塞、左主干等）在内的临床均表现上佳，这款支架有着成为业内经典产品、应用于日常诊疗的一切出色特征。”现场还设置了观众互动环节，场面积极热烈。

次日，Alexandra Lansky 教授在会场 Moderated Poster（壁报专场）上解读了 TARGET AC 亚组数据，她再次指出，Firehawk（火鹰）支架在广泛的复杂病变和不同的适应症均为安全有效，包括糖尿病、急性冠心病、ST 段抬高、小血管、长病变、分叉病变、完全闭塞、左主干等。在场专家也对此新一代支架表现出了强烈兴趣并纷纷提问，对 Firehawk（火鹰）支架的优异临床性

能表示认可。

当地时间 9 月 21 日，复旦大学附属中山医院的葛均波院士在会上详细介绍了微创心通的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统，引起了广泛关注。VitaFlow 系统目前已完成了临床试验和为期 1 年的术后随访，本次研究为前瞻性、多中心单臂试验，共入选 110 名高龄且患有外科手术禁忌或高危的重度主动脉瓣狭窄的患者，其中包括 42 位二叶式主动脉瓣狭窄患者。其 1 年的临床结果显示，患者具有较低的全因死亡率（2.7%），且无患者发生严重卒中。所有患者瓣膜功能良好，无中度或重度瓣周漏。患者 1 年随访过程中，血流动力学结果良好，心功能分级显著改善，97% 的患者 NYHA ≤ II。二叶式主动脉瓣狭窄患者的结果与三叶式主动脉瓣狭窄的结果相似。该数据证实了 VitaFlow 瓣膜系统可安全有效的治疗严重钙化性主动脉瓣狭窄疾病。

当地时间 9 月 22 日，中国医学科学院阜外医院宋雷博士公布了 Firesorb（火鸚）生物可吸收支架 FUTURE-I 两年的临床及影像学结果。FUTURE-I 研究是 Firesorb（火鸚）首次用于人体治疗冠心病安全性和有效性的前瞻性、单组观察临床试验。该研究共纳入 45 例单发原位冠状动脉疾病患者（病变长度 ≤ 25mm，血管直径在 3.0-3.5mm 之间），2:1 比例随机分为队列 1（n=30）和队列 2（n=15）。队列 1 受试者在支架植入术后 6 个月及 24 个月进行造影、IVUS、OCT 随访。队列 2 受试者在支架植入术后 12 个月及 36 个月进行造影、IVUS、OCT 随访。所有受试者在支架植入术后 1 个月、6 个月、1 年、2 年、3 年、4 年、5 年分别进行临床随访。研究结果显示：2016 年 1-3 月共入组 45 例受试者（45 处靶病变），平均年龄 54.4 ± 9.3 岁，男性占比 77.8%。45 例受试者全部完成 2 年临床随访，术后 2 年靶病变失败（TLF）发生率均为 0%，患者相关



的临床复合终点（包括全因死亡、所有心肌梗死及任何再次血运重建）为 2.2%，术后 2 年随访期间无死亡，无靶血管心肌梗死，无支架内血栓事件。队列 1 术后两年影像学检查结果示节段内管腔丢失为 0.28 ± 0.28mm，界定再狭窄率为 3.8%，支架内膜覆盖率为 99.7%。术后两年 OCT 检查可见支架较前有明显降解。FUTURE-I 研究两年结果证实了 Firesorb（火鸚）治疗原位冠状动脉病变的安全性和有效性。现场专家就相关结果和宋雷博士进行沟通，对 FUTURE-I 两年临床及影像学结果给予积极肯定。

同日举行的 TCT 大会“中国创新”专场中，沈阳军区总医院韩雅玲院士向参会者介绍了中国最新可吸收支架研发现状，她在报告中表示，微创 Firesorb（火鸚）支架是中国支架壁最薄的可吸收支架，向国际同仁展现了中国新兴科技的前沿研发力量。

今年是 TCT 30 周年，本届大会以“30 years of groundbreaking science, training and innovation”（30 年专注突破性科学、培训和创新）为主题，着重强调了理念的创新和对领域发展的思考，并对“介入的未来在哪里”这一课题进行了深入探讨；今年也是微创 20 周年，作为中国乃至全球领先的高端医疗器械集团，微创始终伴随着全球心血管介入事业共同成长。

“中国智造”火鹰支架获世界顶尖医学杂志《柳叶刀》认可 入选 2018 年中国十大科技事件

2018年我国在科技领域的多个方面取得重大进步和创新，从嫦娥四号登月到“鲲龙”飞天，从“魂芯二号A”强力运算到人体的肺脏“重生”，中国完成了一件又一件科技创举。

2018年12月，中国战略研究机构观察者网对中国年度十大科技事件进行盘点，微创火鹰支架欧洲大规模临床结果刊登《柳叶刀》入选其中。

一、探月工程嫦娥四号探测器成功发射 开启人类首次月背之旅

2018年12月8日2时23分，我国在西昌卫星发射中心用长征三号乙运载火箭成功发射嫦娥四号探测器，开启了月球探测的新旅程。

作为嫦娥三号的备用卫星，嫦娥四号本来设计之初的目的是为了在嫦娥三号工作出现故障的情况，接替嫦娥三号的工作，但是嫦娥三号顺利完成工作。这时嫦娥四号的身份就比较尴尬。但发射总指挥叶培健主张将嫦娥四号发射到月球背面，接受更大的技术挑战。

但是月球背面的电磁波通信与地球隔绝，要实现嫦娥四号在月球背面与地球的稳定通信就必须在月球上空安置一个中继通信卫星，所以2018年6月14日，发射“鹊桥”中继通信卫星到月球上空，完成嫦娥四号的中继通信任务。

与月球的正面地貌不同，月球背面的地貌都是横断山脉，陨石坑的数量更大更多，有极寒极热的温度变化，这就需要嫦娥四号探测器本身具有更强大的抵御严酷环境的性能。在探测器着陆之后才可以直接近距离探测月球背面陆地特征。

月球背面也为嫦娥四号探测器进行深空探测有一个绝佳的环境，因为月球背面不受地球上复杂电磁场干扰，可以捕捉来自宇宙深空更加微弱的信号，有利我们发现宇宙中更多的现象。

同时这次发射任务还携带了荷兰、德国、瑞典、沙特的探测器，也是国际交流的友好体现。

二、我国成功研制出世界首台分辨力最高紫外超分辨光刻装备 可加工 22 纳米芯片

2018年11月29日，由中国科学院光电技术研究所承担的国家重大科研装备——超分辨光刻装备项目在成都通过验收，这是我国成功研制出的世界首台分辨力最高紫外超分辨光刻装备。

提高光刻机分辨率为为什么这么重要，我们以芯片制作为例分析，在芯片制作的过程中要把一张巨大的电路设计图刻画到芯片上，这时需要光刻机进行光刻，只有高分辨率的光刻机可以光刻体积小性能强的芯片。而且高分辨率光刻机在其他精加工领域也有重要作用。

目前世界上工艺最强大的光刻机是荷兰的阿斯麦（ASML）公司生产的，但是该公司有台积电，三星，英

特尔的股份，所以他不可能愿意将高分辨率光刻机卖给中国。

通常情况下，为了提高分辨率，光刻机会使用波长更短的光源，但是问题在于这不仅技术难度高，而且装备成本也高。

此次中国自主研发的超分辨率光刻机可以形容为“粗刀刻细线”。中科院光电所设计的这台光刻机，使用波长相对更长的普通紫外光，但实现了更高分辨率的光刻，而且使用普通紫外光的光源成本更低。

但是这台自主设计的光刻机这并不意味着我国芯片制造就会突飞猛进，因为芯片制造需要庞大的生态环境，高分辨率光刻机只是芯片制造的一个方面，而且中科院光电所光刻机目前只在光学器件制造上进行了验证，还没有在芯片制造方面进行测试。

三、世界首例免疫艾滋病的基因编辑婴儿在中国诞生

2018年11月26日，来自中国深圳的科学家贺建奎宣布，一对名为露露和娜娜的基因编辑婴儿于11月在中国健康诞生。这对双胞胎的一个基因经过修改，使她们出生后即能天然抵抗艾滋病。

科学研究发现人类的相当一部分疾病源于我们自身的基因问题，所以医学界有专家提出对这些病源的基因片段进行增删修改来达到治疗疾病的目的。

而对于生物学家来说，在离开细胞环境中进行基因编辑的技术已经成熟，但是如果在真实复杂的细胞核内部进行基因编辑就极其困难。

贺建奎团队的这次免疫艾滋病的基因编辑婴儿的消息一出震动中国和世界，在刚开始，国内部分媒体都在称赞该团队在中国基因编辑技术应用于疾病防治方面取得历史性突破。

但是随着事件逐渐发酵转向，多国科学家陆续发声，对贺建奎的此次试验进行谴责，因为乍一看是生物技术的新突破，但是这种实验违背了科研人员底线，事件的背后是科学技术与人类伦理的对撞。

而且贺建奎团队开展以生殖为目的的人类胚胎基因编辑临床操作是中国明令禁止的。国家卫生健康委员会、科学技术部、中国科学技术协会分别表示，此次事件性质恶劣，已经要求相关单位停止相关人员的科研活动，对违法行为予以查处。

四、中国“人造太阳”首次实现 1 亿度运行

2018 年 11 月 12 日，我国大型科学装置“人造太阳”取得重大突破，实现加热功率超过 10 兆瓦，等离子体储能增加到 300 千焦，等离子体中心电子温度首次达到 1 亿度，获得的多项实验参数接近未来聚变堆稳态运行模式所需要的物理条件。

这里我们所说的“人造太阳”实际上是指核聚变装置，之所以被称为“人造太阳”是因为该装置和太阳一样利用核聚变释放巨大能量。

相比于核裂变，“人造太阳”产生的核聚变可以释放更大的能量，而且不会产生放射性废料，属于清洁能源。

核聚变的原料来自的氘和氚，而海水中含有大量的氘和氚，可以说核聚变原料取之不尽，完全可以解决人类未来的能源需求问题。

但是“人造太阳”的实现需要满足几个必要条件：装置可以承受一亿度以上的高温；长时间在有限的空间中聚变；需足够高的密度使粒子具有很高的动能克服原子核斥力实现聚变反应。

中国现在实现“人造太阳”一亿度运行，表明我国在核聚变领域取得重大的进步，为人类开发利用核聚变清洁能源奠定了重要的技术基础。

五、国产大型水陆两栖飞机 AG600 水上首飞成功

2018 年 10 月 20 日，我国自主研制的大型灭火 / 水上救援水陆两栖飞机 AG600 在湖北荆门漳河机场成功实施首次水上试飞任务。

相比于陆上起飞，AG600 的水上起飞难度大得多，首先因为水的密度是空气的 800 倍，飞机起飞时产生的阻力更大，并且飞机在水上滑行时会产生水花的喷溅，这些喷溅可能对发动机、螺旋桨等机体结构造成严重损伤，所以设计之初这些因素必须考虑在内。

而且 AG600 的每个部位都经过精心设计，例如在机身后体的双曲率曲面设计，可以使飞机在水上滑行时不会被水吸附，同时保证飞机支撑的需要。

水上飞机性能的好坏与抗风浪能力有巨大关系，如果飞机的抗风浪能力强，就会提高飞机的出勤率减少飞机的损坏。AG600 可以抵抗 2 米高的风浪实现起飞，即使在发达国家也很少有几个可以做到。

AG600 的成功研制弥补了我国水陆两用大型飞机在自主研制方面的空白。在远距离海上救援方面，有了

AG600 我们就可以进行远距海上搜救。在森林救火方面，AG600 可以在水面起降，水上起飞时就可将水注满，迅速前往灭火。

六、港珠澳跨海大桥正式通车

2018 年 10 月 24 日，世界上最长的跨海大桥港珠澳大桥正式通车。

珠港澳大桥主要用于连接香港、珠海和澳门，是一项巨大的桥梁和隧道工程。大桥总长度约 55 公里，横跨零丁洋，是世界上最长的跨海大桥。

大桥于 2009 年 12 月 15 日动工建设，2017 年 7 月 7 日主体工程全线贯通，2018 年 2 月 6 日，大桥主体完成验收，2018 年 10 月 24 日正通车。

大桥的建造包括海上建设桥梁和海底建设隧道两项工程，建设海底隧道因为此处毗邻香港国际机场，飞机起降时建筑物的高度需要限制，部分空域不适合建设大型塔架，而且海上航运繁忙，必须为货轮提供航行通道。

同时大桥的建设充分考虑了对环境的影响，尽可能保持周边原有的生态环境不改变。

大桥建成以后将会联通整个粤港澳大湾区，整体融合广东、香港和澳门，形成一个庞大的超级城市，不仅使得三地的人员来往交流更加方便快捷，而且可以通过香港澳门吸引更多的国际资金来内地投资。

七、中国医疗器械登上权威刊物《柳叶刀》

2018 年 9 月 4 日，全球医学界权威学术刊物《柳叶刀》刊登了上海微创医疗器械有限公司自主研发的火鹰支架在欧洲大规模临床试验的研究结果，称该研究破解了困扰世界心血管介入领域 10 多年的重大难题，这是《柳叶刀》创刊近 200 年来首次出现中国医疗器械的身影。

在心脏支架领域，药物的承载是一个困扰专业人士 10 多年的难题。

目前，国内外传统主流心脏支架都是在金属支架表面涂上细胞抑制剂，才能使血管持续通畅，降低血管再狭窄的发生率。

但是药物支架表面的涂层在血管装载过程中如果遇到像钙化等复杂病变时，容易脱落、破损，会影响治疗效果，更可能加剧新的血栓的形成；并且药物的承载量难以控制，装少了容易在达到病变区之前过早损耗，装多了则容易过犹不及，对人体造成负担。

经过反复设计和比较，火鹰研发团队历时 15 年，

选择并达成了技术上最难实现的一种方案——微槽包裹药物。即在金属支架表面用激光刻槽，再把药物灌入槽内。

和传统技术的区别在于，刻槽可防止涂层在输送过程中脱落，药物不会流失，且药物抵达血管病变区后，能通过固定的槽位精准释放，大幅提高了有效性，也避免了浪费。解决了包括血管修复慢，患者服用双抗药物时间长等一系列心脏支架领域的国际难题。

八、中国电科 38 所发布“魂芯二号 A”芯片：实际运算性能业界同类最强

2018 年 4 月 23 日，中国电科 38 所发布了实际运算性能在业界同类产品最强的数字信号处理器——“魂芯二号 A”。

该芯片由 38 所完全自主设计，在一秒钟内能完成千亿次浮点操作运算，单核性能超过当前国际市场上同类芯片性能 4 倍。

“魂芯二号 A”研发历时 6 年，突破了控制器设计等多个技术难题，获得国家发明专利、软件著作权等科技成果 30 余项；拥有当前业界性能最强的 DSP 核，实现了对国内外同类产品性能指标的超越。

相对于“魂芯一号”，“魂芯二号 A”性能提升了 6 倍，通过单核变多核、扩展运算部件、升级指令系统等手段，使器件进行千亿次浮点运算同时，具有相对良好的应用环境和调试手段；单核实现 1024 浮点 FFT（快速傅里叶变换）运算仅需 1.6 微秒，运算效能比德州仪器公司 TMS320C6678 高 3 倍，实际性能为其 1.7 倍，器件数据吞吐率达每秒 240Gb。

高性能芯片被誉为“工业粮草”，代表了一个国家信息技术水平。一直以来，我国在高性能数字信号处理器（DSP）方面始终依赖进口。

2012 年，38 所推出我国自主研发的首款实用型高性能浮点通用 DSP 芯片——“魂芯一号”，性能高于同期市场同类 DSP 芯片 4~6 倍，并成为我国首款广泛应用于国防科技装备的高端自主数字信号处理器。作为通用 DSP 处理器，“魂芯二号 A”以后将广泛运用于雷达、电子对抗、通信、图像处理、医疗电子、工业机器人等高密度计算领域。

九、我国建成首台散裂中子源

2018 年 3 月 25 日，我国“十一五”国家重大科技

基础设施——中国散裂中子源已按期、高质量完成了全部工程建设任务。

散裂中子源实际上是一种大型试验装置，其原理就是用高能强流质子加速器产生质子束轰击重元素靶（如钨或铀），当一个高能质子打到重原子上时，一些中子被轰击出来，产生散裂现象。简单说，就是将一个垒球投到装满球的筐中，其他的球受到撞击会从筐子里面蹦出来，这些蹦出来的球就相当于被轰出来的中子。

散裂中子源这种装置就像显微镜一样，可以研究物质内部的微观结构。

打个比方来说，我们前面有一张看不见的网，我们不断地向其扔出很多玻璃弹珠，弹珠有穿网而过，有的打在網上，弹向不同角度。如果我们将这些弹珠的运动轨迹记录下来，就能大致推测网的形状。只要弹珠足够多，这张网的形状就可以更加精确的描绘，甚至可以推断其材质。

根据这种特性可以利用散裂中子源看穿材料微观结构，检查材料“内伤”，定向治疗癌细胞等等，该装置在材料学，生命学，医学等多个领域有着重大应用。

十、我国科学家实现全球首例人类肝脏再生

2018 年 2 月 8 日，同济大学左为教授团队宣布完成肺干细胞移植人体临床试验。标志着中国完成了全球第一例成体肺干细胞移植，实现了首次肝脏再生。

目前中国处于各种肺部疾病高发状态，肺组织一旦遭到破坏而发生纤维化，病情往往会持续恶化无法逆转，而传统的治疗方法只能减缓这种纤维化的进程，延缓病情。

左为教授发明的肺干细胞扩增和移植技术，利用从肺部支气管处取出来的干细胞再生肺部组织，使肺部纤维化的区域“重生”，修复肺部病理损伤组织。

左为教授的团队前期通过在小鼠肺部进行试验验证了这种技术的可行性。之后通过对肺病患者的临床治疗，使得患者的肺功能好转，达到了传统治疗方法无法达到的效果。这标志着人体自身内脏器官的再生正逐步从实验室走向临床。

左为教授的团队一共展开了超过 80 例临床肺细胞移植，涉及支气管、慢阻肺和间歇性肺病等不同病种。并且与多家干细胞备案医疗机构开展合作研究。📍

（部分转载自观察者网）



微创大家庭，共庆二十芳华

文 | 本刊编辑部

2018年5月15日，微创医疗迎来了20周年司庆。从曾经的一叶扁舟扬帆起航到如今在全球医疗器械的海洋里乘风破浪，全体微创人团结拼搏，践行使命，20年间汇聚点滴之力打磨精微之最，用亿万个精微铸就了同一个辉煌。

司庆庆典激情澎湃

5月14日下午，微创医疗在东郊宾馆举行20周年司庆庆典。本次庆典的主题为：二十年的历程，十二秒的荣耀；精微中求广大，毫秒中追梦想。司庆庆典当天，来自中国、美国、法国、意大利、日本等多个国家的500多名微创人及嘉宾济济一堂，共同庆祝公司创立20周年。会场外的20年回顾影像展示、司庆纪念品以及自助相纸打印设备等，令大家纷纷驻足合影，兴致盎然；会场内的专业同声传译服务，方便来

自各国的微创人都能毫无障碍地融入盛会。美国、法国、意大利等国家的微创人虽然不能亲自来到上海，仍以视频的形式向微创大家庭送上了温暖的生日祝福。

庆典上，微创医疗创始人、董事长兼首席执行官常兆华博士发表了题为《二十年的历程，十二秒的荣耀；精微中求广大，毫秒中追梦想》的讲话。虽然肤色不同、言语不通、文化背景不同、从事的岗位不同、人司年龄不同，但在座每一位微创人听到这些话时，内心的波澜壮阔和汹涌澎湃是相通的。公司品牌宣传片《秒针中的生命》也在庆典上举行了首映仪式。之后，来自全国各地、使用过微创医疗不同领域产品的患者和医生代表也受邀来到现场，为公司送来珍贵的祝福，令在场微创员工深受触动，他们也和集团管理层代表一起开启了“二十年的历程，十二秒的荣耀”。

二十年来，微创医疗的每一步成长都离不开微创





人稳扎稳打的脚印，同时，公司也苛求每一位员工用如履薄冰般的警觉和谨慎与细节魔鬼打交道，尽精微，致广大。庆典仪式上还举行了2018年度“精微之星”员工颁奖和“十年员工钻戒”授予仪式，令整场庆典更添仪式感。

升旗仪式庄严肃穆

5月15日，司庆当天早上8:00，集团总部广场举行了庄严肃穆的升旗仪式。这已经成为5.15庆典活动的传统项目。集团各横向组织代表约100人参加了升旗仪式。今年的升旗仪式由微创医疗首席财务官孙洪斌、首席技术官罗七一博士及首席国际业务官 Jonathan Chen担任升旗手，三面旗帜在集团总部上空迎风飘扬，庄严而肃穆。在升旗仪式之后，总部一楼大堂举行《尽精微故事集》发行仪式，高管们和精微之星代表在书上亲笔签名，使得这本书更具有收藏意义。

科技大会精彩纷呈

以“尽精微戒骄戒躁、致广大自强不息”为主题



的微创医疗第六届科学技术大会也在司庆当天隆重举行。本届科技大会专门邀请了全国政协委员、中国铁道科学研究院首席专家黄强，进行了一场主题为《高速列车系统集成介绍》的高端讲座。黄强委员以“高速列车系统集成”为题，在简单介绍高速列车设计制造所遇到的科学难题后逐项介绍了中国高速列车系统集成过程中的12个阶段以及各阶段的关键技术，与微创人共同分享了开拓过程中的精彩瞬间，带领大家回顾历史、展望未来。

当天下午举行的科技大会上，微创心脉研发副总裁朱清担任本届科技大会的主持人。微创医疗首席技术官、微创工程研究院院长罗七一博士为大会致开幕词，他表示，微创医疗的研发工作专注于自主创新，不断推出最佳普惠的产品及医疗解决方案，希望团队和产品共同成长，成为中国领先并有一定全球影响力医疗器械公司，打造一支拥有卓越的创造力以及执行力的研发团队，以求真的态度作踏实的工夫，并不断学习才能保持创造力。

科技大会上，常兆华博士和罗七一博士分别为44位“雏鹰”和7位“双十新生代领头雁”颁发了荣誉证书；大会还分别为拥有一项或多项专利和专利授权的发明人颁发了专利证书，并表彰了2017年专利杰出团队。



会议最后，经过观众与评委们严谨认真的审评，共有6个项目报告和10个Poster研究课题脱颖而出，集团首席财务官孙洪斌与集团首席运营官王固德分别为“优秀Poster”与“优秀项目报告”负责人颁发了获奖证书。

国际家庭日举行 Family Day

5月15日也是国际家庭日。在司庆当天邀请员工





家属共同庆生也是微创医疗的一项传统。当天中午，总部及各子分公司分别准备了生日蛋糕，邀员工们共同为公司庆生；下班后，在位于 B2 的员工餐厅里，数百名国内和美国 MPO、法国和意大利微创心律管理的员工及部分家属共同用餐。在一片欢声笑语中，微创人用最温暖、最真挚的《给微创的情歌》为 20 周年司庆系列活动画上了最完美的句号。

MPO 交流收获满满

在司庆期间，第四届“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也拉开序幕。该项目启动于 2015 年，旨在促进微创医疗总部与 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医疗的归属感和认同感，同时也加深对中国的了解。本次活动历时 7 天，来自美国、英国、日本和德国的 15 位微创美国骨科公司（以下简称“MPO”）员工以及总部相关员工代表共同参与了活动。MPO 员工一致

表示，微创医疗总部的办公环境、设施和企业文化令人印象深刻，参观展厅以及苏州骨科公司后收获颇丰，他们也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。

二十次的春秋更替，见证了微创医疗的茁壮成长。我们坚持以人为本，在以微创为代表的高科技医学领域建设一个属于患者的全球化领先医疗集团。

二十年砥砺前行，微创医疗踏着时代的鼓点，生命不息，奋斗不止。我们不断创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的最佳普惠医疗解决方案。

回望过去，我们坚持在精微中求广大，毫秒中追梦想。每一天，我们都致力于打造一个属于患者和医生的品牌。

放眼未来，我们将继续秉承“尽精尽微尽全力，致广大致良知”的理念，稳扎稳打，步步为营，希望能够实现“每一秒挽救或重塑至少一条生命”的梦想，开启微创医疗新篇章。🔗





在生命赛道上“二十年”的竞跑掠影： 从“零”的突破到“十二秒”的跨越 写在纪念中国改革开放 40 周年之际

文 | 微创医疗科学有限公司创始人、董事长兼首席执行官 常兆华博士

2018年6月20日，天气出奇地好，六个小时以前刚落下的太阳又不知疲倦地在早上五点冉冉升起，位于法国巴黎近郊的克拉马尔高科技园区内，在一家生产尖端国防武器的工厂正对面，一栋现代化的玻璃大楼前一大早就挤满了像太阳一样勤快的人群，到处是鲜花和欢声笑语，空气中洋溢着令人感动的友好与祥和。随着现场几百人用至少五种语言倒计时数到零，帷幕缓慢地落下，一块写着“MicroPort CRM（微创医疗-心律管理）”的公司英文铭牌以最优雅的身段矗立在这栋玻璃大楼的前方，并立刻被淹没在鲜花、笑脸、掌声和各式各样影像器材的“咔嚓”声中；这动人的一幕不仅会被各种电子化器材永久记录，更会被所有在场的微创人永远铭刻在心；此情此景，对于任何一位

伴随着中国改革开放从贫穷落后中走出来的国人而言，尤其是对任何一位曾经在上世纪八九十年代，在西方国家经历过寄人篱下、含辛茹苦、奋发图强留学生涯的海归而言，若说抚今追昔后没有一根心弦被微微地拨动且为之动容，那一定是假的。我从多个角度仔细地凝视这块精美且与环境极其协调的铭牌，除了感叹法国人做事的认真和品位的高雅外，更难以释怀的是：全人类最优秀的大脑和由这些大脑创造的尖端科技，依托着人类同样的高科技成果和同样雄厚的工业基础，既可以用来以最精准和最仁爱的方式拯救生命，也能以最极限和最残忍的方式结束生命，救生之艰难与杀生之纠结在巴黎郊外的这个高科技园区彼此相安共存，珍爱生命与漠视生命的距离竟然只是一条马路之隔。

过去几年间，类似的揭牌仪式在世界各地已经开展过多次，除了上海和巴黎外，微创医疗的铭牌也在意大利的米兰、美国的孟菲斯、日本的东京、荷兰的阿姆斯特丹、英国的牛津、印度的孟买以及哥斯达黎加等三十多个国家矗立并闪耀着；特别值得一提的是，就在与中国建交的当天，多米尼加共和国首都圣多明各的一栋建筑物前，也立起了一块微创医疗的铭牌，近百名当地员工在这一天加入微创大家庭，以其独特的方式见证了“中多”友谊。

而这数十个跨洲越洋、星罗棋布的公司都缘起于位于上海浦东的张江，一个世界知名但却并非因“江”之故而得其盛名的地方。

追本溯源，一切从张江说起

我在中国改革开放的第二年来到上海求学并于1987年赴美国求学。1994年，上海市政府第一次组织留学生回国省亲代表团，我有幸作为政府特邀的25位海外学者之一，在出国求学7年之后第一次回国“省亲”。当年，外滩的对面仍是一大片荒芜，今天令世人惊叹的高楼大厦和心旷神怡的美景，只能从时任浦东新区工作委员会委员党委书记、管理委员会主任赵启正先生和其他浦东早期开拓者激情澎湃的介绍中憧憬和品味。在经历了取舍之间的长期犹豫和几年的前期准备之后，1998年的钟摆终于义无反顾地把我送到了张江这块庄稼地里；这一年，我放弃了美国一家上市公司副总裁的职位，在张江高科技园区仅有的几栋再普通不过的多层厂房里找到了一小块立身之地——这就是“微创医疗”的诞生地。那个时候，浦东开发的先驱者和精英们几乎毫无例外地来自黄浦江彼岸，而来自大洋彼岸参与这波创业大潮的海归却寥寥无几。在几年后的一次浦东开发大型交流会上，面对时任浦东新区区委书记的周禹鹏先生，我曾情不自禁地大声说：“浦东对创业者而言是一块风水宝地！”现在回想起来，对一个充满激情的年轻创业者而言，这话本身虽然没有问题，但似乎至少早说了十几年。

上世纪九十年代甚至本世纪初的张江高科技园区，大致上可以用“河流星罗棋布、农户庄稼满地”来形容，即使最具想象力和最浪漫的诗人也无法将其与今天“公路轻轨密布、高楼大厦林立”的现代化景观联系在一起，更不会想到昨天的张江会成为今天的综合性国家科学中心。当年，这里处处是“张江难”：没有一个交通灯，没有一盏路灯，没有一家餐厅，也没有一处公交车站，



1994年，上海市政府组织的首届中国留学人员回乡省亲团，触发了常兆华博士（右二）回国创业的念头。

更不要提地铁、酒店等任何称得上现代化的基础设施；白天马路上的行人几乎与晚上一样稀少，偶尔通过的一辆汽车总会引来行人的注目礼；镇上的房价低到每平方米1500元，但还是没有人购买，员工租赁的住房简陋到极限，有的用几块砖头叠到一起，上边放一块木板就是一张饭桌，同时也是办公桌。除了彰显园区地位的“张江高科技园区”铭牌外，张江在当时几乎找不到一点高科技的痕迹。白天工作之余，唯一能让我身心放松的活动就是到旁边的一条大河边（即如今的祖冲之路），看当地农民光着膀子、挽着裤脚在河底结网捞鱼。晚上加班，稍不留神就会错过本就稀少的园区班车的末班车，只得要么在实验室冰冷的水泥地面上捱到天亮，要么步行到出租车司机敢于深夜“冒险”到来的地方。我们常常选择几个人一起走，在黑灯瞎火的路上，为了壮胆，往往是一边走一边高唱最革命、最悲壮的红色歌曲；尤其是在梅雨季节，深夜“回家”的路会更泥泞一些，有时要步行更远、更久才能看得见现代化交通工具。虽然条件极其艰苦，但哪怕几乎到了“弹快尽，粮将绝”的时刻，我对于“迟早会有一个高端医疗器械集团从这里走向世界”的信念从未有过片刻的怀疑。

随着上海市“聚焦张江”战略的开展，尤其是2005年前后数年快速而高效的发展，张江高科技园区呈现出了一番蓬勃向上和日新月异的景象。对于看到过今天无数现代化设施和机构，也见证过早期张江的庄稼地和河沟的人而言，如果将这一切放在颗粒度稍大一些的时空维度中审视，真的有一种拉开帷幕后发现美景豁然开朗的惊喜感。虽然尝尽了无数种和无数遍的酸甜苦辣，也经历了九死一生的磨难，微创医疗与张江高科技园区一起，得到了快速且有丰富内涵的发展，并在张江科学城这个美丽的画面上



张江牛顿路、祖冲之路路口微创家旧园旧貌。

添加了数个绚丽的像素点。张江这片广袤的创业土地，虽然曾经贫瘠过，但经过几代无数先期开拓者默默无闻地耕耘，在国家改革开放的艳阳天下，滋润和孵化出了一朵朵惊艳世界、芬芳万里的高科技之花。

“零”的突破到“12”秒的跨越

我所钟爱的中国高端医疗器械行业的综合水平在上世纪九十年代与张江高科技园区当时的状况非常吻合，都有些文不对题，都有些名不副实，也都有些悲壮苍凉，但同时也都透露出一种对未来远景的期待和为了这种期待而从骨子里迸发出的顽强不屈，这种状态与创业者的心境和气质分外契合。

微创创伤医疗技术是一种通过在皮肤上的一个微小切口，在影像引导下，将治疗器材输送到体内病灶区进行医治甚至将病灶彻底消除的现代化医疗技术，今天的中外患者已经普遍知晓并享受着这种技术带来的各种益处；在美国工作期间，我也有幸直接参与和领衔了微创创伤技术在多种癌症治疗方面的开创性工作。当时，虽然这种技术在欧美国家已经占到手术总量的80%以上，但我国的医疗水平却还基本停留在“手术刀和止血钳”的

张江这片广袤的创业土地，虽然曾经贫瘠过，但经过几代无数先期开拓者默默无闻地耕耘，在国家改革开放的艳阳天下，滋润和孵化出了一朵朵惊艳世界、芬芳万里的高科技之花。

“刀耕火种”时代，全国只有为数不多的几家医院和少数医生能实施类似手术，而且所用器材百分之百全部依赖进口。手术费用比欧美高出数倍的价格使得绝大多数中国患者不得不在手术室前望而却步，一条血肉和灵性组成的鲜活生命竟远远不及若干以某种方式连接在一起的高分子和金属材料。以冠心病治疗为例，当时全国每年仅有区区几千名患者有条件接受支架手术，能放得起支架既是社会地位和财富的象征，也常常成为一些能“花钱续命”的人的炫耀资本；我曾经听一位医生说起，一位农村患者家属把家里的几头牛赶到医院门口并哀求医院，以此换得给亲人体内放置一枚可以救命的支架。可以想见，这几头牛已是那位农户全部的财产，但即使倾其所有，却仍然无力挽回一条生命。

“人生来自由而平等”，但在“医疗权”和“健康权”这两项基本权利面前，第三世界国家的国民显然不具备与先进国家国民共享同等权利的客观条件，先进国家的先进医疗技术向第三世界的输出从来不会因谁落后和贫穷而对谁展现出丝毫的怜悯，往往因其对技术的绝对垄断而贪婪地将产品以数倍于本国的价格向贫穷落后的国家兜售，直接导致了“医疗权”和“健康权”成为第三世界极少数的特权。因为经济薄弱和相关科技人才缺失的原因，或者是市场容量的限制，在绝大多数第三世界这种先进医疗技术被他国垄断的窘境难以扭转，但令人不可理解的是我泱泱13亿人口大国竟无一家专注于从事微创创伤高端医疗器械研发和运营的企业，来担负起挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的伟大使命，整个医疗系统面对价格奇高不下的进口高端医疗产品毫无抵抗之力，无数生命在分秒之间无奈地消逝。对于在海外长期从事先进医疗技术研究和管理工作而我而言，这显然是一种无声而急迫的强大召唤，是直接催生“微创医疗”归根结底的内因。当在医院里看到患者无助的眼神，以及意识到或被医生告知即使这种眼神也只能在人间存在几个月的时候，任何一位普通的医疗行业工程师、科技工作者或创业者的内心都会被这一幕深深刺痛并牵发出一种透彻心扉、深入骨髓的耻辱感。正是这种痛彻心扉的“耻感”和“痛感”及与此相关的思维惯性令我产生了过去二十年及今后若干年的动力和愈挫愈勇的抗压韧性，开始领悟了人生的责任、意义和取舍之间的智慧；也正是这种“耻感”和“痛感”使微创医疗奠定了“一个属于患者和医生”的“利他”性品牌观，“以人为本在以微创创伤为代表的高科技医学领域建设一个属

正是这种痛彻心扉的“耻感”和“痛感”及与此相关的思维惯性令我产生了过去二十年及今后若干年的动力和愈挫愈勇的抗压韧性，开始领悟了人生的责任、意义和取舍之间的智慧；也正是这种“耻感”和“痛感”使微创医疗奠定了“一个属于患者和医生”的“利他”性品牌观。

于患者的全球化领先医疗集团”的充满人文情怀的企业远景，以及“不断创新为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的普惠医疗解决方案”这样充满社会责任感的使命。

“微创医疗的成立”这件事本身就标志着中国在微创创伤医疗器械领域中实现了“零”的突破，“微创”二字既是公司品牌，是中国驰名商标，也成为了所有使用汉字的国家的医疗技术代名词之一。在公司二十年的发展历程中，微创医疗在冠状动脉药物支架系统研发上从不间断的高强度、高投入的研发活动和依靠“循证医学”让数字说话的品牌建设活动使得公司终于在全球医疗行业内得到了广泛认可；尤其是最新一代“火鹰”支架，几乎所有业内权威都认为这是全球最独特、最安全和最优秀的冠脉药物支架（或之一），为中国医疗器械行业摘得了一朵在全球几十个国家绽放得极其鲜艳的高科技之花。到目前为止，已经有450万余枚微创医疗冠脉支架产品挽救了近350万名患者的生命；由于国产支架性能的提升及由此引发的同类产品大幅度降价，如今每年有超过75万名中国冠心病患者得到救助，并且能享受到这种人类高科技成果的患者人数还在不断快速增长。可以说，每当手术前被问及是选用国产还是进口支架时，只有少数“老脑筋”的患者会因盲目迷信而选择后者。

让“微创医疗”这一品牌在国内外得到尊敬的不仅仅是冠脉药物支架，其独具特色的“人工髋关节”、“人工膝关节”、“脑血管覆膜支架”、“大动脉血管支架”、“心脏起搏器”、“植入式心脏除颤器”、“人工心脏瓣膜”以及用于治疗“卡尔曼综合征”不孕不育的“人工下丘脑”等产品造就了今天“微创医疗”品牌在全球范围内日益

彰显和被认可的地位；今天，微创医疗自主研发并生产的300多个高科技医疗器械产品覆盖了心血管介入及结构性心脏病医疗、心脏节律管理及电生理医疗、骨科植入与修复、大动脉及外周血管介入、神经介入及脑科学、糖尿病及内分泌管理、泌尿及妇女健康、外科手术、医疗机器人与人工智能等十大业务集群，在遍及全球8000多家大型医院内，平均不到12秒就有一个微创医疗生产的产品用于将一名濒危的患者从死亡线上拉回来，或者提升一名患者的生命质量，或者帮助一名患者创造新生命。在任何时刻，大量的微创产品在以最忠诚可靠的方式支撑或维护着上千万条鲜活的生命。

在精微中求广大，在毫秒中追梦想

创新是微创医疗20年发展的生命线，微创医疗从艰难起步开始直至如今发展壮大，期间没有一天不在学习中深度思考如何将医疗器械领域内的创新从“随机天地”进入“必然王国”，并从“必然王国”逐步进入“自由王国”。微创医疗有一个独特的“创新反应炉”，这是我们历经数年探寻摸索、打造和总结出的成果，各种创新要素有机融合，使科研成果成功产业化甚至商业化的小概率事件变成了大概率事件甚至是必然事件，这种创新模式被反复验证，得到了业内业外行家的认可，并在2016年获得了国家科技进步奖。

微创医疗在发展中具备了持续创新尤其是颠覆性创新的能力而且这种能力不断得以大幅提升和优化，其直接表征就体现在公司运营指标上：先后打造出数十个国际领先的医疗产品，年申请专利数量成倍增长，产品研发周期大幅缩短，成果转化速度显著提高，产品上市速度由每年几个提升到如今每年数十个；微创医疗在过去十几年获得了包括5项国家科技进步奖在内的若干奖项，也申请和获得了近4000项中外专利，在全国进入国家药监局绿色通道审批的100多项创新产品中，我们独占15项。英国时间2018年9月3日，世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》发布了Firehawk在欧洲大规模临床试验结果，称破解心血管领域世界重大难题，Firehawk兼具药物支架的低再狭窄率和裸支架低晚期血栓发生率的双优点，被誉为全球最接近理想状态的支架，该科技事件被中国战略研究机构观察者网评为2018中国十大科技事件之一。

我始终坚信一个好的医疗产品的诞生绝不仅仅是科技创新而已，只有“科学技术、工匠精神、艺术品位、人文情怀和自由思想”五个要素在进行激烈碰撞并找到

最终的平衡点后，一个优秀的医疗产品才能呼之欲出。“99%的尽精微+1%的致广大”，来自全球30多个国家的近5000名微创人每天都在用实际行动实践着这个理念。

我们崇尚“要么第一，要么唯一”的创新精神，但也一直认为高科技企业的开创虽然往往始于技术和技术的持续创新，但最终决定企业的走向和命运的却是管理和管理的不断创新。所以，2008年时微创医疗开始实行“合纵连横”管理模式，这是公司在经营实践中提炼出来的一种“以人为本”和兼顾“中西文化特色”的独特管理模式，即在侧重各纵向职能部门团队建设的同时，也特别强调不同部门之间的横向融合和交相维系。这种模式有效地打通了“部门墙”，使得公司不因规模逐渐壮大而失去效率，也不因人员增多而变得漠然。

虽然盈利对企业的发展至关重要，但微创医疗在经营上有一个铁律，即坚决不去做仅仅以赚钱为目的的事情或项目；在“赚快钱、赚大钱”诱惑的屏障之后，是一支平心静气、凝心聚力的科研队伍，虽然几乎所有产品的研发时间都是八年左右甚至可能长达十二年之久，却几乎没有一个项目因攻关时间过久而被放弃，也没有一位骨干员工因长期研发的枯燥和寂寞而选择放弃，大量优秀员工将他们宝贵的青春年华奉献在了为千万患者解除病痛的追梦路上，哪怕是在厂房因经济纠纷而被法院查封，办公家具被厂家试图强行拖走，管理人员被投资方利诱哗变，运营资金仅能再维持公司运转一周等这一切噩运接踵而至并层层叠加的极限困境之下，微创医

疗的产品研发工作也从未停顿过哪怕一秒钟；微创医疗早期研发的产品既被勤劳的汗水浸润过，也被憋屈的泪水浸湿过。从最初的只挽救生命，到后来的提升患者生命质量，企业在重塑生命的经营活动中固化了自己的价值观，也找到了适合自己的发展路径；每个新产品的诞生都是从统计重塑生命的成绩开始，先是以“天”计数，再以“时”、“分”直至“秒”为单位，企业精神在这个过程中得到了升华，员工的人生价值也得到了实现，企业和个人都得到了发展。微创医疗今天取得的所有成绩和存在的全部社会意义，政府和社会各界对公司的支持和认可，公司发展理念、内涵、底蕴和各种有形无形的实力，以及所有曾经和一直在此奋斗着的员工的汗水都浓缩在了这个荣耀的“12秒”的瞬间里；未来企业的发展规模和在全球行业内的地位也取决于在这条生命赛道里的竞跑成绩。“莫嫌海角天涯远，但肯摇鞭有到时”，微创医疗在梦想着一个“能在每数毫秒重塑一条生命”并由此进入全球医疗器械行业第一阵营甚至独领科技革新之风骚的新时代，憧憬着能在人类为提升自身生命质量并将生命延长至150岁甚至更久的不懈努力中做出自己应有的贡献。

畅饮张江创业之水，广开全球创新之源

微创医疗近几年大力推进全球化战略的实施步伐，用“走出去”的方式将技术水平“提起来”，最大限度地提升了企业的核心竞争力。全球化的要点是把企业主

动地融入全球高科技浪潮的干流中去；把企业的某些技术，或概念或产品设计或生产工艺或配套器材或产品服务，主动纳入到全球自主创新的网络系统中去，并使之成为其中的一个自然节点，进而在人才、技术和市场方面实现互通有无、资源共享的局面，并在此基础上逐步形成具有国际水准但仍属于自己的核心竞争力。如今，通过一系列全球化运营，微创医疗不但在冠脉支架领域实现了上市销售和临床研究的多项“全球突破”，更是在关节重建业务、心律管理业务等多个领域迈入全球行业领先之列，改变了公司过度依赖中国市场、独木支高楼的被动局面，不仅使微创医疗实现了与国际高端医疗器械产业的融合，还即刻增加了自身的当量和体量。随着中国进入全方位开放的新时期，国家提出了“一带一路”倡议，这是与改革开放早期相比更均衡更包容的全球化新载体，微创医疗的全球化布局正是在高科技领域非常扎实地践行着“一带一路”倡议，尤其是以实际行动推动“一带一路”倡议与欧洲发展战略深入对接。

这篇纪念中国改革开放的文章，初稿写于从意大利回国的飞机上。在文章开头叙述的法国巴黎近郊克拉马尔市的“MicroPort CRM（微创医疗-心律管理）”总部揭牌仪式后，我们一行人又前往了意大利米兰近郊的萨卢贾高科技园区，看望了那里的近两百名意大利员工。即使用最挑剔的眼光和按最苛刻的标准来审视这两个微创医疗的研发和生产基地，人们都会为经过45年努力而发展出来的高科技水平和深厚的工艺积淀而震撼并产生一种由衷的尊重甚至敬畏，从而也会更加深刻地意识到我国医疗产业科技真实水平与科研真实能力与海外的差距之大。此行更坚定了我一直以来对于“创新”的认知：与过去数百年间科技中心以潮流般和普通性方式转移至某一个国家不同，如今信息通讯和交通运输手段的便利化和普惠化、贸易全球化以及人才和资本的高流动性必然使科技制高点按不同学科特点在全球范围内呈现离散状、多中心和袖珍区块化分布，“厉害”的科学技术为某一国或某一地区通吃的现象难以再现。只有“不废江河万古流”般的胸怀和和气魄，才能求得“为有源头活水来”般极富使命感的创新生态，并最终实现“清如许”甚至可以造福全人类的创新成果；微创医疗的发展，甚至是中国高科技领域的发展，只有广泛借助于分散在世界各地的科学积累以及其间各种各样的科学家和工程技术人员的力量，广开人才、智慧和资本之源，才会催生出“才-财”汇聚的业态和欣欣向荣的景象并在全球产

生更大的影响力。此刻，放在我面前飞机桌上的是一本欧洲员工集体赠送的精美笔记本，上边布满了用各种语言书写而成的对微创医疗的祝福和共同把微创医疗做大做强的愿望，品赏之后，一丝感动和些许欣慰静静地流淌过心田：作为一家根植于中国的公司，微创医疗之所以被欧美同行所接受甚至受到真挚且热情的欢迎，大概与公司这种海纳百川的胸怀和具有使命感的进取心不无关系。

在每一天的任何一个12秒，都有一个微创医疗的产品在全球范围内得到使用，同时，在每一天的任何1秒钟，每一个微创医疗员工都在为履行使命、实现梦想辛勤工作；仅从地域和时区上讲，这种全球化的运作形式使得公司得以一天当作三天用，企业效率远远大于把自己桎梏于一隅，从这个视角看，毛泽东主席毕生信奉的“会当击水三千里，自信人生二百年”所言不虚。但是，不管在全球有多少个科创的源头灌溉着微创医疗的科技成果之花，我们创业的根基永远在张江，不管微创之网撒得多大、多远，收网之处一定会在生我微创、养我微创的地方。这次欧洲之行，我分别在法国和意大利看到的这两个高科技园区，二十年前就已经在那里，而且当时的名气就已和今天一样大；而二十年前的张江高科技园区却还只是一片庄稼地。今天再将三者作比较，无论是从硬件配套、扶持政策还是入驻企业“吨位”、集群效应和可持续发展各角度来衡量，显然是张江园区更为辉煌，且因其综合性国家科学中心的战略性定位尤其是代代相传的园区管理者生生不息的创业激情而更显前程无量；或许正是这种对中外高科技园区营商环境进行横向和纵向比较的亲历过程令我更加坚信：张江之水既能哺育创业之幼苗，也必能浇灌立业之大树。

感悟、感怀、感念与感谢

今年是中国改革开放40周年，也是微创医疗成立20周年。“其作始也简，其将毕也必巨”；回顾20年的历程，微创医疗见证了从微创“零”起点到如今在若干领域可与欧美国家并肩齐驱甚至成为部分领域中微创先进技术和产品的引领者；而我们所深深扎根的上海张江，较当年也有了沧海桑田的巨大变化，它已然成为一个具有诸多强势高科技企业入驻和完善配套服务的综合性国家科学中心，可以预见其未来的地位将与当今世界上最令人尊重和称道的科创中心相媲美。

作为一名海归学者，我非常荣幸地见证了张江、浦



2014年5月15日，位于张江科学城（张东路1601号）的微创总部大楼。

东，甚至是上海过去 20 年的跨越式发展，并亲历其中，在自己所从事的领域内为当地和国家的发展做出了力所能及的贡献。我所创建的微创医疗也经历了从无到有、从小到大、从国内走向国际并成为行业内有一定国际影响力的全球化集团公司，成了中国改革开放 40 年所取得的开天辟地伟大成就的沧海一粟。在浦东开发之初，我并未因其环境之落后而逃离张江，也未因金钱之利诱而放弃回国报恩之初心；而在我创业之初，张江也并未因一个海归创业者独特的处事风格和带来的并非世界 500 强企业而冷落我，更没有因高端医疗产业之冷僻而放弃对微创医疗之扶持；现如今国家开始大力发展高科技制造业以及提倡工匠精神，如此这般的“苦差事”和“苦行者”的修炼，微创医疗在二十年以前就开始了，而张江有意无意之间一以贯之地接纳甚至直接支持了类似于微创医疗这种与当时略显粗犷和浮躁的时代并不完全协调甚至有些格格不入的企业形态，自始至终不以企业体量和短期效益论成败。微创医疗之所以能“海归”后活下来和“归海”后有所发展，主要靠的是一种为国家服务和患者着想的理想信念，对国家改革开放的信任，对企业远景的向往和对企业使命的坚守；而张江之所以成为今日中国举足轻重的科学城并初步名扬四海，靠的是园区创始者的远见，上海这座伟大城市海纳百川的博大胸怀，和一代代筑梦者波浪般的开疆拓土以及对理想信念永不放弃的坚守；微创人的可骄傲之处在于，当张江在艰难而不懈地长期坚守高科技定位时，同样艰难而二十年如一日地坚守并从未丢失过高端医疗器械这块小小的阵地。微创医疗的发展不仅仅是张江发展历史的缩影，在一定程度上，也印证了我国近年来非公企业、民族品牌发展、转型、壮大的轨迹。

在国家百废待兴的改革开放之初，我作为全国第三届大学生来到上海读书；当国家急需向西方学习科学技术时的上世纪八十年代中期，我自费公派到美国求学；在国家开始全面布局、进行大规模经济建设的上世纪末，我又响应国家的召唤，在事业的高潮回国并勇敢地把自己安置在了当时前途并不明朗的张江高科技园区。可以说，我是中国改革开放 40 年的亲历者、见证者和参与者，也是直接受益者。回顾 40 年的求学史和创业史，我深深感悟到惟有将自己和企业发展的力量与国家、民族和时代前进的力量相融合并汇聚于全球的洪流，才能最终在世界发展轨迹中找到自己的定位和方向；但即使“英

雄有了用武之地”，也非有一种“板凳一坐十年冷”的“绵绵心劲”和“决绝狠劲”而绝难在学业和事业上取得一些“可堪回首”相顾的成绩，从而不为虚度年华而悔恨；社会对创业者应有的尊崇并非是一些可以用各种数字度量的“名义化成功”本身，而应该是创业者在奋斗过程中展现出来的面对未知世界的冒险精神、应对各种存亡挑战的勇气、被压迫到底线后重新反弹回来的力量、甚至对各种极限恶劣生存条件的耐力，而所有这些非物质性的东西也应该是构成一个创业者幸福获得感最基本的，也是最主要的要素。“凡是过往，皆是序章”，微创医疗追赶世界第一医疗阵营集团并成为其中先导者之一的路上仍然是“路漫漫其修远兮”；站在新的历史起点放眼未来，我本人及微创医疗将继续秉承自身的使命，继续保持谦虚、谨慎、包容和“忘我”的心态，在推动中国医疗器械行业实现跨越式发展的征途中勇于担当、砥砺前行，为我国发展高新产业、带动新兴学科贡献自己的力量。

谨以此文纪念那段我们已挥手告别，充满奋斗艰辛、荣耀与梦想的艰难困苦的浦东开发岁月，并以此致敬在过去的 20 年及由此追溯至上一个 20 年内那些曾经为了把浦东的荒芜变成繁华盛景、把张江的庄稼地变成国际一流园区而呕心沥血、殚精竭虑的创业者们，无论他们是仍然活跃于二次创业的前台还是已经归隐尘世；谨以此文感谢并铭记所有把微创医疗一步一步引领至全球化舞台并在期间给予过我们全力支持的各级政府领导、医生、患者、股东，尤其是一往无前地与我并肩奋斗在寂寞的创业道路上，挥洒过汗水，也流过委屈或喜悦的热泪，经历了无数次希望与绝望情绪反复交替折磨却始终矢志不渝、极尽精微的无数微创人，无论他们仍然在微创医疗的平台大显身手还是已经在享受功成名就后的安逸或者仍然在人生舞台上继续大展身手；也谨以此感谢所有虽然没有直接参与过公司事务，但为了同一个中国梦曾经为我们每一小步的进步而鼓掌与欢呼甚至祈祷过的社会各界人士，无论他们近在眼前还是远在他方，或是在我们经受磨难时萌生过恻隐之心，哪怕曾投过来一瞥欣赏的眼神或展现过一丝善意的微笑。能与各位为了同一个光荣的目标共勉共进且曾在同一个战壕里并肩战斗过，一起爱过、恨过、笑过、哭过，此为我一生之骄傲和荣耀。📍

国际品质 中国制造

心系列国产起搏器 国际品质心脏起搏器系列

小体积 长寿命

适合中国患者体型的起搏器系列



《生命 3.0》

作者：迈克斯·泰格马克

出版社：浙江教育出版社

副标题：人工智能时代，人类的进化与重生

原作名：Life 3.0: being human in the age of artificial intelligence

译者：汪婕舒

出版年：2018-6

内容简介：

《生命 3.0》一书中，作者迈克斯·泰格马克对人类的终极未来进行了全方位的畅想，从我们能活到的近未来，穿行至 1 万年乃至 10 亿年及其以后，从可见的智能潜入不可见的意识，重新定义了“生命”“智能”“目标”“意识”，并澄清了常见的对人工智能的误解，将帮读者构建起应对人工智能时代动态的全新思维框架，抓住人类与人工智能共生演化的焦点。

迈克斯·泰格马克不仅以全景视角探讨了近未来人工智能对法律、战争、就业和社会带来的影响，还将目光投向了这场变革更为深远之处：在未来的 1 万年乃至 10 亿年及其以后，我们能否与人工智能实现共生与繁荣？宇宙生命发展的终极物理极限是什么？更为重要的

是，我们如何在这场变革中迎来重生，同时又不会陷入危机，丧失生而为人的意义？《生命 3.0》这本书将是你人工智能时代的思考利器。此书对未来生命的终极形式进行了大胆地想象：生命已经走过了 1.0 生物阶段和 2.0 文化阶段，接下来生命将进入能自我设计的 3.0 科技阶段。

作者简介：

迈克斯·泰格马克（Max Tegmark），未来生命研究所（Future of Life Institute）创始人，致力于用科技来改善人类的未来。该组织自成立起汇聚了 8000 多位世界杰出人工智能专家，包括史蒂芬·霍金、埃隆·马斯克、比尔·盖茨、雷·库兹韦尔、拉里·佩奇等，还获得许多著名组织的支持，包括亚马逊、谷歌、Facebook、微软、IBM，以及研究了 AlphaGo 的 Deepmind 公司。麻省理工学院物理系终身教授，平行宇宙理论研究专家，首次提出“数学宇宙假说”。他还是参与过原子弹研究的著名物理学家约翰·惠勒的学生。被誉为“最接近理查德·费曼的科学家”。著有畅销书《穿越平行宇宙》，发表了 200 余篇科技论文，“深度学习三巨头”之一的杨立昆是其合著者之一。

书评摘要：

《生命 3.0》这本书英文版一上市就引起了国际性的广泛关注，上线仅一天就登上美国亚马逊“人工智能和机器学习类”书籍排行榜首位，随后更是引爆硅谷。不管是像霍金这样的科学家，还是像马斯克那样的企业家，以及《自然》、《科学》这样的顶尖的学术期刊，都非常罕见地同时推荐了这本书。霍金在推荐语中写道：“无论你是科学家、企业家、还是将军，所有人都应该问问自己现在可以做什么，才能提升未来人工智能趋利避害的可能性。这是我们这个时代最重要的一次对话。”

这本书的精华之处在于，第一，它不仅简单地讲述了我们通常理解的人工智能的一些领域，还把它上升到了哲学和人类的高度：在未来人工智能迅猛发展的状态下，人类应该去做什么样的选择？作为一位宇宙物理学家，作者迈克斯·泰格马克在《生命 3.0》里用非常严谨的逻辑推理，来表明了人工智能的发展对于人类未来的影响。

第二，现在我们聊人工智能，都缺乏一个共同的话语体系。为了解决这个问题，《生命 3.0》在书中给出了这样一个框架，把生命从 1.0、2.0、3.0 进行了一个分类。令人印象最深的是书里描述了 12 种人工智能和人类的未来关系，清楚地梳理了人工智能和人之间关系的逻辑理论。读完这本《生命 3.0》，你和任何一个专家、媒体或者朋友在聊人工智能的时候，都可以有一个框架性的东西，与大家建立共识。

我们现在探讨人工智能，很多时候是从技术层面上去探讨如何实现智能化，无论是神经网络的角度也好，深度学习的角度也罢。但是，这本书给我们展示了一个更宏大的未来。我们在发展人工智能技术的过程当中，需要去考虑它们对我们人类会有什么样的影响，会促使我们建立什么新的规则。

但是在走进人工智能之前，我们也先要问自己一个问题，什么是生命？空气中的细菌是生命，屋子里你的猫和老鼠是生命，我们也是生命，人工智能可能也会是生命。那我们如何给复杂的生命下一个精确的定义？

泰格马克认为，生命就是一种自我复制的信息处理系统，在这个系统里，信息（软件）决定它的行为以及硬件的蓝图（Life is a self-replicating information system whose information(Software)determines both its behavior and the blueprints for its hardware）。在作者的观点中，世人

忙忙碌碌、老鼠窸窣窸窣，不过都是在处理信息罢了。

再回到本书的书名《生命 3.0》，如果我们把生命看作一个操作系统，那么地球这个开发者大致开发了三个大版本的生命，生命 1.0(Life 1.0)、生命 2.0(Life 2.0)、生命 3.0(Life 3.0)，其中，生命 3.0 的发布还在筹划之中。

生命 1.0: 硬件和软件都只能演化，而不能设计的生命 (Life where both the hardware and software are evolved rather than designed)。

第一阶段的生命，主要是细菌一类的简单生物。举个例子，很多细菌有探测溶液中糖分高低的传感器，由此，细菌们都会向糖分浓度高的部分移动。然而他们这一生，都无法学会主动向糖分低的部分移动的本领。这个移动动作，从人类的视角来说看似简单，但是对于细菌来说，往糖分浓度高的地方移动，是刻在它们基因里的，而它们无法违抗基因的行动指令，设计自主的行动。同时，它们的硬件，也就是“肉体”，也是生而固定的，除了突变演化这一条路，他们不能自主地设计自己的硬件。

生命 2.0: 硬件只能演化，但是软件可以从很大程度上设计生命 (Life whose hardware is evolved, but whose software is largely designed)。

第二阶段的生命，就是我和你，智人的后代、现代人类。我们有自主的意识，虽然这个意识也会受到基因的控制，但是自主性要比细菌之流要强很多，我们可以学习，更新我们的软件，甚至主动挑战基因对我们的限制，比如说蹦极、高楼跑酷，或者熬夜。然而，我们现在不可能给大脑打一针，然后就立刻精通十八国语言；也不能在后背上长出一对翅膀让我们起飞；亦不可能改造我们的腿，让我们跑的比猎豹快。我们目前的技术，大多数是修复残损人类躯体的功能，从补牙到安装假肢，但是更进一步就很不成熟了。精确地说，我们现在可以算作生命 2.1 版，最多不超过生命 2.2 版。那从人类到病菌之间，也可以稍微划分一下，比如毛毛虫是生命 1.1，蜗牛是生命 1.2，小鼠是生命 1.3，海豚是生命 1.3.2，当然这是很粗略的版本分类。

生命 3.0: 不仅软件可以设计，硬件也可以被设计的生命 (Life which can design not only its software but also its hardware)。

按照作者的定义，生命的 3.0 版能掌握自己命运、摆脱演化的束缚。想象一下，如果有这么一种生命，容貌可以在丑陋和美丽之间随意更换；跑起来比高铁还快，跳起来比埃菲尔铁塔还高，总之只要有机能不能满足自己的需要，就可以改进和更换。假使买一颗大脑像今天买电脑 CPU 一样便利，和对方聊几句就学会与此人的相处之道，那么我敢保证他会很讨人喜欢。这种形态的生物，就是当下人工智能的终极目标。

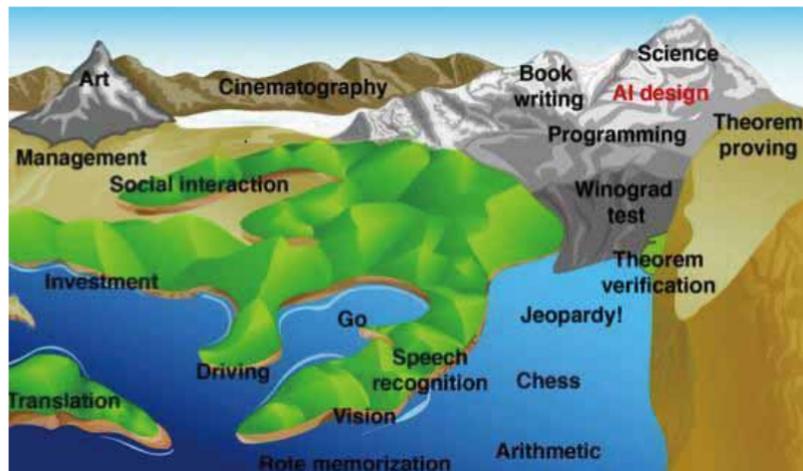
在 2018 年的今天，计算机的计算能力已经把人类的计算能力甩开了好几光年。Alpha Go 在围棋上已经打败天下无敌手，著名的波士顿动力（Boston Dynamics）的机器运动能力一代比一代强。那么，我们是否可以认为，这些机器拥有智能了？答案显然是否定的。但是，详细解答这个问题前，我们需要搞清楚的是什么才能被称作“智能”？作者在书中对于“智能”下了这么一个定义：达成复杂目标的能力（Ability to accomplish complex goals）。定义很简洁，但是“复杂”该如何界定呢？美国科学家梅拉妮·米切尔（Melanie Mitchell）可是写了一本书《复杂》来解释“复杂”这一件事，可见对“复杂”的定义可没那么容易。

为了进一步阐释这个定义，作者首先将目标任务分为三类——物理类（Physical）、社会类（Social）、技术类（Technical）：

在物理类的目标任务中，抬重物运东西，机器已经远远超过我们了，而且对于修修补补的工作，则还不如人类——你大概就能推测出来，你的 iPhone 碎屏返厂以后，是人工换屏修复的。在社会类的目标任务中，机器在大多数游戏中已经完全战胜了人类，目前在翻译领域也有了即将超越人类的趋势。在技术类的目标任务中，特别是记忆、计算等一类问题，机器则早已经远远地超过了人类。然而，虽然机器在这么多方面超越了人类，为什么它们还是让我们感觉不够智能呢？因为这些工作还是太过单一，人类有更为复杂的工作——多线程运作的项目，现在的人工智能还无法胜任。

得益于卡内基梅隆大学科学家汉斯·莫拉维克（Hans Moravec）的工作，他绘制了这么一张图，来描述不同任务的复杂程度。

这张图叫“人类能力景观图”，它把人类各类能力的难度看做是不同的海拔高度，人工智能的发展就是淹没低地的海洋。每克服一种任务，该项任务所处的地段就会被海洋淹没。我们能看到像围棋、机械记忆已经在海平面以下了，驾驶、投资、翻译这些已经岌岌可危，

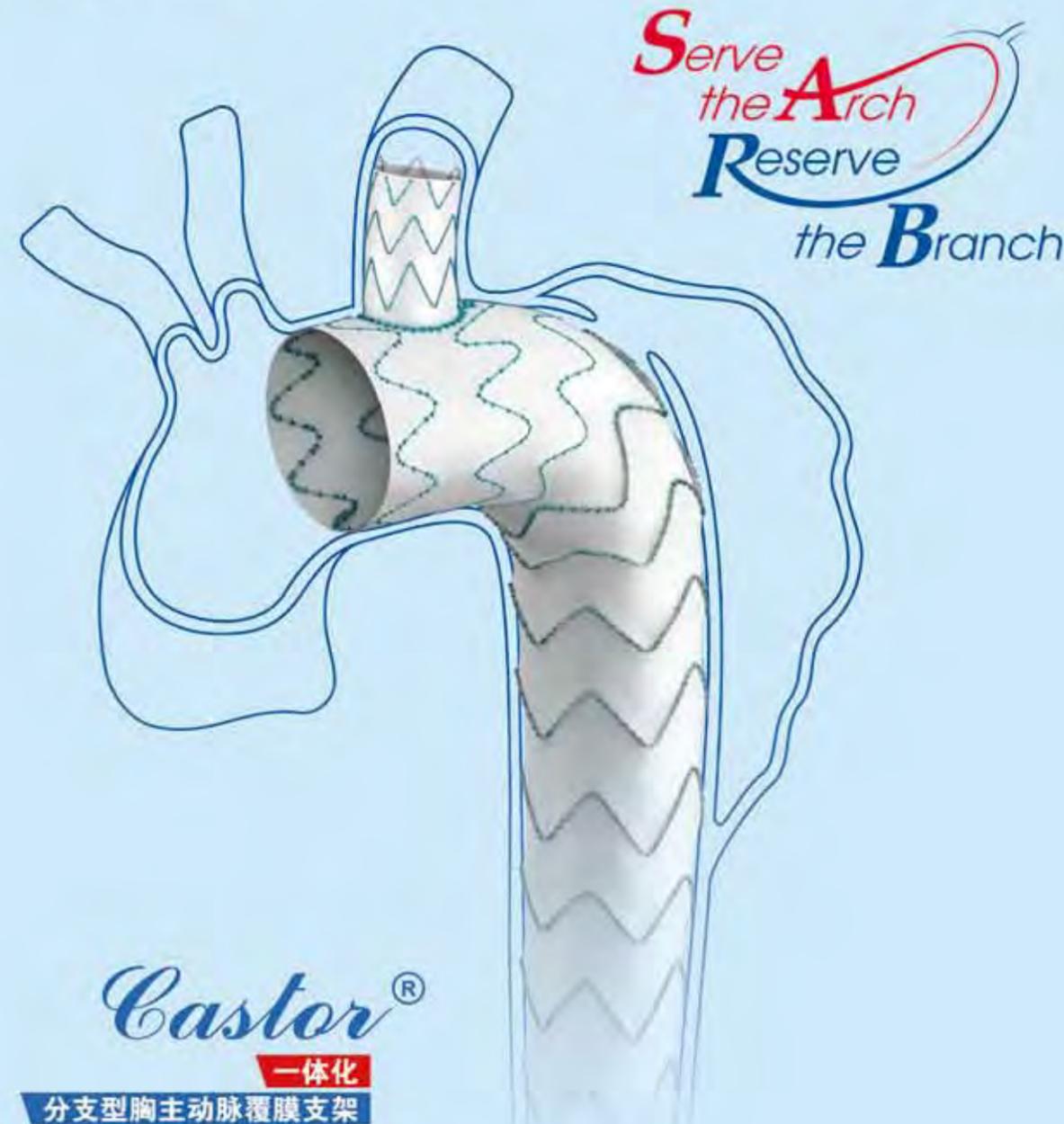


管理、摄影、编程还比较安全，而著书、有价值的艺术还是人工智能遥不可及的目标。最后，作为人类能力的顶峰——科研探索，不知何时会被人工智能征服。

人工智能一定会带来社会的巨大变革，这其中到底是利大于弊，还是弊大于利，没有人知道答案。但是到目前为止，我们还都在期盼人工智能的飞速发展，很少考虑如何克服人工智能发展面临的问题。其实，生命 3.0 带给我们的疑惑不止于技术，还有伦理。比如自动驾驶技术普及之后，汽车撞人应该追究谁的责任？乘客？制造商？还是汽车本身？如果汽车本身可以承担交通责任，那么我们是否要给它买保险？既然他能买保险，是否就应该被允许拥有“私人（车）财产”？既然汽车拥有了“私车财产”，那么他是否应该被授予投票权？如果这样没有止境地推演到最后，你会发现人工智能似乎和人没什么两样了。

我们该不该发展人工智能？人工智能会老老实实被我们剥削吗？如果人工智能也意识到了这些问题，社会又会发生什么改变？美国动漫《瑞克和莫蒂（Rick and Morty）》第一季第三集里，狗因为瑞克的科技而拥有了智慧，疯狂地向曾经玩弄他们的人类报复，并且征服了整个世界。不过最后，狗突然良心发现，决定到另外一个次元建立一个属于狗的国家，把这个世界还给了人类。然而动漫可以大团圆结尾，现实是否也能这样呢？面对这种问题，我们只能用一句经典的台词作为结束语：好奇心永不停止，纵使在自我毁灭，人类也不会停止探索。📌

摘自：豆瓣读书、远度重洋



www.endovastec.com

微创心脉医疗科技（上海）有限公司

上海市·浦东新区·康新公路3399弄·1号楼（上海国际医学园区·时代医创园）

电话：(86) (21) 38954600-3500 传真：(86) (21) 33750026



一个属于患者和医生的品牌



ANNIVERSARY
1998-2018

精微中求广大 毫秒中追梦想

以人为本 不断创新
亿万个精微铸就同一个辉煌

会当出水三千里 自信人生二百年

《诗·书·史》

七卷——七律——七绝

《会当出水三千里 自信人生二百年》
—— 毛泽东
一九六一年 北京 毛泽东
一九六一年 北京 毛泽东

会当出水三千里，自信人生二百年。
一上九天揽日月，下看五岳峙苍烟。
三秋桂子月中落，长笛一声破晓天。
寄语天涯游子，明日应看过大川。

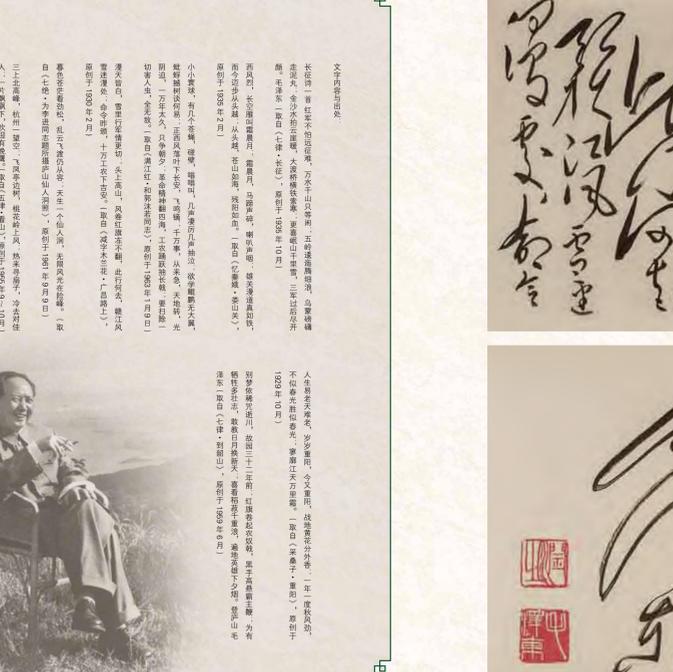
一九六一年 北京 毛泽东

《会当出水三千里 自信人生二百年》
—— 毛泽东
一九六一年 北京 毛泽东

会当出水三千里，自信人生二百年。
一上九天揽日月，下看五岳峙苍烟。
三秋桂子月中落，长笛一声破晓天。
寄语天涯游子，明日应看过大川。

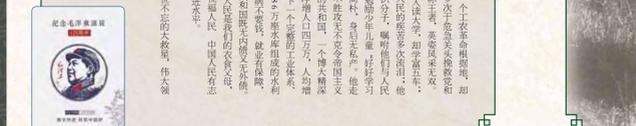
会当出水三千里，自信人生二百年。
一上九天揽日月，下看五岳峙苍烟。
三秋桂子月中落，长笛一声破晓天。
寄语天涯游子，明日应看过大川。

会当出水三千里，自信人生二百年。
一上九天揽日月，下看五岳峙苍烟。
三秋桂子月中落，长笛一声破晓天。
寄语天涯游子，明日应看过大川。



《会当出水三千里 自信人生二百年》
—— 毛泽东
一九六一年 北京 毛泽东

会当出水三千里，自信人生二百年。
一上九天揽日月，下看五岳峙苍烟。
三秋桂子月中落，长笛一声破晓天。
寄语天涯游子，明日应看过大川。





不忘初心 牢记使命：让信仰点亮人生

——微创医疗井冈山主题教育培训班侧记

文 | 周伟蔚

为深入学习贯彻落实十九大精神，践行习近平中国特色社会主义思想，扩大两新党组织在企业的影响力和渗透力，实现企业党建和企业发展的两促进，2018年5月25日-27日，微创医疗党委的25名党员前往革命圣地井冈山，在全国团干部教育培训基地举办了为期三天的“不忘初心 牢记使命”井冈山主题教育培训班，这也是微创医疗党委纪念建党97周年系列活动之一。此次培训充分利用了井冈山及周边地区的历史资源，综合运用专题教学、现场教学、体验式教学、特色教学等多种培训方式开展教学，令党员们得到了精神的洗礼和思想的升华。



经过一夜火车的颠簸，风尘仆仆的疲惫感还未散去，党员们便开始了第一天的学习。简短而庄严的开班仪式和授旗，令大家迅速进入学习状态，一句“让信仰点亮人生”使得每位党员的精神为之振奋。团中央井冈山教育基地党群工作处处长钟国华为微创党员进行了《井冈山斗争与井冈山精神》专题教学，使大家更全面地了解了井冈山的斗争历史和井冈山精神的深刻内涵，同时开始思考如何让井冈山精神放射新时代光芒。

在井冈山革命烈士陵园，党员们敬献花圈祭奠英烈，并接受《坚定执着追理想》主题党课。井冈山的斗争虽只有短短两年四个月，却牺牲了四万八千多名烈士，虽然井冈山是那样的苍山翠柏，那样郁郁葱葱，但因为洒下如此多英烈的鲜血，让井冈山又是那样的红。“三湾改编”是中国共产党历史上的一件大事，从政治上、组织上保证了党对军队的绝对领导，本次培训班通过实景模拟当年“三湾改编”情节，选举班长、组织员与宣传员等团队角色，设计班名、口号，制作班旗，帮助党员们理解当年“支部建在连上”的突出作用。学编红军草鞋是本次培训班的特色体验式课程之一，第一天的课程便以“学编草鞋”画下完美句号，通过让党员试穿草鞋，聆听草鞋故事，向草鞋师傅学编草鞋，学习红军革命乐观主义精神，永葆艰苦奋斗的优良作风。





第二天的课程为“红军的一天”，通过实景模拟红军角色，令党员们亲身体验“急行军、反围剿、干农活、访民情、自做红军餐”等活动，大家也在课程中真切体会到红军当年的艰苦和军民鱼水情。在朱毛挑粮小道上，党员们唱着红歌，担着粮食箩筐，走在陡峭的山路上，大家充满力量，没有一个同志喊累，比预期走得更远更快。挑粮过程中，大家充分发挥互帮互助的精神，你挑一会我挑一会，很快就挑战成功了挑粮小道的任务。

中午，党员们来到老乡家里自制红军餐。用的是土灶头，吃的是最新鲜的食材，大家很快就分配好任务，洗菜、切菜、炒菜、洗锅、刷碗配合得十分默契，忙得不亦乐乎，不一会儿就做好了香喷喷的农家饭。下午，在茅坪八角楼和黄洋界哨口旧址，通过《实事求是闯新路》和《依靠群众求胜利》两节现场教学的党课，将微创党员们带回了那个遥远的年代。毛主席挑灯夜读的场景似乎就在眼前，黄洋界上的炮声似乎还在回响。对比今昔，大家更深刻意识到不断学习、不断探索、不断创新对于革命工作的重要性，同时更感慨：这种精神在如今微创医疗的研发生产中依然占据着崇高的地位和意义。

第三天的现场体验课程因为淅淅沥沥的阴雨而显得更加沉重和庄严。党员们首先来到小井红军医院，这是红军第一所正规医院。在阴暗狭窄的旧址听着老师讲述几十年前发生在这里的一件件动人的革命故事，由于身处医疗器械行业，大家平日常常和医院医生打交道，对

比两个时代截然不同的医疗环境，党员们无不陷入沉思。接着，党员们冒雨来到小井烈士墓，瞻仰烈士并接受《信仰比生命更贵重》的党课。老师用沉重的语调讲述着一个个逝去的年轻生命的故事，这其中有关爱情、有亲情，但更多的是对信仰的坚持。大家纷纷留下了感动的泪水，并在心中暗暗发誓：要将这种感动深深刻在心底，化作工作的动力，为给患者和医生提供更多更好的医疗解决方案而不懈努力，这才是对烈士们的无私奉献所作出的最好的回报。

三天的课程很短暂，但微创党员们用心在聆听，用情在感受，用脚在丈量。大家更会将这种井冈山精神带回上海、铭记在心、并在每一天“尽精尽微尽全力，致广大致良知”的工作中不断践行着。



再唱映山红

文 | 马丁

歌曲《映山红》是上世纪七十年代电影《闪闪的红星》插曲，故事反映的是1930年红军撤离井冈山革命根据地后，当地群众惨遭血腥屠杀的一段历史。潘冬子妈妈的原型取材于井冈山群众为给红军送食盐、支援红军革命被敌人火烧茅屋、壮烈牺牲的事实。《映山红》优美的旋律和深情的歌词，表达了生活在白色恐怖之中的百姓对红军的热爱和崇敬，寄托了他们对红军解放家乡的期盼，表现了冲破黎明前的黑暗的革命必胜的信心。

今年5月末，我有幸参加了微创医疗党委组织的井冈山学习之旅。虽然路途遥远，但丝毫没有阻挡我们对革命根据地的憧憬和向往。历经13个小时，我们一行25人终于抵达了期待已久的中国革命红色摇篮——井冈山。在去培训基地的路上，映入眼帘的是各种醒目的红色标志雕塑。“夜半三更哟，盼天明；寒冬腊月哟，盼春风……”忽然，那恍如隔世的如此熟悉的歌声悠扬地飘了过来，似一股清泉沁人心脾。我心头一震，随即自然而然地跟着哼唱了起来。那么的亲切，那么的动听，那么的富有含义，仿佛回想起我儿童时代经常唱的那首熟悉的革命歌曲。

通过三天的紧张学习和培训体验生活，让我更全面了解了井冈山斗争历史及井冈山精神，那是革命先驱用生命和鲜血谱写的历史篇章，是井冈山人民长期艰苦卓绝斗争凝聚的精神力量，是坚持革命理想与信念的真实

写照。了解历史，感受历史，以史为鉴，薪火相传。庄严肃穆的井冈山烈士陵园是英烈们为坚定共产主义理想信念、宁可抛头颅洒热血而不屈的精神和崇高的品质的象征；井冈山上八角楼的灯光，是毛主席多少个不眠之夜的凝思和研判；黄洋界保卫战遗址仿佛再现了当时浴血奋战、誓死保卫家园的壮烈场面；小井红军烈士墓诉说着旷世悲壮的故事；挑粮小道则让我们体会了当年革命环境的艰苦。

三天的培训很快结束了，我们怀着依依不舍的心情告别了这片热土。车子沿着山路缓缓下行，车外，云雾缭绕，层峦叠嶂，崇山峻岭，树木参天，溪水河流，生机盎然，江山如此多娇。那些长眠的烈士永远与松柏为伴，那些无名英雄的鲜血化作溪流不停地诉说着这里的故事。革命先驱们用生命和鲜血染红了井冈山，染红了旗帜，捍卫了新中国红色政权。离别井冈山，耳畔再次回想起童年时经常唱的那熟悉的歌声：“夜半三更哟，盼天明；寒冬腊月哟，盼春风；若要盼得哟，红军来；岭上开遍哟，映山红，岭上开遍哟，映山红……”那优美的旋律，那秀美的风景已将90多年前的历史尘封，但我们永远不会忘记这里曾经发生的一切。同时我们也深感责任重大，我们会铭记此行，将井冈山精神发扬光大，红色江山代代相传，让祖国到处开遍“映山红”。📍



LOVE FOOTBALL

我和橄榄球的那些小事

文 | Maggie Day (戴美琪)
编译 | 夏宇



Maggie Day
Human Resources Generalist
of MicroPort Orthopedics

Football (not soccer) is one of the great American pastimes. When it comes to entertainment, it's always been an important part of my life. It's actually one of the reasons I chose my college. I always said I wanted to go to a big college with a good football team. That's one of the reasons I chose the University of Tennessee. To those of you who know anything about college football, don't laugh - we used to be good!

橄榄球在美国是非常受欢迎的一项运动，当我想要消遣娱乐一下，橄榄球多半是我的首选。实际上，对橄榄球的热爱也影响了我对大学的选择——因为想要加入一所拥有优秀橄榄球队的大学，我最终选择了田纳西大学（如果你对美国大学橄榄球赛有所了解的话，你应该知道，我们的球队曾经真的很棒！）

College football starts in late August or early September. It is much anticipated by all college football fans (which means most Americans). Ahh, football is in the air. I love it! People start talking about it, countdowns start ("Only 32 days left!"), roadtrips are planned, tailgating¹ is discussed, and people start wearing their favorite team's gear more and more. It's almost football time! Then alas, it IS football time! Oh, the excitement of watching my team, the

Tennessee Vols, run out onto the field through the human-formed T! Hearing our fight song², Rocky Top! Seeing the players in their orange jerseys! It's incredible. I truly believe that football is a gift from God.

大学橄榄球赛季一般在8月底到9月初开始，每个赛季都受到了广大球迷的热切期盼（大部分美国民众都是大学橄榄球赛的忠实球迷）。一到这时，空气中都弥漫着令人兴奋的橄榄球气息。人们开始讨论和预测今年的赛况、认真的倒数赛季的到来、计划公路旅行（Road Trips）和车尾派对¹（Tailgating）、越来越多的人开始穿上他们心爱球队的周边装备……然后，橄榄球赛季就开始了！又可以看到我们的球队——Tennessee Vols 队的队员们穿着橙色的球衣、在队伍战歌²（Fight Song）《Rocky Top》的音乐声中跑上专门修剪出“T”字母形状的球场了！这样的场面让每一个球迷激动不已。

My weekends definitely revolve around watching every minute of Tennessee football games. Nothing can stop me from watching my Vols. Well, almost nothing. I have missed a game (…or two? Surely not!) for a wedding. Although even though I couldn't watch, I tried to keep up with the game as best as I could, and I prayed that they just might have the game on at the reception. I must say it was not

an easy decision, deciding to miss a Tennessee game for a wedding. There was a lot of going back and forth. Why would someone put me (and surely others) through this? I'm actually not sure why anyone would get married during football season. To me, it's one of life's great mysteries.

到了这个时候，我的周末只有 Tennessee 队的橄榄球赛这一件事，没有什么能阻止我观看我最爱的球队……几乎没有。只有那么一次（仅仅一次！），为了参加婚礼我错过了一场球赛。这场婚礼的邀请让我犹豫了很久，虽然最终选择了参加婚礼，我却始终心系球场，甚至默默希望婚礼现场的接待处会转播球赛实况。我至今不能理解怎么会有人选择在橄榄球赛季的周末结婚，还让我不得不面临看球赛还是参加婚礼的两难抉择，做这种选择真是太痛苦了。

Interesting fact (or just a fact): My dad is from Georgia and he went to the University of Georgia. So, I was a big Georgia Bulldogs fan for the first 18 years of my life. Every year, I would hope and pray that we would beat Tennessee (It pains me to think about now.) and I don't think it ever happened. I don't remember it ever happening at least.

有趣的是，我父亲来自乔治亚州，也毕业于乔治亚大学，因此我在人生中的前18年一直是 Georgia Bulldogs（乔治亚斗牛犬队）队的球迷。那时，每个赛季我都默默祈祷 Georgia Bulldogs 队会击败 Tennessee 队（现在想来真是不可思议），然而在我的印象里，Georgia Bulldogs 队从来没有赢过 Tennessee 队。

It was not at all easy to root against Georgia during my freshman year of college. Deep down, I was still kind of pulling for them (Ugh, that was hard for me to type.). Of course the first year that I wasn't (out loud) rooting for Georgia, they won. That was weird. I didn't know how to feel. I wanted to be happy but I knew I shouldn't be.

可想而知，进大学的第一年要转而为 Georgia 队的对手喝彩对我而言有多难。内心深处，我对 Georgia 队还是有放不下的喜爱。而最最奇怪的是，第一次不为 Georgia 队喝彩的这一年（至少表面上没有公开支持），Georgia 队居然赢了！这样的结果，多少让人有点哭笑不得。

It was also hard for me to stop wearing my Georgia hat. I'm

not proud of it, but I actually wore in Knoxville once, during the week before the Georgia game. What was I thinking? Oh my gosh, I was one of those people! Thankfully, it didn't take me long to become a full-fledged Tennessee fan. I still like Georgia, but when we play each other... It's on (Insert game face.).

更麻烦的是，我还会时不时的“不小心”戴上 Georgia 队的队帽。说实在的，我以前还在 Georgia 队对阵赛前戴过 Knoxville 队（Georgia 队的对手球队）的帽子。还好，很快我就成为了一名真正的 Tennessee 队粉丝。我还是很喜欢 Georgia 队的，不过当两队互相对阵的时候，我也就切换到“比赛模式”了。

One of my favorite college football games took place on October 2, 2016. It will go down as one of the greatest days of my life (sniff, sniff). Let me tell you about it. We were playing the Bulldogs at Sanford Stadium in Athens, Georgia. We were losing 17-7 at halftime, but in the second half, we had scored 3 touchdowns³ and they had only added on a field goal⁴. Our third touchdown of the second half was scored by tackling the Georgia quarterback⁵, Jacob Eason, in the end zone⁶ and recovering the football. That put us up by four points with under 3 minutes left. Hallelujah! There wasn't much time left! Let's run the clock out and get this game over with. I'm ready to celebrate! The clock was winding down. Only a few seconds left. We were about to win!

我最喜欢、印象最深刻的一场比赛发生在2016年10月2日，这算得上是我人生中最重要的一场比赛了。我们正在乔治亚州雅典市的斯坦福球场和 Georgia Bulldogs 队对阵。半场时，我们7-17落后，不过，第三节我们拿下了3个达阵³（Touch Down），而对方只获得了一



个射门得分⁴ (Field Goal)。第二节的最后，我们的队员在端区⁶成功拦截了对方的四分卫⁵ (Quarterback) Jacob Eason，拿下了第3个达阵。距离比赛只剩3分钟了，我们领先4分，太棒了！没有多少时间了，保持到结束就能赢得比赛了，我已经准备好庆祝胜利了。此时距离比赛也就几十秒了，我们赢定了！

But not quite. Jacob Eason threw a 47-yard touchdown pass to Riley Ridley with only ten seconds left in the game. A bomb with only 10 seconds left! What?! You have got to be kidding me! Total change of emotion! Nooo... This can't be happening! The extra point⁷ put the bad guys up by 3. The Georgia players and fans were thrilled, naturally. I don't like this! Of course they are celebrating like they had just won the game. Had they just won the game? It sure seemed like it.

但是，等等！距离结束还有10秒，Jacob Eason忽然传了一个47码的达阵传球给Riley Ridley，这简直是晴天霹雳！我不敢相信自己的眼睛，只有10秒不到了，这个达阵再加上附加分⁷，Georgia队要反超我们3分了。Georgia队和他们的粉丝都沸腾了。

But, the game was not over. Like I said, there were ten seconds left on the clock. And I could actually see a glimmer of hope on the faces of the Tennessee coaches and players. The game's not over!!! There's still time! Well, I wasn't that excited, but I still knew we at least had a chance.

好在比赛还没有结束，我甚至还能看到Tennessee队教练和队员们脸上的最后一丝希望。是的，没错，比赛还没有结束，还有最后几秒钟！

It was time for Georgia to kick off⁸. Thankfully, a celebration penalty (Yes, you can get a penalty from celebrating too much. I think it's a great rule when it gets called on the other team but a terrible rule when they call it on Tennessee.) was called on Georgia after the touchdown, so we got 15 extra yards. Evan Berry returned the ball 20 yards and we were on the Georgia 40 yard line. Then, another penalty was called on Georgia. This time, we got 5 yards for defensive offside⁹. The next play, our senior quarterback Joshua Dobbs had the ball. Now there were only 4 seconds left on the

clock. Pretty much the only option was a Hail Mary¹⁰. Ugh, those hardly ever work, but we still have life. They're not giving up. I'm not giving up. Let's GO!

现在轮到Georgia队开球⁸了。因为刚刚的得分庆祝，Georgia队被判庆祝犯规（没错，球队庆祝过长时间会被判庆祝犯规，有时候真希望这项规则只会判罚给对方球队），我们得以往前前进15码。Evan Berry回传了20码，我们现在到了Georgia队的40码线。这一次，Georgia队防守越位⁹，我们又往前前进了5码。下一轮，我们的四分卫Joshua Dobbs得球了，现在只剩下4秒了，唯一的选择就是一记“搏命长传”¹⁰ (Hail Mary)。这虽然很难成功，但我们既然还有机会就不会放弃，球传出了！

And here's what happened... Dobbs heaved the ball 43 yards into the end zone, and of course it landed right inside the typical Hail Mary mass of players from both teams, all desperately grasping for the ball. The ball starts to come down; everyone is reaching for it. One of those reaching for it is Tennessee's Jauan Jennings. Jennings falls down in the end zone. Hold on, does he have the ball? I saw his hand reach for the football, and I saw him touch the football, but could he have actually caught it? Surely not, but it looks like he might have. He did! It's true! He caught the ball! I see the referees' hands go up. TOUCHDOWN! Is this miracle really happening? We scored! Tennessee wins the game! 34-31! This was unbelievable. What had I done to deserve this? Thank you, Lord! And then... I start jumping up and down! I'm yelling! I'm hugging! I'm filled with happiness! I might have even shed a tear or two.

接下来的一切都又快又不可思议！Dobbs扔出了43码进入端区，就像应对所有的长传一样，球下方已经聚集了双方的队员，大家都在拼命争抢。球逐渐下落了，Tennessee队的Jauan Jennings触到球了，Jennings在端区内摔倒了！他得球了吗？我看到他碰到球了，但是他得球了吗？他会不会失手了？天哪，他得球了！他真的得球了！我看到裁判举手示意了，达阵！刚刚是发生奇迹了吗？我们得分了，我们赢了，34-31！太令人激动了！

The players were so happy, the coaches were so happy, our fans were so happy, I was so happy!!! I watched the

celebrations, the interviews, the fellowship; I was soaking in every second of it. When all of that was sadly over and the station moved on to the next game, I replayed the Hail Mary. Again and again. What Tennessee fan didn't? I still replay it. It fills me with joy every time. I actually just watched it again. How could I not? That was so amazing! I'm so happy! It will never get old.

球场上的每一个人都洋溢着激动、兴奋的笑脸，教练、球员、球迷，大家的热情欢呼声一浪高过一浪。我把接下来的庆祝、采访全都看了个遍，每一秒都不愿落下。甚至比赛结束后，还在一遍一遍的回放最后几秒的Hail Mary传球。哪一个Tennessee队的球迷不会这么干呢？

That's what I love about football. The emotion, the rush, the excitement, the camaraderie, seeing my guys out on the field in their beautiful Tennessee orange uniforms. That is why I plan my weekends around the games. You never know what's going to happen. Sometimes it makes me sad. Sometimes it makes me happy. But no matter what, I love football.

橄榄球赛场上的奔跑，赛事的刺激、兴奋，球队的拼搏，甚至是球员靓丽的橙色球衣，都无一不让我深深喜爱。这就是橄榄球，让人欢喜让人忧，让人不得不为之着迷。

Definitions

1.Tailgating - Tailgating takes place in the parking lots before and sometimes after the games. It's a social gathering held around the open tailgate of a vehicle and usually involves eating and drinking.
车尾派对：在美国，橄榄球赛、棒球赛等大型活动前后，人们往往会在停车场进行一场庆祝派对，带着美食和美酒与家人好友饱餐一顿；因为通常会利用敞开的汽车后备箱空间举行派对，所以称为“Tailgate Party 车尾派对”。

2.Fight Song - A fight song is a team's designated song that is played during the games to get the fans excited. The University of Tennessee's fight song, Rocky Top, just happens to probably be the greatest fight song of all time.
战歌：每个球队都会在比赛期间播放其固定的队歌来鼓舞球迷的激情。田纳西大学的战歌是《Rocky Top》。

3.Touch Down - You want lots of these for your team! This is when one of your players gets into the other team's end zone with control of the football. You get 6 points for this.
达阵：也称“触地得分”，是美式橄榄球比赛中重要的得分方式；即进攻方队员手持球攻入防守方分区内（球尖通过端线End Line）并触地，此时进攻方可得6分。

4.Field Goal - Besides a touchdown, a field goal is another way to score points. Your team gets 3 points when your kicker kicks the ball above the

crossbar and between the uprights of the goalpost.
射门：除了“达阵”，射门是另一种获得分数的方式。如果射手将球踢入球门，可以获得3分。球门位于端区末端，由一根离地面10英尺（3.048米）的横杆Crossbar和两根彼此间隔18.5英尺（5.64米）的球门柱Goalpost组成，球必须穿越球门柱之间、高于横杆之上才算是成功的射门。

5.Quarterback - The quarterback is the player on each team who starts the play. He takes the snap and does one of three things with the football: run with it, hand it off to another player, or pass it.
四分卫：一支球队进攻的组织者，他从中锋处接到开球后有三种组织进攻方式：自己进行跑动进攻、将球递给跑锋进行陆面进攻，或者传球给接球手。四分卫也在每次进攻中向队友安排进攻内容。

6.End Zone - Football fields have 2 end zones and one is designated for each team. In order to score a touchdown, a team must have possession of the football in the end zone of the opposing team.
端区：也称为“达阵区”，美式橄榄球的两端即两个“端区”分属于两个球队，进攻方必须在防守方的端区内持球才能成功“达阵 Touch Down”并获得分数。

7.Extra Point - When your team scores a touchdown, they also get the chance for an extra point. You can either kick an extra point for 1 point or try for a 2-point conversion by running the ball in to the end zone.
附加分：进攻方“达阵”后同时也获得了额外获取分数的奖励。进攻方可以选择射门得1分，或尝试再次“达阵”以得到2分。

8.Kick-Off - Kick-offs take place at the beginning of the game, at halftime and after a team scores. The kicking team kicks the ball to the receiving team.
开球：在比赛的开始、中场和一方球队得分以后可以开球，踢球方将球踢给另一方。

9.Offside - Your team will get an offside penalty when any part of a player's body is beyond the line of scrimmage when the football is snapped.
越位：在发球前队员越过了球的位置，比如接触对方队员、越入中立区等即为越位，会受到退后5码的判罚。

10.Hail Mary - A prayer? Yes, a Hail Mary is a prayer commonly used by Roman Catholics, but in football, a Hail Mary refers to a long and usually unsuccessful pass made at the end of the game as a last-ditch effort to pull off a miraculous victory.
搏命长传：原义为“圣母颂”，指天主教会常用的一段祷告词；在美式橄榄球中引申为在比赛即将结束的最后关头，橄榄球队员殊死一搏的超长距离传球，通常很难成功，而且有时可能会形成绝杀、逆转局势。👉



秀

看上海

——上海近期演出信息精选



PIECE OF PEACE - 乐高世界遗产展

时间: 2018.12.01-2019.02.24

地点: 长风大悦城

简介:

精选全球 28 个国家和地区的著名世界遗产，40 个巨型乐高积木模型展现！共耗时 10,000 小时以上，使用超过 41 万颗乐高打造巧夺天工的世界遗产模型，并搭配日本的 JAXA（宇宙航空研究开发机构）精致的宇宙空照图和特别录制的世界遗产纪录片，让你更能够了解世界遗产！最大的展品为高达 220 公分的埃及努比亚像！还有中国万里长城、意大利罗马竞技场和比萨斜塔、法国艾菲尔铁塔、埃及金字塔、澳洲悉尼歌剧院、柬埔寨吴哥窟遗址、日本富士山等。

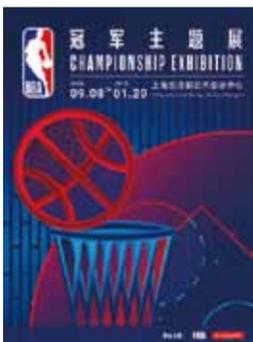
NBA 冠军主题展

时间: 2018.09.08-2019.01.20

地点: 拉法耶艺术设计中心

简介:

2018 年 8 月 9 日，NBA 宣布在中国举办首届“NBA 冠军主题展”，展现 NBA 激动人心的比赛和深厚悠久的历史。NBA 联手传宝国际于 9 月 8 日在上海举办首场巡展，展览将持续到 2019 年 1 月 20 日。多维度的巡展将通过互动式展览及视频和照片展现 NBA 联盟、球队和球员的蓬勃激情，回顾联盟早年间点点滴滴，并探寻 NBA 从 1946 年以来多样化的发展历程



格莱美获奖小号手 Chris Botti 2019 “克里斯·波提之夜”上海个人音乐会

时间: 2019.02.27

地点: 东方艺术中心

简介:

自 2004 年发行广受好评的专辑《When I Fall in Love》后，Chris Botti 已成为美国畅销演奏家之一。二十多年来，Chris Botti 的唱片多次获得黄金唱片、白金唱片、格莱美奖等世界级殊荣，作为全美畅销演奏家，其巡演足迹遍布世界各地。他与 Sting, Barbra Streisand, Tony Bennett, 马友友, Frank Sinatra, Paul Simon 和 Andrea Bocelli 等一系列传奇人物的精彩合作，使他在当代音乐节获得公众的广泛好评。其个人特色十分突出，无论是与世界著名交响乐团合作，还是在全球知名场馆演出，他清澈而诗意的演奏无不使听众赞叹。有乐评称他的演奏“超越了音乐的传统想象力。”



2019 小野丽莎上海情人节演唱会

时间: 2019.02.14

地点: 静安新体育中心

简介:

小野丽莎作为芭莎诺瓦曲风的代表，声音慵懒沙哑，朴实中流露出成熟女子特有的芳香，为品位人士推崇备至，成为慢奢恬静生活的代表。这个在巴西出生的日裔女歌手是音乐史上的一个传奇：从 15 岁就开始拿起吉他登台唱歌，1989 年推出了首张专辑，至今为止在已经出版的近 30 张唱片，其中拥有 8 张金唱片和 2 张白金唱片。之前从没有一个亚洲人可以同时用娴熟的多国语言演绎最纯正的 Bossa Nova，她还是非欧美语系歌手荣登 10 大西洋专辑奖项的国际艺人。比起其他 Bossa Nova 歌手，小野丽莎的音乐中不仅有最原始的 Bossa Nova 味道，还有与法国香颂音乐的结合，与经典爵士乐的结合，与加勒比海到地中海、到太平洋夏威夷音乐的结合，与非洲、中东音乐的结合。



法语版音乐剧《摇滚莫扎特》

时间: 2019.02.07-2019.02.17

地点: 上汽上海文化广场

简介:

这是一部描绘音乐家莫扎特传奇艺术人生的法语摇滚音乐剧，剧中音乐结合了原创摇滚乐和莫扎特的古典作品。大胆的摇滚乐配以经典巴洛克风格的服装，现代的表现手法配合欧洲宫廷的华美舞台，一代音乐大师的不羁才华在全新的演绎下流光溢彩却又返璞归真。他天性自由、浪漫多情，面对爱情不是传统法国人的羞涩口难开而是随心洒脱疯狂表达。但他同时，展露天性之外又显得如此多情而青涩，开场便从一群妙龄女子裙底钻出，这位“莫扎特”从来都不走寻常路，年轻而莽撞，一出场便施着笨拙而稚嫩的礼节，高呼“沃夫冈·阿玛迪斯·莫扎特，为您效劳”！然而，当他面对亲人离去、同行嫉妒、情人背叛、贫病交加，世俗的一切在他身上留下深刻的烙印，让他苦恼、担忧、伤心、哭泣，他不再是传奇的神童，他走下传奇的神坛，同时也被铭刻在历史的名册中！



孟京辉戏剧作品《恋爱的犀牛》

时间: 2019.01.03-2019.01.27

地点: 艺海剧院

简介:

性感神秘的女孩明明在年轻人马路面前出现的一瞬间，马路的生活彻底改变了。明明有着不可思议的铁石心肠，无论是鲜花、誓言、还是肉体的亲昵都不能改变，马路做了能作的一切，一次意外的巨奖看来能够使他获得明明，结果只是让他陷入更深的绝望。四处乱窜的推销员“牙刷”为马路找来妙龄女郎红红和莉莉，又导演了一场荒唐闹剧。马路的疯狂使恋爱指导员的理论彻底崩溃。在一个犀牛嚎叫的夜晚，马路以爱情的名义将明明绑架……

评选您最喜爱的文字

本期您最喜爱的文章：

您最爱看的专栏：

您认为《微创评论》应该具有以下哪些特点？

画面直观印象

符合 一般 不符合

封面吸引人

版式大气

设计时尚

图文比例适当

栏目标题色块醒目

其他：

文字阅读感受

行业视角

栏目特色鲜明

内容丰富

时效性强

信息实用

选题有特色

文章有意思

有态度、有观点

其他：

您对杂志的栏目和内容有何建议：

《微创评论》由上海微创医疗器械（集团）有限公司创办，以“让企业有思想，让思想得传承”为宗旨，立足微创，行业视角，希望能搭起患者、医生和企业之间沟通的桥梁，成为企业发展与行业崛起的记录者和见证者。

目前，《微创评论》发行量为7000份，面向全国千家医疗机构和行业相关政府部门、科学院所，免费赠阅，交流参考。欢迎各方的来稿，也衷心希望能与各界人士精诚合作，共同见证医疗行业的过去、现在与将来。

为了提高我们的杂志质量，请各位读者认真填写下述意见反馈表，选出本期您最喜爱的文章，并寄回《微创评论》编辑部，我们将为前50位寄回选票的读者赠送精美礼品一份。

奖品：一份热门期刊的免费季度订阅

奖品数量：50份

截止日期：2019年2月28日

邮寄地址：上海市浦东新区张江科学城

张东路1601号《微创评论》编辑部

邮编：201203

您希望获赠以下哪一份刊物：

《新周刊》 《时尚健康》 《中国国家地理》

您的个人资料：

姓名： 单位：

职务： 部门：

电话： 传真：

Email： 邮编：

其他：

收件地址：



微创评论 | MicroPort[®] REVIEW

让微创 有思想 让思想得传承

火鹰到底能飞多远 ——星星之火，可以燎原

040. 特别报道
采用非血管腔面局部凹槽内充填低剂量雷帕霉素的可降解聚合物
涂层冠状动脉支架靶向治疗研究(TARGET All Comers 研究):
一项多中心、开放性、随机对照、非劣效临床研究

094. 医学前沿

不管天涯海角，有人的地方就有“火鹰”，
中国“火鹰”翱翔在非洲大陆

THE LANCET

20th
ANNIVERSARY
1998-2018

www.microport.com

MicroPort[®]
REVIEW
微创评论

二十年的历程 十二秒的荣耀
火鹰到底能飞多远——星星之火，可以燎原

2018年·20周年珍藏刊·总第25期

MicroPort[®]
微创医疗

一个属于患者和医生的品牌



ANNIVERSARY
1998-2018

二十年的历程 十二秒的荣耀

在全球 平均每12秒就有一个微创[®]医疗的产品用于救治
患者生命或改善其生活品质或帮助其催生新的生命

