

微创 评论

MicroPort[®] REVIEW

让微创 有思想 让思想得传承

064. 热点直击
微创骨科开创国产“内轴膝”新纪元

114. 悦读
谁说大象不能跳舞？

尽精尽微 致广致大

Eyes for greatness

Hands on details

006. 医学前沿

陈韵岱：从产品销售国际化到临床研究国际化，
微创始终“在路上”

2019年
白雪·百花刊

Eyes for greatness
Hands on details

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
阙亦云 Yiyun Que

主 编 Deputy Chief Editor
张 烨 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



官方微信

远景 Vision

建设一个以人为本的新兴医疗科技超级集群
Bring About a People-Centric SuperCluster
of Emerging Medical Technologies

使命 Mission

提供能延长和重塑生命的普惠化真善美方案
Provide the Best Yet Accessible Ways
& Means to Prolong and Reshape Lives

信念 Faith

帮助亿万地球人健康地越过 115 岁生命线
Help Live Beyond 115 Years of Very Healthy
Life for Billions of People on Earth



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

上海微创心脉医疗科技股份有限公司
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科技园
邮编：523127
电话：+86 769 39001000
传真：+86 769 22250971
网址：www.kewei.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, Uglund 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 amur, 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,
1-3 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 1, 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作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任何形式、复制、摘抄、摄影摄像、口述等任何形式向无限知悉本刊及/或其内容的任何人员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进行纪律处分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严重误差，特别是本刊中带有前瞻性的描述更可能有较严重的不确定性，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。

尽精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知

——Eyes for greatness, Hands on details: 属于全球微创人共同的语言

文 | 本刊编辑部

本期杂志的封面图片是一面真实存在着的艺术墙，它位于法国巴黎近郊克拉马尔科技园内的微创心律管理总部大楼内。在大大的“Eyes for greatness”下方，还有一行极其微小、小到只有当你凑得非常近才能勉强看到的英文“Hands on details”。极简的设计淋漓尽致地彰显了世界艺术圣地巴黎的优雅与别致，也蕴含了微创“尽精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知（Eyes for greatness, Hands on details）”这一管理理念的深度与智慧。

在企业全球化发展过程中，除了业务融合、财务融合、系统融合等，与海外分公司的文化融合更是重中之重，管理学中许多案例都非常明确地表明：跨国公司文化层面的“水土不服”会给企业全球化战略顺利实施造成很大阻力。而微创倡导的“尽精尽微，致广致大”文化，因其价值取向的“兼容性”及方法哲学的“普适性”深受微创海外员工的认同。微创首席财务官孙洪斌解释说，美国的文化传统是“向前看”，他们的企业非常注重发展远景并重视以此激励员工，微创的“Eyes for greatness”就是鼓励员工应高瞻远瞩谋发展，而“Hands on details”就是实现远景的方法，这与西方经典管理哲学“The devils are in the details/Der liebe Gott steckt im Detail（神寄居在细节处）”不谋而合；而“尽精尽微，致广致大”的平衡哲学又与孟德斯鸠、洛克所倡导的制衡（balance）理论有异曲同工之妙，后两者在欧洲哲学史上占有重要地位且至今影响深远，因此对于微创的欧洲员工来说，这一管理理念更易于接受。

“尽精尽微，致广致大”出自中国经典哲学著作《中庸》的名句：“故君子尊德性而道问学，致广大而尽精微，极高明而道中庸。”其中“致广大而尽精微”一句，被很多企业奉为圭臬，而微创将其作为企业管理理念，结合自身业务特色和经营心得，为“尽精尽微，致广致大”注入了更丰富、更深刻的涵义，比如：

- ◆ “微”即尽精微，“创”即致广大。
- ◆ 致广大就是战略，尽精微就是执行力。
- ◆ 尽精微就是创新工作方法、改进工作思路的新起点；致广大就是实现公司远景，完成公司使命。
- ◆ 以谨小慎微的态度创业，创业永远在路上。

- ◆ 通过对每一个微小细节的极度关注和精益求精，实现高端医疗产品的创新（微创新和颠覆性创新）。
- ◆ 用鹰的眼睛把握宏观，用虫的眼睛观察细节，用鱼的眼睛体察意动。
- ◆ 精微中求广大（To Pursue Greatness In Minuteness），毫秒中追梦（To Realize Dreams In Milliseconds）

微创对“尽精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知”这一管理理念的解读，已近一百五十条，并且还在持续丰富中。在微创人看来，尽精微是一把钥匙，能开万把锁，亿万个精微铸就同一个辉煌。微创如今有来自全球三十多个国家的近六千名员工，大家所使用的母语语种加在一起已不少于十种，但“尽精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知（Eyes for greatness, Hands on details）”已成为全球微创人共通、共享、共用的语言和准则。微创人将其刻在墙上，无论是美国的孟菲斯、法国的克拉马尔、意大利的萨鲁贾、多米尼加的圣多明各还是中国上海，但凡有“MicroPort”标志的微创建筑内都能看到这一管理理念的展示；微创人将其呈现在手中，无论是心血管介入产品、心律管理产品还是骨科器械产品等，所有经微创人之手研发生产检验的产品，都是对“尽精尽微，致广致大”文化的一次实践；微创人更是将其时刻铭记于心里，每月一次的精微讲评例会，每年一次的全球“精微之星”评选，更多的是日常工作中无处不在的“尽精微”的提醒和示范，都是对微创人内心深处的激荡与洗礼。

微创创始人、董事长兼首席执行官常兆华博士曾说：“尽精尽微，致广致大”是一个渐而深、渐而广，绵绵用力，久久为功，只有起点没有终点的持之以恒的过程。只有从实处落脚，稳处着手，大处着眼，小处着力，才能逐渐培养“合气”再至“合力”而终至“合成”。

本期杂志以专访、圆桌访谈、新闻解读、案例分析等多种形式收录了微创全球员工对于“尽精尽微，致广致大”文化的理解和分享，希望它如同封面上这面圣白的艺术墙一样，既能给你带来高雅的阅读享受，又能产生回味无穷的深度思考。📖



【医学前沿】

MEDICAL FRONTIER

- 06** 陈韵岱：从产品销售国际化到临床研究国际化，微创始终“在路上”
- 09** 杨跃进：结构性心脏病领域是微创下个十年的机遇
- 12** 中国心脏瓣膜及 TAVI 行业的现状和进展
TAVI 作为新生的行业，给外科、内科医师都带来了前所未有的机遇，葛均波院士将这个领域称作介入领域的第四次革命。
- 16** Dr. Lagast Joost: Medial-Pivot Knee: The Game Changer
接受内轴膝是基于我的医学素养，当我了解到这个理论后，我立刻就被其说服了，内轴膝理论即使是在 20 年后的今天，依然是正确的。
- 20** “Forgotten Knee” 是膝关节遵循天自然运动轨迹的答案



【封面专题】

COVER REPORT

- 24** 尽精尽微尽心尽力，致广大致远致良知
- 31** 微创圆桌：尽精微，微创人共同的语言
- 38** 尽精微，追求完美的路上永无止境



【专家访谈】

MEET THE BEST

- 40** 金泽宁：期待国际学术平台上出现更多“中国声音”
中国的医疗器械行业走向世界，需要一批品牌共同努力发展。在这其中，我希望微创能成为领头羊，成为第一个根植于中国、发轫于中国并代表中国走向世界的一流品牌。
- 43** Warwick J.M. Bruce：发展教育是中国关节领域的重要任务



【高手论道】

MASTER'S FORUM

- 50** 微尺寸医疗管挤出技术研究进展
- 57** 微创骨科的国际化脚步需要加强患者教育
我们需要加强“Full Function Faster”的理念，结合本身优秀的产品，给患者、医生留下深刻的印象。为此，我们需要更大的平台去教育患者、加强市场推广的力度和沟通渠道，这些因素的有机结合很重要。



【管理透视】

MANAGEMENT INSIGHT

- 60** 我的管理随想

【热点直击】

LATEST EVENTS

- 64** 微创骨科开创国产“内轴膝”新纪元
- 68** 微创骨科：聚焦微创，至臻卓越
- 76** 创变，Tubridge 东方启程
Tubridge 血管重建装置的上市，为颅内复杂动脉瘤的治疗又提供了一个崭新的方法，解决了传统弹簧圈栓塞或支架辅助弹簧圈栓塞治疗费用高昂、治疗后高复发的难题。该产品在临床上的成功应用，打破了进口产品对国内市场的垄断，造福更多国内患者。

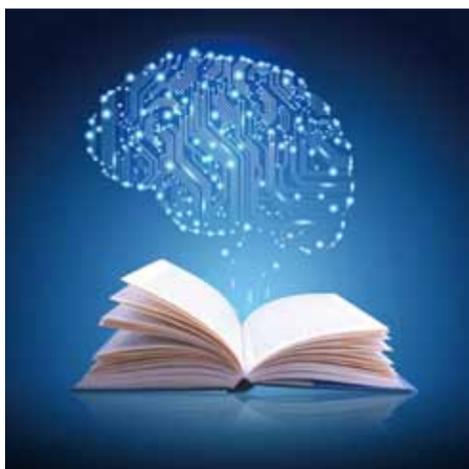




【探讨与争鸣】

EXPLORE & DEBATE

- 80** 从《九层妖塔》字体侵权案谈企业的著作权管理
加强著作权管理的本质在于尊重创作，使用有价值的作品时向权利人回报以合理的对价，并借助于该作品为企业创造出更大的价值，实现让企业稳健发展的目的。



【临床观察】

CLINICAL OBSERVATION

- 84** Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter: A Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial (PARAT)
- 97** 国产与进口同类器械在房颤患者射频消融治疗中的卫生经济学评价
比较两个产品的成本效用分析结果，国产产品具有明确的成本效果优势，在治疗持续性房颤时，比进口产品更具有成本效益。建议在集中采购、医保报销目录制定等决策中予以关注。



【微创头条】

MICROPORT HEADLINES

- 102** 微创头条

【瞰天下】

WORLD AT A GLANCE

- 106** 常兆华委员在两会：
推动国产创新医疗器械加快进入临床应用
常兆华委员认为，应提升民营企业盈利能力，实实在在增强企业的获得感，保障企业持续高质量发展，增强民营企业的国际竞争力。



【生活广角】

LIVE & LIFE

- 110** 做一个幸福的微创人
21岁的微创青春四溢，生机勃勃，正在朝着更高的目标前进。百年之后，我们会成为老员工，还有一批批小小员工，将微创故事生生不息地传承下去。



【悦读】

READING

- 114** 谁说大象不能跳舞？

【艺海拾贝】

ART & HOBBY

- 118** “尽精尽微尽心尽力，致广致大致远致良知”
管理理念解读



【陌上花开】

ON MY WAY

- 120** 青海一线寻迹冰川
四天的行程略显短暂，但也让人体会了大自然的神奇力量，一种孕育和蓄势；了解了一段文成公主的佳话历史，感受到一种担当和成事；最后的塔尔寺参观，更是感受了信仰的力量。



【乐活】

LOHAS

- 124** 探索明尼苏达的边境水域

- 126** “秀”看上海

陈韵岱： 从产品销售国际化到临床研究国际化， 微创始终“在路上”

文 | 本刊编辑部

陈韵岱

主任医师，博士生导师，现任解放军总医院心内科主任，全军心血管内科专业委员会副主任委员中国医疗保健促进会心血管分会副主任委员，中华医学会心血管分会委员（女性心脏健康学组组长），中国医师学会心血管分会常务委员，美国心脏病学院院士，欧洲动脉粥样硬化化学会委员，北京百千万人才工程专家。中华心血管病杂志、中国心血管病杂志、中国介入心脏病杂志及中国循环等杂志的编委。美国 TCT、欧洲 PCR 国际会议的主席团成员，长城国际心血管病大会、CIT、介入论坛的主席团成员。国家 863 科技课题及国家自然科学基金评审专家。



中国人民解放军总医院（301 医院）心血管内科，这个几乎与共和国同龄的科室在业内有着极其光荣的传统和辉煌的成绩。近十年来，在科室主任陈韵岱教授的带领下，301 医院心血管内科瞄准国际学术前沿积极探索各类新诊疗技术的应用，并在培养国际化人才、打造国际化科研平台方面取得了卓越的成果。第十二届东方心脏病学会议期间，《微创评论》杂志有幸对陈韵岱教授进行了专访，她坚毅而优雅的气质令人难忘，而陈韵岱教授对于心血管介入治疗领域的全球发展趋势及学术国际化打造方面挥斥方遒的见解与气度更是给人留下了难以磨灭的印象。

《微创评论》：2018 年 5 月，微创的 Firehawk（火鹰）支架 TARGET AC 临床研究 12 个月主要重点随访的结果数据在 EuroPCR 2018 大会上首次公布。对于这一结果您从专业角度有何评价？

陈韵岱：微创是我们国家在冠脉领域的经典品牌，TARGET AC 这一数据结果的公布意味着这一品牌真正走向国际且被国际同行认可。其实，微创的产品从很多年前就开始在海外多个国家上市、销售，但你们的研发精神尤其是致力于原创的研发设计精神一直在持续不断地发展着，Firehawk（火鹰）支架的这一临床系列研究的设计就是非常好的例证。TARGET AC 临床研究项目在欧洲 10 个国家里的 21 个临床中心进行，这次临床研究不是由我们国家单独进行，而是由国外著名的研究者共同参与其中。Firehawk（火鹰）支架创新的支架壁凹槽设计和它采用的完全可吸收聚合物涂层不仅是在理念上被国际同行接受，而且表明我们在创新产品研发的整体平台搭建国际化及临床系列研究的流程化、标准化、规范化方面取得了很大的成果。

打造国际化不仅仅是拥有好的产品，还要有好的临床设计、好的临床验证、好的临床研究执行以及最终的研究成果发布。从这个意义上而言，Firehawk（火鹰）支架无论是源头的研发还是源头的临床研究设计及过程都是由国人自主主导的，TARGET AC 临床研究数据的发布标志着我们国产的产品经受住了国际标准的检验。

《微创评论》：您认为如今我国医疗行业在学术国际化方面处于何种水平？还应在哪些方面着重发力？

陈韵岱：中国医疗行业的国际化在最近十年得到了极大发展，其深度和形式都有了非常深远的变化。早期主要表现在学术团队走出国门、参与国际会议，继而我们开始在国际上发表一些临床病例、参加重要的临床转播评价，现如今已然开始在国际舞台上发布来自中国产品的临床研究，这是里程碑式的进步。

但这毕竟还只是个开始，与目前中国整体医疗需求以及整个医疗人才队伍的储备并不匹配，我们应该做出更多类似的成绩。为了实现上述目标，需要在打造研发团队尤其是青年团队方面狠下功夫，国家要营造出鼓励符合来自临床需求的创新产品的研发及后续转化要求的学术氛围，让更多青年才俊能致力于这方面工作。此外，微创医疗这样有责任、有能力的企业也应该继续致力于这方面的努力。

《微创评论》：微创从 2012 年开始践行全球化战略。而您曾在意大利学习深造、此后也不断进行各类海外交流。对于医疗人才队伍的国际化培养，您有何见解？

陈韵岱：我最早是以访问学者的身份进行国际访学，那时候主要是进行技术学习，接触到了当时最新的介入理念。之后在 2006 年左右，我开始在 EuroPCR 上与瑞典洛桑大学的教授一起组织并发症会场，在这过程中学习了很多关于并发症的发生、控制的最新理念与知识，同



Firehawk（火鹰）支架



时积累了丰富的学术会议交流的点评经验，这些经验为我之后在国内开展冠脉介入沙龙、组织学术会议等起到了很好的推动作用，甚至可以说均启蒙于这些海外经验。现在，我们团队也在做一些围绕临床需求方面的临床研究，包括 OCT 评价、国产新的药物支架的内膜覆盖、抗栓药物的应用、出血和抗栓效果评价等，这些工作也是伴随着我们海外交流经验的增长而发展的。

我认为中国的青年医生、医疗行业从业者应当致力于本国的新技术的设计与研发，紧密贴合中国实际国情需要，但也要加大国际深度交流和学习。尽管我们进步很大，还是与国际水平存在相当大的差距，我们应认识到这点并加大发展步伐。

《微创评论》：您和团队在 2011 年 2 月实施了全军第一例 TAVI 手术，到如今 301 医院心内科已经积累了丰富的 TAVI 手术经验。微创也正在研发相关产品，您能否对我们的工作给予一些意见和建议？

陈韵岱：我于 2010 年在瑞士的洛桑接受了这项技术的培训，当时的直接体会是“它未来一定有很大发展空间”，八年过去了，行业发展现状直接印证了我当时的直觉。我们当时启动这个项目主要正是基于这一原因，此外，301 医院能率先做这个项目，这也与我们全院在心血管项目上整体的团队实力息息相关。实施 TAVI 需要强大的团队协作力，例如术前的超声评价、筛查，以及临床 CT 影像学对于外周的评估等，这些科室在 301 医院都归为心内科团队，所以我们在调动资源和持续性培训方

面有优势。同时，我们也是全国较大规模的保健保障基地，老年心血管患者群体很多，拥有进行相关研究的空间。我们也参与了微创一代及二代瓣膜产品的临床研究工作，希望大家未来能在瓣膜技术应用与发展方面都获得比较大的发展前景。

《微创评论》：微创正在进行全球化战略布局。当我们更深入地参与全球医疗器械行业竞争格局时，您认为最大的挑战将会来自哪一方面？

陈韵岱：全球融合对于中国医疗器械行业带来的最大挑战还是在原创研发方面。如果你没有自己原创的产品，那么便无法获得国际上的话语权和标准规则制定的权利，永远只能做跟随者。甚至，即便产品走出了国门，但依然不会被定义为“一线”或“顶级”产品，在价格上无法获得优势。另外，我们在医疗质量和医疗器械产品质量方面也要走进第一梯队，这才能令我们在全球化竞争中获得实际优势。

现在对于国产器械品牌的认识和定位，即使在国内，都依然存在着一些误区，很多老百姓还觉得“进口的一定比国产的好”。我认为国家应该在政策上更倾向于扶持国产品牌，要明确国产品牌和进口品牌除了关税的差异外，不应该在其他方面有任何差异，两者应趋于一致。另外，在行业宣传理念上也应加大对国产化耗材品质的宣传，除了练好内功，更应拿出有力证据来表明“我们做得比别人好”，例如 Firehawk（火鹰）支架的 TARGET 系列临床研究就是非常好的证据。

《微创评论》：微创十周年时，您曾为我们寄语“愿更多、更好的中国介入器械产品为中国人带来福音”。2018 年是微创成立二十周年，能否请您再为我们送上一句寄语？

陈韵岱：国家现在很重视国产品牌的发展，这点非常重要，高科技是求不来的，一定要掌握核心技术，取得更多原创发展成果。希望在十年后，当微创成立三十周年时，能有更多原创的器械产品问世。目前中国的创新产品在理念上多是跟随状态，然而我们在财力、物力和人才储备方面都应该达到且已经达到了致力于原创研发设计突破的层次，我希望微创拥有这样的气魄和担当来做这方面的事情。🇨🇳



杨跃进： 结构性心脏病领域 是微创下个十年的机遇

文 | 本刊编辑部

杨跃进

中国医学科学院阜外心血管病医院冠心病中心主任，副院长。研究方向为冠心病的诊治和介入治疗；急性心肌梗死的急救、心室重构的防治和心功能的保护；心血管病急症的救治和疑难病症的诊治；心力衰竭的救治；以及超声心动图评价心功能的技术。已在国家级和国际级专业杂志上发表学术论文 230 余篇，其中第一作者 50 余篇。



杨跃进院长是微创的老朋友，多年来一直关心着微创的发展和科研。早在 2008 年，他就曾在接受《微创评论》采访之际，寄语微创要“不断创新，打造过硬的民族品牌，以优质产品、科学价格回馈社会，并走向世界”，事实上，这的确是过去十年中微创发展的机遇和方向之所在。时隔十年，《微创评论》编辑部再次邀约杨院长，请他百忙之中点评微创过往成绩，并为微创下一个十年再度“把脉”。

《微创评论》：阜外医院作为中国最大的大心脏中心，有着极其丰富的对海外及全球医院层级的学术交流经验。您认为我国心血管介入事业与欧美相比处于何种发展阶段？

杨跃进： 这个问题很重要，中国的心血管介入事业因为起步比较晚，总体来说仍处于跟随欧美发达国家的阶段，无论是在器械的研发、技术的创新以及转化能力方面都还在追赶中，当然，我们的发展速度很快，其间不乏一些已经处于领先阶段的局部闪光点。

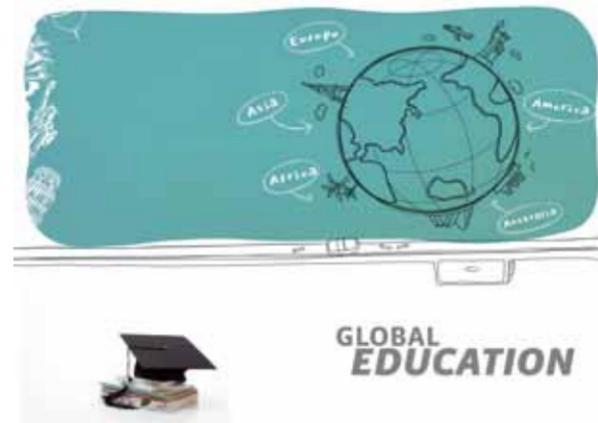
对于这个问题的解答要分为冠脉介入和结构性心脏病两个方面来看。在冠脉介入方面，欧美在器械研发、技术操作和普及的方方面面都已经非常成熟，我国也基本与之持平甚至在部分方面有所超越。其一体现在微创治疗方面，经桡动脉行冠脉介入治疗与经股动脉相比伤口更加微创化、费用更低、穿刺血管的并发症减少、患者康复更快，目前我国几乎所有心血管中心都以经桡动脉为主要治疗途径，其比例在 90% 以上，远超过欧美其他国家。

中国冠脉介入的第二个领先点体现在 CTO 病变的技术创新方面，现在 CTO 治疗在日本最为领先，他们的前向（antegrade）技术（包括平行导丝技术）和逆向（Retrograde）技术都很成熟，欧美在这方面同样很领先，CrossBoss-Stingray 系统 ADR 技术（antegrade dissection reentry，正向夹层再进入）就是来自欧美的创新成果。放眼国内，我们的 CTO 技术起步很晚，因为这种治疗费用高，而且不是属于“只要花钱弄弄就弄成了”，所以过去医生在使用这项技术的时候总会束手束脚。近几年医疗氛围有所好转，国际学术交流增加、中国老百姓

经济水平的提升、老龄化社会导致 CTO 适应症患者增加，所以国内行 CTO 治疗的数量一下子就上升了，在大量的实践总结中，我们也有了自己的创新技术，即 ATS（active true lumen seeking，主动前向真腔寻径技术）。大家都知道，IVUS（intravascular ultrasound，血管内超声）在 CTO 治疗中具有腔内实时显像的优势，日本和欧美专家用 IVUS 的很多、起步时间也很早，但是他们都是被动应用，即把 IVUS 作为最后一道防线，当前向、逆向都过不去时，才会用 IVUS 去进行诊断功能；而 ATS 技术是主动利用 IVUS 明确真腔所在方向，它采用双导丝技术，第一根导丝用于 IVUS 检查，称之为“诊断导丝”，它用以解决“where are we”（明确导丝位置）和“where should we go”（明确 CTO 真腔位置）两个问题，而第二根导丝是行 ATS 技术的“治疗导丝”。这项技术的优势体现在哪里呢？众所周知传统的 CTO 前向或逆向技术都需要很好的侧支循环，否则很难做成或风险很高，事实上国际上目前所做的逆向技术都是在具备良好的侧支循环这一先决条件下才能做成。但临床上不具备上述条件的病例很多，在这种情况下，ATS 技术便成为复杂 CTO 病变行 PCI 的重要补充。

之前所说都是冠脉介入领域，而在结构性心脏病领域，我们国家无论在器械研发还是技术疗效方面都依然处于

随着中国国力的增强、政治经济影响力的强大，我们在学术界包括介入界的国际影响力也会随之强大。当然，大家也需要深深意识到我们所做的事情离完全国际化之间还有距离、还需要更多踏实的工作，学术创新还需加强、永无止境。



跟随阶段。目前在心脏瓣膜、左心耳封堵等方面进步比较快，当然还有很多问题有待解决。

《微创评论》：阜外医院近几十年在培养国际化人才、打造国际化科研平台方面取得了非常卓越的成绩，作为阜外医院的院长，您能否和我们分享一些国际化建设的经验？

杨跃进： 高润霖院士领衔的团队利用 CIT 这个平台为全国心血管介入医生搭建了一个国际交流的平台，并通过这个平台与 TCT、EuroPCR 等合作，起到了非常好的成效，使这一代年轻医生都有机会展望国际、向国际学习，同时也让国际学术界了解到我们这一代中国医生在做什么。这种全国层面的交流机制，目前比以往任何时候做得都好。

当然，从这个角度来说阜外医学在全国的确是起到了领头羊的作用，除了最早的 CIT 外，后来阜外医院开办的 CHC 也是全国层面学术平台。现在国内有多个类似这种国际化平台，如东方会、南方会；TAVI 治疗领域，也有 Chengdu Valves、China Valves 等平台。我想，随着中国国力的增强、政治经济影响力的强大，我们在学术界包括介入界的国际影响力也会随之强大。当然，大家也需要深深意识到我们所做的事情离完全国际化之间还有距离、还需要更多踏实的工作，并非开个会、搭建几个平台就能实现的，学术创新还需加强、永无止境。

《微创评论》：微创十周年时，您曾为我们寄语“希望

微创公司不断创新，打造过硬的民族品牌，以优质产品、科学价格回馈社会，并走向世界”。时隔十年，您认为针对当时的这几点期待，我们如今完成得如何？

杨跃进： 微创在上述几方面表现很好。你们在创新方面取得了相当出色的成绩，国内第一个金属裸支架、第一个药物洗脱支架都出自微创之手，更重要的是，你们的药物靶向洗脱支架 Firehawk（火鹰）不仅是一款创新的产品、而且在产品设计理念方面都有独到之处，其先进性完全走在了国际学术界的前沿。特别令人印象深刻的是，Firehawk（火鹰）的临床试验敢于和国际一流支架进行对比，且试验数据证明你们的安全性和疗效完全不输于对方，这是微创国际化的最好体现。过去的十年里，微创在结构性心脏病介入产品研发方面也取得了显著成绩，针对术后瓣周漏的情况，你们的 VitaFlow 瓣膜系统通过创新的“裙边”设计有效降低瓣周漏发生几率，随访数据很好，相信上市之后会成为有一款口碑极好的国产介入产品。此外，在神经介入、外周介入、电生理、心脏起搏器、骨科等领域，听闻微创的业务都有所涉及且取得了好成绩，希望你们继续坚持创新思路，戒骄戒躁，研发出更多与国际顶尖产品比肩甚至更高一筹的国产产品，服务于患者、服务于医疗领域。

《微创评论》：未来十年，请您为微创再次“把脉”，预测一下心血管介入界的学术热点。

杨跃进： 接下来的十年，由于冠脉介入产品、技术都日趋成熟，心血管介入领域的竞争会重点集中于结构性心脏病介入治疗。产品的开发完善、技术的普及是微创要关注的，尤其是瓣膜耐久性提高的问题，这是目前业内最为关注的。现在的 TAVI 手术患者大多是年纪很大的，他们对于耐久性的年限不如年轻患者那么敏感，但随着未来 TAVI 的进一步普及，相信对于耐久性的要求会更大程度提高，如果微创能抓住契机、将瓣膜耐久性提高到二十年甚至二十五年，便能引领学术界之风骚、也是真正惠及患者的研发。另外，左心耳封堵技术尽管目前还存在一些争议，但在老龄化日趋严重的社会必定会有很好的发展前景，值得重点关注；二尖瓣产品也要加强研发，包括微创介入技术如何和外科手术“杂交”、更好地解决更多临床问题，是医疗界的发展目标。📌

中国心脏瓣膜及 TAVI 行业的现状和展望

文 | 吴国佳

随着我国加速步入老龄化社会，老年瓣膜退行性病变发病率不断增加，其中主动脉瓣狭窄已逐渐成为这一人群最常见的瓣膜性心脏病。对严重主动脉瓣狭窄患者，外科主动脉瓣置换术曾经是唯一可以延长生命的治疗手段，但老年患者常因高龄、体质弱、病变重或合并其它疾病而禁忌手术。发达国家的统计表明，约 1/3 的重度主动脉瓣狭窄患者因为手术风险高或有禁忌症而无法接受传统的外科开胸手术。对于这些高危或有外科手术禁忌的患者，经导管主动脉瓣置入术（Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI）则可以作为一种有效的治疗手段。该手术通过股动脉送入介入导管，将人工心脏瓣膜输送至主动脉瓣区打开，从而完成人工瓣膜置入，恢复瓣膜功能。手术无需开胸，因而创伤小、术后恢复快。

目前，全球已有 60 多个国家、约 35 万例患者植入 TAVI 产品。随着人口老龄化的不断加剧和适应症的拓展，预计未来 10 年内全球 TAVI 手术量将增长 4 倍，预计 2021 年 TAVI 全球市场超过 50 亿美金。那么，这样一个潜力巨大的市场在中国的现状是怎样的呢？让我们首先来看看中国瓣膜行业的一些重要动态：

尽管中国经济近期稍有放缓，但医疗基础设施的不断发展和中国居民可支配收入的整体增长，将为中国医疗市场的强劲增长提供支撑。这对传统瓣膜和 TAVI 都带来了一样的机遇。

缺乏训练有素的心脏外科医生是中国心脏瓣膜手术市场在短期内无法爆发的一个重要的限制。中国外科瓣膜手术的数量已经处于平台期，甚至略有下滑。正如一位心脏病外科医生在书中描述的那样：“四到五年前，置换

和修复手术的数量以超过 10% 的速度增长。但是我们这个部门的能力现在已经达到了极限。尽管所有的心脏外科医生都在加班加点地工作，但我们不能完全满足日益增多的心脏瓣膜疾病患者的需求。瓣膜置换和修复的数量在过去两年中停滞不前。”

但是，从长远来看，这一问题将通过培训更多的医生和更有效的医疗流程得到解决，并且结合中国的老龄化人口迅速增加，心脏瓣膜手术的数量在未来的数年中仍然会缓慢增长。

心脏瓣膜修复手术总量增长速度将高于心脏瓣膜置换手术。因为越来越先进的成像技术将使患者得到早期诊断，并且即便修复失败，医生仍然可以在后续实施心脏瓣膜置换手术，这与减少创伤、尽量少的留置外部物体在体内、减少抗凝剂、减少医疗费用的概念崛起相关。

TAVI 自 2018 年开始引入，极大地扩大了中国的瓣膜市场。这主要归因于 TAVI 器材的价格要明显高于外科瓣膜，以及迅速增加的患者数量——这些患者过去往往因为高危因素没有条件进行心脏瓣膜手术。而心脏内科医生在 Heart team 这个大概念的提出下，将术者人群扩大了十倍，因此，TAVI 市场将会迎来一个爆发期。

图 1 和表 1 展现了咨询公司在 2015 年对整个中国瓣膜市场的一份市场调查。当时的目标局限在机械瓣、生物瓣和修复市场上，仅仅在 2020 年开始才考虑了 TAVI 市场的开启，并比较温和的预测了销量。然而市场的变化是令人惊叹的：

随着 2017 年有 2 家中国公司拿到 CFDA 注册证，并于 2018 年真正将 TAVI 技术市场上推出，中国市场的

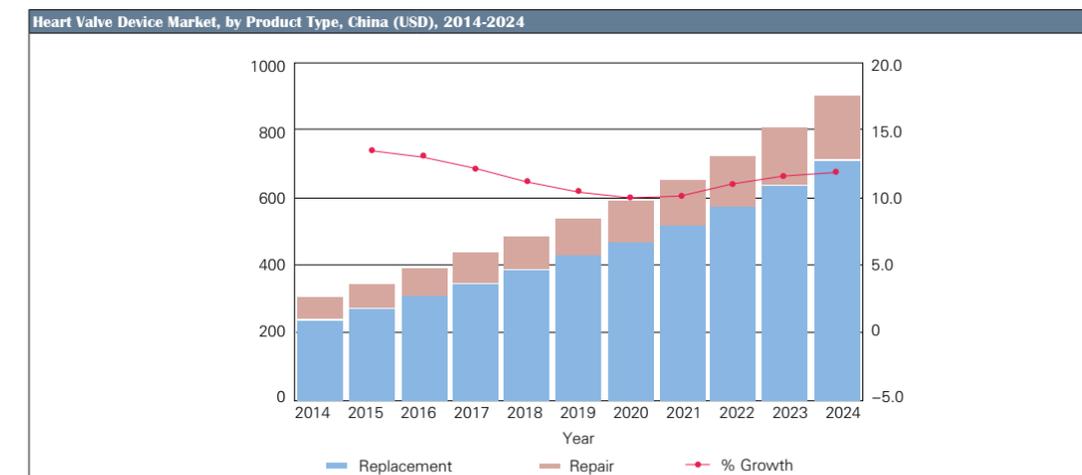


Table 1: 年份	2015	2024
手术量 (K)	93.1	227.4
市场价值 (USD M)	345	905

Source: Millennium Research Group, Inc.

图 1 & 表 1 中国心脏瓣膜市场数据（2015 年）

竞争格局将发生变化，在这个市场早期推出产品的公司或许将获得长期成功。第一批进入中国 TAVI 市场的公司是苏州杰诚、杭州启明，微创心通的 TAVI 产品 VitaFlow 也即将在 2019 年拿到注册证。接下来爱德华生命公司、美敦力公司、苏州沛嘉、宁波健世均有望在 2020 年陆续取得上市资格。这将对传统瓣膜行业带来较大的冲击。

雅培凭借最近的二尖瓣夹闭临床试验取得令人瞩目的阳性结果，正在考虑是否将 MitraClip 引入中国。ValveClip

Position	Tissue Heart Valves	Mechanical Heart Valves	Surgical Annuloplasty Devices	Medtronic
1st	Medtronic	St. Jude Medical	Edwards Lifesciences	Medtronic
2nd	St. Jude Medical	Medtronic	Medtronic	St. Jude Medical
3rd	Edwards Lifesciences	LivaNova	St. Jude Medical	Edwards Lifesciences

Source: Millennium Research Group, Inc.

表 2 中国心脏瓣膜市场占有率排行（按产品类型区分）

Date	Product Type	Event
September 2017	TAVI	Venus A TAVI launched in China, first transfemoral device
August 2017	TAVI	J-Valve launched TAVI product, first transapical device
April 2016	TAVI	Venus Medtech (Hangzhou) acquires Transcatheter Technologies, a German manufacturer of transcatheter heart valves, Launched in 2018
April 2016	All Heart Valve Devices	Abbott Laboratories announces the acquisition of St. Jude Medical for \$25 billion (Michelle Cortez, 2016)
March 2016	Mechanical Heart Valves	Lepu Medical Technology (Beijing) expands its ownership of Lepu Pharmaceuticals from 60% to 100% (Reuters, 2016)
January 2016	Mechanical Heart Valves	Cryolife acquired On-X Life Technologies, a manufacturer of mechanical heart valves
October 2015	All Heart Valve Devices	Cyberonics merges with Sorin Group. The merged company rebrands itself as LivaNova
August 2015	TAVI Devices	Medtronic acquires Twelve for \$458 million (Medtronic, press release, August 25, 2015)
July 2015	TAVI Devices	Abbott Laboratories acquires Tendyne Medical for \$250 million (Abbott Laboratories, press release, July 30, 2015)
July 2014	TAVI Devices	Venus Medtech (Hangzhou)'s A-Valve device is among the first batch of products granted fast-track approval under the CFDA's Special Approval Process for Innovative Medical Devices
May 2012	TMVI Devices	Shanghai Zhongshan Hospital completes China's first three cases of TMVR using Abbott's MitraClip system

Source: Millennium Research Group, Inc.

表 3 中国心脏瓣膜市场的一些大事件

Product Type	Brand	Company	Launch Date	Status
TAVI Devices	Taurus One	PEIJIA	2021	Undergoing clinical trial
TAVI Devices	Cardioflow	Microport	2019	Waiting CFDA license approval
TAVI Devices	J-Valve	Jecheng (Suzhou)	2017	Estimate 350 cases commercialized in 2018
TAVI Devices	A-Valve	Venus Medtech (Hangzhou)	2018	Estimate 800 cases commercialized in 2018
TAVI Devices	CoreValve	Medtronic	Expected 2020	Received FDA approval in January 2014 Currently undergoing clinical trials in China
TAVI Devices	SAPIEN XT, SAPIEN3	Edwards Lifesciences	Expected 2020	Received FDA approval in June 2014 Currently undergoing clinical trials in China
TAVI Devices	MitraClip	Abbott Laboratories	Expected 2020 - 2030	Received FDA approval in October 2013 Currently undergoing preclinical studies in China
TAVI Devices	CardiAQ- Edwards	Edwards Lifesciences	Expected 2025 - 2030	FDA approval granted in 2015 to continue an early feasibility study

Source: Millennium Research Group, Inc.

表 4 TAVI 器材的现状

等中国初创公司也对结构性心脏病领域的新解决方案跃跃欲试。

从上述变化中可以看出，医师培训是各家公司能否成功的一个关键因素。因为，成功地推出产品仅仅是第一步，而更重要的是如何使更多医生安全有效的使用这些产品，这是众多公司面临的问题；许多外国公司正在采取本地化战略，包括为医生建立区域性培训设施。

看完了这么多数字，让我们来了解一下，什么是 TAVI 手术：

TAVI 全 称 是 Transcatheter Heart Valve Replacement Devices TAVR (TAVI)。TAVI 置换装置主要用于主动脉位置，而在肺动脉、二尖瓣和三尖瓣位置的应用则另有名称。目前在肺动脉、二尖瓣和三尖瓣等其他经导管瓣膜置换术（以下称介入瓣）研制中，微创心通也花费了巨大的心力。

介入瓣是心脏瓣膜置换术的最新创新，为心内直视手术提供了一种有效的微创替代方案。介入瓣的发展主要集中在主动脉位置，是因为潜在的患者人数相对较多，而且与其他瓣膜位置相比，主动脉瓣置换术相对简单。尽管如此，在这个市场上，其他治疗方法也在不断发展；例如，TMVI 装置正由 Edwards Lifesciences 和 CardiAQ Valve Technologies 开发，而杭州启明、美敦力公司提供的经导管肺动脉瓣置换装置主要用于儿科患者。然而，尽管有这些发展，介入瓣市场目前仍然主要由 TAVI 瓣膜组成。许多大型临床结果证明了 TAVI 的安全有效性，极大的扩大了可治疗的患者人群。TAVI 最早的产生是

为了解决主动脉瓣狭窄、高危手术治疗心脏瓣膜疾病由于多种并存疾病而存在外科禁忌的那批患者。但是，由于越来越多的临床试验的证明 TAVI 器材也被用于适合外科的患者，这些患者的手术风险越来越低，合并症也越来越少。因为与心内直视手术相比，TAVI 具有微创手术的所有优点。PARTNER 试验（队列 A）和 CoreValve 关键试验（高危组）的积极结果支持了这一患者群体的适应症，并提高了医生对执行 TAVI 的意愿。这些重要的试验结果增加了 TAVI 作为 SAVR 替代方案的吸引力和减少了手术并发症。此外，在 PARTNER II 和 SURTAVI 试验后，对中风险患者人群的预期阳性结果可能支持 TAVR 手术对 SAVR 手术的蚕食。因此，TAVI 的可用性显著扩大了可治疗的患者群体，再加上积极的临床结果和缺乏替代治疗，TAVI 的前景是空前巨大的。目前，NOTION 试验甚至将患者的适应症扩大到了低危患者。在 2018 年的 CIT 上，阜外医院的杨跃进院长讲课时就提到，内外科医生共同诊治患者，将带来更多的手术量。2018 的 China Valve 上，葛均波院士也提到了 all comer 的概念，即介入手术有能力解决每一个因为瓣膜疾病来就诊的患者。

下面聊聊 TAVI 器械方面的考虑。新的市场进入者正在推动 TAVI 市场的持续创新，进一步提高可治疗的患者数量。TAVI 市场的盈利性质吸引了大量医疗器械企业，他们目前正在开发 TAVI 器材，以解决前几代设备的局限性。改进包括增加易用性，减少瓣周漏，进一步简化手术，避免起搏器的需要，以及降低手术卒中风险。这些类型的产品开发正在进一步扩大可治疗的患者群体。微创心通生产着领先市场的 TAVI 产品，主要特点是混合编织支架，既有强大的支撑力，又有柔软的过弓能力；

双层裙边设计，减少瓣周漏；国内唯一的牛心包瓣，可以带来持续的耐久性和提高血液动力学的优点。二代产品在输送系统的设计上除了可回收这一杀手锏外，还有国际领先的 360 度导向头端，电动手动一体化手柄等优良特性。我们在产品力的调研上取得了遥遥领先国产产品且不输给国际品牌的评价。

TAVI 植入技术有几种，最常见的是经股动脉和经心尖入路。其他通路包括锁骨下通路、主动脉直接通路和颈动脉通路。经股 TAVI 是一种默认的通路，因为它具有优越的安全记录，以及更多的医生使用这种方法进行其他经导管手术（如 PCI）的经验。由于经股入路仅在患者的外周血管健康到足以进行导管插入术时才可行，因此使用 TAVI 装置治疗更年轻、更健康的患者的趋势是支持经股路径的。对于不能进行经股 TAVI 的患者，前面已经探索了其他通路选择。当周围血管受累或放疗后主动脉钙化时，可采用这些方法。当然，导管插管会增加医源性卒中的风险。例如，经心尖入路的使用与较高的并发症发生率、较长的恢复期和较大的患者疼痛有关，因为它涉及穿刺心尖。J-Valve 在中国的使用经验证明，经心尖疗法仍然有较长的市场道路要走，其中医生培训、类似外科微创手术的各种不利因素、定价高昂是主要的障碍因素。而锁骨下入路、主动脉直接入路和颈动脉入路在临床试验中尚未得到广泛的研究。

除了 TAVI 以外，从最开始提到的二尖瓣三尖瓣机械瓣和修复市场联想到的，大家一定还很关心肺动脉，二尖瓣的介入瓣的市场。下面简单介绍一下。

肺动脉介入瓣的使用是有限的，尽管目前有商业可用的，例如杭州启明的 Venus P 瓣膜。因为只有一个患者群体受益于他们的使用，肺动脉介入瓣用于右心室流出道疾病患者，这些患者通常是儿科患者，一生中需要多次手术。肺动脉介入瓣提供了一种通过导管为基础的器材进行其中一种手术的可能性，在患者停止生长之前推迟了对心脏直视手术的需要。然而，由于肺动脉瓣疾病在老年患者中相对少见，因此在此适应症之外，肺动脉介入瓣的应用非常少，因此总的应用是有限的。TMVI(经导管二尖瓣介入手术)显示出可喜的临床证据，并且患者的数量较 TAVI 有 4 倍之多，但是目前离商业化还比较遥远。

TMVI 器材在二尖瓣置换术失败和修复环植入失败的患者中成功应用，证明了经导管置换术治疗二尖瓣的可行性。虽然器材制造商正在开发用于植入二尖瓣的 TMVI 设备，但二尖瓣的生理结构比主动脉瓣复杂，在产品设计上提出了更大的技术挑战。TMVI 有望继续发展并获得商业批准，目前这些器材的临床经验仅限于少数人类病例。

TMVI 器材商业化后的应用不太可能与 TAVI 设备的成功经验相匹配。二尖瓣有较高的收缩压，这导致更大的可能性的瓣周漏。虽然 TAVI 装置也存在这个问题，但二尖瓣位置的副瓣漏耐受性比主动脉位置的差，这使得这种位置的装置在临床上取得成功是一个更大的挑战。评估二尖瓣治疗的临床疗效也比主动脉瓣治疗更困难，因为如果不治疗二尖瓣患者不会迅速死亡。此外，二尖瓣返流影响的人群比主动脉瓣狭窄的人群更年轻，这意味着 TMVI 器械的耐久性比早期 TAVR 器械更值得关注。最后，二尖瓣修复如 MitraClip，已经提供了一种经导管的替代方法。因此，随着技术的发展，TMVR（经导管二尖瓣修复术）和 TMVI 技术有望在一定程度上竞争患者。然而，随着这些技术越来越成熟，由于二尖瓣疾病病因的多样性，这些技术所针对的患者群体可能会有所不同，从而使这两种技术能够在市场上成功共存。同样，三尖瓣市场面临类似的问题。除了 MitraClip 外，目前我们在市场上还没有看到成熟的产品。爱德华科技在 2018 年的 London Valve 上展出了 Cardioband 这一介入修复环产品，但是据相关医生介绍，这个器材使用上比较复杂，临床疗效也有待进一步观察。因此我认为，除了传统的机械瓣、生物瓣、修复环产品、新兴的 TAVI 产品外，二三尖瓣相关产品会在至少 4-5 年后才会在中国市场实现商业化。但是一旦成熟了，这是一个比主动脉更加庞大的市场。未雨绸缪，提前布局 pipeline，抢占市场先机，是微创心通目前正在思考并行动中的课题。

如前所述，传统瓣膜在发展了 40 多年后，已经达到了空前的规模，由于术者数量的限制，目前处于平台期。TAVI 作为新生的行业，给外科、内科医师都带来了前所未有的机遇，葛均波院士将这个行业称作介入领域的第四次革命。👉

DR. LAGAST JOOST: Medial-Pivot Knee: The Game Changer

文 | 本刊编辑部

Dr. Lagast Joost

比利时 Maria Middelaers 医院骨科主任，比利时骨与创伤研究学会及膝关节学会委员，欧洲膝关节外科及关节镜学会委员。Dr. Lagast Joost 拥有着近 20 年的内轴膝使用经验，是欧洲地区最先使用内轴型全膝关节置换系统的专家之一，迄今已成功完成内轴膝手术超 3000 例。



MicroPort Review: How long have you been using the product from MicroPort Orthopedics? Under what kinds of situation will you recommend patients to use MPO's products? And as for the young generation, and patients who ask for a strong function of sports, does medial pivot knee have any advantage for the patients?

《微创评论》：您接触微创骨科的产品多久了？在什么样的情况下，您会把微创的关节产品推荐给患者？针对年轻的患者、或者是对运动性能要求比较高的患者，微创的关节产品有什么样的优势吗？

Dr. Lagast Joost: It has already been more than 20 years since I first used the Medial-Pivot Knee. I was the first user of medial pivot knee in the European Continent. I started on April 1998, and it was the first case on the EU. I have seen population that put in total knee replacement; the medial pivot is advanced than traditional designs, which has a much higher activity level. Because the traditional design were not regarding patients satisfactory or pain relief, but as you see 20 years ago the pain relief was the most important, but now we see the more active patients today are asking for more stability, which we obtain in the medial pivot. So for me, the future will be more and more important towards the medial pivot, we do not only want pain relief. The medial pivot was the first to copy the normal knee as close as possible; the other designs didn't look into the kinematics alignment. When the traditional knee only reach a 80% percent patient's satisfactory, medial pivot knee didn't randomly try other ways but to look into how normal knee works, then they look into the kinematics and discover the normal doesn't work in the way they thought, but in a medial pivot way. They transmitted the idea into the knee replacement. At first, the criticism was that the normal knee might work in a medial pivot way, but after the knee replacement, it will no longer move like that way afterwards. But the articles have proven that even after you have a total knee replacement, you still perform in the medial pivot way. You can always find new studying; the confirmation of the medial pivot is the future.

我使用内轴膝产品已经将近 20 年了，那是 1998 年的四月，我完成了欧洲大陆上的第一台内轴膝置换手术。在过去

为数众多的内轴膝病例中，已经证实了内轴膝较之传统膝关节设计的优越之处。传统膝关节假体的设计理念并没有考虑到患者满意度的问题，在 20 年前，大家思考更多的是如何减轻疼痛。但是当下大家开始追求膝关节假体的稳定性，开始追求手术的患者满意度，这也正是内轴膝假体的优势所在。对我来说，内轴膝理念在未来会扮演起越来越重要的角色，大家不再仅仅追求减轻疼痛了。内轴膝假体是第一个模仿正常膝关节的假体设计；当时，市面上并没有任何的假体设计尝试考虑过运动力线。传统的膝关节假体只能达到 80% 左右的患者满意度，内轴膝在研发之初并没有盲目尝试，而是仔细研究了正常膝关节的活动轨迹。研究发现，正常膝关节的运动轨迹并不是传统假体所设想的那样，而是依靠内轴滚动进行运动的。内轴膝的研发团队随即把这个理念引入了假体设计中。一开始有学界人士指责内轴膝，认为正常的膝关节可能的确是进行内轴运动，但是膝关节置换后，其运动轨迹也会发生改变，不再沿内轴运动。然而随后的研究证明，全膝关节置换术后膝关节依然会进行内轴运动，且不断有研究证实了这一点——内轴膝就是未来。

MicroPort Review: You have just mentioned in the speech that Medial-Pivot Knee will be a “game-changer”, so can you explain the reason to the ordinary audience in several simple sentences why would it be a game-changer? As for MPO, we will keep evolving so that we can realize the ambition, thus for the view point of product itself, on what aspects should medial-pivot knee to improve further?

《微创评论》：您刚刚的演讲中，提到内轴膝可能是一个可以改变骨科业务整体格局的产品，您能再简洁地总结一下这样说的原因吗？想用内轴膝这个产品颠覆骨科的格局，想要做到这一点，我们当然还需要不断升级进步，仅从产品本身的角度，您认为内轴膝需要在未在在哪些方面做出改进？

Dr. Lagast Joost : It was really the game changer 20 years ago, when I first used it that many colleges said that it was crazy and told me not to believe it. But now you see that all companies are going towards all coming to the unequal lateral and external balancing, although they didn't look like the medial pivot, but they all coming towards the unequal medial and lateral components. Just proves that medial pivot works,

although they didn't admit 20 years ago, but they start to believe it is the right thing to do. But they are already too late, that's why I am glad to say I jump to the track first. Because I got the feeling it was the right thing to do and based on my philosophy based on my surgeries on the medial side and that why I was convinced at the first moment and now 20 years later, it is still the right answer. The first thing is not about innovation, it is to try to get it globally. To see how many surgeons are still not convinced by medial pivot, it is company's responsibility to show that everyone is going to the medial-pivot, but MicroPort is the only one that has 20 years clinical trial and hot high patients satisfactory we got. Let's see other companies they bring something new to the market that look like medial pivot, they don't have any follow up, and they still have to prove their idea. No company has brought a medial pivot product and proves it works and has brought that concept globally. Wright used to hold that part, but now it is for MPO you should push it more harshly and make it global that you have results that show it works, and you are still the pioneer. The revision system that comes has the same idea and again you can design the revision system that build on the same idea, as a pioneer.

20年前，内轴膝毫无疑问撼动了整个骨科领域。当时我的几个同事和我说：“你一定是疯了，不要相信这种理论”。但是现在看看市面上不同企业推出的新产品，尽管与内轴膝仍有区别，但都是朝着内外侧不对称进行设计。这也正说明内轴膝理论是正确的。20年前没有接受内轴膝理论的人，现在也开始接受这个观念了，但是他们已经落后了一步。所以我很庆幸从一开始就走在正轨上。接受内轴膝是基于我的医学素养，当我了解到这个理论后，我立刻就被其说服了，内轴膝理论即使是在20年后的今天，依然是正确的。目前内轴膝理念最重要的尚且不是继续创新，而是全球化的推广问题。世界上还有许许多多的医生尚未接受内轴膝理论，企业有责任向医生展示内轴膝这20年来的临床数据以及我们取得的高患者满意度。目前市场上类似内轴膝的产品，都还没有长时间的临床数据可以证明其有效性，更没有一款能成功打通全球市场。Wright在全球化的推广上就有所保留，MPO应该在这方面更主动一些，向全世界展示内轴膝的有效性。翻修手术领域，我们也可以参照内轴膝的理

念，在这方面先人一步。

MicroPort Review:Despite the product itself, what should MPO improve on the marketing strategies so that MPO could expand its business landscape abroad? Compared with our competitors, what are our pros and cons?

《微创评论》：除了产品本身，从市场营销的角度，微创应该做一些什么样的市场活动，来进一步扩展在海外的商业版图呢？哪些领域是微创需要进一步提升的呢？与海外的竞品相比，微创的优势和劣势在哪里？

Dr. Lagast Joost: Try all big meetings, and introduce and promote the products with what you got like follow-up results. And I feel that still many surgeons they still don't know the medial pivot knee after so long time. If they start to look into the medial, it is up to company to convince them, in the long term, not short term. Other companies always go towards to the unequal medial and lateral compartment; because they all see normal knees they have more stability in the medial side than the lateral side, and they try to introduce those things, and the philosophy behind is that you need to improve the stability on the medial side, the symmetrical design is not really like it should be, thus they should update the old design. For many years, I have been done mechanics, compared with kinematic, you need to do less releases for kinematics, for sure you do mechanics. For the medial pivot, you don't have to equal balancing, you go to unequal balancing, you have the more stability on the medial side and looser on the lateral side, that the key issue for the kinematics alignment, if you go unequal, it is the key issue. If you need to do the normal knee, you need to copy the normal knee. I always try to follow this rule.

企业需要在所有的大型会议中，推广内轴膝产品，并介绍内轴膝的随访结果。20年过去了，其实还有许多手术医生对内轴膝闻所未闻，企业需要去撬开他们的大门，让他们相信内轴膝理论。这是一个长期的工作，不是一时半会可以完成的。其他公司现在也纷纷开始推出非对称性的膝关节假体，大家普遍认识到了非对称性的设计会提供给患者更好的稳定功能，其背后的理念是和内轴膝共通的，即在内侧加强稳定性。对称的设计无法到达

这样的效果，所以厂家们不得不升级他们的过时设计。以前做传统手术时，我习惯采用机械对线而非运动对线，因为后者不能过多松软组织。但使用内轴膝，你就不必要求间隙相等了。你要让内外侧间隙不相等，让内侧更稳定、外侧更松弛，这就是运动对线的关键。你如果想要让膝关节术后还像正常一样，你就要复制正常膝关节的运动模式。这就是我一直遵循的法条。

MicroPort Review:The surgical observation visitation in Belgium hold in June left us a deep impression. A group of domestic and abroad surgeons benefited a lot from it. How do you evaluate the value of such visitations? On what aspects could MPO improve and update in the future?

《微创评论》：2018年6月举办的微创髌膝关节置换技术国际交流班给大家都留下了深刻的印象，国内外的骨科医生也都受益匪浅。您本人如何评价这场国际交流班？未来我们可以在哪些细节上做得更好？

Dr. Lagast Joost : First of all, you have to adapt a little bit on the unequal balancing. You must have the surgeons convinced by your idea, so I am convinced and I want to start. At the beginning of the study, you have a good selection of surgeons. Absolutely it is a must they go for training before you start, or else they would do it in the old way. You have to do it, and you will start the medial pivot ever since. I have seen results could be not good, but it's not due to product, but due to the training. To see the surgeons coming to training, since they got convinced. There are always surgeons told me that they felt lucky to be there, so that they can learn the skills in that way, and it really works. They should start the surgeries with fully training, and understand the concept of the medial pivot.

首先，学习班的目的是要让医生们更多地接受非对称平衡的理念。你需要去说服他们接受新理念。医生的挑选是最初、也极为重要的一环，医生在正式手术前必须经过详细的培训，否则他们就会用旧的方法去手术。只要医生开始了解内轴膝，我相信他之后一定会坚持下去。如果医生内轴膝手术的结果不佳，我认为一定是培训上出了问题，手术本身和产品本身是没有问题的。来参加训练的医生一定先要理解内轴膝理论，然后再充分学习技术，这两点缺一不可。每个来培训的医生都告诉我，

他们觉得自己很幸运，能学到这个手术的核心技术，而且确实十分有效。

MicroPort Review:What do you think of this year's COA? Is there any advanced theory or tech that gets your attention? What will be the direction for the tech to innovate in the orthopedics area? What kinds of opportunities and challenges will these innovations mean to MPO in the coming future?

《微创评论》：2018年的COA大会给您带来了什么样的感受？有什么先进的理念和技术吸引到了您吗？未来骨科的技术发展方向会是什么？对微创骨科来说这又意味着什么样的机遇和挑战呢？

Dr. Lagast Joost : For the moments there are something that absolutely catches me, the major point for the discussion should be robot or not robot. Be honestly, I am still not convinced, because if you look in to the eye of navigation, you could see how many surgeons still using the navigation. You will see 90% of the surgeons no longer using it, and I think it will be a little bit same for the robot. I do say that you still need to open to see the new tech including in the surgery, but the main concept will still be medial pivot. The product will never be perfect, but there will be new tools for us to improve the result of patients. "Patients always come first" is what we have to keep in mind. If any new tech can improve the result of the surgeries, we should look at it. New material, for example the polymer, it will always be an issue in the long term. If there are some new materials that will stand for 40 years, we will no longer need revisions. That would be the idea.

这段时间里的确有许多热点值得关注，但是其中最热门的无疑还是手术机器人。坦诚地说，我依然还不看好手术机器人的发展。回顾导航的发展历程，之前使用过导航的医生中，9成的医生已经不再使用了，这种情况依然很可能发生在机器人领域中。但是我们仍然应该保持一种开放的态度去看待手术机器人。内轴膝理论在过去的20年里依然没有达到完美，新生的工具或许能使其进一步升华。聚合物一类的新材料也依然会是一个大趋势，如果有一种存留时间长达40年的聚合物，那么连翻修手术都会变得不复存在了。

“Forgotten Knee” 是膝关节遵循自然运动轨迹的答案

文 | 本刊编辑部

忻振凯

香港玛丽医院关节外科主任、香港大学骨科及创伤学系副教授、博士生导师、香港骨科医学院院士及英国皇家爱丁堡外科学院院士。



随着当下膝关节置换手术的患者群体年轻化，大众对膝关节置换手术的要求从原来的减轻疼痛，更多地转化为了恢复自然功能。“Forgotten Knee”（患者因为感觉自然而甚至忘记了膝关节做过手术）成为了膝关节置换手术的理想状态。在第十三届COA学术大会上，《微创评论》邀请到了香港玛丽医院的忻振凯教授，就目前膝关节假体的趋势及内轴膝理念在“Forgotten Knee”这一框架下的发展前景进行了深入的探讨。

《微创评论》：您在展台上提到了一些内轴膝手术的技术特点和技术要求，针对目前较为年轻或者对运动性能要求比较高的患者，比如业余的运动员，您觉得手术时需要注意哪些事项？

忻振凯：对于年轻或者功能要求比较高的患者，我在挑选假体时就会特别注意。在这个阶段，我会挑选一些符合病人生理运动学的一些假体，希望术后患者能达到比较高的屈膝度，并且整个关节有比较好的稳定性。我希望患者除了走路以外，还可以在包括爬山、上下楼梯甚至更激烈的一些运动中有比较好的舒适度。第二，我希望假体能有很好的Track Record，也就是说这款产品应该上市比较长的时间了，有很多学术论文研究过，并在长时间内的存留率很高，翻修率很低，这对年轻患者

是非常重要的。

《微创评论》：结合您的临床经验，能否深入地分析一下内轴膝本身性能和理念上的优缺点呢？在什么情况下您会推荐患者选择内轴膝手术？

忻振凯：内轴膝本身的设计理念非常好，从过去的骨骼和膝关节动力学上我们发现人体的膝关节是依靠内轴运动的，内轴膝就是根据这样的理念来设计的假体。医生希望患者能在术后重现过去的运动轨迹，就这一点来说内轴膝非常独特。我个人在选择患者案例上，无论他们是年轻还是年老，我都愿意推荐内轴膝产品。作为一名医生，我希望每一个患者在术后都可以还原自然膝关节动力学的运动轨迹。另外，因为微创的内轴膝产品没有后稳定装置，股骨保留的骨量多，减少了髌骨关节的摩擦和后期问题，这是大多数竞品所不具备的优点。唯一可能不足的地方是内轴膝的假体内侧深碟形的设计，这就意味着产品的边缘会有一圈高边。这种深碟形设计平时会给关节一个稳定作用，但是在高屈膝活动时会和患者的股骨造成撞击，令病人的屈膝度减少。这需要设计团队在现有的假体上进行改良，把聚乙烯的高边做一些调整，此外股骨髌在金属形态上的调整也有可能避免或是改善这样的问题。

《微创评论》：内轴膝产品进入香港已经快六年了，内轴膝产品目前在香港的反响如何？患者的术后恢复情况如何？有什么令您记忆深刻的病例吗？

忻振凯：玛丽医院是全香港最早开展内轴膝手术的，我本人也是玛丽医院中做的最多的，大多数病人术后效果非常理想。因为玛丽医院是香港的公立医院，所以大部分的病人年龄偏大，其平均手术年龄超过70岁，但是患者疗效普遍很好，很多病人没有疼痛。因为香港人的生活习惯和西方人较为接近，没有什么需要深蹲、跪坐的场合，患者一般坐椅子、走楼梯都是没有问题的。有一位患者令我印象深刻，她做了两侧的膝关节手术，一侧是单髌置换，另一侧是内轴膝手术。病人的恢复效果非常好，达到了“Forgotten Knee”，内轴膝的效果和单髌完全一样。

《微创评论》：2017年，希腊George Macheras教授发表了内轴膝随访17年的临床文献，报道指出内轴膝的患者满意度达到了95%，而据文献报道，传统TKA手术的患者满意度不足80%。结合您的经验，您的患者的术后满意度如何？内轴膝在提高患者满意度方面有哪些优势？您也提到术后的患者满意度很高，有“Forgotten Knee”的优势，在您看来为什么内轴膝能有这样一个本质性的提升呢？

忻振凯：我们希望内轴膝假体可以恢复患者膝关节天然的动力学，使患者感觉更舒适。如果要在术后做一些测试来印证内轴膝理论，厂家可以在患者术后做一些体内动力学研究，看一看膝关节在活动时是不是更接近天然的内轴的活动轨迹，这也可以从侧面来印证内轴膝对提升患者满意度的作用。目前许多新的假体在显示出自己的优异性方面时也会做这样的研究，从而给到医生更多的信心。

《微创评论》：相比于机械对线，您认为运动对线的最大优势是什么？内轴膝与运动对线结合时，能碰撞出什么样的火花？

忻振凯：运动对线现在还是小部分膝关节置换医生的理念，他们希望把患者的下肢做成退变之前的形状，所以假体的位置也不是垂直机械轴的。医生希望患者术后膝关节的动力与自然膝的更接近，所以内轴膝在这方面可能会更有优势。

《微创评论》：第十三届COA学术大会上，有什么骨科方面的技术突破或是先进理念引起了您的注意吗？您认为骨科未来的技术发展方向会是怎么样的？

忻振凯：我认为当下最火的技术还是机器人手术，很多公司都在不断开发机器人。机器人技术在美国开发得比较早，普及程度也增长得很快，骨科机器人毫无疑问在截骨时准确度高于人类，但是目前来说是不是用了机器人的疗效更好？这还是未经证实的。目前手术机器人的准确度会更好，但是更高的精确度并没有转化成更好的疗效，这可能是将来机器人要进步的方向。机器人的优化将如何提高病人的治疗效果？这是我很期待的。机器人一定会不断优化，人工智能也会告诉医生手术的路径，这个领域在接下来这几年应该会有比较大的发展。

《微创评论》：微创骨科正在积极研发适合亚洲人、东方人的骨科关节设备，对这一块领域您又有什么样的见解吗？到底什么样的关节才是亚洲人需要的呢？微创又应该如何啃下这块硬骨头呢？

忻振凯：亚洲人的骨骼形态还是和白人有一些分别。香港大学在亚洲人的解剖和骨科学上做了不少文章，无论是在力线的排列、大小、角度都和白人有分别。如果将来需要做出亚洲人的假体，包括假体大小、假体前后径、内外径比例，包括金属厚度、宽窄、大小尺寸型号等等，都有很多地方值得改善调整。另外，手术配套工具方面也可以做一些改善，包括使用工具允许个体化调节截骨角度的空间，使其更能配合亚洲人不同的膝关节解剖。

《微创评论》：对于微创市场营销团队进一步在香港推广骨科产品，您有什么样的建议吗？有哪些地方值得我们市场团队提升改进呢？

忻振凯：微创的产品在市场上已经有很长的时间了。要把产品进一步带到医生群体中，就需要非常强大的专业医学教育的团队和市场团队，才能专业地把设计理念和假体优势带给医生，只有这样才能说服医生相信产品有很好的疗效。另外，微创在香港还没有设立专门的办公室，现在仅靠一些代理商在推广产品。但是，代理商的力量较为薄弱，未必有能力支持专业教育。代理商负责的手术配套工具和市场推广策略只能起到一些辅助作用，微创在这方面还可以做出加强。📍



尽精尽微，致广致大

Eyes for greatness, Hands on details

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，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“尽精尽微，致广致大”。

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。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。

“Eyes for greatness, Hands on details”应该成为所有微创人共享的文化，让“细节崇拜”和“极度求真”成为微创人共同信奉的图腾。

封面专题



尽精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知

文 | 本刊编辑部

十年前，微创经过十一年坚持不懈的自主创新和锐意进取，公司发展迅速，当时“微创智造”以平均每两分钟救治一名患者的速度在全球三十多个国家得到快速普及应用，微创俨然呈现出“大公司”的气象，在繁华的外衣和一片赞许声中，微创管理层清醒地认识到：当一个公司发展达到一定规模，比如有一千名左右员工和 / 或年销售额达到一亿美元左右时会遇到一个由各种“量素”堆积而成的“坎”；许多公司或因内部管理跟不上、或因自我满足而裹足不前、或因其它各种内扰外困的原因而过了这个“坎”，并由此开始走下坡路甚至夭折。由此，微创开始主动求变，

以二次创业的勇气和决心进行自我革新。

改革之难，首先难在统一思想、形成共识。公司想要获得指数级成长，最重要的就是公司文化，把强有力的思想意识、文化精髓贯穿到二次创业的全过程中，引导全体员工不断增强信心，掌握正确方法，朝着更高的目标迈进。

在微创 2009 年员工大会上，董事长兼首席执行官常兆华博士以一句古语与全体微创员工共勉——“尽精微而致广大”。

天理、事理、常理及人心

“尽精微而致广大”，出自儒学经典《礼记·中庸》，原文是：“故君子尊德性而道问学，致广大而尽精微，极高明而道中庸。”意思是：达到宽广博大的宏观境界，同时又深入到精细详尽的微观之处。在微创，说起“尽精微而致广大”总要先从一个故事说起：

2009 年，微创的日本客户在对一批球囊导管产品做进货检验时，发现在抽检产品外包装内有一根长约几毫米的毛发状异物。得知这一情况后，微创立即召回该批次全部产品，并展开详尽地调查。经查，这根毛发是操作工的睫毛脱落卡在盘管夹内，逃过了清洗和离子风吹而造成的。结果这次事故导致成批量的导管报废，直接经济损失达数百万元人民币；无数次管理会议、调查、停工至少造成数十万人民币经济损失；三名一线员工、两名管理人员受到严厉处分；负责生产的高管自罚年终奖金；该事件更为严重的后果是代理商对微创集团的失望情绪，以及许多微创人的自责和永久的遗憾。这根毛发引发的事故，使许多微创一线生产作业员工和品质管理人员有了如履薄冰、命悬一线的警觉；因为它，很多生产和产品检验环节得到改进，并因此生产出质量更可靠的产品；因为它，也许更多患者的生命会得到挽救……

这是一个在微创发展史上很有名的故事，它已经在微创的企业文化培训上作为经典案例被反复宣讲，就是为了提醒所有微创员工：质量警钟长鸣，细节决定成败。

也正是这一年，微创管理层将“尽精尽微，致广致大”确立为公司的管理理念，董事长兼首席执行官常兆华博士赋予了这句话独特的涵义：

“我们非常庆幸企业的名字覆盖了一个最前沿的医疗产业，也更应庆幸它还给了我们经营企业的哲理。其它企业的不慎微可能会导致用户生活不便或伤人健康，但微创的不慎微直接要的是患者的性命。说‘我们的每一件产品都是一条天大的生命，每一点差错都会将患者推到生死的边缘’一点也不为过，是故‘精微’是我们遵天理而不得不为。”

“我们的一些产品不仅能做到与国际一流产品同样的安全性和有效性，并且同样具有艺术设计的美感，我们

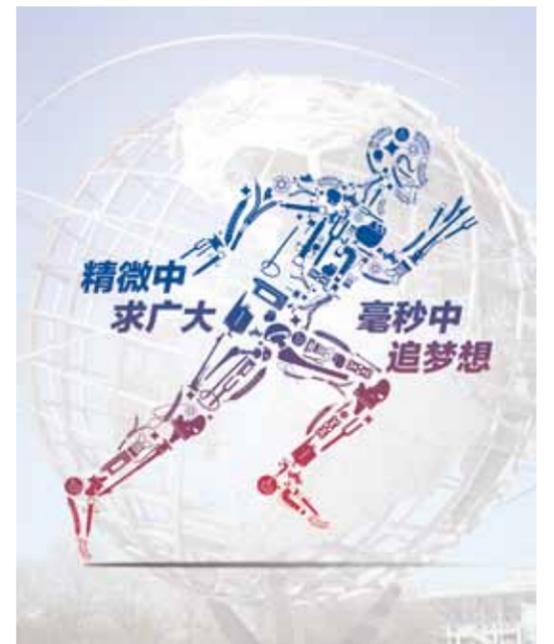
的一些同事对细节的认识和把握已到了炉火纯青、游刃有余的程度，是故‘精微’是循事理并非我们不能为。”

“对自己某项工作有过‘尽精微’初始经历的同事大都会有甚至一直有心甘情愿、痛苦并快乐着的感受，对自己完成的作品有一种爱不释手、回味无穷且美好愉悦的念想。‘精微’因其有美而会使人上瘾，会让人对一项原本看似繁琐无味的工作变得兴致盎然，日久会让人眼毒手高长大本事，终生受益匪浅，‘精微’有无限精妙之魅力，是故‘精微’是顺人心并非我们不愿为。”

“尽精微并非高不可攀，说到底不过是用虫子的眼睛看细节，向微雕大师一样沉下心来在微小之处使出浑身解数狠抠，如切如磋，如琢如磨；只要行事重实效，说话恨不得能落地有声，做事恨不得能踏石留印、抓铁有痕，‘精微’之果必开，方寸之内尽显英雄本色，是故‘精微’有常理并非不可人人有为。”

8 秒，亿万个精微铸就同一个辉煌

常兆华博士当年用“尽精尽微，致广致大”这句话来勉励所有微创员工，在各自的岗位上恪尽职守，尤其在细节和实效上精益求精，狠下功夫，并努力做到既善于自我总结经验又能虚心吸取他人的教训；既有饱满的工作



热情又有科学管理的清醒头脑和意识；既积极发挥个人的英雄主义和创新精神又注意团队合作和工作秩序；既有克服困难的十足信心又能在日常工作中做到谨小慎微，只有这样，微创未来才能培养和拥有一大批精英、优秀管理者以及各式各样的专家和能工巧匠，微创公司才能真正成为一家令人尊敬的“基业常青的伟大的公司”。

其实，“尽精尽微，致广大”这句话从微创成立之初起就一直存在于微创人的基因中，流淌在微创人的血液中。

微创选择的行业就离不开精微，甚至视精微为生命。微创医疗技术是一种通过对身体进行极其微小的侵袭作为代价，而对体内病灶进行医治甚至将其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；而在二十多年前，虽然这种技术在欧美国家已经占到手术总量的80%以上，但当时国内医疗水平还基本停留在“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开展类似的手术，而且所用器材百分之百全部依赖进口。手术费用比欧美高达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高分子连接起来的冰冷的金属材料。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，泱泱中华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。无数生命在分秒之间无奈地消逝，任何一位正常的医疗行业工程师、科技工作者或创业者的内心都会被这深深刺痛并牵发一种透彻心扉、深入骨髓的耻辱感。正是这种耻辱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，“建设一个以人为本的新兴医疗科技超级集群”的充满人文情怀的企业远景，以及“提供能延长和重塑生命的普惠化真善美方案”这样充满社会责任感的使命。

从微小的创伤切口，到宏伟的企业使命，微创是这样想的，也是这样做的。以微创的“成名绝技”冠脉支架来说，在微创二十多年的发展历程中，其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微创在全球医疗行业内得到了广泛认可；尤其是最新一代的火鹰支架，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，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。

2018年9月，世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》全文刊登了火鹰支架在欧洲大规模临床试验（TARGET All Comers 全人群）的研究结果，称其破解长期困惑世界医学重大难题，火鹰支架最低药剂量获得行业金标准疗效，被誉为全球最接近理想状态的支架；这同时也是《柳叶刀》创刊近200年来首次出现中国医疗器械的身影。

火鹰的难点主要在于“靶向技术”，这是通过与嫦娥三号落月所相类似的激光扫描定位技术，在100微米宽的支架杆上识别出长度约600微米、宽度约50微米、深度约30微米的外表面凹槽，这一技术可以说是将精微做到极致的典范。

就在火鹰上市的2014年，微创完成了对国外某医企巨头旗下药物洗脱支架业务的整体收购，这是“小不点”对“巨无霸”的一次完美KO，是对微创实力的肯定，同时也



令微创警醒：医疗器械研发必须持续创新，不能沉迷于既有成绩，否则必然被市场淘汰。

微创的火鹰支架在精微只有头发丝粗细的网架上，承载着达到航天级水平的目标智能捕捉与定位以及超微3D打印凹槽填充等多项国际顶尖技术，到目前为止，已经有450万余枚微创的冠脉支架产品挽救了逾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大幅度产品降价，如今每年有超过90万名中国冠心病患者得到救助，每位患者每年可节约近万元的医药费，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。

让“微创”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”、“心脏体内除颤器”、“心脏人工瓣膜”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”品牌在全球范围内日益彰显和被认可的地位；今天，微创生产的近300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医疗行业内的十大主要领域，在遍及全球的近10000家医院，平均每8秒就有一个微创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。

微创人始终坚信只有当“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%的尽精尽微+1%的致广大”，来自全球30多个国家的6000余名微创人每天都在用实际行动实践着这个理念。从一件件精微的产品到一条条天大的生命，“尽精尽微，致广大”不断推进并印证着微创的成长。

21载，精微中求广大，毫秒中追梦想

在微创对“尽精尽微，致广大”的诠释中，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，

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。

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“尽精尽微，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、狠一点、准一点。微创的致广大就是在人类战胜各种慢性疾病并将人类平均健康寿命提升到90岁、100岁、120岁、150岁甚至更长寿命的不懈努力中发挥越来越重要甚至不可或缺的作用，也就是说，微创发展的历程和结果要在满足人们对健康生命永无止境的需求方面有所贡献；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。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，这就是微创的成功配方。

古训云：“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，微创二十多年建成的大厦正是对每一个细节的极度关注和由此一点一滴累积起来的细小成果构成的；微创在“尽精尽微，致广大”的诠释中提到：“一个人做精一个细节并不难，难的是一辈子一以贯之”；“一个公司有一个人一辈子做精细节可能也不难，难的是全体员工皆如此”。“什么是不简单？把一件件简单的事做好了就是不简单；什么是不平凡？能把一件件平

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。”世界上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，就如微创管理理念的英文就是——“Eyes for greatness, Hands on details”，其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“尽精尽微，致广致大”。

在微创，还有一个“三只眼”的说法，也是对“尽精尽微，致广致大”的一种形象说明。即以“鹰之眼”看事，事虽大亦小，故可依之观察局势；以“鱼之眼”看事，事可大可小，故可依之洞察趋势；以“虫之眼”看事，事虽小亦大，故可依之明察秋毫。企业的大小事宜，均可以鹰之眼之广大做判断，以鱼之眼之敏锐做决定，以虫之眼之精微笃行之。微创“三只眼”是微创员工的工作方式，也是每个人根植于内心的修养和无需提醒的自觉，“细节崇拜”已成为微创人共同信奉的图腾。

崇拜细节是为了持续突破极限、不断接近梦想，正如日本伟大的企业家大家明彦先生生前所言：“竹子之所以能够快速成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；一个企业不断突破自己的极限而得以快速成长的秘诀是要像竹子一样的作间隔性打节。”如果把十年作为一节的话，微创的第一个十年是破土而出的第一节；第二个十年是“初见世面”的第二节；今后的十年应该是出其类拔其萃的第三节。第一个十年，平均每2分钟救治一名患者，第二个十年平均每12秒就有一个微创产品被用于挽救患者生命或改善其生活质量或帮助催生新的生命，现在，这个时间是8秒，微创的第三个节点目标是“1秒”，跨过这个关键的“1秒”节点，微创就进入了“毫秒时代”，在毫秒中拥抱梦想，在精微中实现广大。

虽然企业是以盈利为目的，可以说赚钱对企业的发展至关重要，但微创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，是一个平心静气、凝心聚力的科研队伍，虽然几乎所有产品的研发时间都在八年左右甚至可能长达十二年之久，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，大量优秀员工的宝贵青春年华奉献在了为千万患者解除病痛的追梦路上。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。

未来，微创梦想着一个“能在每一毫秒重塑一条生命”并由此进入全球医疗器械行业第一阵营甚至独领科技创新之风骚的新时代，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。

“行尽精微之术，通致广大之道”，治大国如烹小鲜，需要时时处处小心翼翼、如履薄冰、如临深渊的精神来对待身边的每一桩小事。俗话说：“空谈误国，实干兴邦”，做企业也是如此。在微创二十多年的精微文化建设过程中，如何让新老每一代微创人都认同、接受、继承和弘扬微创的精微文化，这是一个持之以恒的浩大工程，容不得半点的懈怠和停歇。“尽精尽微，致广致大”

对微创员工的深刻塑造体现在日常工作的每一个环节。比如走进微创，你会随处看到关于精微文化的宣传，几乎所有的宣传品都会带有微创特有的“尽精尽微，致广致大”标志章，在办公区、休息区、公共区甚至卫生间，你能感受到如三甲医院特护病房般的明净整洁，你所接触到的员工待人接物始终一丝不苟，各式文件都是按“出版社标准”呈现，连微创园区的每一棵绿植、每一眼喷泉都经过细心打理，展现细节之美。

微创有八大价值观，分别是“质量、诚信、责任、效率、创新、争先、敬业、协作”，这八个维度的价值体系都有详尽的解读和要求，要做到和做好这八大价值观，靠的就是“尽精微”的态度和方法。拿八大价值观之首的“质量”来说，其独一无二的崇高地位源于微创对创造“一个属于患者和医生的品牌”的忠实信仰及尽精微理念的尊崇。卓越高超、精细可靠、工艺精美且真善美惠的产品和令人赞誉的客户服务，是微创核心价值和竞争力的具体体现。微创透彻地认识到公司生产的每件产品都会决定一名患者的生死并进而影响到其家庭的幸福；因而苛求每一位员工用近乎宗教狂热般的虔诚和激情，如履薄冰般的警觉和谨慎与细节魔鬼打交道，全身心执着地追求产品质量零缺陷和“服务缺位零容忍”。在内部日常工作中，公司也要求员工以同样的心态去追求工作质量，在细微之处求进步，汇集点滴之力打磨精细之最。再如，微创公司有个一线员工信条是这样的：公司生产的每一件产品都是一条天大的生命，我每一点的差错都会将患者推到生死的边缘。这些文化和价值观的要求，无一不体现出微创对“尽精微”的极致推崇和执着追求。

为了让尽精微文化长久落地，持续渗透并影响员工的意识和行为，2017年微创开始实施“精微讲评例会”制度，在这个每月一次的例会上，员工通过对“精微”理

不积跬步无以致千里，不积小流无以成江海。观大势、知大局，做小事、重细节，绵绵用力，久久为功，则大业可成。

念的所见、所闻、所感、所思、所悟、所行，用一个自己身边的精微故事，来分享精微习惯的养成及广大目标的实现。类似这样创新的举措还有很多，微创崇尚的“要么唯一，要么第一”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。微创将“尽精尽微，致广致大”的涵义不断丰富拓展，并以此“管理”企业的战略、运营甚至方方面面，因为微创人相信，不积跬步无以致千里，不积小流无以成江海。观大势、知大局，做小事、重细节，绵绵用力，久久为功，则大业可成。

始于“微创” 终成于“微创”

二十一年前，常兆华博士创立公司取名“微创”时，其中有一层含义指的是“微小的创业公司”之意。二十一年后，微创已经从小舢板，发展到“1+10+5”空地一体化联合舰队模式的国际化集团，获得了令行业自豪、社会称颂的成就，而“微创”之于“微创”的涵义却进一步得到明确和强调：第一，以谨小慎微的态度创业，创业永远在路上；第二，尽精尽微，致广致大，亿万个精微铸就同一个辉煌；第三，通过对每一个微小细节的极度关注和精益求精，实现高端医疗产品的创新。这就是“微创”，一家始终葆有梦想、牢记使命的公司，一家始终脚踏实地、埋头苦干的公司，一家全心全意为全球患者和全球医生服务的公司。

科技是这样一种人类文明，不管它如何进步，惟有当其能用于延长或改善人类自身生命时，才会获得终极意义。医疗器械是这样一种行业，它几乎汇聚了所有现代科技文明之大成，涉及数十个大类，上百个分类的学科，占据了医疗健康产业的半壁江山。微创是这样一家企业，正在尝试中西企业经营理念，庇千山之材而为一台，熔百种高科技成果与一炉，自出机杼为医疗科技领域的创新领导者。

微创过去的二十多年，向世人展开一幅极其精美的画卷，其艰难困苦、玉汝于成、破茧成蝶的经历在中国甚至全球医疗器械史上都堪称是一个奇迹。区区数秒，就有一个微创的产品在世界的某个角落里，拯救一条生命、帮助一个家庭、改变一个人生。21年的历史，区区几千人的努力改变了近3000万人的命运，相当于一个大都市

如上海、或者是东京和巴黎的人口之和，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。所有微创人都会为此自豪，而我们最终的憧憬却是，未来的微创是工程师、管理者、工匠、科技工作者和千万级富豪的摇篮，而更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，数万个家庭安身立命的靠山和大量千万级甚至亿万级富豪的生产线。所有这些物质或非物质的东西，都一定会实现。

然而，这些都不是微创的“致广大”，并非微创人所追求的终极快乐和幸福。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，当我们的存在与否能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，微创应该也必须增加自身经济体量的同时，特别注重自身素质、修养和社会属性的同步进化。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，更不会为名望和财富而感动，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，敢于在面对挑战时勇敢亮剑的大无畏精神。

的确，世界上没有第二件事情比挽救人的生命更伟大，微创的“致广大”在于实现“建设一个以人为本的新兴医疗科技超级集群”这一充满人文情怀的远景，在于始终肩负并完成“提供能延长和重塑生命的普惠化真善美方案”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”，微创远景和使命的核心就是像白天的太阳、夜晚的月亮和清晨的雨露一样，让全球最高科技的医疗技术以最公平的方式，普惠于世界上任何一个角落里的任何一位患者，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。微创人的动力源泉源于一个属于患者和医生的品牌观，一切创新的想法皆取之于医生，为了医生和归之于医生；一切经营活动的理念和动机皆源自于

患者，用之于患者和为了患者。

微创全球员工近 6000 人，他们来自五湖四海甚至七大洲四大洋，背景不同，文化不同，信仰不同，甚至语言也不同，他们为了一个共同的远景和一个共同的使命走到一起，“为患者服务”和“为‘为患者服务的医生’服务”，这是所有微创员工的共同语言和最大公约数。

去年，微创企业文化核心理念体系《微创九篇》正式问世，其中“管理理念篇”对“尽精尽微，致广致大”的诠释已近 150 条，从微创八大核心价值观出发，对“尽精尽微，致广致大”进行全面解读，2019 年初，公司管理层又将原先六个字的管理理念扩展为十八字：“尽精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知”，新增的每一个字都饱含了微创管理层对公司及员工未来的指引和期许，正如常兆华博士所说：“尽精微是一把钥匙能开万把锁”。微创人坚信：精微永无止境，只要一点一滴不懈努力，不断追求极致，终有实现“致广大”的美好明天。

在微创有一组“攀登密码”人尽皆知，那就是“5100/8500/8800/8848”，分别以攀登珠穆朗玛峰的几个登山营地的海报高度来对应 KPI 特征点。常兆华博士说，今天的微创只是未来发展历程上的 5100 点，即攀登海拔 8848 米的珠穆拉玛峰的大本营出发点，中远期目标是 8500 点称作挑战性指标，等公司达到 1000 亿人民币（大约 150 亿美元）规模才是 8800 点；而无限风光在险峰，只有越过了 8800 点，才能逐渐领略一种“会当凌绝顶，一览众山小”的“广大”之美。

2018 年 5 月 14 日，在微创成立二十周年庆典上，常兆华博士带领全场员工齐声诵读了自己创作的微创版《登山谣》，其中有几句这样写道：

“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！”



微创圆桌： 尽精微，微创人共同的语言

文 | 本刊编辑部

尽 精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知（Eyes for greatness, Hands on details.）。微创的管理理念出自儒学经典《礼记·中庸》：“故君子尊德性而道问学，致广大而尽精微，极高明而道中庸。”意思是：达到宽广博大的宏观境界，同时又深入到精细详尽的微观之处。对于每一位微创人来说，这是大家共同的语言，共同的准则，共同的目标。本期微创圆桌栏目，十余位尽精微督导委员会成员、横向组织代表、精微之星代表应邀参与讨论，讲述他们对于微创“尽精微”文化的理解和感悟。

本期嘉宾：

微创首席财务官	物可降解支架研发部中级工程师
集团招标小组招标顾问	物理实验室主管
研发技术支持与共享设计控制总监	微创心脉研发工程师
医疗机器人项目资深经理	球囊及导管研发中心研发工程师
球囊及导管研发中心导管研发资深经理	冠脉业务支持高级专员
球囊及导管研发中心研发高级工程师	一体化推广促进中心业务支持专员
秘书事务高级经理	

企业文化是员工的行为准则和通用语言

《微创评论》：您觉得企业文化在企业管理和发展中具有怎样的作用？您对微创企业文化的总体感受是什么？

球囊及导管研发中心研发高级工程师：企业文化和企业管理是互通的，因此企业文化不仅有“文化”的要素，也有“管理”的要素。微创的企业文化是全方位的，且经常有更新、完善，对于重要的文化要素还会有非常深入的诠释，我认为这点是微创的独特之处。作为一家还处于不断发展壮大中的企业，我认为微创的企业文化的的确顺应了公司各阶段的发展需求，从各方面帮助员工把基础打牢、把细节做好，指导每位员工从细节入手共同实现公司宏伟的战略目标。

物理实验室主管：企业文化是一个公司的灵魂。它是每个员工都熟知的行为准则、也是员工之间交流的通用语言。对于新员工而言，当他们加入微创后，发现每个人都在用企业文化来指导自己的工作，也会受到环境的熏陶快速而自觉地融入其中，更有归属感。

集团招标小组招标顾问：微创的企业文化是伴随企业的多年发展不断总结、提炼出来的，具有扎实深远的根基。例如我们的“尽精微”文化，这可不是凭空拍脑袋想出来的，而是微创在只有一个球囊产品、只有十几名员工的年代就依据这样的准则自觉要求自己，并随着公司的发展而最终归纳出来的经验，所以“尽精微”为主导的

企业文化在微创是被广泛认可的、是被全体员工深刻接受的，大家也清晰地知道：我们还将沿着这一道路继续走下去。

心脉研发工程师：我想和大家分享一段对于企业文化的精辟阐述。首先从语言学上来看，中国的“管理”和“管道”都有同一个词根叫“管”，它有“束缚”的意思，管理是束缚人的、管道是束缚水的，而在英文里它们对应的单词是完全不同的，前者为 management，后者为 pipeline，看上去没有任何关联，这很能说明中英文思维对于“管理”认知的差异。其次，生活中的一个小例子也很能体现企业文化的实质，当上海人在北京的大街小巷问路时经常会感到懵，因为北京人指路总是用“东南西北”来形容方位，而上海人的思维里并不适应这种方式，这就是文化的差异。大家经常说：我们是微创人，但到底什么样的人才是微创人？我认为，不能说一个人在微创工作了一阵子就能算微创人，而是我们所共同遵循的文化和法则造就了我们是一群什么样的人。从这个意义上来说，企业文化就是整个企业的员工用自己的行动在长期工作磨合过程中提炼、编写出来的行动指导。

球囊及导管研发中心导管研发资深经理：企业文化如同是一个人的精气神，不是与生俱来的、而是在后天成长中逐渐形成。对于公司来说，发展的前十年就是它独有特质气质的积累过程，这种特质在之后的十几二十年中

被提炼、被总结，最后形成了企业文化。如果一个人能长期在一家企业工作，他必然对其企业文化是认可的；我想起闪电斑马俱乐部去年曾对员工做过问卷调查，征询大家对目前工作满意和不满意之处，在企业文化这个选项中，无一例外都是认可的。

“尽精微”和“致广大”是一组有生命力的文化
《微创评论》：您如何评价微创的尽精微文化？如何理解“尽精微”与“致广大”的关系？

研发技术支持与共享设计控制总监：尽精微文化就是一种工匠精神。人们对于事物的认知通常是由表及里、由宏观到微观的，因此如同一万小时定律所说，只有当你在某个领域或某个专业类别中做到足够得沉下心、花时间、积累经验，你才会获得对该专业领域的深度理解认知，才能达到专业中对于“精微”的要求。公司对每位员工提出“尽精微”的要求，也是希望每个人在自己的专业领域内都能有更深、更精、更微的造诣。

球囊及导管研发中心研发高级工程师：尽精微是一种精益求精的态度。微创与其他行业的企业不同，我们产品的每个细节都直接关乎患者性命，必须有这种负责任的企业文化，它也是微创发展这么快、这么稳的基石。相信微创人之前也一直是“以尽精微”的标准在要求自己，

但那时是无意识的、习惯性的、自发性行为；现在有了明确的企业文化作为指导，并通过各种宣贯教育进行强化，我相信全体成员的“尽精微”将会实现量变到质变的发展，从而对公司战略目标的实现有更大的推动。

首席财务官：公司的发展需要推动力，除了常见的财务推动、业务推动外，文化的推动也是很重要的。“尽精微”和“致广大”是一组文化，这组文化也是微创向前进的重要推动力。为什么我将它们视为一组文化呢？因为只有多元的文化才是有生命力的，如果仅有“尽精微”，企业是没有活力的；如果仅有“致广大”，企业更是无法生存下去。我习惯从财务的角度将问题数字化，微创的这组企业文化在看来应该是 99% 的尽精微 +1% 的致广大。每位员工在做事情的时候一定是花费所有力气去做的，这个“做”的过程就是“尽精微”的过程，但是如果如果不抬头看路、不看未来的趋势、不想着超越正在做的事情，那就失去了“做”本身的意义，人生一直处于精微的状态也是不行的，在这种时候，抬头“致广大”便起到了平衡的作用。

生物可降解支架研发部中级工程师：“尽精微”和“致广大”是员工的工作目标，它从凝聚、激励、导向和约束四个方面对员工的日常行为进行规范。新员工可以依据它更快地融入公司，老员工亦可利用它更有创新地完成工作。

物理实验室主管：作为一名来自品质部的员工，我想从质量的角度谈谈对“精微”的理解。微创的产品是植入人体的、直接关乎人命，作为质量人，我们必须确保所有的事情都在第一次就做正确，因为我们没有第二次返工的机会，从原材料选择、产品检测、出厂的每个环节都要尽精微，以检测为例，只有当我们用最细最精的测试文件和方法去对研发阶段的项目把关时，才能获得最接近真实状况的产品数据，也会对后续研发有更大的帮助。除了做好上述方面的精微工作，我认为体系部门也应该从集团层面出发，把每个人的精微行为以体系化的形式覆盖到整个集团，令新成立的子公司或新收购的子公司也能快速融入我们的企业文化，使得微创的整个产品线都是最优秀的。



第一是做事时要把 99% 的精力用于把事情做好、做实、做深、做专，1% 的精力用于总结、提炼；第二是在集团层面，99% 的人要专注于尽精微，1% 的人从大局层面“致广大”制定发展战略。

集团招标小组招标顾问：“尽精微”是个自上而下的过程，必须在顶层机制设计的时候就将这一理念融入且必须不断修正、与时俱进。“精微”离不开“精准”，想要真正做到“精准”，必须依赖流程，如果严格按照流程做事，可大大提升结果的精准度。所以我认为微创的“尽精微”文化离不开科学流程的支持。目前，国家层面很多流程包括医疗器械行业注册审批流程等都在朝着便民利民的方向去简化，我建议微创的流程制度也应该更加人性化、更加简化，这也更利于大家提高效率、更快地向着毫秒时代迈进。虽然“尽精微”和“致广大”是一组词，但我想两者的适用范围还是略有不同，“广大”更多的由顶层管理者来掌握方向，而为了达到广大的目标，每位员工应更多着眼于“精微”，在自己的工作岗位上精耕细作，例如每位一线工人的合格率提高了、废品率下降了，集团的总成本自然也就下降了，正如我们司歌中所唱：“亿万个精微铸就同一个辉煌。”

心脉研发工程师：我们的企业文化与我们产品的性质有很大关系，因为我们的产品是“人命大于天”的，所以必须倡导尽精微的文化。对于“尽精尽微，致广致大”的理解，我认为应该从两个层面来理解，第一是做事时要把 99% 的精力用于把事情做好、做实、做深、做专，1% 的精力用于总结、提炼；第二是在集团层面，99% 的人要专注于尽精微，1% 的人从大局层面“致广大”制定发展战略。当然，这两者是不迭代和循环的关系。

球囊及导管研发中心研发工程师：微创员工对于尽精微文化是非常认同的。老员工自不必说，受此文化熏陶多年，对于细节始终都有特别的重视；新员工甫一进入公司就通过各种渠道接触到这一文化，也会更加快速的融

入其中。作为一名研发部门的技术人员，我对于“尽精微”三个字更是格外有感触，我认为它是靠科学的态度和方法来实现，缺一不可。首先态度上我们要重视每一个细节，同时又要掌握一些非常科学的工具来辅助工作。另外，需要注意的是，尽精微绝对不是拼命抠细节，过犹不及，我们需要把握好尺度。以规范操作为例，它会对流程细节进行指导，但这些描述绝不是越细越好；同样，检测的时候也不是说找到的缺陷越小就越好。每项工作都需要有合适的标准，“尽精微”这件事情的标准如何去衡量把握？只有站在“致广大”的角度去思考，方能实现平衡。

医疗机器人项目资深经理：尽精微是对自己本职工作的要求，致广大是在与别人、别部门合作时的指导准则。自己的工作做得细致一些，对于工序上游、下游会更有帮助；如果自己的工序不细致，很多问题流到下游会造成严重的后果。

一体化推广促进中心业务支持专员：致广大，对个人而言是事业目标，对公司而言就是企业远景；尽精微，是实现上述目标和远景的工具和方法。只要我们每件小事都能落到实处，就能实现最初定下来的大目标和远景。

不以“致广大”为目标的“尽精微”是无意义的
《微创评论》：在微创工作期间，公司给您印象最深的、能体现尽精微管理理念的案例是什么？

首席财务官：“99% 的尽精微 +1% 的致广大”是微创始终在坚持的做事原则。以集团做财务预算为例，这件事本身就是致广大的体现，但是又处处离不开尽精微。我们会和每个业务条线过预算，过得极其仔细，这都是为了最终能够做出最合理的预算用以指导后续集团层面战略制定及实施，如果不是为了这一目标，那整个预算制作中的精微就是毫无意义的。

生物可降解支架研发部中级工程师：公司管理理念中，我印象最深的两个字是“微”和“大”。“微”体现的是对每一位员工的关注和重视，微创文化体系中很多理念元素都是从一线员工处征集而言，包括产品的名称、大家庭观等，这些细节做得细微细致，让每位员工都感到温暖；“大”体现的是我们的格局和远景，令我印象最深的是“要么第一，要么唯一”这句话，微创的产品

质量确实在业界是顶尖的、精益求精的。

一体化推广促进中心业务支持专员：集团每周都会邮件发送内部员工的微周刊，内容很丰富，包括会分享许多内部员工的精微故事案例。将尽精微的故事以这种可读性更强的方式使员工得到浸润而非生硬地宣教，我认为这种方式本身也是尽精微的体现。我们在运营的微创营销人企业账号也在学习这种方式，将集团的企业文化以更加潜移默化的方式传递给分散在全国各地的营销员工。例如，外地的销售人员没时间回到总部开精微例会、学习企业文化，我们会把对于企业文化的一百多条解读拆分成小文章，每天推送，为他们营造浓郁的学习氛围，让他们时时刻刻感受到自己是一名微创人。

医疗机器人项目资深经理：火鹰支架是微创的明星产品，我当年也曾参加了这个产品的设计开发工作。印象最深的是，在做支架的结构设计时要求完全打破当时现有的结构去做，我们的团队改了无数稿，设计出了六十多种结构方案，最后反复做测试、做验证，最后才选出了现在火鹰支架的结构设计。当时还没有形成“尽精微”的企业文化体系，但是毫无疑问，大家都是遵循着这样的做事原则在工作，它其实早已存在于每个微创人的心中。微创能从成立最初十几人发展到如今全球员工五千多人，仅靠员工个人的自觉进取是无法维持这种高速发展速度的，必须拥有一种堪称灵魂的精神信仰以支持。尽精微的企业文化，毫无疑问就是我们的信仰。

尽精微是责任感的彰显

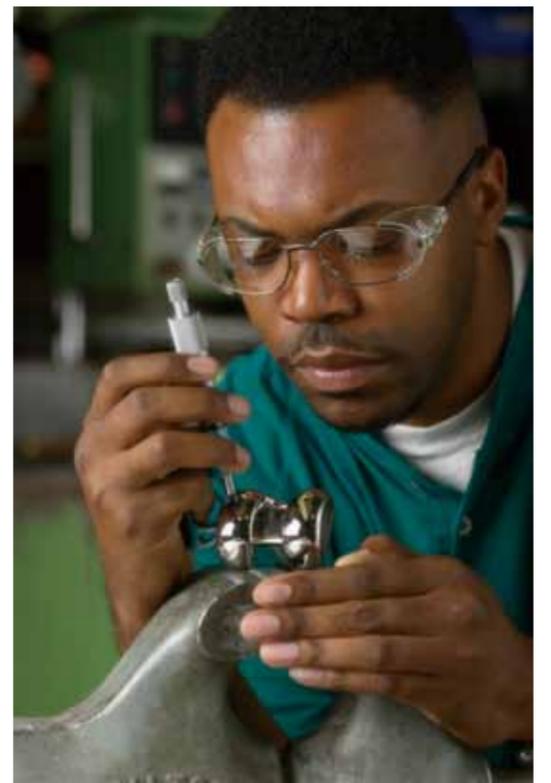
《微创评论》：公司在推广尽精微文化方面都有哪些要求和动作？结合您所负责的业务板块，您是如何将尽精微文化落到实处的？

首席财务官：公司任何工作都体现了“尽精微”和“致广大”两个概念的工作，他们必须深深根植在每个环节，我们希望员工能够彻底理解并应用于日常工作，而非仅仅停留于宣讲的纸面上，这是对对大家都有好处的事情。举例而言，董事会做资料时，哪怕是再熟练的项目都可能会经历数稿甚至数十稿的修正，这个过程体现了微创人做事的精微程度和我们的自身素质；试想，一个企业连文稿都不重视，它又怎可能以严肃谨慎的态度对待产品？一个企业的所有东西都是乱七八糟的，它如何让别

人对产品的质量产生信任？我们必须要让员工意识到尽精微的意义，发自内心地接纳，它会带领我们向前发展。再以不久前刚刚结束的战略大会为例，这件事情本身就是既“尽精微”又“致广大”的，在准备阶段我们尽精微地搜集整理了大量资料数据，目的就在于会上能将观点准确无误地表达出来，可以说，会前无数“尽精微”的行为就是为了会上那“致广大”的一刻。

冠脉业务支持高级专员：作为业务支持部门，我们的尽精微体现在日常工作的很多简单小细节中。例如给销售人员发邮件这件事情，我们将会议基本信息发送给他们之后其实这项工作就已经完成了，但是考虑到销售在外地的种种不确定性，为了保证每个人都能收到、看到信息，准时参会，我们还会发送会议邀请、在微信群中群发消息，并在会议前一两天继续反复提醒，尽精微必须是结果导向的。类似种种小事，我们都努力贯彻公司的尽精微要求。

一体化推广促进中心业务支持专员：微创营销人公众号



最初设立的平台定位就是希望令集团每位营销人都能在在这个平台上找到归属感和存在感，这是营销促进中心工作的难点和痛点。最初推广工作很难，线上互动转发频率极低；之后，我们仔细地在工作中寻找大家的诉求点，举办了很多参与性强的活动提高公众号的人气。例如今年中秋，我们在公众号上做了一场“你最对他（她）说的一句话”活动，大家可以把最想给某个人说的一句话发帖告诉我们，我们会将它制作成一封信，放在购买的月饼中帮大家寄出去，这个活动很暖心，许多加入微创营销团队不久的新员工都积极参加、氛围很活跃。现在，我们的这个公众号已经是个很活跃的平台了，全国各地的营销人会积极主动地转发各类消息、为过生日的同事点赞等。

秘书事务高级经理：过去，我对于尽精微的理解主要是思考要全面、仔细、细致，做事要多站在他人角度思考；但最近在工作中我有了新的体会，即尽精微就是责任感。例如，会务邀请的邮件发送一次也就算完成工作了，但我们希望邀请的人都能到场，而不只是为了完成工作而工作，所以会自觉地再发几次提醒信息，这便是目的导向的责任感使然；又如，当我以集团的名字发送邮件时，其实只要文字全部正确就能达到传达信息的目的，但我总是会将文字排版得非常整齐，甚至整段文字的最

后一个字掉到第二页、也会想办法调到同一页，并没有任何规定强制要求我们这样做，但是我希望每个人收到微创的邮件时都能看到最完美的一面，否则过不了自己内心的那道关。

尽精微应该更加关注“人”的因素

《微创评论》：您认为目前公司在哪些环节的尽精微还有待提升？有何建议？

首席财务官：首先，在企业文化的宣讲方面需要更加细致，除了文字层面的解读外还需要令员工理解其背后的真正意义，要与实际事例相结合；再如，我们每年都会评选精微之星，他们的精微案例很好，但是大家是仅仅当故事来听，还是能够深层次思考进而与实际工作结合？其次，尽精微文化在海外分公司的宣贯还需要进一步加强，他们一直在向着这个方向努力，当然一些方面仍有提升空间，例如在预算控制方面还不够详细。

心脉研发工程师：尽精微氛围的形成需要全体员工共同促进和维护。例如公司内部熟悉的人见面打招呼，最常寒暄的话就是：“你们现在项目做到什么程度了？”我认为这是一个“致广大”的问题；如果大家见面可以聊一些诸如“你们有什么好的技术可以借鉴”这类更加“尽

精微”的问题，或许能更快地打通公司内部精微的任督二脉，有利于这种企业文化的落实。

球囊及导管研发中心导管研发资深经理：企业文化应该更多地和工作融合，一味地在文字层面的宣贯可能会适得其反。另外，精微精神和工匠精神是分不开的，后者除了有“做精、做细”的意思外，还有“创新、传承”的意味。比如德国著名的刀具品牌双立人，它只是一个日常用品生产企业，但是不断突破自己的工艺、不断改进提升，甚至为了从源头上寻到好钢建立了实验室，研发新的锻炼工艺等，这种不断创新的精神值得所有行业学习。作为一个特别强调工匠精神的国家，德国企业对待“人”的态度也是和美国等其他国家截然不同的，他们非常重视员工的价值，尤其是自己培养了三五年以上的老员工；如果遇到经济下滑，大部分企业可能会想到裁员，但德国企业不会这么做，他们宁愿采用放长假的方式也要千方百计将人才留住。希望我们公司的精微文化也能更多考虑延伸到这些方面。

医疗机器人项目资深经理：虽然大家都在说尽精微，但是还是有很多员工没有把它真正放在心里、落实到行动中。当然，如今入职的新员工都会接受企业文化培训，以求更快融入工作，那么老员工在这方面也不应该松懈，针对入职不同年限的员工，我建议进行不同批次、不同频率的企业文化培训指导，温故而知新。

冠脉业务支持高级专员：很多人在自己本职工作领域内，尽精微都做的很好；但在他们认为与自己工作联系不那么紧密的环节或是与他人配合的环节，精微意识就有所淡薄。例如经常进行的跨部门合作，当一个部门人员变动时，他是否记得在离开岗位前将与其他部门合作的工作也细致交接给其他同事呢？一旦这方面做的不到位，将会影响到别的部门工作效率。

秘书事务高级经理：尽精微这三个字大家都已经耳熟能详，我们是真的已经全部融入工作责任中了吗？还是只是为了喊喊口号？希望大家能进一步强化责任意识。比如，有些工作细节不到位，并非是因为能力问题，而是心中存有“反正后续还有人帮我校对检查”的想法；如果带着主人翁意识、带着责任感去做，结果可能就完全不同了，我们会认为这件事不是在帮别人做、是我自己

的事情，必须在我这道环节就完美搞定，不需要其他人来重复检查。

集团招标小组招标顾问：尽精微文化中不能忽略人的因素，因为每个精微的举动都是靠人去完成的，如果人没有积极性就不可能最大程度的细致、精微。我认为公司在充分发挥员工积极性、减少大家尽精微的环境阻力方面的工作还有待提升。精微不是一个被动的行为，只有当它真正成为主动自发的行为时才会充分彰显其意义。

《微创评论》：您觉得公司未来要实现迈入“毫秒时代”，完成三个 100 的战略目标，尽精微文化应发挥怎样的作用？

首席财务官：在公司全球化发展过程中，与海外子公司的文化融合是不能忽略的重要工作，某种程度上文化层面的“水土不服”会给全球化战略实施带来一定阻力，令人欣慰的是，微创的尽精微文化非常受到海外员工的认可。众所周知，美国的文化传统是往前看的，他们的企业非常注重发展远景，从这个角度来看，“Eyes for greatness”与美国人认可的文化元素不谋而合；况且，微创从很小的公司起步发展至今，成为一个跨国集团，这段企业历史令我们的企业文化更有说服力，也令海外员工更加信服。我相信美国骨科的员工会真心实意地接纳尽精微的文化理念，并用于优化成本控制、原材料采购等方面，使企业业绩得到提升。对于法国员工来说，他们对于这套文化体系接纳度就更高了，因为“尽精微”和“致广大”是一个讲究平衡的微妙的文化系统，而欧洲大陆的文化传统中也有相当浓郁的“balance”特征。

球囊及导管研发中心导管研发资深经理：企业文化是一家公司的精气神，按照战略规划，微创未来还要收购/成立 60 家子公司，文化融合过程相对漫长。其实这和相亲很类似，讲究的是“门当户对”、“价值观契合”，换言之，除了技术层面、财务层面的融合，文化层面的融合亦很重要。子公司的文化宣贯工作是我们需要不断提升之处，也是未来进一步多元化和国际化发展中可能会发挥巨大作用的地方。📍





尽精微，追求完美的路上永无止境

文 | 本刊编辑部

在微创工作的十几年里，我见证了公司日新月异发展和壮大的过程，也见证了公司企业文化在深度、广度和内涵方面不断打磨、不断丰富、不断完善的过程。在微创的企业文化核心理念体系中，令我印象最为深刻、也最受触动的是“尽精微”三字。“尽精微”意味着对事物的完美追求，它是一种文化理念，也是一种工作方法。

尽精微是一种责任

高端医疗器械行业有其特殊性，产品研发周期往往长达八年、十年甚至十余年之久。如果在立项之初没有尽精微，没有对市场有进行足够的预判，很容易导致研发项目的方向偏差，产品不能较好地解决临床问题，最终必将前功尽弃，辜负众多研发人员多年的心血，浪费公司大量的物力，更重要的是错失机遇。如果研发阶段不尽精微，没有做好细致的研究和产品设计，产品或不可靠，或不好用，如果生产、质量部门没有做好过程控制，产品或质量不高，或不能满足市场的价格期望，也都将功败垂成，更有甚者戕害许多生命。

作为微创的一员，我们经常会很自豪地跟朋友讲“微创出品，必属精品”。因为从立项、研发、生产整个产品的过程来看，每一个从微创走向市场的核心产品无一不是经历了细致打磨的过程。而这些成绩与公司“尽精微”管理理念的推行密不可分，它让公司上下对产品、对工作质量的追求渗透到了各个环节、每个人的心里，从而在工作中深入毫末，苛求完美。“公司生产的每一件产品都是一条天大的生命，我每一点的差错都会将患者推向生死的边缘”。

尽精微是对美好事物的追求

微创是一个充满朝气的企业，每年都源源不断的有新鲜血液输送进来，包括我所管理的条线也有很多90后员工。有人认为90后员工不好管理，认为他们服从性不好，工作浮躁，但不以之为然。从我的实际经验来看，“尽精微”的贯彻落实与年龄层次、司龄长短没有必然关系，能不能落实好“尽精微”其根本实质是对一个人对美好事物的追求程度。而对美好的事物的喜爱显而易见是与年龄无关的。这种“美好事物”可以是具象的，也可以

是抽象的。我们要要求每个人、与每个人——无论是70后，80后，还是90后——一起提升对美好事物的追求，及让每个人感受到每天反复的“尽精微”和美好事物的关联，从而让每个人获得“尽精微”的根本动力，最终进入理念指导行为，行为加强理念、升华理念的良性循环。如同日本是全球尽精微的典范，“尽精微”文化处处可以见到具象表现。我认为这是“尽精微”文化和日本追求精美设计、追求卓越质量形成良好互动的结果，互相强化的结果。

尽精微是一种方法

“尽精微”不但是文化理念，也是方法论和解决问题的手段。在日常管理工作中，我们有些时候会听到员工面对目标表现出怯意：“这不可能。”“我肯定做不到。”“这么做估计会有问题。”但是我总会鼓励员工说，没有“不可能”、没有“肯定做不到”。事实上，当更深入地的研究、去挖掘的时候，我们常常可以变“不可能”为可能。如果事先已经假定自己做不到，就很难在过程中深入思考、尽精尽微、充分调动自己的潜能；反之，如果抱着积极的态度去面对任务，我们会在过程中迫使自己充分发挥主观能动性想各种办法，把问题的思考深度和广度延展开来，结果常常会超出期望。

考虑到技术保密的原因，我举一个与产品技术无关的装修案例。去年微创的牛顿路园区办公位已无法满足需要，需对办公区域进行改造以扩充工位。因牛顿路园区的所有员工需要连续上班，所以这次装修需要既没有污染，又不影响正常工作节奏。当时，一些同事认为不可能兼顾好这两方面。但当大家把工作细致展开，尽精微之后却发现其实没那么难。首先，大家先对可能造成污染的方面进行充分识别，列出明细清单。其次，设计过程中遵循“简约设计”的原则，减少非必要装修项，从而减少材料使用，减少污染源，例如独立办公间只做玻璃隔断，开放办公区也尽量减少隔断。接着对各污染源逐个展开对策，依次解决；如地毯类纺织品，加工过程中会使用溶剂，大家就趁夏天温度高的时候把它们拿出来多晒一晒散味道；地毯常规铺装方法要使用大量的胶水，造成较多污染，大家就积极和施工方反复商讨对策，最终制订了无胶水安装方案；装修材料是造成污染的另一主要来源，大家就选择了环保等级较高的材料，且在加

从立项、研发、生产整个产品的过程来看，每一个从微创走向市场的核心产品无一不是经历了细致打磨的过程。而这些成绩与公司“尽精微”管理理念的推行密不可分。

工过程中，员工代表和物业人员按计划频次到现场检查确认，看材料、看加工、看现场，并把加工现场遗留下来的废料取下来检测是否达标，保证整个环节足够透明。最后，做好装修工作的同时也要做好员工情绪管理，在整个方案制定、实施的过程中让员工充分参与，让员工对方案及最终结果有信心；办公区投入使用后每天监测和发布空气质量结果；另外还专门准备了一间会议室，供孕妇等有特殊需求、有担忧的员工做临时办公室。此外，一些常规措施，如绿植、空气净化器也做了配置。最终，当10月8日所有员工回来上班时，没有人对工作环境有报怨，准备的临时办公地点也没用上。

尽精微铸就“同一个辉煌”

微创集团创始人、董事长兼首席执行官常兆华博士在公司20周年司庆的讲话中描绘了微创未来发展的辉煌蓝图：我们将向“毫秒时代”迈进。这是一个激动人心的“致广大”目标，它将长时间的激励我们奋勇前行。回到“尽精微”，我们需要做的就是将这个“广大”的目标层层收敛，聚焦至“较广大”、“一般广大”等量级并最终细化成每一个细节。这层层向下展开的过程是各个环节尽精微的过程。我们的目标是星辰大海，它非常宏伟，非常激动人心，有些时候甚至会让人觉得遥不可及，但事实上当把它一层层、一级级展开到每个人每一天每一分每一秒的工作中去的时候，当分解成亿万万个触手可及的精微细节的时候，我们就会感受到“辉煌”的真实存在，感受到理想并不遥远，它只是在远处静静地等着我们一步一步走来。

（本文根据对微创生产与工程高级副总裁阙亦云的采访整理而成）



EXPECT MORE "CHINESE VOICE" INTHE ACADEMIC WORLD

金泽宁

主任医师，首都医科大学附属北京安贞医院急诊危重症中心副主任。有 13 年系统而广泛的心脏血管疾病临床诊断及治疗、介入治疗的工作经验，完成大内科住院医师轮转培训，包括无创超声心动图诊断培训。曾在澳大利亚墨尔本大学医学院心内科接受全面临床工作培训，同时参与部分电生理科研工作。以助理研究员身份在美国德克萨斯大学医学院心内科从事实时三维超声心动图临床应用研究，完成实时三维超声心动图在多巴酚丁胺负荷试验中的初步应用，文章被 2004 年美国 ACC 年会选为大会议口头报告，并发表于美国心脏病学院杂志 (Journal of American College of Cardiology)。

金泽宁：
期待国际学术平台上出现更多

“中国声音”

文 | 本刊编辑部

丰富的海外交流经验、流畅的英语沟通能力、开放辩证的思维习惯，金泽宁教授身上彰显着新一代中国医生群体极具标志性的国际化特质。第十二届东方心脏病学会议期间，《微创评论》杂志有幸邀请到金泽宁教授进行专访，虽然会务繁忙、时间紧凑，但他依然慷慨地与我们分享了自己对于中国医疗行业国际化发展、微创全球化品牌打造的各种精彩见解。

《微创评论》：您曾经在美国、澳大利亚等国学习深造，这些丰富的海外经历为您的临床和科研工作所带来的最大收获是什么？

金泽宁：语言能力的提升是至关重要的收获。如今海外交流早不再只是局限于写和读，人与人之间交流一定是以听和说为主要媒介的，这样的交流不仅更有效而且更高效。过去，国内一些学者会将国际学术最新动态带回国，通过东方会、CIT 这种大型国内学术会议向国内医生传播，但这种方式有滞后性、滞后性，且会将相当一部分知识无意中过滤掉，如果具备足够的语言能力，则可以第一时间获取最为全面、准确的学术动态。

记得我在澳大利亚墨尔本学习的时候曾有过一段很有趣的经历，当时去学习的医生大多天天在导管室里做手术，可我却要每天值夜班、出门诊、查房。我曾经和同批前往的、医大四院金元哲院长郁闷地“抱怨”过：“你们每天都在练技术，我却把时间花在了这些事上。”但金院长却对我说，技术很快就能学会，语言能力的培养才是至关重要的。现在回想起来，他的话的确非常有道理。我赴澳深造时是 27 岁，这几乎是一生中学习语言黄金时期的最后阶段，虽然不再像 7、8 岁的孩子那样能快速提升到母语水平，但足以应付工作中的各类需求。

海外经验带来的第二笔重要“财富”是对于知识的持续学习能力。当我的语言能力过关之后，会更加有意愿且有能力从国外丰富的在线教育资源中有效、快速地学到想学的知识，也就是说，我拥有了更多的选择权利和更多的高效应用知识的机会。

《微创评论》：中国的医疗行业正在不断走向国际。您认为如今我国医疗行业在学术国际化方面处于何种水平？还应在哪些方面着重发力？

微创的 Firehawk (火鹰) 支架表现就很好，TARGET AC 是让欧洲学者从他们的角度、用他们的数据去评价我们的产品，这样的数据更有信服力。

金泽宁：和中国的经济发展速度一样，我们的医疗水平也在迅速赶超欧美发达国家。当然，目前阶段不能说已经超越，但我们的距离确实正在不断缩小。以举办学术会议为例，国内像 CIT、东方会这种会议与国际顶尖学术会议的差距已经不大，东方会邀请了很多外国专家同道，CIT 更是直接以英语作为官方语言。

中国医生的参会水平也在逐渐提高。早期 CIT 举办时，本土参会者较少，秘书长徐波主任还要在会场安排大量同传，但是现在越来越多的中国医生不用戴耳麦，直接在会上用英语交流，这种现象一是说明我们的能力够了、二是说明我们愿意去尝试。毕竟，能准确翻译出 70% 会议内容的已经可称为相当优秀的同传，但这还是会令我们获取知识的效果大打折扣。总而言之，国内医疗行业学术会议，无论是从参会人数、参会水平还是参会热情来说，都已经跃居和我国经济实力相匹配的地位，处于世界前三、前四，未来当然会更好。

未来重点的发力点应该是创造更多机会让中国的声音在国际上出现。这次 EuroPCR 上，微创的 Firehawk (火鹰) 支架表现就很好，TARGET AC 是让欧洲学者从他们的角度、用他们的数据去评价我们的产品，这样的数据更有信服力。未来，我们还要让美国的学者乃至更多国家的学者去发布关于中国产品更为客观的数据。

《微创评论》：您认为欧美等国家医疗行业在医生培养、技术培训、平台搭建等方面有哪些经验值得我国借鉴和学习？

金泽宁：这是一个相当长的系统工程，且需要紧密联系

国情，不能说完全照搬照抄某国经验。美国的医生培训体系与中国完全不同，他们对于医生的选拔标准相当严格，首先要念完四年本科专业且取得非常高的GPA，然后通过考试才能申请医学院入学名额，之后经过极其漫长的培训过程方能成为合格的医学专家，而在这其中，心脏科专家的竞争又更为激烈，需要经受住更为残酷的淘汰筛选。不得不提到的还有美国对于医疗的高投入，要知道美国在医疗行业的投入占GDP比重比中国高得多。综上各种因素，在美国从事心脏科的医生都具有非常高的学术能力和医疗竞争能力。

而我们国家有其特殊的国情，如果照搬美国的医疗模式则无法覆盖面积非常广的地区。因此我们的医疗培训体系是分层次的，既有协和及北医这样参照美国模式、实施八年制教学的医学院，也有一众五年制的医学院，因为我们的国情决定了我们不仅需要非常尖端的专家，也需要很多全科医生、社区医生、基层心脏内科医生共同助力全民医疗事业。在这种背景下，符合中国特色的继续教育制度就显得尤为重要。继续教育可以是互联网上的远程教育，也可以是线下培训课程；可能是非常高端的，例如CIT或东方会，也可能只是地区性的规范性操作授课，无论形式如何，对于我国医疗行业的成长都有其存在价值和深远意义。我们须知，中国目前选择的医疗制度必然是符合国情的，若想发展得更好，则可以向美国取经进而优化，但千万不能自我否定。

中国医疗行业在原创型科研和成果转化方面依然逊色于美国，这可能与教育体制、资本市场运作模式等多方面因素相关。首先，美国的医生在上医学院之前都读过本科，其专业可能是工程、生物、材料、心理等各种专业，当他们进入医学院时已经具备了合格的跨学科基本能力，很容易找出医学与原来专业的结合点。另外，他们的培训体系与商业思维结合更为紧密，采取的是资本主导型创新，资本市场对于市场的容忍度相对更高。对于投资者而言，他们深深地明白“投了十个项目，即便只有两个项目成功也能获益”这个道理，因此，在美国、尤其是加州，失败绝不是可耻的事情，相反，小公司成长、失败、并购都是非常常见的。

《微创评论》：当中国的企业更深入地参与全球医疗器械行业竞争格局时，您认为最大的挑战将会来自哪

一方面？

金泽宁：一定来自于人才！能否将尽量多的国际化人才揽入麾下，将很大程度上决定了我们在全球行业格局中的竞争力。微创本身就是一个优秀的全球化基因的复合体，常总是归国创业的留学生，你们的团队里也有相当比重的国际化人才。我想，Firehawk（火鹰）支架能完成TARGET AC临床研究、赢得欧洲学者的认可，与微创所拥有的开放的心态和国际化的团队密不可分。未来随着市场越做越大，希望能将这种开放的心态进一步发扬光大。

此外，我认为你们在本土的销售策略已然很好，中国本土的销售市场是一个竞争高度白热化的区域，所以你们的策略推广到世界各地一定是无坚不摧的。微创的产品尤其是支架产品，我同样认为已经接近极致，与同领域最顶尖的品牌并无差异或质的区别，而你们的产品线也铺设得较为齐全，没有问题。下一步，除了继续招揽国际化人才，与医院紧密结合发展人工智能是赢得全球行业竞争制高点的关键。我相信人工智能和大数据未来会极大地改变医疗行业布局，例如心电图会被淘汰转而发展成自动读取方式，24小时动态心电图检测也一定可以发展成持续十几天甚至几十天的连续监控，又如，冠脉造影的数据在不久的将来必然可以通过计算机进行自动读取、PCI治疗会更加规范等等。行业发展的趋势，就是企业应该抓住的机遇点。

中国的医疗器械行业走向世界，需要一批品牌共同聚力发展。在这其中，我希望微创能成为领头羊，成为第一个根植于中国、发轫于中国并代表中国走向世界的一流品牌。



Warwick J.M. Bruce 教授

澳大利亚著名骨科专家，现任悉尼大学Concord医学院教授、Concord莱民综合医院骨科主任（1998-2002）、澳洲皇家外科医学院荣誉院士（F.R.A.C.S.）、威尔士亲王医院荣誉顾问及国家人工关节注册中心（National Joint Registry）董事会成员。

发展教育 是中国关节领域的重要任务

采访 | 陈丽佳 文 | 翻译 本刊编辑部 校对 | 陈丽佳 袁高翔

作为澳洲关节外科领域的资深专家，Warwick J.M. Bruce 教授致力于内轴膝的应用及相关研究已达二十年之久，在微创骨科主办的“稳重求胜，步步为赢——中澳内轴膝研讨会”上，他以深厚的理论知识及手术经验，与中国骨科专家一同分享了微创骨科内轴型全膝关节置换系统的设计理念以及应用。在研讨会后，《微创评论》与Warwick J.M. Bruce 教授继续探讨了内轴膝理念的发展趋势，展望了中国骨科行业的未来动向。

MicroPort Review: Have you been to China and did communications with Chinese orthopedic surgeons? What would you think of the Chinese surgeons, their techniques and their philosophy of joint replacement?

《微创评论》：此前您是否来中国进行过关节外科方面的交流？您对中国关节外科医生目前的技术与理念有什么观感？

Warwick J.M. Bruce: Yes, by the operating and lectures. Every time I came to China, there's an exponential improvement in the knowledge of the surgeons. The standard of the hospitals has improved every single time. I found I have never been disappointed in the skills of Chinese surgeons. I've been to the most western city in China and the skill of the surgeons there was amazing. So I think the only thing that was holding back the Chinese surgeons in the past was that they didn't have all the options available to do difficult joint replacements, including instruments and prosthesis. But everything that I was noticing every time, it got much better.



Warwick Bruce 教授（左三）与微创骨科团队及中国骨科专家合影

The other thing that's improved, which is helpful, is that the Chinese surgeons' English have improved so much that they have a wide education sphere. So they can look up European literature that's written in English or American literature, whereas in the past they mostly did in Chinese, especially for young generations. Just like I will read European articles in English and American articles, I get different philosophies.

在手术、学术会议上，我都和中国的骨科医生有过交流。每一次我来到中国，都能见证到中国骨科技术、医院设备的进步，无一例外。我每每都会被中国骨科医生的手术技术所震惊，即使是在中国最西部的城市，当地骨科医生的技巧也都非常卓越。在过去，因为缺少合适的手术工具以及假体选择，很多中国的骨科医生没有办法很好地完成复杂的关节置换手术，但是这种情况目前已经得到了很大改善。此外，因为英语教育程度的普及，也对医生的手术水平的进步大有裨益。过去中国医生只能阅读中文文献资料，现在英语普及之后，就能查阅欧美资料，在这一点上，年轻一代的医生收益更多，我自己也常会读一些欧美的文献，了解不同的关节置换理念。

MicroPort Review: Do you think there is any gap between Chinese surgeons and Australian surgeons? What's that?

《微创评论》：您认为中国骨科医生和澳洲骨科医生的差距在哪里？

Warwick J.M. Bruce: I think in the major cities there is no gap, while in the lesser cities; the second tier and third tier, there are some gaps. But it's not just in surgical technique education. It's because there's equipment, education, things like these. And I think if you go to any country that has a huge population and second and third tier cities, all the best-educated and most experienced people are in the first tier. So I think it's just the China has to embrace education from first tier cities, educating second and third tier cities, and for international education. Just like we have international education, Americans, English, French come to Australia to talk. You will get different philosophies from different countries. It's the responsibility that the surgeon from tier one cities, they go to other cities and express the education. If I was running education in China, I'd have first tier of orthopedic surgeon cities but with other international, so they would come and do meetings with Chinese surgeons from first tier institutions and international surgeons, like a user group.

我认为在两国的大城市中的医生，并不存在差距；而

二三线城市相比，中国的骨科水平和澳洲会有一些差距。但这不仅仅是手术技术上的问题，还有一些教育层面、医疗设备层面上的问题。任何一个像中国这样有着如此大的人口基数的国家，资源都会向一线城市倾斜，所有精英人士都是汇聚在一线城市的。中国目前需要做的就是把一线的教育资源、甚至包括一些海外的教育资源，引入到对二三线城市医生的教育中。一线城市的医生，有责任去到二三线城市，传播教育理念。如果我在国内开展专业教育项目，我会选择在国内顶尖专家们所在的城市，同时集结海外专家，吸引二三线城市的骨科医生们前来跟这些专家进行学术交流，形成一个类似用户群的团体。

MicroPort Review: In your knowledge, what a good knee prosthesis design features? What kinds of facts do they have to promote to go further to get the good outcome of the patients?

《微创评论》：在您看来，一款优秀的膝关节假体应该具备哪些特点？您认为目前市场上的膝关节假体在哪些方面还有待改进？

Warwick J.M. Bruce: Firstly, it's the surgical technique that the most important in all designs. Secondly, number one knees from the number one companies do well, but



Warwick Bruce 教授与中国骨科专家进行交流

there are design parameters that improve, particularly knee replacement. In hip replacement, it's less obvious. So certainly, the medial pivot knee has theoretical advantages. It has experimental advantage like fluoroscopy and it has clinical advantages. And I think that is a knee that has an advantage, but not if it's not done properly. It is all about education and experience. So, certainly the medial pivot knee for one requires slightly different philosophy on how to do on the knee, as we've talked in the past. So it's very important that surgeons visit people, do the particular case to see it, and do category workshops if possible. Assist surgeons who do it, and then do their own.

首先，对任何的膝关节假体设计来说，最重要的还是手术技术本身。其次，虽然很多大公司都有成功的膝关节假体，但他们仍有一些值得改进的地方，去提高手术、尤其是膝关节置换手术的效果。相较于髋关节置换而言，这一点对膝关节置换术来说尤为明显。无疑，内轴膝在理论与临床上都有着明显的优势，但前提是手术操作得当，这跟教育和经验密切相关。内轴膝的操作理念和传统膝关节有些许的理念差异，医生在学习过程中可以先从协助有经验的医生手术开始，观摩具体的手术操作，然后再独立开展手术，条件允许的话还可以进行手术模拟操作。

MicroPort Review: What's your expectation for the patient outcome with the Medial Pivot Knee? For the patients' outcome, the relief of pain, ranges of motion and something else?

《微创评论》：您对内轴膝患者的术后情况有什么样的预期？比如疼痛的缓解、关节活动度、以及其他一些方面？

Warwick J.M. Bruce: I think patient outcome always improved with education and good design, and in the medial pivot principle, obviously a very good design. If you do good surgeon education, you get a very good result. Regarding the relief of pain, I think this is where western and eastern differing. So in western patients, they are very demanding of function. And the reason they demanding of function is because they don't have that much pain before the operation.

Because of obesity, we are replacing knees that don't have a lot of arthritis, but because they take a lot of blood. So it's very difficult in western society because patients are out of condition and overweight. In Asian societies, the patients are not overweight, but they have significant deformity. And they have a lot of pain. So I think in Asian society, it's about relieving pain and function is second. However, functions very important for younger patients and for people who have higher expectations.

我认为患者的术后情况会随着专业教育的提升以及假体设计的改进而得到改善。对于内轴膝来说，设计已经非常优秀，只要配合良好的专业教育，医生就能取得很好的术后效果。在术后疼痛缓解上，东西方患者的区别很大。西方患者对术后膝关节功能的恢复有着很高的期望，这是因为他们往往在术前并没有很严重的疼痛感。由于肥胖，他们的患者膝关节退变并不明显，但术中出血会较多。所以在西方国家，膝关节置换术的难点主要源于患者的肥胖和不良的身体状况。亚洲患者虽然体重较轻，但是关节畸形程度较高，疼痛感强，所以他们更期望术后能缓解疼痛，其次才是功能的恢复。当然，对于年轻的患者和一些对术后有更高要求的患者而言，术后关节功能的恢复很重要。

MicroPort Review: The Medial Pivot Knee has been twenty years clinical trial. So compared to the conventional prosthesis, what was the advantage?

《微创评论》：微创骨科的内轴型膝关节假体已经有 20 年的临床使用经验了，内轴膝的设计理念对您来说最具吸引力的地方是什么？与传统设计的假体相比，这种产品最大的优越性主要体现在哪方面？

Warwich J.M. Bruce: The advantage is what the patients feel. Firstly, we have no problem that lasts as long as other knees. We have no problems that it wears better than other knees or equally. We have no problem that bends as well about other knees. But we certainly notice that functionally the patients have less instability. They're better at stair walking. They're better at kneeling and they better at crouching.

最明显的优势是内轴膝手术患者的术后体验良好。内轴膝在假体使用寿命、耐磨损和屈曲度上都不亚于任何一款假体。而且我们发现，内轴膝的稳定度是高于其他假体的，无论在上下楼梯、下跪或者是深蹲这类运动的时候，内轴膝的表现是更好的。

MicroPort Review: How long you performed on the medial pivot knee and what's the outcome of patience? What's your experience on medial pivot knees?

《微创评论》：您是否在临床中使用过微创骨科的内轴膝？能否请您谈谈在使用中的实际感受？

Warwich J.M. Bruce: I did a series of medial pivot knees nineteen years ago and there have been no failures and one reoperation for a patella button, so there is no doubt it's in the top echelon of results. The issue I noticed with the patients both in the medial pivot knee and other designs of knees that incorporate a medial pivot principle, they are better with stairs. They have less AP drops and they have good function.

我从十九年前开始做内轴膝手术，至今为止手术没有失败过，仅一例髌骨假体进行了翻修。所以说内轴膝绝对是最优的选择之一。而且，我发现使用内轴膝或者其他一些运用内轴理念设计的假体的患者，膝关节前后方向上的矛盾运动更少，术后功能更好。

MicroPort Review: MicroPort Orthopedics is devoted to events or develops some Chinese or Asian customized prosthesis. What aspects do you think for us manufacturer to promote?

《微创评论》：微创骨科正致力于创新研发出更为适合中国患者的膝关节假体。您认为中国本土设计和制造关节外科器材，对于医疗器械企业来说，最需要提升和重视的是哪些方面？

Warwich J.M. Bruce: Firstly, I think MicroPort should be very heavily invested in education. Secondly, because you have purchase the medial pivot design from an American company, I think you should look seriously at sizing. So maybe you have one or two smaller sizes and maybe a little

bit thinner for mediolateral. But that would just require study looking at CT scans of Asian knees in China and maybe tweaking the design a little bit smaller sizes may be a little bit thinner from medial to lateral. When I did studies in the past, for western knees that being applied to eastern knees, I'd like to have them to be smaller and thinner.

第一，我认为微创要做的第一件事就是加强教育方面的投入。第二，因为内轴膝的设计是承袭了美国公司的设计，所以在尺寸方面需要注意一下。你们可能需要设计小一到两号的假体，或者内外径更窄一些的假体。这需要结合亚洲或中国人群 CT 扫描数据等进行研究。根据我以前的研究结果，我认为当把西方假体用之于东方人群时，我都希望这些假体可以更小、更窄一些。

MicroPort Review: How do you think of the robot being applied to the TKA and THA? Can you predict the trends for the joint replacement?

《微创评论》：您对手术机器人这一类新技术在关节外科的应用持何观点？未来关节外科可能会在哪些方面取得新的突破？

Warwich J.M. Bruce: The advantage of the robot is that you have reproducible information. When you start the knee, it opens one millimeter or one degree medial two degrees lateral. You know exactly when you finish the operation, it open one medial two lateral. And then you can retrospectively look how the knee performs over time, and know maybe that's too loose or too tight. The other advantage of the robot is you have combined gap balancing and mechanical alignment and kinematics, so you can combine both very accurately. However, I think the robot is less important than spending money on education in China, because you have a lot of people that made knee replacement. If you train surgeons well, they're going to do a good job. So that's way. I think you should choose the best bang for your buck is. However, the advantage of the robot is that it is a very good marketing tool. That's more important to companies, less important to me. I think there are a couple of trends that I can predict. I think that robots



Warwick Bruce 教授开展手术演示

will become more important, especially for knees. I think preoperative analysis of pelvic rotation is very important for hips. I think also the companies will play a greater role in the clinical delivery of the knee replacement. And that means to me, and this is what I've always thought should happen in western society, is that the company supplies the assistor, who is also the company representative, so that there's less chance of things going wrong. But of course in Australia, the company rep is the teachers, they assist everything so if you're going to do it that way, you might as well have the company rep doing the operation with the surgeon. That's one trend. I think the other trend is that we will make the polyethylene so good that they won't wear out.

机器人最大的优点在于可以重复执行。如果你开始操作手术时，将机器人的开口设定为 1 毫米，内侧 1 度、外侧 2 度，那么结束的时候长度必定分毫不差。这样的好处在于当你重新复盘观察手术效果时，你会知道相对应的数据会使得关节有什么样的表现？这样的设定是太松了还是太紧了？你可以很简单地知道答案。其次，机器人集合了平衡、机械校准和运动力学的优点，可以大大提高手术的精准性。然而，相比于投钱在机器人身上，我认为微创更应该把资金投入教育中。这些资金完全

可以教育更多的医生来执行手术，钱应该花在刀刃上。当然了，机器人也是一个很好的市场宣传工具，对企业来说很重要，但是对医生来说就没有那么重要。有几个关节趋势是我可以预见到的。首先，机器人的重要性会越来越强，特别是在膝关节领域。其次，我认为膝关节置换领域里，企业将会扮演一个更重要的临床助手的角色。我认为在西方社会里，企业应该提供手术助手，同时也是企业的代表，这样手术操作就不容易发生错误。在澳大利亚，企业代表就是老师，协助我们很多事情。因此如果想要手术顺利进行，企业代表就应该与医生共同完成手术。另外，聚合物的研发也会越来越先进，总有一天我们会开发出永不磨损的聚合物。

MicroPort Review:2018 is the twentieth year anniversary for medial pivot knee and for MicroPort. Do you have any wishes to us? As a company like a MicroPort, we are devoted to promoting a professional education through internet that connects everyone; Do you have any advice on personal education?

《微创评论》：2018年是微创20周年，也是内轴膝的20周年，您有什么对微创的祝愿吗？

Warwick J.M. Bruce:Of course! I wish you the best I think the other important thing is that MicroPort is a Chinese

company. It's very well respected in China, which is very important. So they have American manufacturing and Chinese know how. And that's very important for an international reputation, because western society has still probably not come to realize the sophistication of the Chinese manufacturing. They trust American manufacturers because that that's what they've had. But they also know Chinese innovation and the combination is extremely important for an international market. You only have to look at what MicroPort has done in cardiac to know it's a force to be reckoned with in the world. And it got good products. It got innovation from China. It got all will charm from America and manufacturing. So it's going to be a very successful company.

微创作为一个来自中国的企业，在中国十分受到尊重，是中国医药器械在国际舞台上的一张名片。此外，因为微创在美国有制造工厂，这对微创在海外传播品牌也是有益的。西方社会大多还没有意识到中国制造已经成熟了，西方人都还在盲目信任本土制造的产品。但是，中国的创新能力已经被世界认可了，所以微创可以结合中国的创新能力和美国的本土制造水平，这很重要。微创骨科已经有了好的产品，就像微创在心血管领域打出了名声，在骨科领域也会成功的。🇨🇳



Warwick Bruce 教授于上海中山医院进行手术演示并进行网络直播

FIREHAWK®

冠脉雷帕霉素「靶向」洗脱支架系统

创新的
单面靶向洗脱支架

尖端的
航天级制造工艺

高效的
药物浓度含量

权威的
卫生经济学评价

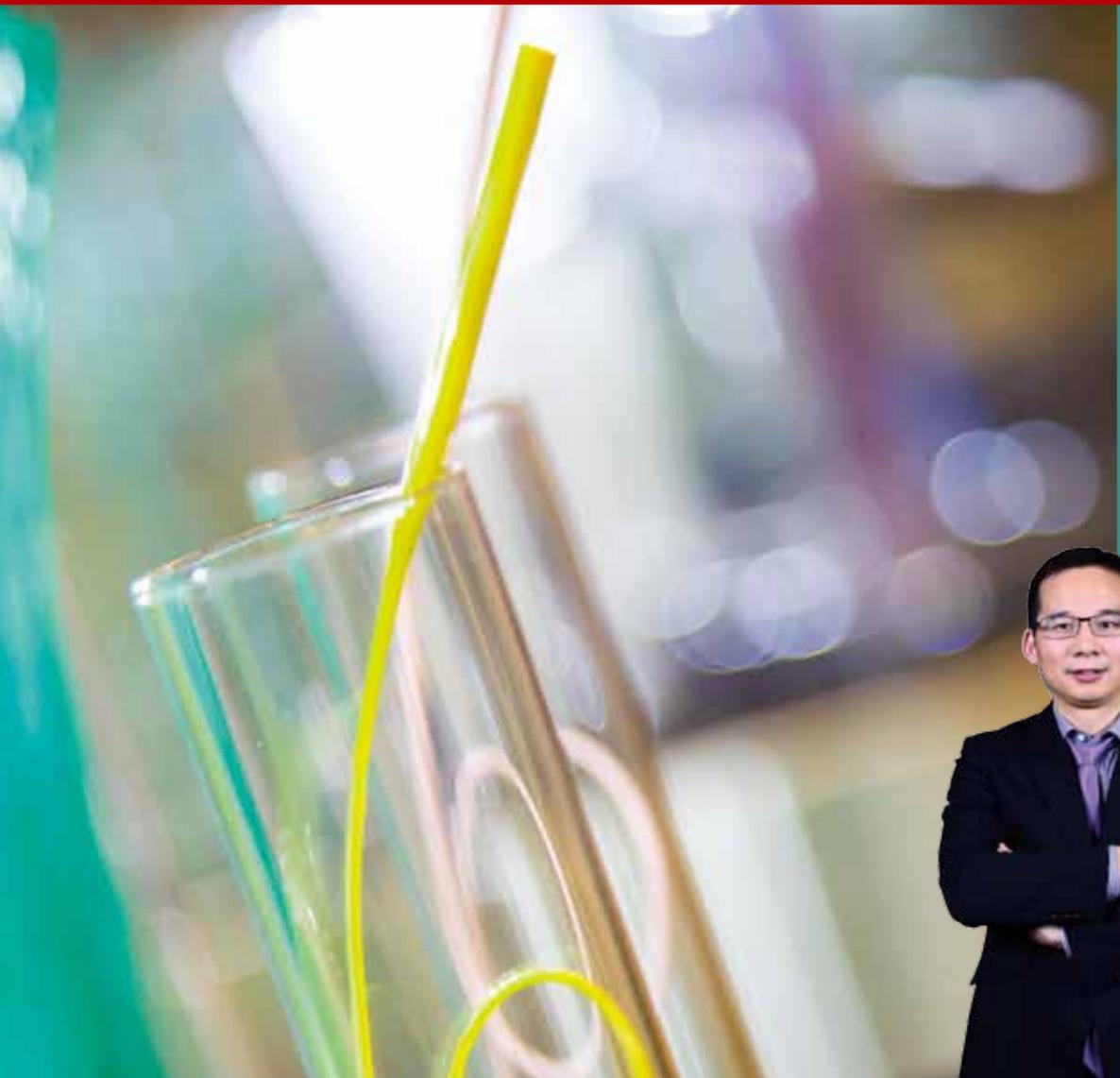
覆盖海内外的
临床评价体系

99.9%
3个月¹支架覆盖率

0
5年²支架血栓率

1. TARGET All Comer 3个月OCT随访结果;

2. TARGET I 5年临床随访结果。

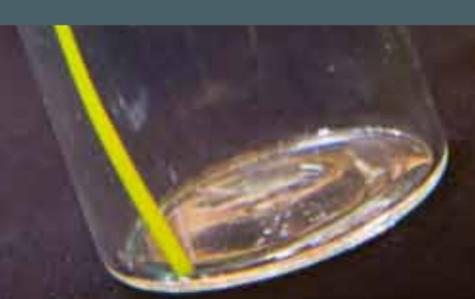


微尺寸医疗管挤出技术研究进展

文 | 李兆敏

微尺寸医疗管是微创介入医疗器械的关键材料，微创介入医疗器械要求微尺寸医疗管轴向和径向具有足够的强度和韧性，并具有合适的刚性和超高的尺寸精度，用传统的挤出工艺方法和设备工装设计技术无法满足尺寸精度和各种力学性能

要求。因此，通过研究微尺寸医疗管的关键技术和相关理论，探讨微尺寸医疗管与微创介入医疗器械产品的性能关系，可为微创介入医疗器械产品提供技术支撑。本文综述了微尺寸医疗管挤出技术的研究进展，并且展望了微尺寸医疗管挤出技术发展方向。



1. 微尺寸医疗管

随着微创介入医疗技术的发展，微尺寸医疗管技术是近 20 年来发展起来的挤出技术的一个重要分支，是 20 世纪末对高分子材料成型加工技术的重要贡献之一。微尺寸医疗管是微创介入医疗器械的关键材料，类型包括单腔管、多层管、多腔管、梯度变径管、球囊管、功能条纹管、Coil 增强复合管、编织增强复合管、三维编织增强复合管（图 1-1），材料包括通用高分子材料、工程高分子材料、高性能高分子材料（图 1-2）。微创介入医疗器械要求微尺寸医疗管轴向和径向具有足够的强度和韧性，并具有合适的刚性和超高的尺寸精度，用传统的挤出工艺方法和设备工装设计技术无法满足尺寸精度和各种力学性能要求。因此，通过研究微尺寸医疗管的关键技术和相关理论，探讨微尺寸医疗管与微创介入医疗器械产品的性能关系，可为微创介入医疗器械产品提供技术支撑。微尺寸医疗管技术包括医用高分子材料改性技术、微尺寸医疗管挤出技术和微尺寸医疗管功能杂化技术。医用高分子材料改性技术，是指通过合成和共混方法开发具有特殊性能的新材料，以满足医疗器械设计开发和生产需求；微尺寸医疗管挤出技术，是指通过研究微尺寸医疗管挤出设备、螺杆、机头、模具和工艺开发具有特殊形状、高精度尺寸和超高力学性

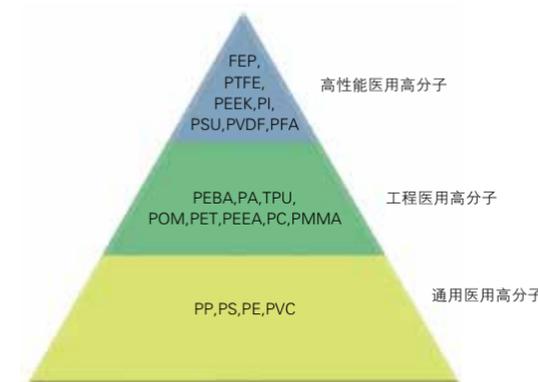


图 1-2 微尺寸医疗管原材料

能的医疗管，以满足医疗器械设计开发和生产需求；微尺寸医疗管功能杂化技术，是指将微尺寸医疗管通过先进的工艺技术构筑成特殊的结构，形成一种具有新型功能特性的微尺寸医疗管，满足医疗器械设计开发和生产需求。

2. 微尺寸医疗管挤出技术

管材挤出是指高分子材料加入挤出机料筒内，在螺杆旋转挤压推动下，通过料筒内壁和螺杆表面摩擦作用向前输送和压实，经料筒加热和螺杆剪切熔融塑化，塑化均匀的熔融料等压、等量经成型模具挤出，然后循环水槽冷却定型，再由牵引机匀速牵引至切断机，按设定长度要求进行切割并自动收集。微尺寸医疗管挤出（Microextrusion of medical tubing，图 2-1）不是简单的传统挤出微量，而是通过特殊设备和工艺设计的挤出技术，以质量、动量与热量运输、混合原理、固体力学、高分子物理、高分子材料加工工艺学、高聚物加工流变学、挤出过程动态模拟和机电一体化等为基础，研究高聚物加工熔融、塑化、输送、冷却的工艺科学问题，建立高聚物加工流场中有关数学模型的方法，通过对挤出过程要素的精微控制，实现医疗管几何尺寸高精密化和材料微观形态高均匀化的成型过程。微尺寸医疗管挤出的主要特征为微米级产品尺寸、显微级产品检测技术、微克级挤出量、微观级结构性能（结晶度、分子量、表面）。因此，相比传统挤出，微尺寸医疗管挤出的要求更加特殊，条件更加苛刻，图 2-2 总结了微尺寸医疗管挤出的复杂要求。



图 1-1 微尺寸医疗管

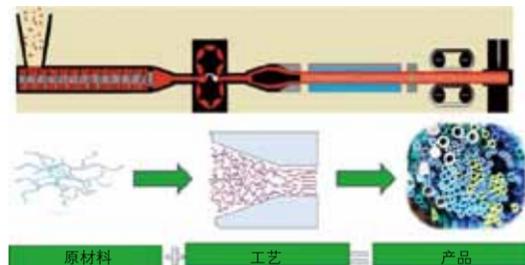


图 2-1 微尺寸医疗管挤出

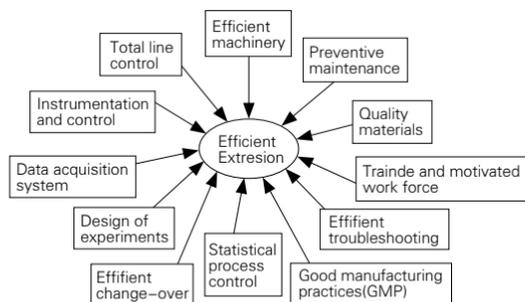


图 2-2 微尺寸医疗管的要求

3. 微尺寸医疗管挤出系统

微尺寸医疗管挤出系统（图 3-1）包括材料干燥系统、材料性能表征仪器、挤出机、挤出机头、成型模具、冷却系统、在线壁厚和内外径测量系统、牵引切割机、外观检测装置、自动收集系统。其中材料干燥和表征部分是获得要求质量的基础，自动检验和收集时可以节约成本且提高质量保证，其它部分则是挤出系统的核心部件。

微尺寸医疗管挤出系统设计特点如下：

- (1) 抛光处理的所有部件，万级净化水平的车间环境；
- (2) 不锈钢材料的设备框架和料桶覆盖；
- (3) 打磨抛光处理的所有焊缝；
- (4) 完善的工艺参数验证和作业文件；
- (5) 快速切换的冷却和升温；
- (6) 符合 FDA 要求的齿轮油和润滑油；
- (7) 不锈钢或镍合金材料的产品接触部件；
- (8) 符合 FDA 标准的烤漆要求；
- (9) PLC 和集成电脑控制系统



图 3-1 微尺寸医疗管挤出系统

3.1 微尺寸挤出机

挤出机主要组成部分包括喂料段、螺杆、料桶，主要技术指标包括喂料段结构、螺杆尺寸、螺杆材质、螺杆结构、螺杆与料内壁间隙尺寸、温度范围和精度、速度范围和精度。挤出机的作用是将高分子材料熔融塑化，以恒定的温度、压力和流量向挤出成型模具输送熔融物料，传统的挤出机生产微尺寸医疗管，需要非常低的挤出速度，低挤出速度会增加材料在挤出机内的停留时间，导致材料物理性能、生化性能和外观等质量性能的降低，图 3-2 和图 3-3 可知随着尺寸的增加材料停留时间增加、材料的分子量降低。因此，通过设计小尺寸挤出机可以避免由于滞留时间过长而导致的热降解问题，目前世界领先水平的微尺寸医疗管挤出机尺寸范围是 6mm ~ 25.4mm，其中美国最小螺杆直径达到 12mm，而日本和欧洲最小可达到 6mm，产量是 0.5 ~ 1.5 磅 / 小时，图 3-4 是 AK 公司设计的适用于微尺寸医疗管挤出的模块化挤出机。

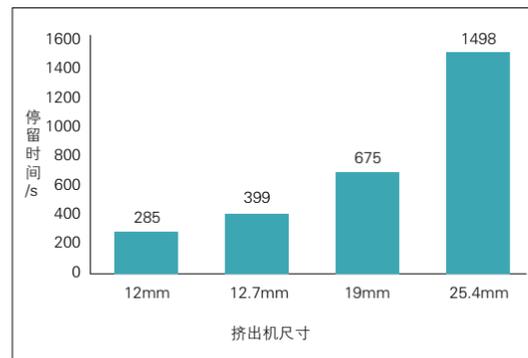


图 3-2 挤出量 2.8g/min 不同尺寸挤出机的材料停留时间

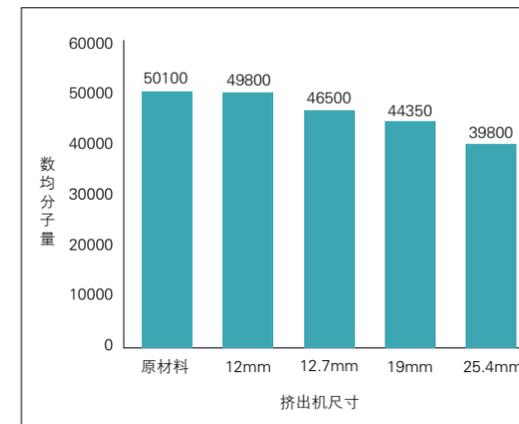


图 3-3 挤出量 2.8g/min 不同尺寸挤出机的数均分子量



图 3-4 微尺寸医疗管模块化挤出机

3.1.1 喂料段

喂料段是材料进入料桶的起始点，位于齿轮减速箱和挤出机桶之间，结构和位置如图 3-5 所示。喂料段的结构设计和冷却对挤出过程的稳定性非常重要，高效均匀冷却可确保材料均匀输送并且减少材料过早熔融产生架桥现象，喂料段的结构类型包括平滑型、切线型和沟槽型（图 3-6），平滑型是传统的通用的结构设计，切线型喂料结构仅仅用于输送熔融的材料，沟槽型具有较高的生产率、稳定的压力、可控的输出量和温度等优点被广泛应用。

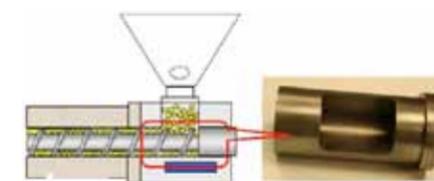


图 3-5 喂料段示意图

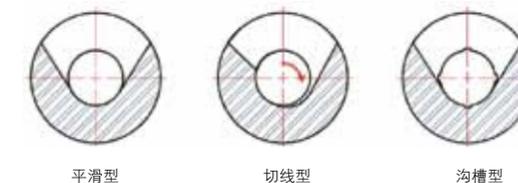


图 3-6 不同类型喂料段结构示意图

3.1.2 螺杆

螺杆是挤出机的核心，通过转动，料桶内的物料得到增压和摩擦热塑化和移动，在稳定压力下向挤出模具提供完全塑化均匀的聚合物熔体。螺杆对聚合物过渡的剪切可能会导致聚合物的降解（图 3-8），不足的剪切会导致聚合物的塑化不良与混合不均。根据物料在螺杆上的运转情况，螺杆分为加料段、熔融段和计量段（图 3-9）。喂料段的功能是将物料传送给熔融段，在喂料段，材料具有三种不同的摩擦状态（图 3-10），不同的材料种类和结构形状会有不同的运行状态。因此，对材料的要求是小尺寸颗粒、高堆积密度、小比表面积、低粒子间摩擦力、高粒子与喂料段内表面的向前输送力、低粒子与螺杆表面的拖拽力；熔融段主要是将颗粒状物料压实和软化成连续的熔体，熔融原理如图 3-11，首先在料桶内壁形成熔融膜，然后熔融膜通过螺杆的旋转形成熔融膜；计量段主要功能是使熔体进一步塑化均匀，并定量定压挤出熔融物料。螺杆设计的关键参数包螺杆直径、螺杆长径比、螺杆压缩比、螺槽宽度、螺槽升角、螺槽尺寸、螺槽深度（如图 3-12）。



图 3-8 材料降解

图 3-9 螺杆结构

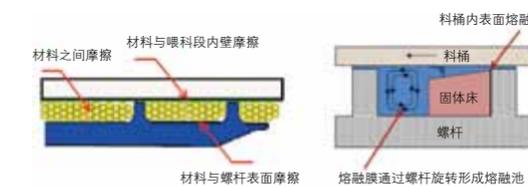


图 3-10 材料在喂料段三种不同摩擦状态

图 3-11 材料熔融原理

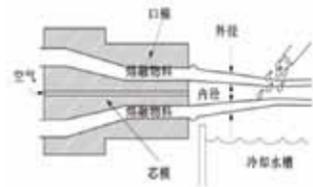


图 3-22 冷却水槽冷却固化示意图



3.6 牵引机

牵引机的作用通过加紧冷却水槽固化的管材以一定速度拉伸牵引，牵引机的关键参数是牵引速率和速度精度，牵引速度影响医疗管的尺寸及稳定性，牵引速率越大，医疗管的取向度越大和生产效率越高。为保证在较高牵引速率下不发生被牵引制品和牵引履带发生相对滑动，为了确保没有相对滑动，履带和被牵引产品间必须有一定的摩擦系数，并且履带要有一定的长度和宽度，牵引速率的精度至少要达到 0.5%，图 3-23 是 Conair 公司的微尺寸医疗管牵引机。



图 3-23 微尺寸医疗管牵引机

3.7 控制系统

控制系统是微尺寸医疗管挤出系统的大脑，即使材料性能发生变化也可保证医疗管性能达到最佳水平，操作系统可以提升操作人员的效率，如工艺参数的储存和可重复性。因此，为了对系统参数实现更精确、更精密控制，微尺寸医疗管挤出系统采用先进的控制手段和先进的检测仪器，通过控制参数实现闭环控制、统计过程控制、

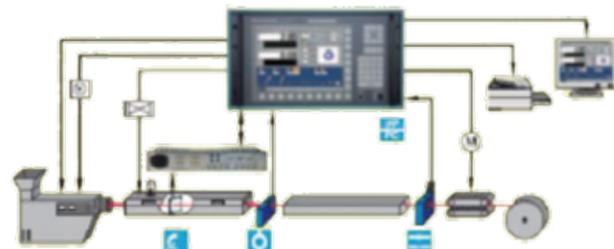


图 3-24 尺寸闭环控制系统

智能控制，实现产品质量的精微控制，图 3-24 为尺寸闭环控制系统。

4. 微尺寸医疗管挤出技术发展方向

微尺寸医疗管挤出技术正朝着设备小型智能、材料软质高强、尺寸小而薄、结构复杂方向发展。

设备小型智能的目的是降低材料在挤出机内的停留时间和提升自动化程度。设备小型化是在保证材料塑化质量的前提下，减小螺杆尺寸，减少材料在挤出机内停留的时间，降低材料降解的风险。由于螺杆材料性能不足的限制，目前世界上螺杆尺寸最小只能达到 6mm。设备智能化的是减少设备操作和工艺调试人的依赖性，以及多功能集成，提高设备自动化程度，降低人工成本和质量风险。

材料软质高强的目的是降低材料的硬度而不牺牲材料的强度。材料越软，病人感觉越舒服，但是强度降低。如果克服强度降低的缺点，开发具有软质高强的材料，微尺寸医疗管在微创介入医疗器械产品中的应用范围将会进一步扩大。

尺寸小而薄的目的是小外径大内腔而不牺牲医疗管的强度。小外径增加器械与血管内壁间隙，降低医生手术操作难度，提升病人的舒适度；大内腔增加器械的通道，提升其它器械通过度，降低医生手术操作难度。

结构复杂是指通过挤出技术实现复杂结构具有新型功能特性的医疗管，较挤出后复合工艺，性能更优、成本更低。



THE INTERNATIONALIZATION OF MICROPORT ORTHOPAEDICS REQUIRES STRONGER PATIENT EDUCATION

微创骨科的国际化脚步 需要加强患者教育

文 | 本刊编辑部

Kris Van Thuyne

MicroPort Orthopedics International
Marketing Customer Development Director
微创骨科国际医学教育总监



《微创评论》：我们知道您接触微创骨科的产品已经有非常久的时间了，您能总结一下微创骨科产品目前的优缺点吗？和我们的竞品相比，微创目前的海外表现如何？海外患者对我们的产品的评价如何？未来微创骨科的产品 / 产品线需要做出什么样的升级以应对全球市场的需要？

Van Thuyne Kris: 我于 2005 年加入 Wright，至今已经 13 年了。我认为微创骨科最令人瞩目的地方，是品牌传递的价值观——“一个属于医生和患者的品牌”。髌关节产品有 SuperPATH 技术，这对患者的快速康复有很重要的意义；膝关节产品有 Advance 和 Evolution，17 年的随访研究以及 20 年的临床数据都已经证明了产品在稳定性上独树一帜，市场也开始越来越认可微创骨科的产品。微创骨科现有的产品都是独具一格、很有创新意义的，但是还需要继续拓宽产品线的宽度，特别是目前翻修手术的增加，使得我们拓宽产品线的任务变得更为紧迫。

《微创评论》：过去的一年里，骨科领域有什么新的技术突破和理念创新吸引了你？临床研究领域中，现在海外骨科又呈现出了什么新的趋势？

Van Thuyne Kris 机器人的发展与否还有待时间的考验，就我个人而言，我认为市场上距离生产出“用户友好型”的机器人还有一段距离。但是目前一些智能工具的应用可以让医生更好地进行膝关节软组织平衡。此外，运动对线的理念崭露头角，未来或许可以将机器人与运动对线的理念相结合。

《微创评论》：我们了解到您在欧洲做专业教育非常成功，能分享总结一下您的团队在欧洲、美国等国家专业教育的一些技巧吗？包括你们是如何构建培训渠道的？有哪些值得中国团队借鉴的市场策略？

Van Thuyne Kris: 必须建立一个有机的专业团队，市场团队里必须要有非常熟悉技术、熟悉业务、医学教育以及市场推广的人才，这些人才也需要接受医学培训。中国的团队最近也逐步参与到了我们的国际培训当中。在交流沟通方面，欧洲的国际团队会根据不同国家的人，制定不同的沟通方式。法国、德国、英国等不同国家的

医生沟通方式都是有差异的，我们会设立培训班来训练市场部的人员，用当地的沟通方式进行交流。此外，微创骨科针对公司员工设立了网上课程，销售人员之间还会设立工作坊，我希望每一位员工都可以参与到这样的环节里。这也可以在向医生介绍我们产品时体现出我们的专业优势。我相信未来微创骨科中国团队和美国团队会在这些领域进行更多的交流互动、分享经验。

《微创评论》：您觉得未来微创骨科在海外的市场营销、市场拓展需要在哪些方面做出提升和改变？如何增强 MicroPort 在海外的品牌影响力？微创这样一个来自中国的本土企业文化又应该怎样去适应来自海外的文化挑战？

Van Thuyne Kris: 微创骨科在 2014 年才开始全球推广，所以现在的首要任务是推广品牌形象。幸运的是，微创骨科的大部分产品已经在市场上有了成熟的表现，特别是法国、意大利一带的国家反响很好。接下来，微创骨科应当进一步整合海外市场，在全球都留下脚印。市场在不断升级变化，但是无论是来自中国、美国还是欧洲的挑战，我们都愿意面对。

在未来，微创骨科首先会进一步加强企业与医生之间的交流，从而更好地推广我们的产品。第二，我们要尽快完整我们的产品线，这样才能进入更多的医院，这是后续几年的业务关键。第三，团队应该有一致的方向，从而可以齐心协力共同发展。微创骨科未来市场营销的重点不再仅仅是产品本身，微创骨科国际化的脚步需要患者教育。我们需要加强“Full Function Faster”的理念，结合本身优秀的产品，给患者、医生留下深刻的印象。为此，我们需要更大的平台去教育患者、加强市场推广的力度和沟通渠道，这些因素的有机结合很重要。最后，在加强产品研发力度和提升售后品质的前提下，才可能进一步提升患者的满意度。

微创在全球化的道路上，作为一个中国本土化的企业，最重要的是要保持开放的心态，每一场会议、每一个场合都应该保持开放的心态，倾听到不同声音，海纳百川，就一定能更好地做好文化融合。🇨🇳



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



我的管理随想

文 | 高一

我是 2015 年加入微创骨科的。第一次到微创上海总部参观，觉得这个民营企业与众不同。虽然之前对微创有所耳闻，但亲自看到还是有不少感触。无论是融汇中西的管理风格，还是尽精尽微的管理文化，都让我重新认识了中国的民营企业和中国式的管理哲学，在此非常高兴能够有机会通过《微创评论》这一平台与大家交流一些管理中的想法。

回首我 25 年的职业生涯，近一半的时间在日资企业从事工厂制造工作。日本人对工作细节的追求和做事的专业，让我打下了工厂管理的基础。一个偶然的加入到了家民营骨科企业，经历了企业的快速成长过程，我也有幸参与了企业的改造。这段经历，让我了解了民营企业的问题和文化。民营企业的平台非常宽广，这是外资企业无法提供的，当然，挑战和付出也是巨大的。民营企业的工作方式、文化也和外资企业相去甚远，但有三点我认为始终是不变的。

一、个人发展和企业发展相契合

每个人都有自己的兴趣爱好和职业发展目标，企业也有自己的战略发展方向。两者相互契合，个人的路才会越走越宽，企业也会得到更好、更快的发展。契合的过程是相互了解需求，企业帮助员工成长、为员工提供个人发展机会，员工为企业解决迫切问题、持续为企业创造价值的过程。这中间的互动，个人的主动性、能动性是关键。

个人发展首先要沉下心来，把本职工作做精、做好。每个企业在发展过程中都面临各种问题，大到战略发展、企业经营的问题，小到班组管理、工位操作等，都有各种各样的问题等待解决。小一些的成为部门的难点和痛点，大一点的成为企业的难点和痛点。我们要善于钻研业务、发现问题，更要解决问题。有些人觉得工作太单调、舞台太小，未被领导赏识、重视；有些人觉得领导安排的任务不合理，自己不感兴趣，自己擅长的又没有被安排到，不能发挥所长，委屈了自己。但是，怨天尤人解决不了问题，只有沉下心来，放下身段，扎扎实实做好事情，是金子总会闪光。把再小的事情做到专业，做到极致，为企业带来价值，那企业自然也会把你放在更大的舞台上，自身的价值也才能提高。譬如我们经常召开的精微讲评会，没有过多的大道理宣讲，有的是实实在在的事例。每位员工，无论职位高低，不分职能轻重，都有机会上台发表自己的改进成果、做精做细的点滴经验。如果平时不花功夫，怎能抓住这些机会？更不用说让企业表彰你、提拔你。所以，个人要发展，首先要沉下心来做好本职工作。

第二，要为企业发展解忧，敢于承担、善于攻坚克难。每个企业都会有困难的时候，都会有攻坚克难的任务。这时候就需要有人挺身而出，解决难题。我在上一家任职的企业里，曾经长时间面临缺货的问题，生产与销售为此经常产生矛盾，那时候虽然有 MRP 系统，但成品仓库数据总是不准确，由于生产现场数据亦没有信息系统，产品加工进度不能随时把握。公司管理者也一筹莫展。当时我主动请缨，在三个月内整理了仓库、规范了仓库管理流程，新建了数据库系统取代原有的 MRP 系统；又花了四个月时间，建立了车间信息系统，产品加工进度得到了有效管控，困扰企业多年的缺货问题随之解决。多年后，回顾这段经历，我觉得当时面临的问

题虽然在技术手段上没有太大的难度，但如何让一家老企业的员工真心接受新的管理理念与管理方法，并付诸行动，其中所需的努力远远超出了预期。整改期间，怀疑、反对甚至阻碍从未间断，但最终我们克服了所有困难，达成了目标。项目的成功让我收获了大家的信任，也得到了企业的认可。

因此，企业最需要你的时候，正是你个人的职业生涯面临的最佳机会，关键要看你能否把握机会，是否有勇气和实力挑战困难。如果平时没有把本职工作做精、做细，又怎能有精力去尝试新的工作，怎能有机会挑起更多的担子，又怎能有实力和勇气迎接更大的舞台！

二、重视企业知识和个人知识积累

个人知识积累对个人发展的重要性不必。不断学习、不断实践是积累知识的唯一途径，没有捷径可言。由于医疗器械行业的特殊性，涉及的交叉学科及相关专业特别多，个人知识积累的进程比在其他行业要更漫长、付出的努力也更多。我刚进入这个行业时，对监管法规、行业标准、企业注册标准都不甚了解，对产品用途、特点、加工工艺、质量管理也不清楚，个人学习的紧迫感、压力感比其他行业更加明显。加上民营企业知识积累、传承的体系不如外资企业完善，且民营企业的管理者角色跨度比较大，身兼多职的现象十分常见。因此，保持旺盛的求知欲、不断学习是成长的关键。现在，我们在招聘工程师和管理人员时，也非常看重候选人的学习能力和干劲。哪怕专业能力或工作经验稍微弱一些也没关系，关键要看候选人有没有想学、想干的潜力。

再谈谈企业知识积累。现在很多企业都面临人才紧缺、人才难招的情况，这种环境下，“挖”行业里的精英是普遍的捷径。但相互挖角，推高了企业的用工成本。人才的流失有时候会造成技术、管理经验的流失。作为企业管理者，当然希望人才所拥有的知识都留在企业里，这样企业的知识才能够不断传承和提高。知识是宝贵的、稀缺的，占有知识就占有了竞争力。但大部分企业的知识积累都做得不够，我也经常在思考个人知识积累和企业知识积累如何相互促进。

要善于积累点滴知识，形成企业知识库，最终形成完整的企业知识体系。要把工作中的经验转化为知识，因为

经验是不可靠的，经验是定性的东西，不能定量，很难再现。要引导员工总结、整理自己的经验，并验证形成有用的知识。要有意识的开展项目研究，例如，通过对设备能力的研究，可以摸透设备的极限能力；对产品性能的研究，可以知道产品失效的机理，及早做好预防措施；对报废品的研究可以分析报废原因，采取对策，防止同样的情况再次发生；等等。大部分企业重视图纸、规范文件的管理，对这些研究资料的管理都不太重视。一旦出了问题，可能就要重新分析；或者来了新人，可能只知道如何设计，而不知道为什么要这样设计。所以，建设企业知识库的工作非常重要，要把它放在和图纸一样的重视层面。另外，个人的技能知识虽然为专人所有，很难简单复制，但也可以整理成技能要点、手法等知识点，纳入知识库。知识库的积累需要时间，要从公司层面、部门层面持之以恒地开展。

在组织内要充分分享知识，提高员工能力。企业可以把知识库的内容整理成课程、操作方法在组织内分享给更多员工。只有这样，大家才会更愿意把更多专有知识、技能拿出来分享。要站在员工的角度思考员工的发展问题，如引导员工开展多技能的学习、多岗位实习，增强员工的工作兴趣、专业素养、复杂任务的处理能力，拓宽职业发展渠道。

要放眼世界，加快知识更新迭代。要了解最新的产品理念、研发手段、生产技术。中国医疗器械产业的发展非常迅速，但和世界水平相比，我们仍有差距。因此，我们不但要扎扎实实做好自己的工作，研究好当前的问题，更要如饥似渴的学习新技术，并利用企业平台引进、消化、吸收新技术。个人知识更新的同时，企业知识不断迭代、发展，只有这样才有机会创新和引领行业发展。

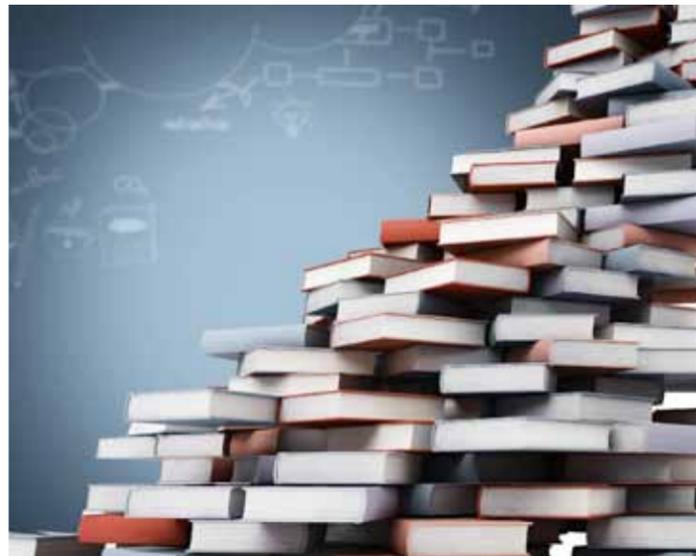
三、个性修炼靠做事

每个人的性格很难改变，但工作个性、风格和心志在做事之中是可以逐步养成的。要向企业家学习事业心、进取精神；向科学家学习严谨的态度和探索未知领域的求知精神；向艺术家学习灵感、品味和打磨一件作品的疯狂、执着。这些学习需要从做事开始，空有想象是没法获得的。记得大学毕业刚参加工作筹建工厂时，我总是抢着做事情，只要领导信任我，别人不愿意做的事，我来做。虽然忙一点、累一点，但学到了很多老师傅的经验、

与同事的合作、对内对外的有效沟通等。这让我的工作能力在快速积累的同时，对工作的热情、进取心也不断提高。碰到挫折不再是垂头丧气，而是冷静分析，继续尝试，甚至越战越勇。如果没有工作上的历练，个性的养成是没法实现的。

个性修炼要不断设定更高的目标，付出比常人更多的努力。每个人都希望改变自己的命运，让自己和家人生活得更好，这就需要在不同阶段为自己设定一个更高的目标，并每天努力，每天进步一点点，日积月累，终有所成。如果每天做的工作都是没有挑战性的重复劳动，就要思考如何改变，不断给自己施压，攀登更高的目标。人的个性也会在这一过程中越来越坚毅、乐观和从容。

追赶、超越世界医疗器械领域中的巨头需要有一大批具有使命感、激情、忘我、勇于创新的企业家和职业经理人。在微创，可以看到不少职业经理人已经在修炼过程中，有的在摸索实践，有的已化茧成蝶。这一过程注定不简单，也注定会创造令人激动不已的个人和公司历史。这就是微创！我们已经走过微创科学集团公司成立的第一年，在未来，微创骨科的进一步发展壮大需要靠每一个微创骨科人奋发图强的决心、奋勇争先的热情和奋斗不止的毅力来实现——“奋进骨科新时代，阔步骨科新征程、继承创新骨科新未来。”



Prophecy[®]

3D打印截骨导板

简化 工具操作
节省 手术时间
提高 截骨精度



Envision the Results[™]

国产首个内稳定型全膝关节置换系统获批上市
解决“稳定性”和“灵活性”难以兼顾的医学老难题

微创骨科开创国产“内轴膝”新纪元

文 | 本刊编辑部

近日，上海微创医疗器械（集团）有限公司（以下简称“微创”）旗下子公司苏州微创关节医疗科技有限公司的 Aspiration 及 SoSuperior 内稳定型全膝关节置换假体先后获得国家药品监督管理局颁发的注册证，这是国产首个获批上市并拥有自主知识产权的内稳定型全膝关节置换系统产品，该产品组合进一步丰富了微创骨科在国内的产品线，将为中国广大的膝关节退行性病变等患者带来更全面的全膝关节置换解决方案，解决膝关节置换领域长期存在的“稳定性”和“灵活性”二者“鱼与熊掌不可兼得”的难题，并为医生提供更丰富的产品选择。

膝关节退行性病变，又称膝关节骨性关节炎，是老年人中最常见、致残率最高的病变之一。随着患者年龄的增长，发病率显著升高；此外，肥胖、长期过度长跑锻炼等也会加速膝关节的磨损并导致发病。我国 40~60 岁人群的发病率为 10%~17%，60 岁以上的人群的发病率激增至 50%，而 70 岁以上人群的发病率则高达 70%。1990~2010 年的 20 年间，我国膝关节炎发病率增长 45%，致残率位居全球第二位，达 21.3%。全膝关节置换术（Total Knee Arthroplasty, TKA）是中晚期膝关节退行性病变的主要治疗方案。有数据显示，至 2020 年国内全膝关节置换手术量将达到 40 万例。

如何提高患者满意度，加快患者术后恢复速度，使他们早日回归正常生活，是人工关节领域研究者们面临的一个重要课题，几十年来，各国研究者们针对手术中前后交叉韧带功能替代进行了持续探索。交叉韧带是膝关节重要构成部分，包括前交叉韧带和后交叉韧带，我们经常在体育新闻中看到运动员尤其是足球选手因交叉韧带损伤而需要手术或休息的消息，可见它们对于保持膝关节的稳定性和运动功能的重大作用。最早一代的膝

关节假体“铰链膝”要同时切除前交叉韧带和后交叉韧带，仅能为患者术后提供伸屈活动及机械性的稳定，很难恢复正常的旋转运动功能。另一种“后交叉韧带保留型膝”在设计理念上强调保留后交叉韧带的功能，但后交叉韧带在临床实践中能否保留还需要根据患者个体状态来决定，同时手术难度相对增加、手术时间相对延长。加拿大西安大略大学附属医院骨科 Bourne 教授的一项研究指出，近 20% 的患者对传统全膝关节置换的手术效果并不满意，其主要原因是术后膝关节出现不稳定。患者在术后的日常生活尤其是下楼梯时可能会出现向前滑动的脱位感和不稳定感，以及膝前疼痛、异响的情况。还有一种膝关节假体被称为“后稳定型膝”，这种设计在同时切除前后交叉韧带后，利用凸轮-立柱机制代替后交叉韧带的作用，但在手术中需要切除的骨头更多，假体磨损的风险相对较大，也没有解决之前存在的下楼梯时的脱位感和膝前疼痛、异响等问题。目前，最新的“内稳定型膝”是最接近人体生理结构的膝关节假体，它在切除前后交叉韧带后，利用垫片的特殊设计能够同时替代前交叉韧带和后交叉韧带的功能，既简化了手术步骤，又能重建正常膝关节的内稳定运动模式。

此次获批上市的 Aspiration 及 SoSuperior 内稳定型全膝关节置换系统采用了微创骨科独特创新的高仿生内稳定型球窝关节面设计，假体金属部件（股骨髁及胫骨平台）采用钴铬钼合金材料，高仿生垫片采用超高分子聚乙烯，其安全性已经过数十年的临床验证，是膝关节假体市场主流材料。该内稳定型全膝关节置换系统不仅可以提供更高的关节活动度以及更可靠的耐磨性能，还可以重建膝关节正常的运动力学，并维持膝关节运动中的稳定性，使得术后的运动力学特征和患者的步态更加自然灵活，几乎“忘记”换过膝关节，从而进一步提高患者的满意度。



“内稳定型膝关节”设计理念源于微创骨科独创的“内轴型膝关节”（以下简称“内轴膝”）设计理念，拥有 20 余年临床成功经验并有长达 17 年的丰富临床随访数据论证，这一设计理念不仅可以解决患处的疼痛问题，更可以令患者术后满意度显著提高，这也与国务院办公厅于 2019 年 1 月 30 日发布的《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》中“满意度评价是三级公立医院绩效考核体系的 4 个指标之一”的指示相吻合。

1998 年，微创骨科内轴型全膝关节置换系统于美国上市，临床随访 17 年的结果显示出极高的假体存留率（98.8%）和患者满意度（95%），这一研究成果也发表于关节学期刊《Knee》上。该临床随访试验的设计者、雅典 KAT 医院骨科主任 George Macheras 是全球最早开展内轴膝手术的专家之一，也是全球开展内轴膝手术最多的专家之一，他表示，作为一种“Fast Track Surgery”（快速康复手术），使用内轴膝手术的患者在术后第 2 天就可以下地行走，3~4 天后就可以出院；大部分随访患者在术后都可以恢复高活动量的运动功能，如爬山、重体力劳动等，随访患者中不乏一些体重高达 100 公斤的肥胖患者，他们对于手术效果也十分满意，这点十分难得。另外一项发表于关节置换专业期刊《The Journal of Arthroplasty》上的研究指出，相比传统的后稳定型膝关节假体，采用内轴型膝关节假体的患者人工关节被遗忘指数（FJSForgotten Joint Scores）评分更高，患者更容易“忘记”自己曾接受过全膝关节置换手术。

作为全球几大知名的膝关节假体之一，微创骨科的内轴膝产品在上市 20 余年间已在全球范围内植入超过 60 万例，破除了传统观念中“接受膝关节置换后人就无法进行高强度运动”的想法。2016 年，美国知名运动员、四次超级碗（Super Bowl）冠军得主、入选职业橄榄球名人堂的 Terry Bradshaw 先生在美国使用微创骨科的 Evolution 内轴膝产品进行全膝关节置换术后，对微创内轴膝产品的手术效果及术后的稳定性、灵活性表示极其满意，并自愿成为该产品代言人，向患者亲身示范内轴膝产品的独特性和有效性。2018 年，美国休斯敦理公会医院分别为 77 岁的男性患者拉里和 50 岁的女性患者凯莉使用微创骨科的内轴膝产品进行全膝关节置换术。术后，两位患者可以继续自己长跑的爱好，并多次参加当地的长跑比赛。其中，50 岁的凯莉已经参加过 7



微创骨科 EVOLUTION 内轴型膝关节假体

次 5 公里长跑比赛、1 次 10 公里马拉松比赛和 1 次迷你铁人三项赛；77 岁的拉里在术后仅 13 个月就参加了 5 公里长跑比赛并获得了所在年龄组第二名的好成绩。

就内轴膝的医学设计和手术要点来说，美国 Weill Cornell 医学院学术医学研究所骨外科 Stephen Incavo 教授表示：“内轴膝具备出色的临床使用寿命，这可能要归因于其保持内侧恰当的形合度来提供膝关节前后方向上的稳定，以及在膝关节活动较多的外侧提供足够活动度，这样膝关节就不会承受过度的滑动或者限制，在维持膝关节稳定性的同时，还提高了膝关节的活动度，使患者的术后满意度更高。内轴膝假体的骨接触面设计还有利于填充骨水泥，它粗糙的表面使得骨水泥可以很好地渗入结合，减少骨水泥与假体或骨质松动、脱落的风险。内轴膝的手术技术操作更简单，降低了手术难度，减少手术时间，所有会做全膝关节置换术的医生都能很好地掌握这项手术。”

中国康复研究中心、北京博爱医院关节病诊疗中心主任，中华医学会骨科学分会常务委员，中国医生协会骨科医生分会膝关节专业委员会副主任委员，中华医学会骨科学分会关节外科学组副组长，著名关节外科专家曲铁兵教授认为：“内稳定型膝关节假体结合了稳定性与活动性，能在更好地满足膝关节生理活动需求的同时提供更高的稳定性。一直以来，假体的稳定性和活动性都是一对矛盾，通常稳定性越强、活动性越差，反之活动性高

了会降低稳定性。能够完美地让二者统一，内稳定型膝关节假体这点做得非常棒。”

上海长征医院、上海交通大学附属第九人民医院教授，主任医师，现任中国膝关节外科工作委员会组长、亚太关节外科年会主席、中国医师协会骨科医师分会常委、亚太人工关节学会中国分会副主席，著名关节外科专家吴海山教授指出：“Medial Stability（内稳定型）膝关节假体相比常规设计的膝关节假体具有更仿生、更符合膝关节运动动力学的特点。去年 COA 上几大进口骨科公司也相继推出了相关产品，而‘内轴型膝关节’这个设计最早来源于微创骨科，已经有 20 余年的临床经验，这次微创骨科的国产产品上市，我相信它将会给国内广大患者带来更大的福音。”

为匹配本次获批上市的国产内稳定型全膝关节置换系统，微创骨科中国研发团队设计了一整套具有完全自主知识产权的手术器械。这套器械结合中国的临床进行了技术创新和设计改进，更符合中国医生的手术习惯，使用更便捷，令手术过程更顺畅。

微创中国骨科总裁翁资欣表示：“首个国产全膝关节置换系统的获批，意味着微创骨科的国产关节产品线进一步完善。我们将始终秉承微创‘持续创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的真善美惠医疗解决方案’的使命，致力于骨科新技术、新理念、新产品的研发和推广，让更多中国患者享有真善美惠的治疗方案。”

微创首席运营官王固德表示：“稳定性和灵活性始终是膝关节假体研发中一对矛盾体，也是全球关节研发者多年来孜孜不倦追求的目标。对于微创骨科来说，我们不仅仅满足于停留在‘仿制西方产品’层面，就像这个系统里其中一款产品的名字 Aspiration（争先），这是我们的八大核心价值观之一，我们更希望在这个以西方医学理念为主导的骨科领域，通过自强不息、求知进取、勇于探索的奋斗激情，力争为东方患者和医生量身打造更合适的治疗产品及技术，进行专属于中国本土化的骨科创新研发活动。继 Aspiration 和 SoSuperior 获批之后，微创骨科还将会更多本土创新骨科产品造福于中国患者。”

MicroPort 微创骨科医疗

不考虑前交叉韧带及后交叉韧带作用 —— 铰链膝

- 仅允许伸屈活动，提供机械性的稳定
- 未考虑正常的膝关节旋转运动

同时切除前交叉韧带及后交叉韧带 1960 Guepar铰链膝

仅考虑后交叉韧带作用 —— 后稳定型膝

- 利用凸轮-立柱机制代替后交叉韧带的作用
- 切除的骨头更多，假体磨损更明显
- 下楼梯时有向前滑动的脱位感、不稳定感
- 存在膝前疼痛、异响的风险 [1,2]

同时切除前交叉韧带及后交叉韧带 后稳定型膝关节假体

仅考虑后交叉韧带作用 —— 后交叉韧带保留型膝

- 仅切除前交叉韧带，保留后交叉韧带的作用
- 取决于后交叉韧带的状态，实际手术中很难保留
- 手术难度增加、手术时间延长
- 下楼梯时有向前滑动的脱位感、不稳定感
- 存在膝前疼痛、异响的风险 [3,4]

仅切除前交叉韧带 后交叉韧带保留型膝关节假体

同时考虑前交叉韧带及后交叉韧带作用 —— 内稳定型膝

- 同时切除前交叉韧带和后交叉韧带
- 利用垫片设计代替前交叉韧带和后交叉韧带作用
- 简化手术步骤
- 内侧胫股关节面形合度高，为稳定的球窝结构；外侧胫股关节面形合度低，允许后滚运动
- 重建正常膝关节的内稳定运动模式 [5]

同时切除前交叉韧带及后交叉韧带 内稳定型膝关节假体

股骨 胫骨 前交叉韧带 后交叉韧带 外侧半月板 内侧半月板 髌骨

全膝关节假体演变历史

参考文献:

- [1] Sebastian Parrone and Mark W. Pagnano. Instability After Total Knee Arthroplasty. J. Bone Joint Surg. Am 2008; 90: 184-194
- [2] Mont MA, Serna FK, Krackow KA, et al. Exploration of radiographically normal total knee replacements for unexplained pain. Clin Orthop Relat Res 1996; 331: 216-20
- [3] Schmidt R. Fluoroscopic analyses of cruciate-retaining and medial-pivot knee implants. Clin Orthop Relat Res 2003; 410: 139-147
- [4] Dennis DA, Komistek RD, Mahfouz MR, et al. Multicenter determination of in vivo kinematics after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2003
- [5] Freeman MA, Pinskerova V. The movement of the knee studied by magnetic resonance imaging. Clin Orthop Relat Res 2003; 410: 35-43



微创骨科：聚焦微创，至臻卓越

——第13届COA国际学术大会侧记

文 | 本刊编辑部

由中华医学会、中华医学会骨科学分会主办的“中华医学会第二十届骨科学术会议暨第十三届COA学术大会”于2018年11月22日在厦门隆重拉开帷幕。作为国内乃至世界骨科界最大的国际学术盛会，本届COA大会涵盖骨科临床、康复、护理及基础等各个领域，集中展示了骨科领域所取得的最新研究成果、最新技术及临床进展。来自国内外数万名参会代表共襄盛举，一同相识、交流碰撞，纵横学术激情，谱写了COA十三年再聚首的华美篇章。

本次COA国际学术大会上上海微创骨科医疗科技有限公司（以下简称微创骨科）携关节、脊柱、创伤、康复医疗等多个专业学科的创新产品亮相，并在会议期间举办多场专题学术讨论会。11月22日下午，“聚焦微创·至臻卓越”——微创骨科专题学术讲座正式拉开帷幕。本次大会微创骨科邀请了多位重量级嘉宾：香港骨科医学会成人关节重建分会会长、香港骨科医学院院士及英国皇家爱丁堡外科学院院士、香港玛丽医院关节外科主任忻振凯教授；厦门大学附属福州第二医院大骨科主任张怡元教授；台湾中国医药大学附设医院陈贤德教授；南昌大学第三附属医院副院长廖琦教授。专家们围绕着骨科关节和脊柱创伤两大领域，为听课者带来了一场又一场的精彩讲座。



内轴膝引领未来膝关节置换方向

比利时 Maria Middelaers 医院的骨科主任 Joost Lagast 教授应邀在 COA 大会上作题为《内轴膝在膝关节内外翻畸形中的应用》的演讲。Lagast 教授是比利时骨与创伤研究学会及膝关节学会委员，同时也是欧洲膝关节外科及关节镜学会委员，拥有近 20 年的内轴膝使用经验，是欧洲地区最先使用内轴型全膝关节置换系统的专家之一。他迄今已成功完成内轴膝手术超 3000 例。Lagast 教授向与会专家们详细介绍了内轴型全膝关节置换系统的设计理念及假体特点，并着重强调了内轴膝在处理严重膝关节内外翻畸形时的巨大优势。他首先指出：近 25% 的全膝关节置换术翻修是由术后不稳定导致的，而内轴膝正是通过内轴设计重建了正常的膝关节伸展运动，增加接触面积、维持了前后及内外方向上的稳定性。演讲中，Lagast 教授多次指出，内轴膝是一种无需凸轮 - 立柱的 PS 设计。他随后通过大量的照片及手术演示视频，阐述了内轴膝假体不仅可用于内翻畸形的患者，还可用于复杂或翻修的病例，以及外翻畸形的患者。他强调平衡技术时指出，内轴膝手术需保证内侧间隙小于外侧间隙，伸直间隙小于屈曲间隙。

在“聚焦微创·至臻卓越”——微创骨科专题学术讲座中，香港玛丽医院关节外科主任忻振凯教授总结了自己近 6 年的内轴膝手术经验，介绍了《内轴膝的手术技术要点和注意事项》。忻振凯教授是香港骨科医学会成人关节重建分会会长、香港骨科医学院院士及英国皇家爱丁堡外科学院院士，有着非常丰富的关节置换经验，并在国内外拥有极大的学术影响力。他从内轴膝手术实战入手，首先针对自然膝关节生物力学做了介绍，然后分享了内轴膝的设计理念。从对自然膝关节的临床研究启发，到传统膝关节假体设计的利弊再到内轴膝的发明以

及应用，将内轴膝原原本本地呈现在参会专家们面前。随后在介绍生物力学对线技术的时候，忻教授强调，内轴膝是运用“生物力学对线技术”最合适的假体，因为该系统在现今市场上的全膝关节假体中最大程度保留了骨量及软组织，设计理念符合人体自然膝关节生物力学。忻教授同时展示了微创骨科 Evolution 内轴膝的手术录像，从力线标准、截骨精准度、软组织平衡上分别作了详细的讲解。

厦门大学附属福州第二医院大骨科主任张怡元教授以《内轴膝设计理念及特点介绍》为题，通过对正常膝关节的解剖及生物力学特点的分析，详细阐述了内轴理念在恢复正常膝关节解剖功能并重建正常生物力学模式方面的巨大优势。作为福建省医学会骨科分会常委兼关节外科学组副组长，张怡元教授对正常膝关节的活动方式和运动学特征有着非常深刻的认识。他首先指出，内轴理念通过球窝设计提供了膝关节前所未有的稳定性，这对减少术后不稳定、从而避免一系列的术后并发症的作用至关重要。他在演讲中多次强调，通过对早期几例内轴膝患者的随访，发现患者的膝关节稳定性显著提升，患者对手术的满意度明显优于其他膝关节假体，这也加深了他对内轴膝假体的认可。精彩纷呈的讲座之后，一场签名赠书活动将现场气氛推至高潮。参会学员们纷纷表示，这两场讲座让他们受益匪浅，进一步加深了对内轴理念的理解，并了解了内轴膝手术的关键技巧。

在微创举办的内轴膝晚间会上，Lagast 教授从恢复正常



比利时 Maria Middelaers 医院骨科主任 Joost Lagast 教授



希腊 KAT 医院骨科主任 George Macheras 教授

膝关节的运动模式及稳定性、减少接触应力和磨损来提高假体使用寿命这两个方面详细阐述了内轴膝正是现代全膝关节置换术的技术变革者。Lagast 教授多次强调：“内轴膝一定是引领未来膝关节置换的方向！”他建议大家尝试内轴膝手术，他建议大家尝试内轴膝手术，一定会明显感受到前所未有的稳定性，患者对手术效果也会非常满意。

希腊 KAT 医院骨科主任 George Macheras 教授也出席了此次晚间会。Macheras 教授是希腊骨科学会主席，EFFORT 执行委员会成员、EFFORT 年度会议学术委员会主席、欧洲髋关节学会前主席。他详细介绍了自己对内轴型膝关节系统长期临床和影像结果的研究，报告指出，内轴型膝关节系统 17 年的随访结果显示出极高的假体存留率（98.8%）和患者满意度（95%），同时，患者普遍表示该系统在日常活动中表现出了优异的稳定性和舒适度。该研究结果已发表在 2017 年 The Knee 期刊上。Macheras 教授在讨论中强调，他之前也使用过多种其他传统的膝关节假体，但根据他的个人经验，与其他膝关节假体相比，内轴膝假体是一款最能提供膝关节稳定性的系统，内轴膝假体的患者满意度是最高的。

Lagast 教授也在“聚焦微创·至臻卓越”微创骨科系列专题学术讲座上再次登台，在“Medial-Pivot Knee: the GAMECHANGER!”主题演讲中着重指出，随着手术技术的进步、患者预期生命及手术期望的增加，全膝关节置换术不再仅仅满足于缓解患者疼痛，而是应提供更好

的膝关节活动功能并延长假体的使用寿命。他通过大量的基础研究及临床随访数据，充分证明了内轴膝正是现代全膝关节置换术的技术变革者。

微创骨科的内轴膝于 1998 年在美国上市，至今已有 20 年的应用经验，全球植入量超过 60 万例，临床文献报道近百篇。它以独特的高仿生、解剖型设计理念，可模拟正常膝关节的生物力学，为解决膝关节不稳定、髌前疼痛、功能受限等问题提供了一种可靠而独特的方案，在帮助患者重建膝关节前后方向的稳定性及内轴运动模式、恢复膝关节生理运动的同时，让患者拥有正常的感觉和自然的功能，从而提高患者满意度。

SuperPATH 带来术后快速康复福音

在 COA 2018 大会的关节会场中，来自台湾林口长庚医院骨科部的关节重建骨科医生胡志坚带来了《微创人工髋关节置换手术之今昔》的精彩演讲，详细回顾了微创人工髋关节置换手术的发展历程及今昔对比，特别强调了 SuperPATH 技术是真正意义上的微创全髋关节置换手术，是目前关节置换领域最先进和高效的前沿潮流，它将成为引领骨科发展的新趋势。随着社会老龄化的来临，因骨质疏松导致股骨颈骨折的患者越来越多，此类骨折不易愈合，往往会出现股骨头坏死，给老年患者带来了极大的生命风险，因而被人们称之为“人生中最后一次骨折”。胡志坚医生通过自己的经验得出结论：SuperPATH 技术为解决这一难题提供了一种既损伤小又康复快的新选择！

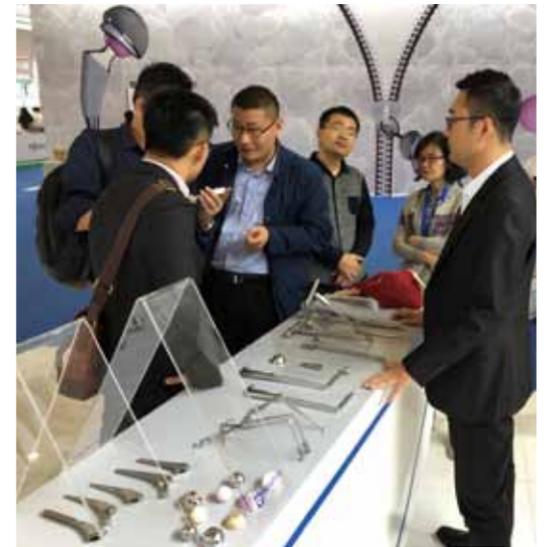


在护理分会场，铜陵市人民医院骨科护理部谢玉珍发表的《快速康复理念对高龄 SuperPATH 髋关节置换围手术期疗效影响因素分析》主题报告将 SuperPATH 技术与“快速康复理念”相结合，对髋关节置换术后的围手术期护理作出了深度的探索。从谢玉珍的介绍中可以明显地看到，采用 SuperPATH 技术进行髋关节置换的患者在术后均表现优异，相对于传统入路的患者出血量少，均可以早期下地，且功能良好，无脱位等并发症发生。近年来，快速康复理念逐渐深入人心，而作为真正意义上的微创髋关节置换的 SuperPATH 技术顺势而为，为关节置换的患者带来了术后快速康复的福音。

在“聚焦微创·至臻卓越”微创骨科系列专题学术讲座上，微创骨科国际医学教育总监 Van Thuyne Kris 以“SuperPATH Technical Skills”为主题，为现场专家们详细介绍了 SuperPATH 的技术发展历史和技术优势，以及前沿学术研究成果，并在现场亲自示范及操作演示，为观众答疑解惑，让到场的专家及学者对 SuperPATH 技术的最新国际研究进展有了新的了解。Van Thuyne Kris 表示，SuperPATH 技术相比传统后外侧入路全髋置换的优势主要体现在早期术中术后不损伤肌肉等软组织及关节囊，术后立竿见影的效果及远期显著疗效，其中包括：减少脱位发生率、快速康复、减少出血量及神经麻痹、减少 DVT 的发生风险等。术后患者完全可以轻松地完成如下蹲、爬楼梯等动作，能够真正实现快速康复。

在 COA 大会正式开始前举办的中青年优秀论文评比中，来自复旦大学附属上海市浦东医院的贾建波医生发表了《微创 SuperPATH 入路半髋置换治疗老年股骨颈骨折》精彩演讲，通过病例分享及经验交流展示了 SuperPATH 技术所带来的优异的临床效果。贾建波医生详细介绍了使用微创骨科的 SuperPATH 技术对老年股骨颈骨折患者进行半髋置换治疗的临床疗效。经过临床对比，该入路在手术时间、术中出血量、手术切口长度、术后 48 小时引流量、开始负重活动时间及 Harris 评定患者术前、术后 1 周及术后 6 个月的髋关节功能等方面均优于传统后外侧入路。

在大会壁报区域，来自广东省惠州市第一人民医院的钟浩博主任以《SuperPATH 和 DAA 全髋关节置换术早期疗效分析》为题分享了其所在科室应用 SuperPATH 技



术的宝贵经验，文章介绍道：“SuperPATH 微创入路全髋关节置换术是一种组织分离技术，避免了切断髋关节周围 4-5 个肌腱的创伤，可以最大程度地保留完整的关节囊，较 DAA 入路创伤更小，恢复快，术后早期疼痛轻微及更早期下床活动等优点。”

SuperPATH 微创后入路髋关节置换技术是目前世界上唯一一项完全从肌间隙进入的髋关节后入路技术。和传统手术相比，该技术不仅仅是切口小，同时能够实现髋关节周围软组织的完整保护，在术中不切断任何肌肉和肌腱组织，无需切除关节囊，是真正的微创技术。该技术能维持术后髋关节的稳定性，患者术后能快速恢复关节功能，如下蹲穿鞋袜，侧卧等。该技术可加速患者的术后康复，文献报道患者术后 4-6 小时可下地行走，这在传统手术技术下是无法想象的。该技术的另一个优势在于最大限度减少传统后入路手术后常见的后脱位的概率，同时能缩短住院时间，减少术后护理成本。据不完全统计，仅 2017 年，全国已有数十例年龄在 90 岁以上的患者接受了 SuperPATH 手术，且恢复状况良好，其中最高龄的患者接受手术时已 103 岁。

脊柱创伤：聚焦人工骨与 CBT 螺钉技术

作为“聚焦微创，至臻卓越”系列专题学术讲座之一，台湾中国医药大学附属医院陈贤德教授为与会专家及学者作《人工骨在脊柱手术中的临床应用与发展》主题报告。



目前海内外人工骨市场产品繁多，陈教授通过对目前各类人工骨产品的优劣势分析，并结合自身临床经验，分享了他心目中理想的人工骨材料。他认为，理想的人工骨材料需满足成分接近自体骨与多孔结构、良好的生物相容性、具有骨引导特性、来源安全可靠。同时，陈教授还结合文献循证及手术病例分享了脊柱手术人工骨应用的临床优势及心得技巧。他指出，使用人工骨能获得同自体骨相同的融合成功率，并有较低的并发症。同时，在手术中将人工骨与人体去皮质化骨髁紧密接触能实现更好的融合效果。讲座最后，陈教授展望人工骨的应用发展，他提出自体骨是骨移植金标准，但受限于手术并发症及来源有限，我们需要对人工骨的材料、使用方式不断探索，满足临床需求，引起在场专家的强烈共鸣。

南昌大学第三附属医院副院长廖琦教授在当天的讲座中作《单小伤口脊柱微创固定技术（CBT 螺钉技术）临床应用》主题报告。CBT 即 Cortical bone trajectory，通过对 CBT 螺钉的定义及钉道描述，廖教授引出了本期课题，并通过海内外循证依据，指出相较于传统椎弓根螺钉，CBT 螺钉技术具有生物力学提升、适合骨质疏松患者、微创伤口、神经损伤率低、可应用于翻修手术等优点。同时，廖教授结合临床指出 CBT 螺钉技术较新，术前必须明确置钉点、螺钉规格、置钉角度，并通过手术及病例图片分享其技术要点与手术步骤。讲座最后，廖教授融汇 CBT 螺钉技术，并结合临床，分享其将该技术应用用于脊柱微创固定的经验，通过调整置钉角度，使钉头聚拢，在保证固定效果的同时，以单一微小伤口完成脊柱后路固定。通过此病例，廖教授亦展望了微创手术的发展趋势，引起现场热烈讨论。

在本次 COA 大会上，微创骨科展示了脊柱 & 创伤全线

产品，着重推出战略产品 Wiltrom 脊柱后路内固定系统以及 Bicera 人工骨。Wiltrom 脊柱后路内固定系统一经亮相，以它独有的导引丝及导引器械设计吸引了众多专家与合作伙伴的目光。该系统椎弓根空心螺钉设计，螺钉尾部可组装专利设计导引丝，使手术操作精准高效，同时提供骨水泥填充接头、经皮微创通道等丰富配件，适应多种临床手术方案，满足多元化应用选择。微创骨科通过现场介绍及演示，将 Wiltrom 产品在微创脊柱内固定手术时的操作优势逐一体现，该产品设计精巧，具有丰富的转换配件，能灵活结合临床需要，为医生和患者提供更好的临床选择。Bicera 人工骨凭借现场模型展示及其多方准入和循证依据，获得高度关注，其临床使用的有效及安全性得到广泛认可。此外，Piscis 胸腰椎椎间融合器、Takin 脊柱后路内固定系统、Reindeer 锁定加压接骨板系统也在本次展会中亮相。

本次大会中，微创骨科展台也迎来了锐可医疗在 COA 的首次亮相。锐可医疗是微创医疗旗下的子公司之一，致力于康复医疗产品的研发、制造、销售和技术支持，专注于新技术引进和自主创新，目前已拥有康复产品专利（申请）总数 6 项。本次 COA 大会上，微创锐可医疗携手美国知名康复品牌 DeRoyal 公司和具有 170 年历史的法国 THUASNE 公司，展出了关节活动受限先进解决方案——关节动态牵伸支具系列和具有多项专利的高品质的医用支具产品系列。

微创骨科秉承微创“一个属于患者和医生的品牌”理念，一直致力于骨科新技术、新理念、新产品的研发和推广。微创骨科将继续与全球医生一起为推动中国骨科事业的发展贡献自己的力量，为患者提供能改善其生活质量的创新医疗方案。



张怡元： 患者满意度的提升是医生最好的奖状

张怡元

厦门大学附属福州第二医院副院长，大骨科行政主任、厦门大学临床医学系主任、骨一科（关节、骨病骨肿瘤）科主任。



《微创评论》：您刚刚在讲座中提到了内轴膝的设计理念 and 特征，您能再深入地总结一下目前内轴膝产品的优缺点吗？运动力线的理念是现在比较热门的一个话题，相比于机械力线，您认为运动力线的优势在哪里？内轴膝理念和运动力线的理念，又能碰撞出怎样的火花呢？

张怡元：所有的关节产品设计需要符合正常的生理情况，产品不应改变仿生的轨迹。内轴膝也的确在这方面上体现出了很大的优越性。病人的满意度是医生最好的奖状，这一点恰恰是内轴膝产品体现出的。和传统手术相比，内轴膝的患者满意度达到了 95%，而传统术式只有 80% 左右。产品本身需要不断地通过临床应用、患者反馈、设计改进来逐渐进步，这是毫无疑问的，我们也可以通过大量的实践来体现产品的优劣性。至于运动力线的问题，运动力线是更符合生理上的力线，传统的设计是合页式滚动，而内轴膝围绕内轴滚动，是更符合生理现象的。

《微创评论》：结合您过去的临床经验，在什么样的情况下，您会推荐患者使用内轴膝产品呢？特别是针对年轻患者时，或是对运动性能要求高的患者时，手术时又有什么需要医生特别注意的事项呢？

张怡元：对关节比较不稳定的患者、或是对运动性能要求比较高的患者，内轴膝有很大优势。内轴膝本身设计上允许医生在手术时做出一些调整。只要选择程度广，医生的操作范围就很大。内轴膝产品的适应症范围广泛，是大众都可以使用的，不限于某些人使用。与其说是产

品的更新，还不如说是现代理念的进展。过去的关节手术的理念停留在患者术后不再疼痛、能走路，现在是希望患者达到 Forgiven Knee 的程度，甚至对一些外国患者来说，他们需要很高强度的运动，需要提高生活质量，这就需要医生去满足患者各种要求。

《微创评论》：过去的一年中骨科领域呈现出了什么新的趋势？微创在大力开发骨科机器人和 3d 打印，未来如何？

张怡元：这么多年来，传统型假体经历了很多的临床实践，目前在全球范围内的理念都已经固定，现在的目标更多的是精益求精、更上一层楼。3D 打印和机器人技术，我认为都只是辅助的工具，包括导航在内都还是“死”的东西，是人类设计的东西。机器人可以有效地提高手术的精准性，精准治疗对患者是有好处的，但是手术机器人并不能完全替代人。

《微创评论》：针对在福州二院的学习班，业务获得了好的反响，您如何评价？

张怡元：培训班是传授技术、传递理念的一个良好平台。但是，授之于鱼不如授之于渔，无论是学习班还是交流班，都应该是让医生对产品有更深入的认识。现在大部分医生只注重手术技术的提升，却很少有人注意到产品设计的细节。如何把“死”的产品和活的人结合到一起？这是一个需要思考的问题。医生对于手术细节还需要不

断深入；厂家也必需要去不断去研究新的病症、开发新的产品和技术。

学习班的形式多种多样，厂家需要将效率最大化。如何优化流程？这就要考虑每一个学员的技术程度、兴趣所在、所属医院的开发程度，手术技术的实用性和受众。

了解清楚学员的个性化差异，明白学员学习目的在哪里是很重要的。只有明确了受众的目的和需求，才能把学习班办好，不然可能适得其反。对于那些没有手术经验的医生，学习班可能需要手把手地实战教学，但是面对具备了一定手术经验的受众，他们可能更需要理论知识的补充。

陈贤德： 推广人工骨可以有效避免排斥反应和病毒感染

陈贤德

现任中国医药大学附属医院脊椎中心主任、骨科部副教授，中国医药大学运动医学系主任，2017-2018 第七届台湾脊椎微创医学会理事长，2004-2019 台湾脊椎外科医学会常务监事，中华民国卫生福利部中央健康保险署审查医药专家。



《微创评论》：目前人工骨种类繁多，有自体骨、同种骨、异种骨及人工合成骨材料。结合您的临床经验，请问您在选择人工骨材料时，哪些材料特点是会优先考虑？哪些缺点又要注意避免呢？微创骨科人工骨目前在台湾学界的反馈如何？

陈贤德：因为免疫排斥反应以及病毒感染风险等一系列负面效应，目前学界大多不再取同种异体骨，更多使用人工骨并补充局部的自体骨。目前我们使用人工骨，这样不需截取髂骨，可以节省时间，减少出血，手术相对从前简单很多。过去我们使用硫酸钙作为人工骨材料，但其降解过快，自体吸收时间短，并不适合人体使用，所以现在改用了磷酸钙及羟基磷灰石两相材料人工骨。羟基磷灰石形成架构，磷酸钙会在几月内慢慢降解，人体的骨骼就会长进通道中。医生会针对患者的病情、考量人工骨的特性并做出选择。人工骨是一个非常好的产品，但是目前中国大陆还在普遍使用同种异体骨，而且管制并不严谨，感染依然比较严重，这需要引起医生的注意。在美国，同种异体骨的管制非常严格，几年里有

五万多例异体骨被召唤重新审核，然而其中有一例依然产生了 HIV，可见其具有很大的安全隐患。

截止到目前，我们医院尝试过数种不同品牌的人工骨。微创的产品和其他品牌相比，在质量持平的情况下性价比会更高。因为目前人工骨的成分和技术含量各个品牌都比较类似，且这一类人工骨在国际上使用范围极高、量很大，我们更愿意选择微创这样的国产产品。

《微创评论》：在 2018 年 COA 大会上，骨科领域有什么理念上的突破和技术上的突破吗？出现了什么引起您兴趣的新热点吗？这些新热点会给微创的骨科业务带来什么样的机遇和挑战吗？

陈贤德：过去的一年里我关注到三个领域上有技术或是理念的更迭。首先，颈椎手术方面，人工椎间盘手术经过十年的追踪，已经被发现存在较多隐患问题，手术后患者可能产生活动功能的退化和再狭窄，性能上比起传统 ACDF（颈椎前路间盘切除减压融合术）的手术效果

来说不见得更好，因此很多医院人工椎间盘的手术量在这一年里减少了很多。第二，在内视镜手术方面，过去我们用的都是单通道手术，最近时间越来越多的医生开始使用双通道手术，使用的器械是过去膝关节手术的器械。双通道可以快速解决脊椎突出的问题，中央狭窄病变以后会是双通道重要讨论的领域。最后，在脊柱矫正

方面，前几年流行 VCR 全椎体切除术，但是这种手术的脊椎损伤风险很高。今天在 COA 大会上听到了湘雅医院医生的分享，提出了不做 VCR 只做部分切除的手术理念，我觉得这是一个相当好的方法。鼓楼医院过去也揭示过脊柱矫正后的不良结果，提出了一些翻修的手术理念，相当吸引人。

廖琦： CBT 螺钉的实际操作意义重大

廖琦

现任南昌大学第三附属医院副院长、大骨科主任、主任医师、教授、硕士生导师，中华医学会骨科学会全国委员，中华医学会骨创伤学会委员，中华医学会运动医疗分会委员，中国医师协会骨科学分会全国委员，中国医师协会骨科学分会创伤工作委员会委员，中国医疗保健国际交流促进会骨科疾病防治专业委员会委员。



《微创评论》：CBT 螺钉于 2009 年由 Santoni 教授提出，经过近 10 年的研究及临床使用，验证其在生物力学上的提升，同时有微创伤口、降低神经损伤等优势。结合您的临床经验，您会如何选择 CBT 螺钉的适应症，充分发挥 CBT 螺钉的优势及避免其技术上的缺陷？

廖琦：CBT 螺钉和传统手术的适用症非常相似，所以大多数普通患者都是可以使用 CBT 螺钉系统的。在我们的临床试验中发现，CBT 螺钉技术和传统技术在长期患者身上的疗效是相似的，但是针对短期患者，特别是 2-3 个疗程的患者，CBT 螺钉技术更为有效，而且目前绝大多数的患者都属于短期患者，所以 CBT 有很重要的实际意义。CBT 微创伤的特点能够有效减少手术出血、缩短手术时间，并降低神经损伤的可能性；其缺点则是在于——对于平行移动的患者和骨折患者的复位不太擅长，且目前来说还是价格高于传统手术。

《微创评论》：您会如何评价微创目前上市的 CBT 螺钉产品 Wiltrom 脊柱后路内固定系统？其临床优势和劣势会有哪些？

势会有哪些？

廖琦：目前国外产品价格普遍太高，设计理念不适合国人，手术的配套工具也很粗糙；相比之下，微创的操作技术相对细致，独有的引导丝的设计改良了手术整体的便捷性和操作，具有很大的优势。

《微创评论》：CBT 螺钉技术相对较新，在开展及推广存在一定的困难，为了让更多医生了解并接受这项技术，我们在专业推广上除了专家讲课，还能通过什么样的渠道推广？对此您有什么样的建议？

廖琦：如果 CBT 螺钉技术要推广起来，就必须打破过去医生的陈旧观念。其中非常重要的一环是科室的推广，即小范围 Face-to-Face 的实际教学。现在的大环境随着国家医疗政策的推动，未来县级医院一定是医疗水平提升的主体，手术量会大幅增加，微创应该注意这一块市场。📍

创变，

Tubridge 东方启程

文 | 本刊编辑部

第十八届东方脑血管病介入治疗大会（OCIN 2018）于2018年10月25日-27日在上海跨国采购中心召开。作为国内神经介入领域最具影响力的会议之一，本届大会吸引了近4000名国内外神经介入领域的专家前来参会，与会嘉宾围绕神经介入领域的焦点和热点展开深入探讨交流。微创神通医疗科技（上海）有限公司（以下简称“微创神通”）携 WILLIS 颅内覆膜支架系统（以下简称“WILLIS 支架”）和 Tubridge 血流导向装置（以下简称“Tubridge”）等创新产品参加了本次大会。

微创神通闪耀东方会

本届 OCIN 的主题发言环节，多位专家分享了对于微创神通的 WILLIS 支架和 Tubridge 等产品的临床体会，并围绕临床操作重点和难点等话题进行集中探讨。其中，上海长海医院刘建民教授在以“后 PARAT 时代 Tubridge 血流导向装置的临床应用”为主题的演讲中，介绍了 Tubridge 血流导向装置现在全国应用情况，分享了长海医院在临床使用中的经典病例及使用技巧，并在提问环节与台下与会专家进行了热烈的讨论。第四军医大学唐都医院的赵振伟教授带来了以“WILLIS 覆膜支架腔内隔绝术在动脉瘤方面的应用与思考”为主题的分享，赵振伟教授从临床经验出发并结合自己对于颅内覆膜支架领域的新观点，向与会者介绍了 WILLIS 支架的产品特性和临床效果，得到与会专家的积极反馈。

手术直播是历届 OCIN 的最大亮点，这一形式能够使参会者身临其境地感受产品在临床应用上的效果，同时，大会在直播期间也邀请与会专家进行热烈讨论，分享关于手术操作技术和手术中规避各类风险的经验和体会。本届大会上，河南省人民医院神经介入团队与上海长海医院神经介入团队分别使用 Tubridge 完成了多台手术演示；上海长海医院神经介入团队使用 WILLIS 支架完成



上海第六人民医院李明华教授做客微创神通 Learning Lab 并举办新书发布

手术演示。手术均取得了成功，微创神通产品在手术中展示了出众的性能，引起了与会专家的广泛关注。

大会期间，微创神通举办了以“全力以‘覆’重建不凡”为主题的卫星会。诸多业内专家应邀参会，围绕 WILLIS 支架和 Tubridge 的经典复杂病例进行探讨和交流，生动形象的病例展现形式和通俗易懂的授课方式得到了在场专家和一线临床医生的肯定。

Learning Lab（学习实验室）是此次 OCIN 新推出的会议内容，旨在为参会企业提供展示新技术、新材料的体验空间。会议期间，微创神通的 Learning Lab 接待了数百名专家的访问，大家在此体验了 Tubridge 的血管外模拟操作。上海第六人民医院的李明华教授应邀做客微创神通 Learning Lab，并举办新书《WILLIS 覆膜支架重建术在脑血管疾病中的临床应用》的发布，此书以图解的形式展示了 WILLIS 支架在治疗颅段颈内动脉和椎动脉病变中的临床应用，可为神经介入医生的临床应用提供参考。

Tubridge “千桥计划” 开启美好未来

本届 OCIN 期间，微创神通举行了 Tubridge 血流导向装置的学术发布会和“创变-Tubridge 东方启程之夜”。

在学术发布会上，多名国内神经介入领域知名专家围绕 Tubridge 的临床应用体会、典型病例回顾及操作攻略等学术问题进行分享。河南省人民医院李天晓教授首先作为“血流导向装置与传统治疗方法相对比的前瞻性多中心随机对照研究（PARAT）”的参与者，向与会嘉宾全方位解读了 PARAT 试验。该试验是由国内 12 家顶级脑血管中心戮力合作，历时 5 年完成的一个前瞻性、多中心、随机对照研究，作为国际上第一个血流导向装置治疗大型和巨大动脉瘤的 RCT 研究和国内神经介入领域完成的第一个 RCT 研究，在国际神经介入领域带来属于中国的声音。2018 年 4 月，PARAT 研究结果已获得神经介入知名学术期刊——美国神经放射学杂志（AJNR）正式上线发表（详见本期杂志 84 页）。

在交流环节，北京天坛医院李佑祥教授、哈尔滨医科大学附属第一医院史怀璋教授、南方医科大学南方医院冯文峰教授、江苏省人民医院路华教授和南昌大学附属第一医院汪阳教授分享了使用 Tubridge 的典型病例，并就临床应用经验进行交流，碰撞出许多创新思想火花。长海医院刘建民教授、郑州大学附属第一医院管生教授、河南省人民医院李天晓教授和南方医科大学附属珠江医院何旭英教授等业内顶尖专家也应邀前来，和与会嘉宾共同探讨临床经验，其中，刘建民教授还向嘉宾们详细介绍了 Tubridge 手术实操攻略，令与会者收获颇丰。学会发布会的总结环节，中国神经介入界泰斗吴中学教授用“safely, slowly, smoothly, specially, satisfactory”的“5s”技巧对 Tubridge 使用进行了精辟总结。

Tubridge 血管重建装置是国内首个获准上市的国产血流导向装置，用于治疗颅内大及巨大动脉瘤，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”。自 2002 年国际蛛网膜下腔出血研究（ISAT）结果发布以来，介入医学得到快速发展，并已成为颅内动脉瘤最主要的治疗方式之一。但是对于大型和巨大等复杂的颅内动脉瘤，常规的支架辅助弹簧圈栓塞治疗

面临手术复杂、占位效应、复发率高的难题。2005年，微创医疗启动了 Tubridge 血管重建装置的自主研发，12 年来，Tubridge 支架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；第一个获批进入 CFDA 创新医疗器械特别审批程序（绿色通道）的产品；第一个血流动力学研究；第一个随机对照临床实验。

Tubridge 血管重建装置的上市，为颅内复杂动脉瘤的治疗又提供了一个崭新的方法，通过载瘤动脉内的血流动力学改变即可达到促进动脉瘤愈合、实现血管重建的目的，治疗颅内大型和巨大型动脉瘤闭塞率高、安全性好、复发率低；解决了传统弹簧圈栓塞或支架辅助弹簧圈栓塞治疗费用高昂、治疗后高复发的难题。该产品在临床上的成功应用，打破了进口产品对国内市场的垄断，也将进一步推动神经介入领域高端医疗器械的国产化与进口替代，造福更多国内患者。



刘建民



吴中学



李天晓



管生



李佑祥



史怀璋



何旭英



冯文峰

在微创神通举办的“创变-Tubridge 东方启程之夜”上，长海医院刘建民教授与河南省人民医院李天晓教授作为首席研究者，共同启动了 Tubridge IMPACT (Intracranial aneurysms Managed by Parent Artery reconstruction using Tubridge: a Chinese post-market Trial) 临床试验。该试验主要目的为验证 Tubridge 上市在真实世界中的安全性和有效性，将开展 Tubridge 血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国多中心登记研究。与此同时，由吴中学教授和李铁林教授两位行业泰斗正式开启了微创神通“千桥计划”——未来，Tubridge 将秉承微创一个“属于患者和医生”的品牌观，致力于与患者和医生结成命运共同体，通过持续创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的创新医疗解决方案。



刘建民教授

上海长海医院神经外科主任、东方脑血管病介入治疗大会主席

在《后 PARAT 时代 Tubridge 血流导向装置的临床应用：来自真实世界的数据》的讲座中，刘建民教授表示：“经过 13 年的漫漫路途，Tubridge 经历了从设计到应用，再到推广提高的过程。在血流导向装置治疗中，支架良好贴壁的重要性可以通过准确定位、缓慢释放、有效判断及合理补救来实现。”

刘建民教授对真实世界如何复制理想状态下的良好结果提出了自己的意见，他指出，Tubridge 的应用需要严格的适应症把控与病例选择，充分的术前评估与药物准备，强化围手术期管理与随访。同时，手术的成功率、并发症的多少、复发率的发生与术者是否具有丰富的手术经验、是否掌握全面的治疗技术以及是否掌握完备的并发症应对策略有很大关系。



吴中学教授

北京天坛医院神经介入专家、北京神经外科研究所副所长

纵观全中国，无论是理念、技术还是材料，微创在脑血管和周边血管介入方面已然走在全国的前列。十年磨一剑，Tubridge 的问世令中国在这个领域终于有能和国外顶尖医疗器械公司相媲美的专利技术和产品。实际上，我们等待这一时刻的到来又何止十年，微创是我们民族最具有代表性的企业，我们都希望它能走得更好、更远。一个产品从陌生到熟悉需要一个过程，Tubridge 作为微创的一个新产品，可能一些临床神经介入医生现在对它还不太了解，但我们应对 Tubridge 抱有足够的耐心和信心，相信它会给我们临床应用带来惊喜。



管生教授

郑州大学第一附属医院

这几年，神经介入行业在中国有了质的发展，不仅拥有一批技术精良的神经介入医师，还有成长起来的一批优质的国产医疗器械公司。微创就是这样一类公司，它是最新医疗技术的体现，不仅有传统的支架和弹簧圈，还研发了 WILLIS 覆膜支架。WILLIS 支架在治疗床突上段大囊、窄颈并有喷射征状动脉瘤时，可以综合所有神经介入器材和手术方式，且疗效是即刻的；从随访病例来看，远期疗效也很好。无论是采用球囊辅助或是支架辅助抑或是血流导向装置，提高瘤颈栓塞的最关键点是实现动脉瘤瘤颈口的足够的以及稳定的金属覆盖率。据此，管生教授在报告中结合不同实例，来选择不同的材料和技术去实现瘤颈口充分的金属覆盖率，以提高瘤颈栓塞效果。

从《九层妖塔》字体侵权案 ——谈企业的著作权管理

文 | 庞璐

《九层妖塔》是一部改编自知名悬疑探险小说《鬼吹灯》的电影，该电影于2015年9月在中国上映，上映后收获6.82亿票房。随着电影《九层妖塔》的大获成功，该电影出品过程中所忽视的知识产权问题也逐一暴露出来，从与原小说作者的署名权纠纷，到音乐版权纠纷，再到字体侵权纠纷，多起案件提醒电影出品方需要严格重视知识产权的合规与管理。下文将以该电影所涉及的字体侵权案件为例，谈一谈企业的管理过程中需要注意的著作权问题以及应对措施。



一、《九层妖塔》字体侵权案简介

本案的原告向佳红通过“字体下载大宝库”、“找字网”、“我爱毛笔字”等多个网站上传了自己创作的“向佳红毛笔字体”，并标注授权方式为“个人用户免费，商业用户需要授权”。电影《九层妖塔》上映后，向佳红发现在该电影出现的道具《鬼族史》图书、《华夏日报》报纸上使用了他的书法作品“鬼”、“族”、“史”、“华”、“夏”、“日”、“报”。这些道具呈现于多个镜头，是整个剧情的重要组成部分，对讲述影片的完整故事起到了一定的突出作用。原告向北京市朝阳区人民法院起诉，要求电影《九层妖塔》的出品方梦想者电影（北京）有限公司、北京环球艺动影业有限公司、乐视影业（北京）有限公司、中国电影股份有限公司赔礼道歉并支付赔偿金。一审法院经审理后判决四被告公开赔礼道歉，并赔偿原告向佳红经济损失十四万元。

二、字体侵权案主要法律要点

本案的争议焦点在于：第一、计算机字体是否属于作品？



第二、电影道具中使用书法作品是否属于合理使用？

根据著作权法及实施条例的规定，著作权法所称作品是指文学、艺术和科学领域内具有独创性并能以某种有形形式复制的智力成果。美术作品是作品的一种形式。美术作品包括绘画、书法、雕塑等以线条、色彩或者其他方式构成的有审美意义的平面或者立体的造型艺术作品。因此，具有独创性的书法作品属于作品。作品是著作权法所保护的客体，而客体最终呈现为作品需要载体。无论是纸张、木板还是计算机软件，这些都只是用于呈现书法作品的不同形式的载体，所以本案中的计算机字体属于作品。

根据著作权法第二十二条第一款第（二）项规定，为介绍、评论某一作品或者说明某一问题，在作品中适当引用他人已经发表的作品时，可以不经著作权人许可，不向其支付报酬。本案中所使用的“鬼族史”和“华夏日报”几个字，客观上表明了道具的名称，但同时也完整地使用了涉案单字的艺术美感。电影是通过镜头语言向观众表达创作的，涉案单字构成了镜头语言中的元素。电影为了追求镜头语言的丰富表达，除了演员的表演外，还会通过服装、道具、构图、光线等等一系列的元素实现艺术与美的展示。因此，电影中选择特定的书法作品作为道具名称，既达到了传递中文语言含义，又起到了传达美感、丰富镜头语言的功能，所以本案中书法作品的使用不属于合理使用。

简而言之，电影《九层妖塔》中使用了未经第三方许可的作品，尽管对电影本身而言第三方作品所占比重较小，但其侵权事实依然成立并承担相应的民事责任。从这样一个并不算复杂的案件中，可以为企业的著作权管理提供借鉴意义。

三、企业著作权管理

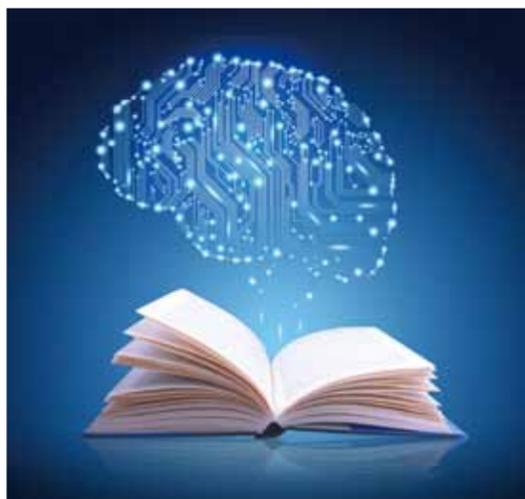
企业在经营过程中，为了打造自身品牌，塑造企业的社会形象，会选择多种传播途径对外辐射自己的企业文化，其中使用最多手段的便是图文并茂的公众号内容、类电影拍摄手法的宣传视频以及印制精美的图册，这些区域是企业通常容易忽视的，也是著作权管理的高风险区域。除此之外，商标设计、产品包装设计、体现公司

行为的网页等均可能涉及著作权侵权风险。另一方面，当企业在实现各种宣传效果时，其输出的成果成为作品并且具有一定的商业价值时，企业需要同时注意自身著作权利的保护。从以上角度上讲，企业的著作权管理分为作品管理和素材管理两部分，作品和素材管理的方式各有侧重。

（一）作品管理要点

企业的作品的创作主体除法人外还包括企业员工以及外部合作方。根据著作权法的规定，职务作品的著作权并非无条件归企业所有，并且未约定权利归属时，委托创作作品的著作权属于被委托人。因此，企业应当在作品制作前就与任务承担方约定作品的权利归属。举例言之，企业可以在与员工签订劳动合同的同时就约定职务作品的归属，也可以签订单独的知识产权/著作权协议。协议中应当明确职务作品的边界，并可以根据企业自身的特点，与员工约定作品的申报义务、流程、奖励方式等，鼓励员工积极创作作品并将其纳入企业的无形资产范围内。企业委托第三方创作时，需要在委托协议中明确权利归属，尽可能地争取单独享有著作权。如果企业无法获得作品的著作权，也应当积极争取有利的许可条件，比如作品完成一定时间内，未经企业许可，被委托方不得许可第三人使用等等。

企业在获得作品的所有权后应该积极开展权利的固定。根据著作权法的规定，著作权自作品创作完成之日起产生。与专利、商标不同，而与商业秘密类似，著作权的



获权没有官方的程序。涉及纠纷时需要由作者自行证明创作完成之日。对于企业而言，自行保存并完成举证所需要的证明作品产生时间的过程繁复且琐碎，最为简单的方式就是申请著作权登记证书。通过办理著作权登记可以简化企业的著作权管理流程，降低管理成本。

企业免费向公众发放作品时同样需要标注“身份”信息。在作品上标注企业名称或商标，有助于加强公众对企业形象的认知，也有利于企业加强自身作品的保护。

（二）素材管理要点

作品创作时所采用的素材通常是侵权纠纷易发高风险区。只要企业使用了他人创作的作品，无论该作品所占比重是否微小，均需要经过著作权人许可，并向其支付报酬。很多企业的员工会误认为网上可以免费下载的图片等素材也可以免费使用，殊不知这是部分图片公司的“钓鱼”策略。如果将这些未授权图片使用在公司的网站、公众号等作品上，图片的著作权人或被授权方就会掌握这些侵权事实，从而使企业面临侵权诉讼威胁或不利的商务谈判地位。因此，企业应该建立自己的素材库，素材库内的所有素材都应当是被合法许可使用的。企业既可以向第三方公司购买素材的使用权，也可以鼓励员工自行创作并许可企业使用。

企业可以在内部举办摄影等作品征集活动，发布征集标准，鼓励员工进行创作，并与员工约定所有提供给企业的个人作品视为永久授权企业使用。

企业委托外部合作方创作作品时，应该在合同中明确所使用的全部素材均应当是被合法授权的，如果合作方采用了未授权素材，合作方应当赔偿由此给企业所造成的损失。

四、结语

著作权作为知识产权中的重要成员，应该纳入企业的知识产权管理体系中进行系统管理。对大多数企业而言，单个著作权侵权纠纷所涉及的金額通常较小，不会造成企业严重的财务问题，但是诉讼本身造成的负面影响会对企业商誉和外界形象伤害。加强著作权管理的本质在于尊重创作，使用有价值的作品时向权利人回报以合理的对价，并借助于该作品为企业创造出更大的价值，实现让企业稳健发展的目的。📌

推拉自如 精准释放
无缝贴壁 应势而变
疏密可调 尽在掌控

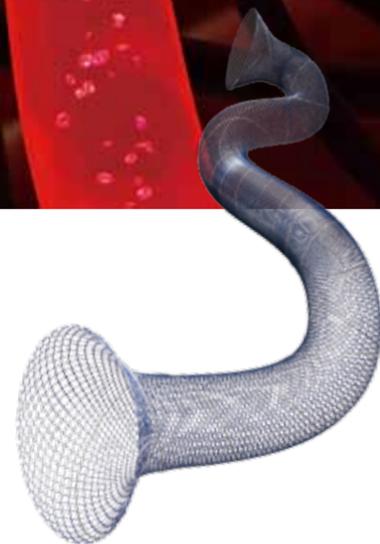
专业颅内动脉瘤血管重建方案

Tubridge®
血管重建装置



Tubridge[®]
血管重建装置
Vascular Reconstruction Device

Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter: A Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial (PARAT)



X J.-m. Liu, X Y. Zhou, X Y. Li, X T. Li, X B. Leng, X P. Zhang, X G. Liang, X Q. Huang, X P.-f. Yang, X H. Shi, X J. Zhang, X J. Wan, X W. He, X C. Liang, X G. Zhu, X Y. Xu, X B. Hong, X X. Yang, X W. Bai, X Y. Tian, X H. Zhang, X Z. Li, X Q. Li, X R. Zhao, X Y. Fang, and X K. Zhao, for the PARAT investigators

American Journal of Neuroradiology May 2018, 39 (5) 807-816

ABSTRACT

BACKGROUND AND PURPOSE: Although flow diverters have been reported with favorable clinical and angiographic outcomes in various literatures, randomized trials determining their true effectiveness and safety are still in lack. The Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter (PARAT) trial was designed to evaluate the safety and efficacy of the Tubridge flow diverter in the treatment of large or giant aneurysms in comparison with Enterprise stent-assisted coiling.

MATERIALS AND METHODS:

This prospective, multicenter, randomized trial was conducted at 12 hospitals throughout China. Enrolled adults with unruptured large/giant intracranial aneurysms were randomly assigned (1:1) to receive either Enterprise stent-assisted coiling or Tubridge flow diverter implantation. The primary end point was complete occlusion at 6-month follow-up, while secondary end points included technical success, mortality, target vessel-related stroke, aneurysm bleeding, in-stent stenosis, parent artery occlusion, and the frequency of all adverse events.

RESULTS:

Among 185 enrolled subjects, 41 withdrew before procedure initiation. Overall, 82 subjects underwent Tubridge implantation, and 62 subjects were primarily treated with stent assisted coiling. The results of 6-month follow-up imaging included complete occlusion rates of 75.34% versus 24.53% for the Tubridge and stent-assisted coiling groups, respectively, with a calculated common odds ratio of 9.4 (95% confidence interval, 4.14 – 21.38; $p < .001$). There was a higher, nonsignificant frequency of complications for Tubridge subjects. Multivariate analysis showed a decreased stroke rate at the primary investigational site, with a marginal P value ($p = .051$).

CONCLUSIONS:

This trial showed an obviously higher rate of large and giant aneurysm obliteration with the Tubridge FD over Enterprise stent-assisted coiling. However, this higher obliteration rate came at the cost of a nonsignificantly higher rate of complications. Investigational site comparisons suggested that a learning curve for flow-diverter implantation should be recognized and factored into trial designs.

ABBREVIATIONS:

FD: flow diverter; LTF: lost-to-follow-up; PARAT: Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter; SAC: stent-assisted coiling.

Received January 16, 2018; accepted after revision February 26.

From the Department of Neurosurgery, (J.-m.L., Y.Z., P.-f.Y., B.H., Y.X., Q.L., R.Z., Y.F., K.Z., Q.H.), Shanghai Changhai Hospital, Shanghai, China; Department of Neurosurgery (Y.L., X.Y.), Tianan Hospital, Beijing, China; Department of Interventional Radiology (T.L., W.B.), Henan Provincial People's Hospital, Henan Province, China; Department of Neurosurgery (B.L., Y.T.), Huashan Hospital, Shanghai, China; Department of Neurosurgery (P.Z., H.Z.), Xuanwu Hospital, Beijing, China; Department of Neurosurgery (G.L., Z.L.), General Hospital of Shenyang Military, Shenyang Province, China; Department of Neurosurgery (H.S.), First Clinical Hospital affiliated with Harbin Medical University, Heilongjiang Province, China; Department of Neurosurgery (J.Z.), Second Affiliated Hospital of Zhejiang University, Hangzhou Municipality, Zhejiang, China; Department of Neurosurgery (J.W.), Renji Hospital, Shanghai, China; Department of Neurosurgery (W.H.), Second Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University, Guangzhou, China; Department of Neurosurgery (C.L.), First Hospital of China Medical University, Shenyang

Municipality, Liaoning, China; and Department of Neurosurgery (G.Z.), Southwest Hospital, Chongqing Municipality, China.

Jin-min Liu and Yu Zhou contributed equally to this work.

The PARAT investigators are listed in the On-line Appendix.

The trial was funded by the National Research and Development Project of Key Chronic Diseases (Grant No. 2016YFC1300700), the National Science and Technology Supporting Program (2011BAI08B14), and the project of the Shanghai Science and Technology Commission (11DZ1921603) and was sponsored by unrestricted grants from MicroPort NeuroTech Co, Shanghai, China.

Please address correspondence to Jian-min Liu, Department of Neurosurgery, Changhai Hospital, Second Military Medical University, 168 Changhai Rd, Shanghai 200433, China; e-mail: liu118@vip.163.com

Indicates open access to non-subscribers at www.ajnr.org

Indicates article with supplemental on-line appendix and tables.

Evidence-Based Medicine Level 1.

<http://dx.doi.org/10.3174/ajnr.A5619>

Large (10 – 25 mm) or giant (≥ 25 mm) aneurysms are a very challenging subtype among intracranial aneurysms, with much higher risks of rupture and poorer outcomes compared with small aneurysms.^{1,2} Despite recent technical advances, the treatment of large or giant aneurysms remains technically disappointing, with high complication and/or recanalization rates.³⁻⁶

In recent years, various flow diverter (FD) devices, such as the Pipeline Embolization Device (Covidien, Irvine, California), the Silk flow diverter (Balt Extrusion,

Montmorency, France), the Flow-Redirection Endoluminal Device (FRED; MicroVention, Tustin, California), and the Surpass stent (Stryker Neurovascular, Kalamazoo, Michigan), have been increasingly used in >50 countries. These devices were believed to improve long-term effectiveness, due to their capability to alter intrasaccular hemodynamics.⁷ Unfortunately, reported clinical results have varied significantly, with aneurysm occlusion rates and periprocedural complication rates ranging from 49% to 93.4% and 2.8% to 11%, respectively. On the other hand, there is only 1 randomized controlled trial reported until now (Flow Diversion in Intracranial Aneurysm

Treatment [FIAT]), which showed very high complication rates and below-expectation effectiveness.⁸ These results confused neurointerventionalists about the true effectiveness and safety of FDs. The recent publication of Raymond et al⁸ echoed these sentiments by suggesting that more randomized trials are needed to determine the role of flow diversion in the management of aneurysms.

In 2012, a lack of prospective data and reports of significant adverse outcomes associated with FD use in treating intracranial aneurysms fueled our interest in leading a multicenter, prospective, randomized, controlled trial (Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter [PARAT]) assessing FD treatment of large and giant intracranial aneurysms. In contrast to the FIAT trial, the PARAT trial focused on unruptured large or giant internal carotid artery or vertebral artery aneurysms, the traditional indication for FD implantation. By comparing it with a well-established treatment, stent-assisted coiling (SAC), we attempted to characterize the safety and effectiveness of the Tubridge FD (MicroPort Neuro-Tech, Shanghai, China) in this specific subset of intracranial aneurysms.

MATERIALS AND METHODS

Study Design and Participants

The PARAT trial used a prospective, multicenter, parallel-group design, with balanced randomization (1:1). The primary trial purpose was to compare outcomes of subjects with unruptured large/giant intracranial aneurysms who were treated with either Enterprise SAC (Codman & Shurtleff, Raynham, Massachusetts) or Tubridge FD implantation. The study was conducted in 12 centers throughout China, each of which was required to have performed >30 stent-assisted coiling procedures per year during the previous 5 years. The PARAT trial protocol was approved by all relevant local ethics boards.⁹ Site investigators generated trial data, with monitoring and data base maintenance completed by a commercial clinical research organization. The corresponding author had full access to all trial data and had final authority for key decisions relevant to this publication. At each trial center, prospective subjects were screened for trial eligibility, based on having an unruptured ICA or vertebral artery saccular aneurysm (including recanalized

aneurysms) measuring ≥ 10 mm in maximum diameter and ≥ 4 mm across the aneurysm neck. Investigators recruited only those who met all inclusion criteria and none with the exclusion criteria. Patients with ruptured aneurysms or other intracranial diseases were excluded. Detailed inclusion and exclusion criteria are listed in On-line Table 1. Investigational sites did not record or retain a log of patients who were screened for eligibility. Written informed consent was obtained from each participant before enrollment.

Randomization and Masking

After we obtained each prospective subject's informed consent, treatment allocation was initiated by a researcher contacting a clinical research associate who was independent of the patient recruitment procedure. Subject randomization was accomplished through an interactive Web response system, which was developed by information technology managers from an independent clinical research organization under the instruction of a clinical trial statistician. The randomization scheme included built-in stratification by the participating center, aneurysm size (≤ 15 mm versus >15 mm), and aneurysm location (anterior circulation versus posterior circulation). The on-line central randomization ensured that the allocation sequence was concealed from investigators who were recruiting patients before the decision to randomize. Treatment groups were balanced using minimization criteria. Masking of the randomization results to local investigators or trial participants was impossible to achieve. However, members of an independent Core Laboratory and those who followed up with trial subjects via telephone or face-to-face on-site interviews were blinded as to treatment allocation.

Interventions, Treatment, and Evaluation Procedures

For all recruited patients, dual-antiplatelet drugs (300 mg/day of aspirin plus 75 mg/day of clopidogrel) were prescribed for at least 3 days before the pivotal procedure. All FD placement procedures were performed with the patient under general anesthesia and via a transfemoral approach. After sheath placement, heparin (100 u/kg) was administered to maintain an activated clotting time of 250 – 350 seconds throughout the procedure. Next, a suitable guiding catheter (7F for subjects

Table 1: Structural comparison between different FDs

FD Type	Size	Braided Microfilaments ^a		Radiopaque Microfilaments	Flared End	Metal Coverage	Retrievable
		No.	Material				
Pipeline	3–5.5 mm	48	75% cobalt chromium and 25% platinum	NA	No	30%–35%	Yes ^b
Silk	2.5–5 mm	48	Nickel-titanium alloy	4 Platinum wires	Yes	35%–55%	Yes
Surpass	2.5–5 mm	2.5 mm (36) 3 and 4 mm (60) 5 mm (84)	Cobalt-chromium	12 Platinum wires	No	30%	NA
FRED	2.5–5.5 mm	Inner layer (48) Outer layer (16)	Nickel-titanium alloy	2 Tantalum wires	Yes	NA	Yes
Tubridge	2.5–6.5 mm	3.5 mm (46) 3.5 mm (62)	Nickel-titanium alloy	2 Platinum-iridium wires	Yes	30%–35%	Yes

Note:—NA indicates not applicable.

^a Braided microfilaments in this table mean those main wires excluding microfilaments especially for radiopaque usage.

^b Pipeline Flex embolization devices are retrievable.

to be treated with Tubridge and coils) was placed in the distal internal carotid or vertebral artery. Subsequently, treatment group subjects underwent Tubridge FD implantation alone or in combination with bare coils, while control group subjects were treated by Enterprise stent-assisted coiling with bare coils. The Tubridge Flow Diverter, developed by MicroPort Neuro-Tech, Shanghai, China, is designed to encourage the formation of intra-aneurysmal clot, while concurrently repairing and reconstructing the parent artery. Previously, we have characterized the Tubridge FD and its structural differences from the Pipeline and Silk flow diverters, such as the platinum-iridium material used for the radiopaque microfilaments, more braided microfilaments for the large-sized FD, and a decreased incidence of shortening (Table 1).⁹ Deployment of the Tubridge FD requires a combination “push” and “pull” technique to ensure full opening of the device and to increase the metal coverage across the aneurysm neck, as previously described.⁹ The approach and timing of coil placement and the number of Tubridge devices implanted were left to the discretion of each operator. For control subject aneurysms, Enterprise stents were implanted according to the instructions for use of the product, and all aneurysms were embolized (coiled) to achieve maximum packing density. All subject treatments were well-documented, and details included aneurysm shape and dimensions, width of the aneurysmal neck, diameter of the parent artery, and all relevant treatment outcomes. The postoperative antiplatelet regimen was as follows: <6 weeks: 300 mg of aspirin +75 mg of clopidogrel; 6 weeks to 3 months: 100 mg of aspirin +75 mg of clopidogrel; and, ≥ 3 months: 100 mg of aspirin indefinitely.

Digital copies of angiograms, including 3D rotational angiography as well as working projection images and other anteroposterior/lateral angiographic images, were collected by the clinical research organization – assigned clinical research associate of each site. These were sent to an independent Core Laboratory for analyses by up to 3 experienced neurointerventionalists (“analysts”). On the first pass, 2 analysts separately reviewed each subject's imaging. If the initial 2 interpretations conflicted, a third analyst provided a tie-breaking assessment. Follow-up angiographic results were classified into 4 categories, according to the immediate degree of embolization: 1) occluded, defined as no contrast filling into the aneurysm sac; 2) improved, defined as decreased contrast filling into the aneurysm sac; 3) stable, defined as unchanged contrast filling into the aneurysm sac; and, 4) recanalized, defined as increased contrast filling into the aneurysm sac. Analysts also documented instances of parent artery occlusion or in-stent stenosis.

At 1, 3, and 6 months postimplantation, experienced site investigators followed up with each subject by telephone or by in-person clinical interviews. To provide some level of objectivity, these interviewers were blinded to the treatment allocation. If any adverse events were identified, investigators documented, in full detail, the following information: symptoms, event duration and severity, possible causes and associations, actions taken, and event resolution/final outcomes. A fully independent Clinical Events Committee evaluated all investigator-documented adverse events and categorized them according to the most likely causal relationship: procedure-

related, device-related, disease-related, or unrelated to either disease, device, or procedure.

Study Outcomes

The primary end point was complete aneurysm occlusion at the 6-month follow-up. During reviews of 3D rotational angiography and other angiographic images, members of the Core Laboratory consistently followed precise analytic criteria for establishing the final effectiveness end point. Only those aneurysms exhibiting no contrast filling in the aneurysm were judged as meeting the complete occlusion designation. End point analysis was expressed as percentage occurrence within the test and control groups.

Secondary end points included the following:

- 1) Immediate technical success rate, which included successful device delivery, exact stent positioning, and full expansion of the devices.
- 2) Death or stroke related to target vessel (assessment time points: 30 days, 90 days, and 1 year postoperation). Stroke was defined as sudden symptoms and signs of a focal cerebral function deficit associated with cerebral circulation disorders and including hemorrhagic or ischemic stroke. Hemorrhagic stroke was defined as acute extravasation of blood into the brain parenchyma or subarachnoid space with associated neurologic symptoms, whereas ischemic stroke was defined as rapid onset of a new focal neurologic deficit or rapid worsening of an existing focal neurologic deficit with clinical evidence of infarction not attributable to a nonischemic etiology (not associated with brain infection, trauma, tumor, seizure, severe metabolic disease, or degenerative neurologic disease).
- 3) Aneurysm bleeding rate (assessment time points: 30 days, 90 days, and 1 year postoperation), including intraoperative rupture and delayed aneurysm rupture confirmed by CT.
- 4) The rate of in-stent stenosis (assessment time point: 6 months postoperation).
- 5) The rate of parent artery occlusion (assessment time point: 6 months postoperation).
- 6) General adverse events (assessment time points: 30 days, 90

days, and 1 year postoperation).

Statistical Analysis

On the basis of an assumption of a 20% lost-to-follow-up (LTF) rate, a 124-subject sample size was planned (62 per group) to obtain a valid result (2-tailed test, significance level of $\alpha=.05$, power of $1-\beta$ 0.80). However, because postrandomization subject withdrawals were higher than anticipated, the independent Data Monitoring Committee of the trial suggested a larger sample size to reach the required minimum number for each group (62 subjects). Differences between the PARAT trial protocol and a final report were included in the statistical analysis plan.

Data analyses included a modified intention-to-treat approach based on a population of subjects who were recruited and treated (full analysis set). Those who left the trial immediately after randomization and who did not undergo the pivotal procedure were removed from this analysis. Those who completed treatment and the entire follow-up protocol constituted the perprotocol set, while those who were treated and had at least 1 safety evaluation were included in the safety set. To verify intergroup balance, the statisticians compared the baseline characteristics of subjects between the 2 study arms. Proportions were used for categorical variables, and medians with interquartile ranges were used for continuous variables. The categorical variables were compared between study arms using the χ^2 or Fisher exact test. For continuous variables, the t test or Mann-Whitney rank test, as applicable, was used according to the distribution of the data.

Analysis of the primary effectiveness end point involved a comparison of complete occlusion rates at the 6-month follow-up between the treatment and control groups in the full analysis set using the χ^2 method in combination with multivariable logistic regression adjusted for subject age (60 years or younger versus older than 60 years) and aneurysm size (≤ 15 versus >15 mm). A sensitivity analysis was performed to assess the effect of missing data (ie, those who were partially or wholly LTF after undergoing the pivotal procedure). A per-protocol set analysis was also performed excluding the following: subjects who were enrolled in the trial but who did not undergo the index procedure, those in whom the procedure failed, and those who

did not reach the primary end point because they were deemed LTF. Secondary outcomes were compared between groups in the safety set using the χ^2 or Fisher exact test, as applicable. An additional multivariable logistic regression was performed to explore factors potentially affecting subject outcomes.

Statistical analyses were conducted by statisticians at the Institute of Clinical Evaluation, affiliated with Beijing University, and the data were analyzed using Statistical Analysis System software, Version 9.2 (SAS Institute, Cary, North Carolina). All tests were 2-sided, and a p value $< .05$ was considered statistically significant.

An independent Data and Safety Monitoring Committee had unrestricted access to trial data, to allow periodic monitoring of trial progress. This trial was registered on the Chinese Clinical Trial Registry: ChiCTR-TRC-13003127.

RESULTS

Subject Characteristics and Disposition

Between December 18, 2012, and May 9, 2014, one hundred eighty-five subjects were enrolled and randomized. The distribution of subjects among the investigational sites is shown in On-line Table 2. Of considerable surprise and prompting a midstudy revision of enrollment strategy was the high proportion of subjects ($n=41$) exiting the study after randomization. Details of these LTF subjects are found in the final part of this article in a discussion of trial limitations as well as in the Figure.

Pivotal treatments were initiated in the remaining 144 subjects who formed the full analysis set based on a principle of modified intention-to-treat. Due to a tortuous parent artery or a wide aneurysm neck, investigators failed to catheterize the parent artery or deliver devices across the aneurysm neck in 6 instances (3 per trial group). Of 138 treated subjects, 5 died; 1 withdrew after serious procedure-related complications; and 6 were defined as LTF without reason. The remaining 126 subjects were included in the per-protocol analysis. There were no subject crossovers among trial groups. Treatment and follow-up details are shown in On-line Table 3.

A comparison of baseline characteristics between the 2 groups in the full analysis set showed similar distributions except for subject

age ($p=.036$, Table 2), which was not considered a prognostic factor for the primary outcome. Because a high proportion of participants quit after randomization, we also compared baseline characteristics between the 41 excluded subjects and the 144 subjects in the full analysis set and determined that the distributions were comparable (On-line Table 4).

Primary Outcome

As shown in Table 3, in the 6-month angiographic follow-up, aneurysms treated with Tubridge FDs were associated with a favorable shift toward a complete occlusion rate. In the per-protocol analysis of 126 cases for the primary effectiveness end point, the complete occlusion rate was 75.34% (55/73) for the Tubridge group and 24.53% (13/53) for the Enterprise control group, with an adjusted common odds ratio of 9.31 (95% confidence interval, 4.00 – 21.66; $p<.001$). Unadjusted results and sensitivity analyses also showed superior results for the Tubridge group. Table 4 lists 6-month 100% aneurysm occlusion rates in the context of aneurysm location and size.

Secondary Outcomes

Immediate technical success rates did not differ significantly between the 2 trial groups. Three procedures in each group failed due to difficulties in advancing a microcatheter into the distal arteries. The calculated technical success rates were 96.34% (79/82) and 95.16% (59/62) in the Tubridge FD group and Enterprise control group, respectively, with a common odds ratio of 1.34 (95% CI, 0.26 – 6.87; $p=.726$).

Trial statisticians calculated a trend toward an increased but nonsignificant risk of complications for subjects in the Tubridge group. Hemorrhagic stroke occurred in 7 subjects, including 5/82 (6.1%) in the Tubridge group and 2/62 (3.23%) in the control group. Ischemic stroke, related to target vessels, occurred in 8/82 (9.76%) of the Tubridge group and 6/62 (9.68%) of the control group. These complications resulted in 4 deaths: Three were Tubridge subjects and 1 was an Enterprise-treated subject. In addition, 1 subject in each of the 2 trial groups died during follow-up for reasons unrelated to target vessels. Overall, the rates of death or stroke related to target vessels in 1-year follow up were 14.52% and 17.07% in the control and Tubridge groups, respectively. Statistically, there was no significant difference between the groups ($p=.678$).

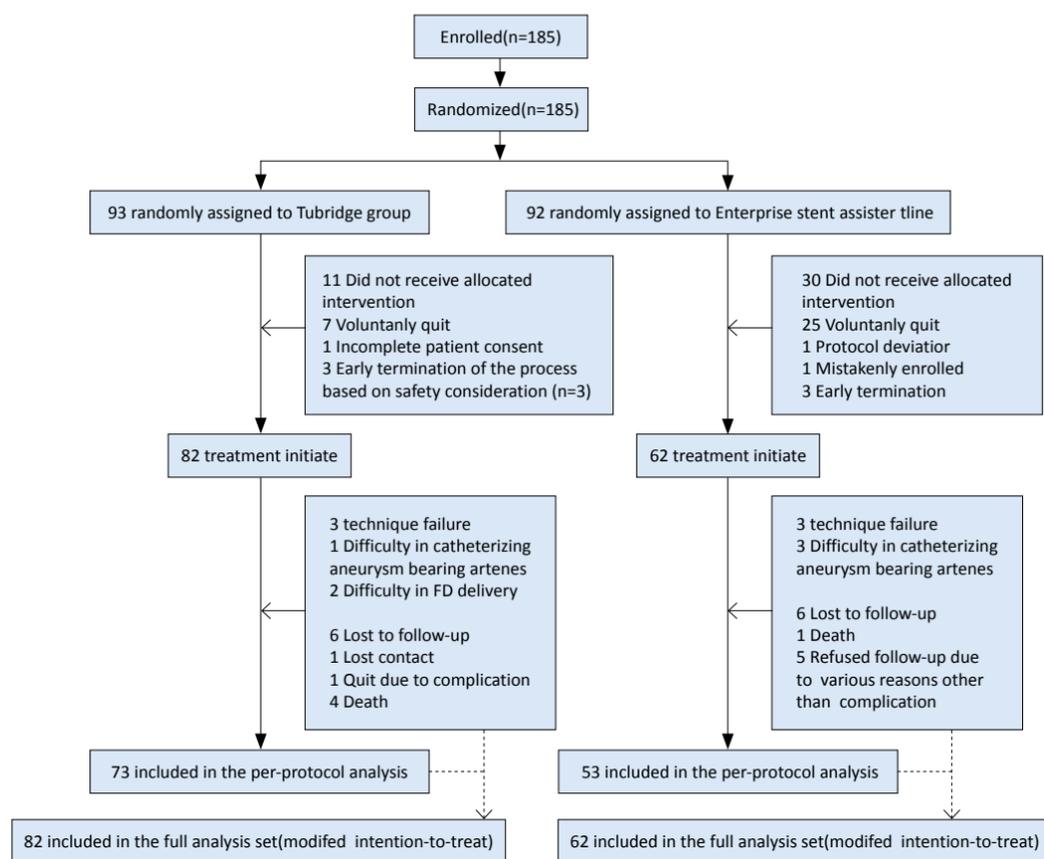


FIGURE. Flow diagram of the PARAT trial.

The aneurysm bleeding rate was comparable between groups, with 3.66% versus 1.61% for the Tubridge group and Enterprise control group, respectively ($P=0.634$). Overall, general adverse events occurred in 46/82 (56.10%) of the Tubridge group and 33/62 (53.23%) of the Enterprise control group; among these, most were symptoms unrelated to the device, index procedure, or aneurysmal disease, such as headache, vomiting, or fever and there was no significant difference between the groups at the 30-day, 90-day, or 1-year follow-up. There was a trend toward a higher rate of in-stent stenosis or parent artery occlusion in the Tubridge group, but the difference was not statistically significant (Table 5).

Additional Complication Details

As shown in On-line Table 5, target vessel – related stroke, both ischemic and hemorrhagic, occurred in 21 subjects. Eight occurred during the procedure; 9, within the first 30 days after

the index procedure (procedure-related); and the remaining 4 cases, at 1, 2, 3, and 7 months posttreatment.

Intraoperative bleeding occurred in 3 subjects. One Tubridge subject had a microwire injury to a distal artery and died, while the other 2 subjects with intraoperative bleeding (1 per group/mRS of 1 at follow-up) recovered well after prompt coil deployment immediately after the onset of rupture. The Clinical Events Committee concluded that these complications, though unrelated to the Tubridge and Enterprise devices per se, were classified as procedure-related complications.

Periprocedural bleeding occurred in 4 cases (3 Tubridge/1 Enterprise). Delayed aneurysm rupture accounted for 2 complications (both large or giant aneurysms treated with FD alone). Of the remaining 2 cases, 1 Enterprise subject presented with cerebral hematoma and 1 Tubridge subject presented with

mild subarachnoid hemorrhage in the Sylvian fissure. Both were thought to be unrelated to aneurysm rupture. The patient with a cerebral hematoma died due to prehospital delay, while the other one recovered well.

Overall, there were 14 cases of target vessel – related ischemic stroke (8 Tubridge/6 Enterprise). Five subjects experienced intraoperative ischemia; another 5, within the first 30 days; and the remaining 4, at 1 – 7 months posttreatment.

Among those with intraoperative ischemic events, 3 were Tubridge subjects. One had a stroke after anterior choroidal artery occlusion due to coil introduction; another had a frontoparietal acute infarction due to parent artery occlusion caused by intrastent thrombosis; and, the other one was thought to be the result of a thromboembolic event. All of them resulted in contralateral limb weakness, and symptoms resolved in 1 case. In the 2 control subjects, patients had ischemic symptoms after uneventful procedures. Thromboembolic events were considered after further CT and angiographies, and both recovered well after medical therapy.

Among 5 subjects with periprocedural thromboembolic events (2 Tubridge/3 Enterprise), ischemic symptoms were all identified within 1 week after the procedure. Symptoms resulting from these periprocedural ischemia events were characterized as mild and transient, with all events resolving well after aggressive antiplatelet therapy.

There were no hemorrhagic events after the periprocedural period. However, delayed ischemic stroke occurred in 4, including 3 Tubridge subjects and 1 Enterprise subject. For the 3 Tubridge subjects, 2 strokes were identified with parent artery occlusion after further examination and the patients were treated conservatively; and the other 2 patients (1 per group) had ischemic symptoms 1 and 2 months postprocedure, with patent parent arteries. All these symptoms improved during the follow-up period.

Overall, among all these complications, there were 4 deaths and 2 disabilities identified during the last follow-up. The procedure-related mortality rate was 3.66% (3/82) in the Tubridge group versus 1.61% (1/62) in the Enterprise group, while the procedure-related morbidity rate was 2.4% (2/82) in the Tubridge group versus zero in the control group in 1-year

follow-up.

Multivariate Analysis

To further explore the factors affecting angiographic outcomes and complication occurrences, trial statisticians performed multivariate analysis, including subject age, aneurysm size, aneurysm location (anterior circulation versus posterior circulation), and treatment technique (FD alone; FD + coils; and Enterprise stent-assisted coiling). The primary investigational site (Shanghai Changhai hospital) showed a decreased stroke rate compared with other trial centers, with a marginal P value ($OR=4.81$; 95% CI, 0.991 – 23.335; $p=.051$).

DISCUSSION

Since the introduction of flow diverters to the global neurovascular community, many clinical studies were conducted to evaluate the safety and effectiveness of FDs, such as the Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms (PUFS), Aneurysm Study of Pipeline in an Observational Registry (ASPIRe), and PITA trials.^{8,10-18} Additional effort to evaluate the effectiveness and safety of FDs versus conventional treatments included the Multicenter Randomized Trial on Selective Endovascular Aneurysm Occlusion with Coils versus Parent Vessel Reconstruction using the SILK Flow

Table 2: Baseline characteristics of the full analysis set

Characteristics	Tubridge Group n = 82	Enterprise Group n = 62
Mean age (yr)	52.11 (10.31)	55.66 (9.53)
Sex ratio (male/female)	21:61	13:49
Medical history		
Cerebrovascular stroke	9 (10.98%)	8 (12.90%)
Coronary artery disease	1 (1.22%)	4 (6.45%)
Hypertension	41 (50.0%)	25 (40.32%)
Hypercholesterolemia	4 (4.88%)	3 (4.84%)
Diabetes	5 (6.10%)	2 (3.23%)
Current/previous smoking	12 (14.63%)	7 (11.29%)
Systolic blood pressure (median) (mm Hg)	129.50 (120.0–143.0)	129.50 (120.0–138.0)
Aneurysm location ^b		
Anterior circulation	77 (96.25%)	59 (98.33%)
Posterior circulation	3 (3.75%)	1 (1.67%)
Aneurysm size (median)	18.00 (13.14–26.0)	17.14 (12.44–24.74)
Aneurysm size classification		
Large (10–15 mm)	30 (36.59%)	24 (38.71%)
Very large or giant (<?>15 mm)	52 (63.41%)	38 (61.29%)

^a Data are No. (%), median (interquartile range), or mean (SD).
^b Of the 6 patients with failed procedures, locations of 2 aneurysms were absent.

Table 3: Sensitivity analyses on the composite primary outcome

Factoring in Subjects Who Missed F/U	6-Mo Occlusion Rate		Unadjusted Result			Adjusted Result ^a		
	Tubridge Group	Control Group	OR	95% CI	P Value	OR	95% CI	P Value
Missing F/U excluded (PPS)	55/73, 75.34%	13/53, 24.53%	9.40	4.14–21.38	<.001	9.31	4.00–21.66	<.001
Missing F/U counted as complete occlusion	64/82, 78.05%	22/62, 35.48%	6.47	3.09–13.52	<.001	6.14	2.92–12.91	<.001
Missing F/U counted as not completely occluded	55/82, 67.07%	13/62, 20.97%	7.68	3.57–16.51	<.001	7.34	3.36–16.05	<.001
Missing F/U counted as complete occlusion for control and incomplete occlusion for Tubridge	55/82, 67.07%	22/62, 35.48%	3.70	1.85–7.42	<.001	3.49	1.73–7.03	<.001

Note:—F/U indicates follow-up; PPS, per-protocol set.
^a Adjusted for each subject's age and aneurysm size (15 versus <?>15 mm).

Diverter (MARCO POLO), FIAT, Flow Diverter Stent for Endovascular Treatment of Unruptured Saccular Wide-necked Intracranial Aneurysms (EVIDENCE), and Complete Occlusion of Coilable Aneurysms (COCO) trials.^{19–22} However, the number of studies that focused on FD treatment of large or giant intracranial aneurysms is low. The purpose of the PARAT trial was to compare the safety and effectiveness outcomes in the treatment of ICA or vertebral artery large or giant aneurysms with the Tubridge FD (with and

without coiling) versus a more conventional approach using Enterprise SAC. The PARAT trial results suggested that in subjects with ICA or vertebral artery large or giant aneurysms, Tubridge FD implantation had a significantly higher 6-month complete occlusion rate compared with conventional stent-assisted coiling. However, there was a trend toward increased risk of stroke with FD implantation.

The treatment of large or giant intracranial aneurysms has evolved significantly during the past few years. Before the emergence of FDs, parent artery occlusion, coiling alone, and stent-assisted coiling were the major treatment modalities for intracranial large or giant aneurysms. According to a meta-

analysis by Turfe et al,²³ parent artery occlusion can result in a complete occlusion rate of 93.0% (95% CI, 86.0% – 97.0%). However, parent artery occlusion may be a viable treatment option only when there is sufficient compensating blood flow. Even when a balloon occlusion test finding is negative, a 4% – 15% complication rate is possible.²³ In addition, there have been concerns about de novo aneurysm occurrence after carotid occlusion.²⁴ In a report by Arambepola et al,²⁵ 4.3% of patients developed de novo aneurysms within a mean of 9 years. Bypass surgery may reduce the incidence of ischemic events, but the procedure may be too complicated, leading to morbidity and mortality rates as high as 7% and 13%, respectively.^{26–28} In this trial, parent artery occlusion was not selected as a feasible control treatment because parent artery sacrifice is considered, throughout most hospitals in China, a last and somewhat futile option for treating intracranial aneurysms. Thus, only those cases posing considerable difficulty or possible failure in parent artery reconstruction would be treated with this method as a salvaging effort. Other than with simple and uncomplicated cases, coiling of large or giant aneurysms without a stent is undertaken far less frequently because of anticipated high recanalization rates.²³

Table 4: Data correlating aneurysm location and size with aneurysm complete occlusion rate

Aneurysm Location	No.	Aneurysm Size (mm)	Proportion of Giant Aneurysms	100% Occlusion Rate at 6-Mo F/U	
				Tubridge	Controls
ICA communicating	19	18.0±7.6 (10.0–33.9)	4/19	76.9%, 10/13	40%, 2/5
ICA ophthalmic	39	15.85.6 (10.0–30.0)	4/39	83.3%, 15/18	33.3%, 6/18
ICA paraclinoid or cavernous	73	21.87.5 (10.0–45)	25/73	75.7%, 28/37	13.8%, 4/29
ICA petrous	3	21.39.3 (15.0–32.0)	1/3	50%, 1/2	0
Vertebral artery	4	14.32.2 (12.0–16.3)	0/4	33.3%, 1/3	100%, 1/1

Note:—F/U indicates follow-up.

Table 5: Secondary outcome evaluation

Secondary Outcome	Enterprise n = 62	Tubridge n = 82	Odds Ratio (95% CI)	P Value
Immediate technique success rate	59/62 (95.16%)	79/82 (96.34%)	1.34 (0.26–6.87)	.726
Death or target vessel-related stroke				
30 days	7/62 (11.29%)	11/82 (13.41%)	0.821 (0.299–2.258)	.703
90 days	8/62 (12.90%)	12/82 (14.63%)	0.864 (0.330–2.263)	.766
1 yr	9/62 (14.52%)	14/82 (17.07%)	0.825 (0.332–2.051)	.678
Mortality rate				
30 days	1/62 (1.61%)	3/82 (3.66%)	0.432 (0.044–4.253)	.634
90 days	1/62 (1.61%)	4/82 (4.88%)	0.320 (0.035–2.934)	.391
1 yr	2/62 (3.23%)	4/82 (4.88%)	0.650 (0.115–3.668)	.699
Hemorrhagic stroke related to target vessel				
30 days	2/62 (3.23%)	5/82 (6.1%)	0.531 (0.096–2.738)	.699
90 days	2/62 (3.23%)	5/82 (6.1%)	0.531 (0.096–2.738)	.699
1 yr	2/62 (3.23%)	5/82 (6.1%)	0.531 (0.096–2.738)	.699
Ischemic stroke related to target vessel				
30 days	4/62 (6.54%)	6/82 (7.32%)	0.874 (0.236–3.239)	.874
90 days	5/62 (8.06%)	6/82 (7.32%)	1.111 (0.323–3.822)	.867
1 yr	6/62 (9.68%)	8/82 (9.76%)	0.991 (0.325–3.109)	.987
Aneurysm rupture				
30 days	1/62 (1.61%)	3/82 (3.66%)	0.357 (0.072–1.783)	.634
90 days	1/62 (1.61%)	3/82 (3.66%)	0.357 (0.072–1.783)	.634
1 yr	1/62 (1.61%)	3/82 (3.66%)	0.357 (0.072–1.783)	.634
General adverse events				
30 days	26/62 (41.94%)	42/82 (51.22%)	0.808 (0.293–2.229)	.269
90 days	26/62 (41.94%)	42/82 (51.22%)	0.808 (0.293–2.229)	.269
1 yr	33/62 (53.23%)	46/82 (56.10%)	0.938 (0.644–1.365)	.88
Rate of intrastent stenosis	2/53 (3.77%)	4/73 (5.48%)	0.676 (0.119–3.837)	1
Rate of intrastent thrombosis	1/59 (1.69%)	6/79 (7.59%)	0.215 (0.025–1.839)	.273

^a Two subjects died during follow-up for reasons unrelated to the target vessels (1 each in Tubridge and control groups).

In many prospective multicenter studies, complete occlusion rates at final follow-up varied from 49% to 93.4%, and 6-month complete occlusion rates ranged from 55.7% to 93.3% (On-line Table 6). In the treatment of large or giant aneurysms with FDs, Becske et al¹⁸ reported a complete occlusion rate of 76.4% at 180 days. Chalouhi et al²⁹ reported a complete occlusion rate of 86% at a median angiographic follow-up of 7 months. On the basis of a meta-analysis of 29 studies, including 1451 patients with 1654 aneurysms, Brinjikji et al³⁰ reported that the complete occlusion rate after FD implantation was 74% (95% CI, 63% – 83%) for large aneurysms and 76% (95% CI, 53% – 90.0%) for giant aneurysms.

Generally, the complete occlusion rate of 75.3% in the Tubridge group at 6 months seems comparable with rates reported in previous publications. The complete occlusion rate of 24.5% for the control group is lower than that reported in previously published articles. In 2 relatively large studies involving large or giant aneurysms, complete occlusion rates of

31% and 41% were reported by Sluzewski et al⁵ and Chalouhi et al,²⁹ respectively. The discrepancies between the latter reports and other published results, as noted above, may be related to variations in patient-selection criteria, study methods, trial design, aneurysm characteristics, and evaluation specifications and procedures. Nevertheless, the effectiveness of Tubridge FD treatment appears to be superior to that of conventional stent-assisted coiling and comparable with reported effectiveness outcomes for other FDs.

Other concerns after FD implantation include technical success rates and overall safety, as well as how FD treatment compares with conventional treatment options. The Enterprise stent is thought to be a safe device for aneurysm treatment, and hemorrhagic complications are assumed to be uncommon.³¹ Although exact causes are not well-understood, delayed aneurysm rupture or intraparenchymal hemorrhage after FD implantation has been recognized.

As shown in On-line Table 6, the hemorrhagic stroke and aneurysm rupture rates were as high as 6.9% and 5.2%, respectively, as reported for multicenter prospective studies. In the International retrospective study of the Pipeline embolization device (IntraPED) study, capturing data from 793 patients among 17 centers, the intraparenchymal hemorrhage rate was 2.4%, while the aneurysm rupture rate was 0.6%.³² In a recent meta-analysis of 3125 treated subjects, the calculated intraparenchymal hemorrhage and aneurysm rupture rates were 2.9% and 1.8%, respectively. These complications are customarily thought to be higher in large or giant aneurysms.³³ Calculated intraparenchymal hemorrhage and aneurysm rupture rates were 5.4% and 7.5%, respectively, in giant aneurysms, and 2.1% and 1.3%, respectively, in small and large aneurysms. The IntraPED study generated similar results, with intraparenchymal hemorrhage and aneurysm rupture rates of 5.8% and 5.8%, respectively, in giant ICA aneurysms; 2.6% and 0.5%, respectively, in large ICA aneurysms; and, 1.9% and 0%, respectively, in small ICA aneurysms. We observed an overall hemorrhagic rate of 6.1% (5/82) in the Tubridge group, of which 2 hemorrhagic occurrences were thought to be the result of procedural injury. Excluding these 2 cases, 2/82 (2.4%) manifested as aneurysm rupture. We did not encounter intraparenchymal hemorrhage, but we observed 1 (1.2%) lateral Sylvian fissure SAH, unrelated to aneurysm rupture. The results of our study are very comparable with those of the above-described studies.

The prospect of ischemic stroke presents additional concerns. A complication rate of 9.68% in the Enterprise control group was consistent with that reported previously by Chalouhi et al.,²⁹ as well as our own single-center experience, in the range of 7.58% – 11.4%.³⁴ Overall, ischemic rates after FD implantation vary among multiple publications, with a rate of 0% – 10.3%. Two recent meta-analyses indicated ischemic rates ranging from 5.5% to 7.5%.^{33,35} However, the occurrence was increased in large or giant aneurysms due to intra-aneurysmal thrombosis or a prolonged procedure time, with a rate ranging from 5.2% to 13.5%.³² Ye et al.³³ indicated an ischemic rate of 9.5% for giant aneurysms. Among Tubridge subjects of the PARAT trial, ischemic complications occurred in 8 (9.76%) subjects. Although the PARAT trial rates are comparable with reported

thromboembolic rates in published studies, a 9% – 10% incidence of ischemic complications should be anticipated when using FDs for large or giant intracranial aneurysms. In the FIAT study, 12/75 subjects (16.0%; 95% CI, 8.9% – 26.7%) treated by flow diversion were dead (n=8) or dependent (n=4) at ≥ 3 months postimplantation.⁸ These results differ from those in our previous experience with FDs. We believe this discrepancy may reflect “real world” early experience with flow diverters for large or giant aneurysms in multiple centers with adjudication by an external imaging Core Laboratory. Similar reports of low procedure-related risks are seen commonly with single-center or retrospective studies, as best exemplified by the recent the Stenting vs. Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent Stroke in Intracranial Stenosis (SAMMPRIS) trial.³⁶

To better understand why these complications occurred, we undertook a detailed review of the PARAT trial complications. One possible factor is the role of the learning curve with flow diversion, and physicians’ experience may still play a role in determining the relative safety of FD therapy. The prospect of a learning curve not only encourages a higher skill level in device handling and stent deployment but also leads to more appropriate subject selection. After gaining more experience with a new flow diverter in the treatment of large or giant aneurysms, physicians can avoid many technical failures, make more appropriate FD size selections, better understand the necessity of appropriate postdeployment balloon dilation to avoid poor apposition or overdilation, and better identify the need for simultaneous coil insertion in the treatment of large or giant aneurysms. As an example, the PARAT trial experienced high rates of parent artery occlusions, and these contributed to 3 ischemic events in the Tubridge FD group. The possibility of malapposition may exist when the devices are underdeployed. In such instances, balloon dilation after initial FD deployment may protect against in-stent thrombosis and parent artery occlusion.

The concept of a PARAT trial learning curve was also supported by our multivariate analysis, which showed significantly lower complication rates in the primary investigational site, where the leading physicians already had gained considerable experience with the Tubridge FD in a previous single-center study. We

believe that intensive training of inexperienced physicians on all flow diverters should be advocated before launching a study or introducing use in general neurointerventional practice. We believe that the role that learning curves can play in trials should be increasingly emphasized.

Several recent studies have suggested that antiplatelet regimens may play a role in the occurrence of hemorrhagic or thrombotic complications.^{37,38} In the PARAT trial, investigator management of antiplatelet therapy and subject compliance with prescribed study medications were not investigated.

We have identified some key limitations of the PARAT trial. The most obvious one is the high number of postconsent subject withdrawals (n=41) in both arms, highlighting the delicate balance between physicians and subjects as to what treatment might be better suited for optimal outcomes in the treatment of highly challenging aneurysms. Seven prospective Tubridge subjects voiced their concerns about the potential adverse effects of flow-diverter use, while 15 subjects did not want to undergo stent-assisted coiling because they feared that the long-term durability was inferior to that anticipated with flow diverters. These subjects preferred to withdraw from the trial and wait to be treated with a commercially available flow diverter. The concept of new or apparently complicated technology can be intimidating for some patients.

Among the remaining subjects who departed from this trial prematurely, 1 dropped out after an incomplete subject consent, 6 had their index procedure terminated early after angiography examination indicated safety concerns, 1 was enrolled mistakenly, 1 violated the trial protocol and did not qualify for the index procedure, and 10 were terminated or withdrew from the trial for unknown reasons. Incomplete trial participation by the abovementioned subjects led to a need to expand the sample size and prevent unbalanced subject numbers and age. We compared the baseline data of subjects who were LTF with those from the full analysis set and determined that their removal had not affected the overall distribution of characteristics. Moreover, although subject age was not thought to affect outcomes, we used multivariable logistic regression, adjusted for subject age, to eliminate the effect of this imbalance. Second, the results of this study only

represent the treatment of a specific subtype of aneurysms and a preliminary application of a novel FD. As discussed above, increasing familiarity with the Tubridge device is expected to lower the rate of clinical complications. Finally, although we included treatment of vertebral artery aneurysms in this trial, only 4 subjects with these aneurysms were enrolled. Thus, generalizations about the use of flow diverters in vertebral arteries should be made with caution. Clearly, additional vertebral artery aneurysm studies are warranted.

CONCLUSIONS

This trial showed that there was a significantly higher obliteration rate of aneurysms treated with the Tubridge FD versus conventional Enterprise SAC treatment in a selected group of patients with large or giant intracranial aneurysms. However, this higher obliteration rate comes at a cost of nonsignificant higher complication rates. For inexperienced operators who are either entering flow-diverter clinical trials or preparing for real-world clinical use, the importance of a learning curve should be emphasized.

ACKNOWLEDGMENTS

We thank Professors Ming-hua Li, Qiu-ping Li, and Liang Shao for their contribution in evaluating the 6-month angiographic results; Professors Yin Jian-hua, Chen Yao, Dong Lin, and Dong-Lei Song for data and safety monitoring; and Professors XiaoYan Yan, Chong Ya Dong, and Yao Chen for their statistical analyses. Professor Jia He gave some guidance when drafting and revising this manuscript. We thank them for their constructive guidance.

We are grateful to all principal investigators and delegated physicians who enrolled participants in all participating centers. We also thank the participants and their caretakers and families who consented to participate in the PARAT trial.

REFERENCES

1. International Study of Unruptured Intracranial Aneurysms Investigators. Unruptured intracranial aneurysm: risk of rupture and risks of surgical intervention. *N Engl J Med* 1998;339:1725 – 33 CrossRef Medline
2. Barrow DL, Alleyne C. Natural history of giant intracranial aneurysms and indications for intervention. *Clin Neurosurg* 1995;42: 214 – 44 Medline
3. Darsaut TE, Darsaut NM, Chang SD, et al. Predictors of clinical and angiographic outcome after surgical or endovascular therapy of very large and giant intracranial aneurysms. *Neurosurgery* 2011;68: 903 – 15;

discussion 915 CrossRef Medline

4. Gonzalez NR, Duckwiler G, Jahan R, et al. Challenges in the endovascular treatment of giant intracranial aneurysms. *Neurosurgery* 2008;62(6 Suppl 3):1324 - 35 Medline 5. Sluzewski M, Menovsky T, van Rooij WJ, et al. Coiling of very large or giant cerebral aneurysms: long-term clinical and serial angiographic results. *AJNR Am J Neuroradiol* 2003;24:257 - 62 Medline 6. Chalouhi N, Tjoumakaris S, Gonzalez LF, et al. Coiling of large and giant aneurysms: complications and long-term results of 334 cases. *AJNR Am J Neuroradiol* 2014;35:546 - 52 CrossRef Medline 7. Sadasivan C, Cesar L, Seong J, et al. Treatment of rabbit elastase induced aneurysm models by flow diverters: development of quantifiable indexes of device performance using digital subtraction angiography. *IEEE Trans Med Imaging* 2009;28:1117 - 25 CrossRef Medline 8. Raymond J, Gentric JC, Darsaut TE, et al. Flow diversion in the treatment of aneurysms: a randomized care trial and registry. *J Neurosurg* 2017;127:454 - 62 CrossRef Medline 9. Zhou Y, Yang PF, Fang YB, et al. A novel flow-diverting device (Tubridge) for the treatment of 28 large or giant intracranial aneurysms: a single-center experience. *AJNR Am J Neuroradiol* 2014;35:2326 - 33 CrossRef Medline 10. Kallmes DF, Brinjikji W, Boccardi E, et al. Aneurysm Study of Pipeline in an Observational Registry (ASPIRe). *Interv Neurol* 2016;5: 89 - 99 CrossRef Medline 11. Becske T, Kallmes DF, Saatci I, et al. Pipeline for uncoilable or failed aneurysms: results from a multicenter clinical trial. *Radiology* 2013; 267:858 - 68 CrossRef Medline 12. Byrne JV, Beltechi R, Yarnold JA, et al. Early experience in the treatment of intra-cranial aneurysms by endovascular flow diversion: a multicentre prospective study. *PLoS One* 2010;5. pii: e12492 CrossRef Medline 13. Nelson PK, Lylyk P, Szikora I, et al. The Pipeline embolization device for the intracranial treatment of aneurysms trial. *AJNR Am J Neuroradiol* 2011;32:34 - 40 CrossRef Medline 14. Kan P, Siddiqui AH, Veznedaroglu E, et al. Early postmarket results after treatment of intracranial aneurysms with the Pipeline embolization device: a U.S. multicenter experience. *Neurosurgery* 2012;71: 1080 - 87; discussion 87 - 88 CrossRef Medline 15. Wakhloo AK, Lylyk P, de Vries J, et al; Surpass Study Group. Surpass flow diverter in the treatment of intracranial aneurysms: a prospective multicenter study. *AJNR Am J Neuroradiol* 2015;36:98 107 CrossRef Medline 16. Yu SC, Kwok CK, Cheng PW, et al. Intracranial aneurysms: midterm outcome of Pipeline embolization device—a prospective study in 143 patients with 178 aneurysms. *Radiology* 2012;265:893 - 901 CrossRef Medline 17. Chiu AH, Cheung AK, Wenderoth JD, et al. Long-term follow-up results following elective treatment of unruptured intracranial aneurysms with the Pipeline embolization device. *AJNR Am J Neuroradiol* 2015;36:1728 - 34 CrossRef Medline 18. Becske T, Potts MB, Shapiro M, et al. Pipeline for uncoilable or failed aneurysms: 3-year follow-up results. *J Neurosurg* 2017;127:81 - 88 CrossRef Medline 19. ClinicalTrials.gov. Multicenter Randomized Trial on Selective Endovascular Aneurysm Occlusion With Coils Versus Parent Vessel Reconstruction Using the SILK Flow Diverter (MARCO POLO Post Market Clinical Investigation). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01084681>. Accessed March 17, 2014 20. ClinicalTrials.gov. A Randomized Trial Comparing Flow Diversion and Best-standard Treatment: the FIAT Trial. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01349582>. Accessed January 20, 2016 21. ClinicalTrials.gov. Multicenter Randomized Study for Medico economic Evaluation of Embolization With Flow Diverter Stent in the Endovascular Treatment of Unruptured Saccular Wide-necked Intracranial Aneurysms. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01811134>. Accessed January 20, 2016

22. ClinicalTrials.gov. Complete Occlusion of Coilable Aneurysms. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00777907>. Accessed January 20, 2016 23. Turfe ZA, Brinjikji W, Murad MH, et al. Endovascular coiling versus parent artery occlusion for treatment of cavernous carotid aneurysms: a meta-analysis. *J Neurointerv Surg* 2015;7:250 - 55 CrossRef Medline 24. Zhou Y, Yang P, Zhang Y, et al. Posterior cerebral artery-posterior communicating artery (PCA-PComA) aneurysms: report of five cases and literature review. *Neurol India* 2012;60:228 - 30 CrossRef Medline 25. Arambepola PK, McEvoy SD, Bulsara KR. De novo aneurysm formation after carotid artery occlusion for cerebral aneurysms. *Skull Base* 2010;20:405 - 08 CrossRef Medline 26. Jafar JJ, Russell SM, Woo HH. Treatment of giant intracranial aneurysms with saphenous vein extracranial-to-intracranial bypass grafting: indications, operative technique, and results in 29 patients. *Neurosurgery* 2002;51:138 - 44; discussion 44 - 46 CrossRef Medline 27. Spetzler RF, Schuster H, Roski RA. Elective extracranial intracranial arterial bypass in the treatment of inoperable giant aneurysms of the internal carotid artery. *J Neurosurg* 1980;53:22 - 27 CrossRef Medline 28. Morgan MK, Ferch RD, Little NS, et al. Bypass to the intracranial internal carotid artery. *J Clin Neurosci* 2002;9:418 - 24 CrossRef Medline 29. Chalouhi N, Tjoumakaris S, Starke RM, et al. Comparison of flow diversion and coiling in large unruptured intracranial saccular aneurysms. *Stroke* 2013;44:2150 - 54 CrossRef Medline 30. Brinjikji W, Murad MH, Lanzino G, et al. Endovascular treatment of intracranial aneurysms with flow diverters: a meta-analysis. *Stroke* 2013;44:442 - 47 CrossRef Medline 31. Fargen KM, Hoh BL, Welch BG, et al. Long-term results of Enterprise stent-assisted coiling of cerebral aneurysms. *Neurosurgery* 2012;71:239 - 44; discussion 244 CrossRef Medline 32. Kallmes DF, Hanel R, Lopes D, et al. International retrospective study of the Pipeline embolization device: a multicenter aneurysm treatment study. *AJNR Am J Neuroradiol* 2015;36:108 - 15 CrossRef Medline 33. Ye G, Zhang M, Deng L, et al. Meta-analysis of the efficiency and prognosis of intracranial aneurysm treated with flow diverter devices. *J Mol Neurosci* 2016;59:158 - 67 CrossRef Medline 34. Zhang Y, Zhou Y, Yang P, et al. Comparison of the flow diverter and stent-assisted coiling in large and giant aneurysms: safety and efficacy based on a propensity score-matched analysis. *Eur Radiol* 2016; 26:2369 - 77 CrossRef Medline 35. Zhou G, Su M, Yin YL, et al. Complications associated with the use of flow-diverting devices for cerebral aneurysms: a systematic review and meta-analysis. *Neurosurg Focus* 2017;42:E17 CrossRef Medline 36. Derdeyn CP, Chimowitz MI, Lynn MJ, et al; Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent Stroke in Intracranial Stenosis Trial Investigators. Aggressive medical treatment with or without stenting in high-risk patients with intracranial artery stenosis (SAMMPRIS): the final results of a randomised trial. *Lancet* 2014;383:333 - 41 CrossRef Medline 37. Delgado Almandoz JE, Crandall BM, Scholz JM, et al. Last recorded P2Y12 reaction units value is strongly associated with thromboembolic and hemorrhagic complications occurring up to 6 months after treatment in patients with cerebral aneurysms treated with the Pipeline embolization device. *AJNR Am J Neuroradiol* 2014;35: 128 - 35 CrossRef Medline 38. Skukalek SL, Winkler AM, Kang J, et al. Effect of antiplatelet therapy and platelet function testing on hemorrhagic and thrombotic complications in patients with cerebral aneurysms treated with the Pipeline embolization device: a review and meta-analysis. *J Neurointerv Surg* 2016;8:58 - 65 CrossRef Medline 39. McAuliffe W, Wycoco V, Rice H, et al. Immediate and midterm results following treatment of unruptured intracranial aneurysms with the pipeline embolization device. *AJNR Am J Neuroradiol* 2012; 33:164 - 70 CrossRef Medline 10 Liu

国产与进口同类器械

在房颤患者射频消融治疗中的卫生经济学评价

李响¹ 孙毅勇² 山鹰² 宋宇文²

¹ 北京大学临床研究所, 北京, 100871; ² 上海微创电生理医疗科技股份有限公司, 上海, 201318

摘要

目的: 从支付方角度, 对国产公司研发的 Columbus™ 系统及配套导管与某进口公司 Carto™ 3 系统及配套导管进行成本效用比较。 **方法:** 采用构建消融术后一年期的决策树分析模型, 进行成本效用和灵敏度分析。 **结果:** 进口产品可使患者平均获得 0.7681 个质量调整生命年, 人均器械费用 66332 元, 国产产品可使患者获得 0.7647 个质量调整生命年, 人均器械费用为 42566.34 元。为多获得一个质量调整生命年, 进口产品需多付出 6989900 元成本, 远高于我国可接受的支付意愿值 161940 元。概

率灵敏度分析结果, 进口产品增量成本效果比值远高于我国可接受的支付意愿值。 **结论:** 比较两个产品的成本效用分析结果, 国产产品具有明确的成本效果优势, 在治疗持续性房颤时, 比进口产品更具有成本效益。建议在集中招标采购、医保报销目录制定等决策中予以关注。 **关键词** 射频消融; 持续性房颤; 成本效用分析 **中图分类号** R1-9 **文献标识码** A DOI:10.13723/j.yxysh.2018.05.011

Health Economic Evaluation on Domestic and Imported Devices of Radiofrequency Ablation in Persistent Atrial Fibrillation

Li Xiang et al

Pecking University Clinical Research Institute, Beijing, 100871

Abstract Objective: To analyze cost utility between Columbus™ and Carto™ 3 from the payer's perspective. Methods: This study developed a one-year decision model to compare the health outcome and cost. The cost data of only medical devices cost was collected from payer's perspective. The sensitivity analysis was conducted. Results: The health outcome were 0.7647 QALY and 0.7681 QALY separately for domestic and imported devices. The cost per surgical operation were 42566.34 RMB and 66332 RMB

for domestic and imported devices. Compared to domestic devices, 6989900 RMB would be cost for one more QALY gained, which was much more than the willingness-to-pay of 161940 RMB. Conclusion: This research showed that domestic devices had better cost utility than imported devices, which is proposed to be preferable considered compared to imported devices in decision making. Key Words Radiofrequency Ablation; Persistent Atrial Fibrillation; Cost Utility Analysis

心房颤动是最常见的心律失常之一,患病率约为0.4-1.0%^[1]。随着年龄的增加发病率明显上升,常伴有脑卒中、心力衰竭、心肌缺血、心动过速性心脏病等并发症,严重地危害健康与生命安全,为此社会医疗花费巨大。射频消融治疗可有效地控制心房节律,改善症状,提高生活质量^[2]。我国1998年至2007年开展导管射频消融治疗房颤的10年期间,消融总成功率为77.1%^[3]。但目前我国均使用进口导管和相关设备进行治疗,相关设备、技术被国外大公司长期垄断,价格居高不下,为患者带来了沉重的经济负担,也限制了心律失常介入治疗的推广。国内某微创电生理医疗科技股份有限公司(简称国内某微创公司)已实现了房颤手术射频消融治疗的国产化,并在国内13家临床中心完成了上市前临床试验。对药物难治性持续性房颤(房颤持续时间大于1个月,小于1年)患者的有效性和安全性进行了为期1年的随访评价,结果达到方案的预期。为国产消融器械的广泛应用,本文对国内某微创公司产品与国外某知名品牌产品进行了卫生经济学成本效用比较,为国内的应用提供参考。

1 资料来源与方法

基于国内某微创公司与国外某公司同类产品已报道对房颤患者治疗的临床试验数据,构建两家产品的成本效用分析决策树模型,健康状态包括房颤患者射频消融术后即时成功情况、3个月(术后空白期)及12个月复发情况,健康产出均转化为质量调整生命年(见图1)。

1.1 研究对象

国内某微创电生理医疗科技股份有限公司。Columbus™ 三维心脏电生理标测系统、Firemagic™ Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管(一次性使用)及相关附件,报告中统称为“微创产品”。国外某医疗器械有限公司。Carto™ Navigation System、NaviStar™ Thermo Coolcatheter(一次性使用),及相关附件,报告中统称为“国外某产品”。

1.2 研究方法

研究角度。从支付者角度,分析两家器械医疗成本与术后效果,在成本方面仅收集两家公司医疗器械花费。贴现率。本研究仅分析消融术后1年内两家器械相比的成本效果,不涉及成本与效果的贴现问题。

模型参数。构建模型的数据来自:①产品临床试验报告。②文献报道。③某微创公司尚未公布的内部数据。波动区间为±20%参数值。

灵敏度分析。考虑到某些变量的不确定性及波动,本研究采用概率灵敏度分析,综合模型中各不确定变量,评价模型结果的稳定性,得出各治疗策略作为成本效用评价最具有卫生经济学意义的概率。

支付意愿。根据WHO推荐每多获得一个质量调整生命年的支付意愿值应小于3倍的当年人均国内生产总值,

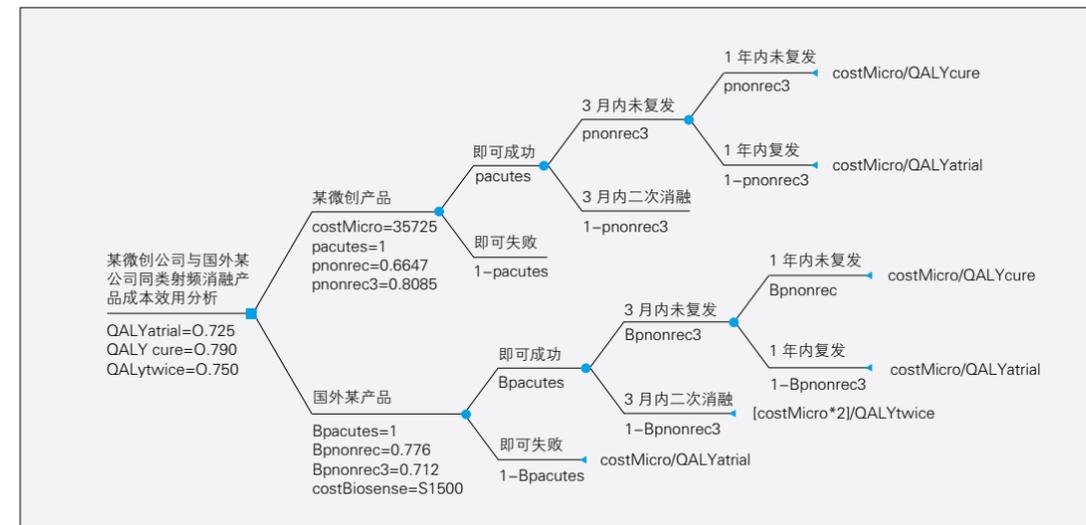


图1 国内某微创公司与国外某公司同类射频消融产品成本效用分析决策树模型

表1 成本效用决策树模型中各参数比较

变量名	某微创公司产品			国外某公司产品		
	参数值	参数范围	文献	参数值	参数范围	文献
即刻成功率	1.00	0.80-1.00	[4, 6]	1.00	0.80-1.00	[3, 5, 7]
未复发率						
术后3个月内	0.809	0.647-0.970	[8-10]	0.712	0.570-0.854	[11]
术后1年内	0.665	0.532-0.798	[6]	0.776	0.621-0.931	[11]
射频消融器械成本(元)	35725	28580-42870	[12]	51500	41200-61800	[12]
生命质量评分			[13-15]			
一年内未复发	0.790	0.632-0.948		0.790	0.632-0.948	
复发二次消融	0.750	0.600-0.900		0.750	0.600-0.900	
房颤状态	0.725	0.580-0.870		0.725	0.580-0.870	

表2 微创与国外某品牌射频消融器械成本效用比较

	成本(元)	效用(质量调整生命年)	成本效果比	增量成本效果比值
某微创产品	42566.34	0.7647	55662.7	0.00
国外某产品	66332.00	0.7681	86357.05	6989900

否则成本效果不佳。根据国家统计局国民经济和社会发展统计公报,2016年人均国内生产总值为53980元,支付意愿值为161940元。

2 结果

2.1 决策树模型参数比较

表1为用于构建国内某微创公司与国外某公司器械成本效用决策树模型的参数,各参数值及参数来源,各参数范围用于灵敏度分析^[4-5]。

表1中产品生命质量评价结果中,某微创公司产品数据来自中国13家临床中心研究数据,国外某公司产品数据来自国外19家临床中心。由于射频消融为物理能量施加的干预治疗方式,进口器械的型号规格及能量施加参数国内外完全一致,已形成了国内房颤指南,并指导国内产品临床试验。国外品牌产品没有用于国内人群的生命质量评分数据,因此采用了国外19家中心患者数据进行对比分析^[6-9]。

2.2 成本效用分析

手术后1年的随访过程中,其微创产品比国外某产品具有明显的成本效果优势^[10]。效果方面,国外某产品可使患者平均获得到0.7681个质量调整生命年,微创产品可使患者平均获得0.7647个质量调整生命年,采用国外某公司产品对持续性房颤进行射频消融治疗比微创产品在1年内多获得0.0034个质量调整生命年(1.24天)。成本方面,微创产品一年人均器械费用为42566.34元,

国外某公司产品人均器械费用比微创高出23765.66元。国外某公司产品效用略高于微创产品^[11]。国外某公司产品与微创产品相比,为多获得一个质量调整生命年,需多付出6989900元成本,远高于我国可接受的支付意愿值161940元(见表2)。

2.3 概率灵敏度分析

模型中各变量的随机变化可导致每种干预模式产生一定的概率,形为成本效用评价最具有卫生经济学意义的治疗方案。图2为支付意愿值从2016年人均国内生产总值的1倍到5倍时,两种产品分别作为成本效用最优的房颤治疗策略的概率分布。图中所示,无论模型中各参数在相应范围内如何波动,即使支付意愿值升至5倍的人均国内生产总值,微创射频消融产品始终以100%的概率作为房颤治疗的成本效用最优策略。

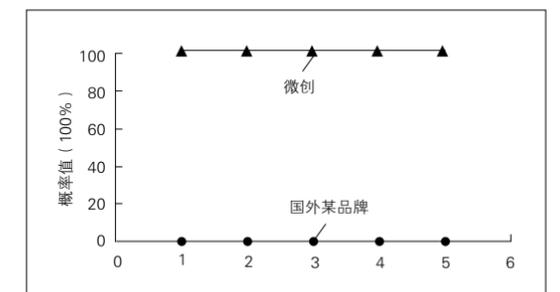


图2 微创与国外某公司射频消融器械成本效用比较作为最优策略的概率分布

3 讨论

3.1 射频消融治疗的患者迅速增加，经济负担加重

据估计，目前中国房颤患者已超过 800 万人，因房颤引发的心肌梗死及卒中等心血管事件造成了严重的经济负担。自 1998 年开展经导管射频消融治疗房颤以来，中国经导管射频消融治疗房颤的病例数逐年增加，近 10 年的年增长率达 13.5%–17.5%。2015 年射频消融手术量达到 11.1 万例^[12-13]。但由于房颤射频消融治疗器械以进口为主，导致治疗费用居高不下，给患者带来沉重经济负担，医保无力承担进口高值耗材的压力，严重影响了该技术的推广。

3.2 国产器械具有较高的成本效用

通过对国产器械与进口器械治疗持续性房颤患者卫生经济学的成本效用分析，评价最具性价比和最符合我国临床应用现状的产品。结果显示，微创产品具有明显的成本效果优势。从效果角度，国外某公司产品为 0.7681 个质量调整生命年，微创产品可使患者平均获得 0.7647 个质量调整生命年，采用国外某公司产品对持续性房颤进行射频消融治疗比采用微创产品在 1 年内多获得 0.0034 个质量调整生命年 (1.24 天)。而成本方面，微创产品一年人均器械费用为 42566.34 元，国外某公司产品人均器械费用比微创高出 23765.66 元。为多获得一个质量调整生命年，国外产品需多付出 6989900 元成本，远高于我国可承受的支付意愿值 161940 元。微创射频消融器械产品完全可替代国外同类进口产品，建议在集中招标采购、医保报销目录制定等决策中予以关注。

本研究首次从卫生经济学的角度比较国产导管射频消融产品与进口产品对持续性房颤患者治疗的成本效用分析，对我国临床中射频消融产品的采购及应用具有重要指导意义。但由于数据资料有限，成本仅收集了医疗器械费用，接受导管射频消融治疗房颤患者其他直接医疗费用、直接非医疗费用以及间接费用难以准确测量。2005 年以后，射频消融术后并发症发生率呈逐年降低的趋势，2007 年仅为 1.67%^[2]。另由武汉大学人民医院牵头组织开展的中国首项经导管消融治疗房颤的大样本、多中心、前瞻性临床试验也证实中国经导管消融治疗房颤的安全性好，并发症发生率仅为 0.74%，严重并发症如肺静脉狭窄和心房食管瘘发生更少^[14]。因此，本研究仅将健康状态为房颤复发与未复发纳入模型分析。本研究构建了导管



微创电生理 Columbus 三维心脏电生理标测系统 (2.0)

射频消融术后仅一年的决策树模型，长期来看，国产微创产品和国外某公司产品哪个成本效果更优，还需要收集更多数据进行分析。

参考文献

- [1] GO A S. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study[J]. JAMA, 2001,285(18):2370–2375.
- [2] 黄从新. 中国经导管消融治疗心房颤动注册研究 10 年回顾 [J]. 中华心律失常学杂志, 2009,13(4):296–302.
- [3] WILBER D J. Comparison of antiarrhythmic drug therapy and radiofrequency catheter ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a randomized controlled trial[J]. JAMA, 2010,303(4): 333–340.
- [4] 上海微创电生理医疗科技有限公司, 临床试验总结报告, 2015:501–503.
- [5] POKUSHALOV E. Ablation of paroxysmal and persistent atrial fibrillation: 1-year follow-up through continuous subcutaneous monitoring [J]. J Cardiovasc Electrophysiol,2011,22(4): 369–375.
- [6] 鲁志兵. 国产 ColumbusTM 三维标测系统在心房颤动射频消融中的初步应用 [J]. 中国心脏起搏与心电生理杂志, 2014(6):532–534.
- [7] 金志清. 国产心脏三维电解剖标测系统引导下射频导管消融持续性心房颤动 [J]. 中华心律失常学杂志, 2015, 19(4): 275–278.
- [8] 常栋. 新型三维心脏电生理标测系统 ColumbusTM 在心房颤动导管消融中的应用 [J]. 中华生物医学工程杂志, 2015, 21(5): 441–444.
- [9] KETTERING K, YIM D H, GRAMLEY F. Catheter ablation of persistent atrial fibrillation: circumferential pulmonary vein ablation: beneficial effect of an additional linear lesion at the roof of the left atrium on the long-term outcome[J]. Herzschrittmacherther elektrophysiol, 2017, 28 (3):328–334.
- [10] 上海微创电生理医疗科技有限公司, 微创电生理三维心脏电生理标测系统及冷盐水灌注射频消融导管创新器械上市效应综合评价, 2017.
- [11] KIMURA T. A cost-utility analysis for catheter ablation of atrial fibrillation in combination with warfarin and dabigatran based on the CHADS2 score in Japan[J]. J Cardiol, 2017, 69(1): 89–97.
- [12] JAIS P. Catheter ablation versus antiarrhythmic drugs for atrial fibrillation: the A4 study[J]. Circulation, 2008, 118(24): 2498–2505.
- [13] REYNOLDS M R. Health state utilities improve with catheter ablation for AF more than with drug therapy: Analysis from a randomized trial. 2007.
- [14] 黄从新, 中国房颤导管消融现状 [J]. 医学与哲学, 2016, 37(11): 10–13.

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



微创头条

Headline
NEWS

微创发布 2018 年年度业绩

微创医疗科学有限公司（以下简称“公司”或“微创”，股份代号：00853）于3月27日欣然宣布公司及其附属公司（以下称“集团”）截至2018年12月31日止年度（以下简称“报告期”）业绩。2018年是微创成立20周年，得益于有效推进全球化和多元化发展战略，公司业务规模进一步扩大，创新能力持续提升。

于报告期内，集团录得收入669.5百万美元，同比增长50.7%，剔除汇率影响后增长48.6%。旗下心律管理业务于报告期内为集团贡献收入158.4百万美元；同时，心血管介入产品、大动脉及外周血管介入产品、神经介入产品及电生理医疗器械等业务板块剔除汇率影响后亦分别录得22.0%、39.6%、36.5%及34.5%的快速收入增长。得益于主要业务板块及核心产品于中国市场实现收入的显著增长等因素，集团录得归属于本公司股权持有人的利润23.9百万美元，同比增长27.0%。

2018年4月，心律管理海外业务正式加入集团，令集团成为全球第五大心律管理业务实体，同时有利于推出国产化产品并提升竞争力。在临床方面，2018年9月，世界顶级权威医学杂志《柳叶刀》全文刊登集团自主研发的Firehawk支架在欧洲大规模临床试验（TARGET AC）研究结果，标志着Firehawk支架已成为全球新一代心脏支架行业新标准的引领者。

2018年，集团研发项目有序开展，共有10款

产品获国家药品监督管理局注册证，3款产品进入创新医疗器械特别审批程序（“绿色通道”）。截至2018年底，集团共有15款产品获批进入绿色通道。

在获证方面，2019年1月，Aspiration内稳定型全膝关节置换系统—PS型假体获得国家药品监督管理局注册证，这是微创骨科首款获批的国产全膝关节置换系统产品。2018年，Beflex主动固定螺旋电极导线、第二代Columbus三维心脏电生理标测系统和EasyFinder3D磁定位型可调弯标测导管以及Tubridge血管重建装置获得国家药品监督管理局颁发注册证。其中，Tubridge是国内唯一一款获准上市的国产血流导向装置。

在绿色通道方面，集团自主研发的Fontus分支型术中支架系统、椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、新一代VitaFlow II经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统通过审核进入绿色通道。其中椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统是全球首个适用于椎动脉狭窄治疗的药物洗脱支架。

国际研发方面，2019年初，全球体积最小的1.5T和3T磁共振兼容起搏器Eno和Teo系列上市并完成全球首批植入；xFine电极导线于2018年上市，骨科Evolution CCK系统亦于2018年内推出。

此外，集团自主研发的Firesorb西罗莫司靶向

洗脱生物可吸收血管支架治疗冠心病首次人体研究（FUTURE-I）两年临床随访结果发布，进一步证实Firesorb治疗冠脉单支病变患者的可行性和初步安全性。VitaFlow II系统在欧洲上市前临床研究项目VITALE试验顺利完成首例患者入组，VITALE试验是集团首个在欧洲的上市前临床试验。

微创董事长兼首席执行官常兆华博士说：“2018年，中国政府针对医疗器械行业推出一系列改革举措，使行业政策得到进一步完善，对于鼓励医疗器械创新、加速国产化进程、规范行业秩序等都具有积极意义。受惠于这些政策，集团国内各业务板块保持强劲增长态势；国际业务方面，我们成功拓展心律管理海外业务，该新增业务不仅为集团的营收规模贡献收入，更为集团提升竞争实力、实现长期可持续发展提供动能。我们将进一步开发和完善现有产品的性能及制造工艺，推动扎实的研发工作，开发新一代产品，积极推进新产品的临床及获证工作，以多元化产品组合向患者和医生提供全面的医疗器械产品组合。”



微创荣获 2018 年度上海市质量金奖

近日，上海市人民政府发布了《关于表彰2018年度上海市人民政府质量奖获奖组织和个人的决定》。微创荣获2018年度上海市质量金奖，成为上海市人民政府质量奖设立以来，医疗器械领域中唯一一家获此殊荣的企业。

微创自1998年成立以来一直将“质量”列为企业八大价值观之首，并在此基础上积极推进企业文化建设。微创将产品质量管理放在首要位置，以ISO9001、ISO13485为基础框架，融汇各国医疗器械管理要求，形成了公司特有

的“适应全球化的质量管理体系”。

微创专注于自主创新并一以贯之高强度投资于研发，现已拥有专利（申请）3,500余项，先后5次获得中国国家科学技术进步奖（其中一项为企业创新平台模式奖）和多个省部级科技进步奖，15个产品进入国家创新医疗器械注册绿色通道（截至2018年12月）。微创多元的“创新反应炉”、科学的项目管理机制、完善的硬件资源配置、全面的人才激励机制、系统的产业合作联盟全方位确保了公司的技术创

新体系得以有效运行。

微创坚持以患者和医生需求为主导，以质量为核心，以创新为动力，成果转化速度显著提高；积极构建品牌核心战略，树立品牌管理体系，以卓越绩效为引领带动管理变革；微创的产品覆盖全球主流市场，核心产品国内市场占有率连续保持领先，打破国际垄断，减轻患者负担，引领行业高速发展。此次荣获2018年度上海市质量金奖，是对微创一直以来在质量管理和研发创新方面所做出的不懈努力的充分肯定。

心脉医疗 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统获批上市

近日，上海微创心脉医疗科技股份有限公司自主研发的Minos腹主动脉覆膜支架及输送系统获国家药品监督管理局（NMPA）注册证。这是心脉医疗第二个通过获批创新医疗器械特别审批程序后成功获证上市的产品。

大量文献数据显示，腹主动脉瘤患者大多患有高血压、动脉硬化等基础性疾病，大部分患者会同时合并髂总动脉或髂外动脉的钙化、扭曲、狭窄，严重者甚至完全闭塞，因此，入路动脉狭窄扭曲是腹主动脉瘤腔内修复术中最常见的问题；同时，腹主动脉瘤的瘤颈短而扭曲会带来支架移位、内漏等一系列并发症，也是临床需要长期克服的一个难题。

Minos覆膜支架系统作为心脉医疗自主研发的新一代腹主动脉覆膜支架系统，适用于近端瘤颈长度 $\geq 15\text{mm}$ 的腹主动脉瘤的治疗，是目前国产唯一一款具有自主知识产权的将输送鞘外径降低至14F（ $<5\text{mm}$ ）的腹主动脉覆膜支架产品，显著降低了该类手术对血管入路的要求。Minos覆膜支架系统采用“带倒钩一体激光雕刻而成的裸段”、“无缝复丝覆膜”、“主体支架多重小波段编织结构”、“分支支架单丝螺旋编织而成”等核心技术，可以满足更多具有复杂解剖形态的腹主动脉瘤的腔内治疗需求，降低支架移位、内漏、分支支架闭塞等常见并发症的发生率，进一步降低远期二次干预

的风险。Minos覆膜支架系统采用了三件套结构设计，可以灵活组装以满足不同尺寸需求。Minos覆膜支架系统的上市将为上述解剖形态复杂的腹主动脉瘤患者提供更好的解决方案，尤其惠及更多入路动脉狭窄扭曲的患者。



微创新一代冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统 Firehawk Liberty 获欧盟 CE 认证

2019年3月22日，微创宣布，其新一代冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统Firehawk Liberty已获得欧盟CE认证。

新一代冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统

Firehawk Liberty，在保留前代产品Firehawk（火鹰）支架特点的基础上，对其输送系统进行了优化，在保持药物靶向释放特点不变的基础上，使用了创新的支架球囊技术优化扩张性能，进一步赋予产品良好的通过性、跟踪性和推送性，

进而提高支架的通过性能及支架释放后更好的贴壁。此前，Firehawk（火鹰）支架已于2015年获得欧盟CE认证，此次Firehawk Liberty在欧盟获批上市，意味着微创在冠心病介入治疗领域将能够为医生提供更多选择。

微创受法国总统马克龙邀请参加第二届“Choose France”国际商业峰会

2019年1月21日，微创作为唯一来自中国的医疗器械企业受法国总统马克龙邀请参加了在法国凡尔赛宫举行的第二届“Choose France”国际商业峰会。微创首席国际业务官 Jonathan Chen 和微创心律管理总裁 Benoît Clinchamps 代表微创出席峰会，与法国国家和地方政府官员、公共部门负责人，以及 150 余位来自全球各地的商界领袖共同讨论对法投资相关议题。

微创在峰会期间承诺将在未来 5 年间对微创心律管理总部持续性投入，成为本次峰会最重要的投资项目，获得媒体广泛关注并引发强烈反响。微创首席国际业务官 Jonathan Chen、微创心律管理总裁 Benoît Clinchamps 还同法国经济与财政部长、卫生部长等法国内阁成员及法国国家卫生管理局（HAS）相关人员进行了

富有成果的会谈。

微创首席国际业务官 Jonathan Chen 说：“通过参加‘Choose France’峰会，我们会见了马克龙总统及法国政治、经济与科技事务的官员，我们也表达了微创将继续致力于在法国投资的决心。同时，我们希望进一步提升微创作为一家全球领先医疗器械企业的知名度。”

微创心律管理总裁 Benoît Clinchamps 说：“我们将始终致力于创新和研发全球领先的起

搏器和植入式心脏复律除颤器技术，向全球心律管理市场提供优质的产品和服务。我们期待与马克龙总统内阁共同合作，进一步推动微创心律管理业务未来的持续发展。”



Firehawk（火鹰）支架和 Rega 心系列起搏器入选“健康中国（2018）·十大医疗器械”

2019年1月8日，由人民日报社人民网、健康时报社联合主办的第十一届健康中国论坛在北京举行。微创旗下两款产品——Firehawk（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统和 Rega 心系列植入式心脏起搏器双双荣登“健康中国（2018）·十大医疗器械”榜单。

健康中国论坛是中国医药卫生健康界以“健康中国”为主题的论坛中举办最早、影响最大、质量最高、权威性最强的会议之一。本届论坛以“大格局 大融合”为主旨，讨论了包括国家医疗政策、罕见病治疗、中医发展传承、互联网+医药在内的多个议题。其中，秉承“健康促进、社会责任、媒体立场”的宗旨，本届论坛依据行业地位、科技创新、临床效果及公众关注度五个指标，评选出了“健康中国（2018）·十大医疗器械”。

Firehawk（火鹰）支架是微创历经 8 年自主研发的第三代药物支架，也是一款拥有支架梁非血管面刻槽装载药物、提供精准靶向释放药物专利技术的支架。Firehawk（火鹰）采用了独特的激光单面刻槽涂药技术和靶向洗脱技术，集裸支架与药物洗脱支架的优点于一身，在保证药物有效性的同时大大降低了药物使用量。

Rega 心系列起搏器体积仅有 8 立方厘米，比进口同类品牌小 30% 以上，更适合中国患者偏瘦的体型，且产品使用寿命可达 10 至 12 年，价格相比同档次进口品牌便宜 20%-30%。它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，也同时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。2018 年 11 月，Rega 心系列起搏器入选了“伟大的变革——庆祝改革开放 40 周年大型展览”。

微创电生理 PathBuilder 可调弯导引鞘组获批上市

2019年3月8日，微创电生理自主研发的 PathBuilder 可调弯导引鞘组获国家药品监督管理局（NMPA）颁发的注册证。

PathBuilder 可调弯导引鞘组包含导引鞘、扩张器和导丝三个部分。PathBuilder 可调弯导引鞘组是心律失常患者射频消融手术中的专用器械，用于经股静脉入路建立血管内通路，将消融导管或标测导管导引至各个心腔，包括通过房间隔穿刺术导引导管进入左侧心房。PathBuilder 可调弯导引鞘组获得 NMPA 注册证，意味着微创电生理能够在复杂心律失常领域为医生和患者提供更好的导引器械选择方案，其打造的有源和无源、器械和设备相结合的心电生理完整解决平台将进一步得到完善，惠及更多国内心律失常患者。

Firehawk（火鹰）支架关键性研究 TARGET DAPT 研究中山医院启动并完成首例入组

2019年1月8日，在复旦大学附属中山医院，微创发起的 Firehawk（火鹰）冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（以下简称“Firehawk（火鹰）”）针对 PCI 患者植入药物支架缩短双抗治疗的关键性研究—TARGET DAPT 启动会成功召开，中山医院钱菊英副院长、张峰教授、葛雷教授等 40 位研究者和相关人员出席了会议。

TARGET DAPT 临床研究是由中山医院葛均波院士牵头的一项前瞻性、多中心、随机对照评估患者 PCI 植入 Firehawk（火鹰）支架后使用 3 个月跟 12 个月双抗治疗的安全性和有效性临床试验项目。该研究计划在中国至

多 40 家医院内招募 2446 名受试者，并成功植入 Firehawk（火鹰）支架，符合条件的受试者将被 1:1 随机分配到 3 个月或 12 个月的双重抗血小板药物治疗组。该研究的主要终点是 18 个月净心脑血管临床不良事件的发生率（NACCE），次要终点是包括心脑血管不良事件发生率（MACCE）、全因死亡率、主要出血发生率等，也包括经济学终点即受试者随机后 18 月成本效益比；受试者入组后将连续随访 36 个月。

会议由张峰教授代表葛均波院士开场，张峰教授郑重强调，目前植入 Firehawk（火鹰）支架

后 3 月双抗治疗有充分的影像学证据，需要进一步通过 TARGET DAPT 临床获得充分的临床证据，因此本研究意义非凡，是一个设计非常科学严谨的大型临床实验项目，祝项目早日成功完成入组并发表结果，为冠心病 PCI 患者术后双抗治疗提供既可行又安全有效的治疗策略。1 月 10 日，张峰教授入组首 2 例受试者，分别随机到 3 个月双抗治疗组和 12 个月双抗治疗组中，标志着 TARGET DAPT 研究项目正式进入临床入组阶段。

微创心律管理全球体积最小、1.5T 和 3T 磁共振兼容起搏器 Eno 和 Teo 系列完成首批植入

微创心律管理宣布，其新一代起搏器 Eno 和 Teo 系列已经完成全球首批植入。

其中，全球首例 Eno 系列起搏器植入在瑞士洛桑 Clinique La Source 医院完成。手术医生 Reverdin 博士评价道：“如今，老年患者非常需要磁共振成像检查，因此，像这样拥有 3T 磁共振兼容的设备真的很棒。该产品具备对患者和医生都非常实用的自动磁共振程控功能，可以减少需要在医院内进行的操作以及因此而产生的费用。”

全球首批 Teo 系列起搏器植入由 Schouwink 博士在德国的 Katharinen-Hospital Unna 医院完成。Katharinen-Hospital Unna 医院心内科主任 Georg Nölker 博士评价道：“这款小体积的起搏器拥有许多优势，特别能够令那些年龄较小和身材较瘦的患者在心理和身体上可以更好地接受起搏器植入。”

患者在植入上述新一代起搏器后均可以接受功率为 1.5T 或 3T 的磁共振成像扫描。此外，

Eno 和 Teo 起搏器系列都具备 AutoMRI 技术。该技术使已植入的起搏器在探测到磁共振设备的磁场后可自动开启和关闭磁共振检查模式，确保起搏器在患者接受磁共振成像扫描期间能够按要求运行，并使患者在接受扫描前后立即处于最佳起搏设置。



微创 Panoramic Endoscope 设计作品荣获德国 iF 设计奖

近日，2019 德国 iF 设计奖（iF DESIGN AWARD 2019）获奖名单揭晓，在汇聚了来自全球 50 个国家的 6400 余件作品参与的评选中，微创的 Panoramic Endoscope 设计作品获得了评审委员会的一致认可，荣获 iF 设计奖。

iF 设计奖创立于 1953 年，由德国历史最悠久的工业设计机构——汉诺威工业设计论坛（iF Industrie Forum Design）每年定期举办，是最具

国际影响力的设计奖项之一。它以“独立、严谨、可靠”的评奖理念闻名于世，旨在提升大众对于设计的认知，表彰那些在产品开发、设计理念上具有创新意识和创新品质的企业组织。

微创此次参评的“Panoramic Endoscope”以前瞻的设计理念改善了医生用户在现有消化系统和泌尿系统中的内窥镜操作和视角观察体验，极大提升了医生在观察内部脏器不同角度位置

时的便利性，并提供更全面的图片拍摄角度，方便医生对病变形态进行更加直观的对比。该设计获得 60 多位国际评委一致认可授予 iF 设计奖，这也是微创首次参加 iF 设计奖的评选即斩获殊荣。





常兆华委员在两会： 审慎在高端医疗器械推行“4+7”带量采购

文 | 引用《人民日报》报道

习近平总书记3月10日在福建代表团参加审议时强调，要营造有利于创新创业创造的良好发展环境。要向改革开放要动力，最大限度释放全社会创新创业创造动能，不断增强我国在世界大变局中的影响力、竞争力。

代表委员一致认为，要在全社会不断形成创新创业创造的浓厚氛围，特别是要为中小企业、年轻人发展提供有利条件，为高技术企业成长建立加速机制；要不断完善民营经济发展环境，让民营经济创新源泉充分涌流，创造活力竞相迸发。

全国工商联副主席、上海微创医疗器械（集团）董事长兼首席执行官常兆华委员认为，现阶段中国的民营企业贡献了全国50%以上的税收、60%以上的GDP、70%以上的技术创新。国家采取的一系列减税降费措施，对于减轻民营企业负担、改善营商环境、营造有利于创新创业创造的良好发展环境，将发挥重要作用。常兆华委员认为，应提升民营企业盈利能力，实实在在增强企业的获得感，保障企业持续高质量发展，增强民营企业的国际竞争力。

常兆华博士在全国两会提出六项提案（精华版）

今年两会期间，作为全国政协常委的微创集团董事长兼首席执行官常兆华博士积极履职尽责，针对高科技医疗器械产业发展、深化医药卫生体制改革、“大众创业、万众创新”战略实施等问题提出了六项提案：

关于保护患者生命健康安全及高科技“双创”活动审慎推行高端人体植入器材带量采购的建议

带量“4+7”采购试点是医保局解决我国“医保缺口”问题的探索性措施之一，对于降低药价、消除部分不合理中间环节，节省国家有限的医保资金或有积极作用；但这种抛弃市场的自我调整形式而采取政府强制性行政干预的方式仍在医药行业中引发了巨大冲击。在“4+7”的实际效果尤其是可能引发的对“双创”活动、营商环境及高质量发展国家战略的负面影响尚未得到准确全面的评估之前，不宜轻率地扩展至高端医疗器械领域，尤其是直接影响患者生命健康安全的高值耗材。为此建议：

1、国家医保资源的严重缺口其根源在于国家卫生支出严重不足和投入结构的不合理以及社会资源在商业保险方面的欠缺，解决“看病难和看病贵”的首要 and 主要手段应是增强政府医保投入力度，而非将负担以及政府职责范围内的渠道问题变相地转嫁给企业，尤其是面临各种经营压力和困境的民营高科技企业；

2、应给予医疗高值耗材行业一定的发展时间，待国产厂家发展壮大到可与跨国公司同台竞争时，在药品带量采购已积累足够数据的基础上，从社会效益与经济效益尤其是卫生经济学等方面总结经验得失后，再评估高值耗材带量采购的可行性；

3、建立统一规范的高值耗材编码体系和质量标准评价体系；鉴于高风险植入类耗材的复杂性，只有通过长时间且大资金投入的系列临床试验，积累充分的循证医学证据才能评价产品的安全性和有效性，而没有或很少循证医学证据的同类产品，其对患者的疗效和预后是完全不同的，所以在高值耗材质量标准中必须体现对循证医学证据的考量。因此希望NMPA对上市后临床提供支

持，同时重视上市后监管；

4、在可行性研究基础上广泛听取行业意见，先形成试点方案，在小范围（品种和地域）内进行探索：一是对带量采购品种、规格的选取进行科学讨论；二是在中选品种的确规则中引入对“创新产品”的保护，区别以“创新”为主和以“模仿”为主的产品，保护行业创新的积极性，不唯“低价”是取；三是制定完善的高值耗材医保支付、回款、供应保障等配套政策；待试点地区表现与预期的吻合度得到相关各方积极认可后，再审慎推广实施高值耗材带量采购。

关于将患者植入卡纳入药监法规要求更有效保障患者权益和健康安全的建议

在我国，目前仅有起搏器等极少高风险有源植入类医疗器械会按国标和技术审查指导原则，随产品一起交付患者植入卡。建议国家药品监督管理局（NMPA）出台相应规范或指南文件，引导国内植入类医疗器械生产企业，推动医疗器械唯一标识（UDI）要求的落实，推动患者植入卡的普及与应用，在“建立政府监管、行业自律和社会监督相结合的监督管理体制”的过程中发挥应有作用，建议：

1、国家药品监督管理局（NMPA）在前期相关工作的基础上加快推出医疗器械唯一标识（UDI）的法规要求，优先在血管支架、人工关节等高风险植入产品上先行试点。

2、结合国情建立与国际接轨、体现中国特色的患者植入卡规范要求。建议从使用量大的血管支架、人工关节植入物等产品入手，分阶段逐步推进患者植入卡的使用，解决方便患者与医疗机构、生产企业和监管部门就产品追溯的“最后一公里”难题。

3、建立并完善医疗器械唯一标识（UDI）、患者植入卡与不良事件监测的医疗器械信息综合数据库。利用综合性监管数据库，实现医疗器械从设计开发、生产制造

到上市后的全过程监管，提高透明度；通过患者植入卡，可接入医疗器械信息安全数据库，了解包括器械可能的使用期限、医护人员对可合理预见的外部影响、医学检查或环境条件的相互干扰采取的任何警戒、预防措施或举措等在内的与所植入器械安全相关的内容。

4、出台相关管理办法和奖励措施，引导和鼓励医护人员主动积极协助患者填写植入卡信息；推动医院结合现有信息系统，自动集成患者基本信息与手术及植入器械等信息，导出后由医护人员贴在厂家提供的患者植入卡上。

关于采取综合措施提升民营企业真实盈利能力增强企业实实在在获得感的建议

对民营企业而言，减负只是手段，而提升盈利水平才是最终目的。为从根本上提升民营企业真实盈利能力，增强企业实实在在获得感，保障企业可持续性高质量发展和增强中国企业的国际竞争力，建议如下：

1、将为民营企业减税降费的政策性导向进一步升级为改善和提升民营企业综合盈利能力，将简单的降低税率和费率的手段调整为提升民营企业在所有经济主体中的利润占比；

2、以上述民营企业利润占比提升为导向，进一步评估各种为民营企业开源减负措施的可行性，包括但不限于各种税赋、费、融资成本、生产要素成本、机会成本以及其它制度性隐形成本，并组织专业机构借助大数据分析对这些“税、费、息、本”等要素与提升利润占比的相关度和敏感度进行科学研究；

3、根据上述的科学研究结果，采取多种措施并举的方法，在3-5年内将民营企业利润占比从目前的25%提升至与其GDP占比和税收占比相对应的水平，即50%-60%之间；

4、杜绝以行政手段（如政府部门组织的招投标）强行干预市场公平竞争和将国家应该担负的责任变相向企业摊派或转移的行为，将本应国家负担的经济负担从企业现有负担中剥离掉，对符合国家战略导向的民营企业提

供定向资助。

关于建立长效机制积极引导企业加强全球知识产权布局补上我国高科技企业参与全球竞争最短板的建议

在国际化进程中，中国企业或困于知识产权桎梏走不出去，或在知识产权方面“裸奔”于国际市场而频遭诉讼，究其原因是中国企业在知识产权国际布局上的不科学、不完善甚至是缺失。建议政府建立长效机制积极引导企业加强全球知识产权布局，补上我国高科技企业参与全球化竞争的最短板：

1、发挥国家制度优势弥补企业认知和能力上的不足，通过制定相关政策系统性地培育中国企业进行知识产权国际布局的意识，大幅度提升对知识产权国际布局的资助、奖励或补贴额度，鼓励国内企业将创新创造成果在重要国际市场积极布局知识产权；对积极参与知识产权国际布局的企业给与专业的指导与系统的培训；

2、完善国际资助、奖励或补贴政策 and 操作办法，资助和奖励对象不应局限于国内企业自主申请部分，还应覆盖至由国内企业海外子公司的专利申请乃至收购的国际知识产权的维护费用，鼓励国内企业通过投资 / 并购方式布局海外知识产权并取得知识产权的自主权；

3、对于国家资助的科技攻关和产业化项目，将“建立行之有效的面向国际市场的专利攻防体系”作为国家对该项目资助的前置性条件或项目验收的最主要内容（之一）；

4、支持鼓励国内企业在走出去之前进行目标市场的专利FTO（自由运用）分析，对于开展该分析的企业给予专项资助，以免国内企业盲目地进入知识产权高风险市场，毫无防备地“裸奔”于国际市场；

5、发展“一带一路”的知识产权配套政策，推动“一带一路”沿线国家加入《专利国际合作条约》PCT协议，通过PCT途径降低企业申请国际专利的成本；

6、优化国内知识产权司法建设并在有条件的地区尽快

率先与欧美接轨，将知识产权的侵权成本尤其是惩罚性赔偿额度大幅度提升至与欧美一致的水平。

关于紧密配合国家战略在高性能医疗器械领域布局学科类和企业类国家重点实验室的建议

我国在基础研究、科技创新和产业化能力方面，尤其是在国家重大机构设施布局和资源调配方面，作为医疗健康行业两翼的生物医药产业和医疗器械产业存在严重失衡的问题。为了优化调整我国国家重点实验室布局尤其是补上医疗器械领域存在的重大短板，建议：

1、尽快在高性能医疗器械领域布局3-5家学科类国家重点实验室，填补国家重点实验室在医疗器械领域方向上的重大空白，挖掘高性能医疗器械的国际核心竞争力和价值，提升医疗器械在医疗市场占比，以进一步推动我国医疗器械产业发展。

2、以医疗器械行业发展的痛点和需求以及提供高科技医疗解决方案为目标导向，支持以医疗器械行业龙头企业为依托单位，布局建设一批（5-10）家企业类国家重点实验室，参与开展基础研究，承担国家重大科研任务，积极进行颠覆性技术攻关，引领产业变革。

3、加大建设企业国家重点实验室的同时，加强对企业科技优秀人才的培养力度，制定并实施我国在生物医学工程领域的人才培养中长期战略；在关键核心元器件、原材料等“掐脖子”领域，通过协同发展和“以人为本”的人才培养体系，在产业细分领域培养一批核心技术能力突出的国际一流科技人才。

4、加大发挥高科技企业中优秀领军人才的作用，积极鼓励民营企业专家参与国家科技计划规划制定、实施方案论证、指南编制、政策调研等方面的工作，吸收更多来自非竞争领域的企业专家在科研基金的项目评审、预算评估、结题验收等环节发挥作用。

关于在张江国家综合科学中心设立“中国卫生研究院”加速我国复合型尖端医学研究人才培养的建议

我国科研经费主要的投入均集中在国家急需攻克的重大

关键性领域，在鼓励科学家自由探索方面支持力度不够，难以开展“失败率高但突破性强”的研究。为了弥补我国在健康医学基础研究和人才培养机构战略性布局方面存在的重大短板，建议：

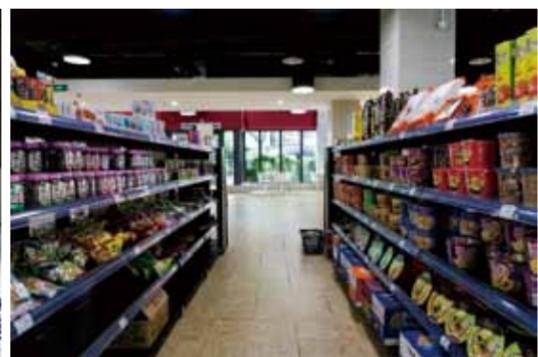
1、借鉴世界各国的做法和经验，尽快设立一个由国务院某部委统一直接领导的“中国卫生研究院 (China Institutes of Health, CIH)”，对我国生物医学研究的总体战略和实施路线图进行顶层设计和通盘布局。

2、由“CIH”统筹与生物医学研究有关的基金申请，增强大学、研究机构、医院和企业等各研究计划之间的协调；鼓励将主要资源投入至基础性研究上，支持科学家长期进行对变革性问题的自由探索，为取得事先无法预料的重大突破性科学成果奠定基础。

3、通过“CIH”平台制定并实施生物医学领域的人才培养的中长期战略，制定相关规则并指导医学院校按国家统一标准和规范大量培养真正意义上能与国际学历学位制度接轨的医学博士 (MD)；在全球范围内吸纳有志于毕生从事医学研究的顶尖人才，尤其是吸纳医生和来自各种学术背景的博士后研究人员，弥补我国此类人才的重大缺失；鼓励并实际提供经费支持优秀的医生从事脱产或半脱产的科研活动以及在研究院平台系统内的人才自由流动；通过这种开放式和“以人为本”的人才培养体系，源源不断地为各大学、研究机构、学术性医院和企业输送一流人才。

4、以“CIH”为依托平台，在“科学院”和“工程院”院士制度之外，独立设置“医学院”院士制度，促进我国在医疗健康科学领域的人才集聚和科技进展。

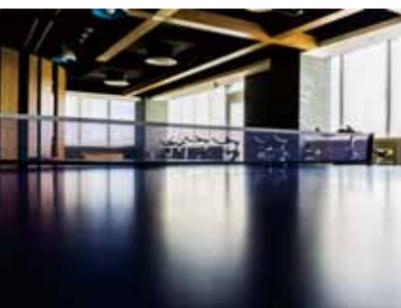
5、将“CIH”的总部设立在生物医学人才集聚优势明显和大研究装置、大研究设施较为集中，已经具备一定科研和产业化基础且与海外进行人员、技术与信息交流紧密的张江国家综合科学中心。📍



做一个幸福的微创人

千个人眼中有一千种幸福的模样。它可能是“久旱逢甘雨，他乡遇故知”的喜悦，可能是“东门沽酒饮我曹，心轻万事如鸿毛”的磊落，可能是“身无彩凤双飞翼，心有灵犀一点通”的甜蜜，可能是“春风得意马蹄疾，一日看尽长安花”的意气风发……

在微创，幸福又是怎样的模样？不久前，《微创评论》编辑部面向海内外的全体微创人进行了以“做一个幸福的微创人”为主题的征文活动，邀请各个国家、各个岗位的微创人讲述他们眼中属于奋斗者的幸福。



相逢是首歌

文 | 随春红

沈从文先生说过：“我行过许多地方的桥，看过许多次数的云，喝过许多种类的酒，却只爱过一个正当最好年龄的人。”而对我来说，还在最有梦想激情的时候遇见了微创，并且一呆就是20年。20年，明明很长却又很短，长到让微创成了我另外一个家，短到我还清晰地记得它原来的模样。记忆就像洪水，闸门一旦打开，便再也停不下来，往事一幕幕，鲜活而生动。

相识于“微叶”

那是1999年的一个秋天，我因缘际会加入微创，成了一名“微创人”。面对如今位于张东路的现代化办公大楼，可能很少有人会相信公司初建时会那么“简陋”。1999年是微创成立的第二年，郭守敬路351号1号楼618室是公司唯一的办公场所，里面20几个办公位竟然都没有坐满。

我做的是财务工作，没想到入职后负责的第一项重要任务是“造房子”，买地、找贷款等等。期间有一件事至今印象深刻，当时公司建造牛顿路总部涉及到贷款问题，常总鼓励我自己去与银行负责人谈判，彼时的我还未“见过大场面”，因此忐忑不已，但最终还是完成了任务，而那也是我人生中第一次贷款谈判。当时公司员工少，每个人都身兼数职，而我又是属于遇到事情就一头扎进去干的人，不管前面有多大的困难都会想办法去解决。所以，后来在微创又经历了一个又一个“第一次”，而我也正是在不断尝试中逐渐走向成长和成熟。

公司创业阶段员工虽然少，但是每个人都有强烈的主人翁意识，不会计较辛苦与得失。20年前的张江还是一片“荒凉”，地铁也没有开通，我和同事外出办事都是乘公交车，从不舍得花钱打车。后来，公司买了一辆领导办公使用的桑塔纳汽车，但常总自己很少用车，多是让我们员工出去办事的时候用。还有一次，为了申请第一笔天使基金，常总和财务部、研发部一起熬通宵撰写申请材料，在没有任何专业人员指导的情况下，顺利申请到了基金，着实让大家高兴了一回。

“挂帅出征”

在微创20年，我也有过短暂的“离开”，更确切的说离开总部，“出征”子公司。2011年集团收购了苏州海欧斯医疗器械有限公司，当时集团需要我去张家港处理海欧斯的财务事务，同时骨科在上海南汇以及苏州的财务事务也由我负责。所以，此后近4年的时间我都在处于三地奔波的状态，而且由于海欧斯的财务流程不太规范，需要花费更多精力让它上轨道，很长一段时间我都只能常驻张家港，同事开玩笑说我已经“抛夫弃子”了。

等到将海欧斯的财务整理规范，将集团的财务管理理念潜移默化传递给年轻人之后，我本该“撤回回营”，却又恰逢南汇心脉、神通等子公司的财务负责人休产假，于是我又去了南汇，记得最高峰的时候，我兼任了4家子公司的财务负责人。一直到那些同事休完产假，我才重新回到了总部。人生中的每一段经历都不会被辜负，正是几年的“出征”奔波生涯，让我对子公司业务、对财务工作有了更多新的认识和体会，“获益”最多的终究还是自己。

苟日新日日新

回到总部后，发现集团发生了更大的变化，概而言之主要有三个“新”：新业务、新办公地点、新人员。业务从心血管介入产品，扩展到涵盖骨科、大动脉及外周血管介入、电生理、神经介入等领域；总部从牛顿路搬迁至张东路；员工从几十人增加为3000余人，并且还增加了海外员工。犹记得2001年从郭守敬路搬迁至牛顿路的时候，财务部才4名员工，而到张东路时财务部正式员工已有20余位。原来在微创没有几位同事是不认识的，现在是没有几位同事是认识的。这些变化令人振奋，却又来之不易，是一代代微创人辛苦耕耘的成果。如今微创又站在了一个新的历史起点上，二次创业对微创来说既是机遇，又是挑战，作为一个老微创人，很荣幸能再次参与，并相信能再次见证奇迹。

新时期也对我们这些老微创人提出了更高的要求，尤其是公司上市、收购后对财务的要求越来越高，看似枯燥的财务工作，其实内有“乾坤”，只有坚持学习、与时俱进，才能不被国际化、集团化的微创“淘汰”。20年中我带教了一批又一批新人，所谓教学相长，在教他们的同时，也在学习年轻人身上的优点和技能，始终保持一颗职场新人积极学习的心态，这同样是一

我“不得不”幸福!

文 | 文乔

所谓幸福，就是指一个人得到满足而产生的喜悦，并希望一直保持现状的心理情绪，换言之，幸福说到底就是好的满足。那么所谓幸福的微创人，或许应该就是指在尽精微的道路上一直收获极大的满足的人了吧。

曾经看到过一句话，说在一生中，如果能把一件事做到极致，那无疑就是最大的成功与幸福。而当我看见“致广大致远致良知，尽精微尽心尽全力”这句话时，脑海里就不自觉冒出了一个想法，若想将事做到极致，那么在做到极致的道路上，采用“尽精微”的方式或许应该就是必然选择。那么采用“尽精微”作为管理理念的微创，身在微创的微创人们，在贯彻该理念的同时，又岂能不幸福？



个合格的微创人应有的态度。

21岁的微创青春四溢，生机勃勃，正在朝着更高的目标前进。百年之后，我们会成为老老员工，还有一批批小小员工，将微创故事生生不息地传承下去。



作为一个微创人，我想我不得不幸福，在这里，有奋斗的汗水、有思维的碰撞、有一群为了持续创新而不断拼搏的可爱的伙伴们。

作为一个微创人，我想我不得不幸福，在这里，有上级的谆谆教诲、有同事的关怀与陪伴，有十分爱护的人才法则让我感受到家的温暖。

作为一个微创人，我想我不得不幸福，在这里，身在一个高新技术企业中，能与大家一同为了创建一个属于患者和医生的品牌这件有意义的事而全身心的投入，并收获到快乐与满足。

作为一个微创人，我想我不得不幸福，在这里，有体贴的妈咪小屋，有多样化的膳食，有琳琅满目的书籍，有完善的健身设备，有充满人性化的生活服务，还有丰富的拓展让大家感受到生活与工作的乐趣。

作为一个微创人，我想我是幸福的，因为这里的一切，融合成了一个大家庭——微创家园，一群幸福的微创人构筑的幸福微创家园。

做一个快乐的微创员工

文 | 严洁

对每一名微创员工来说，微创的梦想都是相同的：每一秒钟挽救或重塑至少一条生命。由于每个人的具体岗位职责不同，相信大家各有自己的途径实现这一梦想。

作为一名不会直接接触到业务前沿的微创员工，每当我意识到能对挽救或重塑生命做出一点自己的贡献，便是一个充满快乐的时刻。最近一次的这个时刻发生在2018年12月。我作为张东路总部联络小组的一员，参与协助法国心律管理团队接待20余名法国著名心脏病医生来访。从来访医生满意的眼神中，我感到他们对微创的态度已经更加信任和确信，而未来，通过这些医生，微创产品将得以投入使用以挽救或重塑更多的生命，而这也是我在微创工作的快乐源泉。

在工作之外，公司也非常注重营造舒适的生活氛围，做好后勤保障工作，真正做到“微创是我家，我爱我家”，令我们更有激情和动力投身于工作之中。其中一个极小的事情让我真正感受到家一样的温馨和幸福：大排是海派家常菜中的一道经典菜系，是每个上海孩子心目中“妈妈”的味道，作为一名地地道道的上海人，我也不例外；进入微创之后，我发现大排在食堂出现的频率非常低，于是试着通过员工恳谈会的平台反映了这个“小小的愿望”，没想到食堂迅速做出反应，如今每周都会有两次固定日子推出这道菜。这件小到甚至有些微不足道的事情背后，体现出的是微创对于员工无微不至的关心。

Being a Happy MicroPort Employee

文 | Diana York

What 'being happy' means to me:

Getting up in the morning, and not dreading going to work, but actually looking forward to the day ahead.

Working for a company like MicroPort whose culture is the reason I look forward to going to work each day.

It is a great feeling to work with people who care about their job and their coworkers. People that are proud of what they do and know their work is valued, recognized and appreciated!

I work with teams in DC at MPO we are like family. Everyone treats each other with respect. Team members are willing to work wherever, whenever to get the job done.

Everyone truly cares about those they work with and it is evident day in and day out.

While salaries, bonuses, vacation, are all great things, knowing that our work contributes to making life better for someone, is most rewarding! How many people can say their company/job improves someone's life!

Great people, great company, these are the things that make me happy in my job! 🇺🇸

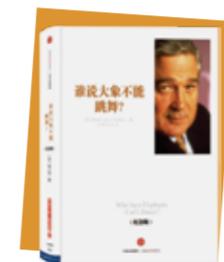


谁说大象不能跳舞？

——IBM 董事长郭士纳自传



文 | Benoît Clinchamps
翻译 | 本刊编辑部



作者：（美）郭士纳

出版社：中信出版社

出版时间：2006年7月

内容简介：

IBM 公司，长期以来执计算机世界之牛耳，被视为美国科技实力的象征和国家竞争力的堡垒，《经济学人》杂志甚至指出，“IBM 的失败总是被视为美国的失败”。1993 年，郭士纳刚刚接手 IBM 时，这家超大型企业因为机构臃肿和孤立封闭的企业文化已经变得步履蹒跚，亏损高达 160 亿美元，正面临着被拆分的危机，媒体将其描述为“一只脚已经迈进了坟墓”。

在郭士纳为 IBM 掌舵的 9 年间里，这家公司持续赢利，股价上涨了 10 倍，成为全球最赚钱的公司之一。有人评价，郭士纳的两个最突出的贡献就是：一、保持了 IBM 这头企业巨象的完整；二、让 IBM 公司成功地从生产硬件转为提供服务，成为世界上最大的一个不制造计算机的计算机公司。

我

很高兴今天能在这里和大家分享《谁说大象不能跳舞》，这本书已经面世了 25 年，可以说是有些年头了。25 年前，世界上甚至几乎没有互联网这回事，但不可否认这是一本好书，甚至这么多年过去了，它依然被视作企业文化的教科书，而且丝毫没有过时的意思。

这本书主要介绍了作者郭士纳先生于 1993 年接手 IBM 后，在企业制度、文化上做出的一系列改变。IBM 在当时是一家极为庞大的跨国企业（现在亦然），员工总数超过 30 万，每年的营业额达 250 亿美元，是世界上首屈一指的信息技术公司。

上世纪 90 年代和现在完全不同，那是一个没有互联网的时代，但是市场上很多企业已经开始主攻细分市场的业务了，微软开始销售个人电脑，莲花和甲骨文开始销售软件。专攻细分市场的企业相对灵活、容易变通调整，

郭士纳在书中将自己使 IBM 改天换地的辉煌岁月娓娓道来，既有只有 CEO 才接触得到的第一手内部资料——各种会议卷宗、事态行将变动的种种蛛丝马迹、重压之下背水一战的各项决策，又有带领一家巨型公司大步向前的高层建筑、深思熟虑的管理思想。

郭士纳是技术的外行，但是他却通过一系列战略性的调整让一家在国际经济舞台上举足轻重的 IT 企业重振雄风。在这部惊涛骇浪的管理传奇中，郭士纳将对管理、企业文化、企业规模与竞争力、企业转型的种种真知灼见寓于生动的记述当中，丰富、翔实、推心置腹，对所有商务人士备加关注的“传统企业如何转变为与世界经济接轨的、务实而灵活的现代企业”做了最完美和精彩的诠释。

作者简介：

郭士纳（Lou Gerstner, Jr.），纽约市长岛人，前 IBM 公司总裁。郭士纳从小生长在纽约长岛的一个贫穷家庭里，在一所教会中学渡过全部的少年时光。毕业于哈佛大学商学院。13 年的麦肯锡咨询公司实践磨练，使他成为一名光芒夺目的商界奇才。郭士纳其璀璨、罕见的管理与经营才干，是这个时代的先锋和佼佼者。美国《时代》周刊这样评价郭士纳——“IBM 公司董事长兼首席执行官，被称为电子商务巨子”。

相比之下，当时的 IBM 业务范围过于庞大，其业务包括完整的电脑硬件业务、完整的软件业务、完整的配套服务，客户横跨银行、工业、金融服务等各个领域。繁重的业务体系导致当时 IBM 显得非常笨重，难以快速适应市场节奏的改变。因此，郭士纳先生在接手 IBM 时，整个公司正面临着超过 100 亿美元的亏损，这笔金额即使放之今日依然非常巨大，但是郭士纳却决定要接受这份挑战。

我之所以特别喜欢这本书，是因为它向我们详细展示了一位企业领袖如何将如此庞大一个公司进行业务经营调整并使之重新振作的。要知道，微创如今有几千名全球员工，和当时的 IBM 规模还远远不能相比，但我们依然觉得公司在运营过程中会遭遇“船大难掉头”的困惑；所以我希望从这本书中找到答案，了解像 IBM 这样一个横跨全球、某一个独立部门的每年营业额都达数十亿的

“大象”是如何进行果断决策的。

企业经营者身边经常会有很多金融分析师或智囊团，他们总告诉我们“要做这个”、“要做那个”，但是郭士纳面对这些建议时没有盲从，他没有按部就班地完成他人安排好的计划。自从接受这个职位以来，郭士纳和他的团队就在深入剖析公司运营，试图研究清楚这个庞然大物到底出了什么问题。最终，郭士纳发现他的许多决定和分析师们得出的结论完全不同；事实上，仅就这一点而言已经体现出了郭士纳傲人的领导力，理解、整合、分析问题的能力，以及应对压力时做出正确决策的魄力，这也是我热爱这段历史的原因。

郭士纳在担任 IBM 的 CEO 前，已经有了相当丰富的咨询行业经验和企业管理背景，但是想要改变公司的根基、特别是像 IBM 这样庞然大物的企业文化，依然显得非常困难。当时，大家都把 IBM 的系统框架视作 IBM 的价值所在，没有意识到客户服务的重要性。郭士纳看到了这一点，所以他果断地把客户服务业务从原有业务里独立了出来。设身处地地思考一下，如果你是郭士纳，在面对这样的压力时，你会做出什么样的举动？当时财经类报纸都在说：IBM 需要卖掉一些业务以“断臂求生”，但是郭士纳没有那么做，他意识到 IBM 的价值在于整体框架的完整性，所以他鼓起勇气站出来反对了所有人的意见。

事实证明郭士纳是对的。

是什么组成了一个公司？是形形色色的人；想要改变一家公司，就需要改变这些人；改变这些人，就意味着要改变公司的基层文化。改变一个小团队的文化也许很容易，但郭士纳当时面对的是 30 万员工。面对这样庞大基数的员工群体，CEO 要做的不仅仅是发一个号令那么简单，他首先需要说服管理层，管理层再说服下级，从而层层推进、实施改革。无论是改变工作模式、商业模式、管理模式或是劝说员工更加团结地协作，都需要很多层面的干涉和努力。改变管理模式是一件很有趣的事情，也是极富有挑战性的事情。以微创 CRM 为例，如果我们还保持着和几年前一样的管理模式，恐怕早就已经失败了，我和很多人都说过——我们需要变革。越早改变，成功的几率就越大，效果就越好，也越能呈现出好的企业面貌。

最后我想和大家强调三个观点，这也是本书最重要、最经典的三个观点。

第一，在郭士纳九年的 IBM 生涯当中，他是时刻保持专注的。一个再成功的领导者，也没有办法同时完成多个项目，他必然有所专、有所不专，只有这样才能把重要的事情执行好。在专注的前提下，一个人才能完整地执行预定的计划；而一旦你预设了计划，就必须实实在在地把它落地实施。即使这个巨头公司曾一直徘徊在破产的边缘，郭士纳也从没有过犹豫不决，他始终在落实最初的计划和设定。

其次，书中的一句话是这样说的：“在一个组织没有创造出价值之前，它只是一群有才之士的结合体。”这句话值得我们去反思。一个组织关乎你、关乎我、关乎大家。郭士纳也知道转变企业文化很难，所以他通过管理层去感染了整个公司的每一个员工。公司的远景可能是一个把控大局的人提出来的，他可以决定公司的方向，但是实现这个远景则需要每位基层员工也担负起自己的职责、做出改变。企业文化的改变是不可能靠一个人完成的，每个人都是互相链接的，这样才能成为一个团队。当郭士纳接手 IBM 时，这一行业对他来说是完全陌生的，同时这个行业的发展又是日新月异的。每一个 IBM 的业务部门几乎都彼此分离，虽然很多部门都能创造出很高的利润，但是部门与部门之间的构架和方向是不同的，这也导致了公司内耗的出现。部门之间的独立的确很重要，但是当独立变得过分严重、甚至公司的高级管理层无力控制每个部门时，事情就变得糟糕了起来。让部门与部门之间保持大方向的统一成为了管理的难题。为了解决这个矛盾，一场自上而下的改革就此开始。郭士纳选择先从董事会开始着手，当时 IBM 的董事会庞大而又缺乏发展动力，企业内部和外部的董事比例不均。改变董事会的组成非常棘手，但他选择啃下这块硬骨头，只有抛下僵化的机构和文化，才可能有机会走出企业发展的泥淖。

最后一点就是，IBM 的内部交流原本并没有互相兼容的系统，每个业务部门用着自己的独立系统，这导致业务部门之间无法共同协作。这样的后果显而易见——缺乏效率。郭士纳提出，一个充满活力的企业是无法基于一个糟糕的系统的，信息系统之间必须互相兼容。想要把控住企业的方向，就必须使用同样的交流工具，共享同样的价值观和利益观。

上述所说的只是这本书里的一部分案例，更多的内容大家可以后续继续阅读。正如我开始所说，这本书令我印象非常深刻，但并不是 IBM 这家企业让我如此难忘，而是郭士纳自身展现出的勇气和智慧让我敬佩。他凭借一人之力改变了整个公司的游戏规则，他向我们揭示了“大象”是可以跳起舞的，关键是要寻找到大象的跳舞之“道”；领导者要从全局分析企业的状况，结合自身

的背景、经验和角色，做出最正确的决定。

郭士纳在 IBM 的故事太令人啧啧称奇了，虽然他对于 IBM 的解决之道并不适用于每一个公司，那显然也关乎天时、地利、人和，但这个故事依然向我们揭示了如此庞大的组织实现“逆风翻盘”的一些奥秘。在管理学的茫茫书单中，这本书依然那么独一无二。

高管读书会 Q&A

杨莹（创领心律医疗电极研发副总裁）：微创在全球化发展的逐步壮大过程中，必然会面临各种融合问题。以文化融合为例，当来自中国的企业总部的文化理念和 CRM 子公司的文化产生差异时，我们应该如何更有效地实现融合？

Benoit Clinchamps：这个问题的确会存在，比如，你很熟悉中国的文化，但包括我本人在内的大部分 CRM 员工并不熟悉。但是作为一个全球化企业的管理者，我知道我们可以使用同样的通讯工具、遵守同样的制度，这样我们便会在许多方面共通融合。文化融合需要的是同理心，需要去倾听、需要去求同存异。这个过程不会轻易就成功，但是学习不同文化的过程是令人心驰神往的。

Philippe Wanstok（微创心律管理全球销售高级副总裁）：这本书中所提到的故事和案例，是否曾经给您的职业生涯带来一些启示？或是是否曾经改变过您所做的决定？

Benoit Clinchamps：这个问题问得非常好。我认为沟通是这本书带给我最大的帮助。沟通是打破隔阂的基础，也是团队发展的基础。如果你是一名管理者，你要思考如何鼓动员工追随你；你需要通过沟通去感染下属，让大家知道你们共同的目标是什么，并号召他们与你荣辱与共。这样一来，员工们每天醒来时都会清晰地知道：今天工作的方向在哪里。沟通就是这样的重要，它可以把所有的人带到一条轨道上来。这本书令人震撼的地方也在于此，因为郭士纳不是在动员两三个人，而是 30 万的员工。他们的性别、种族、宗教、文化背景都可能各不相同，郭士纳竟然能够成功协调起这些形形色色的员工们，他的智慧令人叹服。

所以，一个优秀的领袖总会竖起耳朵来倾听别人的声音，

因为改变一个庞大的公司意味着需要与其他人保持充分沟通。你要告诉大家你的预设，要让别人知道你下一步想要做什么，要让别人和你保持一条心。每个人都是带着自己主观意见的，只有通过够沟通才能确保每个人都按照计划执行自己的任务，最终取得预期的结果。

周萍（集团信息技术资深总监）：听完您对这本书的总结，我回忆起了自己曾经在 IBM 的岁月。当你提到企业文化的时候，我更是深有感触，IBM 的企业文化的确是深入到每一个角落的。“改变”是 IBM 的基因之一，虽然现在 IBM 又陷入了新的泥淖，但是当您谈到郭士纳是如何一步步改变 IBM 的，我依然能够感同身受。

Benoit Clinchamps：内部人员的视角总是很吸引人。我之前在 GE 工作过，GE 也是一头“大象”，在上世纪九十年代曾保持着两位数速度增长、且是第一个实现 10 亿美元纯利润的公司，但它也会遇到挑战，现在的 GE 依然没有找到它的“跳舞之道”，所以他们不得不出售很多业务部门以求发展。在那样的大型企业里，如果你想统一大家的想法，你需要高效的工具和态度；如果缺乏效率，那么势必会损失很多成本。

郭士纳曾经拯救了 IBM，但是现在的 IBM 再次遭遇发展乏力。这样的事实也给我上了一课：一个企业必须随时准备好改变，而且不能停下改变的脚步。因为这个时代改变太快，竞争也进行得太快。在 1993 年，25 年前，我们还不知道互联网会是什么，我们还没看清局势，我们不知道面对未来应该使用什么样的策略；现在，我们身处于网络时代，人与人之间的交流变得更加简单，淘汰也变得更加频繁。

（本文根据微创心律管理总裁 Benoit Clinchamps 在位于上海的微创总部面向全体员工举行高管读书会之现场录音内容整理、翻译而成）📌

荣获“上海品牌”

一个属于患者和医生的品牌

 **MicroPort® 微创®**

在全球范围内，平均每 **8** 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。



扫一扫关注“微创”公众号

作理念上的高度原则性和实际操作中的适度灵活性和务实性相结合。行事的呆板、僵化、陈腐、官僚、懒惰、投机、浮躁和封闭的思想观念是阻碍公司和个人发展之大敌，因而必须戒绝。

微解读

- 44、唯有尽精微之功夫有致广大之实力；唯有致广大之志，方有尽精微之动力。
- 45、从细节中找到成功机会，从端倪中看出大势所趋。
- 46、广大之于尽精微就如同于“理想与现实”、“虚与实”、“大与小”、“远与近”、“浪漫与务实”、“豪迈与敬畏”、“大集体与小个人”、“粗犷大气与细腻委婉”。
- 47、广大与精微的关系就如同照相机图片与像素的关系。
- 48、致广大就是胸有成竹、寄托高深、喻意象外，尽精微就是行笔使转，笔飞墨舞。
- 49、尽精微就是从微观层面看，员工人人有平等的机会，努力工作有回报，干得越多，赚得越多；致广大就是从宏观层面看，企业人才济济，欣欣向荣，朝气蓬勃，经济效益和社会效益不断提升。
- 50、在作决定时要集思广益，广泛听取意见，在不失少数服从多数之原则前提下，要尽可能尊重少数人的意见。
- 51、既长于宏观谋篇的抽象构成，又长于以精妙的细节点活整幅画面。
- 52、先整体到局部再到整体。有了整体观画面的框架才不会散，有了局部的深入层次才会实现整体大美之境。
- 53、既能站立于山巅，执天下之大象；更能沉潜于山谷，虚心汇聚天下资源于己身。
- 54、“尽精微 致广大”是指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。
- 55、如果说“给你一个抽象的任务”是致广大，那么“你设法具体地去完成”就是尽精微。
- 56、看大局，抠细节。
- 57、雄心勃勃而不失心细如针。
- 58、宏观探道，察微求真。
- 59、大处着眼，小处着手。
- 60、察贵用心悟，非悟无以入妙。
- 61、德大处着眼，技小处着手。
- 62、上的了厅堂，下的了厨房。
- 63、胸有猛虎，细嗅蔷薇。
- 64、善谋大事，慎审人事。
- 65、一个优秀的管理者不仅需要掌握一门高精尖的专业技能和知行合一的工作习惯，同时还要具备宏远的眼界和豁达的胸襟。

他山石

- 66、大行不拘细谨，大礼不辞小让。（汉·司马迁《史记项羽本纪》）
- 67、小的东西是要占大的东西地位的，只有了解大局的人才能合理而恰当的安置小东西。（毛泽东）

- 37、大凡做一件事，就要当一件事；若还苟且粗疏，定不成一件事；无论什么事情，要取得 实效、赢得胜利，都不能东一榔头西一棒槌、打一枪换一个地方，一阵风、不落实，更不能脚踏西瓜皮——滑到哪里算哪里；总体把握、分步实施、统筹推进，更要发扬钉钉子精神，一件事不做则已，做必做到底，做到最后胜利。不能三心二意，猴子掰棒子，抓一个丢一个；咬定青山不放松，一茬接着一茬干，做好做透做实每一件事，用足够的耐心和韧劲来面对工作生活，不折腾、不反复，久久为功、绵绵用力、一抓到底，积小胜为大胜。
- 38、香料捣得愈碎、磨得愈细（工作尽精微），香得愈浓烈（品牌致广大）。
- 39、企业中每个人所做的事大多是小事，但要成就大事业，每件小事就都要做好，必要的步骤都不能少，因为哪一个环节出了问题，都可能影响大事甚至破坏大事。

他山石

- 40、日月不以毫末而不照，雨露不以草草而不滋。（明·憨山德清《中庸直指》）
- 41、凡事不认真不收其效，不严肃不成其事，不献身不明其志。（弘一法师）
弘一法师说：“门道？没有！秘诀？也没有！我做人只靠简简单单的三句话，‘凡事不认真不收其效，不严肃不成其事，不献身不明其志。’”
“凡事不认真不收其效”：认真是一种做事态度，凡事认真，才能将自己的能力发挥到极致。俗话说“一失足成千古恨”，很多时候，失败的原因归咎于细节上出了问题，所以要想把握住细节，关键还在于你是否细心认真；
“不严肃不成其事”：严肃代表着尊重、敬畏、重视。我们待人接物，抱着敬畏的态度，是对自己的一种约束、限制。唯有懂得尊重一事物，从内心而发的敬畏，才能做好它。学习的时候保持严肃，必定不会东张西望、心猿意马；工作的时候严肃对待，必定会井井有条、从容淡定。
“不献身不明其志”：方向不明确，自然会迷茫。整天在取舍的边缘徘徊，迷茫是必然的。做一个行业，唯有成为内行，唯有这个行业的佼佼者，才能取得成功。怎么成为内行呢？忘乎所以地工作，将安逸享乐放在一边，全身心投入工作中，自然可以成功成为内行，找到方向。
- 42、虽是一分钱的东西，也要捡起来加以利用。这不是小气，而是一种良好的习惯，反映的是一种精神。（王永庆）
- 43、什么是不简单？把每一件简单的事做好就是不简单；什么是不平凡？能把每一件平凡的事做好就是不平凡。（张瑞敏）

效率

无论是公司还是个人，都要做到言必行、行必果。我们认为成功之路无捷径，通过合理的计划、不断地改进工作方法和再造流程，避免走弯路和回头路，从而在最短的时间内达成目标。我们明白如果事情没有在第一次做对，就可能在机会、信誉和财物等方面付出高昂的代价，甚至导致难以挽回的后果。我们理解企业的整体表现要重于局部效率，长期有持久性的效能重于一时短暂的效率，因而在工作中会顾全大局，戒骄戒躁，在追求当期效益的同时为公司长期的发展和未来员工的工作打好基础。我们施行授权制及联合观队的运行模式以保障在企业不断长大的同时尽可能保持小企业运作所特有的创业活力、灵活性和效率。在实际运作中，我们强调目标的绝对一致性和执行方法的相对多样性相统一，重大经营决策权在上层的相对集中和执行决策权的尽可能下移相适应，以及运

兑现承诺并勇于为自己的行为承担责任。

微解读

- 24、精微勿拘微，求全莫贪全。
- 25、致广大就是要有宏大规划，尽精微就是要量力而行。
- 26、对于客户信息反馈，要观察入微，丝丝入扣，再小的事，也是大事。
- 27、一帮微创人在实施集团化运作的过程中，既能使公司增加到了一个健康的体量，还没有落下任何积重难返的大公司病，这就算在实现致广大目标的同时，在过程中也尽了精微。
- 28、只有对客户需求有灵敏纤细的感受，才能赢得业界的口碑和企业良好的品牌形象。
- 29、作文章行行有依据，说话句句都靠谱，做事件件有交代。

他山石

- 30、谁言寸草心，报得三春晖。（唐·孟郊《游子吟》）
- 31、勿以善小而不为，勿以恶小而为之。（西晋·陈寿《三国志》）
- 32、大其心，容天下之物；虚其心，受天下之善；平其心，论天下之事；潜其心，观天下之理；定其心，应天下之变。（唐·施肩吾《西山群仙会真记》）

责任

对内，责任意味着忠诚和全心全意地付出，我们遇事不推诿、不退缩、敢想、敢说、敢为、敢担当，且认真、有始有终、稳稳当当地做好每一件事情，我们主动要求承担或自动承担更多的责任并勇于对自己行为的最终结果负责，不为自己的任何过错和失误寻找借口；我们相信遵守规程和纪律是企业得以稳健发展的关键因素之一，应对所有员工做到赏罚分明；我们永不昧地追求企业的大和强，企业的永续经营是我们尽社会责任的底线；为此，我们必须有足够的现金储备和应急机制来泰然地应对公司发展过程中可能会面临的各种突发性灾难。对外，我们要积极主动地履行一定的社会责任，不仅力争使每一位员工在公司内都有一份事业，而且力争将员工培养成为社会的有用之才和遵纪守法、认可公共价值观的优秀社会公民；我们还热心于社区活动和公益活动，以尽纳税义务为荣，做到取之于社会、还之于社会、与社区共生；在追求企业利润最大化的同时，取得企业品牌、美誉度和企业形象等企业综合价值的最大化，使公司成为令社会尊重的优秀企业公民。

微解读

- 33、致广大就是战略，尽精微就是执行力。
- 34、尽精微就是低头拉车，致广大就是抬头看路。
- 35、在忍耐中锲而不舍追求，继续力量扭转乾坤成大事。
- 36、从财务观点看，尽精微就是锱铢必较，其目的并非仅仅是为了省钱，而更重要的是为了培养一种创业精神和节俭风气。

- 会议讨论、专家评估等若干小事构成，其中一个环节出错，结果就可能功亏一篑甚至导致惨重的失败。
- 12、看一家企业的好坏，访者目及之处的丝毫细节之处体现着一个企业的产品质量、人文情怀、企业文化、员工水平和企业的整体素质。
- 13、工笔画是以精湛细腻的笔法描绘景观人物的中国画形式之一，其特点是工整整精细逼真；画好工笔画需要画家心中有数，胸有成竹，下笔精准、严密细致、执着耐心；该从哪里起笔、落笔以及线条走向，都必须精准对路，一笔一画，不能有丝毫闪失；画好工笔画其实就是一个“尽精尽微尽心尽力”的过程，而最终呈现在纸上的或真或善或美的景观人物则是“致广大大致致远致良知”的结果。
- 14、毫厘之差，微妙所在。

他山石

- 15、神寄宿在细节处。（德国格言）
- 16、少了一个铁钉，丢了一只马掌；丢了一只马掌，翻了一匹战马；翻了一匹战马，败了一场战役；败了一场战役，失了一个国家。（英国民谣）
- 17、日本一家印刷厂有这样一条标语——“100-1=0”，意思是说，100件产品中出1件次品，整个工厂的信誉就全完了。而松下幸之助发明了另一个等式——“1%=100%”，他说一个公司出了1%的次品，对于购买这件次品的用户来说，就是100%的次品。
- 18、勿轻小事，小隙沈舟；勿轻小物，小虫毒身；勿轻小人，小人贼国。（春秋·尹喜《关尹子》）
- 19、轻者重之端，小者大之源，故堤溃蚁孔，气泄针芒，是以明者慎微，智者识几。（南朝宋·范晔《后汉书·郭陈列传》）
- 20、精微入神在毫末，作诸造物可同功。（唐·独孤及《和李尚书画射虎图歌》）
- 21、没有什么细节因细小而不值得你去挥汗。（列宁）
- 22、“尽小者大，慎微者著。”于细微处见精神，于细微处也见品德。抓小节就是立大德。从不起眼的小事做起，抓起，“多积尺寸之功”，方能收“严”“实”之效。（习近平）
- 23、It's always the attention to detail and the little grace notes that really make something sing.

诚信

我们会努力地践行我们的核心价值观，而不是虚谈。诚实、守信、守法是企业文化的基石和公司永续成功经营的关键，也是判断我们每做一举动机是否纯洁，决策是否正确，行为是否合规的基准。无论是在员工之间还是对待客户，我们都要做到坦诚相待、诚实守信。我们尊重价值链上的每一个利益相关者并在与供应商、代理商和其他客户或合作伙伴的商业活动中主动为其考虑到其应享有的合理利润空间。公司认可每一个员工的价值并尽可能为员工创造一个安全有序、健康舒适的工作环境；不仅能给员工长期的工作保障、平等机会、公平待遇和劳动尊严，而且在企业效益增长的同时稳定地提高每一位忠诚为公司努力打拼的员工的收入从而使其家庭都能享有尊严、有品位的物质生活。公司要求每一位员工能真诚地对待自己的人生和事业，视荣誉和忠诚为生命，遵从社会公德，严格遵守法律、法规和与公司业务有关的规章制度。企业坚守商业道德底线，在一切经营活动中做到秉公守法，

“尽精尽微 尽心尽全力，致广大大致致远致良知”管理理念解读

质量

其独一无二崇高地位源于公司对创造“一个属于患者的品牌”的忠实信仰及尽精微理念的尊崇。卓越高超、精细可靠、工艺精美且可以普惠大众的产品和令人赞誉的客户服务，是公司的核心价值和竞争力的具体体现。我们透彻地认识到公司生产的每件产品都会决定一名患者的生死并进而影响到其家庭的幸福；因而我们苛求每一位员工用近乎宗教狂热般的虔诚和激情，如履薄冰般的警觉和谨慎与细节魔鬼打交道，全身心执着地追求产品质量零缺陷和“服务缺位零容忍”。在内部日常工作中，我们也要求员工以同样的心态去追求工作质量，在细微之处求进步，汇集点滴之力打磨精细之最；无论是外服还是内服，我们保证在任何地点、任何时刻都能及时、准确地满足客户一切合理的要求。

六西格玛是一种改善企业质量流程管理的技术，以“零缺陷”的完美商业追求，带动质量成本的大幅降低，最终实现财务成效的提升与企业竞争力的突破。六西格玛不仅是目标，是工具集与方法论，更是一种价值与文化，其始终以客户为中心；以科学严谨的方法分析数据，寻找产生缺陷的根本原因；重视过程改善及控制，通过不断的流程优化，精益求精，追求完美，最终实现“零缺陷”。风生于地，起于青萍之末，百万分之三四微匿于无数精微细节之中，过亿万个精微可铸就同一个辉煌，也唯有从精微细节之中出发，方能真正实现致广大。

微解读

- 1、细节决定成败。
- 2、天下事皆起于微，成于慎，微之不慎，星火燎原，蚁穴溃堤。
- 3、祸端发于所忽视之中，乱常起于不足疑之中。
- 4、一叶一世界，方寸定乾坤。
- 5、细处不细，则大处不大。
- 6、细节管理是品牌建设的重要内容，往往决定着一个品牌的成败得失。“魔鬼就在细节当中”这句话，听起来发人深省，做起来更需要无微不至。那么，你抓住细节这个魔鬼了吗？
- 7、小细节里藏着大道理。永远不要忽视生活中的细节，往往决定你人生高度的恰恰就是这些细节。一粒米中藏着大世界，半口锅里有大乾坤。人不能好高骛远，眼盯细微微处，说不定会有大发现。
- 8、0.1%的疏漏往往会造成100%的错误，正所谓差之毫厘、谬以千里，上错一点、下错一片，一步错步步错。
- 9、日常工作要强化精品意识、细节意识，时刻拥有“没有最好，只有更好”的理念，养成严肃严格严谨地对待工作的习惯，绝不忽视任何一个细节，绝不放过任何一个疑点，要做就把一件事做到极致，把“严细实”要求贯穿每件工作的全过程，切实做到“文经我手无差错、事交我办请放心”，自觉杜绝“差不多”，追求绝对完美。
- 10、事物的本质决定于细节，美好的事物产生于注重细节的认真态度。
- 11、不管是一个国家还是一个企业的管理者即使“做出重大决策”这种大事也是由实地调查、信息搜集、数据分析、

尽精尽微 致广大
Eyes for greatness

创新

我们要快速有效、锲而不舍地开发处于行业领先地位的高端医疗器械，并且通过对各种商业因素的“协同创新”使其产业化从而最大程度地惠及患者。我们尊崇在将信息转化为知识、知识转化为创新灵感、创新灵感转化为产品和服务并将此进而推广到患者的过程中，所表现出的好奇心、创造力、激情和坚忍不拔的毅力。企业将尽其所能为员工配备最好的硬件和学习工具，从而使员工在全球创新能力竞争中仅专注于脑力、心智和工作激情等个人素质方面的比拼。公司在看中具备综合素质、能独立掌握一套涵盖多方面知识技能之多面手的同时，会特别关注和重点使用那些学有所长、术有专攻、敢于挑战权威、有颠覆常规的跳跃性创新意识、能用与众不同的眼光看问题且在某些方面特别出类拔萃、敢为人先的专业精英。

微解读

68、尽精微就是创新工作方法、改进工作思路的新起点；致广大就是实现公司远景，完成公司使命。

69、成功者之所以成功首先是因为洞察秋毫，从日常中悟出了常人看不出的道理，看出了常人没有看出的门道，避开热点寻良机，并从点滴小事做起日积月累在平凡中实现不平凡。

70、用鹰的眼睛把握宏观，用虫的眼睛观察细节，用鱼的眼睛体察意动。

71、通过对每一个微小细节的极度关注和精益求精，实现高端医疗产品的创新（微创新和颠覆性创新）。

72、以谨小慎微的态度创业，创业永远在路上。

73、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，悟出常人看不出的道理，并由此对日常的工作进行改进甚至发明创造，就是伟大。

74、在战略上无边界地张扬不确定性的外延，在战术上有方寸地狠抓确定性的内在；既能致广大肆意畅想未来，更敢于尽精微决绝闭门造车。

他山石

75、合抱之木，生于毫末；九层之台，始于垒土；千里之行，始于足下。（春秋·老子《老子》）

争先

无论是公司、团队还是员工个人，我们在做任何事情时都要力争最好结果。我们尊崇强者，崇尚荣誉，推崇攻城略地、奋勇争先的心理素质——这包括勇气、能力、自信心、不服输、追求完美、思维活跃和一股挥洒个性、自强不息、求知进取、勇于探索、敢于挑战权威、敢于进入未知领域和敢于超越期望值的奋斗激情。公司强调录用和内部发掘一些特别才华出众的员工，把他们置于公司的各个战略要点并使之充分发挥作用，继而鼓励每位员工坚持不懈地历练自己的职业技能，从而使每个岗位的单兵作战素质或人均效能在国际同行业拔尖。公司充分认识到企业成功与否与能否充分发挥员工聪明才智之间的内在联系，因而承诺给每一位有强烈进取心和勇于自我加压的员工（无论是通才还是偏才）以必要的专业技能培训和公平的提升机会并在此过程中力争使其成为知识型、智慧型员工；在人才发现、认可和使用方面，我们提倡赛马不相马；公司作为一个整体将通过不断地自我超越和有序竞争，力争为患者和医生提供业内最高质量的产品和最优质的服务。

微解读

76、“微”即精微，“创”即致广大。

77、“尽精微致广大”就是为了实现微创的远景既要有一个宽广博大、立意深远的战略，也同时必须有最务实、最注重细节的战术执行力和以一当十的单兵战斗力。

78、尽精微：“把话落在脚下，以实干实现丰满的理想。”致广大：“把诗移到眼前，用奋斗描画美好的远方。”

79、做事情要严谨细致，决不能满足于“差不多”；干事业要高瞻远瞩，决不能满足于就“这么多”。

80、致广大就是“志远”而心有所谋；尽精微就是“慎微”而身有所动。

81、致广大就是在公司战略上想的大一点、远一点；尽精微就是在具体行动上做的小一点、狠一点。

82、致广大就是志于道，仅尽精微就是精于术。

83、尽精微成骄戒躁夯实基础；致广大自强不息升高提速。

84、强化问题导向、目标导向和效果导向，做到身在事之中、心在事之上，把握大局，多谋善断、敢于拍板决策，知行合一，日积月累，就能不断提升自身的专业素养、专业方法、专业能力，就能成为一个专家、成为工作的行家里手。

85、把眼睛训练到洞察秋毫，把手训练到随心所欲。

86、锁定并将所有精力集中于目标上，持之以恒，不达目标绝不甘休。

87、专心致志，不轻易见异思迁，事情不做则已，要作就要用十二分的认真劲和投入去作好每一分的事情，要做到最好。

88、天天小步走，月月有进展，年年有突破，循序渐近，积小胜为大胜。

89、积少成多，零敲牛皮糖。

90、伟大是一点一点地熬出来的。

91、养精蓄锐、以逸待劳，气势冲天、脱颖而出。

92、有为极处是无为，精进不熄天行健。

93、日日不废则至柔之水可破至坚之石。

94、瓜熟蒂落，水到渠成。

95、千锤百炼方成金，百折不挠建功业。

96、望远能知风浪小，凌空始觉海波平。

97、精微中求广大（To Pursue Greatness In Minuteness）

毫秒中追梦想（To Realize Dreams In Milliseconds）。

他山石

98、艰难困苦，玉汝于成。（北宋·张载《西铭》）

99、只需功夫深，铁杵磨成针。（南宋·祝穆《方輿胜览·眉州·磨针溪》）

100、滴水穿石。（南宋·罗大经《鹤林玉露·一钱斩吏》）

101、Constant droppings wears away stones.

102、Many a little makes a mickle.

103、Little strokes fell great oaks.

敬业

我们相信天道酬勤，深信每个战略性目标的达成都来自于勤奋的思索与行动（愿操心、能着急、善用脑、手脚快），坚信“只有比别人更早、更勤奋地努力，才能尝到成功之稀有果实的滋味”。恪守岗位、求真务实、脚踏实地、兢兢业业是每一位员工都应具备的美德，也是公司和个人事业成长的要素之一。我们深刻理解每个人无条件地将每一件份内事尽善尽美地做到位并忠实地履行自己对团队其它成员的承诺，对于提高集体执行力从而实现整体目标的重要性。我们不断地反省自己，避免在决策或执行任务时出现一切浮躁、浮夸、急功近利的想法和行动，耐得住寂寞，顶得住曲解，承受得了冷落；我们愿意将自己的心智和精力毫无保留地投入到工作之中，专心致志，锲而不舍，不半途而废，事情不做则已，要做就做得最好，要用十二分的认真劲全身心投入做好每一分的事情，永远比公司和同事所希冀的做得更多。即使事情坏到极点，我们也会以最乐观的心态在逆境中寻求力挽狂澜之突破点，从而实现尽可能好的结果。

微解读

104、尽精微：脚踏实地、步步为营；致广大：志存高远、信心满怀。

105、尽精微：一点一滴坚持努力，日积月累不懈奋斗；致广大：微创远景

106、再大的事都要从小事做起，再远的路也要一步一步走，坚持不懈就会有收获。

107、有一种人大事做不了，小事又不做，其结果必然是一生碌碌无为，一无所成。

108、认真做好每个细节，伟大就不期而至。

109、“致广大”是博而厚；“尽精微”是“慎思之，明辨之”。欲做到博厚之境界，必须从“慎思”、“明辨”入手。

110、做事既要眼光开阔、志向远大，又要脚踏实地、有所专修，站得高看得远，但千万不要眼高手低。

111、一滴水反映出太阳的光辉，一位员工的精神面貌体现出一个企业的精神风貌。

112、播下一个行动，收获一种习惯；播下一种习惯，收获一种性格；播下一种性格，收获一种命运。

113、呕心广大，沥血精微。

114、做于细、做于易，一步一个脚印。

115、积尘土为大地，聚河流而为沧海。

116、不积跬步无以致千里，光有长期计划还不够，还要善于将其具体化、阶段化，也就是要有短安排，从细从实，每天给自己制定一个小的目标，计划好今天要完成的事情，这样不仅可以知道每天要做什么、做了些什么，还可以对工作进行有效控制，让每一个小目标、短安排的成绩，都成为成功路上的阶梯和里程碑。不管是长计划还是短安排，都要立即行动、马上就办，将工作落到实处，否则都只是一句空话。这样坚持一段时间，就会发现，计划的工作都能如期完成，工作效果也会非常明显，工作给我们带来

的快乐也容易获得。只有做到了长计划、短安排，才能真正实现有序、有效。也只有把“立即做”当成自己的座右铭，并形成习惯，才能不断进步。

117、做工作要在落细落小落实上下功夫，以“一日不为，三日不安”的责任感和“时不我待，只争朝夕”的紧迫感，一心一意谋工作、干事业，推动创新发展。

118、在企业中，任何一个岗位上的工作都要精雕细琢，每个人都应该认真负责地把本职工作做到位，不能有半点疏忽，要把细节中的魔鬼消灭于萌芽之中，所以说优秀的企业管理者常说的一句话就是“管理无大事”。

119、致广大就是“知天命”，尽精微就是对生活心存敬畏，躬身行之而不可有丝毫懈怠。有很多人上班就是为了混日子，经常迟到、做事敷衍了事，缺乏了对工作的敬畏之心，导致自己的生活变得相当随意，缺乏自律，所以敬畏之心不可无。

120、专注于一件事，全力以赴把这件事做好，是一个人活过的美美的痕迹。

他山石

121、国难于易见，为大于其细；天下难事，必作于易；天下大事，必作于细。（春秋·老子《道德经》）

122、无冥冥之志者，无昭昭之明；无惛惛之事者，无赫赫之功。（战国·荀子《劝学》）

123、积土成山，风雨兴焉；积水成渊，蛟龙生焉。积善成德，而神明自得，圣心备焉。故不积跬步，无以至千里；不积小流，无以成江海。骐骥一跃，不能十步；驽马十驾，功在不舍。锲而不舍，朽木不折；锲而不舍，金石可镂。蚓无爪牙之利，筋骨之强，上食埃土，下饮黄泉，用心一也。蟹六跪而二螯，非蛇鳝之穴不能寄居者，用心躁也。（战国·荀子《劝学》）

124、书山有路勤为径，学海无涯苦作舟。（唐·韩愈《古今贤文·劝学篇》）

125、“武帝崇饰佛寺；多命僧繇画之……又金陵安乐寺四白龙；不点眼睛；每云：‘点睛即飞去’。人以为妄诞；固请点之。须臾；雷电破壁；两龙乘云腾去上天；二龙未点睛者见。”（唐·张彦远《历代名画记》）

126、宝剑锋从磨砺出，梅花香自苦寒来。（明·冯梦龙《警世通言·勤斋篇》）

127、达摩于梁武帝普通元年，自西土泛海至金陵，与武帝语，师知几不契，遂去家。折芦渡江，止嵩山少林寺，终日面壁而坐，九年，形入石中，拭之益显，人谓其精诚贯金石也。（明·《神僧传》）

128、板凳要坐十年冷，文章不写一句空。（范文澜）

129、在工作场所，苦苦挣扎的销售员与销售状元之间的差别也许只是每周多打三个电话，或者在销售演示中多接受听众的两个情感信号，或者在交谈中不时时机地多作一句介绍。精明的老板与平庸的老板之间的差别也许只是多问几个问题和多几分倾听。无论你的职业是什么，持续的近乎完美的表现的秘密就在于这些细枝末节。（《现在，发现你的优势》）

130、没有什么细节会因为细小而不值得你去挥汗，也没有什么大事难到了力还不能办到。（杰克·韦尔奇）

131、中国13亿人民，我们13亿人每个人做好一件事，拼起来我们就是伟大祖国。（任正非）

132、Many of the great changes in our lives can be traced to small things, a chance

acquaintance, an accident, or some little happening. A time comes to every man when he must do a thing or miss a great benefit. If the man does it, all is well. If not, it isn't likely that he will have the chance again. You can call that opportunity if you wish, but it is foresight that leads a man to take advantage of the condition of things. Foresight is a most valuable thing to have. —Theodore Roosevelt

协作

我们尊崇团队精神，相信乐观向上、纪律严明、意志和行动皆协同一致是保证我们实现团体目标和个人价值的基本前提；在团队中我们会自觉地找准自己的位置，扮演好自己的角色，保证按要求准时完成自己的任务；我们愿意为团队的协调发展而放弃个体的主张，为大局的统筹兼顾而牺牲局部利益；我们提倡严以律己、自我批评，而且对合作方包容大度、相互尊重、相互欣赏，交流时不使用负面语言，不传染负面情绪；我们支持不同个性、有各种背景和专业特长的同事进行坦诚交流和实质性协作，在合作中追求共赢且愿意成人之美；公司提倡并积极运用“合纵连横”的管理模式，支持员工自发地打破和跳出各自所属纵向部门结构性桎梏的行为，包括形成各种非正式组织，并以此作为企业运作的辅助形式和增强企业整体凝聚力和合力的主要手段，使各部门在加强自身内部整合的基础上，实现部门之间的横向融合、交相维系，从而实现公司统一体的目的。

微解读

133、一个人做精一个细节并不难，难的是一辈子一贯之；一个公司有一个人一辈子做精细节可能也不难，难的是全体员工皆如此。

134、集思（尽精微）广益（致广大）。

135、集小家（尽精微）而成大家（致广大）。

136、众人拾柴（尽精微）火焰高（致广大）。

137、致广大就是道义理礼义廉耻，尽精微就是衣食住行油盐酱醋菜。

138、一首美妙的乐章是因为若干个音符的精巧组合和恰到好处。

139、一首钢琴曲之所以美妙动听，是因为每个小节和每个音符都弹到了位。

140、局部与全局的统一，细节与整体的统一，当前与久远的统一，逻辑思维与形象思维的统一，科技与艺术的统一。这种多样统一在艺术和造物上是非常重要的根本规律，造型的高明与否，最终也是看它的统一性。

141、企业的业务活动和内部管理每天都会涉及到大量的细节，而企业内外部的分工协作又是“马太效应”发生的天然条件，一旦对细节失控，企业就会出现混乱的局面，管理人员到处“救火”，疲于应付各种本可以避免的突发事件。

他山石

142、且夫水之积也不厚，则其负大舟也无力；风之积也不厚，则其负大翼也无力。（战国·庄周《逍遥游》）

远景

建设一个以人为本的新兴医疗科技超级集群

Vision

Bring About a People-Centric SuperCluster of Emerging Medical Technologies

使命

提供能延长和重塑生命的普惠化真善美方案

Mission

Provide the Best Yet Accessible Ways & Means to Prolong and Reshape Lives

信念

帮助亿万地球人健康地越过115岁生命线

Faith

Help Live Beyond 115 Years of Very Healthy Life for Billions of People on Earth

品牌观

一个属于患者和医生的品牌

Branding Ideology

MicroPort® - The Patient Always Comes First

价值观

质量 诚信 责任 效率 创新 争先 敬业 协作

Values

Quality Integrity Accountability Efficiency Innovation Aspiration Dedication Collaboration



青海一线寻迹冰川

文 | 赵瑞辉

闪 电斑马俱乐部作为微创的 18 个横向组织之一，其服务群体为高级工程师和经理层，组织宣扬敢做、敢挑战、敢承担的精神。此次我们一行 10 人抵达青藏高原上的青海省，开展为期四天的户外拓展活动。四天的行程略显短暂，但也让人体会了大自然的神奇力量，一种孕育和蓄势；了解了一段文成公主的佳话历史，感受到一种担当和成事；最后的塔尔寺参观，更是感受了信仰的力量。

祁连山：一种孕育，一种蓄势

要说世界有三极，那就是南极，北极和世界屋脊——青藏高原。青藏高原的东北边缘则是祁连山，东西长 800 公里，南北宽 200-400 公里，共有冰川 3306 条，属于

褶皱断块山。据 2017 年的第二次青藏高原综合科学考察研究显示，这种地貌的形成成为 6500 万年前印度板块与欧亚板块相撞所形成。也就是这次重大的“碰瓷”事件，造就了目前的地理格局。

祁连山，宽厚敦实的山脉，就像内陆的一块天然保护屏障，作为黄河和内陆水系的分水岭造化孕育着山下的一切。祁连山地多雪峰、冰川，虽然冰川规模不大，但由于山地广，水量多，融冰化雪，增加冰水，也就成为当地山下发展农业的必要措施。祁连山南麓青海境内的卓尔山、祁连山草原都是高山冰川融雪其孜孜孕育的地方。

卓尔山，藏语称为“宗穆玛釉玛”，意为美丽的红润皇



在烽火台上滞留半小时，看云卷云舒，东张西望寻找远处的牛心山（阿咪东索），一座传说中情深义重守望着卓尔山的山峰。掏出手机参照指南针辨识的方向寻找牛心山在的位置。寻找定位，远远的看到云层之上伸出的棕色山顶，心中估摸那就是阿咪东索山顶吧。由于经历了盛夏，山顶的积雪已经融化，就露出了天然不长植被的地表。正是这两座山，默默守候在祁连八宝河两岸，共同护佑着祁连的山山水水，孕育着山脚下的一草一木。

从卓尔山到青海湖，一路经过宽阔绿油油的祁连山草原。远处棕色山脊环绕，蓝天下云层时近时远在山腰间穿梭。近处大片的绿色地毯，牛羊悠闲地在啃着草，一幅浑然天成的风景画。看着远方，不由得觉得自己也轻松宁静了很多。

一路翻山越岭，我们经过了海拔 4120 米的大冬树山垭口，此地是我们这次行程的制高点。赶上下午时分且云层厚重又有风，站在山垭口得裹得像过冬一样。4120 米，对于常年在舒适区生活的我们来说，待上半小时就觉得对大自然心存敬畏。看到 4120 米的标志牌，大家不由得聊起微创的一组数字密码——5100、8500、8800、8848，这些微创人追求和定位的业绩数字和海拔。工作业绩如同一座山，离不开基座的敦实，离不开一朝一日的付出，如同这大山，敦实的基座才成就了这样的高海拔。量化的数字转换为实际行动和切肤感受，从而不难理解绩效的实现也更需要实际的精耕细作，日积月累，量变到质变。

后。一早抵达卓尔山，仰望山脊间云雾翻腾，山坡上绿草入秋渐泛黄色，一幅收获的季节景象；清新的空气也忍不住想多做几个深呼吸，清肺润脾，心情舒畅。一路边赏景边往山顶攀爬，拐过一个弯，露出了以丹霞地貌著称的标志性脊梁。宽阔大地间，座卧着几个山脊褶子，晨雾中显示出一种朦胧的红润敦厚感。一路向上，抵达制高点烽火台，凝重的云层山间翻腾，云卷云舒，一副怡然自得悠闲的状态。极目远眺环顾四周，山脚下农田村庄恬静和谐地点缀在大地上。白云、青草、黄色的秋收及红白散落的建筑，一幅恬淡的景象，各种颜色交织在一起宛如一张拼接的挂毯，忍不住让人赞叹真想把自己卷起来在地毯上滚一滚。





短暂的停留后撤下山顶，盘山公路蜿蜒着直通山的远处，那就是祁连山孕育的另一颗明珠——青海湖。青海湖是中国最大的内陆咸水湖，湖水清澈，随着天气的阴晴变化湖面的颜色也有不同变幻，呈现出或清透的碧绿色，或凝重的青灰色。环湖一周有 360 多公里，2 小时的游览，我们只在湖边 4 公里的范围内体验了她的宽广、清透。360 公里一圈的青海湖，离开时忍不住留下一句：青海湖，我欠你一次环骑。

卓尔山、祁连草原、青海湖——方圆几百公里，5-6 小时的车程，我们体验了祁连山脚下的壮美，一种宽广的高原生命景象。远处棕色雪山的积雪融化成涓涓流水，滋养孕育着这里的一切，一山一湖一草一木。

行程中导游介绍着文成公主自西安出发，经过青海进藏的历史故事。既然姻缘已定不能违抗皇命，但文成公主还是量化的提了若干条进藏的要求。也正是这样一位“上得厅堂，下得厨房”的女子，在自己的进藏历程中为沿路人民带去了农耕技术、医学技术、佛教信仰、服饰文化等等。日复一日，当爱人已不在，虽眷恋故土，但是回首看到诚恳淳朴的子民千千万万敬送哈达，她还是不忍心离开，还是为了这方净土永远的留下了。也是因为她的这份担当，成就了高原地区的第一次大进步，因



此，文成公主也被藏民们奉若神明，为其修建寺庙，世世代代顶礼膜拜。

信仰：一种感情，一种力量

我们此行的最后一站是塔尔寺。塔尔寺位于西宁湟中县鲁沙尔镇，是藏传佛教“格鲁派”创始人宗喀巴大师的诞生地。相传宗喀巴大师的母亲在放牧途中生下了宗喀巴，在绞断脐带时，滴了三滴血，后来此地便长出一株菩提树。树上十万片叶子，每片上自然显现出一尊狮子吼佛像。后来，宗喀巴大师外出修行学习，离家多年，母亲常常思念他，请人带话希望回来一见，宗喀巴大师为佛教事业决意不返，在给母亲的信中写到“若能在我出生地点用 10 万狮子吼佛像和菩提树为胎藏，修建一座佛塔，就如同见我面一样”，在信徒们的帮助下，家人用石片砌成一座莲聚塔，成为塔尔寺最早的建筑。1577 年，人们在此塔旁建了一座明制汉式佛殿，由于先由塔后有寺，便将二者合称塔尔寺。

塔尔寺是一座非常著名和有影响力的寺院，如果说拉萨的布达拉宫、扎什伦布寺是圣地，那么塔尔寺可以说是圣地中的圣地，是藏传佛教的故土。所以，在藏传佛教徒心中，宗喀巴的地位可谓是仅次于释迦牟尼了。后世的达赖班禅神职系统就是由宗喀巴创立的，一世达赖与



一世班禅都是宗喀巴的大弟子。针对当时藏传佛教界出现的一些弊端，如戒律废弛，僧侣生活放荡等，宗喀巴发起了一场宗教改革运动，要求僧众恪守佛教戒律，创立了藏传佛教的一个新教派——格鲁派，可以说，没有宗喀巴就没有后来的藏传佛教。

临近塔尔寺，扑面而来的是信仰的气息！随处可见身穿藏族服饰的藏族人，在他们身上我看到了恬静和满足。

塔尔寺三绝之一——酥油花，相传源于文成公主进藏时，从长安带去 12 岁释迦牟尼等身佛像供奉在拉萨大昭寺内，寒冬季节无鲜花献佛，信徒们为了表示敬意，就用酥油制成花，供奉于佛像前，后各藏传佛教寺院相继使用，视为礼佛珍品，献酥油花遂成为正月祈愿大法会的重要内容。由于酥油花的熔点很低，15 度就会变形，25 度左右就会融化，为了防止体温对酥油花的影响，艺僧们在捏制之前都要把手浸泡在刺骨的雪水中，为防手温回暖，必须不时浸冰水、抓冰块，让手指保持冰凉。如果没有对佛的虔诚之心和对宗教艺术的献身精神，是很

难做到的。年复一年，阴暗的花房里，喇嘛艺僧们寒冷的手指尖汨汨流淌着属于春天和梦想的温暖色彩，在他们的心中，酥油花是会说话的花儿，讲述着尘世的渴望和藏传佛世界的五彩缤纷，讲述着美丽，讲述着向往。塔尔寺中让我印象最深的是藏族磕长头。所谓“长头”是指等身长头，朝拜者念诵“啊嘛呢叭咪哞”六字真言，双手合十先举过头顶、后移至胸前，然后弯腰双膝跪下、双手着地，进而全身匍匐在地、双手向前伸直，额头轻叩地面，完成一个长头。在我们参观的各个庙堂殿门口、廊檐下，随处可见铺设在沿墙地面上的木板，每位朝拜者在木板上占用约半米宽、两米长的面积。在这个狭小的区间里，每人的面前铺着一幅毯子或棉被，手上和膝盖上戴着各种材质的手套、护膝等护具，十分虔诚地完成每一个动作。尽管周围有许多游客，他们亦不敷衍、不扭捏，一心一意的朝拜神圣。据说，宗喀巴大师诞生地的那个菩提树上有 10 万片树叶，每片树叶上都自然显现一尊狮子吼佛像，因此需要磕 10 万个长头，表示对每一尊佛像的朝拜，以求功德圆满，来生幸福。磕长头让我感受到了藏族人信仰的虔诚，其实他们不仅仅是虔诚，我知道，那就是他们的命！信徒们匍匐叩拜，这种五体投地的叩拜方式一生中要进行十万次以上，方才洗清冤孽，修得善缘。

塔尔寺之行让我切实感受到了信仰的力量，信仰仿佛活生生的站在我面前，它是庞然大物，力量无穷。回到工作中，一个公司亦是如此。经历前期的创业者艰难创业和成长，产品、公司等实体的“物”不断得到产出和壮大。“物”的方面有了，为了匹配公司的发展，也需要有自己“神”的方面。远景、使命、价值观及文化也在公司的成长中陆续得到沉淀和凝聚。对于员工来说，在一个公司工作 1-3 年，收获的可能更多是一种学习和适应；然而，在一个公司效力 8-10 年甚至更长时间，收获更多的应该是对公司文化和价值的匹配和认可。理念一致，在工作中才会向信徒一样看待自己手上的工作，如开发的每一款产品，申报的每一个注册，加工的每一个部件都是有意义的，而不会认为是日复一日的重复劳作。

此行匆匆话别，但是高原上的那种恬淡、怡然自得和宽厚恢弘的大气深深印在我的脑海里。虽匆匆，但不虚此行。📍

Explore the Boundary Waters

探索明尼苏达的边境水域

文 | Lucas Wille 编译 | 夏宇

Going to the Boundary Waters is the perfect trip for those looking to embrace wilderness and escape society for a few days. Located on the border (hence the name) of the Canada and the US state, Minnesota, the Boundary Waters are a unique landscape in the world. Its passageway of lakes and ponds were carved by glaciers millions of years ago, creating a maze of waterways. Paired with Quetico (the Canadian part of the Waters), the area stretches over 9,000 square kilometers.

明尼苏达的边境水域非常适合追求自然、安逸环境的人。在这里可以短暂逃离世俗，拥抱纯净的荒野。这片位于加拿大和美国明尼苏达州边境的水域是世间绝无仅有的存在，数千湖泊由百万年前的冰川雕刻而成，形成了宛如迷宫般的水道。如果算上加拿大的奎迪科（加拿大境内的一部分水域），这片水域总面积超过了9000平方公里。

Because the Boundary Waters are part of the federally protected Superior National Forest, there is next to no human activity in the area, save for a limited number of reserved spaces for campers looking for a pristine wilderness experience.

因为边境水域是受联邦保护的高级国家森林的一部分，

该地区几乎没有人类活动，仅为寻求原始荒野体验的露营者预留了有限的空间。

What should one expect to do in the Boundary Waters? Before even entering the area, campers must prepare for their trek. The remoteness of the area means that prep work is extremely important, and forgetting even one tool could severely hinder one's stay. A basic check list includes: camping permit, canoes, pots and pans, utensils, bowls, food, lighter, camping packs, tent, map, compass, water purifiers, clothes, flashlight, sleeping bag, sunscreen, and mosquito repellent (lots of it). Without these items, it is impossible to camp in the boundary waters. These are necessities. Some other items I personally recommend bringing are fire-starters (cotton balls soaked in wax melted in a microwave), a portable hammock, a book, playing cards, and a pair of extra comfy socks that should be kept dry at all times!

怎样准备在边境水域的露营呢？其实进入那个地区之前必要准备很多东西，这个地区的偏远意味着准备工作是极其重要的，哪怕忘带一样工具都会造成很多问题。基本清单包括：露营许可证、独木舟、锅碗瓢盆、餐具、食品、打火机、背包、帐篷、地图、指南针、净水过滤装置、衣服、手电筒、睡袋、防晒霜、以及很多很多的驱蚊液。这些都是必备的，不然边境水域的露营可能会

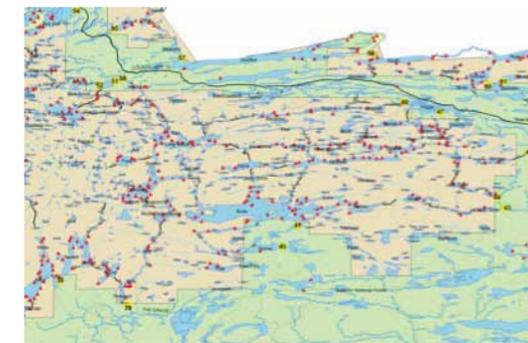
成为一场灾难之旅。我个人还推荐你带上：生火工具（比如浸满蜡油的棉球）、吊床、一本书、扑克牌、以及干燥、舒服的袜子。

Once the above items have been rounded up, you must plan your route through the maze of lakes. Because there is no cell coverage, the map and compass are your only tools for navigation. Camp sites and “portages” are found on the maps to help guide and orient campers. These portage paths refer to the spots on lakes where campers de-canoe and haul their supplies to the next lake on foot. Most of these are relatively short treks, between 100 and 300 meters, but others can be up to 3 kilometers long. Imagine carrying 50 kilograms of supplies, including a canoe on your head, for that long!

按照上面的清单打包好你的装备之后，就要开始计划“穿越迷宫”的路线。这里没有信号覆盖，只能依靠地图和指南针导航。为了帮助露营者辨识方向，地图上标有许多营地和“港口”。这些“港口”表明露营者必须顶着独木舟、扛着所有装备步行去到下一个湖区。虽然大部分港口的距离在100米300米左右，也有一些超过3公里！想象一下，带着50公斤的装备、头顶扛着独木舟、还要走这么长一段距离！

Though the Boundary Waters may not be suitable for the beginning camper, those who are comfortable in the wilderness will find serenity and beauty seldom seen anywhere else.

边境水域的环境可能不适合露营新手，但边境水域的静



谧会让露营老手们对难得的美景流连忘返。

My favorite part of each day is setting up camp, cooking food, and relaxing with friends before another day on the lakes. Most days we paddle between 10 and 15 kilometers, and are exhausted and hungry by the time we finish setting up our tent. A warm meal, followed by hilarious conversations, fun games we make up on the spot, and cool evening swims are unforgettable. As is the view of the Milky Way galaxy. One night I counted over 50 meteors fall on a background of thousands of bright stars, some exploding before our eyes as they crashed down to earth hundreds of kilometers away.

我在边境水域露营时最喜欢的就是在每一天的结束时搭起帐篷，烹煮晚饭，跟朋友们为了第二天的路程休息准备。因为每天至少划行10至15公里，移到晚上往往都是又累又饿的状态。这时候，吃一顿热饭、和朋友们开心地谈话、玩游戏、游泳都让人念念不忘。仰望银河系的感觉也让人难忘。有一次观星我看到了50多颗流星，有的几乎是在我眼前爆炸。

Camping in the Boundary Waters is an eye-opening experience, as one removes themselves from society and reflects on life between each stroke of the paddle. There is much wisdom to be found in the woods and on the lakes. Just be sure to bring plenty of mosquito repellent. They're called the Minnesota State Bird for a reason!

在边境水域露营绝对是一场别开生面的体验，这片荒野之地让人反思生活、发现更美好的世界。最后，我不得不再提醒一句：记得带上足量的驱蚊液。要知道这些蚊子可是被冠以“明尼苏达州州鸟”的名号！🇺🇸



看上海

——上海近期演出信息精选



世界三大童声合唱团之一 法国巴黎男童合唱团上海音乐会

时间：2019.06.01-2019.06.02

地点：东方艺术中心 - 音乐厅

简介：

巴黎男童合唱团与维也纳男童合唱团、德国托尔策童声合唱团并列为“世界三大童声合唱团”，孩子们纯净美好的嗓音不仅赢得“夜莺之声”的美誉，更被上世最具影响力的教宗若望二十三世盛赞为“和平小天使”。团员身穿白麻布圣职衣、颈系小小木十字架的庄严形像，也成了音乐复兴的象征。法国作曲家米尧也曾赞誉：“巴黎男童合唱团是集结信念、记忆、热忱、与才华的奇迹”。

台湾钢琴诗人 Pianoboy 高至豪流行钢琴音乐会

时间：2019.06.15

地点：东方艺术中心 - 音乐厅

简介：

Pianoboy 高至豪，华人界首屈一指的流行钢琴明星。来自宝岛台湾，首位两岸流行钢琴创作演奏明星。从 2005 年开始在台湾的网络分享创作，在没有任何经纪公司、没有任何商业宣传之下，靠着网络大家口耳相传，就迅速在台湾和大陆的网络上，拥有广大的粉丝群，可见其音乐的影响力。曾与台湾艺人潘裕文、炎亚纶等进行 MV、作曲合作，从 2013 年起，Pianoboy 正式从网络走向幕前，先后在台湾、上海、北京等地开演奏会，备受好评。



百老汇 & 奥斯卡经典中的经典《飞越疯人院》

时间：2019.07.18-2019.07.21

地点：人民大舞台

简介：

话剧改编自 1962 年 Ken Kesey 的同名小说，1963 年百老汇首轮演出 82 场。1971 年开启在外百老汇驻演，3 年半演出 1025 场。2001 年复排荣获当年托尼奖最佳复排话剧奖。1975 年电影版被认为是历史上最伟大的电影之一，荣获当年奥斯卡 5 项重量级大奖（最佳影片、最佳男女主角、最佳导演和最佳编剧），是迄今为止奥斯卡历史上仅有的三部获得“大满贯”的电影之一。

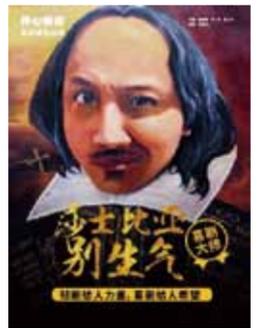
开心麻花爆笑舞台剧《莎士比亚别生气》

时间：2019.07.16-2019.07.26

地点：虹桥艺术中心

简介：

话剧《罗密欧与朱丽叶》公演当日，导演突然接到威胁电话，被告知心爱的孙女遭绑架。匪夷所思的是，绑匪并未索要高额赎金，而是对当晚的演出提出了一系列要求。一直实践严肃艺术的导演为救孙女，只得委曲求全。眼看一场经典话剧就要被改得面目全非，剧团其他成员极力反对，但幕布已经拉开，台上暗潮涌动，台下屏息以待，悲剧变作喜剧，演出将如何继续？



巴黎歌剧院芭蕾舞团——舞剧《天鹅湖》

时间：2019.06.29-2019.07.01

地点：上海大剧院 - 大剧场

简介：

芭蕾舞剧《天鹅湖》在每位芭蕾爱好者心目中占据着神圣的地位，也是所有世界知名芭蕾舞团必有的保留剧目。作为十九世纪古典芭蕾的基石，这部传奇的芭蕾舞剧享有无可比拟的声望，“天鹅们”高贵的舞步伴着柴可夫斯基优美的旋律走进了千家万户，将这纯洁美好的爱情故事久久传颂。

1984 年，时任巴黎歌剧院芭蕾舞团总监的鲁道夫·努里耶夫为这支法兰西学派最傲人的舞团创作了新一版的《天鹅湖》。在马里乌斯·彼季帕、列夫·伊万诺夫两位编舞杰出创作的基础上，努里耶夫赋予作品以弗洛伊德的新维度，以绝望深邃的基调勾勒柴可夫斯基诗意的梦。舞美设计师艾奇奥·弗里杰里奥从法国印象派大师克劳德·莫奈的画作中汲取灵感，为舞剧营造了梦境般的空间，任王子齐格弗里德翱翔其中，编织出那令人唏嘘的南柯一梦。



草间弥生大展 爱的一切终将永恒

时间：2019.03.07-2019.06.09

地点：复星艺术中心

简介：

日本艺术家草间弥生有“波点女王”之称，以其极具感染力的前卫艺术创作、极富传奇色彩的艺术人格，风靡世界达 70 余年。草间弥生以其卓越的艺术天赋游走于绘画、雕塑、版画、装置、行为艺术和文学等众多艺术领域，其作品融合了超现实主义、极简主义、波普艺术、零社和虚无运动等多种艺术风格，无法简单归类，亦不可模仿。

“草间弥生：爱的一切终将永恒”由草间弥生为上海复星艺术中心“量身定制”。这场殿堂级大展将呈现 40 余件作品，巡礼草间弥生极具代表性的南瓜、波点、无限镜屋和最新绘画系列“我永恒的灵魂”等之外，还将根据上海复星艺术中心的空间特制多件大型沉浸式、多反射场域装置作品。作品与建筑将展开一场即时对话，复星艺术中心这座“会跳舞的房子”与草间弥生充盈想象力的“波尔卡圆点”将相互碰撞交融，形成撼动人心的艺术景观。展览覆盖建筑内外，宛如一首长诗，引领观众步入无与伦比的草间弥生异度王国。



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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
版式大气	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
设计时尚	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
图文比例适当	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
栏目标题色块醒目	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
其他：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

文字阅读感受	符合	一般	不符合
行业视角	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
栏目特色鲜明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
内容丰富	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
时效性强	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
信息实用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
选题有特色	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
文章有意思	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
有态度、有观点	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
其他：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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、科研院所，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6月30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》 《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：	



追光
逐影



《微创评论》秉承“让微创有思想 让思想得传承”的办刊宗旨，面向关心微创事业和关注国内外高端医疗器械行业发展的各界人士，每年发行四期。结合企业发展需要，第一期在“冬去春来”，第二期在“春夏交际”，第三期在“念夏立秋”，第四期在“秋暮冬至”的大致时段内发行，并分别以“白雪·百花刊”、“百花·凉风刊”、“凉风·明月刊”、“明月·白雪刊”标示。后者的立意取自并改编于“无门禅师”的一首诗偈：春有百花秋有月，夏有凉风冬有雪；若是信念挂心头，都是微创好时节。



摄影：王伟民
(主任医师/教授)
北京大学人民医院心脏中心副主任，博士研究生导师



MicroPort
PREMIUM

微创评论

尽精尽微
致广致大

2019年·白雪·百花刊·总第26期

SoSuperior™ ASPIRATION™ 内稳定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
避免矛盾运动，提高患者满意度

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：215000 电话：(86) (512) 65001777 传真：(86) (512) 65001778



内稳循常道
怡然自得之

