

巴西 Semana SBHCI

## Firehawk(火鹰)亮相巴西心血管介入协会年会 (Semana SBHCI 2020)

本报讯(通讯员 郭晶)2020年11月2日-6日,巴西心血管介入协会年会(Semana SBHCI 2020)以线上会议的形式拉开帷幕,吸引了来自30多个国家的近2000位心血管介入治疗领域的专家和业内人士参与会议,分享最新行业动态、开展学术交流。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)参加此次会议,并在会议期间举办了2台Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素药物靶向洗脱支架系统(以下简称“Firehawk(火鹰)”)的手术直播演示。



当地时间11月6日早上,南京市第一医院心内科陈绍良教授、张俊杰教授、叶飞教授和尤威医生为Semana SBHCI 2020会场带来了两台精彩的复杂冠脉分叉病变的介入手术转播。两台手术采用复杂分叉病

变的标准对病变性质做了解读,该标准由陈绍良教授提出,用以将简单和复杂的分叉病变区分开来,具有很强的临床指导意义。手术团队对于复杂分叉病变采用了双支架术的策略,并通过影像学设备辅助、确认和指

导,采用了陈绍良教授发明的标准DK-CRUSH术式,成功完成手术。两台手术都选择植入了Firehawk(火鹰)支架,该产品在术中展现出优异的通过性以及术后借助影像学设备观察到其良好的贴壁性,均受到

参会专家的认可。巴西在线会场主席Ricardo A. Costa教授高度评价了陈绍良教授带领的南京市第一医院心内科团队在治疗冠脉左主干及复杂分叉病变上的出色表现,并充分肯定了Firehawk(火鹰)支架在临床上展现出的优异性能。

作为南美地区最重要的市场之一,巴西的医疗器械市场前景非常广阔,对心血管介入产品有很大需求,微创的Firehawk(火鹰)支架、Firefighter球囊扩张导管等一系列产品也在巴西的临床应用中不断获得医生及患者的信赖与认可。未来,微创将继续为更多巴西及南美地区的心血管介入医生创造学术交流平台,助力当地心血管介入治疗领域的发展,为广大患者提供更多能延长和重塑生命的一体化医疗解决方案。

厄瓜多尔上市

本报讯(通讯员 郭晶)近日,上海微创医疗器械(集团)有限公司自主研发的Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统、Firebird2冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、Firefighter PTCA球囊扩张导管以及FOXTROT NC PTCA球囊扩张导管四款产品陆续获得厄瓜多尔主管当局的上市批准。

Firehawk(火鹰)支架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药物洗脱支架系统,它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。Firebird2是由激光切割钴铬合金管材而成,径向支撑力增强,支架柔顺性良好,有着优异的MRI兼容性。Firefighter PTCA球囊扩张导管适用于经皮穿刺冠状动脉腔内成形术(PTCA)中进行冠脉扩张,可与冠脉支架系统配合使用,在支架植入前对病变处进行预扩。FOX-TROT NC既可用于在支架植入前对血管内病变进行预扩张,也适用于支架植入后对其进行精确的后扩张,该产品具有卓越的通过性、跟踪性与推送性。

目前,微创的冠脉介入产品已进入全球50余个国家的4000余家医院,覆盖亚太、欧洲和南美洲等主要市场,并在临床应用中不断获得医生及患者的信赖与认可。

## Firehawk(火鹰)支架及 Firefighter PTCA 球囊扩张导管等四款产品在厄瓜多尔获批上市

巴西 eCICE

## 心脉医疗 Castor 支架亮相巴西首届 eCICE 会议

本报讯(通讯员 姚静)近日,首届线上国际腔内血管外科大会(eCongresso Internacional de Cirurgia Endovascular, eCICE)正式拉开帷幕,作为国际著名的血管外科大会之一,eCICE会议在拉美区域颇具影响力。本次线上会议云集了来自世界各国的血管外科专家,围绕血管腔内治疗展开探讨,展现了多个前沿应用领域丰富的学术观点和动态。上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”)携自主研发

的全球首款分支型胸主动脉覆膜支架——Castor分支型主动脉覆膜支架及输送系统(以下简称“Castor支架”)首次登上eCICE的直播手术舞台。

巴西当地时间9月7日上午10时,国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院血管外科中心主任舒畅教授及其团队应邀带来了一台应用Castor支架治疗急性主动脉疾病的TEVAR(胸主动脉腔内修复术)手术,这是本次大会

的首场手术直播,由大会主席Dr. Armando Lotabo担任主持。患者是一位77岁男性,术前诊断为穿透性主动脉溃疡伴有壁间血肿,病变累及到主动脉弓。舒畅教授及其团队选用Castor支架,仅用时27分钟即完成弓上分支一体化重建。术后造影显示Castor支架紧贴血管内壁,左锁骨下动脉血流通畅,手术取得圆满成功。与会专家与舒畅教授针对Castor支架如何进行术中定位,以及产品的一体化分支设

计、适应症等相关问题展开热烈讨论,舒畅教授也就Castor支架上市以来的临床经验、中国主动脉市场的发展等话题与各国专家进行了分享。

南美洲是血管腔内手术治疗的发源地之一,世界首例主动脉瘤腔内支架修复术就是在南美洲完成的。此次Castor支架在eCICE会议上的手术直播是该产品于2020年7月在阿根廷注册获证后首次面向南美洲学界的精彩亮相。

美国 TCT Connect

## 微创亮相线上美国经导管心血管治疗学术会议(TCT Connect)

本报讯(通讯员 郭晶)2020年10月14日-18日,第32届美国经导管心血管治疗学术会议(TCT 2020)以线上会议的形式(TCT Connect)拉开帷幕,为介入心血管领域来自110多个国家的专家和业内人士提供了分享最新行业动态和学术交流的平台。上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创”)参加此次会议,并在会上公布了其全球系列临床研究的多项重要进展。

微创向TCT Connect与会者重点介绍了Firehawk(火鹰)临床研究TARGET All Comers (TARGET AC)3年随访结果及双抗治疗亚组两

年结果。TARGET AC研究三年结果有力证实了Firehawk(火鹰)支架与Xience支架在安全性和有效性方面高度一致,超过一年靶病变血运重建失败率(TLF)发生率两组相当且较低,在真实世界人群中支架内血栓发生率均较低。TARGET AC研究DAPT亚组两年结果显示,DAPT中断治疗亚组TLF发生率较低且Firehawk(火鹰)支架组有比Xience组低的趋势。该研究结果刊发于国际优秀医学期刊《EuroIntervention》,并且得到了学术界的广泛关注与认可。

会议期间,微创宣布其Firehawk(火鹰)冠脉雷帕霉素药

物靶向洗脱支架系统的临床研究项目TARGET IV NA不久将迎来首例入组患者。该临床试验计划在目标地区非常近似现实世界复杂的患者人群中首次开展上市前前瞻性、多中心的大规模随机对照研究,主要终点是12个月的靶病变血运重建失败率(TLF)。

美国时间10月14日,由微创支持的临床研究COMPARE CRUSH首次发布研究结果。这项大规模随机对照研究由荷兰乌得勒支大学医学中心(University Medical Center Utrecht, the Netherlands)医学博士乔治奥·弗拉乔尼

(Georgios J. Vlachojannis)教授发起并担任首席研究者,旨在比较STEMI(ST-segment elevation myocardial infarction,急性ST段抬高型心肌梗死)患者在院前服用碾碎的普拉格雷或整片普拉格雷后是否获益。本试验一共纳入727名疑似STEMI且在6小时内出现症状的患者,患者被随机分为服用碾碎或整片普拉格雷两组,主要终点是观察PCI梗死相关动脉TIMI 3流量恢复及PCI后1小时ST段抬高完全恢复的变化。由于该研究在急性心肌梗死患者救治方案方面做了有益新颖的探索,研究结果被国际心血管顶尖期刊《循环》杂志在线发表。

在该项研究中,试验组和对照组中接受直接PCI的患者全部植入了Firehawk(火鹰)支架,作为支架血栓高发的高危患者,试验组和对照组30天确定的和可能的支架血栓发生率都非常低,分别是0.6%和0.7%,P=0.92,没有显著性差异,进一步证明了Firehawk(火鹰)支架在STEMI这样高危病例使用中的安全性和有效性。

作为领先的高端医疗器械集团,微创伴随着全球心血管介入事业共同成长,微创尊崇循证医学,几乎所有核心产品与解决方案的临床应用效果(经验)都在全球主流学术杂志上得到了发表。