

润迈德医疗 塑造精准医疗 服务万众健康

2021 推动行业前行的力量
十大医药创新企业

医师报讯（融媒体记者 黄晶）在一间整洁的诊疗室内，有一个适合人体的胶囊状的“诊疗舱”，患者躺进“诊疗舱”睡一觉，出来后就会拥有健康的身体。这是科幻电影中对未来医疗美好的想象。有人看完后莞尔一笑，有人却将想象编织成梦想，付诸行动去实现它。

润迈德医疗集团的创始人霍云飞就是后者，集团从成立之初即以原研与创新为底色，目前专注于血管介入手术机器人数字化功能学诊断模块核心产品，冠状动脉造影血流储备分数 (caFFR) 系统及冠状动脉造影微血管阻力指数 (caIMR) 系统的设计。但他的目标不止于此，他希望构建全球领先的血管介入手术机器人公司，用创新改善医疗，赋能临床术者，推动我国医疗事业快速发展。



全球首创 让冠脉微循环障碍无所遁形

以科技解决临床难题，是润迈德医疗的初心，也是前进的动力。冠脉微循环诊断系统 (caIMR) 正源于此理念而诞生。

冠脉造影只能检测到心外膜冠脉血管，实际上，约 95% 的冠脉微血管无法通过影像手段进行检测。然而，这些不可见的冠脉微血管却是主要的阻力血管床和心肌代谢场所。冠脉微循环障碍是导致冠心病的基础机制，可增加患者心脑血管不良事件的发生风险。诊断难、治疗难，冠脉微循环障碍已成为国际性难题。

caFFR 的成功，让团队看到流体力学用于冠脉微循环诊断的可能性，并推出了另一个拳头产品——冠脉微循环诊断系统 (caIMR)。据公开资料显示，caIMR 是全球唯一进入确定性临床研究的非介入微循环病变诊疗系统。

目前临床上测量 IMR 以定性为主，唯一一款定量检测方式为温度导丝测量，温度导丝操作需要注射血管扩张剂并冲刷至少 3 次生理盐水，测量方法复杂，

对技术要求高，单次用时长达 40~60 min，仅适用于科学研究，不适合临床推广。

而流体力学可用于评估心外膜冠状动脉和冠脉微血管血流情况，其在 caFFR 产品中取得的成功，为研发并推广 caIMR 奠定了坚实的临床基础。目前，caIMR 已被药监局归类为 III 类医疗器械，并正式启动上市前临床研究，它有望成为全球首家获得市场准入资格的非介入式冠状动脉微循环功能测量系统。

目前世界范围内针对冠脉微循环情况暂无有效的诊断方案，caIMR 技术为全球首创，解决了传统冠脉微循环检测的痛点，实现冠脉微循环诊断方式的飞跃。该产品的临床应用将会为心血管领域精准诊疗带来划时代意义，也能为相关创新医疗企业提供更好的诊断方法，为药品研发提供诊断依据和研发方向，推动冠脉疾病诊疗发展，使患者享受更加精准的冠脉疾病诊疗服务。

高端学术的碰撞 血管介入诊疗的新格局

一位在英国曼彻斯特大学主修计算机专业的高材生，拥有超过 7 年医疗器械行业经验和超过 9 年软件和算法开发经验；另一位在美国留学多年，长期深耕流体力学和医学领域相结合的科研。两个不同领域内的顶尖人才坐下来，辩论学术、深研医学需求时，就如同两条平行线各自打了一个小小的弧度，终于相遇并结合。

历史上每一次学术的飞跃，无不蕴含着交叉学科互相融合的身影，这一次计算机与流体力学的相遇，同样产生了开创性的成果。

通过对血管介入领域的深入研究，润迈德医疗发现传统血管介入手术的很多痛点：血管介入手术不够精准安全、人手在操作导丝时存在生理局限、传统介入手术学习周期长、全国医患分布不均等。

为了解决这些问题，研发覆盖血管介入手术诊断与治疗全流程的血管介入手术机器人的想法逐渐浮现心头。他们为这款机器人赋予了很多期待：他可以自动化覆盖血管诊断和治疗全过程；他可以赋能医生术者，起到射线防护作用、提高手术标准化和精准度；他可以缩短医生学习曲线，

减少地域医疗水平差距；他的临床推广将推动我国心血管介入诊疗发展进程。

“不积跬步，无以至千里；不积小流，无以成江海。”借助于深厚的软件和硬件研发和生产能力，公司创始团队在软件、算法、医疗器械开发方面发力，从实现一个一个小目标开始行动起来。为了逐步实现血管介入手术机器人的战略规划，他们分阶段推出了机器人功能学诊断模块和自动化介入模块的相关产品，最后这些产品都将集成在血管介入手术机器人上。

准确性高达 95.7% 稳居世界最先进的水平

万事开头难，在研发第一款产品冠状动脉造影血流储备分数系统 (caFFR) 时，团队不可避免地遇到了重重阻力。2014 年当他们雄心勃勃地组建一支技术团队后，发现并没有完善的相配合的实验室资源，只能从医院拿到有限的临床数据。

即便如此，他们也没有退却，跟这二十多例数据死磕。经过一年多的数据分析、还原、应用操作，逐步形成了真正应用于诊断的算法。万事俱备时，他们开启了临床试验，当临床入组超过 140 例时，团队对临床中期的数据做了一次分析，结果发现，临床指标已可以达到全世界最先进的水平，这一振奋人心的结果让团队欢呼雀跃，也更加坚信未来的路。

已在全国实现大规模商业落

地的 caFFR 是国内精准度最高的 FFR 测量产品。与传统 FFR 测量产品相比，具有更安全、更高效、更精准、更便捷的优势。

caFFR 检测最大的特点是无需用血管扩张剂和压力导丝，仅需两张血管造影图片，即可还原血管三维模型、通过 TIMI 帧法获得血流速度，最后结合实时主动脉压力和优化计算流体力学方法计算 FFR 值。

因其创新性的检测原理，一方面可以有效避免压力导丝手术可能产生的并发症风险，避免因血管扩张剂带来的低血压或胸痛，让检测具有极高的安全性；另一方面具有极高的人机交互友好性，不改变原有的手术流程，符合术者手术习惯，仅需短短几天的培训，即可进行独立检测。

这一非侵入性的功能诊断方

法，提高了诊断流程的规范性及便利性，传统检测需要 30 min 左右，caFFR 可在平均 5 min 内完成检测，大大缩短了手术时间，为医生争取了更多时间服务于更多患者。

“与导丝 FFR 对比，caFFR 测量一致性高达 95.7%，在所有创新 FFR 产品中，准确度最高。”所有的优势，都必须以效果为前提，如果效果不佳，一切只是空谈，而这正是该产品最引以为傲的地方。

目前，caFFR 已于 2019 年分别通过了欧盟 CE 认证和中国 NMPA 认证，获得海内外专家的广泛认可，实现国产 FFR 产品出口零的突破。国产医疗器械出海，无疑为低迷的国产医疗行业注入了一剂“强心剂”，让我们看到了中国医疗行业崛起的曙光。



Flash Robot 血管介入手术机器人首次动物实验操作场景

后记

目前润迈德医疗已推出以及在研产品包括 caFFR、caIMR、Flash Robot 血管介入手术机器人、Flash RDN 系统等，它们都有一个共同点，即能够辅助术者突破人体的生理局限，进行精准的功能学诊断或治疗，给患者提供更好的医疗服务。

近期，公司已完成了血管介入手术机器人的研发设计，并进入了动物实验阶段。新研发的机器人能够自动化视觉定位穿刺、造影引导推动、快速功能诊断、介入通道构建、手术导航指导、术后评估管理，覆盖血管诊断与治疗全过程。行稳致远，润迈德医疗正朝着成为全球领先的血管介入手术机器人公司的目标稳步前进，让我们对此抱有期待，未来可期。

“不忘初心、保持创新、沉得下心，才能够保证企业持续的原创力，在国际舞台上展示中国医疗器械的魅力。”正如霍云飞董事长所希望的那样：润迈德医疗将坚持医疗创新，掌握核心技术，推动中国原创，研发出更多具有独创性的医疗器械，在国际舞台上展示中国创造的魅力，让中国“智造”惠及全球血管疾病患者。



润迈德医疗血管介入手术机器人