

# อุปกรณ์ TAVR ของ Venus Medtech ได้รับการ รับรองจากอย.จีน เปิดศักราชใหม่แห่งการ ทำหัตถการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดในจีน



Venus Medtech (Hangzhou) Inc. ประกาศในวันที่ 25 เมษายนว่า Venus A-valve ระบบใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติคผ่านสายสวน (transcatheter aortic valve system) ของบริษัท ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของจีน (“CFDA”) (หมายเลขจดทะเบียน: 20173460680) ให้วางจำหน่ายในประเทศจีน ซึ่งนับเป็นอุปกรณ์สำหรับการใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติคผ่านสายสวน (“TAVR, TAVI”) ตัวแรกที่ผ่านการรับรองจาก CFDA ในจีน และยังเป็นการประกาศวางจำหน่ายระบบ Venus A-valve อย่างเป็นทางการในจีนอีกด้วย

CFDA ได้เผยแพร่ข่าวเกี่ยวกับการประกาศรับรองระบบ Venus A-valve ในเว็บไซต์หลักของบริษัท เมื่อไม่นานมานี้ สามารถรับชมรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่:

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/172161.html?from=groupmessage&isappinstalled=0>[https://www.hao123.com/?tn=96895497\\_hao\\_pg](https://www.hao123.com/?tn=96895497_hao_pg)

ในยุคที่เศรษฐกิจกำลังเติบโตและประชากรสูงวัยมีสัดส่วนมากขึ้น โรคหัวใจชนิดต่างๆ เช่น โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติคตีบ กลายเป็นโรคที่พบเห็นได้มากขึ้นในกลุ่มประชากรสูงอายุ โดยในช่วงหลายทศวรรษที่ผ่านมา เทคนิคการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติคด้วยการผ่าตัด (SAVR) ถูกนำไปใช้ในการรักษาโรคเหล่านี้ อย่างไรก็ตาม การทำ SAVR ให้ประสิทธิผลในวงจำกัด เนื่องด้วยอาการแทรกซ้อนและเสี่ยงเสียชีวิตสูง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุและผู้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่ากลุ่มอื่น

ระบบใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติคผ่านสายสวนของ Venus Medtech ที่มีชื่อว่า Venus A-valve เป็นวิธีการรักษาแบบแผลเล็ก สำหรับการรักษาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงและผ่าตัดรักษาไม่ได้ วันนี้ผู้ป่วยกลุ่มนี้สามารถรับการรักษาด้วยเทคนิคที่ทิ้งแผลผ่าตัดน้อย เมื่อเทียบกับวิธีการรักษาทั่วไปโดยการผ่าตัดหัวใจแบบเปิดโดยใช้เครื่องปอดและหัวใจเทียม (cardiopulmonary bypass) นอกจากนี้ การรักษาแบบแผลเล็กด้วย TAVR นี้ ยังส่งผลให้ผู้ป่วยฟื้นตัวหลังผ่าตัดได้เร็วขึ้นด้วยเช่นกัน

ปัจจุบัน จีนมีประชากรที่มีอายุมากกว่า 75 ปี เป็นจำนวนประมาณ 44 ล้านคน ในจำนวนนี้เป็นโรคลิ้นเอออร์ติคตีบรุนแรงและยังไม่ได้รับการรักษาที่ได้ผลเป็นจำนวนประมาณ 1.5 ล้านคน การเปิดตัว Venus A-valve จึงมอบโอกาส

ที่เป็นไปได้ยิ่งขึ้นให้กับผู้ป่วยกลุ่มนี้

Venus A-valve ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ TAVR ตัวแรกที่ผลิตในจีน ประสบความสำเร็จในการปลูกถ่ายที่โรงพยาบาล Fuwai Hospital เมื่อวันที่ 10 กันยายน 2555 โดยศาสตราจารย์ เก่า รุ่ยหลิน เป็นผู้นำโครงการวิจัยทางคลินิกนี้ และเพื่อให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ระยะ 5 ปีฉบับที่ 12 ที่ส่งเสริมการสร้างสรรคเทคโนโลยี บริษัทจึงได้จดทะเบียนโครงการวิจัย Venus A-valve ซึ่งได้ดำเนินการประเมินผลลัพธ์การผ่าตัดทั้งสิ้น 101 ครั้ง จากบรรดาสถาบันชั้นนำในจีน ไม่ว่าจะเป็น Fuwai Hospital, West China Hospital, The Second Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine, Jiangsu Province Hospital และ Rui Jin Hospital การวิจัยดังกล่าวพบว่า อัตราความสำเร็จในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจอยู่ที่ 95% ขณะที่อัตราการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุตลอดระยะ 30 วันอยู่ที่ 5% และเมื่อวิเคราะห์ทั้งหมดแล้ว อัตราการเกิดเหตุการณ์ประกอบ (อัตราการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ หรือเกิดอาการรุนแรง) ในระยะเวลา 12 เดือนอยู่ที่ 7.1% สอดคล้องกับผลการทดลองระดับนานาชาติ

ศาสตราจารย์ เก่า รุ่ยหลิน กล่าวว่า “Venus A-valve รองรับประชากรจีนและคุณลักษณะทางกายภาพได้ดีกว่า โดยเมื่อเทียบกับอุปกรณ์ TAVR รุ่นเดิมๆแล้ว ผลิตภัณฑ์ของเรามีอัตราความสำเร็จในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจสูงกว่า มีอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนไม่แตกต่างกัน และยังมีอัตราการเสียชีวิตในระยะ 2 ปีที่ต่ำกว่าด้วย การที่ CFDA ได้ให้การรับรอง Venus A-valve นั้น เปรียบเสมือนคำอวยพรให้กับผู้ป่วยชาวจีน และยังแสดงให้เห็นถึงความก้าวหน้าในแวดวงอุปกรณ์สำหรับการรักษาโรคทางหัวใจร่วมหลอดเลือด เพราะอุปกรณ์นี้ได้รับการรับรองในจีนก่อนอุปกรณ์อื่นๆที่นำเข้ามาและมีศักยภาพเทียบเคียงกัน ซึ่งนับว่าเป็นการสร้างประวัติศาสตร์หน้าใหม่”

ในส่วนของคุณภาพทางคลินิกของ Venus A-valve ดร.ฮอส์สท์ ซีเวิร์ต ผู้อำนวยการศูนย์ Frankfurt Cardiovascular Center กล่าวว่า “อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบโดยให้ความสำคัญกับความถูกต้องแม่นยำ และผลลัพธ์ที่ได้ก็น่าพอใจอย่างยิ่ง โดยในภาพรวมตามข้อมูลที่มี พบว่า Venus A-valve มีศักยภาพเหนือกว่าอุปกรณ์อื่นๆที่เป็นคู่แข่งในต่างประเทศ เมื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยชาวจีน”

ศาสตราจารย์ ซิงตง จาง นักวิทยาศาสตร์สาขาวัสดุชีวเวช ประจำศูนย์ National Engineering Research Center for Biomaterials ได้กล่าวยกย่องเทคโนโลยีการรักษาเนื้อเยื่อของ Venus A-valve ว่า “เทคโนโลยียับยั้งการเกาะของหินปูนของ Venus-A valve นำเสนอความก้าวหน้าครั้งใหญ่ในการนำชีวสารมาใช้ในวงการหัวใจร่วมหลอดเลือด เทคโนโลยีนี้ช่วยยืดความทนทานและอายุการใช้งานของลิ้น และยังช่วยยกระดับประสบการณ์ของผู้ป่วยด้วย”

น.ส.นิชา เหลียง หัวหน้าผู้จัดการของ Qiming Venture Partners กล่าวถึงความสำเร็จครั้งล่าสุดของ Venus Medtech ว่า “เราขอชื่นชมประสบการณ์และความเป็นมืออาชีพของทีมงานภายใต้การนำของคุณอีริค ซี เราเชื่อว่าการเปิดตัว Venus A จะทำให้ Venus Medtech ก้าวขึ้นเป็นบริษัทชั้นนำในวงการหัวใจร่วมหลอดเลือดของจีน และยังคงเปิดประตูสู่การแข่งขันในตลาดโลกด้วย”

นางสเตฟานี หุย กรรมการผู้จัดการของ Goldman Sachs (Asia) L.L.C. กล่าวว่า “ในฐานะที่เป็นนวัตกรรมอุปกรณ์หัวใจร่วมหลอดเลือดเจ้าแรกในตลาด ซึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน fast-track ของ CFDA อุปกรณ์ Venus A-valve จึงเป็นนวัตกรรมบุกเบิกในแวดวงการทำหัตถการรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด และได้ก้าวขึ้นเป็นตัวอย่างในการสร้างสรรค์นวัตกรรมใหม่ๆ ในอนาคตสำหรับการรักษาโรคหัวใจร่วมหลอดเลือด”

สำหรับกลยุทธ์ในอนาคต นายอีริก ซี ซีอีโอของ Venus Medtech กล่าวว่า “เราทำงานอย่างหนักกว่าจะมาถึงจุดนี้ และเราทุกคนที่ Venus Medtech เชื่อในนวัตกรรมที่มีรากฐานจากหลักการทางวิทยาศาสตร์อันแข็งแกร่ง เราจะยังคงมุ่งหน้าช่วยชีวิตและรักษาโรคหัวใจร่วมหลอดเลือดที่อันตรายทั้งในและต่างประเทศต่อไป สำหรับวิสัยทัศน์ที่มีต่อ Venus Medtech นั้น ผมมองไปไกลกว่า TAVR เพราะเรามีเป้าหมายที่จะก้าวขึ้นเป็นผู้นำในแวดวงโรคหัวใจที่มีโครงสร้าง โดยเราได้เริ่มโครงการวิจัยมาตรฐาน CE เพื่อศึกษาลิ้นหัวใจพัลโมนารีในชื่อ Venus Pulmonary ตั้งแต่เมื่อเดือนกันยายน 2559 ส่วนโครงการทดลองอุปกรณ์ TAVR รุ่นที่ 3 ในระดับโลก ซึ่งผสานคุณสมบัติในการป้องกันสิ่งอุดตันเส้นเลือด เข้ากับคุณสมบัติในการซ่อมแซมแก้ไขและพร้อมใช้งาน จะมีขึ้นในช่วงปลายปี 2560 นี้ ความสำเร็จจากโครงการดังกล่าวจะช่วยให้ Venus Medtech ยกกระดับความเป็นผู้นำในตลาด พร้อมเดินหน้าสู่ตลาดโลก”

รูปภาพ - <https://photos.prnasia.com/prnh/20170428/1837794-1>