

# 体积更小、摩擦更少、血液相容性更好 中国造人工心脏 带给患者“心”希望

◎李迪 陈科

长期以来,心脏移植手术是终末期心衰患者的最佳治疗手段,但由于供体稀缺,近年来,人们开始把目光转向“延长生命的机器”——人工心脏。

欧盟委员会批准了法国查尔马特公司制造的

人工心脏投入商用;在四川省人民医院心脏外科中心,国内首例商用人造心脏植入患者顺利康复出院……近期商用人造心脏领域好频频,人工心脏实现商用,也给了晚期心力衰竭(以下简称心衰)患者一次绝处逢生的机会。

那么目前,人工心脏技术经历了几次迭代?我国人工心脏技术是否已经成熟?人工心脏的未来发展趋势又如何呢?

## 代替心脏移植的唯一有效手段

随着我国人口老龄化加剧,冠心病、高血压等慢性病的发病率逐年上升,心衰作为心血管疾病“最后的战场”,其患病率及死亡率一直居高不下。

根据《中国心血管病报告2019》,包括中国20个城市和农村15518人参与的调查显示,中国35岁至74岁人群中慢性心衰患病率为0.9%。

中国工程院院士、中国医学科学院阜外医院院长胡盛寿介绍,针对终末期心衰的内科药物治疗远期效果不佳,心衰患者5年生存率仅35%。

作为心衰治疗最有效的手段,心脏移植后患者5年生存率可以达到80%—90%,10年生存率可达70%。

“然而,目前我国终末期心衰患者接近100万,

但心脏移植每年供给情况大约是400例到700例左右,心脏移植供体稀缺。”四川省人民医院心衰中心主任王文艳说,在美国每年等待心脏移植的病人大概有6万到10万人左右,但每年完成心脏移植的患者也仅2000例左右。

人工心脏被誉为“医疗器械皇冠上的宝石”,其主要功能是利用生物机械手段部分或全部替代心脏泵血功能,维持患者的血液循环,是治疗终末期或重症心衰患者的有效治疗手段,也是代替心脏移植的唯一有效治疗手段。

王文艳说:“在心脏移植供体稀缺的情况下,人工心脏有非常大的发展空间。业界认为人工心脏的需求在未来将呈几何级增长。”

## 技术历经三代创新优化已趋成熟

迄今为止,全球人工心脏技术共经历了三代技术路线的演变创新与发展:第一代搏动泵,体型较大,其产生的血流与人体心脏搏动产生的血流类似;第二代轴流泵,体型只比拳头大些,但产生的血流不能模拟人体心脏搏动产生的血流;第三代离心泵,体型进一步缩小,在运行过程中机械摩擦较小,能尽量避免摩擦产热导致的血液破坏,产生的血流类似人体心脏搏动产生的血流。

此前,仅欧、美、日等发达国家拥有人工心脏的成熟技术,我国尚无同类上市产品,为尽快实现具有国际尖端水准且价格合理的国产人工心脏,在重庆市政府推动下,重庆永仁心医疗器械有限公司引进日本技术,生产的植入式左心室辅助系统——“永仁心”人工心脏,于2019年8月26日成功获得国家药监局批复上市。

作为目前唯一一款国内上市的辅助人工心脏,“永仁心”人工心脏属于第三代人工心脏,它在第二代的基础上做了极大改进和优化。

据介绍,“永仁心”人工心脏采用离心泵结构的植入式左心室辅助系统,由体内组件和体外组件构成,通过搭建起心脏左心室到主动脉的旁路,对患者的左心室功能起部分替代或辅助作用。该人工心脏具有“低转速、大流量、易产生生理性脉动血流”等物理特性,生物相容性极佳,可以显著降低人工心脏植入术后常见的并发症风险,目前在植入该装置的临床实验患者中,术后最长生存时间已超过10年。

# 丹参提取物:将幽门螺杆菌连根拔起

◎本报记者 金凤

最新全球癌症数据显示,在中国457万的年癌症新发病例中,胃癌新发病例48万,占10.8%,位列前三。在胃癌高发的中国,幽门螺杆菌感染率高达50%,且抗生素耐药问题日益严重,导致根除率不断下降。

近日,南京医科大学基础医学院毕洪凯教授团队成功筛选出新型抗耐药性幽门螺杆菌的候选药物——二氢丹参酮I。二氢丹参酮I具有高效快速杀灭幽门螺杆菌、抗幽门螺杆菌生物膜、安全以及不易耐药等优越特性,有望作为抗幽门螺杆菌候选药物进入临床前研究。该成果在线发表在《国际抗菌药物权威期刊《抗微生物剂与化疗》》上。

**传统疗法首次治疗失败率约为10%**

在显微镜下长度只有2.5微米到4微米,宽度只有0.5微米到1微米,“张牙舞爪”的螺旋形弯曲的细菌——幽门螺杆菌,不仅能够导致急性胃炎和胃、十二指肠溃疡及淋巴增生性胃淋巴瘤等疾病,同时还与胃癌和肝癌、糖尿病有关。

含两种抗生素的三联和四联疗法是我国常用的治疗幽门螺杆菌的方法,但传统的治疗方法,并不能将幽门螺杆菌斩草除根。



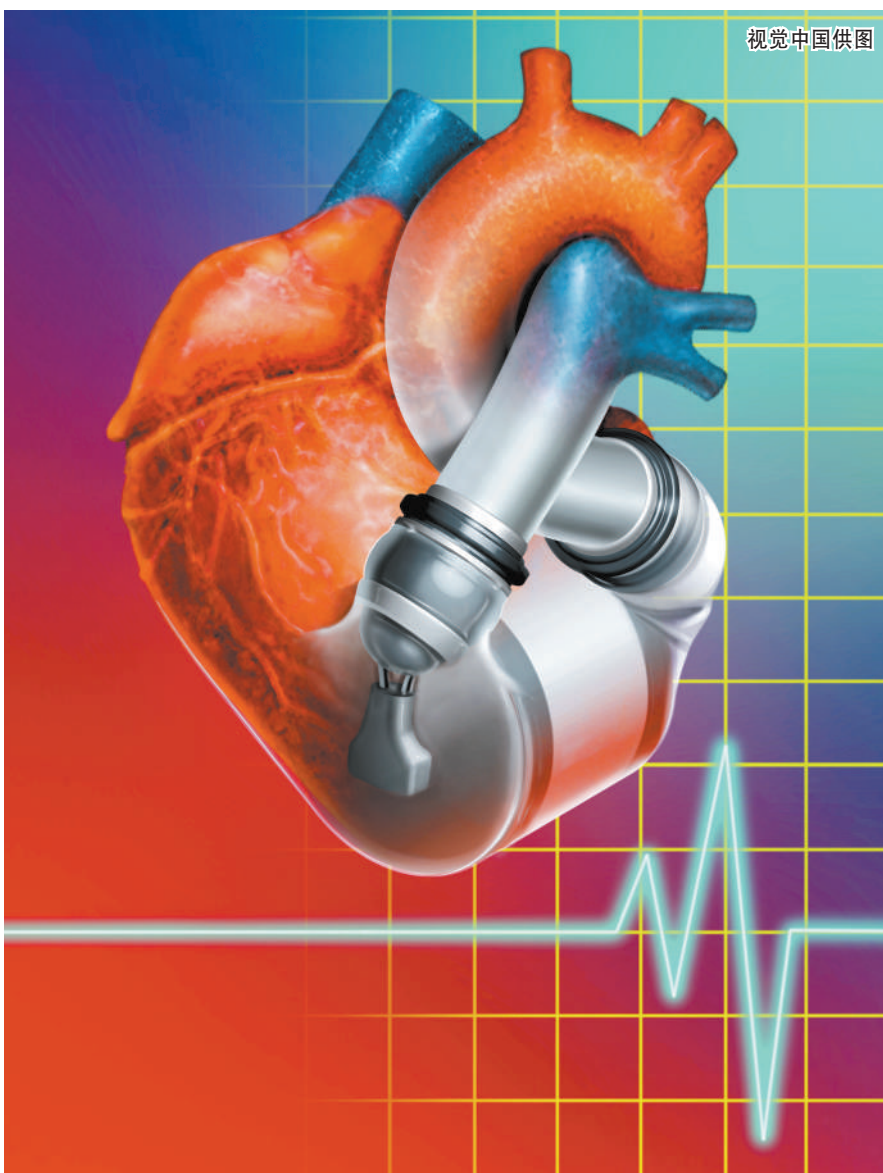
二氢丹参酮I在杀灭幽门螺杆菌的时候,不仅可以破坏生物膜,同时可以杀灭附着在生物膜上的细菌,起到了对幽门螺杆菌“连根拔起”的作用。

毕洪凯

南京医科大学基础医学院教授

“传统疗法的首次治疗失败率约为10%,有的患者会产生腹泻或者胃肠道菌群紊乱。还有的对青霉素过敏,可以选择的抗生素就比较少。同时,长期使用抗生素会令细菌产生耐药性,使抗生素药效变差,完全不能达到根除的效果。”毕洪凯说:“细菌对某种抗生素耐药,同时也会对其他抗生素耐药,而且耐药性还可以在不同的细菌之间,通过耐药基因相互传播,使细菌耐药性复杂化。”

幽门螺杆菌在抵抗敌人入侵时,还会狡猾地



作为治疗心衰最有效的手段,心脏移植后患者5年生存率可以达到80%—90%,10年生存率可达70%。目前我国终末期心衰患者接近100万,但心脏移植供体每年仅有400例到700例左右。在心脏移植供体稀缺的情况下,人工心脏有非常大的发展空间。其需求在未来将呈几何级增长。

该装置的抗电磁干扰、泵送温度监测、血液相容性、手术操作工具和抗凝策略深入优化,并于2017年6月完成中国食品药品检定研究院要求的6例存活60天大动物报备实验。

2017年6月至10月,北京阜外医院以人道主义豁免形式通过伦理审批,将苏州同心医疗具有完全自主知识产权、当时尚未进入临床的第三代

全磁悬浮人工心脏用于救治三例危重患者,获得成功。

值得注意的是,无论是第几代人工心脏,都必须靠外源性的电源供给能量,由一根泵缆穿过体内“隧道”对其进行供电,这给患者带来一定不便。目前,国内外正在研发设计为人工心脏无线充电的方式。

## 相关链接

### 植入和管理需多学科紧密合作

过去,我国传统医疗模式多以专业为中心,分为多个相对独立的专业科室,如肠道问题去看消化科,心脏问题去看心内科,各科室之间的工作也相对独立。四川省人民医院心衰中心主任王文艳指出,这只适合传统的疾病管理,像人工心脏这样需要多学科紧密合作的项目,对医疗的管理也提出了极高的要求。

“人工心脏植入不仅仅只是一个技术,植入后的管理也是一个非常复杂的工程。”王文艳说,“人工心脏植入需要组建多学科合作的诊疗团队,在植入前、中、后都需要综合的管理手段,而这涉及

多学科的交叉合作。”

未来,人工心脏会在心衰患者中得到较快普及吗?王文艳表示,要让人工心脏惠及更多的患者,首先需要在技术方面进行医工结合,让人工心脏的材料和技术等成本下降;其次,要率先在部分地区进行人工心脏植入手术的医保部分覆盖,提高患者对其的接受度;同时还要加快人工心脏术后的网络化管理,让完成手术移植的患者回归家庭、生活后,依然能得到医生的远程网络指导。

“未来多学科诊疗模式的纵深发展将促使国内人工心脏项目更加成熟。”王文艳说。

更大的惊喜是,“二氢丹参酮I在杀灭幽门螺杆菌的时候,不仅可以破坏生物膜,同时可以杀灭附着在生物膜上的细菌,起到了对幽门螺杆菌“连根拔起”的作用。”毕洪凯介绍。

**距离制成临床使用药物还有很长的路要走**

为了让实验成果更加精准,毕洪凯团队也在小鼠体内进行筛选实验,进一步确定了二氢丹参酮I对幽门螺杆菌的杀灭作用。

毕洪凯介绍,在实验中,小鼠感染幽门螺杆菌两周后,研究人员随机将它们分成3组,分别是奥美拉唑和二氢丹参酮I联合给药组、标准三联方案给药组、磷酸缓冲液对照组,连续3天,每天给小鼠喂药一次。

“实验结果表明,奥美拉唑和二氢丹参酮I联合给药组比标准三联方案组具有更高的杀灭幽门螺杆菌效率。”毕洪凯说,这就意味着在小鼠体内,二氢丹参酮I比传统药物的灭杀效率更高。

二氢丹参酮I何时能走入寻常百姓家?毕洪凯强调,丹参是不能直接用来防治幽门螺杆菌感染的,而它的单体二氢丹参酮I,制成可临床使用的药物还有一段距离。他表示,下一步将继续开展二氢丹参酮I的作用机制研究,完善二氢丹参酮I的抗幽门螺杆菌药理学和毒理学等研究工作。“未来的路还很长,希望能有企业参与临床前研究,把这项研究继续下去,造福更多胃病患者。”

## 医线传真

### “平战结合”让医疗资源疫时供得上,平时用得着

◎洪恒飞 本报记者 江耘

2021年初,全国疫情出现多点、零星、散发病例,个别地区突发聚集性疫情,多地上升为中风险地区,疫情防控形势依然严峻。随着国内春运正式启动,疫情防控工作面临更多挑战。

2月4日,浙江大学医学院附属邵逸夫医院院长蔡秀军接受科技日报记者采访时称,对公立医院来说,疫情防控工作始终不能有丝毫松懈,要紧绷“平战结合”这根弦。

回顾2020年全国新冠肺炎疫情防控战,湖北武汉作为疫情的主战场,其整体的医疗资源相比同类城市来说比较充足,但面对突如其来的重大疫情,武汉医疗机构仍力有不逮。

“究其原因,定点医院容量不足,其他医疗机构又无法迅速隔离轻症患者,导致疫情没有被很好地控制。”蔡秀军分析认为,直到后续全国各地医疗队驰援武汉,一方面,增加定点医院比例,医疗队整建制接管重症患者;另一方面,建造方舱医院为大量轻症患者提供集中隔离点,武汉新冠肺炎疫情才出现拐点。

如何构建“平战结合”的防疫体系?新冠肺炎疫情向我国公共卫生卫生服务体系抛出了一个必答题。

“去年我到浙江多地调研疫情防控和复工复产工作,发现很多地方政府、医疗机构为了维护所储备的应急医疗资源,需要承受不小的经济负担。”蔡秀军介绍,绝大多数地方均建立了传染病大楼或公共卫生临床中心,在疫情紧张期间,发挥着定点收治新冠肺炎重症病人的重要作用。但随着疫情得到缓解,这些建筑的空置造成了一定的资源浪费。

“大多数综合医院的建筑布局,并不具备收治呼吸道传染病病人的能力。”蔡秀军说。因不同年代医院建筑布局造成的局限,在突发疫情时,综合医院很难临时改建成符合“三区两通道”要求的隔离病区(清洁区、半污染区、污染区及患者通道、工作人员通道)。

“去年疫情期间,我们在邵逸夫医院五期建筑原设计的基础上,在每个楼层加装了一扇门,即达到符合“三区两通道”的传染病区要求,开展“平战结合”病房的创新尝试。”蔡秀军解释道,一旦战“疫”打响,合起这道门,普通病房就能快速切换成传染病房,相关病区马上进入隔离状态,时刻应对不时之需;没有重大疫情时,医院相关单元仍然各司其职。这样就可以巧妙化解“战时床位供不应求、平时资源浪费”的尴尬局面。

蔡秀军建议,针对常态化疫情防控,医院还应加强复合型公共卫生人才的培养,培养“平战结合”卫生人才。比如,加强公共卫生系统建设,优化大学阶段课程设置,完善公共卫生专业学生的知识结构。通过交叉培养,培养一批既具有临床经验又有公共卫生背景的复合型人才。

## 阑尾并非演化残迹

### 切除后可能增加多种疾病风险

◎通讯员 衣晓峰 本报记者 李丽云

临床上,急性阑尾炎是最常见的急腹症之一,一生中患急性阑尾炎的风险为6.7%—8.6%。近年来,我国急性阑尾炎的发病率呈逐年上升趋势。

目前,腹腔镜阑尾切除术仍是急性阑尾炎的首选治疗方案。然而,阑尾是一个有功能的器官,切除与否尚存在巨大争议,需要科学看待,不可“一切了之”。近日,郑州大学第一附属医院消化病学院院长刘冰熔教授及其团队成员宋明洋硕士以“阑尾切除术对人体的长期影响”为题,在国际期刊《胃肠肝病学专家评论》上发表了一篇研究综述。详细介绍了阑尾切除术与结肠癌、心血管疾病、胆结石、溃疡性结肠炎、克罗恩病、帕金森病及其他疾病的内在关联和演变趋势,为人们重新审视阑尾开启了一扇天窗。

研究显示,目前大多数研究认为阑尾切除术与人体肿瘤的发生有关,既包括结肠癌,还包括食管癌、胃癌和淋巴瘤等。一项对75979例阑尾切除病例和303640例未行阑尾切除术的大型队列研究发现,阑尾缺失者的结肠癌总发病率比对照组高14%,且这种风险在阑尾切除术后1.5—3.5年更高。

刘冰熔认为,在临床上遇到结肠癌风险较高(如纤维性食物摄入少、有家族史等)的急性阑尾炎病例时,应慎重选择将阑尾切除术作为首选治疗方案。

一项对4916例阑尾切除术患者和4916例未行阑尾切除术患者随访5年的队列研究发现,行阑尾切除术的患者发生胆结石的风险比未行阑尾切除术的患者高1.79倍,尤其是女性患者。

刘冰熔指出,对于胆结石发病风险较高(如家族史、高热量饮食、高剂量雌激素治疗、肥胖等)的急性阑尾炎患者,应慎重选择将阑尾切除术作为首选治疗方案。

在他看来,人类所有器官均是千百年进化的结果,任何器官的存在都有其天然合理性。有些器官被认为无用那是因为人们的认知还很肤浅。正像人们很久以前根本不知道淋巴系统的重要性一样,人类目前对人体的了解还远远不够。

“现在有越来越多专家学者逐渐认识到,阑尾并不是没什么用的演化残迹,不是多余的器官,不应该受到冷落并被随意割弃。”刘冰熔说。