

视觉中国供图

编者按 近日,《医疗装备产业发展规划(2021—2025年)》通过专家论证。该规划提出了未来5年,我国医疗设备行业重点发展的七大领域,其中一个就是包括人工器官在内的植入器械领域。

近年来,随着生物医学工程技术的飞速发展,人工器官的研究也取得了巨大的成绩。它的出现和临床应用拓宽了疾病治疗的途径,也让更多患者重获新生。为此,本报特别策划了一组报道,聚焦人工器官领域取得的成果,探索其未来的发展方向。

人工肝： 替得了疾病肝脏，斗得过新冠病毒

关注人工器官发展①

◎本报记者 张佳星

对于人工器官,许多人会有一个刻板印象——长得至少该跟原本的器官差不多,鼻子像鼻子,眼睛像眼睛。但现实中的人工肝却生来不走寻常路——先追求神似,再追求形似。

人工肝其实是一种血液净化系统,在完全闭

合的体外循环过程中,通过特制的纤维膜分子筛和吸附材料制作的血浆分离器、过滤器、吸附器等设备,将血液中的致病因子进行有效清除后再将血液直接回输至人体内。根据组成和性质,人工肝可分为3类:非生物型人工肝、生物型人工肝和混合型人工肝。

合成、解毒、代谢,这些真正肝脏的主要功能,人工肝样样都不落下。而在抗击重症、危重症新冠肺炎的攻坚战中,人工肝更是因为展现出的超能力而“出圈”,成为阻断细胞因子风暴的生力军。

“力战”细胞因子风暴

在与新冠肺炎疫情的战斗中,人工肝让多名患者“起死回生”。

这样的“起死回生”和电视剧里展现的场景完全不同:那不是瞬间的真气输入,而是数十日与死神拔河的苦战,坚持,以及磨人的等待。

“休克、昏迷、瞳孔散大、对光无反应。”近一年过去了,作为一线医生,浙江大学医学院附属第一医院(以下简称浙大一院)主任医师章益民仍能清楚地描述出一名同为医护人员的危重症患者的临床表现。

在此之前,该患者病情反复,不断加重。肺部CT图片中的阴影每天都在变大,病灶的扩展速度甚至让人能感觉到死神的逼近。而继发的败血症和脓毒症,更加快了死神的步伐。

在与死神争抢生命的过程中,由中国工程院院士、传染病诊治国家重点实验室主任李兰娟领衔的团队多次使用李氏人工肝、干细胞和微生物联合治疗,才使得患者的细胞因子恢复

到正常水平。

李兰娟对人工肝在此期间发挥的作用做了非常详细的阐述,她说:李氏人工肝首先把血液从人体中引出,把血细胞和血浆分开,丢弃了大量的炎症介质,补充了新鲜血浆;然后患者的血浆通过体外吸附柱的吸附,大量减少大、中分子炎症介质和毒性物质,同时联合血浆滤过,清除中、小分子毒素。通过血浆置换、持续透析、滤过、吸附等一系列技术有机结合,人工肝有效清除了炎症因子,阻断了细胞因子风暴,在挽救重症、危重症新冠肺炎患者的战斗中起到了关键性作用。

“李氏人工肝治疗系统的效果在H7N9禽流感患者治疗中已经得到了验证。”李兰娟说,“新冠肺炎疫情中,我们把李氏人工肝系统从杭州带到了武汉,对患者进行救治,把很多患者从炎症因子风暴中解救出来。”她透露,在武汉大学人民医院ICU病房中接受李氏人工肝血液净化治疗的早期重症新冠肺炎患者,存活率为100%。

人工肝技术不断改进创新

人们印象里的人造器官多为替代作用,人工肝为什么却能“出圈”到传染病治疗领域施展拳脚?这还要从我国人工肝的诞生说起。

尽管乙肝在我国不再属于“高流行”,但在上世纪,乙肝病毒感染却成为我国肝衰竭患者的首要病因。

严重的肝脏损害,危及人们的健康和生命。

为了帮助患者减轻痛苦,1986年,在浙大一院工作的李兰娟和团队开始潜心研究人工肝支持系统。在对肝衰竭的病理生理和病情特点进行仔细研究的基础上,李兰娟团队首次系统地将血浆置

换、血浆灌流、血液滤过、血液透析等应用于肝衰竭患者的治疗,形成了李氏人工肝体系。1998年,相关研究获得国家科技进步二等奖。

在实践中,人工肝体系不断创新、改进。通过创新性地采用孔径只有普通血浆分离器1/10的血浆成分分离器直接进行选择性血浆置换,既能清除肝衰竭患者体内的主要毒素,又能减少新鲜血浆的用量。

在此基础上,“李氏人工肝系统将血浆置换、持续透析、滤过、吸附等一系列技术有机结合,突破了传感技术、控制策略等方面的‘卡脖子’技术



合成、解毒、代谢,真正肝脏的主要功能,人工肝样样都不落下。而在抗击重症、危重症新冠肺炎的攻坚战中,人工肝更是因为展现出的超能力而“出圈”,成为阻断细胞因子风暴的生力军。

限制,成为在国际上处于领先地位的人工肝系统。”章益民说。

2013年度国家科技进步一等奖授予浙大一院李兰娟院士带领的科研团队,以表彰他们历时多年的研究攻关,取得“重症肝病诊治的理论创新与技术突破”。

“先进的人工肝系统需要最大程度模拟肝脏合成、解毒、代谢的功能,同时做到模块化、智能化、小型化、标准化,安全、可靠、可大规模推广。”章益民说,李兰娟院士带领的研究团队从未止步,随着信息技术的发展,团队已经成功研制出智能化李氏人工肝治疗仪,实现了人工肝设备功能

生物人工肝可避免排斥反应

2017年10月,中国科学院网站上刊登了一则《生物人工肝有望实现产业化》的科研进展,报道的主角是中国科学院上海生命科学研究院生物化学与细胞生物学研究所研究员惠利健团队。

他们实现了“肝样细胞”的体外培养,提供了生物型人工肝所需的人源细胞,成功研制出生物人工肝系统。

在中科院“干细胞与再生医学研究”战略性科技先导专项和上海市科委重大科技项目的支持下,惠利健团队利用转分化的方法,将人成纤维细胞转分化为肝样细胞(hiHep细胞),并进一步实现了hiHep细胞的大规模扩增。

部件和控制算法的国产化。

近年来,在生物型人工肝和混合型人工肝的研究方面,李兰娟院士团队也持续创新,紧跟甚至引领国际发展前沿,生物型人工肝在细胞源和生物反应器两大核心上都取得了重大进展。在细胞源方面,猪肝细胞、肿瘤源性肝细胞系、永生代肝细胞株、肝干细胞诱导分化等方面均有所突破;在生物反应器方面,团队也进行了微囊培养、漏斗形流化床等的创新探索,以提高肝细胞的活性。

“李氏生物人工肝系统已进行初期临床试验,后续将进一步完善和推进,并尝试逐步在反应器的设计中加入纳米、微流控等高新技术。”章益民说。

2016年,惠利健团队在现有生物人工肝研发的基础上,对种子细胞进行改进,采用人源性肝样细胞作为生物反应器中的种子细胞,构建生物人工肝。由于该技术利用的是来自于人的细胞,因此可避免免疫排斥反应,更容易被患者接受。之后,研究人员采用自主研发的新型生物人工肝支持系统治疗了一位重症肝衰竭患者。到目前为止,已有10例患者接受该系统治疗后明显好转。

近日,科技日报记者获悉,该生物人工肝的产业化正在持续推进中。不久的将来,通过新技术产生功能肝细胞应用于人类肝脏疾病的治疗方法,将有望在临床得到应用。

74.4%的中国网民疫情期曾使用过在线问诊等服务

科技进步让医药消费模式发生巨大变化

◎本报记者 雍黎

3月23日—26日,2021大健康产业(重庆)博览会暨第六届双品汇在重庆举行,会上医药行业发展状况蓝皮书(以下简称《蓝皮书》)暨2020中国医药物资协会行业发展状况报告发布,2020医药人工智能、医疗器械行业、基层医疗市场、医药新零售、医药跨境电商产业、互联网医疗等17份行业发展状况报告发布。



视觉中国供图

医药电商、互联网医疗增长快速

《蓝皮书》指出,2020年,受疫情影响,居民对大健康、医药电商、互联网医疗平台的使用需求呈爆发式增长,加上政府政策和技术的助力,大健康、医药电商、互联网医疗的市场迎来快速增长,医药新零售正在加速涌现,药品的消费模式正在发生改变。

数据显示,2020年药品零售线下销售额为4316亿元,比上年增长244亿元,增长率为6%;线上药品销售额比上年增加了591亿元,增长率为59%,线上增量的绝对值是线下的2.4倍。

在互联网医疗上,截至2020年6月,我国在线医疗用户规模达2.76亿,占网民整体的29.4%。74.4%的中国网民在疫情期间参与过在线问诊、医药电商或互联网健康咨询等

互联网医疗服务,疫情发掘出互联网医疗行业巨大的用户潜力。

医药人工智能迎来多重发展机遇

根据《2020医药人工智能发展状况报告》显示,目前我国人工智能医疗处于成长期。作为人工智能医疗主要细分应用领域之一,医疗机器人2019年市场规模达43.2亿元,其中康复机器人、手术机器人、辅助机器人和医疗服务机器人占比分别为47%、17%、23%和13%。受新冠肺炎疫情影响,人工智能在公共卫生领域一线被广泛使用。

在人工智能医疗产业发展上,该报告表示我国医药人工智能市场需求热度不减,不过逐步趋于理性,技术也逐渐走向成熟,科技巨头积极布局。虽然我国人工智能技术起步较晚,但在政府和社会各界的投入与支持下,迎来了多重发展机遇。一方面顶层设计不断加码,产业发展政策环境持续优化。另一方面市场增长迎来发力期,过去3年,我国医疗人工智能市场规模增速保持在40%—50%,目前规模达到210亿美元。同时,市场需求日益旺盛,慢病管理等领域颇具增长空间;复合型人才厚度增加也为产业厚积薄发创造了新节点。

该报告认为精准医疗、健康管理和医疗机器人等将成为未来重点发展领域,医药人工智能技

2.76亿

在互联网医疗上,截至2020年6月,我国在线医疗用户规模达2.76亿,占网民整体的29.4%。74.4%的中国网民在疫情期间参与过在线问诊、医药电商或互联网健康咨询等互联网医疗服务,疫情发掘出互联网医疗行业巨大的用户潜力。

术能够一定程度上缓解我国医疗资源供给不足、分布不均的问题。这对于我国医疗行业来说,将有助于弥补职业药师人才供需缺口;减少医生漏诊误诊问题;预警疾病风险,提供健康顾问服务;支持药物研发,提升制药效率;提升外科手术精准度等。

医线传真

三维插植近距离放疗 精准定位杀灭肿瘤

科技日报讯(记者陈曦 通讯员李军 朱芸)宫颈癌是女性常见的恶性肿瘤之一。对晚期宫颈癌患者,放射治疗(以下简称放疗)是其主要治疗方式。但常规放疗后复发的难治性宫颈癌,通常存在体积大、位置深、形状不对称的特点,传统放疗射线难以达到肿瘤中心,治疗效果往往欠佳。不久前,天津医科大学肿瘤医院放疗科采用三维插植近距离放疗的方法,成功完成了一例难治性宫颈癌的放射治疗。

精准、规范、个体化治疗是现代放疗的发展方向,由影像引导的三维插植近距离放疗是一种个体化的精准近距离放疗技术,结合现代CT、MR等定位引导影像系统,将作为施源器的插植针直接插入肿瘤中心进行放射治疗,打破了解剖结构的限制,具有对局部肿瘤放射剂量高,危及器官辐射剂量可控的优点,目前在国内外恶性肿瘤放疗中主要应用于宫颈癌、阴道癌、外阴癌、子宫内黏膜等妇科放疗中,显示了明显的优势。

针对晚期宫颈癌治疗,三维插植近距离放疗技术可以给予特定部位以较高的剂量,提高难治性宫颈癌的局部控制率。但临床应用中医师、物理师、放疗技术人员和治疗团队都有较高要求。

在常规采用的二维腔内后装放疗技术中,放疗靶区剂量不足可能是宫颈癌复发的重要原因之一。而组织间三维插植近距离放疗结合现代CT、MR等定位引导影像系统,将作为施源器的插植针直接插入肿瘤中心进行放疗,打破了解剖结构的限制,与既往二维腔内后装放疗相比具有明显的优势。

影像引导下的三维插植近距离放疗,可以通过三维视角来进行施源器的置入与固定,定位更精确。根据不同靶区,可以准确地定位肿瘤组织的位置,通过非共面多角度进针,使肿瘤放疗靶区剂量达到处方剂量要求,在给予高剂量照射的同时,保证肿瘤周围正常组织受到照射的剂量控制在可接受范围内,从而提高患者的治疗效果和安全性,为晚期难治性妇科肿瘤患者带来新的治疗希望。

个体化腋窝淋巴结清扫 减少乳腺癌术后并发症

科技日报讯(记者刘志伟 通讯员袁萃萃)3月25日,记者从武汉大学获悉,该校中南医院教授吴高松团队创造了一种新的乳腺癌腋窝淋巴结阳性患者手术策略——在不增加患者复发转移风险的前提下,可减少乳腺癌腋窝手术范围,降低术后上肢淋巴水肿等并发症的发生率。

约13%—40%的乳腺癌患者在手术后会发生上肢淋巴水肿,严重影响了患者的生活自理能力。通过对腋窝淋巴引流规律的探索,吴高松团队提出了腋窝淋巴结功能性(生理性)分站概念及方法,比目前国际通用的Berg分站(解剖性或物理性分站)更有利于术中精准清扫腋窝淋巴结,减少术后并发症的发生率。

据悉,这是吴高松团队提出的乳腺癌精准个体化腋窝淋巴结清扫系列创新术式中的第三大创新技术。此前,针对乳腺癌腋窝淋巴结阴性的患者,吴高松团队通过改良国际通行的前哨淋巴结活检方法,提出了“腋窝淋巴结功能性一区清扫”术式,在不增加术后并发症发生率的前提下,降低了转移淋巴结残留率,为腋窝淋巴结前哨活检阴性的乳腺癌患者带来了良好的局部控制及潜在生存获益。通过对乳腺癌术后上肢淋巴水肿发生机制的探索,吴高松团队提出了一种安全简单易推广的原创新术方法——“上肢淋巴系统功能保护性乳腺癌腋窝淋巴结清扫术”,在保证肿瘤安全性的前提下,保留上肢淋巴系统的功能。这一术式在美国乳腺外科医师学会和肿瘤外科学会会刊《肿瘤外科年鉴》发表后,获得了国内外学者的肯定,被认为是解决乳腺癌术后上肢淋巴水肿这一复杂问题的新途径。

医联体数字化升级 让双向转诊更便捷

科技日报讯(记者俞慧友 实习生戴琳)过去,病人转诊上级医院,多少得靠点“关系”。现在,有了“互联网+”后,医院间实现数据互通,无论是看病还是转诊,都变得如同网购一般便捷。

3月24日,记者在株洲看到了医联体“株洲样本”:依托阿里钉钉平台,推动全市医联体数字化升级,半年内双向转诊人数增长超15倍。同时,名医按需下沉,服务近2000名病患,实现了双向转诊、分级诊疗与资源共享。

“钉钉数字医联体平台建立后,株洲市医联体成员单位现已增至41家,覆盖全市四县六区。各医院基于统一数字化平台快速流转信息、匹配资源,实现了‘病人转上去,名医请下来’,高效、精准、高质量地服务全域百姓看病就医。”株洲市中心医院副院长李文灿说。

据悉,该数字医联体平台由株洲市中心医院牵头打造,全市41家成员机构通过钉钉App连接成网。实现了数据互通,转诊有了明确规范和自动化流程后,这些机构各科室均设立了“医联体专干”,医生只需手机上动动手指,就能为病人操作分级诊疗,对接医疗资源。

株洲市中心医院医务科科长陈迅介绍,数字化升级后,医联体各项主要指标有了质的提升。比如,平台启用后,医联体半年双向转诊数增长超15倍。医院核磁、彩超、CT、PET/CT等设备为基层百姓开辟了“绿色通道”,实现了优质资源的效用最大化。