# 仅90克 中国自主研发人工心脏

# 揭秘全球最轻"中国心"

嗡嗡嗡",伴随着不一样的心跳声,58岁的储先生重获新生

3月14日上午9时30分,协和心血管病医院在储先生的胸腔里装上了一枚完全由中国自主研发制造的 磁悬浮离心式人工心脏。这枚核桃大小,仅90克重的Corheart 6"人工心",重启了他的生命。而这枚全球体积最小、质量最轻、技术领先的磁悬浮离心式"人工心脏"被亲切地称为"中国心",其核心技术具有完全 自主知识产权。这枚"人工心"目前由中国医学科学院阜外医院胡盛寿院士牵头负责临床试验,协和心血 管医院为国内主要的临床试验基地。手术主刀医师、协和心血管医院心外科主任董念国教授在接受记者 采访时自豪地说:"经过临床上的不断验证,我国自主研发的人工心脏的整体技术已彻底打破国际垄断,实 现了与世界'并跑',部分技术甚至实现'领跑'



#### 等不到供体,他植入了人工心脏

去年12月,在湖北枝江农 村一家养殖场工作的储先生, 搬运重物时突然出现严重的胸 闷头晕、呼吸不畅。各项检查 显示,他的心脏患有重度不可 逆心衰合并一系列复杂病变, 迫切需要心脏移植。等不到移 植,安装人工心脏成了为储先 生争取更多生命时间的唯一 办法

协和医院心外科副主任周 诚教授长期协助董念国教授对 心脏移植病人进行筛选、手术 和术后处理。他介绍说,除了 需要24小时随身携带电源包. 服用抗凝药物,进行常规的慢 病管理,储先生将很快回归正 常生活。"目前储先生已经能下 床活动,顺利进入康复治疗阶 段,即将出院。

像储先生这样的心衰患 者,近70年来在全球不断增长。 在中国,据估算年龄大于35岁 心衰患者达890万。在欧、美、

#### 轻巧中国心,更适合中国人

"全球人工心脏技术经历 了三代技术路线的演变、创新 与发展。"Corheart 6研发工 程师介绍,第三代人工心脏采 用流体动力轴承或磁悬浮轴 承,使得转子完全悬浮,在不 与周围发生任何机械接触的 情况下旋转,因此对血细胞破 坏性更小,相容性更好,更加 不容易形成血栓,从而减少了 -系列并发症的发生几率。

2021年11月,我国上市首 款自主研发全磁悬浮式人工 心脏,质量为180克。今年进 入临床试验期的Corheart 6 泵体直径34毫米、厚度26毫 米、重量仅90克,目前全球体 积最小、质量最轻。协和医院 心外科李平教授解释说:"相 比于欧美人,中国人的个子普 遍更小一点,心脏体积也相对 较小。人工心卡在'心尖'上, 临床数据显示,只有更小更 轻,才能卡得更牢,占位越少, 不仅对心脏压迫少,而且对胸 壁损伤轻。"

"行走3万步登顶黄山,面 不改色心照跳。"2021年7月13 日,小田回武汉协和医院复 诊,谈起"重生岁月",他对自 己当初的抉择无比庆幸。小 田接受人工心脏植入手术的 日等发达国家,人工心脏技术 已经历多次迭代,非常成熟,由 干价格昂贵在内等诸多原因, 无一款产品进入中国市场。

2011年,中国科技人员自 主研制我国第一颗全磁悬浮人 工心脏,此项目被列入国家科 研重点项目,中国自主研发人 工心脏追赶世界先进正式"起 跑"。受限于综合研发能力、材 料工程、精密加工等诸多因素 影响,我国人工心脏领域发展

2018年10月8日, 苦等供 体3个月未果的小田在武汉协 和医院接受植入手术,成为中 国较早人工心脏植入的病人。 2019年8月,这款国内首款植入 式人工心脏首批获准上市,填 补了国内空白。

经历10年发展,我国自主 研发的多种人工心脏投入临床 使用,其整体费用低于国外,极 大降低了救治门槛。

第二年,这款国内首款人工心 脏才获批上市。也就是说,小 田是国产人工心脏处于临床 试验阶段的最早一批受益者。

据介绍,关于人工心脏的 临床应用场景主要有三种:第 一种为"桥接治疗",为患者争 取数周到数年的宝贵时间等 待合适供心;第二种为"永久 替代"治疗,主要用于无心脏 移植可能的患者,比如超过 100公斤的严重超重者、有强 烈排异反应者,高龄终末期心 脏病人:第三种是在遇到疑难 病症找不到头绪时,可先植入 "人工心"保持人体运转,给医 生提供决策、思考的时间,董 念国教授称其为"决策治疗 当时, 体重为106公斤, 没有可 配型供体的小田,就属于第二 种情况。安装人工心脏成为 小田唯一生的希望,他和家属 在与医生的充分沟通后,果断 决定接受手术。

我国现有三款"中国心" 的研发,协和心血管病医院都 是临床试验中心。2018年10 月以来,武汉已有12名终末期 心脏病患者在武汉协和医院 完成植入手术,案例数位列全 国前列。

未来攻关课题:

## 让"人工心" 永久服务人类

Corheart 6由体内和体外两部 分组成。体内是安装在患者病变心 脏"心尖"(心室)处的血泵,体外是 控制器和两组移动电源。体内体外 由一根管线相连。接通电源后,体 内的血泵就会像一个"小马达"一 样,高速旋转,恢复维持生命必须的 血液循环。患者背上装着控制器和 移动电源的小包,就可以自由活

数据显示,人工心植入术后2年 的效果与心脏移植相当,人工心植 入术3年后生存率低于心脏移植。 但随着人工材料的改进、血液动力 学及生物相容性的提升,其远期效 果会更加理想。

如果说心脏是一个马达,那么 心衰会让这个马达变得"无力"。传 统的心衰治疗方案是心脏移植。但 因供体心脏缺乏,很多患者无法及 时等到 就管及时得到供休 讲行 了心脏移植,患者需要长期服用免 疫排斥药物,还会面临并发症和不 同程度感染等问题。植入人工心脏 已经成为国际医学界推荐的心衰标 准化治疗方式之-

这个人工心脏,实际上是在人 原有的心脏里植入一个"机械泵", 直接将心脏里的血液泵入主动脉, 供应人体全身的需要,让心肌纤维 化无法泵血的心室得到休息。

"中国医师与工程师正在联手 攻关,促使'中国心'日臻完善。"董 念国教授介绍人工心脏发展趋势, 并充满希望地说:未来将研究与自 身心脏搏动一致、更符合人的生理 特点的搏动性血流泵;继续优化产 品性能,提高耐久性,减少出血与血 栓并发症;将有线充电改为无线充 电,以减少皮肤及继发感染,同时提 高使用便利性;继续压缩人工心体 积和质量,让儿童和婴儿也能用上; 医疗工作者进一步优化植入术式, 让手术变得更微创。

"不管什么类型的心脏病,发展 到最后都会引起心肌纤维化和心 衰。"专家提醒,心衰患者应在心衰 稳定期,尽早进行心肺运动试验、心 衰评分等检查,了解心衰程度,尽早 确定治疗方案。因为心衰有发展过 程,尽早确定治疗方案对于提高生 存率关系密切。不要等到最后其他 器官受到影响,其至用上ECMO体 外支持了才来考虑进行移植或人工 辅助,严重影响疗效。

## 长什么样? 网友八问"人工心脏"

人工心脏引起了网 友们的强烈关注,提出了 不少问题。记者采访协 和心血管病医院董念国 教授和Corheart 6"中国 心"的研发工程师,他们 进行了如下科普:

#### 1."人工心脏"是什么?

"人工心脏"的学名 是植入式心室辅助系统。 通俗地说,人的心脏就是 一个"泵",往全身供血, 重症心力衰竭患者的供 血功能就不行,往外打血 打不出去,所以说我们用 个血泵来代替心脏做 部分工作,这个人造血 泵就是我们说的"人工心 脏"

#### 2.植入人工心费用多少?

美国的人工心脏约 每套10万美元(约合60多 万元人民币),法国2013 年的人工心脏手术费在 14万至18万欧元(约110 至140万元人民币), 2019年在日本换人工心 脏费用折合成人民币要 160多万元。在国内接受 了磁悬浮人工心脏植入 的患者李新生一次手术 支付100多万元,后续的 费用很少,日常服用抗凝 药物一年2000多元。

#### 3.安装了"人工心",原来 的心还在吗? 还有用吗?

人工心的学名中有 "辅助"二字,就说明它是 与患者衰弱的心脏"携 手"做功。不少患者的心 脏功能损失了1/3、1/2或 者更多,无法独立支持人 体血液循环,损失的那-部分就由人工心来代替 完成,不必让病变心脏疲 于奔命。也有少数患者 自己的心脏得到"休息" 后,心功能得到一 复,可以甩掉"人工心"的 拐村,成功"撤机"

#### 4.为什么全球都在追求 人工心的"微型化"?

为了给人体心脏减 负,降低手术操作的难度

和对患者自身条件的要 求,使其适用范围更广 甚至用于儿童患者。同 时还可以减小电机功耗, 减少发热,延长续航 能力。

#### 5.为什么植入"人工心"后 都变成了"背包客"?

每一位"人工心"24 小时小包不离身。这个 小包就是人工心的控制 器和电源。血泵将由医 生根据患者病情调整到 适合的指标,控制器可以 随时查看运行并对异常 状态发出报警。

电源是"人工心"的 生命线,断电即"停跳"。 大小两组电源为双回路 设计,大电源可连续工作 34小时,小电源为17小 时,确保血泵持续运转。

#### 6."人工心"的寿命 有多久?

目前中国最新款产 品的设计寿命都达到了 10年以上,而国际上带泵 生存的患者最长达12年。 现在随着血泵的技术进 步和供体来源不足,将有 一部分患者选择长期带

### 泵生存。 7.植入"人工心"后能不能 洗澡、淋雨、做运动?

植入"人工心"后的 生活基本与同龄人无异, 只要不是过度剧烈的运 动和重体力劳动就行。 洗澡专门配有淋浴包,正 确佩戴即可正常洗澡。 只要不是长时间浸泡在 水里。

#### 8.植入"人工心"后 可以坐飞机、过安检吗?

可以。但是过安检 时需要提前报备。植入 了人工心脏的患者都会 随身携带一张简明信息 卡,可以用于不能过安检 时的证明, 急救时也要注 意不能进行胸外心脏

据《羊城晚报》《武汉 晚报》