

港澳藥械通添新械

內地首次成功植入「可吸收抗菌封套」兩居深港人受惠

心血管手術減感染



◆「可吸收抗菌封套」國內首位獲益患者港人戴先生。 香港文匯報記者郭若溪 攝



◆ 姚啟恒教授（中）及李海鷹主任（右）準備植入心血管領域首個港澳藥械通「可吸收抗菌封套」。 受訪者供图

香港文匯報訊（記者 郭若溪 深圳報道）6月8日，香港文匯報記者從港大深圳醫院獲悉，「港澳藥械通」再添心血管新器械「可吸收抗菌封套」，該院近日成功完成了內地首例植入案例，兩名港籍患者順利接受封套植入後均已出院，有效降低了心血管疾病患者植入感染及併發症風險。

截至5月30日，港大深圳醫院已獲批引入13種藥品和9種器械，為大灣區內產科、血液內科、腫瘤科、骨科等患者帶來福音，已有逾700人次享受試點政策福利，獲得及時救治。受惠患者中，四成來自內地城市。

心律失常、心衰是常見心血管疾病，可通過植入心臟起搏器、心臟除顫器延長患者生命。但心臟除顫器植入風險較大，術中一旦出現感染，醫生須為患者盡快拔除整套裝置。而再次擇期重新植入前，患者需要進行較長時間抗菌藥物治療，這增加了患者住院時間和住院費用。

兩患者術後至今恢復良好

港大深圳醫院心血管綜合內科主任姚啟恒受訪時表示，在香港，約三成患者會在手術的同時植入「可吸收抗菌封套」，這是一種完全可吸收高分子網狀包膜，裝載兩種抗生素，與心臟植入裝置同步植入，會在7天內緩慢釋放抗生素，9周內被人體完全吸收，在很大程度上降低了患者感染的風險。「相關統計數據顯示，使用『可吸收抗菌封套』的患者，可降低40%心臟植入性電子裝置(CIED)的主要感染發生率，

同時也可降低61%囊袋相關的感染。」

今年50多歲的居深港人戴先生是「可吸收抗菌封套」國內首位獲益患者。9年前，他在香港被診斷為「肥厚性心肌病」並植入了單腔心臟除顫器(ICD)。3年前因疫情移居深圳，到了港大深圳醫院就診。今年年初，心律失常科李海鷹主任接診他時，發現其植入的ICD電量僅剩餘約半年時間，並在深入檢查時發現其「三度房室傳導阻滯」，便建議他盡早更換心臟除顫器及植入「可吸收抗菌封套」以降低感染風險。

為順利完成手術，姚啟恒教授專程跨境通關來到深圳，完成規定隔離流程後與李海鷹合作進行手術。5月28日，李海鷹及其團隊為患者逐層分離了原來囊袋，進行了雙腔埋藏式心臟復律除顫安置手術，將「可吸收抗菌封套」埋入囊袋。術後清醒的戴先生對醫生豎起了大拇指，他受訪時表示，術後至今恢復良好，感覺呼吸都很順暢，整個人輕鬆了許多。

第二位患者是年逾70的香港居民黃先生，曾先後兩次因「急性心肌梗死」住院進行冠脈介入治療，更因心梗後心衰發生室速室顫，在香港醫院接受ICD

治療。術後多次ICD放電除顫挽回了生命。由於疫情阻隔，他已多年未回香港。2022年初，黃先生在港大深圳醫院心血管綜合內科進行常規ICD隨訪程控時發現電池即將耗竭。考慮到病人年長體胖，基礎疾病多，並具有陣發性房撲、房顫，醫生建議黃先生進行了ICD更換和「可吸收抗菌封套」植入。

售價逾萬元較港高三成

截至目前，兩名香港患者已經成功植入「可吸收抗菌封套」並順利出院，第三例患者也已經開始手術治療。

據李海鷹透露，「可吸收抗菌封套」售價約1.4萬元（人民幣），較港高三成左右，差異主要是通關和物流的成本。「醫院是以成本價向第三方供應商進行採購，除去必要的關稅，醫院不會加收任何費用，目的是希望能有更多的市民可以負擔得起。」

據中國醫師協會心律學專業委員會主任委員張澍介紹，內地目前年植入心臟起搏器達10萬台。可吸收抗菌封套的應用能有效降低植入感染率，對於有既往感染史、合併糖尿病、血液透析、免疫缺陷、腎功能衰竭等感染

港大深圳醫院已引入的部分港藥械

藥品名稱	用途	醫療器械名稱	用途
抗D免疫球蛋白注射液	預防新生兒Rh溶血性疾病	磁力可控延長鈦棒	用於青少年脊柱側彎患者脊柱矯形手術
注射用維泊妥單抗	治療復發或難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤成人患者	標點-內窺鏡染色標記墨水	方便尋找、觀察及跟進相關病灶如癌肉或腫瘤等病變變化情況
勞拉替尼片	間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的轉移性非小細胞肺癌患者	肺部感染病原體核酸檢測試劑盒（封閉巢式多重PCR熔解曲線法）	以肺部感染症候群診斷為目的檢測項目
卡博替尼薄膜衣片	抗腫瘤新型原研藥品	四分支人工血管帶支架	替代主動脈弓並在單次外科手術中修復降主動脈瘤和/或夾層
厄達替尼片	適用於患有局部晚期或轉移性尿路上皮癌(mUC)成年患者的治療		
注射用羥銨胺素	氰化物中毒		

整理：香港文匯報記者 郭若溪

深圳已開設11家港資醫療機構

香港文匯報訊（記者 郭若溪 深圳報道）近年來，深圳市衛生健康委從搭建平台、人才培養、機構設置等方面着手，大力推動港澳醫療機構在深圳



◆ 具有港資背景的新風和佳馬醫院位於深圳福田區。 香港文匯報記者郭若溪 攝

集聚發展。截至目前，全市已開設11家港資獨資合資醫療機構。其中，2021年新批准設置6家港資醫療機構，佔全省同類醫療機構五成以上。同時，已有348名涉外醫師獲內地醫師執業資格，1,098人次以短期行醫方式在深圳執業，泰康前海國際醫院、新風和佳馬醫院、禾正醫院等一批高端社會辦醫療機構在深圳發展。

推動港澳醫療機構集聚發展

深圳市致力打造高水平深港合作平台。一方面，發揮香港大學深圳醫院制度、模式、管理創新優勢，打造與港澳銜接、與國際接軌的粵港澳大灣區綜合性醫療中心；另一方面，謀劃布局一批更具競爭力的深港醫療合作平台，包括加快香港中文大學（深圳）醫學院附屬醫院建設，推動香港大學深圳醫院在前海合作區、河套深港科技創新合作區開設國際化診療中心，支持香港名醫診療中心項目建設。

探索與國際接軌的醫學人才培養模

式。通過落地一批深港醫學教育項目，包括成立香港中文大學（深圳）醫學院，聯合香港醫學專科學院、香港大學深圳醫院成立「深港醫學專科培訓中心」，深圳市中醫院與香港浸會大學、香港中文大學和澳門科技大學聯合培養中醫人才等，培養更多受國際認可的醫學人才。

優化港澳醫療機構和專業人才在深圳的辦醫行醫環境。持續優化港澳醫療機構審批流程，簡化港澳醫師資格認定、短期行醫許可程序，大幅壓縮機構設置與執業登記審批、港澳醫療專業技術人員執業辦理的時限。打破深港醫師資質壁壘，開展境外醫療專業技術人員職稱認定，與內地醫師享受同等政策待遇。同時，試點公立醫療機構招聘港澳籍中醫師，在現有20名香港中醫師短期執業基礎上，市中醫院等4家深圳市醫療機構成為廣東省首批試點。

粵擴大指定醫療機構綜合考慮三方面因素

新聞鏈接

目前「港澳藥械通」政策正持續推進在珠三角九市擴展實施，包括推動擴大粵港澳大灣區內地使用臨床急需進口港澳醫療器械的指定醫療機構範圍。廣東藥監部門有關人士表示，按相關規定，由廣東省衛健委負責審核確定指定醫療機構；廣東省藥監局協助推動全省內高水平醫院、委省共建醫療機構等納入指定醫療機構範圍。具體而言，從醫療機構資質力量、合作建設醫療水平和所有制經營形式等因素綜合考慮，按照醫療機構申報、省衛健委審核和研究確定等步驟進行遴選與審核。

提升審批效率 制定監管機制

根據廣東省近期的發布，還將壓縮首次申報臨床急需器械的審批時限，優化非首次申報流程，簡化申報材料，提升審批效率。但由於「港澳藥械通」的

改革創新，在事權層級上涉及國家、省和市，在區域上涉及內地、香港和澳門三個關稅區和三個法域，在鏈條上涉及進口審批、境外採購、進口通關、貯存配送、臨床使用等多個環節，因此在該政策加速落實過程中亦需要歷經層層把關，以確保進口藥械質量安全。

「進口藥械必須已在港澳臨床應用，並經過專家嚴格審評，符合安全性、有效性、先進性要求。」廣東藥監部門有關人士表示，同時，制定全過程監管機制和建立監管追溯系統，確保港澳藥品醫療器械在指定醫療機構使用中來源可溯、去向可追、使用可控、責任可究。其中，使用港澳藥品醫療器械的指定醫療機構要建立專門的倉儲管理模式、制定患者適用標準和執業准入制度、加強使用環節管理減少流弊風險。負責藥品醫療器械配送企業也要建立專有管理標準和操作流程，並固化成為企業經營活動的規定和準則，形成嚴謹規範的管理體系。

◆香港文匯報記者 方俊明 廣州報道