台青研發成中國首款體外人工心臟

打破國外壟斷 具備完全磁懸浮血泵 患者存活率優於美國同類產品 將在明年投入市場

香港文匯報訊(記者 賀鵬飛 蘇州報道)在江蘇蘇州舉行的 第三屆海峽兩岸青年文化月活動上,「80後」海歸台灣青 年、蘇州心擎醫療技術有限公司創始人徐博翎自豪地宣布,公 司自主研發的中國首款體外磁懸浮人工心臟和體外人工心肺機 (以下簡稱 ECMO)均達到世界一流水平,目前已通過國家藥 監局創新醫療器械審批,即將在明年投入市場,為大量心肺衰 竭患者帶來希望。

1 博翎擁有英國劍橋大學電機工程及德國亞琛工業大學醫學工程雙博士 學位,自2005年起在電機設計權威Dr. R. McMahon、心血管醫學專 家Dr. Saumarez以及國際知名流體力學大師Professor W. Dose 和 L.Xu的共 同指導下,進行國際前沿的微創型人工心臟設計研發。在德國亞琛工業大學 心血管研究所工作期間,她曾作為項目負責人(PI)從事微創右心室輔助裝 置研發,所設計的系統已獲得德國和美國專利。

曾獲Nose國際學者獎

「我父親告訴我,21世紀是中國人的天下。」2013年,30歲的徐博翎在 父親的鼓勵下,決定來到大陸開啟新的人生,全職擔任蘇州大學特聘教授、 人工器官研究所副所長,從事人工心臟系統設計及生機電系統生理學研究並 獲得全球三大人工臟器協會之一的美國人工臟器協會頒發的Nose國際學者 獎,是十年來唯一獲獎的中國人。

回到中國後,徐博翎發現國內的高端生命支持設備全部被海外廠商壟斷。 「我遇到的很多醫生都問我,你能做出體外磁懸浮人工心臟嗎?」她回憶 道,「我當時想,以我多年所學,為什麼不能做呢?」

40例臨床試驗證有效

2017年, 秉持將最前沿技術轉化, 以病患受用的醫學治療手段為初衷, 徐 博翎創辦心擎醫療,領導海內外團隊,創造性地研發出中國首款體外磁懸浮 人工心臟產品。這款人工心臟產品具備完全磁懸浮血泵,不僅可以短期過 渡,還可用於需要臨時提供心臟泵血功能的其他高危重症,如暴發性心肌炎 和心臟手術後無法脱離體外循環的低心排患者的救治和中期恢復等。

該產品自2021年6月底完成首例受試者入組,目前已在全國12個醫療機 構完成40例臨床試驗,這些患者受輔助時間平均7.4天,微創插管率 66.7%,生存率全國最高。

創傷小恢復快價格合理

今年3月在華中科技大學附屬協和醫院舉行的臨床試驗結題會上,該院心 臟大血管外科董念國教授表示,心擎醫療研發的體外磁懸浮人工心臟創傷 小、恢復快、價格合理,能為心臟移植做很好的過渡,讓暫時無法適配到供 心的患者等得起、用得上。

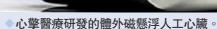
在此之前,中國患者所需的人工心臟由美國一家企業壟斷。徐博翎透露, 從已經完成的40例臨床試驗來看,使用心擎醫療人工心臟的患者存活率優 於美國同類產品。該產品具有非常優秀的血液相容性,達到了世界一流水

溶血指數媲美進口全磁懸浮泵

同時,心擎醫療研發的ECMO也是國內首款使用全磁懸浮離心泵的新型 ECMO,其血泵與進口離心泵進行體外溶血實驗對比結果顯示,全磁懸浮離 心泵比機械軸承離心泵具備更好的血液相容性,在溶血水平和高分子量 VWF 降解方面總體血液損傷較低,且其泵頭的溶血指數(NIH & MIH)可 媲美進口全磁懸浮泵。

「我們從零開始,自主研發,做出屬於中國自己的產品。| 徐博翎說自己 非常喜歡歌曲《我的未來不是夢》中的那句「我的心跟着希望在動」,因為 這句歌詞「唱出了我的心聲,我的工作就是讓每一位心衰患者的心『跟着希 望在動』」。







香港文匯報江蘇傳眞



世界最小介入式人工心臟

在成功研發中國首款體外磁懸浮人工心臟的 基礎上,心擎醫療正在進一步研發世界上最 小的介入式人工心臟,將在今年進入臨床試 驗。

和體外人工心臟相比,介入式人工心臟的 尺寸小,可通過股動脈穿刺介入,對患者創 傷很小。目前,心擎醫療研發的介入式人工 心臟已做到9Fr(導管尺寸的量度單位,1 Fr=1/3mm)的介入尺寸,是目前世界上最小 的介入尺寸。

極大降低創傷性 減少血管併發症

「它和耳機線一樣細,不需要開胸手術, 只要一個比打針粗一點的小孔就可以放進心 臟裏。」徐博翎介紹説,該產品在介入的時 種血管併發症,包括複雜性病變硬化等問

在前期動物實驗中,心擎醫療採用了與成 年人體重相仿的70公斤以上的豬,順利完成 介入泵的穿刺介入、定位、運行和回收。此 次動物實驗的目標是要能滿足六個小時的平 穩運轉情況,即刻解剖動物觀察心臟組織情 況,確保無損傷。術後,運行六小時之後進 行瓣膜評估,並且進行原位解剖,可見介入 泵對升主動脈壁與心室內壁均無明顯損傷。

目前,心擎醫療已經擁有近300項國內外專 利。在這些光鮮亮麗的成績背後,是徐博翎 和團隊夜以繼日的努力。「從零開始的創新 門檻高得不可思議。」她坦言,創業之初, 對外要面對投資人的質疑, 面對競爭對手的 夥伴,激勵他們在一次次的失敗中開發他們 從來沒有看過的技術和產品。

回顧創業過程中的辛酸,徐博翎語帶哽 咽。她說,所幸自己和團隊得到了蘇州當地 政府的大力支持和幫助,除了項目支持外 還有員工子女就學和住房補貼等幫助,讓團 隊能夠在這塊土地上安居樂業的同時,無後 顧之憂地開創事業、追求夢想。

「這些充滿關懷的優惠政策和福利,就像 是給台灣青年來大陸創業提供了一個溫暖的 小家,就像是父母對孩子特殊的偏愛。」徐 博翎表示,「只要我們堅定做對這個社會、 對人民有意義的事,不要忘記自己創業的初 心,就一定能夠在這片土地上成就一番偉大 的事業。」

「杜蘇芮」襲閩 72萬餘人受災



▲28日,福建 泉州,消防隊 員轉移受困民 中新社

■大樹被「杜 蘇芮」強風連 根拔起並砸壞 停靠車輛。

香港文匯報 記者

蔣煌基 攝

香港文匯報訊(記者 蔣煌基 福建報道)今年第五號颱風「杜 蘇芮」於28日9時55分在福建泉州晉江沿海正面登陸,登陸時 中心附近最大風力 15 級 (50 米/秒,強颱風級)。在颱風登陸 地泉州晉江市以及相鄰區域,狂風與暴雨並襲,導致多地積水過 膝,海水倒灌,樹木被狂風連根拔起颳倒,並有多人受傷送醫, 約兩萬戶泉州居民斷水,超50萬戶斷電。截至28日14時,「杜 蘇芮」已造成福建超72.46萬人受災,直接經濟損失5,227萬元 (人民幣,下同),目前災情正在進一步統計中。根據氣象部門 監測,「杜蘇芮」雲系覆蓋範圍較大、強度強,且影響時間長、 範圍廣,登陸後其殘餘環流會長時間維持並北上深入內陸,北方 省份可能會有大範圍的大到暴雨。

福建氣象部門專家介紹,「杜蘇芮」是少見的繞過台灣島、直 接登陸福建的「一手」颱風。「杜蘇芮」維持超強颱風強度超70 小時,成為有完整觀測紀錄以來登陸福建第二強的颱風。氣象部 門檢測顯示,28日5時至15時累計降水,泉州晉江的安海鎮 263.9毫米為最大,最大小時雨量為泉州南安的眉山鄉77.4毫米, 5時至15時極大風速,有4個站點達到15級及以上,以泉州市台 商投資區張坂鎮大墜島51.4米/秒(16級)為最大。

泉州多地樹倒房毀宛如戰場

28日上午颱風登陸時,泉州沿海巨浪滾滾、風急雨大,一時 昏天暗地,成年人在室外無法平穩站立。在泉州中心古城市區, 多條道路兩側的行道樹成片被狂風颳倒,甚至數棵上百年的大榕 樹也被連根拔起; 有成片廠房在狂風暴雨下倒塌, 鐵皮屋頂也被 掀翻無數;在暴風雨中,泉州不少地方輸電線路被毀,火花四 射。風雨肆虐下,多地目之所及一片狼藉,宛如戰場。

在颱風登陸地晉江金井鎮海邊開餐廳的蔡竟翔告訴香港文匯報 記者:「風一直在咆哮,之前沒修剪的樹木這次颱風都替我修剪 了。」蔡竟翔表示,幸虧「杜蘇芮」颱風去得快,沒有造成很大 損失。

在廈門,由於2016年遭受17級颱風「莫蘭蒂」的重創,很多

廈門人心有餘悸,徹夜未眠「等風來」。 廈門市民李安娜告訴香 港文匯報記者,因「莫蘭蒂」的慘痛記憶太深刻,由於此前「杜 蘇芮」颱風路徑有直撲廈門的趨勢,廈門市民早早作好了各種 「抗颱」準備,能固定的都想盡辦法固定,連街上的垃圾箱都綁 到行道樹固定起來,這也導致各種膠帶、繩索脱銷。颱風過境 時,廈門也有無數樹木被吹斷倒伏,暴雨似飛瀑傾洩而下。

料河南山東等地會受強降雨影響

颱風登陸後強度開始減弱。28日午後,福建沿海風雨就開始減 弱,泉州、廈門各地逐漸呈現風雨過後的平靜。福建省氣象部門 當日發布消息稱,預計「杜蘇芮」登陸後繼續向西北方向移動, 強度逐漸減弱,於29日凌晨進入江西,29日夜間至8月1日, 「杜蘇芮」帶來的強降雨主要影響河南、山東、京津冀及遼寧等

28日下午三時,廈門防汛抗旱指揮部經對氣象條件研判,宣布 結束全市範圍「三停一休」,隨後漳州、龍岩等地亦宣布結束 「三停一休」。福建各地迅速轉入救災。

據福建防汛抗旱指揮部的消息,截至28日14時,颱風「杜蘇 芮」已造成福建省廈門市、漳州市、泉州市等9個設區市84個縣 72.46 萬餘人受災,緊急轉移安置12.44 萬餘人;農作物受災面積 262.3公頃,其中絕收面積8.36公頃;直接經濟損失5,227萬元人 民幣,目前災情正在進一步統計中。

專家:「卡努」或影響福建北部沿海等

福建全省各級集結救援力量五萬多人,設備三萬多套待命,陸 續投入搶險救援。受颱風影響的重點地區,會根據需要增加救援 力量。

福建氣象專家提醒,雖然「杜蘇芮」已登陸,但31日前後颱風 「卡努」將開始影響福建北部沿海海區、閩東漁場、閩外漁場和 釣魚島海域,目前颱風路徑和對福建影響程度有較大的不確定