

# 日本人工心肺技术的发展与未来

2014年8月16日

日本医療器械科技協会

人工心肺分会

寺井 大辅

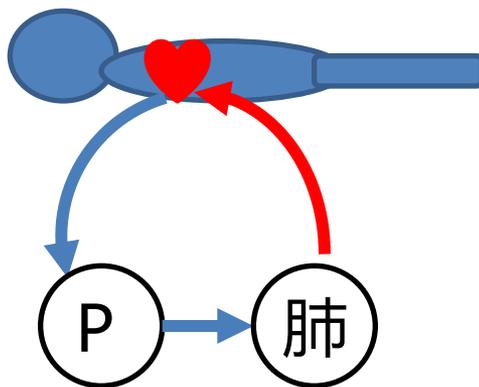
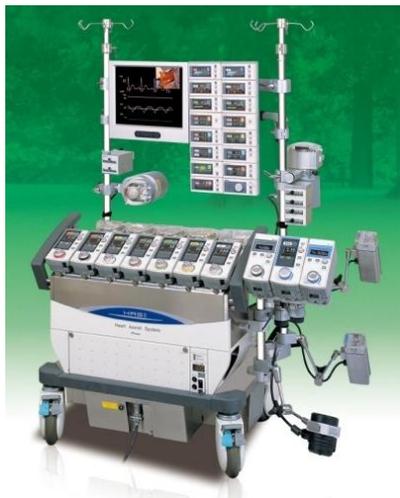
# 内容概要

- 人工心肺の定義
- 人工肺の発展
- 医患对人工心肺的要求
  - 減少輸血量和提高安全性
- 经皮心肺辅助系统的效果
- 人工心肺的未来

# 人工心肺的定义

“人工心肺”是指在停止心脏搏动实施心脏手术时，为了暂时替代人体心肺功能而使用人工肺和人工心肺装置（血泵）在体外维持血液循环的系统。

人工心肺装置（血泵）

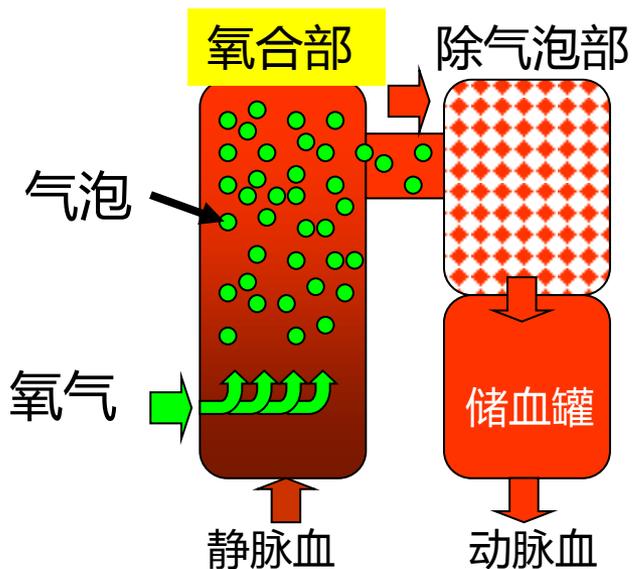


人工肺

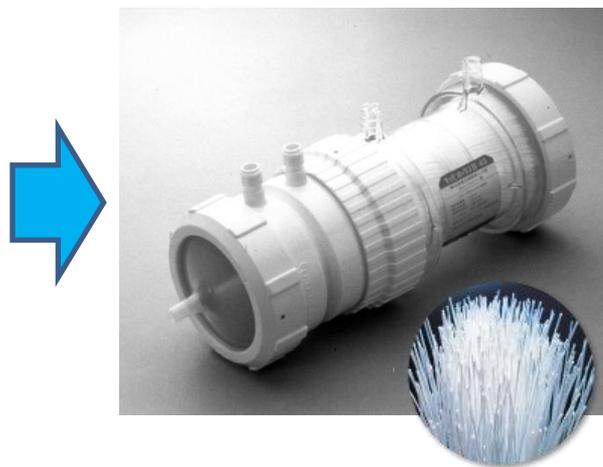


# 人工肺的发展

1982年世界上首个“中空纤维膜式”人工肺在日本上市



气泡式人工肺



1982年上市



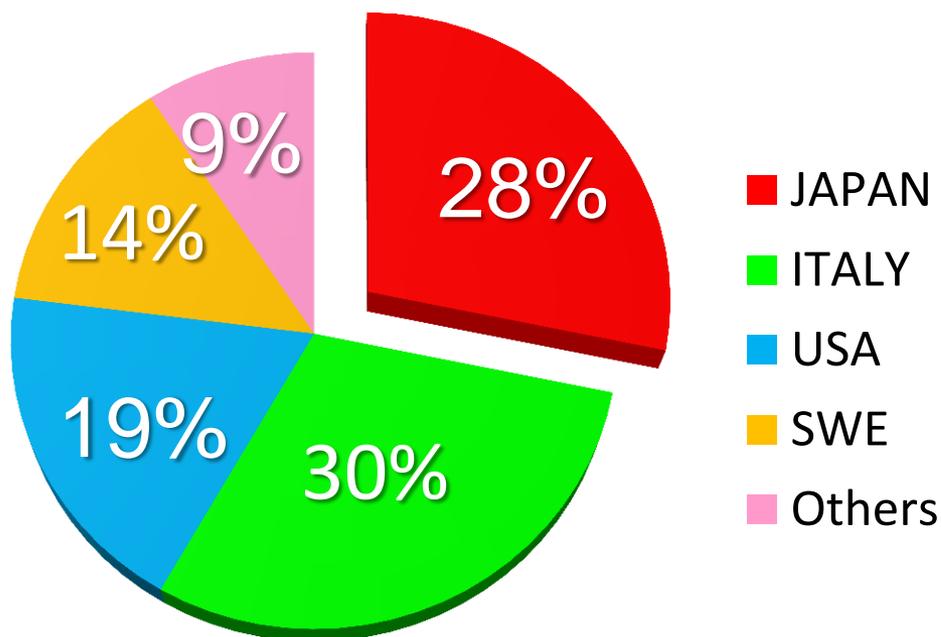
现在的类型

到上世纪80年代为止，将氧气直接吹入血液的“气泡式”人工肺还是主流，此后逐渐转为使用对血液损伤程度较小的“中空纤维膜式”人工肺。

# 人工肺的发展

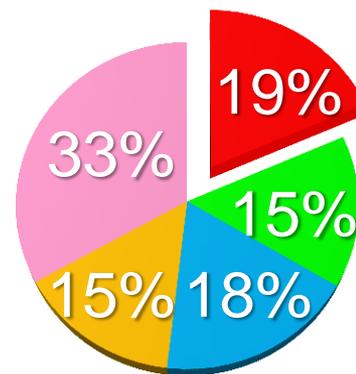
## 日本产人工肺在全球市场的占有率

### Global



1,264,000 个

### China



123,000 个

2011年数据：泰尔茂公司调查报告

# 医患对人工心肺的要求

## ◎低侵袭性及适用于老年患者

减少输血量

⇒减少输血副作用及感染风险

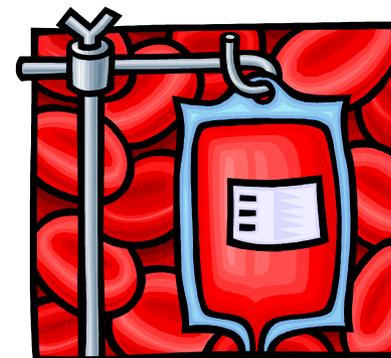
抑制炎症反应

⇒抑制全身性炎症反应

## ◎提高安全性及操作性

Fail Safe、Fool Proof

⇒防止医疗事故的发生



# 医患对人工心肺的要求⇒对策

## ◎低侵袭性及适用于老年患者

减少输血量

⇒降低充填量、提高持久耐用性

抑制炎症反应

⇒血液相容性涂层

## ◎提高安全性及操作性

Fail Safe、Fool Proof

⇒装配各种安全装置

⇒开展安全教育



# 降低充填量对减少输血量的效果：文献介绍

## 美国Mayo Clinic在2年间对3852例患者进行调查的结果

*JECT. 2013;45:167-172*  
*The Journal of ExtraCorporeal Technology*

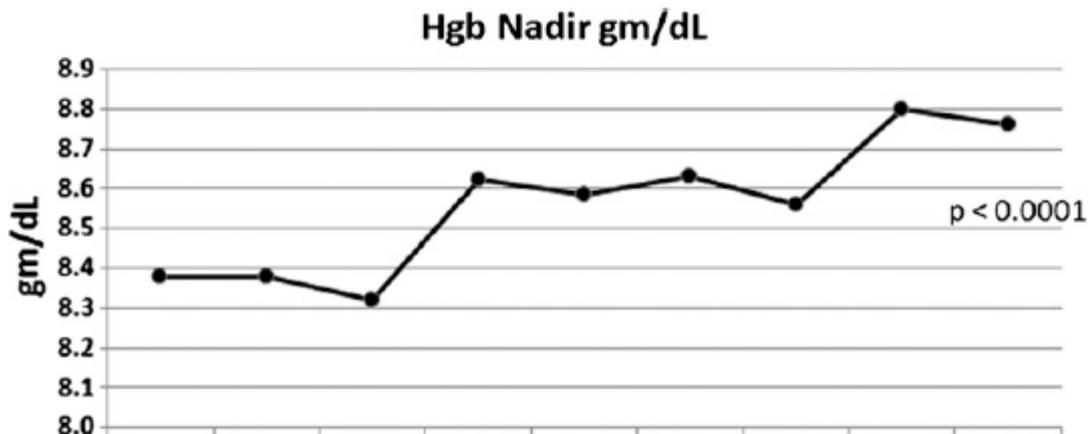
### **Technique Article**

## Prescriptive Patient Extracorporeal Circuit and Oxygenator Sizing Reduces Hemodilution and Allogeneic Blood Product Transfusion during Adult Cardiac Surgery

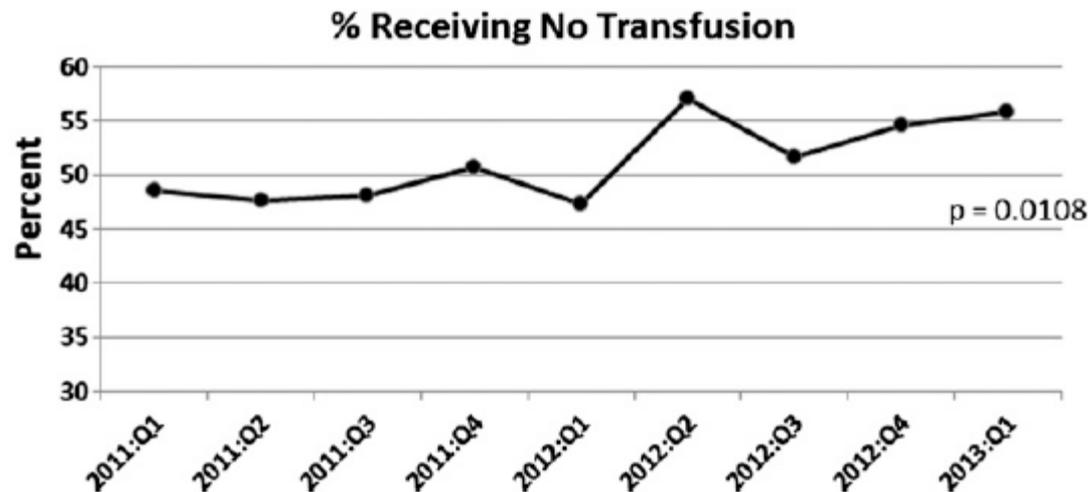
Shahna L. Bronson, CCP; Jeffrey B. Riley, CCP; Joshua P. Blessing, CCP;  
Mark H. Ereth, MD; Joseph A. Dearani, MD

*Mayo Clinic, Rochester, Minnesota*

## 降低充填量对减少输血量的效果：文献介绍



手术中最低Hgb值的上升

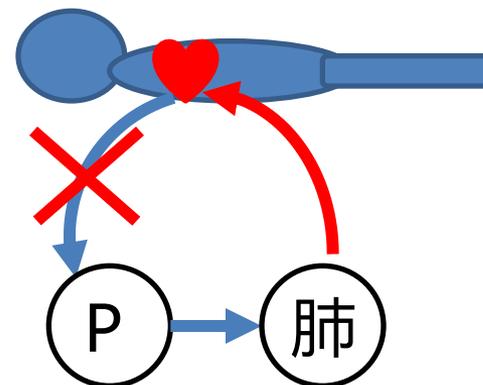


无输血率  
49% ⇒ 56%

# 提高人工心肺的安全性

2001年，日本国内发生了因人工心肺装置事故导致患者死亡的案例。

事故的原因为：由于装置故障造成脱血不充分，血液无法输送至患者体内。



2003年，3个相关学会\*对引起事故的装置发布安全警告，表明为了提高装置安全性，有必要开展进一步的研究和探讨。

\* 日本胸外科学会、日本心血管外科学会、日本人工脏器学会

# 提高人工心肺的安全性

以2001年发生的人工心肺事故为契机，2007年制定了下述指南及安全警告。

① 4个学会1个团体\*：“人工心肺装置的标准连接方法及相应安全教育指南”

② 日本体外循环技术医学会安全警告：“人工心肺装置之相关安全装置的设置基准”

全面推进在人工心肺回路中使用动脉过滤器、监视回路内压、使用人工心肺装置的水平感应器及气泡检出器等安全装置。

\* 日本胸外科学会、日本心血管外科学会、日本人工脏器学会  
日本体外循环技术医学会、日本医疗器材工业会（现称MTJAPAN）<sup>11</sup>

# 提高人工心肺装置的安全性：安全装置

随着指南及安全警告的发布，水平感应器、送血压力计、气泡检出器等发现异常时可使主泵停止运行或减速的自控安全装置得到了普及。



但是，尚未杜绝事故发生！

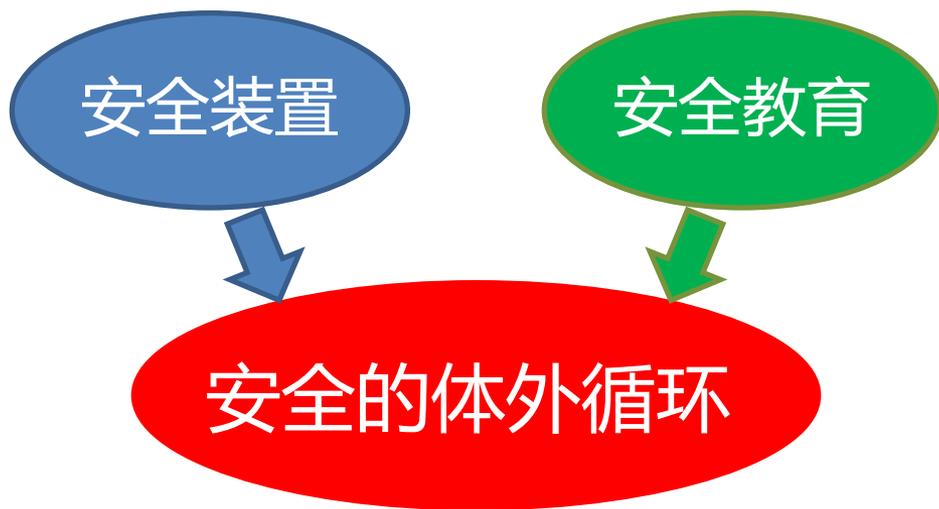


安装有水平感应器的状态

为了提高安全性，不仅需要改进安全装置等硬件设施，安全教育等软件方面的改善也必不可少。

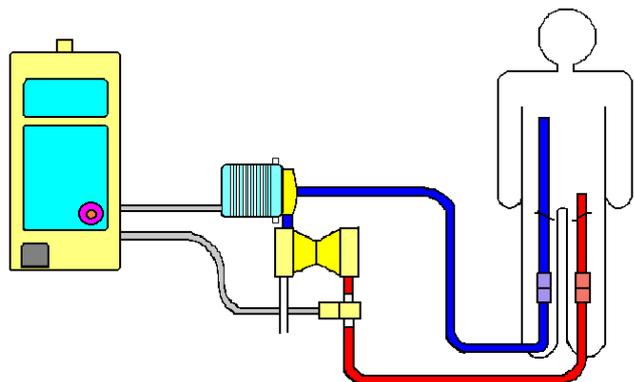
# 提高人工心肺装置的安全性：教育的必要性

在和心血管外科学会、麻醉科学会、临床工程学技师学会协同合作的基础上，MTJAPAN各企业成员通过实用技术研习会等形式积极开展安全教育活动。



# 经皮心肺辅助系统：在日本发展起来的救命方法

- 1983年，美国的Phillips等人设计出一种人工心肺装置，此装置采用由经皮插入型套管和离心泵组成的封闭回路。
- 日本的医生将其运用于临床，不仅在心脏停搏时的紧急心肺复苏及血液循环辅助等领域取得疗效，还在新型流感、深部静脉血栓（DVT）所致肺栓塞等引发的重度呼吸功能不全治疗方面取得很大效果。



“经皮心肺辅助系统（PCPS）”是从大腿动静脉处插入套管的简易型体外循环系统，属于广义的ECMO的一种。

# 经皮心肺辅助系统：回路和驱动装置



# 经皮心肺辅助系统的应用病例

C A S E  
 R E P O R T

## The first novel influenza A (H1N1) fatality despite antiviral treatment and extracorporeal membrane oxygenation in Hong Kong

T Liong 梁 婷  
 KL Lee 李家龍  
 YS Poon 潘逸陞  
 SY Lam 林兆源  
 CP Chan 陳展鵬  
 CS Yue 余朝榮  
 CM Chu 朱頌明  
 KY Yuen 袁國勇  
 KI Law 羅建業

We report the first fatality caused by novel influenza A (H1N1) infection despite having the diagnosis confirmed and being given antiviral treatment after hospitalisation. This patient was also the first with influenza A (H1N1) to be supported with extracorporeal membrane oxygenation in Hong Kong. Although extracorporeal membrane oxygenation is an effective means of supporting patients with refractory hypoxaemia on high mechanical ventilatory support, it is labour-intensive and technically demanding. We also discuss the challenges faced when managing this case.

Hong Kong Med J Vol 15 No 5 October 2009 www.hkmj.org



FIG 2. Extracorporeal membrane oxygenation machine

# 人工心肺的未来

## 硬件方面

侵袭性更低

安全性更高

开发对OPCAB、TAVI等新  
外科手术提供支持的产品

## 软件方面

参与安全教育

提供正确的使用信息

全心全意为患者服务

# 结尾

## MTJAPAN的使命

组织日本企业、进口代理商、国外企业共同开展切磋交流，通过互相竞争与协作，提高日本人工心肺装置的安全性并开发新产品。



谢谢！