

---

# 心血管医疗器械步入国产时代：靠医生手感还是标准化？

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/40036.html>

*本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！*

## 心血管医疗器械步入国产时代：靠医生手感还是标准化？

。一方呼吁打破国外企业主导的标准化框架，强调中国医生独特的临床经验与操作手感；另一方则认为，个人经验难以复制与传承，唯有建立在可视化、客观证据基础上的“标准化”，才能真正造福更广泛的患者群体。

近日，在由市科委、市卫健委等部门联合主办的第二期“医企面对面”心血管专题交流会上，临床专家们对国产医疗器械的发展路径进行了激烈探讨。两种观点的碰撞勾勒出中国医疗器械在实现国产替代后，走向下一步的路径抉择。

### 国产器械瞄准心血管痛点

心血管疾病已经超越癌症，成为威胁人类健康的头号“杀手”。近年来，心血管外科的临床治疗正经历着从巨创到微创、乃至无创的深刻变革。国产创新器械正逐渐从跟跑迈向并跑，甚至在某些细分赛道实现了领跑。

在交流会上，展示的几款国产器械都切中了现有临床诊疗中的痛点。以三尖瓣反流为例，三尖瓣位于心脏的最深处，是右心室的一道“单向阀门”，一旦闭合不全发生反流，血液便会发生倒流，导致全身器官淤血和系统性衰竭。

以往三尖瓣一旦病变，往往需要开胸、建立体外循环、让心脏停跳才能进行修补，手术风险极高，令大量患者望而却步。上海汇禾医疗带来的一款经导管三尖瓣环成形系统，使医生仅需从患者大腿根部血管介入，将一个形似“开瓶器”的夹子送入心房，即可将扩大的瓣环缩拢，在非全麻状态下完成微创修复。

在儿童高发的房间隔缺损、室间隔缺损等先天性心脏病治疗中，传统的介入治疗虽然避免了开胸，但需植入金属封堵器。上海形状记忆合金材料有限公司展示了一种可降解的封堵器，在完成对心脏“漏洞”的修补后，可在体内逐渐降解并被人体组织吸收，避免了传统金属封堵器永久留存体内所带来的远期并发症。

这一范式跃迁同样体现在心电生理领域。室颤是一种致死性心律失常，发生室颤时，心室丧失有效收缩能力，全身泵血功能骤停。植入式心律转复除颤器（ICD）可实时监测心律，并在室颤发

---

生时自动放电除颤。创领心律管理医疗器械（上海）有限公司展示的产品打破了国际巨头长期垄断，并通过算法优化降低了误放电的概率。

相较于室颤，房颤更加常见。尽管心房收缩节律紊乱极少直接引发猝死，但容易导致血液淤积，形成血栓，显著增加脑卒中等疾病的风险。脉冲电场消融（PFA）技术通过电场精准毁损心房内异常放电组织，正成为房颤治疗的主流方向，一批国产器械在此涌现。上海玄宇医疗器械有限公司展示的PFA导管，采用优化线圈形状和局部绝缘设计，实现了更精准的病灶打击与更低的并发症风险。

中国医生的经验优势不应被标准化“绑架”

心脏的结构复杂且因人而异，导管的行进位置、介入角度、操作力度，乃至器械参数的设定，往往高度依赖医生的个人经验。

在上海交通大学医学院附属新华医院心血管内科主任医师孙健看来，在心血管介入治疗的高端市场几乎被进口器械垄断，而这些器械通过参数的标准化，实质上垄断了治疗规则，某种程度上忽视了医生的临床经验，也剥夺了他们的话语权。

他以某跨国巨头制定的消融指数（AI）为例。在射频消融手术中，该企业规定了医生在心脏前壁、后壁每个点位应该打多少参数，乃至整套手术流程。

孙健表示，中国医生每年要完成数百甚至上千台手术，积累了极其丰富的实战经验，一些常规手术对他们而言如同“走路回家”般自如，而这些大企业的规定，却要求医生必须像依赖导航软件一样按固定路线操作，牺牲了效率与临床应变的空间。

在他看来，进口器械的这种标准化固然规矩，但往往显得笨重死板，未能发挥中国成熟术者的优势。他认为，真正的医疗创新应该赋予医生更大的自由度，让器械去适配医生的手感，而不是让医生去迁就器械的设定。

他举例说，进口PFA导管放电时，通常是所有电极同时释放能量，这在某些复杂的心脏结构中极易造成误伤。

“就像一个歹徒劫持人质，你应该用狙击枪精准击毙他，而不是端起机关枪一通扫射。”孙健认为，国产器械在设计上更为灵活，允许医生选择性地控制部分电极放电，不仅减少了溶血等并发症，也给了医生进行更加精细操作的可能。

“中国医生的动手能力远超国外同行，中国国产的器械虽然可能在很多方面都是在进口器械的基础之上进行的一些改良，甚至有些精细化的程度不足，但是国产器械正慢慢在很多方面追赶甚至赶超。”孙健表示，凭着国产器械和中国医生之间良好的互动、协作，加上科技强国的信念，以及中国医生熟练的双手，必将能够使国产器械取得不劣于进口器械的效果，甚至很多方面有所超越。

可复制、可看见的安全才是医疗普惠的基石

对于医生经验和医疗标准化之间的张力，复旦大学附属华山医院心血管内科主任医师李剑则给出了另一种看法。

---

“如果今天躺在手术台上的是你的母亲，有两个产品供你选择，一个是全凭医生手感、充满不确定性的产品，另一个是流程标准、全程可视化的产品，你会选哪一个？”李剑说。

他告诉澎湃科技，个人的经验与手感固然宝贵，却难以复制。一位优秀医生或许能凭经验跳出教科书的步骤直击问题核心，或依靠手感在复杂局面中探明正确的方向，但这对于整个医疗体系的提升意义有限。

李剑指出，医学的发展既需要“从0到1”的原始创新，更需要稳定实现从“1到10”、再从“10到100”的跨越，才能惠及更多的患者。要实现这种规模化发展，就必须将经验与知识最大程度地转化为标准，建立SOP（标准作业程序）。

他回忆起早年做房颤消融手术的经历。当时没有三维标测系统，医生穿刺房间隔全凭主观手感，“觉得导管顶到头了就穿”。那种盲人摸象般的操作不仅让医生在手术台上焦虑万分，更是将患者置于心包填塞等致死性并发症的巨大风险之中。直到三维可视化技术普及，手术难度瞬间降低，房颤介入治疗才得以在全国范围内普及。

因此，李剑认为，标准化流程与参数指导是保障患者安全的底线。国产器械虽然在性能上已有所提升，但在参数标准的统一与制定上，相较国外产品仍有差距。

他强调，国产医疗器械研发应当向可视化和标准化的方向发展，让医生“清清楚楚地看到导管打到了哪里，碰到哪里”，将学习曲线压缩到最短。只有基层医生也能依循标准安全地完成手术，才是真正造福患者的创新。

中国医疗器械创新究竟是要突破外国垄断、成为适配中国医生丰富经验的灵巧助手，还是要建立标准化系统、赋能不同发展阶段的医生——这或许并非非此即彼的选择，而是同一枚硬币的两面。

李剑在分享的最后提到，医疗的本质是治病救人。“我们将技术做到可视化、标准化，将植入物变成可降解，最终目的都是为了让患者能放心地把生命交给我们。”而这也是所有国产创新药械唯一不变的试金石。

作者：季敬杰 来源：澎湃新闻

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发