

出國報告(出國類別：進修)

德國柏林心臟中心進修心得報告

服務機關：國立成功大學醫學院附設醫院外科部

姓名職稱：林寶彥 主治醫師

派赴國家：德國

出國期間：96/10/21-97/04/20

報告日期：97/06/23

摘要

成功大學心臟科學研究中心於 1999 年 5 月成立，隸屬成大研究總中心，除工程研發團隊外亦與成大醫院心臟外科密切合作，以發展心臟科學相關臨床醫學與工程技術為成立宗旨。2006 年，成大獲得教育部補助執行邁向頂尖大學計畫，並成立心血管研究中心，為達成資源整合的概念，結合各方力量，心臟中心遂與心血管研究中心進行全面性的合作，並在中心主任吳華林教授的全力支持下繼續致力於下一代全人工心臟及心室輔助器的研究與改良。本中心在先前成立的五年多裡，在工程及醫學方面雖已具相當規模，並於動物實驗中累積了許多寶貴的數據及經驗，然世界上除本團隊外，尚有許多其他進行此項研究的工程及醫療團體，其發展的經驗與過程相當值得我們學習與借鏡。位於德國柏林的柏林心臟中心為目前全歐洲進行全人工心臟及心室輔助器手術案例最多的醫院，該院華裔副院長翁國渝教授是目前世界上實施此項手術最多的心臟外科醫師，擁有豐富的臨床經驗。翁教授曾多次造訪台灣參與國際醫學會議，並為本中心提供了許多建議與協助。為增進雙方交流並洽談未來可能的合作方式，本人在翁教授的邀請下，利用進修機會赴德國柏林心臟中心進行相關研究，並多次實地參與翁教授進行左心室輔助器的植入手術與病房迴診，也與該中心院長 Prof. Hetzer、國際合作與交流負責人 Dr. Franz 會面並洽談未來合作事宜，後又轉赴 Berlin Heart 公司參觀 Incor/Excor 心室輔助器的生產過程，獲得相當多寶貴的經驗，此份報告將針對此次參訪行程做一介紹。

目次

摘要.....	1	
內容		
項次	名稱	頁碼
一、	目的與過程.....	3
	參與植入手術.....	3
	建立國際合作.....	5
	參訪 Berlin Heart 公司.....	6
二、	心得與建議.....	9

目的與過程

本次進修及參訪的主要目的大致上可分為三項，第一是實地參與翁教授進行的心室輔助器植入手術，觀察植入技術及其他國家所研發的左心室輔助器的優缺點，並與翁教授討論各種不同輔助器植入的方便性及後續療效。第二個目的乃在與德國柏林心臟中心建立起國際合作關係，無論是日後的人員交流、技術交流等，都可以藉由此一合作關係來達成，並將本中心的研究成果進一步的推向世界舞台。第三個目的是利用此次赴德的機會參觀心室輔助器製造公司-Berlin Heart 公司，學習製造技術與生產過程。針對上述三點摘要說明如下：

參與植入手術與病房迴診：



手術進行中

本人在德期間參與多次左心室輔助器及人工心臟之植入手術，在此僅舉其中一例詳盡報告。

此一植入手術所植入的左心室輔助器名為 DuraHeart，是由日本 Terumo 公司所研發而成，手術由翁國渝教授執行。此一裝置安裝時需在心尖打洞，經由一離心泵加壓後將左心室的血液抽出，並透過人工血管將含氧血送入升主動脈之中，以降低心臟負荷，達到心肌復原的效果。



Terumo DuraHeart

此形式的左心室輔助器屬於連續打血式輔助器，



優點是體積可以做的較小、省電與植入容易等。但缺點是血液通過泵浦時必須經由高速旋轉的葉輪加壓，對血球的傷害很大，而心尖打洞的作法必須犧牲掉一部份心肌，屬於永久傷害，也增加手術創口。



除此之外，葉輪加壓時會在左心室產生持續低壓，使得心室中隔偏離原先位置，影響左右心的幾何形狀，並造成心室塌陷的後果。而此次植入的 DuraHeart 實際上體積相當龐大，需要身材相當壯碩的病患才得以植入，當天植入的病患身高約 185cm，體重約 8-90 公斤，安裝時必須利用腹部肌肉作為夾層，將輔助器安裝於夾層之中，手術並不容易進行。



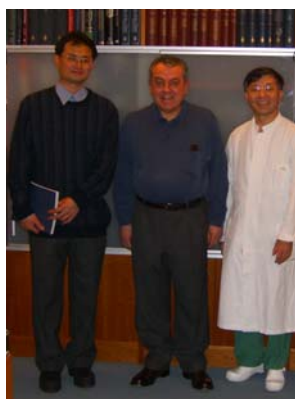
本人除參與手術進行之外，尚與翁教授在該院心臟外科加護病房進行迴診，並與翁教授討論各式植入之人工心臟與心室輔助器。該院現有心臟加護病床三十餘床，另設有小兒加護病房。病房內有許多裝設了各式各樣心室輔助器與人工心臟的病人，有不少病患因裝設了機械輔助裝置而可以下床自由走動。大大提升了原有的生活品質。



建立國際合作：

柏林心臟中心是歐洲執行心室輔助器與心肺移植最具規模與經驗的研究中心，過去已與許多國家建立起合作關係，包括中國大陸上海東方醫院亦是其合作伙伴。本次進修最重要的一件事便是希望建立起本中心與柏林心臟中心未來的合作關係。不管是人員換訓或是技術交流等都是洽談的重點。

本中心於 2006 年八月間曾舉辦“心衰竭國際學術研討會”，翁教授曾親赴台南參加此一會議，並針對該中心在機械輔助裝置移植的多年經驗舉行特別演講，開啓了合作的大門。同時，在翁教授的引薦之下，本人亦於本次進修期間與該院院長 Prof. Dr. Hetzer 見面，表達成大心臟外科及心血管研究中心對於與該中心建立起國際合作關係的強烈意願，Dr. Hetzer 除表示歡迎外亦表示對於雙方的合作樂見其成。本人亦與該中心負責國際合作事務的 Dr. Franz 商談日後各項合作事宜並邀請 Dr. Franz 赴本校商談未來合作事宜。



與柏林心臟中心院長 Prof. Hetzer 及副院長翁國渝教授合影

(3)參訪 Berlin Heart 公司

德國的基礎工業與醫學研究於整個歐洲甚至全世界皆具有一定的領導地位，目前 Berlin Heart 為德國及歐洲機械輔助循環系統的領導品牌，其產品 INCOR[®], EXCOR[®] 及 EXCOR Pediatric 適用安裝於各年齡層的病患，範圍從新生兒到成人。此次由柏林德國心臟中心 (Deutsches Herzzentrum Berlin, DHZB) 的安排下，分別參觀



Berlin Heart INCOR[®], 及 EXCOR[®] 的生產及研發基地，藉由參訪以啟發研究思想與視野。

INCOR[®]

INCOR 為植入式的左心室輔助機構，其獨特性在於利用磁浮軸承的原理來設計軸流的葉輪，避免了旋轉機構於軸承上的磨耗問題並有效降低對血球的破壞。INCOR 是以長期植入式及終極治療 (Destination Therapy) 為設計架構所研發出來的機械輔助循環系統，因此可以用於治療心衰竭病患橋接至心臟移植 (Bridge to Transplant) 手術或橋接治療至復原 (Bridge to Recovery) 的治療方案。



INCOR 系統除了植入式的輔助泵外，還包含了小型外攜式的控制器與可充電式的電池系統，具有體積小攜帶方便的優勢，病人幾乎可以有無拘束的行動能力。



EXCOR®氣動式驅動系統

EXCOR 為體外脈動式心室輔助器 (Pulsatile VAD)，此氣動式驅動系統系統包含血泵 (Blood Pump)、導管 (Cannula) 以及兩種驅動器 (IKUS 以及 EXCOR Mobile)。針對不同的臨床需求設計出尺寸齊全的血泵 (Blood Pump) 與各類的心房、血管及 Apex 導管。血泵可藉由體外式驅動器 IKUS 或由 EXCOR Mobile 藉由氣體導管連接驅動。



EXCOR VAD with the Excor mobile driving system

IKUS 驅動器系統較為龐大但可以適用於驅動兒科的病患血泵，並具備有較佳的監控設備與系統穩定性；EXCOR Mobile 則提供病患較佳的活動性。

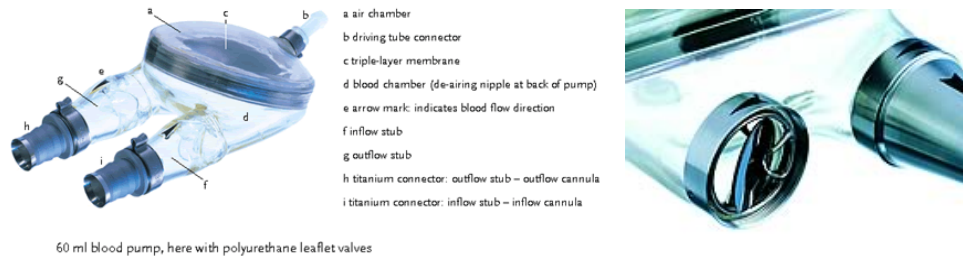
EXCOR Blood Pumps

EXCOR 血泵堪稱純手工製作的精品，透明的 PU 外殼內由一個三層的薄膜區分成空氣以及血液腔室，中間層的薄膜經由石墨塗層 (Graphite Coating) 以減低與外層薄



膜的摩擦力，而接觸血液的薄膜則以特有的 CARMED® Coating 方法以確保其接觸面的光滑。血液入出口端為 PU 彈性導管，於尾端則是連結鈦合金的接頭以強化結構方便手術時的導管連接，並於導管

內置入兩個人工心瓣以控制入流及出流方向。人工心瓣的選擇則有斜開機械(Tilting-disk)與聚氨酯(Polyurethane, PU)兩種選擇。斜開機械瓣具有較高的可靠性可作為長期植入之應用，但開關心瓣時會產生噪音與震動等問題；而 PU 瓣則具備了安靜的優點，但長期植入使用仍有待驗證。



導管 Cannulas

EXCOR 導管使用純醫療級的矽橡膠，具有很高的生物相容性與極佳的耐久性。因據臨床及生理上的需求設計出不同內徑、長度、角度以及接頭形狀的各式導管，作為連接心尖(Apex)、心房以及血管之用。EXCOR 導管皆經過 Polyester Velour Coating 處理以提升導管的內部增生(In-growth)，心房及血管導管的尖端十分柔軟以防止對手數周邊敏感組織的傷害。



IKUS 驅動器

IKUS 驅動器為固定式(Stationary)式設計，適用於驅動 EXCOR 以及 EXCOR Pediatric 氣動式血泵(Blood Pump)。系統可因應不同的需求進行設定與調整，提供同步(Synchronous)與交替(Alternate)運作模式，並可調整驅動壓力。當 IKUS 驅動器作為雙心室輔助器時，血泵可以獨立控制與調整。



IKUS 氣動系統由三套獨立的氣動式驅動器所組成，當運作的驅動器出現故障時會自動切換到下一個預備驅動器驅動血泵，以確保系統運作的穩定性與不被中斷，此外，系統並具備有監控(Monitor)程式進行監控。

EXCOR Mobile

爲了讓 EXCOR 病患有較好的生活品質與活動性，EXCOR Mobile 因此而被研發出來，希望病患可以返回家庭甚至工作環境中，此外 EXCOR Mobile 的成本也比 IKUS 低，對於醫療機構與病患的負擔成本具有相對較低的競爭優勢。



EXCOR Mobile 具有基本的生理控制功能，驅動器可以依據血壓的高低調整適當的血泵輸出量。系統可以選擇類似自然心臟左右心同步的驅動模式以避免心室中隔的不正常運動；但非同步的運作方式似乎從臨床上比同步運作的驅動模式得到更多的優勢。



EXCOR Mobile 以模組化設計方便拆裝與維修，系統具有兩套氣動驅動器及充放電系統可以確保驅動器各自獨立運作 6 小時。可於系統運轉時充電並顯示剩餘電量於顯示面板上。當兩套電力系統電力用完時，另外還有一緊急電池可以維持 15 分鐘。系統輕量化設計並具備有兩個大輪子以利上下階梯與行動於不平的路面並具備有基本防水設計。



心得與建議事項

本次進修過程中，本人觀察了其他國家發展的人工心臟與左心室輔助器後信

心大增，其他國家團隊所研發的裝置由於受到大企業或國家贊助，有充足的經費將產品精緻化，看來頗為精美，且搭配的機構都已開發的相當完整，但其裝置在尺寸及安裝便利性上並不如預期的良好，反倒是本校研發團隊所開發的產品具有許多其他產品無法達成的優點，且近幾年所累積的五十多次動物實驗經驗，充分證實了本團隊的設計概念。然而相較之下，本校團隊在經費與人力上便略顯不足，開發時程容易因此拉長。以 Berlin Heart 公司為例，該公司研發部門聚集有各領域專家約百餘人，而本校團隊目前全力投入的研究人員僅有五人(兩人為助理)，如要能將研發時程更快的往前推進，此一問題在未來必須要予以解決。

柏林心臟中心在歐洲心臟外科界所具的領導地位是本研究團隊相當值得借鏡的。因此與該中心保持密切的合作關係將是成功大學必須要積極進行的工作。尤其該中心除了在醫學方面可供學習外，鄰近合作的柏林工業大學或許也是本校相關研究中心工程人員未來交流的一個選擇。

成大左心室輔助器具有許多的創新概念與設計，若能順利研發成功產品化，除將大大提升本校在醫學與工程的學術地位外，其衍生出的產品將具有相當強的市場性與競爭性，過去本中心在校方支持、企業捐助與研究人員的熱忱下陸續完成了圓形開發與動物實驗，在去年度更納入頂尖大學計畫繼續發展，未來希望校方能繼續給予支持，以期早日將此裝置向前推進至人體實驗階段。