

国产PFA新技术正在落地应用

► 本报记者 张伟

首都医科大学附属北京安贞医院心律失常中心龙德勇教授团队,9月27日在北京水木精智医学科技创新有限公司(以下简称“水木精智”)进行了一场心脏脉冲电场消融(PFA)治疗房颤动物实验演示,使用的是苏州艾科脉医疗技术有限公司(以下简称“艾科脉”)自主研发的AccuPulse心脏脉冲消融系统。

近年来,代表电生理领域技术发展最前沿的PFA技术一直备受关注,被认为是主导未来10年的心脏消融术。据不完全统计,目前国内已有超过10家企业在此赛道展开布局,以期在心脏电生理领域实现“弯道超车”,抢占技术制高点。

国产PFA创新产品面世

房颤是临床上最常见的快速性心律失常,患者基数大,可能导致卒中、心力衰竭等严重后果。相关数据显示,我国房颤患者数量超过1000万人。

近10年来,传统的射频消融以及冷冻消融等房颤介入治疗手段已成为房颤的第一线治疗方案,但传统消融手段仍存在肺静脉狭窄、左房食管漏、膈神经损伤、心包填塞等严重手术并发症。如何更安全有效地开展房颤导管消融手术是当前困扰临床的痛点之一。

国家药监局表示,PFA产品通过控制脉冲电场能量,对病灶部位组织进行选择性地治疗,使心肌细胞产生不可逆的电穿孔损伤,从而达到治疗目的。该技术可有效降低周边正常组织的热损伤风险,使更多药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的患者受益。

今年5月,国产心脏脉冲电场消融(PFA)创新产品——艾科



龙德勇教授团队在水木精智进行PFA治疗房颤动物实验演示。

脉的AccuPulse心脏脉冲消融系统上市,标志着我国房颤经静脉介入治疗器械进入新发展阶段。

近期国内几个相关临床案例也引发业内广泛关注。9月19日,苏州大学附属第一医院心血管内科蒋延波主任、邹操主任团队,成功完成全国首批艾科脉医疗AccuPulse心脏脉冲消融系统临床应用。同月,作为艾科脉医疗PFA全国首批临床应用单位,云南大学附属医院心血管内科主任陶四明成功应用AccuPulse心脏脉冲消融系统,为两名房颤患者完成脉冲电场消融手术。

亟待形成广泛评价共识

9月27日,由中国医学装备协会应用评价分会主办的“医工协同 科技创新”临床应用评价研讨会暨中国医学装备协会应用评价分会换届大会的分论坛上,

业界人士在观摩龙德勇教授团队实验演示的同时,深入探讨了医工协同如何助推PFA技术落地。

多位专家一致表示,新一代脉冲电场消融(PFA)技术凭借高安全性、高效消融能力及缩短住院周期的优势,展现了显著的临床价值。但其推广面临两大核心挑战:一是设备与耗材成本过高,导致部分医院科室面临经济压力;二是临床亟须建立客观、规范的技术评价共识,为医院采购遴选创新技术提供客观依据。

为此,浙江大学医学院附属邵逸夫医院采购中心主任刘锦初认为,该技术优势明显,但面临一定的成本挑战,建议通过集采谈判降低其成本。

四川大学华西医院心脏内科电生理亚专科组长胡宏德提出,该技术具有革新意义,能够

进一步降低消融并发症风险,需重点关注操作培训的标准化与医保价格的可及性。

阜外华中心血管病医院采购部主任朱晓燕强调,评价共识对采购决策具有重要性,客观的评价指标体系能为医院准入创新技术减少试错成本。

“现阶段需要切实保障创新技术的临床可及性,最终实现患者、医院与产业的多方共赢。”龙德勇教授表示。

落地赋能提速国产化

艾科脉创始人兼CEO阴杰向记者介绍说,艾科脉开发的PFA技术是一项具有组织选择性的非产热技术,可在消融过程中产生微秒级脉冲电并在细胞膜上产生纳秒级微孔,实现“电穿孔”,该技术在世界上属于领先水平。

“目前,我们和国家心血管

病中心承担的‘十四五’课题专家组合作研发心脏三维系统,有望打破诊断领域的‘卡脖子’困境;同时与首都医科大学安贞医院共同设计研发超声技术在室速领域的应用,有望攻克恶性室速从诊断到治疗全部国产化难题。”阴杰说。

据悉,艾科脉自主研发的AccuPulse心脏脉冲消融系统,由全国8家研究中心、17位电生理专家参与验证,并通过国家药监局的绿色通道,获得多项国家专利和国际认证。该技术术中即刻成功率100%,12个月随访有效率达87.7%,具有组织选择性,可避免传统消融并发症。

值得关注的是,为加速科技成果转化,艾科脉医疗器械(北京)有限公司预计于2025年10月完成工商注册,落地中关村水木医疗七星孵化器。

据透露,艾科脉医疗器械(北京)有限公司将助力北京医疗的高质量发展和科技成果转化,目前其与国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院共同研发的三维标测系统治疗房颤技术已获得伦理批件,同时其与首都医科大学附属北京安贞医院共同研发的脉冲电场治疗恶性室速技术也已经开始进行原型样品论证。上述两项技术与产品均为国内医疗领域重点突破方向,投用后将有效填补中国市场相关领域空白,且随着技术成果的进一步转化与落地,不仅将推动北京市生物医药产业向高精尖方向加速发展,更能为心血管疾病患者提供更先进、更有效的治疗方案,切实守护患者生命健康,为首都医疗健康事业高质量发展提供坚实支撑。

北科建医药健康创新生态服务平台启动

本报讯(记者 李争粉)近日,“亦启新生·科创未来”医药健康创新生态交流会暨北科建医药健康创新生态服务平台仪式在北京经开区举行。

据了解,此次活动以“智库授牌+平台发布+主题分享+平行论坛”为主线,汇聚政府部门负责人、产业专家、企业代表、金融机构及社会组织等多方力量,共同探讨医药健康领域创新生态构建新路径。

会上正式启动的北科建医药健康创新生态服务平台,通过创新服务模式、汇聚高端智库、建立建言机制,为北京市医药健康创新生态高质量发展注入新动能。该平台将聚焦政策、技术、人才、金融、市场五大服务板

块,采用“生态合伙人”模式,为企业提供全周期科技创新服务体系。此次活动首批签约的12家专业服务机构,覆盖CRO/CDMO(合同研发与生产)、检验检测、临床研究、成果转化等关键环节。在金融方面,北科建集团联合北工投资共同发起设立北京北工科建股权投资基金,基金规模2亿元,将重点布局医药制造、生物科技、高端仪器与装备、新一代信息技术、大数据与人工智能、科技服务等领域,直击企业成长过程中的

资金瓶颈问题。

北科建集团党委书记、董事长王新光表示,北科建医药健康创新生态服务平台将强化政、产、学、研、金协同,推动政策、金融、技术、市场与人才资源整合,服务北京国际科技创新中心建设和北京经开区生物医药产业高地打造,为北京市加快建设具有全球影响力的现代化医药健康产业体系构建新引擎。

北京经开区管委会二级巡视员、人力资源和社会保障服务

中心主任张小戎介绍说,作为北京市医药健康产业的核心承载区,北京经开区建设规模聚集、体系健全的生物医药产业发展生态,目前已汇集化学药、生物药、现代中药、新型疫苗、高端医疗装备、科技服务机构等生物医药和大健康全产业链企业超5000家,2024年实现营业收入超千亿元,产值在北京市占比达45%,形成了龙头引领、集群共进的发展格局。

活动现场,北科建医药健康创新智库揭牌,并为13位来自医

药健康产业前沿创新企业负责人颁发智库成员聘书。北科建集团汇聚企业家、科学家、工程师智慧资源,为区域生物医药产业发展建言献策、为企业提供战略决策支撑,打造集研究、咨询、对接服务于一体的综合性智力支持系统和战略资源池。

此外,在主题分享环节,来自监管部门、学术研究及产业服务领域的专家,从不同维度深入剖析了医药健康产业发展的趋势、机遇与实施路径,为与会企业发展提供了前瞻性指引。