

胡盛寿获国际冠心病大会终身成就奖

ICC 2018 共同主席称赞：“他是一位有远见的领导者”



8月4日，国际冠心病大会 (ICC) 2018 期间，中国医学科学院阜外医院院长胡盛寿院士被大会授予终身成就奖。

“他是一位有远见的领导者，”ICC 2018 共同主席，美国西奈山伊坎医学院的 John D. Puskas 教授这样评价胡盛寿。他还指出，有了胡盛寿院士的支持，国际冠心病大会才能来到中国。

胡盛寿院士生于湖北武汉，师从我国著名心血管外科专家郭加强教授和朱晓东院士。在他的职业生涯中，创造了很多个第一：全球首创“一站式”复合杂交手术技术；建成我国首个多中心心血管外科数据库系统；在国内首先开展了正中切口非体外循环下冠状动脉搭桥手术、胸腔镜辅助下冠状动脉搭桥手术；完成了全球首

例胸腔镜辅助下冠状动脉搭桥手术联合冠状动脉介入治疗冠状动脉多支病变。

作为国家心血管病中心主任，他高瞻远瞩，不仅领导全球最大的心血管病诊疗中心，为数以万计冠心病患者提供高质量服务，还着眼于中国基层医疗质量的整体提高。他还注重青年人才培养，注重与世界交流，注重提升中国在世界的影响力，注重将国外先进的医疗技术和理念引进中国。

胡盛寿院士在获奖后致辞表示，这一奖项是他所获奖项中最具特殊意义的获奖。他想起了他的导师郭加强教授和朱晓东教授，还有在彼时国外同去求学的同辈们。他指出，中国医疗的发展，是一众前辈和同道共同努力推动的。他对医学界同仁和国际学术界的认可表示了谢意，也非常感谢 John D. Puskas 教授和 ICC2018 另一位共同主席、英国牛津大学 John Radcliffe 医院的 David P. Taggart 教授把 ICC 带到中国。

(文/马涵萍 图/范泓洋)

提升临床研究能力： 为国人健康保驾护航

胡盛寿院士认为，我国是 SCI 论文产出大国，数量全球第二，但临床研究凤毛麟角。实施创新驱动战略，需要迫切提升创新能力，不能回避。如果因临床试验能力不足，导致审批药物根据伪造数据上市，损失不可估量。当今社会，人工智能、大数据方兴未艾，如何使之服务于药械审批？面对国外的产品，如何评审？这些亟需花大力气，扎扎实实推进临床试验能力建设。阜外医院将会一如既往地提升临床试验能力，为国家创新战略做出贡献，为国人尽早用上安全有效的药械保驾护航。



阜外医院副院长、国家心血管病中心主任助理蒋立新教授认为，在中国参与的 575 项随机对照临床试验，仅 37% 由中国研究者主持，临床研究的数量和质量有待进一步提高。国家心血管病中心与阜外医院一体化格局，成立国家临床医学研究中心，建立百余专业化、跨学科临床研究团队，符合国际规范的新药临床评价实验室，与国际接轨的研究质量管理体系，国际先进标准的生物样本库，国家 A 级临床研究大数据中心。特别是独创的“预登记”模式被欧美多国采用，牵头运行的多项大规模国际多中心临床试验的结果被全球采用，影响国际、国内行业指南的指定。临床试验是大型公立医疗机构必备能力，调整临床试验机构管理方式，推动我国临床试验能力的提升，第三方评价机构行业协会将发挥重大作用。

本次会议政府官员、行业专家和研究学者从各自角度解读临床试验政策要求，分享临床试验管理经验，对于指导实践工作意义非凡，为进一步促进我国临床试验的发展，使中国在新一波临床试验发展浪潮中成为领航者奠定了坚实基础。

下转第 2 版

国家级公益项目“国家心肺预防与康复中心协作网”启动

3年内将帮助 2000 家医疗机构建立预防与康复中心

8月4日，中国心脏大会 (CHC) 2018 期间，“国家心肺预防与康复中心协作网”启动暨发布会召开。

据悉，“国家心肺预防与康复中心协作网”，是由中国医药卫生事业发展基金会发起，国家心血管病中心，

中国医学科学院阜外医院牵头推广的国家级公益项目。

这一项目旨在联合国内已开展和计划开展心肺康复学科的各级医院和单位，共同建立三级医疗协作体系，实施心肺预防与康复中心战略

合作，提升全国医疗卫生机构慢性疾病尤其是心肺疾病的预防和康复服务能力，具体目标是 3 年内公益帮助 2000 家医疗机构建立预防与康复中心。

下转第 3 版



中美日学者纵论人工心脏：终末期心衰患者的曙光

心室辅助装置亦称人工心脏，已成为国际指南推荐的心衰标准化治疗方式之一，为迎接心脏移植争取了宝贵时间，可谓生命之桥。

在心衰与左室辅助会场上，美国杜克大学心外科 Mani Daneshmand 教授介绍，美国杜克大学心脏移植中心，有半数等待心脏移植的患者使用左心室辅助装置桥接。他总结了 HeartMate 初代产品在临床实践中遇到的问题，缺血性和出血性卒中是患者死亡的主要原因。而新一代 HeartMate3 左心室辅助装置采用全磁悬浮技术，降低了并发症，改善了患者预后。

高动脉性、低剪切率的左室辅助装置 Evaheart (中文名称“永仁心”) 的发明者、日本 Kenji Yamazaki 教授介绍，共计 180 位患者植入了永仁心，半数以上维持时间超过 2 年，最长可达 10.5 年。不仅很好地覆盖了心脏移植等待期，更可以作为永久装置长期使用。初代永仁心和 HeartMate3，整体生存率相似。尽管如此，他仍在不断改进工艺，并推出了第二代永仁心装置，更加适配不同室壁厚度的心腔，并有望进一步降低血栓等并发症。

2015 年起，Kenji Yamazaki 教授力主与中国合作进行技术交流。2017

年 12 月，永仁心获得了在中国进行临床试验的资格，在国内 3 家单位开展工作。

中国医学科学院阜外医院胡盛寿院士介绍，虽然我国左室辅助装置起步较晚，但在潜心研发和学术交流的促进下，国产的拥有自主知识产权的左室辅助装置——“同心”采取了当前最先进的全磁悬浮技术，比肩世界一流。该装置已在 4 例患者中得到应用，这 4

例患者的转归各不相同：一位半年后过渡到心脏移植，一位维持一年余并有望长期维持，一位心室功能恢复后移除装置，还有一位遗憾死于感染等并发症。胡院士指出，无论是成功的案例还是并发症的出现，都是宝贵经验的积累，持续推动该领域的发展。

广东省人民医院心外科黄焕雷医师介绍了国产罗叶泵用于小儿心室辅助装置的研制经验。因小儿解剖的特

殊性，左心室辅助装置总体效果不如成人，并发症较多，亟待突破，是国内专家攻坚的方向。

总之，随着研究的持续深入和技术的不断创新，曾经剥夺了很多人生存希望的终末期心衰迎来了曙光。以左心室辅助装置为代表的终末期心衰的新的治疗方式，还会继续发展和创新。

(冯春蕾)



中国冠脉外科医疗质量良莠不齐，仍面临挑战

国际冠脉大会 (ICC) 会议上，阜外医院胡盛寿院士介绍，与西方国家相比，中国的冠脉外科的发展相对滞后。1974 年我国才开展了首例 CABG 手术，直到 1992 年总病例数仍不足 500。目前西方国家 CABG 手术量已经呈现下降趋势，而我国的手术量仍逐年上升，我国不停跳搭桥的比例也显著高于西方国家。我国不同中

心间的医疗结局差距巨大，医疗质量良莠不齐。

造成我国冠脉外科现状的深层次原因在于：1、医疗资源与疾病负担之间严重不匹配。2、青年医师的培训体制仍不健全。3、缺乏针对中国人群的临床研究，中国对国际指南的贡献小。4、中国医生需要面临更多挑战。5、内科介入治疗的巨大冲击。

针对以上问题，我们建立了医疗质量改善系统，不断的系统性的提高医疗治疗，探索新的外科医生培训项目，改进 CABG 手术技术，开展新的治疗领域（如一站式复合技术、干细胞治疗、大网膜移植等等）。我们需要加强多学科团队建设，提高医疗质量，保障病人安全，降低死亡率。

(范泓洋)

李小鹰：血管衰老和动脉粥样硬化，一根藤上的两个苦瓜

8 月 4 日，在心血管衰老与老年心血管病论坛上，解放军总医院的李小鹰教授指出，血管衰老是器官衰老的病理生理基础之一，与动脉粥样硬化密切相关，促发老年心血管病，目前可用一些临床微创方法评估，希望未来有更多高水平的血管衰老领域的研究，增进临床对老年心血管病的认知和处理，使更广泛的人群获益。

“动脉硬化”和“血管钙化”是血管衰老两种表型

血管衰老主要是血管内皮细胞和平滑肌细胞的衰老，细胞衰老模式分为“复制型衰老”和“诱导性衰老”，而“干细胞枯竭导致更新衰老细胞不足”和“血管衰老细胞自我更新能力减弱”共同构成血管组织的衰老模式。“动脉硬化”和“血管钙化”是血管衰老的两种表型。

李小鹰指出，与血管衰老相关的重构对心血管危险因素，如血脂异

常、饮食、高血压、糖尿病、吸烟等高度敏感，动脉粥样硬化更容易发生，同时血管衰老与动脉粥样硬化间相互影响、互为因果、恶性循环，两者共同促进血管相关疾病如冠心病、高血压、脑血管疾病、慢性肾脏病等的发生与发展。有学者提出血管衰老启动动脉硬化，引发动脉壁增厚、收缩压升高、脉压增宽，从而介导血液动力学衰老综合征 (Hemodynamic aging syndrome, HAS) 的发生，最终导致高血压、房颤、射血分数保留的心衰、脑血管病、外周动脉粥样硬化、认知障碍等多种临床疾病，对广大老年人的生命健康造成极大威胁。

血管衰老的评估方式有三

血管衰老日益受到临床重视，临床评估指标也在逐渐完善中。目前主要有 Framingham 血管年龄评价公式、血管功能和结构无创检测、血管衰老细胞生物学标记物检测三种评估方式。

Framingham 血管年龄评分表可用来判定不同性别患者的实际血管年龄。血管功能和结构无创检测包含脉搏波传导速度 (PWV)、肱动脉血流介导的血管舒张功能 (FMD)、动脉内中膜厚度 (IMT)。国人 60 岁以下健康志愿者肱-踝 PWV < 1400 mm/s，PWV 越大提示动脉血管僵硬程度越高。FMD 是利用超声测量受到切应力的作用下肱动脉直径暂时的变化，正常参考值是 $\geq 10\%$ ，FMD < 10% 则提示血管内皮功能受损。60 岁以上健康人 IMT < 0.9 mm，IMT 增厚意味着血管衰老的启动。血管衰老细胞生物学标记物检测包括内皮微颗粒和内皮祖细胞，前者指 CD31⁺/CD42⁻ 微颗粒，健康人正常值小于 1000/ μ l，上升提示血管衰老；后者指 CD34⁺/KDR⁺/PMNCs，< 60 岁的健康人通常 $\geq 0.13\%$ ，下降提示血管衰老，与动脉粥样硬化 (ASCVD) 预后密切相关。

(杨旭)

Martin Wilkins: 肺动脉高压遗传学迎来新篇章

8 月 4 日，英国医学科学院院士、帝国理工学院医学院副院长 Martin R. Wilkins 教授指出，目前全球肺动脉高压基因遗传学研究正蓬勃发展，取得了不少研究成果，为寻找新的药物关键作用靶点奠定了基础。

Wilkins 教授指出，2000 年美国学者在 *AJHG* 杂志发表的研究表明，超过 80% 的有家族史肺动脉高压患者和 15% 的无家族史的特发性肺动脉高压患者携带 BMPR2 基因突变，且携带该基因患者的发病年龄早于非携带患者，血流动力学损伤也更为明显，这一里程碑式事件加速了肺动脉高压遗传学的发展。

在精准医学时代，突变位点的发现仅仅打开了疾病诊疗的大门。Wilkins 教授强调，全球合作是加快突变位点筛选的重中之重，筛查这些突变基因位点对肺动脉高压的早期诊断起着突破性的作用。以 EIF2AK4 为例，在英国 1% 的特发性肺动脉高压患者携带 EIF2AK4 基因双等位突变，这一发现促使 EIF2AK4 位点添至现行的肺动脉高压基因检测列表中，从而实现早期发现、早期诊断、早期治疗。

Wilkins 教授认为，新突变位点的发现不断揭示了肺动脉高压的发病机制和遗传机制，这无疑为精准医疗的个体化治疗提供了更多的精准靶点。

(陈小曦)

打破孤岛，我国启动首个 TAVR 注册研究

中国心脏大会 (CHC) 2018 期间, 杭州启明医疗携手国内多家经皮主动脉瓣置换术 (TAVR) 中心启动国内首个“中国 TAVR 注册登记研究 (CHNTAVR)”, 这是中国医疗器械领域首个注册登记研究。中国医学科学院阜外医院、复旦大学附属中山医院、浙江大学医学院附属第二医院、四川大学华西医院、广东省人民医院和空军军医大学西京医院的专家参与会议, 并公布相应课题的具体研究内容和方案。

2017 年, 杭州启明医疗器械有限公司研发生产的 Venus A 经皮介入人工心脏瓣膜系统获得国家药品监督管理局批准正式在中国上市。这款产品是中国获得批准的第一个经导管瓣膜置换产品, 开启了中国 TAVR 新时代。



为了更好地研究中国 TAVR 手术的疾病特点、适应症、手术方式、并发症和护理愈合后, 启明医疗联合国内多家 TAVR 中心心脏团队发起了此次“TAVR 注册登记研究”。

作为明确 TAVR 相关流行病学、了解治疗现状和观察临床疗效的研究

手段, 注册登记研究在国外已得到大量开展。而在我国, 尚没有针对 TAVR 的注册登记研究, 相关病例缺乏统筹管理, 各大 TAVR 中心信息系统不一致, 数据“孤岛”情况严重。专家表示, 此次研究旨在打破孤岛, 收集 TAVR 患者的详细临床数据资料,

逐步形成重要的 TAVR 大数据研究平台, 建立起 TAVR 多中心协同研究体系, 实现诊疗数据的标准化提取、保存及利用, 加速 TAVR 临床核心问题的研究与产出。结构性强、覆盖地域范围广、具有代表性的 TAVR 大数据, 未来将成为临床研究的重要依据, 用于探讨真正适合中国患者的 TAVR 指南。

中国医学科学院阜外医院高润霖院士在致辞中表示, CHNTAVR 注册登记研究是我国基于 TAVR 多中心登记和协同研究的第一次尝试, 是 TAVR 领域内的首个注册登记研究, 具有重大的学科价值和社会意义。术后的指导、术后药物的调整对患者也是非常重要的。他希望通过这样的真实事件的研究, 推动中国的 TAVR 事业的发展。

许海燕：中国心梗呈现年轻化、老龄化、农村化趋势



许海燕 教授

阜外医院许海燕教授报告, 随着时代的变迁, 急性心梗危险因素流行情况发生了很大变化。

以北京地区为例, 近 40 年来, 急性心梗患者的年龄、性别、农民比例、脑卒中史、心肌梗死史及糖尿病患者比例变化显著, 呈现年轻化、老龄化、农村化趋势。

许教授指出, 体力应激 (剧烈运动或运动量骤增、劳累等) 和不良生活方式 (过饱或高脂饮食、大量饮酒、大量吸烟、夜间过度娱乐、过度用力排便等) 是急性心肌梗死的主要诱发因素。

上世纪 70 年代, 在发病前有明确诱发因素患者中, 精神应激 (生气着急、极度高兴、极度悲伤、精神紧张、噩梦惊吓等) 是主要诱因, 占 51.1%, 其次是体力应激, 占 40%; 2013-2014 年 CAMI 研究中, 体力应激成为主要诱因, 占 61.1%, 而精神应激降至 15.2%, 不良生活方式占诱因的 20.7%。

许教授强调, 鉴于新时代生活方式和社会经济状态发生重大改变, 我国急性心肌梗死需要加强综合预防, 包括改变生活方式, 积极控制危险因素, 避免诱发因素, 早期发现冠脉病变进行二级预防。

大数据与远程心电的完美结合未来很美

在远程心电 - 血压 - 睡眠与大数据论坛上, 福建省立医院王新康认为远程心电是远程技术的根本。郑州大学一附院刘贵芝表示, 建立心电云数据库可促进现代心电学发展, 有利于优化医疗可及性和精准治疗。重庆医科大学一附院邓国兰指出, 远程心电检测可帮助植入起搏器而居家偏远者。新疆维吾尔自治区人民医院冯艳指出, 要关注 BPV 血压波动的程度以及血压昼夜节律的变化, 减少心脑血管等靶器官的损害。复旦大学郑宏超表示, 便携式心电检测仪检查方便, 适宜远程心电平台实时监测。(杨洁)

提升临床研究能力：为国人健康保驾护航



科学技术部社会发展科技司吴远彬司长

国家临床医学研究中心作为国家创新体系的重要组成部分, 是卫生健康领域技术创新与成果转化类国家科技创新基地, 应该建立药品医疗器械临床评价和临床试验的公共服务平台, 在开展大规模多中心的循证评价研究、诊疗规范和疗效评价研究、药品医疗器械临床试验和应用评价等方面发挥巨大作用, 促进成果转化和推广应用。

国家食品药品监督管理总局药品审评中心周思源副主任

CFDA 于 2017 年 6 月成为第八个 ICH 监管机构成员, 这不仅可以提高审评质量, 提高仿制药质量, 鼓励研究和创制新药, 提高审评审批透明度, 解决药品注册申请积压问题; 更是有利于中国患者, 促进我国药品注册标准与国际接轨, 在这一过程中, 不是简单接受 ICH, 而是接受其中的理念、机制等。



国家食品药品监督管理总局药品审评中心李见明副主任

2018 年 6 月 CFDA 当选为 ICH 管理委员会成员, 这使得我国药品研发及审批上市工作有了国际指导标准。目前正处于医药审批改革的关键点, 在新的医药审批改革制度推动下, 临床药物研究工作将迈向更科学、更安全和更高效的新阶段。无论对政府的宏观把控还是各组织部门的具体执行, 都要记住要像守护亲人一样守护公众健康!

国家食品药品监督管理总局药品审评中心首席审评员、化药临床二部王涛部长

国际多中心研究 (MRCT) 为中国心血管药物研发带来了机遇, 但也使药物临床开发者和监管者面临不小的挑战。中国在 MRCT 协议设计阶段应预先考虑区域因素, 并在中国进行一些早期研究, 这样才能更好地推进 MRCT 研究为中国的心血管药物创新研发做出贡献。



国家心血管病中心副主任阜外医院副院长 郑哲教授

郑哲教授强调开展注册登记的四个重要标准: 应用价值、代表性、完整性、准确性。他介绍了开展注册登记研究的相关经验, 如选取合适的人选方案, 确保数据代表性, 明确注册研究目的, 充分参考国际同类数据库或数据标准等。他还对注册登记未来方向作出展望, 即利用多维数据来源, 建立具有全国代表性的真实世界数据平台, 产生更多研究数据。



国际冠心病大会举办医学人文座谈 白求恩：漂洋过海的“赤脚医生”

2018 国际冠心病大会举办了医学人文类座谈, 从中西方视角共同探讨伟大医务工作者诺尔曼·白求恩的济世情怀。

美国胸外科医师协会主席 Richard Prager 教授以西方视角描述了这位在中国家喻户晓的胸外科医师在诊治肺核中所作出的贡献。白求恩大夫在自己患上肺结核后, 被送至偏远的疗养院治疗休养, 其病情严重, 夜间剧烈的咳嗽甚至让室友都断定其必将不久

于人世。在与疾病的斗争中, 白求恩大夫开始在自己居住的小屋墙壁上开始壁画创作, 用画笔记录下了自己各个阶段的心路历程。

Prager 教授展示了这些壁画的照片, 并细致解释了这些照片所阐述的意义, 从治疗到回归正常生活。众多鲜为人知的史实让中国医生首次认识到白求恩医师在西方的成长和生活经历。

哈尔滨市儿童医院心胸外科医师李清晨大夫回顾了白求恩医师在中国

的经历。白求恩大夫作为一名有坚定信仰的共产党员, 主动要求来到中国, 主动要求前往最为艰苦的敌后根据地工作。在晋察冀边区的岁月里, 白求恩大夫建立了移动的手术单元, 尽量接近前线, 尽量尽早救治伤员, 显著降低了八路军战伤死亡率。白求恩医师深刻认识到缺乏合格的医务人员是当务之急。他自己开始编写教材, 亲自教学, 挑选年轻的农民, 进行基本的解剖、生理知识等教学, 做到能够

上接第 1 版

“国家心肺预防与康复中心协作网”的认证标准, 也于近日确立。据中国医药卫生事业发展基金会王丹主任介绍, 这一标准是阜外医院、解放军总医院、北医三院、北医六院、上海同济医院、四川华西医院、广东省人民医院、泰达国际心血管病医院、北京协和医院等 43 家医院权威专家讨论的结果。

发布会还为“国家心肺预防与康复中心协作网”的专家委员会委员颁发了聘书。专家委员会将会为各地各级医院提供整体规划方案, 全程技术指导, 以及医、护、技全面的公益培训, 规范预防与康复临床路径, 从而缩小疾病预防及康复水平的地区间差异, 最终达到国家健康导向的战略转型。

中国科学院院士高润霖、中国科学院院士陈可冀、中国医药卫生事业发展基金会会长杨利明, 新华社原副总社长周锡生, 上海和黄药业总裁周俊杰等嘉宾出席了发布会。(李四维)

处理简单的创伤。白求恩所做的工作, 正是我国医疗史上“赤脚医生”的起源。

中央电视台主持人邱孟煌老师从一个普通的中国人角度, 谈了他如何了解到这位医师, 谈到了中国人民对于这位在最困难的岁月中帮助过我们的外国友人的朴素感情。

阜外医院郑哲副院长指出, 白求恩医师对中国医学事业的发展有深远影响。

南京市第一医院的特聘教授 Michael J Carmichael 从白求恩的成长经历, 结合自己的职业生涯, 谈到了人生的意义。前半生追逐功利, 后半生才恍然大悟。我们应避免以自我为中心, 应该更多关注他人的感受。(沈刘忠)

组建创新战略联盟，发挥“孵化器”作用



美国耶鲁大学医疗结果评价研究中心主任 Harlan Krumholz 教授

作为一位发表过千余篇高质量学术论文的教授, 他指出, 撰写优秀文章的重要步骤应从设立目标/假设、组建团队, 到制定和通过写作提案、落实任务, 再到最后论文发表, 一步一步深入浅出。他以“水滴石穿”和“胸有成竹”启迪我们持之以恒地打磨自己的写作能力, 在下笔前做好谋篇布局, 才能写出好文章。

美国心脏协会医疗质量和医疗结果评价研究委员会主席 Frederick Masoudi 教授

作为多本国际顶尖杂志的资深审稿人, Frederick Masoudi 教授分享了回复审稿人意见时要注意的事项与技巧, 叮嘱科研人员在收到杂志邀请时务必做出答复。科研工作者也有必要站在编辑的角度审视自己的文章, 有意识地简化编辑的工作, 坦诚接受编辑与审稿人的意见。即使被拒稿也不要气馁, 应充分汲取经验。

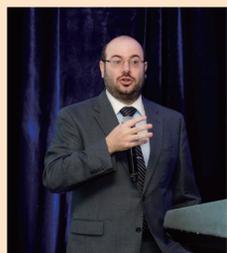


美国 FDA 医疗器械评估委员会数据分析组负责人 Sharon-Lise Normand 教授

她从新英格兰医学杂志统计审稿人的角度, 讲述“临床研究论文常见统计问题”, 向大家阐释了编辑拒稿的常见原因, 比如研究科学性有瑕疵, 创新性与特异性未能达到编辑所期待的标准。她还讲解了如何处理及避免常见统计问题, 鼓励大家要充满信心, 砥砺前行。

美国耶鲁大学高级大数据架构师 Wade Schultz 教授

针对医学大数据开发基于区块链技术的 TrialChain 平台实现了公开的数据管理和校验功能, 这是区块链技术在医学领域的首次应用; 使用卷积神经网络 (CNN) 训练非结构化的心电图数据, 从而得到训练模型, 实现了对房颤的准确识别, 其正确率已经达到了 93% 以上。这些令人兴奋的研究结果最终将服务于广大民众, 从而提高医疗质量。



美国哈佛大学公共卫生学院高级科学家王云教授

研究设计、数据收集、统计分析 3 个环节不可割裂。做好数据管理需要构建高水平研究团队、明白知识空白点、三思而后行、思考问题要有洞察力、参考并遵循最初的研究计划、可执行可推广、采用有代表性的样本、避免不必要的信息、捕获重要信息、避免数据收集偏向、避免人为的数据缺失、实时数据质控和反馈、敬畏原始数据、标准化统计分析。