

陈琛：科技重燃生命之火

○曾卓崑（2003级硕，新闻）



陈琛校友

这是一个关乎生命的故事。

2017年6月26日，陈琛接到中国工程院院士、中国医学科学院阜外医院胡盛寿院长的电话：“陈工，我有一个病人，需要用你们的人工心脏，有没有把握？”

电话这边的陈琛没有任何犹豫：“我做了这么多年，有把握。可以的！”

一句“可以的”，让老李这名体重超过200斤、难以等到合适的心脏移植供体，体外膜肺氧合（ECMO）支持、主动脉球囊反搏（IABP）也无法维持，徘徊在死亡边缘的病人，因安装人工心脏而生命得以延续。

到今年，老李的手术已经过去了7年多，他的状态依然良好。让老李“重燃生命”的人工心脏是由同心医疗研发的，其创始人是清华大学1979级热能系校友陈琛。

心中志趣成为方向

1979年是中国恢复高考的第三年，这一年的高考被称为“史上最难高考之一”。陈琛1979年考入清华大学热能系。

在清华这个大园子里，陈琛却觉得“自己普通、同学优秀、老师神奇”。

老师“神奇”是因为老师不怕学生质疑。陈琛说，那时学生当中不乏高手，甚至能够看出老师讲课中的错误，而且敢于提出，和老师辩论。清华的老师有求真的态度，此时会停下来仔细分辨究竟，如果真的自己错了，还和学生们说抱歉。“这点令我受益匪浅，让我明白：真实是重要的，真理是应当追寻的。”

陈琛感谢清华的第二点在于，他在探寻自己感兴趣的专业方向上，得到了包容。“我上学的时候，想要选听外系的课程，扩展自己的视野，寻找自己的方向。我的班主任老师同意我在不耽误本系课程学习的前提之下选听。”经过探索，陈琛越来越觉得自己对于医学方向感兴趣，无奈红绿色弱的检查结果阻碍了他向医学专业的转向。陈琛少年时还很喜欢做模型，对于动手类的事情很感兴趣。心中志趣以及擅长方向，这两者的结合力量可以牵引一个人慢慢走向既定的方向，陈琛开始关注生物医学工程。

1984年，陈琛清华本科毕业。那时只有为数不多的高校设有生物医学工程专业，其中之一便是成都科技大学，于是他到成都科技大学攻读研究生。这次，他如愿以偿地读了生物医学工程，在一定程度上更为接近他的医学梦想。1991年博士毕业后，陈琛回到江苏省城南京，在南京理工大学（时称“华东工学院”）就职，一开始教授力学课程，后来成为生物力学研

究室的主任。工作几年后，1996年，陈琛决定进一步深造，这一次他选择了日本东京大学。

东京大学在生物医学工程领域的研究基础比较强。早在1958年，东京大学就成立人工心脏小组；1962年，该小组开发的人工心脏使狗存活了7小时，在1963年的美国人工器官学会年会（ASAIO）上，人工心脏论坛的三位讲者都是日本人，到了2010年前后，美国人工器官学会年会的参加者有一半来自日本。全球人工心脏经历了多次技术发展。第一代搏动式人工心脏以模仿心脏收缩的方式来实现血液循环，但体积巨大。20世纪80年代，人工心脏从搏动泵发展到了旋转泵，这是人工心脏技术领域跨越性的范式转换。在陈琛前往东京大学的时候，第一代人工心脏已经在美国获批进入商业应用，万勒普教授提出的第二代旋转式人工心脏也已经出现，而磁悬浮则是全球人工心脏领域探索的新一代技术方向。在这一技术竞争的浪潮下，日本已经开始将磁悬浮技术应用于人工心脏

研究。在东京大学，陈琛开始接触到人工心脏研究。

触碰“皇冠上的明珠”

人工心脏因其极高的技术壁垒，被誉为医疗器械“皇冠上的明珠”。人们做相关研究是出于现实的需要：心力衰竭（HF）是一种由于心脏泵血功能失常引起的疾病，导致心脏不能满足全身的基础代谢需要。其主要症状包括呼吸困难、活动受限和体液滞留等。当病情加剧时，可能出现肺淤血、气促、胸闷、双下肢水肿、乏力和头晕等症状，严重者可导致心脏骤停。

治疗心力衰竭有包括药物治疗等方法，对于晚期心衰患者来说，心脏移植是人工心脏出现前的主要治疗方式，但众所周知，心脏供体极其有限，全球每年仅能完成数千例心脏移植，相较于数百万的晚期心衰患者可谓杯水车薪。因此，人工心脏成为了唯一有望大规模挽救生命、提高患者生活质量的治疗选择。

“人工心脏分为全人工心脏和心室辅助装置，其中左心室辅助装置的发展尤为突出。它是一种用于部分替代心脏完成泵血功能、维持人体血液循环的机电一体化装置，其核心部件是一个血泵，直接安装在心尖处，和天然心脏一起工作。转子作为血泵中的核心部件，通过高速旋转对血液加压，将血液泵送到动脉血管，完成正常心脏的泵血功能，以缓解由心衰引起的一系列问题。”



燃9部分同学与教师合影。前排左3为燃气轮机专业创始人吴仲华先生、右3为倪维斗院士，后排左1为陈琛

由于人工心脏直接与血液接触，因此保证血液成分在血泵内部流经的时候不被破坏，是人工心脏要解决的关键问题，这个问题被称为“血液相容性”。“磁悬浮技术替代接触式轴承，使核心部件转子在空气中悬浮起来，这就是解决问题的思路。当时日本的磁悬浮技术很先进，比如磁悬浮列车很常见，它将列车从轨道上浮起来，列车本身与轨道没有接触。磁悬浮用于人工心脏的研究原理与此相同，细节不同。”陈琛说。

虽然日本在此方面的理论研究领先，但在医学和产业实践上极为保守的文化，阻碍了其在人工心脏领域的发展。陈琛在日本学习了三年后，跨越大洋、远赴美国，做博士后。“我所在的博士后研究室，更类似于将比较成熟的基础研究转化为实践。这也算美国科研的一个特点，他们的目标和投入正在于将理论变为现实。”

2002年，陈琛在美国研发出他自己的第一个人工心脏Levacor，并完成了动物试验，成为当时在美国本土成功开发并用于临床的第一款全磁悬浮人工心脏。不过由于尺寸过大，它还处于理论向实践转化的第一阶段，这个人工心脏最终并未被临床所接受。但毕竟，经过在人工心脏这条路上多年的耕耘，陈琛终于做出了实物成果，而这个成果的未来，指向挽救重度心衰患者的生命。

彼时的中国，心衰人口近千万，晚期心衰患者近百万，而心脏移植每年不足百例，尚无任何一款人工心脏在中国问世。“我在人工心脏领域探索、积累了这么多年，当然希望自己的研究成果可以为祖国作贡献、为人民谋福利。”2007年，陈琛决定回国。

国内耕耘 造福国民

计划回国后，陈琛考察了北京、宁波、苏州好几个地方，最后选择了苏州。

“苏州的创业支持条件很不错。我们所在的苏州工业园区可以提供100万元的办公室启动经费，还提供300平米之内的办公室供我们免费使用。”2008年，陈琛在苏州成立了同心医疗。

从全球来看，尽管当时人工心脏技术发展迅速，但Levacor的失败也标志着磁悬浮技术人工心脏的开发进入了低谷，各类磁悬浮人工心脏开发公司纷纷破产或项目终止，技术积累不再。陈琛认为，在人工心脏的各种技术途径中，全磁悬浮是根本提升血液相容性的唯一途径，只要实现尺寸上的突破，人工心脏技术发展就会走上一个新台阶。开发一个尺寸小，并且性能稳定的全磁悬浮人工心脏，成为了陈琛的目标，这是一次在技术无人区的尝试。2011年，陈琛终于做出了足以放入胸腔的磁悬浮人工心脏，但一年以后，他意外得知美国人工心脏公司Thoratec也已经做出了小型化的全磁悬浮人工心脏HeartMate 3，并且尺寸比自己更小时，陈琛决定进一步挑战极限并且实现全方位的超越。2015年，陈琛成功了。

“我们在人工心脏技术方面的突破，是采用新一代全磁悬浮技术使悬浮的血泵维持亚毫米级间隙下高速稳定旋转不碰壁，叶轮与周围零机械接触，将血液在流动过程中的损伤程度降到最低，减少血液并发症。启动电机，转子悬浮起来后，必须在各个方向上都非常稳定，我们称之为6个自由度的稳定。”陈琛解释道，“不仅磁悬浮性能高度稳定，同时，这款人工



2021年12月11日，同心医疗CH-VAD植入式全磁悬浮心室辅助装置正式发布

心脏的电缆导线是全球最细的，更加有助于防止感染的发生。”

国家也给予了同心医疗很大的支持，同心医疗连续三个“五年计划”作为牵头单位获得国家医疗器械领域的最高级别项目支持：2009年获得了科技部“十一五”863计划重点项目支持，完成了样机预研；2017年获得了科技部“十二五”863计划主题项目子课题支持，完成了产品开发；2021年则获得了科技部“十三五”国家重点研发计划，完成了临床转化。

凭借在全磁悬浮人工心脏领域的技术积累和系统创新，陈琛带领团队开发的新一代超小型全磁悬浮人工心脏，于2021年11月获得国家药品监督管理局批准上市，成为了我国首个获批上市的拥有完备自主知识产权的全磁悬浮人工心脏。这一项目的成功不仅填补了我国在人工心脏领域研发、生产和应用方面的空白，更标志着我国在该领域跨越了跟随学习阶段，直接跻身国际领先行列。

2024年，这款人工心脏更是获得美国FDA的批准进入美国临床试验，意味着该产品的设计开发质量控制达到了全球最高标准，实现了我国医疗器械产业史上零的

突破，成为我国首个且唯一一个获得美国FDA批准进入临床试验的有源植入式医疗器械。这一突破性成就在全球晚期心力衰竭治疗领域树立了一个新的里程碑，这也是陈琛期待已久的一件事——早日真正参与人工心脏领域的国际竞争。HeartMate 3目前已被国际医疗巨头雅培收购。其他产品或终止临床试验，或退出市场，当市场被单一产品垄断时，竞争能够实现技术的进一步发展和创新，实现患者临床上的进一步获益。多个可用的器械可以避免整个人工心脏行业一旦出现风险，无替代产品可用的局面。2024年11月，同心医疗的人工心脏在美国完成了首次人体植入，美国福克斯新闻做了报道，陈琛在朋友圈发了这样一条信息：“耐久性人工心脏的全球市场基本上由一家美国企业垄断。我期待已久的两件事，一是竞争对手早期进中国市场，双方在主场同台竞技，二是我们早日进美国市场，双方在客场同台竞技。现在这两件事情都拉开帷幕了！”

科技在使用中发展

“我们的产品是关乎生命的，所以我们不敢有丝毫马虎。”多年研究，陈琛仍在不断改进细节。“清华精神中，我印象最深的是行胜于言。很多事情，做就行了！做起来，就有了不断改进的可能。不论多么深入的研究，如果不付诸实践，就永远只能停留在理论层面。同心目前之所以能够在人工心脏领域取得一定成绩，在于我们愿意尝试。科技要在使用中发展。”

由于人工心脏的体内血泵和体外配件需要通过经皮电缆线相连，患者需时刻携带体外部件生活，这些部件的大小和重量对于患者的活动自由度，进而对生活质量

所产生的影响是不容低估的。为了提升患者舒适度，同心医疗在外围设备设计上花费了大量精力，也通过多项技术创新实现了体外携带部件的便携化。

慢性心衰患者在植入人工心脏后，终于摆脱多年的心衰折磨，心功能和日常活动耐力都显著提升；急性心衰患者在突发心源性休克后，植入人工心脏起死回生……植入后，患者不仅可以回归家庭，进行爬山、跑步、骑马、打高尔夫、滑雪这类运动，还有些患者甚至重新回归工作岗位，重新获得高质量生活。

除了文章开头提到的老李，国内有400多位患者接受了同心医疗的人工心脏手术治疗。2022年参加脱口秀大会的演员王十七，也是同心医疗全磁悬浮人工心脏的受益者。他在国家药监局新闻中心的采访中说：“它（人工心脏）就像我们生活中黑暗里的一点光亮。”以此表达感激之情。



2024年4月28日，燃9班毕业40年合影。前排左起：刘坚风、陈琛、金龙乾老师、邱平、丁正桃、张卫伟，中排左起：陈良刚、张农科、朱治国、杨毅明、汪永清、吉俊民、段世忠、徐为、张维聪，后排左起：周群、刘逸飞、张立农、吴明军、张思红、阮力东、邱健勇、黄东宇、罗宁、朱卫列、姚瑜宁

说起目前的挑战，陈琛坦言：“人工心脏的技术虽然已经成熟，不过很多人的观念还是不到最后一刻，任何治疗手段都被证明无法起作用的情况下，才接受使用人工心脏。其实，应该相信医学、相信医生的建议和判断，对于有些人来说，早日使用人工心脏，其存活率、存活长度以及生活质量都可能大大提升。花费大的手术，现在也纳入了医疗保险。比如以目前北京为例，植入人工心脏的手术，医疗保险可以覆盖到百分之六十以上。”

创立公司之后，陈琛忙了很多。“我有时还想，回到以前单纯做题的日子，也很美好！”日趋繁忙的他找到了一个好帮手：2011级清华法学院的陆诚捷。目前，陆诚捷担任同心医疗的CEO。当陈琛更多专注于美国临床试验，并往返欧美参加国际会议探讨人工心脏领域的前沿尖端技术时，陆诚捷则在苏州负责公司的具体运营。

陈琛慢慢适应了繁忙的生活，因为同心医疗在人工心脏领域的耕耘和贡献能够为患者带来希望，可以提升我国的医疗救治水平，也赢得了技术突破者的国际声誉和广泛的国际学术认可。全球人工心脏市场的垄断格局被打破，晚期心衰患者拥有更多选择。重燃的生命之火温暖人心，造福国民！