

人工器官

刘庆俊 编

8.1

山西人民出版社

人 工 器 官

刘庆俊 编

山西人民出版社出版 (太原并州北路十一号)

山西省新华书店发行 山西新华印刷厂印刷

开本: 787×1092 1/32 印张: 3.5 字数: 68千字

1985年10月第1版 1985年10月太原第1次印刷

印数: 1—4,660册

书号: 14088·129 定价: 0.76元

前 言

人工脏器是生物医学工程学的重要组成部分，是医学现代化的主要标志之一。人工脏器的发展，为临床医学的“置换疗法”开拓了新的途径。临床应用日渐广泛。人工脏器在保障人类健康同疾病作斗争方面将发挥愈来愈大的作用。近年来在经济发达的国家，人工脏器的发展较快；在基础研究和应用研究方面都取得了一些重大成果。特别是由于高分子化学、电子计算机、微型线路、自动工程技术的不断渗透，给人工脏器的发展以极大的推动。它正朝着人们所期待的小型化、携带化、向体内移植的方向发展。根据我国医药卫生事业迅速发展的需要，著者曾涉猎最近几年有关人工脏器的中、外文资料，结合我国的实际情况，撰写了一些有关人工脏器专题文章，其中大部分已在国内有关杂志相继发表。现将公开发表的资料归纳整理成这本小册子，目的是使医务工作者和有关的工程技术人员，在了解人工脏器基本知识方面能有所裨益，为促进我国医学现代化作出贡献。本书所参阅的外文资料曾蒙董国臣、苏鸿熙、杨子彬、杨乃中、傅信孚、汪昭武诸同志校核，特致衷心的感谢。由于编者业务水平所限，缺点和纰漏在所难免，诚望读者特别是国内同道提出批评指正。

编 者

一九八四年元月于太原

目 录

第一部分 人工脏器在医学领域的意义

- 一、人工脏器研究归属…………… (1)
- 二、置换外科的形成…………… (3)
- 三、脏器移植的历史…………… (5)
- 四、人工脏器的历史…………… (6)
- 五、人工脏器同脏器移植的比较…………… (9)
- 六、人工脏器的意义…………… (10)
 - 1. 人工脏器的哲学…………… (10)
 - 2. 机体脏器的模拟标本…………… (12)
 - 3. 机体脏器的人工化问题…………… (13)
- 七、人工脏器的分类和普及状况…………… (14)
- 八、人工脏器的研制程序…………… (18)
- 九、人工脏器的学术研究…………… (18)
- 十、宇宙开发和人工脏器…………… (20)
- 十一、人工脏器的试制和研究系统…………… (21)
 - 1. 美国人工心脏研究计划…………… (21)
 - 2. 人工心脏研究的系统途径…………… (22)
 - 3. 医疗用装置研制中的难点…………… (23)
- 十二、生命科学和人工脏器…………… (24)
- 十三、机体系统和人工脏器…………… (25)

1. 储备性	(25)
2. 层次性	(26)
3. 人体内的自动控制过程	(27)
4. 预测控制和适应控制	(28)
5. 机体总系统和分系统的人工脏器	(28)
十四、人体同人工脏器的结合	(29)
十五、机体组织的物性	(30)
1. 测定机体组织的条件	(31)
2. 机体组织的物性	(31)
十六、人工脏器的材料	(33)
1. 医用高分子材料	(33)
2. 医用陶瓷、碳和金属材料	(37)
3. 人工脏器材料的条件	(40)
4. 研究材料对机体反应性的方法	(41)
5. 材料对周围组织的反应性	(41)
6. 致癌性	(42)
7. 材料在体内的老化	(43)

第二部分 人工脏器研究现状和主要问题

一、人工血管	(44)
二、人工心肺	(46)
1. 体外循环	(46)
2. 人工心泵	(46)
3. 人工肺	(47)
三、人工瓣膜	(48)
1. 人工瓣膜的种类	(48)

2.人工瓣膜的特性	(49)
3.人工瓣膜的选择	(51)
4.人工瓣膜的机能评价	(51)
5.临床应用人工瓣膜的情况	(52)
四、心脏起搏器	(53)
1.心脏的节律和起搏	(53)
2.电刺激可使濒死的心脏复苏	(53)
3.起搏器的种类	(54)
4.起搏器的能源	(54)
5.埋植起搏器患者的管理问题	(55)
五、人工心脏	(56)
1.人工心脏的分类	(56)
2.人工心脏的历史	(56)
3.人工心脏必须具备的条件	(58)
4.人工心脏的试验成绩	(59)
5.人工心脏的材料	(59)
6.人工心脏的驱动装置	(62)
7.人工心脏的自动控制	(62)
8.人工心脏的能源	(64)
9.人工心脏同机体的结合	(66)
10.人工心脏的临床应用	(67)
六、人工血液	(76)
1.物理化学方法	(76)
2.生物化学方法	(88)
3.化学合成方法	(91)
七、人工肾	(93)

1.人工肾的意义和原理.....	(93)
2.人工肾的历史.....	(93)
3.人工肾的种类.....	(94)
4.应用人工肾的存活率.....	(94)
5.人工肾的展望.....	(94)
八、人工食道.....	(96)
1.人工食道的分类.....	(96)
2.体内人工食道的几个具体问题.....	(97)
九、人工膀胱.....	(99)
1.无尿漏.....	(99)
2.具有组织相容性.....	(99)
3.同尿具有亲合性.....	(99)
4.容易进行手术操作.....	(99)
5.人工膀胱的材料不因消毒或手术操作而 变质,不引起感染,不致癌.....	(99)

第一部分

人工脏器在医学领域的意义

一、人工脏器研究归属

人工脏器的研究属于生物医学工程学的范畴，是生物医学工程学应用研究的主要内容。过去的医学对人体的认识是宏观的，现代的医学研究，已从宏观进入微观。反映目前研究水平的有分子生物学和细胞生物学。以往的医疗手段较局限，现代医学则采用多种技术，最典型的就是人工脏器，可以说是集各种科学技术之大成。医学今昔对比，其不同之处在于基础研究的深度和临床医疗手段的广度。之所以如此，主要原因是工程技术成为推动医学发展的一个重要因素。到六十年代电子技术发展很快，其他如：激光、红外、超声、纤维光学、半导体、微型电子计算机等很快被引用到医学领域中来。就是在工程技术不断向医学领域渗透的情况下，终于形成了一门新兴的边缘学科——生物医学工程学。

生物医学工程学作为一门独立的学科，迄今虽已有廿余年的历史，但因其涉及的学科较多，内容繁杂，到目前为止还没有一个统一而明确的定义。对它的解释众说纷纭，莫衷一是。钱信忠同志在1980年11月20日中国生物医学工程学会成

立大会上说：“生物医学工程学是利用工程学技术和理工科原理，对人体与动物的机体结构、生理功能和疾病的机理进行深入探讨，研究基础医学、临床诊断、治疗和预防医学。”不妨把这段论述看成是对生物医学工程学特征和功能的一种概括。工程学本身是人们认识自然、改造自然的一种手段，它所探讨的多为非生命科学领域里的问题；现在则用来认识人本身的内在规律。^①根据医学提出的问题，以工程学的独特的手段予以解决。因此，生物医学工程学虽属工程学，但又不同于一般的工程学，而是以工程学为主要手段，专门研究和解决医学方法学问题的一门独立的学科。它的工作者是工程师，但这些工程师是具有一定生物医学基础知识的工程师。

生物医学工程学分基础研究和应用研究两个部分。基础研究包括：生物力学、生物流体力学、生物材料学、生物质量传递、生物能量传递、生物信息和生物控制；应用研究包括：人工脏器的研制、医用电子技术、遥测、换能器、电子计算机在临床上的应用、新技术的应用、医疗器械。日本学者渥美和彦更为概括地将生物医学工程学分为：人体计测工程、人体情报处理工程、人体模型工程（仿生学）、人体作用工程（针灸学）、人体功能代替工程（人工脏器）、医用系统工程等。

生物医学工程学目前正进入一个新的发展时期。工程技术正在促进生物医学的迅速发展。在医疗上，当前已进入信息处理自动化时代。近十多年来，迅速发展的无线电电子技术渗入生物医学领域，形成生物医学电子学，可谓生物医学工程学的先驱技术。七十年代初，生物医学器械已转向全固体化电路，继而转向大量采用集成电路。提出生物医学器械要

集成电路化、功能组件化，大大减轻了装配工作手工工作量，提高了装配的可靠性。现在生物医学器械趋向于综合化、自动化、系统化。这对于生物医学的临床应用和基础研究具有重要意义。生物医学工程的研究也存在一些问题，主要是在基础理论研究方面还有许多薄弱环节。高分子材料的生物相容性问题、抗凝血问题、人体生理、生化、病理等都需要多学科的大力协作，加强研究，才能在生物医学工程学方面有所突破，才能不断地从必然王国向自由王国迈进。当前，我们诊断疾病的能力远远超过治疗能力。工程师们把注意力集中在人体功能替代物——人工脏器上的自然倾向，已取得了惊人的成就。但这些人人工脏器的解决，并不是基于发病机制和防治疾病的替代物。集中生物医学工程的技术和工艺，以揭露疾病的直接病因，研究危险因子和疾病过程的联系，建立监视疾病的进展方法，以定量评价治疗的有效性，这样的时机已经成熟。

二、置换外科的形成

日本学者稻生纲政认为外科疗法的最终阶段是置换疗法 (Replecement Surgery)。

1899年4月召开的第一次日本外科学会时，在学会宗旨上有这样一段记述：“观察晚近我国外科学史，其进展之显著，在医学科学中应名列前茅。迄今已无古人曾认为脏器是神圣不可侵犯者。……当前，从临床医学会发展之趋势而论，内科学领域的某些课题，正在被外科学所取代”。在1950年召开的第五十次日本外科学会时，该学会的创始人之一芳

贺荣次郎曾说：“1905年召开日本外科学会第六次总会时，大森博士曾报告内脏外科手术。胃癌手术300例，并摘出标本90份。同时展示胆石标本60份。与会者无不惊异。虽然当时没有尸体陈列，但无人持怀疑态度”。从上述报告和谈话中可以看出，外科学的进展是比较迅速的。当时，切除或摘出病损器官已经成为外科学领域的主要医疗手段。诚然，对病损的组织或器官只切（或摘）不补，在治疗学上是有一定限制的。这就是置换外科形成的背景。所谓置换外科系指用他人的脏器或人工制成的代行装置——人工脏器置换病损的组织或器官，以恢复机体原来组织或器官的功能或形态。

关于置换外科的萌芽、形成和发展的历史，可追溯到公元前两千年以前。从一些国家的考古发掘中就可以窥见置换外科萌芽的端倪。苏联哈萨克共和国在挖掘古墓时发现，约在公元前两千三百年就有切断左足的手术。接受这个手术的系年轻的女性。左足是用两根羊的管状骨嵌入的义足。经X线摄影推测，这支左足确实是由于手术被切断的。连接义足的胫骨部分已经呈肥大变形。据此判断，这位女性似乎以此义足步行过。公元四世纪意大利的雕刻，画着一个男子，右足象是一支木制的义足，然而却跳跃得很快活。

1542年在Flanders（欧洲西北部，中世纪是一个国家，现在属比利时境内）有一位著名的解剖学家Peasarius，曾将芦苇茎插入动物的股动脉作为“人工血管”。到十九世纪已经开始用象牙、被覆石蜡的银管、玻璃管、镁管等进行人工血管试验。用银、铂金属线、针、板等修复骨折并植入体内。古代刑罚割鼻，或患梅毒鼻受损，在印度从公元前四千年前就有了造鼻术。公元一百年，罗马人、西西里人和波斯人

中就有许多造鼻的高手。日本明治三十四年就有了蜡制的义鼻。由此可见，置换外科从数千年前就开始萌芽问世。

所谓人工器官，从广义上讲，系指代行机体组织、器官功能或形态的人工装置。通常将用于治疗目的的代行患者病损组织或器官功能或形态的人工物称为人工脏器。机体同机械的结合体属生物联络管制学范畴（Cybernetics Organism，简称：Cyborg）。即研究动物和机械内在联络与管制的科学。而研究用于医疗目的的人工脏器，则属医学联络管制学范畴（Medical Cyborg）。

三、脏器移植的历史

将丧失机能的脏器以他人的或动物的脏器取代而获得新生，乃是医学家自古以来梦寐以求的事。在古希腊神话中就有关于神鸟移植羽翼仍可展翅高飞的记载。随着时代的进步，多年的幻想已成现实。当今世界上不仅可以施行美容整形的皮肤移植，而且可以施行内分泌器官的移植、角膜移植、血管、肾脏乃至心脏的移植。

早在1910年自体皮肤移植就获得成功。但是，当时以他人的脏器施行同种移植或以动物的脏器施行异种移植仍然是不可能的。直到1944年Medawar（1960年诺贝尔奖金获得者）才以免疫反应阐明其原因。所谓免疫反应是指受纳者同被移植体结合后产生的抗元、抗体反应。致使脏器移植在临床外科一度止步不前。到1953年才开始对同种移植排斥反应的基础研究。施行同种移植必须对免疫反应进行抑制。1963年Murray等提出使用降低机体代谢机能的药剂（6-巯基

嘌呤、放线菌素等)则可抑制肾脏移植时的免疫反应。另一方面,有人认为被移植的器官切离失去神经的控制是移植失败的原因。但是,1945年美国 Meirril 给孪生兄弟施行肾脏移植获得成功;从现在许多心脏和肺移植的实例亦都证明切断神经并非移植失败的原因。1963年9月在美国华盛顿召开肾脏移植学术会议,据报道,那时美国肾脏移植生存一年以上者,同种170例、孪生268例。截至1973年肾脏移植美国约2100例、日本约200例、世界约4000例。

1970年在欧洲的一次学术讨论会上,把肾脏移植作为一种正式的外科手术方法确定下来。

1967年南非的Barnard等首次施行临床心脏移植获得成功。此举在脏器移植史上具有划时代意义。1968年日本札幌医大和田寿郎亦取得了心脏移植的经验,患者存活了83天。截至1972年11月在世界范围临床心脏移植约达200例。据报道,我国截至1981年6月肾脏移植800余例、肝移植54例、甲状旁腺移植25例、心脏移植3例、肺移植2例,亦开展了胰、骨髓、关节和睾丸的移植。目前,脏器移植进展缓慢,主要是供体来源匮乏,脏器不易保存以及组织相容性等原因所致。

四、人工脏器的历史

早在1897年Nitze就使用象牙作为人工血管的代行动物实验。但是,作为人工脏器的正式研究是从1930年才开始的。

将新鲜的组织器官原封不动地施行移植是比较困难的。

1940年就有人提出用非生物的非抗原性的并且能代行机体脏器机能的人工物置换病损器官的设想。于是就寄希望于合成高分子和合成纤维。首先是以酒精保存的羊的动脉代行人体的主动脉获得成功。说明羊的动脉用酒精保存后可以使其种属特异性消失。就是说不一定用新鲜血管，用非生物的高分子材料制成的人工血管进行移植亦是可能的。到1950年随着氯乙烯醋酸乙烯共聚纤维N、聚丙烯腈纤维、酰胺纤维、聚酯纤维、聚四氟乙烯等优质高分子材料相继问世，终于制成各种人工血管并广泛用于临床。从此，使临床血管外科产生一个飞速发展，亦为人工脏器的研究揭开了新的一页。象血管、气管、腹膜这些机能简单的器官，可制成人工血管、人工气管、人工腹膜植入体内，半永久性地代行其机能。人工血管的临床应用已有近三十年的历史，基本上达到完全代行血管机能的目的。

人工脏器实际用于临床始于1950年。心脏、肺、肾脏以及机能更为复杂的肝脏，用人工心脏、人工肺、人工肝代行其机能则只有十数年的历史。而且亦只是在手术或解毒时，利用其进行暂时的或短时期的机能辅助。人工脏器临床应用的历史见(表1—1)。随着诊断技术和检查装置的进展，进一步阐明了机体器官的病理生理。另一方面，由于精密工学、高分子化学以及自动控制、遥控、信息处理、模拟等理工学科的新成果、新技术不断向医学领域渗透，给人工脏器的发展以极大的推动。现在的人工脏器基本上达到性能稳定、安全可靠、较长时间的、半永久性的代行机体脏器的机能。

对于急性肾炎和药物中毒，不能只依靠人工肾进行数次短时期的人工透析，消极地等待肾脏自然机能的恢复。人工

表1-1 人工脏器临床应用的历史

人工脏器	世界	日本
人工气管	1948, O. Tclaquet等	1957, 佐藤陆平等
人工尿道	1950, R. R. Denicola等	
人工血管	1951, J. H. Grinnndlay等	1952, 木本诚二等
人工食道	1951, Z. D. Baronofsky等	1955, 白田金尔等
人工卵管		1965, 林基之等
人工骨	1940, H. R. Bohlman等	1951, 关严等
人工关节	1954, B. Walldius等	1954, 桥仓一裕等
起搏器	1952, P. M. ZOU等	1964, 浅野献一等
人工瓣膜	1952, C. A. Hufnagel等	
人工瓣膜	1957, J. H. Stuckey等	1960, 田口一英等
人工肾	1943, W. J. Kolff等	1954, 涉沢喜守雄等
人工心肺	1953, J. H. Gbbon等	1956, 曲直部寿夫等
人工肺	1958, D. C. Shechter等	1958, 木本诚二等
人工心	1969, D. A. Cooley等	

肾必须向较长时间代行肾脏机能的方向发展。以人工肾维持生命的患者迄今已达数万例。应用人工肾五年以上的生存率为60%左右。连续长期的透析法，在欧美多数医院已经普及。十数名患者可同时接受治疗。现在研制出一种对透析患者进行监测的装置。长期透析装置亦在逐渐简化。已从医院透析发展到家庭透析。即：家庭主妇不依赖医生护士即可操

作。

人工脏器在临床上的普及只是最近十数年的事。实践证明，它能使以现代医学手段不能救治的患者康复。人工脏器堪称解除人类病痛的得力“武器”。随着科学技术的不断进步，人工脏器将日臻完善，逐步成为机体体内一个组成部分，代行机体原来病损组织或器官的功能。当前，正在进行人工脏器对于机体无差异和无不适感的开发研究。倘若使分子生物学的进展、畸形的预防、癌的预防以及同种或异种移植的研究成果达到完全用于医疗技术的程度，还需要一个相当长的时间。同样，人工脏器的研究和在医学领域的实际应用，仍然存在着很大的差距。但是，随着生命科学的发展，人工脏器的应用不仅是置换病损器官而已，它将成为一种特殊的治疗手段并将发展成为一门独立的学科。

五、人工脏器同脏器移植的比较

置换外科分为两大领域，即：人工脏器和脏器移植。

世界最初临床脏器移植是肺移植（1963年，美国J.Hardy）、心脏移植（1964年，美国，J.Hardy）、肝脏移植（1963年，美国，T.Starzl）、胰脏移植（1967年，美国，R.lillehei）、肾脏移植（1963年，苏联，V.Voronoy）。脏器移植经过长期的研究和实践，已经取得许多成果。将同种脏器移植到体内，这个移植体就成为受体进行代谢的不可分割的一部分。行使其独立的功能。而人工脏器则是一种机械的人工物，必须经常进行监测和检修。由此可见，脏器移植比人工脏器为优。但是，脏器移植亦存在许多困难的问

表1-2 脏器移植的现状

	心	肝	肺	胰	肾
移植团体	66	43	22	15	301
移植次数	346	318	37	57	25108
移植例数	338	302	37	55	22261
生存者数	77	47	0	0	10300
最长存活时间	8.7年	7.5年	10个月	4.2年	20.0年

(根据ACS和NIH的移植临床统计, 从1977年7月1日至1980年)

题, 如: 排斥反应、供体来源等。脏器移植的现状(见表1—2)。人工脏器和脏器移植的比较(见表1—3)。

六、人工脏器的意义

1. 人工脏器的哲学: 从前的医学多半是以化学药品和物理疗法进行治疗的。即采取依赖机体脏器“自然治愈力”的消极方法。而机体脏器自愈能力是有限的, 往往不能经过单纯的辅助、促进就能实现。

切除病变脏器, 采取脏器移植或人工脏器从根本上代行脏器机能的革新手段, 它标志着医学跨进了一个崭新的时代。是对自然规律的一种挑战。人工脏器的出现和发展大大动摇了人类的价值观。不仅对医学领域而且对社会更广泛的其他领域都给予重大的影响。

人工脏器的出发点是将丧失机能的脏器置换成能代行其