

# 國產救命神器 ECMO 投入臨床

## 西安交大醫院成功救治2危重患者 打破國外人工心肺核心技術壟斷



● 西安交大第一附屬醫院宣布，中國首款「體外膜肺氧合」（俗稱人工肺）設備在該院率先應用於臨床，成功救治了兩名危重心血管病患者，打破國外產品在這一領域的壟斷。圖為國產「體外膜肺氧合」（ECMO）應用於臨床。受訪者供圖

香港文匯報訊（記者 李陽波 西安報導）西安交通大學第一附屬醫院8日宣布，由該院與四川大學國家生物醫學材料工程技術研究中心、西安交通大學機械學院聯合研發的中國首款「體外膜肺氧合」（俗稱人工肺）設備（以下簡稱ECMO，Extracorporeal Membrane Oxygenation），日前在該院率先應用於臨床，成功救治了兩名危重心血管病患者。院方表示，此次國產ECMO在中國醫院成功應用於臨床，打破了國外產品在這一領域的壟斷，實現了國產重大醫療器械自主化研製的突破。

ECMO可應用於嚴重急性慢性心力衰竭及嚴重急性呼吸衰竭患者急救，被譽為救命神器。在具體醫療應用中，當ECMO運轉時，設備會先將患者靜脈血引出體外，然後經過特殊材質人工心肺旁路進行氧合，再將氧合後的血液輸回患者動脈或靜脈系統，暫時替代患者心肺功能，起到較長時間的心、肺支持作用。2020年初新冠肺炎疫情發生以來，ECMO逐漸為公眾所熟知，它是嚴重心肺功能衰竭患者與死神抗爭的有力武器，在抗擊新冠病毒肺炎中發揮了巨大作用。

### 兩患者術後病情平穩

此次國產ECMO臨床成功救治的患者A先生，經CTA（心臟冠狀動脈造影）診斷為A型主動脈夾層入院，在實施了升主動脈置換+主動脈弓置換+象鼻子技術後全身炎症反應劇烈，出現嚴重低氧血症，經過機械通氣治療氧合仍無改善，經與患者家屬溝通，給予患者進行VV-ECMO（靜脈到靜脈）治療，術後患者已清醒，血氧逐步改善，脫離呼吸機，實行清醒ECMO治療，後經病情評估成功撤除ECMO輔助治療。患者B先生係主動脈瓣關閉不全、升主動脈瘤樣擴張、急性左心衰，入院後

即進行氣管插管，進行主動脈根部置換術+二尖瓣成型術，由於功能極差，術後停體外循環困難，經與患者家屬溝通進行了VA-ECMO（靜脈到動脈）治療，術後患者病情平穩，經病情評估成功撤除ECMO。

### 氧合器和離心泵是國產化難點

據介紹，目前世界上的ECMO設備主要來源於德國、美國、意大利等國家，其核心關鍵技術長期被國外壟斷，設備及耗材價格昂貴。也正是因為這種壟斷和資源稀缺性，導致中國ECMO設備短缺，是衛生健康領域名副其實的「卡脖子」問題。為了徹底擺脫這種受制於人的窘境，近年來，中國很多醫療機構開始在研發上紛紛發力，經過此次疫情，加大資金投入和研發力度，推動以ECMO為代表的高端醫療設備國產化，成為不少業內人士的共同呼聲。

根據此前報道，ECMO的基本結構包括血管內插管、連接管路、離心泵（人工心臟）、氧合器膜肺（人工肺）、傳感監測系統等，核心部分是氧合器和離心泵，分別起人工肺和人工心臟的作用，是國產化的難點。上下游產業鏈不協同問題也較為突出。ECMO的研發是一個系統性工程，涉及多個重要技術和零部

件。全國醫用體外循環設備標準化技術委員會常務副主任委員顏林表示，近年來，國內一些企業已投入資源對ECMO產品進行研發，但比較分散，沒有形成合力。此外，由於ECMO的使用有可能會引起出血、栓塞、感染等併發症，即使是適用範圍內，也需依據個體情況而定，所以醫護人員使用也較為慎重，市場容量相對較小。

### 新冠疫情期間加大研發力度

西安交通大學第一附屬醫院心血管團隊已從事ECMO臨床應用及相關研究超過20年，團隊是國內最早開展ECMO臨床工作的單位之一。西安交通大學第一附屬醫院心血管外科門診教授表示，自己在2003年非典期間接觸到ECMO設備，當時科室的同事都認為這個新設備能更好地用在病人身上，所以就用來救治一些非典病人。後來，大家逐漸主動開始推廣設備，讓更多的患者認識到這個設備真的是可以用來救命的，同時醫院也開始了國產ECMO設備的研發。「疫情期間，醫院加大國產ECMO研發力度，今年開始臨床，就是希望未來用國產設備將ECMO價格降下來，能讓更多的重症患者得到生存下來的機會，造福更多患者。」

## 醫務工作者盼盡快量產普及

香港文匯報訊（記者 李陽波 西安報導）陝西西安醫務工作者張帆表示，國產ECMO一旦大量進入市場並得以應用，不僅完全打破國外壟斷和技術壁壘，同時也將極大地降低市場價格，減少患者的醫療支出。「此外，這或許也代表著一種信號，會鼓勵更多的醫療機構在國產高端醫療器械研發上投入更多人力物力，從而實現更多的突破。」醫務工作者李先生亦表示，每一個中國醫生都希望能用上國產設備，希望此次臨床能成一個契機，讓國產ECMO早日量產上市，早日遍及中國每一所醫院。

### 非典期間開始臨床動物實驗

據介紹，西安交通大學第一附屬醫院心血管團隊已從事ECMO臨床應用及相關研究超過20年。醫院早在2003年非典期間就已接觸ECMO，並開始進行臨床動物實驗與技術培訓。至今ECMO技術已經非常成熟，救治範圍輻射陝西、甘肅、寧夏等地，成功救治數百例患者，並創造了無數個第一次，如：2005年應用ECMO成功救治第一例功能不全瓣膜患者；2009年實施西北第一例清醒狀態下ECMO；2013年成立ECMO團隊；2018年完成西北第一例ECMO陸空轉運心臟病重症患者；西北第一例清醒狀態下V-V（靜脈到靜脈）及V-A（靜脈到動脈）ECMO等等。

2017年，團隊聯合四川大學國家生物醫學材料工程技術研究中心團隊，西安

交通大學機械學院團隊及西安京工醫療科技公司，針對ECMO設備全血液接觸面長效抗凝塗層、磁懸浮離心泵、超聲流量探頭、程控監測系統及ECMO膜肺展開深入設計和研發。

### 系統性能穩 生物相容性好

在國產ECMO研發中，團隊充分分析比較了國外同類產品的優缺點及臨床使用存在的問題，設計出針對中國臨床需求的國產化ECMO。研發中，團隊採用多目標優化和數值仿真方法獲得離心泵流道最優設計方案，採用芯片化控制模式保證ECMO控制的精準性和長時間工作的安全性，採用仿生塗層新技術獲得了比國外同類產品更優異的長效循環抗凝效果。經測試，國產ECMO系統性能穩定，生物相容性良好。2020年新冠肺炎疫情發生前，研發團隊已基本完成ECMO離心泵設備及全系列耗材的樣品試製，並進行了針對抗凝塗層的大動物實驗。



● 西安交通大學第一附屬醫院國產ECMO研發團隊。受訪者供圖

## 進口ECMO使用兩周費用20萬



2003年SARS期間，就有國內醫院使用ECMO，但直到近些年這一設備才被較廣泛地使用。在新冠肺炎疫情期間，中國醫院對ECMO使用需求暴增。按照新冠肺炎診療方案要求，建議對常規治療不佳的重型、危重症病例可採用ECMO進行挽救治療，使用時間可達14天。

### 每280萬人僅一台ECMO

目前，國內市場主流的ECMO品牌主要是歐美的美敦力、米道斯、邁柯唯和索林等，其中邁柯唯和索林兩家公司的產品佔國內市場的絕大部分份額。新華社2020年4月引述中國生物醫學工程學會體外循環分會2018年的統計數據顯示，中國有260家醫院可以做ECMO，但即使疫情期間從國外緊急採購的ECMO，中國僅有500台左右，相當於平均每280萬人僅有一台ECMO。一台ECMO的價格在100萬元（人民幣，

下同）至350萬元不等，且開機、耗材費用不菲。

### 開機耗材套包平均5萬元

德國德中醫學會中國項目部主任劉洋介紹，ECMO開機耗材套包平均5萬元，其中裝有血液管路、膜式氧合器、離心泵頭、插管及各類接頭等，加上重症ICU每天超過1萬元的治療費，患者使用ECMO兩周需要花費20萬元。

ECMO設備在一些發達國家已廣泛應用。劉洋表示，在德國，平均每2萬至4萬人擁有一台ECMO。在美國，根據國際體外生命支持組織（ELSO）的數據，提供ECMO服務的醫院數量從2008年的108家增加到2019年的264家。

使用價格高是制約ECMO廣泛使用的重要原因之一。多名專家認為，設備國產化對降低使用費用和提升患者的接受程度至關重要。國產化能夠提升市場競爭力，推動產品價格下降。 ●新華社

## 曾為摘掉肝炎大國帽累到尿血 91歲時還堅持出診

# 不要命的陳菊梅走了 享年96歲

### 特稿

中國著名傳染病專家陳菊梅教授因病醫治無效，於2021年11月5日9時20分逝世，享年96歲。在人們記憶中，陳菊梅永遠站在傳染病防治和衛生防疫最前線。78歲那年，她在非典抗擊前線，主持編寫出第一本《非典型肺炎防治手冊》。2008年四川汶川大地震，83歲的陳菊梅堅持親自赴災區實地指導。根據央視網的報道，遵從陳菊梅本人遺願和家屬意見，不舉行告別儀式，遺體捐贈首都醫科大學。

### 47歲 為不耽誤研究肝炎摘自身器官

1958年作為第一批留蘇回國的傳染病女博士，陳菊梅成為302醫院創建者之一、新中國傳染病防治的「拓荒人」，那一年她只有32歲。當時的新中國傳染病學領域有很多空白，陳菊梅面臨着最嚴峻的考驗：中國被全世界稱為「肝炎大國」，每年死亡30萬到50萬人。由於當時只能查肝功，還查不到病毒，要把病人肝功降到正常是當務之急。轉氨酶降低是當時肝功好轉唯一指標，可如何降低轉氨酶？陳菊梅把自己泡在中藥房裏，顯微鏡下，夜以繼日過度勞累讓她患上嚴重腎炎甚至尿血，如果扁桃體、闌尾、牙齒這些易發炎部位生病



● 陳菊梅91歲高齡時依然堅持出診。網上圖片

都會直接導致腎炎加重，為了不耽誤研究，陳菊梅對自己下了狠心：摘掉扁桃體、割掉闌尾、拔光牙齒。那一年滿口假牙的陳菊梅只有47歲，「能摘掉肝炎大國帽子，我寧願摘掉身上更多器官。」她的同事們說：「當時我們就特別吃驚覺得太了不起了」「她的毅力我們真是佩服透了」……



● 83歲時陳菊梅主動請纓，親臨汶川地震災區一線指導震後防疫，稱自己是一名戰士。網上圖片

通過卓絕努力，她運用中藥五味子，成功研製出護肝新藥。302醫院病理診斷和研究中心主任趙景民說：「我們陳教授一生追求的目標就是一心為患者。她說我最大的榮譽、最大的快樂，就是能夠把病人治好。」身處傳染病戰線，猶如天天上戰場。2003年中國防疫戰線面對了一場突發戰爭。非典突襲，病源不清，病理

未明。陳菊梅主持了北京的第一次專家會診。「當時她就判斷是一種新的病毒感染型的烈性傳染病。」

### 78歲 編首本《非典型肺炎防治手冊》

那時的陳菊梅三天三夜不眠不休主持編寫了全國第一本《非典型肺炎防治手冊》。當時陳菊梅已是78歲的老人。

### 83歲 親臨汶川災區 稱自己是戰士

2008年四川汶川發生了一場大地震，作為302醫院專家組組長，83歲的陳菊梅堅持親自赴災區實地指導，「83歲算什麼，我還是一名戰士，只要還有一點力氣，我就要到第一線去。」每天清晨陳菊梅都會出診，這條出診路她整整走了67年從未停歇，直到2015年11月，時年91歲高齡的陳菊梅才退休。陳菊梅和她的團隊共同攻克60種傳染性疾病，先後領銜研製十餘種肝病治療新藥，獨創的中西醫結合診療技術和方法，創造了慢性重型病毒性肝炎死亡率由85%以上降至38%的奇蹟。

●綜合解放軍總醫院第五醫學中心官方微信公眾號、央視網