

解密“救命神器”ECMO

Original 黄金萍 南方周末 4 days ago



▲ ICU病人需要24小时的密切监测。左边的病人用上了体外膜肺氧合治疗(ECMO)。（南方周末记者 翁洹/图）

全文共**4653**字，阅读大约需要**7**分钟。

吉本花了23年时间发明这款机器、进行动物实验，其间他还曾入伍参加二战，复员后继续投入研发。

ECMO设备本身价格在100万元到300万元之间，医院采购并不难，但使用成本高。

本文首发于南方周末 未经授权 不得转载

文 | 南方周末记者 黄金萍

在新冠肺炎疫情的阴影之下，一款名为ECMO（体外膜肺氧合，Extracorporeal Membrane Oxygenation）的体外生命支持设备，意外获得公众前所未有的关注和期待。

2020年1月22日，武汉大学中南医院首次使用ECMO成功救治一位重症新冠肺炎患者。ECMO可以替代人的肺脏和心脏功能，在体外进行血液、呼吸循环支持，为患者赢得救治时间，被称作“救命神器”。

作为一个急救类医疗器械，ECMO此前一直很小众，产品数量有限，只有美国、欧洲、日本约十家企业生产。此前，中国医师协会体外生命支持专业委员会发布的数据显示，截至2018年底，中国仅有260个ECMO中心。粗略估算，它们持有的ECMO设备约400台。

已持续三个月的新冠肺炎疫情，让ECMO变得炙手可热。南方周末记者不完全统计，2020年1月下旬 - 3月上旬，中国在不到两个月时间里进口的ECMO数量已超过100台。同时，一批中国医疗器械公司正紧急投入这一医疗器械的研发和产业化。

“这次疫情，正好是非常现实的教材。”德国品牌ECMO设备中国代理商李军对南方周末记者表示，疫情正在为ECMO做一场前所未有的市场教育。

1 半个世纪前的发明

ECMO并非横空出世的英雄，它的历史最早可以追溯到半个世纪以前、世界第一例体外循环心脏外科手术。

1953年，美国医生吉本（John Heysham Gibbon），成功为一名患者实施房间隔缺损修复术。这一手术的关键在于使用了吉本所设计发明的一个机器，短时间替代患者的心肺功能，辅助血液供氧，实现体外循环运转45分钟。

这是最早的人工心肺机。在此之前，吉本花了23年时间发明这款机器、进行动物实验，其间他还曾入伍参加二战，复员后继续投入研发。

以此作为开端，人工心肺机两个主要部件——氧合器和血泵的材料和技术不断向前演进和发展，并陆续有公司将其商业化推向市场，之后在医疗器械产品中开辟了体外循环支持这一门类。它应用人工管道将人体大血管与人工心肺机连接，从静脉系统引出静脉血，并在体外氧合，再经血泵将氧合血输回动脉系统的全过程，又称心肺转流，主要应用于心脏、大血管手术。

吉本发明的体外循环支持设备，被称为CPB（Cardiopulmonary Bypass），因其设备体积大，主要放在手术室，在有限的心外科手术时间内暂时替代人体的心肺功能。

东莞科威医疗器械有限公司制造ECMO设备膜式氧合器等耗材，该公司市场经理洪眸对南方周末记者介绍，传统的心脏手术一般只要几小时，体外循环设备大很多，耗材费用也低；ECMO和它的原理其实是一样的，但体型更小，而且ECMO一般要能维持几百个小时，所以它们的心泵、涂层等构成不一样。

1971年，希尔医生（J Donald Hill）及其团队，为一位患成人呼吸窘迫综合征的患者，提供了3天的心肺功能支持，开创长时间生命支持纪录，开启了ECMO时代。

不过，在1979年、1994年，关于ECMO临床应用的两个随机对照研究（RCT）显示，重症ARDS（呼吸窘迫综合征）患者随机接受传统通气或者ECMO治疗，组间病死率无明显差异，这一结果使得ECMO被冷落一旁，主要应用于婴幼儿的心肺衰竭治疗。

直到2009年，《柳叶刀》杂志发表了第三个ECMO治疗ARDS的RCT研究结果，表明ECMO组6个月内存活且能生活自理者占63%，比传统治疗组高出16个百分点。同年，在《美国医学会杂志》发表的一篇治疗因H1N1感染导致的重症ARDS患者的临床研究显示，约1/3机械通气患者接受了ECMO治疗，存活率79%。ECMO的地位开始提升，并越来越多地应用于成人。

ECMO性能也在不断提升，目前主流的ECMO采用了3M生产的一种名为聚甲基戊烯（PMP）氧压膜的长效氧压膜，它在长达两三个月运转后也不会出现血浆渗漏或是氧合性能下降。除了呼吸窘迫综合征、心肺衰竭，ECMO在心脏移植等方面也有应用场景。

1990年代，中国也开始了ECMO治疗方法。1993年，中国医学科学院心血管病研究所、阜外医院龙村等8名医生，在《中国循环杂志》1993年第8卷第8期发表论文《体外循环膜肺支持疗法（附一例临床报告）》，介绍他们一例病例在临床中使用ECMO的过程和经验教训。

这篇稿件的收稿时间是1991年7月，这是中国最早有记录的使用ECMO的病例。虽然论文说是ECMO，但它仍属于CPB范畴，所采用的设备包括循环机、膜肺、血氧饱和度仪、温度检测仪、心电监护仪等等，都是来自各海外品牌的现场组合。这次治疗虽以失败告终，但是ECMO延长了患者生命，尤其使其肺部病变明显改善。

直到2002年，中山市人民医院才首次使用ECMO救治了一名急性暴发性心肌炎患者，成为中国内地最早一例真正意义上的ECMO支持病例。但此后，这一设备并没有得到大范围推广，每年新增的ECMO中心在10家左右，2015年才终于突破104家。

2017年6月，中国医师协会体外生命支持专业委员会正式成立，开始在全国开展体外生命支持组织（ELSO）规范调查，了解全国ECMO现状。这一年，中国的ECMO有了飞跃式发展，全国共计有233家ECMO中心，比2016年增加了91家；全年辅助2826例数，比2016年增长了129%。

到了2018年，中国ECMO中心数量增至260家、辅助例数3923例，这一年在国际ELSO注册的全球ECMO病例数为10423例，中国约占其中的37.6%，比2017年的占比提高近10个百分点。

2018年中国人口约占全球的18%，中国ECMO应用情况领先全球平均水平。

2 疫情带来的机遇

2020年初暴发的新冠肺炎疫情，让ECMO迎来了高光时刻。

2020年1月22日，武汉大学中南医院首次使用ECMO成功救治一位重症新冠肺炎患者。

同一天，在国家卫健委印发的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》（试行第三版），正式将ECMO纳入其中，同时它还出现在中国医学装备协会推荐的疫情防治所需设备清单里。

当时，中国企业纷纷通过转产、扩产的方式，供应口罩、防护服等医用防护用品，但在ECMO设备扩产方面却难以实施。

3月4日，在国务院联防联控机制举行的发布会上，工信部装备工业一司司长罗俊杰介绍，疫情期间共向湖北发送了67台ECMO设备，其中29台是紧急从国外采购，其余是向各省求援、从各地征调。

截至3月13日，在中国医学装备协会推荐的疫情防治所需设备清单（共五批）中，体外膜肺氧合机(ECMO)的供应商一共有7家，其中只有1家是中国企业——天津汇康医用设备有限公司（以下简称“天津汇康”）。

天津汇康是一家从1993年开始做人工心肺机的中国企业，其市场部职员刘林对南方周末记者坦言，公司还没有真正的ECMO产品。公司一直在做体外支持产品，但走的是心脏手术体外支持路线，设备采用的是滚压泵，使用时间长了血液细胞会受损，与ECMO采用的离心泵并不是同一个技术路线。

其实早在新中国成立后，中国的医院也启动了体外循环研究，并研发出转碟式、鼓泡式氧合器，并有了自己的人工心肺机。但在“文革”十年，这些研发被迫停止，技术也落后于海外。

1980年代，医院开始陆续引进国外的体外循环机、膜肺、离心泵等产品，展开体外循环支持临床。目前，中国医疗机构所有的ECMO设备，都来自海外进口。

在刘林看来，这一市场格局并不奇怪。ECMO离心泵的研发成本太高，一般中国民营医疗器械企业很难承担；ECMO耗材费用也很贵，使用率也不高。

肖明是广州一家三甲医院的麻醉科副主任医师，执业13年，他对南方周末记者表示，迄今自己在本院只见到过2次ECMO病例，都是患者在心脏外科手术之后仍无法脱离体外循环设备，出了手术室之后使用ECMO过渡。

南方周末记者从多家医院了解到，ECMO设备本身价格在100万元到300万元之间，医院采购并不难，但使用成本高。不同品牌的ECMO开机费用从2.5万元 - 7万元不等，主要是包括离心泵头、管道、膜肺等在内的一套耗材费用，此外每天监测、分析、用药费用，从几千元到万元不等，如果患者是在ICU中使用，价格更高，且在多数地区不能纳入医保报销。

“平时很少人做ECMO，因为性价比低。”肖明对南方周末记者说，这次ECMO临时性纳入医保基金支付范围，可以使用的病例多了，“如果早期插管上ECMO，部分患者可能抢救回来，如果太迟了，并没有用。”

李军的公司，却在这次疫情中看到了ECMO从小众走向大众的希望，他们在这次疫情之后开始内部讨论，最终决定立项做ECMO。他对南方周末记者说，ECMO应用场景越来越广，急救、ICU等很多科室都要配备，二甲医院等也会加入，未来中国医院的采购量肯定会增加。

3 国产化难在哪？

南方周末记者从多位采访对象处了解到，2020年3月初，中国工信部召集了一次电话会议，有二十多家与ECMO相关的企业代表参会，交流各自的产品进展和研发进展，国家鼓励他们研发攻关，并表示会给予支持。

3月5日，广东药监局官网也发布消息称，广东省医疗器械质量监督检验所组织召开国家药监局体外循环器械重点实验室专题工作会议，研究开展ECMO标准和技术研究，为企业ECMO研发提供技术支持，推进ECMO国产化进程，填补产品国内空白。

接近该实验室的人士李依霖告诉南方周末记者，目前已经有天津、西安两家主攻膜肺的企业、一家主攻离心泵的天津企业与之接洽。

李依霖长期从事医疗器械技术工作，在他看来，宽泛地看，中国并非没有ECMO，ECMO是一个由不同部件组成的系统，一些企业能够生产其中的部件，而且这些部件都可以分开注册、单独使用。

ECMO主要由膜式氧合器、离心泵组成，李依霖把它类比为铅笔和橡皮，中国企业已经分别会做铅笔和橡皮了，但还没有能力把它们结合起来。ECMO没有国产，国内还没有可用的离心泵，膜肺还未能证明能长期使用，系统也没能集成。

如果一定要给ECMO国产技术难度排序，山东大学电气工程学院教授刘淑琴对南方周末记者说，人工心（即动力泵）排第一，其次是人工肺（氧合器），然后是控制系统。

刘淑琴今年62岁，此前研究方向主要为磁悬浮轴承理论与高速旋转机械，很多人一看到这个首先想到的是轨道交通。不过她表示自己已经研究磁悬浮人工心脏泵十多年了。这次疫情期间，她和团队做了一款国产ECMO样机，已经完整运行了三十多天，正在动物实验阶段。

刘淑琴团队公开表示，样机各项参数可与德国Maquet产品相媲美，指标达到国际先进水平。她对南方周末记者称，ECMO的控制系统集成，通过各种传感器来测量人体的生理指标，相当于数据采集和控制，目前海外品牌还有很大改进空间。不过以涉及知识产权为由，她不愿意透露过多信息。

刘淑琴希望能找到公司合作量产。消息发出不到一周时间，她向南方周末记者表示，已经有深圳、上海、重庆、成都很多公司找上门来。

刘淑琴坦言，“量产的时间还很难说，但我们会全力配合企业，不会在技术上耽误时间，最后要看企业情况、拿注册证的情况。”

洪眸向南方周末记者感叹，欧美起步时间早很多，中国医疗器械企业很长时间都在帮人代工，做一些低价值耗材，哪些赚钱做哪些，民营企业也负担不起高昂的研发费用。

第三方网站QMED最新发布的《2019年医疗器械企业百强榜单》显示，全球营收最高的医疗器械公司还是集中在欧美地区。美敦力在2019年以308.91亿美元依然位居榜首。中国有7家公司上榜，排在最前面的是迈瑞医疗，以23.09亿美元的营收排名第34；洪眸所在企业的母公司微创医疗也入围榜单，排名第63，营收6.64亿美元。

ECMO需要时间和技术积累，从全球排名前三的ECMO供应商看，美敦力全球第一，迈柯唯（Maquet）属于瑞典洁定（Getinge Group），索林（Sorin）则属于英国理诺珐（LivaNova，NASDAQ:LIVN），两家公司都是长期专注心血管领域的企业，在百强榜单上分别排29名和50名。

李依霖对南方周末记者表示，ECMO是一个相对小众的医疗器械，行业未来发展还很难说。如果不是新冠肺炎，每年手术病例不多，投资回报率并不高。最终还是要看企业的战略、技术力量和经费。ECMO如果能够国产的话，一系列使用成本肯定会降下来，但更希望能有大企业参与。

多个采访对象向南方周末记者预测他们的ECMO国产时间预期，从三年到十年不等。洪眸告诉南方周末记者，“各省的企业、高校已经行动起来，江苏、深圳已经有公司在申请了，大家热情很高，人人都在抢，最终要看谁能走在前面。”

(应受访者要求，李军、刘林、肖明、李依霖为化名)

戳击下面图片 继续阅读专题

周南方

人物周刊

听见不同

人人都是新闻人物

记录多元声音，呈现事件更广面貌

战疫

抗击新冠肺炎专题报道

限时免费阅读

鄂西村医

货车司机

疾控中心

基层民警

殡仪馆工作人员

小汤山医院设计者

武汉社区医院主任

饭圈女孩

电商平台

援汉医疗队

传染病专家

武汉红十字会

返京租客

护士

心理咨询师

线上查询工具开发者

被隔离者

药房老板

养鸡户

一线医生

医用口罩生产商

中科院动物研究所博士

丽江玉湖村村委会主任

基层医院采购医生

武汉爱心司机

试剂代理商

环卫工人

扫码阅读



识别二维码 立即关注