

上接3版

我国首台国产 ECMO 获批



2020年3月，江苏省援鄂医疗队ECMO团队在武汉市第一医院开展首例ECMO救治。
环球时报记者崔萌摄

自2018年团队成立之初，汉诺医疗ECMO国产化团队的每一位成员就抱定一个信念，要让ECMO摆脱对国外的依赖。五年来，无论多晚，汉诺医疗研发中心这一层楼，永远灯火通明。“从大家选择做这件事开始，每个人心里都像有一团火，扑不灭也燃不尽，一定要研究出个结果才行。”一名汉诺医疗研发人员介绍。

多年来，ECMO多项核心部件的关键技术及工艺均被欧美国家掌握，全球市场也被迈柯唯、美敦力、索林三大品牌长期垄断，其高昂的费用、部分时期供应短缺等问题限制了医院的设备配置和患者的选择。

经过五年的科研攻关，这一垄断局面被打破。汉诺医疗成功研制出我国首套ECMO整机系统——汉诺LifemotionECMO系统，并于今年成功应用于临床。

这款国产整机系统拥有自主知识产权，由智能便携式系统控制主机与耗材套包组成，打破了欧美产品在体外膜肺氧合领域的垄断局面。

这些研发不仅打破了技术垄断，汉诺医疗还进行了革新。汉诺医疗负责人称，针对国外传统ECMO设备转运难的特点，我们的技术团队设计了便携式可拆解ECMO系统主机。

“作为国产首个ECMO设备和耗材套包，上述产品具有自主知识产权，性能指标基本达到国际同类产品水平。”1月5日，国家药品监督管理局宣布，我国国产ECMO产品获批上市。

“我们努力的价值，也在于对生命的守护，尤其是对那些身处绝境，正在经历生命浩劫的个人与家庭，我们感到非常荣幸。”谈及汉诺医疗的企业价值，汉诺医疗负责人如此形容。

国产设备上市的背后，是整个中国产学研的缩影

ECMO的研发周期很长，保守估计需要8到10年时间。汉诺医疗却在短短五年内完成，在这背后，离不开国家工业和信息化部、国家药监局、国家粤港澳大湾区医疗器械审批中心等多方力量的支持。

2018年，汉诺医疗就开始ECMO成套系统的设计开发，2020年新冠疫情暴发前，已研制出整套包含控制主机、离心泵和氧合器的工程化样机。“新冠疫情

之后，我们内心的紧迫性变得更强，希望产品能够早日研发成功，惠及患者。”

也是在那个时候，国家工信部组织国产ECMO技术攻关，汉诺医疗凭借先进成熟的技术基础与自主独立的知识产权和研发能力，2020年7月受邀成为攻关团队之一，继续系统化地推进ECMO的国产创新。

在开展动物实验和人体试验阶段，临床平台也给予了研发相当大的支持。2021年9月，在深圳市第三人民医院院长卢洪洲的带领下，该院迅速组建ECMO动物试验小组。在完成繁重的临床工作后，ICU医护人员继续参与动物实验倒班工作。

“我们把救治病人的劲头用在了动物身上。”卢洪洲告诉记者，ICU团队将参与ECMO动物实验的羊当ECMO病人进行精心管理，在动物实验室安排夜班医生与护士倒班，第一时间处理问题，摸索和建立了ECMO羊的管理流程，基本可以保障ECMO羊持续运转7天以上。

2022年初，国产ECMO开始进行首例人体试验。“ECMO属于高风险医疗器械，是重症患者在极度危险的病情下进行的操作，对每一个细节需要严密把控。尽管我们团队已经有了动物实验的经验，但从动物实验到人体临床试验，我们仍然不敢有一丝放松。”时间已经过去整整2年，即便现在回想起来，卢洪洲还是有如履薄冰的感觉。

据国家药品监督管理局网站，在该产品的注册申报过程中，国家药监局按照“统一指

挥、早期介入、快速高效、科学审批”的原则，成立应急审评工作组，专人负责、全程指导、发布技术审查指导原则，加大产品注册申报指导，加快审评审批进程，在保证安全、有效的基础上推动产品尽快上市，满足疫情防控工作急需。

“国产ECMO成功获批上市的背后，是整个中国产学研的缩影。”在卢洪洲看来，国产ECMO能够如此迅速的获批上市，这背后所映射出的，是中国医疗领域产学研模式的日渐成熟和必须突破垄断桎梏的决心。

20年风雨，从起步到追赶，未来的路更长

“2001年，ECMO技术引入国内并成功应用于临床。随后，这项技术开始得到有组织的研究和推广。经历了8年发展，2009年甲流暴发，受到国外运用ECMO救治流感患者的鼓舞，国内也对ECMO在救治中发挥的作用有了进一步认识，尤其在重症医学领域，这也是一个关键转折。”

侯晓彤告诉记者，到了2013年，当H7N9禽流感在我国暴发时，这项技术已被写入原卫生部发布的救治禽流感的指南中，在救治重症禽流感的患者中发挥了重要作用。2020年新冠暴发之初，ECMO因一次次成功救治危重症新冠肺炎患者而走入大众视野。

2020年8月，在国家卫健委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》中明确，在新冠患者救治中，建议符合ECMO指征，且无禁忌症的危重

型患者，应尽早启动ECMO治疗。随后，ECMO在我国也迎来了发展的黄金时代。

“自我国开展首例ECMO救治以来，经过20年的努力，年ECMO救治例数首次破万。”2022年6月18日，第六届中国体外生命支持年会上，身为中国医师协会体外生命支持专业委员会主任委员的侯晓彤公布了一组数字：2021年全国上报ECMO救治总例数为10656例，较2020年的6937例增加53.6%。

“以前根本救不活的病人，因为ECMO的出现，有了一丝丝的希望。”侯晓彤感叹地说，我们用20年时间，实现了从零到万的突破。作为见证者，我感到无比欣慰。但与此同时，也要认识到，我们的ECMO使用普及率仍然处于较低水平。

“这背后的原因有两方面，一个是价格，一个是风险。”侯晓彤解释，一方面，ECMO每一次使用都有价格高昂的耗材在疯狂消耗，此外，其余抢救费用也是一笔不小支出。另一方面，上了ECMO的病人，全世界的存活率是30%至50%。ECMO对全身器官确实有不同程度的损伤，病人因相关并发症而引发死亡的概率也大大增加。

随着时间的推移，技术的更迭让ECMO给人体带来的损伤更小了，也让设备的使用更加流畅了。“在安贞医院，如今已经有十几台ECMO设备投入使用。”侯晓彤感慨，在重症病房内，我们每天都在目睹着生命的跌宕起伏。能做的就是拼尽全力把他们从鬼门关拉回来。国产ECMO设备的诞生，不仅是我国ECMO技术的创新与突破，更是为这些患者打开了一扇生门。

而李斌飞回忆起自己20年前为23岁的男孩上ECMO的艰难决定，也“复盘”着这一路走来的艰辛。他反复说着，如此高端的大型设备从无到有到底多难，更明白国家大力支持高端设备攻坚的初心和决心，无疑就是让患者少花钱、让专家救人不再受垄断产品的桎梏。

“我们团队也在了解国产设备了。我相信，这会是一片新的天地。”李斌飞说。而20年前那个被他用首例ECMO救活的小伙子依然健康。他在复查时告诉李斌飞，他会好好活下去，也会做一个好父亲。