

国产 ECMO 打破垄断之局

丁思月 / 整理

ECMO 是急危重症患者生命支持的重要组成部分。近期,多家企业或医院在国产 ECMO 领域取得突破。在中国上市的国产 ECMO 的总体性能和指标达到国际同类产品水平,部分指标优于国际同类产品,且大幅降低医疗支出,提升了我国先进生命支持设备的可及性。

ECMO 市场前景广阔

数据显示,2016年至2022年,ECMO 复合年增长率为 2.50%,2022 年全球 ECMO 销售收入增长至 2.93 亿美元。而 Grand View Research 的研究报告显示,2018 年全球 ECMO 市场规模为 2.68 亿美元,2018 至 2026 年预计以 4.4% 的复合年增长率增长,到 2026 年市场规模将达到 3.78 亿美元。

然而,从临床端来看,由于治疗费用高、治疗难度大、ECMO 普及率低,市场发展一直较缓慢且应用率不高。在新冠疫情暴发前,我国仅有 400 多台 ECMO 设备;于是许多医疗机构纷纷订购高端的 ECMO 设备,导致市场供不应求。

由于行业进入门槛高,全球仅有少数企业在 ECMO 领域进行了布局。在很长一段时间内,ECMO 中上游的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。而在国内,德国迈柯唯占据 60% 至 80% 的市场份额,美国美敦力和德国索林各占 10% 左右的市场份额。

新冠疫情暴露了我国在高端医疗器械领域中自主创新性的不足,尤其能发挥“救命稻草”作用的 ECMO 系统,因专业人才短缺、技术难度大、市场关注度低而长期依赖进口。

此外,ECMO 治疗费用较高且个体差异大。文献报道,国内心脏术后患者进行 ECMO 辅助治疗的平均费用近 25 万元,整体在 5 万至 120 万元之间。高额费用在影响患者选择的同时也导致地区间 ECMO 发展存在差异,同时地区间医保政策的差异又影响患者选择。在经济实力较为薄弱的地区,医院即使配置了相关设备,较少的开展例

数也使临床团队难以维持和提升实战经验。

2021 年 3 月,国家发布了《“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要》(以下简称《纲要》),旨在集中优势资源提升高端医疗装备的核心竞争力,推动医疗设备产业创新发展。为落实《纲要》发展计划,同年 6 月,国家发展改革委等四部门编制的《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》中指出,要为医疗设施配备呼吸机、体外膜肺氧合(ECMO)、移动 CT、传染病隔离转移装置等医学设备。

至此,ECMO 技术被提升至国家战略高度,ECMO 的创新研发获得大力支持。

国产 ECMO 井喷式发展

近年来,多家企业和医院均在这一赛道进行了布局,并取得了不同程度的突破。

2021 年 11 月,微创集团旗下的科威医疗自主研发的螺旋导流集成式膜式氧合器,通过 NMPA 创新医疗器械特别审查申请,并于 2022 年 9 月成功获批上市。2023 年 2 月 6 日,螺旋导流集成式膜式氧合器成功完成了国内首批上市后临床应用。

广东省人民医院体外循环室主任周成斌表示,使用过程中,该设备排气顺畅;氧合器本身气体交换效率、热交换效率和过滤功能完全满足此次体外循环的临床需求;手术过程中也未出



医护人员使用国产 ECMO 救治患者(临床试验阶段)。

协和医院供图

现体外循环相关的不良反应。

2022 年 12 月 30 日,由航天长峰牵头、科技部国家重点研发计划“ECMO 系统研发”项目组研发的国产高性能 ECMO 全系统在实验羊身上历时 7 天良好运转。北京航空航天大学医学科学与工程学院院长樊瑜波介绍,该系统取得了多项里程碑式的突破。智能多参数测控集成一体系统极大地方便了临床诊断,减少了抽血化验频率;ECMO 核心部件离心泵血液相容性优异;ECMO 气血交换核心的组件“膜肺”性能优异,真正做到了核心在手;通过高度集成化设计,极大缩减了临床平均预充时间,为患者赢得黄金抢救时间。

1 月 4 日,国家药监局经审查,应急批准深圳汉诺医疗科技有限公司体外心肺支持辅助设备、一次性使用膜式氧合器套包注册申请,二者配合使用,用于急性呼吸衰竭或急性心肺功能衰竭、其他治疗方法难以控制并有可预见的病情持续恶化或死亡风险的

成人患者。据悉,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 17 日,由北京协和医院和航天科技集团研制的 ECMO 已通过国家药监局审查批准。北京协和医院副院长杜斌指出,该设备技术自主可控、具有完全自主知识产权,是医工结合在原创性引领性科技攻关的创新实践代表性成果。研发团队打破专业壁垒、科学统筹谋划、协同创新合作,这是我国在医疗关键技术攻关上发挥制度优势的生动体现,也是医疗和航天领域对党的二十大报告中提出的“坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康,加快实现高水平科技自立自强”的有力实践。

一次次的突破,更加坚定了我国推动高质量医疗器械设备发展的信心和决心。随着大批国内企业入局,国内 ECMO 产业化曙光已现。

观点

▶ 2009 年,全世界甲流流行,国外运用 ECMO 救治了很多病人,其生存率达到 73%,所以我和同事不断进行培训推广,在全国建立团队,培养了 200 多名进修医师。目前,国人也能使用 ECMO 技术是最令我骄傲的。

——首都医科大学附属北京安贞医院副院长侯晓彤

▶ 会不会应用 ECMO 并不重要,重要的是学会管理病人,一群会管理 ECMO 病人的医生和护士才能让病人真正从 ECMO 治疗中获益,这是

ECMO 救治的核心环节。

——东南大学附属中大医院重症医学科主任杨毅

▶ 这几十年来重症医学有非常大的发展和提高,无论在理论方面还是技术层面。ECMO 建立了一个全新的里程碑,它的出现一方面为临床医生提供了更好的循环呼吸支持手段,另一方面为原来可能无法挽救的重症病人创造了生的机会。

——首都医科大学宣武医院重症医学科主任姜利

▶ ECMO 是难度系数很高的技术,对团队的要求非常高。一旦投入使用,治疗和护理都得跟上,管理也要到位,一定要训练有素的人员操作才行,只有标准化流程和规范化操作才能提高生存率。我们可以培养具备基本 ECMO 操作能力的医护人员,但这种培训至少需 3 个月,而且培训之后需要通过一定的临床实践积累经验。

——武汉大学中南医院重症医学科主任彭志勇