

“救命神器”人工肺 国产化难在哪儿

新华社记者 马晓澄 荆淮侨

抗疫期间,ECMO(体外膜肺氧合,俗称“人工肺”)在医院临床使用成功救治重症新冠肺炎患者,并被纳入国家卫生健康委发布的新型冠状病毒肺炎诊疗方案,被誉为“救命神器”。

目前,这一重要的医疗设备我国全部依赖进口,设备和耗材费用均很高。业内专家认为,应尽快推动ECMO国产化,降低使用费用,让更多患者受益。国内一些企业致力于ECMO国产化,但尚未成功。其中存在哪些难点?

全部依赖进口 使用两周费用20万元

ECMO是心肺系统重症治疗的一种设备,原理是把静脉血引出体外,让血液与氧气充分氧合之后,再泵回体内,以代替心肺功能,可广泛应用于危重病人的急救。

对于新冠肺炎重症患者,利用ECMO设备可以暂时替代人的心和肺起作用,使用时间可达14天。2003年SARS期间,就有医院使用ECMO,但直到近些年这一设备才被较广泛使用。2019年,我国各ECMO中心报告使用病例数达5000多例。

在本次新冠肺炎疫情中,各医院对ECMO使用需求暴增。按照新冠肺炎诊疗方案要求,建议对常规治疗不佳的重型、危重型病例可采用ECMO进行挽救治疗。工信部装备工业一司司长罗俊杰在3月4日的新闻发布会上表示,工信部共向湖北发送67台ECMO设备。据了解,经过紧急采购和国内征调,再加上各地援湖北医疗队带的设备,湖北省集中了100多台ECMO。即便如此,面对众多的危重症患者,ECMO资源仍然捉襟见肘。

目前,国内市场主流的ECMO品牌主要是欧美的美敦力、米道斯、迈柯唯和索林等。根据中国医师协会体外生命支持专业委员会的数据,截至2018年底,国内共有ECMO设备400余台,其中迈柯唯和索林两家公司的产品占国内市场的绝大部分份额。

一台ECMO的价格在100万元至350万元不等,且开机、耗材费用不菲。德国德中医学会中国项目部主任刘洋介绍,ECMO开机耗材套包平均5万元,其中装有血液管路、膜式氧合器、离心泵头、插管及各类接头等,加上重症ICU每天超过1万元的治疗费,患者使用ECMO两周需要花费20万元。

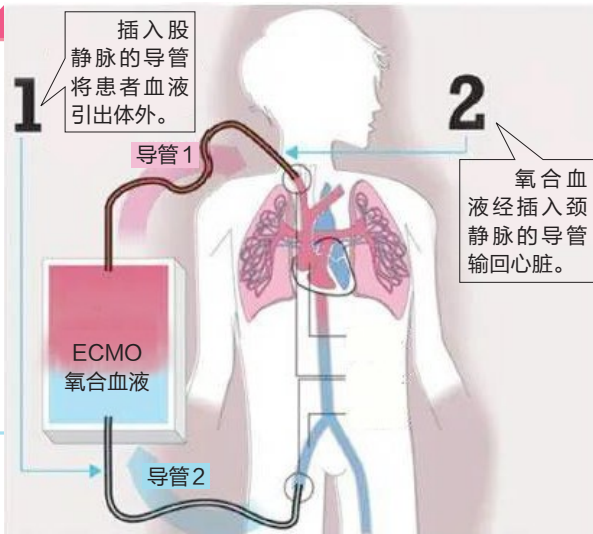
使用越来越广泛 国产化关键技术仍待突破

多位专家认为,ECMO的适用症比较广泛,包括各种原因引起的严重急性心力衰竭、如心源性休克、心脏手术后低心排、心肌梗死、心脏病、心肌炎、心跳骤停以及心脏移植术前等;各种原因引起的严重急性呼吸衰竭,如暴发性病毒性肺炎、暴发性细菌性肺炎、急性呼吸窘迫综合征、肺栓塞以及肺移植术前等。

ECMO设备在一些发达国家已广泛应用。刘洋表示,在德国,平均每2万至4万人拥有一台ECMO。在美国,根据国际体外生命支持组织(ELSO)的数据,提供ECMO服务的医院数量从2008年的108家增加到2019年的264家。

中国生物医学工程学会体外循环分会2018年的统计数据显示,我国有260家医院可以做ECMO。但即使加上近期从国外紧急采购的ECMO,全国仅有500台左右,相当于平均每280万人拥有一台ECMO。

使用价格高是制约ECMO广泛使用的重要原因之一。多名专家认为,设备国产化对降低使用费用和



提升患者的接受程度至关重要。国产化能够提升市场竞争度,推动产品价格下降。

不过,ECMO设备的国产化面临诸多制约,其中最重要的是关键材料和技术尚未掌握。广东省医疗器械质量监督检验所是国家药品监督管理局体外循环器械重点实验室所在地,所长李伟松介绍,ECMO的基本结构包括血管内插管、连接管路、离心泵(人工心脏)、氧合器膜肺(人工肺)、传感监测系统等,核心部分是氧合器和离心泵,分别起人工肺和人工心脏的作用,是当前国产化的难点。

国家药监局体外循环器械重点实验室办公室主任柯军表示,新一代离心泵的核心是磁悬浮技术和高效叶轮的设计,难点在于如何在提高泵血效率的同时降低泵头对血液的破坏和损伤,这需要精细复杂的生物医学工程技术支撑。而在氧合器的研发中,关键材料是聚甲基丙烯酸(PMP)的中空纤维膜,能够让氧气高效进入血液,代替人体肺部的气体交换功能。这些都有待科研攻关突破。

上下游产业链不协同问题也较为突出。ECMO的研发是一个系统性工程,涉及多个重要技术和零部件。全国医用体外循环设备标准化技术委员会常务副主任委员颜林表示,近年来,国内一些企业已投入资源对ECMO产品进行研发,但比较分散,没有形成合力。

此外,由于ECMO的使用有可能会引起出血、栓塞、感染等并发症,即使是适用症范围内,也需依据个体情况而定,所以医护人员使用也较为慎重,市场容量相对较小。

国产化取得进展 宜整合上下游产业链资源

经过此次疫情,加大资金投入和研发力度,推动以ECMO为代表的高端医疗救护设备国产化,成为不少业内人士的共同呼声。

记者了解到,ECMO国产化已取得一些进展。深圳汉诺医疗集团依托中德联合研发团队,经过3年科研攻关,已设计出氧合器和离心泵,目前完成了包括氧合器、离心泵和系统主机在内的整套设备的功能样机的设计定型。山东大学刘淑琴团队表示,已研发出具有自主知识产权的磁悬浮离心泵,期待成果转化孵化合作。

李伟松认为,应采取竞争申请项目或资金的方式,让有条件的企业和科研机构得到支持。要将分散在全国的机器、耗材、管路等产业链上下游企业的资源进行整合,并提供标准化的支持。

业内人士建议,政府部门可加强与企业对接,为企业研发提供质量标准指导,在审批流程方面应提高与企业的衔接和效率,加快产品从研发到上市的速度。刘洋表示,国产化不是要关起门来自己搞,企业应加强国际合作,提高核心技术和生产制造方面的水平。

中国人造太阳核聚变技术 取得重大突破

中国自主设计的核聚变实验装置、被称为“人造太阳”的东方超环日前取得重大突破,在1亿摄氏度超高温下运行了近10秒。核聚变被视为人类解决能源问题的终极方案,现在的问题就是核聚变技术还不够成熟,因为引发核聚变需要超高温,如何制造、控制这个温度是个问题,一种解决方式就是超导托卡马克,利用磁约束控制等离子体发热实现超高温。

“东方超环”EAST是中科院合肥物质科学研究院等离子体物理研究所自主研制的磁约束核聚变实验装置,是我国第四代核聚变实验装置。如果能较长时间维持1亿摄氏度的高温,那人类距离解决核聚变商业化应用真的就不远了,不过这一天可能还需要很长时间。(本报综合)

港大成功研发高速显微镜 为脑疾病提供研究线索

新华社香港电(记者 张雅诗)香港大学4月9日宣布,该校研究团队成功研发出一款超高速显微镜,能有效捕捉脑电波信号,为脑退化等脑疾病的研究提供线索。

港大携手美国加州大学伯克利分校团队开发的双光子荧光显微镜,能捕捉神经元之间的电子讯号和化学物质传递。团队成功在实验中记录一只活体老鼠脑部神经元所产生在毫秒间闪现的电脉冲信号。该显微镜采用超高速激光扫描技术,以一对平行的反射镜产生一排激光脉冲,速度比目前的激光扫描技术快至少1000倍。

2019年中国国际专利申请量 全球第一

新华社日内瓦电(记者 刘曲)近日,世界知识产权组织(以下简称产权组织)表示,2019年中国超过美国成为该组织《专利合作条约》(PCT)框架下国际专利申请量最多的国家。

产权组织总干事高锐在新闻公报中说,1999年该组织收到中国提交的专利申请为276件,2019年这一数字飙升至58990件,20年间增长了200倍。

数据显示,2019年PCT前五大用户除中国和美国外,还有日本(52660件)、德国(19353件)和韩国(19085件)。中国华为公司以4411件申请连续第三年成为企业申请人第一名。在教育机构中,加利福尼亚大学以470件已公布申请蝉联2019年榜首,清华大学以265件位列第二,之后是深圳大学(247件)、麻省理工学院(230件)和华南理工大学(164件)。

此外,2019年使用产权组织马德里体系提交国际商标申请最多的仍是美国,其次是德国、中国、法国和瑞士。

“熊脸识别”助力建设 野生大熊猫影像资料库

新华社兰州电(记者 马莎)“一只野生大熊猫在雪地里行走后留下一串脚印。”这是4月7日甘肃白水江国家级自然保护区管理局大熊猫栖息地空间数据动态监测系统记录下的实时画面。

“最近进入大熊猫发情期,我们实时监控的画面里几乎每天都能看到大熊猫。”甘肃白水江国家级自然保护区管理局大熊猫管理办公室主任何礼文说,大熊猫栖息地空间数据动态监测系统运用“熊脸识别”技术,实时监测野生大熊猫活动情况。

据悉,此套系统从去年年底投入使用,通过红外线拍摄、远程传输,建立起了野生大熊猫影像资料库。何礼文表示,下一步,保护区管理局将对大熊猫栖息地空间数据动态监测系统试点阶段的初期工作进行总结,为未来此系统在保护区内的全面铺开打好基础。