

国产“新冠救命神器”诞生 体积小价格也更“美丽”

重量和价格均有望比进口产品降低八成

在抗击新冠肺炎疫情中,体外膜肺氧合设备(简称ECMO)大显身手,被称为危重患者的“救命神器”。近期,由我国科研人员自主研发的ECMO进入临床阶段,实现了国产重大医疗器械自主化研制的突破,有望打破长期以来该设备依赖进口、价格高昂的局面,推动ECMO向基层医院普及,让更多患者受益。国产第一台ECMO是如何研发的?日前,记者采访核心科研团队成员,揭开幕后的故事。



国产ECMO

五年磨一剑

国产ECMO“小个子有大能量”

一块不到0.5平方米大小的“小方块”,连接着几根特制的导管,整体重量只有6公斤——这就是国产第一台ECMO简约朴素的“真身”。

但别小看了这套设备,不仅核心组件都由我国自主研发,还比进口同类设备小巧轻便很多,适合便携式挪动,尤其有利于应急救援中的紧急调运。

ECMO俗称“人工肺”,是当前国际最先进的生命支持技术之一。它的一项重要功能是对急性或重症心、肺功能衰竭患者提供体外呼吸与循环,为抢救赢得宝贵时间,是医生们从鬼门关“抢人”的“救命神器”。

2020年新冠肺炎疫情发生后,随着危重患者不断增加,ECMO数量严重不足。一时间,全国多地的ECMO被紧急调运支援武汉。

然而,这一重要的医疗设备在我国长期依赖进口,设备及耗材费用高昂,业内常有“ECMO一响,黄金万两”的比喻。目前,我国尚无生产ECMO的厂家,国内现在拥有的400余台ECMO均从国外进口,而在全球范围内,ECMO市场基本被美国和德国的几个厂商所垄断。

如今,这一局面终于开始被打破。最近,由四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心、西安交通大学第一附属医院、西安交通大学机械学院等历时5年科研攻关,共同研发的国产ECMO成功应用于临床,实现了中国在该技术领域从0到1的突破。

在四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心,记者见到了国产ECMO研发的部分核心团队成员。这支研发团队由大名鼎鼎的中国工程院院士张兴栋率领,整个队伍才20多人,其中不少是年轻人。

记者在现场看到,一场ECMO内部研讨会正在召开。中间有两个人在热烈讨论,其中一位是四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心主任王云兵(国产首台ECMO研发总设计师),另一位则是西安交通大学附属医院心血管外科副主任技师王京玉。“我们两个人经常讨论着,不一会儿就吵起来了。”王云兵笑着说。

记者在现场看到,相较于进口设备的“大块头”,我国自主研发的这款ECMO非常小巧,是进口设备重量的五分之一,体积小,方便携带,能装进20寸行李箱里,直接就能带上飞机。

ECMO的工作原理是用离心泵将患者的静脉血引到体外,通过体外的膜肺,血液被氧合

后,再输入患者体内,从而维持人体脏器的供氧。每一个步骤都非常关键,缺一不可。

而国产ECMO小巧的体积,却要实现和进口设备一模一样的功能,是如何做到“小个子有大能量”的?王云兵告诉记者,这台国产设备看起来简单,实际上包括离心泵、人工血管、膜肺、监测系统等关键部分,只不过经过数千次试验,研发人员把很多功能“打包”集合在了一起。

“比如,进口ECMO是一个功能操作需要一个芯片‘大脑’,而我们统一把所有的功能操作集合在一个芯片‘大脑’里,这个‘小方块’实际上就是整个设备运行的‘最强大脑’,医生在‘小方块’屏幕上就可以轻松操作,发出具体指令。”王云兵说。

为了让整个设备更加便捷,研发团队反复试验,还将人工血管长度较进口设备缩短了30%。

关键“三宝”:

“最强大脑”、抗凝血涂层、磁悬浮离心泵

“目前,通过第三方的权威评测,国产首台ECMO不仅在多个指标上与进口设备打成平手,在一些关键指标上甚至超越了进口设备。”王云兵说。

比如,集合了大部分功能芯片的“最强大脑”,从外观呈现出来仅仅是一个“小方块”,这个大胆又关键的创新,让业内人士都大吃一惊。

“大家都没想到我们能做那么小,但是,结果就是我们真的做到了。”王云兵说。刚开始,科研团队也是摸着石头过河,他们先研究了ECMO工作需要的关键功能,然后提出一个大胆的想法,这些功能是不是可以集合在一起?



研发人员调试国产ECMO的“最强大脑”

根据ECMO的工作原理,大家决定大胆“闯”一下。好在,这个科研团队人数虽然不多,但麻雀虽小,五脏俱全。不仅有院士,还有临床医生,有专注医疗材料的研发人员,也有搞芯片设计的。

20多个人一起埋头在实验室里研究,经过上千次不懈研发,终于打造出这个小巧的“最强大脑”。

抗凝血涂层是国产ECMO的关键技术。研发团队试验了上千次,研发出最适合的抗凝血涂层,能有效减少血液在体外循环的损耗,测试结果显示比进口设备效果更好。

无轴磁悬浮离心泵也是一个关键突破。王云兵告诉记者,团队开发的无轴磁悬浮离心泵,团队开发的无轴磁悬浮离心泵,对血液破坏更小,效率也比进口设备提升了20%。

长期以来,ECMO作为医疗器械领域的“核心武器”,国内有不少团队都在研发,甚至不乏比王云兵所在团队更有实力、资源

和财力的,说实话,能否出成果,王云兵和团队成员最开始心里是没底的,也顶着不小的压力。

但他们从来没想过放弃。“2017年,我们团队决定要研发国产ECMO,那个时候,ECMO还鲜为人知,只是因为我们内心的执着。”王云兵说,因为几次,他和团队成员去医院了解情况,发现一些重症患者因为用不起ECMO,不得不放弃治疗。

至今,王云兵都还记得当年看到的那些无奈心痛的情景。“从那时起,我就决定一定要研发出国产ECMO,不论有多困难,我们都要克服。因为,这是一件拯救生命的人生使命。”他说。

在最困难的时刻,团队的领队、中国工程院院士张兴栋给予了很大的支持。

今年83岁的张兴栋院士不仅全程给予指导,还力所能及给ECMO研发团队开通“绿色通道”。“去年新冠肺炎疫情发生后,张院士明确跟我们说,你们把手里其他事情全放下,就一心一意攻关ECMO研发。”王云兵说,这句话在当时给了他非常大的支持,让他看到老一辈科研工作

作者身上的爱国大情怀。

如此“强大”的国产ECMO,上市后的价格却很可能仅为进口设备的五分之一。“以后,越来越多病人将用得起ECMO了,越来越多基层医院也能拥有ECMO了。”张兴栋院士充满期待地说。

20余年科研积淀

“医工结合”激发创造力

在张兴栋院士看来,该科研团队之所以能在国内多家自主研发ECMO团队中脱颖而出,率先进入临床阶段,关键是一支涵盖材料、医学、机械工程等多学科交叉互补的跨学科、跨地域协作攻关团队,并且在此领域有长期丰富的积累。如西安交通大学第一附属医院从事ECMO临床应用及相关研究超过20年;四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心作为中国第一个国家级生物医学材料及医疗器械科研单位,20多年来长期践行“医工结合”技术研发模式,在生物医学材料及器械科学与工程领域走在国际前列。

从上世纪90年代以来,张兴栋院士带领科研团队攻克了一个又一个国际难题,研发出的牙种植体、涂层人工关节等生物材料,一直走在国际前沿。

2016年,张兴栋院士还接任了国际生物材料科学与工程学会联合会主席。这是该联合会成立以来,首次由中国科学家担任主席。“我们的ECMO科研团队不是无中生有,而是基于20多年的各种科研积累,相当于站在这个领域的‘巨人’肩上。”王云兵说。

“产学研一体化”的科研传统也进一步加快了国产ECMO的研发速度。上世纪九十年代,张兴栋院士就带着研发团队开始实践“产学研一体化”。他和团队开办的公司起初注册资金仅50万元,在国内生物材料领域“小的可怜”,却创造了年均上千万的产值,也因此吸引了全球先进人才。

王云兵就是其中之一,他曾是全球多家知名医疗器械公司的首席科学家,研发了多个全球领先的医疗器械,却毅然回到四川大学国家生物医学材料工程技术研究中心这栋不起眼的小楼里,一心一意埋头搞科研,硬是带着跨学科、跨地区团队研发出了国产首台ECMO。

“作为科研人员,我们没有别的想法,就想干点真正有意义的事,研发出对社会有益的东西。”在张兴栋院士的眼里,这是科研人员的初心,而这份初心,也流淌在王云兵等全体研发团队的心中。

据《新华每日电讯》



医护人员使用国产ECMO救治患者