

· 综 述 ·

DOI: 10.13498/j.cnki.chin.j.ecc.2022.06.10

## 国产体外膜氧合设备的研发现状和应用前景

任明仕,董士勇,申 华,王 嵘

[摘要]: 体外膜氧合(ECMO)技术,作为一种可经皮置入的机械循环辅助技术,具有置入方便、不受地点限制、可同时提供心肺功能支持等优点,越来越多地被应用于常规生命支持无效的各种急性循环和/或呼吸衰竭。在我国,尽管近年来 ECMO 技术得到了快速的应用和发展,但相关设备及耗材仍完全依赖进口,费用高昂,显著增加了患者及国家医疗支付体系的负担。尽快推动 ECMO 国产化,不仅能够解决我国在关键高端医疗装备方面的“卡脖子”问题,而且有望推进 ECMO 临床应用规模、大幅降低使用费用,让更多患者受益。国内一些企业致力于 ECMO 设备国产化多年,已经在部分领域取得突破,如小型集成化主机、改良离心泵等方面的研发。本文将就国内 ECMO 技术开展现状、国产化 ECMO 设备的临床需求及应用前景、国产化 ECMO 设备及耗材的研发现状以及国产化 ECMO 研发面临的机遇及挑战进行综述,以期为 ECMO 设备及耗材的国产化研发与应用提供借鉴。

[关键词]: 体外膜氧合;体外生命支持;膜式氧合器;离心泵;国产化设备

### Research, development status and application prospects of domestic extracorporeal membrane oxygenation devices

Ren Mingshi, Dong Shiyong, Shen Hua, Wang Rong

Department of Adult Cardiac Surgery, Sixth Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China

Corresponding author: Wang Rong, Email: wangrongd@126.com

[Abstract]: Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) technology is increasingly used in acute circulatory and/or respiratory failure where conventional life support is ineffective, as a percutaneous mechanical circulatory assist technique which is easy to place, location-independent, and can provide simultaneous biventricular and respiratory assistance. In China, although ECMO technology has been rapidly applied and developed in recent years, related equipment and consumables are still completely dependent on imports with high costs, which significantly increases the burden of patients and the national medical payment system. Promoting the localization of ECMO as soon as possible can not only solve the key problem in high-end medical equipment in China, but is also expected to promote the scale of clinical application of ECMO, significantly reduce the cost, and benefit more patients. Some domestic enterprises have been committed to the localization of ECMO equipment for many years and have made some breakthrough in some fields, such as the research and development of small integrated mainframes, modified centrifugal pumps, etc. This paper will review the current situation of ECMO technology development, R&D of localized ECMO devices and consumables in China, the clinical demand and application prospect of localized ECMO devices, and the opportunities and challenges, in order to provide reference for the R&D and application of localized ECMO devices and consumables.

[Key words]: Extracorporeal membrane oxygenation; Extracorporeal Life Support; Membrane oxygenator; Centrifugal pumps; Domestic equipment

体外膜氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)是心脏外科体外循环技术的延伸,通过由主机、泵头、长效膜肺组成的人工心肺支持装备,为急性心/肺功能衰竭患者提供短期生命支持,为脏

器功能恢复提供时间和机会。目前,临床上主要用于常规治疗无效的呼吸衰竭和/或循环衰竭重症患者的辅助支持、紧急心肺复苏和移植供体器官保护等。近年来,随着 ECMO 技术的进步,越来越多的临床科室开始应用该技术救治危重患者,包括心外科、心内科、呼吸科、重症医学科、急诊科、新生儿科等,使危重心肺衰竭患者从中获益<sup>[1-2]</sup>。新型冠状病毒肺炎(coronavirus disease 2019, COVID-19)的

作者单位:100853 北京,解放军总医院第六医学中心心血管病医学部成人心脏外科(任明仕、申 华、董士勇、王 嵘);  
100853 北京,解放军医学院(任明仕)

通信作者:王 嵘,Email:wangrongd@126.com

全球化传播进一步强化了医疗机构和公众对 ECMO 技术救治危重患者的认识。然而在我国,与该技术相关的设备及耗材仍完全依赖进口,存在来源受限和价格高昂等严重制约性问题,在面临大面积疫情爆发和局部战争冲突时,ECMO 设备及耗材的短缺已成为严重“卡脖子”问题。基于此,ECMO 设备及耗材的国产化研发已成为当前迫在眉睫的科技攻关任务。

## 1 ECMO 技术开展现状

### 1.1 ECMO 应用模式、场景及应用对象

目前,ECMO 在救治心肺功能障碍患者时,常采用静脉-动脉(veno-arterial, V-A) ECMO、静脉-静脉(veno-venous, V-V) ECMO 支持模式。V-A ECMO 通过静脉插管将血液引出,经过膜肺氧合后,再经动脉插管回输至体内,可以起到循环及呼吸支持的作用。V-V ECMO 则是通过静脉插管将血液引出,经过膜肺氧合后,再经静脉插管回输至体内,只提供呼吸支持的作用。由于 ECMO 治疗技术相对复杂、风险高、费用高昂,且并发症较多,因此 ECMO 的实施需要在具有 ECMO 多学科治疗团队和丰富的实施经验的医疗中心开展,从而保证治疗的安全<sup>[3]</sup>。

ECMO 技术救治的患者包括成人、儿童及少数新生儿,其中以成人为主。而根据国际体外生命支持组织(Extracorporeal Life Support Organization, ELSO)统计,2018 年世界范围内共计上报注册 10 423 例 ECMO 病例<sup>[4]</sup>。2021 年全年世界范围内有 17 777 例患者(成人与儿童、新生儿的比例接近 1:1)接受了 ECMO 治疗<sup>[5]</sup>。截止到 2022 年初中国医师协会体外生命支持专业委员会和 ELSO 注册(数据为截至 2022 年 4 月)统计的 ECMO 开展数据见表 1。

表 1 2022 年不同适应证患者体外膜氧合开展情况

患者/适应证	专委会调查 数量患者(例)	ELSO 全球注册 患者数量(例)
成人		
心脏	5 464	38 610
呼吸	2 394	42 702
ECPR	2 002	11 761
儿童		
心脏	422	15 083
呼吸	126	11 850
ECPR	127	6 131
新生儿		
心脏	65	10 127
呼吸	46	34 151
ECPR	10	2 420

注:ELSO:国际体外生命支持组织;ECPR:体外心肺复苏;专委会:中国医师协会体外生命支持专业委员会

### 1.2 国内 ECMO 开展现状

近年来,我国 ECMO 治疗例数增加迅猛,截止到 2018 年全国共 233 个医疗中心进行 ECMO 支持治疗 2 826 例患者<sup>[6]</sup>。随着 COVID-19 疫情的蔓延,相关性 ECMO 开展数量增加较明显。2022 年初,经统计全国共有 592 家医院上报开展 ECMO 总例数达到 10 656 例,较前一年(6 937)增加 53.6%。然而,国内能开展 ECMO 技术的 592 家医院中,仅仅约有 14% 能持续开展,开展 5 例以下的医院有 248 家,而开展 50 例以上的医院仅 54 家(见图 1)。开展 ECMO 技术例数前十位的医院情况及地区分布见图 2、3(数据均来自第六届中国医师协会体外生命支持委员会年会-2021 中国 ECMO 调查报告)<sup>[7]</sup>。

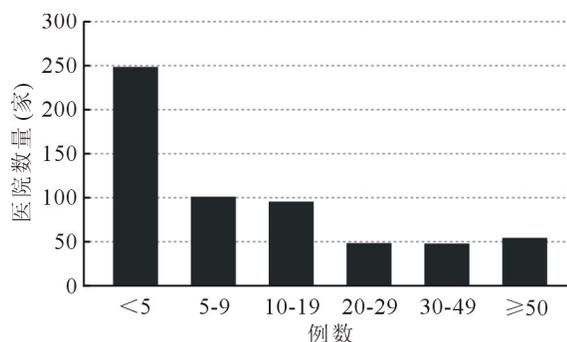


图 1 全国开展体外膜氧合的医院与例数分布情况

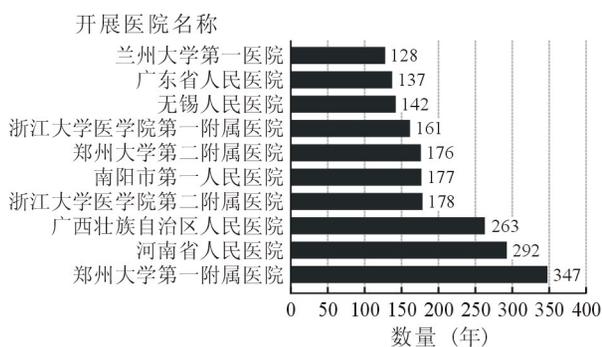


图 2 体外膜氧合例数前十位的医院情况

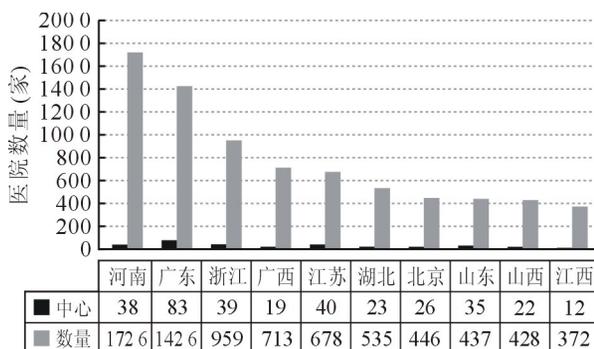


图 3 不同地区开展体外膜氧合的医疗中心和数量

**1.3 开展条件及受限因素分析** ECMO 在我国尚未全面普及,开展条件主要是依赖医疗机构团队技术能力水平和当地经济状况。值得注意的是,年开展 ECMO 例数 20 例以上的中、大规模 ECMO 中心,其患者的住院生存率要高于小规模 ECMO 中心,这与国际报道结论相一致<sup>[8]</sup>。由此可见,医疗机构团队能力水平与 ECMO 辅助的临床效果有很大关系,可以考虑对小规模的 ECMO 中心通过技术培训来解决;ECMO 支持例数与开展中心数较多的省份基本为经济较发达地区,如经济较发达的华东、华南、华中与华北地区 ECMO 占全国总例数的 87%<sup>[9]</sup>。可见 ECMO 的开展不仅受限于医疗机构团队能力水平,还与国外垄断导致的设备耗材的超高费用有关。如能尽快实现 ECMO 设备和一次性耗材国产化,将能大大加快 ECMO 技术的发展、推进临床应用步伐。

## 2 国产化 ECMO 设备及耗材的研发需求及现状

**2.1 国产化 ECMO 研发需求** 我国 ECMO 技术起步较晚但发展迅速,前期主要应用于心脏病领域,呼吸衰竭领域的大规模应用源于 2009 年新型 H1N1 流感在国内的流行和重症病例的集中出现。在此次 COVID-19 疫情期间,根据国家卫健委制定的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》(试行第七版)建议,对于常规治疗无效的危重型患者可采用 ECMO 作为挽救性治疗<sup>[10]</sup>,ECMO 成为救治重症患者的重要医疗技术,在进一步降低 COVID-19 患者病死率方面发挥了积极作用。目前 ECMO 主机和耗材均被西方国家技术垄断。国内应用的 ECMO 主机和一次性耗材,主要来源于美国的美敦力(Medtronic)、德国的迈柯唯(MAQUET)公司提供,前者设备占据国内市场的 20%左右份额,后者则占近 80%。随着西方发达国家对发展中国家的经济限制加剧、

COVID-19 全球蔓延等因素,使得国内 ECMO 主机和一次性耗材短缺更加明显。因此,近年来,国家投入了大量科研经费来突破 ECMO 设备的关键技术,基金支持来源有国家自然科学基金、首都卫生科技发展专项计划、天津科技计划项目、辽宁省科技攻关计划项目和高等学校博士学科点专项科研基金。

**2.2 国产化 ECMO 相关专利申请情况** 专利是 ECMO 技术创新的重要方式和必要资源,据统计,2017 至 2019 年,世界范围内 ECMO 技术及装备研发进入成熟期,发明专利申请量和申请人数量呈现波动式发展,关键技术难题需要有质的突破,如仪器设备与生物机体的组织兼容性,以期在尽可能少的并发症或无严重并发症的情况下,开展长时间体外生命技术支持治疗。ECMO 最核心的部件是膜肺和血泵,研发技术门槛高,是国产化过程中的攻关重点。目前技术创新热点聚焦于体外循环、体外生命支持、中空纤维、ECMO 设备、血液处理等方向<sup>[11]</sup>。申请的专利数量在不同层面上反映 ECMO 研发技术创新活动水平<sup>[12-14]</sup>。据全球申请 ECMO 设备专利的情况来看,中国是全球第二大技术创新来源地。2016 年后每年的发明专利申请量超越美国,居全球第一位,且领先优势明显,表明中国近几年在 ECMO 领域技术创新活跃,有较好的发展前景。已公开申请专利数量占前五位的单位分别是:广东顺德工业设计研究院 4 项(CN108553703A、CN108630858A、CN108704172A、CN108744099A)、深圳汉诺医疗科技有限公司 2 项(CN110404129A、CN109821086A)、中国人民解放军北部战区总医院 2 项(CN105816927B、CN105268040B)并已授权、赣南医学院第一附属医院 2 项(CN110124139A、CN110141704A)和北京精密机电控制设备研究所 1 项(CN307246626S)已授权,国内主要的体外膜氧合设备研发单位及研究进展见表 2。

表 2 国内主要的体外膜氧合设备研发单位及研究进展

单位	年份	重要成果	临床/临床前应用
西安交通大学第一附属医院	2022	ECMO 主机+泵头	临床试验
东莞科威医疗器械	2022	体外循环模式氧合器(短效)	临床应用
北京市精密仪器研究所	2021	ECMO 主机+泵头	临床前大动物试验
深圳汉诺医疗科技	2021	便携式生命急救系统(lifemotion 心动力)	临床前大动物试验
江苏赛腾医疗科技	2021	ECMO 主机+泵头	临床试验
江苏心擎医疗	2021	ECMO 主机+泵头+氧合器	动物试验
北京航空航天大学	2021	ECMO 主机+氧合器	动物试验
杭州费尔新材料有限公司	2020	ECMO 用中空纤维膜	动物试验

注:ECMO:体外膜氧合

**2.3 国产化长效膜肺研究现状** 膜肺也称为膜式氧合器,是体外循环运行中完成气体交换的装置。最初的膜式氧合器采用的是血液透析膜,于 1956 年由 Kolff 首次应用于临床。20 世纪 60 年代至 80 年代,随着分子材料和医学工程领域的发展,平板式膜肺以及中空纤维膜肺先后问世。成功的膜肺氧合器研发,需要从膜材料研制、膜结构调控、纤维膜制备技术优化、膜丝排布、表面抗凝改性,以及组件设计等方面进行综合考量,其中膜材料研制以及中空纤维膜制备是关键所在。在膜材料方面,早期的血液透析膜多采用赛璐玢、聚乙烯或聚四氟乙烯等材料,但  $O_2$  透过性差是其致命弱点。其后对氧气有较大透过性的硅橡胶类材料被应用于平板式膜肺的研制中,硅胶膜为无孔膜,需要较大的膜面积以保持  $O_2$  交换速率,导致氧合器预充体积过大,血液破坏增加。多孔聚丙烯的出现有效解决了以上问题,无论是应用于平板式分离膜或中空纤维分离膜,均实现  $O_2$  透过效率大幅度提高,从而有效减少了氧合器的预充体积和血液破坏程度,然而,血浆渗漏导致的血栓形成从而降低膜肺使用寿命又成为制约其发展的主要瓶颈<sup>[14]</sup>。近年来,聚 4 甲基 1 戊烯 (Poly4-methyl-1-pentene, PMP/TPX) 成为长效膜肺的首选材料,该材料为无孔型结构同时具有优异的气体渗透性,因此在充分保证  $O_2/CO_2$  交换的同时显著降低了血浆渗漏对膜肺寿命的影响。在纤维膜制备方面,中空纤维膜采用外腔走血、内腔走氧气的结构设计<sup>[14]</sup>(图 4),其优点是血液在中空纤维外流动可减少剪切力从而减轻血液破坏;减少血液层流从而提高血气交换效能<sup>[15]</sup>;提高氧合能力从而减少中空纤维膜数量,进一步减少血液与异物接触的面积,降低预充体积。目前国际主流的商业公司长效膜肺均采用 PMP 热塑性树脂为材料的中空纤维膜设计方法,

在理想的状态下其使用寿命可以超过 4 周。

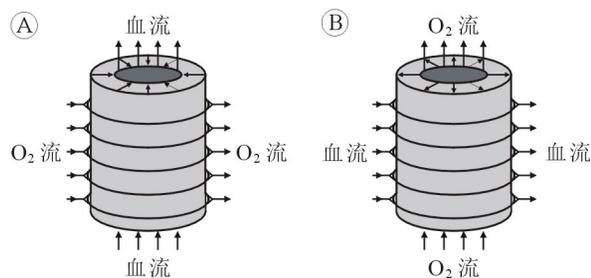


图 4 血氧交换流经示意图

注:A:血液流经中空纤维外;B:氧气流经中空纤维内

我国在长效膜肺研发领域发展严重滞后,在膜材料研制、中空纤维膜制备等方面长期处于初级阶段。近年来国内部分学者和单位在膜肺中空纤维纺织技术及膜改性方面取得了显著进步,如南京工业大学崔朝亮等人在以 PMP 制备 ECMO 膜丝、编织成型方面取得了一定成果<sup>[16]</sup>,湘雅医院在膜肺涂层改性方面取得了阶段性成果<sup>[17]</sup>。但目前仍无可应用于临床、甚至临床前研究技术成熟的膜肺产品。详见表 3。

**2.4 国产化 ECMO 离心泵和主机的研发现状** 体外膜肺生命支持系统的另一个关键技术是离心泵和主机,ECMO 离心泵的技术难点在于要达到足够的输出量、最少的血栓形成及血液成分破坏<sup>[18]</sup>。目前国内一些研究团队在此方面取得重大突破,研究出了全磁悬浮技术支持的 ECMO 主机及泵头<sup>[19]</sup>,磁悬浮驱动泵头具有更高的压力缓冲、流量调节更可控、不易产生溶血等特点,相较于其它设备具有更小的体积、更高的安全性。江苏赛腾医疗科技有限公司研发的 OASSIST ECMO 设备和磁悬浮离心泵,具有控制系统集成化、小型化,便携式等特点。目前

表 3 已公开的部分体外膜氧合膜肺专利及相关信息

单位	创新膜肺名称(专利号)	专利公开日期	膜肺特点/优点
中南大学湘雅医院	一种表面涂覆体外循环改性膜肺 (CN114452831A)	2022-5-10	中空纤维,抗炎作用较好、有效降低氧化应激状态;能够解决临床上糖尿病患者多脏器损害体外循环治疗的不足
苏州心擎医疗技术	体外膜氧合器 (CN114452831A)	2022-4-26	中空纤维,富氧气体与温控介质压力均匀分布,实现最佳的热与气体交换效率
北京航天长峰科技	膜丝组件及制作方法和膜肺 (CN114272756A)	2022-4-5	膜丝,可降低制作成本,提高膜丝组件的制作合格率;实现高效率血氧交换,减少了血栓的发生,提高体外膜氧合系统的使用寿命
创迈医疗科技	中空纤维膜、膜肺氧合器 (CN216149453U)	2022-4-1	中空纤维膜肺,具有较优抗凝血作用,且其具有较长的抗血浆渗漏时间和较优的氧合效率

已在部分实验中心进行临床前大动物实验,短时间内的实验观察过程中,主机及离心血泵功能稳定,能够满足有效循环血容量的需求。但主机和离心血泵对血细胞的破坏程度、主要脏器功能影响的实验数据仍有待进一步完善。近期,由西安交大一附院等研发的国内首款 ECMO 主机和离心血泵率先应用于临床,成功救治两名危重心血管病患者。国内公开申请专利的 ECMO 设备和离心泵情况见表 4。这些成果标志着我国在该领域实现重大突破。

总之,国产化 ECMO 设备及相关一次性耗材的研发已取得了一定成果,但在氧合器原材料生产、膜丝制作、氧合器整体组装、膜表面改性及离心泵稳定性方面存在“短板”,是进一步应用实践的突破方向。

### 3 国产化 ECMO 设备的临床应用前景

ECMO 作为一种新型的高级生命支持手段,在治疗危重症心肺功能衰竭上得到了广泛应用,救治成功率逐步提升<sup>[4, 20-22]</sup>。随着 COVID-19 在全球流行并蔓延,病毒以极强的传染性导致肺部炎症反应,部分重症患者出现呼吸、循环功能衰竭。体外膜氧合生命支持技术,可以完全替代肺功能(V-V 模式)或者完全替代心肺功能(V-A 模式),ECMO 技术的进一步优化、护理经验的进步,该技术将被更多的临床工作者认可并接受。研究表明,急性心源性休克、急性呼吸功能衰竭患者应用 ECMO 治疗,可保持有效的气体交换和循环状态<sup>[23-24]</sup>,迅速改善此类患者重要脏器血液灌注<sup>[25]</sup>,早期应用 ECMO 对于

呼吸功能改善有显著效果,更为危重患者救治赢得时间。

随着我国老龄化社会的出现,我国老龄化人口逐渐增加,老年人患心血管疾病的人数正在急剧增加。以及前期工业化造成的空气污染对呼吸功能的潜在影响,未来一段时期内,我国呼吸系统疾病可能仍将处于较高的发病率状态。上诉疾病均可能在疾病发展的某个阶段需要 ECMO 治疗。随着 ECMO 治疗技术的逐渐成熟,其适应证和治疗时机正在不断扩展,ECMO 的应用将有助于全国心血管外科领域更多急危重症患者的救治<sup>[26]</sup>,如在终末期心衰等待移植患者、供体器官保存、心肺移植器官保护及围手术期支持、体外心肺复苏、战伤救护等诸多方面,ECMO 都有广阔的应用空间。

危重症患者有时需要特殊的检查、治疗,常面临转运艰难的困境。ECMO 运转期间,患者院内转运甚至跨区域院际转运的安全保障,是后续治疗的关键环节。该场景对于 ECMO 设备的小型化、便携化、智能化、集成化的研发提出了新的要求。随着电子科技的发展,更加精密的集成电路系统使得 ECMO 设备小型化成为可能。

未来便携式 ECMO 将实现装置的小型化,可以实现病患的现场救治、院内行走、院间转运,极大地拓展了 ECMO 的应用范围。ECMO 装备的发展方向将是:① 一体化离心血泵、氧合器、热交换器,结构紧凑、减少溶血;② 新表面涂层,无需抗凝,减少血栓并发症;③ 自动控制离心泵转速,保障体外血液

表 4 已公开的部分体外膜氧合设备和离心泵专利及相关信息

创新单位	创新设备和离心泵名称 (专利号)	专利公开日期	设备和离心泵特点/优点
深圳汉诺医疗科技有限公司	用于 ECMO 的离心泵泵头及设备(CN112915293A)	2022-9-23	ECMO 主机整体重量较轻可进行便携使用;磁悬浮离心泵,当磁性件转动时,带动离心件转动,离心件悬浮于血液中,不易对血液性能造成破坏、产生血栓
广东顺德工业设计研究院	ECMO 心肺支持设备(CN307564387S)	2022-9-23	ECMO 主机集成化一体、重量轻、便携式
北京精密机电控制设备研究所	ECMO 机(CN307246626S)	2022-4-8	ECMO 主机和操作平台、压力监测系统集成化、重量轻、便携式
广东省虚拟医学科技有限公司	便携式 ECMO 系统(CN307459382S)	2022-7-19	ECMO 主机集成化、重量轻、便携式 短时间心肺功能支持的设备
微创外科医疗科技(上海)有限公司	一种 ECMO 主机和系统(CN217015078U)	2022-9-8	ECMO 部分主机部件可拆卸,可调整动力泵和氧合器的位置,便携式,可在户外使用
北京航天长峰股份有限公司	ECMO 系统主机(CN306589397S)	2021-6-4	主机操作系统集成化、便携式

注:ECMO:体外膜氧合

循环稳定,简化操作;④集成的传感器技术,智能监测所有生理参数;⑤优化外观设计,结构稳固、便于携带、方便操作。

#### 4 国产化 ECMO 研发面临的机遇及挑战

目前 ECMO 技术在国内蓬勃发展,随着相关管理和护理技术的日渐完善,临床上对 ECMO 技术的需求呈逐步增加的趋势,接受 ECMO 辅助治疗的患者数量也在不断增加,能够开展 ECMO 的中心数也在不断增多,它不仅提高了危重患者的抢救成功率,同时也为临床中新技术、新项目及高风险、高难度手术提供了重要保障,在呼吸、心血管重症救治单元救治中发挥了非常重要的作用。由于西方国家对生物材料和技术的垄断,膜氧合器的研发将面临诸多阻碍,如何解决 ECMO 长时间转流情况下组织液渗漏、保持氧合能力不下降、有效减少血栓形成等问题,将是最主要的挑战。未来,国产化 ECMO 设备和相关一次性耗材研发如能在仪器设备便携性、组织兼容性、数字一体化、操作简便化等方面做出突破性进步,将有望实现后来居上、弯道超车的效果,打破西方国家的行业垄断,更好的服务人类健康。

综上所述,目前我国在 ECMO 设备和离心泵的研发方面已经取得了突破性成就,膜氧合器的研发亦有重大突破。随着临床需求量的增加,必将加速 ECMO 设备及一次性耗材的研发进度,国产化 ECMO 设备和一次性耗材未来几年内逐渐投入到临床应用中是极有可能的。

#### 参考文献:

- [1] Keebler ME, Haddad EV, Choi CW, *et al.* Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in cardiogenic shock [J]. *JACC Heart Fail*, 2018, 6(6):503-516.
- [2] Brodie D, Bacchetta M. Extracorporeal membrane oxygenation for adults in adults [J]. *N Engl J Med*, 2011, 365(20):1905-1914.
- [3] Combes A, Hajage D, Capellier G, *et al.* Extracorporeal membrane oxygenation for severe acute respiratory distress syndrome [J]. *N Engl J Med*, 2018, 378(21):1965-1975.
- [4] Jose RJ, Manuel A. COVID-19 cytokine storm; the interplay between inflammation and coagulation [J]. *Lancet Respir Med*, 2020, 8(6): e46-e47.
- [5] Extracorporeal life support organization. ECLS Registry Report Date through 2022. <http://www.else.org/Registry/InternationalSummaryandReports/InternationalSummary.aspx>
- [6] 侯晓彤,李呈龙,江瑜. 2017 中国体外生命支持情况调查分析 [J]. *中华医学杂志*, 2018, 98(44): 3603-3606.
- [7] 侯晓彤, 2021 中国 ECMO 调查报告. 2022-06-18. <http://mp.weixin.qq.com/s/4aXbl8nNriBj70AbiCK4JA>.
- [8] Yeo HJ, Kim D, Jeon D, *et al.* Extracorporeal membrane oxygenation for life-threatening asthma refractory to mechanical ventilation; analysis of the Extracorporeal Life Support Organization registry [J]. *Crit Care*, 2017, 21(1):297.
- [9] 蔡黎明,刘刚,张巧妮,等. 新型国产体外膜氧合系统用于大动物短期心肺辅助的模型建立 [J]. *中国体外循环杂志*, 2021, 19(2): 112-117.
- [10] 左舒颖. 国家卫生健康委发布新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第五版) [J]. *中华医学信息导报*, 2020, 35(3):21-21.
- [11] 张婷,陈娟,卢岩,等. 基于发明专利的体外膜肺氧合技术创新态势研究 [J]. *中国医疗设备*, 2020, 35(6): 133-138, 157.
- [12] 刘颖,柳云恩,佟昌慈,等. 体外膜肺氧合技术在临床应用中的研究进展 [J]. *创伤与急危重病医学*, 2016, 4(1): 24-27.
- [13] 胡敏. 人工肺的膜材料:研究与应用 [J]. *中国组织工程研究*, 2012, 16(29): 5469-5476.
- [14] 铁娟,张彩丽,翁云宣. 体外膜氧合系统中膜材料的研究进展 [J]. *膜科学与技术*, 2020, 40(6): 141-147.
- [15] Rajasubramanian S, Nelson KD, Shastri P, *et al.* Design of an oxygenator with enhanced gas transfer efficiency [J]. *ASAIO J*, 1997, 43(5): M710-714.
- [16] 黄进,郭非涛,崔朝亮,等. 《高效能中空纤维超滤膜评价技术要求》国家标准研制 [J]. *标准科学*, 2021, (6): 41-45.
- [17] 中南大学湘雅医院. 一种表面涂覆体外循环改性膜及其制备方法 [P]. CN114452831A. 2022-05-10.
- [18] 胡婉倩,李学敏,徐林,等. 流量与叶片出口宽度对离心泵溶血性能的影响 [J]. *中国组织工程研究*, 2019, 23(10): 1581-1587.
- [19] 李雅坤,黑飞龙. 膜式人工肺中空纤维膜材料的改善及发展新方向 [J]. *中国组织工程研究*, 2022, 26(16): 2608-2612.
- [20] Chaves RCF, Rabello Filho R, Timenetsky KT, *et al.* Extracorporeal membrane oxygenation: a literature review [J]. *Rev Bras Ter Intensiva*, 2019, 31(3):410-424.
- [21] Paden ML, Rycus PT, Thiagarajan RR, *et al.* Thiagarajan, Update and outcomes in extracorporeal life support [J]. *Semin Perinatol*, 2014, 38(2): 65-70.
- [22] 侯晓彤,杨峰,童超晖,等. 中国开展成人体外膜肺氧合项目建议书 [J]. *中华危重病急救医学*, 2014, 26(11):769-772.
- [23] Abrams D, Combes A, Brodie D. Extracorporeal membrane oxygenation in cardiopulmonary disease in adults [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 63(25 Pt A): 2769-2778.
- [24] Burke CR, Chan T, Brogan TV, *et al.* Extracorporeal life support for victims of drowning [J]. *Resuscitation*, 2016, 104: 19-23.
- [25] 朱瑞秋,刘工智,卢剑海,等. 体外膜肺氧合治疗难治性心源性休克的临床疗效及其影响因素 [J]. *中华心血管病杂志*, 2016, 44(9):777-781.
- [26] 中国生物医学工程学会体外循环分会. 2021 年中国心外科手术和体外循环数据白皮书 [J]. *中国体外循环杂志*, 2022, 20(4): 196-199.

(收稿日期:2022-09-28)

(修订日期:2022-11-08)