

# 国产体外膜肺氧合治疗急性呼吸循环衰竭 8例并文献复习

李瑞建<sup>1</sup>, 张建波<sup>1</sup>, 边圆<sup>1</sup>, 刘淑琴<sup>2</sup>, 刘艳伟<sup>3</sup>

(1.山东大学齐鲁医院急诊科, 山东 济南 250012; 2.山东大学电气工程学院, 山东 济南 250061;  
3.山东恒心医疗器械有限公司, 山东 济南 250061)

**摘要:** **目的** 探讨应用国产体外膜肺氧合设备(HX-ECMO)救治急性呼吸循环衰竭患者的安全性及临床效果。**方法** 2022年12月至2023年3月山东大学齐鲁医院急诊科使用HX-ECMO治疗急性呼吸循环衰竭患者8例。对施行ECMO辅助治疗的效果进行前瞻性分析。**结果** 8例急性呼吸循环衰竭患者经ECMO治疗后的各项指标优于治疗前,通过离心泵和膜肺给机体提供充足的血液及氧气供应,为器官功能恢复创造了条件。相对于常规治疗方案,ECMO的应用提高了急性呼吸循环衰竭患者救治成功率。研究期间HX-ECMO运转稳定,性能良好。**结论** 国产HX-ECMO性能良好,提高急性呼吸循环衰竭患者救治成功率,为ECMO技术推广应用提供有力支持。

**关键词:** 体外膜肺氧合;急性呼吸循环衰竭;离心泵;膜肺;心肺功能

中图分类号:R563.8

文献标志码:A

## Domestic extracorporeal membrane oxygenation in the treatment of cardiogenic shock and acute respiratory failure: a report of 8 cases and literature review

LI Ruijian<sup>1</sup>, ZHANG Jianbo<sup>1</sup>, BIAN Yuan<sup>1</sup>, LIU Shuqin<sup>2</sup>, LIU Yanwei<sup>3</sup>

(1. Department of Emergency, Qilu Hospital, Shandong University, Jinan 250012, Shandong, China;  
2. School of Electrical Engineering, Shandong University, Jinan 250061, Shandong, China;  
3. Shandong Hengxin Medical Equipment Co., Ltd., Jinan 250061, Shandong, China)

**Abstract:** **Objective** To analyze the safety and efficacy of domestic extracorporeal membrane oxygenation (HX-ECMO) for patients with cardiogenic shock and acute respiratory failure. **Methods** In the Department of Emergency, Qilu Hospital, Shandong University, HX-ECMO was used for the treatment of 8 patients with cardiogenic shock and (or) acute respiratory failure during December 2022 and March 2023. The efficacy of treatment was prospectively analyzed. **Results** After treatment, all indexes were improved, as sufficient circulatory and oxygenation support were provided to patients through artificial heart pump and membrane lung, which created conditions for the recovery of organ function. Compared with conventional treatment, ECMO improved the success rate of acute respiratory and circulatory failure. During the study, HX-ECMO operated stably and performed well. **Conclusion** Domestic HX-ECMO can effectively improve the success rate of patients with cardiogenic shock and acute respiratory failure, which can provide support for the application of ECMO.

**Key words:** Extracorporeal membrane oxygenation; Cardiogenic shock; Centrifugal pump; Membrane oxygenator; Cardiopulmonary function

难治性循环呼吸功能衰竭患者病死率极高,救治此类患者首选提供及时有效的循环和呼吸辅助支持<sup>[1-3]</sup>。体外膜肺氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO)以体外循环系统为基础,将患者血液引到体外,经膜式氧合器进行充分血液氧合并排除二氧化碳后,再将血泵入体内,可较长时间替代心肺功能,维持机体各器官的血液及氧气供应<sup>[4]</sup>。目前ECMO技术已经成为治疗难以控制的严重循环衰竭和呼吸衰竭的关键技术<sup>[5]</sup>。随着ECMO技术的发展和演变,已在急性呼吸衰竭、暴发性心肌炎、心肌梗死、心脏骤停以及心肺器官移植等多个领域应用,并取得了一定的效果<sup>[6-8]</sup>。2022年12月至2023年3月,山东大学齐鲁医院急诊科应用山东恒心医疗器械有限公司研发的具有我国自主知识产权的ECMO设备(设备型号HX-E1V1.0-A,简称HX-ECMO)救治急性难治性呼吸循环衰竭患者8

例,就其临床效果进行分析,研究评价国产体外心肺支持辅助系统的安全性与有效性的前瞻性、单组目标值临床试验,为国产ECMO设备性能优化提供进一步技术支持。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

8例患者中,静脉-静脉(venovenous ECMO, VV-ECMO)模式4例、静脉-动脉(venousarterial ECMO, VA-ECMO)模式4例;25~67岁,平均52岁;上机时长2~14 d,平均7.8 d;临床救治有效率87.5%,优于常规治疗方案(表1)。本研究通过山东大学齐鲁医院伦理委员会批准(伦理批号2022163)。患者基线资料见表1。

表1 8例患者基线资料  
Table 1 Baseline data of 8 cases

变量	WSH	YXM	HLL	XFJ	LDZ	MXH	WSQ	LZL
年龄/岁	61	25	44	59	57	57	46	67
性别	女	女	女	男	男	女	男	女
主要诊断	AMI CS	FM CS	HXRF	HXRF	HCRF	FM CS	ARDS	AMI CS
转机天数/d	4	14	9	4	13	10	5	2
模式	VA	VA	VV	VV	VV	VA	VV	VA
血常规(PRE)								
WBC	18.60	19.22	9.35	11.56	18.39	5.96	7.73	6.36
NEUT	16.80	16.91	8.46	10.95	13.91	5.07	7.29	4.77
RBC	4.47	5.94	4.11	3.73	3.62	4.06	3.61	3.15
HGB	140	156	132	119	122	119	118	105
PLT	321	115	181	218	204	153	266	326
血常规(END)								
WBC	9.38	14.16	9.67	16.29	12.08	22.40	4.93	5.71
NEUT	7.29	12.73	8.82	94.10	82.90	20.06	4.36	5.05
RBC	2.67	2.50	2.25	2.18	2.40	3.28	2.10	2.34
HGB	81	76	69	69	80	98	71	75
PLT	120	65	206	50	141	127	39	171
血气分析(PRE)								
pH	7.38	7.44	7.46	7.42	7.36	7.18	7.54	7.46
PCO <sub>2</sub>	29	36	29	37	68	59	22	27
PO <sub>2</sub>	60	37	67	77	56	43	211	115
Lac	4.3	1.4	2.2	2.4	1.1	7.8	3.2	1
血气分析(END)								
pH	7.45	7.49	7.50	7.44	7.46	7.45	7.34	7.47
PCO <sub>2</sub>	37	33	41	43	52	37	36	31
PO <sub>2</sub>	75	84	124	91	121	120	65	107
Lac	0.8	2.7	1.5	3.0	1.7	0.8	5.4	0.6
肝功(PRE)								
ALT	35	108	122	86	23	1273	60	16
AST	210	415	67	96	35	2913	72	34
TBIL	13.0	8.8	11.0	42.0	14.0	22.0	7.3	30.0

续表

变量	WSH	YXM	HLL	XFJ	LDZ	MXH	WSQ	LZL
肝功( END)								
ALT	33	245	88	30	38	199	291	12
AST	82	121	45	29	27	67	1200	40
TBIL	11	33	11	9	23	15	25	34
肾功( PRE)								
BUN	5.40	10.90	5.40	7.30	8.90	18.80	4.40	13.40
Cr	67	60	56	42	55	209	51	116
肾功( END)								
BUN	5.40	24.30	11.80	7.80	15.20	16.90	37.50	5.60
Cr	50	88	45	53	62	71	391	111
围ECMO抗凝药物	肝素	肝素	肝素	肝素	肝素	肝素	肝素	肝素
APTT/s								
PRE	38.9	50.4	38.4	23.5	37.6	48.6	33.3	43.1
END	60.7	75.3	82.3	34.9	76.3	54.4	59.6	57.8
临床转归	存活	存活	存活	存活	存活	存活	死亡	存活

注:急性心肌梗死并发心源性休克,AMI CS;暴发性心肌炎并发心源性休克,FM CS;低氧性呼吸衰竭, hypoxemic respiratory failure(HXRF);高碳酸血症型呼吸衰竭, HCRF;急性呼吸窘迫综合征, ARDS;WBC( $\times 10^9/L$ ),白细胞计数(单位);NEUT( $\times 10^9/L$ ),中性粒细胞计数(单位);RBC( $\times 10^{12}/L$ ),红细胞计数(单位);HGB(g/L),血红蛋白(单位);PLT( $\times 10^9/L$ ),血小板计数(单位);pH,酸碱度;PCO<sub>2</sub>(mmHg),二氧化碳分压(单位);PO<sub>2</sub>(mmHg),氧分压(单位);Lac(mmol/L),血乳酸(单位);ALT(U/L),丙氨酸氨基转移酶(单位);AST(U/L),天门冬氨酸氨基转移酶(单位);TBIL( $\mu\text{mol/L}$ ),总胆红素(单位);BUN(mmol/L),尿素氮(单位);Cr( $\mu\text{mol/L}$ ),肌酐(单位);APTT,活化部分凝血活酶时间。PRE,上ECMO机前数据;END,撤ECMO机前数据。临床转归,撤ECMO机24小时存活。

### 1.1.1 入选标准

VA-ECMO入选标准:年龄 $\geq 18$ 岁,性别不限。患者或监护人自愿签署知情同意书。符合以下任何一条标准的受试者:①因各种原因导致的心源性休克,经血管活性药物或其他常规辅助治疗后,组织低灌注仍无明显改善,并伴随新发器官障碍;或血乳酸进行性升高( $>2.0$  mmol/L),尿量显著减少;或四肢湿冷,意识状态差。②高危冠脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)需要ECMO循环支持患者。③其他情况经研究者判断认为需要系统VA模式支持的心源性休克受试者。

VV-ECMO入选标准:年龄 $\geq 18$ 岁,性别不限。机械通气小于7d;患者或监护人自愿签署知情同意书。符合以下任何一条标准的受试者:①急性低氧性呼吸衰竭( $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80$  mmHg)。②高碳酸血症性呼吸衰竭( $\text{pH} < 7.25$  同时  $\text{PaCO}_2 \geq 60$  mmHg),接受机械通气后依然无法改善。③肺移植前或肺移植后原发性移植物功能障碍时的支持治疗。④其他情况经研究者判断认为需要系统VV模式支持的急性呼吸窘迫综合征(adult respiratory distress syndrome, ARDS)受试者。

### 1.1.2 排除标准

①妊娠或哺乳期患者。②预期上机时间小于24h的患者。③恶性肿瘤等预期生存小于1年者。④研究者判断为慢性终末期疾病患者(心肝肾衰竭

终末期)。⑤中枢神经系统病变或神经系统损伤无法逆转者。⑥不能接受全身抗凝的患者。⑦难以控制的活动性出血的患者。⑧患者1个月内参与或入选任何其他干预性临床试验。⑨研究者认为的其他不适合参加该试验的情况。

### 1.1.3 评价指标

主要评价指标:上机后第7天受试者(上机未满足7d的,撤机后24h)的存活率。次要评价指标:①系统转机期间参数与监测指标。②上机后第14天存活率或出院前存活率。③撤机24h存活率(仅针对撤机受试者)。

安全性指标:①生命体征:体温、呼吸、心率、血压。②实验室检查。③上机期间的主要并发症:出血事件、感染、肢体缺血等。④临床试验期间发生的不良事件。

### 1.1.4 患者预期参与持续时间

根据国内外临床研究及本试验产品特性,观察受试者上机治疗后7d(上机未满足7d的,撤机后24h)生存率,并观察受试者上机后第14天(对于上机治疗超过14d的,只观察到上机后14d)或出院前生存率。因此,每位患者预计参与试验至上机治疗后14d或出院前。

## 1.2 病例资料

### 1.2.1 HX-ECMO行VV模式救治的病例资料

呼吸衰竭是各种原因引起的肺通气和/或换气

功能严重障碍,不能进行有效的气体交换,导致缺氧伴/或不伴二氧化碳潴留,从而引起一系列生理功能和代谢紊乱的临床综合征。研究证实,重症呼吸衰竭患者及时有效的治疗能够改善呼吸功能障碍,缓解缺氧症状和延长生存时间<sup>[9]</sup>。ECMO技术作为一种高级的心肺功能支持技术是重症呼吸衰竭患者的替代治疗方法,提供相对持久与稳定的呼吸功能支持,为传统治疗无效的急性呼吸衰竭患者的治疗赢得了时间,能有效降低重症患者的死亡率<sup>[3]</sup>。

现举例我院收治的3例典型病例。

患者1,男,59岁,诊断“重症肺炎”。主诉“发热2周余,加重伴憋喘1d”。体温最高39.5℃,伴咳嗽、咳痰,为白色黏痰,伴腹泻,浑身酸痛、乏力,无恶心呕吐,无意识障碍,自行口服“布洛芬、连花清瘟、大青叶颗粒”等治疗,体温恢复正常,仍有咳嗽、咳痰。10d前患者咳嗽、咳痰加重,就诊于外院,行胸部CT检查示:双肺磨玻璃样影像,多发条索状、片状高密度影,诊断为双肺炎症、纤维灶,血气分析:氧分压( $PO_2$ )66 mmHg,二氧化碳分压( $PCO_2$ )34 mmHg。入该院后首先给予无创呼吸机辅助通气,“免疫丙种球蛋白、甲泼尼龙、莫西沙星、托珠单抗”等抗感染、抗炎、调剂免疫、静脉营养等对症支持,效果一般。1d前患者胸闷憋喘加重,给予气管插管呼吸机辅助通气治疗,复查血气分析: $PO_2$ 77 mmHg, $PCO_2$ 37 mmHg,乳酸(Lac)2.4 mmol/L。患者仍胸闷、憋气,为进一步治疗,2023年1月1日15:35收入山东大学齐鲁医院重症监护室。入院诊断为:①重症肺炎;②ARDS I型呼吸衰竭。患者病情危重,肺功能差,严重低氧血症,19:35行VV-ECMO治疗,上机后通过联合治疗患者状况好转,1月5日19:00安全撤除ECMO,患者生命体征平稳。

患者2,高碳酸血症型呼吸衰竭(hypercapnic respiratory failure, HCRF)患者,57岁,合并肺间质性纤维化合并感染等。2023年3月3日收入山东大学齐鲁医院,ECMO上机13d,各项生命体征恢复良好,3月20日转院行肺移植术,至今生存状态良好。

患者3,ARDS患者,46岁,反复咳嗽伴发热3个月,加重憋喘2个月。2023年3月4日收入山东大学齐鲁医院,诊断为重症肺炎、ARDS、间质性肺炎、呼吸衰竭等,患者氧合极差,3月12日行VV-ECMO支持,上机5d,后因重症肺炎死亡,诊断有皮肤炎伴间质性肺炎、重症肺炎、脓毒性休克、急性肾功能不全、嗜血细胞综合征、凝血功能紊乱、血小板减少、低蛋白血症、低纤维蛋白原血症、气道出血

等。对于病因可逆的重症ARDS患者尽早采用ECMO治疗或可能获得较好的临床效果。

### 1.2.2 HX-ECMO行VA模式救治的病例资料

心源性休克(cardiogenic shock, CS)是由各种病因引起心泵功能障碍,心排血量减少,组织灌注降低,导致机体器官功能障碍的临床综合征。ECMO技术是有效呼吸循环支持技术,是各种难治性CS患者的重要辅助治疗手段<sup>[1-2]</sup>。

暴发性心肌炎(fulminant myocarditis, FM)是心肌炎的一种特殊类型。虽然FM发病率不高,但病死率高达50%~75%。FM起病急骤,病情进展迅速,表现为急性心力衰竭、恶性心律失常、心源性休克甚至猝死。如何安全度过急性期是决定FM转归的关键。VA-ECMO可替代部分心脏功能,通过离心泵和膜肺提供充足的循环和氧合支持,为受损细胞(尤其心肌细胞)的修复和器官功能的恢复创造了条件,使得患者存活率显著提高。

我院临床试验共救治2例暴发性心肌炎并发心源性休克患者,均为女性。

患者4,女,25岁,既往体健。诊断为“暴发性心肌炎”。患者于2022年12月24日不明诱因出现发热,最高37.8℃,自服“布洛芬”等药物治疗,未见明显好转,1d后出现胸闷乏力,意识清醒,遂就诊于当地医院急诊,出现呼吸急促,意识不清,血压测不出,急行气管插管接呼吸机辅助通气。为求进一步治疗,2022年12月26日以“暴发性心肌炎”转入山东大学齐鲁医院重症监护科,患者在大剂量多联升压药(去甲肾上腺素和多巴胺)持续泵入情况下血压仅能维持在52/43 mmHg,心脏超声示心包积液,心室弥漫性运动减低(左室射血分数少于20%),医生评估符合VA-ECMO上机指征,紧急行VA-ECMO治疗,上机后患者血压逐渐好转,通过联合治疗在转机第14天患者心肌收缩力恢复,左室射血分数(LVEF)达50%,血气分析提示氧分压较上机前提升2倍,血管活性药物剂量明显下降,患者成功脱机后生命体征平稳,共上机14d。

患者5,女,61岁。诊断为急性下壁心梗。患者于3个月余前无明显诱因出现颈肩部不适,呈闷胀感,阵发性,无胸痛、胸闷,无心悸等不适。入院前1d上述症状加重,伴大汗,持续不能缓解,就诊当地医院,心电图检查考虑下壁ST段抬高型心肌梗死。急诊行冠脉造影,考虑右冠脉急性闭塞,左冠脉主干及前降支和回旋支重度狭窄。行冠状动脉球囊扩张术,为行进一步治疗转入山东大学齐鲁医院急诊科。入院诊断:①冠状动脉粥样硬化性心脏病,急性ST

段抬高型心肌梗死(下壁);急诊冠状动脉球囊扩张术后;急性心力衰竭;心源性休克;心功能IV级(Killip分级)。②高血压病(3级 很高危)。③慢性胃炎。医生评估后决定给予VA-ECMO辅助支持下血运重建术。2022年12月6日8:30行VA-ECMO治疗,转速3 000 r/min,流量2.53 L/min。生命体征监测心率(heart rate, HR)74次/min,血压(blood pressure, BP)94/60 mmHg,外周氧饱和度99%,9:00在HX-ECMO支持下再次行急诊冠脉介入治疗,置入支架并实现完全血运重建。患者转机3 d后BP、HR稳定且心功能恢复好,医生评估后撤除ECMO支持,患者成功脱机后生命体征平稳。

### 1.3 HX-ECMO特点及运转参数

HX-ECMO为受试者提供了有效救治机会,设备操控性评价极高,具体表现:①操作台稳定性:可视化非常清晰,参数完整,显示器和电源等稳定。②用户界面便利性:界面图表直观,设计合理,参数设定方便。③转速与流量的稳定性:转速与流量显示数值稳定,允差小。④操作易用性:操作性便利,易于掌握。⑤报警及时性和准确性:流量报警、压力报警、转速报警、气泡报警及时且准确。⑥独特的紧急启动性能:启动快,满足紧急治疗需求。

患者HX-ECMO运转参数,见表2。

表2 患者HX-ECMO运转参数

Table 2 HX-ECMO running data of 8 cases

变量	WSH	YXM	HLL	XFJ	LDZ	MXH	WSQ	LZL
转机天数/d	4	14	9	4	13	10	5	2
模式	VA	VA	VV	VV	VV	VA	VV	VA
上机后 20 min								
转速	3 000	3 000	2 500	3 170	3 540	3 500	3 000	2 500
流量	2.55	2.56	2.48	4.14	4.36	3.31	3.60	1.49
泵前压	-59	14	-30	-111	-128	-91	-83	-43
膜前压	34	8	27	153	216	247	104	128
膜后压	29	17	43	128	179	217	91	118
压力差	5	9	16	25	37	30	13	10
O <sub>2</sub> %	—	100	100	100	100	100	100	60
气流量	—	3	10	5	6	1	4	4
撤机前								
转速	2 000	2 500	2 000	2 040	2 000	2 000	3 000	2 640
流量	0.96	1.99	1.95	2.42	1.77	1.35	3.83	2.23
泵前压	-22	-45	-45	70	-68	-50	-20	-51
膜前压	73	135	47	44	45	53	116	92
膜后压	81	16	44	34	25	28	103	114
压力差	-8	119	3	10	20	25	13	22
O <sub>2</sub> %	80	40	50	40	60	40	100	60
气流量	0.5	3	2	2	1.5	1.5	6	1.5

注:转速,单位为rpm;流量,单位为L/min;泵前压,单位为mmHg;膜前压,单位为mmHg;膜后压,单位为mmHg;压力差,单位为mmHg。

## 2 结果

8例难治性呼吸循环衰竭患者行ECMO治疗,

VV-ECMO模式4例,VA-ECMO模式4例,治疗期间共发生29次不良事件,突出问题是贫血和电解质紊乱,见表3。1例患者出现严重不良事件(死亡),分析与疾病进展有关,与ECMO设备无关。

表3 不良事件发生以及处理情况

Table 3 Adverse events and treatment

姓名	不良事件	程度	处理措施	与试验器械关系	AE转归	SAE
WSH	贫血	轻度	输血	可能无关	持续	否
	呼碱+代酸	轻度	调整ECMO运行参数	肯定无关	治愈	否
	高乳酸血症	轻度	调整ECMO运行参数	肯定无关	持续	否
	低蛋白血症	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否
	发热	轻度	冰袋物理降温	可能无关	治愈	否
	低钾血症	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否

续表

姓名	不良事件	程度	处理措施	与试验器械关系	AE 转归	SAE	
YXM	高乳酸血症	中度	对症治疗	可能无关	持续	否	
	贫血	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否	
LZL	呼碱	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否	
	低血糖	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否	
HLL	低蛋白血症	中度	对症治疗	可能无关	治愈	否	
	低钙血症	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否	
	低磷血症	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否	
	贫血	中度	对症治疗	可能无关	持续	否	
	尿潜血	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否	
LDZ	高乳酸血症	轻度	未特殊处理	可能无关	治愈	否	
	低钾血症	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否	
	心动过速	轻度	未特殊处理	可能无关	治愈	否	
	低蛋白血症	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否	
	电解质紊乱	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否	
	ST 改变	轻度	无	可能无关	持续	否	
	肝损伤	轻度	对症治疗	可能无关	治愈	否	
	贫血	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否	
	MXH	贫血	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否
		贫血	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否
WSQ	肾损伤	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否	
	休克	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否	
	缺氧性脑病	轻度	对症治疗	可能无关	持续	否	
	死亡	重度	停止使用	肯定无关	死亡	是	

注:AE,不良事件;SAE,严重不良事件。

### 3 讨论

本研究为评价国产 HX-ECMO 有效性与安全性的前瞻性、单组目标值临床试验,研究中入选 8 例急性呼吸循环衰竭患者,7 例患者得到临床有效救治,救治成功率 87.5%,不劣于国外同期研究<sup>[10]</sup>。这类患者进行 ECMO 治疗后的各项指标均要优于 ECMO 治疗前,通过离心泵和膜肺给机体提供充足的循环和氧合支持,提高了生存率,彰显 ECMO 技术不可替代的临床应用价值。

由于本次临床试验处于新型冠状病毒高发期,患者病情进展迅速,大部分医疗机构仍不具有 ECMO 条件(包括设备、耗材不能获取和费用昂贵等局限性),转院后导致患者上机时已进展为多脏器功能衰竭。另外,系统评估方案的缺乏,难以对患者进行精准的个体化评估,可能导致 ECMO 上机的延迟,一旦病情恶化进展到不可逆性病变或坏死,即便 ECMO 替代心肺功能,多脏器功能衰竭仍可能导致最终治疗失败<sup>[11-12]</sup>。由此可见,推广 ECMO 救治技术以及降低费用等,ECMO 设备及耗材国产化是必由之路。针对急性呼吸循环衰竭等危重患者,如果我们能够及时评估上机指征,尽早启动 ECMO 技术进行心肺功能支持,部分或全部代替心肺工作,维

持患者全身有效血液循环及氧合,改善脑及肾等重要器官的功能,使脏器得以逐渐恢复至正常状态,利于病变缓解和功能恢复,定能大大提升该类患者的生存率<sup>[13]</sup>。

VV-ECMO 主要为呼吸衰竭患者提供呼吸支持,2021 年 ELSO 指南将 VV-ECMO 作为救治重度 ARDS 的一项关键手段并推荐在病情进展时尽早实施<sup>[14]</sup>。一项纳入 9 085 例中重度 ARDS 患者的 meta 分析显示,VV-ECMO 被认为是最佳救治策略,应充分考虑 VV-ECMO 的上机时效性<sup>[15]</sup>。本研究中使用 VV-ECMO 患者 4 例,覆盖了急性低氧血症性呼吸衰竭、高碳酸血症型呼吸衰竭及 ARDS 等,上机时间 4~13 d,上机后血氧分压明显改善,PO<sub>2</sub> 由上机前 55.5 mmHg 提升到 100.3 mmHg(撤机前数据),伴随着血二氧化碳分压的改善。有 1 例患者死亡,主因伴脓毒性休克、急性肝肾功不全、嗜血细胞综合征、凝血功能紊乱、血小板减少、低蛋白血症、低纤维蛋白原血症、气道出血等。对于病因可逆的重症 ARDS 患者尽早采用 ECMO 治疗或可能获得较好的临床效益。

VA-ECMO 治疗急性循环衰竭患者的结局因病因而异。常见的病因中暴发性心肌炎及急性心肌梗死所导致的心源性休克,ECMO 治疗成功率较高,存活出院率分别为 37.9% 和 37.3%<sup>[16]</sup>。本研究中,

2例急性心肌梗死并发心源性休克患者,均为女性,年龄分别为61岁和67岁,上机时长分别为4d、2d,均治愈出院。治疗有效性分析与ECMO支持下血运重建及带机时间短等多因素有关,有待进一步研究验证。国内一项纳入204例患者的研究显示,VA-ECMO总死亡率为62.7%,相关并发症的总发生率高达93.1%<sup>[17]</sup>。多因素分析结果显示,发生并发症患者死亡风险明显升高,说明V-A ECMO支持患者的死亡原因中除了患者基础状态凶险,并发症的发生对预后造成严重影响。本研究系单中心病例分析,样本较少,无法评估影响预后的因素,期待大样本对照研究进一步分析。另外,由于文章篇幅限制,我们在文章中简要列举上机治疗前后的血气分析指标及乳酸变化,显示氧合指数及循环状态改善。ECMO研究过程中8例患者均使用肝素抗凝,抗凝效果达标(见表1)。

目前国内ECMO设备以进口设备为主,价格昂贵且数量受到限制。为改变这一现状,山东大学电器工程学院刘淑琴教授团队联合齐鲁医院急诊科团队致力于ECMO设备的国产化,先后解决了磁悬浮人工心脏泵和ECMO主机等系列“卡脖子技术”,成功开展体外验证实验、动物实验及临床研究等<sup>[18]</sup>。本研究中HX-ECMO软件和硬件运行稳定,试验期间无故障,临床研究中未发现器械相关的不良事件发生。

## 参考文献:

- [1] Combes A, Price S, Slutsky AS, et al. Temporary circulatory support for cardiogenic shock[J]. *Lancet*, 2020, 396(10245): 199-212.
- [2] Eftychiou S, Kalakoutas A, Proudfoot A. The role of temporary mechanical circulatory support in de novo heart failure syndromes with cardiogenic shock; a contemporary review[J]. *J Intensive Med*, 2022, 3(2): 89-103.
- [3] Quintel M, Bartlett RH, Grocott MPW, et al. Extracorporeal membrane oxygenation for respiratory failure[J]. *Anesthesiology*, 2020, 132(5): 1257-1276.
- [4] 陈春艳,刘小军,祁绍艳,等.体外膜肺氧合在重症患者中的应用36例回顾分析[J]. *山东大学学报(医学版)*, 2016, 54(11): 40-43.  
CHEN Chunyan, LIU Xiaojun, QI Shaoyan, et al. Retrospective analysis of 36 critical patients treated by extracorporeal membrane oxygenation[J]. *Journal of Shandong University (Health Sciences)*, 2016, 54(11): 40-43.
- [5] Rao P, Khalpey Z, Smith R, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for cardiogenic shock and cardiac arrest[J]. *Circ Heart Fail*, 2018, 11(9): e004905. doi:10.1161/circheartfailure.118.004905.
- [6] Wheeler CR, Bullock KJ. Extracorporeal membrane oxygenation: 2022 year in review[J]. *Respir Care*, 2023, 4: 10929. doi: 10.4187/respcare.10929.
- [7] McNamee JJ, Gillies MA, Barrett NA, et al. Effect of lower tidal volume ventilation facilitated by extracorporeal carbon dioxide removal vs standard care ventilation on 90-day mortality in patients with acute hypoxemic respiratory failure: the REST randomized clinical trial[J]. *JAMA*, 2021, 326(11): 1013-1023.
- [8] Abrams D, MacLaren G, Lorusso R, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in adults: evidence and implications[J]. *Intensive Care Med*, 2022, 48(1): 1-15.
- [9] 霍兴兰. 无创呼吸机治疗呼吸衰竭84例的临床观察[J]. *山东大学学报(医学版)*, 2014, 52(S2): 50, 54.
- [10] Arachchillage DJ, Weatherill A, Rajakaruna I, et al. Thrombosis, major bleeding, and survival in COVID-19 supported by veno-venous extracorporeal membrane oxygenation in the first vs second wave; a multicenter observational study in the United Kingdom[J]. *J Thromb Haemost*, 2023, 21(10): 2735-2746.
- [11] Giraud R, Legouis D, Assouline B, et al. Timing of VV-ECMO therapy implementation influences prognosis of COVID-19 patients[J]. *Physiol Rep*, 2021, 9(3): e14715. doi:10.14814/phy2.14715.
- [12] Steimer DA, Hernandez O, Mason DP, et al. Timing of ECMO initiation impacts survival in influenza-associated ARDS[J]. *Thorac Cardiovasc Surg*, 2019, 67(3): 212-215.
- [13] 黎嘉嘉,罗小秀,黄晓波. 静脉-动脉体外膜肺氧合上机时机的探讨[J]. *中华医学杂志*, 2022, 102(25): 1874-1877.  
LI Jiajia, LUO Xiaoxiu, HUANG Xiaobo. Initiation timing of veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation[J]. *National Medical Journal of China*, 2022, 102(25): 1874-1877.
- [14] Tonna JE, Abrams D, Brodie D, et al. Management of adult patients supported with venovenous extracorporeal membrane oxygenation (VV ECMO): guideline from the extracorporeal life support organization (ELSO)[J]. *ASAIO J*, 2021, 67(6): 601-610.
- [15] Sud S, Friedrich JO, Adhikari NKJ, et al. Comparative effectiveness of protective ventilation strategies for moderate and severe acute respiratory distress syndrome. A network meta-analysis[J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2021, 203(11): 1366-1377.
- [16] Danial P, Olivier ME, Bréchet N, et al. Association between shock etiology and 5-year outcomes after venoarterial extracorporeal membrane oxygenation[J]. *J Am Coll*

Cardiol, 2023, 81(9): 897-909.

- [17] 朱清一, 金啸天, 漆能华, 等. 静脉-动脉体外膜肺氧合治疗相关并发症回顾性分析[J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志, 2022, 6(2): 127-133.

ZHU Qingyi, JIN Xiaotian, QI Nenghua, et al. Single-center retrospective analysis of complications related to venoarterial extracorporeal membrane oxygenation [J]. Chinese Journal of Heart Failure and Cardiomyopathy, 2022, 6(2): 127-133.

- [18] 刘淑琴, 边忠国, 李瑞建, 等. 磁悬浮人工心脏泵及其在体外循环系统上的试验研究[J]. 西南交通大学学报, 2023, 58(4): 820-826.

LIU Shuqin, BIAN Zhongguo, LI Ruijian, et al. Maglev Artificial Heart Pump and Experimental Study on ECMO [J]. Journal of Southwest JiaoTong University, 2023, 58(4): 820-826.

(编辑: 李伟)

(上接第 47 页)

- [33] Zhang Q, Wen J, Zhou JH, et al. Missing-view completion for fatty liver disease detection [J]. Comput Biol Med, 2022, 150: 106097. doi:10.1016/j.combiomed.2022.106097.

- [34] Shi YL, Guo DD, Chun Y, et al. A lung cancer risk warning model based on tongue images [J]. Front Physiol, 2023, 14: 1154294. doi:10.3389/fphys.2023.1154294.

- [35] Ma JJ, Wen GH, Wang CJ, et al. Complexity perception classification method for tongue constitution recognition [J]. Artif Intell Med, 2019, 96: 123-133. doi:10.

1016/j.artmed.2019.03.008.

- [36] He KM, Zhang XY, Ren SQ, et al. Deep residual learning for image recognition [C]. 2016 IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition (CVPR). June 27-30, 2016, Las Vegas, NV, USA. IEEE, 2016: 770-778. doi:10.1109/CVPR.2016.90.

- [37] Hosny A, Parmar C, Quackenbush J, et al. Artificial intelligence in radiology [J]. Nat Rev Cancer, 2018, 18(8): 500-510.

(编辑: 李伟)