

医疗器械标准丛书

丛书主编：李伟松

医用体外循环设备 标准解读

Interpretation of Extracorporeal
Circuit Equipment Standards

主 编 ○ 颜 林



暨南大学出版社
JINAN UNIVERSITY PRESS

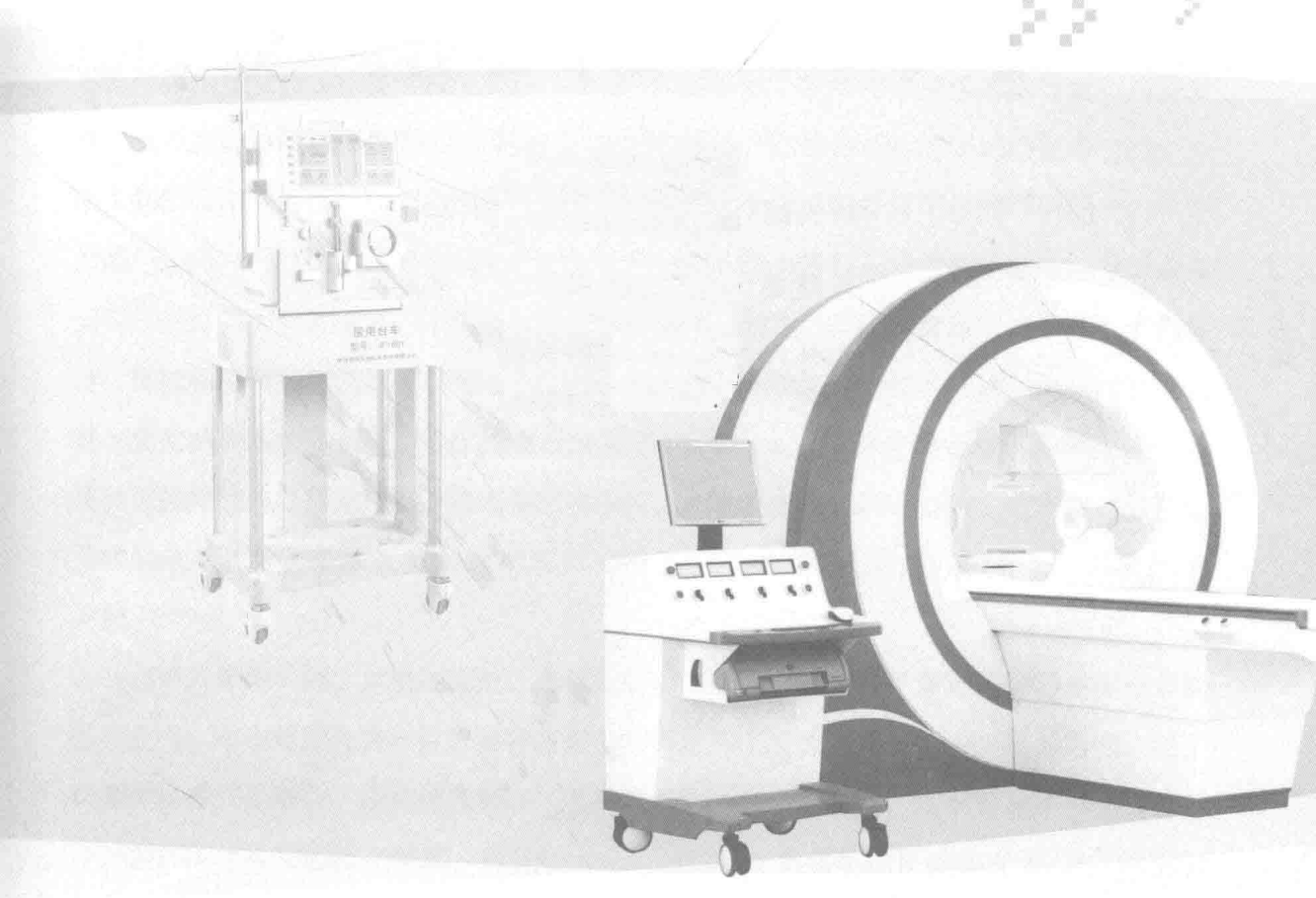
医疗器械标准丛书

丛书主编：李伟松

医用体外循环设备 标准解读

Interpretation of Extracorporeal
Circuit Equipment Standards

主 编 ○ 颜 林



暨南大学出版社
JINAN UNIVERSITY PRESS

中国·广州

图书在版编目 (CIP) 数据

医用体外循环设备标准解读/颜林主编. —广州: 暨南大学出版社, 2019. 4
(医疗器械标准丛书)

ISBN 978 - 7 - 5668 - 2486 - 8

I. ①医… II. ①颜… III. ①体外循环—医疗器械—标准 IV. ①R654.1 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 223837 号

医用体外循环设备标准解读

YIYONG TIWAI XUNHUAN SHEBEI BIAOZHUN JIEDU

主 编: 颜 林

出 版 人: 徐义雄

策划编辑: 张仲玲

责任编辑: 黄 斯

责任校对: 黄晓佳

责任印制: 汤慧君 周一丹

出版发行: 暨南大学出版社 (510630)

电 话: 总编室 (8620) 85221601

营销部 (8620) 85225284 85228291 85228292 (邮购)

传 真: (8620) 85221583 (办公室) 85223774 (营销部)

网 址: <http://www.jnupress.com>

排 版: 广州市天河星辰文化发展部照排中心

印 刷: 广州市穗彩印务有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 10.5

字 数: 256 千

版 次: 2019 年 4 月第 1 版

印 次: 2019 年 4 月第 1 次

定 价: 33.00 元

(暨大版图书如有印装质量问题, 请与出版社总编室联系调换)

丛书编委会

主编单位：广东省医疗器械质量监督检验所

主 编：李伟松

副 主 编：王仁礼 黄鸿新 颜 林

苏团平 富 强 黄珊梅

编 委：许 文 何晓帆 胡昌明 张 扬

方娟玲 林 涛 李杨玲 黄敏菊

樊 翔 柯 军 杨立峰 陈嘉晔

伍倚明 张文忠 陈 能 王一叶

吴静标 雷秀峰 谢新艺

策 划：黄珊梅

美 编：黄惠青

本书编委会

主 编：颜 林

副 主 编：王培连

执行主编：何晓帆

编 委：陈嘉晔 张 扬 樊 翔 吴静标

涂 荣 胡相华 何 敏 许于春

洪良通 吴少海 叶晓燕 李 诗

蓝建华 刘贻声 张 林 梁超红

林伟聪

序

半个多世纪以来，随着先进技术和材料在体外循环产品中的应用以及现代临床医学的发展，体外循环产品和技术应用范围不断扩展，从最开始的心外科领域，慢慢延伸到血液透析及相关治疗、体外反搏、人工脏器及血液处理等领域。其不仅在心脏、肝、肾、肺等大血管手术中获得应用，而且在恶性肿瘤治疗、神经外科手术、脏器移植患者的生命支持等方面也取得了令人瞩目的成绩，被广泛地应用于临床医学的各个领域。

体外循环技术的应用，离不开体外循环医疗器械产品质量和技术的提高，也由此催生了体外循环设备技术标准（以下简称“标准”）的出台。1990年全国医用体外循环设备标准化技术委员会（以下简称“技委会”）成立，填补了体外循环标准领域的技术空白，开启了我国医用体外循环标准的制修订工作。随着技委会标准制修订工作的不断深入，每年制修订的体外循环设备技术领域标准也越来越多，对于引导行业技术健康发展，保证设备安全有效起到了至关重要的作用。为了保证标准的顺利实施，技委会还定期举行标准的宣传、贯彻和培训活动，为标准使用者进行详细解读，并帮助解决技术难题。由于时空的限制，受益的群体始终有限。值此技委会成立28周年之际，技委会决定对体外循环设备发展和相关领域的标准进行统一梳理和深度解读，让生产企业、医疗机构、监管部门、科研院校的学者、专业技术人员对标准有更深层次的理解，共同推进我国体外循环技术的发展。

二十八年磨一剑。本书的面世，意义深远。这是一部关于体外循环医疗器械标准解读的专业书。本书将国内关于体外循环方面的标准进行了汇总整理，也用少量的篇幅介绍了国际体外循环标准化、国内体外循环产业的发展水平和发展趋势。本书构建了一个完整的体外循环医疗器械的标准体系，具有现实的应用价值。本书不仅是技委会28年工作内容的展示，也是高等院校医疗器械相关专业一本有价值的教科书。更重要的是，本书统一了体外循环医疗器械产品检测方法的解释，对于规范体外循环医疗器械生产企业的生产工艺和技术，促进产业的创新发展具有重大的指导意义。在开放的医疗器械市场竞争中，

帮助体外循环医疗器械生产企业快速并全面掌握产品质量检测技术，通过与国际标准要求对接，使得体外循环医疗器械产品能够真正地进入全球医疗系统，实现国产医疗器械的全球化发展战略。

本书的出版感谢国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心和广州市生物医用血液净化材料研究与开发重点实验室在技术上的大力支持。

颜 林
2018 年 6 月

前 言

无规矩不成方圆，无标准不成约束。无论对于哪个行业来说，标准化都是一个行业健康发展的基础。标准化是经济社会发展的重要技术基础，是解决产品标准水平低、企业标准意识差、品牌技术含量少等问题的重要举措。而医用体外循环医疗器械产品与民众的生命安全息息相关，通过标准来规范行业的发展，是民众用械的重要保障。

1990 年，全国医用体外循环设备标准化技术委员会（以下简称“技委会”）成立，开展体外循环标准的制修订工作，填补了医用体外循环标准领域的空白。随着技委会的发展，每年针对体外循环产品制修订的标准也越来越多，对于行业的健康发展起到了至关重要的作用。为了标准的顺利实施，技委会定期举行标准的宣贯培训活动，对标准使用者进行培训，但受益的人群始终有限。值此技委会成立 28 周年之际，技委会决定对体外循环的发展以及相关领域的标准进行统一梳理和深度解读，从而惠及更广泛的人群，扩大交流平台。

本书由技委会委员、专家等组成撰稿小组，通过平实的语言、简易明了的图解，主要介绍了体外循环的发展历史和未来趋势，包括心肺转流、体外反搏、人工脏器及血液处理等，以及技委会的发展、标准的制修订情况。本书对相关标准进行解读，充分展现体外循环标准化研究工作，为相关标准使用者和研究者带来直观的介绍，促进标准的顺畅实施，进一步推动标准化工作的交流发展。

2018 年 8 月

目 录

序	001
前 言	001
绪 论	001

第一部分 心肺转流系统

GB 12260—2005 解读	024
GB 12263—2005 解读	036
YY 0485—2011 解读	045
YY 0580—2011 解读	050
YY 0603—2015 解读	059
YY 0604—2016 解读	069
YY 0948—2015 解读	077
YY 1048—2016 解读	088
YY 1271—2016 解读	104

第二部分 体外反搏装置

GB 10035—2017 解读	114
------------------------	-----

第三部分 血液处理

YY 0464—2009 解读	120
YY 0465—2009 解读	134
YY 0790—2010 解读	144
YY 1290—2016 解读	154

绪 论

一、概述

体外循环 (CPB) 的概念最早来源于心外科领域,在心内直视手术中,心脏需要停跳,这时需借助外部装置来代替心脏和肺的功能,使动脉血流过脑、脊髓、神经、肌肉等器官和组织,从而维持病人的生命体征,这种技术就称为体外循环。现代医学中普遍认为体外循环是指应用体外循环管道将人体血管与人工心肺机连接,从静脉系统引出静脉血,并在体外氧合,再经血泵将氧合血输回动脉系统的全过程,又称心肺转流,主要应用于心脏、大血管手术。

目前,随着体外循环技术的应用和发展,体外循环的概念也在延伸。广义上讲,体外循环是指通过某种装置或器械,将病人体内的血液引出体外,经过物理或化学的手段处理后,再输回病人体内,以达到某种治疗目的的临床医疗技术。其应该包括传统意义上的心外科体外循环(心肺转流),也包括血液透析、血液透析滤过、血液滤过、腹膜透析、血浆分离、血液灌流、血浆置换、免疫吸附等技术。

对全国医用体外循环设备标准化技术委员会 (SAC/TC 158) 而言,体外循环应包括心肺转流、血液透析及相关治疗、体外反搏、人工脏器及血液处理等四个领域,与技委会目前的标准体系相对应。

(一) 体外循环发展史 (国际、中国)

1. 体外循环 (心肺转流) 发展史

(1) 国际体外循环 (心肺转流) 发展史。

体外循环的发展史可以追溯至 200 年前。

1828 年 Key 利用静脉灌注法,使处于死亡中的肌肉恢复了应激性。

1848 年 Loebell 做了体外灌注肾脏的尝试。

1848—1858 年 Brown Sequard 认识到要用氧合血液灌注脏器,被灌注的离体的动物头部能保持某些神经反射。

1868 年 Ludig 及 Schmidt 试制成了可以维持恒压的灌注装置。

1869 年 Luduring 首次将血液人工氧合成功。1876 年 Bunge 采用类似的氧合技术做了离体器官的灌注,但在器官灌注中因产生大量泡沫而失败。1882 年 Schoset 使空气泡通过血液使之氧合。此即最早的血液氧合装置——鼓泡式氧合器的开端。

1885 年 Von Frey 及 Gruder 制成第一套人工心肺机,将血液以薄膜形式分布在旋转的圆筒上完成血液氧合 (表面暴露式),并做了离体器官灌注。

1890 年 Jaooobe 用手间歇地挤压放在动脉端的橡皮囊,使其产生波动血流灌注,并用

动物肺进行氧合（1895 年），从而开创了应用生物氧合器的先例。

1910 年 Hooks 研究了搏动性血液对肾脏的作用，强调灌注中脉压的重要性，他采用的泵所产生的压力搏动波与正常脉搏波类似。

1930 年 Tepebukuu 通过多次动物实验，认为有可能应用体外循环的方法来维持心肺功能。

1933 年 Banerott 采用人工心脏血泵和同种肺脏来维持动物体内的血液循环。

1934 年法国的 Hener 及 Jouvelet 和美国的 Debekey 设计了滚压式血泵，其流量可达 5L/min。Dewall 在 1956 年也制造了 Sigmamotor 血泵。此泵由多根金属柱构成，以代替滚压式血泵的滚筒，能逐渐碾压管道泵血。

1937 年 Gibbon 在短暂阻断犬的肺动脉期间，以人工心肺机进行体外循环维持犬的生命，引起医学界的广泛重视。

1944 年 Kolff 及 Berk 发现血在盘卷型人工肾中被氧合，因而设计了聚乙烯毛细管盘卷型膜式氧合器。1948 年 Bjork 研制了第一架转碟式氧合器。1950 年 Clark 及 Gollan 等应用血液消泡剂，成功地创制了微泡鼓泡式氧合器。1951 年 Dennis 最先将全身体外循环应用于临床，人工心肺机工作良好，但因手术失误而失败。

1953 年 Gibbon 利用垂屏式氧合器和滚压式血泵进行体外循环，为 1 例房间隔缺损患者成功地进行了手术修补，从而使心脏外科进入了一个新的阶段。

1956 年美国、瑞典、英国和日本等国家相继在临床上开展了心内直视手术，至 1957 年体外循环在世界各地广泛开展。

Kolff 和 Clowes 是膜式氧合器的开拓者。1944 年 Kolff 和 Berk 观察到人工肾的血液动脉化，1955 年 Kolff 和 Balzer 用盘卷管型透析器成功地进行了动物实验。Clowes 在 1958 年报告了用 25m² 以上面积的膜式氧合器在临床上为成人进行气体交换。1957 年 Kamermeyer 发现硅橡胶膜对氧和二氧化碳有特别高的渗透性，而其生物相容性也很好，从而促进了 Brason（1965）、Kolobow 和 Bowan（1963）、Lance（1969）及其他学者先后设计的专用于临床常规的膜式氧合器的发展和商品化。

离心血泵是根据新的动力学原理在 20 世纪 60 年代研制成的一种新型血泵，即应用快速旋转的叶轮产生的离心力作为动力来驱使血液流动，具有相对创伤小、安全可靠、操作简便的特点。Saxton 和 Andrews 根据红血球对剪力具有耐受性的理论原理，首先提出利用离心力作为血泵动力的方案。1968 年 Rafferty 首次做了描述。此后，经过不断改进，Bernsten 于 1975 年最先报道了用离心泵作部分左室辅助治疗，1980 年 Leonard 报道了临床应用情况。近年离心血泵已在许多国家应用，不仅用于心脏辅助治疗，而且用于常规体外循环灌注，深受心脏外科医生和灌注师们的欢迎。

（2）国内体外循环（心肺转流）发展史。

随着心脏血管外科的迅速发展，我国在 20 世纪 50 年代中期开展了人工心肺机和体外循环的研究。1956 年上海市胸科医院和上海医疗器械厂协作设计了滚压式血泵和鼓泡式氧合器，1957 年制成了我国第一台国产人工心肺机。同年先后于西安和上海开展了体外循环的动物实验研究。

1958 年 6 月西安第四军医大学苏鸿熙应用 Lillehei - Dewall 人工心肺机为 1 例 6 岁男孩

施行室间隔缺损直视修补术获得成功。同年7月上海市胸科医院应用国产人工心肺机,在体外循环下为1例先天性肺动脉瓣狭窄患者施行矫治术获得成功。其后,上海医疗器械厂与上海体外循环协作组协作,先后研制成上海I型(垂屏式氧合器)和上海II型(转碟式氧合器)人工心肺机。1959年全国心血管疾病会议后,体外循环心内直视手术在全国范围内广泛开展。

1981年和1986年先后在上海、广州召开了全国体外循环设备技术交流会,对体外循环器械和灌注技术的发展起了积极的推动作用。随着国外新型鼓泡式氧合器的蓬勃发展,20世纪70年代我国上海、天津、广州、西安和长春也先后试制成新型的鼓泡式氧合器,并成功地应用于临床。

2. 血液透析及相关治疗发展史

(1) 国际血液透析及相关治疗发展史。

血液透析迄今已有100多年的历史,以血液透析为基础,发展了血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血浆置换和免疫吸附等新技术,其历史相对较短。

19世纪的英格兰化学家 Thomas Graham 首先提出“透析(Dialysis)”这个概念。

1912年,美国的 John Abel 及其同事首次对活体动物进行弥散实验,1913年制成世界首个管状透析器。

1920年和1923年 Love、Neches 等先后用腹膜加工制成透析膜,对狗进行透析,使尿毒症症状改善。1925年德国的 Haas 用火棉胶管制成的透析器,对狗进行实验并取得成功。次年,实现了对世界第1例尿毒症患者进行透析治疗的首次实践,为今后发展打下了良好的基础。

1918年 Howell 等发现肝素,直到20世纪30年代完成肝素的提纯,为血液透析的发展打下了良好的基础。

1937年 Thalheimer 将玻璃纸作为透析膜制成了透析器,并用于临床,推动了血液透析事业的发展。

20世纪30年代后期,荷兰学者 Kolff 研制成第一台转鼓式人工肾。1945年9月 Kolff 治疗1例急性胆囊炎伴急性肾功能衰竭,经11.5小时的透析后,患者神志改善,最终康复出院,这是世界上第1例由人工肾救活的急性肾衰患者。

第二次世界大战期间,加拿大的 Murray 和 Delmore 及 Jhomas 成功研制了第一台蟠管(coil)型人工肾,并在1946年用于临床治疗。

1947年瑞典的 Alwall 制成固定式管型透析器;1953年 Engelberg 制成改良型蟠管透析器;1955年 Kolff 进一步制成双蟠管型人工肾。

1947年和1948年 MacNeill、Skeggs 先后报道了平流型透析器。1960年挪威的 Kiil 在平流型透析器的基础上制成了平板型透析器,即 Kiil 型平板透析器。这种透析器一直沿用到20世纪70年代。之后,瑞典学者将 Kiil 型平板透析器改良为小型多层平板型透析器,又称积层型透析器。

1967年 Lipps 把醋酸纤维拉成直径200 μm 的空心纤维,把8000~10000根纤维装在一个硬壳内,制成了世界上第一个空心纤维型透析器,由于空心纤维型透析器具有体积小、透析效率高、除水能力强等优点,逐步取代了蟠管型透析器和平板型透析器,目前临

床使用的透析器均为空心纤维型透析器。

1960年美国的Quinton和Scribner采用了动静脉外瘘技术，首次建立了动静脉的连续血液循环，是血管透析通路发展的第一个里程碑。

1961年英国的Shaldon等采用Seldinger技术在同一侧股静脉插入导管，建立静脉通路进行血液透析，为通过中心静脉留置导管建立通路开了先河。此种导管后来统称为Shaldon导管。

1966年，Brescia及Cimino报道了13例桡动脉—头静脉内瘘取得成功，使血液透析及血管通路技术进入了新纪元。自体动静脉内瘘作为一种最重要的永久性血管通路一直沿用至今，是血液透析通路发展的第二个里程碑。

1970年，Girardet首先进行了移植血管内瘘成形术。移植血管内瘘的发展为那些需要长期透析又不能建立自体血管内瘘的患者提供了帮助。1978年，Gambell报道了聚四氟乙烯（PTFE）人造血管在临床中的应用。这种人造血管在20世纪70年代至80年代的美国，几乎代替了自体血管内瘘而成为最常用的血管通路。

20世纪80年代后期，半永久性皮下隧道带涤纶套的留置导管被用于血液透析通路。

1988年，Schwab首先报道了带Cuff的中心导管明显延长了导管的使用寿命，使中心静脉导管的应用更加广泛。

血管通路的建立是个多学科的问题，及时制作和合理使用可以减少其并发症发生率、病人住院率、透析有症状的发生率和相应的费用。而对于肾内科医生，维持病人长期血管通路通畅的难度远胜于制作血管通路。

1954年，血液透析机开始投入批量生产。1955年，美国人工器官协会宣布人工肾正式应用于临床。而随着透析设备的不断发展和完善，也促进了血液净化方法研究的开展。1967年，血液滤过（HF）应用于临床；1972年血液灌流抢救肝昏迷患者获得成功，间断离心分离血浆开始应用；1976年连续性动静脉血液滤过（CAVH）应用于临床；1979年，开始应用免疫吸附，2级滤过法血浆置换首次使用，冷滤过法血浆置换技术设计成功；1988年可调钠血液透析机和高通量、高效透析机出现；1992年，连续性高通量血液透析（CHFD）、连续性高容量血液滤过（HVHF）出现，并研制生产在线血液透析滤过机（on-line HDF）；1996连续性肾脏替代疗法（CRRT）应用于ICU急性肾功能治疗。

1964年，用醋酸盐替代透析液中的碳酸氢盐，有效地防止了透析液的沉淀。同年发明了浓缩透析液的配比稀释系统，随后又出现了血液与透析液的监视系统，使人工肾日臻完善。

（2）国内血液透析及相关治疗发展史。

我国人工肾的发展起步较晚，1957年上海夏其昌医生在我国首次报道Skegg Leonard型人工肾的临床试用。

1958年天津马腾骧教授用法国Kolff人工肾治疗急性肾功能衰竭。不久，北京于惠元教授用英国Lucas型人工肾治疗慢性肾功能衰竭，为我国开创了急、慢性肾功能衰竭血液透析治疗的先河。

我国从20世纪50年代开始研制透析机，天津、北京、上海生产的产品在20世纪60年代用于临床，为我国早期血液透析的开展作出了贡献。1976年之后，上海医疗器械厂继

TX-23、TX-24 之后,又推出了 TX-25,上海医疗器械研究所研制出 ST-21 和 ST-22,这是我国自行研制透析机的一大进展。1987 年广东医疗器械研究所研制出我国第一台 LX-1 血液滤过机,同年用于临床,推动了我国血液滤过的发展。

1958 年天津首先研制出一种管状透析器,70 年代开始生产平板型透析器,20 世纪 70 年代末和 80 年代初空心纤维型透析器进入我国,首先在上海开始试制少量透析膜黏胶空心纤维透析器。1985 年从日本和德国引进生产技术,使我国透析器生产得到迅速发展。20 世纪 90 年代以来,国内已生产出多种膜材料的空心纤维型透析器,如血仿膜、铜仿膜、醋酸纤维膜透析器等,90 年代后期推出了聚砜膜、聚醚砜膜透析器,还生产出血液滤过器和血浆分离器等,标志着我国透析器生产达到新的水平。

我国早期血液透析使用软化水,1978 年浙江研制出电渗析装置,处理水质优于软化水。后来电渗析又附加活性炭和紫外线杀菌装置,使水质进一步提高。20 世纪 80 年代以来,反渗透水处理系统已逐步扩大使用范围,水质已达到国外透析用水标准,为开展慢性透析提供了良好条件。

透析设备的不断发展和完善,也促进了血液净化方法的开展。我国大多数医院除做血液透析外,还可以开展血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血浆置换、连续性动静脉血液滤过、连续性动静脉血液透析等,我国血液透析及相关治疗的水平与国际先进水平基本一致。

3. 体外反搏发展史

(1) 国际体外反搏发展史。

体外反搏是一种无创性物理治疗方法,它是通过光机电一体化器械——体外反搏装置来实施的,属于体外辅助循环装置。其工作原理是于心室舒张期在体外加压,使肢体动脉血液回流;在主动脉瓣开放前夕,迅速、完全取消压力,血管复原,从而减轻心脏负荷,使心脏排出的血液能够及时地、更好地被接纳,收缩压下降。

体外反搏疗法是美国人首先提出来的。1953 年, Kantrowitz 等首次提出了提升动脉舒张期压力可以改善心脏血流而使冠脉功能不全患者获益的概念,并于 1958 年与 Mckinnon 采用心电图 R 波触发刺激犬主动脉周围横膈来提高犬的主动脉舒张期压力。

1962 年, Clauss、Moulopoulos、Dennis 等进行了一系列动物实验,证明了内反搏的有效性。

1963 年, Cacotey 等对两例顽固性心绞痛患者试用体外反搏疗法,患者感觉良好。

1967 年,内反搏方法开始应用于临床,除用于急性心肌梗死合并心源性休克及心脏直视手术后的低排量综合征外,对一些顽固性心绞痛和梗死前综合征也初步取得良好的效果。

1968 年, Soroff 等制成世界上第一批人用体外反搏装置产品并用于临床。

20 世纪 90 年代中后期,以美国为主的多国学者开始重视体外反搏的研究,2002 年美国哈佛大学、耶鲁大学、哥伦比亚大学、加州大学、纽约州立大学等院校均发表了认为体外反搏对冠心病确有良好疗效的文章。2003 年 3 月,美国 FDA 批准体外反搏用于治疗心源性休克、急性心肌梗死、心绞痛等心血管疾病。

(2) 国内体外反搏发展史。

1972年,广州市的专家在国内首先提出开展体外反搏疗法的研究。1976年,广州市反搏器研制协作组成功研制FB-2A反搏系统。1977年9月,FB-2A反搏系统通过技术鉴定,同时,广州医疗器械厂负责生产的体外反搏器(WFB-I型四肢序贯正压电磁阀式)通过投产鉴定,这是我国最早的体外反搏器。

1982年6月,广州医疗器械厂、中山医学院共同研制的我国第一代增强型体外反搏装置,即EECP——WFB-II B型产品通过投产鉴定。

中国体外反搏学会成立于1984年。1987年12月,中国医疗器械工业公司体外反搏开发中心成立。

(二) 体外循环领域的现状与发展趋势(国际、中国)

1. 体外循环(心肺转流)领域

自1953年美国的John Gibbon成功地在体外循环下进行房间隔缺损修补术以来,体外循环进入了飞速发展的时代。1958年苏鸿熙教授在体外循环下施行室间隔修补术获得成功,开创了我国体外循环心脏手术的新局面。经过近半个世纪的实践,体外循环装置及灌注技术得到了不断改进和完善,并取得了巨大进步,使体外循环广泛应用于医学各领域。

(1) 体外循环在临床的应用。

体外循环的出现使心血管外科的发展突飞猛进。从新生儿先天性心脏病(先心病)和成人瓣膜病,到中、老年冠心病,大血管病等都能在体外循环条件下完成极为复杂的外科手术。可以说,有了体外循环的保障,心脏外科才有施展才能的舞台。美国1年的心脏手术约130万例,英国约4万例,中国约6万例。据报道,中国现有先天性心脏病患儿约150万,每年先天性心脏病新生儿在10万以上。有专家估计,我国每年等待瓣膜手术患者有8万~10万人,需手术治疗的冠心病患者约41万,其他还有大血管病患者等。全国有数以百万计的患者需要接受心血管手术治疗,而手术的完成绝大多数离不开体外循环的条件支持和保证,这就是心外科和体外循环工作者面临的巨大挑战和艰巨任务。

由于体外循环可代替人体心脏、肺脏工作,维持全身循环和呼吸功能,因此除应用于心血管外科,它还活跃在医学中的许多领域,综合起来有以下几方面:

①神经外科:有些巨大颅内肿瘤用常规方法难以切除,在体外循环下才能完成手术。

②气管手术:人体呼吸一刻也不能中断,气管手术时只有用人工肺维持气体交换来维持生命。

③脏器移植:现代科技的进步使人体许多脏器在功能衰竭时都可进行同种脏器移植,但有些器官移植手术只有在体外循环条件下才有可能完成,包括心脏、肺脏、肝脏移植等。

④恶性肿瘤:伴有腔静脉癌栓的肾癌需要在体外循环下才能被摘除。对肺脏、肠胃道和肢体癌症,在手术前或手术后应用体外循环进行局部或全身抗癌药及高热治疗,可使症状改善,提高存活率。

⑤意外抢救:溺水、雪崩等各种意外原因引起的全身低温、心脏停跳或循环衰竭,可用体外循环复苏、复温抢救,有统计表明通过这种技术患者成活率可达38.5%。对诊断检查或介入治疗时发生的心源性休克,体外循环的抢救成功率可达40.1%,对严重创伤抢救

成功率达 55.6%，对心血管手术后大出血、心室纤颤抢救存活率达 56.3%，还可用于其他如有机磷农药中毒、严重一氧化碳中毒等意外的抢救。

（2）体外循环的技术发展与现状。

心脏外科手术已在我国多个临床医学中心进行了普及，手术死亡率逐年下降。体外循环类产品在心脏外科直视手术中使用，一旦出现问题，必须立刻更换新产品，否则患者可能立刻死亡。因此体外循环类产品的使用风险很大，必须加以控制。主要风险因素包括生物性能、物理性能、化学性能、使用性能等。

①生产企业情况：国内生产企业有十余家，以东莞科威和西安西京为主；国外生产企业主要有 6 家，以欧美、日本企业为主。

②市场使用情况：据 2010 年数据表明，全国年手术量约 16 万台，使用医疗器械 16 万套，其中，国产产品约占 50%，但血液过滤器、体外循环管道基本使用国产产品。进口产品价格约 4 000 元一套，国产产品价格约 3 000 元一套，全国销售额约 5.6 亿元，其中，进口产品约 3 亿元。现在进口产品主要是氧合器和插管，而贮血器、体外循环管道、血液过滤器等则基本上使用国产产品。

随着国内经济形势的发展，中国手术量以每年 10% ~ 20% 的速度增长，产品销售量相应成比例增长，国内企业销售量更是快速增长。发展的瓶颈是医疗保险费用的限制，如果没有此限制，前景会更好。由于手术费用较高，部分家庭无法承担，如果经济进一步发展，随着国内居民收入的提高，产品销售量将有大幅度的提高。美国有 2 亿多人口，每年 40 多万例心外科手术，如果解决经济问题，我国的年手术量至少有 100 万，也就是说，未来至少还有 5 倍的增长空间。

2. 血液透析及相关治疗领域

血液净化作为 20 世纪后期在人工肾治疗慢性肾功能衰竭的基础上发展起来的一种新型医疗技术，其适应证早已超越肾脏疾病范围，被誉为与呼吸机、心脏起搏技术具有同等重要地位的治疗措施，现已成为终末期肾脏疾病（尿毒症）、危重症以及中毒患者的主要救治方法。

而我国对血液净化的应用已脱离初级阶段，即不限用于治疗尿毒症、肾衰竭和中毒等，而向更广泛的临床应用领域拓展。国内外部分医院已开始利用血液净化设备来治疗传统方法无法治愈的免疫性疾病、代谢性疾病、感染性疾病和多脏器功能衰竭等疾病，如牛皮癣、红斑狼疮、类风湿、突发性血小板减少症、精神分裂症、重症肌无力、重症肝炎、败血症、急性肿瘤溶解综合征等顽固性疾病。因此，该技术已成为 20 世纪医学进步的标志之一。

（1）全球血液透析产业发展状况。

据国际肾脏病协会统计，慢性肾功能衰竭的自然人每百万人口中有 98 ~ 198 人发病。2006 年数据显示：全世界依赖血液透析维持生命的肾脏病患者有 100 多万人，且患病人数呈逐年增多的趋势，患者复合增长率在 10% 以上。上海市医学会肾脏病分会、上海市血液透析质量控制中心 2005 年度报告显示，2004 年上海市尿毒症发病率已达 0.026%，与 2003 年相比增加了 11.6%。一旦患上尿毒症，患者需要靠终身血液透析治疗来维持生命。

血液透析产业是 21 世纪潜力巨大的产业，随着全球经济的发展，将有越来越多的尿

毒症患者具备采用血液透析治疗来维持生命的经济能力。据预测,到2015年全球血液透析产业规模达到280亿美元以上。

2010年血液透析行业规模比2005年增加了73.9%,其2006—2010年度复合增长率达到了11.6%,是同期全球经济增长率(4%)的2倍多。

未来几年,全球血液透析市场仍会持续以超过10%的增长率发展,至2014年市场规模将突破250亿美元。

(2) 中国血液透析产业发展状况。

我国国民经济以及居民收入持续增长,为我国血液透析产业的高速发展创造了条件。1999年统计显示,我国接受肾脏替代疗法(血液透析、腹膜透析或者肾移植等)的人数比例是33.16人/百万人口;2005年,这个比例达到45人/百万人口。按全国总人口为12亿计算,2005年我国接受肾脏替代疗法的人数约5.4万人(按每个病人年血液透析治疗费为5万元人民币计算,治疗费用近27亿元人民币)。考虑近两年的医疗卫生事业发展,目前我国接受肾脏替代疗法的人数应超过10万。

随着加强农村公共卫生和医疗服务基础设施建设、努力改善农村疾病预防和医疗救治条件的政策的实施以及血液净化治疗被纳入医保范围,血液透析治疗费用报销比例也日渐提高,可得到治疗的患者数量大幅度增加,患者将更有能力接受透析治疗,延续生命。国内大型医院乃至大量的基层医院对血液净化设备、耗材的需求量也将快速增加。近年来,我国血液透析产业发展明显提速,年均增长率均在20%以上。

据国家药监局2011年对全国血液净化产品的调研报告表明,目前国内生产企业已完全可以自主生产血液净化类产品,且与国外产品相比具有明显的价格优势。而血浆分离器、高端血液净化耗材仍100%依赖进口,价格昂贵,如血浆分离器约4000元/支,严重影响了临床治疗的应用。

在我国销售产品的国外生产企业共9家,主要来自德国、日本、瑞典和意大利。进口总代理单位9家,主要分布在北京、上海、杭州和大连。国内生产企业仅4家,主要分布在广东和重庆。

(3) 血液净化耗材产业发展状况。

作为血液净化装置的重要组成部分——生物医用材料,其性能是影响血液净化疗效的关键。

自20世纪80年代中期开始,国家科委、国家自然科学基金资助了生物医用材料的研究课题,并于1993年安排了跨学部重大课题——国家“863”高科技发展计划。经过近30年的发展,目前在国家各级研究计划中均设有这个领域的研究专题和攻关计划,表明国家对生物医用材料是十分关注的。通过国内各方面的重视和努力,我国血液净化材料的研究和开发应用取得了较大的进步,但与世界先进水平相比仍存在不小的差距。中国血液净化材料仍主要依靠进口,国内产品大多以分装和仿造为主,产品单一,技术落后,导致血液净化费用居高不下,成为提高尿毒症患者救治率的瓶颈。因此,加快生物血液净化材料的研究并实现产业化,是当前亟待解决的问题。

血液净化领域中与生物医用材料相关的产业状况如下:

①血液透析器作为血液透析治疗的核心部件,2011年全国血液透析器的年使用量在