



医疗创新

□ 本报记者 李颖



信息快递

《中国癌症研究》英文杂志影响因子获较大提升

科技日报讯(步召德)据美国JCR(期刊引证报告)2013年6月最新发布的全球SCI收录期刊统计指标,由北京大学肿瘤医院主办的《中国癌症研究》英文杂志(Chinese Journal of Cancer Research)最新的影响因子为0.448。这一数字与去年相比有较大提升。

该英文杂志自2008年被SCI收录以来,在今年年初又被PubMed收录,成为国内唯一被SCI和PubMed同时收录的肿瘤学类期刊。目前被美国JCR收录(即每年6月权威发布全球SCI期刊影响因子)的国内医学类SCI期刊仅10余种,包括中华医学杂志(CMJ)、世界胃肠杂志(WJG)、中西医结合杂志(CJIM)以及《中国癌症研究》英文杂志等。百年老刊CMJ今年的最新影响因子已达0.901。但与国内的一些名刊相比,该英文杂志还需进一步加大组约优质稿件的力度,以加速提升影响因子的步伐。

中检院举行食品安全周媒体开放日活动

科技日报讯(记者卢素仙)6月27日,国家食品药品监督管理总局“食品安全宣传周 中检院媒体开放日”在中国食品药品检定研究院举行,该活动的主题为“检验支撑监管 共筑食品安全”。

目前,中检院已具备了在食品、保健食品和化妆品方面400余项检测项目的检验检测能力,涉及理化、微生物、毒理和功能/功效等多个专业领域,形成了较强的食品、保健食品和化妆品安全监督检验能力,并顺利通过了实验室资质认定(CMA)和实验室认可(CNAS)扩项、食品检测机构资质认定(CMAF)、国家食品药品监督管理总局化妆品行政许可检测机构资质认定和保健食品注册检测机构资质认定。2013年5月14日,国家认证认可监督管理委员会、国家卫生和计划生育委员会和农业部三部委联合发布了《关于第二批食品复检机构名录的公告》,中国食品药品检定研究院名列其中,这意味着中检院按照《食品安全法》的相关要求,取得了食品复检机构的资质,可承担包括食品中农药残留、兽药残留、重金属、非法添加物、食品添加剂、其它有毒有害物质、生物毒素、营养成分、致病微生物等项目的复检工作。

在媒体开放日期间,中检院食品化妆品检测的相关负责人还详细介绍了目前广为关注的食品化妆品中非法添加物检测方法、检测流程,以及该院在这方面的检测能力;奶粉质量检测、肉品掺假分析、食物过敏原的免疫检测等。据称,为了紧紧围绕食品药品安全监管工作需要,适应监督管理新体制要求,中检院还将从能力建设、体系建设、自身建设等多个方面入手,建立完善食品化妆品检验检测体系,提升检验检测能力。

中检院是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构,依法承担实施药品、生物制品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、实验动物、包装材料等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验、安全评价及生物制品批签发,负责国家药品、医疗器械标准物质和生物检定用菌毒种的研究、分发和管理,开展相关技术研究工作。每年检验各类药品、生物制品、医疗器械等近万件。

视频点播成北大医院培训新创意

科技日报讯(宋刚)在近日召开的2013北京国际微创内窥镜论坛上,为提高参会人员对于肾脏肿瘤手术的直观感受,大会主办方北京大学泌尿外科研究所原有学术论坛、“青年医师秀”等环节的基础上,创新设立了视频点播项目。

视频点播汇集了泌尿所各种腔镜手术的录像,学员不仅可以根据个人兴趣点播周利群、何志嵩、张旭、殷长军、马路林等国内知名学者的手术视频资料,还可以自带视频与泌尿外科研究所的专家进行切磋交流。视频点播这一创意受到与会同仁的广泛好评,形成了北大泌尿所腔镜学习班的新亮点。

据悉,此次论坛由北京大学泌尿外科研究所、北大医院泌尿外科、北京大学泌尿外科医师培训中心、北京郭应禄泌尿外科发展基金会和中国医师学会泌尿外科医师分会联合主办。



医疗器械创新在中国

豪洛捷力推分子诊断走向大众化

在一家大型三甲医院的检验科,每天由医生开出的需要通过分子诊断设备进行检验的项目成百上千条,该如何通过方便的路径和快捷的方式,在人手不多又占用空间不大的条件下完成检验任务,已经成为分子诊断设备企业和大型医疗机构共同关注的话题。最近,在分子诊断业界技术领先的豪洛捷Gen-Probe公司在北京举办了“处女秀”,向中国的医疗行业和体检机构全面介绍即将在市场落地的“PANTHER”系统。”公司副总裁、亚太区战略发展及中国分子检测总经理刘金均博士表示,豪洛捷将以一流的分子诊断产品推进中国市场。

分子诊断市场方兴未艾

分子诊断市场一直是全球医疗器械产业的热点。据统计,2010年,全球体外诊断市场的规模逾400亿美元,中国的体外诊断市场约为150亿人民币。预计到2014年,全球的体外诊断市场规模可达到500亿美元,中国的体外诊断市场达到350亿元。

分子诊断学是以分子生物学理论为基础,利用分子生物学的方法研究人体内源性或外源性生物大分子和大分子体系的存在、结构或表达调控的变化,为疾病的预防、预测、诊断、治疗和转归提供信息和决策依据。

数据显示,2004年,全球分子诊断市场热点集中在传染病诊断、移植分子配型方面,到了2008年,转移到了肿瘤敏感性检测、遗传病筛查与产前诊断。在2012年,分子诊断技术已大范围应用到肿瘤个性化治疗、昂贵药物治疗监测、药物代谢基因组学等,POC检测、法医、人群健康筛查与体检、重大疾病预警与诊断、公众分子基因档案建立等方面,呈现出方兴未艾之势。

更倾向于大众化市场

据统计,全球约有500多家与分子诊断相关的企业,随着老年人口的增加,医疗模式的转变,社会市场对分子诊断的需求不断

增加,伴随着相关企业扩张和自身创新的需求,分子诊断市场面临前所未有的发展机遇。同时,高昂的诊断费用与实验室设备需求,原材料价格上涨,研发成本提升,都挑战着分子诊断产业的成本利润。刘金均认为,医疗保险的报销障碍、知识产权的保护力度不足、全球对分子诊断审查、批准与监管滞后等问题,都影响了分子诊断设备的大众化和普及性。

豪洛捷公司来自美国,是全球快速、精确、高效分子诊断产品及服务业的开发、制造及销售商,其产品重点用于疾病诊断、血液筛查,并确保移植兼容性,通过早期检测筛查,提高早期诊断和微创治疗水平,及时挽救生命。据刘金均介绍,豪洛捷在1989年因核糖体核糖核酸(rRNA)检测方法获得首个美国专利商标,这一技术就是“PANTHER系统”的核心。

“PANTHER系统”是一种新型的自动化仪器平台,已获得美国FDA专利,这个平台上最大的特点是可以不断地加载各种新

的检验方法,而无需增加人手和占地空间,针对的是大众的检测用户。

用这一设备在深圳进行的一项万人宫颈癌筛查项目结果表明,与参比试剂的对照中,其结果与检验金标准值基本接近。而且,“PANTHER系统”可以使用尿液、尿样以及棉签中的保存液进行检验,取样的适应性较广”,刘金均告诉科技日报记者。

由于RNA分子诊断领先的技术,这套设备可以对像性病这样的疾病做更为准确的判断,比如,发病的细胞分子是一种浅表症状还是已经发生了病变,而在以往DNA分子诊断设备检验中,常常将这两种情况混淆。中国的性病发病率呈现上升趋势,但是,有些时候因为判断不准确而导致病人被过度治疗,不仅给患者带来身心伤害,也造成社会的财富浪费。

“核心的专利技术为‘PANTHER系统’带来的先进性,就体现在对于医疗机构一台设备可以节约许多人力物力成本,对于患者可以获得疾病的准确信息,一举而多得。”刘

金均说。

多做科普教育工作

分子诊断设备的前景虽然看好,但是,人们对此的认识却远远不够。

豪洛捷对影响女性健康的性传播和微生物基本分子诊断检查试剂进行过长期的研发和改进,核心产品包括APTIMA试剂,可用于检验衣原体和淋病,两种最常见的细菌性传染病(STD),以及阴道毛滴虫等寄生性传染病;亦可用于检验引发宫颈癌的“元凶”人乳头瘤病毒(HPV)等。

分子诊断检验可为患者提供重要信息,帮助患者自我评估患病风险、确诊病例,并有助于医师判断既定患者的治疗方法或护理的适用度。豪洛捷在向中国市场推进产品的同时,将面向社会做更多的教育工作。“尽管早期诊断费用支出不到医疗总费用的5%,但是,却对60%—70%的治疗产生决策,所以不应被忽视。”刘金均如是说。

我国脑血管病治疗研究取得重大突破

CHANCE实现“治大病于未病”

中国研究人员在新一期《新英格兰医学杂志》上报告说,对发病24小时内给予治疗的短暂性脑缺血发作或轻型卒中(中风)患者而言,氯吡格雷与阿司匹林联合使用疗效优于单独使用阿司匹林,联合治疗将会使这些患者90天内卒中发生风险降低32%,且不会增加出血风险。这是迄今我国脑血管病领域第一篇在此杂志上发表的大型临床试验研究论文。

作为该研究的负责人,首都医科大学附属北京天坛医院副院长王拥军教授直言,这一研究的意义远不止于一般医学研究对于治疗策略的影响。最重要的意义在于,它树立了我国临床研究的信心,突破了我国重大新药创制临床评价的瓶颈,也为脑血管病研究带来了更多的机会。

关注脑中风预警早期研究

“我国脑血管病的发病情况不容乐观。”在接受科技日报记者采访时,王拥军指出,一直以来轻型卒中/TIA(短暂性脑缺血发作)存在“知晓率低,发病率高,漏诊率高,治疗率低”的双高双低现象,诊断和治疗一直是个难题,“住院率低,对药物依从性不够,使得轻型卒中/TIA相关的研究难以充分展开。”

王拥军介绍,CHANCE研究是一项在急性轻型卒中或高危TIA患者中检验强化抗血小板治疗方案的随机、双盲、多中心、安慰剂对照试验,主要是针对轻型卒中(即轻微的脑中风,不会对患者造成致残,基本上不会影响患者的生存质量)和TIA(犹如心绞痛一样,在短时间内症状可自我恢复,有反复发作的特点,是严重中风的预警信号)的早期治疗,防止这两类脑血管病的后期复发。

TIA/轻型卒中比较常见,而且往往是致残性卒中的先兆。国外研究显示TIA/轻型卒中后存在10%—20%的90天卒中复发风险。“在TIA/轻型卒中后早期应用应用氯吡格雷和阿司匹林可能有益。”王拥军透露。

“我们主要的目标是‘治大病于未病’。研究表明,轻型卒中和TIA的初发患者,即使得到了指南推荐的阿司匹林规范治疗,其90天内的复发率也高达10%—20%。”北京天坛医院神经内科副主任医师、科研处副处长王伊龙博士介绍,病人的脑血管病一旦复发为中度或是重度卒中,未来根治的难度就相当大,结果往往造成病人因此终身残疾甚至死亡。

使轻型卒中复发率减少32%

在国际上,对于预防早期卒中复发的研

究一直是个难点。选择哪种药物,适用什么样的治疗方法,一直没有得到很好的解决。王拥军带领的研究组在国家科技重大专项“重大新药创制”之“脑血管病创新药物临床评价技术平台建立”项目的支持下,成功证明氯吡格雷合并阿司匹林治疗轻度缺血性脑血管病优于阿司匹林单独治疗。

王拥军透露,CHANCE研究表明,氯吡格雷合并阿司匹林的治疗方案,将使得轻微脑血管病患者复发为致残、致死的严重脑血管病的几率减少32%。此项研究成果得到了国际相关领域权威专家的高度认可。在今年召开的国际卒中大会上,该项研究被评为2013年十大最新研究进展之一。“CHANCE研究不仅得到了国际主流医学界的认可,而且我们中国人也正在改写国际医学治疗指南。”王拥军自豪地说,“CHANCE研究成果不仅推动了脑血管病的治疗水平,同时还推进我国药物临床试验水平步入国际先进行列。”

搭建国际化平台

作为科技部重大专项“重大新药创制”项目的组成部分,CHANCE研究的另一重要目标,在于建立国际认可的中国脑血管病药物临床评价基地与网络,这是促进我国脑

血管病医药产业实现跨越发展、建设医药强国的重大战略举措。而在王拥军看来,CHANCE研究的另一个重大价值是,为我国新药临床研究,特别是重大新药创制科技重大专项搭建了国际认可的临床研究模式和新药临床评价平台。

“对于新药研发,我国本有很多优秀的成果,但就是打不进国际主流市场。这主要是因为我国一直没有建立起科学的新药临床评价平台,研发出的新药得不到别人认可,大都是由临床医生带领自己的一个小团队,独立完成的。”他们自己研究,自己评价成果,既当运动员又当裁判员,缺乏第三方的介入,成果自然让人难以信服。”

“CHANCE研究经过了最严格的评价,被国际医学界接受,这就意味着,将来按照CHANCE研究思路和模式设计的新药创制,能更容易被国际医学界认可。”王拥军说。

研究瓶颈仍有待突破

王拥军表示,在国家重大科技专项的支持下,CHANCE研究已经取得了重要成果。但要研究持续发挥出更大的影响,仍需有关部门给予支持。



建言献策

专家会诊性侵恶疾 呼吁中小学开展预防性侵教育

科技日报讯(记者张林军)自5月8日“万宁某小学校长带六名女生开房”事件曝光后,此后短短的一个多月时间里,又有多起性侵犯儿童案件被曝光。我国内地连续曝光的性侵犯儿童案件引发社会各界对儿童保护和安全教育警醒。6月25日,由北京众律妇女法律咨询服务、北京红枫妇女心理咨询服务中心、中国妇女发展基金会心灵家园基金和中国周周联合举办的“儿童性侵害防治论坛”在京召开。各界专家在探讨儿童性侵害防治的方法和路径等问题的同时,呼吁尽快在中小学开展“人身安全”以及预防性侵犯教育。

据介绍,WHO2000年的研究发现,全球有20%的女童18岁以前遭受过性暴力,每年有1.5亿的女童遭受性侵害,而且56%是来自身边的人。2012年,广东省发布的《女童遭受性侵害报告》中也提到,在2008年到2011年6月,所受理案件中性侵害案件达75.34%,且近半数是14岁以下的幼女。调查显示,作案者熟人达到65.74%,其中有亲属、邻居和学校教师。广东省的这份报告反映了当前女童遭受性侵害的状况,表明学校对未成年人进行预防性侵害教育存在严重缺失的现象。

全国妇联妇女研究所研究员、理论研究室主任丁娟表示,最近发现公务员和教师在儿童性侵害罪案件中有所突起,她认为目前司法体系对强奸罪量刑过轻。北京众律妇女法律咨询服务主任吕承呼吁,对于性侵害中受害儿童的帮助应该是全方位、多层次、综合性的,包括心理服

务、庇护中心、经济援助、体恤安置、法律援助,包括对未来继续上学和就业都会有适当的安排。

北京红枫妇女心理咨询服务中心名誉理事长王娟认为,女童预防性侵害的教育要抓紧进行。一定要把《中小学公共安全教育指导纲要》贯彻执行。学校早做一天,多讲一堂课,就会有更多的女童受益,免受性侵害。教育行政部门要督促各地学校,真正把预防性侵害的教育纳入学校教育的体系,帮助女童筑起防范色狼的第一道防线。

与会当天,专家学者起草了一封致教育部的公开信,呼吁尽快在中小学开展“人身安全”以及预防性侵犯教育。公开信指出,近期以来,报告发生在中小学的儿童性侵害案件,特别是幼女性侵犯案件有一定的上升趋势,这与中小学贯彻《中小学公共安全教育指导纲要》不力、管理缺位,以及师资考核和师资教育缺失具有明显的关联性。公开信建议,加强学校管理和监督,预防和杜绝侵犯学生权益的行为发生;开展常规性的学校人身安全的检查评估活动;将儿童安全和人身保护教育纳入家长、学校配套体系,构筑学校、社会、家庭三位一体的儿童安全保护网络。

本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办

□ 本报记者 吴红月