

■医疗器械质量万里行之四

管与放结合 加压与松绑并举

北京医疗器械产业：监管推动创新

■行业快讯

同仁开启远程眼病筛查 外地患者不需奔波入京

科技日报讯(李茜)在第19个全国“爱眼日”活动中,同仁医院眼科研究所会诊中心宣布,正式开通可及性远程眼病筛查模式,通过在基层医院眼底成像数据传输,外地患者不需要奔波入京,也可享受及时有效的诊断治疗。

今年“爱眼日”的主题是“关注眼健康,预防糖尿病致盲”。数据显示,糖尿病可引起患者视力丧失,失明率是正常人的25倍。糖尿病视网膜病变早发现及早治疗可以有效地降低失明风险和治疗成本。然而,我国大量糖尿病患者分布在农村,很多患者到了眼病的晚期才就诊。为此,北京同仁医院眼科研究所会诊中心正式开通了可及性的远程眼病筛查模式。

据了解,可及性的远程眼病筛查模式是基层医院利用数码相机获得当地糖尿病视网膜病变患者等眼病的眼底像,通过互联网技术上传到上级眼科中心,并对之进行分析评价,做出诊断和治疗建议并反馈给基层医院。

目前,同仁医院眼科研究所已经开通了远程眼病筛查模式,患者在外地基层医院查视力、照眼底、上传片子到同仁医院眼科研究所会诊中心,就有专家及时阅片,并且把诊断、治疗建议返回。这种远程医疗也使糖尿病性视网膜病变的筛查模式简单、快捷、方便、及时,提高了农村患者医疗服务的可及性,使边远地区的患者可以享受大医院眼科的医疗服务,而不再受地域的局限。

截至目前,同仁医院已经建立59家远程眼科基地,覆盖河南、河北、山西、辽宁、内蒙古、江苏、浙江、贵州等省区,惠及343801人。

培训心肺复苏技能 科学抓住“黄金5分钟”

科技日报讯(通讯员朱广平 万衷余)日前,第三军医大学大坪医院急诊科屈纪富主任带领医护人员前往重庆大坪中学,为全校老师、学生代表进行了以“如何科学抓住猝死黄金救援5分钟”为题的现场示范、知识讲座和技能培训。

据了解,我国心脏骤停急救成功率不到1%,而发达国家达到60%,在美国一些城市甚至高达74%。屈纪富主任介绍说,猝死后有极其关键的“黄金5分钟”。在这5分钟里,现场第一时间进行科学的紧急救援最为重要。培训中,医护人员在宣教讲座中对心肺复苏的目的作用、操作步骤、相关技能等作了详细讲解。医护人员将重点放在实际操作中,利用模拟人进行示范,培训师生在院外进行胸外心脏按压和人工呼吸。师生们踊跃参加,积极提问,现场气氛热烈。

为提高学生和老师的急救能力,大坪医院急诊科制定了“急救进校园、健康青少年”公益活动,还积极编写出《学生急救手册》发放到各中小学,积极为提升师生急救水平,打造安全校园环境贡献力量。

■医疗新干线

我神经外科手术导航技术平台初步构建

科技日报讯(记者马爱平)近日,华南理工大学材料科学与工程学院国家人体组织功能重建工程技术研究中心副教授杨荣莺的医疗器械研发团队,与中山大学附属肿瘤医院合作开展关于光学导航技术在射频消融治疗肝癌中的应用,通过系统性研究,证实了光学导航技术具有明显优势。

杨荣莺介绍,手术导航是现代医学影像、机器视觉、虚拟可视化、立体定向技术与计算机技术有机结合构成的医疗仪器系统,手术导航首先在神经外科得到应用和大力发展,特别是在颅脑肿瘤手术中实现了手术医生的视觉延伸,为微创手术提供了重要的辅助手段。术前借助虚拟导航辅助制定详尽的手术计划为手术提供指导,术中保证精确定位对提高手术精确度、保障手术安全、提高手术效率发挥了极大作用,术后对比分析治疗效果,为术前计划和术中导航提供依据。

数据显示,截至2013年,北京市医疗器械生产企业共有1277家,医疗器械经营企业13764家,数量均位居全国前列;医疗器械经营企业年销售总额为432.4亿元,约为北京市药品年度销售总额的2/5。应该说,医疗器械产业是医疗卫生体系建设的重要基础,医疗器械产业具有高度战略性、带动性和成长性,越来越受到普遍重视,成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。正是基于这点,北京的医疗器械行业在科技、管理上始终以创新引领行业前行。

近日,以“责任源自使命、监管推动创新”为主题的“医疗器械质量万里行”活动在北京举行。北京市食品药品监督管理局副局长卢爱丽接受科技日报记者采访时表示,经过多年的探索和实践,北京市逐步摸索出“以风险高低为依据,以分类管理为基础,管放结合、宽严有别”的医疗器械创新思路。这种“加压”与“松绑”的做法,助推了北京医疗器械的创新发展。

打造平台 促产业创新发展

位于北京市昌平区科技园的北京品驰医疗设备有限公司,通过实施“中关村国家自主创新示范区”重大科技专项,生产出自

主知识产权脑起搏器,并于2013年5月正式获得国家颁发的产品注册证,打破了被国外产品独家垄断市场的局面。其价格比进口同类产品便宜一半,更重要的是,相关技术还可应用在治疗癫痫、抑郁、高血压等慢性疾病。

为了促进北京医疗器械行业的创新,北京市一直致力于简化审批程序,提高服务水平,采取多种措施推动行业的创新和产业的技术进步。2010年,北京市还建立了“医疗器械创新研发测试验证技术服务平台”,该平台在北京市科委立项,获得市财政经费支持,由北京市医疗器械检验所牵头,联合高校科研院所、临床机构等技术力量,在产品的研发阶段早期介入,提供标准法规咨询、产品设计验证方法辅导、过程测试、临床验证、产品注册支持等一系列服务。

到2013年底,该平台已重点支持了北京200余家企业,如骨科导航机器人导航定位系统、脑神经刺激器等一批科技部、北京市科委重点支持的科研项目,降低了产品研发成本,提高产品安全性,加快产品上市,促进国内医疗器械产业的创新和发展。

拓宽通道 鼓励企业创新

生物制品是未来生物产业发展的重要

方向,也是世界各国重点发展领域之一。作为我国体外生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一,北京利德曼生化股份有限公司始终专注于体外生化诊断领域,已经成为行业内的领军型企业,在整个体外诊断试剂行业已具有较强的竞争地位,全国过半的三级医院都是其终端用户。企业也先后被北京市科委等部门认定为高新技术企业、“生化诊断试剂检验技术北京市重点实验室”,成为“最具成长性企业”。

利德曼所具有的话语权,更多的得益于当地政府的大力支持。为鼓励医疗器械新产品的研究与创新,促进医疗器械新技术的推广和应用,2013年,北京发布了《关于实施<创新医疗器械特别审批程序(试行)>有关事宜的通知》,对创新医疗器械的工作程序及审批流程进行细化和优化,为新产品的早日上市提供全方位、高效的服务。仅2013年,北京共审批医疗器械新产品注册61项,其中14个产品为国内首创的产品,包括部分863重大科技项目。

物流平台 提升产品追溯水平

医疗器械行业是一个医药、机械、生物、电子等多学科交叉、知识密集的高新技术产业。据卢爱丽介绍,北京市除了分步骤、分领域、采取了科学的监管服务理念外,还紧紧抓住“物流渠道”这个“牛鼻子”,盯住“高风险产品”这个关键点,尝试通过引导市场形成新的、有序的高风险医疗器械流通体制来解决监管效能这个核心问题。

按照“分类管理、强化追溯、逐步推进”的原则,北京市在医疗器械经营环节,针对骨科产品、心脏植(介)入产品、体外诊断试剂等五类高风险医疗器械启动了医疗器械第三方物流试点工作,确定了中国医疗器械有限公司等7家医疗器械第三方物流试点企业。

在中国医疗器械有限公司医疗器械第三方物流仓库及国药集团医疗器械保税仓库采访时记者看到,仓库设有冷藏库、冷冻库、阴凉库、常温库,可存放医疗设备、医用耗材、植入产品、诊断试剂等。对于高风险的医疗器械产品,公司通过二次审核、二次扫码、二次复核、二次查验、二次交换等环节,以完善医疗器械产品的追溯工作。公司负责人介绍,公司的信息系统与供应商的信息系统、医疗机构的信息系统相连接。完整

的信息化管理系统,提高了经营过程的质量管理水平,极大地提高了产品的追溯效率。

利用网络 提高不良事件监测水平

从2002年开始,北京市开展试点医疗器械不良事件监测工作,2008年建立了网络上报平台,实现通过网络实时报告可疑医疗器械不良事件,此后多次对报告系统进行升级,截至2013年底已经实现报告的实时在线收集、评价、数据统计、预警等多项功能。据北京市食品药品监督管理局医疗器械注册和监管处处长任达志介绍,北京的医疗器械不良事件监测工作不仅仅限于报告的收集,更在于开展对北京市医疗器械风险的预警与早期控制,先后针对PICC、控温毯、壳聚糖类手术防粘连剂产品的风险提出警示,每年还编印《北京市医疗器械不良事件监测年度报告》,汇总分析评价北京市医疗器械不良事件监测信息,向全市医疗机构反馈,提出风险警示。

卢爱丽表示,北京市率先开展了上市后医疗器械产品再评价工作,不断探索和创新再评价的工作体系,对控温毯、输液泵等医疗器械进行上市后再评价,通过风险控制措施,提高了上市后医疗器械的安全性。其中控温毯再评价结果现已应用于国家行业标准和产品注册评审规范。

■治疗手册

“开窗”技术为腹主动脉瘤提供新方案

科技日报讯(记者李颖)“腹主动脉瘤是最常见的动脉瘤,它好比是肚子上的‘定时炸弹’,一旦瘤体破裂,由于体内大量失血会导致患者在短时间内猝死。”日前,解放军总医院血管外科主任郭伟教授在接受科技日报记者采访时表示,目前腹主动脉瘤最常用的治疗方法是传统开放手术和腔内修复术。

腔内修复术使许多患有合并心、肺、肾等脏器疾病的不能耐受传统手术的高危患者获得了治愈机会,但对瘤体邻近内脏动脉、严重血管弯曲等病变,常规的腔内修复器材无法达到良好效果。在主动脉“开窗”技术国际培训班上,郭伟教授强调,“开窗”技术的出现,为以往找不到

到合适治疗方式的腹主动脉瘤复杂病例和疑难患者提供了有效的解决方案和治愈希望。

腹主动脉瘤目前最常用的治疗方法是传统开放手术和腔内修复术。但腔内修复技术只适合约70%的动脉瘤患者,仍有约三成患者因瘤体位置特殊而不得不选择开放手术甚至放弃治疗。为此,应运而生腹主动脉瘤“开窗”支架系统。

“开窗”技术就是通过术前充分研究病人的CT图像,获得精确的解剖数据后确定“开窗”的方向和位置,并定制只适合这位病人解剖形态的支架型血管。手术中,将定制好的“开窗”支架架入瘤颈部位,在支架释放过程中使“窗口”精确

与肾动脉和肠系膜上动脉对位,并经“窗口”在内脏动脉内再植入小口径的支架防止支架移位,从而保证各内脏动脉的血液供应。

据了解,解放军总医院血管外科作为国内最早,也是国内目前唯一一个常规应用Zenith开窗支架型血管治疗近肾腹主动脉瘤的医疗中心,目前已完成14例病人,平均年龄78.8岁,多数伴随有冠心病、高血压、肾功能不全、COPD等多种疾病。

郭伟教授表示,腹主动脉瘤是中老年人不容忽视的“定时炸弹”,绝大部分腹主动脉瘤患者平时没有症状,为了更好的预防腹主动脉瘤,建议中老年人每年做一次腹主动脉彩超,及时发现病情。

《重症医学(中文版)》提升专科医师水准

科技日报讯(记者李颖)《重症医学(中文版)》(以下简称“中文版”)首期期刊日前正式发布。该期刊是中国重症领域引入的第一本国际期刊中文杂志。

美国重症医学学会(SCCM)的官方期刊《重症医学》创刊于1973年,是国际重症医学界权威学术期刊,全年出版发行12期。该期刊内容涵盖了重症医学的先进学术理念和技术进展,是全球医师(特别是重症医学医师)专科知识的重要来源。

“对于光学定位技术具有定位精度高、使用灵活、基础技术较成熟等优势且得到较多的应用,该团队选择光学定位技术构建系统并深入开展导航技术研究,分析了光学导航技术在神经外科得到有效应用和大力发展,特别是在颅脑肿瘤手术中实现了手术医生的视觉延伸,为微创手术提供了重要的辅助手段。术前借助虚拟导航辅助制定详尽的手术计划为手术提供指导,术中保证精确定位对提高手术精确度、保障手术安全、提高手术效率发挥了极大作用,术后对比分析治疗效果,为术前计划和术中导航提供依据。”

经过40年的发展,目前中国重症医学学科与国际上差距并不大。“我们很多医院的重症医学学科的装置甚至超过了西方国家。但是目前国内各地重症医学科发展不平衡,中西部地区无论装置资源还是医生资源都与沿海有一定差距。而且很多国内医师难于及时获得最新、最全面的学术信息。”

在这种情形下,经美国重症医学学会(SCCM)授权,中国重症医学资深专家提供学术支持,在安斯泰来制药(中国)有限公司的鼎力协助下,《重症医学(中文版)》正式登陆中国。“前期将每期印刷2000册,由中华医学会重症医学分会指导发放。”

“《重症医学(中文版)》将以美国版学术期刊内容为依托,贴近中国重症医学工作者的实际需求,以中立、科学、严谨的态

度,以原文加摘要的形式,为中国重症领域医师及时传递重症医学领域最新学术资讯。”



■中医视窗

当心“胖老太太”成膝骨性关节炎“宠儿”

□ 本报记者 罗朝淑

在国家中医药管理局日前举办的一场中医药科普讲座上,主讲人——中国中医科学院望京医院骨科主任赵勇教授提醒在场的听众:当心“胖老太太”成膝骨性关节炎“宠儿”!

赵勇介绍,人身上有六大关节,其中膝关节位于下肢中部,属负重关节,对人体力量的传导起到了重要的作用,是人体最大并且结构最复杂的关节,也是最容易诱发“骨性关节炎”的关节。膝骨性关节炎的常见人群可以形象的概括为“胖老太太”,即肥胖者、老年人和女性。

肥胖是膝骨性关节炎的诱发因素。体重大,膝关节承受的负担就大。因为一个已经磨损的膝关节再加上重量负荷,从而导致膝关节表面受力不均,加速软骨丢失、骨刺形成,最终导致骨性关节炎的发生。研究证实,身体过重和下肢骨性关节炎的发病率成正比。在居民中的调查也发现,肥胖女性人群的骨性关节炎发病率明显增加。体重指数高者发生骨性关节炎的危险增大,但体重对男性膝关节炎患病率无显著影响。

“肥胖的人,较大的体重增加了膝关节的负荷,就好像扛着一口袋米在走路,膝关节单位面积内的骨小梁压力增高,天长日久,就可以发生软骨磨损、骨质增生以及软骨下骨的硬化现象。”赵勇如是说。

年龄也是膝关节炎发病的相关因素。随着年龄的增长,膝关节的患者患病率呈明显上升的趋势。对此,赵勇解释说:这是因为老年人的关节软骨改变了软骨细胞功能和软骨性质,而且对细胞因子和生长因子有不同的应答反应。另外,随着年龄增加,关节保护性神经和机械因素可能遭受损害,例如本体感觉、关节内外侧弛张性和肌肉强度与质量。“这些都导致老年人患膝骨性关节炎的危险性增高。”

“年轻力壮的时候,浑身关节滑溜自如,弹性无比,可以承受较强的冲击和剧烈的运动。20多岁时骨关节的灵活性达到高峰,接下来的岁月,骨关节开始退化,一年不如一年,软骨逐渐变性老化,越来越不结实了。这种生理现象,我们管它叫做骨关节退行性改变。”赵勇对

此打了个形象的比喻:人的膝关节就好像一部汽车的轴承,汽车开了多少年后轴承发生了磨损,等到一十年左右就要报废。人也一样,膝关节经过几十年磨损,关节软骨变黄了,表面粗糙了,弹性降低了,抗压性减弱,甚至出现大小不一的破洞,或局部骨质增生,以至于膝关节一活动,关节处的骨格直接发生摩擦,引发膝关节疼痛、肿胀等多种症状。

赵勇介绍说,除了体重和年龄因素,性别也是膝关节炎发病的相关因素。膝骨性关节炎的发生以女性多见。美国的一项研究中发现:女性每年患膝骨性关节炎发病率是2%,有症状的膝骨性关节炎的发病率是1%,女性和男性的发病率分别是1.4%和0.7%。“这与女性体内的雌激素有关。女性绝经以后,雌激素水平陡然下降,软骨细胞过于活跃,骨矿含量减少,这也是绝经后发生骨质疏松症的主要原因。”赵勇总结道,“这几种因素的叠加,使得‘胖老太太’这个冠名就基本成了膝关节炎人群的‘专利’了。”

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