

# 降低高血压发病率 要依靠群防群治

□ 本报记者 吴红月

## LEADER样本量大 成果卓著

马来酸左旋氨氯地平与苯磺酸氨氯地平在高血压治疗中的比较效果研究(LEADER)作为国家“十二五”科技重大专项,是由国家卫计委科教司立项,在全国范围内开展的大样本、多中心、前瞻性、自然选择性干预、开放、阳性对照的对照效果研究,其样本量10000余例,是CCB(钙离子通道阻滞剂)类药物中首个针对中国高血压人群开展的研究,其目的是为了进一步阐述国产降压药玄宁与进口药物络活喜在真实医疗条件下的降压效果,比较其在药物安全性、药物经济学方面的差异。

据项目负责人霍勇教授介绍,该项目于2013年4月14日在石家庄召开全国启动会,参研中心覆盖北京、上海、广州、深圳、杭州、南京、天津、郑州、河北、沈阳、大连等21座城市和地区,包括北京大学第一医院、中国医学科学院阜外心血管病医院、浙江省人民医院、上海交通大学附属瑞金医院、广州中山大学第一医院等11个临床单位参研。他说,“我们的主要目的是评价长期使用马来酸左旋氨氯地平与苯磺酸氨氯地平相比血压的控制情况,以及高血压患者心血管事件复合终点发生率的影响。”

南方医科大学生物统计学专家陈平雁进行了中期数据分析并指出,无论实验组、对照组、脱落率均非常低,患者依从性好。随访满一年的患者,玄宁组与络活喜组在治疗1个月后,均能有效降低患者血压。药物安全性结果显示,玄宁组水肿、头晕、头痛等不良反应发生率均低于络活喜,其中水肿发生率玄宁组为1.3%,络活喜组为2.0%,头痛发生率玄宁组为0.6%,络活喜组为1.2%,说明玄宁不良反应更少,安全性更高。心脑血管复合终点事件分析显示:玄宁组复合心脑血管事件发生率为2.6%,络活喜组为2.9%,两组无统计学差异。针对药物经济学展开的数据分析,囊括了入组满一年患者因高血压产生的住院费、门诊费及误工费等全部指标,结果显示玄宁组随访6个月时的费用平均值为800元,络活喜组高达1300元。考虑国家医保政策的支持,长期使用玄宁,能为患者节约更多的医疗费用。

针对4293例随访满一年的患者进行患者依从性分析,结果显示,玄宁组、络活喜组脱落率分别为2.6%和2.7%,两组脱落率均较低。陈平雁总结说,“这也说明我国慢病防治中医疗工作者对高血压的防控工作做得比较好。”

## 创新更多“玄宁”为中国患者服务

玄宁是石药集团开发的自主创新药物,拥有4项国内专利,1项国际专利,曾经获得国家技术发明奖二等奖,是制药行业中唯一获此最高殊荣的药品。目前,中国知网的2068条信息显示,在临床应用中,玄宁和络活喜比较剂量减半的情况下疗效相同,而不良反应更少,更适合中国高血压患者长期服用。石药集团董事长蔡东晨告诉科技日报记者,他对上述的结果非常满意。

玄宁是国内心血管治疗中的标志性产品,其销售市场已经连续5年达到45%的复合增长率,直接使高血压患者受益。“玄宁得益于石药集团对于科技创新的重视,我们至今有23项课题列入国家‘十二五’重大新药创制科技重大专项中,仅国家一类新药就有25个,涉及心脑血管、精神神经、内分泌、抗肿瘤等七大领域。”蔡东晨介绍,石药集团还建立了完备的三级质量管理体系,产品市场检验合格率始终保持100%,已经取得了16张CEP证书、33个DMF登记号,有15个产品通过了美国FDA现场检查。他强调,“公司发展战略明晰,‘做好药,为中国’是企业的发展目标,要制造出更多的像玄宁一样的创新药,为国人服务。”

## 建立高血压三级诊疗体系

国际上有个说法,高血压人群的血压控制总达标率在50%时,方能使医疗统计整体发病率降低。因此,美国在最新的高血压指南中指出,要通过改进治疗手段,强化联合治疗,以此达到群体达标的效果。

“中国目前对高血压人群的知晓率、治疗率、控制平均水平还很低,在接受治疗的人群中只有27.3%的人达标,因此,玄宁LEADER研究不仅仅是观察玄宁的效果是否达标,更多的是在非药物本身,要减少人群心脑血管事件的发生。”复旦大学华山医院心内科李勇教授说。

要减少高血压引起的心脑血管疾病,就要改进临床实践,提高降压达标率。高血压治疗一

定要强调降压达标,但是,中国人的“标”应该设在哪里更为合适?李勇指出,一般人群的BP≤140/90mmHg,65岁以上为≤150/90mmHg,达标不仅要及早,还要长期地保持这一数据的平稳。他强调,流行病学的调查显示,清晨是血压升高心血管事件发生的主要时段,也与脑卒中的发生相关联。因此,结合国际现有的诊疗做法,应该强调联合用药,优化降压治疗,提高群体达标率。

霍勇也指出,中国目前预估有2.7亿高血压患者,其中15岁以上人群中确诊出来的占24%;而中国疾控中心CDC的资料显示,全国能够得到有效管理的患者不足1/6,仅5.6万人,“其余均属于‘放羊’状态。”霍勇说,“对于高血压病的防控,我们有信心。我们在30年前能够把慢病管理到位,今后在心脑血管防控上也一定能够比美国及欧洲国家做得更好。”

高血压诊疗的临床数据显示,在三级医院就诊的人数占55%。二级医院占28%,社区占17%。霍勇强调,未来要将一、二、三级医院对于高血压及相关疾病的诊疗和防治进行分级分类,哪些高血压合并症是一定要三级医院诊疗,哪些基本的管理就在社区中完成,将结合国家医保进一步完善。“作为研究者,我们做的不仅仅是研究工作,应该在医改中,结合三级医疗卫生体系的建设形成合力,完善社区管理机制;作为医生,我们也不能只是埋头于单个病人,而是要与国家政策结合起来,群防群治,缓解我国高血压及并发症高发的态势。”霍勇如是说。

## ■图片新闻



国家食药监总局举办“合力打假 守护健康”主题宣传日

科技日报讯(记者卢素仙)3月31日,全国食品药品投诉举报3·31主题宣传媒体开放日活动在国家食品药品监督管理总局行政受理服务和投诉举报中心举行。

目前,各级食品药品监督管理部门均有相应机构和人员负责投诉举报工作。截至2014年底,全国已有25个省、近300个地级市、近2000个县成立了独立投诉举报机构,加挂牌子或指派内设机构承担投诉举报职能。对食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械5类产品在研制、生产、流通、使用4个环节违法行为,公众可以通过12331电话、网络、信件、走访4个渠道进行投诉举报。图为媒体记者正在听专业人员讲解。

## ■一周视点

### 王老吉布局北方市场 意欲何为?

□ 向文

3月21日,王老吉北方总部在北京揭牌,王老吉凉茶博物馆北京馆同时落成。为此,王老吉投入10亿元,形成“南北双核”战略,希望以南方、北方为核心推进王老吉发展。

据笔者看来,王老吉此举一是继续强化王老吉的北方市场,同时也是王老吉走向国际市场的重要环节。王老吉大健康董事长陈茅曾不止一次提出将王老吉推向世界市场的宏愿。

凉茶源自岭南,文化源远流长。1828年,广东鹤山人王老吉在广州开了第一间凉茶铺。王老吉是有百年历史的中华老字号,有着鲜明的历史烙印与文化基因,这使它在文化营销,挖掘潜在市场方面,拥有了其他品牌无法比拟的独特优势。2014年,王老吉获“全球历史最悠久的凉茶品牌”吉尼斯世界纪录,2014年底,红罐官司王老吉一审胜诉,目前王老吉势头正健,深入北京建总部,进一步方便了王老吉在北方市场的铺货,为即将到来的凉茶销售旺季注入了一针强心剂。此次,王老吉以凉茶博物馆北京馆落成为契机,以承载着深厚底蕴的凉茶文化为载体,强化与消费者的情感沟通,占领消费者心智,在深化北方市场中能起到“四两拨千斤”的效果。

另外,王老吉建北方中心还有着走向国际市场的雄心壮志。北京是国际化都市,利用北京的地缘优势提升王老吉品牌,并以此为契机,加速王老吉凉茶的国际化进程。

从全球饮料行业的发展趋势来看,健康和保健是大趋势,对于凉茶产品无疑是利好,且发展空间巨大。从品牌看,王老吉是在历史长度、行业的地位和影响力方面可以与可口可乐媲美的品牌饮料。王老吉如果继续夯实心智资源,与时俱进地将王老吉的品牌故事继续讲下去,最终有可能把王老吉从民族品牌打造成世界品牌。另外,北方总部成立后,王老吉可以依托北京作为首都的政治、经济、文化中心地位,以及国际交流的窗口作用,更好的整合资源,从国际化、科技、营销、人才、产能、文化等多个层面推进王老吉向世界级品牌进军。

另据了解,凉茶行业另一巨头加多宝也一直致力于推动凉茶文化走出去战略,目前已经行销全球40多个国家和地区。行业领先者的一举一动都是行业的重要风向标,王老吉和加多宝都是凉茶行业的领导者,二者一直在较量中促进,如今,打造国际品牌也成了两大凉茶企业不约而同的市场目标。

尽管王老吉在国内抓紧布局,但无论如何,打造国际品牌还需要有全球化的大视野和大格局,必须不断创新,利用全球红利激活市场活力,中国的凉茶行业不应满足于在国内饮料市场的领先地位,应该在带动中国凉茶行业实现跨越式发展的同时,瞄准国际上最优秀的饮料同行及市场布局。

## 以“有备而老”应对人口老龄化

科技日报讯(刘飞)“中国目前还没有成熟可行的养老服务体系,养老服务行业步履维艰,绝大多数人持观望状态。”中国老年保健协会副会长曹新泰在日前召开的“全民健康生活方式·健康中国爱老助老全民大行动”启动会上表示,要想有准备的进入老龄化社会,应有成熟的养老服务体系。

曹新泰说,“虽然国家出台了众多的法律法规文件,并鼓励社会力量投入到养老服务中来,但是,一方面人们还没有形成‘有备而老’的意识,我国从2000年进入人口老龄化社会只有15年时间,各种组织和人们对人口老龄化的认知程度总体较低,对人口老龄化严峻性、特殊性缺乏了解,对解决人口老龄化问题缺乏责任感和必要准备。另一方面目前还没有成熟可行的养老服务体系,养老服务行业步履维艰,绝大多数人持观望状态。”有备而老”就是要让人们有准备地进入老龄化社会,除了有相应的资金外,更重要的是要有身(身体健康)、心(心理健康)、灵(精神健康)都健康的身体和成熟的养老服务体系。

据了解,“全民健康生活方式·健康中国爱老助老全民大行动”由中国老年保健协会促进全民健康四大基石宣教委员会和中国保健协会科普教育分会联合发起,西安美格森生物科技有限公司赞助。主办方介绍,这个活动即是传播养老老知识,又是把健康的生活方式送给老年人。

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

## CIC峰会为医学研发搭建探讨平台

科技日报讯(记者李颖)“CIC的宗旨是探索与建立一个有效的机制,将中国患者需求与临床治疗理念和产品设计结合在一起,最终形成解决方案满足这些需求。”3月19日,中国心血管创新论坛(CIC)新闻发布会举行。

随着医疗产业在中国地位的不断提升,“转化医学”这个概念得到了极大的关注。“转化医学”将医疗创新不可或缺的三大要素:医学理念、工程技术和投资资本有效地结合在一起,最终实现将临床概念孵化成具有市场价值的产品。2013年,CIC由中国医学专家发起创立,并提出成为中国“转化医学”领域的领头羊的目标。

对于医学工作者而言,CIC为中国部分有想法的医生在创新道路上提供了一个很好的平台和机会,包括:参与前沿科学研究,匹配临床需求与工程的可行性,与企业界和投资界合作孵化新技术,为自身的研究项目寻找融资和产业化途径等。同时,对于医疗企业来说,CIC平台能够从临床医生处获得更多的创新想法与实践经验,将产品与需求更完美结合;投资者则能找到最有投资价值的产品和创意,让资金找到好项目,让创意找到产业化途径和融资渠道。更重要的是,通过孵化有市场价值的创新医疗器械,改变中国民族医疗企业的“仿制”模式。

据CIC主席、北京大学第一医院霍勇教授介绍,第二届CIC将延续往届圆桌讨论的创新模式,围绕心脏病领域目前最具投资价值的经皮主动脉瓣膜置换、经皮肺动脉瓣膜置换、二尖瓣修复、三尖瓣修复、左心耳封堵术、新型房颤治疗与起搏器、新型冠脉介入等7大热门话题展开讨论,届时将邀请到多家创新医疗企业的工程师代表以及该创新产品的临床专家共同展示临床需求与产品设计的结合点,以及从创意到临床解决方案的经验,并由国际顶级临床专家根据临床的需求和中国国情进行点评。

## ■生物技术

### 智能机器人三叉神经3D导航技术 “863项目”获准临床应用

科技日报讯(记者李颖)3月21日,我国著名疼痛医学专家、全国三叉神经痛研究中心主任彭胜在京宣布,其领衔开展的“智能机器人三叉神经3D导航技术”已通过了国家医疗器械监管部门批准,正式应用于临床。这是全球首个将智能机器人应用于临床治疗三叉神经痛的创新医疗技术,标志着我国临床治疗三叉神经痛的学科水平已经迈入“机器人时代”。

“智能机器人系统是一个庞大复杂的计算机系统,属于国家863计划项目。”彭胜介绍说,“智能机器人三叉神经3D导航技术”是由北京彭胜医院专家团队基于计算机辅助外科机器人CASR系统,与国内多所科研机构联合研发的、专门应用于三叉神经痛临床治疗的先进技术,该项技术通过CT计算机层面扫描图像或MRI建立的三维医学模型,对三叉神经痛无创介入治疗进行规划与虚拟操作,最终实现智能机器人的辅助定位和操作。这项研究前后历时12年,已完成多代机器人系统的研发工作,现在推出并应用于临床的“智能机器人三叉神经3D导航技术”所采用的是最新、最先进的智能机器人系统。

据了解,“智能机器人三叉神经3D导航技术”的工作原理是利用在患者头部设立标志物的方法替代定位框架,进行CT/MRI扫描,继而三维重建病人的影像学资料;通过注册识别标志物,实现虚拟治疗空间与机器人现实操作空间的简易映射,这样医生就可以在虚拟治疗

空间规划治疗路径及穿刺靶点;智能机器人则按医生的规划,在现实操作空间进行定位,并提供治疗操作平台,完成多种复杂、疑难类型的三叉神经导航治疗。

“智能机器人三叉神经3D导航技术”适应症广泛,各类型三叉神经痛均可采用此技术辅助治疗,尤其对疑难患者疗效确切。彭胜介绍说,目前应用于临床的新一代智能机器人,已经完成168例各种三叉神经痛患者的临床治疗,从这组病例来看,治愈率、有效率和患者治疗后的满意度,相对于传统治疗方式,均有较大程度的提高,临床实践证明,“智能机器人三叉神经3D导航技术”的研究及临床应用前景十分广阔。“随着这项技术的不断发展,越来越多的脑深部禁区将被打破,越来越多的顽固性三叉神经痛患者将得到有效的医治。”彭胜对未来充满信心。

我国神经外科专家田增民教授指出:“智能机器人三叉神经3D导航技术”成熟地把主要包括图像数据输入、图像数据处理与测量、三维重建显示、治疗计划设计、评估、输出、病历数据库管理等功能模块,科学地纳入治疗流程,为医生提供了无与伦比的帮助,实现了无框架及远程操作立体导航技术,这项技术在三叉神经痛治疗的学科前沿领域迈出了具有重要意义的一步。

据悉,北京彭胜医院将目前新一代机器人技术应用于三叉神经痛的治疗,在国内尚属首家。