

■热点聚焦

■行业播报

心胸血管麻醉学会成立

科技日报讯(记者李颖)“我国心胸血管麻醉学术组织,很多医院缺少合格心血管麻醉医生,此方面的学术交流在国际上被边缘化。”这是北京阜外心血管病医院麻醉科主任李立环透露的最新消息。

根据“中国心血管病报告2014”所发表的数据,目前全国有心血管病病人约2.9亿,加上胸部肿瘤等疾病,患病人数将远远超过3亿,其中部分病人需要外科手术治疗。但遗憾的是,我国目前尚无符合中国国情的规范麻醉模式和麻醉指南。

国家心血管病中心主任胡盛寿院士指出,面临巨大的病人需求,需要提升我国新生血管麻醉专业,培养更多的高水平心胸血管麻醉医生。另外一方面也急需提升我国心胸血管麻醉医生的水平,包括与国际同行之间的交流。

为了推进制定发展规划,开展心胸血管麻醉临床研究、人才培养及国际交流等,由北京阜外医院、解放军总医院等联名发起的中国首个心胸血管麻醉学会3月20日在京成立。这标志着中国心胸血管麻醉科研、临床将进入一个崭新的发展阶段。

中国心胸血管麻醉学会的成立,将有助于推动我国心胸血管麻醉医师的培训和心胸血管麻醉指南的建立,同时将对降低心胸血管外科病人的手术死亡率和住院死亡率及致残率做出贡献。胡盛寿表示,成立学会可以推进制定心胸血管麻醉发展规划、临床规范及相关政策法规等,可以更好地组织开展心胸血管麻醉临床研究、人才培养、科技成果转化及国际交流等,打造心胸血管麻醉专家学者学习交流的平台。

谋求行业自律

鸿茅自戴“紧箍咒”

科技日报讯(记者吴红月)3月27日,内蒙鸿茅药业在北京举办了“鸿茅药业媒体监督员聘任暨鸿茅俱乐部成立仪式”。

在成立仪式上,鸿茅药业总经理段炬红女士表示,为了营造良好的医药生态环境,助力医药行业健康发展,切实保护广大消费者的权益,鸿茅药业作为中国药酒的旗帜和标杆,一直秉承“良药济世,精工取蒙”的百年古训,传承数百年的诚信;同时,企业也在不断改进药酒的品质,严守锁密、科学的现代工艺流程,结合尖端医药萃取技术,从源头保证消费者的权益。段炬红说,鸿茅药业遵循“八部酿制法”,产品出厂不但有严格的检验流程和专业技术人员专门把控,每瓶鸿茅药酒都通过了国家质量体系认证,可以说这是鸿茅自戴“紧箍咒”。此次聘任全国知名媒体记者来进行监督指导,也是更进一步自律的表现。

据了解,鸿茅药业在行业内和市场上都具有相当高的影响力和知名度,在消费者中已建立起良好的口碑。段炬红称,企业强调自律的主要目的是带头自觉规范企业行为,促使更多企业进行规范经营,进而推动行业健康发展。

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

■医疗新干线

信达生物携手礼来制药开发抗肿瘤药物

科技日报讯(记者李颖)3月20日,苏州信达生物与全球健康医疗产业巨头美国礼来制药宣布达成战略联盟,联合开发潜在抗肿瘤治疗药物,这标志着中国高端生物药的创新水平、产品质量实现了突破。据了解,这是中国生物制药企业第一次与国际制药巨头在高端生物药领域开展的全面合作。

根据协议,礼来和信达将合作在全球联合开发至少3种潜在抗肿瘤治疗药物,包括淋巴瘤、胃癌、肺癌等多种肿瘤。其中,2个为信达拥有的人选国家“重大新药创制”科技重大专项的新药品种,另一个是礼来拥有的新药品种。礼来将为其支付4亿美元。

近年来,抗体药物一直备受关注,具有

2015年3月,从事个性化新药研发的索元生物医药(杭州)有限公司(以下简称索元)宣布其所属的全资子公司 Denovo Biopharma 同礼来公司签订了协议,获得礼来公司临床 III 期抗精神分裂症药 Pomaglumetad Methionil 的全球权利,这是继去年9月从礼来公司获得临床 III 期抗肿瘤药 Enzastaurin 的全球授权后,再次获得该公司新药独家授权。根据协议,索元将拥有该药全球开发、生产和销售的全部权利,包括所有的知识产权和其他权利与信息,礼来公司将为索元提供必要的支持,并有可能在未来回购该项目。

新技术助推新药走向成功

新药研发的成功率很低,原因有很多,其中很大的原因是个体的多样化,同一个药不能让所有的病人得益,即使是同一种疾病。有很多新药研发在临床 I 期、临床 II 期收到令人兴奋的试验结果,但是当进入到 III 期大型临床试验过程后却表现一般甚至很差,往往是因为当受试人群数被放大后(从一、两百人放大到三、五千人),更多具有相同病症但是具有不同基因型的人表现出对药物不敏感甚至出现不良反应,而对药物敏感的亚组人群虽然表现出正常反应,但因为被放大的人群所稀释而导致比例下降,可能该比例在25%时还被视为有效,可以作为

新药批准,但是当比例低于20%则可能被视为无效,宣布临床失败。

一般说来,能够进入到临床 III 期的药物通常已经投入了大量资金(上亿美元或者高至10亿美元),以及研发了较长时间(可能10年以上),而一旦临床 III 期宣告失败,可能药厂之前全部的投入都付诸东流,这样的案例在新药研发领域数不胜数。不过,虽然临床 III 期失败,该药物并非一无是处,至少其安全性已经通过了原来的多个临床试验,包括在 III 期临床中也可能得到部分证明。如果只是药物敏感的亚组人群比例被稀释的原因导致失败,那么只需找到该亚组的生物标记物并在新的临床试验中验证生物标记物筛选病人的有效性,该药物完全有可能被挽救。索元以其独创的逆向全基因组扫描生物标记物平台技术,找到患者基因型与药物疗效的关系,为药物找到敏感人群,从生物标记和药物基因组学角度,找出某些有标志性的基因组记号,区分那些对某种药物有先天性毒副作用甚至威胁生命的患者,使少数不适合某种新药物治疗的患者能事先被排除在外,避免不必要的用药风险,从而让曾经在试验中因安全问题而被放弃的药物重见天日。

同类成功案例已造福国人

与中国有关的最著名的几乎失败的开

发新药案例当属阿斯利康公司的易瑞沙(吉非替尼 Gefitinib),一种针对表皮生长因子受体酪氨酸激酶的抑制剂新药,适用于既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌,因其疗效好、副作用小,在试验尚未完成时,即被美国 FDA 批准加速用于临床。在2005年2月中国批准上市之前,易瑞沙已在超过30个国家和地区上市。但让美国人寄予厚望的药物,对西方肺癌患者的疗效却没有化疗药好,2004年12月17日,一项名为 ISEL 的关键临床试验表明,易瑞沙不能延长总体病人的寿命,这意味着易瑞沙的治疗效果被否定。

消息传出后,美国 FDA 表示会考虑将易瑞沙撤出市场。不过 ISEL 试验留下了易瑞沙继续存在下去的理由:试验表明,易瑞沙对东方人种或者从来没有吸烟的人有明显延长生命的作用。东西方人群之间的疗效差别,主要是因为表皮生长因子受体的基因突变,存在基因突变患者的肿瘤细胞对易瑞沙更敏感,而这种基因突变以女性、不吸烟的病人在东亚地区的病人最为常见。事实上,在 ISEL 的研究结果出来之前,易瑞沙已经获得中国食品药品监督管理局(CFDA)的“进口药品注册许可”,该结果只是延迟了易瑞沙在中国正式上市的时间。在2005年上市后,于2006年完成 ISEL 亚裔亚

组分析,于2009年完成中国亚组一线研究 IPASS、二线研究 INTEREST 以及荟萃分析,于2010年完成生物标记物标定。2010中国版 NCCN 肺癌临床实践指南中已将易瑞沙推荐用于 EGFR 突变阳性的 NSCLC 一线治疗,而且也是目前唯一被 SFDA 批准该适应症 EGFR-TKI。同时将易瑞沙推荐用于晚期非小细胞肺癌的二三线治疗。

六个月内两获独家授权

继去年9月获得礼来公司临床 III 期抗肿瘤药 Enzastaurin 的全球授权后仅仅6个月,索元再次获得礼来公司临床 III 期抗精神分裂症药 Pomaglumetad Methionil 的全球授权,这不仅仅体现出索元自身技术和商业模式信心,更体现出礼来这一全球顶级制药公司对索元的认可。对此,索元董事长方向明博士表示:“这是索元生物医药在六个月内从国际知名大药厂引进的第二个高质量的临床后期一类创新药,标志着索元发展的研发线拥有了三个临床晚期一类创新药,其他两个新药是针对肺癌(DBI01)和淋巴瘤(DBI02)。礼来公司是精神领域药物研发的领头羊,作为合作伙伴,将对索元进行 Pomaglumetad 的后续开发提供非常有价值的帮助。”

■身边的事

埋入式鞘内输注系统为晚期癌痛搭建“止痛高速路”

科技日报讯(记者罗朝淑)日前,四川省医学科学院——四川省人民医院疼痛科等多名医师经过近4小时的努力,成功为两例肺癌伴全身广泛转移的重度癌痛患者实施了埋入式鞘内输注系统植入术,取得了满意的镇痛效果。该项技术的开展为晚期顽固性癌痛及各种难治性慢性疼痛患者提供了一个可选择且有效的方法。

近年来,随着癌症发病率的增高,癌痛也成为了世界各国众多癌症患者的一大困扰。据世界卫生组织统计,癌痛是癌症患者最为恐惧的症状之一,约有30%的癌症患者都带着严重的疼痛离世。

“根据临床资料统计表明,由于各种因素制约,有50%—80%的癌痛病人都未能得到科学有效的镇痛治疗。患者出现疼痛后,往往会导致失眠、食欲减退、疲乏和乏力,还可能产生恐惧、抑郁、焦虑等心理问题,有人甚至产生自杀的念头。”四川省医学科学院——四川省人民医院疼痛科副主任医师文传兵透露,现代医学已将癌痛当做一种疾病进行治疗,鞘内吗啡泵植入术作为国内外镇痛领域的领先技术,可以安全有效地为顽固性疼痛患者进行

镇痛。这种做法就相当于在患者体内搭建全天候输入止痛药的“高速公路”。

文传兵解释说:“鞘内吗啡泵是将镇痛药物直接注入蛛网膜下腔,阻断疼痛信号经脊髓向大脑传递,直接作用于疼痛—神经传导通路,从而提高吗啡等强镇痛药的疗效。鞘内吗啡泵体积小,其植入手术创伤小,用药量仅为静脉用药的1/100,口服药量的1/300,大大降低了药物的副作用,而且可以根据病人疼痛的程度调节给药剂量。术后病人可活动、洗澡,大大提高了生活质量。但是也有一些可能的副作用,如鞘内感染、脊髓炎、脑膜炎、吗啡快速耐受、头晕、嗜睡、皮肤瘙痒等。”

据文传兵介绍,鞘内吗啡泵植入术的适应症主要有癌痛、腰椎术后疼痛综合征(FBSS)、骨质疏松性疼痛、复杂性区域性疼痛综合征、带状疱疹后遗神经痛、幻肢痛、残肢痛等。但并非每个癌痛病人都适合鞘内药物输注治疗。在病人选择这一镇痛治疗之前,医生会严格掌握病人是否真正适合运用,要先做鞘内镇痛药物测试,在确定镇痛效果良好且无严重不良反应后,方可进行鞘内吗啡泵植入术。

三军医高空救治高血压出血患者

科技日报讯(朱广平)3月25日,国航CA986次航班机组人员向第三军医大学大坪医院发来致谢电,对该院徐琰、钟健、王伟三位军医博士在飞机上成功救治一名危重患者表达由衷感谢。

据了解,3月23日晚23时许,正在高空飞行的国航CA986次航班到达重庆还有约半小时,飞机已在缓缓下降,压力变化让乘客耳膜有些酸胀,此时突然有人尖叫起来:“有人流血了,快救人!”

很多酣睡的乘客猛然被惊醒。循声望去,只见满脸是血的一位老人向上昂着头,鼻腔内鲜血喷涌而出。匆匆赶到的空乘人员简单处理后,止血效果并不明显,心急如焚的机组人员急忙打开广播,寻找乘客中是否有医生。

听到求援后,参加完学术会议从北京返回重庆的第三军医大学大坪医院乳甲外科徐琰博士、内分泌科钟健博士和心内科王伟博士立即赶至患者身边。三位博士迅速对患者进行了病情询问和查体。检测量血压发现患者为高血压、心率较快。他们初步判断患者病情紧急,加上飞机上轻度缺氧等带来的负面影响,如不及时处理,患者可能有生命危险。

时间就是生命。三位博士立即指导空乘小组打开飞机急救包,对患者作治疗处理。经三位军医博士及时有效处理后,患者鼻出血逐渐停止,脉搏逐渐平稳,血压也恢复正常,脱离危险。与此同时,机组成员也在第一时间通知重庆机场急救中心出动救护力量待命。飞机平稳着陆重庆后,患者被送往就近医院治疗。

宣武医院为帕金森患者义诊

科技日报讯(王蕾)每年的4月11日是世界帕金森日。在当今帕金森病资讯丰富多样的时代,怎样选择合理的正规治疗,少走弯路是病友们最关心的问题之一。为了更广泛的普及帕金森病医学知识,提高人们对防治帕金森病的认识,4月10日下午13点,首都医科大学宣武医院神经内科、功能神经外科将联合举办帕金森科普讲座及公益义诊活动。该院老年医学部主任,神经内科副主任陈彪教授将就“帕金森病的全程管理”为公众解惑;功能神经外科主任医师张宇清教授则将告诉公众“帕金森病什么时候应该手术治疗”。

相关专家将在该院多功能厅三楼为您解答“帕金森病义诊及日常生活中的护理指导”。

航空总医院

开展脑深部电刺激术治疗 Meige 综合征

科技日报讯(记者马爱平)近期,航空总医院功能神经外科成功开展了17例脑深部电刺激术治疗 Meige 综合征。据了解,脑深部电刺激术(DBS)是目前国际上最先进的神经调控手术之一,术后患者症状改善,生活质量提升,这标志着航空总医院在功能神经外科疾病治疗方面达到国内外先进水平。

据该院神经外科主任王林介绍,Meige 综合征是一种局限性肌张力障碍性疾病,属于成人多动症。此病由神经学家 Meige 于1910年首先报道,其主要表现为双眼睑痉挛、面部肌张力障碍样不自主运动。

“多数病人以阵发性眼睑痉挛为首发症状,眼睑痉挛以眼轮匝肌收缩为主,以眉间为中心的额部、鼻部肌肉收缩,表现为瞬目次数增多,流泪,少数经1—2年可出现功能性失明,最终发展成严重的双眼睑痉挛、睁眼困难,甚至丧失生活自理能力;部分病人从眼睑痉挛开始逐渐向面部发展,表现口下颌肌肉对称性不规则多动收缩,下颌肌紧张可妨碍咀嚼、吞咽和说话,侵犯喉肌和呼吸肌时可有痉挛性发音障碍和呼吸困难。”王林说。

目前,Meige 综合征的病因与病理生

理机制尚不清楚。大多数学者认为其发病机制可能与脑基底节部损害,或使用某些药物相关,如长期服用精神抑制药、抗震颤麻痹药、抗焦虑药等;也有报道倾向于本病与环境因素促发、遗传易感导致的脑皮质抑制性降低或自身免疫有关。

王林说,医学界还没有针对 Meige 综合征特效的根治办法,目前以对症治疗为主,治疗方法主要包括药物治疗、A型肉毒毒素局部注射治疗、手术治疗等,而对于药物治疗效果不佳或副作用明显,以及严重影响生活的患者,神经外科手术或是一种较为有效的治疗选择。

据悉,DBS具有微创、可逆、可调控、个性化等特点,是一种安全、副作用较少的治疗方法。DBS疗法1999年正式进入中国市场,主要用于帕金森病等的治疗,近年来国外部分学者开始尝试应用DBS疗法治疗 Meige 综合征,目前全球文献报道不足三十余例,大多为个案报道。

王林团队在总结国外学者研究经验的基础上,从2008年开始开展DBS治疗 Meige 综合征的研究,经过几年的研究总结,对国外的手术方法进行改进,采用立体定向脑深部核团微创毁损术结合DBS来治疗 Meige 综合征,手术疗效得到了很大

提高,有效率达到90%以上,改善率77%—100%左右,是目前国内外治疗 Meige 综合征例数最多、疗效最好的团队之一。

据了解,该院神经外科二科已全面开展脑深部电刺激术治疗 Meige 综合征、帕金森病、特发性震颤、扭转痉挛、抽动秽语综合征、强迫症等疾病,是北京乃至全国为数不多的能够开展该项手术的医院之一,这也为该院开展微创手术治疗运动障碍性疾病探索了一条新路。



倍肯整体解决方案亮相医疗展

科技日报讯(刘飞)3月26日,倍肯集团的“数字化野战卫勤装备整体解决方案”“基层医疗整体解决方案”“数字化食品安全检测监控网络整体解决方案”等产品亮相第27届国际医疗器械设备展览会,展示了倍肯作为“健康服务领域领先的整体解决方案供应商”的强大综合实力。

倍肯的“数字化卫勤装备整体解决方案”将野战化、信息化和模块化高效整合为技术平台,将千种化学设备做有效集成,在一些重大救援行动中发挥了出色的现场快速检验卫勤保障作用。除此之外,倍肯还展出了“数字化医疗救治系统”、“箱式医疗救治系统”等产品,得到了广大客户乃至总后勤部领导的高度认可与肯定。“基层食品

安全智能监管网络建设整体解决方案”助力监管模式改革,保障舌尖上的安全。目前,倍肯依据自身科研力量,协助北京市食药监局搭建“北京市智能食品安全快速筛查网络”,开发“首都食品安全风险评估及预警系统”,为有关部门全面掌控食品安全风险提供參考。

“村医健康一体机”可以提升农村基层医疗健康服务水平、改善基层医疗服务条件,它专为村卫生室研发,集疾病诊治、健康档案建档、随访、慢病管理、资源管理、业务管理、健康教育等功能于一体,全面满足村医日常工作需求,特有白细胞检测功能,有效协助村医正确判断是否需要使用抗生素。目前,该设备已在河北、湖南、贵州进行了试点,取得了良好

成效,极大提升了村医看病水平和公共卫生服务能力。

在此次展会上,倍肯还展出了有效缩短急性心肌梗死救治时间的“数字化心血管意外院前急救系统整体解决方案”、具有高效检测速度的“朗迈全自动尿液分析工作站”、完美解决医院大量日常检测和急诊检测双重需求的“出凝血检测整体解决方案”等诸多产品,全面涵盖了临床医学检验、军事医学检验、食品和药品安全检测、应急救援、环境监测、疾病控制等领域。同期举行的“2015年数字化野战卫勤装备新技术新产品讨论会”、“数字化医疗卫生装备新技术新产品讨论会”和“尿液有形成分检测新技术新产品讨论会”等活动也取得了圆满成功。