

■医疗器械创新在中国

以创新技术保障医疗器械使用安全

——专访北京市医疗器械检验所所长、高级工程师刘毅

■行业播报

全球首个生物工程角膜艾欣瞳上市

科技日报讯(记者吴红月)5月23日,由我国科学家自主研发并拥有完整自主知识产权的生物工程角膜(脱细胞角膜基质,商品名:艾欣瞳)在北京正式启动,这标志着世界上第一个也是唯一一个完成临床试验的生物工程角膜“艾欣瞳”隆重上市。据悉,艾欣瞳面世,可极大缓解人体捐献角膜短缺的临床困境,为我国400万乃至全球6000万角膜盲患者带来复明的希望。

生物工程角膜“艾欣瞳”是由中国再生医学国际有限公司的科研团队历经10年时间自主研发并拥有完整自主知识产权的高科技划时代产品,是再生医学领域的重大突破,“艾欣瞳”于4月底获得国家食品药品监督管理总局颁发的医疗器械注册证书,也是该集团继组织工程皮肤“安体肤”参与获得国家科技进步一等奖之后又一重大自主创新成果。

“互联网+医学科普”传递健康理念

科技日报讯(记者项铮)2015全国科技活动周“权威医学科普 患者随访服务”专题科普活动5月22日在京举行。北京市抗癌乐园肿瘤患者出席,百度、中国搜索、百科名医网共同搭建的医学科普传播网络平台进行了网络传播。此次科普活动由中国医学科学院肿瘤医院、百科名医网、泰康人寿保险股份有限公司联合主办。

该活动以“创新慢病随访 科普信息惠民”为主题,尝试通过科普信息化建设传播权威医学科普知识。传播真正权威、科学、实用的医学科普知识,并通过“互联网+医学科普”的理念与技术手段改变传统医学科普宣传的模式和效率。

红枫失独群体心理康复初见成效

科技日报讯(记者张林军)在红枫心理咨询师陪伴下,她第一次拿出孩子的照片,回忆孩子的成长,在开心、幸福、也有心酸的过程中,她感觉“正能量增加了”。在5月13日北京红枫妇女心理咨询服务中心举行的失独项目结项评估会上,一位失独母亲说,这是她在红枫项目中最大的收获。

据介绍,我国目前失独父母已超过100万。北京红枫妇女心理咨询服务中心最近的调查显示,受访失独父母中64%的人精神抑郁,70%的人感觉自己不如人,38%的人曾想结束自己生命,72%的人有睡眠障碍的症状。失独群体在忍受心理煎熬的同时,心理康复也迫在眉睫。

名为“新欣巢失独家庭心理关爱服务”的公益项目,由北京市社会建设专项资金支持,北京红枫中心与北京市社会心理工作联合会合作执行,在过去7个月,相继开展了团体工作坊、入户访谈、个体咨询、社区干部培训,以及编写《红枫失独家庭心理康复实操手册》等活动。

第八届海军医学科学技术委员会泌尿科专业委员会成立

科技日报讯(记者周维海)5月23日,由中国人民解放军海军总医院泌尿外科主任刘萃龙担任主任委员的“第八届海军医学科学技术委员会泌尿科专业委员会”正式宣告成立。

成立大会上,同时宣布来自海军411医院的郎根强、第二军医大学长征医院的徐丹枫、广东军区425医院的夏岁锋担任专委会副主任委员。第二军医大学长征医院的闵志廉担任专委会顾问。同期还召开了“首届全国1470双效能激光临床医学高峰论坛”。本次会议为参会泌尿外科专家搭建了一个新型临床技术交流互动平台,将双效能激光在泌尿外科中的应用,以及国际最前沿的医学技术进行了深入的分享与交流。

近日,在刚刚结束的北京市科学技术奖励大会暨2015年北京市科技工作会议上,北京市医疗器械检验所“中国人心律失常心电图数据库”项目荣获北京市科学技术奖三等奖。这一项目是由北京检验中心协同中国医学科学院基础医学研究所(北京协和医学院基础学院)和清华大学共同组成的攻关团队,历时3年时间创建的中国人血管类流行病的、经临床专家确定的长时逐拍标注心电图数据库。项目带头人、北京市医疗器械检验所所长、高级工程师刘毅告诉科技日报记者,要以超前的思维专注于医疗器械质量安全问题,不断提高专业技术能力,改进、开发新的检测项目和方法,为民生好医疗器械质量安全安全。

前瞻性研发布局技术和标准

刘毅2004年调入北京市医疗器械检验所,当时非典刚刚席卷全国,医用防护用品质量安全引人关注。抓紧医用防护用品的技术攻关,加强医用防护用品的质量控制,使得刘毅感受到了肩负的使命和责任之重。

作为所领导及业务带头人,刘毅带领北京市医疗器械检验所技术骨干查阅了大量国际技术资料,联系我国实际完善检验技术和标准,在2005年以北京市医疗器械检验所为牵头,建成我国药品监管领域医用防护用品应急检验实验室网络,在此基础上又建成了国内首家具备生物安全柜检验能力的

专业实验室并通过认可,为临床检验的安全防护和医院感染的有效防控起到了有力的推动作用。

“非典防控工作让我认识到‘人无远虑必有近忧’”刘毅说,医疗器械安全问题已成为事关人民健康与构建和谐社会的重大战略问题,医疗器械安全检测工作的关注度被提升到了前所未有的高度。

刘毅带领技术骨干查找检验的漏洞,健全检验手段,夯实基础,积极扩展检测项目,使北京医疗器械检验所承接项目从几十项扩展到近千项,检验能力全面覆盖医疗器械各专业领域,成为国内外检验能力最全面的综合性医疗器械检验机构。同时,以实验室为依托,圆满完成了6000余批次包括奥运会在内的国家/北京市监督抽检任务,为国家食品药品监督管理总局、北京市食品药品监督管理局实施医疗器械产品的有效监管提供了强有力的技术支持和保障。

刘毅先后承担《医用电气设备第2部分:能量为1 MeV至50 MeV电子加速器安全专用要求》《血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成试验方法》等多项医疗器械国家、行业标准起草;主持国家科技部“十二五”863“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”项目、国家科技支撑计划“有源医疗器械质量评价与安全”项目、北京市科委2010—2015年科技计划项目“医疗器械研发

测试技术服务平台”等13项新项目和科研课题,其中主持的“建立国内医疗器械领域检验能力最全面的CCC强制性认证检验实验室”项目、“医疗器械设计验证测试服务平台”项目、国家“十二五”863攻关项目“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”项目先后获得北京市政府“创新成果”奖,主持的“中国人心电图数据库的建立”项目获得北京市科技进步三等奖。这些都为科技攻关取得突破性进展奠定了良好基础。

技术研发填补多项国内空白

早在2006年,刘毅已洞察到医疗器械电磁兼容检测技术的重要性和迫切性,要解决电磁兼容检测空白问题,首先必须尽快建立电磁兼容(EMC)检测实验室。为此,刘毅带着同事们,搜集了大量先进国家和国内其他行业有关EMC的技术资料,一点点研究并融会有关医疗器械EMC方面的中英文标准30多份,攻破了一个又一个技术难关,工作量达到前所未有的高度,其辛苦也只有家属和身边的工作人员能够了解。

历经7年多的科技长征终于到达了胜利的目的地,在2013年上半年,刘毅成功建成了国内医疗器械检测行业内首个同时拥有电磁兼容10米法半电波暗室和3米法半电波暗室并通过YY0505标准全项检测能力认可的实验室,填补了国内电磁兼容检测

领域的空白,实现了这一领域检测技术的跨越式发展。2014年1月,国家食品药品监督管理总局正式实施对国内医疗器械的电磁兼容性强制性检测。

2013年下半年,作为血细胞参考实验室项目的主要负责人,刘毅主持研发并建成了国内首家通过认可的血细胞参考实验室,进一步完善了我国血球溯源体系的建设,全面提高了我国血球领域的临床检验水平,业内专家评价:这将成为实现各医疗机构检验结果“一单通”的重要技术基础。

2014年5月,刘毅带领着技术团队再次成功攻克质子重离子这一国际上重大检测技术难题,圆满完成上海质子重离子治疗系统项目的注册检验与标准预评价工作,不仅填补了国内在这一领域的检测空白,为质子重离子治疗系统的安全运行提供了强有力的技术保障,更对提高我国恶性肿瘤治疗水平具有重要意义。

产学研联盟助推成果转化

只有实现科技成果的转化,推进医疗器械产业的发展,才能真正促进医疗器械质量的提高,让公众享受到更高服务水准的医疗器械。“我们的工作特点是凭技术监管,靠数据说话。全面提升医疗器械质量把关能力和服务水平,必须坚定不移地走‘以检托研、以研促检、研检结合’的发展道路”,刘毅说。为此,他特别注重抓检测技术的应用。

■身边的事

北京吸烟现状调查结果发布

烟民超过400万 日均吸烟15支

□ 本报记者 李颖

在距离北京史上最严“控烟令”的实施还有10天之际,北京市卫生计生委发布对全市吸烟现状调查结果称,目前北京成人吸烟率为23.4%。由此推算,全市有419万“烟民”,平均每天吸烟14.6支。

针对公众关注的控烟条例如何实施,北京控烟协会相关负责人坦言,条例首要目的是进一步保障非吸烟者权益,“处罚并非立法目的”。今年,北京还将配合条例出台违规吸烟的具体处罚细则。

调查显示,北京市成人现在吸烟率为23.4%。由此推算,全市有419万吸烟者。其中,男性吸烟率为43.2%,女性2.4%,男性是女性的18倍。农村27.7%、城市22.3%。现在,每日吸卷烟者平均每天吸烟14.6支,男性14.7支,女性12.2支。

从戒烟情况上看,22.3%的现在吸烟者在过去12个月内至少尝试过一次戒烟。11.6%的现在吸烟者计划在未来12个月内戒烟。女性21.2%大于男性11.1%。58.9%的现在吸烟者在过去12个月内被医生建议戒烟。14.9%吸烟的人成功戒烟。

在烟草消费方面,北京市成人现在吸烟者购买20支卷烟的平均费用为9.7元。每月购买卷烟平均花费159.5元,城乡差别不明显。但是,农村烟草流行严重,控烟工作亟待加强;农村成人现在吸烟率、二手烟暴露率均高于城市。

另外,调查还显示,从事室内场所工作的

成人在工作场所二手烟的暴露率为35.7%。成人在各类场所二手烟暴露由高到低的顺序依次是:酒吧和夜总会89.5%、餐馆65.7%、家庭39.8%、中小学校32.8%、机关大楼19.7%、医疗机构12.8%、公共交通工具3.9%。

北京市疾病预防控制中心副主任曾晓芾表示,餐馆、酒吧、夜总会成为北京的控烟难点。这几类场所二手烟暴露率的居高不下,既反映酒吧餐馆这两类场所吸烟现象严重的现实,也说明公众对这两类场所控烟缺乏信心。今后,这些场所将重点加强监管。

北京市卫监所相关负责人称,今后对娱乐场所违规吸烟的治理除了加大监管力度之外,还会进一步加强对娱乐场所经营者的规范要求,体现政府、经营单位、个人自律、社会监督的四方责任。另外,外籍人士也须遵守北京的控烟条例。

据悉,在北京市爱卫办、北京控烟协会发起的10万网友调查结果显示,半数被调查者知道北京即将实施的“禁烟令”;四成网友支持北京公共场所室内全面禁烟。

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

■保健产业新观察

科学解读保健食品备案制

□ 本报记者 吴红月

近日,由中国营养学会主办,诺天源(中国)贸易有限公司支持的首届《膳食补充食品科学与法规研究高层论坛》在京召开。据悉,此次论坛作为第十二届全国营养科学大会重要组成部分,是为了呼应在新《食品安全法》环境下,对膳食补充食品科学的一些进展和法规研究的深度解析。

“保健食品备案”是此次新《食品安全法》中被社会广泛关注的重点之一。保健食品备案制是指在营养素、其它膳食成分或原料的有效性、安全性已得到科学共识;2014年以前上市的保健食品涉及的原料,通过审核原料质量、生产过程和产品等均可达到备案目标。

“功能声称是开放的,根据具体物质健康效应决定。保健食品备案应符合食品安全法相关要求,遵循基于广泛的科学共识及风险管理的原则。”中国营养学会理事长杨月欣教授在《新版DRIs植物化合物最新研究和功能声称》讲解中指出,功能声称包括四类,营养功能声称、其他功能声称、减少疾病风险声称及特殊人群声称;进行声称的原料与相对应的功能之间要科学证据充分,且无不良反应记录。当产品的原料符合“备案的原料及其功能名单”的用量范围时,可使用相应的一条或多条功能声称标准用语,不应对应功能声称用语进行任何形式的删改、添加和合并。

针对声称的科学性该如何进行判断?杨月欣指出,中国营养学会通过调查我国已批准的营养素的化合物来源、质量标准及检测方法,梳理了可作为备案原料使用的营养素的原料来源及相应质量标准。中国营养学会研究21个植物化合物,确定6个SPL和UL,并提出了可作为备案原料使用的原料来源及相应质量标准。

“此次保健食品管理出现备案制度,解决了长期以来管理方法较为单一的问题,低风险的产品适合自行合规和备案制度,而高风险的产品更为适合注册制度。”国家食品药品监督管理总局赵洪静认为,备案制度的确立是本次保健食品管理制度改革最大亮点。保健食品管理新的起点将推动保健食品原料目录的建立,带动相关研究,特别是在功能声称方面全新的变革。

备案是实现分级分类管理的重要举措,记者了解到,保健食品实行“备案+注册”“名单+评估”“中央+地方”模式,将可以形成较高的行政效率,降低运营成本,备案制度落实好,需要各利益相关方的努力,需要综合性、系统性的保障措施。赵洪静特别强调指出,在面对这一新的制度时,政府管理者应摒除旧的监管理念,特别是上市前、后监管并重,要融入大的食品管理框架,生产经营许可、抽检检测、

声称允许营养素补充剂具有功能声称,允许维生素、矿物质以外其他成分的补充剂,同时,尝试接受只要具有科学共识,符合传统医学的声称。企业要关注相关政策(征求意见稿)积极参与,提出建设性意见(征求意见稿)积极参与,提出建设性意见规避风险。对于消费者,则理性选择,均衡饮食、加强锻炼、良好心态,不要迷信,盲信所谓的保健宣传,特别是理性看待“国食健字”与“国食健备”,两者均与质量高低无关,唯有适用。



□ 王少怀

■医疗新干线

腰突症防治需要科研与科普并重

腰椎间盘突出症是骨科的常见疾患之一,老百姓俗称“腰突症”。近年来,国内腰突症的前期症状——腰痛的门诊发病率高达18%,仅次于感冒,患者呈年轻化的趋势。复旦大学附属中山医院董健教授对腰突症的发病机理和临床治疗取得了较大的突破,同时他还带领课题组广泛宣传预防和诊疗腰突症的知识,受到了广大患者的交口称赞。

探索微创治疗理念

目前治疗腰突症主要采取手术和保守两种方法。但很多人包括患者和医生都认为,得了腰突症就必须采用手术治疗,而董健教授打破了人们的这种惯性思维,使腰突症治疗的理念有了新的突破。他根据青年、中年和老年人不同人群的不同病理类型、病理阶段和临床表现,以及患者的年龄、心态、工作状况等,采取不同的治疗方案,取得了较好的治疗效果。实践表明,85%的腰突症患者经非手术治疗可以获得治愈或明显缓

解,只有15%左右的病人在经过保守治疗无效或症状极为严重、影响生活质量的时候才需要通过手术治疗。

经典的腰突症的手术方法是在显微镜下进行显微外科手术摘除手术。经董健教授微创手术治疗的患者一天即可下床,两天即可出院,并且功能恢复良好。而董健教授针对某些特殊类型的腰突症包括合并腰椎不稳、滑脱、椎管狭窄等则采用微创的椎间盘切除植骨融合内固定术。他强调:“微创是一种理念,是尽量减少手术对患者的创伤,而绝不仅仅是在开刀的时候把创口做小。”随着医学科技的进步和手术术式的不断改良,现代的腰突症手术术式对患者的损伤已大大减小,也更符合微创的治疗理念。

加强运动 预防为先

董健教授在临床上治疗腰突症时,经常会遇到由于一些人对腰突症认识上的误区而延误治疗的事情。董健教授对腰

突症患者提出了中肯的建议。他说,腰突症患者发病时应到正规医院就诊,注意卧床休息,最好是平躺,不要进行跑步等运动,更不要轻易做按摩。腰突症患者不应轻易接受手术治疗,因为没有一种手术方式是完美无缺的,而保守疗法则是目前治疗腰突症的主要方法。保守疗法是通过卧床休息、脱水消炎、营养神经等方法来消除神经根由于受压导致的炎症,从而缓解疼痛。

在谈到腰突症的发病机理时,他主张,改变不良的生活方式就会减少腰突症的发生。现在都市里肥胖者多,增加了腰椎的负担。而办公室白领、重体力劳动者和司机在患者中占有很大的比例,甚至一些中学生也因久坐而发病。这是因为久坐而引起运动量减少,同时缺乏锻炼,会导致腰部肌肉力量下降,对脊柱的保护功能减弱,容易诱发腰突症。所以患者一定要注意控制体重,改变久坐的习惯。坐着时要挺胸,避免长时间前倾姿势,还应增强腰部肌肉锻炼。在中山

医院的“好大夫网站”董健教授的个人网页上有一套专门适合腰突症患者学练的FLASH动画。

实现临床治疗与科普互动

董健教授常说,衡量一名优秀的外科医生的标准之一,不仅是要看他给多少患者动了手术,还要看他如何帮助患者有效地避免手术。

董健教授每天连续几台手术,常常手术到半夜,第二天一早又到了病人床前查房。董健教授由此而思考,即使中山骨科的团队再能干,手术做得再多,救治的患者也非常有限。因此,重点在于预防。为了减少腰突症的发病率,他非常重视向大众普及腰突症正确的防病治病知识。他和中山医院骨科的同事们,在诊治了数万例腰突症患者基础上,总结经验,并开展了大量的科学研究,先后编写了普通版和升级版《专家解答 腰椎间盘突出症》丛书,以及补充版《细说 腰椎退行性疾病》。董健教

授在病房、门诊时会随身携带此系列书,送给患者。这套丛书是以患者问题为写作导向,用图文并茂的形式出版的科普读物,三本书籍电子版都放在“董健大夫个人网站”,供读者免费阅读,网站访问量达到三百万次。该系列丛书还得到了上海市科普书出版社的专项资助。

项目组还走出医院,将社区普及、基层医院示范、权威媒体及网络新媒体等加以综合运用。他们前往江、浙、沪、新疆等地的基层医疗机构规范腰椎疾病的诊治,共开展了100余场的科普宣传,并对1000余名基层医生进行了培训。项目组还认真采纳反馈信息,开展相关临床研究,并获得多项国家和省部级基金支持。实现了科普、临床与科研的良性互动。使得腰突症的防治成为一个大型的综合性科普项目。董健教授由此以第一完成人获得了国家科技进步二等奖,这也是非常难得的以医学科普项目获得的国家科技进步奖。