

□ 本报记者 卢素仙

■热点聚焦

# 企业对医疗器械不良事件监测仍缺少热情

## ■行业播报

### 森林食品产业战略 开启“互联网+”新格局

科技日报讯(金文)7月16日,由中国林业生态发展促进会、黑龙江森林工业(集团)总公司,共同在京召开“中国森林食品产业战略启动仪式新闻发布会”。

国家森林防火指挥部专职副总指挥杜永生在启动仪式上,高度评价了中国森林食品网在开启生态文明建设、林业产业发展起到重要作用,并且强调了森林食品产业在“互联网+”的基础上,一方面惠及林农,另一方面惠及千家万户食品健康的双赢格局。

中国林业生态发展促进会现场与黑龙江森林工业集团、招商局物流集团签订战略合作协议。此战略合作协议的签订,标志着中国品类最全的森林食品电子商务平台已经打通整条产业链条。

黑龙江森林工业总局局长魏殿生在启动仪式上介绍了黑龙江森工对于省内森林物产的开发和销售情况,他表示,黑龙江省区域内森林资源丰富,森林食品具有独特的优势,并强调希望借助互联网电子商务平台将他们的优质、特色的森林食品推广到全国。

中国林业生态发展促进会生态认证委员会主任石峰对《森林食品认证规范》《森林食品认证程序》两个标准,以及《中国森林食品认证管理办法》作了详细阐述。森林食品是以森林环境中野生或人工培育(含养殖)的动物、植物、微生物为原料,不经加工,或经过加工的各类食品。森林能够释放有益于生物生长的各种物质,吸收过滤有害物质,森林食品具有原生态、无污染、健康、安全等特性。

### 诺华心衰药 Entresto(LCZ696) 获FDA批准

科技日报讯(记者李颖)瑞士制药巨头诺华宣布,该公司备受瞩目的慢性心衰药物 Entresto(前称 LCZ696)近日提前6周获得FDA批准,用于射血分数降低的心力衰竭患者,将降低心血管死亡和心衰住院风险。

Entresto是一种首创新药,用于治疗 NYHA II—IV级心衰患者,以多种方式作用于心脏的神经内分泌系统,该药是过去25年内心衰治疗领域的一个伟大突破,有望成功摇过去10年未被修改的心衰治疗整体框架。

FDA的这一决定基于PARA-DIGM-HF研究在8442例患者中得出的结果。该研究观察到 Entresto与ACE抑制剂依那普利相比可显著降低心血管死亡风险,因此被提前终止。研究结束时,与依那普利组相比,Entresto组射血分数降低的心衰患者存活率更高且因心衰住院的几率更低。安全性数据分析显示,Entresto的耐受性与依那普利相似。

美国有近600万心衰患者,并且约半数患者罹患射血分数降低的心衰。根据症状对体力活动的限制程度,其中约220万患者为NYHA II—IV级心衰。心衰是一种危及生命的状态,患者心脏无法泵出足够血液供给全身。患者发生死亡和反复住院的风险较高,并且可出现呼吸困难、疲乏和液体滞留等症状,进而显著影响生活质量。

据悉,目前包括加拿大、瑞士和欧盟在内的全球各地的卫生管理机构正在对Entresto进行审评。一旦被全球卫生管理机构批准用于治疗射血分数降低的心衰,预计Entresto的销售额将有望突破50亿美元。而Entresto目前尚未在中国获得批准。

日前,国家食品药品监管总局发布了《国家医疗器械不良反应监测年度报告(2014年)》。报告包括医疗器械不良事件报告概况、医疗器械不良事件报告统计分析、对导尿管、特定电磁波治疗仪、熏蒸类设备三种医疗器械产品安全性问题采取的措施等内容,比较全面的反映了2014年我国医疗器械不良事件监测工作情况。

### 百万人口报告反映各省情况不平衡

医疗器械与药品一样具有一定的风险性,特别是那些与人体长时间接触、长期使用、植入人体的医疗器械,在其对疾病诊治的同时,不可避免地存在着相应的风险。只有通过医疗器械上市前在医疗使用中发生的不良事件进行监测和管理,最大限度地控制医疗器械潜在的风险,才能保证医疗器械安全有效的使用。

记者了解到,医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故是有所区别的。专家指出,医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的,但其产品的质量是合格的。而医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。医疗事故是指医疗机构及其医务人员,在医疗活动中,违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规,过失造成患者人身损害的事故。

## ■治疗手册

# 中国遗传咨询师 市场需求大 培训迫在眉睫

科技日报讯(记者吴红月)7月14日,中国遗传学会遗传咨询师培训在泉城济南举行。中国遗传学会遗传咨询分会主席贺林院士为此次培训揭幕并作了题为“热热闹闹”中的中国遗传咨询”主题演讲。贺林院士表示,遗传咨询在精准医学“落地”的过程中具有重要作用,要加快推广,努力推动遗传咨询行业的发展,力争使遗传咨询在各大医院常态化。

中国遗传学会遗传咨询分会在2015年4月开办了第一届遗传咨询师培训班,此次第二届培训是中国遗传学会遗传咨询分会和国家辅助生殖与优生工程技术研究中心暨山东大学附属生殖医院共同举办的。培训班在第一次成功开班的基础上,引进和借鉴美国和香港中文大学遗传咨询师培训课程和教学模式,实现与国外相关领域的全面接轨。以主题演讲、病例讨论、学术互动等形式,使学员们通过本次培训,可以获得最新的医学遗传知识,掌握处理存在遗传病风险的患者及其家庭的相关策略,理解包括单基因病、多基因病在内的分子机制,并能解释疾病的遗传机制,理解分子遗传方法的原理,建立发现致病基因的科学策略。

# 第八届全国疑难及重症肝病大会召开

科技日报讯(何文)7月10日,第八届全国疑难及重症肝病大会在京召开,此次大会主题涉及中国乃至全球肝病领域的新进展、新经验和新技术。吴阶平医学基金会肝病防治指导委员会主任王剑教授主持开幕式。此次会上,片仔癀肝胆临床研究成为会议的新亮点。在这次传统中药治疗肝胆疾病的会上,片仔癀肝胆临床研究报告会由我国著名的中医及中西医结合医学家、中国科学院资深院士陈可冀主持。

据悉,本届大会主席段钟平教授回忆了从2004年以来,已经在全国多地成功召开了七届全国疑难及重症肝病大会,七届会议就疑难及重症肝病的内外科、中西医疗及基础和临床研究进行了深入的探讨,并同时有最新进展的分享。本次大会是在前七届会议成功举办的基础上,增加疑难肝病、重症肝病、胆系疾病及肝病交叉学科临床实用技术及研究进展的内容,片仔癀为中西医结合治疗肝病提供一种新的思路和方法。

## ■医疗新干线

# 仿生物理学为盆底疾病治疗打开一扇窗

女性盆底功能障碍是由妊娠分娩造成的盆底支持结构缺陷、损伤或功能障碍,这种疾病会引起女性压力性尿失禁、盆腔器官脱垂、女性性功能障碍等,然而由于关注度低、缺乏科普,或者由于羞怯等原因,患者就诊率却并不高,甚至有些医务人员也缺乏相应的认识。

从2009年始,在卫生部社司的支持下,由中华预防医学会和广州杉山公司开展了中国妇女盆底功能障碍防治项目,通过引进国外新理念和先进诊疗技术,创新一套适合我国国情的女性盆底功能障碍诊疗技术标准和技术规范。近年来,北京大学深圳医院在妇产科主任医师李环及团队的努力下,开展了“仿生物理学防治女性盆底疾病

的临床研究”。经潜心研究,该医院为女性盆底功能障碍疾病患者找到了一种新的无创、无副作用、花费少的治疗方法。在研究中,李环及其团队重点研究了电刺激联合生物反馈治疗产后女性盆底肌力减退、尿失禁;仿生物理学防治妇科围术期并发症、治疗顽固性慢性盆腔痛、薄型子宫内膜患者增加子宫内厚度并改善子宫内血流灌注等。

李环说,妊娠和分娩是女性盆底功能障碍性疾病的独立发生因素,且产妇盆底功能自我恢复能力有限,盆底损伤是难以自然修复的,分娩方式在产后女性近期尿失禁有差异,而远期无区别,故低频电刺激联合生物反馈加家庭阴道康复器早期训练治疗是极

省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

2014年,我国百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为198份,与2013年相比增长19份,但各省间发展不平衡,报告数量差距较大。较之报告总数的增长,百万人口报告数可更好地反映报告数量的增长情况。

### 生产企业上报不良反应意识有待加强

总体来看,器械不良事件报告仍主要来源于器械的使用单位。相比2013年,生产企业提交报告所占比例有所下降,与其器械使用安全第一责任人的地位不符,其履行职责的自觉性有待提高。此外,经营企业报告所占百分比也下降了3.1个百分点。2014年,注册基层用户数达到174372,比2013年增长了17.4%。在所有注册基层用户中34.5%的用户提交过不良事件报告。在系统注册的9255家生产企业用户中有3328家提交了报告,占36.0%,比2013年提高了5.5%;注册的75002家经营企业用户中有20925家提交了报告,占27.9%,比2013年提高了12.3%;注册的90115家使用单位中有35827家提交了报告,占39.8%,比2013年提高了

了新型诊断、预防和新型治疗方法的建立,这也就是贺林院士经常提到的“新医学”,以区别于近期备受关注的“精准医学”。贺林院士告诉科技日报记者,“精准医学”主要体现在对技术精度的要求,目前显然有过分渲染之嫌。然而,在高新技术进入临床实践应用的过程中,暴露出了一个关键的问题就是临床一线遗传咨询师的短缺和相关知识的匮乏。因此加速增加遗传咨询师的培训、认证、岗位设定等内容迫在眉睫。贺林院士在报告中还介绍了遗传咨询师培训和认证体系的两个类别,分别是遗传咨询师和遗传医师及医学遗传专科医师。前者的培训对象主要来自以遗传学为背景的专业人士,后者则主要来自以医学为背景的专业人员。根据国内情况,首先建立遗传咨询师的培训和认证体系。



□ 本报记者 马爱平

## ■医改进行时

# 北京完善市属医院系统康复转诊机制 小汤山医院接首例病人

□ 魏素丽

早在2013年7月,北京小汤山医院院长平昭做客北京城市管理广播时表示,目前该院已与一些大医院建立了双向转诊通道,方便患者进行康复。时隔两年,今年6月1日,一名胸椎压缩性骨折手术后患者由北京市中医医院转诊到小汤山医院治疗。据悉,这是北京市首位从综合医院转到专科医院康复治疗的病人,也标志着北京市属医院内康复医疗服务联合体试点工作正式运行。

来院之初,患者行走不便,需要人力搀扶或借助于助力车,并伴有抑郁症状及大小便失禁。转诊至小汤山康复医院后,康复中心立即制定个性化康复治疗,并对患者的疾病恢复和身体状况进行了全面检查与详细评估。除了之前诊断出的问题外,康复中心还发现患者存在马尾神经损伤。根据康复评定组的专

# 北京胸科医院实现出院医保当日结

□ 王丽丽 李云

当天出院当天结账,这是所有住院患者的共同期盼。最近,这个愿望终于在首都医科大学附属北京胸科医院实现了。该院试点北京医保当日结算,患者当日上午10时前办理出院,当天可直接领取医保报销款。

“谢谢你们,今天结账好,省得我再跑一趟了。”在北京胸科医院的医保窗口,刚刚出院的李大爷激动地将感谢话语留给了医务工作者。李大爷说,他家住平房山区,往返一次医院至少需要一天的时间。听病友说医保报销还要3天后再来一次医院,本来李大爷身体活动就不是很利索,还要往返200公里,这让他心里很是犯难。

正当李大爷心里嘀咕着办理出院手续时,没想到医院当天就为他完成了医保结算,免去了再次到医院结账的麻烦,突如其来的“清爽”让李大爷很是感动,“这大夏天的,这政策真的很好啊。”

住院院的医保患者大都了解,出院当天

业意见,康复中心各个治疗组对患者开展运动疗法、作业疗法、平衡训练等治疗,以增加患者肌力,改善患者肢体的功能,增加患者的稳定性、协调性和平衡感,改善大小便功能。

“大型综合医院以临床治疗为主,患者应在疾病稳定后尽早进入康复治疗。”北京小汤山康复医院康复中心主任武志超介绍,大部分医院的康复科并不完善,很多患者不敢出院,三级医院床位又紧张。

首位康复转诊患者康复效果良好引起了一些综合医院住院患者的关注。最近,又有4家综合医院的病人转诊到北京小汤山康复医院进行康复治疗。北京小汤山康复医院也将继续发挥康复医学专科优势,推进医院向康复医院的转型,更好地满足人民群众日益增长的对康复医疗服务的需求。

办不了医保报销结算。根据《北京市医保服务协议》规定,北京医保患者从出院到结算,要在3个工作日内完成。北京胸科医院多部门协作,集中优化了北京医保办理流程,加快医保审核速度,加速信息化进程,实现了北京医保患者当日出院当日结算,方便了患者和家属。

不过,有些患者下午办理出院手续,由于医保审核信息需要一段时间,患者需要第二天上午结账。近一个月来,北京胸科医院的北京医保住院患者实现100%在24小时内完成医保结算。

据了解,北京胸科医院是一所三级甲等专科医院,有些合并其他病种的患者急于结算后到其他医院开药;同时,北京胸科医院住院人数中北京医保患者占40%—50%,并且患者分布在全市各区县,推出北京医保患者当日结算的便民举措后,既免去多跑一趟医院的路程又方便患者及时拿到医保卡,可以到其他医院继续使用北京医保就诊。

者带来了突破性的治疗方法。

李环说,团队在围术期给患者及家属提供了心理、营养指导,并采用三维立体图片及动画等沟通手段,对该疾病的治疗有良好效果;同时,对盆底手术患者术前术后给予低频电刺激联合生物反馈治疗,使盆底肌内达到解剖和功能同时恢复的目的。

北京大学深圳医院还建立了多学科组成的盆底诊治中心及盆底功能障碍患者信息管理系统,对具有发生盆底疾病的高危人群或盆底功能障碍患者进行全方位、多学科宣教、管理和综合治疗,并构建合理的人才梯队。

“盆底功能障碍诊治在国内起步较晚,目前所采用的诊断、治疗参数和标准等多以欧洲的研究为参考,须建立自己的参数和诊疗体

系,成立规范的盆底功能障碍诊疗中心。”李环说,2013年3月,北京大学深圳医院盆底诊治中心获得第一批“国家级质量控制中心”。

作为项目负责人,从事妇产科临床、教学和科研工作27年的李环在研究中通过对大量中国人盆底康复的大样本量化数据分析,参照国外治疗参数,完成了3万多例女性盆底筛查与早防早治,建立了规范的女性盆底功能障碍诊疗流程,该流程已在国内得到推广和应用。

截止目前,该项目被广泛应用于临床治疗中,在核心期刊共发表了论文24篇,其中SCI两篇,同时,该研究成果经过国家认证达到国内先进水平,其中低频电刺激治疗薄型子宫内厚度临床研究部分达到国际先进水平。

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