



视觉中国供图

我国涉及家用新冠病毒检测业务的上市公司较多,但只审批通过了少数新冠抗原检测产品。海关数据显示,2021年11月我国新冠抗原检测试剂主要销往德国、英国、美国、加拿大和希腊。

足不出户就能测新冠,20分钟内即可出结果

国产自测盒为世界疫情防控扎“篱笆”

◎本报记者 陈曦

从1月9日开始,天津市已经启动了三轮全市全员核酸检测。此次天津疫情,是中国本土打响的第一场大规模奥密克戎遭遇战。

家庭自测也是控制疫情的手段之一

天津大学药学院教授张雁表示,目前筛查新冠肺炎患者时应用的实时荧光定量聚合酶链反应核酸检测技术,以及依赖DNA扩增的恒温检测技术,都需要专业人员以及专业仪器设备,包括许多基于特异性抗体的新冠抗原检测方法,也需要使用荧光标记来保证检测的准确率。这些方法对专业设备和专业人员均具有很强的依赖性,面对大规模的核酸筛查,不仅耗时、耗力,而且经济成本和社会成本高昂。最重要的是,全民检测会增加检测人群暴露在易感环境中的风险。

张雁介绍,家庭新冠自测试剂采用的是抗原检测试剂,而非核酸检测试剂。抗原检测由于针对的是病毒N蛋白,而病毒变异主要发生在S蛋白,因此无论病毒怎么变异,检验结果都不受影响。

新型家庭自测系统更高效、低价

目前,家庭新冠自测试剂主要采用可以肉眼分辨显色的传统胶体金试纸条方法。该方法已经比较成熟,对新冠病毒检测的准确率也很高,但是也有其局限性。由于上样量有限,无法对病毒抗

原进行扩增,可能导致检测的灵敏度较低。因此,各国科学家都在寻找更高效、更低成本和更安全的新冠病毒家庭自测手段。

日前,张雁与美国哈佛大学等科研机构合作,研发了一种不需要任何电子、光学器件设备和操作技能培训的家用新冠自测系统。该系统最快可以在5分钟内检测出结果,并以直观的显色对比提供肉眼可见的结果。单片微流控芯片可以反复使用50次以上,极大降低了检测成本,非常适合普通家庭和个人检测使用。该成果于近日发表在国际期刊《Small》上。

据介绍,该研发团队创新性地使用了微流控芯片代替毛细管层析试纸条,上样量相比于传统的试纸条提高了数十倍。同时还规避了使用胶体金试纸条检测的常规方法对于低病毒载量样品容易漏检的风险。

张雁表示,用微流控芯片方法检测,在用户超过100例的双盲临床检验中,最终取得了对于普通新冠病毒和德尔塔变异毒株分别高达95.4%和100%的检测准确率。

张雁表示,用微流控芯片方法检测,在用户超过100例的双盲临床检验中,最终取得了对于普通新冠病毒和德尔塔变异毒株分别高达95.4%和100%的检测准确率。

张雁表示,用微流控芯片方法检测,在用户超过100例的双盲临床检验中,最终取得了对于普通新冠病毒和德尔塔变异毒株分别高达95.4%和100%的检测准确率。

国产人工肺首次成功用于临床

“救命神器”如今有了“中国造”

◎本报记者 马爱平

近日,中国医学科学院阜外医院一名暴发性心肌炎患者在国产人工体外膜氧合(ECMO)的支持下,实现了心脏功能的恢复,并成功脱离ECMO的辅助。这是国产体外心肺支持辅助系统首次应用于临床,帮助患者心功能恢复。

ECMO被称作“救命神器”

ECMO俗称人工肺,它通过将人体内的静脉血引出体外,经过特殊材质的人工心肺旁路氧合后,再将血注入病人动脉或静脉系统,为

重症心肺功能衰竭患者提供持续的氧气供应,同时排出废气,维持患者生命。在肆虐全球的新冠肺炎疫情中,ECMO对重症新冠肺炎患者进行呼吸循环支持,为患者赢得救治时间,被称作“救命神器”。

根据国际体外生命支持组织(ELSO)发布的指南和专家共识,ECMO的适应证主要有各种原因引起的心源性休克,包括急性心肌梗死、暴发性心肌炎、心外手术和心脏移植等,还有各种原因引起的呼吸衰竭,比如重症肺炎、溺水等。ECMO作为急救重症领域的先进技术,代表了一个医院甚至一个地区一个国家的危重病人抢救水平。

不过,目前ECMO在我国使用得并不多。

近年来,由于临床需要,人工体外膜氧合(ECMO)逐渐走上了国产化之路。突如其来的新冠肺炎疫情,更加速了企业对国产ECMO的研发进程。目前,在国产ECMO领域,OASSIST® ECMO系统是第一个同类注册的产品,为我国首个拥有完整自主知识产权的ECMO系统。

《2021年中国心血管病医疗质量报告》显示,2020年国内开展ECMO治疗的医院共443家,共使用5866例ECMO。以中国医学科学院阜外医院为例,阜外医院作为全国最大规模的心血管病中心,自2003年引进应用ECMO以来,18年间仅使用了500余例。但根据2009—2019年阜外医院ECMO使用数据,患者的成功脱机率达60%,这表明目前国内成熟的ECMO中心管理水平与国际相差无几。

疫情加速ECMO国产化之路

近年来,由于临床需要,ECMO逐渐走上了国产化之路。突如其来的新冠肺炎疫情,更加速了企业对国产ECMO的研发进程。

“这种检测芯片使用了两种由不同抗体修饰的微米球和纳米球,颜色分别是白色和红色。”张雁介绍,当样本中没有病毒抗原时,红色纳米球可以快速被具有特定截留孔径的栅栏过滤,使得检测窗呈现微米球的白色,而当新冠病毒存在时,微米球和纳米球通过表面的抗体在病毒抗原介导下形成复合物,红色纳米球对白色微米球实现表面覆盖,从而使检测窗显示肉眼可见的红色。

由于芯片设计了逆流功能,完成检测后,在生理盐水或清水的冲洗下微球可以从原路返回,清空检测窗,从而可以反复使用数十次甚至上百次。

此外,该家用新冠自测系统由于操作简单,可以通过视频来指导,适合2岁及以上幼儿的成人辅助采集,以及所有成人自测使用。不用出门,20分钟内即可显示检测结果。

国内推广新冠家庭自测仍有待研究

目前,国内涉及家用新冠病毒检测业务的上市公司较多,包括九安医疗、东方生物、热景生物、万孚生物、奥泰生物等。但目前我国只审批通过了少数新冠抗原检测产品。

不过由于国内核酸检测特别发达,随处都有采样点,出结果的时间也相对较快,抗原检测的方法并没有大量被使用。反而因为海外核酸检测能力不足,大量使用了新冠抗原检测的方法,中国企业生产的新冠抗原试剂大部分都销往了国外。我国海关数据显示,2021年11月我国新冠抗原检测试剂主要销往德国、英国、美国、加拿大和希腊。

业内人士表示,国内由于新发病例较少,且较为零散,试剂生产企业很难按照国家药监局目前

的规定,筹集到足够的临床试验病例。不过按照美国食品药品监督管理局(FDA)的EUA注册要求,拿到认证的九安医疗、东方生物和艾康科技,已经在美国完成了新冠抗原检测试剂的临床试验。如九安医疗生产的iHealth新冠抗原家用自测OTC试剂盒是目前美国广泛使用的公共卫生防疫产品之一。

张雁指出,我国推广新冠家庭自测还面临一个难题,那就是监管问题。如何上报检测结果,如何避免瞒报,如何在后台审核检验检测结果的真实有效,如何进行大数据统计等,都是在进行新冠家庭自测推广前需要解决的问题。不过随着新冠病毒防控的常态化,新冠家庭自测的推广普及还是具有一定价值的。

中国医学科学院阜外医院体外循环中心主任吉冰洋告诉记者,ECMO的基本结构包括血管内插管、连接管、离心泵、膜肺氧合器、供氧管、监测系统等等。要让中国的ECMO尽快走向市场,需要“死磕”离心泵、膜肺氧合器等关键核心部件的结构设计和材料研发。

离心泵和膜肺氧合器是ECMO的两大核心构件。离心泵是一种驱动装置,驱动机体的血液进入ECMO循环。它是ECMO国产化需要克服的难点之一,但目前国内有几家研发公司已逐步攻克了这个难题。

膜肺氧合器用于实现病人血液中的二氧化碳和空气中的氧气交换,其核心技术是一种特殊材料——氧合膜聚甲基戊烯膜,又称PMP膜。

“这种材料全球仅有一家供应商,这就导致生产产能受限。因此,膜肺氧合器我们只能自己研发。同时,膜肺氧合器和离心泵都属于三类医疗器械,是管控最为严格的医疗器械,需要经过大量临床试验才能获批上市,但由于病例较少,临床试验会持续较长时间,从而导致注册时间推迟。”吉冰洋说。

目前,在国产ECMO领域,OASSIST® ECMO系统是第一个同类注册的产品,为我国首个拥有完整自主知识产权的ECMO系统。

“OASSIST® ECMO系统于2019年研发定型并启动型式检验,2020年3月被纳入国家药监局应急审评注册程序,2020年10—12月由国家心血管医学中心进行了临床前动物实验评价并于2021年12月纳入首例受试者,在中国医学科学院阜外医院入组,目前已在临床为两名受试者提供了心肺支持辅助。”吉冰洋说。

吉冰洋表示,下一步,中国医学科学院阜外医院将继续为心血管病患者保驾护航,在提高诊疗能力的同时推进重症诊疗设备的国产化进程。

医线传真

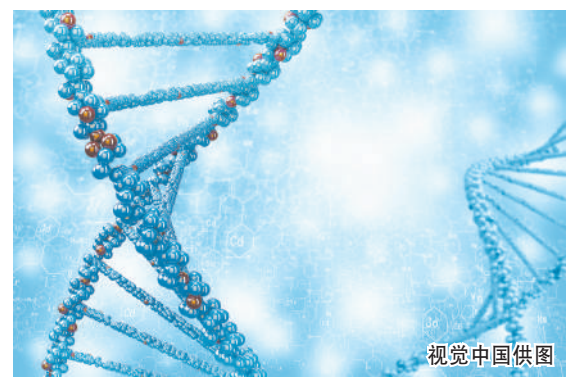
科学家发现

新调控基因或可对抗新冠病毒

科技日报(记者李丽云)记者1月15日从中国农业科学院哈尔滨兽医研究所获悉,该所重要人兽共患病与烈性外来病团队在宿主针对病毒感染的防御机制研究方面取得新进展,鉴定了一个新的对抗新冠病毒感染的弗林蛋白酶调控基因。相关研究1月11日在线发表在美国微生物学会期刊《微生物》上。王金良副研究员和博士研究生罗杰为论文共同第一作者,步志高研究员为通讯作者。

据王金良介绍,新冠病毒、中东呼吸综合征病毒、埃博拉病毒、马尔堡病毒等多种重要病毒病原的囊膜蛋白在感染过程中依赖细胞弗林蛋白酶切割加工成熟,进而获得感染性,因此弗林蛋白酶是重要的抗病毒治疗潜在靶点,但弗林蛋白酶活性的调节机制至今尚不十分清楚。

该研究发现,可溶性N-乙酰基马来酰亚胺敏感性因子附着蛋白 α (α -SNAP)是一个新的干扰素刺激基因,在新冠病毒感染过程中表达上调,通过与弗林蛋白酶的P结构域直接作用抑制其酶活性。 α -SNAP在经典的细胞囊泡转运过程中发挥重要作用,本研究揭示了 α -SNAP独立于囊泡转运的新功能,丰富了宿主针对病毒感染的防御机制,为新冠肺炎等疾病的治疗提供了新的靶点。研究人员可以利用这个新机制去设计药物,调控弗林蛋白酶的活性,进而抗击新冠病毒。



视觉中国供图

湖南在全球率先开展

机器人肺癌切除手术日间手术

◎本报记者 俞慧友 通讯员 罗闻 汪泉佳

“截至目前,我们团队已完成超1000例第四代达芬奇机器人胸外科手术。同时,借助达芬奇机器人手术系统,我们率先开展并构建了机器人肺癌根治术日间手术体系,部分患者成功实现‘24小时内出院’,既提高效率,还减少了院内感染,加速了患者康复。”1月15日,在长沙举行的“湘雅第十三届胸外科微创外科高峰论坛”上,中南大学湘雅医院胸外科主任张春芳教授如是说。

张春芳介绍,第四代达芬奇手术机器人装备有内窥镜系统,相比传统胸腔镜手术,可提供放大5—10倍的高清影像,有利于主刀医生判断空间距离。同时,机器人器械腕部关节可540度自由旋转,能轻松实现狭小空间操作,以及自动消除主刀医生手颤抖问题,助力手术操作更精准平稳。借助这一“神器”,张春芳团队成功开展了大量常规胸腔镜手术较难完成的术式,包括跨复杂肺段切除手术、新辅助治疗后微创肺癌根治术、多原发肺结节切除、新辅助治疗后微创食管癌根治术等。

中南大学湘雅医院胸外科是我国成立最早的胸外科专科之一。进入新世纪后,该科较早开展了胸腔镜微创手术,实施腔镜手术比例大于90%。2020年,医院开始常规开展胸外科机器人手术,至今实施机器人肺癌、食管癌、纵膈肿瘤手术等胸外科手术超1000例,在全球率先开展了机器人肺癌切除手术日间手术,在湖南省内率先开展了单孔机器人肺癌根治术,并牵头全国胸外科专家组撰写了《机器人辅助胸外科日间手术专家共识》。

“区块链+健康”国家创新试点

于海南开启规模化场景应用

科技日报(记者王祝华)近日,海南两所大型公立医院海南省人民医院、海南医学院第一附属医院先后与云海链控股在海口举行数字化战略全面合作签约仪式,共建“基于区块链的区域医疗健康数字化协同共享平台”国家创新试点,旨在创建国内一流现代化医院,促进智慧医疗高质量发展。

根据协议,“基于区块链的区域医疗健康数字化协同共享平台”集成应用可监管区块链、可信执行环境、基于行为的数字身份系统等关键技术,通过数字医师身份认证平台、电子处方流转平台、药品溯源平台建设,实现线上线下、院内外医疗健康数据的共享,以及健康医疗大数据可信存储、合规分享和数据全流程可溯源。

该平台建设包括H.OS医疗健康大数据操作系统、区域医疗健康应用系统、区域医疗健康协同系统等。

H.OS医疗健康大数据操作系统是此前海南重点打造的开放性平台“链上海南”(SSC+)在医疗健康领域的针对性实践,是集成应用区块链、人工智能、大数据、物联网等技术构建的一套“上网上链”三位一体的数字基础设施。该系统具有全生命周期数据可监管、全新数据确权、隐私保护等功能。此外,还能基于可信积分的激励机制,实现数据可用不可见。

海南生态软件园集团有限公司总经理杨涛至表示,此次合作意味着“区块链+卫生健康”特色领域试点的“基于区块链的区域医疗健康数字化协同共享平台”开始规模化场景应用,具有良好的创新意义。



受访者供图