

热点聚焦

□ 本报记者 李颖

艾滋病患者治疗有了新选择

信息快递

新生儿筛查有利罕见病早诊断

科技日报讯(记者李颖)我国是出生缺陷高发国家,每年大约有90万新生儿带有出生缺陷。进行新生儿疾病筛查,有利于早诊早治,防止机体组织器官发生不可逆的损伤。目前,我国已将苯丙酮尿症、先天性甲状腺功能减低症和听力障碍等纳入新生儿疾病筛查项目。

“苯丙酮尿症是遗传病中少数几个早期发现可控的罕见病种之一,在我国大约有1.1万名新生儿中就有1例患儿。”世卫组织遗传病社区控制合作中心主任、北京协和医学院医学遗传学教授黄尚志介绍,这类患儿出生时大多表现正常,未经治疗者数月后逐渐表现出症状。患儿若能通过新生儿筛查诊断,及时改用特殊的低苯丙氨酸配方奶粉喂养,后期进行饮食控制和治疗,近90%的患儿智力可达到正常。否则,60%的患儿会出现严重智能障碍。

据了解,新生儿筛查一般在婴儿出生后三天内进行,通过采集足跟血来进行检测。然而,瓷娃娃罕见病关爱中心创始人之一、同样身患遗传性疾病的黄如方却表示:“由于受客观条件制约,我国目前大约还有20%的新生儿没有接受新生儿疾病筛查项目。那些错过新筛的先天性遗传代谢病患儿无法得到正确的治疗,导致智力及其他身体缺陷,最终指向人生不可逆的悲剧。”因此,黄如方呼吁各界和公众充分认识新生儿筛查的重要性,让每个孩子的人生第一步都能接受这项“安全检查”。

快筛打假方法获国家发明专利

科技日报讯(记者项铮)近日,北京市药检所研究的“一种快速检测左快孕酮的方法”获得国家知识产权局颁发的发明专利证书。这是继快速检测西地那非、他达拉非的方法后,北京市药检所在打击药品、保健食品非法添加领域所获得的又一国家发明专利。

近年来,北京市药检所以建设“药品违禁物质检测平台”为契机,加强快筛打假技术研发,已获得4项国家发明专利,共有13项成果正在专利申请中。上述科研成果已成功转化为10种快筛试剂盒,5种便携快筛检测仪及配套的快检箱,能够对多种中药材、中成药、化学药品、生物制品和保健食品进行快速筛查,为北京市药监局建立“监督检查、快检初筛、分类抽检、依法处置”四位一体的新型抽检工作模式提供了有力的技术支持。

医师问答

如何早期筛查宫颈癌?

宫颈癌的常见筛查方法包括:三阶梯筛查方案。即细胞学、阴道镜检查及组织学病理检查。此外,HPV-DNA检测、肉眼观察等也在宫颈癌筛查中有重要作用。

在发达国家最好的条件或科研条件下,传统细胞学可以发现84%的癌前病变和癌症。然而,在条件不好时其敏感性可以低至38%。特异性通常超过90%。液基细胞学(LBC)是传统细胞学的改良。医务人员将标本从宫颈刷转移到保存溶液中,再送到制片的实验室,而不用将细胞涂布于玻片上。LBC较传统的细胞学检查昂贵,实验室人员须经过特殊培训。

阴道镜是一种内窥镜,原理是在强光源下用双目立体放大镜直接观察宫颈和下生殖道上皮的病变,是早期诊断宫颈癌及癌前病变的重要辅助方法之一。当临床可疑或细胞学检查异常时往往建议进行阴道镜检查。

HPV-DNA检测目前还未单独作为首选筛查实验,主要与细胞学联合应用以提高敏感性,或作为筛选手段来判定哪些巴氏涂片可疑结果的妇女需要阴道镜检查。主要适应证是在巴氏涂片结果为意义未明确的非典型性鳞状上皮细胞(ASC-US)的妇女中,只有高危型HPVDNA阳性者需要进行阴道镜检查,这样可以减少做阴道镜的患者数量。

肉眼观察是用3%-5%醋酸溶液涂布于宫颈后直接观察宫颈上皮对醋酸的反应,病变区域变成白色。该方法的优点是易于培训,费用低廉和快速可行,适于大人群筛查。缺点是灵敏度和特异度均相对较低,大约在50%-70%之间,筛出的病例大部分是浸润性癌和早期癌而非癌前病变。在细胞学技术受限地区可作为宫颈癌筛查的一种方法。

(本文作者:北京大学人民医院赵超副教授)

艾滋病是一个无法治愈的疾病,虽然用抗病毒药物可以很好的控制,但由于HIV病毒有很强的变异功能,用之前的抗病毒药物进行控制,似乎有些力不从心,为了更好地控制HIV病毒,让艾滋病患者能存活的时间更长,科学家研制出了治疗艾滋病的新型药物恩临。

“在艾滋病患者中,对于吸毒人员、妊娠期妇女等的施治,一直是该领域中的难题。”首都医科大学附属北京佑安医院感染性疾病

诊疗中心主任吴昊教授在接受科技日报记者采访时透露,对于病情复杂的HIV患者来说,新型药物如果能在安全性上有所提高,就已经是很大的创新了。“目前,盐酸利匹韦林片(商品名:恩临)已获得国家食品药品监督管理局批准,并将很快进入中国,为数以万计的艾滋病患者带来新的治疗选择。”

吴昊介绍说,HIV感染者和艾滋病患者,尤其是同时接受美沙酮维持治疗者的抗病毒治疗往往依从性差,患者治疗效果不佳。临床

试验数据显示,来自西安杨森的恩临对HIV复制具有明显抑制作用,与美沙酮没有显著的相互作用,适合接受美沙酮维持治疗的HIV/AIDS患者。按照美国FDA要求,它的妊娠分级为B,因此可用于HIV感染者和艾滋病患者中的育龄妇女。另外,它还适用于对其他非核苷类反转录酶抑制剂不良反应不耐受的HIV感染者和艾滋病患者,因为其不良反应较其他非核苷类反转录酶抑制剂少见。

作为新一代非核苷类反转录酶抑制剂,

恩临与其他同类药物相比,抗病毒效果及耐受性良好,一日只需服用一次,一次一片25毫克,服药方法简便,可提高服药依从性。研究还发现,恩临抗病毒效果良好,同时具有总体耐受性良好,皮疹、异常梦境和疲乏方面的发生率更低,且脂代谢影响更小等特点。以现有的动物试验结果,没有证据证明存在相关的胚胎或者胎儿毒性,或者对生殖功能有影响。目前,其已在全球45个国家和地区提出上市申请,并获得美国、欧盟、加拿大、澳大

利亚和日本等多个国家和地区的批准。

云南省艾滋病关爱中心主任李惠琴教授指出,提高艾滋病的抗病毒治疗覆盖率,进一步降低死亡率,吸毒人群艾滋病抗病毒治疗是重要突破口,在美沙酮维持治疗背景下开展抗病毒治疗可保证治疗依从性和疗效。但在选择治疗方案时要考虑抗病毒药物与美沙酮的相互作用,应该选择与美沙酮相互影响小的方案,这样才能保证治疗的依从性和疗效。

“转化医学”推进糖尿病药物创新

□ 本报记者 李颖

糖尿病是一项全球性的公共卫生问题,同时糖尿病也呈现出明显的区域性特征。因此,如何在新药研发中考虑到人体生物学的复杂性,并将其体现在药物本身,成为学术界和产业界共同探索的问题之一。在首个以糖尿病创新为主题的行业学术会议——2013赛诺菲中国糖尿病创新高峰论坛上,与会专家表示,传统的糖尿病治疗方案已无法满足日益增长的患者需求,创新型糖尿病药物研发与疾病管理体系成为当务之急。

“花费高,耗时长,产出低”在过去一直

是悬在新药研发头上的“达摩克利斯之剑”,而如今,“转化医学”却重新赋予新药研发新的活力。

赛诺菲亚太研发中心总裁江宁军博士指出,转化医学的提出与蓬勃发展为“研”“发”以及产品的生命周期管理提供了桥梁作用。使得研发者在研究,发展乃至临床应用阶段都能不断收获转化信息并及时反馈,令接下来的每一个试验结果都能更进一步佐证药物效果。这在糖尿病这一高发疾病领域具有积极作用。

“正是基于患者需求的变化,赛诺菲在现有成熟产品线的基础上,将转化医学纳入药物研发过程中,致力于生产更多高效、安全的糖尿病药物,以多元化的药物组合,满足患者个体对糖尿病治疗的未尽需求。”赛诺菲中国糖尿病事业部副总裁林锦荣先生指出。

谈及糖尿病新药的研发合作,江宁军博士介绍,目前赛诺菲在药物创新方面采取国内外同头并进,共同突破的模式。不仅让中国最大限度地参与国际多中心临床研究,将中国临床试验和药物开发与全球项目同期

进行,还对已上市药物进行新适应症研究。“刚刚在欧盟获批的Lyxumia就是一个极佳的例子,该产品有望在短期内引入中国市场,造福中国患者,为提升糖尿病患者治疗效果带来新的曙光。”

实际上,完整的疾病管理离不开企业与专业卫生机构的合作。“全面降低心血管疾病风险,早期诊断和治疗,贯穿始终的规范用药,是糖尿病管理的主要内容。”北京大学人民医院内分泌科主任纪立农教授指出,从更深的角度来说,全面的糖尿病管理还需

要政府、社会特别是医改的支持,需要药品研发、医疗模式探索、健康教育以及患者关爱等方面的努力。

而站在中华医学会糖尿病分会的角度上,中华医学会糖尿病分会主任委员、中山大学附属第三医院副院长翁建平教授则认为,要不断规范和提高医护人员的糖尿病相关知识与技术。他说,“个体化治疗需要根据医生的临床经验和对最新临床进展的认识,结合患者的临床特征开展治疗。这是循证医学的核心。但目前很多人还没有充分认识到这一点。”

治疗手册

大坪医院研制单孔多通道腹腔镜运用临床 胸腹腔镜筋膜缝合器有效避免手术副损伤

科技日报讯(朱广平 邹春争)“少一部位的创伤也就少了一次伤害。”第三军医大学大坪医院泌尿外科教授吴刚等基于这个理念,历时6年的探索和创新,革新了多孔腹腔镜,从完成世界首例单孔腹腔镜手术开始,改进了一系列泌尿外科腹腔镜手术,在300余例病人临床运用中5年有效率达100%,其研究《泌尿外科腹腔镜手术的技术改进与临床应用》获军队医疗成果二等奖。

腹腔镜技术具有创伤小、术后恢复快等诸多优点,在泌尿外科快速应用,但存在技术难度大、手术并发症等亟待解决的缺点。特别是腹腔镜下前列腺癌根治术、腹腔镜下全膀胱切除术和单孔腹腔镜下技术是泌尿外科腹腔镜下高难度手术的“三大代表”,是被公认的长时间、难度高和早期开展并发生症多的手术。常规的腹腔镜手术是在患者腹腔开

3-4个孔。为进一步减少手术创伤和传统腹腔镜的腹壁穿刺点多及相关并发症,突出外科手术的微创美容效果,降低病人的心理“创伤”,吴刚和课题组研究人员经过不断探索,将经肛门内镜手术装置进行改进,设计出单孔三通道穿刺器,在此基础上,不断改进和完善,研制出缝合内置建立单孔多通道装置,使进入器械有更强的支撑点,还能支持带活动关节的可弯器械的使用,增强了操作的灵活性,发明的胸腹腔镜筋膜缝合口器,有效地解决了单孔多通道腹腔镜手术后单切口的缝合不确切,有可能导致病人脐疝的风险,不但缝合可靠,而且使用方便,有利于放置引流管。

有了器械作支撑,课题组还对泌尿外科的腹腔镜下手术的术式进行了改进和改良。从2008年完成了国际上首例经后腹腔镜途径单孔腹腔镜下肾囊肿减压水

及肾脏切除术开始,吴刚和研究人员先后开展了一系列单孔腹腔镜下的泌尿外科手术。开展的经济精索静脉曲张高位结扎术,脐部的微小疤痕被皱褶掩盖,满足了病人的“无疤痕”手术要求;开展的经济单孔腹腔镜下肾蒂淋巴管剥脱术,为国际首例;率先开展的单孔腹腔镜下前列腺癌根治术,还保留控尿功能,还保留性神经,给在国内尚存争议能否开展该手术一个肯定的说法,证实了术式切实可行,在国内首先发表了手术录像,为同行提供了直观的手术全程演示。

截至目前,课题组共发表论文52篇,主编专著4部,参编3部,获得新型发明专利2项,举办国际国内会议5次,举办17期学习班,培养研究生5名,进修生、短期学员400余名。



新华社发

保健产业新观察

同济堂控股进军万亿大健康市场

4月30日,由同济堂控股集团(简称同济堂)投资,占地1500亩的中国襄阳国际健康产业园正式开工。

据悉,此次开工的“中国襄阳国际健康产业园”自2010年开工,距襄樊机场及汉十高速襄樊东出口十余公里,交通条件十分发达,商业气氛非常浓厚,是一个包括医药健康产业总部基地,健康呼叫中心,健康产品交易市场,健康产品期货市场,中药材、保健品、化妆品、康复设备、健康产品加工基地,健康产品物流配送中心,区域医疗中心,健康养老会所等在内的多功能产业园。非常适合各类医药健康企业及中小创业者投资创业。

据同济堂控股集团董事长兼CEO张美华透露,类似中国襄阳国际健康产业

规模的大健康产业园在南京、合肥、武汉、海南等地已在规划或兴建中。

“未来20年,中国的健康产业将比房地产、汽车、钢铁等传统的热门市场更有发展潜力。目前,中国健康产业的发展并没有提升到国家战略的高度,而随着未来老龄化、中产化发展的大趋势,中国健康产业将迎来发展的春天。”张美华说,“同济堂作为一家民营企业,有责任在国家各级领导机构的支持下,参与中国大健康产业的建设,抓住历史机遇,完成中国13亿人的健康升级梦想。”

“同济堂是从每个细分市场做起的,目前同济堂已经进入连锁药店、医药物流、健康管理、医院与连锁诊所、居家养老与连锁养老、健康产业园、健康旅游、医疗与健康

IT等八大板块,涉足医药健康产业的上中下游。有产业链,有产业集群,才有竞争力,才有发展。”张美华告诉笔者。

作为同济堂最早的业务板块,2012年同济堂的连锁药店数量就达到了6000家,计划在“十二五”末,连锁药店将达到20000家的规模。近年来,同济堂加大对医药物流体系的投资与建设,已经在湖北、湖南、江苏、山东、河北等地拥有12个省级医药物流配送中心,85个县(市)级医药物流配送站和674个乡(镇)医药物流配送点,构建了由省级物流配送中心、县(市)级物流配送站、乡(镇)物流配送点组成的三级物流配送网络。

随着我国人口老龄化的日益加重,社会对养老服务的需求增长迅速。健康服务是

专家指导

民康生物最大生产基地落户天津

科技日报讯(记者卢蓁仙)5月7日,北京民康佳业生物科技有限公司正式对外宣布近期已经完成A轮融资,获得天津海达创业投资有限公司独家投资,同时宣布企业最大的生产基地正式落户天津滨海新区。

民康生物成立于2010年,是一家专注于血糖监测及POCT技术的高科技企业,一直从事血糖仪及POCT技术等产品生产经营与服务,2012年公司成功全资收购苏州嘉吉生物技术有限公司,11月公司成功引入国际领先技术水平的血糖、胆固醇、尿酸三合一技术并投入市场销售,目前血糖仪年产量可以达到50万台,试条可以达到5000万人份。当全新的现代化生产基地落户天津滨海新区后,总面积将达到8000余平方米,分别设立GMP标准净化生产基地和国际先进水平的研发中心,年产200万台血糖仪和5亿份的血糖仪和血糖试条,民康生物将成为真

正拥有自主知识产权的民族产业,领军国产血糖仪市场。

目前,全球约有3.66亿糖尿病患者,我国约有9200万患者,而血糖监测作为糖尿病治疗的五驾马车之首,已成为控制糖尿病的基本保障。目前市场上销售的血糖仪产品中,进口品牌占据了超过70%的绝对份额,而这些产品的价格超出了大部分糖尿病患者购买能力。多年来,民康生物一直致力于服务中国糖尿病患者的基本需求,开发出一系列更加适合中国消费者的使用习惯、质量达到国际水平的高精度的血糖仪和试纸。

此次发布会上,民康生物董事长甘建民亲自赠与12家社区共120余套血糖仪及试纸,使一些经济条件不好的糖尿病患者方便在社区随时随地监测血糖变化,积极推进社区的血糖仪普及工作,帮助糖尿病患者及时有效地控制病情,提高生活质量。

《缺血性卒中侧支循环评估与干预中国专家共识》发布

科技日报讯(刘飞)《缺血性卒中侧支循环评估与干预中国专家共识》(简称《共识》)日前在广州发布,该《共识》由中华预防医学会卒中预防与控制专业委员会组织国内脑血管病专家撰写,及时传递了国内外相关研究的最新进展,能够促进国内神经内科医生对缺血性卒中侧支循环的关注及进一步研究,对改善缺血性卒中患者的治疗具有重要的意义。

《共识》指出,侧支循环是指当大脑的供血动脉严重狭窄或闭塞时,血流通过其他血管(侧支或新形成的血管吻合)到达缺血区,从而使缺血组织得到不同程度的灌注代偿。近年来的国内外研究发现,良好的侧支循环可以减少梗死灶容积,改善预后,降低复发风险。此外,准确而完整地评估侧支循环可能是界定缺血性卒中个体化治疗的前提之一。目前,国内对缺血性卒中侧支循环的关注度及其临床意义理解不足,在评估方法、标准和干预措施上也缺乏统一的认识。

据《共识》撰写的组织者、北京天坛医院

副院长王拥军介绍:“《共识》要解决3个问题:一是让医生指导侧支循环的建立与不建立对病人远期的生存治疗、复发和死亡影响是不一样的;二是告诉医生在临床如何评估侧支循环;三是告诉医生如何通过改善侧支循环来治疗卒中患者。”

《共识》指出,侧支循环是评估缺血性卒中临床结局的重要预测指标,是影响治疗决策的重要因素之一,推荐尽可能对缺血性脑血管病患者进行全面的侧支循环评估;经颅多普勒超声(TCD)或经颅彩色双功超声(TCCD)可用于初步评估与诊断,各级侧支循环评价的金标准为数字减影血管造影(DSA)。

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

□ 孙燕明