

热点聚焦

□ 本报记者 吴红月

# 保障食品安全 责任谁担当?

## 行业播报

### 维格列汀全球首个个体化达标

科技日报讯(吴振东)日前在国际顶级医学杂志《柳叶刀》在线发表的IN-TERVAL研究首次证实了,在老年2型糖尿病患者中设定和实现个体化治疗目标是切实可行的。研究结果显示,采用维格列汀治疗24周后,52.6%的患者可以达到研究者预先为该患者制定的个体化目标,达标率是安慰剂组近3倍,且安全性和耐受性与安慰剂组相似。该研究也是全球首个在2型糖尿病患者中进行的个体化治疗随机对照研究,为临床医生帮助糖尿病患者制定个体化治疗方案提供了有力的数据支持。

亚洲糖尿病学会副主席、中日友好医院内分泌代谢中心主任、大内科主任杨文英教授指出,老年糖尿病患者一般多年患糖尿病,同时也常常合并高血压、冠心病等其它疾病,同时也更加容易在控制血糖的过程中发生低血糖。低血糖是糖尿病治疗中最严重的并发症之一,其危害并不止于血糖降低导致的头晕或晕厥本身,还包括由低血糖诱发心梗、脑梗等危及生命的严重并发症,这一点也在既往的一些大规模临床研究中得到了证实。因此,在老年患者中,降糖不能搞“一刀切”,应该以患者为中心,根据患者的具体情况制定适合患者的个体化治疗方案,同时选择降糖效果好且低血糖风险更小的降糖药,从而使患者更好的从降糖治疗中获益。

杨文英教授表示,INTERVAL研究的数据填补了这一空白,首次用严格设计的临床研究证实了个体化治疗目标的可行性,为指导糖尿病个体化治疗的临床实践提供了很好的数据支持。同时也再一次证实了维格列汀作为新一代的DPP-IV抑制剂,在老年2型糖尿病患者中的有效性和安全性。

### “开窗”技术治疗复杂动脉瘤

科技日报讯(郑双双)“开窗”技术的出现,为以往找不到合适治疗方式的腹主动脉瘤(AAA)复杂病例和疑难患者提供了有效的解决方案和治愈希望。”在主动脉开窗支架国际培训班上,解放军总医院血管外科主任郭伟教授表示,尽管目前腔内修复技术已经成为治疗腹主动脉瘤的常用方法,但这种方法只适合约70%左右的动脉瘤患者。另外三成患者因瘤体位置特殊而不得不选择开放手术甚至放弃治疗。“开窗”技术的出现,则为AAA患者带来了福音。

郭伟教授介绍说,AAA是多种因素造成腹主动脉壁结构失去正常的完整性,在动脉血流压力的作用下,产生局部膨出、扩大所致,是一种常见的危及生命的动脉退行性病变。因腹主动脉破裂裂来势凶猛,绝大多数病人破裂前无任何症状出现,被誉为体内的“不定时炸弹”。目前主要的治疗方法是微创腔内修复。

“腔内修复技术虽然创伤小、恢复快、术后并发症率和死亡率低,但要动脉瘤一定要有良好解剖形态。”郭伟教授指出,对瘤体邻近脏动脉、严重血管弯曲等病变,常规的腔内修复器材无法达到良好效果。为此,应运而生针对肾下瘤颈短至4厘米的患者而设计的腹主动脉瘤“开窗”支架系统。该技术可帮助医生根据患者特殊的解剖结构定制出其个性化开窗型支架产品,并实现了优异的抗移位性能、稳固的支撑力和持续的贴合性。

通俗地说,“开窗”技术就是通过术前充分研究病人的CT图像,仔细确认肾动脉和其他脏动脉的准确位置,获得精确的解剖数据,从而确定“开窗”的方向和位置,并个性化定制只适合这个病人解剖形态的支架型血管。手术中,将定制的“开窗”支架植入到瘤颈部位,在支架释放过程中使“窗口”精确与肾动脉和肠系膜上动脉对位,并经“窗口”在脏动脉内再植入小口径的支架防止支架移位,从而保证各脏动脉的血流供应。

客观地说,开窗技术为这些患者带来了福音,这已经不仅仅是一个血管腔内修复术,更是一个血管腔内重建的过程。然而,郭伟教授也强调,鉴于AAA病因复杂,且病人多合并心、脑、肺、肾等多器官基础疾病,从腹主动脉瘤患者的病因筛查、相关基础疾病的控制到手术方式的选择,再到术后相关并发症的处理等围手术期的管理都很重要,每个环节都会决定治疗的成败,而且医生团队及医院的综合管理水平也是至关重要的。

食品安全的责任该由谁来保障和担当?政府主管部门、行业协会以及企业、消费者都是食品生产制造监管和使用链条上不可或缺的一环,大家对各自的角色和食品安全都有怎样的理解,对于食品安全风险的认识如何?7月18日,2013年(第四届)中国食品高层对话现场,各界人士以“诚信、自律、发展、共赢”为主题,呼吁加强和提升食品行业和企业责任感,推动社会合力构建食品安全保障体系建设。

### 食品安全需全球关注

食品安全问题并非中国独有。2011年日本明治奶粉检出放射性铯事件,2012年德国冷冻草莓如病毒污染事件,2012年韩国农心方便面含苯并芘事件,2013年新西兰奶粉含双氧胺事件,2013年欧洲出现“挂牛头卖马肉”丑闻等,国家质检总局党组成员吴清海表示,目前,食品贸易正向全

球发展,食品安全问题随之呈现全球化的特点。

他指出一系列食品安全事件证明,在食品安全的治理中,没有一个国家能独善其身,食品安全是全球化的问题。他还表示,食品是一条很长的链条,如鲑鱼,捕捞后要经过各个国家的存贮、销售、加工等环节才能达到消费者的餐桌,无论哪国政府,监管食品供应链也都是一条很长的链条,保证食品安全有赖整个产业的发展,需要企业的诚信自律,也需要形成有效的监管机制,还需要全社会的共同参与。

### 安全标准体系建设必须及时

要保障和维护食品安全,就要建立食品安全的风险监控、风险评估以及标准体系,国家卫生和计划生育委员会食品安全标准与监测评估司司长苏志称,目前我国正着力加强食品安全标准体系建设,抓紧制定修订

相关食品安全标准,并将明确地方标准、企业标准,备案机构和工作机制。

苏志表示,到目前为止已经修订了300多项国家标准,食品安全相关的参数也包括了近4000万的监测数据,加强食品安全的风险监测和评估。通过稳妥应对婴幼儿乳粉异常、食品中塑化剂等一系列重大的事件,制定出部委级的食品应急预案,初步建立全国事故应急处置和流行病学的调查队伍。

他认为,向社会传递食品安全信息,进行风险交流和宣传工作应该成为今后的食品领域各个主体关注的方向。他介绍,目前,已建立了国家食品安全中心开放日,食品安全标准也有微博等平台,主动向公众介绍食品标准、食品添加剂、食品营养等方面的知识。针对食品安全社会关注的热点问题,会及时组织权威专家进行释疑。

### 食品企业呼唤诚信

“还有什么样的食品是安全的?”这样的疑问在社会上非常普遍。杭州娃哈哈集团有限公司董事长宗庆后认为,人们对食品安全充满疑惑的根本原因在于有些企业的诚信缺失。一些企业为了降低成本赢得竞争、最大限度地追求利润,一些食品从业者放弃了底线,触碰了红线,不该添的添了、不该省的却省了,许多利用现代科技偷工减料以次充好的技术也堂而皇之地在市场上流行,甚至作为先进经验推广。他感慨到,虽然制造假冒伪劣、有毒有害食品的只是少部分企业,但如果任由其长期发展下去,最终损害的是整个中国食品行业的声誉和形象。

宗庆后说,“民以食为天,如果没有一个安全的食品生产和消费环境,老百姓的幸福感将无从谈起。”他呼吁,诚信是我们社会上的立身之

## 治疗手册

### 飞尼妥解决晚期肾癌无药可用困境

# 让晚期肾癌患者至少多活7个月

□ 本报记者 李颖

肾癌的发病人数在恶性肿瘤病排名中位居前十,但有30%至40%的肾癌患者确诊时已处于病情晚期。

### 三成肾癌确诊时是晚期

“当患者出现无痛性的血尿、腰部肿块、腰疼三大典型症状时,病情多已进展到中晚期。”北京大学肿瘤医院肾癌、黑色素瘤科主任郭军教授,在接受科技日报记者采访时指出,肾癌早期不易察觉,约三成患者确诊时是晚期,错过了最佳诊疗时间,无法获得治愈。

统计显示,目前,中国男性肾癌的发病率为4.7/10万,女性为3/10万左右,是泌尿系统的第二大肿瘤,其发病率每年增长2.5%,增长速度明显。“肾癌的致病因素并不十分明确,但与遗传、过度肥胖、吸烟,以及长时间接触化学致癌物,比如从事石油产品、化工产品加工等有一定关系。”郭军教授透露,发现肾癌并不难,大部分患者通过腹部B超就能确诊肾脏有无包块。

“虽然晚期肾癌仍然无法治愈,但早期发现更关键。”郭军教授表示,临床上约有半数肾癌患者是因健康体检或其他原因检查而偶然发现的,其中绝大部分为早期病变,预后良好。

### 治疗肾癌要找关键靶点

郭军教授指出,肾癌的治疗面临一定挑战。因为肾癌对放疗、化疗、免疫或激素治疗均不敏感。靶向药物是目前晚期肾癌治疗的主要手段,但靶向药物治疗失败的患者就会处于无药可用的境地。“最近,

被国际指南推荐作为靶向一线治疗失败后的晚期肾癌靶向药物飞尼妥在我国上市。”郭军教授透露,国内的注册临床研究表明,飞尼妥可有效延长患者生存时间,可以让靶向治疗失败的晚期肾癌患者生存期延长至少7个月。

“飞尼妥具有抑制肿瘤细胞生长、肿瘤细胞营养代谢以及肿瘤血管生成的三重抗肿瘤作用。”郭军教授介绍说,肿瘤细胞要生存下去,就需要分裂增殖以及血管形成,这一系列活动则需要肿瘤细胞内信号的传导,刺激肿瘤生长因子,在细胞膜引起下游一系列传导信号的激活,如果找到传导通路中的一个关键靶点,用药物把这个靶点封掉使得信号传递不下去,细胞核接受不到信息就无法分裂增殖,肿瘤就灭亡了,“飞尼妥的药物作用恰恰是这个原理,可阻断传导通路抑制肿瘤生长。因此,经一线靶向药物治疗失败的患者,可改用飞尼妥治疗。”

更有趣的是,“使用飞尼妥7个月发生耐药后,还可以换原来的靶向药,仍会有抑制肿瘤生长的作用。”郭军教授如是说。

### 肾癌只是适应症之一

作为mTOR抑制剂,飞尼妥其实更像一个广谱的抗癌药,因为通过抑止mTOR细胞来发挥治疗作用,但与mTOR通路密切相关的肿瘤不仅仅只有肾癌,还包括乳腺癌、淋巴瘤、肺癌、肝癌、神经内分泌肿瘤等,也就是说这类药对以上肿瘤都有治疗作用。其中,在美国临床肿瘤协会第49届年会上最近展示的研究结果表明,应用飞尼妥明显延缓

HER2阳性晚期乳腺癌患者的肿瘤进展。试验显示,与安慰剂+曲妥珠单抗+长春瑞滨相比,在曲妥珠单抗和长春瑞滨基础上加用依维莫司可明显延长无疾病进展生存期。

mTOR抑制剂飞尼妥目前已在超过95个国家(包括美国和欧盟)获批,用于在血管内皮生长因子靶向治疗时或治疗后出现疾病进展后的晚期肾细胞癌。“解放军八一医院院长秦叔逵教授指出,此次在中国上市意味着中国数量庞大的晚期肾癌患者在采用靶向治疗后如果病情有进展,可以采用确证有效的新一代mTOR靶向药物飞尼妥进行治疗。

与此同时,我国还在开展有肝癌的mTOR靶向药物临床试验,秦叔逵教授介绍到“中国参加了诺华发起的一项依维莫司治疗晚期肝癌细胞癌病人的国际多中心随机双盲对照研究——EVOLVE-1研究。目前晚期肝癌患者的治疗选择仍很有限,该研究如获得阳性结果并获得适应症批准,将会为晚期肝癌病人提供一种新的治疗选择。”

“飞尼妥在肾癌领域获批上市,仅仅是一个开始。”诺华制药(中国)肿瘤事业部总经理侯静兰则透露,作为新一代靶向mTOR的抑制剂,目前全球已获批5种适应症,此外还有很多适应症的临床试验在全球进行当中。“未来,诺华将有更多的产品在中国上市。”侯静兰表示,秉承药物创新,造福患者的理念,诺华肿瘤将继续为提高患者的生活质量,延长患者生命与生存而继续努力,让更多的创新产品使中国患者获益。

## 医言堂

# 你今天喝的是什麼奶

□ 本报记者 李颖

“国内的液态奶市场存在着普遍的欺诈行为,我保守估计,可能60%以上液态奶都是由奶粉冲兑的,里面添加了各种香精和添加剂。”西部乳业发展协会执行会长、西南民族大学畜牧系教研室主任魏荣禄在接受某媒体采访时表示:既然用奶粉冲兑,消费者就有知情权,在包装上就必须注明。

此言一出,顿时引起轩然大波。对此,中国乳制品工业协会相关负责人表示,纯奶不允许使用奶粉做原料,若有企业用奶粉制作纯奶是违规行为,应坚决查处。该负责人还强调,目前各级政府对于乳制品严格监管,近两年质量监管部门对市场上的乳制品质量进行抽检,合格率达到99%以上,消费者完全可以一万个放心。

对于大部分消费者来说,最关心的问题并不是到底有多少纯牛奶是冲兑的,而是复原乳的营养成分跟纯牛奶和巴氏杀菌的牛奶相比,到底是不是有很大损失?对此,山东省营养协会副会长杜慧珍表示,会有部分损失,但差别不大。

据了解,所谓的“纯牛奶”多为超高温灭菌奶,占据了国内75%的液态奶市场,这种奶经过140℃以上的高温处理,包括蛋白、脂肪、钙等等,特别是维生素、活性菌会去掉,维生素能保留10%就不错了。温度到90℃的时候蛋白质就开始发生严重变性。存放时间越长,里面的氧化程度就越高,营养流失就越大。

国外市场上90%都是巴氏杀菌奶。相比“纯牛奶”,这种奶让牛奶在六七十摄氏度的温度下进行杀菌消毒,能够保存牛奶中对人体有益的微生物,也在最大程度保留了牛奶的营养和原汁原味,可以基本保持鲜奶中的各种营养成分。因此政府和企业在倡导、推广巴氏鲜奶上应该做得更多。

“还是原奶还是纯牛奶,消费者靠眼看、手摸、口尝根本无法分辨,必须依靠有关部

门来辨别“李逵”和“李鬼”。令人匪夷所思的是,对于奶粉冲兑液态奶,有关方面至今没有拿出统一、有效的检测标准,质监部门对企业的抽检也不包含检测还原奶项目。

尽管早在2005年,国务院办公厅就下发《关于加强液态乳生产经营管理的通知》,明确要求用奶粉冲兑而成的牛奶必须注明“还原乳”或者“复原乳”,并规定“对未标注复原乳字样、未在产品配料表中明示复原乳占原料比例的”,视情节给予“责令停止生产、销售,依法吊销相关证照,移送公安机关处理”等相应处罚。但非常遗憾的是,这样的严厉措施往往只停留在纸面,很少听到有企业为此受过处罚。这是不是意味着标注还原乳的规定几乎形同虚设,厂家可以明目张胆的“挂羊头卖狗肉”。消费者花了纯牛奶的价钱,买到的却是营养价值低、含有添加剂的低质还原奶。

其实,监管还原奶并不缺少办法。一些专家研究的“色差法”检验复原乳,已经得到业内认可,但迟迟得不到职能部门的鉴定和审批。在我国台湾地区,行业协会和政府联手给乳制品企业发放鲜奶标识,收购多少鲜奶,发放多少标识,这不失为一个简单有效的办法,为何不借鉴一下?



□ 本报记者 卢素仙

## 医疗新干线

# 治疗“渐冻人症”应遵循科学方法

“作为被世界卫生组织列为与艾滋病、癌症等并列的5大绝症之一的渐冻人症,在全球每90分钟就夺去1名患者的生命。”在“世界渐冻人日暨中国ALS协作组成立十周年”座谈会上,北京大学第三医院神经内科主任、中华医学会神经病学分会肌电图与临床神经生理学组副组长樊东升教授介绍说,最为大众所熟知的时间简史作者、著名物理学家霍金即罹患“渐冻人症”,被禁锢在轮椅上长达40年之久。

渐冻人症是肌萎缩性脊髓侧索硬化症(ALS)的俗称,属于运动神经元病的一种。患者脑和脊髓中的运动神经细胞出现进行性退化,肌肉逐渐萎缩和无力,以致瘫痪,就像人被慢慢冻住一样,所以又被形象地称为“渐冻人症”。世界卫生组织将其列为五大绝症之一,与癌症和艾滋病齐名。

“这种病的独特之处就在于患者全身肌肉逐渐萎缩,失去行动能力乃至语言能力,但是90%以上的患者智力和情感没有任何变化,也就是说患者一直头脑十分清醒地看

着自己逐渐不能行动、不能说话、无力咀嚼、无力呼吸。”樊东升教授指出,由于运动神经元发生神经退行性病变,患者全身肌肉进行性萎缩、无力,短时间内便丧失最基本的活动能力直至最终呼吸衰竭而死,发病后平均生存期在2至5年。由于该病的病因尚不明确,也没有有效的治疗方法,加之病人生活相对隐匿,虽然患者非常需要他人的帮助,但长期以来他们的病情与生活不被常人所知。

渐冻人症全球发病率约为每十万分之五至六,中国估计约有8万患者。“由于患病率低,社会对该病的了解也较少,与其他罕见病不同,渐冻人症目前并不能确定病因,只有百分之五到十的病例可能与遗传及基因缺陷有关,大部分致病原因不明。”樊东升教授表示,渐冻人症病程进展迅速,患者三年死亡率约50%,五年死亡率约90%。但是人们发现,如果能在该病的早期进行干预性治疗,则可以大大延长患者的生存期。

近年来,在中国医师协会项目管理专家委员会及全国各地项目合作医院的共同

努力下,对“渐冻人症”患者的治疗有了较大进步,在无创呼吸机的使用、经皮胃造瘘的应用等方面有了突破性进展。特别是为了提高“渐冻人”的生活质量,让他们更有尊严地活下去,中国医师协会自2005年开始,联合全国20家三甲项目合作医院,百余神经内科专家团队开展“融化渐冻的心”社会公益活动。截至今年6月21日“世界渐冻人日”,中国医师协会开展的“融化渐冻的心”公益救助项目登记在册的患者累计已有3834人,其中2569名患者已得到项目救助。

与此同时,中国医师协会将北京大学第三医院神经内科作为第一家“渐冻人”救助服务示范基地,将救助服务体系平台直接延伸至医院。自2011年5月5日开始,北医三院神经内科团队在每周四下午定期开展“相约星期四”活动,患者可以通过电话预约的方式参与到这个活动当中,专家团队与患者面对面,以其专业的态度与科学的方式,回答患者们在日常生活中遇到的各种疾病相

关问题,包括治疗、营养、护理、心理调节等。

不过,樊东升教授认为,我国现阶段“渐冻人症”的治疗和国外还有一定差距,呼吸机的使用以及胃造瘘手术的进行都远不及国外进行得早、应用普遍。他指出,患此病40年之久的霍金,不能言,口齿不清,甚至连抬起头来都是非常困难的。“但他能做出如此成就,除了他本人超乎常人的顽强毅力外,医学上的诊治也是必不可少的。”

“渐冻人症”的治疗应遵循科学的方法。”北京协和医院神经内科主任、全国肌电图和临床神经生理学组委员崔丽英教授强调,渐冻人症在用药物方面提倡坚持科学治疗,规范治疗。“另外,目前肌电图是诊断该病的主要手段。”

崔丽英教授认为,尽管目前尚无将其治愈的方法,但自从发现运动神经元病的一百多年来,人们对这个疾病的挑战中已取得了一系列令人瞩目的成绩,可以通过药物治疗延长患者的生命,推迟患者发展到呼吸功能衰竭的时间。研究还证明,早期诊断,早期治疗,更有益

于延长渐冻人症患者的生存期。“如果发现自己出现肢体肌肉无力,并呈逐渐萎缩趋势,应及时到医院进行肌电图检查,以便病情得到及早控制。”崔丽英教授提醒说。

中国医师协会渐冻人项目管理专家委员会则表示,早期利鲁唑药物治疗和无创呼吸机支持治疗、加强营养摄入、加强日常护理、及时对症治疗、注重病友和家属的精神心理状态调整是渐冻人症治疗的五大关键。

在协作组成立10周年之际,参加座谈会的专家发出呼吁:给“渐冻人”更多关爱和支持,并强调科学规范的药物治疗是目前缓解ALS病情进展的唯一有效手段。赛诺菲集团研制的神经元保护药物力如太(利鲁唑),是首个获批的治疗药物,有助推迟病情发展到呼吸功能衰竭的时间。

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