



医疗器械创新在中国

□ 本报记者 李颖

# 有“感”而发 随“芯”止痛



行业快讯

北大人民医院胸痛中心获国际认证

科技日报讯(记者吴红月)日前,经过严格、紧张的现场实地考察,北京大学人民医院胸痛中心顺利通过了美国心血管患者管理协会(SCPC)的认证,成功实现与国际接轨,成为国内综合医院中首家通过国际认证的胸痛中心。

急性胸痛是常见的临床症状,可涉及急性冠脉综合征(acute coronary syndrome, ACS)、肺栓塞、主动脉夹层等多种致死性疾病。如何快速、准确诊断和鉴别ACS及其他胸痛,是急诊处理的重点和难点。“降低ACS的发病率和死亡率,“胸痛中心”概念应运而生。“胸痛中心”是通过多学科(包括急救医疗系统、急诊科、心内科和影像学科等)合作,从而提高ACS早期诊断、危险评估及有效治疗的能力,降低心肌梗死发生率并减少心肌梗死面积。此外,通过规范流程准确筛查出心肌梗死低危患者,可减少误诊及过度治疗,节省宝贵的医疗资源。

北京大学人民医院于2010年6月在胡大一教授的倡导下,成立了胸痛中心,同时在对胸痛流程不断探索和完善的基础上,启动了“胸痛中心”国际认证的工作。

“胸痛中心协会(society of chest pain center, SCPC)”于1998年在美国创立,2013年更名为心血管患者管理协会(society of cardiovascular patient care, SCPC),通过对胸痛中心的建立及运行展开认证工作,从而大大推动了胸痛中心国际标准化进程。

百时美施贵宝独享可力洛中国推广权

科技日报讯(记者李颖)日前,百时美施贵宝宣布,该公司已与协和发酵麒麟株式会社签署可力洛(贝尼地平)的许可协议,百时美施贵宝将拥有可力洛(贝尼地平)在中国大陆的独占商业运营权。这是百时美施贵宝全球发展战略中第一项针对中国的产品许可交易,展现了百时美施贵宝在中国长期发展的决心。

目前常用的降压药有血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)、血管紧张素II受体阻断药(ARB)、β-受体阻滞剂(beta-blocker)、钙通道阻滞剂(CCB)、利尿药(diuretic)及抗高血压中成药几大类。而可力洛是一种钙离子拮抗剂(CCB),用于原发性高血压和心绞痛的治疗。百时美施贵宝中国总裁彭振科博士表示,百时美施贵宝已成功推广第三代ACEI蒙诺,并准备于2015年推出用于房颤患者卒中预防的艾乐妥(阿哌沙班);可力洛是对百时美施贵宝在中国的心血管领域产品线的重要补充,展现了公司致力于为患有严重疾病的患者提供创新药品的理念,体现了其一直以来强调的要在市场拓展心血管业务的承诺。

彭振科博士强调,可力洛先由协和发酵麒麟株式会社负责其在中国区域的市场推广。此次签约,百时美施贵宝将为中国的高血压患者带来高品质的ACEI和CCB降压品牌,通过两种药物的联合使用,助力更多中国高血压患者血压达标。

安全食品将成企业经营驱动力

科技日报讯(胡利娟)11月20日在北京发布的《期待健康的明天,提高亚洲地区食品质量》白皮书显示,当前,亚洲地区食品问题已经由过去的关注点主要集中在供应量等方面,转移到现在的食品质量与安全可靠性关注方面,不远的将来,安全食品的市场需求将成为企业经营活动的主要驱动力。

这份有关中国及亚洲地区食品质量与安全的白皮书,是由澳大利亚国民银行(澳国银)与著名的经济学家智囊机构共同携手发布的。报告指出,未来5年,随着购买力的上升,亚太地区对于安全和富有营养的食品需求将会大幅增长。

为满足这一需求,食品的生产 and 贸易量将会增长,而快速增长的食品及家畜跨境贸易,导致食品质量难以监控,因此,食品企业必须投入资金,制定新战略,开发新的商业模式,以维持食品供应链的完整性。中国企业尤其如此,大型食品企业正日益放眼世界,通过“走出去”战略满足国内对于安全和优质食品的需求。与此同时,消费者健康意识日益提高,对于“有益健康”产品的需求也随之增长。

近年来,针对食品质量和安全问题,中国于今年3月成立的国家食品药品监督管理局总局加强了监管;在食品供货方面,食品行业推动实行了垂直整合的商业模式,让市场信誉好的国际第三方参与本土大型食品和奶制品公司的监控质检过程。

在11月16日召开的中华医学会疼痛分会第十届学术年会上,美敦力推出了全球唯一慢性疼痛治疗新技术——可充电、可随体位调节的脊髓神经刺激器 Restore Sensor(俗称镇痛起搏器)。

“美敦力全球25万例脊髓电刺激手术病例的经验促成了这一技术革新:由刺激器发送电脉冲全面覆盖疼痛区域,并智能感应人体的体位变化,刺激随体位自动调节。”宣武医院功能神经外科副主任、疼痛诊疗中心副主任胡永生教授介绍说,作为一种业已被临床反复证明的疗法,以脊髓电刺激为代表的神经电刺激疗法已经显著改善了成千上万的中国慢性疼痛患者——尤其是顽固性重度慢性疼痛患者的生活质量。

11月18日,首都医科大学宣武医院功能神经外科举行了一场特别的疗法研讨和展示活动,来自中美两国的一流疼痛专家就新一代脊髓电刺激疗法对慢性疼痛——尤其是慢性顽固性腰腿痛的疗法特性、疗效、适应症选择、在中国未来的发展等展开了探讨。

据了解,作为止痛新利器,新一代脊髓神经刺激器去年在美国刚刚上市。



治疗手册

## “带阔筋膜张肌骨膜骨瓣植入”获成功

科技日报讯(朱广平 邹争春)日前,第三军医大学大坪医院骨科教授王爱民用部分带阔筋膜张肌骨膜骨瓣植入术式,让股骨颈骨折内固定两次失败的14岁新疆少女曹某免去了人工关节置换,患者已于日前康复回家。

据了解,14岁的曹某去年11月24日摔伤致右股骨颈骨折,经当地医院行右股骨颈骨折切开复位克氏针内固定术,结果失败。后于今年5月22日行右股骨颈陈

慢性疼痛是一种疾病

疼痛被医学界列为继体温、脉搏、呼吸和血压之后的第五大生命体征。现代医学公认慢性疼痛是一种疾病,需要治疗。所谓慢性疼痛,是指持续时间超过六个月的疼痛,长期的慢性疼痛可导致焦虑和抑郁症,进而出现睡眠障碍、大脑皮层退化、记忆力衰退等问题;如不及时有效处理,会形成恶性循环,因此有人把慢性疼痛比喻为“不死的癌症”。

“在中国的成年人群中,慢性疼痛发病率为30%左右。严重的慢性疼痛会导致49%的患者无法参加社交活动。”胡永生教授指出,慢性疼痛从生理和心理上给患者造成巨大影响,同时也给患者家庭和医保带来巨大的经济负担。慢性疼痛从生理和心理上给患者造成巨大影响,同时也给患者家庭和医保带来巨大的经济负担。而慢性疼痛中,慢性顽固性腰腿痛则为继心血管病、肿瘤之后,中国医疗社会资源负担排名第三大疾病。根据流行病学统计,中国有超过1500万慢性顽固性腰腿痛患者。

解决“痛”难题

“缓解慢性疼痛的常规治疗包括药物治疗、心理行为治疗、以及微创治疗。”胡永生教授解释到,治疗轻度慢性疼痛,最常用的方法是口服药物治疗,对中度及重度的疼痛就需要引入介入性微创治疗了。在这些微创治疗中,脊髓电刺激疗法(俗称镇痛起搏器)是最重要的。

脊髓神经电刺激是一种治疗疼痛的新方法,在国外使用很多,国内近几年也普遍开展起来。它是一种微创的手术治疗方法,主要是通过穿刺的方法在脊髓表面放入两根电极,通过规律性的刺激让疼痛区域出现轻微的麻感,从而抑制神经的自发疼痛,对于外周神经病变引起的局部疼痛,还可以放入皮下刺激电极进行治疗。这种方法操作简单、创伤小;电刺激器埋入皮下,不损伤脏器;术后无需再服药,对身体无副作用;止痛效果立竿见影,术后一周左右即可痊愈出院。出院后患者只需按照医生事先设定好的参数简单的操作遥控器即可彻底地摆脱疼痛困扰。

自1967年实施第一例手术以来,脊髓

电刺激疗法已经成为一种成熟的慢性疼痛治疗技术,目前在全世界范围内累计手术超过25万例。这种疗法在治疗腰、胸椎、脊柱手术后腰腿及下背疼痛方面尤其有效。

“由脊柱手术后复发的顽固性腰腿痛是脊髓电刺激疗法的最佳适应症”,来自美国乔治华盛顿大学医院疼痛治疗中心的德赛博士介绍,几项大范围的临床试验研究表明,在治疗顽固性腰腿及下背疼痛方面,脊髓电刺激疗法比起其他治疗选择具有明显的优势。

2007年的一项全球性多中心的临床研究表明,针对顽固性腰腿及下背疼痛患者,脊髓电刺激配合药物综合治疗比单纯的保守药物治疗更为有效。在这项涉及100位世界各地患者的研究中,接受前一种疗法的患者在半年内有48%的人疼痛至少缓解了50%,而单纯药物治疗组中只有9%的人报告了相同的疼痛症状缓解。

“完胜”二次手术

除了药物治疗,二次手术也是对骨科手术后的顽固性腰腿及下背疼痛的传统手



科学发现

## 富勒烯具有明显抗衰老效果

科技日报讯(记者张林军)最近,欧洲科学家发现富勒烯具有明显的抗衰老效果,可以使实验小鼠的平均寿命从2年延长到5年。基于此实验,欧美等国家已经推出了富勒烯抗衰老保健品。

据介绍,富勒烯结构完美、性能稳定,被称为“纳米王子”。由于富勒烯的中空结构,其内部还可被置入一个或多个金属原子甚至分子,形成所谓的金属富勒烯。富勒烯和金属富勒烯在能源、环境、高效催化、生物医药、量子计算,以及日常生活中都有广泛的应用。2002年以来,中科院化学所研究员王春儒团队一直在推动富勒烯和金属富勒烯的产业化及应用研究。2007年,该研究团队联合西南科技大学、中橡集团炭黑研究院一起,在科技部863计划的支持下,进行了富勒烯的工业化制备,历时一年,实现了苯燃烧法制备富勒烯。2008年,该团队又与内蒙古企业合作,开发中国自主知识产权的煤制富勒烯技术,实现了每年百公斤级富勒烯的生产。

在金属富勒烯产业化研究方面,2002年王春儒团队建立起富勒烯实验室,设计了国际上最先进的半自动金属富勒烯实验室制备装置,这套装置现在在中国科技大学、浙江大学、厦门大学、黑龙江大学、香港科技大学等多个科研机构广泛使用。为进一步提高金属富勒烯的产量,王春儒在中科院仪器研制基金的支持下,2005年研制了更为先进的第二代金属富勒烯制备装置,

产量比前一代制备装置提高了4倍,满足了实验室科学实验的需求。在此基础上,2012年该团队又与厦门公司一起开发出了磁控电弧法大规模生产金属富勒烯的技术,能够年产金属富勒烯500克,为金属富勒烯抗肿瘤药物等应用开发提供了充足的原料。

10多年前,中科院高能所等科学家们就开始尝试利用金属富勒烯开发高效抗肿瘤药物,目前已经进入临床前试验阶段。2012年,中科院化学所研究团队与深圳的公司合作,开发出具有高效抗衰老效果的富勒烯化妆品,现正与企业合作开发富勒烯塑料抗衰老添加剂。该团队还开发出金属富勒烯磁共振造影剂,这是一种高效安全的磁共振造影剂,不但比目前临床所用的Gd-DTPA造影剂效率高10—70倍,无任何毒副作用,而且能够实现面向肿瘤靶向造影,有望成为下一代高效低毒磁共振造影剂。科学家预计,今后10年富勒烯和金属富勒烯的市场将以大于100%的年增长率增长。

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



医者仁心

□ 姚伟 本报记者 吴红月

# 爱尔眼科:让人人享有眼健康的权利

数据显示,我国目前低视力患者有600万人之多,儿童斜视患者达到近1000万人,而随着我国社会步入老龄化,每年新增120万白内障患者,为眼科诊疗带来了很大的压力。在众多的眼科治疗机构中,“爱尔眼科”近年来异军突起,在社会上形成了一定的品牌影响力,不仅每年成功地为8万多白内障患者实施治疗,使他们重见光明,而且在糖尿病眼底病、黄斑病变等各类眼科疾病治疗上形成专业特色,其飞秒激光角膜移植手术深受病患推崇。“爱尔眼科”是如何塑造品牌,如何建立良好的医患关系,又是如何保持医疗质量稳定的呢?日前,科技日报记者就此话题专访了“爱尔眼科”医院集团华北区首席医生官、北京爱尔英智眼科医院院长李绍伟先生。

两大特色打造优质品牌

爱尔眼科医院集团是中国第一家IPO上市的医疗机构,也是中国最大规模的眼科医疗机构,集团总部位于湖南省长沙市,已在全国范围内兴建了49家专业眼科医院。爱尔眼科是目前国内医师数量最多的眼科医疗机构之一,约2000多名医疗成员中包括了来自海内外的学者以及临床经验丰富的医疗专家。李绍伟以其严谨的学者风范,深厚的临床应用研究功底成为这一团队中

的一员,并成为全国角膜移植和白内障手术领域中的佼佼者。

2006年从公立医院副院长的位置上海来到爱尔眼科医院,李绍伟在这里找到了自己的人生定位,“在爱尔眼科,你有多大能量就能发挥多大的作用,我不后悔这样的人生选择”,他说。

据李绍伟介绍,“爱尔眼科”最大的特色在于管理团队和技术团队与众不同,在管理上,爱尔集团讲究的是创新和开拓,在技术领域上,凝聚和培养了一批经验丰富、技术精良、治学严谨的精英人才。爱尔集团非常注意建立实力雄厚、布局合理的眼科医师梯队,一个刚刚毕业的年轻医师在这里先要经过2—3年的住院医师培训,然后在此基础上再参加培训班学习专科手术,如开展白内障手术则必须在上级医生监督下独立完成200例以后,才能成为正式的独立的眼科医师。李绍伟说,“与大型公立医院相比,爱尔眼科没有论资排辈的情况,每一位有能力的医师都有机会展示其医术和水平”。

眼科“医学研”并进发展

为了配合各种眼科疾病的发生,爱尔眼科医院强调“医学研”,即医疗服务、教学培养及临床科研同时发展,他们依据眼科疾病的学组分类,先后成立了集团青光眼学组、屈光

学组、斜视与小儿眼科学组、视光学学组、白内障学组、眼底病学组、眼眶及整形学组、眼表疾病及角膜病学组等专业眼科研究机构,以此提升医院的整体诊疗质量和水平。

2013年夏天,爱尔眼科医院集团还与中南大学联合建立了“中南大学爱尔眼科学院”,成为国内第一所专门的眼科医学院,开拓了社会资本参与医学教育的新模式,也全面打通了集团产、学、研三大领域齐头并进的发展局面。

两大理念强化服务质量

2013年11月4日,当记者来到北京爱尔英智眼科医院采访时,李绍伟却因给一个患者做加急手术而失约了。李绍伟后来解释说,“一位80多岁的老年患者因角膜穿孔从外地转诊过来,这样的病人来了就要急救,否则会失明。我们做医生的等不得”。

从1999年开始做眼科医生以来,李绍伟做过的眼科手术不下上万例,从一百多岁的老人到出生刚几个月的婴儿,给病人以光明成为了他此生最大的使命。在他的记忆中,2011年为沈阳一位叫“芳芳”的小女孩4个月时做角膜移植术是一次挑战。小孩子眼睛结构软,和成人不一样,难度大,而且全麻有风险,没有精湛的医术是不敢做这样的手术的。如今3年过去了,“芳芳”术后恢复

很好,现在连豆粒大小东西都能看清楚。李绍伟至今已经做过2万例白内障手术,3千例角膜移植术,他强调,在爱尔眼科集团,最关注医疗质量,这是任何医院品牌发展和存在的基础。

爱尔眼科有两大尽人皆知的服务理念。一是“人性化服务”,即坚持“一切以患者为中心”的理念,解除患者的心理障碍和负担;二是“品质服务”,以高水准的医疗品质获得广大患者的信赖。李绍伟本人在爱尔眼科集团负责东北区的医疗质量管理,他表示,要保证医疗服务长久稳定不是件容易的事。在爱尔眼科医院集团,对医生有一套严谨而成熟的考核制度,可以通过建立分级治疗体系,层层把关,确保医疗质量水平的不断提升。

爱尔眼科医院的质量管理体系包含了四大方面的内容。第一是对问题的检查。以白内障手术为例,在爱尔眼科东北华北区的8家医院之间,每周都会对所有白内障手术的结果进行汇总,患者视力恢复到0.5以上的是合格,若没有达到这一视力,将被追究原因或派专家到现场去核查手术结果;第二是现场观摩,新进入医院的医师必须通过专家委员会集体讨论,通过现场提问及手术观摩,具有与爱尔眼科同等资质的人方能获得行医资格认证;第三,在专业医生的培

养上,首先医师要循序渐进,从常规手术到分级治疗再到特殊手术,没有一定数量的积累是不可能做到医术成熟、技艺精湛。第四,将“医教研”融入医疗管理中,每一位医生都要参加新的临床技术培训班,使研发出的新技术随时在临床诊疗中得到普及。

“在中国一直就缺乏住院医师的培训制度,这对于持续维持医疗服务质量来说,是不规范的。爱尔集团却以此作为医术的考量,我们会依据病种的数量来培训医生,提高他们的就珍水平,最终使他们成为专科中的优秀人才”,李绍伟说。

筹建“北京爱尔眼库”

“使所有的人,无论贫富贵贱,都能够享受到眼健康的权利”是爱尔眼科医院集团的理念。通过这些年不断的实践与探索,充分吸纳国际先进的医疗管理经验及运作方法,爱尔眼科已经探索出了一套适应中国国情和市场环境的眼科医院的经营管理模式。

目前,爱尔眼科集团在完成医疗服务的基础上还在筹建“北京爱尔眼库”,动员社会各界力量参与关心眼疾患者的需求。李绍伟说,“人才、技术和管理是爱尔眼科持续发展的优势所在。而要让人人都能真正享受到眼健康的权利,还需要全社会大家共同努力”。