

■医疗器械创新在中国

□ 本报记者 吴红月

■行业快讯

国际肛肠疾病专家将来京交流

科技日报讯(记者李颖)根据国家癌症中心发布的数据,在已做肿瘤登记的地区,结直肠癌发生率已排至恶性肿瘤发病率第三位。这是首都医科大学附属北京世纪坛医院结直肠肛门外科主任罗成华教授透露的最新数据。

“据权威调查显示,除结、直肠癌等大肠恶性肿瘤外,痔、肛瘘、便秘等肛肠良性疾病的发生率也在迅猛上升,频繁影响着人们的日常工作与生活。”作为结直肠肛门外科专家,罗成华教授介绍说,结直肠癌起病隐匿,早期常无明显临床症状,出现临床症状时大多已到了中晚期,治疗困难,患者预后差,生活质量严重下降,是危害人类健康的可怕杀手。

为了提高广大公众对肛肠疾病的认识和预防,由中国肛肠诊疗技术创新战略联盟与首都医科大学附属北京世纪坛医院等单位共同主办的“第二届中国肛肠创新论坛”将于4月11日至13日在北京举行。本论坛以促进肛肠病外科领域协同创新为宗旨,以“创新驱动发展”为主题,将邀请国际、国内知名专家进行专题演讲,分享结肠、直肠、肛门疾病最新研究成果。

本届论坛将体现两大亮点,一是开设手术操作视频演示,使交流与学习更直观,更真实,利于新技术的传播和推广;二是开设相关医疗器械及材料的创新产品展示市场,推动我国肛肠领域产业化更新,真正体现联盟产、学、研、用各项领域协同创新的发展理念。

中药配方颗粒产业技术研究院成立

科技日报讯(记者项锋)日前,江阴高新区管委会、南京中医药大学与江阴天江药业有限公司三方共建中药配方颗粒产业技术研究院,江阴高新区管委会将院校的技术优势和企业的资金、市场优势结合起来,为校企联合加强合作创新、推动产业转型、实现互利共赢提供高效平台,为研究院的组建运行提供了最大力度的支持。

南京中医药大学是国内著名的高等中医药院校,有着雄厚的科研实力和浓厚的学术氛围,被誉为“中国高等中医教育的摇篮”,为中国中医药事业的发展培养输送了大批人才。天江药业作为国内生产规模最大的中药配方颗粒生产厂家,是国家高新技术企业,长期以来重视产学研合作,其中药配方颗粒技术产业化应用获得了国家科技进步二等奖。其中药配方颗粒代表了现代的中药科技水平,通过了国际中药标准的检测。天江药业近年来依托科技创新实现了裂变发展,同时实现了近30亿元的销售业绩。

业内人士表示,此举既是创新校企合作模式、打造产学研合作新平台的一次有益尝试,也是企业增强科研实力、院校推进科研成果实现产业化、地方加快产业更新的多赢创举。

■专家提示

接种乙肝疫苗可预防原发性肝癌

□ 实习生 王千惠 本报记者 吴红月

3月3日,我国最大乙肝疫苗生产企业深圳康泰生物制品股份有限公司(以下简称康泰生物)在北京召开了以“生命·免疫·安全”为主题的媒体见面会。

国内疫苗领域知名专家庄辉院士介绍,自1992年卫生部将乙肝疫苗纳入计划免疫管理,对所有新生儿实施免费接种乙肝疫苗以来,经过坚持不懈的努力,全国总人口乙肝病毒携带率由9.75%下降到7.18%,其中5岁以下儿童的乙肝病毒携带率从超过9%下降到不足1%,因接种乙肝疫苗减少了乙肝病毒感染者3000多万人。今年2月24日,世界卫生组织向中国政府颁发,表彰中国在预防儿童乙肝方面所取得的突出成就。专家预计,我国再坚持实施乙肝疫苗计划免疫40年,可以基本消灭乙型肝炎疾病。

然而,作为人口大国,我国抗击乙肝的斗争依然任重道远。作为人群中接种的“第一针”,乙肝疫苗的安全性一直备受关注。去年12月,“乙肝疫苗事件”发生后,国产乙肝疫苗曾备受质疑。尽管国家卫生计生委、国家食药监总局联合宣布,接种深圳康泰乙肝疫苗疑似预防接种异常反应所有病例初步判定与康泰乙肝疫苗无关,但公众对疫苗信任危机并未就此消除。据统计,今年年初国内新生儿乙肝疫苗接种率仍下降了30%,其他种类疫苗接种率也下降了15%,国内免疫规划形势非常严峻。

“探测无形的射线,把它变成PET图像、变成辐射数据;产业化无形的知识和技术,让它真正为社会服务。”形其未见,成其未来’(Visualize the invisible),是数字PET团队十余年来一直在坚持的事情,支撑着PET实验室,也凝聚着像瑞派宁这样的创新企业,它是我们产学研之路的方向,更是整个团队坚持的理念。”武汉光电国家实验室(筹)研究员、华中科技大学教授谢庆国告诉科技日报记者。日前,由华中科技大学牵头申报的项目“超高分辨率PET的开发和应用”国家重大科学仪器设备开发专项获得批准并进入启动阶段,由合作单位苏州瑞派宁科技有限公司承担产业化任务,保证本项目所研制的用于临床科学研究的小型PET样机可迅速转化成产品,投入市场。这标志着“数字PET”产业化步伐将

大幅加快,让拥有自主知识产权的数字PET服务社会指日可待。

技术将无形射线变成有形

精密的PET仪器内部是最庞大复杂的系统,但其最初的信号只源于一对由正负电子湮灭而产生的伽马光子。在微观世界里,它们的速度无与伦比,是如此不可捉摸,以至于无数的科学家为捕捉其踪迹而穷思竭虑,倾其所能。而PET实验室,走出了一条不同寻常的路。高能伽马射线,通过一系列光电转化所产生高速电脉冲,原来并非杂乱无章的,经过实验室多年研究,终于发现了隐藏在后的规律,基于预先实验信息的MVT(多电压阈值)方法由此诞生。谢庆国说,“这是一次原理和方法上的创新,是发掘了不可见的自然规律,从而产生的崭新知识,造就了PET实验室之后一系列技术创新

■治疗手册

核医学检查对患者及周围人群有害吗?

□ 王茜

核医学的日常工作中离不开放射性核素和射线。由于核技术的不正当使用,曾给人类带来巨大的危害,人们对射线普遍存在一种恐惧心理。我们经常看到病人做一次胸透、CT,甚至几次或几个部位CT检查均能很乐意的接受,而做一次核医学检查却很难下决心,甚至包括一些医务人员,由于缺乏对核医学知识的了解,也往往谈“核”色变,认为核医学检查会使人体受到辐射损伤、致癌,甚至导致变异等等。

核医学检查真的那么“可怕”吗?首先我们要知道,日常生活中来自各种射线的辐射是无处不在的:自然界空气、土壤中存在多种天然放射性核素,使我们每天都要接受本底照射;使用电视、电脑、手机等的居家生活也会使我们受到一定剂量的辐射;一次长途空中飞行所受到的辐射可能要比接受一次核医学检查高很多……而相对于这些已有的放射源,核医学检查所带来的辐射剂量并没

有显著的增加,因为核医学诊疗过程中所用的放射性药物,其用量本身都被严格控制,在绝对安全的范围之内,不会对受检者造成辐射损害。

其次,注射到患者体内的放射性药物的活度是随着时间而递减的。目前核医学检查中所使用的放射性核素均为短半衰期核素,其中SPECT显像使用的99mTc标记的显像剂其物理半衰期为6小时,加之药物从体内的代谢和排泄,一般在患者体内的有效半衰期最多为2—3个小时,而PET/CT显像中使用的18F氟标记显像剂物理半衰期仅为110分钟。研究证实,患者对周围环境的辐射测量值只有在注射显像剂后0.5小时内和距离0.5米内较高,而1小时外和距离1米以上的测量值迅速降低,加之患者注入显像剂时被嘱要大量饮水,相当一部分显像剂会随尿液排出体外。尽管我们常规嘱咐受检者在检查当天要尽量避免与婴幼儿及孕妇的密切接触,而实际上当患者在核医学科完成检查之后

体内的放射性已大部分消退,一般不会与之密切接触的周围人员造成影响。

由于放射性药物具有很高的生物学探测灵敏度,与CT或MR造影剂相比,所需化学量很少,不干扰破坏体内生理过程的平衡状态,通常没有过敏反应。注射核素显像剂以后,不会干扰其他影像检查(如超声、CT、MR等),也不会影响各种体外分析检测结果(但体外放射分析法除外)。

随着医学技术的发展,以分子影像为代表的核素功能显像被越来越广泛地应用于疾病的早期诊断、分期、预后判断及疗效观察等,目前在发达国家每个三个患者中就有一位在诊疗中使用核医学检查。然而,我国对核医学技术的应用远落后于发达国家。我们应该理性的看待核医学的辐射问题,认识到放射性核素给人类带来的福祉,将核医学技术合理运用于临床与科研实践中,以促进提高对疾病的诊断与治疗水平。

三医大大坪医院救助癌症患儿

科技日报讯(邹春争 朱广平)因家境特困,打算放弃治疗的重庆市万州区癌症患儿小文,日前得到了第三军医大学大坪医院放疗中心“爱酒春蕾”儿童抗癌行动救助,经该院医护人员精心治疗后痊愈出院。这是该院今年1月启动“爱酒春蕾”儿童抗癌行动以来,第5名获得救助的家境特困癌症患儿。

“爱酒春蕾”儿童抗癌行动是大坪医院创立的一项专门针对患癌儿童的救助活动,面向重庆市城乡特困家庭患儿,由慈善机构、爱心企业和医院等方面筹集救助资金。“爱酒春蕾”儿童抗癌行动还包括定期派出医护人员深入城乡社区,进

行防癌治病科普宣讲、义诊,定期举办病友联谊会,交流防癌心得,坚定战胜癌症的信心。

近年来,儿童罹患恶性肿瘤的比例有所上升,最常见的有白血病、淋巴瘤、中枢神经系统肿瘤、各种器官肉瘤和骨肿瘤等。该院放疗治疗中心主任王阔介绍,一些患儿家长因缺乏儿童恶性肿瘤医学知识,认为恶性肿瘤是“绝症”,导致一些贫困家庭沉重的治疗经济负担而放弃治疗。但随着现代医学的飞速发展,儿童恶性肿瘤的整体治愈率已达70%以上,远远高于成人癌症40%的治愈率,儿童恶性肿瘤不再是

“不治之症”。



■医药创新

片仔癀治疗肠癌 中期临床研究再传喜讯

科技日报讯(米兰)在经过专家学者一年的努力后,近日,片仔癀维持治疗转移性结直肠癌临床试验中期研讨会在漳州隆重召开。

结直肠癌是最常见的恶性肿瘤之一,也是全球主要导致死亡的癌症之一。据了解,全世界每年大约有一百万新发病例,同时至少有五十万患者死于该病。资料显示,近年来,我国结直肠癌发病率和死亡率逐年升高,已上升到恶性肿瘤的第4位,在疾病早期,单纯手术可治愈,但由于结直肠癌早期症状通常不明显,多数病例确诊时已属晚期,大约35%的受试者首诊时就已经被诊断为转移性结直肠癌(mCRC)。对于mCRC,药物治疗是主要治疗手段,目的在于延长生存期,提高生活质量,但mCRC患者中位生存期可达2年以上,生存3年以上的患者并不少见。在如此之长的生存期内,持续使用高强度的化疗方案所带来的严重的药物蓄积性毒副作用常常促使人们放弃传统的治疗方式。有关专家提出的片仔癀维持治疗转移性结直肠癌临床研究已顺利开展,片仔癀抑癌作用的分子机制及作用靶点研究项目符合发展预期。该策略可保证长生存期的癌症患者得到可以耐受的持续、有效的治疗,在提高疗效和改善患者

生活质量方面也有明显的效果。

片仔癀是国家一级中药保护品种,至今已有近500年的历史,被列为国家级非物质文化遗产,是大陆在海内外最具知名度的中成药品种之一。在民间,片仔癀治疗结直肠癌已多有应用,但缺乏较为全面、系统的研究资料。漳州片仔癀药业股份有限公司在长期的临床应用中,发现片仔癀对许多晚期癌症患者能起到明显减轻疼痛、提高免疫力、减轻化疗毒副作用、提高生活质量、延长生存期、保肝的作用。

2011年,福建中医药大学中西医结合研究院彭军博士开展了“片仔癀抑癌作用的分子机制及作用靶点研究”课题研究。2013年底,彭军博士完成了“片仔癀抑癌作用的分子机制及作用靶点研究”,该研究揭示了片仔癀抑癌作用的分子机制和作用靶点,结果表明片仔癀治疗大肠癌具有“多靶点、多途径”的特点,片仔癀通过调控STAT3等多条细胞信号通路来调节Bcl-2等多个癌基因和抑癌基因的表达,从而诱导大肠癌细胞凋亡、抑制肿瘤细胞增殖、抗肿瘤血管新生。由于片仔癀是中药复方含有多种活性成分,因此其抗肿瘤机制是多方面的,临床上将片仔癀用于大肠癌的防治具有良好的应用前景。

海南海药拟参股美国仿生眼公司

科技日报讯(李炜)日前,海南海药发布公告称,公司董事会通过相关议案,同意控股子公司上海力声特医学科技有限公司以不超过300万美元参股美国仿生眼公司并取得其16%股权。参股后,力声特将成为仿生眼公司在中国的独家战略合作伙伴,由此在中国仿生眼市场占得先机。

人工眼通过采集图像信息后转化为电信号,刺激视神经纤维来重建患者的视觉功能,其主要适应症为老年黄斑变性和视网膜色素变性。

在人工眼领域,目前全球仅有一个同类产品上市,国内尚无。结合国内1000万患者的庞大市场,若此次参股成功,对于海南海药自身价值也将带来质的提升。

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

■医疗新干线

一生一“试”追求乙肝治疗理想目标

□ 本报记者 李颖

慢性乙肝治疗的三大终点

目前国际公认的慢性乙肝治疗有三个终点:乙肝病毒降至检测不到的水平是可以接受的终点,这个阶段还不能停药,一旦停药非常容易复发;实现停药后持久的e抗原血清学转换(即经抗病毒治疗后获得持久的“大三阳”转为“小三阳”)是满意的治疗终点,达到这一治疗终点才有可能实现停药后不复发;理想的治疗终点是停药后持久的表面抗原清除,也就是“临床治愈”。研究表明,实现临床治愈的患者发生肝硬化、肝癌的风险将明显降低,生活质量也将大大提升。

对此,中国工程院院士庄辉教授解释说:慢性乙肝治疗仅仅实现病毒检测不到是不够的,实际上慢性乙肝的发生、发展都与机体免疫密切相关,只有达到持久的e抗原清除和转换,甚至持久的表面抗原清除,才能真正实现停药后不复发。有研究结果显示,治疗至单纯乙肝病毒检测不到的患者,其肝癌发生率为0.1%,而表面抗原清除的患者仅为0.02%,较前者下降5倍,接近未感染慢性乙肝病毒者的水平。

争取一生一“试”的机会

谈及乙肝治疗的终点,总离不开使用药物的选择。目前治疗慢性乙肝的抗病毒药物主要分为两大

慢性乙肝一直是困扰人们健康的传染性疾病,一旦得了可能终身难治愈,还可能发展成为肝硬化和肝癌,导致乙肝病人最终死亡。中国是肝病大国,肝病的发病率是欧美发达国家的300多倍。

临床治愈是理想的治疗目标

如今,慢性乙肝可以实现临床治愈即表面抗原(HBsAg)清除,这一概念逐渐被国内外乙肝治疗领域的专家所接受。2012年欧洲肝病学会指南中明确表示,“停药后持久的表面抗原(HBsAg)清除”是慢性乙肝治疗理想终点。研究发现,经长效干扰素一年的治疗能帮助3%—11%的慢性乙肝患者实现临床治愈。然而,这一概念在公众中的知晓率却很低。

日前,在由中国肝炎防治基金会(肝基会)携手上海罗氏制药公司启动的“一生一‘试’慢乙肝治疗认知促进项目”活动中,中国肝炎防治基金会副理事长兼秘书长杨希忠表示,“我们开展慢性乙肝治疗认知促进活动的初衷,就是为了让更多患者能够正确认识慢性乙肝,科学规范治疗,提高依从性,使更多患者通过有限疗程实现理想的临床治疗目标,真正提高生活质量。”