

医疗器械五整治专项行动系列报道之二

□ 本报记者 吴红月

行业快讯

零售药店店员将加强专业化培训

科技日报讯(记者吴红月 项铮)3月28日,中国医保商会启动了“全国药店健康产品采购平台”和“全国药店健康咨询员岗位能力培训”两项工作...

近期发布的《中国药店消费者购药行为调研报告》数据显示,“医生推荐”“药品口碑”和“店员推荐”是影响购买者在药店选购药品的三大主要原因...

新修订《医疗器械监督管理条例》重在分类管理

从2000年4月1日起施行的《医疗器械监督管理条例》(以下简称现行条例)至今已有14年时间。多年来,随着社会生活和技术创新带来的产业发展,现行条例已不能适应时代的要求...

现行条例存在四大弊病

医疗器械是指为了预防、诊断、治疗疾病等目的,直接或者间接作用于人体的仪器、设备、材料等物品...

科技日报记者了解到,现行条例在实施中出现的一些情况难以适应新的形势,其一,分类管理制度不够完善,有些措施

没有体现分类的差异性,对高风险产品监管不够,对一些低风险产品监管该放开的没有放开,企业反映负担较重;其二,对企业生产经管的要求过于原则,责任不够具体...

行政许可减少7项

“医疗器械种类多、跨度大,涵盖了小到压舌板、大到核磁共振仪等各种类型的诊疗设备;且产品风险差异大,既有直接影响生命安全的植入性器械,也有对身体健康没有直接影响的辅助器械...

分类管理 宽严有别

新修订的《条例》建立了最严格的覆盖全过程的监管制度,要求对医疗器械按照风险程度实行一、二、三类管理。第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类实行产品注册管理...

同时,放开第一类医疗器械的经营,对第二类医疗器械的经营实行备案管理,对第三类医疗器械的经营实行许可管理。

“新修订的《条例》加大了医疗器械生产经营企业在产品质量方面的控制责任,建立了经营和使用环节的进货查验及销售记录,增设了使用单位的医疗器械安全管理责任...

新修订《条例》鼓励技术创新

国家食品药品监管总局总监焦红表示,将严格贯彻执行新修订《条例》,并在五个方面加强监管...

医改进行时

北京市民可免费咨询用药安全

□ 本报记者 李颖

“如果您对首次使用的药物有疑问,请来问我,我是药师。”“如果您服药后感觉不适,请来问我,我是药师。”

这是北京市医院管理局咨询药师介绍卡上的内容,也是市属医院咨询药师们做出的庄严承诺。

用药咨询无需挂号

“既有高血压,又有了糖尿病,原先吃的降压药还可以继续吃吗?”“可以。”市民李女士到用药咨询中心询问父亲的用药问题。

患者常常会遇到的问题:患者手里几种药,该先吃哪个后吃哪个,如何服用的学问也很大,现实中医用药选对了,患者没服用对的例子比比皆是。

大拇指构成用药咨询中心LOGO

俗话说“是药三分毒”,不合理用药不仅无益于患者的健康,还可能造成新的疾病。然而,了解用药知识的居民并不

多。据2012年全国居民健康素养监测数据显示,具备包括合理用药在内的基本医疗素养的居民比例仅为9.56%,能够正确阅读药品说明书的居民比例只有15%。

记者在北京安贞医院用药咨询中心看到,10分钟内已有7位患者或患者家属来咨询用药,据安贞医院副院长陈方介绍,患者用药咨询需求最近几年年均达数千人次。

用药咨询中心设在门诊4层,且标识非常明显,色调以蓝绿两色为主,一张笑脸、一个问号、一粒胶囊、一粒药片、一个大拇指构成了用药咨询中心LOGO。与医生守着一张桌子回答患者提问的简单咨询不同,该院的用药咨询中心是一间10平方米左右的房间,每名患者与药师交流的时候都有独立的空间来保护自己的隐私。

“用药咨询中心紧邻门诊楼的中药房和西药房,患者取完药后,马上就能得到药师的用药指导。”陈方副院长表示,北京安贞医院用药咨询中心,现有8名药师,他们不仅都具备主管药师以上职称,而且还经过专门培训,培训内容包括药理学知识以及医患沟通技巧,培训合格才能值守用药咨询中心。

据悉,北京安贞医院从1998年开始在取药窗口提供用药咨询服务,2006年建立了患者用药咨询室,此次建立的北京市属医院首家用药咨询中心,可免费向患者提供服药不良反应、特殊剂型药品服用注意事项、长期服药注意事宜、药物间相互影响等咨询。另外,记者还获悉,当面咨询仅是用药咨询服务中的一项,该院还开通用药咨询热线以及在用药咨询台提供服务,患者足不出户,也可享受免费用药咨询。

21家大医院将推免费咨询

“目前,全国城乡居民都存在用药知识普遍匮乏、用药行为不规范等现象。”北京市医管局副局长边宝生表示,今后,当患者拿不准如何用药时,无需到医院挂号,只需直接到用药咨询中心询问即可,而且询问不收费。

边宝生进一步指出,根据统一部署,北京安贞医院、友谊医院、同仁医院、朝阳医院、积水潭医院、天坛医院、世纪坛医院、宣武医院、儿童医院、首都儿科研究所、中医医院、妇产医院、老年医院13家试点医院将于4月底前完成用药咨询中心的各项准备工作。

9月底前,北京市21家市属三甲医院将全面推开,并使用统一标识。



医疗新干线

北京友谊医院为严重脑血管病患者冠脉搭桥成功

□ 郑杨 程智广

近60岁的朱先生,因发现视物时视野缺失,阵发性下肢无力日前就诊于大兴医院,被告知可能有脑血管疾病,于是前往某著名专科医院就诊,发现有腔隙性脑梗塞、脑干梗塞,双侧颈内动脉狭窄,右椎动脉起始部狭窄,右侧大脑中动脉及大脑前动脉起始段闭塞,前交通动脉动脉瘤,同时检出患有严重的冠状动脉粥样硬化性心脏病。

朱先生被告知进行血管病治疗的前提是治愈冠心病,没有健康的心脏做保障,神经外科治疗风险太高。患者遂转往心血管病专科医院就诊,被告知由于冠状动脉病变严重,已不宜介入治疗,需进行冠脉搭桥手术。外科专家一致认为,严重的颅内血管病使得麻醉风险及手术风险显著增加,不解决颅内血管病,外科手术将是禁区。

日前,患者被收入北京友谊医院神经内科。入院后,医生对患者进行了全面的体格检查和相关辅助检查,并进一步明确诊断为冠状动脉粥样硬化性心脏病、不稳定型心绞痛、腔隙性脑梗塞、动脉硬化性斑块形成(双侧颈动脉、双下肢动脉)、双侧锁骨下动脉狭窄,右侧颈动脉狭窄,右椎动脉狭窄,右侧大脑中动脉及大脑前动脉狭窄、II型糖尿病、阑尾切除术后、血脂代谢异常。由于冠状动脉造影提示为三支病变,且患者有严重的糖尿病,冠状动脉血管纤细,弥漫性狭窄,不适于支架植入,遂转至心脏外科,拟行手术治疗。

该院心脏外科张永主任及心外科团队即刻为患者制定了周密的诊疗计划:调脂、稳定斑块,控制心率,降压,扩冠治疗,改善心肌代谢,控制血糖等治疗,同时密切注意患者病情变化,及时对症处理。与此同时,心外科专家多次讨论病例,TCD(经颅多普勒)显示右侧大脑半球血管血流流速搏

动,供血来自后循环,左侧大脑半球血管呈代偿性改变,亦伴有狭窄,双侧大脑后动脉狭窄,脑动脉严重硬化。神经内、外科专家进行会诊,评估了手术风险,一致认为因患者颅内多发动脉硬化,周围血管条件差,行心外科冠状动脉旁路移植术风险极大,极易出现脑梗死、瘫痪等并发症。患者病情严重、复杂,手术效果难以保障,全身多处动脉狭窄相互影响,预后极差。

严重的脑血管病变为手术麻醉带来极大困难,患者双侧颈动脉狭窄,导致双侧大脑供血不足,在这样的状况下实施全身麻醉行冠脉搭桥手术极易出现脑缺血、苏醒延迟、术后认知功能障碍等严重并发症。经悉心分析病情,做好充分的术前准备后,2月13日张永主任和他的助手们为患者成功实施了冠状动脉旁路移植术。

近年来,张永主任及其团队在冠状动脉外科领域不断突破,对于高龄、合并严重脑血管病、肿瘤(肺部肿瘤,血液系统肿瘤,肝癌,肾癌,食管肿瘤等)、重要脏器功能不全(如肝功能不全,肾功能不全,呼吸功能不全,心功能不全等)的患者进行攻关,在麻醉科、心脏内科、重症医学、神经内外科、肾内科、血液科、呼吸科等多学科协作下,充分展示了医院的综合优势,完成了专科医院难以完成的危重症心脏病的诊治工作。

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

□ 实习生 王千惠

医者仁心

刘合群:以“力网理论”探寻中医新境界

化疗止吐药意美®在华上市

科技日报讯(记者项铮)75%以上的化疗药物均会导致恶心、呕吐,最新2014版《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》推荐,把“三联方案”作为目前化疗止吐一线药物,而其中之一就是阿瑞匹坦胶囊(意美®)。意美®是全球第一个高度选择性NK-1受体拮抗剂,由默沙东公司研发,2004年在美国上市,历经多年于日前在中国批准上市。迄今已经在全球69个国家获批,全球使用超过700万个化疗疗程。

北京医科大学肿瘤医院主任医师王洁教授告诉记者,“对这类不良反应的预防治疗非常重要,其重要性不亚于化疗方案。”王洁表示,意美®是临床医生帮助患者预防化疗引起的恶心呕吐的强有力武器,预防因化疗而引起的恶心呕吐,使患者积极配合治疗,将为临床用药带来更新、更好的选择。

“宇宙及宇宙间的万事万物,因为力(泛指一切力)的作用而发生着联系,而联系即构成了网。因此,宇宙间不仅存在着万有引力,同时还存在着‘力网’。力网是被人们忽略的客观存在的又一普遍规律,可以称之为‘力网定律’。如果以‘力网定律’来看待疾病,治疗的方式和手段将有所不同。”中医专家刘合群日前向记者介绍了一个看待疾病的全新视角。

“力网理论”下的医学观

“人们普遍存在着这样的误区:认为当今医学越超越科学。实际上,这是对‘科学’二字的狭隘理解”,刘合群说,“什么是科学?科学在于揭示事物的本质。而医学的科学性就在于揭示疾病的本质。诊疗疾病中的量化是必要的,但是完全依靠量化,抽一滴血,取一滴尿液,尽仪器所能去研究微观变化,隔断联系来看疾病,反而会与医学科学的本质背道而驰,甚至使医学陷入困境。当务之急是要跳出以往医学的视角,回到宏观,树立一种‘力网理论’下的医学观。”

刘合群出生于上个世纪50年代,从小学习传统医学。他曾毕业于北京师范大学

天文系天体物理学专业,并就读于首都医科大学中医药学院。正是由于这种从天文学转而又进入“人体科学”的特殊学习经历,使刘合群不再单纯局限于一门医学的认知,而是走上了多学科交叉的探索之路。

天体和人体的运动变化规律是相通的。如果在人体上遇到疾病困惑与困扰时,不妨通过从天体和自然的观察中去寻找答案。刘合群形象地把人体上所发生的脑出血、眼底出血、鼻出血等出血现象,与地球内部由于挤压所发生的地震、火山喷发做出比喻,认为其道理是相通的,比如,高血压可以看作是由于人体内部陷于不正常的挤压状态,殃及了血管周边环境,从而破坏了血压的内稳机制,使血压升高成为一种必然。这样对高血压进行解读的最新理论,即“挤压理论”。

“从‘力网’视角看,当今医学研究还存在着空白,刘合群说,找到空白也就等于找到了医学的突破口!他认为,人体不仅具有生物性质、化学性质,更为重要的是还应该具有物理的性质,这才是人体的整体与系统性所在。”刘合群指出,疾病的生成并不是单纯的细胞变异,而是在无形中受到“人体力网”的制约,堵塞、占位、挤压与形变是导致

疾病发生的更为主要的原因。

据此,刘合群对疾病形成的原因首次进行了物理破译,在“力网理论”的基础上提出了“栓塞与占位理论”“挤压理论”“人体形成医学理论”和“人体内部物质漂移学说”,配合独创的“周身物理应力手诊法”及“针术”,以针灸工具直入病灶,对挤压、扭曲、不当占位和阻滞的地方进行拨正、疏通、理顺和调整。

“周身诊法”与“针术”

与传统的寸口摸脉不同,刘合群提出,周身物理应力手诊法是建立在物理学的“应力”原理概念上。“人体患了各种疾病,手下的应力感是不一样的。周身物理应力诊法主要是诊察人体内部的‘应力’变化,形象的说,可称其为‘力诊’。”刘合群介绍,人身之脉,周身无处不在,不必局限于寸口。比起诊脉仅是停留于寸口分析揣测人体健康情况,周身诊法更具直接性,并在很大程度上避免了医生在分析对象中所带有的主观性,从而更贴近被诊对象的客观实际,少一些似是而非,或者“心中了了,指下难明”的情况。

在以往中医的诊法中,胃部不适更多被诊为“脾胃虚寒”之症,而西医往往称之为“胃炎”。刘合群应用应力诊法时发现,这一

疾病的起因其实是胃部周围受到挤压,或胃部本体出现痉挛,进而发生形变。又如中医辩证多诊为“宫寒”的经前期综合征,在采用“应力”诊法触摸后,他发现大多数患者是由于附件本体发生了异位、扭转,或因直肠不顺、排泻不畅,导致硬便堆积,使附件部位受到挤压进而引发疾病。

在刘合群的理论中,引发疾病问题的病位点与传统针灸学意义上的穴位点或阿氏穴不同,他强调的是一个立体多维的空间,病变部位或有暗结、或有瘀塞、或有挤压、或有痉挛、扭转、异位等形变。同时他认为,人体的结构由硬架(似刚体)支撑系统外,如中医定义的皮肤、筋膜、筋、经络、经筋五脏六腑等,西医所言的肌肉组织、肌腱、神经等皆属软体之列,具有弹性。他说,“在接受外力作用后,具有弹性的物体会自然恢复原有的状态。”据此,刘合群利用传统针灸工具,跳出穴位施针的理念,将病位点作为施针的靶点,通过针的“力学位点”反复刺激,对引发疾病问题的所在之处进行拨顺正,利用针术理顺、复位、复常功能,纠正这些软体的异位、变形,恢复力网平衡。融入自然科学的理念,从传统的经络、穴位脱颀而出,从而开创了中医诊疗疾病的新方法、新途径。

寻找现代中医发展突破口

创新被视作一个民族的灵魂,提高自主创新能力则是发展中医药的战略选择。实现自主创新,既是中医药自身发展的关键,也关系到中国科技能否实现重点跨越,争取在医学和生命科学方面有所突破,从而成为中国科技走向世界的突破口之一。

可以说,刘合群带有突破性的“力网”医学理论与“周身诊法”“针术”等,都可视为中医自主创新的一次实践。在2008年的世界卫生组织传统医学大会上,刘合群的针术吸引了各国医者、专家的关注,他希望这一技术能够得到推广。2009年,他被正式聘为华中科技大学本科生科研创新团队的导师,“刘合群医学研究组”亦同时成立。2014年,以华中科技大学医学图像研究所所长、博导宋恩民教授为首的科研团队,已正式启动与刘合群教授共同开展相关的研究课题。

对此,刘合群表示,“力网理论”将改变人类的疾病观。他的最大愿望和理想是将他的新研究、新发现,对疾病的新认知以及所产生的新的医学理念,向世界弘扬,并造福全人类。