



安翰胶囊

2015年1月22日,国家卫计委、工信部、财政部、国家税务总局四部门召开会议,联手研究专家提出的“增加消化内镜设备投入,国家通过税收等政策引导,支持国有消化内镜企业增强自主创新能力,扶持建立一批知名的、有竞争力的民族品牌,推动我国消化内镜行业发展”建议。

就在2014年底,山东济南举行的2014年度全国消化内镜年会上,原国家卫生部人才交流服务中心、中华医学会消化内镜学分会,对中国的消化内镜诊疗技术做的首次全面调查报告向与会代表和社会公开。这份名为《中国的消化内镜诊疗技术(2012年度)》的调查报告显示,内镜诊疗技术专业性强,操作复杂,风险高、难度大,给内镜诊疗技术的临床应用和推广带来一定程度上的安全隐患。同时,中国每100万人只有19名消化内镜医师,不及日本的十分之一,缺口巨大。如果要达到日本的水平,还需要347847名消化内镜医师。这在现阶段显然是不可能的。调查报告还显示,我国消化内镜设备均以国外品牌为主,国产品牌市场占有率极低。因此,报告建议,在医疗器械领域,国家应该鼓励民族品牌发展壮大,支持企业增强自主创新能力。

正因如此,在这次会议上,上海安翰医疗技术有限公司和安翰光电技术(武汉)有限公司(以下统称“安翰公司”)自主研发的NaviCam™ 遥控胶囊内镜机器人系统,以没有痛苦、不用麻药、无任何副作用且操作简便,引起了与会专家极大的兴趣。相关专家表示,该产品的广泛使用,对于提高目前老百姓的消化道健康检查和消化道早期疾病发现比例,降低恶性消化道疾病的晚期发病率,整体提高老百姓的生命生活质量具有非常重大的意义。

胶囊机器人打理胃健康

探秘安翰公司自主研发的NaviCam™ 遥控胶囊内镜机器人系统

□ 本报记者 张强

民以食为天。然而,在这个物质极大丰富的时代,我们的肠胃正在经受前所未有的考验。专家认为,对胃病高发人群提前进行公共卫生干预,进行筛查和内镜早诊早治,是改变我国胃病诊治严峻形势的高效可行途径。很多年里,胃镜检查一直是胃病检查的“金标准”。

可是,当传统胃镜伴随着插软管、痛作呕的煎熬时,你可曾想象仅仅需要吞服一粒大小与普通药片相似的“胶囊”,再花15分钟便可完成全套胃镜检查?如今,这种既简单方便,又没有痛苦的,看上去颇有些科幻的方法,在安翰公司自主研发的NaviCam™ 遥控胶囊内镜机器人系统下得以实现。

没有痛苦,不用麻药,更无任何副作用,自2013年1月NaviCam™ 遥控胶囊内镜机器人系统正式实现商业化应用以来,安翰公司自主研发的国际首创的,可主动精确控制消化道胶囊内镜机器人,因其精巧快捷、简单实用、安全高效的特性,迅速成为各大媒体争相关注的“新宠儿”。有专家表示,该系统将为人类胃部健康带来新的福音,有望开启胃健康管理的新时代!

特别是,在2014年11月12—15日举行的第46届德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会上,安翰公司向全世界展示了其首创的消化道胶囊内镜机器人,受到了国际顶尖医疗器械同行们的高度赞许。记者了解到,以往此类展览中,我国参展器械多是纱布、手术器械等低技术水平产品,安翰公司的消化道胶囊内镜机器人是我国极少数能在国际展览上露面的高科技产品,代表了我国医疗器械研制的最高水平之一,给大会吹进了一股“中国风”。

审时度势,改善传统胃病诊治手段

我国是胃病大国,高发病种包括胃炎、消化性溃疡和胃癌等,其中消化性溃疡人群发病率高达17.2%,远高于西方国家的4.1%;每年新发胃癌近40万,占世界胃癌发病人数的42%。数据显示,我国胃病患者总数超过3亿,对患者家庭和社会造成了极大负担。更为严重的是,我国胃癌死亡率高达24.71/10万人,位居全球首位!

专家指出,我国胃癌病死率如此之高,主要原因在于胃癌发病隐匿,近半数患者无特异报警症状,导致超过85%的患者确诊时已为中晚期,多数失去手术机会。其次是我国早诊、早治水平低于发达国家,针对胃的普查和筛查没有大力推行,人群认知度和接受度低。

传统胃镜检查经历了80余年的发展已经成为胃肠疾病的最重要诊断和治疗手段。检查中,医护人员利用前端装有内镜的、直径约一公分的超纤细软管,由口中先后伸入受检者的食道、胃、十二指肠,藉由光源所发出的强光,实现了让医生从另一端清楚地观察到消化道内各部位的健康状况。必要时,可由胃镜上的小洞伸入夹子做切片检查。全程检查时间约10分钟,若做切片检查,则需20至30分钟。但是,这样的传统胃镜检查痛苦大、反复使用有交叉感染风险,存在一定比例的并发症发生率。更指出的是,在此类胃镜检查过程中,部分操作需要镇静或麻醉,并对设备和内镜医师资源有着极大的依赖,这造成了对胃病大范围普查和筛查的不可及,无法达到早诊早治的目的。另一方面,在医疗资源相对丰富的发达地区,因腹部不适行胃镜检查的人群中,近50%的结果是阴性的,这也耗费了大量的医疗资源。因此,开发一种无痛苦、操作简便,节省医疗资源,可用于普查和筛查的检查技术,是目前解决我国胃病诊治难题的关键。

非侵入性的诊断方法无疑最符合我们对胃部健康的科学诉求与舒适诉求。这种方法能够筛选出胃病高风险人群,对高度怀疑严重胃疾病的病灶进行有目的的内镜筛查,从而达到早诊早治的目的。

胶囊内镜是消化内镜发展的一个里程碑,通过从“有线”到“无线”的改变,满足了人们对胃部内镜检查的所有期望。其工作



在德国MEDICA 2014展会上

原理是通过一颗可以吞服的胶囊,携带微型照相机,对消化道进行拍摄,并将图像无线传输到体外进行诊断。这让很多医疗设备公司和医务人员看到了改善传统胃镜检查模式的前景。但是,尽管胶囊内镜具有无痛、无创、安全、操作简便、无需麻醉和一次性使用无交叉感染风险等优点,然而目前的胶囊内镜却往往是依赖自身重力和胃肠道蠕动被动行进,随机拍摄消化道黏膜,无法对小肠空间更大的胃腔进行全面、有效的拍摄和诊断,临床医师也无法对值得高度关注的区域进行反复观察,因而也不适宜胃内检查。

对此,安翰公司将发展目标聚焦到了自主开发主动式的胃肠道多功能智能胶囊机器人。实际操作中,医务人员采用遥控的方法,通过内部驱动和外部驱动两种方式来实现对胶囊机器人的控制。内部驱动有微型电机推进、螺旋桨驱动和电刺激消化道产生收缩等方式,但需要在有限的胶囊空间内植入动力装置和大容量电池,目前很难实现。外部驱动则主要依靠体外磁场控制,由于具有安全可行的优点,这种方法最有前景。瞄准这一尖端技术,安翰公司不等不靠,自主带领科研团队集中向该项技术发起攻关。

打破怪圈,响应国家政策自主创新

2014年8月16日,国家卫生和计划生育委员会、工业和信息化部在京联合召开了推进国产医疗设备发展应用会议。会议指出,推动国产医疗设备发展应用,是深化医药卫生体制改革,降低医疗成本的迫切要求,是促进健康服务业发展,支持医药产业发展的有力举措,也是实施创新驱动战略,实现产业跨越式发展的内在需求。医疗设备产业是健康服务业的重要组成部分,要加快国产医疗设备发展应用,要始终把握推广应用国产设备,降低医疗成本作为重点工作来抓紧抓实;要更多更好地采用规划、标准等手段,加快破解制约国产医疗设备发展应用的障碍,创造良好的社会环境和政策环境;要建立完善部门协同配合的工作机制,优化顶层设计,加强统筹协调,建立健全发展应用的激励机制;要加强研发与使用需求的对接,搭建产学研医深度合作的高起点平台,探索建立高水平医疗机构参与国产医疗设备研发、创新和应用的机制;要大力倡导卫生计生机构使用国产医疗设备,重点推动三级甲等医院应用国产医疗设备;要发挥市场竞争机制促进国产医疗设备产业水平整体提升,不断提高产品性能。

众所周知,在国内,相对高端的医疗器械设备绝大多数都是进口产品,国产器械主要集中在中低端领域。

记者从2013年医疗进出口产品的种类上看到,在进口产品中主要以中高端医疗器械为主,如彩超、X光机、血管支架等等,而出口的产品都是一些基础的卫生护理用品,如按摩产品、手套、绷带、纱布等等,高端医疗器械出口极少。这实际上正是国产医疗设备的一个令人尴尬的现状。

越落后,就越没有人使用,就越得不到



安翰设备效果图



在济南发布321例对比实验结果

发展,如此反复。作为一家由国内高科技孵化专家和海归科学家创办的高新技术企业,安翰公司一直想走出这个怪圈,在世界医疗设备行业占据一席之地。在他们看来,研制属于自己的、领先世界的胶囊内镜机器人正是一个打破尴尬局面的突破口。

为尽快攻克技术难关,成功研发新型胶囊内镜系统,安翰公司团队由国内极具高科技孵化经验的专家牵头,集聚了首批中组部“千人计划”特聘专家和多位留学硅谷杰出博士。在此基础上,这家公司加快了研发步伐,深入寻求企业研发体系同国际接轨,积极投身国产医疗设备产业的转型升级,下大力度推进高端医疗设备国产化,力求实现主动式智能胶囊机器人研发攻关的新突破。他们一方面注重创新机制,始终坚持以企业为主体,配合打造产学研医协同创新平台,突破胶囊内镜机器人系统核心技术,显著提升国产医疗设备产业化能力和质量水平;另一方面,紧盯产品推广运用,坚持搭建产需对接平台,大力加强宣传推广医疗创新成果,不断提升国产医疗设备的配套水平,从而避免了产学研医脱节的情况发生。

在国家相关政策的大力扶持和持续推进企业改革的引领下,这家公司在胶囊内镜机器人领域不断拓展,经过近5年的攻关,研发出国际首创的NaviCam™ 遥控胶囊内镜机器人系统。这套系统获得众多荣誉——入选2012年度湖北省十大科技事件,并成为2013克萊斯勒杯黑馬大賽冠軍!

特别是2014年8月的国产医疗设备发展应用会议,提出推动国产医疗设备发展应用,更是给安翰公司打了一剂“强心剂”。

集智攻关,全新理念孕育创新科技

2014年10月11日,在山东济南举行的全国消化内镜年会上,由第二军医大学海

一次对胃病高危人群的大样本多中心临床研究。试验中,他们通过大样本、多中心、自身对照临床研究的方式,以电子胃镜作为“金标准”,来比较NaviCam™ 遥控胶囊内镜机器人系统对胃疾病,尤其是对局灶性胃疾病的诊断能力。期间,共350余位患者志愿同意并参与本次临床研究,最终的研究结果分析证明了此类遥控胶囊内镜系统使用安全,其诊断准确率更是高达95%。这次大样本、多中心临床研究的中期详细结果,包括诊断负荷率、K值、敏感性及特异性等,在山东济南召开的全国消化内镜年会上进行了发布。

相关专家表示,该高技术产品的广泛使用,对于提高目前老百姓的消化道健康检查和消化道早期疾病发现比例,降低恶性消化道疾病的晚期发病率,整体提高老百姓的生命生活质量具有非常重大的意义。

三大优势六大特色,开创消化道疾病筛查新时代

第46届德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会是全球医学界和医疗产品贸易领域公认的最高水平的国际盛会之一。在此次大会上,安翰公司自主研发的全球首创消化道内镜机器人一经亮相便一鸣惊人,迅速引起了国际各大医疗领军企业的强烈反响,并顺利完成CE认证,获得了国际市场的普遍认可。截至目前,共有来自欧美、中东、亚洲、美洲、非洲等数百家国外企业有意购买。

在采访中,记者了解到,安翰公司的这款遥控胶囊内镜机器人系统,不仅改变了传统胃镜“侵入式”的诊疗手段,避免了受检者诊断过程中的交叉感染和身体不适,其全新的诊疗方法更可以广泛应用于健康人群的体检筛查和“亚健康”人群的常规检查。

此外,它独有的“三大优势六大特色”,更有望开启胃健康管理的新时代。

“三大优势”,更高的检查完整度。普通胶囊内镜检查时间只有6—8小时,而安翰胶囊内镜最长工作时间能超过12小时。足够的工作时间能避免部分患者由于胶囊在胃部停留时间过长而导致后期能源不足,出现漏拍漏诊现象,完全能保证检查过程的完整性。减少辐射伤害,把握胶囊动态。普通胶囊内镜一旦电池耗尽,而又无法肯定是否排除体外时,就必须通过X光或造影来确定是否滞留在体内。安翰胶囊内镜机器人系统具有独特的电磁感应技术,无论胶囊是否还在工作,都能随时检测是否滞留,便于医生及时采取针对性的措施。灵动控制,更大检查范围。其他品牌胶囊内镜机器人系统是被动式工作方式,医生对于进入体内的胶囊形态无法控制,因此可能会出现误诊或漏诊,且只能应用于小肠疾病的诊断。安翰胶囊内镜机器人系统独有智能主动控制功能,能在体外控制胶囊的上下前后左右移动翻转,能最大限度减少死角盲区,极大增加疾病的检出率,应用范围可扩大至胃部的全面消化道检查。

“六大特色”,全新体验。无痛无创无麻醉。胶囊体积小,进入体内无异物感、不适感,检查无需麻醉,无创伤,无不良反应。无交叉感染风险。胶囊采用无菌耐腐蚀医用高分子材料真空独立包装,无毒无刺激,一次性使用。全方位无死角。胶囊可在体内全方位各角度的进行控制拍摄,不留任何可疑病灶。检查方便快捷。只需随水吞服一粒小小的胶囊,15分钟左右胃部检查即可完成。操作容易简便。采用控制杆遥控,直观易上手,操作方便、简单。图像清晰明亮。高清摄像头配合自动曝光控制,提供清晰明亮大视野的临床图像。

尽管NaviCam™ 遥控胶囊内镜机器人系统的成功研发,让安翰公司缔造了国际首创、领先世界水平3—5年的辉煌,但在理论可行、产品合格、商业运营的背后,这款“胶囊内镜机器人”到底能否真正达到预期的临床效果呢?安翰公司的研发团队再次陷入了深思。他们本着精益求精、实事求是、用实验数据说话的态度,全身心地投入到了对NaviCam™ 遥控胶囊内镜机器人系统准确性、适应性综合测试的临床实验。

2014年7月到10月,由第二军医大学海军医学部牵头,先后组织北京、上海、广州、济南、武汉共7家三甲医院集中进行了

况,从而提高疾病的检出率;三维平移运动控制,可以通过XYZ三轴水平移动,控制胶囊在胃内部的移动;胶囊位置复位控制,实现检查过程中迅速将胶囊位置调整到基准位置,以便进行下一个部位的检查。剂量智能化管理的应用。自动曝光控制,针对不同的检测部位,体内胶囊能够自动选取适合的曝光度,以确保图像明亮、清晰;胶囊探测定位功能,独特的磁感应技术,实现了无辐射,无论胶囊是否处于开启状态,都能随时检测出胶囊是否存在于体内;智能工作站系统,实现特有病例阅片智能化辅助浏览功能,操作简便,可极大提高医生诊断效率,最大限度减低漏诊率。此外,特有的磁场控制设备,采用磁场阵列和RF感应阵列的胶囊实时定位算法,满足了对于体内胶囊位置与姿态的精确控制。

精益求精,全方位开展综合性临床验证