

# 国内微整形市场有待规范

■本报见习记者 牟一

近年来,微整形市场异常火爆。所谓微整形就是通过注射等方式来实施的微整形,由于微整形手术快捷,效果较好,深受广大爱美人士的追捧。

据了解,中国的美容产业总产值已经超过韩国、日本等跃居全球第二位,仅次于美国。尽管这类年轻化、抗衰老美容项目的市场在不断增长,国内仍然有庞大的潜力。从18岁到70岁的女性和男性,都有注射美容的需求。

微整形已越来越多地取代了传统的整形外科手术,随着微整形项目的盛行开展,市场乱象也越来越严重,比如整形机构资质不全、卫生环境和操作人员资质等方面达不到要求等,使众多爱美者深受其害。这些乱象迎来了卫生部和行业协会史无前例的规范整治和监管力度。

## 合法产品国内审批有限

注射肉毒素可以消除动态纹,也可以作为填充剂消除静态纹,或是面部塑形、改变面部缺损,改善效果非常明显。目前中国市场上具有合法销售资格的只有两个产品,一个是衡力,另一个是美国公司的BOTOX(保妥适)。

据中国医药集团兰州生物技术开发有限公司营销中心治疗制品部总监王亮介绍,“衡力”注射用A型肉毒素为国药中生集团兰州生物制品所研发,于1993年就已经上市了,是唯一拥有自主知识产权、唯一的国家SFDA批准生产的注射用的肉毒素。今年3月,“衡力”正式拿到了国家SFDA除眉间纹的适应症的批准。预计今年在中国的销售额将达到2.4亿元左右,随着SFDA批准的适应症的拓宽,销售额也在不断提升,每年都是以25%的速度增长。

对于玻尿酸,SFDA只批准了瑞典的玻尿酸产品“瑞蓝”在国内用于面部真皮组织填充。

而另一种填充剂产品医用胶原,注射在真皮层,补充胶原可以让皮肤紧致,起到面部提升、皮肤改善的作用。据汇美恒和(北京)生



医生正在为求美者做微整形注射。

图片来源:大众网

物科技有限公司的市场部副总张春莉博士介绍说,他们的医用胶原填充剂“肤美达”今年刚刚拿下SFDA的批准。“国内SFDA仅有两款,一个是肤美达,另一个是台湾的双美。目前还没有正式上市。”她说。

“因为爱美人士喜欢变化,可降解的、非永久性的产品能够被皮肤吸收,而且安全性很高,受到推崇。”张春莉表示。

## 行业暴利且乱象多

据了解,由于市场蛋糕诱人,医学美容行业充斥着大大小小的机构,既有公立医院,也有很多民营医疗机构。《中国科学报》记者在两家公立医院的网络咨询了解到,一支去皱针通常是4000-6000元,而通常它的有效期维持半年左右。

王亮介绍,目前衡力在市面上主要推广

的是100单位的剂型,一瓶市面零售价是760元。“在治疗眉间纹或是眼脸痉挛这些精细部位,可能只需要半支就足够了。”谈到市场上去皱针昂贵的原因,王亮解释:“一些进口产品的零售价是2048元左右,还包括整体治疗方案的确定、注射和其他药品的费用,但是衡力的价格仅为760元。”

“微整形市场很可能昙花一现,像当年‘奥美定’事件那样,做不好就萎缩掉。初步估计60%-80%的微整形乱象发生在美容院!”南昌博美医疗美容主任医师胡琼华博士在近期的第二届中国医疗美容行业监管工作会议上表示。

“由于国内的产品审核制度与国外不同,目前中国合法的注射产品少得可怜,因为产品少,很多人就从国外带走私货或是从其他渠道引入非法产品,而且国内市场认识度也尚存在不足。”胡琼华说,“操作人员的合

法操作全靠自觉,然而在微整形的高利润驱使下,一些操作者的自觉性不高,而中国监管人员的数量和力度不够,一些操作者的操作水平也有限。”

近日央视的《每周质量报告》曝光,一些非法医疗机构将进货价不到1000元的假冒伪劣剂冒充进口产品,以高出进货价10倍到30倍的价格注射到消费者体内,牟取暴利。

“虽然注射简单,但一些美容医院的消毒设施不好,耗材进货途径不正规,储存也存在问题。”胡琼华强调,“注射剂剂通常是生物制品,需要低温保存,由于贮存不当,造成蛋白变性,产生严重的医疗后果,所以一定要好好保存。”

## 市场发展亟待规范

近日,卫生部印发《关于进一步加强医疗美容管理工作的通知》,要求地方各级卫生行政部门严格按照《医疗机构管理条例》及其实施细则、《医疗美容服务管理办法》、《医疗机构校验管理办法》等相关规定,设置审批和校验美容医疗机构,同等条件下优先设置审批社会资本举办的美容医疗机构。

“行业门槛低,行医者素质参差不齐,虚假广告宣传导致大量的顾客流向国外,诚信问题、不正当竞争,规范管理问题成为目前阻碍行业发展的主要问题。”中国整形美容协会民营医疗美容机构分会副会长田永成表示,“目前中国的整形行业水平已经很高,很多在韩国做失败的手术,经常回到国内来做。因此要加强行业的监管,不要因为一些不法机构的无良操作而让中国的整形美容业烂掉。”

“一些国际FDA批准的产品,是不是也可以像台湾、香港地区那样,缩短在内地的批准时间。”胡琼华呼吁。谈到纠正措施,他表示首先作为医务人员要提高微整形的技术,使用正规的产品,在产品使用的各个环节如运输、贮存上加以注意。“国家惩罚制度要严点!一些医疗机构没有好好做,得不到顾客的认可,就把整个行业的名声都搞坏了。”胡琼华建议在组织权威的专家机构进行正规的培训。

# 医药产业迎来关键时期

■本报记者 张思玮

“中国医药产业的发展已经到了一个关键的时期,我们只有在创新征程的十字路口上选择正确的方向,才有可能满足中国13亿人口未来的医药保健需求,并完成中国医药产业由大变强,由仿制到创新的产业升级之路。”

日前,在2012年国际医药创新峰会上,中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会的执行总裁卓永清表示,加快培育健康可持续发展的医药产业,已经成为全球的共识。

## 政策营造积极环境

早在今年5月,国务院常务会议上便讨论通过了《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》,把生物医药产业列为我国重点扶持的七大战略性新兴产业之一。

数据统计显示,仅去年我国医药产业便实现产值15707亿元,同比增长28.5%;而医药产业工业增加值同比增长了17.9%,高出所有工业增速4个百分点。

# 高危药品系统性研究亟待开展

本报讯(记者王璐)用药差错的发生率为5.3%左右,其中大多数致死或严重伤害的用药差错或涉药不良事件是由少数高危药品引起。12月8日,在230多名药学专业人员参加的中国医药报刊协会用药安全信息专业委员会成立仪式上,药学专家表示,在我国开展高危药品的系统性研究具有重要意义。

近年来,用药差错、药品不良反应和药源性疾病等涉药不良事件频繁发生。国家药品安全的“十二五”规划,要求“重点加强基本药物、中药注射剂、高风险药品的安全性评价,完善药品再评价的技术支撑体系”。仪式上,该专业委员会主任委员、北京军区总医院药剂科主任孙世光介绍,目前进行的等级医院评审中,提出了高危药品管理内容,将其列入管理范畴,但还没有列出高危药品目录。他表示,高危药品、中药注射剂等的风险研究逐渐被众多药学家人关注。

据介绍,美国医疗安全协会(ISMP)自2003年公布高危药品目录后,建立了国家用药差错报告系统报告导致严重伤害的用药差错,并结合医生和安全专家的建议,制定并多次更新高危药品目录。目前,该目录共收录了200多个高危药品品种。在我国,特殊药品、非处方药等方面都建有较为规范的目录,而高危药品方面均以美国ISMP公布的高危药品目录为参照,尚缺乏针对我国患者在药物吸收、分布、代谢、排泄、药物反应及用药习惯等方面的高危药品系统性研究,而且没有开展中药领域的高危药品目录研究。

孙世光表示,在广泛的用药安全研究基础上,集中力量开展高危药品的安全应用和管理系统性研究,对于促进药品分类管理、树立用药安全意识、提高用药安全水平和节约社会资源等都具有十分重要的现实意义。

在随后举行的“高危药品与用药安全研讨会”上,北京协和医院、北京大学第三医院等医疗机构的多位药学家,围绕药品质量评价与临床应用风险、医院药师的用药安全影响因素和工作状况、妇幼及老年人等高风险人群合理用药的循证研究、用药错误的系统性研究及高危药品目录筛选等问题进行了学术交流。

乐观人士估计,“十二五”期间,我国医药工业总产值将实现年均增长20%,工业增长值年均增长16%的目标。

“总体来说,我们的医药产业发展的大环境是好的,政府加大了对基础研究及设施建设的投入,积极地引进优秀人才。”全国人大常委会副委员长、中国工程院院长、中国科学院院士、IMMS分析报告中将我国列为全球第二大医药市场的观点。

回顾过去5年来,我国政府相继出台了系列有关生物医药的扶持政策,明确将其作为战略新兴产业新的增长点,鼓励创新,以提升包括医疗、食品和药物安全性在内的各个领域的标准。

尤其是专门设立了国家重大新药创制科技重大专项,极大地推动了我国自主知识产权创新药物以及高质量仿制药物的研发工作。

“这是我国专门为促进医药产业的创新发展设立的支持项目。”秦国卫表示,自“十一五”重大专项开展以来,我国药物创新领域已

经取得一批标志性的成果。

比如,贝达药业研究的小分子靶向抗癌药物等产品已经被列入2011年全球上市的新活性物质。此外,我国还有一批具有明显特色的创新药物进入临床实验,其中有8个临床实验在美国开展,自主发现了一批前景良好的潜在药物靶标。

## 多方协同“作战”

不过,我国的新药研发却不能照抄照搬西方国家的经验。

以高血压治疗策略为例,在欧美国家开展的研究中,高血压患者的脑卒中发生率和心肌梗死发生率比值在1.02-1.63之间,而在我国这一比值高达6.56-13。

“所以,我们国家新药重大专项就支持了叶酸、H型高血压以及治疗个体化医学的基因诊断试剂等方面的研发,这样就能够比较好地预防和治疗高血压病,并且能够在已有高血压患者中,筛选出可能的高风险卒中

患者,实现提早预防。”秦国卫说。

但从全球药物研发的趋势来看,药物研发的成本上升和产出效率的降低,已成为一个客观事实,国内医药产业正面临研发产出率方面的严峻挑战。

“重磅炸弹”的研发模式,已经不能成为引领企业发展和效益的决定性因素。我们需要探索其他新的策略,除了研发已有药物的新适应症以外,还应该考虑长期研究没有获得批准的项目,当然也要注意已经放弃的认为没有希望的项目。”秦国卫觉得,这将对我国医药研发再定位的药物提供重要的来源。

医药创新不仅仅是医药企业的事情,还需要产业界、学术界、临床机构、媒体以及政府部门等多方面的共同努力,把创新药物的研发与市场环境紧密结合。

秦国卫认为,因药品的社会价值最根本地体现在临床疗效上,转化医学和以模型为基础的药物治疗,将成为21世纪医药创新的主要模式。

## 检验大讲堂

# 检验岂能只是配角

■本报记者 张思玮

无法彻底、有效地控制出血。

时间一分一秒地过去了,再没有行之有效的办法,患者也许可能会再次出现危险情况。于是,抢救小组又一次召开病情讨论会。

座谈会上,检验科从专业角度发表了一些看法:因为患者血小板计数偏低且凝血功能较差,可考虑适量输注新鲜冰冻血浆和血小板;若有必要,输注冷沉淀将能取得更好的效果。

最终,消化科医生采用了检验科提出的输血方案,通过3天的对症治疗和输注相关血液制品,患者病情稳定,转入普通病房。

“其实,在临床治疗操作过程中,输血是改善症状、确保有效治疗的重要手段之一。对于贫血、手术、外伤或其他原因导致大出血的患者,检验医师一方面要保证血液的及时供应,另一方面或许还需要给临床提供专业的建议,帮助临床有针对性地准确选择血液制品,保证用得安全、合理、有效。”苏庆军说。

不过,如果立足日常输血工作,结合上述案例的具体情况。不难发现,除了急诊患者外,手术、创伤、贫血等患者均应提前一天鉴定血型,并根据输血申请单备血,避免因血型特殊而无法保证供应、耽误治疗。

而当一旦遇到情况危重且病例特殊的患者,简单的联系和沟通恐怕很难满足要求。

“最好由医院相关科室成立抢救小组,并由院行政领导负责总协调。这样

的模式便于参与救治者随时掌握患者的第一手信息,使患者得到及时的处置,相关检测项目也可直接进入绿色通道。”苏庆军说。

而对于输血科来说,不仅仅是一个单纯的配发血机构,更是一座临床、血站之间的桥梁。

“在保证临床血液的供应和安全的同时,尽可能地利用自己的专业知识和时间,参与临床输血会诊和输血技术指导,督促临床安全科学、合理用血。”南京医科大学第一附属医院检验科副主任技师周小玉表示,输血科是一个相对比较独立的专业,对于部分专科医生可能不是十分了解,什么病情应该选择什么样的血液制品也不一定很熟悉。

在这样的情况下,周小玉认为,检验科或输血科应积极主动地与临床保持密切联系,给予更专业的建议,协助临床进行相关治疗,保证科学、规范、合理、安全有效的输血。

此外,检验科或输血科也有责任将本地中心血站所能提供的血液制品种类、各血液制品的主要用途、输血规范等资料文件刊印成册,并积极向临床进行讲解、宣传。

“这对减少患者负担,确保合理、安全用血意义重大。”周小玉认为,输血科如何充分行使职责,不仅需要提升自身从业人员专业水平,积极地参与到临床工作中,切勿甘当配角,还有赖于医院临床输血委员会发挥其功能。

## 简讯

### 我国首部乙肝防治患者指南发布

本报讯 由吴阶平医学基金会、百时美施贵宝等组织编写的我国首部针对患者的乙肝防治指南,《轻松生活每日一读——慢性乙肝患者随身指南》12月9日正式发布。中华医学会肝病学会主任委员魏来教授强调,规范的乙肝抗病毒治疗可以延缓肝病进展,降低肝硬化和肝癌的发生。

中华医学会感染病学分会前任主任委员侯金林教授介绍,今年亚太肝病年会上公布的一项多国研究显示,在所有使用恩替卡韦的患者中,时间越长病毒控制越好且未发现耐药。《指南》一书中的所有问题均来自乙肝患者通过互联网和微博发布的他们在治疗中的困惑和常见疑问,多位权威肝病专家对这些问题从科普、治疗和生活角度给予了深入浅出的解答。(潘锋)

### 科学饮水与儿童身心发展研讨会举行

本报讯 由中国关心下一代工作委员会儿童发展研究中心和中国家庭文化研究会共同主办的“科学饮水与儿童身心发展研讨会”,近日在北京人民大会堂举行。

与会专家从科学饮水之内涵、饮用水存在的卫生隐患等不同角度作了精辟的论述。专家们一致认为,天然的安全的饮用水和健康科学的饮水方式对于儿童健康成长发育至关重要,对于提升我国未来整体人口健康素质的作用不可小觑。

中国关心下一代工作委员会副主任、中国家庭文化研究会副会长、十届全国人大常委会环境委员会委员、全国妇联原副主席刘海荣到会并讲话。本次研讨会得到了北京爱可比乐水业有限公司、北京月嫂爱心服务中心等企业的大力支持。(郑培明)

### “骨丢失”防护技术研究取得关键突破

本报讯 失去重力引发的“太空病”,是人类待攻克的空间医学堡垒。美国航空航天局曾将航天员在长期空间飞行中面临的风险进行大小排序,空间骨丢失被列为各种风险因素之首。

中国航天员科研训练中心、航天医学基础与应用国家重点实验室和香港中文大学、军事医学科学院蛋白质组学国家重点实验室、301医院骨科研究所和暨南大学等单位联合攻关,经过了近4年的反复实验,在失重性骨丢失研究领域开展了系统的分子生物学与应用转化研究,取得了世界级的突破性研究成果,发现和阐释了一个同时参与造成失重和增龄致骨能力降低的小核酸的功能,并且在实验中针对该小核酸开发的治疗药物成功防止了模拟失重和增龄导致的骨密度下降以及骨丢失,该研究成果于2012年12月10日(美国时间),在线发表于最新出版的国际顶级学术期刊《自然—医学》。

目前我国已进入老龄化社会,与衰老密切相关的骨质疏松、骨质疏松性骨折等老年骨科疾病严重危害老年人身体健康和生活质量。据悉,该项研究成果对治疗老年人骨质疏松有效靶点的选择具有重要的意义。(吴彪)

### 三叉神经痛优先选择保守治疗

本报讯 日前,针对目前社会上治疗三叉神经痛的乱象,福州空军476医院神经外科主任袁邦清指出,保守药物治疗通常是患者在诊断三叉神经痛之后的第一个选择,也是最佳的选择。即使是对病情较重患者,也不宜轻易选择开颅手术,应当优先考虑采用保守治疗方法。

三叉神经痛通常指在三叉神经分布区反复发作的、短暂的阵发性剧烈疼痛,多发生于中老年人,其中又以女性患者为多。

专家建议,病情严重的患者可优先考虑采用反戴立体定向射热凝治疗三叉神经痛。该手术通过反戴立体定向头架CT定位“病根”,顺利“温神针”——射频毁损疼痛。并且无明显禁忌症,年老、体弱、多病的患者均可耐受。(张思玮 吴志)

### 解放军总医院：瞄准放疗技术制高点发力

本报讯 12月7日,“全国首届立体定向放疗高研班和第二届放疗临床培训暨放疗新技术临床应用庆典”在解放军总医院举行。

活动期间,29位知名放疗专家围绕立体定向放疗、肿瘤规范化与个体化治疗等新业务新技术以及新设备的临床应用,进行了精彩纷呈的授课,并运用讨论、观摩等手段同参会者进行沟通交流。

去年12月,解放军总医院专门成立了放射治疗病区,有效解决了危、重、难、险患者及同步放疗住院患者的实际问题,标志着以放射治疗为主的肿瘤综合治疗新时代的来临,并成功搭建多专业多学科多方向联合的肿瘤综合治疗研究平台,将肿瘤治疗推向新的里程。(苏文慧 罗国金 王佳斌)

### 首届全国病毒感染与器官功能衰竭研讨会在京召开

本报讯 由中华医学会医学病毒学分会、北京医学会病毒学分会和全军传染病专业委员会共同主办,解放军第302医院承办的“首届全国病毒感染与器官功能衰竭学术会议”近日在北京召开。

大会旨在进一步加强相关基础与临床间的学术交流与成果转化,提高器官功能衰竭的基础研究和救治水平。邀请国内外专家介绍了近年来病毒感染与器官功能衰竭研究领域相关科研成果及最新进展,并对热点问题进行了讨论。

与会专家提出了建立一种高灵敏度的可视化生物芯片技术的新思路。也有专家对丙型肝炎“肝硬化”分级抗病毒治疗策略进行了详细介绍。据悉,该方案已在十余家大医院推广应用,取得了良好的经济效益和社会效益。(李媛媛 郭阳虎)

### 第二届中国医疗整形美容行业发展高峰论坛在京举行

本报讯 12月8日至9日,由中国整形美容协会、国药励展展览有限责任公司主办的第二届中国医疗整形美容行业发展高峰论坛与中国(北京)医疗整形美容产业博览会在北京国际会议中心举行。

据悉,本次论坛与展览会集合国内外知名企业产品展示、政府监管部门政策解读与研究、行业知名专家学术交流、医师教育培训于一身,带来重要的行业资讯,并为进一步提高业务水平提供宝贵的专家意见。到场的世界业内人士亲身体验不同设备、材料的真实感官与性能,最大化地利用本届展会进行全方位的交流。来自全国各地600多名医疗美容界的精英们参加了本次盛会。(牟一)