

■领军者

让更多生命感受有声世界的精彩

中生公司四项耳聋基因检测试剂盒产品惠及民生

■本报记者 王璐

什么是幸福的童年?有爸爸妈妈的甜蜜陪伴,有小伙伴们在一起的欢歌笑语,能感受大自然的清新与开阔,能体验多媒体世界的奇妙与乐趣。对于刚刚过完六一节的孩子来说,对幸福童年的感知是很具体的。

在这个庞大的幸福群体中,有一个特殊群体,他们的幸福,源于一扇通往有声世界之门的开启,源于科学所带来的生命改变。

六一前夕,中生北控生物科技股份有限公司(以下简称中生公司)分子诊断试剂研发部开发的ARMS-PCR法四项耳聋基因检测试剂盒通过国家药监部门审核,获得了国家食品药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。

一个试剂盒,两滴血,即可完成针对新生儿听力及聋病易感基因的筛查,不仅能及早发现携带耳聋基因的新生儿,还可以对青年人的生育提供指导,为下一代健康提供保证。

研究表明,在所有致聋原因中,遗传因素是导致聋儿出生的主要原因,比例高达60%。另外,在大量的迟发性听力下降患者中,也有许多患者是由自身的基因缺陷致病,或由于基因缺陷和多态性造成对致聋环境因素易感性增加而致病。

中生公司分子诊断试剂研发部高级工程师张志栋博士介绍,四项耳聋基因检测试剂盒针对中国人最常见的四个耳聋突变位点(GJB2基因235delC;SLC26A4基因IVS7-2 A>G;线粒体

12SrRNA基因1555A>G和1494C>T)进行检测,形成了耳聋预防的新思路和方法。

“这一检测操作简单,只需PCR反应和电泳即可得到检测结果。全血样本用量少,只需50μl全血即可进行四个位点的检测。”张志栋告诉记者。

记者了解到,我国14岁以下儿童耳聋患病率超过3.5‰。实际上,我国每年1800万新生儿中仅有1.8万聋儿被检出,其他4.5万名患者却被作为正常人生活在危险的致病环境中,为此造成高昂的社会与个人负担。

在我国聋哑儿童中,相当部分是由于不当使用氨基糖甙抗生素,如庆大霉素、链霉素、卡那霉素和新霉素等引起的。多数氨基糖苷类抗生素致聋的分子基础是线粒体基因突变,这些基因突变会导致对耳毒性的氨基糖苷类抗生素高度敏感,接触及极微量的此类药物都会导致重度耳聋。

如果能够在用药前先期检测,“一针致聋”是能避免的。四项耳聋基因检测试剂盒能满足这一人群的需要。同时,通过产前筛查、新生儿筛查,可帮助新生儿父母科学应对孩子由于自身基因缺陷而面临的潜在听力危机,避免不良因素的干扰,让孩子在健康的听力状况下成长。

按照现行的针对重度神经性耳聋的治疗方案,对患儿植入电子耳蜗,每例治疗康复投入至少30万元,每年仅为治疗新增聋儿就需要投入大概75亿元。已经在全国十多个省市进行的新生儿联合筛查,通过有效的临床干预和遗传咨



中生公司分子诊断试剂研发部实验室一隅,耳聋基因检测仪器及试剂。

询,防止了近400个家庭聋哑悲剧的发生,估测避免直接经济损失达数亿元。通过普及聋病易感基因筛查,减少新生聋儿数量,预防聋病发生,这是一件惠及民生、利国利民的大好事。对于我国当前维护稳定大局,促进社会、经济、政治和谐发展,开展新生儿聋病易感基因筛查,不仅是经济账,更是民生账。



我国医药产业扶持政策持续利好

■本报记者 刘畅

复杂的国内外经济和政策环境,并没有削减国内医药产业追求快速增长的热情。而这种动力,在业内人士看来,很大程度得益于现在正在开展的医药卫生体制改革。

近日,工信部消费品司医药处处长李宏表示,本次医改规划对医药产业明确提出了质量优先、价格合理的要求。“得到利好政策鼓励和扶持的同时,政府提出的要求同样不能被忽视。”

警惕企业迎合以药养医

“从整个医药产业的政策发展来看,近年可能会对产业有一些实质性的鼓励。”李宏介绍,在医药行业内,企业关心的是药价问题,社会关心的是医保问题。政府则需要两者之间平衡,在保持药价平稳的情况下,逐步对医保进行调整。

以药养医可以被看做医院筹资的模式,往往能占到医院收入的40%-70%。“以药养医这些年发展下来形成了三甲医院越来越大,人员设备优

势越来越大,病人数量越来越多,所有医疗资源都向大城市涌入。”李宏表示,如果以药养医成为医院的筹资机制,药品成为投资载体,对于制药企业来说就意味着合格、价高但无效或低效的药好卖,这是值得警惕的现状。

一味迎合医院去生产药品,当制药企业产能过剩时,往往会遇到用药需求大幅下降的情况,企业应该怎么办?李宏对药企提出了反问,并表示,随着医改的深入,医药行业会有重大调整,企业应该多想想自身以及产业未来的发展方向。

有望平稳增长

有报道称,业内普遍认为今年宏观经济对医药经济增长偏于不利。当前欧洲国家在债务危机问题上难以自拔,为全球经济增长蒙上一层浓厚的阴影。全球经济不景气或将导致一些国家压缩医疗费用,这将与人民币升值和反倾销等因素共同影响我国今年的药品出口形势。

在政策层面上,随着不确定因素的增加,预计今年医药行业将不再是单纯的“蜜月期”,而是“迷雾期”。业内人士指出,随着8500亿元新医改

投入被宣布超额,未来医改投入的增速可能会放缓,这或将在一定程度上影响今年医药经济的增长。

但还有很多业内人士认为,今年的行业前景将一片大好。今年1月4日,科技部发布了《国家中长期生物人才发展规划(2010-2020年)》,明确提出了涵盖生物医药在内的人才培养计划。这对目前人才资源极度匮乏的医药产业形成了极大助力。

尽管医药行业今年所面临的经济、政策环境多变,消费升级的驱动因素仍存在。伴随着人口老龄化日益严重,慢病患者日渐增多,全民医保支付能力不断提高,医药行业可能增速放缓,全年实现较快的平稳增长仍有保障。

有专家认为,去年底以来相继出台的一批行业相关的“十二五”规划,也会对医药行业的中长期发展产生持续利好作用。

构筑抗风险堤坝

此前的第六十五次世界卫生大会研发筹措协调报告中提出,全球在药品创新上的成本越来越

高,以至于使用方不能支付。李宏介绍,由于支付费用太高,多年前美国的医院和保险公司开始限制新技术进入临床。连业内人士都难以判断,欧美跨国公司的研发模式还能走多久。

但我国的药品监管,从研发生产到使用销售,都是按欧美构架设置的。中国药企的创新路应该怎么走,可谓到了关键时刻。

“医药行业需要创新来驱动,没有创新企业就没有办法发展,老模式已经很难走下去了,那么新的模式在哪里?”李宏认为,产业的创新模式问题以后会衍生成一个国际化问题,国内药企现在应该换一种思路,要用更加国际化、更加超前的思路去考虑创新的问题。

很多企业认为,企业做大后抗风险能力也会相应增强。而“毒胶囊”事件却让这些企业如梦方醒。国家食品药品监督管理局近日公布了200多家不合格的企业,并表示以后还将定期抽查,公布不合格名单,让行业环境得到净化。李宏介绍,目前国内药企规模达到1700多家,企业的想法和规定都不尽相同。“企业发展应恪守原则,通过法律的监督,清除行业的害群之马,让企业健康发展。不能把医药行业当成淘金胜地。”

■检验科主任访谈

质量与安全是永恒追求

■本报记者 张思玮

《中国科学报》:随着检验医学的发展,自动化程度越来越高,部分检验人员养成了高端检测仪器的依赖症,忽视传统的检验手段如手工镜检在疾病诊疗中的重要作用。对此,请谈谈你对高端科技的自动化检测系统与传统手工检查方法的一些看法。

续薇:随着科技发展和学科交叉渗透,检测系统中仪器的自动化程度越来越高,自动化仪器在检验亚专业应用的覆盖越来越广,仪器的高精密度与多参数、高智能与高速度等特点,使得检验科最大可能地在最短时间内,为临床及百姓提交检验报告,同时,检验科的自动化、信息化、规范化、标准化为检验结果互认提供了保障。

但自动化检测仪器在应用的同时也带来了挑战与思考:操作人员对仪器性能了解怎样?能否读懂仪器的外文界面?掌握调整因子参数的方法了吗?仪器的双向通讯功能启用了吗?自动审核、细胞筛检、数据复检规则建立了吗?建立后实施并验证了吗?

所以,实验室加强硬件建设的同时,提高实验室软件能力水平也尤为重要。特别是在应用自动化检验仪器的同时,检验科应该充分重视传统的检验手段。

这些理念涵盖在检验医学的各个亚专业,如自动化的血细胞分析仪后的血细胞筛检、体液细胞自动化仪器计数后的复检等。

以血细胞形态学为例,血细胞形态发生病理改变时,全自动血细胞分析仪可能无法准确识别而需要涂片人工复检。科室的专业组便根据国际血液学复检专家组推荐的41条复检规则制定了适于我院的复检规则。通过人工复检,协助临床诊断了某些单纯依赖血细胞分析仪不能诊断的白血病、疟原虫感染、病毒性感染等。



续薇:医学博士,主任医师、教授,吉林大学第一医院检验科主任、实验诊断教研室主任。从事临床检验医、教、研及管理工作,擅长肿瘤细胞学及血细胞形态学诊断。主要社会兼职:中华医学会检验分会委员、中国医院管理协会临床检验管理专业委员会委员、中国医师协会检验医师分会委员、中国免疫学会临床免疫分会委员、吉林省医学会检验专科委员会主任委员、吉林省抗癌协会临床细胞专业委员会主任委员、长春市医学会检验专科委员会主任委员、教育部高等学校医学技术类教学指导委员会委员、《中华检验医学》等杂志编委。

《中国科学报》:贵科室在实验室质量管理、生物安全管理中有哪些经验值得分享?

续薇:质量与安全是检验科永恒的话题,提供准确、快捷、全面、方便服务是不变的目標。多年来,我们以满足临床需要为前提,以方便快捷的服务为宗旨、以检验数据准确可靠为保证、以规范化管理为质量安全保证,依照ISO15189:2007《医学实验室、质量和能力认可准则》、卫生部颁发的《临床实验室管理办法》以及相关的法规和要求进行管理,建立符合认可准则的质量管理体系,以制度措施和行动保证体系在实际工作中的有效运行,在为临床和患者的服务中不断完善并持续改进我们的工作。

在实践中,我们体会到,检验的质量管理和生物安全管理绝不仅限于科室管理层,需要科内的各级各类人员的全员参与,检验科每个人(包括后勤人员)都应在各自的岗位上,在操作流程的各环节中,各尽其责,履行本职、保质

保量、安全防范。

此外,做好检验科的质量管理和生物安全管理还需要院内各职能科室、后勤保障部门的支持和临床医护甚至是患者的配合与理解。

一张检验报告单虽小,但如果没有医护人员配合,很难保证检验报告内容的完整性。所以说,检验科的质量与安全保证中,不仅渗透着全体检验人员的辛勤汗水,也沉淀了院内各职能部门临床医护的智慧结晶。

实验室生物安全工作是关系到人民群众和卫生技术人员身体健康甚至生命安全的大事。我们在全流程检验质量管理过程中,加入了安全管理要素,加强检查督促和落实执行安全管理要求,并通过分级管理,责任到人,确保安全管理工作有序进行。

《中国科学报》:检验科如何在第一时间将患者的异常检验报告反馈给临床呢?

续薇:做好检验科与临床的沟通,是检验

科为临床和患者服务意识的体现。谈到检验与临床的沟通,就不得不提到医学决定水平和危急值。医学决定水平是指临床上必须采取措施时的检测水平,检验危急值是医学决定水平的一种。

在检验科与临床充分沟通讨论后,我院制定了检验危急值项目与医学决定水平。检验科发现危急值后,要求立刻电话通知相应临床科室,并在检验科《检验危急值报告记录单》上详细记录,同时在医院信息系统(HIS)网上,以信息的形式提醒临床某项检验结果的危急值。

临床科室接到危急值后会立即在《危急值记录本》中登记,值班医生会在病程记录中记录危急值检验结果及处理结果。医务部对检验科的危急值报告记录、对临床科室的危急值接收记录、对值班医生对危急值患者的处理情况进行检查,并列入综合目标考核内容。

科室通过参加临床会诊、设立电话解答医患咨询、深入临床科室倾听、院内网络检验相关信息发布、临床联席座谈等方式提供咨询服务,进而达到有效沟通、优质服务的目的。

《中国科学报》:在新形势下,检验科如何以质量为本,为临床诊断和治疗工作提供准确、及时、有效的支持?如何为百姓提供放心、优质、满意的服务?

续薇:我非常认同向管理要效益这句话。

近年来,国内医学实验室陆续开始ISO15189实验室认可,认可准则是医学实验室质量和能力能否达到国际标准的专用要求与测试的体系,许多实验室建立了较为完善的质量管理体系,这尤其有助于加强质量管理的程序化标准,推动规范化质量管理,提高团队的整体水平、提高核心竞争力。

在科室通过ISO15189实验室认可的过程中,我最深刻的体会是:要承担检验的社会责任,就必须发展并建设好检验学科。

■简讯

心脏重症医学期待更多关注

本报讯 随着21世纪的到来,人类的“疾病谱”和“死亡谱”发生了历史性的转折,心血管疾病已经成为危害人类健康的“头号杀手”。“这也意味着学术研究和临床实践的重点也必须随之调整,但就目前而言,我国的心脏重症疾病诊疗的整体水平并不尽如人意,迫切需要社会关注和学科扶持。”这是中国医师协会心脏重症专家委员会主任委员张海涛教授于6月2日召开的首届中国心脏重症大会上发出的呼吁。

为此,中国医师协会专门成立了心脏重症专家委员会,呼吁所有从事重症医学心脏领域的专家学者、医务人员,充分发挥自己在该领域的学术研究优势、大量诊疗经验,从外科心脏围术期、冠心病重症、肺血管重症、心衰重症等多角度进行深入的病理生理学研究;将最新的研究进展、诊疗经验通过组织和平台加以传播推广,组织业内医生培训;努力实现卫生资源的效益最大化。

(刘畅)

“营养健康计划”公益行动启动

本报讯 六一儿童节前夕,为改变农村学生营养不良的饮食现状,中国青少年发展基金会与联合国驻华共同启动了“营养健康计划”的公益行动,为河北、湖南、安徽、宁夏四省区的农村学校赠送符合当地情况的膳食手册,帮助他们转变膳食理念,解决孩子们营养不良等问题。

据中国青年基金会的一项调查显示,我国农村贫困地区近50%的学生体型偏瘦且营养不良,20%的学生属于严重的营养不良。

对此,中国青少年发展基金会秘书长涂猛表示,农村学校现在最需要的是“软件”的提升,也就是科学膳食理念和合理营养搭配。“如果不能做到均衡膳食,就算中央拨款全用在伙食补贴上,农村孩子的营养状况也很难真正提升。”

中国疾病预防控制中心营养与食品安全所学生营养室主任胡小琪也认为,我国目前营养知识的普及还远远不够,特别是在贫困偏远的农村地区,孩子们的饮食营养知识还停留在较低的层次,有待通过学校教育等各种有效渠道进一步加强。

此外,联合国驻华还将安排旗下的调味品生产企业“家乐”的营养师团队走进希望小学厨房,开展形式多样的均衡膳食大讲堂,以改善更多农村儿童的营养膳食问题。

(李木子)

赛诺菲宣布在华扩建胰岛素产品生产线

本报讯 世界第三大制药企业赛诺菲近日宣布,旗下的糖尿病治疗药物来得时预填充 SoloSTAR 组装生产线扩建工程在京投产,并继续启动第二阶段项目的扩建。赛诺菲全球首席执行官魏巴赫介绍,该生产线扩建总投资9000万美元,设计年产能4800万支,将更好地满足中国糖尿病患者对于胰岛素治疗的需求。

据了解,来得时是全世界使用最广泛的胰岛素之一,全球每年有近4700万患者临床使用,它适用于I型和需要胰岛素治疗的II型糖尿病患者。而SoloSTAR是一种操作简便的胰岛素预填充注射笔,能够确保来得时注射剂量的精准,并且无须更换笔芯,使用更加简单方便。

(李惠钰)

全球首款复方降脂药在华上市

本报讯 日前,由默沙东研发的全新降脂药物“葆至能”在中国正式上市。据介绍,它是目前全球唯一一款降脂复方制剂,在抑制胆固醇、降低心血管疾病风险等方面具有一定成效。

高胆固醇血症是导致心血管疾病死亡的重大风险之一。《2010年中国心血管报告》显示,目前我国至少有2亿高血脂症患者,但我国高血脂症的整体防治现状并不乐观。

据默沙东研发人员介绍,与以往降脂药物相比,葆至能具有双重机制,除抑制胆固醇在肝脏的合成外,同时还抑制其在小肠的吸收。另外,由于该药品单次剂量小,所以发生不良反应的几率也大幅度下降,具有良好的耐受性。

(李惠钰)

镇痛贴剂“撒隆巴斯”上市

本报讯 5月29日,日本久光制药研制的镇痛贴剂“撒隆巴斯”在中国大陆地区首发上市,据悉,此次推出的“撒隆巴斯”是一种透皮释药型非处方局部外用镇痛贴剂,主要用于缓解肌肉疼痛、肌肉疲劳、腰痛、扭伤、关节痛等。

据介绍,“撒隆巴斯”主要为维他命E加强配方,药性渗透力强,该贴剂贴于身体患处之后,释放出的药物能够通过皮肤的角质层扩散至表皮、真皮,最后被毛细血管吸收后,直达患处。

近年来,久光制药在开拓日本国内市场的同时,也在不断地推进着全球化品牌战略。产品已经在美国、印度尼西亚等超过30个国家进行销售。

(包晓凤)