

产业动态

移动医疗春来夏未至

移动医疗的春天还有多远?近日,由北京康之家医疗器械连锁经营有限公司举办的康之家十周年庆典暨2014中国家用医疗器械发展高峰论坛上,来自业界的多位专家对这个问题进行了深入讨论。

“移动医疗”是当下最热门的词汇之一,也是资本热捧的方向之一。此前,业界曾有专家戏称:移动医疗就像是风口上的“猪”,迎风就能飞起来。

论坛嘉宾、益体康(北京)科技有限公司董事长周钊首先回答了这一疑问:“春天是来了,但事实上离‘鲜花盛开’的‘夏季’还很远。”

在周钊看来,目前移动医疗呈现给大众的产品主要集中在康复和慢病管理领域,移动医疗的企业对此提供了一些解决方案,但是主流移动医疗厂商远未能够达到爆发的水平。

周钊的意见得到了与会专家的赞同。北京怡成生物电子技术有限公司董事长何伟指出,以该公司的血糖仪产品为例,根据其市场方案,当未来3年移动端产生的收益占据整体收益的50%以上时,才是移动医疗“真正春天”的到来。

以糖护士手机血糖仪为主要产品的北京糖护士科技有限公司负责人认为,现在移动医疗面临了“九九八十一难”的终极难关。

该负责人指出:“智能机普及率还是不够,比如,大部分慢性患者的年龄偏大,但是这部分人群并没有广泛使用智能手机,而是使用‘老年机’。所以,现在持有智能手机、广泛接受智能手机的人群要经过一定年限才能成为移动医疗的受众。”

“如果我从55岁开始接受智能手机和移动医疗应用,到60岁进入疾病爆发期时还是能接受移动医疗的。”该负责人补充道。

除了移动医疗受众仍不普及,天津九安医疗电子股份有限公司投资总监程杨也认为,移动医疗进入“春天”需要建立类似于电子商务的大平台。

“但是,在移动领域要做什么样的平台,我们还没有很好的思路。现在大家很直观地认为,最后做成一个服务和数据的中间层,拿到数据就能对接服务,从这个角度理解,这是一个平台。如果提供多种服务,就变成了医院连锁模式,不再是平台的概念,而从对接服务和提供数据的领域来看,只能通过速度来实现。但从目前来看,门槛相对较高。”程杨判断道。

(李勤)

高性能分子影像装备有望打破国外垄断

前不久,中华医学会第十次全国核医学学术年会在北京召开,会议现场展示了我国自主研发的产品——RAY-SCAN64 PET/CT。该产品的上市标志着我国民族品牌已具备跻身世界高端医疗设备行业核心阵营的实力。

RAY-SCAN64型PET/CT系统由北京锐视康公司自主研发。该产品在中国人民解放军总医院、北京肿瘤医院等医疗机构完成临床试验并证明,能完全满足医院临床对疾病诊断的技术要求,系统的图像质量及诊断效果受到了临床医生的广泛认可。

PET/CT是PET和CT的组合体,该产品将PET和CT设计为一体,由一个工作站控制。PET进行核医学显像时,具有其他诊断设备无法比拟的早期发现灵敏度等优越性,但因药物及其原理所限,其定位精度不够高。后来,有厂商将PET和CT设计为一体,扫描时根据需求同时进行PET显像和CT显像,并由工作站将两种图像融合到一起,以达到更好的鉴别和定位效果。

PET/CT是当今世界最先进的医学影像诊断设备,其中PET可以对人体组织的功能、代谢和受体分布等进行显像。而大多数疾病的生化变化早于组织形态的变化,因此PET能提供更多疾病在发展过程中的早期信息,进行超前诊断,并对病灶的发展状况、分布状态进行精确的成像。

比如,癌症的代谢率比正常组织的代谢率高。PET的代谢功能图像可清楚地断定肿瘤的良恶性,是否已转移,较精确地测量出癌症的范围等,帮助医生制定最有效的临床干预方案。CT是X光计算机断层摄影术的简称,它能非常精确地显示人体的解剖结构、形态和密度等方面的信息。

PET/CT提供了两种模式之间准确的空间定位关系,可将人体的解剖结构影像与人体的功能、代谢、生化影像精确重叠显示,使医生获得最为全面的信息,达到优势互补、相互配合、互为对照的作用,这对疾病的诊断,尤其是对肿瘤的确诊、定位和治疗方案的确定有不可或缺的指导作用。

目前,PET/CT已经广泛应用于临床,其在肿瘤诊断、分期、再分期,心肌梗死、心肌梗死、判断心肌存活、癫痫、神经退行性疾病、脑部肿瘤等方面的价值已经被国内外大量实践充分证实。此外,PET/CT还用于高危人群的肿瘤筛查,达到早发现、早诊断、早治疗及个性化医学治疗的目的。

近年来,我国医疗设备产业发展迅速。截至2012年底,我国生产医疗设备的企业已经超过17万家,但高端医疗设备的市场却依旧被国外进口产品所占据,国产设备比例不足10%。

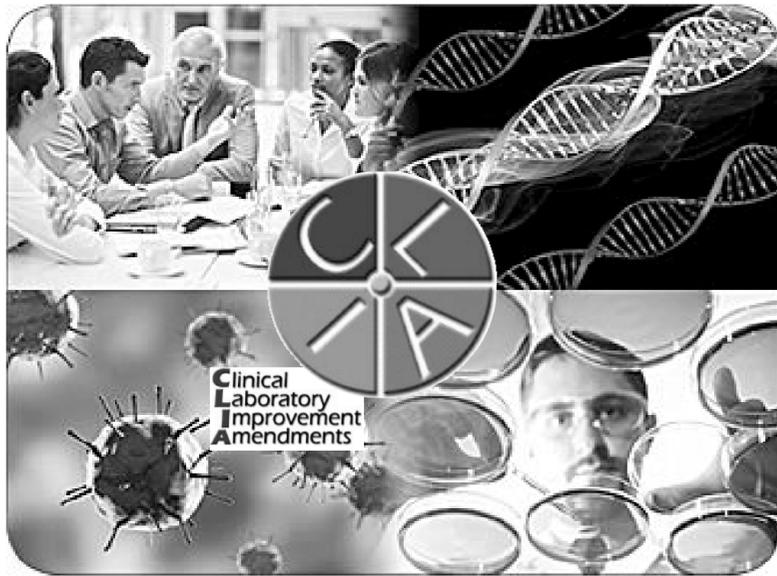
RAY-SCAN64 PET/CT在核心技术指标上达到了国际同类产品水平,有望打破国外产品在PET/CT高性能分子影像装备领域的长期垄断局面。

(郭爽)

临床实验室改进法案(CLIA)认证最独特的地方在于,实验室自建项目即使在没有FDA批准的情况下,也完全可以在其实验室范围内提供分子检测业务以指导临床。这不仅可以极大地加速新技术的推广,还能满足医疗检测行业日新月异的巨大需求。

国内医学实验室认证模式亟待革新

崔丽 任鲁风



CLIA为临床实验室检测设定标准和进行认证,保证检测结果的准确和及时。图片来源:谷歌图片

CLIA认证能加速新技术推广

与其他国际认证体系相比,CLIA的出现,极大地加速了新技术的推广,满足了医疗检测行业日新月异巨大需求。

在美国,只要通过了CLIA认证,第三方实验室就可以根据市场需求,开发出各种新的诊断试剂或服务,并在市场上推广。

同时,由于CLIA认证的是实验室,所以并不需要对每个新服务或产品作出审批申请。医院或者病人可以根据自己的需要,选择相应的诊断项目。而显然,这个政策给了第三方实验室极大的自由空间,也带来了美国独立实验室的繁荣发展。

不难看出,CLIA认证最独特的地方在于,实验室自建项目即使在没有FDA批准的情况下,也完全可以在其实验室范围内提供分子检测业务来指导临床。只要有CLIA执照的实验室,他们自己研发的制剂、技术等也可以合法地

进入临床,合理收费。相比较其他的认可程序,CLIA认证可在较短时间内完成,并尽快开展实验室工作,与产品或技术的审批申请相比,节约了大量时间,可在较短时间内上线,提高了研发单位的竞争优势。这也是临床实验室倾向于申请CLIA认证的主要原因。尤其是技术创新型企业最有必要申请CLIA认证。申报企业只要通过了CLIA认证,并能保证产品的质量,那么就可以直接应用于临床。

虽然CLIA认证体系有着明显的优势,但是也存在不容忽视的弊端。最突出的问题就是CLIA认证的严谨性。CLIA只规定了实验室标准,并没有对其服务和产品进行担保。其次,由于CLIA本身是政府监管执行,容易出现外行指导内行的现象。而且,随着基因测序产业的快速发展,CLIA认证体系中关于基因检测的内容并不多。

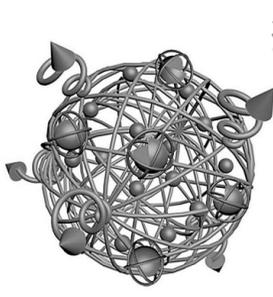
当然,即便是CLIA认证体系有上述的不

新品直击

“蚕茧”系统精准狙杀癌细胞

美国北卡罗来纳州立大学的科学家们通过研究开发了一种由DNA组成的纳米“蚕茧”药物运输系统,可以靶向作用于癌细胞。

一旦纳米“蚕茧”进入癌细胞中,细胞的酸性环境就会破坏纳米“蚕茧”外部,此时DNase会快速刺穿纳米“蚕茧”释放出抗癌药物杀死癌细胞。目前研究人员准备进行临床前实验,希望该系统为开发抵御癌症及其他疾病的新型疗法提供帮助。



佩戴式人工肾可随身透析

近日,佩戴式人工肾(WAK)设备获得美国食品药品监督管理局(FDA)的批准用于人体测试。WAK是一个小型透析机,它能像腰带一样穿在身上,通过导管与病患相连,仅重4.5kg。

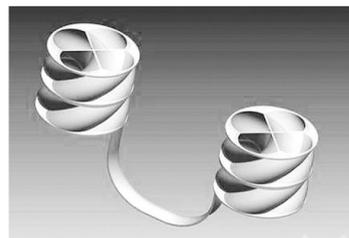
设备由于使用了最新的电池、材料及微型化技术,尺寸大大缩小,所需用水量也从151升减少到0.5升。患者使用WAK进行透析时也能够正常工作及娱乐。目前WAK仍处于原型阶段,仅在意大利和英国进行有限的人体测试。



脑机接口让中风者再“发声”

美国东田纳西州立大学的研究人员已经证实,脑机接口或许能让中风患者再次“发声”,用脑电波像手指一样能在虚拟键盘上打字。

放置在头皮上的传感器可用来监测用户的大脑活动,用户将注意力放在想要按的电脑键上,脑机接口会在他们眼前快速闪过数字和字母。当用户需要的字母闪过时,电脑就会选中这个字母,拼出用户想要说的话。



新型隐形鼻塞防雾霾

雾霾天来了怎么办?除了戴口罩,还能用鼻塞。近日,宁波诺丁汉大学的博士团队发明了一款隐形鼻塞。该鼻塞能有效过滤大气中的PM10和PM2.5、过敏原、花粉、病菌等有害物质,阻止或减少它们对呼吸系统的伤害。

鼻塞主要构造为一个特殊的螺结构。戴上这款鼻塞进行呼吸时,通过螺结构,使得气体产生漩涡,促使空气中携带的可吸入颗粒物向螺内壁方向运动。而螺结构的内表面涂有一种特殊材料,可过滤颗粒物,从而达到净化空气的效果。



3D打印救活先天性心脏病婴儿

近日,美国医生埃米尔·巴查博士使用3D打印技术救活了一名2周大的婴儿。这名婴儿患有先天性心脏缺陷,在过去,这种类型的手术需要停掉心脏,将其打开并进行观察,然后在很短的时间内来决定手术方案。

但有了3D打印技术后,结合婴儿的MRI数据,巴查医生就可以在手术之前制作出心脏模型,从而使他的团队可以对其进行检查,然后决定手术方案。“这名婴儿原本需要进行3-4次手术,而现在一次就够了。”巴查说。



APP帮失聪人群以看代听

一款名为Transense的APP能够实时地将人们的语音翻译成文字显示在手机上,这或许会为那些失聪人群带来福音。

如何才能实现语音的实时翻译呢?这就需要APP应用连接多个手机,同时激活手机麦克风,以准确捕捉周围正在说话的人的语音。APP能够通过语音识别算法链接检测个体语音,并用不同颜色代表每个人,从而让APP使用者能够用颜色来分辨他看到的正在说话的人。

栏目主持:牟一

医械经纬

美敦力心脏起搏器惠及延安患者

前不久,由民盟中央倡导、美敦力公司出资,中华医学会心电生理和起搏分会组织专家联合延安大学心血管病医院具体实施的“同心·健康心动延安行”活动在陕西革命老区延安正式启动。该活动旨在为延安地区贫困心脏病患者免费安装心脏起搏器,同时帮助提升延安地区医疗卫生系统的心脏学科医疗水平。

“由于延安地区的经济水平、医疗资源、医保的限制,造成很多起搏器适应症患者得不到及时治疗。”中国医师协会心电生理专业委员会主任委员张澍表示。

美敦力大中华区心血管业务集团副总裁冯东说:“美敦力愿与陕西省卫生厅、医学会开展长期合作,为基层心脏病医师传授最新的技术和疗法。”

(张思玮)

微创瓣膜临床试验完成首例植入

日前,上海微创医疗器械(集团)有限公司第一例经导管主动脉瓣膜植入临床试验在复旦大学附属中山医院顺利完成。

微创集团自主研发的自膨胀介入式心脏瓣膜在设计上有更好的过弓性、同轴性、固定性,具有能减少瓣周漏、房室传导阻滞等优点,同时还采用电动释放手柄以增强操作。

据悉,微创自膨胀介入式心脏瓣膜由中山医院牵头在全国进行多中心临床试验,预计2-3年内完成临床前实验。“在我国,经导管主动脉瓣置换术有很大的市场需求。微创集团研发的心脏瓣膜将会让更多的中国患者得到治疗。”中国科学院院士、中山医院心内科主任葛均波表示。

(张思玮)

国内首推全高清电子内镜系统

近日,深圳开立科技公司推出了国内首台具有完全自主知识产权的全高清电子内镜系统——HD-550。该系统推出,以其高清图像、真实画质打破了外国厂家在消化内镜领域的垄断局面,也为消化内镜国产化事业带来了全新的变革。

HD-550采用全新成像技术,通过高速全数字图像传输和处理技术,实现高灵敏度、低噪声图片获取,可以获得清晰流畅的动态视频,并截取不失真的静态图像,为医师提供了更加准确的图像。

在内窥镜光学镜头方面,HD-550采用165度超大视野角设计,配合高分辨率光学镜头,可清晰地观察黏膜表面的微细形态和微血管形态。

(李勤 彭小玲)