

“临床试验是医疗器械开发不可缺少的组成部分,不仅需要良好的法规制度保证,更需要研究者、申办者自身素质的不断提高和不懈努力,最终让上市的医疗器械设备能切实地为广大人民群众的健康事业服务。”



图片来源:百度图片

医械临床试验的“张与弛”

■本报记者 张思玮

“医疗器械与药品毕竟有别,所以医疗器械的临床试验很难照搬药物的临床试验设计方法。”7月16日,上海交通大学医学院附属第九人民医院药剂科执业药师金剑在接受《中国科学报》记者采访时表示,医疗器械的安全性、有效性直接关系到临床水平高低与患者安危。

不过,在很长一段时间内,我国医疗器械临床试验原则上是参考《药物临床试验质量管理规范》(GCP)进行的。

直到2012年,国家食品药品监督管理总局(CFDA)才起草了《医疗器械临床试验质量管理规范(征求意见稿)》,以期进一步加强医疗器械临床试验管理工作,全面规范医疗器械临床试验过程,保障受试者权益,提高医疗器械临床试验的科学性。

“与药物临床试验相比,社会对医疗器械临床试验重视程度并不够,仍有很大空间值得提升与完善。”金剑表示。

体系尚不完善

记者查询资料获悉,我国的医疗器械临床试验开始告别无章可循的窘境始于2004年。当年,CFDA才相继颁布《医疗器械临床试验规定》和《医疗器械注册管理办法》。

反观美国,早在上世纪70年代就颁布了《美国医疗器械修正案》,对医疗器械分类进行了管理,之后相继出台了《美国安全医疗器械法》《美国医疗器械修正案》等相关法律法规。

“起步晚、法规制度不完善,这直接影响

到我国医疗器械临床试验在实际操作过程中的效果。”上海市公共卫生临床中心放射科张屹俊公开发表文章谈到,在医疗器械临床试验中,一些受试者是在受欺瞒、诱骗的情况下,签下的知情同意书;为了让产品能尽快通过临床试验,有些实施者会要求研究人员修改试验数据,以达到和预期相符合的结果。

此外,张屹俊还指出,由于我国划入第三类高风险类别的产品比例高达40%,远远高于美国10%的比例,“这不仅给企业带来负担,还造成管理成本和资源的浪费”。

第二类医械之惑

如果说国家对第三类高风险类别产品持谨慎态度是为了更好地保障人民群众利益的话,那么,在部分业内人士看来,国家对于第二类医疗器械的态度,显得有些“过了头”。

“事实上,有大部分的医疗器械产品是在文献、资料或者实验室得到充分临床数据的,而按照我国目前的法规,这些产品也同样需要做临床试验。”一位不愿意透露姓名的人士告诉记者,并非所有的第二、三类医疗器械均须实施临床试验才能获得充分、有效的临床证据。

可喜的是,上月初,刚刚实施的《医疗器械监督管理条例》第十七条明确提出,对于申请第二类、第三类医疗器械产品注册有下列情形之一的,可以免于进行临床试验:1.工作原理明确、设计定型,生产工艺成熟,已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录,不改变常规用途的;2.通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的;3.通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价,能够证明该医疗器械安全、有效的。

此外,第二类医疗器械还存在各省执行标准不统一的问题,也广受业内诟病。

“由于各地掌握的标准不一,经常发生同一产品在各地以不同类别进行注册的情况,造成临床试验的重复与资源的浪费。”上述人士说。

比如,在江苏,第二类医疗器械产品只要提供实质性等同说明,就可以获批注册。而在湖北,企业必须提供对照产品的临床试验资料和对对照产品生产企业的认可,才可以通过注册。

这也就是说,同样的产品,在江苏申报就会比在湖北申报容易得多。而这种执行标准的差异,正是我国监管部门在行政管理上的弊端体现。

很长的路要走

“医疗器械自身的质量是否符合行业标准,使用过程中对人体是否安全、适用,仅靠短短数月的临床试验很难检测出来。”金剑认为,控制医疗器械在临床应用的安全风险,除了临床试验外,医疗器械质量更为重要,而这并非通过临床试验能够解决的,需要加强政府的监管力度。

关于第三类医疗器械临床试验的相关问题,金剑的态度显得谨慎。

产业动态

康复机器人发展进入快车道

康复机器人作为医疗机器人的一个重要分支,正成为国际机器人领域的一个研究热点。工业机器人和医用机器人的这一结合,目前已经广泛应用到康复护理、假肢和康复治疗等方面,不仅促进了康复医学的发展,也带动了机械学、材料学等等相关领域的新技术和新理论的发展。上世纪80年代是康复机器人研究的起步阶段,美国、英国和加拿大在康复机器人方面的研究处于领先地位。

Handy1 康复机器人是目前世界上最成功的一种低价康复机器人系统,已有很多严重残疾的人经常在使用。这种机器人能完成3种功能,由3种可拆卸滑动托盘来分别实现,它们用来吃饭、喝水、洗脸、刷牙以及化妆,还可以根据用户的不同要求提供。可更换的组件式托盘是在 Handy1 的滑车上,通过一个16脚插座从内部连接到机器人底座。目前该系统可以识别15种不同的托盘。通过机器人关节中电位计的反馈,启动后它可以自动进行比较。它还装有简单的查错程序。

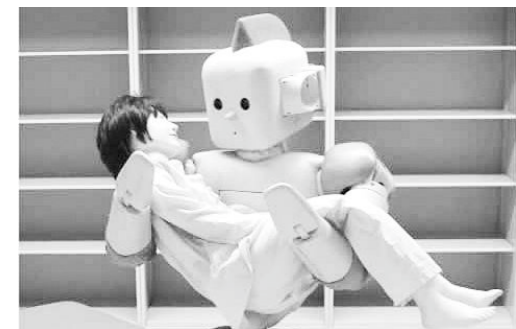
Handy1 具有通话能力。它可以在操作过程中为护理人员及用户提供有用的信息。信息可以是简单的操作指令及有益的指示,并可以用任何一种欧洲语言讲出来。这种装置可以大大提高 Handy1 方便用户的能力,而且有助于突破语言障碍。

Handy1 的简单性以及多功能性提高了它对所有残疾人群体以及护理人员的吸引力。

中科院自动化所在2012年也自主研发了康复医疗机器人,针对临床需求综合利用功能电刺激和肌电信号。它智能化,并且综合利用了现代康复技术手段,如表面肌电信号分析、功能性电刺激等以及康复运动学方法相结合的康复机器人。目前,该成果已经申请并被受理3项发明专利。与国外同类研究对比,该康复机器人具备更多的技术手段以及综合康复训练方法,且更加适合于中国国情。

近日,美国食品药品监督管理局(FDA)宣布,正式批准以色列骨骼机械服生产商 Argo 的 Rewalk 骨骼机械服在美销售,这是FDA批准销售的首个复健机器人。Rewalk 机械服通过支撑髋部和膝盖,帮助因颈椎而瘫痪的患者重新站立和行走。Argo 公司在临床阶段共找到30位参与者,并针对 Rewalk 机械服进行全方位测试,其中包括距离、速度、不同平面行走。FDA 医疗设备和放射健康中心 Christy Foreman 表示,Rewalk 产品能帮助瘫痪患者获得一定程度的行走能力,通过理疗、培训和适应之后,这些患者有望依托 Rewalk 自主行走。

康复机器人的诞生不仅标志着科技的进步,同时也为那些有特殊需求的人群提供了较大自主性,帮助他们融入到“正常”生活中。(郭爽)



医械经纬

慈溪医工所-美敦力联合研究中心挂牌

本报讯 7月21日,中科院宁波工业技术研究院(筹)慈溪生物医学工程研究所与全球最大的独立医疗器械制造商美敦力共同组建的“慈溪医工所-美敦力联合研究中心”正式揭牌。双方将共同探索如何在生物医学材料研究方面实现突破,同时推动相关科研成果转移和产业化。

中科院宁波材料所所长崔平表示,通过与美敦力合作,慈溪医工所将获得更准确的全球市场趋势信息来引导生物医学材料基础研究的方向,从而提高科研成果转移转化的成功率。

“双方的合作将为中国乃至全球生物医学材料领域注入新的活力,并打造医疗监控技术领域跨产业和科研机构合作的新典范。”美敦力企业核心技术及动物实验中心全球高级总监 Mark Beryen 说。

其实,过去两年,美敦力就在上海建立了欧美以外的第一个美敦力跨业务部门综合研发中心,同时在中国布局了一系列以本土需求为导向的新产品研发项目。此次合作在美敦力上海创新中心总监周峰看来,这是美敦力在中国创新活动已经从产品研发延伸到生物材料的基础研究领域。

据了解,生物医学材料是一类具有特殊性能,用于人工器官、植入和介入医疗器械、外科修复、理疗康复、诊断的材料。(张思玮)

北京朝阳“五整治”走进潘家园眼镜城

本报讯 近日,一组有关隐形眼镜的崭新展板出现在北京潘家园眼镜城各商场入口处,引来消费者驻足观望。一旁的工作人员正在积极解答问题。这是一组针对购买隐形眼镜的消费者专门制作的相关注意事项提示展板,是北京市朝阳食药局为迎接即将到来的暑期购买高峰而专门制作的。

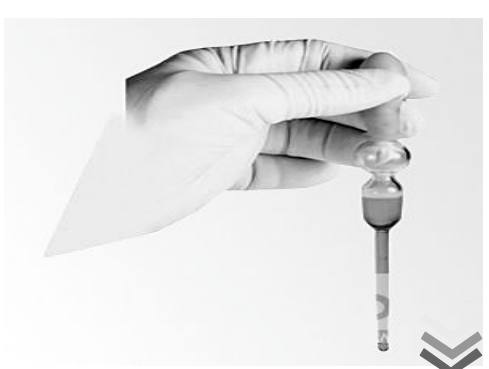
从种类上说,隐形眼镜包括有度数的无色隐形眼镜、装饰性彩色隐形眼镜和装饰性彩色平光隐形眼镜。由于假冒生产隐形眼镜的案件近年频发,已经引起国家食品药品监督管理总局(CFDA)高度重视。

此前,北京朝阳食药局已多次通过点对点的宣传方式,对购买眼镜产品进行提示,以把各种由眼镜引发的风险降到零。(肖洁)

新品直击

注射型泡沫可止血

脖子、肩膀或腹股沟处的伤口不易于止血,为此,美国约翰·霍普金斯大学的大学生研究出注射型泡沫用于止血。当受伤流血时,通过一个活塞装置,将两种液体注入伤口,两种液体混合后会产生化学变化,变成聚氨酯泡沫,迅速硬化填充整个伤口来止血。一旦伤员到达医院,可以轻松消除这些泡沫。目前,止血泡沫尚在研究之中。不久之后,当身体受伤流血,只须来一“泡”就止住了。

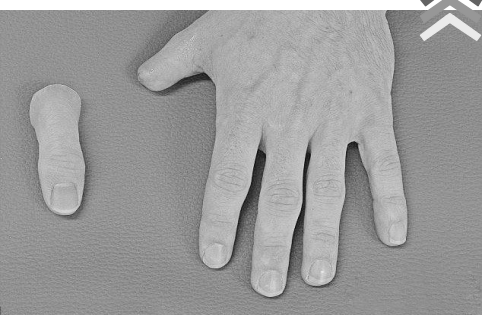


滴血验癌

美国亚利桑那州立大学的研究人员开发了一种创新性的疾病检测技术,对几种常见的癌症进行检测。这种免疫标记技术依赖于一种复合系统在指定的时间分析血液中循环的全部抗体。利用一种芯片,数以千计的随机生成的肽被印在玻璃载片上。当一小滴血滴落在芯片上时,血液中的抗体选择性地结合芯片上的肽,就形成了一幅免疫活性图像——免疫标记。随后,研究人员对相同疾病的120个独立样本进行了盲法评估,结果证实准确度达到95%。而且,免疫标记适用于同时对多种疾病进行分类。

假肢能量身定做

图片中的手乍一看跟正常的手没有区别,但近距离仔细观察你会发现这只是个高仿真的假手。德国一家公司用硅胶数字技术,设计个性化的假肢,迎合那些失去手指、手、脚和腿的人们的特殊需求。设计师 Braun 表示,每个假肢都是量身定制的,并确保其颜色与穿戴者的肤色尽量接近。因此,每个人的假肢都不同,都拥有只属于自己的假肢。

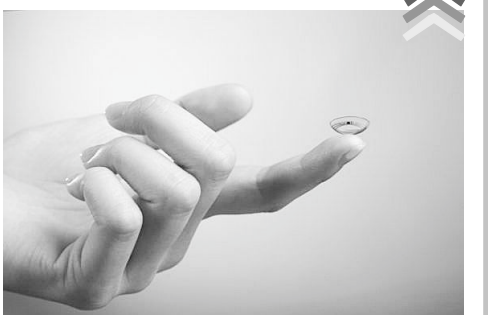


伤口治疗有新法

伤口久治难愈是外科医生面临的难题,也给外伤患者带来巨大痛苦。如今,只需要一个手机大小的设备,一端连接在久治不愈的外伤伤口上,就能帮助伤口较快痊愈。上海交通大学燃料电池研究所教授曹广益、副教授胡鸣若所在团队开发出的便携式“伤口治疗仪”。它可随身携带,并能24小时不间断地以每小时3毫升的流量向创面提供95%以上的纯氧,形成与伤口面积相同的“局部氧舱”,同时可保持伤口湿润。通过临床验证,对于慢性伤口具有非常好的治疗效果。

测血糖治老花眼两不误

瑞士诺华制药公司已与谷歌公司联合开发智能接触镜,以帮助糖尿病患者追踪检测血糖指数并改善眼聚焦功能。诺华公司称,该设备通过检测泪液中的葡萄糖浓度,并将数据无线传输至移动设备来实现血糖监测。其另一亮点是改善老花眼功能。诺华公司希望通过该产品使那些患有老花眼的患者能够恢复视力。



生物心脏起搏器取代电子产品

科研人员7月16日说,他们给猪的心脏注射一种基因,成功培育出可以治疗心律失常的“生物起搏器”。如果证实人体中也有效果的话,这种“生物起搏器”也许有一天能够取代电子产品心脏起搏器,给一个已达成数十亿美元规模的产业带来冲击。

据研究负责人、美国锡达塞奈心脏研究所所长爱德华多·马尔万介绍,他们把一种叫作 TBX18 的基因注射到6只猪的心脏内,从而使一种本来不参与控制心律的心脏细胞转变成“起搏器细胞”。(牟一整理)

小芯片大智慧

来自美国的科学家在研究分析海马体时发现,大脑负责形成长期记忆(大约10年)的部分,他们认为是能够计算出人类的记忆如何形成,从而植入芯片帮助局部大脑受损、中风和老年痴呆症患者恢复记忆。南加州大学生物医学工程师、神经系统科学家特德·伯杰教授指出,我们并不是将某人的记忆返回至大脑,而是通过一个芯片植入器复制大脑记忆。

研究人员现已对老鼠和猴子大脑进行了实验,证实大脑信息可通过硅芯片的电信号进行复制。科学家指出,这种微芯片植入器可用于治疗癫痫患者。这项研究令研究小组非常兴奋,他们认为一种记忆设备可能复制患者5~10年的记忆存储。

研究人员聚焦研究海马体,它是大脑深层组织,能够巩固整合短期至长期的记忆内容,他们希望电子芯片植入器能够复制大脑神经信息。研究的这种微芯片能够研究大量的输入和输出记忆内容,从而取代海马体的功能。

近日美国国防部高级研究项目局宣布,开发一种无线、可植入大脑的“神经义肢”,顾名思义该产品是把大脑植入电子设备,用于存储新记忆或提取旧记忆。试验性地把它们植入脑部受伤者的大脑内嗅皮层与海马区中;用于帮助脑部受伤的士兵及其他病患恢复受损记忆。这一项目名称为“恢复主动记忆”。

按计划,这一项目将首先招募癫痫与帕金森氏症患者为研究对象,研究大脑记忆在时间与空间上的神经机制。然后,研究人员将在此基础上开发大脑相关电脑模型,最后研发的芯片的大小预计将只有现有神经设备的十分之一。

最近来自 Lawrence Livermore 国家实验室的科学家们正在致力于研发出一款超迷你微型芯片,可以将它植入到人类的大脑中来恢复记忆神经细胞,未来将会帮助由于疾病、意外或战争导致的大脑受损者恢复记忆。

大脑植物芯片的原理通过备份人类大脑中已经储存的数据,一旦人们的大脑受到损伤,植入设备可以将备份好的记忆重新输入大脑。美国国防部高级研究项目局,美国加州大学洛杉矶分校神经科学家和生物工程学家以及 Medtronic 公司正在合作研发。Medtronic 去年正在研究用于治疗帕金森氏症的大脑植入设备,通过直接向大脑发送电信号来治疗帕金森氏症。

无论是怎样的芯片都是想要帮助那些大脑局部受伤的患者,我们希望这种记忆移植技术最好赶快研发成功,未来这种技术一旦在硬件上实现,最终的目标是用于治疗老年痴呆症患者,就意味着像阿尔茨海默氏症这样无药可医的疾病有了一种很好的解决方法。(郭爽)