

“5G+ 北斗”时代的现场快速检测：从疾病诊断走向健康预测

■本报记者 张思玮

一场新冠肺炎疫情和一项全民皆知的核酸检测,拉近了现场快速检测(POCT)与公众的距离,也加速了体外诊断行业的革新,特别是推动了分子POCT的发展。

“相比传统临床实验室流程繁琐、不能实施现场快速检测的缺点,POCT实现了仪器小型化、操作程度简化、检测现场实时化,并且高度体现了当代科技的信息化。”在2020中国POCT年会上,大会主席、首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心教授康熙雄在接受《中国科学报》采访时表示,在“5G+北斗”时代,POCT将成为健康信息采集和管理的重要手段,从一种诊断疾病的方法转变为预测健康的工具。

新冠推动核酸 POCT 发展

POCT 是医学检验发展的一种新模式,美国国家临床生化科学院将 POCT 定义为,在接近患者治疗处,由未接受临床实验室学科训练的临床人员或者患者(自我检测)进行的临床检验。简单地说,POCT 就是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验。

“它是一种可采用便携式分析仪器,操作简便并能快速得到检测结果的检测方式。”康熙雄说。

过去,国内体外诊断(IVD)产品企业主要集中在免疫 POCT 和血糖 POCT。新冠疫情极大推动了分子 POCT 产品出现。在康熙雄看来,核酸检测 POCT 是核酸检测发展的必然趋势。

事实上,国家有关部门相继出台的《关于进一步加快提高医疗机构新冠病毒核酸检测能力的通知》《关于疫情常态化防控下规范医疗机构诊疗流程的通知》等文件,对核酸检测时间都提出了4-6小时的要求,以最大程度缩短急危重症患者检测等待时间。

科技部发布的《关于新型冠状病毒现场快速检测产品研发应急项目申报指南的通知》,将全程检测不超过1.5小时作为考核指标之一。

面对这一巨大的市场需求,国内百家 IVD 企业纷纷布局分子 POCT 领域。

“传统的 PCR 核酸检测技术因流程繁琐、操作复杂、需要集中送检,检测耗时相对较长,无法实现4-6小时出具报告,并且对实验场地、操作人员都有特殊的要求。”湖南中医药大学第一附属医院检验科主任谢小兵告诉《中国科学报》,核酸检测 POCT 应该集核酸提取、PCR 扩增、结果分析与报告打印于一体。

目前,核酸检测 POCT 主要使用恒温



与会专家接受媒体采访。

扩增技术和恒温扩增技术,两者在设备的复杂性、检出时间和稳定性等方面各有利弊。

“核酸检测 POCT 的应用不限于新冠病毒,可以进行多种病原体检测,适用多个科室。同时,它还可以进行人源性基因靶点检测,促进精准合理用药。”谢小兵说。

不过,安徽省临检中心常务副主任沈佐君也提醒,我国暂缺一套相对完善的 POCT 法律法规。虽然新冠疫情带动了核酸检测 POCT 的应用,但其中也不乏一些“鱼目混珠”“偷换概念”的产品,因此,检验科室要加强与临床科室沟通,树立高度的临床意识。

纳米酶引发的“革命”

如果说新冠疫情是催化核酸检测 POCT 的“关键酶”,那么纳米酶跨入检验医学带来的则不亚于一场“革命”。

中国科学院院士阎锡蕴认为,纳米酶是一类具有酶催化活性的纳米材料,与天然酶类似,能在温和的生理条件下高效催化酶的底物,产生与天然酶相同的反应产物,并可作为酶的替代品调节细胞代谢。但相比天然酶,它具有价格便宜、制备工艺简单、稳定性好、循环利用效率高优势,在检测、污水处理、杀菌消炎、癌症治疗、疾病诊断等领域具有应用前景。

从2007年被发现到证实能用于体内肿瘤治疗,拿到产品的首个医疗器械证书,定义活性单位,补充定义版图……阎锡蕴表示,纳米酶的意义在于,突破了无

机与有机的界限,发现了新的纳米效应—生物催化,丰富了纳米生物学,构建了新型人工模拟酶。

2018年,两个纳米酶产品——便潜血检测试剂盒和转铁蛋白检测试剂盒获得了医疗器械注册证。阎锡蕴团队还为上述试剂盒开发了相配套的全自动纳米酶免疫层析仪,推动了产品模式由单纯试剂向仪器试剂一体化演变。

采访中,阎锡蕴通过一起刑事案件讲述了纳米酶试剂的超高灵敏度:一根看似普通的拐杖,在雨后的淤泥里已经浸泡了数月。用传统的胶体金方法检测结果呈阴性,而用纳米酶试剂后,则出现了“两道杠”。“这证明拐杖上曾经沾染过血液。最终,犯罪分子也招认了。”

“纳米酶催化显色法的灵敏度与胶体金方法相比提高了10倍,而纳米酶发光法效果不仅与酶联免疫吸附测定相当,还无需光源。”阎锡蕴表示,纳米酶化学发光法提高了酶的稳定性。

目前,纳米酶化学发光法的应用研究领域主要集中在筛选鼻咽癌 EBV 抗体联合检测、检测新冠病毒抗原;纳米酶探针则在诊断肿瘤、自体免疫性疾病等领域进行探索。此外,研究人员还发现,纳米酶催化后的高毒废水可重复利用。纳米酶不仅能够催化治疗新策略,还可以通过调控 ROS 水平治疗疾病。

“希望更多的企业参与纳米酶技术的应用开发,最终应用纳米酶技术的 POCT 产品能尽快真正从研究走向临床,造福临床。”中国科学院生物物理研究所研究员段德民说。

康熙雄也认为,纳米酶作为新的技术平台,创造了一个新的理论体系,在 POCT 领域具有里程碑的意义。

催生全息化检验技术

当前,随着“5G+北斗”的到来,人、机、物实现了可追溯、可拦截的自由控制,这必定推动 POCT 领域的变革。

“5G 是智能化时代的基础设施,其极高速率、极大容量、极低时延的特征,可为满足未来虚拟现实、智能制造、自动驾驶等应用需求提供基础支撑。而北斗是一种赋能技术,通过与其他技术的融合,赋予时空新功能,使这些技术升维增效。”康熙雄表示,北斗与5G相互赋能、彼此增强,可以产生感知、学习、认知、决策、调控五大能力,让广域或全球性分布的物理设备,能在感知的基础上具有计算、通信、远程协同、精准控制和自治等功能。

那么,新技术应用到 POCT 领域会带来哪些变化?

对此,康熙雄认为,未来,生物标志物不仅是生化标志物,还包括生理标志物、行为标志物等。通过传统采集、现场采集、组学采集、移动采集、居家采集等方式,遵循“三无三物”无感知、无疼痛、无创伤,代谢物、排泄物、分泌物,采集健康全息数据,全方位、立体化、实时获取人体健康信息数据,从而更好监控健康状态,从疾病标记物到健康标记物再到预测标记物,从实验诊断学到健康全息学,最终,进入医学预测新时代。

此外,POCT 还能助力国家推行的分级诊疗建设。“POCT 的即时、即地以及非专业检验师也可以操作这三大特点,必将在分级诊疗体系建设中发挥重要作用。”重庆大学医学院教授罗阳表示,未来,以“精准化、自动化、云端化”为主要特征的 iPOCT(互联网+POCT)将成为 POCT 发展的新趋势,并将构建出“iPOCT 设备+智慧 LIS、HIS+App+云服务+大数据”五位一体的物联网智慧医疗生态链价值平台。

立足整个 IVD 领域,康熙雄认为,随着人工智能、互联网、大数据与主动健康、民主医疗交互的纵深发展,IVD 领域发展趋势将向“单一检测”转向“四能一体”,即检测功能、决策功能、交互功能、学习功能。同时,在个体化医疗健康方面,基于随机单个或多个靶标变化的概率诊断,将向基于宏基因组与宏环境组动态描述的系统诊断转变,进而催生全息化检验技术。

新知

新研究证实肥胖加重新冠病毒病情

众所周知,肥胖与高血脂症、脂肪肝、糖尿病等多种疾病密切相关,会导致高血压、心血管疾病及癌症的患病率升高。

目前,国际上判断肥胖的最常用方法是身体质量指数(BMI),即体重(kg)/身高(m)的平方,BMI≥25kg/m²被认为超重;BMI>30kg/m²的人通常被认为是肥胖。

当前,新型冠状病毒肺炎(COVID-19)作为全球性的新发传染病,其重症患者的高死亡风险备受关注。曾有国外研究者提出,肥胖可能是 COVID-19 病情加重的危险因素之一。

近期,美国北卡罗来纳大学(UNC)教堂山营养学学者 Barry Popkin 在《肥胖评论》发表论文证实,肥胖与 COVID-19 的发生及预后均有密切关系,并提出要重视合并肥胖的 COVID-19 患者的预防及干预。

该研究通过对20项关于肥胖与 COVID-19 之间关联的研究进行评估,比较了肥胖与非肥胖人群的 COVID-19 阳性率。集合数据分析显示,与非肥胖者相比,肥胖者的 COVID-19 阳性率增高46.0%。

同时研究还显示,在确诊的 COVID-19 患者中,肥胖感染者住院率远高于非肥胖感染者。文章对纽约市5700例 COVID-19 患者进行了统计分析,结果显示肥胖的 COVID-19 患者住院风险增高113%。

此外,BMI≥35kg/m²的患者转入ICU的风险明显增加,汇总数据显示,其比正常患者的风险增高74%。在预后方面,研究也得到了同样的结果,即 COVID-19 患者中,肥胖者的死亡风险增加了48%。

因此,肥胖者患 COVID-19 概率高于其他人,且相对于其他 COVID-19 患者,肥胖者感染 COVID-19 的病情恶化概率更高,预后效果更差。

此外,Popkin 在研究中指出,肥胖人群因其能够增加原发性感染或持续性炎症风险,因此很可能会降低疫苗的有效性,即可能需要注射更强的疫苗。也有研究证实,肥胖患者的慢性免疫炎症损伤风险可能与其感染传染性疾病的风险趋于一致。这意味着在全球范围内,有相当数量的人群或面临更大的 COVID-19 感染风险。

研究者认为,鉴于肥胖人数的不断增加,及其对 COVID-19 的易感性,科学家在开发和制备疫苗时,须将此类人群的相关免疫反应考虑在内,以确保新冠病毒疫苗对肥胖者有效。

相关论文信息: <https://doi.org/10.1111/obr.13128>

营养不良降低恶性肿瘤患者生存率

■石汉平

营养不良是肿瘤的重要发生、发展因素,也是肿瘤患者最常见的合并症。它严重削弱了抗肿瘤治疗效果,增加了并发症,提高了死亡率、降低了生存率,延长了住院时间,增加了医疗费用。其影响贯穿整个肿瘤病程,已经成为肿瘤患者不良临床结局的主要负性因素。

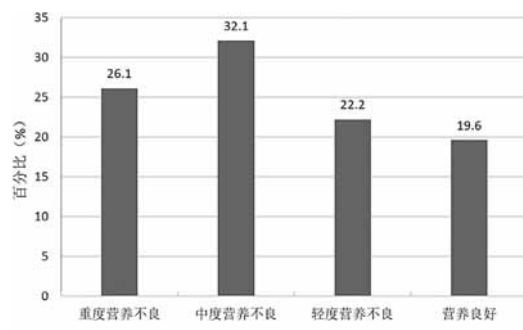
尽管营养状况对恶性肿瘤患者来说至关重要,但目前关于肿瘤患者营养不良的发病率报道差异很大,而且肿瘤患者营养不良的人群分布特征也缺乏大样本调查,因此,营养不良仍然是一个需要深入研究的问题。

鉴于此,我们团队经过多年调查得到了中国常见恶性肿瘤患者营养现状。此项研究共抽取全国22个主要省市80家三甲医院共47488例16种常见恶性肿瘤住院患者,以患者主观整体评估(PG-SGA)分析患者营养状况。

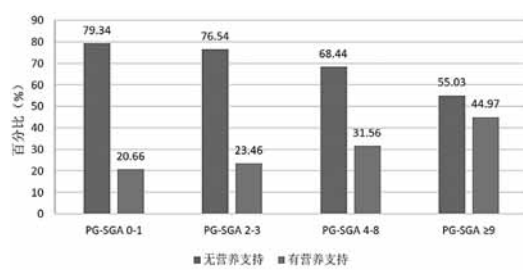
研究发现,26.1%的患者重度营养不良,32.1%的患者中度营养不良,22.2%的患者轻度营养不良,只有19.6%的患者无营养不良。轻/中/重度营养不良的发生率高达80%,中/重度营养不良的发生率高达58%。消化道肿瘤,尤其是上消化道肿瘤胰腺癌、胃癌和食管癌是营养不良最严重的3种肿瘤。

研究显示,我国肿瘤患者营养不良的发病存在年龄、性别、肿瘤分期、治疗情况、医疗保险类型、受教育水平、职业、居住地及地区差异:<45岁年龄组患者 PG-SGA 评分最低,≥70岁年龄组患者 PG-SGA 评分最高;女性肺癌和胃癌 PG-SGA 评分高于男性;肿瘤分期较高的患者其 PG-SGA 评分较高;接受手术治疗的患者 PG-SGA 评分最高,而目前还没有接受任何治疗的患者评分最低;华中区域 PG-SGA 评分最低,华东区域 PG-SGA 评分最高。上消化道、老年、农民、低教育水平、手术、进展期肿瘤患者是营养不良高风险人群,也应该是营养治疗的重点人群。

虽然我国常见恶性肿瘤患者营养不良发生率较高,但遗憾的是,仍有68.8%的患者没有获得任何营养治疗。值得注意的是,即使在重度营养不良



47488 例常见恶性肿瘤患者营养不良发生情况。



47488 例常见恶性肿瘤患者营养支持情况。

组患者中,无营养治疗率仍然高达55.03%。获得营养治疗的患者中,14.64%的患者接受了肠外营养治疗,9.05%的患者接受了肠内营养治疗,仅有7.53%的患者接受了肠内肠外联合营养治疗。而没有营养不良的患者却有20.66%接受了营养治疗。

此项研究的意义一方面建立了目前世界最大的肿瘤患者营养状况数据库,为今后的肿瘤营养研究提供了一个公共研究平台;另一方面首次研究了我国肿瘤患者营养不良的发病现状与特征,为肿瘤患者的营养治疗提供了大数据指导。

(作者系首都医科大学肿瘤学系主任)

“新冠肺炎疫情让抗微生物药物的耐药问题得到了进一步关注,也让我们认识到,需要进一步提升抗微生物药物管理体系、感染防控体系和免疫监控系统。遏制抗微生物药物的耐药性,就等于保护我们自己和我们子孙。”11月18日,在2020年“提高抗微生物药物认识周”启动会上,世界卫生组织驻华代表处医学官员利干基如是说。

今年5月,世界卫生组织、联合国粮农组织、世界动物卫生组织召开协商会,决定扩大“提高抗生素认识周”的范围,将“抗生素”改为范围更广、更具包容性的“抗微生物药物”。

为积极响应世界卫生组织号召,提高全社会合理使用抗微生物药物的意识和水平,国家卫生健康委医政医管局、农业农村部畜牧兽医局联合决定在11月18日-24日开展2020年“提高抗微生物药物认识周”活动,主题是“团结起来保护抗微生物药物”。

当前,微生物耐药问题已成为全球公共卫生领域的重大挑战之一,也是各国政府和公众广泛关注的世界性问题。

“社会公众对抗微生物药物的认识有待加强,人民群众用药习惯亟须改变,基层医务人员用药水平能力欠缺,抗菌药物管理体系发展不平衡等问题较突出。”健康报社社长、党委书记邓海华号召每个人都做好自己的健康“守门人”。

今年,全国人大常委会审议通过了《中华人民共和国生物安全法》,将对微生物耐药作为生物安全的八大领域之一,对各级政府有关部门提出了法定要求。抗微生物耐药问题已上升成为国家安全和重大战略组成部分。

“新冠疫情考验着医疗机构内的感染防控体系,作为医疗机构从业人员,科学合理使用抗微生物药物责无旁贷。”中国医学科学院北京协和医学院党委书记吴沛新表示。

值得肯定的是,“目前,我们已经逐步形成了遏制细菌耐药的社会治理体系,抗菌药物合理

使用水平不断提高,细菌耐药形势总体平稳向好。”国家卫生健康委医政医管局监察专员焦雅辉表示,作为世界最大的发展中国家,我们仍然存在一些不容忽视的问题,如公众对抗微生物药物的认识有待进一步加强。

焦雅辉希望通过本次活动提升公众科学素养,继续保持疫情期间养成的良好卫生习惯,了解微生物耐药特点,改变认知误区,谨慎寻求抗微生物药物治疗,以实际行动做到合理用药,保护自我和家人健康。

除了医疗机构,遏制药物源细菌耐药也非常重要。

农业农村部畜牧兽医局副局长魏宏阳表示,农业农村部特制定出台了《全国遏制动物源细菌耐药行动计划》,连续多年在全国开展兽用抗菌药物综合治理,采取多项措施强化兽用抗菌药物研发、生产、经营和使用的全链条监管,修订食品制造、动物养殖中禁止使用的药品及其他化合物清单,实施年度兽药质量监督和风险监测,实施动物源细菌耐药性监测和兽药残留检测,开展药物饲料添加剂退出行动,兽用抗菌药使用减量化行动以及“科学使用兽用抗菌药”百千万接力行动,确保“产好药、用好药、少用药”,切实维护人民群众舌尖上的安全、公共卫生安全和生态环境安全。

■本报记者 李惠钰

保护抗微生物药物刻不容缓

医讯

第九届中国国际肺癌多学科论坛召开

本报讯 11月20日,由国家癌症中心、中国癌症基金会主办,中国医学科学院肿瘤医院承办的第九届中国国际肺癌多学科论坛在北京召开。本次大会旨在搭建多学科平台,深入探讨肺癌精准诊疗进展以及个体化发展方向。中国科学院院士赫捷任大会主席,中国医学科学院肿瘤医院教授高树康、王洁、王绿化任大会执行主席。

据国家癌症中心统计,我国肺癌发病人数和死亡人数已连续10年位居恶性肿瘤之首,每年新发肺癌约78.7万人,死亡约63.1万人。因此,肺癌的多学科研究、诊断和治疗,已经成为癌症防控的焦点。

开幕式上,赫捷和中国工程院院士孙燕分别通过视频,向大会召开表示祝贺。他们肯定了肿瘤多学科诊疗的重要性以及靶向治疗和免疫治疗取得的重要

成果。

随后的院士论坛环节,中国工程院院士、山东省肿瘤医院院长于金明,中国工程院院士、北京大学医学部主任詹启敏,中国科学院外籍院士、北京生命科学研究所所长王晓东分别以《精准放疗:挑战与未来方向》《科技创新引领肿瘤精准医疗》《肿瘤免疫治疗的回顾与展望》为题进行了学术报告。

在中外大咖说环节上,与会专家分别围绕肺癌转化医学的方向、2020年非小细胞肺癌(NSCLC)围手术期治疗进展、肺癌精准检测与精准诊疗相辅相成、免疫治疗时代临床研究设计与统计学分析、新型免疫治疗进展及展望、小细胞肺癌(SCLC)诊疗新进展、2020年晚期 NSCLC 免疫治疗新进展以及肺癌多学科综合治疗的难点与方向等内容进行了学术分享。

(张鹏俊)

第二届医药产业创新与成果转化博士后学术交流活动落幕

本报讯 近日,第二届医药产业创新与成果转化博士后学术交流活动在北京落幕。作为此次学术活动的主持人,中关村医学工程健康产业化基地主任邹颖表示,活动旨在支持博士后专业人才培养、加速科技成果转化、促进产学研结合、充分发挥北京科研人才集聚的优势,助力科创中心建设。

北京市顺义区人社局副局长王文荣表示,立足全民抗疫大背景,医疗健康行业更应该思考如何迎接5G时代,抓住新技术革命带来的发展机遇,为全民健康做出贡献。

北京市人力社保局副局长都阳希望中关村医学工程健康产业化基地积极打造产学研联

合创新、科研课题研究和人才培养三位一体的服务平台,全力支持临床机构、科研机构和创新企业在5G医疗领域加速科研创新和转化。

随后,与会专家分别为国家老年疾病临床医学研究中心和宝枫生物科技(北京)有限公司共建的神经遗传代谢病转化研究博士后培养基地、中关村生物医学大数据中心揭牌。

在学术报告环节上,首都医科大学宣武医院教授王朝东、首都医科大学附属北京天坛医院教授林松、中关村大数据产业联盟副秘书长陈新河、中国人民解放军总医院教授陈韵岱等专家分享了各自领域的前沿学术进展。

(王微)