

■资讯

阜外医院治疗顽固性高血压有新方法

本报讯 2月29日上午,国家心血管病中心阜外医院在国内率先使用经CE批准上市的去肾交感神经射频消融专用导管系统(Ardian公司生产Simplicity射频消融导管),为4名顽固性高血压患者实施了去肾交感神经射频消融术,手术过程顺利并圆满成功。这种新的顽固性高血压介入治疗技术在医学上称为经导管射频消融去肾交感神经术(Catheter-based renal sympathetic denervation,简称RSD),为顽固性高血压患者提供了新的治疗选择。

为满足临床需求,经过向SFDA申报,阜外医院高血压诊治中心根据国际规范严格筛选了4例真性顽固性高血压病例,主

任徐波领导导管室医护人员精心准备,密切配合,主任医师蒋雄君使用经CE批准上市的去肾交感神经射频消融专用导管系统,主刀完成了4例手术,手术取得圆满成功。

中国工程院院士高润霖指出,RSD作为一种非药物治疗顽固性高血压的新方法,可能有较为广阔的应用前景,我国应积极稳妥地开展相关的临床研究。未来的临床研究方向可能在于探索临床适应症的选择,判定手术成功的即刻指标、预测消融效果的检测方法、长期安全性和疗效、风险效益比的评价,以及进一步改进导管消融系统等方面。(王璐)

解放军总医院抓标准化建设提升服务质量

本报讯 3月2日下午,解放军总医院礼堂内座无虚席,该院11个直属单位的主官依次走上主席台,郑重地签订《解放军总医院标准化建设责任书》,并从李书章院长、阮炳黎政委手中受领《医疗质量与安全标准》。这是该院巩固科学发展成果,深入推进标准化建设的一个缩影。

签字仪式结束后,“医疗质量与安全标准知识竞赛”随之拉开序幕。在广大医务人员中间掀起“学标准、懂标准、用标准”的热潮。

如何才能把已定的各项标准落到实处,让理论成果转化为实际效果?该院党委集思广益,把今年的建院主题定为“标准深化年”,核心是巩固标准化建设年成果,进

一步“立规范、抓执行、见实效”,把“政策法规、标准制度、执行约束、检查评估”纳入研究型医院目标框架体系,在各个层面、各个系统常态化、标准化推进医院建设。

有的放矢,才能事半功倍。该院确定了以推进理论学习向文化引领转化、行业运行向标准路径转化、为军服务向优质服务转化、学科人才向优势特色转化、科技创新向成果转化、管理方式向信息主导转化、综合保障向精细融合转化等“七个转化”为工作抓手,逐步形成全院上下按标准行医、按标准服务、按标准管理的长效机制,实现医院内涵管理和质量建设再上新台阶,推动研究型医院向纵深发展。(王佳斌 罗国金)

“金融激励试点方案”支持生物医药企业融资

本报讯 2月28日,由北京市科委、中国人民银行营业管理部、北京银监局三方主办召开了“金融激励试点方案2011年发布会”。北京市科委委员刘晖主持会议,中国人民银行营业管理部、北京银监局、北京银行业协会、市经信委、市药监局等有关单位负责人以及工商银行、建设银行、招商银行、北京银行、浦发银行、中关村担保等金融机构主要负责人出席了会议。

据介绍,“金融激励试点方案”自2010年启动以来,在政府、商业金融机构、信用评级机构、风险投资公司等多方共同推动下,通过财政引导、信贷支持、资本直接投资等多种手段,形成了以“金融激励试点方案”为契机,引导金融机构大力支持北京生物医药企业融资,实现了金融资源与实体

经济的结合。北京生物医药行业贷款总额由2009年实施前的9.6亿元增加到2011年的34.2亿元,平均增幅达到了128%,两年累计发放61亿元贷款,先后共支持了172家生物医药企业,为“G20工程”2010年突破500亿元,2011年达到700亿元的目标给予了有力的金融支撑,充分体现了科技“信号源”、“金融”放大器的作用。

发布会上,工商银行、北京银行、招商银行、浦发银行获得“金融激励试点方案2011年度最佳商业银行业务”称号;中关村科技担保公司获得“金融激励试点方案2011年度最佳融资性担保机构”称号;德福投资有限公司获得“金融激励试点方案2011年度最佳投资机构”称号。(郭康)

■本报记者 刘畅

近日,中生北控生物科技股份有限公司(以下简称中生公司)与雅培公司中国诊断部就生化试剂项目合作举行了隆重的签约仪式。这是中国体外诊断行业民族企业与世界500强企业的强强联合,将为国内医学实验室提供更加灵活的临床生化解决方案。

打造多元价值的生化检测系统

临床生化检测系统,由仪器、试剂、参考品(校准品和质控品)组成,同时还应当包括检验操作人员和操作规程。临床生化检测系统的完整与匹配是临床生化检测结果准确可靠的根本保证。这在检验界已经成为越来越多人的共识。质量好坏主要取决于系统是否具备系统性。在这里,系统性主要指:一个系统的产品即仪器、试剂、参考品的理化属性是否相互匹配;系统是否完成了量值溯源。

如今的中国体外诊断产业市场上,许多国外IVD的大企业都有实现溯源且封闭的临床生化检验系统。这些系统质量虽然比较可靠,但是价格普遍昂贵,用户为了保证质量,不得不接受这些昂贵的封闭系统。

与此同时,国内市场上也有大量的没有真正溯源、随机组合的体外诊断产品,相比之下,这些产品虽然价格低廉,无法回避的问题却是,它们的检验效果存在一定的欠缺。

对于医学实验室用户来说,究竟选择什么样的检验系统,选择什么样的体外诊断产品更能有效保障检验结果呢?在检验系统的问题上,卫生部临床检验中心主任陈文祥曾分析指出,目前国内临床生化检验系统根据其与系统的匹配情况可分为三类:全封闭系统,即A家的仪器、A家的试剂和A家的参考品,这种“封闭”的系统,就是前面说过的全封闭系统,目前中国市场上的价格往往很高;另一类叫匹配的开放系统,即A家的仪器、B家的试剂和B家的参考品;还有一类是非匹配的开放系统,即A家的仪器、B家的试剂和C家的参考品。

此前,本报在《聚焦体外诊断系统》关于封闭性与开放性检验系统讨论中,专家们认为,封闭的系统固然具有溯源性,而开放的系统分为匹配和非匹配两种,其中,匹配的开放系统同样可以具

有溯源性。

中生公司的系统化产品构建的检测系统是匹配的开放系统,实现了发达国家的等效质量和中国的适宜价格的统一,不仅是商业策略的选择,更是医疗机构和中国老百姓利益最大化的选择。在这种情况下,雅培与中生公司合作推出的生化检测系统,使得市场价值和社会价值均得到极大的保证。

雅培携手中生公司缘起何方

雅培公司是国际上诊断试剂领域的领先企业,它为医院、临床实验室、分子实验室、血库和诊所等提供各种系列的高科技血液检测技术和系统。雅培在免疫、生化、血细胞、实验室自动化与血源筛查的检测领域,还提供准确和高技术含量的产品及完善的售后服务。

一直以来,雅培为中国用户提供的生化诊断系统,都同时提供配套的进口生化试剂,由于成本考虑等原因,部分用户使用了非配套的国产或进口试剂。为了方便用户更加规范地使用生化检测设备,雅培公司决定联手国内著名的国产生化试剂的企业中生北控公司,为用户提供具有溯源性的、带有条形码的中生生化试剂,进一步降低客户的使用成本,为客户提供更加灵活的选择。

在欧美,通常要求临床检验的结果必须实现溯源,没有溯源的产品不得进入市场。溯源是保证检验结果真实、准确的重要途径,同时,也是全球一体化格局下对临床医学和体外诊断产业提出的必然要求。

实现溯源固然可以提高检验结果的准确度,但如果缺乏参考系统,溯源也就无法实现。临床生化检验要实现溯源,必须建立可溯源的系统。

中生公司究竟是什么吸引了这家位列世界500强的公司?中生公司自2004年开始,在卫生部临床检验中心原主任杨振华教授的启蒙和倡导下,率先组建了参考系统部,组织了一支专门的科研团队对参考系统进行学习和研究。

避光输液器市场要“见光”

■本报记者 刘畅

2月初,河南许昌市中心医院的儿科门诊输液室被媒体发现所有药物输液中均使用了避光输液器,并且未告知患者。而该种输液器的价格约为普通输液器的6倍,此举遭到众多患者家属的质疑。有专家随后表示,使用避光输液器须征求患者同意。

在新闻报道出现之后,该医院有关负责人表示,由于儿科门诊中个别工作人员误解了药物“热毒宁”的说明书,将避光保存理解为避光输液,因而选择了较为昂贵的医疗耗材。目前,院方就此已向患者道歉,并承诺退款,同时处理了相关责任人。

提成回扣是元凶?

基层医院能够拥有高端医疗器械,固然是一件好事,但因使用中对药物错误的理解而滥用,或者通过使用高价器械变相经营的事难保不会发生。以往媒体一直把高价药、乱开检验项目当成“看病贵”现象的两大元凶,而医疗器械部分却从未引起关注。

山东大学第二医院主任医师郝芳之介绍,儿科门诊中,避光输液器的使用率极低,如果某些药物确实需要使用避光输液器,医生必须尽到告知和说明的义务,提前与患者及家属沟通,并征求他们的同意。“儿科用药基本原则是药物配伍,避免配伍禁忌。配伍员要谨记药物配伍表来实施医疗用药行为。”山东齐鲁儿童医院名誉院长孙若鹏教授说。

而就“热毒宁”来说,避光输液是完全不需要的。这一点药物说明书上写得明白,该院儿科门诊医师周晓娜介绍说,热毒宁是一种抗病毒药物,一般单独使用,不需要使用避光输液器,“具体咋使用,那是护士的事”。

但就在同一家医院,同一个科室,对待同一种药物的使用方法却出现了分歧。知情人透露,这种避光输液器进价不超过3元,“这种输液器使用越多,医护人员的提成和奖金就越多”。

为印证情况是否属实,记者又走访了北京的一家三甲级医院。据该院输血科室主任告诉记者,市场上医疗器械品种繁多,在器材的选择上,医护人员确实有一定的权利,在实际效果相差不多的情况下,“提成、回扣就成了推动选择的因素”。

避光输液,器本无罪

河南省人民医院临床药学室副主任药师赵宁民表示,药物性质不同,使用时有不同要求。为尽可能规避药物不良反应,某些药物采用避光输液是必要的,如某些抗肿瘤药物、降压的硝普钠、某些扩张血管药、某些抗感染的氟喹诺酮类药物等。是否采用避光输液要参照药品说明书。

记者查阅了相关的医学文献,其中记载:光照会加速药物的氧化。对一些药物可引起光化降解,不仅降低了药物的效价,而且可产生颜色和沉淀,严重影响药物的质量,甚至增加了药物的毒性。一些稳定性差的药物,常制成粉针剂避光密闭保存。临床使用时溶解后,稳定性降低,加上光照作用,药品可发生氧化、分解、变色等反应。因此,在药品生产、运输、贮存,特别是在药品滴注过程中应注意避光。

上海一家生产避光输液器的企业在采访中告诉记者,仅一次性使用的避光输液器中,他们就拥有组合式避光输液器、精密过滤避光输液器等多种品种。并且告诉记者,这些避光输液器主要是用于易发生光化降解的药物、易氧化的药物以及部分抗肿瘤药物,并非针对所有药物的输液使用生产。

输液器市场亟待加强监管

照理说,这些为应对精准的临床输液而生的避光输液器的生产必然也十分精密。然而却发现,安徽省蚌埠市一家较大的医院,在2006年~2008年使用了3万余只没有经过注册的一次性使用避光输液器。当地药监部门进行调查时,输液器生产厂家还以医院使用至今,一直没发生临床不良反应为由不愿整改。

无独有偶,武汉某医院也曾爆出过使用过期输液器材的新闻。医院护士发到病床上的输液器,在四个月前就已失效了。直到两名患者发现这一“意外”,医务人员才作出更改。

相对而言,越大的医院医疗质量控制越严,采用避光输液的患者越多。一般来说,儿科、重症监护室、肿瘤科以及心血管患者采用避光输液的较多。对光不稳定的药物仅占少数,如果所有药品均采用避光输液器输注是错误的,有滥收费嫌疑。



图片来源:昵图网

■采访手记

再微不足道的过度医疗,也不容忽视

不管是滥收费也好,使用违规、过期输液器材也罢,这几件事共同让人们一窥医院中对输液器材使用及管理乱象。

器本无罪,过在于人,避光输液器的诞生是医疗领域的重大成果,已逐渐成为现代医学不可缺少的手段。随着生产输液器等医疗耗材企业的增多,输液器市场却呈现出一片乱局。一个输液器本是诊疗过程中微

不足道的细节,但细节却最容易被忽略。解决“看病贵”问题是国家、社会的共同心愿,不该被提成和回扣所影响。

这块市场究竟蕴藏着多少商机,记者不得而知。但在本该使用普通输液器的诊疗过程中使用避光输液器,实属过度医疗,在此希望有关部门加强对诊疗过程中每一个微不足道细节的监督。

坚守品质与责任

——来自中生北控的报道



中生北控生物科技股份有限公司总裁吴乐斌(右)与雅培中国诊断部总经理林日升签约后互换协议文本。

2006年,在国家“十一五”、“863”计划的支持下,中生公司承担了与试剂配套参考品的研制,逐步形成“系统化产品”。2010年,中生公司同时完成生化多项校准品及生化多项质控品的研制及注册,使中生公司更多生化检测项目测定结果实现了溯源,建立了完整的中生生化检测系统。

记者了解到,在与雅培公司开展的一年多的合作中,中生公司研制了专门适用于雅培临床生化主流仪器的生化试剂及其配套参考品,加上系统的产品条形码,组成了一个完整匹配的开放系统。为中国广大的临床医疗机构提供了一个既可溯源、质量可靠又成本适当、使用方便的选择。

吴乐斌认为,中生北控公司匹配的开放系统,实现了发达国家的等效质量和中国的适宜价格的统一,不仅是商业策略的选择,更是医疗机构和中国老百姓利益最大化的选择,也是中国体外诊断产业走向全球的必然选择。

“此次中生公司与雅培开展的临床生化检测系统的合作,既满足临床检验量值溯源系统化的要求,符合中国国情和医改的方向,也是跨国公司与本土企业合作的有益探索。我们的合作,是互补互利的,不仅将实现合作双方的共赢,也将实现医疗机构和病人之间的多赢。”吴乐斌告诉记者。

用心血浇筑诚信与品质

此番合作,事实上是雅培与中生的双向选择。脱胎于我国生命科学领域重要的科研机构——中国科学院生物物理研究所的中生公司,经过20多年的持续发展和几代人的不断探索努力,早已成为我国体外诊断产业的龙头企业。

目前,中生公司拥有规格齐全的注册产品115个,拥有符合GMP要求的厂房和先进的生产流水线,有符合国际ISO13485要求的质量保证体系,是我国名副其实的生化试剂行业领军者。

这些成绩固然是吸引雅培与中生合作的原因,而生中拥有能够实现溯源的参考系统,才是促成双方合作的关键。

2004年,中生公司投入巨资去建立参考系统,在行业中是一件不被理解的事。对此,吴乐斌给记者讲述了这样一个故事:曾经有一对种瓜的兄弟得到一个秘方:在灌溉瓜田时,往水中注几滴种瓜的鲜血,可以让西瓜成熟时又沙又甜。憨厚的哥哥便在每次浇水时划破手指,将鲜血滴入肥水,而弟弟却用红土代替鲜血混入水中进行灌溉。西瓜成熟时,大哥收获的瓜果真饱满香甜,而弟弟种的西瓜却干瘪苦涩。

吴乐斌用这个事例告诉记者,最终的成功只属于诚实的劳动者。如果没有当初对参考系统的扎扎实实的投入,也就不会有今天注重质量的雅培合作。一个企业要想做大、做强,收获丰硕的果实,诚信和品质是十分重要的因素,企业的社会责任是任何时候都应该铭记在心的。

“我们深知只有不畏挑战,不断提高自身管理能力和技术水平,才能够把握机会,成为业界的‘航母’!”吴乐斌说。

雅培在业界中对产品质量的要求是出了名的严格,除了有自己可溯源的系统化产品,中生最能吸引雅培的地方就是中生公司质量体系。

在历年卫生部临检中心举办的全国室内质评中成绩优秀。作为主要起草单位,中生公司在全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)组织起草的生化试剂行业标准中,发挥了重要作用;中生公司率先在行业中提出并起草《体外诊断生产用纯化水标准》;2010年,中生公司推出的系统化产品在国际主流品牌仪器上均做到了溯源,确保了上报检测结果的准确性;2011年,中生公司在临检中心对小分子(TC、TG、GLU、Cre、Urea、UA)正确度进行验证,结果处于最佳性能范围;2011年9月中生公司的

尿素氮在协和医院用Olympus 5400、Beckman DxC600i仪器和Wako、Roche、Olympus、Beckman的尿素试剂盒作对比实验,结果良好。

与中生公司接触最早,最多的是雅培公司业务拓展总监党亦夫。党亦夫曾经对中生人说过这样一句话:“你们的品牌让我慕名而来,你们的企业文化给了我勇气,你们的团队,更坚定了我们合作的信心与决心。”

在双方的合作过程中,雅培公司直接从总部调来Abbott 16000全自动生化分析仪与中生生化试剂进行配套测试。从仪器安装、调试、培训到问题解决,每一个细节都井然有序、有条不紊。

面对雅培公司的仪器,中生公司的员工仅用了周末两天就熟练地掌握了仪器使用和维护保养,同时编写了图文并茂的仪器SOP。雅培的员工说,这是他们见到过得最快、最好的仪器操作人员,中生公司员工的工作热情和积极心态感动了他们。

测试完成的基础上,雅培公司派出质量专家对中生公司的质量体系进行了严肃、认真的考察。从硬件到软件,从原料到产品,从生产到检验,每一个细节都不放过。

雅培公司的质量总监曾给大家讲了一个发生在雅培公司的令人深思的实例。有一种原料,进厂时严格检验把关,完全符合要求,但做成产品后,该产品在客户的使用中疗效降低了50%,销售额直线下降,为此雅培花费了巨大代价来查找原因。历经三个月,原因终于查明,是供应商改进了工艺,生产出的原料是同分异构体的另一种,虽然所有检测指标都一样,但这种异构体不具有药物疗效。

毫无疑问,此事验证了质量体系考核的严肃性、重要性。“同时也让中生成感到雅培公司人员对待工作严肃认真、实事求是的态度。”吴乐斌对记者表示,在交流的过程中,双方彼此都学到了宝贵的经验,质量协议顺利通过,为合作签约奠定了坚实的基础。

中生与雅培的合作,推动了体外诊断试剂行业的发展,为检测结果的准确提供了有利的保障,合作体现了中生和雅培对人类健康不变的承诺,通过科技创新来不断提高人们的健康水平。吴乐斌表示,愿双方用一流的技术、一流的服务为IVD行业的明天、为人类的健康共同贡献力量。