



目前看来,智能手机 4G 换机动力已经释放,应用时长已经逼近传统媒体的天花板,应用增长滞缓。而我们熟知的一些智能产品,包括手表、手环和智能家居,还没有形成可以媲美手机的新平台。

中国智能硬件还需更“硬气”

■本报记者 贡晓丽



智能硬件的核心发展地区或许还要看中国。

图片来源:百度图片

核心技术:计算、感知和物联网

北斗加强了智能手机的定位功能,而能为机器人、无人机、智能家居等智能硬件进一步发展带来曙光的只有人工智能,“越来越先进的人工智能技术才能满足很多新发展出来的应用场景。”许志远说。

随着智能硬件技术和人工智能技术融入 ICT 产业体系,整个 ICT 产业会被拉长且更为复杂。许志远举例说:“人工智能对于 ICT 产业体系来讲,增加了数据获取、清洗、标注、训练、智能服务等环节;智能硬件则增加了 ICT 产业链的广度和长度。”

他认为,在新的产业周期里会诞生新的基础设施和企业以及新的商业规则。会上发布的《2017 智能硬件产业白皮书》也指出,智能硬件和人工智能会带动人类社会与互联网世界的深度融合——不仅能够拓展融合的长度,还会细化融合的力度、提升融合的速度。“总之,智能硬件和人工智能会把我们今天的移动互联网转到智能互联网的方向。”

智能硬件涉及的核心技术,许志远认为主要有三个方面——计算、感知和物联网。

“国内已经初步具备核心技术体系化的突破条件,甚至有些云侧和端侧芯片实现了规模化商用和拓展。我们的产品规模优势也在初步显现,形成了具备互联网特征的行业智能应用市场。由于产品研发和创新迭代速度都很快,还出现了跨界终端创新,我们也在推动这样的市场形成。”许志远说。

推动智能信息技术产业发展

虽然技术进步明显,但也要看到我国智能硬件发展还有很多问题。“其中,智能硬件的体系化架构核心能力不足,包括人工智能芯片的开发难度还是很高。强势的产业生态还没有形成,这也和国际先进水平有一些差距。”许志远指出。

这也获得乔跃山的认同,“目前我国已掌握一批具有全局影响力、带动性强的智能共

性技术,但是在芯片制造、移动传感等环节基础依然较为薄弱,产品空白和技术差距依然存在。”

智能硬件要发展,还需要突破集成化、智能化、小型化、低功耗等关键技术,以及攻关软硬件结合的整体性解决方案,形成系统化、体系化的多链条整合能力。“在补足短板的同时,要提前布局人工智能等软硬件技术产业生态,推动传统信息通信技术与智能感知、深度学习等技术的集成化创新,引领智能终端未来的发展方向。”乔跃山指出。

强化技术支撑之外,还要完善标准体系。乔跃山建议,要建设适应行业发展的团体标准工作机制,推进智能硬件技术、产品、云服务、数据等标准制定,并形成与行业标准、国家标准之间的衔接机制。

“要以标准为导向,深化与金融、交通、医疗等传统行业协同合作,由信息化基础应用向专业化深度应用发展,强化技术与应用服务创新。完善智能硬件评测体系,推动智能硬件技术、产品、云服务及数据的评测验证,促进智能硬件标准完善与产品成熟。”乔跃山说。

乔跃山还提到,当前针对互联网的各类恶意攻击开始蔓延到智能硬件领域,加之智能硬件自身展现出来的新特性,其安全问题进一步显现。“各类安全事件的发生对经济社会及百姓生活造成了不同程度的影响。我们要重视智能终端和智能硬件的安全问题,从法律、标准、技术等方面构建‘分层部署、纵深防御’的整体安全防护体系,保障产业的健康发展。”

目前,无论是硬件还是软件领域,中国移动终端产业都已走在世界前列,但移动终端操作系统的自主可控能力还是很缺乏。中国工程院院士倪光南分析指出,作为大数据的来源,移动智能终端在当今网络安全中的地位已变得十分重要,因此,提升移动终端的自主可控能力已成为维护网络安全的必要举措。“希望产业界共同努力,提高中国移动终端系统自主可控能力,助推中国移动终端产业进一步发展。”倪光南说。

生命科技前哨

●栏目主持:李惠钰 邮箱:hyli@stimes.cn

未来,癌症检测或许不再需要手术活检或穿刺活检了,一种名为液体活检的新血液检测方法正在改变癌症的诊断和治疗。

不久前,一项刊登在国际医学期刊《新英格兰医学杂志》上的研究报告中,来自中国香港中文大学的研究人员通过研究发现,液体活检技术能够帮助增强癌症的早期诊断,而且有望改善患者的生存率。目前,香港的医生正在头颈癌中进行该技术的尝试。

液体活检血液检测技术曾被《麻省理工大学科技评论》评选为“2015 年十大突破技术”,如今再次变得炙手可热,入选世界经济论坛评出的“2017 年度全球十大新兴技术榜单”。

到底什么是液体活检?仅凭一管血就真的能够检测癌症吗?

一种非侵入性诊断方法

说到“活检”,大多数人首先想到的就是“穿刺”和“手术”,然而随着传统的组织活检技术对肿瘤的深入研究,其弊端日渐暴露。比如,组织活检只能反映高异质性恶性肿瘤的局部组织,晚期恶性肿瘤患者的检测组织不宜获取,且不适合反复取材及易产生并发症等。

因此,一种能够全面及时获得肿瘤细胞或组织生物信息的非侵入性诊断方法——液体活检,其深入研究在精准医疗领域具有突破性的意义。

癌症的形成是个长期的过程,在细胞刚刚发生癌变但还没有形成癌灶之前,就会在体液中产生一些游离的“破坏分子”。液体活检就是指通过非侵入性取样,如血液、唾液、尿液等,利用高通量测序技术、过滤、捕获或富集体内肿瘤细胞的基因组信息,把握住癌症的蛛丝马迹,从而对疾病进行动态的观察和治疗,是一种突破性的革新技术。

目前,液体活检的四种主要肿瘤来源的生物标志物分别是循环肿瘤细胞(CTCs)、循环肿瘤 DNA(ctDNA)、外泌体和循环 RNA。

CTCs 为实体瘤或转移灶脱落进入外周血的肿瘤细胞,经历了上皮间质转化的循环,具有出色的流动性和侵袭性,易于黏附于血管壁并穿越,进而导致癌细胞的转移和扩散,侧重于细胞病理,适用于病情监测、判断预后。

ctDNA 指的是能够紧跟人体血液循环系统的 DNA 片段,侧重基因层面,易于获取突变信息,适用于早期诊断、耐药检测等。目前对 ctDNA 的分析包括定性和定量两种,定性分析包括检测基因突变、融合、缺失、插入、重排、甲基化等,定量分析则是测定 ctDNA 在血液的含量。

外泌体是直径在 30~100 纳米范围内的微小胞外囊泡,不但可以协助肿瘤细胞逃离人体免疫系统的监视,为肿瘤细胞的转移扩散指引方向,还能够为肿瘤细胞提供生长环境。

近期,液体活检再添新成员,最新研究证实能够利用检测循环血栓细胞中吸收的肿瘤 RNA 来诊断非小细胞肺癌。这几类载体含有丰富的基因组和蛋白质组等信息,均为我们研究肿瘤细胞的特性提供了条件,作为早期诊断、复发监测、耐药监测、患者病情检测的重要参考依据。

精准医疗实现未癌先知

与传统的穿刺组织活检相比,液体活检具有诸多不可比拟的优势。

第一是精准,该技术可以直接获得肿瘤基因组信息,同时用于指导后续靶向治疗;第二是全面连续,避免肿瘤异质性带来的取样局限;第三是无创方便,重复性好,不仅降低了活检导致的不良反应,还可以多次取材;第四是多种基因联合筛查可以提高特异度和敏感度;第五是实时判断疗效,能够随肿瘤的发展态势及时调整治疗方案。

目前,液体活检研究的适应症已经涉及肝癌、胃癌、肺癌、结肠癌、前列腺癌、乳腺癌、食道

癌等。

德国康斯坦茨大学生物系研究人员通过对比健康人和结肠癌患者血清中的 DNA 水平发现,结肠癌患者的 ctDNA 水平明显高于健康人。而来自德国莱比锡大学医院的研究人员则对不同分期结肠癌患者进行回顾性研究发现,SEPT9 基因异常甲基化对结肠癌诊断的敏感度为 72%~90%,特异度为 88%~90%。来自美国临床肿瘤学会的科研人员则发现,用抗 EGFR 抗体药物治疗转移性结肠癌时,当检测出 KRAS12 或 13 号密码子基因突变时,可利用 EGFR 单抗进行有效治疗。

另外,ctDNA 最成熟的应用就是广为人知的无创产前基因检测,利用抽取孕妇静脉血分析胎儿游离的片段 DNA,推断胎儿患唐氏综合征的可能性,进而选择适时终止妊娠。

德国杜伊斯堡埃森大学妇产科医生在研究转移性乳腺癌患者外周血中 CTCs 时发现, Twist1、蛋白激酶 B 以及磷脂酰肌醇-3 激酶 α 等 EMT(上皮间质转化)相关的分子标志物都有不同程度的高表达。

希腊克里特大学医学院肿瘤细胞生物学实验室研究者 Papadaki 等通过免疫荧光共定位分析发现,乙酰醛氢酶(ALDH)和 Twist 蛋白在不同时段的乳腺癌中表达水平也有所差异,在早期乳腺癌患者的 CTCs 中, ALDH1 呈现阴性, Twist 多阴性并且主要定位于胞质,但当乳腺癌发展到晚期且转移的患者 CTCs 中, ALDH1 呈现阳性, Twist 主要定位于细胞核中,并且两者倾向于定位在同一细胞内。

另外, miRNA 可以用于区分肺癌和正常组织,小细胞癌和非小细胞癌,腺癌和鳞状细胞癌,可作为检测疾病复发的早期潜在生物标志物。美国第七波实验室就曾报道过,非小细胞肺癌患者和健康对照组的 miR-21、miR-126、miR-210 和 miR-486-5-p 的敏感性和特异性分别为 86%和 96%。

潜在检测主力军

未癌先知,精准医疗,安全无创,液体活检的优势使其在癌症的早期和诊断、疗效评估、复发和转移风险评估、耐药性与肿瘤异质性临床研究中具有广阔的应用前景。

虽然液体活检技术还处于科研层面,检测标准尚未统一,临床应用还在探索阶段,但美国最大金融服务机构之一摩根大通预计,液体活检在全球市场潜力为 230 亿美元;高盛预计液体活检在美国的市场潜力可达 140 亿美元,并预测该市场需要 5~15 年可以趋向成熟。

如今,很多科研单位和企业已投身该领域,未来,液体活检技术必将推动癌症靶向治疗的发展,实现从静态向动态、从定性向定量、从独立单基因向多基因联合检测的转变,有极大的潜力成为临床检测大军的主力,在实现肿瘤的早期筛查诊断、分期分级、疗效与预后评价、肿瘤异质性与抗药性检测等方面发挥价值。

(作者系本报特约撰稿人、南京大学生命科学学院教授)

精益求精 探寻实验室六西格玛管理之路

■薛坤

为了更好地满足临床与患者对检测质量与效率的诉求,自动化、系统化、精益化的实验室管理理念正受到越来越多的关注与认可。“精益管理”旨在通过不断提升实验室自动化水平、优化实验室工作流程、消除检测中所有非增值步骤,从而以最少的人力投入为患者提供更及时、更高品质的检测服务,提高临床和患者满意度。

日前,在杭州举办的“2017 体外诊断新技术高峰论坛”上,广东省中医院检验医学部主任黄宪章就精益管理在全面提升实验室管理水平中的重要价值进行了深入解读,并分享了广东省中医院检验医学部全面推行精益六西格玛管理制度的实践经验及阶段性成果。

精益六西格玛管理 提升实验室管理水平

据统计,全球超过 5000 家实验室安装生化免疫自动化流水线,其中,我国已超过 600 家;通过国际标准化组织 ISO15189 和美国病理学会(CAP)认证的中国医学实验室分别达到 272 家和 45 家;同时,国内越来越多的实验室开始搭建检验云平台,以建立安全、高效、可

靠的数据中心。

黄宪章指出:“在不断进步的过程中,我们也面临着一些问题。随着医疗需求的大幅提升,样本周转时间(TAT)仍不能完全满足临床需要,资源和空间利用率存在浪费的现象,临床满意度、员工满意度、成本控制等方面都还不尽如人意。在我国,实验室精益管理没有得到足够的重视,整体管理水平仍有很大的提升空间。”

精益六西格玛作为一种有效的实验室管理工具,是精益管理与六西格玛的有机结合,能够帮助实验室消除浪费、减少差错、优化流程、持续改善。精益管理的常用工具包括 5S 现场管理(用于打造整洁安全高效的工作环境)、标准化操作(用于减少不同操作人员带来的差异)、拉动系统(用于按需生产避免浪费)、先进先出(用于改善大批量混合生产造成的无序现象)、八大浪费(用于识别容易忽略的浪费,如不良返工、动作、人力资源、库存、过多处理等)。

六西格玛的基本理念是通过减少业务流程缺陷和变异,提高过程能力和稳定性。六西格玛水平的百万缺陷数仅为 3.4,相当于要求一个平均每天 2000 个标本量的实验室,在一

年半内(100 万个标本量)只发生 3~4 次差错。六西格玛最基础的改善工具体系为 DMAIC(即定义、测量、分析、改进和控制),此外还有 TQM(全面质量管理)、DOE(工艺设计)、相关与回归(用于查找因子之间的关系)和 MSA(测量系统分析)。

黄宪章强调:“遵循精益六西格玛管理理念不仅能进一步改进检验科的 TAT、客户满意度等指标,对很多关注不足的指标也有益处,如减少差错、控制成本、提高工作空间利用率和员工满意度,以及帮助员工继续教育和绩效考核。同时值得注意的是,未来仍需要逐步建立长效机制,只有持续计划改善才能帮助实验室不断向高效、零缺陷检验迈进。”

充分发挥信息系统优势 加强实验室标准化、规范化管理

2017 年,广东省中医院检验医学部开始全面推行精益六西格玛管理制度,对整个工作流程进行梳理并挖掘潜在风险,发挥一线员工的创造力,共同讨论制定解决思路与方案,现阶段已取得初步成效。黄宪章表示:“经过半年多

的实践经验证实,精益管理对于不断改善实验室整体水平具有重要价值。值得一提的是,利用现代信息技术能够帮助我们突破传统管理模式的瓶颈,实现管理水平的大幅提升。”

广东省中医院检验医学部共挖掘出 336 条潜在风险,其中 80 条高危风险中 19%是信息系统风险,如网络中断导致仪器无法读取项目和结果未传输、实验室信息系统(LIS)传送错误无法读取检测信息给予正确命令、个别样本进行远程接收失误、结果不传输等。

鉴于此,罗氏诊断为该检验医学部搭建了一个更高效、规范、便捷的信息管理系统——cobas infinity,通过统一标准,降低因员工经验判断造成的差异化,减少人为失误、缩短等待审核时间,让员工专注于更有价值的工作。

Cobas infinity 系统覆盖检验流程的全过程。其中,QSI 照相系统可在检验前发现血清质量异常样本,还可通过计算得出血清量、自动辨别黄疸、溶血、脂血标本,并将样本照片传送到 LIS,有效提升样本质量管理。iboard 大屏显示可监控仪器状况、负载情况、报警代码、试剂存量、TAT 等,还可用 iPad 进行移动管理,随时随地了解实验室状态。

此外,LQMS 实验室质量管理体系“多级分院模式”架构通过组织架构图、岗位设置、访问权限三个方面进行结合,实现不同分院的统一管理,即“岗位授权”。LQMS 文档管理模块通过自定义文档流程,可进行在线审批、编辑、传阅,及文档完整生命周期管理,真正实现“无纸化”管理。LQMS 人机管理与性能验证通过人员档案,仪器信息在线录入,实现统一化管理以及维护,参照 WS/T 420、CNAS 等标准的精密度、正确度、线性、一致性比对,参数区间验证。

Cobas infinity 还包括罗氏诊断自动审核系统,符合 ISO15189:2012、CAP 对判断条件、过程控制、验证分析、应急措施等规范条例的要求。作为实验室自动化建设中的一个重要环节,自动审核能帮助提高实验室工作效率,为临床提供快速、准确的检测报告。

黄宪章表示:“细节决定成败,精细化管理确实能够带来很大的效益,但仍需通过持续改进,建立起长效改善机制,不仅要让实验室员工实现思想上的统一,固化西格玛管理下的最优化的流程,还要让精益管理给员工个人带来效益,为员工的发展拓展更多的空间。”