

聚焦 JUJIAO

近日颁发的“国家工程师奖”里有一支眼科诊疗技术团队,看他们如何——

守护光明 “眼”绎“睛”彩

本报记者 陈晶

“不做则已,要做就要力争把产品做到最好。”近日,“国家工程师奖”表彰大会在人民大会堂举行,中国医学科学院生物医学工程研究所眼科诊疗技术研发团队(以下简称“研发团队”)获得“国家卓越工程师团队”称号,团队负责人杨军总工程师如是说。

这是本次50支获奖团队中唯一一支聚焦医疗健康领域的研发团队。该团队由一批中青年科技骨干组成,他们率先开创了我国高频超声诊疗技术与系统研究,推动多项眼科医疗器械打破国外技术垄断。

迎难而上,奋力攻克眼科超声技术难关

眼健康一直在健康中国的大战略中占有重要位置。2022年1月,国家卫健委发布的《“十四五”全国眼健康规划》则明确指出,眼健康是国民健康的重要组成部分,涉及全年龄段人群的全生命周期。

“要实现人民群众全生命周期眼健康的目标,不仅需要广大医务工作者的努力,还需要有科学的技术手段,高水平的诊疗设备就是技术手段之一。”杨军介绍,眼科诊疗技术研发团队创建于20世纪90年代,当时,通用B超刚刚在国内开始临床应用。但因眼睛是非常精细的浅表小器官,需要高频超声才能实现高分辨力的超声成像目标,受制于当时的技术壁垒和学科发展,国内的高频超声制造领域仍是空白。于是,眼科诊疗技术研发团队决定迎难而上,研发具有自主知识产权的眼科超声A/B超。

杨军告诉记者,在研究资料少、缺乏经验、国内研究设备缺少等重重困难之下,研发团队积极与国内厂家尝试合作攻关,经过反复试验,终于研制出适合眼科应用的10MHz超声换能器。在此基础上,又历经无数次的失败试验后,成功解决了超声波的精密扫描难题,研制出了眼科B超的关键部件——B超探头。随后,团队再接再厉,陆续攻克了高频超声发射效率低、高频超声接收信噪比低、器件的运行速度对采样速度制约、眼轴自动测量的准确度差等诸多难关。历时三年,终于研制出了国内第一台眼科A/B型超声诊断仪。

多措并举,扩大推广新技术产品的应用

有了设备,如何推广应用成了大问题。

杨军介绍,当时国内能够使用眼科A/B超的医生屈指可数。为了让广大临床医生尽快将这一先进的诊断技术应用于临床、造福患者,研发团队联合国内顶尖临床专家,组成医工合作专家组,在全国范围内举办了数十次眼科超声诊断学习培训班,进行专业指导教学,累计培训了数千名眼



科医生,迅速将超声诊断技术普及至国内多个地区的各级医院。这一过程,大力推动了眼科疾病诊断水平的提升,使得白内障复明手术完成迭代升级,从简单复明层级转变为精细复明层级,患者视力恢复水平有了质的飞跃,有力地支持了国家防治盲工作的开展,特别是通过“视觉第一中国行动”“健康快车”及“光明行”等项目活动快速普及到临床一线,获得了原卫生部、中国残联的高度评价。因该超声技术先进,作用突出,还荣获了国家科技进步二等奖。

记者了解到,眼科A/B型超声诊断仪的成功研制和推广,在眼科界具有标志性的意义,其不仅证明了我国国家具有原始的高水平的眼科设备研发能力,还造就了一批高水平的眼科超声专家——当年的临床医生学员,有许多现在已成为著名的专家、主任,甚至院长。

为适应科研成果转化的需求,打通科技创新“最后一公里”,切实服务于人民的生命健康,研发团队还在中国医学科学院的支持下,坚持医工产学研相结合,于2004年成立了天津迈达医学科技有限公司(简称迈达科技),以全面推动科技成果的产业化应用。

此后,研发团队不断推陈出新,攻克了一个又一个技术难关,解决了一系列关键部件的制作难题,使国产眼科超声产品在国内市场上占据了绝对优势。目前,相关产品的国产化率达到80%以上,研发团队的工作得到了国家层面的肯定。

砥砺前行,进军高风险类别眼科手术设备领域

随着国家综合实力的提升,国产的眼科诊断设备有了长足的发展和广

阔的空间,但是高风险类别眼科手术设备却始终发展缓慢。由于难度大、风险高及推广困难等原因,国内的众多企业都不愿触及这个领域,造成了该领域产品被进口产品长期垄断的局面。

“提高我国眼科诊疗设备的整体水平是我们团队义不容辞的责任,作为国家队,这种难啃的骨头,我们不上谁上!”面对国家迫切需求,研发团队一致认为,于是,研发团队首先针对白内障复明手术,开展了白内障超声乳化仪的研发。通过分析总结国内白内障复明手术的特点,团队制定出符合国内市场需求的方案,在经历了技术不断改进、大量动物实验及严格的临床试验后,相关研发产品终于2011年获准上市。上市后,该产品以其小巧的体积、完备的功能、很高的可靠性和很强的环境适应能力深受中小医院欢迎,并成为医疗行业的首选仪器之一,也是相当长的时期内唯一的国内自主品牌。

随后,研发团队又针对白内障后发障、闭角型青光眼,分别研发出激光治疗仪和激光光凝仪。这三款眼科系列设备的成功问世,也使迈达科技成为国内唯一同时拥有这三类手术设备的企业。

“整个团队都把追求卓越作为研发团队的工作行为第一准则。”杨军介绍,现在,迈达科技拥有17项发明专利,17个医疗器械注册证,其中4个三类注册证,研发产品的技术指标达到了国际先进水平,出口到全球60多个国家和地区,其中的眼科超声系列产品,已跻身全球主要品牌之一。

尤为值得一提的是,国产眼科设备的崛起,也直接降低了进口同类设备

的价格,间接为国家节省了大量的外汇,大幅降低了人民群众看病的成本。

增强凝聚力,铸就团队魂

“作为我国医学科技创新体系核心基地建设的一员,必须把自己的事业与国家的需求紧密结合起来,国家的需求就是团队的目标。”作为团队的核心,杨军深知,研发团队建立至今三十余年,既凝结着老一辈专家的心血,也寄托着年轻一代研发工程师的希望。

“在院校领导和王延群等团队老一代专家的鼎力支持下,团队从最初单一的超声研发团队,拓展成为具有超声、激光、光学、计算机、人工智能等领域人才的高水平研发团队,涌现出不少可以独当一面的领军人才。”杨军表示,在发展过程中始终不变的是团队的凝聚力、积极向上的拼劲、不断探索的学习精神、敢为天下先的勇气和以提高国家视力健康水平为己任的责任担当。这些,已经成为研发团队的强大基因,不断传承,并发扬光大。

“当今世界正经历百年未有之大变局,全球科技创新进入密集活跃期,新一轮科技革命和产业变革对全球经济结构产生了深刻影响。国际环境错综复杂,全球产业链供应链面临重塑,不稳定性不确定性明显增加。科技创新成为国际战略博弈的主要战场,围绕科技制高点的竞争空前激烈。其中,医疗科技因其直接关系到全体人民健康安全,在我国科技战略体系建设中占据突出地位。我们作为中国医学科学院生物医学工程研究所的科研人员,身负重任,将会继续为建成我国医疗器械核心基地奉献自己的一份力量,期待在新的征程上再创辉煌。”杨军最后表示。

数字技术驱动个人健康管理

黄金雄

每个人是自己健康的第一责任人,个人健康管理对于健康中国的持续推进具有重要意义。《国务院关于印发健康中国行动的意见》提出,从以治病为中心转变为以人民健康为中心。《“十四五”国民健康规划》中,多次提到健康管理,提出要全方位干预健康影响因素,提升健康管理能力。二十届中央财经委员会第一次会议提出,以人口高质量发展支撑中国式现代化。面对新的发展形势,党中央提出人口高质量发展的新理念,具有其重要性和紧迫性,要通过加强健康管理能力等提升人口健康素质。

科技创新驱动健康中国,新一代信息技术驱动医疗健康产业的创新发展,让个人健康管理能力的提升变得触手可及。从上世纪七八十年代开始的医疗信息化,发展到医疗互联网,再到数字医疗健康创新阶段,基于互联网、人工智能、大数据等新兴信息技术的数字健康正在蓬勃发展。随着技术的发展和政府各部门的积极推动,各级医疗健康机构纷纷开展数字健康服务。2023年12月20日商务部、国家卫生健康委等12部门印发《关于加快生活服务业数字化赋能的指导意见》提出,到2030年,生活

服务数字化应用场景更加丰富,医疗健康领域要推进医疗健康领域数字化应用。从数字医疗到数字健康,不仅仅是提法的转换,更是从院内到院外,从以医院为中心到以患者为中心的重要转变,是以个人为中心的全生命周期健康管理能够真正实现的重要转折。

在现代社会,随着生活节奏的加快和环境的变化,人们的健康问题越来越复杂,传统的健康管理方式已经无法满足人们的需求。个人数字健康管理一方面能够帮助人们更好地预防和控制慢性病,提供个性化的治疗和预防方案,能够减少慢性病的发生率和医疗成本,提高个体的生命质量和健康状况。此外,个人数字健康管理能够帮助人们更好地管理自己的健康状况,对个体的生理参数进行监测和记录,并提供个性化的健康建议和改善方案,也能够实时监测个人的健康状况,及时发现健康问题,并提供相应的治疗和预防措施,进而提高个体的生命质量和健康状况。

调研显示,个人健康信息无法打通是当前患者比较关心的问题。不同医院、不同地区就医信息,不同类别健康信息无法打通导致个人无法掌握或授权获取全部个人健康信息,患者迫切需要

掌握自己的个人健康记录。随着人们对个人健康的重视程度不断提高,健康管理意识不断增强,患者希望自己各个时期看病的资料不被丢失,期盼能有便捷的路径,可以整合在不同时期、不同地方、不同医疗机构看病的信息,病历能被自动归集,以便之后看病的方便之需,患者也希望个人就诊和各类健康检测信息能够整合,以便更好地管理个人健康。这就提出了个人健康记录共享的需求。

个人数字健康记录共享要求个人的数字健康档案信息在不同医疗机构之间、不同的健康管理机构之间进行共享,帮助患者实现医疗连续性,确保患者在不同机构之间的信息共享和互操作性,提升医疗服务和健康管理的能力和质量。国际上,个人数字健康档案共享已经得到了广泛关注和推广,例如,美国的Blue Button倡议和欧洲的EHR-EU项目。在中国,个人数字健康档案共享也得到了政府和医疗机构的积极推进。《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)》提出,国家卫健委按照国家信息资源开放共享有关规定,建立健康医疗大数据开放共享的工作机制,加

强健康医疗大数据的共享和交换。《“十四五”全民健康信息化规划》提出,“进一步破除数据共享壁垒,畅通数据共享通道,推进数据全生命周期管理”。

当前个人数字健康领域基础设施建设初见成效,但是信息孤岛仍然严重。如果不同医疗机构和地区之间的数据不互通,就很难做到便捷有效的个人健康管理。各级卫生行政管理部门和信息化相关管理部门,应当积极推动个人健康记录信息的互联互通和数据共享政策的落地。个人健康信息共享中的个人隐私保护和数据安全,以及不同医疗机构之间的信息标准和互操作性、数据质量和信息安全等,也需要尽快通过立法解决,以构建一个以人为本、安全可控的数字健康生态体系。

个人健康管理是新时代人民健康的新需求,也是人口高质量发展的重要内容。充分利用数字技术创新驱动个人健康管理能力提升,推动全民健康信息化向数字健康跃升,可增强人民群众获得感、幸福感和安全感。

(作者系十三届北京市政协委员、北京医联家医院管理有限责任公司总经理)

快讯 KUAIXUN

国家医保局: “四同药品”价格3月底前回归公允区间

本报讯(记者 刘喜梅)国家医保局日前明确,为促进同厂同药省际间价格公平诚信、透明均衡,2024年3月底前各地应将本地的挂网价格与监测结果作比较,排查发现显著偏离监测结果的异常值,督促引导企业纠正不公平高价、歧视性高价,促使价格回归到公允的区间。

此次价格治理将通过汇总全国各省份集中采购平台挂网销售药品的价格数据,重点对“四同药品”,即通用名、剂型、规格、厂家均相同的药品,统计分布集中、有活跃交易的价格水平,作为监测结果推送给各省份的医保局以及当地的药品集中采购机构。

据介绍,“四同药品”生产企业自行在药品集中采购平台挂网并接受当地公立医院采购,不同省份平台挂网价格应当相对均衡,考虑省份之间运

输距离、市场规模、交易条件、回款效率等客观差异,省际间的价格可以略有起伏,但不应该出现部分地区价格畸高、个别省份的挂网价格达到了30余元,多出20余元的价差无法说明其合理性、必要性。

为支持和促进公平、公开、合法的市场竞争,维持正常的价格秩序,近年来国家医保局开展了大量与药品价格相关的工作,比如药品集中带量采购、医保目录谈判、挂网药品价格治理等。

国家医保局有关负责人表示,此次药品挂网价格治理,同样把增进市场公平竞争、维护良好价格秩序作为最根本的出发点,强调纠偏和止损,推动价格公平诚信、透明均衡,不是片面追求降价。

医学新知 YIXUEXINZHI

中风与饮食存在正相关

一直以来,人们普遍认为导致中风(脑卒中)的原因主要是动脉硬化、血管狭窄、高血压、糖尿病、血脂异常等。如今越来越多研究发现,导致中风居然和饮食有关,有些食物会促进炎症的发生,增加中风风险。南京医科大学附属苏州医院、江南大学附属无锡市第五人民医院的研究人员近日在《英国医学会公共卫生》期刊上发表的一项研究显示,饮食导致相关炎症会增加中风风险,饮食炎症指数最高的人,与中风风险增加87%相关。

研究人员分析了4.4万人的健康数据,他们平均年龄为46岁。研究收集了他们的饮食信息,计算出饮食炎症指数,分析饮食炎症指数和中风之间的关系。最终研究发现,饮食炎

症指数与中风之间存在正相关,即饮食炎症指数越高,中风风险越高。其中与中风最密切相关的6类饮食因素包括:碳水化合物、膳食纤维、胆固醇、多不饱和脂肪酸、铁、酒精,这些饮食因素构成了预测中风风险的关键因素。

研究人员表示,不健康的饮食模式,如高胆固醇、高脂肪、高热量的西方饮食,会加剧慢性炎症,从而通过促进异常免疫激活而导致心脑血管疾病的发展;而增加膳食纤维的摄入,选择低胆固醇食物,避免摄入过多的酒精,选择富含水果、蔬菜、坚果、全谷物的地中海饮食,则有利于降低全身血管炎症、保护内皮功能和维持心血管健康。

(陈晶)

中国为不育不孕治疗 提供最新一级证据

最新一期的医学顶刊《柳叶刀》(The Lancet)在线发表了中国生殖医学最新研究成果。该成果在男性因素不严重的不孕夫妇中,比较了两种辅助生殖技术的治疗效果,它们分别是常规体外受精技术(常规IVF)和卵胞浆内单精子注射技术(ICSI)。

《柳叶刀》同期配发了巴西和丹麦生殖专家述评,对研究结果进行了深度解读。述评专家表示,在治疗非严重男性因素致不孕时,该项研究为生殖医学从业人员提供了“一级证据”。这是级别最高的证据,可强烈推荐给所有临床人员。

目前全球约有1200万例试管婴儿诞生,中国每年有30余万例试管婴儿诞生。常规体外受精技术(常规IVF,俗称“一代试管”)和卵胞浆内单精子注射技术(ICSI,俗称“二代试管”)是体外受精的两种主要技术手段。经研究证实:在非严重男性因素不孕患者中,与常规IVF技术相比,ICSI技术不仅不能提高第一次移植后的活产率,且获得的可利用胚胎数较少、移植率较低、流产率、早产率、低出生体重率等其他次要结局指标方面,无显著差异。

ICSI技术于1992年首次成功运用于临床,治疗对象为严重男性不育患者。但该技术在国际上逐渐被广泛应用于各类不孕患者。目前,欧美国家使用率近70%,一些中东地区国家的使用率甚至高达90%以上。我国由于对各项辅助生殖技术使用适应证的规范管理,ICSI使用率远低于欧美等国家,为40%左右,但实际临床治疗成功率,不相上下。

在知情同意原则下,参与此研究项目2329对不孕夫妇分别有1154对和1175对被随机分配到常规IVF治疗组和ICSI治疗组。研究结果发现,两组夫妇的主要结局指标,即第一次移植后活产率,分别为33.8%和36.6%,无显著差异。在次要结局指标上,ICSI治疗组的可利用胚胎数较少、移植率较低。而在受孕率、受精失败率、流产率、早产率、低出生体重率等其他次要结局指标方面,无显著差异。

研究还进一步提高了辅助生殖技术的规范性和安全性,规范了ICSI技术适应症,避免了技术滥用,并有效降低了不孕治疗费用,有助于让更多的不孕夫妇和家庭受益。

(刘喜梅 仰东洋 扎菲)