

## 政产学研牵手行结硕果

### 上海理工大学无锡医疗器械研究生课程班结业典礼隆重举行

8月2日下午,上海理工大学无锡医疗器械研究生课程班结业典礼在无锡隆重举行。上海理工大学郑刚副校长、无锡市食品药品监督管理局谢寿坤局长等领导出席结业典礼。

结业典礼由无锡市食药局丁玉萍副局长主持,江南大学药学院金坚院长、上海理工大学医疗器械与食品学院刘宝林院长、谢寿坤局长分别作了重要讲话,江阴市霖肯科技有限公司总经理陆文昌作为学员代表进行了交流发言,全体课程班学员被授予了结业证书。

谢局长在讲话中指出,启动政产学研牵手行暨上海理工大学无锡医疗器械课程班是市局开全省食品药品监管系统之先河,加强医药产业政产学研合作、提升医疗器械人才培养水平、推生物医药产业健康快速发展的有力举措,市局将进一步多措并举,继续实施人才培训工程,充分发挥监管的引导作用,提升服务企业服务群众的水平,加快支撑体系建设和交流平台建设,推进无锡政产学研合作,推动全市食品药品医疗器械企业练好内功、抓住机遇、转型升级,促进形成企业自律、政府监管、社会协同、公众参与、法制保障的食品药品安全社会共治格局。

来自全省医疗器械监管机构、研发、生产、流通、使用各机构的43名学员及上海理工大学、江南大学的各位老师参加了结业典礼,典礼结束后领导、老师和全体学员合影留念。



## 硕士生葛书晨获得全国介入医学工程大会优秀论文二等奖

7月26-28日,教育部微创医疗器械工程研究中心由闫士举老师带队,和硕士研究生郭景振、葛书晨一起赴天津参加了全国介入医学工程大会。葛书晨同学在大会青年论坛上作了题为《一种内窥镜用连发施夹闭合装置》的报告,取得二等奖的好成绩。

葛书晨同学刚刚完成硕士第一年的学习,在导师宋成利教授的指导下,开展了微创外科连发施夹器械的研究。研究针对现有内镜治疗中施夹器械的共同缺陷:仅能单发、闭合效果不可靠等,提出了不同的设计结构,能很好实现连发和闭合功能,弥补了临床应用的空白。

这次在天津举办的全国介入医学工程大会会有许多业内知名学者作了前沿的报告,报告主要针对血管支架成形术和经皮冠状动脉腔内血管成形术发展趋势。血管支架从最初的裸支架到药物涂层洗脱支架,再到如今的可降解支架,经历了漫长的发展过程。目前研究较多的可降解镁合金支架有良好的机械性能和组织相容性,能在同一病变中进行多次介入干预,并且在支架降解后可恢复血管正常收缩性,重建普通支架置入后消失的血管动力,具有广阔的发展前景。

通过参加此次全国介入医学工程大会,老师与同学在三天的学习交流过程中收获颇丰,不但学习了很多的前沿知识,也扩大了教育部微创医疗器械工程研究中心在学术界的影响力。



## 董庆利副教授参加国家食品风险评估中心 2013 年微生物风险评估工作启动会

国家食品风险评估中心于 2013 年 7 月 16-17 日在北京广西大厦召开 2013 年微生物优先评估项目启动会，我院董庆利副教授参会并汇报了单核增生李斯特氏菌的建模和风险评估进展。

《主要生食贝类中副溶血性弧菌污染对中国居民健康影响的全过程初步定量风险评估》和《中国居民即食食品中单核增生李斯特氏菌定量风险评估》是国家食品安全风险评估专家委员会 2013 年确定的优先评估项目，来自国家卫生与计划生育委员会、中国疾病预防控制中心、中国军事医学科学院、中国食品药品检定研究院、扬州大学、北京市疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、大连市疾病预防控制中心、上海理工大学等单位的领导、专家以及食品风险评估中心共 40 人参加了本次会议。

会议分别听取生食贝类中副溶血性弧菌的专项监测工作情况、致病性副溶血性弧菌定量检测方法、副溶血弧菌风险评估方案、单增李斯特菌预测生长模型构建策略及其风险评估工作方案的报告，并对评估工作目标、检测方法、数据收集和已有数据情况进行了讨论。会议成立了两个优先评估项目工作组，分别由食品风险评估中心徐海滨研究员和刘秀梅研究员担任副溶血性弧菌评估和单增李斯特菌评估工作组的组长。

本次会议正式启动了主要生食贝类中副溶血性弧菌和即食食品中单核增生李斯特氏菌的风险评估工作，明确了进一步评估工作的思路和责任分工，董庆利副教授参与了单增李斯特菌的风险评估的研究工作，为顺利完成国家食品安全风险评估专家委员会 2013 年优先评估项目工作打下了坚实的基础。



## 国产人工心脏达国际先进水平

体积小、重量轻、性能好、科技含量高，这是国内外专家对长治久安人工心脏的评价。近日，山西省科技厅组织了以上海第二医科大学附属仁济医院心外科主任医师朱洪生教授为主任委员的专家组，对长治市久安人工心脏科技开发有限公司和北京大学医学部完成的“人工心脏——轴向磁力卸载式轴流泵技术研发”项目进行科技成果鉴定。专家组认为，该血泵设计先进，技术性能稳定，流体动力学性能优良，组织相容性好，具有较高的临床应用前景，该装置整体技术达到国际先进水平。

长治久安人工心脏是长治市久安人工心脏科技开发有限公司李国荣博士、北京大学医学部心血管外科系万峰教授、长治医学院附属和济医院田步升教授等组成的研发团队，历经17年潜心研发的高科技产品。他们在研发过程中，已经申请4项专利。该产品具有独特的创新点：体积小，便于临床使用；利用磁—液悬浮技术，减轻了机械轴的磨损和

局部发热，提高了支撑刚度和稳定性，避免局部血栓形成；抗反流技术避免了传统的轴流血泵存在的反流问题；动物试验结果显示驱动力大，旋转稳定，对血细胞破坏微小。

心脏辅助装置又称人工心脏，目前国内还没有研制出可用于临床的成熟产品，个别应用的病例采用进口装置，价格昂贵，在欧洲每套装置约6万欧元，美国为10万美元左右。我国每年的心衰病人至少在1000万人以上，每年约有100万人死于心衰。患者急缺性能稳定、控制简单、价格适中的人工心脏。

参加鉴定会的专家们在观看长治久安人工心脏并进行技术交流后，对产品给予了高度评价。德国心脏中心主任翁俞国说，人工心脏非常有前景，长治久安人工心脏达到国际水平实属不易，现在每天都有数万心衰患者急需这样的装置，希望这个新产品尽快上临床，拯救更多病人。

## 西门子无线超声探头上市

西门子公司近日宣布，该公司推出了世界首个配备无线探头的超声系统，能够支持单手操作，通过电波将超声图像传送至仪器的显示屏上。

西门子方面表示，在手术或侵入性医疗作业过程中，需要使用超声设备对进入体内的工具进行监控，包括通过血管接至特定器官的导管等。连接超声探头的电线很大程度上限制了设备操作人员行动的自由度，造成妨碍。此外，尽管电线外部有抗菌保护层，依然存在感染风险。电线的去除对于手术

或侵入性医疗作业非常有益。

据了解，无线Acuson Freestyle系统的超声探头最高可在仪器周边三米范围内稳定工作，并配有可调整图像设置的远程控制按钮。为避免其他设备的干扰，西门子使用其专利技术——8千兆赫超宽射频来传输数据。为了在减少数据传输量的同时又不影响图像质量，无线Acuson Freestyle还采用了合成孔径技术。该技术的运用，使图像中的单个像素一旦传输至仪器控制台后，便可立即聚合成数字图像。

## 美国LLC医疗器械公司开发出多功能热疗仪

传统热疗仪大多使用TDP之类远红外辐射灯，不能任意调节温度，而在临床治疗过程中有些特殊病人需要采用冷敷（医院里对这类病人一般利用“冰袋外敷”的方式，比较麻烦）。美国LLC医疗器械公司开发出一种可随意调节温度高低的新热疗仪（商品名ThermaZone™），其内设温度可从零下2℃到47.5℃。该热疗仪设定了20档不同的温度，其中10档为加热，10档

为低温。医护人员可视病情不同随意设定为“加热档”或“降温档”，操作极其方便。该新型冷热两用热疗仪重量仅1.46公斤，不仅适合医院诊所使用，也适合病人在家里自我治疗。它的另一功能是，可在机内生成水蒸气。只要事先向机内注水口内注入60克左右的蒸馏水并按下“蒸汽”开关，大约在2分钟时间里即可喷射出水蒸气，便于病人进行局部皮肤组织的“蒸气浴”。

## DNA“纳米火车”问世 可输送抗癌药物

日前，湖南大学化学生物传感与计量学国家重点实验室主任谭蔚泓带领课题组，研发出一种能向肿瘤细胞靶向输送大量抗癌药物的DNA“纳米火车”。其不仅可提高抗癌药物的靶向性，减少药物的毒副作用，还可大大增加药物的携带量。相关成果发表于美国《国家科学院院刊》。

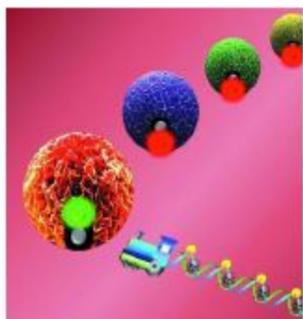
据了解，这种“纳米火车”的“车体”由多条DNA短单链通过分子自组装而成，宽约3至5纳米，长度可视需要增减。其整体结构十分简单，三维结构形似火车。它的“火车头”由核酸适配体构成，可与某种特定癌细胞的膜蛋白结合，为给药系统提供“方向”和“动力”；通过分子自组装形成的DNA结构则构成了一节一节的高容量“车厢”，用于装载抗癌药物分子或其他生物试剂，比如可装载荧光成像试剂，对整个过程进行实时监测。

该“纳米火车”可大幅提高抗癌药物的携带量。由

于传统给药系统是“一个萝卜一个坑”，一次往往只能携带一个药物分子，不足以杀死癌细胞。采用“火车”式设计，则可一次性携带约300至1000个药物分子。这有助于缩短病人的治疗周期，降低治疗成本。

同时，由于核酸适配体可与目标物质或细胞高特异性地结合，由它构成的“火车头”可精准地将药物输送至癌变区域，从而避免对正常细胞的“误伤”，精准性大大高于传统的化学抗癌药物。此外，由于整列“火车”由生物分子组成，不存在传统的无机或高分子材料在生物体内难降解的问题，从而减少了对人体潜在的毒副作用。

谭蔚泓透露说，该团队已针对白血病、肺癌、乳腺癌、胰腺癌和肝癌等癌细胞的特有生物标志物，筛选出不同的核酸适配体。这意味着运用“纳米火车”成果，将来有望开发出一批靶向不同类型癌症的“多弹头”药物。



## 美国医疗器械生产商新开发出血管扩张涂药气囊

众所周知，严重冠状动脉硬化症患者必须做“搭桥手术”或植入血管支架，以防止急性心肌梗死。但问题在于，病人在做上述手术后很容易在半年或1年内发生血管再狭窄现象，从而再次引发急性心肌梗死症，故在进行心脏搭桥手术或植入血管支架之前必须进行血管扩张术（即利用气囊来清除掉血管壁上沉积的脂类物质），这种手术被医学界称为是血管扩张成型术。美国医疗器械生产商新开发出一种“涂药气囊”，可以通过病人腹

股沟动脉将其移动至病人已堵塞的血管内将其“撑开”并维持一段时间。由于该气囊事先已涂有一层药膜，其中主要含紫杉醇等防血管狭窄的药物。这种药物可有效防止血管内皮细胞的增生（它是引起血管再狭窄的主要原因）。据了解目前有2种药物能预防植入血管支架后引起的再狭窄现象，即紫杉醇和雷帕霉素，但前者系天然药物，其安全性较好及预防血管再狭窄作用优于后者，故紫杉醇作为涂药气囊的主要药物应用较多。

## 可帮助瘫痪病人再次行走的电子腿问世

因工伤事故无法行走的Michael Gore，11年后借助一种被称作“电子腿”或者“动力外骨骼”的轻型机器人再次实现了行走。

这项技术被认为至少需要一年后才能投入市场，而且Indego是最轻的动力外骨骼。使用者能够将它放置在轮椅上，组装起来之后独立行走。包括Indego在内的任何产品都没有获得私人使用的批准，这就意味着它们必须在医师的监督下使用。北卡罗来纳州的Michael本周在美国脊椎损伤协会的会议上展示了这套装置，而且成功引起了医学工作者和脊椎受伤者的关注。

当他向前探身的时候，这套装置就会踏出第一步。当他左右晃动的时候，它就开始行走。当Michael

想要停下的时候，他向后倾斜机器腿支架就会停下来。安装在臀部的一块电池为机器腿中的马达供电。Michael说道：“能够与人面对面的交流真的非常令人激动。当你无法行走的时候，走到你面前打招呼就会成为一个大问题。”

这种装置不会取代速度更快的轮椅。芝加哥康复研究所的Arun Jayaraman测试了一系列类似的装置，他说道：“没有任何装置能够快到让一个瘫痪的人在交通灯变化之前通过街道，而且它们也都没有防跌倒装置。这项技术也

需要变得更轻而且需要更持久的电池”。Indego是范德堡大学设计制造的，目前尚不清楚它投入私人使用的费用。一些技术新闻媒体认为可能在5万美元到7.5万美元之间。



# 上海生物医药产业总量超2000亿元

——增速超过15%

日前，从上海市科委传来消息，上海生物医药产业3年发展行动计划已全面完成。尽管受到全球经济放缓等不利因素影响，上海生物医药产业增速仍连续3年超过15%，到去年底，该行业的经济总量超过了2000亿元的预定目标。

根据2009年发布的《上海市生物医药产业发展行动计划（2009~2012年）》，到2012年底，生物医药产业实现“3211”，即把上海初步建成国内生物医药的创新产品制造中心、商业中心和研发中心（此为“3”）；行业经济总量达到2000亿元（此为“2”）；扶持100家年产值超过2亿元的创新型企业；打造100个销售额超过亿元、科技含量高的拳头产品（以上两个“100”分别为“1”）。从实际完成情况看，不仅各项经济指标完成，在产业结构的优化程度、产业基地的集聚程度等方面，也取得了长足进步。

制造业、商业、研发外包成为拉动产值的“三驾马车”

制造业正由低端的化学药向高端、高效的生物制药及中高端医疗器械领域转型，2012年增速为17%；医药商业和研发服务外包业快速发展，商业年增长超过20%，服务外包年增长达30%。

3年里上海市新培育产值过2亿元的龙头企业

40余家，形成药物洗脱支架、痰热清注射液、转化糖注射液等6个产值超10亿元的大产品，以及益赛普、丹参多酚酸盐等近20个产值超4亿元的新产品。年销售额过亿元的产品达100个。

在源头的创新药物研发方面，3年内上海共获得艾力沙坦、重组人尿激酶原等国家一类新药生产批文4个，还有重组人肿瘤细胞凋亡因子、可利霉素等4个产品已完成临床研究，正在申请生产批文。此外，异噻氟定、希明替康、基因重组白介素-22等23个创新药物获得临床研究批文。上海获得生产批文及临床研究批文数全国第一。

设立了浦东张江-周康、闵行、徐汇、奉贤、金山和青浦六大产业基地。其中，前3个偏重研发与服务，后3个偏重产业化。3年来上海市生物医药投资项目的80%以上集中在上述六大基地，行业总产值的80%也来自六大基地。

不间断投资是产业未来发展的基础。目前上海市共有医药在建项目111项，计划总投资超210亿元；未来拟投资的项目58项，预计总投资近90亿元。投资39亿元的上海生物制品所奉贤生产基地一期工程、投资8亿元的微创张江新生产基地均实现了结构封顶。上海联影高端医疗影像生产基地、上海复星张江研发与产业基地顺利开工。

## 3D技术复制心脏

据英国新科学家杂志报道，科学家已成功3D打印出飞机、枪支和化石头骨，目前，美国科学家使用3D打印机制造出首个“真实的人类心脏”，它是由塑料制成，是并发症患者心脏的精确解剖结构复制品。

这个3D打印心脏是由美国华盛顿国家儿童医院心脏科心脏病专家劳拉-奥利弗里制造的，她花费了25万美元购买一套3D打印机。劳拉指出，这个心脏复制品可用于练习进



行复杂的心脏手术，使医生能够掌握手术中预先解剖的部位。

心脏3D模型是将患者X射线计算机断层成像或者超声波扫描的二维数据输入打印机中打印而成，使3D打印机能够逐层复制出人类心脏结构。

国家儿童医疗中心在使用3D打印机制造真实人体组织方面尚处于初期阶段，近期，纽约康奈尔大学研究员成功打印一种人造耳朵，此外，研究人员现首次制造3D打印微型人类肝脏。

## 植入芯片进行人体疾病预警

瑞士医学专家近日宣布已研发出一种可植入人体皮肤组织下的微型芯片。研究人员将这种芯片称为“微型血液实验室”，可以随时监测人体的健康状况，有望在4年内面世。

据了解，该“实验室”只有14毫米长，然而“麻雀虽小五脏俱全”，内部装有5个传感器、1个无线电传送设备以及一个电力交换系统，它在人体健康状况发生变化后会借助手机信号通知医生。瑞士洛桑联邦高等理工学院的研究小组表示，这个小设备对与正处于化疗期间的病人非常有帮助，它还可以通过监测血液中的相关元素提前数小时预警病人心脏病的发作。此外，对于一些慢性病患者来说，它的作用也非常大，因为它可以在人体出现病症之前

发出相关的预警信号。

“这个系统的工作潜力巨大，只要人体病理上有变化，它就能够监测到，并且它耗能很低。”据了解，该设备之所以能监测人体的健康状况，是因为其内部每个传感器的表面都覆盖着一种霉菌，可以监测人体内的不同物质，如乳汁、葡萄糖等的变化。“我们可以监测每一样元素，不过霉菌是有寿命限制的，我们要尽可能地提高它们的使用时间。”参与研究的科学家乔瓦尼·米凯利说。

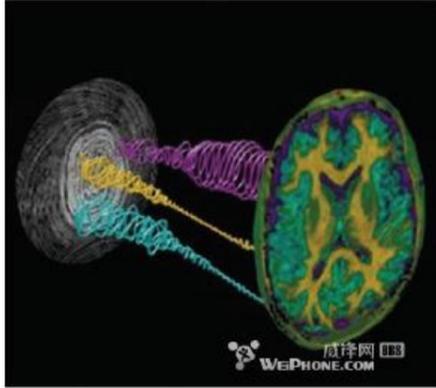
目前，传感器表面霉菌的监测功能一般可维持半个月的时间，有的甚至能维持一个月，这对于很多病情的研究来说已经够了。由于设备体积小，它的植入和替换也非常简单。

## 脑颅患者福音 美研发全新医学扫描技术

MRI扫描（核磁共振成像）目前广泛应用于临床的医学影像诊断，最常应用在患者脑颅检查领域。随着科学的发展，这项技术又将获得相关的提高。

来自外站报道，美国凯斯西储大学医学专业一组研究人员研发了一种全新的MRI采集方法，这一新研究比过去的MRI扫描更快速。

传统MRI扫描，是把物体放置在磁场中，用适当的电磁波照射它，以改变物体氢原子的旋转排列方向使之共振，然后分析它释放的电磁波，经电脑处理绘制成物体内部的精确立体图像。具体的扫描序列是必须的，这一过程通常需要几分钟的时



间。这些研究人员利用半随机混沌序列方式，能够获得比传统MRI扫描更多的信息，根据物体本身不同的组织特点，随后这些信息将组合成为特定类型的“指纹”成像，而它的成像时间也会相应更快速。

据称，这类技术能够更好地区分大脑灰质、白质以及脑髓液体。理论上说，该技术意味着物体内部更多的组织将可以成像。这项技术的优势在于，不需要任何新开发软件，只需要简单的软件更新，它便可以应用于当前的MRI扫描仪。于此同时，这项技术可以减少患者扫描的次数。

## 首款“腕表式远程监护仪”研制成功

全球首款应用柔性生命传感和现代物联网技术生产的腕表式远程健康监护仪——“腕表式远程监护仪”（护心仪）日前在广东珠海市由珠海天琪集团研制成功。

该产品虽主要针对心血管病患者、亚健康人群开发，也适合于一般中老年人，甚至于对野外工作、活动人群也有帮助。这样一只小小的腕表，既可做到对心电、心率、脉搏、血压等健康数据检测，还将一键紧急求救、电话通讯、GPS定位、世界时间等用了上去，真

正做到随时随地关心您。最让人称道的是它还有健康服务平台支持，真正实现了对中老年人及心血管患者健康的实时检测和随时监护。产品在检测之后，能自动将身体检测数据传上网络数据库，成为个人健康档案的原始数据，经分析软件处理就能实现健康的个人管理；再配以呼叫中心和健康服务平台的人工服务与支持，真正实现了对中老年、心脑血管患者健康的实时检测、随时监护和中老年健康生活服务“一体化”。

## 美国最新研制针尖粗细内窥镜可勘测人体细胞

据国外媒体报道，内窥镜从根本上改变了医学治疗，医生能够使用一个微型相机附在线绳粗细的连线末端，无需做大手术便能窥探患者身体内脏器官。目前，美国斯坦福大学研究人员最新研制一款新型内窥镜，是迄今世界上直径最细的内窥镜，甚至能够探测到患者体内的单个细胞。

针头粗细的内窥镜将潜在拍摄到单个癌细胞和病变器官，这将避免使用较大直径内窥镜进入人体带来的伤害，例如：大脑组织。同时，这个超级纤细内窥镜将比腹腔镜形成更小的伤疤。

常规内窥镜都是采用多重光导纤维制成，它们能够照亮人体病变区域，并记录图像返回到观测者。内窥镜中纤维数量越多，图像的清晰度就更高，但是较多的纤维束将使内窥镜变得更粗。

斯坦福大学卡恩带领的一支研究小组使用一个多模光纤建造了内窥镜，多模光纤能够沿着多种不同路线携带光线，研究小组的观点是使用单个纤维照亮物体并实现传输数据，这项技术存在的挑战是信息干扰，因为光线将沿着不同路径传输。

为了实现这一点，卡恩带领研究小组建造了一

种装置——空间光线调制器，该调制器能够以随机路径持续发送激光束至光纤上，由于采用随机路径，一旦光线离开光纤，将形成散斑图像，一些光线则反馈至光纤。

研究小组设计的一个计算机程序能够分析反馈至光纤的散斑图像，并使用它们形成一个图像。这项技术将提高图像的分辨率，甚至远超出之前的预期，能够观测到单个细胞大小的物体。

卡恩在新闻发布会上指出，他已发现内窥镜在成像方面的诸多应用，当他们在人体内进行手术时能够研究细胞的详细状况。

