

医疗器械通信方式标准化将带来什么?

□本报记者 王璐

目前,不同国家医疗器械的标准各异,使得同样的医疗器械在不同国家之间不能通用,更不用说数据分享了。而如果建立一个国际标准,就会有助于全球不同医疗器械之间的数据传输和通信,提高医疗保健专家的效率和灵活性。此前,电气与电子工程师协会(Institute of Electrical and Electronics Engineers)曾预言,技术动力是全球医疗保健行业的下一个前沿领域。



“连续血压计”,可以得到多个血压的高值和低值,及其平均值,这样便提高了测量的准确性。

张元亨认为,要实现这个目标,不仅需要与医疗保健方面的专家共同研究这个新型血压计的操作标准,更需要和企业一起探讨实际生产制造时可能遇到的困难。

医疗器械通信方式标准化解决什么问题?

而,除三甲医院外的社区医院和私营医院还没有建立这样的医疗网络系统,这不利于病人的治疗,因为病人存在着流动性的问题。

医疗器械标准各异 数据难以分享

建立和发展医疗保健标准的第一个层次就是医疗器械之间数据传输标准的建立。这个国际标准的建立有助于全球不同医疗器械之间的数据传输和通信,提高医疗保健专家的效率和灵活性。

张元亨教授谈到另一个层次也是目前他的研究重点,即建立国际化的标准以判断医疗器械采集数据的准确性。张元亨以他正研究的一个项目“连续血压计”来举例说明。“连续血压计”是一个新型的血压测量方法,使用旧式的血压计测量我们只得到两个血压值,高值和低值,但使用

贺斌博士认为,医疗器械通信方式,或者说医疗器械的数据传输方式的标准化主要解决国际医疗保健行业的三个问题。首先是解决不均匀性。数据传输方式的标准化使不同生产厂商、不同型号的医疗器械系统能够实现互相操作,在数据分享的过程中不再需要使用特殊的转换器或适配器。

其次是实现了语义的可比性。今天,大多数的医疗器械正使用着不兼容的专有语言,也就是不同的通信标准。通信方式的标准化将使来自不同医疗器械的数据实现无缝对接,极大地简化了电子健康记录和临床决策系统的程序,提高系统的灵活性和功能性。

第三是实现通信方式的标准化将降低整个医疗保健系统的复杂性,增加实时治疗的可能性和信息量。也就是说,医护人员能根据更丰富的医疗数据作出更多

及时的照护决策。最终,病人安全将得到巨大的改善,照护的质量也将大大提高,并能减少照护的成本。所有这些问题的解决将对全世界的人们产生积极的影响。

电气与电子工程师协会高级会员及IEEE11073 定点护理医疗器械通信协会主席 Todd Cooper 先生之前曾表示,“这个想法源自科技的融合,有助于全球病人护理服务的进步。这样的数据共享能为医疗保健专家提供更大的灵活性,让他们紧密合作并利用重要的医学数据挽救病人的性命。”

标准化实施需各方通力合作

专家认为,医疗器械通信方式的标准化需要硬件和软件的配合。对于已有的医疗器械,将通过更换必要的硬件和软件系统来实现标准的一致。而新型的医疗器械将通过安装软件系统,实现通信方式的标准化。

医疗器械通信方式的标准化的具体实施需要医疗保健专家、生产厂商、IT 工程师以及政府四方面的共同努力,通力合作。张元亨举例说,假如生产厂商觉得无利可图,他们就不愿意生产新型的医疗器械,因此作为研发的医疗保健专家和 IT 工程师就必须努力将这一构想变得现实和可操作的。而政府的支持,特别是研发资金和资源的投入将大大加快医疗器械通信方式的实现和普及。

贺斌表示,目前重点是制定所有医疗器械通信的协议和标准,来提高通信的效率。这个协议和标准的制定有赖于各国政府的投入和专业组织。

行业新闻

卫生工作者控烟“双十”行动启动 陈竺部长倡议每一位医务、卫生工作者带头不吸烟

本报讯 记者从3月1日举行的卫生工作者控烟“双十”行动启动会上了解到,我国男性医生吸烟率高达56.8%,我国成为世界上男医生吸烟率最高的国家之一。由北京大学医学部、北京协和医学院等10所医学院校和中华预防医学会等十大医学社团启动的控烟“双十”行动,力争通过建立“无烟校园”、“无烟医院”和“无烟社团”来控制医务人员的吸烟率,推动全国的控烟工作。

卫生部部长陈竺在会上指出,我国的控烟任务仍十分艰巨,还需要在立法、行政、经济、宣传等方面不懈的努力,并要求全国各级各类卫生行政机构率先垂范,倡议每一位医务、卫生工作者带头禁烟。

中华预防医学会会长王陇德说,发达国家的控烟经验证明,医务人员的吸烟率对大众的吸烟率有着十分重要的影响。因此,卫生工作者应主动参与控烟,成为拒绝烟草的表率。

据首都医科大学附属朝阳医院院长王辰介绍,该院控烟经验是,把医务人员的那部分奖金拿出来设立“禁烟奖”,不能戒烟的医生将被扣发这项奖金。所有“双十”行动单位承诺,将从制定和执行工作场所的禁烟规章制度做起,加强控烟宣传教育和能力建设,提供戒烟服务,争取在2009年前实现100%室内无烟的阶段目标。(王璐)

医院在线

安贞医院成功施行百例心脏移植

近日,在北京安贞医院成功接受了心脏移植后的老张马上就要康复出院了。据了解,张先生是在安贞医院接受心脏移植的第一百位患者。

1月2日凌晨,老张突发心绞痛,被送到北京安贞医院抢救中心。检查中,老张的心电图显示为心肌梗塞。医生为其紧急进行冠脉造影,手术中可见心脏冠状动脉前降支已经100%闭塞,专家随即在闭塞处成功植入支架,手术后患者病情稍稍稳定。三天后,老张感到胸闷气短,随即医院为其进行了多项辅助检查提示心功能差,心尖部室壁瘤形成。经心脏内外科集体讨论后,认为患者心肌部分不可逆坏死,心功能难以恢复,且不宜再行介入支架或外科搭桥手术,一时间老张的家属已经被这突如其来的噩耗所惊呆了。正在这时,安贞医院心外科孟旭教授告知老张家属,患者属终末期心脏病,具备明确的心脏移植的手术指征,还有一线希望就是心脏移植,但风险很大,家属当即选择了心脏移植。

1月16日,由心外科孟旭教授主刀对老张进行了心脏移植手术。9个小时以后,一颗健康的的心脏成功地被移植到其胸腔中。术后第二天,老张开始进食、下地活动。经过住院治疗四周后复查,老张各项指标正常。

安贞医院心外科已经成功施行心脏移植手术100例,在国内处于领先地位。目前,该院心脏移植患者一年存活率为91%,三年存活率为76%。患者最长存活时间已达9年多。(吴兴海 贾一新)

骨盆“歪”了也会腰痛!

40多岁的韩某为集团公司总裁,23岁时因搬重物而致剧烈腰痛,而后经常发作慢性腰痛20余年。因打高尔夫球时一个非标准的强力挥杆动作导致腰痛。2007年7月来到解放军总医院第一附属医院全国骨科研究所就诊。骨科副主任于红立即为其做了X光片检查。X光片显示两侧髂嵴最高点相差1.49cm。经过两次纠正骨盆旋转的手法治疗,疼痛症状已缓解。一年复查X光片示双侧髂嵴不等高完全恢复。

于红说,腰痛是骨科最常见的疾病,导致腰痛发生的原因非常多。其中有一些腰痛的患者,由于骨盆偏斜而引起的。从患者的X光片中会发现腰椎的顺列、生理曲度和椎体的形态都很好,无明显异常情况。但细心的医生观察其腰椎正位的X光片时可见到,两侧髂嵴一高一低,这表明病人的骨盆“歪”了。

一旦发生了骨盆偏斜,不仅仅表现为两侧的髂嵴不等高,医生还可加拍一张骨盆正侧位X光片,就可看到两侧髂嵴不等宽、骶尾椎偏斜、两侧闭孔不等圆等等特殊征象。

导致骨盆发生偏斜的原因很多,除了骨肿瘤、先天性疾病、小儿麻痹后遗症、手术后等特殊原因外,最常见的原因就是腰骶部的外伤。于红说,对于这种因骨盆偏斜而导致的腰痛,使用西方的整脊手法并配合使用脊椎诊断治疗仪治疗有明显的疗效。

(向刚尔)

北医三院利用手术破坏神经丛 减轻晚期癌症患者疼痛

近日,北医三院消化科通过超声内镜下腹腔镜神经丛阻滞术,成功破坏一位晚期胰腺癌患者的腹腔神经丛,达到了减轻患者疼痛的良好效果。

该患者是一名60岁男性,经CT等影像学检查已到胰腺癌晚期,无法手术切除,但腹痛严重,需长期服用吗啡等止痛药物,为解除病人痛苦,消化科黄永辉主任医师决定对该患者施行腹腔镜神经丛阻滞术(CPN)。在超声内镜引导下,首先找到腹主动脉和腹腔干,超声探头置于胃底探测到主动脉及腹腔动脉分支处,在超声引导下,用专用穿刺针经脐后壁穿刺至腹腔干起始部,回抽无血后,注入5毫升2%利多卡因及15毫升无水酒精,破坏病人的腹腔神经丛,术后病人病情平稳,术后第二天诉腹痛明显减轻,手术获得了成功。

胰腺癌是消化系统常见的恶性肿瘤,很多患者就诊时已属晚期,此时疼痛是晚期胰腺癌最常见和最严重的临床症状,多数患者的疼痛是由于癌肿侵犯包括内脏神经在内的腹腔神经丛所致,引起腹部及背腰部极其剧烈的疼痛,严重影响患者饮食及睡眠,加速体质消耗,造成一系列不良后果,并严重影响了患者的生活质量。超声内镜下穿刺腹腔镜神经丛阻滞,判断准确,注射路径短,对临近组织的损伤极小,并发生少,可有效解除晚期胰腺癌患者顽固性腹痛。(姚永玲)

行业动态

2008年总销售额超过33亿元 增长率29% 诺华今年继续加大在华投资 预计销售增长超30%

□本报记者 包晓凤

2月25日,全球制药巨头诺华公司在京公布2008年诺华全球及在华经营业绩:诺华集团2008年全球净销售额达415亿美元,同比增长9%,净收入82亿美元同比增长25%。其中,诺华中国2008年总销售额超过33亿元,比2007年增长29%。

预计今年销售增长超过30%

据介绍,诺华中国2008年总销售额超过33亿元人民币,增长率达29%,其中北京诺华制药实现32.8%的高速增长。从2004年至2008年,诺华对华投资的复合增长率为76%,总投资额已达22亿元人民币。目前,诺华中国销售业绩仅占到其全球总营收的1%,销售排名尚未进入诺华全球前10位。“不过,诺华将继续加大在华投资力度,2009年有望实现销售增长30%以

上。”诺华中国区总裁李振福表示,2009年诺华中国员工总数将增长20%,公司力求在非专利药、疫苗和OTC领域取得突破性进展。同时,诺华在中国人才培训方面的投入将翻一番,拟建立诺华中国大学。

不久前,辉瑞宣布以680亿美元并购惠氏,引起业界震动。李振福表示,诺华全球现在业务组合很合理,产品线很丰富,暂时没有通过并购来改善业务线的压力。诺华将继续加大在上海研发中心和苏州工厂的大规模投入,同时北京诺华将扩充市场销售力量,在非专利药和OTC领域也积极寻求一切与中方企业合作的可能。

6种新药今年将在华上市

据北京诺华制药有限公司CEO兼总裁邓建民透露,2009年诺华计划推出多个

新药,包括密固达(骨质疏松)、米芙(移植)、Lescol XL(降血脂)、Tripartite OS(抗癫痫)、Exforge(抗高血压)和 Cibadrex(抗高血压)在内的6个创新产品将在中国上市。

邓建民介绍说,北京诺华制药2008年销售增长超过30%,在跨国医药企业中排名第三。其中,抗高血压药品代文和洛汀新两个药品的销售额分别突破5亿美元,总计突破10亿元人民币。此外,诺华另一种慢性乙肝治疗药物索非布韦自2007年上市以来,仅用两年时间即名列市场占有率第3位。

向美、日、欧盟

提交14项新药注册申请

根据诺华公司通报,2008年诺华全球

净销售额实现415亿美元。此外,诺华每股收益3.59美元,同比增长28%,2008年计划每股分红2.00瑞士法郎,同比增长25%。

在新药研发方面,2008年诺华共投入约72亿美元,目前已向美国、欧盟和日本当地共提交了14项主要的新药注册申请。

2008年,诺华完成了一系列并购和战略投资项目,包括:去年7月从雀巢公司收购的全球眼科产品领导者爱尔康公司(Alcon)125%的股份;收购了瑞士 Speedel 公司,全面控制创新高血压药物 Tekturna/Rasilez 未来的市场开发;通过收购 Protez 公司,诺华获取严重细菌感染领域药品研究项目 PT2601;诺华公司还通过收购 Nektar 治疗公司肺部业务增强了其在呼吸道治疗领域的竞争力。

产业动态

寻找医改投资新逻辑 疫苗专利药等五大领域可关注

2009年,新医改将推动行业整合时代来临。那么,最好的投资策略就是在行业整合早期尽快布局产业巨头。

对照国家医药产业政策、招标采购政策、新医改政策,招商证券分析认为,中国医药产业巨头将诞生在疫苗、专利药、医药流通、健康消费品,现代中药五大领域。因此,大品种、大品牌是寻找投资品种的出发点。糖尿病、心脑血管疾病和肿瘤是最大的三类疾病,对应的降血糖药、心脑血管药和抗癌药成为机构持续看好的品种,能直面与跨国竞争对手在高端医疗市场竞争的企业,无疑就是理想的投资标的。

据统计,我国目前疫苗市场规模大约52亿元,年增长率约15%。招商证券预计,到2010年,我国疫苗市场规模将达到100亿~120亿元。同时,我国是世界疫苗最大生产国,年产量超过了10亿个剂量单位。除满足自用外,还向世界卫生组织(WHO)提供疫苗产品,用于其他国家。

在我国制药行业向创新药转型过程中,新药创制被提到前所未有的高度,专利药成为销售额“重磅炸弹”药物。

民生证券认为,生物制药属于朝阳产业,估值水平高于医药行业的平均水平,其成长动力关键在于新药研发,而不是产能或者市场营销。医改新政强调通过药品定价机制鼓励创新,拥有较强研发能力的企业将继续被市场看好。

据2007年全国医药流通百强企业分析显示,国内最大的三家医药流通企业销售总额达到773.37亿元,占医药商业市场销售总额的19.21%,比上一年提高了0.26个百分点,但集中度与美国前三大企业市场占有率96%、日本前五大企业占有率80%相比仍有很大差距。随着集中配送制度的实施和行业监管的趋严,小型流通企业的生存将更加困难,行业洗牌效应逐步显现。

即将出台的《国家基本药物目录》中将收录约263个中药品种,占总药物数目的45%左右,相应的消费拉动效应将有利于中成药企业。受益于基本药物制度、具备定点生产资格的大型企业、受益于市场扩容、产品用量庞大、品牌美誉度高的企业,以及受益于鼓励创新,在工艺和技术方面处于行业领先地位的现代中药企业都是理想的投资对象。但需要注意的是,进入基本药物相应带来的降价可能性,也将对企业形成考验。

新医改背景下,个人健康消费需求也得到快速扩容。依托产品品牌优势、功效明确和消费习惯,实施“单焦点多品牌”模式开发系列健康消费品的企业也有良好的前景。招商证券看好云南白药、康美药业等企业,这些企业已经培养起熟悉快速消费品市场和渠道的销售队伍。(摘编自《南方都市报》)

纽顿医学美容首度进入内地 谋划2010年香港上市

经历4年的筹划,香港最大的医学美容集团纽顿医学美容终于成功将触角伸向内地市场。1月8日,该集团斥资2000万元在上海开设了首家医学美容中心,同时伴随着门店数的拓展,纽顿集团的香港上市计划也呼之欲出。

纽顿医学美容创立于1997年,初期向香港各医院、诊所、美容中心、皮肤科及整容医生推广及销售医疗护肤品及设备,其后从2002年开始自营医学美容中心,直接面对消费者。如今在香港已经拥有15家美容中心,全部为直营店,销售额近年来保持40%以上的增长。

从2004年开始,该集团即有意进军内地市场,并先后在上海、北京设立办事处,筹备前期工作。集团创办人兼董事总经理林明盛先生表示,这是一项重要的投资。尽管现在在经济环境面对挑战,但目前内地市场没有类似的竞争业态,在香港700万人口的城市,纽顿已经取得较大的成功,面对内地这样一个广阔的市场,发展信心更大。

此前,林明盛在香港接受媒体访问时曾表示,集团计划发行25%的股份在香港主板上市,集资额待定。集团未来拟进一步扩展本地网点,拟每年在港开设3-5家专业美容中心,估计涉资最多1亿元。今后将拓展内地及东南亚市场。(摘编自《21世纪经济报道》)

质量报告 药品

山东:抽检发现 80批次药品不合格

山东药监部门对全省范围内药品生产、经营企业和医疗机构的1367批次药品进行了抽查检验,其中,查出不合格药品80批次,不合格率为5.85%。

不合格药品主要有:标示山东百草药业有限公司生产的银杏叶胶囊;标示临沂康宇中药饮片有限公司生产的白芍;标示山东省孔府医药保健品有限公司生产的头孢克肟片;标示郑州卓峰制药厂生产的肌苷注射液;标示绵阳天达康药业有限责任公司生产的维C银翘片;标示江苏康宝制药有限公司生产的香丹注射液;标示安徽丰原药业股份有限公司涂山药厂生产的安乃近注射液;标示山东泰山制药有限公司生产的氨咖黄敏胶囊;标示山东省皮肤病性病防治研究所生产的炉甘石洗剂;标示济宁市中医院生产的灵芝健肾胶囊等。

广西:梧州市查获5吨违法经营中药饮片

日前,梧州市食品药品监督管理局联合市公安局一举端掉了位于市区大南路西堤一巷某出租屋的无证加工销售中药饮片的窝点,查获约5吨违法经营的中药饮片。这是该局近年来查处案值最大的无证加工经营中药饮片窝点。

根据群众的举报,该局在行动前派员到案发地附近蹲守,摸清无证加工销售中药饮片存放的详细地址、加工销售人员等情况。然后派出执法人员轮流对该窝点进行监控。在公安部门的积极配合下,该局组织执法人员直奔无证加工销售中药饮片的窝点。在现场检查发现,在某出租屋的二、三、四楼约200平方米的仓库内堆满了各种中药饮片。仓库内布满蜘蛛网,遍地垃圾,环境卫生极差。经初步调查,现场查获的中药饮片160多个

品种,重量约5吨,货值金额10万多元。

广西:防城港市利用近红外检测仪发现两例假药

防城港市食品药品监督管理局快检车人员在港口区光坡镇某乡村卫生所检查时,利用车载的近红外检测仪检测出该卫生所使用的标示为西安杨森制药有限公司生产的的多潘立酮片(批号:080108812、规格:10mg)和阿司咪唑片(批号:070424927、规格:3mg)不符合规定,于是对这两个药品进行了抽样送检。经过北海食品药品检验所的检验,含量测定结果均为零。经北海所致西西安杨森制药有限公司,该公司确认并没有生产这两批药品。这是今年防城港市局利用近红外检测仪再次发现的假冒名牌企业的化学药品。

甘肃:曝光4种药品保健食品违法广告

面对夸大功效的药品保健食品违法广告,甘肃省食品药品监督管理局继续加大监测和曝光力度,近日,再次对心宁片等4种药品、保健食品违法广告进行通报曝光,予以叫停。

此次曝光的违法发布广告的药物、保健食品及标示广告主是:心宁片(陕西西碧莎制药有限公司)、百解夏塔热胶囊(青海君叶药业有限公司)、金虫草双参胶囊、一夜智乐。以上产品广告存在未经审批擅自发布、夸大药品功能主治和适应症范围及擅自在大众媒体发布广告、擅自篡改保健食品广告审批内容、将保健食品保健作用作为药品功效宣传,使用绝对性语言夸大保健食品功效和适宜人群等严重欺骗和误导消费者的行为。

甘肃省食品药品监督管理局要求,上述广告发布单位在通告发布之日起,立即停止违法违规广告的公告,主动纠正违规行为,并向甘肃省食品药品监督管理局提交整改报告。