

# “互联网+”重塑细胞形态学检验产业链

□ 本报记者 马艳红

日前，记者在南京召开的“第二届全国临床检验装备技术与应用学术大会”上获悉，我国临检领域的专家、细胞形态学检验设备企业、相关技术机构等正在积极搭建“互联网+细胞形态学智慧诊断系统”，旨在通过互联网、云技术“重拾”已被边缘化的细胞形态学检验。

中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会主任委员、解放军总医院从玉隆教授就此分析：“临检工作高度依赖于自动化仪器的局面已经造成某些技术、人员的断层。人体的每个细胞就像指纹一样各不相同。再好的自动化仪器也只能识别出不高于60%的异常细胞，因此只能起到筛查作用。而细胞形态学检验有明确诊断价值，是疾病诊断的一个金标准。未来，基于互联网的细胞形态学诊断系统有望形成一个完整产业链。”

## 重设备轻技术带来尴尬局面

为何必须“重拾”细胞形态学检验技术，并开发基于互联网的新型诊断系统？专家告诉记者，20多年前，医学显微镜下人工细胞形态学检查是医院临检人员最常用也是最考验技术水平的方法；如今，大批“高大上”的自动化分析仪器进驻医学实验室，临检人员已经习惯使用这些可以直接输出数据的仪器设备，医学显微镜则逐渐受到“冷落”，掌握细胞形态学检验技术的专业人员更是“青黄不接”。

从玉隆教授介绍，细胞形态学检验技术发展有两个重要的里程碑。一是上世纪70年代，国外专家提出根据细胞形态学诊断白血病的标准，使得血细

胞形态学检查的临床价值大大提高。二是上世纪80年代，随着医院就诊量的激增，单纯镜检难以满足临床需求，“三分群”、“五分类”自动化细胞分析仪应运而生。这些自动化仪器能大致识别出形态正常的血细胞，如果发现无法识别的细胞，则会提示进一步镜检。这种“过筛”式检查大大解决了标本多、检验人员少、检验结果回报时间(TAT)长、影响医疗服务等问题，给检验科带来了效率和效益，但是也形成了重设备轻技术的尴尬局面。

“近20年来，检验科存在严重忽视镜检的现象，很多检验人员对仪器的功能作用存在认识误区，认为可以不用做镜检了。这不但造成了一部分误诊，还造成细胞形态学专业人员的断层。临床实践常出现检验人员不能通过镜检识别异常细胞，甚至寄生虫卵的现象，这在基层和边远地区更为突出。”从玉隆强调。

张江细胞形态学技术中心主任陈悦博士也表示，细胞形态学诊断在过去20年来一直不受重视，大量全自动化检测设备的应用，在提高初筛诊断效率的同时，却使形态学这一由人来进行诊断的基本手段边缘化。实际上，体液自动分析仪器只能起到筛查作用，而细胞形态学检验是核心，人工显微镜检查仍然是金标准。

## 互联网+形态学诊断系统大有用武之地

从玉隆认为，“互联网+”有望将细胞形态学检验带入第三个里程碑。“近年来最核心的技术领域是云技术、互联网、大数据。而智慧医疗、精准医疗、移动医疗都是基于大数据。最近有国内厂家

通过互联网技术将医学显微镜下的图像上传到云端，再将其发送到形态学诊断专家的手机终端，从而实现了即时传送、迅速诊断。

据陈悦介绍，互联网+细胞形态学智慧诊断系统包括细胞形态学实验前台、在线细胞形态学网络交互平台、细胞形态学检验专家后台。前台设备包括显微镜、相机、转换器、网卡等硬件，一些检测设备配置了超宽触屏、单人专用计数池，高精度注液泵等，旨在确保生物安全，符合定量检测标准化要求。该系统可实现在线客服、疑难图片专家助诊、远程预警、无线云存储等功能。

“智能技术除了使检测系统能够获取液体样本有形成分的全视野图像外，还能像人脑一样对目标进行分类和识别。而将传统目镜观察转换为LCD/LED大屏幕进行观察，可以降低检验人员工作时的视觉疲劳，从而有效提高检验效率和检验准确率。在日常形态学检验过程中，工作人员如果遇到疑难问题，还可通过互联网实时求助模块获得专家权威解答。同时，还可通过互联网平台进行专业讨论和便捷、多样化的学习，从而提高专业水平。”陈悦介绍。

从玉隆教授认为，能够实时上传数据的医学显微镜系统在基层很有发展空间。随着分级诊疗政策的推进，提高细胞形态学诊断水平对于基层医疗机构非常必要。而采用互联网、云计算技术，基层医务人员可以将细胞形态学诊断数据传递到每个角落，随时获得专业服务，有助于解决现阶段细胞形态学诊断专业人员严重匮乏的问题。在该系统中，专家、互联网、管理平台三者缺一不可，细胞形态学检验设备厂家也有很多商机可寻。

## 临 床

ZHONGGUO YIYAO BAO

# 国产心衰超滤设备成功用于临床

本报北京讯 记者李雪墨报道

日前，在京举办的心衰超滤治疗论坛和2016年心血管新技术应用会议上，国内众多心血管专家针对国产心衰超滤设备的创新性和临床治疗进展进行热议。

解放军总医院心内科主任陈韵岱教授指出，钠水潴留是心衰患者住院的主要原因，并且很多患者在出院后仍有液体潴留，出院后3个月内再住院率居高不下。目前，有效治疗液体潴留且不造成进一步神经激素激活和肾功能恶化，是心衰治疗的主要方向。2015年，解放军总医院引进了国产心衰超滤设备。临床实践表明，该超滤治疗设备能够可调、可控、可预测地缓解钠水潴留症状，可改善心衰症状，并减少患者住院时间。

首台国产心衰超滤设备的发明者冯新庆教授表示，以前临床采用治疗肾衰的超滤设备来治疗心衰，然而，由于这种设备与专用心衰超滤治疗设备的功能设计有所不同，导致存在一定的治疗风险，也造成超滤技术没有在心内科得到普及应用。

## 图片新闻

ZHONGGUO YIYAO BAO

# 上海医械行业领军人物评选揭晓

日前，“2013~2015年度上海医械行业领军人物”评选结果揭晓。上海复星集团朱耀毅、奥普生物李福刚、吴海生物吴剑英等12人荣获金奖，上海器张宇、博迅医疗昌明杰等15人获得银奖。上海市食品药品监管局、市科委、市工经联等相关单位人员为获奖者颁发了证书和奖牌，以表彰他们为上海市医疗器械行

业做出的努力。而专门针对心衰病理生理研发的超滤设备不需要置换液和透析液，也不需要频繁检测电解质和进行血气分析，大大简化了操作流程，可在普通病房由心内科完成治疗，有助于降低人工成本。

北京阜外医院心衰病房护士长吕蓉介绍，2014年版心衰治疗指南推荐超滤用于利尿剂抵抗的心衰患者，近年来的研究则更倾向于早期使用超滤技术，而不必等到利尿剂治疗无效后才应用。阜外医院采用国产心衰超滤装置后发现，该设备具有低体外循环血量、低血流速度等优势，并可以通过外周静脉置管，操作简单，可降低患者的再住院率和死亡率。

解放军总医院重症监护室李佳月教授也表示，心衰患者钠水潴留的药物治疗效果差、再住院率高，给患者带来巨大的经济负担。与利尿剂相比，心衰超滤装置能可控地清除液体，排出钠的总量更多，且不激活神经内分泌系统，能可靠地纠正心衰患者的液体潴留症状，并可快速改善呼吸困难。

下图为颁奖现场。

王宝龙 摄影报道



## 前 沿

ZHONGGUO YIYAO BAO

# UCM专家介绍美国眼科器械研发进展

□ 本报记者 马艳红

眼科诊疗高度依赖于裂隙灯、动态视野检查系统、眼底照相仪、激光治疗仪等精密医疗器械。如今，眼科医疗器械已经成为庞大的市场。日前，全美排名前十的医疗中心——芝加哥大学医学中心(UCM)的玻璃体视网膜服务中心主任、眼科与视觉科学教授西努·M·哈里普拉萨德来华进行学术报告期间，向记者介绍了美国眼科医疗器械的研发亮点。

### 进展一：微注射泵改善药物治疗

要避免老年湿性黄斑退行性病变患者被该病夺走视力，最有效的方法是定期为患者眼部注射药物，以防止其视网膜异常血管增生。然而，频繁的注射给很多患者带来了困扰。国外在眼科注射装置研发上有何进展？

面对提问，哈里普拉萨德教授介绍说，近年来，医学界积极进行眼科药物注射技术研究。位于美国佐治亚州的Clearside Biomedical公司研制出了一种结构微小、专门用于眼部注射的微型注射泵。UCM参与了该装置的临床研究。不久前公布的二期临床试验结果显示，该注射泵有助于药物在眼部的缓释，使患者能够以更小的注射剂量获得良好的疗效，而且该注射泵造成的创伤极小，因此患者恢复更快，治疗副作用明显降低。

哈里普拉萨德介绍，该注射泵适用于眼部炎症、黄斑退行性病变的注射治疗，其有望在一年多后获得美国食品药品管理局(FDA)批准。一旦获得批准，UCM将成为首家采用这种注射装置的机构。不过，患者采用微泵注射需要花费数百美元。对于发展中国家的患者而言，治疗成本是一个突出问题。希望随着时间的推移，该装置的价格能够逐步降低。

### 进展二：细如发丝的镊子助力精微手术

眼科手术对“精、准、细”有很高要求。哈里普拉萨德教授表示：“眼部手术是人手可以实现的最精微的手术。”他在采访中向记者展示了一个手术视频——医生使用一种极其细小的器械取出患者视网膜上的微小异常组织，手术操作干净利落。

哈里普拉萨德解释说，人眼视网膜的厚度大约是200微米，而手术视频中

医生取出的异常瘢痕组织的厚度约11微米，相当于普通保鲜膜厚度的1/4。在该手术中，医生使用了一种新型手术镊子。它只有人的头发丝那样细，正是有了这个器械，医生才得以准确地接触到视网膜后部组织。而且，采用这种镊子进行手术不需要缝合，医生只需要抽出手，伤口可以自行愈合。

### 进展三：自动标测系统辅助激光治疗

“除了药物注射和手术治疗的器械进展，在眼病激光治疗方面，有一项非常先进的计算机处理系统值得关注。”哈里普拉萨德说，对于需要激光治疗的眼睛，目前UCM的眼科医生会采用一种计算机软件系统进行治疗规划。该系统能够自动选择出斑点等异常区域，同时自动标明不能打激光的解剖学部位，比如神经组织。在该系统的指导下，激光治疗装置可以逐点对异常部位进行激光处理。

### 进展四：眼内透镜既矫正屈光又抑制白内障

准分子激光治疗仪在眼科盛行多年。但是，该技术的长期效果存在争议。据哈里普拉萨德教授介绍，在美国，准分子激光治疗仪使用率显著下降，50岁左右的美国人很少做准分子激光手术，主要原因是该治疗仪只能矫正近视，而且只能帮助患者纠正一个聚焦点。如今，眼科有了更先进的“调节型眼内透镜”。这是一种受到美国医生高度推荐的眼科植入物。

据介绍，调节型眼内透镜具有多焦点设计，其两个光学透明材料之间包裹着液体。植入者通过睫状肌控制透镜中液体的压力，从而调节透镜的光学属性。它还拥有多个襻部，用于眼内定位和固定。

哈里普拉萨德教授解释说，该眼科植入物的优点是既可矫正远视也可矫正近视，并能良好地抑制继发性白内障，比准分子激光更安全、更有效。他建议，近视眼患者要仔细比较不同的技术手段，而不是直接去做准分子激光手术。因为全球屈光矫正技术一直不断演进，做准分子激光治疗的患者到50岁时还可能发生白内障，那时还要进行白内障手术，而新的技术产品可以同时防治两大问题。

## 内窥镜市场分析与展望

# 今年全球内镜市场可望增至97亿美元

□ 蔡天智 陈婧婧

2013年，全球微创医疗器械市场规模约为1717亿美元，2009~2013年年复合增速为5.5%，增速较为平缓。作为最重要的微创医疗器械，内窥镜产业增长飞快。除了欧美发达国家和地区，中国、印度、巴西等发展中国家随着医疗投入的不断

增加，对内窥镜的需求也快速增长。2011年，全球医用内窥镜市场规模约为61亿美元；预计2016年增至97亿美元。

### 大型企业为数不多

目前，全球内窥镜市场主要被强

生、奥林巴斯占据，少数小公司通过独特的技术创新也占有一席之地，如Given Imaging公司(2014年被柯惠医疗收购)的胶囊内窥镜约占全球市场的1%。

据不完全统计，我国有内窥镜生产企业248家。规模较大的有浙江天松医疗器械股份有限公司、沈阳沈大内窥镜有限公司、杭州好克光电仪器有限公司、杭州光典医疗器械有限公司，产业集中度高。

### 技术优势是“不二法门”

内窥镜已经成为众多临床科室不可或缺的诊疗器械。从临床领域分析，使用比例排在前六位的依次是：腹腔(29%)、泌尿(16%)、肠胃(15%)、关节(14%)、耳鼻喉(10%)和妇科(5%)。

高科技是医疗器械产业发展的大趋势，很多内窥镜企业正加大研发投入，积累技术优势，加快创新成果商业化的脚步。

近年来，内窥镜技术的主要发展趋势是图像高清化、视野扩大化、功

能多元化、操作无接触化和更加小型化。

### 基层采购占比将增加

我国内窥镜产业起步较晚，产品质量提升需要一个较长的发展过程。而进口微创医疗器械价格昂贵，发展性价比更高的国产医疗器械对于降低医院采购成本和患者医疗负担具有重要意义。值得关注的是，近两年，国家大力提倡国产医疗器械自主创新和推进医疗器械质量提升，并支持基层医疗建设，逐步落实分级诊疗政策。可以预见，未来基层采购在医疗器械销售中的占比将逐渐增加，这将助力国产内窥镜市场份额提升，并使国内内窥镜产业逐渐实现产品升级换代和替代进口，以及从中低端向高端突破。

### 优秀企业积极海外掘金

随着我国微创医疗器械产业的成长，如今已有一些企业具备走出国门的实力，有些领先企业已经着手开拓国际市场。与欧美国家的产品相比，国产微创医疗器械的基本性能已比较接近，而价格具有明显的竞争优势。国产微创医疗器械产品出口已不再局限于发展中国家和地区，而是成功打入美国、德国等发达国家市场。

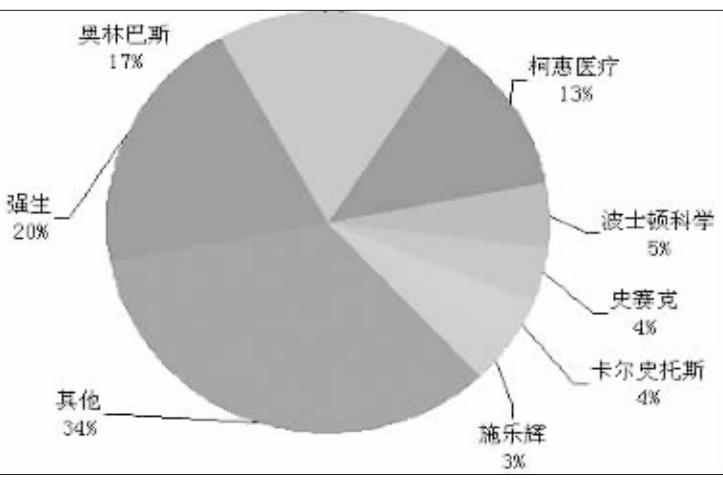


图. 2014年内窥镜微创医疗器械销售企业占比