

行业观察

# 医学装备:不可忽视的变革性力量

首席记者 姚常房  
通讯员 李鹏伟

“努力突破技术装备瓶颈,加快补齐高端医疗装备短板。”今年3月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》,对高端医学装备发展提出了明确要求。我国医学装备发展现状如何,存在哪些问题,今后如何发力?近日,记者采访了业界专家、医疗机构管理者以及相关政府部门负责人。

## 医疗创新依赖“装备革命”

“医学装备是基于解决临床现实需求和实际问题进行研发和创新的。”中国医学装备协会副理事长、四川大学华西医院常务副院长黄进坦言,以前,我国大多数医疗技术处于追赶国外先进水平的阶段。现在,我国不少医疗技术已经实现并跑,还有一些技术实现领跑。

技术和疗法上的自立自立,很大程度上依赖“装备革命”。黄进以急救设备为例表示,应急救援现场希望能够提高救治效率,提升救治质量。在这个过程中,医疗技术固然重要,但更重要的是有得心应手的工具,也就是优质的急救装备。

医学装备是医疗卫生事业重要的物质支撑,知识和技术高度密集。当下,在供给端,随着现代制造、电子信息、新材料、前沿生物技术等与医学装备技术跨学科、跨领域融合发展,新型

医学装备产品不断涌现。在需求端,面临医疗需求多样化、人口老龄化等新形势,期待构建面向全人群、全方位、全生命周期的新型医疗装备发展体系。

中国医学装备协会理事长侯岩表示,中国医学装备近10年市场规模保持快速增长,2021年突破万亿元,2022年达到1.15万亿元,成为全球第二大市场。

相关成效在日前由中国医学装备协会主办的“中国医学装备大会暨2023医学装备展览会”上也得以体现。165场学术活动和专题活动,600多家医学装备企业,5万余名医学装备领域人员……大会在4天时间里集中展示了新产品、新技术,也发出了加速医学装备自主研发、创新制造的声音。

此次会议期间,中国医学装备协会编撰出版的《中国医学装备专利报告2022》显示,全球医学装备的专利申请近20年来增长明显,专利申请总量为577万件。2002—2020年,全球医学装备专利申请的年复合增长率为5.8%,其中,中国专利申请增速贡献最大,复合增长率达到了20.7%。中国医疗卫生机构的专利申请总量为39万余件,65.9%的专利申请与医学装备相关。

## 打造医学领域“国之重器”

《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》对高端医学装备发展提出的明确要求,为推进医学装备自主创新提供了更有利的政策环境。

有专家表示,近年来,正在开展的国家医学中心建设为高端医学装备研发攻关,加快实现自主可控、自立自强,提供了一个全新而重要的平台。国家发展改革委社会发展司副司长孙志诚表示,特别是在国家医学中心揭榜挂帅、协同攻关创新机制下,各方出合一揽子创新政策,集聚人才、技术、信息、资金等要素,以期最大程度激发和释放科研创新、成果转化应用的内生动力和活力。

“这几年,全数字化的PET-CT、骨科手术机器人系统、质子重离子治疗系统等高端医学装备已经实现国产化。在这一过程中,申报创建国家医学中心的高水平医院发挥了重要作用。”孙志诚说。

同时,高端医学装备发展也是国家医学中心建设的有力支撑。孙志诚说,国家医学中心正稳步从定标、画图纸走向看得见、摸得着。在这个关键阶段,如何调动包括医学装备企业在内的各方积极性,是个需要思考的课题。

近年来,各级各类医疗机构设施设备水平显著提高。2016—2021年,全国公立医院床均固定资产平均增长46%,医院百万元以上的设备台数增长94%。

孙志诚也提醒,在常规装备存量方面,我国每百万人口拥有的CT、MR等数量,与经济合作与发展组织国家的平均水平相比还有较大差距。在高性能、高价值、前沿医学装备的应用上,我国与美国、欧洲国家的差距更明显。比如,高端细胞分析装备、多功能集成化检验分析装备等领域亟待突破。

国家医学中心建设也促进了优质医学装备资源的下沉。国家呼吸医学中心副主任、广州呼吸健康研究院副院长李时悦举例,临床在进行周围型肺癌诊疗时应用导航技术,但现有设备动辄几百万元,基层用不起。就算购买了,使用率也比较低。该中心开发的一种数字化标记人工图画的简易导航技术不需要昂贵的设备,较好地解决了这一问题,在基层很受欢迎。

## 联动发力破解突出问题

医学装备发展是一个系统工程,如何加速推进,取得更多创新成果?国家卫生健康委规划发展与信息化司司长毛群安表示,医学装备发展需要政策链、产业链、供应链、创新链、资金链相互支撑,以需求牵引供给,以供给创造需求,不断深化医工结合,巩固强化多部门协作机制,鼓励医疗机构、装备企业、科研院所、社会组织等联合开展调查研究工作,推动制定行业发展政策,加大优秀医学装备的推广应用力度。

“创新转化环节投入不足、合作机制不畅,直接影响了医学科技成果转化质量和效率。”孙志诚认为,未来医学中心与研发型企业的协同共建大有可为,研发型企业要与医院携手做战友,在加快我国高端医学装备自主研发创新制造上下苦功。

上海联影医疗科技股份有限公司董事长兼联席首席执行官张强表示,高端医学装备研发需要多学科联动,

在科研、人才培养、创新转化、区域协同等方面,医疗机构和产业创新力量要相辅相成。GE医疗中国总裁兼首席执行官张轶表示,希望建立产学研研用的协同创新机制,从临床中来去临床中去。企业应协同临床医生和医学院进行科研转化和创新,做到医工融合。

医疗机构也在想方设法促进医学装备的高质量发展。黄进表示,医疗器械质量控制对于保障医疗安全非常重要,质控的关键是建设专业化的质控队伍。他呼吁,医院进一步加强医学工程科的建设,将其作为医技科室管理。通过该部门对耗材、器械进行质量控制,在确保临床用械质量和安全的前提下,推动医疗器械卫生经济学评价和合理使用。同时,结合临床应用实际,有效地组织开展医工结合创新。

黄进认为,人才培养和队伍建设是医学装备高质量应用和发展的关键,医学工程科人员的准入门槛至少要有两条——专职、专业,临床工程师应该是医生、护士、技师不可缺少的帮手。

“我国医学装备产业在专利布局数量与质量、需求与供给联动、知识产权创新意识与保护能力上,还存在不平衡的问题。”侯岩坦言,特别是源头创新仍显不足,申请主体较为分散,发明专利占比相对较低,专利质量需进一步提升,医工协同尚存短板,转化运用仍然偏少,知识产权“侵权易、维权难”仍然存在。对此,她建议,聚焦临床需求,激发创新活力,从源头上提高医疗卫生机构、医务人员、医工人员及科研人员的创新意识和积极性。

## 宋代医籍文库启动编纂

本报讯(记者李季)日前,“宋代医籍文库”编纂启动会暨第一次编委会在河南省开封市举行。中国工程院院士、国医大师王琦等对编纂出版“宋代医籍文库”予以肯定,并从专业 and 学术方面提出了意见和建议。

河南省卫生健康委副主任王福伟表示,近年来,开封市注重统筹兼顾,将中医药事业作为重大民生工程,在中医药人才培养上多措并举,实现基层中医馆建设全覆盖,中医药服务可及性和服务质效明显提升。此次开封市组织编纂出版“宋代医籍文库”有利于保护和传承大宋中医药文化,深层次开发中医药文化,推动中医药事业发展再上新台阶。

## 中国康复论坛举办

本报讯(记者吴倩)近日,由中国康复医疗机构联盟主办,首都医科大学附属北京康复医院承办的中国康复论坛(2023·北京)举办。本次论坛共设置主论坛和11个分论坛。与会专家围绕神经康复、肌骨康复、脏器康复等领域的新理念、新知识、新技术进行交流讨论。

中国康复医疗机构联盟主席席家宁在论坛上指出,目前,康复医学领域面临着康复人才培养体系不完善、康复医疗服务体系不健全、康复医疗质量控制体系不统一、康复与临床脱钩等问题。要循序渐进推动康复医学与临床医学融合发展,使二者互相借鉴并使用对方相关技术和方法,以达到各自诊疗目的,并实现管理、医疗、治疗、护理等多方面融合。

## 山西营养健康科普知识大赛启动

本报讯(特约记者杨蕾)近日,第二届山西省全民营养健康科普知识大赛在临汾市启动。大赛采取线上与线下相结合的方式,初赛选手将通过智慧营养普惠工程微信小程序答题,并制作科普小视频,成绩优异者进入复赛及决赛。

启动仪式后,举办了以“创建营养健康食堂”为主题的培训活动,相关营养师进行了经验分享。与会人员参观了营养健康食堂的导引标识、主题文化墙、营养健康角,详细了解了营养健康食堂创建的过程、难点和创新点。本次活动由山西省专家学者协会等主办。

## 免费接种 HPV 疫苗

5月21日,江苏省连云港市云山区社区卫生服务站,为适龄女生接种国产二价HPV(人乳头瘤病毒)疫苗。当日,连云港市连云区启动2023年适龄女生HPV疫苗免费接种项目。

朱华南摄

## 援外故事

### 阿尔及利亚官员:感谢中国医疗队员为阿付出心血

据新华社阿尔及尔5月22日电(记者吴天雨)中国驻阿尔及利亚大使馆5月21日举行纪念中国派遣援阿医疗队60周年招待会。阿尔及利亚卫生部秘书长穆罕默德·塔勒希感谢中国医疗队员为阿卫生事业发展付出心血。

塔勒希在招待会上致辞说,中国为支持阿尔及利亚独立后的医疗卫生体系,于1963年4月向阿尔及利亚赛伊达省派出第一支医疗队。历任中国医疗队员同阿尔及利亚医生并肩努力,为医治患病民众付出心血。塔勒希还表示,特别感谢中方为阿医疗机构提供志愿服务、医疗设备和物资等支持。

中国非洲人民友好协会会长李斌致辞说,中国援阿医疗队员既是救死扶伤的白衣天使,也是传递情谊的友好使者,他们以仁心仁术造福当地人民,以实际行动讲述中阿民间友好的故事。援阿中国医疗队在阿顺利开展各项工作,充分体现了两国人民的彼此信任和真挚情谊,这一事业已成为中阿合作的典范。

中国驻阿尔及利亚大使李健致辞表示,60年来,27批援阿医疗队员无私无畏,奋战在治病救人第一线。医疗队在阿培训了约1.5万名医务人员,参加600余场学术交流,促进中国中医药与阿传统医药相互借鉴。中国援阿医疗队将继续为提高阿公共医疗卫生水平、促进两国卫生交流合作、巩固两国人民友好情谊贡献力量。

中国第27批援阿医疗队总队长杨勇说,中国援阿医疗队将传承老一辈医疗队员的优良传统和作风,不断丰富援阿医疗内涵,不断创新援阿医疗方式,为增进和巩固中阿两国友谊、推动构建人类卫生健康共同体贡献力量。

从1963年至今,中国共派出援阿医疗队27批次、3522人次,接诊患者约2737万人次,开展手术约175万台,接生约207万新生儿,赢得当地政府和人民的高度赞誉。



# 逐梦“慢乙肝临床治愈”

本报记者 张磊

5月13日,第五届慢乙肝临床治愈峰会暨中国派高峰论坛在福建省厦门市召开。本次会议由中联肝病健康促进中心主办,数十位肝病领域临床专家及科研人员围绕慢乙肝临床治愈进展和趋势、特殊人群治疗等热点问题进行了深入探讨。

## 联合用药:临床治愈的必要策略

乙肝临床治愈,是指停止治疗后,持续的病毒学应答且乙肝表面抗原(HBsAg)转阴,或者伴有谷丙转氨酶正常、肝组织病变轻微或无病变。中华医学会肝病学会、感染病学分会近日发布的《慢性乙型肝炎防治指南(2022年版)》指出,部分条件适合的慢性乙型肝炎患者可实现临床治愈。那么,目前我国慢性乙型肝炎治愈现状如何?

四川大学华西医院教授唐红介绍,目前,核苷类抗病毒药物临床治愈率可达30%~80%,HBsAg携带者

临床治愈率可达50%~90%,慢性乙肝儿童、产妇临床治愈可达40%以上,初治慢性乙肝患者的临床治愈率可达10%左右。“应进一步扩大抗病毒治疗范围,深入探索免疫耐受期和不确定期人群,以及合并脂肪肝人群的治疗策略。”唐红说。

上海交通大学医学院附属瑞金医院教授谢青表示,实现乙肝临床治愈的策略主要有两大类。一是在不杀死受感染肝细胞的情况下治愈乙肝,即清除cccDNA(共价、闭合、环状DNA分子)或永久沉默cccDNA转录;二是通过清除受感染肝细胞治愈乙肝,即通过机体免疫功能的调节,让免疫细胞活化,然后安全清除乙肝病毒感染的肝细胞。乙肝临床治愈并不容易,单一药物很难实现,联合用药是必要的策略。联合治疗主要指联合应用靶向乙肝病毒生命周期药物和靶向宿主免疫调节药物。

## 联合用药:临床治愈的必要策略

“有效的抗病毒治疗,可以在一定程度上减少预存的乙肝病毒DNA,逆转克隆扩增,降低患者肝癌发生风险,追求临床治愈,降低肝癌发生风险。”北京大学基础医学院病原生物学系暨感染病中心教授鲁凤民介绍,抗病毒治疗减少肝癌发生风险的机制及局限性主要包括3个方面:核苷酸类似物对乙肝病毒复制持续抑制,肝内cccDNA均显著减少;乙肝病毒DNA的整合事件数显著下降;带有整合乙肝病毒DNA的肝细胞克隆大小下降有限。

## 应筛尽筛:减轻乙肝相关危害

世界卫生组织提出,到2030年乙肝诊断率需提升至90%,治疗率提升

至80%。而我国目前的乙肝诊断率、治疗率距此目标还有一定差距。

对此,河北医科大学第三医院教授南月敏认为,一是要扩大筛查,尽早发现需要治疗的患者,建议对一般人群做到应筛尽筛;二是扩大治疗适应症,积极治疗有潜在疾病进展风险者,提高治疗率;三是应用聚乙二醇干扰素α,优化慢性乙肝系统治疗。

“乙肝病毒感染患者的肝癌和肝外癌症的发生风险大大增加,已有大量循证医学证据证实,积极进行抗病毒治疗可以有效预防肝癌发生,尽早获得临床治愈可以将肝癌发生风险降至最低。”南月敏说。

“有效的抗病毒治疗,可以在一定程度上减少预存的乙肝病毒DNA,逆转克隆扩增,降低患者肝癌发生风险,追求临床治愈,降低肝癌发生风险。”北京大学基础医学院病原生物学系暨感染病中心教授鲁凤民介绍,抗病毒治疗减少肝癌发生风险的机制及局限性主要包括3个方面:核苷酸类似物对乙肝病毒复制持续抑制,肝内cccDNA均显著减少;乙肝病毒DNA的整合事件数显著下降;带有整合乙肝病毒DNA的肝细胞克隆大小下降有限。

## 特殊人群:临床治愈之路待探索

在乙肝临床治疗上,一些特殊人群疗效不佳,对于这部分患者,如何提高临床疗效值得进一步探索。

目前,国内外研究均显示,30%~40%的核苷酸类治疗乙肝患者存在低病毒血症,而低病毒血症与肝纤维化、终末期肝病及肝癌发生风险相关。重庆医科大学附属第二医院教授任红认为,低水平病毒血症是慢乙肝患者全程管理中不可忽视的问题,cccDNA难以清除或静默,核苷酸类药物竞争性结合、耐药问题,可能是低病毒血症产生的原因。

任红表示,对于抗病毒治疗1年以上但仍存在低病毒血症的慢乙肝患者,建议换用或加用强效低耐药核苷类似物治疗,或者联合聚乙二醇干扰素α治疗。临床研究表明更换治疗策略后能显著改善患者的远期结局,但仍需进一步研究以获得更多循证医学证据。

此外,免疫耐受期和“高e阴”(HBeAg阴性,qHBsAg>300IU/mL,ALT正常)患者终末期肝病事件

发生风险高。对于这部分患者,如何提高临床疗效?云南省第一人民医院教授耿嘉蔚表示,相比单纯口服核苷酸类药物或随访,干扰素治疗12周后联合一线NAs治疗至48周,方案,可明显帮助免疫耐受和“高e阴”不确定期这两类临床治愈的非优势人群逐步向优势人群转换。

## 中国实践:慢乙肝临床治愈攀“珠峰”

2018年,中国肝炎防治基金会发起乙肝领域全国首个大规模临床研究——中国慢性乙型肝炎临床治愈(珠峰)工程项目。

中山大学附属第三医院教授高志良介绍了“珠峰项目”的最新进展。截至5月12日,全国400余家医院、1000多位医生参与,入组患者29625例,临床治愈慢性乙肝患者5258例,其中近90%在48周内实现临床治愈,慢乙肝临床治愈率显著提高。

高志良表示,“珠峰项目”挖掘出3个适合临床应用推广的早期预测指标——基线HBsAg水平、治疗12/24周HBsAg变化幅度、治疗12周谷丙转氨酶升高幅度。

首都医科大学附属北京佑安医院教授陈新月表示,非活动期HBeAg阴性慢性乙型肝炎感染者有更高几率获得临床治愈。为此,2022年,中联肝病健康促进中心发起,启动针对非活动期HBeAg阴性慢性乙型肝炎感染者的大型公益项目,旨在帮助更多慢性乙型肝炎感染者获得临床治愈。