



科技点亮生活 创新改变未来

“中山-联影”携手助力诊疗新技术跻身世界先进行列

国产首台 PET/MR 获证推向市场



科创新探索

经过 1500 多例临床验证,国产首台一体化 PET/MR 日前获国家食药监局(CFDA)认证,正式推向市场。中国科学院院士、中山医院院长樊嘉指出,首款国产一体化超清 TOF PET/MR 是“医-研-产”模式良性循环的成功实践。

图 视觉中国

体现医-研-产良性循环

樊嘉告诉记者,这项成果首先体现了“医”——以患者为中心,从临床需求提出科学问题;其次是“研”——运用最前沿技术探索疾病本质,研发具有自主知识产权的国际领先诊疗新技术;然后是“产”——经工艺转化,形成符合国际标准的生产流程和过程控制规范,建立新产品的行业标准,引导产业健康发展;最后,再次回到“医”——助力“中国智造”诊疗新技术跻身国际先进行列。

PET/MR 作为高端医学影像诊断设备领域最尖端技术的代表,被业界誉为“科技皇冠上的明珠”,其多模态、多参数成像,对帕金森、老年痴呆等神经退行性疾病与肝癌、胰腺癌、鼻咽癌、多发性骨髓瘤等复杂疾病精准诊断及研究有重要意义。因其具有巨大的临床及科研价值,市场对这一高端设备的需求旺盛,市场调研显示,全国有 PET/MR 需求的医院达数百家。

由于研发难度极高,此前全球只有 2

家跨国公司具有研发和生产一体化 PET/MR 的能力,间接导致设备采购以及维护费用极其高昂,极大限制了 PET/MR 技术在我国的应用与发展。《2018 年中国核医学发展现状普查结果》显示,全国核医学科拥有 PET/MR 数量仅 9 台。

扫描效率高国际平均水平

一体化 PET/MR 项目 2016 年入选国家科技部首批十三五国家重点研发计划“数字诊疗装备研发专项”,由联影牵头主导,填补中国在高端医疗设备最尖端领域的空白。2017 年 11 月,联影 PET/MR 入驻中山医院核医学科进行临床验证,病例涵盖肿瘤、神经系统和心血管系统,在不到一年时间内,累计扫描患者 1500 例以上。上海医疗器械检测所等第三方检测机构性能评估结果显示,联影 PET/MR 在各项核心性能参数上达到甚至部分超过国际先进水平,其中空间分辨率提高 60%,成像速度提高一倍。

联影研究院研发总监胡凌志说,之前

由于硬件性能和临床工作流程软件两方面的局限, PET/MR 扫描时间慢,导致患者体验较差,设备普及性不高。联影在全球首次为 PET/MR 配备了最先进的压缩感知和 TOF 技术,并在全球首次将这一成像加速技术应用于全身扫描,大幅缩短了扫描时间。此外,基于中山医院的建议和需求,联影又将 AI 技术运用于 PET/MR,通过一键智能定位、智能床位规划等功能,大幅简化临床工作流程,提升扫描效率与图像精度。“中山医院最多的一天扫描了 18 例 PET/MR 患者,扫描效率远远高于国际通常的 10 例每日的平均水平。”

战略合作关系惠双方

事实上,早在 2014 年,中山医院就与联影确定战略合作关系,引入 CT、MR、PET-CT、DR 等全线医学影像设备,建设了华东地区唯一的国产医疗设备临床应



用示范基地及精准医学影像研究中心,共同探索“医、研、产”创新模式。

此次联影 PET/MR 的成功诞生,即受益于双方彼此的深度协同。据中山医院副院长顾建英介绍,医院为此专门成立了一个由放射科、核医学科、设备科等多科负责人组成专家小组,旨在通过临床验证,确保设备性能达到世界先进水平。

基于联影 PET/MR,中山-联影联合发表了国际顶级会议摘要 10 余篇。在临床测试期间,中山医院核医学科的技术人员从临床角度为联影 PET/MR 提出了一系列新的技术方案,被联影采纳并成功进行了产业化转化,其中两项专利将由中山医院转让给联影。

本报记者 施捷 通讯员 齐璐璐

科研动态

上海市糖尿病研究所最新发现 MODY2 基因作怪

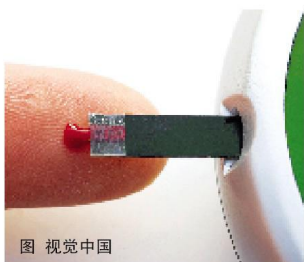


图 视觉中国

本报讯(记者 马亚宁)糖尿病正成为影响儿童最常见的慢性疾病之一,一旦被确诊为青少年糖尿病,不得不与降糖药相伴一生。日前,上海市糖尿病研究所的最新发现,给小糖尿病患者带来了另一种人生的可能——不必服药,只需日常饮食得当,就能有效控制糖尿病发展。原来,研究人员发现 90% 以上 MODY 患者被

误诊为 1 型或 2 型糖尿病,其中超过 10% 系 MODY2 基因在作怪。这些孩子的血糖升高并不会导致各种并发症,应停用降糖药物。

全世界每天出现 200 多名儿童糖尿病患者,每年儿童糖尿病患者以 3% 的比例递增。MODY 是一种单基因遗传的儿童青少年糖尿病,属于特殊类型糖尿病,发病年龄通常小于 25 岁。它是由与胰岛素分泌功能有关的、遗传基因突变引起的早发糖尿病类型,约占糖尿病总人数的 5%。在中国, MODY 患病人数已逾百万,居世界第一。遗憾的是,由于致病基因一直悬而未定,极易误诊、难以辨因施治,从而成为临床诊疗的难点。根据临床诊疗现状估测,95% 以上的中国内科医生对 MODY 知之甚少,导致在欧美高加索 MODY 人群中患病率高达 32%—63% 的 MODY2 亚型在中国极为罕见。

上海交通大学附属第六人民医院、上

被误诊的“糖孩子”有望扔掉“药罐子”

海市糖尿病研究所刘丽梅教授团队,潜心多年开展中国以及亚洲人群 MODY 型糖尿病的基因诊断和个性化药物靶向治疗,寻找 MODY 型糖尿病在中国人中的特有标志。刘教授最新发现,许多青少年糖尿病患者中存在一种十分特殊的分子结构变化,即 GCK 突变蛋白分子结构变化,它能引起葡萄糖激酶失活,导致高血糖的发生。课题组首次阐明了相关致病机理,证明了 MODY2 是迄今为止中国 MODY 最常见的致病基因。“这种本属于 MODY2 型的基因变化,在临床表现上却与普通糖尿病十分相似。由于许多医生不了解 MODY 基因,所以将这部分患儿误诊为 1 型或 2 型糖尿病。”

刘丽梅告诉记者,对于 MODY2 型的青少年糖尿病,降糖药不仅不起作用,反而适得其反,容易引起低血糖。长期服药,恶性循环,影响肝肾功能,危害身体健康。刘丽梅带领团队,聚焦误诊为 1 型或 2 型

糖尿病的各地 MODY 患者,通过基因诊断发现 MODY2 患病率高达 10.4%。“这提示我们,中国儿童中 MODY2 患者可能超过十几万甚至几十万,中国 MODY2 的患病率和患病人数被大大低估。”

接下来,刘丽梅团队还将进一步筛查儿童糖尿病中的 MODY 基因,希望通过开发试剂盒等方式,让更多“糖孩子”只需做个基因检测,就能发现是否被误诊为 1 型或 2 型糖尿病。

“这使得许多原本因误诊不得不终身服药的‘糖孩子’,既能摆脱胰岛素造成的低血糖、口服降糖药导致的胃肠道副作用,又能改善患儿及其家族成员的治疗经验、生活方式和医疗负担,带来巨大的社会、经济和医疗效益。”目前,刘丽梅教授团队面向全国,接受各地儿童青少年糖尿病患者及其家族成员的“糖尿病遗传咨询”,并可为部分患者进行 MODY 基因诊断,为其个体化治疗提供最佳方案。