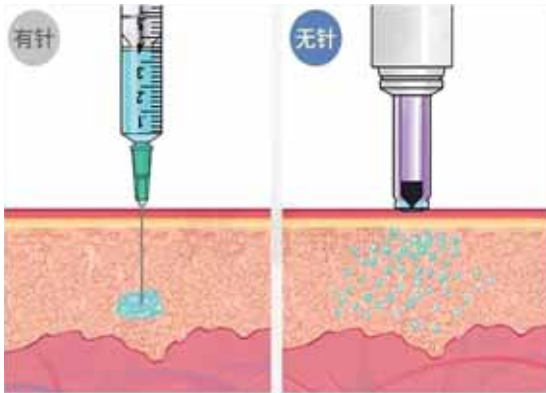


新型儿童专用无针注射器获批
应用于儿童生长激素的肌肉注射

无针注射 会大规模应用吗?

针管没有针头,顶端只有一个小孔。近日,新型的儿童专用无针注射器被首先获批应用于儿童生长激素的肌肉注射。没有针头却能注射,这是利用了高压透皮的弥散技术。这样的注射有哪些不同?又能针对性地解决哪些问题呢?



曾经用于 糖尿病治疗

注射时垂直对准注射部位,按下按钮,高压力压送药品经过微孔进入身体,能够在0.3秒内完成注射。由于无针注射器没有针头,消除了患者的恐针心理,也没有了被针头刺伤的风险。

“共入组了427位患者,无针注射此前获批上市用于胰岛素注射治疗糖尿病。获批上市前进行的临床试验设计与新药注册要求相一致。”8月18日,北京大学人民医院内分泌科纪立农教授表示,无针注射此前获批应用于糖尿病领域,在治疗16周后,血糖达标时间明显高于传统有针注射,而且还可有效节省胰岛素的使用剂量。

重组人生长激素(rhGH)作为临床治疗矮小症的核心药物,可促进患儿生长发育。它与胰岛素有着相似的特点,价格昂贵,且治疗周期长。首都医科大学附属北京儿童医院教授巩纯秀表示,矮身材儿童为改善成年身高,至少应治疗一年以上。

既然胰岛素用无针注射效果好,而且能节约用药,那么,无针注射是否可以用于治疗矮小症呢?巩纯秀表示,国外已有权威研究论证,无针在保证与有针注射同等安全疗效的基础上,还可以有效减轻患儿及家长心理障碍。

为此,快舒尔无针注射器开启了生长激素这一新的应用领域的临床研究,近日,基于临床数据后的严格审批,该无针注射器成功获批矮小症患儿生长激素注射,可用于儿童。

无针注射 增加孩子依从性

“接受生长激素治疗的儿童中,超过60%依从性不佳。”巩纯秀表示,对724位接受生长激素治疗的患儿和家长的问卷调查显示,注射频率高、时间长、恐惧、疼痛、断针等问题,严重地影响生长激素治疗的依从性。

相关资料显示,现阶段我国儿童发生矮小症的概率大约为3%,全国大约有700万需要接受治疗的4—15岁矮小症患儿,然而接受治疗的患儿却不足3万人。也有相关临床研究结果显示,矮小症患儿中具有社交障碍、认知功能障碍的患儿占比高达60%。

可见,矮小症除了影响身高,也可能造成一定的社会问题。但因治疗用重组人生长激素价格昂贵,治疗周期长,注射方式带来的患儿配合程度较差,加之部分家长对药物见效有急切需求等问题,我国矮小症治疗率并不理想。

无针注射的深度仅为4—6毫米,能够减少注射疼痛。巩纯秀引用的一项国外研究显示,无针注射通过不同直径大小的微孔注射至人体组织中。最大注射深度在5毫米以下(平均约4毫米),速度极快,保证有效透皮的压强,对皮下组织损伤极小,进入机体的深度有限,神经末梢受刺激小,因此一般不像有针那样疼痛。

“前期的注册实验结果显示,无针注射生长激素可以保证生长激素治疗的疗效性和安全性。”巩纯秀认为,如果广泛应用于生长激素的使用,将使患者依从性更好。

无针带来 额外获益

无针注射相比于有针,好处显而易见。“安全性高于针头注射,患者注射后的感受比针头注射更好。”纪立农表示,此前的研究也显示,对患者来说,无针注射不存在皮肤划伤、硬结及断针问题。

此外,临床研究还显示了无针注射带来的额外获益。

“液体以较高速度、弥散地进入身体,更像人体自己产生的内源性物质(即更像自然分泌的状态),患者的用量会有所降低,血糖的平稳度也会更高。”北京快舒尔医疗技术公司创始人张宇新介绍,无针注射依靠射流原理,能够将药液通过只有头发丝几分之一的微孔在瞬间喷出,由于“快、准、柔”,世界卫生组织叫它“温柔注射”。

据介绍,因为儿童的皮肤特性与成年人不同,研发时采用了建模设计。研发团队在胰岛素和生长激素的蛋白质类药物特性下,再根据儿童皮肤的大量采样建立模型,实现注射深度,注射感受,注射后药液吸收最佳化。

无针注射可以节省胰岛素的用量,而且能够使得药物的效果更加平稳。这一研究结果由国内十家三甲医院历时两年追踪到完成,相关研究发表在《柳叶刀》子刊上。

那么,在其他药品使用无针注射会不会产生相当的效果呢?张宇新介绍,目前还未进行大规模的临床研究,但已经有小规模的研究验证了趋势,例如有阶段性观察统计结果显示,有针单月增高1.7厘米,无针单月增高2.4厘米。此外,很多文献也显示了无针注射在大分子药物注射方面的优势。

“接下来,我们希望能够尽快启动在生长激素的注射上,无针是否会带来额外获益的研究。”张宇新说。

生态位类似大白鲨

中国首次发现 二点九亿年前史前巨鲨

8月26日,记者从中科院古脊椎动物与古人类研究所获悉,来自该所等单位的研究人员对在山西阳泉地区发现的2.9亿年前的瓣齿鲨化石的研究表明,瓣齿鲨已经具有了跨大洋的迁徙能力,并且它可能是游泳能力很强的顶级掠食者,而非原来认为的底栖食壳类。

这是在中国首次发现的瓣齿鲨属牙齿化石,大大扩展了瓣齿鲨在北半球的古地理分布范围,并为瓣齿鲨跨古特提斯洋迁徙提供了重要的化石证据。相关研究成果以封面文章的形式发表于国际学术期刊《地质学报(英文版)》。

这个史前巨鲨的命名就有故事

瓣齿鲨在大的分类上属于有颌类中的软骨鱼类,但它并不能被归于现生软骨鱼类两大支系板鳃类和全头类中的任何一支,而是属于更为原始的软骨鱼类——真软骨头类。这项研究中的瓣齿鲨化石被发现于山西阳泉地区太原组钱石灰岩层,时代为2.9亿年前的二叠纪乌拉尔世。那时的阳泉是一片靠近赤道温暖透光的浅海,非常适宜各类海洋生物生存。

“瓣齿鲨目是真软骨头类下的一个非常神秘的类群,目前仅有17个属种被描述,而且大部分都是零散的牙齿化石。”中科院古脊椎所副研究员盖志琨说,目前仅有两件完整的瓣齿鲨目化石可以窥其全貌,一件是来自美国蒙大拿州贝兰特希鲨,另一件是来自德国和英格兰北部的贾纳萨鲨,而瓣齿鲨则是最早发现并命名的瓣齿鲨类化石,最早由恐龙的命名者英国著名古生物学家欧文爵士命名。

关于瓣齿鲨的名字还有一个事关生物分类学规则的有趣故事。早在1840年,英国古生物学家欧文就根据英格兰南德比郡的一块牙齿碎片建立了该属,并且将这件标本列为模式种,但其实该模式种在1837年就被瑞士著名古生物学家路易斯·阿加西命名。

“虽然路易斯·阿加西当时并没有意识到这种古老的软骨鱼类属于一个全新的分类单元,但由于命名的时间比欧文早,所以根据物种的国际命名法则,瓣齿鲨属的模式种最终在生物二名法的基础上保留了阿加西命名的模式种名以及欧文命名的属名。”盖志琨解释道。

而我国的瓣齿鲨类的化石最早是由我国古脊椎动物学的奠基人杨钟健先生在上世纪50年代发现的,并命名为兴国瓣齿鱼,但这件标本在1978年经重新研究后,被重新划归到瓣齿鲨目的另一个大型属种——巨栉瓣齿鲨。

能够跨大洋迁徙的顶级掠食者

盖志琨表示,此次在阳泉钱石灰岩中发现的7件瓣齿鲨牙齿化石经过对比研究确定为瓣齿鲨科瓣齿鲨属中的俄亥俄瓣齿鲨,是真正的瓣齿鲨属成员。“这次发现刷新了瓣齿鲨属在全世界的化石分布纪录,揭示了瓣齿鲨极可能是一类善于游泳扩散的远洋鱼类,也对研究我国华北地区二叠纪海洋生物多样性与分析指示古环境有着重要意义。”盖志琨说。

盖志琨介绍,从牙齿的尺寸上来说,瓣齿鲨的牙齿大小与现生的大白鲨牙齿相仿,可以推测出瓣齿鲨是一类体长可达三米到五米之间的史前巨鲨。

由于软骨鱼类的身体大多难以保存,目前发现的瓣齿鲨化石均为零星的牙齿。化石保存散乱的状态说明,瓣齿鲨可能如同今天的大部分鲨鱼一样,牙齿也是终身替换的,即失去的牙齿可以被新牙替换。

因为瓣齿鲨只发现过牙齿化石,学界长期以来对这种动物的完整形态都没有一个准确认识。传统观点认为,它们是一种底栖的运动缓慢的食壳鱼类,以底栖的腕足类、双壳类等具壳生物为食。

盖志琨表示,但从现有的牙齿化石来看,瓣齿鲨牙齿的独特形态又表明,其可能是另一种生活方式:刃状的牙齿边缘上布满了大量的垂直细槽,同时也拥有着巨大的咬合面,这种牙齿形态或许更适合对猎物的肌肉组织进行撕咬。

“因此,我们认为,瓣齿鲨的生态位可能类似于现代大白鲨,是古生代海洋里的顶级掠食者。而瓣齿鲨在欧美以外的中国和日本发现,表明了它具有跨大洋迁徙能力,支持了瓣齿鲨极可能是一类游泳能力很强的捕食者。”盖志琨总结道。