·述评·

从一个侧面看运用转化医学促进康复治疗发展*
——康复技术设备研发与康复医学发展之间的相互转化

吴 毅[1] 贾 杰[1]

转化医学(translational medicine),也称转化研究(translational research),是医学领域的新概念[1—2],强调把生物基础研究的最新成果快速有效地转化为临床医学技术的过程,即从实验室到病床(bench to bedside)再从病床到实验室(bedside to bench)的双向连续过程,简称为"B-to-B或B2B"。康复医学是有别于临床医学的以"功能障碍"患者为服务对象的学科[3]。在这一新兴"功能"学科中,转化医学的内涵有着鲜明的个性化特色,这种个性化特色表现在"医院-高校-企业"的交叉关系中[4]。

1 转化医学理念之前康复技术设备研发中存在的问题

转化医学有助于理论与实践的结合,可以加快研究成果转化。倡导转化医学,最初的目的是为了打破基础研究与临床应用之间的屏障,实现基础研究成果向临床治疗应用的快捷转换,促进基础研究成果快速高效服务于临床[5]。转化医学强调的是一种理念,这种理念已经被药学、检验医学等广泛应用[6—7]。

康复医学依靠各种不同的康复治疗技术服务于"功能障碍"患者,在提高"功能障碍"患者生存质量的同时,也提升其独立生活能力,从而减轻"功能障碍"患者给社会和家庭带来的压力。康复治疗技术中有相当一部分与康复设备、辅助用具、软件系统等有形的产品有关,这些有形的产品属康复工程的研究范畴。

与基础研究中存在的转化问题和困难相似[8—10],康复工程在强调转化医学理念之前,在研发康复技术设备时,多从工程学角度出发进行设计和思考,研发出来的样品、样机等与临床"功能障碍"康复的实际需求有一定距离,转化到临床上很难推广应用[11]。比如前些年的康复机器人研究,层出不穷的康复机器人样机,特别是上肢/手的样机很少有转化为康复临床使用的。自从引入转化医学的理念后,医疗机构与在研发的高校和企业共同合作,组成"产-学-研-医-用"联合体,经过临床需求多次调研、研发过程中从正常人到患者的反复测试,研发出来的产品不论是技术参数,还是外形亲和度等,都更加符合康复治疗实际需要,产品转化、上市的进程不断加快。

2 康复技术设备转化研发中存在多重双向性关系

从经营内涵看,中国的康复类企业包括贸易型、贸易加研发型、二次研发型和自主研发型等。而随着康复医学,特别是中国康复医学快速发展,中国的部分康复企业正在悄悄从贸易型、二次研发型向自主研发型转变。而这种转变与转化医学的理念被广泛认可密不可分。

转化医学,从基础到临床,不是单向的,亦不是封闭的;而是双向的,开放的;即高校实验室研究的成果,迅速有效地应用于临床实际;临床上出现的问题,又能及时反馈到高校实验室,进行更深入的研究,它是一个不断循环向上的永无止境的研究过程。康复技术设备转化研发中存在多重双向性关系,如高校与医院之间的双向关系、企业与医院之间的双向关系、高校与企业之间的双向关系等。医院在这多重的双向关系中,发挥着"发起转化研究"和"落地转化研究"的角色。

在康复医学的治疗技术中,康复设备作用是弥补康复医技人员依靠自身不能完成的部分,或替代医技人员重复劳动的部分。这部分工作康复医技人员最为了解,也就是说康复医技人员更适合"发起转化研究",为康复临床需要的技术设备提供切合临床需要的描述。

而当一项新的康复技术产品投放市场后,直接使用者又是康复医技人员,只有他们才能把这些新的康复技术产品进行临床实际应用,实现"落地转化研究"的目的。如柏林夫朗禾费研究所开发了一套应用于家庭的"MyRehab"康复训练系统,整套

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2015.05.001
*基金项目:科技部"十二五"科技支撑计划课题(2013BAI10B03);上海市科委生物医药重点项目(13411951000)
1 复旦大学附属华山医院康复医学科,上海,200040
作者简介:吴毅,男,博士,教授,博士生导师; 收稿日期:2015-04-13

系统由一条装有多个感应器的胸带、一台电视机和一部特殊摄像机组成。一个虚拟人物在系统中指导患者进行康复训练、纠正错误的动作，而医生或治疗师可以通过互联网视频连接，与在家庭进行训练的患者进行实时交流。这就是一项很好的转化医学康复系统。

3 康复医技人员在新康复设备上市前临床试验中的作用

按照《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)第三章[12]，第十五条：第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。第二十二条：办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。

按照2003年12月22日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过的《医疗器械临床试验规定》第5号令[13]第三条医疗器械临床试验是指，获得医疗器械临床试验资格的医疗机构，对申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性按照规定进行试用或验证的过程。这一过程中，试验前的“医疗器械临床试验方案”和试验结束后的“医疗器械临床试验报告”原本是要求实施者(申请注册该医疗器械产品的单位，即本文提及的康复医疗器械企业)负责发起、实施、组织、资助和监查临床试验。但是，鉴于目前国内康复医疗器械企业(即实施者)多为初期发展阶段，企业内部缺少全面了解“医疗器械临床试验方案”、“医疗器械临床试验报告”等，这部分工作目前多为医疗单位主要代为企业完成，如复旦大学附属华山医院康复医学科近年已经完成了类似的一、二类产品上市前临床试验数十项[14]。在推动自主研发康复医疗器械上市起到了一定的推动作用。

4 转化医学理念下“产、学、研、医”四位一体已成趋势

通过以上“转化医学理念之前康复技术设备研发中存在的问题”、“康复技术设备转化研发中存在多重双向性关系”、“康复医技人员在新康复设备上市前临床试验中的作用”等的分析不难发现，一项好的、可以有效满足临床使用的康复设备上市，需要经历从临床上寻找需求，高校及企业的研发人员对需要进行技术参数研究，企业研发生产人员将技术进行产品化，产品化的设备经过安全验证后，再回到医院进行临床安全性和有效性验证研究等过程。只有经历了这一科学的转化医学过程，产品才具有生命力。

参考文献

[1] Choi DW. Bench to bedside: the glutamate connection[J]. Science, 1992, 258(5080):241—243.

[2] Geraghty J. Adenomatous polyposis coli and translational medicine[J]. Lancet, 1996, 348(9025):422.

[3] 吴毅，吴军发. 脑卒中康复研究现状及展望[J].中国现代神经疾病杂志，2011,11(2):184—186.

[4] 刘亮,吴晓松,刘广东，等.医院转化医学发展方向与策略的思考[J].中华医院管理杂志,2014,30(3):227—230.

[5] Sullivan KJ. Translational rehabilitation research: From science to practice and practice to science[J]. Journal of Neurologic Physical Therapy, 2010,34(2):119—121.

[6] Albaai S, Colomb J, Prakken B. Translational medicine: from clinical diagnosis-based to molecular-targeted therapies in the era of globalization[J]. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2010,87(6):642—645.

[7] 时占祥. 美国国立卫生研究院国家促进转化科学发展中心最新临床和转化科学基金项目[J]. 转化医学杂志,2012,1(1):54—57.

[8] 栗美娜,刘嘉祯,张鹭鹭，等.转化医学的发展困境及模式探讨[J].中国医院管理,2014,34(10):63—64.

[9] Marincola FM. The trouble with translational medicine[J]. Journal of Internal Medicine，2011，270(2)：123—127.

[10] 关继涛,任雪珠,阎锡新，等.多中心、多物种临床前研究向临床研究的转化进展[J].国际呼吸杂志,2014,34(z1):89—92.

[11] Bakheit AMO. Translational research and neurological rehabilitation: A new direction is needed[J].International Journal of Rehabilitation Research, 2011,34(4):273—273.

[12] 《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局第4号令).

[13] 《医疗器械临床试验规定》第5号令.

[14] 陆佳敏，高天昊，贾杰，等.肌内效贴贴扎治疗对脑卒中后下肢功能的影响[J].中国康复医学杂志，2014，29(12)：1165—1167.