

山东省眼科医院视光科

呵护孩子眼健康,让他们绽放“睛”彩

记者 张如意 通讯员 汪心海

年龄越小,近视发展越快

李玉华(化名)怎么也没有想到,9岁女儿萌萌的视力第一次检查就已经是300度的中度近视。“两个月前我注意到,她开始眯着眼睛看东西,还总揉眼睛,因为总在家上网课,感觉出现视疲劳是在所难免的,没想到近视度数已经这么高了。”这样的诊断结果让李玉华感到非常懊悔,“如果早发现、早去干预,不至于发展得这么快。”

7岁的小勇半年以来一直居家上网课,6个月的时间眼轴增长0.6mm,100度的远视储备完全消耗掉,成为正视眼。山东第一医科大学附属眼科医院(山东省眼科医院)视光科主任张菊告诉记者,如果依目前的发展速度,小勇的眼轴年增长量大约为1.2mm,度数一年后可能会增长到200度。

2020年,我国儿童青少年总体近视率为52.7%;其中6岁儿童为14.3%,小学生为35.6%,初中生为71.1%,高中生为80.5%。据权威预测,至2050年,我国的近视率将达到66.8%,高度近视率将达到13%。

近几年,张菊在门诊中发现,青少年近视患者越来越多,目前,门诊上近视患者数量一天能达到90余人次,年龄最小的近视患者仅有七八个月左右。“近视一旦发生就是不可逆的,不要以为近视只是多了副眼镜这么简单。”张菊表示,一般来说,近视度数越高,发生视网膜脱离、黄斑病变等致盲眼病的风险越高,未来的生活质量也越差。

张菊表示,3-4岁以及12-15岁的这两个阶段被称为视力发育的“黄金期”,这基本上决定了成人视力的好坏。年龄越小,近视发展得越快。

近年来,我国儿童青少年的近视发病率呈快速增长态势,如何防控近视,是整个社会普遍关注的问题。山东第一医科大学附属眼科医院(山东省眼科医院)视光科以解决患者的屈光不正和控制青少年近视发展为主要目标,以专心、专业、专注守护孩子心灵之窗,让他们拥有清晰的“视”界,光明的未来。



不同患者制定不同的治疗方案

据了解,山东省眼科医院视光科以角膜接触镜的科学验配为主要工作,以解决患者的屈光不正和控制青少年近视发展为主要目标。医院致力于给孩子提供更好的近视管理方案,实行个性化管理,对不同患者制定不同的治疗方案。

张菊介绍,目前,医院为青少年患者配备的治疗方案有:具有一定近视防控效果的离焦框架眼镜、公认的近视防控利器——角膜塑形镜,以及一种新型的可以延缓近视进展的矫正方式——离焦的多焦软镜,医生会根据不同患者的情况,选择其中适合的光学矫正方法。对于低龄、近视发展较快的孩子会联合院内制剂“0.01%的硫酸阿托品滴眼液”使用,能使近视防控效果增效,会比单一光学矫正干预效果要好。

2021年11月,0.01%硫酸阿托品滴眼液正式作为山东省内首个获批的0.01%硫酸阿托品滴眼液院内制剂上市使用。该药物可以帮助控制眼轴增长,延缓近视进展,减少近视相关并发症。目前,0.01%硫酸阿托品滴眼液作为院内制剂主要针对年龄范围为6周岁至青春期的儿童青少年,尤其是有高度近视家族史(早期发病)者可较早干预。

目前已经证实,0.01%硫酸阿托品滴眼液对于近视控制的有效率可达到30%-50%。也就是说,正常每年增长100度的近视,使用该药物后,增长度数变成50度到70度。

十万余青少年儿童获视力监测

近视防控,“防”大于“控”。“相比于矫正和治疗,预防才是关键。”张菊说。

张菊在近视防控领域工作了10年,面

对的患者大部分都是儿童青少年。“我们面对这样的群体都是非常谨慎的,会用最准确、可靠的方法帮助他们进行近视防控。”张菊说,自己也作为一名孩子家长,深知近视防控的难度之大,家长更应该担起儿童眼健康“守门人”的责任,多关注孩子,帮助孩子养成良好的用眼习惯,如有视力下降应早发现、早治疗。

张菊说,疫情期间,孩子近视容易增长较快,因此读写姿势应遵循20-20-20法则,即每次近距离写作20分钟后,看6m(20英尺以外)远处20秒,以放松睫状肌。进行课间远眺、户外运动等,要比在学校学习期间要求更高。

除了选择专业、科学的近视防控方法外,及时定期的复查也是非常关键的。张菊提醒,越早做近视进展管理,越有利于近视控制。

近年来,省眼科医院致力于打造全公益性立体综合防控体系,为呵护孩子的眼健康不断努力。2020年,济南市槐荫区青少年和儿童近视防控体系正式启动,目的在于打造科学筛查和防控近视+眼科科技文化进校园+杜绝防控伪科学的全公益性立体综合的防控体系,建立近视防控“齐鲁模式”。截至目前,共为十万余名青少年儿童进行视力监测。

在验配角膜接触镜方面,视光科拥有不同角膜曲率不同近视度数角膜塑形镜五百余片,可以满足不同屈光不正患者验配角膜塑形镜的体验。同时依托于先进的仪器设备,为患者提供更详尽完善的检查,对角膜接触镜的验配实现“个性化、精准”定制。目前,已为来自省内外近万名患者提供了优质的塑形镜矫治方案。

张菊建议,全社会都要行动起来,共同呵护好孩子的眼睛,让他们拥有一个清晰、光明的未来。

《山东省中药饮片生产企业信息化追溯体系建设指导意见》发布

记者 秦聪聪 通讯员 赵洪涛

近日,山东省药监局印发《山东省中药饮片生产企业信息化追溯体系建设指导意见》(以下简称《指导意见》),着力规范中药饮片生产企业信息化追溯体系建设,保证中药饮片安全、有效、可追溯。《指导意见》自2023年2月1日起施行,有效期至2026年1月31日。

《指导意见》以落实企业主体责任、分类分步实施、信息互联互通、数据安全可靠为基本原则,适用于山东省内中药饮片生产企业(含配方颗粒)的药材来源、生产、流通、使用环节的信息化追溯。《指导意见》正文涉及指导思想、适用范围、基本原则、基本要求和相关责任五部分内容,附件为中药饮片生产企业追溯信息及术语和定义。

在基本要求部分,《指导意见》从追溯系统建设、追溯信息、追溯系统设计、追溯系统管理、追溯码、追溯码印刷、中药饮片追溯协同服务平台七个方面作出指导。《指导意见》指出,追溯系统建设应以满足中药监管需求为基础,符合国家药监局制定的数据交换技术标准,逐步实现与省内、省外、国家平台的对接。追溯系统建设应以中药饮片生产为核心,建立中药饮片原药材来源信息追溯、中药饮片生产质量信息追溯和中药饮片流通使用信息追溯三大信息化追溯模块。追溯系统在管理上应符合《信息安全技术信息系统安全等级

保护测评要求》(GB/T 28448)等要求,保障用户访问安全、数据传输安全、数据储存安全。《指导意见》还规定,追溯码应具有实用性、唯一性、可扩展性、通用性,并对追溯码的基本构成进行了规范,提出了追溯码的印刷原则及一般要求,以保证追溯码的易识别性、清晰性、显著性。此外,《指导意见》对追溯协同服务平台提出要求,如应具备追溯信息查询、风险处置、数据共享功能等。

山东省药监局相关监管人员表示,中药饮片质量直接关系到中成药质量和中医临床疗效。建立中药饮片信息化追溯体系,推进中药饮片全程追溯是确保中药原料来源可溯、全程质量可控的重要措施,也是引导产业结构优化的有效手段。但目前尚未有中药追溯体系的相关指导原则。调研数据显示,山东省现有102家中药饮片生产企业,已有42家饮片生产企业使用30家软件供应商建立追溯系统对部分品种开展追溯,导致追溯系统建设的目标和类型各异,难以实现数据共享。《指导意见》的出台,可指导和规范省内中药饮片企业追溯体系建设,压实企业主体责任,同时减少企业重复投资,降低企业成本。下一步,山东省药监局将进一步督促中药饮片生产企业履行药品追溯主体责任,按照《药品管理法》和《指导意见》要求,将中药饮片追溯工作纳入质量管理体系,建立健全中药饮片追溯管理制度,确保中药饮片来源可溯、质量可控、去向可追。

省药监局规范药品案件查办工作

山东药监在线

记者 秦聪聪 通讯员 赵洪涛

近日,山东省药监局印发《山东省药品监督管理局药品案件查办工作指导意见(试行)》(以下简称《指导意见》),规范全省药品案件查处工作,完善案件查办工作机制。《指导意见》自2023年2月1日起施行,有效期至2025年1月31日。

《指导意见》共9章33条,对药品案件查办工作机制、药品案件查办工作要求、法律规范适用规则、行政处罚裁量适用、货值金额和违法所得认定、违法行为发生期间责任人自本单位所获收入认定、行刑衔接等内容作出规定,对统一全省办案标准、规范法律适用起到重要的指导作用。

在查办机制方面,《指导意见》分别明确了普通案件、“黑窝点”案件的查办事权划分原则,规范指导投诉事项办理,提出建立由稽查检查人员组成的稽查骨干人员库,加强全省稽查骨干的培养调用。

在法律适用方面,除了遵循“上位法优于下位法、特别法优于一般法、新法优于旧法”的使用原则,《指导意见》还对几种特殊情形明确办理原则。例如,对于违法行为开始及结束均在新法

施行之前、处罚在新法施行之后的,适用实体从旧、程序从新原则;对于违法行为开始于新法施行前而一直持续到新法施行之后的,适用新法。同时,《指导意见》也明确了对于同一行为违反多个规范的,依照处罚较重的规定处罚。

在处罚裁量方面,《指导意见》在规定类案同罚原则基础上,针对执法中的常见问题,明确了药品经营使用环节适用《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条“充分证据”以免除罚款的条件要求,重申了减轻行政处罚不得低于法定裁量幅度最低限10%的底限原则。

在货值金额、违法所得、相关责任人收入的认定上,《指导意见》在明确货值金额范围的基础上,进一步明晰了货值金额的计算标准、估价依据及要求;将违法所得的标准统一为实施违法行为的全部经营收入或所获收入,不扣除成本,并明确在计算货值金额时不扣除召回的药品,在计算违法所得时扣除召回部分;明确了相关责任人在违法行为发生期间自本单位所获收入的确定依据、认定范围、除外情形及认定证据等。

《指导意见》在强化行刑衔接原则基础上,聚焦执法实践中“出具认定意见”的关键点,明确规定对于司法部门的协助请求,原则上由各地市级监管部门依法出具认定意见或由其委托相关药品检验机构出具质量检验结论并承担相关费用。