



卫生新技术信息报告

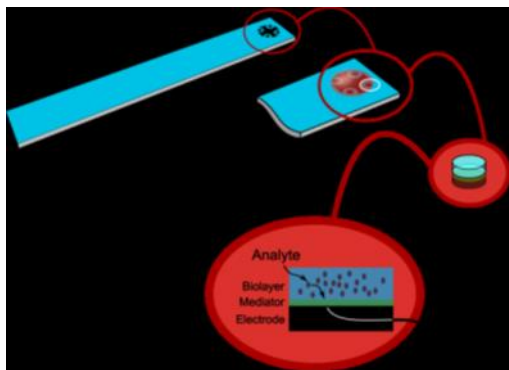
HTA Alert

国家卫生计生委卫生技术评估重点实验室（复旦大学） 编

技术名称：用于可疑中风早期诊断的智能芯片-SMARTChip

技术概况：

SMARTChip 是由 Sarissa Biomedical 公司开发的一种诊断技术，是一种用于中风早期诊断的即时检验技术。急诊室中的辅助医务人员可以应用该诊断技术对符合 FAST 法则的可疑中风病人进行检测。该检验技术是用一个手持的终端与生物传感器来检验手指所采血样的嘌呤水平，这些嘌呤由病人中风时因为细胞受到氧化应激而产生和释放。



使用者首先对 SMARTChip 用一滴校准液进行校正，然后去除校准液加入病人手指血样，然后终端开始工作嘌呤水平会以数字形式显示在设备上，从校准开始到得到最后结果整个过程大约需要 3-5 分钟。SMARTChip 可以与 FAST 评估法则联合使用作为中风的判断检验。该设备预计可以帮助对病人进行分类并将他们引导到合适的临床部门中。

SMARTChip 的医院版预计在 2017 年获得欧盟 CE mark 批准，可用于救护车等处的手持版还在进行临床试验中。

技术的潜在影响：

中风是导致死亡的主要原因之一，也是引起成人残疾的主要原因。溶血栓药物如果能在急性发作早期使用将能非常有效地降低中风的影响，诊断时间每耽误 15 分钟据估计将导致病人增加一个月的残疾。缺血性中风在开始治疗前需要进行确诊，但是缺血性中风的诊断非常复杂，现阶段几乎没有诊断工具可以帮助医生和现场急救员来评估病人的情况，也没有特定的血液检测可用于中风诊断。

在病人发生中风时，细胞在氧化应激状态下会产生嘌呤并释放到血液中。血液中嘌呤水平快速增加的程度与中风严重程度和大脑组织受损容量大小相关。因为血液中嘌呤的半衰期非常短因此临床环境中不可能监测嘌呤水平。作为一种针对酶的生物传感器 SMARTChip，解决了这个问题，能够快速检测出血液样本中嘌呤升高的情况。

该即时检测技术可以在应用既有评估流程如 FAST 和 ROSIER 法则进行评估的同时加以使用，帮助对病人进行分类，并帮助医务人员更快速地诊断缺血性中风。SMARTChip 可用于帮助区分中风和其他相似症状的病人，以确保中风病人被直接引导入急性中风的诊疗临床路径中。开发公司预计，随着临床证据的积累，该检测技术将成为诊断路径中的一环。开发手持版的

终端将使急救员能对病人进行更快速和准确地分类,更好地决定是将病人送往急性中风救治中心还是当地医院。**SMARTChip** 还可以检测出其他急性损伤如脑外伤、心梗和胎儿缺氧等引起的嘌呤升高情况。

证据:

已发表的相关论文:

Dale N, Tian F, Imray C, et al. Purines are rapidly released into venous blood following stroke. UK Stroke Forum 2015 Conference. International Journal of Stroke 10:16-16.

已完成未发表论文的研究:

ClinicalTrials.gov. A field deployable blood test for stroke, capable of detecting brain ischaemia from the earliest stages of pathology.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02308605> Accessed 19th October 2016.

进行中的研究:

ClinicalTrials.gov. Validation of a purine biosensor in detecting acute cerebral ischaemia: carotid endarterectomy model in SMARTChip

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02545166> Accessed 19th October 2016.

ClinicalTrials.gov. SMARTChip: A field deployable blood test for stroke, capable of detecting brain ischaemia from the earliest stages of pathology.

信息来源: 本卫生新技术评估信息报告基于时间有限的网络搜索

完成日期: 2017 年 6 月 30 日

信息来源: 本卫生新技术信息报告基于时间有限的网络搜索