

市民对脑卒中 FAST 法则认知度的初步调查

——以廊坊市为例

刘玉恒¹, 张英杰², 张松², 邹鹏辉²

(1. 吉林体育学院, 长春 130022; 2. 廊坊红十字万平中医康复医院康复科, 河北 廊坊 065000)

摘要: 近年来脑血管发病逐渐年轻化, 及时有效地判断卒中发生对于防治脑血管意外具有较好的效用。通过机构自拟以 FAST 法则为基础的调查问卷, 采用线上、线下相结合方式进行调研, 探究人们对 FAST 法则的了解及掌握程度。结果表明, 廊坊市部分人的卒中知识掌握良好, 但掌握不全面, 相关内容繁杂不精简。小部分人对于卒中存在盲区, 理解较为模糊, 易导致疾病发生后产生不良后果, 说明廊坊市部分城区卒中宣传成果良好, 居民通过宣传、生活经验等熟悉卒中的发作情况与症状表现。部分机构及医疗卫生部门仍需加大宣传力度及科普程度, 消灭盲区, 增强人们对疾病的日常注意程度, 学会自我防病。

关键词: 脑卒中; FAST 法则; 认知度; 廊坊

中图分类号: R743.3; R193

文献标志码: A

文章编号: 1674-8646(2024)08-0113-05

Preliminary Survey of Public Awareness of Stroke FAST Rule

——Through Taking Langfang City as an Example

Liu Yuheng¹, Zhang Yingjie², Zhang Song², Zou Penghui²

(1. Jilin Sport University, Changchun 130022, China; 2. Rehabilitation Department of Langfang Red Cross Wanping TCM Hospital, Langfang 065000, China)

Abstract: In recent years, cerebrovascular accidents are gradually getting younger, and timely and effective judgment of stroke has good utility for the prevention and treatment of cerebrovascular accidents. The study conducts online and offline questionnaire survey based on the FAST rule to explore people's familiarity of FASR law. The results show that some people in Langfang City well grasp the stroke knowledge, but the grasp is not comprehensive. The relevant content is complicated and not concise. A small part of the people don't know stroke, and their understanding is relatively vague. This is easy to lead to adverse consequences after the occurrence of disease. The publicity results of stroke in some urban areas of Langfang city are relatively good, and residents are familiar with the onset and symptoms of stroke through publicity and life experience, etc. Some institutions and medical and health departments still need to increase publicity and science popularization, improve the daily attention of the people, and help them to learn how to prevent diseases themselves.

Key words: Stroke; FAST rule; Cognition degree; Langfang

0 引言

近年来,随着生活质量的提高、生活方式的改变、多坐少动等习惯的养成,致使脑血管疾病逐渐朝年轻化发展。2019年统计显示,我国40岁及以上人群的卒中人口标化患病率由2012年的1.89%上升至2.58%,

2019年我国40岁及以上人群现患和曾患卒中人数约为1704万,较之前推算增加了386万^[1-2]。以该模型推算,我国卒中基础人口庞大,形势不容乐观。卒中后生活能力丧失、生活质量下降、经济负担加重等因素共同困扰着患者及其家属,使得家庭、社会、国家承受较大的压力与负担。

脑卒中发作由于具有患病预兆部分不典型、发作时间快、组织损伤大、疾病后遗症强等特点造就其具有发病率高、致残率高、死亡率高等疾病特征^[3]。而及时的判断与救治对于减轻患者的并发症及功能障碍具有一定的作用。我国提出了加强全面素质与降低慢病发生率、致残率及死亡率^[4],院前急救与及时有效地判断被认为具有决定性作用。目前,对于卒中院前判断的量表较多,除通用的美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)外,还有辛辛那提入院前卒中严重性量表

收稿日期:2024-01-03

作者简介:刘玉恒(1997-),男,硕士在读,初级治疗师。研究方向:运动损伤及退行性变;

张英杰(1982-),男,本科。研究方向:慢性疼痛康复与脑卒中后遗症恢复;

张松(1982-),男,初级治疗师。研究方向:脑卒中后遗症恢复;

邹鹏辉(2000-),女(满族),初级治疗师。研究方向:脑卒中后遗症恢复。

(CPSSS)、FAST、FAST-ED 等多种院前筛查量表,而 FAST 法则更加容易被人们在短时间记忆^[5-6]。我国卒中普及在大步推进,部分医院在“国际卒中日”举办义诊、宣传活动,但还需更加实际化、具体化地将卒中判断知识深入到人心,使人们具有深入了解卒中、辨别卒中的能力。本研究以 FAST 法则为基础进行问卷设计调查,了解廊坊市人们对脑卒中判断知识的认识与掌握程度,为科普工作提供指导。

1 FAST 法则

FAST 法则又称为面、臂、言语、时间评分量表,用于区别脑卒中与面瘫、及时发现卒中的发生情况。该法则用于患者院前卒中判断。由于其耗费时间短,于 2008 年在临床运用^[7]。文献显示,部分国家对于卒中的认识仍处于低水平阶段^[8]。该判断法则具有省时、灵敏度较高等特点,在卒中初筛中具有较好的作用,符合急救要求。文献报道,FAST 法则灵敏度为 76.9%~88.9%^[9]。既往文献报道称,对比 CPSS、LAPSS、FAST、ROSIER 4 个量表后发现,FAST 法则在满意度及耗时方面具有优势,但阳性率最低^[10]。对比传统卒中判断方式与 FAST 法则下诊断卒中中发现,FAST 法更具优势,在缩短患者救治时间、挽救生命与功能方面更好^[11]。

FAST 法则由 Face、Arm、Speech、Time 的首字母缩写复组形式构成,主要对应面部、手臂、言语,若出现符合该法则的任意结果则应第一时间寻求救助。每项下各有不同的判断手法,具体如下^[12]。Face:能否微笑,是否感到一侧脸麻木或无力。Arm:能否举起一侧手,是否感到一侧麻木或无力。Speech:说话是否流畅,是否出现言语模糊,吐字不清。Time:若三项中任意一项为阳性,则加紧就医。

该法则被简化为“卒中 120”,向群众讲解,以最大限度地促进人们记忆。但该法则能否深刻地被人们记忆仍需进一步调查。

2 研究方法

以河北省廊坊市(包括廊坊主城及其管辖区域)居民为主要调查对象,对调查对象的性别、年龄、学历、职业无特殊限制。采用问卷调查法与随便抽样法,通过机构自拟经验型问卷,以 FAST 法则为基础,在问卷中设置辨证项,明确人们对卒中判断的真实情况。通过问卷星电子问卷(<https://www.wjx.cn/>)向廊坊地区发放,根据答卷完整度进行筛选,不完整的进行排除。采用 Excel 12.1.0.16417 软件进行可视化统计分析,采用图表结合方式进行数据阐述。

问卷共分为两部分,即基础信息(包括居住辖区、

年龄、性别、学历、工作性质)与专项问答(包括是否接受过卒中科普、FAST 法则相关模块、辨别能力检测、预防与宣传等)。问卷进行匿名式处理,降低个人信息敏感性。问卷共有 25 道选择题,包括基础信息 5 题、针对性内容 20 题。其中核心内容有 7 题,涉及是否经历过卒中知识的宣传讲座、疾病的体征判断与 FAST 法则对于疾病是否具有促进作用等模块。

3 调查结果

通过医院走访、居民调查、企业调查,实现工、商、农等领域的覆盖,进行数据采集,问卷存在缺失或严重失真的就地销毁或删除,排除干扰,共采集 229 份问卷,现报告如下。

3.1 基础资料结果统计

问卷共 229 份,其中广阳区 82 份、安次区 106 份、经济开发区 15 份、固安县 4 份、永清县 5 份、大城县 1 份、文安县 8 份、霸州市 3 份、三河市 3 份、久住廊坊的外地人士 2 份,香河县与大厂回族自治县数据暂缺。

性别分布统计中,男性 124 人,占比 54.15%,女性 105 人,占比 45.85%,相较均匀。

年龄方面采用 5 分法,以 <18 岁、18~25 岁、26~40 岁、41~60 岁、>60 岁进行区间划分。得到结果:<18 岁为 1 人、18~25 岁为 34 人、26~40 岁为 85 人、41~60 岁为 81 人、>60 岁为 28 人。中年阶段的人较多,主要意见较为集中。根据既往经验,如果中年阶段人数占比较多,结果则更具有说服力与显著影响。本次调查结果主要反映了中青年市民对于 FAST 法则的了解程度。走访中,老年人的文化程度及抵触心理使得结果搜集较为困难,但对于 FAST 法则的认识,若年轻人了解较多、较深,则对其发展及普及具有极大的作用。

学历方面,未上过学者 3 人、小学学历 29 人、初中学历 58 人、高中学学历 41 人、大学(包括本、专科)学历 94 人、研究生学历及以上者 4 人。

职业方面分布较为分散,自由从业者、专业技术人员、销售人员及不便分类的人群占比较多,具体见图 1,职业分布相对均匀。

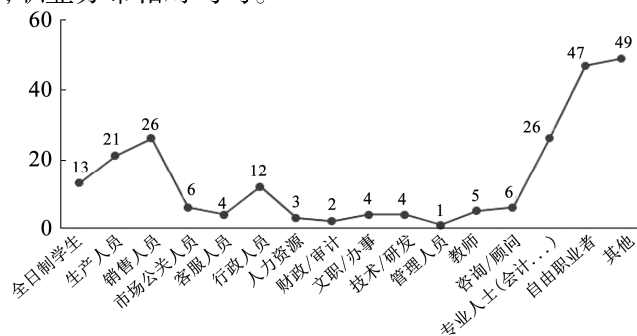


图 1 职业分布

Fig. 1 Occupation distribution

3.2 专项问答

为了更好地判断卒中需要较为系统的理论学习。近年来,卒中疾病高发,部分人的生活环境中存在卒中患者,相关症状的显现为人们提供了学习机会。医院普及起着关键作用,对于是否参与或经历过脑卒中判断知识的宣传,48 人明确表示经历过较为正规的讲座,153 人并未经过正规的脑卒中宣讲,28 人记不清是否经历过,说明社区卒中知识的宣讲仍具有局限性,部分农村地区及小社区并未较好地普及。

对于周边是否有脑卒中患者,171 人选择有(占比 74.67%),58 人给出了否定答案(占比 25.33%),可以看出,脑卒中患者较为普遍,存在基数较大。

虽然卒中人数较多、脑卒中逐渐年轻化,但人们对于卒中的预防与观察度不高。既往认为,急性大血管闭塞型脑梗死致残、致死率高,溶栓成功率低,早期再通率仅为 21%,因此院前判断的正确与否影响着患者的功能恢复程度^[13]。调查显示,人们平时对于卒中发作前的征兆关注度不强。34 人(14.85%)表示在日常会关注卒中发作前的征兆,从而更好地用于判断卒中。96 人(41.92%)表示在日常中并不会关注卒中征兆,99 人(43.23%)表示只有周围有人出现情况时才会关注病情。

3.2.1 关于 FAST 法则的认识程度

关于是否听说过 FAST 法则,164 人(71.62%)表示从未听说过,45 人(19.65%)听说过,但并未了解过具体内容,19 人(8.3%)仅了解一点,但并不完全,1 人(0.44%)表示很熟悉,说明 FAST 法则在定义上并未被熟知,人们对于内容表示陌生。既往文献认为,FAST 法则由于其优势所在,适用于居民间的筛查及学习可更好地提高人们对卒中的认识度与辨析度^[14]。

关于卒中发作前的症状,99 人(43.23%)认为存在呕吐,120 人(52.4%)认为存在头晕,38 人(16.59%)认为存在眼睑下垂,124(54.15%)认为存在口角歪斜,78 人(34.06%)认为存在流涎,12 人(5.24%)认为存在肚痛,29 人(12.66%)认为存在心口痛,56 人(24.45%)认为存在大小便失禁,14 人(6.11%)认为存在背痛,16 人(6.99%)认为存在足胀,99 人(43.23%)认为存在肢体麻木,另有 34 人(14.85%)不确定是否在疾病发作前可产生相关症状,具体见图 2。

既往对于卒中症状的相关报道认为,除明显的运动症状外,还存在较为明显的非运动症状,包括前庭导致的头晕、空间知觉改变或忽视,脑干下部所致的眩晕或同侧倾倒、抑郁、焦虑、过度疲劳、淡漠、瞻望、认知障碍、睡眠障碍、头痛^[15]。较多患者存在恶心呕吐、共济失调、眼球震颤、意识改变等^[16]。通过走访相关医疗机构回溯性询问临床康复的患者发现,部分患者在疾

病发作过程前、中时存在明显且异常头痛、流涎、记忆力减退、肢体麻木、肢体支配不良、言语流畅度差、头晕、肢体不自主运动、陈旧嗜好的异常加强等,因此深入了解发病前预兆及发病中症状对于更好地判断、预防卒中具有良好的辅助作用。

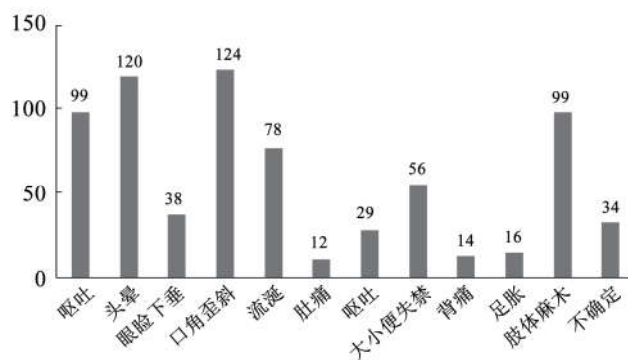


图 2 人们对卒中症状主观认可统计
Fig.2 Statistics of people's subjective recognition of stroke symptoms

关于是否能在疾病发作前及时判断相关征兆,38 人(16.59%)认为可以及时判断,83 人(36.24%)明确表示无法及时判断,108 人(47.16%)认为需视情况而定,并不能给予准确答复,表明人们在进行脑卒中征兆判断时并不能很好地解决患者确切的疾病本质。

3.2.2 对于卒中与其他疾病的辨别认知情况

FAST 法则主要体现为面部表情、肢体不利、言语不清,这与相关疾病如面瘫、颅内肿瘤等具有部分重合症状,故增加了卒中判断的难度。但面瘫是由于面神经水肿、麻痹造成的,虽然具有面部肌肉的改变及对称性欠佳,但并不累及肢体运动功能。由肿瘤等造成的颅神经损伤呈现慢性病变的性质,随着肿瘤体积的不断增长、占位程度不断加深,功能丧失加重,这与脑血管疾病起病迅速、患者意识障碍深等典型特征相背,故具有较为直接的辨别方式。

调查显示,34 人(14.85%)认为口角歪斜只存在于卒中,49 人(21.4%)认为只存在于面瘫,135 人(58.95%)认为面瘫与卒中二者均有可能出现口角歪斜,11 人(4.8%)认为口角歪斜不存在于卒中或面瘫二者中的任何一个。

就肢体无力而言,101 人(44.1%)认为只存在于卒中,13 人(5.68%)认为只存在于面瘫,91 人(39.74%)认为面瘫与卒中二者均可出现肢体无力,24 人(10.48%)认为卒中与面瘫二者均不存在肢体无力。

就言语不清而言,75 人(32.75%)认为只存在于卒中,17 人(7.42%)认为只存在于面瘫中,120 人(52.4%)认为面瘫与卒中二者均可出现言语不清的症状,17 人(7.42%)认为卒中与面瘫均不存在言语不清的现象。

贝尔征作为特发性面神经麻痹的典型症状,中医

称为口僻,表现为面部自主、表情功能运动减退或丧失、眼睑闭合不全、眼球固定运动等,但症状集中于面部^[17]。以贝尔征进行卒中与面瘫的鉴别在一定程度上可以实现。关于贝尔征是卒中还是面瘫的症状,64人(27.95%)认为是卒中,46人(20.09%)认为是面瘫,81人(35.37%)认为二者都存在贝尔征,38人(16.59%)认为二者都不存在贝尔征。

腹痛作为腹部疾患,多数以腹部病变为主,虽植物神经也可导致腹部不适,但与腹痛的明显诱因区别甚远。部分卒中患者由于出血导致颅内压短时间内增高伴发喷射性呕吐,但并无明显疼痛感。面瘫由于损伤面部神经,对于腹部无损伤,故不应产生疼痛不适感。调查结果显示,48人(20.96%)认为腹痛存在于卒中疾病中,6人(2.62%)认为腹痛存在于面瘫,45人(19.65%)认为卒中与面瘫均可导致腹痛的发生,130(56.77%)人认为无论卒中还是面瘫均不可导致腹痛不适的产生。

FAST法则中阳性体征为三部分,符合一项即可认为存在卒中的风险,需及时进行筛查救治。调查结果显示,认为口角歪斜、肢体无力、言语不清三个症状集合在一起可能是卒中的为119人(51.97%),面瘫26人(11.35%),颅神经损伤的33人(14.41%),阿尔兹海默症的7人(3.06%),骨折0人(0.00%),脑肿瘤2人(0.87%),乙型脑炎的4人(1.75%),尚不清楚的38人(16.59%),可以看出,在判断脑卒中的常识方面,较多人具有一定的能力。但仍有部分人(40%~50%)存在误判、误认。由口眼歪斜、贝尔征等项可知,部分人仍存在知识局限性,在疾病判断时容易将危险程度降低,从而出现不可挽回的功能丧失风险。在腹痛选项中,部分人对疾病了解不深,易误将卒中发作时的呕吐判断为由于慢性胃部疾病所致。

3.2.3 对于卒中危害性的认识

卒中对于人体功能具有较大的破坏性,卒中者易遗留严重的运动功能障碍,对于卒中的及时判断与危险认识可使人们更好地了解与预防卒中。

将卒中与面瘫二者的后遗症严重性相比,认为卒中后遗症严重者为112人(48.91%)、面瘫后遗症严重者为26人(11.35%)、不清楚二者后遗症谁更严重者为91人(39.74%)。

大部分人(100,43.67%)认为<5%的人能够及时判断出卒中的症状,仅5人(2.18%)认为81%~90%人能够很好的判断卒中并进行自我急救,具体见图3。165位受访者认为及时判断卒中对于减轻卒中后功能障碍具有较好的决定性作用。

“中风120”与FAST法则均强调当遇到疑似卒中症状时需尽快就医,以免延迟时间、加重病情。关于遇

到有人出现卒中症状的第一反应,17人(7.42%)表示不知所措,对于此未知情况无法采取相关措施。196人(85.59%)表示会第一时间拨打120,采取对症治疗。29人(12.66%)认为需进行胸部按压,55人(24.02%)认为需要口服硝酸甘油缓解,15人(6.55%)认为需寻找中医针灸,6人(2.62%)认为需要进行肌肉注射药物以缓解症状。

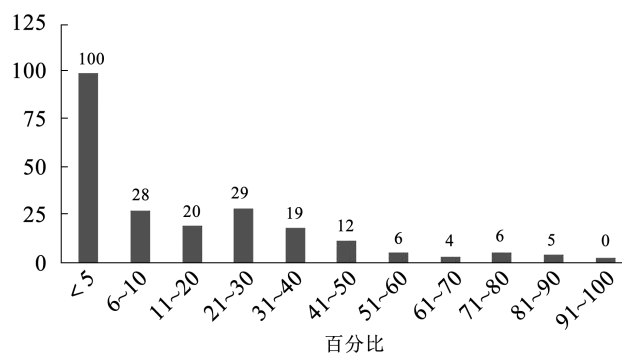


图3 掌握及时判断脑卒中征兆技巧的人

Fig.3 A person who has the skills to recognize the signs of stroke in a timely manner

3.2.4 对卒中宣传的接受及评价

医学普及程度逐渐加深,良好的医学普及对于实现健康中国2030规划纲要具有强大的辅助作用^[18]。在宣传医药卫生常识时,需更好地提高人们对于医学知识的接受程度。

调查结果表明,希望了解如何避免疾病发生信息(如预防、治疗、康复)的为195人(85.15%),不希望的为10人(4.37%),不清楚能否更好地接受相关信息的为24人(10.48%)。虽然大部分人愿意接受卒中的院前教育,但仍有部分人对此感到迷茫甚至厌恶,认为没有疾病时接受相关科普收效甚微。

对于部分宣传水平不足的情况,调查显示,较多人(161人,70.31%)认为自身接受程度与科普的成功与否相关,其次是宣传水平(135人,58.95%)。具体见图4。

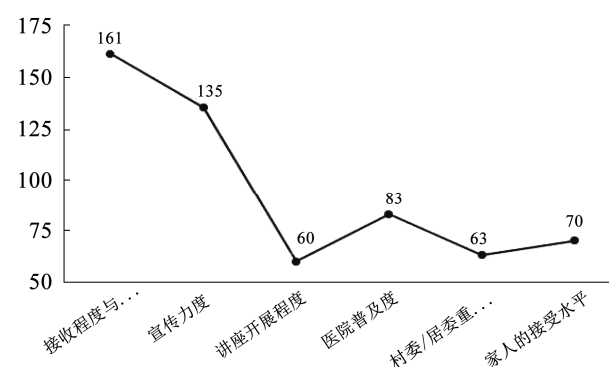


图4 造成该问题认知度高/低情况的原因

Fig.4 Causes of high/low awareness of the problem

如何更好地提高人们对卒中的宣传兴趣、拓宽卒中宣传渠道是信息化网络发展的重要内容。过去网络

发达度较差,主要采用板报、广播、条幅等方式进行宣传,目前网络发展迅速,适合网络时代的宣传方式效果更好。173人(75.55%)认为采用网络较为方便,信息普及度高,111人(48.47%)认为采用讲座的方式更让大家切实感受,具体情况见图5。

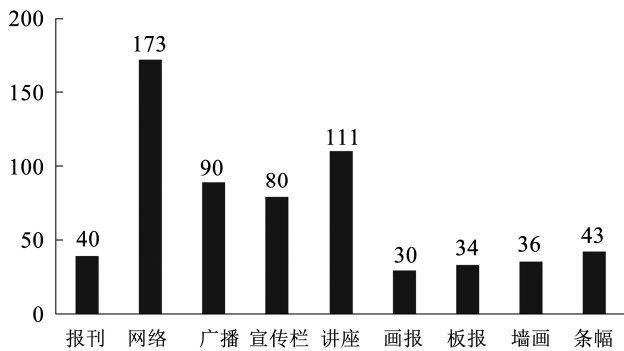


图5 较为合适的宣传途径

Fig. 5 A more appropriate way of publicity

疾病的预防需要人们进行运动与保健,合理的运动习惯与饮食方式更有助于预防卒中的发生,对于卒中的防治,人们更倾向于劳逸结合(188人,82.1%)、合理饮食(199人,86.9%)、心情舒畅(176,76.86%),因此卒中防治作为立体化、个人化、日常化的要求需对其加强重视。

人们在日常生活中对卒中知识较为熟悉,但部分人仍有较大误判的可能,甚至以为是自身劳作疲乏,以致于延误病情。应增加宣传力度,采用线上线下相结合的网络方式实现知识传递。

4 讨论

FAST法则作为卒中判断方式具有便捷、省时的优点。既往认为其敏感性低于NIHSS量表,在识别脑梗死及TIA方面优于ICH量表,较Suddens容易记忆。但有文献报道FAST的准确率与灵敏度较NIHSS量表、LAPSS量表高^[19-23]。既往文献在FAST法则上增加了凝视项,改编为G-FAST量表,认为其较NIHSS更能缩短对AIS的辨别时间^[24]。通过比较ROSIER与FAST,认为就速度而言,FAST更为简单快捷^[25]。但有文献认为FAST和ROSIER敏感度似乎相似^[26]。还有文献报道,ROSIER、FAST、LAPSS在急诊室中应用价值欠佳^[27]。良好的评判量表对于医务人员来说很重要,但容易记忆并可就地实施的快捷量表更为重要。某研究对848例研究对象进行培训,结果表明,FAST或中风“120”在实际工作中可有效缩短拨打120的时间,值得推广^[28]。

研究显示,廊坊市部分人的卒中知识掌握良好,但知识掌握不全面,内容繁杂不精简。小部分人对卒中了解存在盲区,具有较为模糊的理解,易导致疾病发生

后产生不良后果。虽然专业人士认为FAST法则缺乏必要的敏感性、对于特定部位的卒中判断不够准确,但在居民中仍发挥了较为明显的作用。廊坊市部分城区卒中宣传成果良好,居民通过宣传、生活经验等熟悉卒中的发作情况与症状表现,部分机构及医疗卫生部门仍需加大宣传力度及科普程度,消灭盲区,增强人们对疾病的日常注意程度,学会自我防病。

参考文献:

- [1] 《中国脑卒中防治报告2020》编写组,王陇德.《中国脑卒中防治报告2020》概要[J].中国脑血管病杂志,2022,19(02):136-144.
- [2] 《中国脑卒中防治报告2019》概要[J].中国脑血管病杂志,2020,17(05):272-280.
- [3] 王陇德,刘建民,杨弋,等.我国脑卒中防治仍面临巨大挑战——《中国脑卒中防治报告2018》概要[J].中国循环杂志,2019(02):105-119.
- [4] 郑思婷,何春渝,周均,等.脑卒中康复现状与健康管理研究进展[J].实用医院临床杂志,2023,20(03):181-184.
- [5] 于善文,马春野,孙大鹏,等.七种脑卒中筛查量表对急性缺血性卒中患者大血管闭塞的预测价值[J].中华老年心脑血管病杂志,2021,23(11):1137-1140.
- [6] 桑贵蕊,葛良,陈传国,等.两种脑卒中筛查量表对急诊疑似卒中患者筛查价值的研究[J].皖南医学院学报,2015,34(05):423-426.
- [7] 周丽萍,叶欢,姜洁香,等.急性脑卒中筛查量表的研究进展[J].中华急危重症护理杂志,2023,4(07):664-669.
- [8] 胡晶晶,唐红梅.民众对卒中发病症状及一级预防的认知现状[J].全科护理,2019,17(18):2213-2215.
- [9] 刘秀珍,刘晓伟,柯颖华,等.面、臂、言语、时间评分量表对可疑脑卒中急诊患者快速评估和分诊的价值[J].中国医学创新,2011,8(17):8-10.
- [10] 裔雅萍,陈佳,陈佳琦,等.4种评估量表在早期识别脑卒中病人中的应用价值探讨[J].全科护理,2020,18(28):3779-3781.
- [11] 柯颖华,刘晓伟,吴怡卿.FAST评分量表对门诊疑似急性脑卒中患者的筛查价值[J].临床合理用药杂志,2020,13(22):165-167.
- [12] 赵华,常玉霞,杜丽霞.院前FAST评估在急性脑卒中患者急救分诊中的应用[J].山西医药杂志,2021,50(20):2957-2959.
- [13] 辜蕊,李蓉,李立,等.不同脑卒中评估工具对急性大血管闭塞性脑梗死的预测价值[J].中华老年心脑血管病杂志,2021,23(01):51-54.
- [14] 唐国强,冉小琼,曾涌,等.两种卒中筛查量表在脑卒中院前急救筛查中的应用价值[J].中国医药,2021,16(04):549-553.
- [15] 《卒中相关非运动症状多学科管理专家共识》编写委员会.卒中相关非运动症状多学科管理专家共识[J].中国卒中杂志,2023,18(03):315-334.
- [16] 吕哲.不同卒中严重程度量表对大血管闭塞性脑梗死的预测价值比较[D].厦门:厦门大学,2020.
- [17] 国际神经修复学会中国委员会,北京医师协会神经修复学专家委员会,广东省医师协会神经修复专业医师分会.中国特发性面神经麻痹神经修复治疗临床指南(2022版)[J].神经损伤与功能重建,2023,18(01):1-12.
- [18] 《“健康中国2030”规划纲要》[J].中国肿瘤,2019,28(10):724.
- [19] 于善文.7种卒中量表对急性缺血性卒中患者大血管闭塞的预测价值[D].大连:大连医科大学,2019.

(下转第120页)

4 重组鲎 C 因子方法被药典认可

各国研究者利用各种宿主(细菌、酵母、昆虫细胞、哺乳动物细胞或家蚕)表达功能重组鲎 C 因子(rFC)。rFC 对细菌内毒素具有特异性,只需比色或荧光底物来产生颜色或荧光读数,以测量内毒素^[5]。rFC 不受其他 LAL 蛋白的干扰,具有很高的商业潜力。采用可靠的替代检测方法(如 rFC)进行水、原材料及过程测试至关重要,将取代高达 90% 的 LAL 使用量。2011 年,第一个针对内毒素的 rFC 测试已经上市。

表 2 重组鲎 C 因子方法被药典认可

Tab.2 Method of recombinant limulus C factor approved by pharmacopoeia

时间	rFC 药典监管许可
2012 年 6 月	FDA 发布了《行业指南:热原和内毒素检测问答》,允许使用基于 rFC 的检测方法替代基于 LAL 的检测
2015 年 7 月	欧洲药典在 5.1.10 章新草案中正式认可 rFC 作为 LAL 和免热原试验的内毒素检测的替代法
2016 年 7 月	第 5.1.10 章正式生效,510(K)申请文件被美国食品药品监督管理局批准,使用 PyroGeneTMREC 测定作为最终放行试验。美国制造商龙沙提交了一份全面的 FDA 主文件
2018 年 12 月	欧洲药典发布了他们新的药典章节 2.6.32 的草案,专门用于 rFC 方法
2019 年 1 月	继欧洲药典、日本药典和 USP(草案)之后,在中国药典中,rFC 被列为细菌内毒素检查的新药典方法。《中国药典》第 4 版 2020 年生效
2019 年 12 月	第 165 届欧洲药典委员会宣布,预计将纳入第 26.32 章(使用 rFC 测试细菌内毒素)作为下一版本的 4 个章节之一
2020 年 6 月	中国药典在新版本中公布了章节《9251 细菌内毒素检查法应用指导原则》,其中包括 rFC 方法作为一种现在可用的内毒素检测方法
2020 年 7 月	欧洲药典出版了第 26.32 章 - 使用 rFC 检测细菌内毒素将于 2021 年 1 月 1 日生效

5 结束语

rFC 的应用将有效促进内毒素检测领域的可持续发展,不存在对濒危动物资源的依赖,具有重要的社会和商业价值。当产业实现规模化生产后,rFC 试剂有望成为内毒素检测的优先选项。未来还需继续优化 rFC 的表达方式、检测系统,以进一步提高性价比和市场渗透率。

参考文献:

[1] 洪水根. 中华鲎生物学研究[M]. 厦门:厦门大学出版社,2011.
[2] 陈章波,范航清,廖永岩,等. 面临生存困境的动物活化石——鲎[J]. 科学,2015, 67(03):60-62.

2016 年,欧洲药典正式认可了 rFC 并将其列为细菌内毒素的一项检测手段^[6]。2020 年 9 月,美国药典委员会(USP)详细论述了重组试剂的内毒素检测方法。我国 2020 版药典《9251 细菌内毒素检查法应用指导原则》中提出可以使用 rFC 法进行内毒素检查。目前美国 Lonza、Soluble Biotech 公司及法国 bioMérieux 公司生产的 rFC 试剂盒占据了全球市场绝大部分份额,美国最大的鲎试剂公司查尔斯实验室(Charles River Laboratories)也在积极研发中^[7]。

[3] 赵忠浩,常雪晴,王有基,等. 中国鲎血蓝蛋白提纯及其纯化物的液相色谱串联质谱分析[J]. 水产学报,2021(03):1-9.
[4] 颜明艳,李琼珍,宋洁,等. 基于 MAXENT 模型评估北部湾潮间带中国鲎和圆尾鲎稚鲎的潜在地理分布及种群保育对策[J]. 生态学报,2019,39(09):3100-3109.
[5] Liao YY, Hsieh HY, Xu SQ, et al. Wisdom of crowds reveals clear decline of Asian horseshoe crabs in Beibu Gulf[J]. China Oryx,2019, 53:222-229.
[6] Williams KL. Cleanroom technology, “recombinant factor C assay to aid demand for LAL endotoxin testing” 9 March 2020 [EB/OL]. [2023-12-16]. https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Recombinant_Factor_C_assay_to_aid_demand_for_LAL_endotoxin_testing/163099.
[7] 张铁岭,祁静,张春,等. 昆虫细胞表达鲎 C 因子内毒素活性检测的研究生物技术[J]. 生物技术,2017,27(05):478.

(上接第 117 页)

[20] 唐艳.“FAST”用于我国脑卒中公众教育可行性研究[D]. 重庆:重庆医科大学,2015.
[21] 孙蓓蓓,姚博,房彩,等. 三种卒中筛查量表在社区疑似卒中患者快速转诊中应用价值的对比研究[J]. 中国卒中杂志,2020,15(02):126-129.
[22] 嵇海娇. 两种筛查量表在急诊预检分诊时对早期识别急性脑卒中患者的应用研究[J]. 世界最新医学信息文摘,2017,17(62):50.
[23] 黄俊. 急诊预检分诊时两种筛查量表对早期识别急性脑卒中患者的影响[J]. 世界最新医学信息文摘,2018,18(54):30-31.
[24] 钟楚锋,周环,萧嘉颖. G-FAST 评分在急性脑梗死患者 rt-PA 静脉溶栓疗效评估中的应用[J]. 中国现代药物应用,2021,15(20):77-79.

[25] 桑贵蕊. ROSIER 量表和 FAST 量表对急诊疑似卒中患者筛选价值的研究[D]. 芜湖:皖南医学院,2015.
[26] 刘琴琴,杨丽,赵秋利,等. 国际脑卒中识别量表及其性能比较[J]. 中国康复医学杂志,2020,35(06):753-757.
[27] 陈晓辉,茅海峰,莫均荣,等. 三种脑卒中筛查量表对急诊疑似卒中患者应用价值的研究[C]//中华医学会,中华医学会急诊医学分会(Chinese Society for Emergency Medicine). 中华医学会急诊医学分会第 17 次全国急诊医学学术年会论文集,2014:418.
[28] 王凯,荣良群,魏秀娥,等. FAST 量表联合 MLAPSS 量表在社区居民脑卒中院前急救中的作用研究[C]//中国研究型医院学会介入神经病学专业委员会,中华医学会神经病学分会神经血管介入协作组,江苏省卒中学会神经介入专业委员会. 中国介入神经病学大会 2019 - 第 15 届国际脑血管病高峰论坛论文汇编,2019:169-171.