

新辅助免疫治疗策略可行性获验证,术前使用更加有效

结直肠癌患者生存机会有望增多

本报讯（特约记者简文杨 通讯员戴希安 胡华斌）日前,中山大学附属第六医院肿瘤中心主任邓艳红教授牵头开展一项新辅助免疫治疗Ⅱ期临床试验,近期疗效结果在《柳叶刀—胃肠病学与肝脏病学》上在线发表。该研究显示,这一新辅助免疫治疗策略有望让结直肠癌患者获得更多生存收益。

据了解,根据发生机制,结直肠癌分为染色体不稳定型和微卫星不稳定型。既往研究报告,微卫星高度不稳定型(MSI-H)结直肠癌由于具有高肿瘤突变负荷和大量的淋巴细胞浸润,对以特瑞普利单抗(PD-1 抑制

剂)为代表的免疫治疗较为敏感,且患者越早使用获益越大。

为此,研究团队开展术前使用特瑞普利单抗或联合塞来昔布(COX-2 抑制剂)治疗错配修复蛋白缺陷(dMMR)的局部进展期结直肠癌患者临床试验。研究共入组34名符合标准的dMMR和MSI-H局部进展期结直肠癌患者,随机分为特瑞普利单抗联合塞来昔布组或特瑞普利单抗单药治疗组。

结果显示,特瑞普利单抗联合塞来昔布组患者的病理完全缓解率达88%,特瑞普利单抗单药治疗组为

65%。这意味着,有88%和65%的患者在接受研究方案规定的6个周期(3个月)新辅助免疫治疗后,在手术切除的原发肿瘤样本和采样的区域淋巴结中没有发现肿瘤细胞残留。相比之下,传统辅助化疗或放化疗患者的病理完全缓解率不到25%。此外,34名患者中有33名患者手术切除的原发肿瘤样本中残留的肿瘤细胞小于10%。

研究人员表示,研究证明了特瑞普利单抗联合或不联合塞来昔布的新辅助免疫治疗策略安全可行,且术前使用该方案可能比术后更加有效。这一研究为相关治疗提供了循证医学证据。

链接

错配修复蛋白缺陷或微卫星高度不稳定的结直肠癌约占所有结直肠癌患者的15%。错配修复是一种重要的DNA修复机制,这种修复系统主要由4个蛋白构成,能够准确地识别和修复在DNA复制或重组过程中产生的碱基错配和小范围的碱基缺失或插入,对维持基因组稳定性

具有重要作用。

错配修复蛋白缺陷是参与修复基因发生了突变,导致基因功能缺陷,错配修复能力下降或缺失。微卫星高度不稳定是指由于在DNA复制时插入或缺失突变引起的微卫星序列长度改变的现象,常由错配修复蛋白缺陷引起。

中国医生提出“博伊登三联征”概念

本报讯（通讯员李丹 龙利蓉 记者张立斌）近日,重庆医科大学附属第一医院胸外科张敏副主任医师和附属永川医院胸心外科毛宁副主任医师作为共同第一作者,在欧洲胸外科学会会刊《交互式胸心血管外科杂志》上发表论著,在国际上首次提出“博伊登三联征”的概念及分型,对变异型肺段切除具有一定指导意义。

博伊登·爱德华·艾伦是20世纪美国的解剖学巨匠,1950年,博伊登首次报道一例尸检中发现的右肺上叶前段支气管下移畸形。但在此后的70余年里,再无关于此类变异的报道。

近年来,一些极早期肺癌被发现,以磨玻璃结节为主要表现,传统的肺叶切除术逐渐被更精细、更准确且具有同等疗效的肺段切除所替代。然而,肺段在解剖上的变异较大,几乎找不到两个一模一样的肺段。这对术前手术规划,术中对支气管、血管等结构的辨识和处理,提出了更高要求。

在临床工作中,张敏发现一名患者存在博伊登曾报道的此类变异,随即与毛宁合作,回顾了2000余名患者的影像资料。之后,他们提出“博伊登三联征”新命名。“博伊登三联征”是指以下3个联合变异:右肺上叶前段支气管发自中叶,由上叶支气管本身发出的段支气管只有两支;中叶动脉共有3个独立分支;右肺上叶和中叶完全融合,叶间裂消失。同时,根据已发现的14名“博伊登三联征”患者,他们进一步提出了“博伊登三联征”的具体分型:右肺上叶前段支气管部分下移型、标准下移型和过下移型。



小雪到

11月22日,市民在雪中出行。当日是二十四节气的“小雪”节气,辽宁省沈阳市迎来降雪天气。中央气象台预警,21日至22日,今冬第三轮寒潮东移南下,气温将大面积创今年下半年来新低,其中东北部分地区又迎暴风雪天气。 黄金昆摄

以色列一项研究显示——

秋水仙碱有助降低新冠死亡率

据新华社耶路撒冷11月21日电（记者吕迎旭 尚昊）以色列希伯来大学21日在其网站公布的一项研究结果显示,使用秋水仙碱治疗新冠重症患者有助于降低新冠死亡率。

秋水仙碱是一种生物碱,从百合科植物秋水仙中提取而来。它是一种廉价且古老的药物,有很强的抗炎作用,广泛用于痛风等炎症疾病,但过量服用秋水仙碱容易引起

中毒。

新研究由希伯来大学和以色列哈达萨医疗中心研究人员共同进行,研究成果近期已发表在《欧洲内科学杂志》上。结果显示,使用秋水仙碱治疗

新冠重症患者后,患者病情得到显著改善;与不使用该药治疗的患者相比,使用秋水仙碱治疗的新冠患者死亡率下降了50%。

研究人员表示,秋水仙碱在治疗新冠感染方面的有效性是一项重要发现,如果在进一步研究中得到证实,将有助于降低新冠死亡率。

此外,该研究还发现,秋水仙碱与非甾体类抗炎药共同使用,可有效治疗心包炎。同时,小剂量的秋水仙碱也可预防心脏病和中风的复发。

以优质学科建设为高质量发展蓄力

（上接第1版）

华中科技大学同济医学院附属协和医院党委书记孙晖认为,优质学科建设,必须发展技术、培养人才。此外,要构建适于学科发展的平台,包括技术平台、科研平台、管理平台等;要创造学科发展的土壤,同时要建立监督评估体制,明确学科发展的短板和弱项。

“对专科技术特色进行重点扶持,有助提升医院知名度,践行公益担当。”沈阳市第五人民医院党委副书记、院长李保军说,要立足本专业、本区域,以专科特色引领医院做大做强。

当然,不同医院在学科发展上各有侧重。青岛市市立医院副院长韩伟说:“在优质学科建设上,不仅要强调学科的特色发展,还要兼顾学科对整个医疗系统的维系作用。”

本次分论坛圆桌讨论环节主席、辽宁省金秋医院党委书记暴继敏同样认为,学科建设要结合医院的功能定位,省属医院、市属医院、校属医院在提升核心专科、夯实支撑专科、打造优势专科上应制定不同规划。

将学科资源转化为临床资源

“在中国医院科技值排行榜中,四川大学华西医院常居首位,但真正转化为临床应用的研究成果相当有限。”四川大学华西医院常务副院长黄勇认为,相比基础研究耗资巨大,临床研究更具可行性,那就需要扩大学科规模,通过优质医疗资源扩容,将学科资源转化为临床资源。这其中,不仅要医疗技术创新,更要诊疗模式创新。

“在位”和“在线”是华西医院优质医疗资源扩容与协同发展模式的重要抓手。“‘在位’是指共享华西品牌,委派院长、业务管理助理、运营管理助理、专科结对等;‘在线’是指临床信息共享、

双向服务预约、在线诊断、在线教学等。”黄勇说。

在中山大学附属第八医院副院长黄辉看来,学科规模越大,意味着专科病种收治得越多,这对人才培养、技术水平提升,甚至一些耗材的议价能力都有积极作用。但目前,国家对医院的单体规模作出限制,在临床专科建设上,医院应向专科细分、再细分的方向发展。

多院区均衡医疗资源布局

6月4日印发的《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》提出,支持部分实力强的公立医院在控制单体规模的基础上,适度建设发展多院区。

“引导适度建设发展多院区,有益于在发生重大疫情时实现院区功能转换、优质医疗资源扩容和区域均衡布局、助力分级诊疗制度建设。”国家卫生健康委医政医管局医疗机构处相关负责人介绍,围绕“一院多区”,国家卫生健康委将出台关于公立医院分院区建设和管理的指导性文件,明确一院多区的概念范畴、基本条件、规划需求等细则。

“国家层面出台指导性文件,明确公立医院分院区建设和管理的具体要求,细化到目的、原则、组织实施。这对综合实力强的公立医院适度建设发展多院区具有很高的实操价值。”本次分论坛主旨演讲环节主席、大连医科大学附属第一医院院长夏云龙说。

大连市妇女儿童医疗中心(集团)就是多院区建设发展的生动实践。由原大连市妇幼保健院、大连市儿童医院、大连市妇女儿童医疗中心3家医院融合而成的大连市妇女儿童医疗中心(集团),开创“一院多区”新体系下高效协同的学科发展新模式。

该集团院长王大庆表示,“在整合中我们发现,多院区建设同样存在人力资源不足等问题,集团正在加强人才队伍建设,及时启动人才储备工作,努力形成稳定的专业人才梯队。”

关注互联网诊疗①

开栏的话

近日,国家卫生健康委发布《互联网诊疗监管细则(征求意见稿)》。该征求意见稿从医疗机构、人员、业务、质量安全等方面对从事互联网诊疗的机构和地方监管部门提出了明确的监管要求。

相关人士表示,征求意见稿透露出“让医师归医疗、让药归药、让技术归技术”的监管思路,将促使互联网诊疗服务更加专注于用好数字化手段进行疾病诊治和健康维护,进一步推动互联网诊疗行业合规、有序、可持续发展。从今天起,本报开设专栏,邀请互联网诊疗从业者分析和展望行业的发展趋势和未来。

□本报记者 陈晓曼

《互联网诊疗监管细则(征求意见稿)》是国家卫生健康委在2018年9月印发《互联网诊疗管理办法(试行)》《互联网医院管理办法(试行)》和《远程医疗服务管理规范(试行)》3个文件后,针对互联网诊疗服务起草的又一份重磅文件。文件虽然尚处于征求

意见阶段,但已传递出构建全过程、全方位监管体系的“强监管”信号,引发业内广泛关注和讨论。

传递出“严肃医疗”的价值导向

“征求意见稿最大的特点是遵循了线上线下监管一致的原则,表明互联网诊疗并非‘法外之地’。”浙江大学医学院附属邵逸夫医院互联网及人工智能办公室主任林辉说。互联网诊疗的本质是医疗,质量安全的底线也是红线。征求意见稿透露出监管趋严的信号,也显示出医疗安全的底线不容突破。“此次出台的监管细则对互联网诊疗信息流转的全过程、全方位都进行了规范,将推动我国互联网诊疗行业从野蛮生长阶段进入规范化发展阶段。”林辉说。

近年来,随着互联网诊疗的社会认可度不断攀升,我国互联网诊疗行业短时间迅速成长。然而,部分缺乏必要资质的平台进入这一行业后,在一味追求市场化的过程中,偏离了“数字化手段为传统医疗行业提质增效”的初衷,出现了一些不规范行为,导致外界对互联网诊疗产生偏见。比如,有些人认为“互联网诊疗的主体业务就是卖药”。国家卫生健康委医政医局局长焦雅辉就曾评价,互联网诊疗是一把双刃剑,人民群众在享受便利的同时也面临着一些风险。这些风险一是互联网诊疗平台的资质,二是互联网诊疗服务的质量,只有资质和质量都合乎要求,才等于安全。

此次征求意见稿直指目前互联网诊疗行业存在的弊病,对先卖药后补方、药品回扣等违规行为提出明确禁止,划清了医疗、医药和技术服务之间的边界;同时,征求意见稿对开展互联网诊疗的医疗机构和医务人员提出明确要求。业内多位专家在接受采访时均表示,监管细则将让从业人员和机构有据可依,进一步助推互联网诊疗回归到“严肃医疗”的本质。

“在实际的互联网诊疗过程中,作为实体医疗机构第二名称的互联网医院,基本都是按照监管细则中的要求提供服务的,所以受到的影响有限。相比之下,监管细则对互联网诊疗企业的影响更为深远。”首都医科大学附属北京天坛医院互联网医疗中心主任任添华说,“实力不足、精力不济、业务不规范的企业或将陆续被行业淘汰。”

微医董事长廖杰远也表示,征求意见稿里提出了多项针对互联网医院信息技术平台的要求,这大大抬高了平台的建设和运营成本。未来,只有前期技术积累到位、运营经验丰富且具有完善合规体系的专业型企业 and 大型平台,才能在竞争中脱颖而出。

仍要在实践中不断完善细则

在监管细则出台之前,就有声音认为,卫生健康行业对新业态的态度有些保守。对此,林辉说:“这恰恰相反。”林辉表示,医疗行业对新技术始终保持开放包容的态度,因为正是科

技的发展才推动医疗行业取得了辉煌的成就。“现在,国家对互联网诊疗行业加强监管,并非因为保守,而是出于对生命的敬畏。监管的目的是让互联网诊疗行业实现健康、规范、可持续性发展。”林辉说。

不过,林辉也提到,在一手抓规范的同时,另一只手也要想办法把机构和医务人员积极性调动起来。监管细则的内容得到了行业的普遍认可,但里面也有一些内容需要结合大环境进行调整,使其更符合当下的医疗需求和互联网特性。

林辉举例,征求意见稿中提到“医师接诊前需进行实名认证,确保由本人接诊”,但受多种因素影响,大家开展互联网诊疗的积极性并不高。“在这种情况下,可否由他的团队代其服务?”林辉说,“这样的操作存在一定的风险,所以不宜马上全部放开,可在条件允许的情况下,在一些互联网医院先行试点,再根据实际情况对监管细则进行完善。”

任添华也提到,互联网诊疗监管是个复杂的问题,文件很难做到一步到位,需要在实践中不断调整完善。“行业要有足够的耐心,并且积极参与其中,贡献经验和智慧。”任添华说。

这份征求意见稿在文末也提到,省级卫生健康主管部门应当制订细则的实施办法。专家指出,国家出台的监管细则是一份指导性文件,各地相关部门要结合当地实际,针对业内普遍关注的问题和争议,不断完善细化监管条款,推动互联网诊疗行业向着更规范、更高效的方向发展。

药品安全合作联席会议召开

本报讯（实习记者吴倩 记者郭蕾）近日,由药品安全合作联盟主办的第五届药品安全合作联席会议在京召开。本次会议以“联合共守,发展共赢”为主题,与会嘉宾围绕医药行业“十四五”规划、药品监管、宏观经济、药物警戒、基本药物、合理用药、药品集采、人工智能、新药研发等相关药物政策和行业研究热点做了专题分享。

本届大会主席、中国药品监督管理局研究会名誉会长邵明立表示,药品安全监管是一项复杂的、长期的系统工程,涉及方方面面,关乎公众健康乃至生命安全,涵盖多主体、多元素,需要全社会共同参与。

丝绸之路国际中药研发中心揭牌

本报讯（记者张楠 刘青 夏莉莉）近日,新疆国家中医药传承创新工程省级科研机构暨丝绸之路经济带核心区国际中药研发中心揭牌。

新疆丝绸之路经济带核心区国际中药研发中心,即新疆维吾尔自治区药物研究所、自治区中医药民族药研究所、自治区维吾尔医药研究所“三所科研楼”,在国家中医药传承创新工程项目的大力支持下,经过两年的建设顺利落成,“三所”将持续做好中医药经典名方、创新药、上市品种二次开发研究等工作。“通过加大中药材的基础研究,建立健全中药材标准,建立规范化引种驯化基地,提高产品质量,提升产品竞争力,为‘丝绸之路’沿线国家人民健康提供基础保障。”“三所”联合党委书记、新疆药物研究所所长邢建国表示。

实体瘤异基因移植再获突破

本报讯 近日,济宁医学院附属医院血液科为一位横纹肌肉瘤患者进行半相合造血干细胞移植。目前,患者已顺利出舱,生命体征平稳。

该患者今年1月被确诊为横纹肌肉瘤,来该院就诊时,已发生骨髓转移。血液科主任张颢了解患者病情后,决定为其进行造血干细胞移植。10月15日,患者进入移植病房,进行移植前化疗预处理。10月23日,患者接受了哥哥的半相合造血干细胞回输。11月8日,白细胞植入患者体内,这意味着造血干细胞移植获得初步成功。11月12日,患者顺利出舱,目前生命体征平稳,达到预计疗效。近年来,在张颢的带领下,该院血液科积极探索,为实体瘤患者开创了新的治疗手段。（高爽 荆玉婷）