

关注全国结核病学术大会①

新型结核病疫苗,何时走进现实

快疫苗上市。

实现目标面临挑战

“2015年,世界卫生组织发布《终止结核病战略》,提出的目标是到2035年全球结核病发病率下降到10/10万以下。2021年全球结核病发病率为134/10万,目前发病率年下降率仅为2%左右,实现2035年的目标面临巨大挑战。”在2023年全国结核病学术大会上,首都医科大学附属北京胸科医院副院长李亮坦言。

李亮表示,面对这一现实,在有效控制传染源的基础上,需要研发和应用有效的结核病疫苗,以保护结核病易感人群,阻断结核病传播,减少结核分枝杆菌潜伏感染人群发病。目前,全球唯一广泛使用的结核病疫苗——卡介苗的保护效果有限。卡介苗问世已逾百年,主要接种对象是新生儿,保护率不高,且保护效力会随着年龄的增长而降低,既不能预防大部分成人结核病感染和发病,也不能防止潜伏感染者发病。

研发新型结核病疫苗是研究者的发力方向。“我们的团队正在从事相关研究。”首都医科大学附属北京胸科医院细菌免疫室主任逢宇介绍,研发思路是在卡介苗的基础上对抗原结构进行改良,以期提高疫苗的保护效力。首选技术路线是开发重组疫苗,即通过对编码抗原蛋白基因进行优化,从而优化抗原结构,达到更好的保护效果。其优点在于,基于现有卡介苗,在保证安全性的同时,可以进一步提升疫苗免疫原性和免疫保护性。缺点则是,重组卡介苗是减毒活疫苗,在免疫缺陷人群尤其是免疫缺陷的新生儿中使用,可能会引发不良反应。“目前,这一研究即将进入临床研究。”逢宇说。

另一条技术路线是mRNA疫苗。逢宇介绍,在新冠疫情的推动下,mRNA疫苗迅速用于多种传染病疫苗的研发,发挥疾病预防和治疗作用,而且mRNA疫苗具备量产的优势。我国现阶段对于结核病mRNA疫苗的研究主要集中在关键抗原的选择上,以瑞吉生物为代表的企业和国内科研团队开展密切合作,并积极推进成果转化。筛选出的保护性抗原配合优化的LNP递送载体制备的结核mRNA候选疫苗,已取得一定的阶段性成果。国际上目前进入临床试验阶段的结核mRNA疫苗是德国研发的BNT164疫苗,其正在18~55岁健康成年人中开展临床Ia期试验。

研发投入仍显不足

除了上述两种技术路线,重组蛋白结核病疫苗也是当下的研究热点之一。近日,惠康基金会和比尔及梅琳达·盖茨基金会宣布,将提供资金,支持结核病候选疫苗M72/AS01E(M72)进行III期临床试验。如果实验有效,M72有望成为逾百年来首款预防肺结核的新疫苗。

根据世界卫生组织的数据,在25年时间里,一款有效性达到50%以上的疫苗可以预防7600万例新发结核病病例、拯救850万生命、节省415亿美元结核病相关灾难性家庭支出。在

IIb期试验中,M72在减少潜伏性结核感染的成人发展为肺结核方面显示出50%左右的有效性,达到过去几十年中结核病疫苗研究的最高水平。

据悉,M72 III期临床试验将由比尔及梅琳达·盖茨医学研究所组织开展,以评估候选疫苗在预防潜伏性结核感染发展为肺结核方面的有效性。该临床试验将在与多家结核病临床研究机构组成的国际联盟合作中进行,计划在非洲和东南亚的50多个试验点招募约2.6万人参与,包括已感染艾滋病病毒但未感染结核菌的人群。

虽然结核病疫苗研发领域捷报频传,但进入临床试验阶段的疫苗仍显不足。世卫组织公布的数据显示,全球共有355种新冠病毒疫苗处于活跃研发状态,其中157种进入临床试验阶段。相比之下,全球仅有15种结核病疫苗进入临床试验阶段。而从危害性上看,结核病对人类健康造成的影响并不逊于新冠,2021年全球新发结核病患者达1060万人,160万人死于结核病。

资金投入不足,是当下困扰结核病疫苗研发的突出问题之一。世卫组织呼吁,2018—2022年,全球需提供约30.67亿美元开展结核病疫苗研发,而2018—2020年实际投入仅3.45亿美元。本次大会上,多位专家表示,投入低的重要原因之一是结核病高负担国家主要集中在发展中国家和经济欠发达地区,西方发达国家对此的研发投入较少,主要依靠国际组织和公益基金的支持。以M72为例,其III期临床试验的总费用预计需要5.5亿美元,惠康基金会将为此提供1.5亿美元资助,盖茨基金会将资助其余约4亿美元。

需要广泛的全球合作

多位与会专家表示,缩短疫苗的研发周期需要开展广泛的全球合作,优化临床试验设计,推动数据共享,加快审批,增加经费投入。国际多中心临床试验能够维持试验设计的科学严谨性,在减少不必要的临床试验重复、获取全球临床数据、缩短研发上市时间方面有极大优势。目前,全球仅有15种结核病疫苗进入临床试验阶段,如果这些疫苗能够在早期临床试验阶段进入我国开展同步研发,能够推动我国结核病疫苗创新和发展。

记者从本次大会上获悉,一款安全性和免疫原性良好的疫苗进入视野。该款疫苗是首个从国外引进到中国的结核病预防疫苗,已在海外完成I期和IIa期临床研究。首都医科大学附属北京胸科医院、北京结核病诊疗技术创新联盟与相关企业将推动此款疫苗在中国的临床试验工作。

李亮表示,目前我国在疫苗研发、生产、流通等环节均有保障措施,但结核病疫苗依然缺乏促进资金投入的激励措施,政府资金投入不足,疫苗研发企业对结核病疫苗开发的参与程度较低,结核病疫苗研发的技术路线单一,结核病专业临床试验机构参与较少,限制了结核病疫苗的研发速度。为给结核病疫苗研发、创新提供有利环境,我国应当主动开展结核病疫苗研发成本效益分析,通过企业、科研机构、医疗机构、疾控机构和监管部门等协同配合,集中优势力量和要素,激发市场和的内生动力。

天津“120”上线 医保结算系统

本报讯(记者段梦兰)7月24日,搭载院前急救医保实时结算与垫付结算相结合服务功能的医保结算系统在天津市急救中心上线。

“新系统规避了过去单纯依赖医保卡,不能对患者全覆盖的弊端,实现多渠道服务、全场景覆盖。”天津市卫生健康委副主任邓全军表示,新系统上线后,能够切实解决院前急救“先全额垫付、后线下医保报销”这一困扰患者看病就医的难点问题。

据了解,通过该系统,患者通过手机便可以完成各种情况下的医保报销。例如,可以通过医保电子凭证直接进行医保报销结算;如果没有携带医保电子凭证,无法进行实时结算,在垫付费用后也可以直接在线上上进行后续报销操作。

太原市成立 犬伤专科医疗联盟

本报讯(特约记者杨蕾)近日,山西省太原市第八人民医院牵头成立太原市犬伤专科医疗联盟。该医疗联盟成员单位包括山西省50多家医疗卫生机构。

据介绍,太原市第八人民医院开设犬伤门诊4年来,共处置犬伤患者3万余人,接种狂犬疫苗近10万支,是山西省级狂犬病病毒检测资质单位、山西省狂犬病暴露后预防接种处置定点医院、太原市狂犬病预防处置定点医院。太原市犬伤专科医疗联盟将继续完善制度,通过建立犬伤处置培训基地、组建专家库、开展学术讲座等多种方式,持续推动太原市医疗机构犬伤处置规范化、教学体系化管理,整体提升山西省犬伤处置能力。

儿童神经及康复专科 西部联盟组建

本报讯(特约记者魏剑 通讯员王琰)近日,儿童神经及康复专科西部联盟在宁夏回族自治区银川市举行成立仪式。

据了解,该联盟是由国家区域医疗中心——北京大学第一医院宁夏妇女儿童医院牵头,联合西安交通大学附属儿童医院、西安交通大学第二附属医院、兰州大学第二医院、青海省妇幼保健院、西藏自治区人民医院、内蒙古医科大学附属医院、广西医科大学第一附属医院、广州市妇女儿童医疗中心柳州医院等7省份19家医院组成。联盟的成立,将促进西部地区的儿童神经及康复专业的学科协同发展,实现专家、临床、科研教学等资源共享。

医学的 精彩瞬间

巧施造影术 为百岁老人解病痛

□特约记者 王耀

7月16日,近百岁高龄的任奶奶康复出院了。任奶奶因胆管肿瘤入院,高龄且合并多种基础性疾病,随时可能发生感染危及生命。兰州大学第二医院消化内科冯彦虎主任医师团队成功为其实施经内镜逆行性胰胆管造影术(ERCP),术后症状迅速减轻,有效解除病痛。

几个月前,任奶奶无明显诱因出现间断打寒战、发热,伴上腹部疼痛等症状。她就诊于当地医院后,被给予镇痛、消炎、补液等治疗,但病情未见明显好转。

兰大二院接诊后,消化内科完善相关检查,最终诊断任奶奶胆管肿瘤。高龄老人身体素质差,传统外科手术存在较大困难及风险;但如不及时治疗,可能会发生肝衰竭、严重感染等情况,可能会危及生命。

结合任奶奶病史及检查结果,兰大二院消化内科与胆胰外科团队开展多学科会诊后,决定为任奶奶实施ERCP微创治疗。

评估ERCP手术风险,制订详细应急预案后,冯彦虎团队在全程心电图监护下施行ERCP下手术。术中,胆管造影示胆总管明显扩张,最大直径约4厘米,肝总管见一处巨大充盈缺损影;行乳头括约肌小切开,可见大量黄褐色胆汁涌出,分别沿导丝置入胆道塑料支架于左右肝管。手术用时20分钟,任奶奶术后恢复良好。

据了解,兰大二院消化内科今年上半年就已成功为两位百岁老人顺利实施ERCP手术。

开篇语

近日,由中华医学会、中华医学学会结核病学分会主办,首都医科大学附属北京胸科医院、广州市胸科医院、广东省医学会共同承办的2023年全国结核病学术大会在广东省广州市召开。来自全国结核病诊疗、防控领域的专业人士齐聚一堂,围绕新型结核病疫苗研发、结核病诊疗领域新技术进展、结核病护理发展等议题进行研讨。从今天起,本报陆续刊发相关报道。

□本报记者 张磊

应对结核病这一延绵千余年的传染病,研发出安全有效的疫苗是人类矢志不渝的梦想。卡介苗是目前唯一在市场上使用的结核病疫苗,可减少儿童结核性脑膜炎和播散性结核病的发生,但不能预防原发性感染,更不能预防肺部潜伏感染的“复燃”。要实现终结结核病流行的目标,研发和推广针对全年龄段的新型结核病疫苗至关重要。

目前,国内外新型结核病疫苗研发不断取得新进展。在2023年全国结核病学术大会上,专家表示,对我国而言,未来仍需进一步鼓励研发新型结核病疫苗,参与国际多中心临床试验,从而缩短结核病疫苗研发周期,加

机器人辅助下 早产儿颅内血肿被清除

本报讯(记者张晓东 通讯员张维娜 杨理如)近日,西北妇女儿童医院为一名脑出血早产儿实施了神经外科机器人辅助定位下的颅内血肿穿刺外引流术。

该早产儿出生时体重仅1.2公斤,出生后第3天头颅B超发现有大量脑内出血(IV级),脑室内出血铸型,病情十分危重。加上其肺功能不成熟,靠气管插管呼吸机辅助呼吸才能维持正常血氧饱和度,凝血功能紊乱,身体器官功能远未成熟,手术风险极大。

面对直径仅为8厘米的早产儿头颅,该院神经外科创新性地使用了针对新生儿头颅的无创固定方法,在机器人辅助下,成功为这名早产儿实施了颅内血肿穿刺外引流术,术中清除了14毫升积血。

经过该院神经外科及新生儿科重症监护室的综合治疗后,患儿颅内血肿完全清除,脑室恢复正常形态,没有出现脑积水并发症。术后1个月,患儿已完全可以自主呼吸,体重增长至1.7公斤;各项生命体征稳定,反应灵敏。

该院相关负责人表示,此次手术证实早期的手术干预可以最大限度地降低早产儿并发症的发生率。该院将继续拓宽神经外科手术机器人的使用范围,为新生儿、早产儿、低龄婴儿的治疗提供了更多技术选择。



重庆市璧山区人民医院 重庆医科大学附属璧山医院

消防VR 互动体验

近日,重庆医科大学附属璧山医院打造医疗系统消防安全主题体验基地,将火灾警示、消防知识培训、消防VR沉浸式互动体验融为一体。该院定期组织职工在基地内进行消防体验、理论学习、技能考核。图为医护人员正在进行消防火灾VR沉浸式互动体验。

特约记者 胡悦建摄

担起大医院的社会责任

(上接第1版)

胡女士告诉记者,省立医院东院2010年开诊后,家里人生病基本都会来这里就诊。这里是离家最近的省级“大三甲”,儿科还不错。以前可不是这样,因为这里属于济南市东部,离中心城区较远,孩子生病了,得去“市里”就诊。

对于东院儿科的快速发展,该院新生儿科副主任于永慧说:“那是因为医院管理层为儿科发展创造了非常宽松的环境,总是鼓励我们做自己想做的事。”

据省立医院党委书记孟冬介绍,该院儿科是山东省卫生健康系统首批重点学科、山东省首批临床重点专科、国家临床重点专科建设单位。东院建成后,为了更好地满足济南市东部患儿的就诊需求,儿科是规划建设的重点科室之一。

孟冬说,近年来,省立医院对中心院区 and 东院实行统筹学科发展的战略,东院优先发展骨科、创伤、儿科等就医需求较为迫切的专科,逐步向专

科设置齐全的目标迈进。通过多年持之以恒的人才队伍建设,以及实行统一管理、统一评价考核等措施,两个院区目前已实现医疗水平同质化,两个院区年门诊量总和达约440万人次。

“学科建设的核心是人才队伍建设。近5年来,医院瞄准儿科、麻醉、病理、重症等需求较大的学科,大力引进人才,培养现有人才,医、教、研齐发力,推动学科发展。”赵家军介绍,在今年7月中旬发布的2022年度中国医院科技量值(STEM)暨五年总科技量值(ASTEM)排名中,省立医院儿科均位居全国儿科第18位、综合医院儿科第7位、山东省第1位。

多学科会诊,攻克疑难疾病

作为区域龙头医院之一,在疑难危重疾病的救治方面,省立医院也没少下功夫。

近年来,省立医院大力推动一站式多学科(MDT)门诊建设,实现了多学科医疗专家组团多对一服务,让疑难杂症患者少跑腿,把“患者围着科室转”转变为“医生围着患者转”,努力做到患者看病“最多跑一次”。目前,医院已开通50余个一站式多学科整合门诊,涉及80余个诊疗专业,会诊量近3000例。

2022年年初,省立医院低磷性佝偻病/骨软化症多学科诊疗中心开出山东省首张罕见病创新靶向治疗药物处方,用于X连锁低磷血症(XLH)患者治疗。该中心由赵家军带领的内分泌科团队牵头,联合小儿骨外科、遗传科、小儿内分泌科等各学科专家,为患者提供个体化、一站式诊疗服务。该中心同时配备医务社工为患者提供需求评估、多学科诊疗费用支持、医疗援助、罕见病药物信息等全方位的支持,帮助低磷性佝偻病患者便利就医。

作为国家卫生健康委遴选的罕见病诊疗山东省牵头单位、山东省卫生

健康委确定的山东省罕见病医疗质量控制中心挂靠单位,省立医院成立了多个罕见病多学科门诊,建立起由医院中心实验室、内分泌科、肾内科、小儿内分泌科、小儿骨科、眼科等多个科室通力协作的罕见病例会制度;内分泌科还进行了罕见病“临床—基础—临床”的转化医学研究,建立了“基因型—表型”的早期精准诊疗体系,在国际、国内率先报道了多种罕见疾病;肾内科成立法布雷病多学科诊疗团队,完成了全省首例法布雷病用药实践,让众多罕见病患者有了看病就医的地方。

近5年,省立医院驶入了高质量发展的高速车道,在全国三级公立医院绩效考核排名中名次由第47位上升至第20位,医院科技量值(综合)由第71位上升至第32位。孟冬说,医院将继续秉持公立医院服务为民的宗旨,抓住国家区域医疗中心建设、紧急医学救援基地建设、中西医协同旗舰医院试点项目建设的契机,进一步发挥区域辐射和带动作用,更好地解决群众就医的急难愁盼问题。

洛阳市平乐正骨学校 面向全国招生

“平乐郭氏正骨”发展至今已200余年,因医术独特而享誉华夏。洛阳市平乐正骨学校属普通中专,以传授平乐正骨医术为特色,已创办30余年。凡初中、高中应、往届毕业生均可报名入学。国家承认学历,可推荐就业,也可通过单招、对口升学深造。需要骨科人才的单位请与学校联系。

地址:河南省洛阳市东郊平乐镇 电话(传真):0379-67812333 手机:18937991345、15038596257 (微信同手机号) 网址:www.plzg.cn 校长:郭宏涛

