

科学与健康

2011年7月15日 星期五 第160期 主办:中国科学院 中国工程院 国家自然科学基金委员会 科学出版社 国内统一刊号:CN11-0084 邮发代号:1-82

中国医院院长高层论坛在太原举行

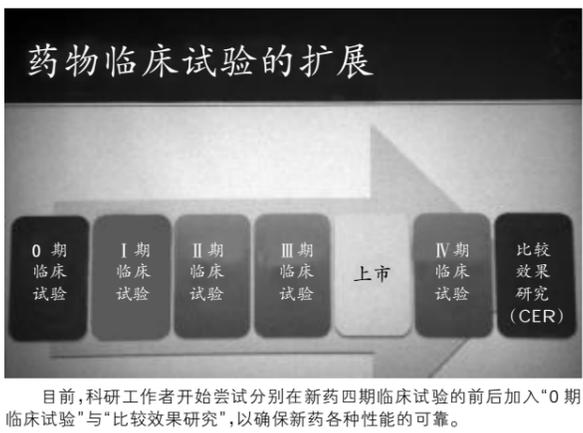
2011 中国医院院长高层论坛暨公立医院改革座谈会近日在山西太原举行。来自全国 170 余家医院的院长及卫生界有关领导和专家参加,此次论坛的主题是“整合医疗资源,方便百姓就医”。

座谈会上,与会代表就保持公立医院在改革中的公益性质,落实医院独立法人地位和经营权,探索多元化办医,通过平等竞争推动公立医院改革等展开了探讨。此次活动的承办方,太原市中心医院院长商广喜座谈中介绍了该院对人事进行重新分配,对医护人员实行绩效考核,以提高医护人员工作效率和工作热情的成功经验。

卫生部新闻发言人、新闻宣传中心主任毛群安在论坛中表示,希望各位院长在本次论坛上,找到破解“看病难”的方法,为公立医院改革开出“新处方”,为公立医院改革蹚出一条新路径,努力使群众看得上病、看得起病、看得好病,切实做到病有所医,有效保障人民健康。(程春生)

新药 0 期临床试验的是与非

□本报记者 张思玮



目前,科研工作者开始尝试分别在新药四期临床试验的前后加入“0期临床试验”与“比较效果研究”,以确保新药各种性能的可靠。

有关药物安全及药代动力学的试验数据。

据统计,通常一个新药从最初的化学物筛选到最终上市,一般需要 1 亿 -2.5 亿美元的投资,耗时 12-15 年的时间。而且,一般来说筛选出来的 50 个化合物里只有一个能进入临床研究,而 4 个进入 II 期临床试验的新药中最终只有 1 个能得到 FDA 的批准进入市场。

“投资大,耗时长,风险大成为各大制药公司共同面临的问题。”王拥军说,0 期临床试验可以花费少量的资金收集到极有价值的新药在人体的安全性及药代动力学数据。“如果新药在 0 期临床试验出现安全问题,新药研制者便可以及时调整甚至放弃临床 I 期试验,从而减少不必要的浪费。”

此外,反观当前新药研究背景,动物实验是新药研究不可缺少的必要条件,换句话说动物实验的数据对新药下一步的临床研究有决定性作用。

“很可能出现由于不恰当的动物实验,本来可以上市的新药也可能被淘汰,所以早期的 0 期临床试验也是动物试验的重要补充,避免有效新药被遗漏。”王拥军说。

2007 年 6 月 3 日,雅培公司率先在全世界成功地完成了新药 (ABT-888) 的 0 期临床试验。在 0 期临床试验中,他们确立了抗癌药物 ABT-888 的有用生物化学和药代动力学特性。并且通过试验结果,雅培公司避免了在后期的临床试验

中的单一疗法,而选择了组合疗法,从而加速了 ABT-888 的开发。目前该化合物已经进入到了临床 3 期的试验研究。

不过,并不是所有的药物都适合进行 0 期临床试验。

王拥军告诉《科学时报》记者,适合进行 0 期临床试验的药物需要具备以下特点:基于药代动力学的临床研发、临床前已证实调节靶分子或生物标记物有疗效、在非毒性剂量和短时间给药(7 天)可以调节靶分子和生物标记物、预计治疗窗较宽、相对小样本量可以产生靶分子调节等。

有待进一步证实

作为 I 期临床试验前的首次人体试验的 0 期临床试验,似乎能够帮助更多的新药研究者更快地在众多药物中筛选出可能有效的药物。

但情况并不是想象的那么乐观。即便是在美国,0 期临床试验还仅仅是用于肿瘤等少数几类疾病的新药开发。

“0 期临床试验是有限的药物暴露量,但依然要考虑微剂量药物所带来的安全性。”中国医药质量管理协会副会长孙新生认为,虽然 0 期临床试验的目的是证实药物的有效性,而主要是收集必要的药物安全及药代试验数据,但是微剂量药物也许并不能真实反映药理学剂量所产生的药效。

“有些数据甚至有可能产生误导。”孙新生对于 0 期临床试验持有

一种观望的态度。他觉得,通过监测微剂量药物注入人体后生物标记物的变化,来尽早地决定试验的进行与终止,以便有更多的精力去筛选新的有效药物,这未尝不是一件好事。“但采用 0 期临床试验是否真的能够大大缩短研制时间,降低研制费用,还有待进一步证实。”

其实,很多制药公司对于 0 期临床试验与孙新生持有同样观望的态度。国内某大型药厂新产品研发中心主任杨女士向记者道出了原因:包括国际大型制药公司在内的所有制药企业基本都有一套比较成熟的临床研发系统,0 期临床的引入也许并不能立即与他们的临床研究系统和理念磨合在一起,所以不会贸然“采取行动”。

当然,也有专家对 0 期临床试验持有怀疑的态度。他们的理由是以前利用生物标记物来研制治疗其他疾病如艾滋病的新药的努力常常以失败告终。

目前,我国并没有关于 0 期临床试验相应的规范和法规,而且临床试验的整体水平相比欧美等国还有很多不规范和有待完善的地方。

而国内制药企业多以仿制国外已经研发成功的药品为主,约 97% 以上生产的药品都是仿制品,很少有自主研发拥有自主知识产权的新药。

“如果 0 期临床试验真的可以减少制药企业的研发风险,加快有效药物的筛选,对于既要不断研发新药又缺乏充足资金的我国制药企业不失为一个有效的解决办法。”王拥军说。

让“临床路径”医学模式惠及广大患者

——解放军总医院探索临床路径建设纪实

□本报记者 王璐 通讯员 王继荣 王佳斌

为进一步提高医疗管理和服务质量,规范医疗护理行为,使科学发展成果最大限度地惠及人民群众,2009 年底,卫生部决定在全国范围内遴选 50 家试点医院,利用两年左右的时间,完成 22 个专业 112 个病种的临床路径试点工作。

事实上,从 2002 年开始,解放军总医院就开始进行临床路径的相关研究,至今已开发出临床路径 1306 种,修订了各专科《医疗技术操作规范》36 册,涵盖了全院各个病种,铺设了一条惠及广大患者的绿色健康之路。

探寻针对上千病种的临床路径突破点

“什么是临床路径?如何建立临床路径?”在解放军总医院启动临床路径建设之初,许多专家教授和一线医务人员心中都存在疑惑。带着这些疑问,解放军总医院开始了“摸着石头过河”的历程。

从 2002 年开始,该院部分领导和专家团队远赴欧美、日本等 20 多个国家、参观考察了 30 多所国际知名医院,认真学习借鉴国际一流医院的临床路径管理经验;先后组织召开了各类研讨会 27 次,参与专家 100 多人,集智研究医院临床路径建设的可行性和必要性,更加坚定了院党委建立和实践临床路径的决心。

“临床路径是指针对某一疾病建立一套标准化治疗模式与治疗程序,是一个有关临床治疗的综合模式,以循证医学证据和指南为指导来促进治疗组织和疾病管理的方法,最终起到规范医疗行为,减少变异,降低成本,提高质量的作用。”面对临床一线工作人员的不解,医院机关职能部门在不同会议上反复进行临床路径的“名词解释”。

医院拥有临床、医技科室 125 个,面对的病种更是成百上千,是全面撒网还是重点突破?

该院坚持恰当选择路径病种、循序渐进开展工作的指导原则,从

列入北京市医保单病种付费的病种目录中选取了外科疾病为切入点,具体为急性阑尾炎(阑尾切除术)、急性阑尾炎伴有穿孔破裂、甲状腺、子宫平滑肌瘤、子宫平滑肌瘤合并卵巢良性肿瘤、卵巢良性肿瘤、腹股沟疝、老年性白内障。同时,按照常见病、多发、费用较高、治疗处置差异小、无效住院时间长的遴选原则选取了不稳定心绞痛、腰间盘突出、膝骨性关节炎、慢性胆囊炎胆结石等病种。

在临床路径工作开展进入正轨后,逐渐扩大病种,截至 2010 年底,该院共制作临床路径表单 1306 种。

用数字化破解临床路径谜题

“从我们的调研情况来看,目前国内临床路径的开展和应用并不广

泛,主要原因一是手工的临床路径文本不符合现行的病案管理要求,造成医生护士除了完成病案之外还要填写《临床路径表单》,增加负担;二是临床路径中的每一个病人、每一个流程的变异分析和效果评估等工作,靠手工统计分析,实现起来相当困难。”解放军总医院医疗处副处长贺涛在院周会上作调研报告时讲到。

“解决问题的关键在数字化!”该院院长李书章一语中的。“立刻组织精兵强将,综合考虑临床路径与各个医疗流程之间的关系,联合集智攻关。”该院党委果断决策。

很快,作为卫生部首批数字化医院试点示范单位,解放军总医院依托自身数字化、智能化工作平台,建立了一套全新的临床路径信息系统。

据肝胆外科副主任医师刘博介绍,肝胆外科率先在全院开展以腹

“由于病人的个体差异和治疗结果的不可预测性,执行临床路径时可能会产生不同于路径的偏差,也就是所谓的‘变异’。我们会定期对这些‘变异’进行汇总分析,查明原因,并向院临床路径研发小组提出改进建议。”作为临床一线的护士长,朱秀琴和她的同事们为医院提出了很多宝贵建议。

该院在临床路径实施中,发现存在由于检查不能及时完成、手术没有排上、节假日不能做出院结账造成的变异,针对这种情况,医院协调相关科室,在晚上和节假日开展检查,周末安排手术,节假日的上午可以办理出院手续,这些措施的实施,减少了临床路径的变异,提高了医疗效率。

据肝胆外科副主任医师刘博介绍,肝胆外科率先在全院开展以腹

腔胆囊切除术为主的快速周转手术,运行 16 个月,手术 1600 例,切实加快了床位周转,平均住院时间由 2009 年前的 7 天缩短至 2 天,住院费用平均减少接近 1400 元,取得显著的社会效益。

“标准化的治疗方案,能有效防范医疗风险,减少平均住院日,降低药费比,患者经济负担也随之减轻。”说起单病种临床路径的好处,内科临床部消化内科李刚副主任如数家珍。

“我院正在进行临床路径的智能化建设,通过电子病历系统及临床路径运行数据建立知识库、临床辅助决策以及流程再造,从而实现‘缩短平均住院日、控制药费比、降低感染率、提高病人满意度’的四个医疗指标。”对于今后临床路径的实施,李书章自信地说。

图片新闻

把脉“十二五”医疗健康产业资本市场

第五届中国医疗健康产业投融资峰会在京举办

7 月 14 日在京举办的“2011 第五届中国医疗健康产业投融资峰会”上,如何在“十二五”期间把握医药行业新一轮发展良机成为与会者热议的话题。

2011 年作为国家“十二五”的开局之年,一系列新政策、新举措、新变革将得到落实和贯彻。与会专家表示,随着“十二五”有关生物医药、加快医疗事业改革以及医药行业结构调整等政策的出台,医药行业将迎来新一轮的发展良机。

业内专家分析,在今后相当长的时间内,我国的医疗健康产业都将发生深刻变化,以新技术、新需求和新公司为重点的新时代正在到来。如何深刻把握经济增长模式下的中国医疗健康产业投资脉络,如何实现资本与产业的成功联

姻,促进中国医疗健康产业及企业的健康稳健持续发展,正成为 PE 股权基金、医疗健康产业的跨国公司、上市公司以及众多成长中的医疗健康企业需要面对并首要考虑的问题。

峰会上,国家中医药管理局医政司司长许志仁、中国保健协会理事长张凤楼、合众资本管理合伙人陈立辉、中华医学学会健康管理学分会候任主任委员兼秘书长武留信、中国中药协会会长房书亭、中金直投董事总经理陈十游等以圆桌论坛的形式,对“医药行业相关‘十二五’规划政策对医药行业的影响”、“医改方案四项改革重点的施行给医疗健康产业带来哪些发展机遇”、“新兴、高成长的医疗健康市场下,医疗健康产业如何把握自身发



发展机遇”、“医疗健康产业在全球技术进步的变革中如何选择创新型发展战略”等热点问题进行了深入探讨。(王璐)

声音

北京市卫生局局长方来英:

慢性非传染性疾病成北京居民首要死因

7 月 4 日,北京市卫生局发布《北京市 2010 年度卫生与人群健康状况报告》称:慢性非传染性疾病已成为北京居民首要死因,恶性肿瘤、心脏病和脑血管病成为居民的前三位死因,共占全部死亡的 73.8%。

报告显示,北京市居民基本健康指标位于全国各省份前列,2010 年北京市户籍居民期望寿命为 80.8 岁,比 2009 年增加了 0.3 岁。去年北京市婴儿死亡率为 3.29%,比 2009 年的 3.49% 下降了 5.73%;孕产妇死亡率为 12.10/10 万,比 2009 年的 14.55/10 万下降了 16.84%。

北京市卫生局局长方来英说,北京市的健康指标虽与发达国家水平的差距进一步减小,但随着老龄化社会的到来,慢性非传染性疾病显著上升,恶性肿瘤已经排在市民死因的第一位,这提示我们应在本市居民之中继续加大普及预防抗癌知识宣传力度,开展健康筛查,分析恶性肿瘤的主要影响因素,采取科学有效的干预措施,降低恶性肿瘤带来的健康危害。

此外,精神疾病作为慢性非传染性疾病的一种,影响不容忽视。方来英说,2010 年新诊断和复发的重性精神疾病患者中,21 岁至 30 岁人群精神疾病发病率最高,这说明在社会变革转型、经济快速发展时期,北京作为国际化大都市,生存压力和竞争压力都在不断加大,某些脆弱人群容易产生适应障碍。北京市卫生部门将建立健全精神危机干预、心理疏导以及精神疾患预防机制。(摘编自北京市卫生局网站)

健康 视点

今年 6 月 26 日是我国的首个医师节。这也是继教师节、护士节、记者节以后的第四个行业性节日,照说一个全国性的行业节日,总该有点动静吧,然而,除了中国医师协会在北京某会议中心组织了一个首届医师协会医师节新闻发布会外,多数媒体都是“一片寂静”。

医师节是在各地医师协会和医师们的倡议下,于中国医师协会第二届理事会第 3 次常务理事会和第九次全国医师协会工作会议上,审议并通过了设立医师协会医师节。目的是通过医师协会医师节的活动,激励医师自尊、自爱、奋发向上,树医师队伍正气,树优秀医师典型,构建和谐医患关系,更好地为人民健康服务。

或许,这便决定了医师节本身只是行业内部认可的一种自娱自乐的形式。

选择 6 月 26 日作为医师节是有内涵的。因为 1965 年毛泽东主席提出“六二六”指示,要求把医疗卫生工作的重点放到农村去。毛泽东认为,当时卫生部的职工只占全国人口的 15% 服务,而这 15% 主要还是“城市老爷”,广大农民却得不到医疗,他们一无医,二无药。再这样下去,卫生部可改名为“城市老爷卫生部”,医疗卫生工作应该把主要人力、物力放在一些常见病、多发病、普遍存在的病的预防和医疗上。毕业一两年的大学生先进城市医院学习提高,鼓励一些有临床经验的医师到农村去。根据毛泽东的这些意见,卫生部党委提出《关于把医疗卫生工作重点放到农村的报告》。

笔者觉得,如果通过医师节,提倡再走“6-26”之路恰恰是符合当前医改的方向。

纵观一些行业性节日,都是为了提升行业的社会地位和认知度。比如,教师节是倡导“尊师重教”的良好社会风尚。任何学校的老师教出来的学生都会有成绩好的和成绩差的,但几乎没有人见过成绩差的家长找学校或老师闹事。

而再看看医师的处境,患者稍有不顺,便拿医生出气,殴打医生,打砸医院的事件时有发生,实际上治疗疾病的复杂性远远大于教育。如果说,建立医师节,只是为了让医师们精神得到些许慰藉,以期激励医师自尊、自爱、奋发向上,就太单纯了。

笔者建议,设立医师节还是应该有政府倡导,在媒体开辟“医师声音”或者由政府组织的医师座谈会,给医师一个倾诉的平台。

比如,关于医疗经费的投入问题,政府应该明确在 GDP 中所占的比重。有了比例才能谈落实,才能谈监督。不能一味地批判“看病难、看病贵”,而不到问题的根源。又比如,医疗损害责任赔偿中的病历彩信问题。医师分主观病历和客观病历,过去只能复印客观病历,现在患者一闹,主观病历全都拿走了。其实,主观病历是医生之间讨论时的病历,如果给患者拿走复印,可能会作为证据,误导法官的判断。这些问题应该给医师一个向社会说明的机会。

当然,医师也有必要通过开展健康咨询、科普讲座、医患访谈、医患联欢等多种形式的活动,拉近医患之间的距离,建立和谐的医患关系。

主编:王璐 责任编辑:张思玮
luwang@stimes.cn kxjk@stimes.cn
编辑部电话:(010)82614170 82619191-8280

首个医师节凄凉背后的「痛」

王树平