

在“第三处所”看病吧

最近,一份关于全球生命科学的年度报告中提及了一个有意思的概念——“第三处所”,它是指将医疗保健体系的中心从医院和医生的诊疗室转移到患者所处的地方。

这个概念的提出,实际上指出了医疗保健行业一种可能的发展方向。伴随着这种变革,现有的医疗保健可持续发展能力将大大提高。当然,这一趋势的发展也必须伴随着医疗习惯的改变。

目前已经有一些企业利用来自行为经济学领域的知识,了解并积极影响患者的行为,提供疾病预防服务并建立品牌的忠诚度。比如利用在线游戏来进行健康行

为和习惯的推广,引导人们更好地饮食、控制体重和依从治疗方案等,这些有意思的行为方式让人们觉得保健和治疗越来越有意思。

并且,日用物品和医疗设备之间的界限也日益模糊,智能手机和其他物品逐渐变成配备着植入式传感器并能进行无线互联的物品,越来越多的患者能提供并监测自身医疗数据,无需去诊疗室就能够与医疗保健专业人士进行互动。

按照这样的趋势,在不久的将来,或许那些真正把以患者为中心奉为“主旨精神”的生命科学企业,将在医疗保健市场中赢得丰厚回报。

基因治疗曙光重现?

■本报记者 张思玮

尽管欧洲药品管理局(EMA)已经3次拒绝Glybera的新药上市申请,但荷兰uniQure公司并未因此消减对基因治疗的热情,继续在该领域前行。

靠着这份坚持,uniQure公司终于熬过黎明前的黑暗,迎来了新的曙光。日前,欧洲监管机构建议EMA批准由荷兰uniQure公司研制和申报的基因治疗药物Glyber,并要求uniQure必须设立信息服务平台,通过注册表跟踪患者。

据悉,该药以AAV为载体,向患者体内注入LPL基因,适应症是严格限制脂肪饮食却仍然发生严重或反复胰腺炎发作的脂蛋白脂酶缺乏症(LPLD)。

“假如此次基因治疗药物获得EMA首次批准,将成为欧美主流市场上的‘强心针’。”专注医药行业的曼哈顿资本管理投资公司总裁王进日前表示,一旦批准上市,该药物将成为西方世界第一个基因治疗药物。

脚步从未停止

业内人士普遍认为,所谓的基因治疗是指将外源正常基因导入靶细胞,以纠正或补偿因基因缺陷和异常引起的疾病,从而达到治疗目的。

“也就是通过基因转移技术将外源基因插入患者适当的受体细胞中,使外源基因表达的产物能治疗某种疾病。”国家食品药品监督管理局药品审评中心白玉表示,基因治疗最初被应用于单基因缺陷的疾病,现在治疗对象已经扩展到肿瘤、获得性免疫缺陷综合征、乙型肝炎、心血管疾病以及代谢疾病等。

早在上世纪80年代,科学家便开始从事此项研究。但直到1989年5月,美国食品药品监督管理局(FDA)才批准了第一个人体基因转移方案,并于次年5月22日在临床上用于第一例受试者,并获得成功。

由此,基因治疗拉开序幕,甚至出现了数百项临床试验同时进行的鼎盛场面。

不过,基因治疗这一良好发展势头,很快被临床试验中的意外事件遏制。

1999年,美国18岁青年志愿者在一次基因治疗临床试验中不幸死亡。法国2名儿童因

参加X染色体连锁严重联合免疫缺陷的基因治疗后,出现白血病症状。

EMA和FDA开始担心基因治疗药物的安全性和有效性,先后暂停或延缓了诸多基因治疗项目。投资者也不像当初那么冲动,纷纷撤离该领域。

“但从来没有让人绝望的探索。对于从事基因治疗的企业家和创业者而言,谁有意志坚持下去,并不断创新和探索,谁就会笑到最后。”王进告诉记者,自2010年起,一些基因治疗研究凭借在治疗罕见疾病和遗传疾病方面取得的成绩,重新燃起投资界的希望和业界的兴趣。

王进乐观估计,基因治疗项目只要专注于取得临床数据,在安全前提下,EMA和FDA在审核时会充分考虑这一点,给予适当“照顾”。

差距不大

在谈及我国基因治疗研究水平时,白玉认为,与发达国家的差距并不大。

上世纪90年代,上海复旦大学教授薛京伦率先开展针对血友病患者基因治疗的临床试验,至今已经有几十个基因治疗项目申请临床试验。

2004年,国家食品药品监督管理局(SFDA)便批准了世界上第一个基因治疗产品——重组人p53腺病毒注射液(国药准字S20040004)上市。2006年,SFDA又批准了重组人5型腺病毒注射液(国药准字S20060027)上市。

“截至目前,SFDA尚未收到上述两个产品严重不良反应的报告。”白玉告诉记者,与常规药品一样,基因治疗产品的注册审批和监管由SFDA负责,SFDA的直属单位药品审评中心CDE负责注册技术审评,中国食品药品检定研究院负责注册检验。

在基因治疗的相关管理规定上,我国也几乎与国外步伐相一致。

1991年,美国FDA公布了“体细胞治疗和基因治疗的指导原则”,进一步修订后于1993年形成法规执行,1998年再次进行修订。

EMA也于1999年开始起草“关于基因转移医疗产品的质量、临床前和临床研究注意事项”指南,并于2001年正式对外公布。

之后,FDA和EMA又相继发布了一些技术指导,用以指导和规范基因治疗的临床前研



科研人员在天津—牛津基因治疗联合实验室进行基因药物研究。

李想摄

究和临床试验等。

我国则在《药品注册管理办法》中对此类产品注册申请提出了具体规定。1993年,还颁布了相应的技术指导原则。10年后,又修订并颁布了“人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则”,对基因治疗产品进行层层把关。

“总之,各国都试图通过完善的监管体系,以确保基因治疗产品在人体应用的安全性。”白玉说,完善基因治疗产品注册审批和监管体系或许还需要几十年,甚至更长的时间。

不能操之过急

基因治疗虽没有像当初所期望的那样,成为一场医学革命,但科学家们依然信心十足。

“从理论上讲,基因治疗的确实可以为人类生命健康带来巨大福音,但到底它能够产生多大效果,会不会有副作用仍是非常值得研究的

问题。”复旦大学生命科学院教授卢大儒乐观估计,基因治疗技术成为临床的一个常规治疗手段,至少需要20年。

毕竟基因治疗产品不同于传统的生物制品,可能没有很好的动物模型,非临床研究所获得的支撑临床试验的安全性和有效性信息很有限。

“所以,只有对人类基因组的运转机制有了全面的解读,并充分了解基因调控机制和疾病的分子机制,才有可能在基因治疗方面取得突破。”中国科学院北京基因组研究所研究员胡松年认为,发展可控性、安全性与有效性于一体的新型载体系统是当今及未来基因治疗研究的方向。

谈到未来如何对基因治疗的应用,胡松年认为,还不能操之过急。“作为一项科学技术,它同样具有双重性,可能带来负面影响,相关人体试验的开展还不能操之过急,要慎之又慎。”

对话院长

把优质医疗服务带给基层百姓

——访昆明市延安医院院长蒋立虹

■本报记者 王璐 实习生 栾奕

在昆明市延安医院院长的位子上,蒋立虹已经坐了7年。回想起当年得知被任命为院长那一刻的心情,她说,内心的笃定与自信要多过因院长身份而带来的压力感,她相信这份任命通知既是对自己工作的认可,也是未来持续实现自己“服务百姓”梦想的助推器。

7年来,蒋立虹用自己的耐心、诚信和爱心,履行着自己曾经许下的“一切为病人”的庄严承诺。

5年实现跨越式发展

2005年6月,蒋立虹开始担任昆明市延安医院院长。这位外表干练的女院长,上任伊始,就为自己设定了一个发展目标,要本着对医学的执著与严谨,对患者的责任与关切,对同事的信赖与支持,带领昆明市延安医院(以下简称延安医院)实现跨越式发展。

然而,“丰满”的理想背后,往往是“骨感”的现实。当时延安医院仅是一个30年前才从上海搬迁而来的小医院,论其影响力远不能与云南省的几家老大哥医院相提并论。于是,上任不久,蒋立虹便积极开展医院的一系列改革措施,让医院管理朝着更加规范化、精细化、科学化的方向发展。

蒋立虹对记者谈到,在学科建设方面,医院力求做到“以强带弱、发展专科、创建品牌”;在人才队伍建设方面实行“青苗、晚霞、引进、选送”四类培养计划。

“当时我们希望通过改革缩短与大医院之间的实力差距。”蒋立虹告诉记者。在蒋立虹的整体改革规划中,把医院的发展建设与人民群众的健康权益紧密联系在一起是她的第一要义。她常说,医生的时间是属于病人的,救死扶伤是医生的天职。这是一种职责,一种责任,更是信任和期待。这是蒋立虹对医生职业的理解和诠释。无论是作为一名临床医生,还是一位医院管理者,蒋立虹一直把自己与病人紧紧地联系在一起。

多年来,在同事们眼里,蒋立虹是医院第一个来上班,最后一个下班的人,回到家,她还要



学术名片:

蒋立虹 博士,主任医师、硕士生导师,现任昆明市延安医院党委书记、院长。享受国务院政府特殊津贴,曾获全国五一劳动模范、全国三八红旗手、全国巾帼建功标兵等荣誉称号。共获省、市科技进步奖17项,在国内外核心期刊发表医学论文40余篇,其中SCI收录文章3篇。近两年,获国家级项目1项,省级重大项目资助3项。

马来西亚、印度尼西亚、老挝、缅甸、越南等国家的几万名患者先后来到医院接受治疗。

人才培养:四驾马车驾齐驱

“青苗、晚霞、引进、选送”是蒋立虹提出并牵头落实的人才培养计划。她常说,医院综合实力的提高,离不开科研和教学,这四个计划正是她对科研教学、人才培养计划的具体落实。

对于医务部、护理部的人员,蒋立虹制定了“基本理论、基本知识、基本技能”的“三基培训”考核计划。这一考核覆盖了全院95.38%的员工。此外,她还积极培养学科带头人,鼓励青年医生发表论文、申报课题,对于积极攻读博士的医生更是给予包括经费在内的各种支持。

在延安医院,有丰富从医经验的副高级以上职称的退休专业技术人员和行政后勤重要工作岗位的人员,可根据“晚霞计划”在人力资源部和所在科室的考核通过后,成为医院为期一年的返聘职工。

此外,蒋立虹还重点实施了“引进计划”,对于引进的全国范围内的知名专家、高层次人才实行年薪制管理。

记者了解到,医院还针对不同层次人才实行了分级选送。目前已经与德国柏林心脏中心、美国宾夕法尼亚大学医院、澳大利亚悉尼大学附属Westmead医院国家胰腺胰岛移植中心等形成了长期合作关系。

“四个计划”实施后的五年中,延安医院全体医护人员的业务水平有了明显提高。“医院引进人才214名,人员外出培训2357名,接受外国医院指导交流23次,充实了医院的人才队伍,增强了学科建设水平,提升了医院的综合实力。”蒋立虹告诉记者。

“呈贡模式”:基层百姓的福利

除了延安医院的创新与发展,蒋立虹心里还装着一件大事,那就是如何把优质资源带到基层医院,让更多的基层老百姓享受到更多的“健康福利”。

2008年,延安医院对昆明呈贡县人民医院实行了托管,借助这一模式,延安医院建起了一座与基层医院沟通的有力桥梁。建立了双向转诊制度,成功打造了业内闻名的“呈贡模式”。

“医院通过采取下派管理干部和技术团队等措施,带动了呈贡县人民医院各个科室的发展,帮助呈贡新区医院实现业务量增长31.8%,收入增长41%。”蒋立虹告诉记者。

同时,延安医院还对口帮扶了沧源佤族自治县及寻甸县等医疗机构,提升他们的服务能力,为建立公立医院与城乡基层医疗卫生机构之间的分工协作机制走出了一条新路子。

服务于每位患者,成为百姓心目中的好医院,这就是蒋立虹及其团队多年来为之努力的方向。

观察家

苹果公司创始人乔布斯罹患胰腺神经内分泌肿瘤去世后,让胰腺癌这种疾病再次跃入人们视野。人们不禁要问,难道胰腺癌真是“癌中之王”,“无药可救”吗?

其实,“癌中之王”的说法并不无道理。因为胰腺系列疾病临床表现隐匿,早期症状不典型,缺乏特异性诊断方法,极易与其他消化道疾病相混淆。特别是国内医疗机构对胰腺疾病诊治水平的参差不齐,以及诊治规范化、标准化的缺位,进一步加剧临床上对胰腺疾病诊治的漏诊、误诊。

还有自上世纪90年代,国内医疗行业兴起专科分化热潮,为患者带来便利的同时,也使医务工作者陷入片面和管状思维。外科、内科习惯站在各自的角度思考问题,影像学手段虽各有千秋但又都有局限性,患者就医的盲目性、诊治的偶然性、医学的不确定性和局限性充分展露出来。

那么,医生如何在看似矛盾、相互纠结的表象中找到真理,找出规律,为患者作出最佳诊疗决策?笔者觉得,北京协和医院针对胰腺疾病的会诊制度可以带给我们足够充分的启示。

早在上世纪70年代,在我国基本外科奠基人曾宪九教授的倡导下,北京协和医院便建立了基本外科、消化内科、放射科、病理科每周联合会诊胰腺疑难疾病的模式,并建立胰腺专业病房和实验室。

到了上世纪90年代,在普外科赵玉沛教授带领下,北京协和医院在既往胰腺疾病诊治协作组的基础上,整合多学科资源,对胰腺癌高危人群进行筛查诊断,提出并建立了胰腺癌诊治绿色通道,规范了胰腺癌诊治流程,缩短了确诊时间。

去年5月,在该院院长赵玉沛院士的牵头下,北京协和医院胰腺疑难病会诊中心正式挂牌成立。会诊中心汇集了胰腺外科、消化内科、肿瘤内科、内分泌科、病理科等科室的20多位国内顶尖专家,科主任领衔,通过集体阅片讨论,为每位疑难病患者寻求最佳治疗方案。

胰腺疾病会诊的时间固定在每周二下午。会诊前,由各专科医生筛选出难于确诊的病例提出申请,门诊部指定专人为患者做预约登记,每周二上午患者持病历资料到指定诊室接受问诊,会诊中心指定专人整理、检查、汇总病人的病历资料,并通知相关科室专家到会。

各科专家对患者病情和治疗方案发表意见,展开讨论,确定诊疗方案或方向,指定下一步诊疗科室。对于诊断明确的患者,分别进入手术科室、非手术科室接受治疗;对于仍然无法明确诊断的部分患者,进入指定科室进一步完善检查,由会诊中心安排再次复诊。预约检查和床位均在当场拍板。

经过30余年的发展,胰腺疾病患者来自全国18个省、直辖市及自治区,还有部分来自欧美国家,共诊治胰腺癌4000余例,胰腺内分泌肿瘤1000余例,胰岛素瘤500余例。多例外院宣判为胰腺癌的“死刑”患者被改判甚至“无罪释放”,多条“漏网之鱼”最终没能逃过协和专家合力围剿的“法网”。

不难看出,在整个治疗过程中,医生主导完成大量的工作,患者只需挂号、提供资料,提出疑问就可以了,避免了在多个科室间辗转求医的艰辛。

而如果按照传统的专科诊疗模式,且不说挂号的难度,即使要把相关学科专家都看一遍,患者至少需要花上近一个月的时间,而且得到的多是基于本专业的看法和意见,往往难以作出抉择。

而会诊模式大大降低了疑难病患的就诊难度,节省了时间和费用,提高了诊治效率,而且使患者获得了精准的评估和个体化治疗。

从病人找医生,到医生找病人,协和建立的疑难病会诊中心、探索的多学科诊疗模式,是对传统专科诊疗模式的颠覆性革命。

疑难病会诊中心的成立,的确提高了诊疗效率、为患者带来切实利益。同时,也加深了医生对疾病的认识和对其他专科最新进展的了解,开阔了视野,丰富了思路,培养了全面思维,直接推动了医疗水平的整体提升。

正如赵玉沛所言,建立疑难病会诊中心,不仅有助于建立某类疾病诊疗的金标准,同时会加速我国大型公立医院职责向集中解决疑难重症角色定位的转化。

主编:王璐 编辑:张思玮

Tel:(010)82614170 E-mail:kxkj@stimes.cn

从「患者找医生」到「医生找患者」

■段文利 徐珉