

技术·思维

药物临床试验 真实性是安全底线

□王启鸣

安罗替尼的上市,不仅改变了晚期非小细胞肺癌患者无药可用的局面,填补了国内乃至国际在晚期非小细胞肺癌三线治疗上标准治疗的空白,而且做到了“定义新标准”。

这个“定义新标准”,即过去医学界一直认为以抗血管生成为主的多靶点小分子TKI毒副作用大,患者耐受性差,但安罗替尼却避免了这一问题。其对于病灶的控制采用的不是迅猛急速的手段,而是作用温和、容易耐受,扎扎实实地延缓疾病进展。



我所在的科室2015年参与了安罗替尼三期临床试验,入组58位患者。

在研究中我们发现,这些患者不良反应发生率较低,且大部分症状较轻,如患者仅出现手足综合征、高血压病、甲状腺功能异常等常见现象,且大部分发生程度较轻、可控制,有些人甚至不需要进行特殊处理。

产生这种现象的原因,我分析后认为,可能与安罗替尼采用“服二停一”的给药方式有关。

“服药两周停一周”的做法是建立在安罗替尼一期研究的结果

之上,可在疾病进展得到良好控制的同时,有效控制毒副作用的发生。在停药的一周内,绝大多数患者不仅没有出现明显的疾病进展,反而给不良反应的发生予以缓冲,使患者更好地耐受治疗,并从治疗中获益,从而大大提高了患者的生存质量。

临床试验中的各种“小意外”

参与安罗替尼临床试验的两年多,我完成了从医者到研究者的角色转变,感悟深刻。

我国相关部门批准药物进入临床试验,最看中3点:真实性、有效性、安全性。

一种药物的安全性和有效性是它本身的客观属性,而真实性则受到研究者的影响。抛开真实性的临床试验记录,任何关于药物有效性、安全性的结论都是不可靠的。

所谓真实性,就是按照GCP(药物临床试验质量管理规范)要求去实事求是地记录试验数据。看起来是不是很简单?然而,想做到并不容易。因为,“生活总会

给你一些小意外”。拿我所在的科室举例。我们科室参与了安罗替尼等近20项药物的临床试验,遇到的“小意外”包括但不限于以下几种。

一、受试者主观上隐瞒了曾经服用方案中规定的禁用药物或治疗手段的事实。

二、受试者因距离上次治疗时间久远,客观上遗忘了曾经服用方案中规定的禁用药物或治疗手段的事实,后来又想起来了。

三、受试者在其他医院住院时或在其他科室住院时使用了禁用药物等。

面对这类问题怎么办?果断将受试者剔除出组,并实事求是地记录出组原因,承认错误。除此之外,别无他法。

或许,这样会挫伤受试者参与临床试验的积极性,也让研究者显得不近人情。可是,真实性是临床试验的灵魂,是安全底线!

如何避免这些“小意外”

我认为,避免这些“小意外”

最好的办法还是要沟通到位,尤其是对于住到其他科室参与临床试验的患者或者参与临床试验期间转到其他科室治疗的患者,要充分告知其务必和该科室医生沟通好,或研究者直接与相应科室的医生沟通好,不能使用方案中规定的禁用药物或治疗手段。

另外,也可以尝试给受试者发个小册子,上面印上参与本临床试验时不能使用的药物或治疗手段,让受试者随身携带。

除了因患者而导致的失真外,临床试验中也会出现数据记录或原始文件的记录不充分、记录不全的现象。比如,脱落病历没有原始记录或者原始数据重复记录且不一致,未按顺序进行,存在逻辑错误等。

处理这些问题的方法和原则依旧是实事求是,承认错误,切忌数据造假。一旦造假,不仅毁了自己的信誉,更威胁到广大患者的健康。

我国2017年已经下发文件,要求研究者对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任;

一经发现编造或者无理解释地修改受试者信息以及试验数据、试验记录、试验药物信息;瞒报试验方案禁用的合并药物等数据造假行为,对主要研究者参与研究的所有已受理注册申请暂停审评审批。

同时,临床试验机构同一个专业有两个及以上临床试验出现数据造假行为的,其专业完成临床试验的所有已受理注册申请暂停审评审批。临床试验机构有3个及以上临床试验出现数据造假行为的,吊销临床试验机构的资格,其机构完成临床试验的所有已受理注册申请暂停审评审批。对于申请人,3年内不受理其申报该品种的药品注册申请,1年内不受理其所有药品注册申请,已经受理的不予批准。

不仅如此,药物临床试验管理规范也确立了质量控制、监察、稽查、检查四大环节,保证药物临床试验数据质量。

因此,我真切希望,每位研究者都能实事求是地记录临床试验数据,坚守真实性这一安全底线。

(作者供职于河南省肿瘤医院)

医技在线

盆底类疾病的保守治疗方法,除了大家熟知的盆底电刺激/生物反馈+盆底肌锻炼,现在,又有新的治疗方法——磁刺激。

盆底磁刺激基于法拉第定律,通过盆底肌刺激、骶神经调节引起盆底肌肉收缩,从而达到增强盆底肌肉力量的目的。对老年患者、未婚女性、电刺激治疗效果差的患者、肌肉力量提升困难的患者,更是一个好的治疗方法。

盆底磁刺激适用于哪些病症?

一、神经源性问题。如压力性尿失禁:咳嗽、打喷嚏、大笑等负压增加时出现漏尿;急迫性尿失禁:有尿意时,不由自主漏尿;膀胱过度活动症:尿频、尿急、尿不净;尿潴留:有强烈尿意,但排不出小便,下腹胀痛;遗尿:尿液无意识流出。

二、肌源性问题:如脏器脱垂;盆底痛:肛门痛、肛周痛、尾骨痛、尿道口痛、阴道痛;排便障碍:排便不尽、排便不规律;性功能障碍:性厌恶、性欲低下、性欲亢进、性交痛、性交恐惧症、无高潮等。

(作者供职于郑州大学附属郑州中心医院)

磁刺激 盆底疾病保守治疗新方法

□封宇

本版未署名图片为资料图片

征稿

科室开展的新技术,在临床工作中积累的心得体会,在治疗方面取得的新进展,对某种疾病的治疗思路……本版设置的主要栏目有《技术·思维》《医技在线》《临床笔记》《精医懂药》《医学检验》《医学影像》等,请您关注,并期待您提供稿件给我们。

联系人:杨小沛
电话:(0371)85966391
投稿邮箱:343200130@qq.com

清爽的短发,暗花上衣,素色阔腿裤,配上流行的小白鞋,凸显出付晓芳的果敢和干练。

父亲年轻时生病的经历,对医生这一职业的崇敬,让付晓芳选择了从医这条路。这一路走来,不仅需要事业的热爱作为支撑,更需要一股敢于挑战困难的钻研劲儿。

医学的探索,需要敢于打破常规。妇产科的医生,每天面对的是女人,是孕育生命的母亲——她们的健康与病痛关系着一个家庭的稳定与和谐。

2006年任产科主任时,付晓芳深知产后出血是孕产妇死亡的首要原因,如何保住患者子宫,降低死亡率,成为她探索的突破点。

2007年,凭借子宫动脉上行支结扎术、子宫捆绑式缝合术在难治性子宫出血中的扎实运用,付晓芳荣获了“新郑名医”,她所带领的产科也被评为“郑州市特色专科”。

2009年,付晓芳发现内镜是妇产科的一个发展趋势,她又主动进修学习,并于2010年在该院广泛开展了腹腔镜手术,并向深度发展。

作为新郑市妇科腹腔镜第一人,付晓芳开创了该市妇科微创技术先河。此后,腹腔镜手术在当地彻底实现了大跨越,引领该院妇产科走在了新郑及周边地区的前列。

宽严相济 管理有道

新郑市人民医院妇产院医务人员是清一色的“娘子军”。俗话说,“三个女人一台戏”。想要管好这110多人的“娘子军”还真不是件容易的事。

付晓芳坦言,队伍壮大了,从最初的几个人发展到如今的110多人,仅靠“人情”式的疏导管理是不够的,更需要宽严相济的管理方式。

付晓芳认为,管理就是管人。一名成熟的医生,与医生本人的学历、性格、努力都有关系。对不同的人,要用不同的管理方法,要把合适的人放在合适的位置,做到“放手不放眼”。

因此,在这里,医护团结、劲儿能往一处使;在这里,时常能看到医务人员下了班,依然在科室里忙碌的情景。

正是有这样一支凝聚力强的团队,新郑市人民医院妇产院才能声名远扬,成为新郑市人民医院的“院中院”,也锻造了由付晓芳、王丽红、赵会菊、陈淑敏、吴荟敏、杨丽娟、李丽娟、刘玉芬等业务骨干组成的精英团队。她们时刻做好了准备,冲锋在救人第一线。

人心齐,泰山移。在新郑市人民医院妇产院,产后出血救治B-lynch缝合(一种缝合术)及各种子宫压迫缝合止血技术、腹腔镜下恶性肿瘤切除术等,一项项开展起来,并实现了一次次高难度技术突破。

2015年8月30日,原新郑市人民医院妇产科升级为新郑市人民医院妇产院,成为新郑市最大的集医疗、护理、教学、科研、预防、保健于一体的“院中院”管理模式下的专科医院。

呵护新生命 情暖半边天

——访新郑市人民医院妇产医院院长付晓芳

本报记者 丁玲 通讯员 樊改萍 王梦梦 文图

七月盛夏,酷暑难耐。看着产妇的病情稳定下来,新郑市人民医院手术室的紧张气氛舒缓了很多。脱去身上湿漉漉的手术衣,连续抢救患者10余个小时的医务人员早已饥肠辘辘。

这是该院妇产医院抢救危重产妇的真实场景。而在这样的场景中,总少不了妇产医院院长付晓芳消瘦的身影。自1986年从医以来,付晓芳从妇产科基础工作做起,直到担任科主任、产科主任,再到业务院长,后来荣任新郑市人民医院妇产医院院长,她从未离开过妇产科临床一线。33年来,支撑她的是对医生这个职业的爱,是对患者割舍不掉的情。



付晓芳



医务团队

敬畏生命是本能

生命的终结,往往就在一瞬间;而生命的获救,包含着许多常人看不见的努力。

产妇一旦出现危急情况,关乎着两条生命的安危。

提起那次抢救先天性心脏病产妇的案例,付晓芳至今心有余悸。因患有先天性心脏病,28岁的产妇范女士本身并不具备怀孕条件,但因为各种原因,她还是怀了孩子。又因为疏于产前检查,范女士孕晚期并发了重度妊娠高血压,加上原有的先天性心脏病、肺动脉高压,她脆弱的心脏已不堪重负。孕34

温暖陪伴 用心守护

周时,患者突然出现胸闷、憋气、发绀、极度呼吸困难等危重情况,紧急转入新郑市人民医院。医院开通急诊绿色通道,产科、心内科、麻醉科、重症监护室、新生儿科、普外科等相关科室组成专家团队密切配合,患者历经麻醉关、手术关、重症心衰关、深静脉血栓关等,终于在住院的第21天好转并带着新生儿出院。

付晓芳介绍,随着人们生活水平的提高,二胎政策放开等,在产科,高龄孕妇、巨大胎儿、妊娠期糖尿病、凶险性前置胎盘等重症病例

逐年增加,且难产率上升。在分娩过程中,产后出血、羊水栓塞、胎儿宫内窘迫等突发和意想不到的事情时刻都会发生,并危及母子的生命安全。

“付院长,快来!120送来一位凶险性前置胎盘患者!患者大量出血,已经休克,情况危急……”今年年初,在睡梦中,付晓芳被急促的电话铃声惊醒,原来是值班医生在向她焦急地寻求支援。

付晓芳赶到时,患者面色苍白,意识淡漠,血压等极不稳定。患者30岁,孕35周,曾做过两次剖宫产

一对健康的龙凤胎。每一位妇产科医务人员都肩负着守护女性健康、迎接新生命到来的重任。付晓芳认为,医患之间就是朋友关系,只有真正进入患者的内心世界,才能产生信任和爱,建立医患之间的情感共同体。

用硬件夯实服务,用技术扛起责任。2015年搬迁至新院区后,新郑市人民医院妇产院在环境、硬件设

备、技术支持上都有了很大提升,配备了奥林巴斯腹腔镜和宫腔镜、奥林巴斯超声刀、爱尔博电外科工作站、金科威阴道镜、婴儿游泳设备、母婴中央监护系统等。

在付晓芳的带领下,新郑市人民医院妇产院已形成妇科、产科、介入科、新生儿科、超声科、影像科、检验科、放射科、普通产科病区、VIP(贵宾)产科病区、分娩中心(产房)、女性

康复兴中心五大病区,成为新郑市危重症孕产妇救治中心和妇科疾病诊疗中心。

在新郑市人民医院妇产院,从围产保健,产时处理,到产后康复、新生儿救治等,医疗服务环环相扣,彰显专业。在这支精锐“部队”里,医务人员凭借着精湛的医疗技术和优质的护理服务,给母婴带来无限关爱与呵护。