

参加临床试验就是当『小白鼠』吗

本报记者 冯金灿 通讯员 李惠子 王炳蔚

您知道什么是临床试验吗？您自己或者身边的人参加过临床试验吗？很多人认为，参加临床试验就会变成任人宰割的“小白鼠”，真的是这样吗？

据省肿瘤医院副院长罗素霞介绍，临床试验是指任何在人体（患者或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应，以及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄等，目的是确定试验药物的疗效与安全性。

也就是说，每一个新药在临床广泛应用之前，都需要按照规范的指导，招募一些志愿者使用新药，然后获得药物的效果、不良反应等数据，最终确定药物的使用量、有效率、生存期、安全性。

临床试验一般分为4期：Ⅰ期为初步的临床药理学及人体安全性评价试验；Ⅱ期为摸索药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性；Ⅲ期为进一步验证药物对预期适应证患者的治疗作用和安全性，为药物注册申请的审查提供充分的依据；Ⅳ期为新药上市后进行的研究，其目的是考察在广泛使用条件下的药物治疗和不良反应。

在不少人的印象里，参加临床试验就会变成任人宰割的“小白鼠”。但实际上，这是大家对临床试验的误解。

省肿瘤医院药学部副主任贺宝霞说，临床试验是新药问世的必经之路，但公众对于临床试验的认知还很片面。所有的临床试验都必须经过严格的审核，包括通过国家药品监督管理局和伦理委员会的审批。临床试验中的试验药物前期已经在动物实验中验证了疗效和安全性。此外，所有的临床试验都必须遵守相应的规范和准则。

“所以，参加临床试验并不会成为‘小白鼠’。相反，临床试验将会大大推动疾病治疗的发展，给患者创造福祉。”贺宝霞说。

那么，参加临床试验有哪些获益？贺宝霞说，临床试验提供的药物大多数都是国内没有上市的新药，受试者能够从中获得新的治疗机会，提前用到适合自己的新药。受试者参加临床试验能够免费使用试验药物，相关的检查费用、交通费用也都将由临床试验报销。另外，临床试验一般都会选择在比较权威的大医院开展，受试者能够得到密切的临床随访、健康状况的监测，享受到优质的医疗服务。

当然，参加临床试验同样会带来风险。一方面，参加临床试验并不意味着一定会用到新药，有很大概率会被分到对照组，但对照组仍然会使用规范的治疗方案。另一方面，临床试验所采用的新药并不能保证百分之百有效，可能达不到受试者的预期，但研究医生将会全程监测疗效，确保不耽误病情。此外，临床试验中可能会出现不可预料的副反应，但研究医生将会记录并处理所有的副反应。当不良反应无法耐受时，患者有权利随时退出临床试验。

那么，参加临床试验需要具备什么条件呢，省肿瘤医院Ⅰ期临床研究中心专职研究医生安山说，临床试验并不是人人都可以参加的，只有满足试验设计条件的患者才可以。

该院开展的临床药物试验需要受试者经病理组织学和（或）细胞学确诊的恶性肿瘤患者；体力状况评分0至Ⅰ级；至少有3个月的预期寿命，可以对安全有效性资料进行随访；无严重的造血功能异常（不适用于血液病患者），心、肺、肝、肾功能基本正常；若近期用过其他抗肿瘤药物，则至少间隔4周以上；年龄一般在18岁~75岁；处于生育年龄的受试者应采取有效避孕措施；患者签署知情同意书；患者有条件来复查或能接受随访。

“临床试验是药物研发中的永恒话题，而受试者权益保障是临床试验中的永恒话题。”罗素霞呼吁所有临床研究工作者，以患者为中心，对受试者安全和临床研究质量负责。同时，省肿瘤医院也将遵守这一原则，继续为推动抗肿瘤新药临床研究发展和抗肿瘤新药上市而努力。



省职业病防治研究院

通过甲级资质延续现场技术考核

本报讯（记者冯金灿 通讯员吴辉）近日，河南省职业病防治研究院顺利通过职业卫生技术服务机构甲级资质延续现场技术考核。

5月17-19日，中国疾控中心组织专家对河南省职业病防治研究院提出的职业卫生技术服务机构甲级资质延续申请进行了现场技术考核。专家组首先听取了省职业病防治研究院基本情况和技术服务工作情况汇报，随后通过人

员访谈、查阅文件和记录、现场观察与勘测、管理和业务人员口试等方式，对省职业病防治研究院组织机构、人员、工作场所、仪器设备与标准物质、技术服务能力、质量管理体系6个方面的内容进行考核、评审。

最终，评审专家组通过了对省职业病防治研究院职业卫生技术服务机构甲级资质延续的现场技术考核。

郑州明确做好九大重点工作

将新建38家社区卫生服务中心 为中小学配齐校医

本报讯（记者卜俊成 通讯员周二彬）记者5月22日获悉，郑州市卫生健康系统抓好党史学习教育、疫情防控等九大工作，持续打造10个市级专科诊疗中心，完成今年38家政府主导社区卫生服务中心建设任务，配齐配强中小学校医队伍，进一步推动全市卫生健康事业高质量发展。

“郑州市卫生健康系统将抓好习近平总书记重要讲话指示精神的贯彻落实，创新党史学习教育方式，解决好群众看病就医的操心事、烦心事、揪心事；全面加强发热门诊‘哨点’作用，加快推进

新冠病毒疫苗接种，尽早构筑人群免疫屏障；加强中医药人才培养，弘扬中医药文化，在全社会营造信中医、爱中医、用中医的良好氛围。”郑州市卫生健康委主任付桂荣说。

同时，郑州将进一步推进县级疾控中心标准化建设，推动各

级疾控机构编制和人员落实到位，推进市疾控中心实验室整体升级改造；加快国家儿童区域医疗中心建设，持续打造市级10个专科诊疗中心，抓好郑州市“黄河人才计划”落实；加快推进健康郑州18项专项行动，广泛开展健康单位、健康企业、健康

市场、健康家庭创建活动；扎实做好卫生城镇创建工作，特别是要抓好国家卫生城市复审省级评估发现问题的整改；强化风险意识，全力做好各类风险隐患的排查化解稳控工作，为集中精力推动卫生健康事业发展提供良好的环境和坚强保障。



“如果您血糖高的话，喝粥也要注意……”5月22日，在焦作市人民公园，河南能源焦煤集团中央医院医务人员向群众介绍营养膳食知识。

当天，为大力普及健康知识，提高全民健康素养，响应2021年中华护理学会组织的科普周活动，河南能源焦煤集团中央医院组织护理人员在人民公园西门广场进行了以“科技促民生、科普惠健康——护健康，未病先防”为主题的健康教育、义诊活动，并对市民进行现场急救技能培训，提供慢性病预防和保健咨询服务，发放护理科普读物，受到群众欢迎。

王正勤 侯林峰 王雪/摄

南阳重大卫生项目进展顺利

本报讯（记者乔晓娜）记者5月25日从南阳市卫生健康委获悉，南阳重大卫生项目快速推进，进展顺利。

目前，南阳重大卫生建设项目包括：南阳市中心医院新区医院项目全面开工建设；规划实施南阳市传染病医院、市紧急医疗救援中心和市医疗应急物资储备中心建设项目，其中“两中心”已申请到位前期资金1800万元，初步设计等前期工作有序推进；市眼科医院新院区完成了银都建国

酒店的资产过户、可行性研究报告、初步设计等工作；市骨科医院、市口腔医院迁建项目与南阳市投资集团达成合作协议，全面复工建设；县域卫生项目建设有序推进，其中6个县级人民医院新院区项目占地300亩（1亩=666.67平方米）以上，4个已建成，2个建设中，方城县人民医院新院区、镇平县人民医院新院区等占地规模较大，同步争取项目资金支持，银行支持疫情防控项目专项贷款资金1.1亿元、抗疫特别国债资金

2.83亿元、政府专项债券11亿元已到位；10个卫生健康项目被列入2020年卫生领域中央预算内投资计划，到位资金1.27亿元；市财政连续10年每年给予市中心医院新院区建设项目定额补贴4000万元、给予市精神病医院项目定额补贴120万元，共计4.12亿元。

此外，南阳积极推进健康南阳行动，出台《健康南阳行动实施方案》和《健康南阳行动组织实施方案》，成立各专项行动工作组，统筹推进健康南阳行动。

深夜急救罕见胆囊畸形患者

本报讯（记者常娟 通讯员马珂）吃油腻食物后，半夜突发右上腹剧烈疼痛，伴随后背放射疼痛。检查结果显示，患者胆囊呈葫芦状（人体正常胆囊似梨形），碰到这种情况该怎么办？近日，郑州大学第五附属医院成功为罕见胆囊畸形患者解忧。

当日深夜，郑州大学第五附属医院急诊科值班医师为患者做全面体格检查后，判断患者为胆囊结石、急性胆囊炎，后续彩超检查也

证实了这一诊断。值班医师遂联系肝胆胰脾外科值班医生张永，患者被顺利收住院。

张永接诊后，为明确胆囊及胆道情况，安排患者进行了MRCP（磁共振胆胰管造影）检查，发现患者胆囊呈葫芦状，胆囊内见多发小结节状低信号影。

“这是一例罕见的胆囊畸形，因先天发育或后期炎症诱发胆囊结构变异，胆囊呈现葫芦状结构，这大大增加了手术难度。”张永

说。在科室主任李晓勇的指导下，张永为患者安排了腹腔镜微创手术，成功切除了困扰患者许久的胆囊，并松解粘连的肠管和网膜。术后，患者顺利康复出院。

据张勇介绍，葫芦状胆囊常见于胆囊先天畸形患者，形成原因由于胚胎期胆囊发育异常。一般较少引起临床症状，但有时也可因结石、感染、系膜扭转而发病。若发病，葫芦状胆囊容易并发胆囊炎、胆石症等，需要引起大家重视。

桌面推演提升应急能力

本报讯（记者丁玲 通讯员任志勇）如何溯源溯源、如何分级分区精准防控……这是河南省卫生应急管理和技术人员与上海公共卫生应急管理专家开展的新冠肺炎疫情防控桌面推演的场景。推演采用情景推送、现场问答的方式进行，针对疫情防控工作中的各个环节，大家提出相应的解决方案。

在河南省突发公共卫生事件应急管理能力提升培训现场，河南

和上海两地的卫生应急管理和专业技术人员就新冠肺炎疫情防控经验、突发公共卫生事件应对等进行讨论和交流，并模拟某地区发生疫情，围绕应急响应启动、医疗救治、信息发布与舆情应对等多个环节进行了逐步推演。

其间，河南卫生应急管理和专业技术人员实地探访学习了上海市卫生应急管理体系、新冠肺炎疫情常态化防控策略、大型活动现场

卫生应急保障策略、城市重大传染病监测预警与应对、（国家级）突发性传染病防控应急队的建设与管理、突发公共卫生事件监测等先进工作经验和做法，并与上海市卫生应急战线初步达成了长期合作交流机制。

此次突发公共卫生事件应急管理能力提升培训通过面对面现场教学，旨在培养拉得出、用得上、打得赢的卫生应急实战队伍。

河南省心脏康复中心

联盟成立

本报讯（记者丁玲 通讯员朱之韵）5月23日，由华中阜外医院心脏康复中心牵头成立的河南省心脏康复中心联盟揭牌。该联盟倡导给心血管疾病患者的心脏做“4S”保养，进行全方位心脏康复。

中国科学院院士葛均波在视频连线时说，心脏康复是实现患者有尊严地回归家庭、回归社会的重要一步。河南省心脏康复中心联盟的成立是河南省心脏康复事业的新起点，将打通心血管健康管理的“最后一公里”。

河南省心脏康复中心联盟名誉主席、华中阜外医院副院长高传玉分析了心脏康复的发展现状。他说，为高度重视心血管疾病预防与康复事业的发展，大力支持区域化中心的建设，中国心血管健康联盟在胸痛中心、心衰中心、房颤中心、高血压达标中心、瓣膜病中心基础上发起心脏康复中心建设，旨在逐步构建多级联动的、集“预防、急救、治疗、康复”于一体的心血管防治体系。河南省心脏康复中心联盟将着力构建心血管疾病的闭环管理新模式，为心血管病患者保驾护航。

今后，河南省心脏康复中心联盟将在全省各级医院深耕传播心脏康复理念，积极推动和制定心脏康复标准化技术与标准化流程，建立类似三级医院转制的心脏康复网络，积极吸纳社区卫生服务中心、加强院外康复管理，建立心脏康复数据平台和科研协作平台，为进行高质量的心脏康复研究打下基础，联合相关部门探索河南特色的心脏康复模式。

急救故事

一路绿灯 高空坠落男子获救

本报记者 丁宏伟 通讯员 翁昆仑 陈思好

近日，建筑工人焦某接到驻马店市中心医院的随访电话说，自己恢复得很好，身边的人都感叹“真是个奇迹”！

之前，焦某不慎从高处坠落，被两根钢筋穿过身体，一根贯穿左侧腰背部，另一根从右侧腰部

到右侧臀部将右侧躯体贯穿。

当天10时15分，驻马店市中心医院急诊科接到出诊医师的电话，有一位高空坠落并钢筋贯穿伤的患者在送往医院的路上，约20分钟后到达。急诊抢救室值班医生立即将患者情况上报，并紧

急启动创伤绿色通道。创伤中心救治小组成员迅速到达现场。

10时40分，患者到达急诊抢救室。急诊科、骨科和围术期医学科专家迅速到位，制定手术方案，迅速完成术前准备。

11时30分，患者接受CT检

查后被立即送往手术室。医生完整取出钢筋，并进行清创、双套管对称冲洗、消毒，再缝合伤口，术后引流管持续冲洗并负压引流。钢筋取出仅是救治的第一步，感染是患者术后面临的最大危机。布满泥土、铁锈的钢筋进入人

体，极易引起破伤风、深部感染，甚至需要二次手术。伤口换药、引流管护理、严密监测体征……急诊科医护团队对患者进行了精心的治疗和无微不至的护理。术后，患者恢复迅速，静卧2天后下床活动，经监测感染控制良好。