

参加临床试验就是当“小白鼠”吗？

说起5月20日,你想到可能更多的是浪漫和鲜花。可你知道吗?每年的5月20日还是“国际临床试验日”,今年是第17个“国际临床试验日”,你听说过临床试验吗?参加过临床试验吗?参加临床试验就是当“小白鼠”吗?让我们一起来了解一下。

通讯员 华一佳 现代快报+/ZAKER南京记者 刘峻

为什么需要做临床试验?

1747年5月20日,苏格兰海军队医詹姆斯·林德在索尔兹伯里号上选了12名坏血病船员,将他们分为6对,每对每天接受不同的饮食补充,例如一对中一人得到苹果酒,另一人则是海水,另一对中一人得到橙子,一个拿到柠檬等,结果发现补充维生素C能够治疗坏血病。

这就是著名的“坏血病临床试验”,它开创了现代临床试验的先河,后来人们也将5月20日这一天定为“国际临床试验日”。

按照国家食品药品监督管理局的定义,临床试验是指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性。

简单来说,一种全新的药物虽然在动物身上已经进行了试验,确认了其有效性和安全性,但考虑到人和动物的差异,还需要在人体做进一步的试验,确认其安全性和有效性,这时候就需要开展临床试验。

临床试验一般分为4期:

I期:初步的临床药理学及人体安全性评价试验

II期:摸索药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性

III期:进一步验证药物对预期适应症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: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疗效和不良反应。

参加临床试验会成为“小白鼠”吗?

在很多人的印象里,参加临床试验就会

变成任人宰割的“小白鼠”,去接受一系列试验,听起来非常的恐怖。但实际上,这是大家对临床试验的一大误解。

目前所有开展的临床试验都必须经过严格的审核,包括通过国家食品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都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,包括全世界公认的《赫尔辛基宣言》、ICH-GCP原则(药物临床试验质量管理规范)等。

所以,参加临床试验并不会成为“小白鼠”,相反,临床试验将会大大地推动疾病治疗的进展,给我们的患者创造福祉。

参加临床试验的利弊是什么?

参加临床试验有什么好处?据介绍,首先,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。

其次,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。

再次,临床试验一般都会选择在比较权威的大医院中开展,受试者能够享受到非常优质的医疗服务。

当然,凡事都有两面性,参加临床试验同样会带来风险。

一方面,参加临床试验并不一定意味着一定会用到新药,有很大的概率会被分到对照组,但对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的有效,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作用,但研究医生将会记录并处理所有

的副作用。当不良反应无法耐受时,患者有权随时退出临床试验。

因此,临床试验能够给许多患者带来新的治疗希望,同时也以患者为中心,全力保障受试者的权益。

据江苏省人民医院妇幼分院副院长殷咏梅教授介绍,江苏省人民医院作为一家集医疗、教学与科研为一体的三甲综合医院,近年来牵头及参与国内和国际多项临床研究,涵盖乳腺肿瘤、血液肿瘤、肺部肿瘤及胃肠道肿瘤等多个领域。其中,2020年乳腺肿瘤相关临床研究包括I期研究9项,II期研究4项,III期研究23项,I类新药18项,惠及患者近千人,推动了多种新药的研发及临床研究的发展。

临床试验是医学发展中的一个永恒话题,每一种新药的发展,都离不开临床试验科研人员的努力,更离不开每一位临床试验受试者的付出。

殷咏梅

教授,主任医师,博士

现任江苏省人民医院妇幼分院副院长

中国临床肿瘤学会(CSCO)常务理事

CSCO乳腺癌专家委员会副主任委员

CSCO患者教育专家委员会候任主任委员

中国抗癌协会乳腺专业委员会常务委员

北京市希思科临床肿瘤学研究会副理事长

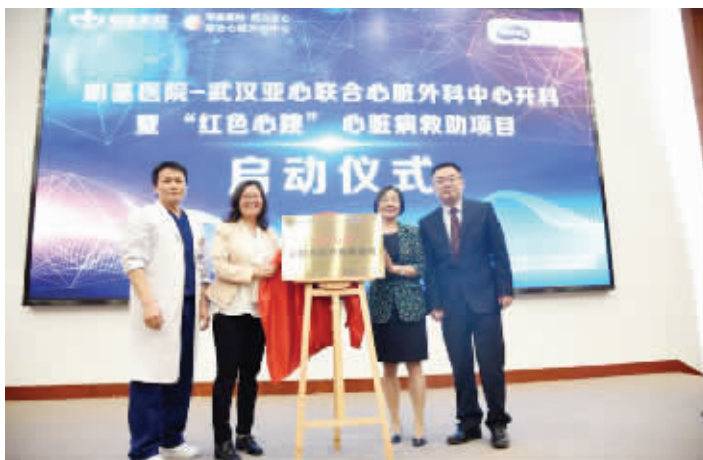
河西这家大医院心脏外科中心正式运行

快报讯(通讯员 李娜 蒋佳佳 记者 刘峻)“给我一份信任,还您一颗健康愉快的心!”5月20日,明基医院-武汉亚心联合心脏外科中心举行开科运行启动仪式,心脏外科已正式对外提供诊疗服务,这标志着南京医科大学附属明基医院整体医疗服务实力和技术水平又迈上了一个新台阶,高水平医院建设迎来新的起点。同时在启动仪式现场,南京明基医院还携手明基友达公益基金会启动了“红色心跳”心脏病救助项目,旨在帮助贫困心脏病患者得到及时的手术治疗,争取让更多患者早日恢复健康。

南京医科大学附属明基医院院长于振坤,武汉亚洲心脏病医院董事总经理叶红,明基友达公益基金会理事长王黎明,南京明基医院名誉院长季大玺,副院长罗翠凌、李新、毕志刚、吴宏飞、潘奎静、陈明祥,心脏外科主任王潇等领导及中心临床专家出席了启动仪式,共同见证了这一时刻。

南京明基医院院长于振坤在开科启动仪式上致辞,他表示南京明基医院刚过完13岁的生日,已经具备了快速发展的基础。明基医院-武汉亚心联合心脏外科中心开科运行,是南京明基医院和武汉亚洲心脏病医院强强联合,学科共建的结果,对于医院的发展有着重大的意义,对于落实国家医改是一种重要的尝试,对于非公医疗机构共同成长的模式也是一次大胆的探索,将助力深化南京明基医院2.0版本建设,构建覆盖江苏及周边省份,乃至整个华东地区的心血管病诊疗中心,给更多患者带来健康保障。

武汉亚洲心脏病医院董事总经理叶红在开科启动仪式上致辞,她表示亚心医院作为国内最大的三甲甲等心脏病专科医院之一,其中,心外科为“国家临床重点专科”,累计完



“红色心跳”心脏病救助项目揭牌仪式现场
通讯员供图

成各类心脏外科手术近7万例,年手术量连续十六年排名全国前三位,各项医疗指标达到国内领先水平。联合心脏外科中心将发挥专科技术优势,秉承“以患者为中心”的服务模式,共同推动南京心外科事业的发展,为患者提供更优质的心脏诊疗技术和医疗服务,为加强市民对心脏疾病的预防和保健,保驾护航。并希望通过3到5年的努力,将南京明基医院的心脏外科水平提升至国内的一流水平。

在启动仪式现场,南京明基医院还携手明基友达公益基金会启动了“红色心跳”心脏病救助项目。

基金会理事长王黎明介绍,明基友达公益基金会成立于2014年,本着“促进人类生命健康”的理念,开展老弱病残等弱势群体的医疗关爱和照料帮扶公益性项目。“红色

心跳”项目旨在针对贫困家庭的心脏病患者,根据不同的病情,为他们提供一定的资助,减轻经济负担。她表示,如今有了明基医院-武汉亚心联合心脏外科中心的强大支持,“红色心跳”项目将再上一个新的高度,让更多贫困心脏病患者能得到及时的手术治疗,早日恢复健康。

南京明基医院心脏外科主任王潇介绍了联合心脏外科中心的基本情况以及“红色心跳”心脏病救助项目具体执行方案,他表示第一期“红色心跳”心脏病救助项目,主要针对患有先天性心脏病和心脏瓣膜病的贫困患者,凡符合救助条件的贫困患者,除去医保报销后的自费用部分将由基金会进行减免,具体资助标准将根据患者疾病和家庭状况进行评估后确定。

牙齿不齐危害大 尽早诊治是关键

“去做矫正,医生说牙齿太挤了需要拔牙”“孩子还在换牙,但是牙齿不齐,啥时做矫正呢”……关于牙齿不齐的问题,现代快报记者近日采访了南京大学医学院附属口腔医院(南京市口腔医院)正畸科主任、主任医师李煌。她提醒,牙列拥挤和牙列间隙都属于常见的错颌畸形,牙齿不齐危害大,不要轻视口腔正畸问题,做到“早发现、早诊断、早治疗”。

通讯员 成琳 魏敏 吴梦羽
现代快报+/ZAKER南京记者 任红娟

吐舌、咬手指的不良习惯容易导致牙列间隙

当牙齿宽度的总和小于牙床长度时,就会出现牙列间隙,反之则会出现牙列拥挤。“牙列间隙的原因有很多种,其中牙齿的数目不足是牙列间隙最常见的原因。”李煌介绍,缺乏间隙不仅有碍美观,还会影响咀嚼、发音等功能。患者最好根据口内的情况进行正畸和修复或者两者综合的治疗。

在临床上,她还经常发现一些小朋友因为生活中的不良习惯导致牙列间隙。她举例说,比如吐舌、咬手指或铅笔、咬下唇以及张口呼吸等习惯都使上颌前牙唇倾形成牙缝。“家长一旦发现问题存在这些不良习惯,要注意及时纠正。张口呼吸的小朋友还要到医院检查是否存在腺样体肥大、鼻炎等呼吸系统疾病。”

还没开始换牙的小朋友经常会出现乳牙列的间隙。这属于儿童发育过程中的正常现象,并且这种间隙随着牙槽骨发育会变大。乳牙列间隙是好事,有利于恒牙的萌出,不需要特殊处理。

当小朋友开始换牙时,刚换的两颗大门牙之间经常会有很大的缝隙,这是因为大门牙替换得比较早,旁边未萌出的牙胚挤压大门牙。一般随着旁边牙的正常萌出,中切牙之间的间隙会自行消失,这种情况也不需要特殊处理。

李煌提醒,如果大门牙间隙大于2毫米,且旁边的牙已经萌出,这个时候需要及时到医院检查是否是上唇系带过低或者多生牙等因素导致的缝隙。

11到13岁是孩子牙齿矫正的黄金期

现在有不少孩子吃得很精细,对牙齿颌骨的刺激就减少了。因而,颌骨逐渐退化,但是牙齿的数目没有变,这样会出现牙齿拥挤的现象,造成牙齿畸形。“孩子的牙齿畸形如果不及及时进行矫正,影响的不仅是外表,还容易让孩子患上龋齿、牙龈炎等口腔疾病。”

口腔正畸又叫牙齿矫正,是在保持原有单个牙齿形态不变的前提下,将长在牙槽骨内的错位牙齿移动到正常位置。什么时候带孩子做正畸呢?李煌建议,对于大多数孩子来说,11~13岁乳牙换完之后,就是牙齿矫正的黄金期,此时进行矫正能达到事半功倍的效果。但如果你的孩子有龅牙、反颌(地包天)等情况,就需要尽早来矫正,不能再等孩子换完牙来矫正。

不少家长一听说牙齿矫正要给孩子拔牙,就打退堂鼓。李煌说,在给孩子矫牙的过程中,能不拔牙尽量不拔,能少拔牙尽量少拔。究竟你的孩子是否需要拔牙、拔几颗牙、拔哪颗牙,都是由医生根据临床检查、模型测量、头影测量等结果综合分析来决定。“拔牙是为了更好地矫治。”她举例说,比如有部分孩子的牙齿比较凸,要拔掉一定数量的牙,以获得间隙,改善牙弓突度,缓解面部前突,从而使得患者的面部侧貌更美观。另外,还有一些孩子上下牙的咬合不对称,需要利用拔牙间隙调整后牙咬合关系,使得咬合接触面积最大,达到最佳的咀嚼效率。