

依靠技术创新研发 确保疫苗质量安全

——访中国医学科学院医学生物学研究所所长李琦涵研究员

□ 本报记者 张林军 吴红月

■ 创新启示录

中国疾病预防控制中心发布的监测调查显示,通过实施预防接种工作,我国实现了无脊灰目标,麻疹发病率大幅度下降,5岁以下儿童乙肝病毒表面抗原携带率从1992年的9.67%下降到2006年的0.96%。2013年12月,媒体大量报道乙肝疫苗问题后,对我国免疫规划工作带来很大负面影响,部分省乙肝疫苗日接种人次下降了30%,其他免疫规划的疫苗接种也下降了15%。公共卫生专家对此表示深深担忧。针对社会大众对疫苗稳定性和创新技术的质疑,科技日报记者独家采访了中国医学科学院医学生物学研究所所长李琦涵研究员,就我国疫苗技术创新能力和质量安全等问题进行了深入的交流。

我国疫苗研发及质量标准均与国际同步

作为主要从事病毒性疫苗的开发、病毒免疫学研究、病毒疫苗质量控制的科学家,十余年来,李琦涵主持参加了多项病毒疫苗的相关研究,他表示,我国的疫苗研发工作与疫苗的质量类似,从一开始就采取了“借鉴国际先进经验,争取国际先进技术,靠近国际先进标准,模拟国际先进管理,坚持立足本国国情,服务于中国民众,同时努力实现自我创新”的基本策略。

自上世纪90年代以来,我国疫苗研发依据并借鉴国际经验,逐步建立了GLP、GCP、GMP、GSP等系统的管理制度和要求,而且,这些要求在逐步地与国际最新标准靠拢。近年来,疫苗研发评价体系、疫苗生产及质量控制体系,已基本进入了国际标准体系。李琦涵教授认为,作为确定疫苗质量可靠性基本要求的纲领性标准——《中国药典》已经达到甚至一些条款已超过了国际标准。“这些法规促进了中国疫苗研发在整体技术上的提高,国家政策法规监管和国家技术监督体系的完善,更保证了我国疫苗的安全性”。

应向公众解释 预防接种机理及意义

疫苗是一种使用减毒或灭活的完整病原体,或者是由病原体的某些抗原成分制备的一种以引起机体产生有效免疫应答反应为特征的生物制品。因此,在其诱导机体产生特定免疫反应的同时,最大限度地降低在这个过程中可能因接种机体的差异而引起的不良反应是疫苗研究的重点之一。

李琦涵表示,疫苗研发的基本原则就是基于疫苗最终形式的有效性和安全性而开展的。在一种全世界都适用的安全性评价框架下,绝大多数疫苗可能引起的不良反应都将被控制在最小的许可限度内。但无论如何,疫苗作为一种异体的物质,接种后产生少量不良反应的可能性是存在的。

李琦涵对其产生的原因解释说:一是机体为了产生具有保护意义的免疫反应,首先启动天然免疫系统,这个系统中有一些激活全身免疫系统的物质。其次由于疫苗是以健康人群为对象,对人群的免疫学和遗传学背景的认识,因技术和成本的限制尚未达到个体化的水平,因此可能出现少量的超出统计学范围的轻度异常反应,在极个别的情况下,机体因为较特殊的遗传特性对这样的抗原刺激所产生的免疫反应表现为强烈的,涉及可以定义为病理过程的临床症状,这就形成了严重的不良反应。但在统计学上,这类个体非常少见。其三,针对个别减毒活疫苗而言,其表现的减毒表型取决于不同生物学技术和遗传学技术的改造,已具备了在机体内不引起该病病理过程,但又诱导产生相应免疫反应的能力。但其可能的缺点在于,其可能引起一类特殊的、发生率极低的不良反应,即疫苗相关病例。因此提出了这类疫苗更新换代的问题,如现在在使

用的脊灰减毒活疫苗更换为灭活疫苗。

应该注意的是,疫苗接种过程中的偶合病例不属于疫苗不良反应的范畴。而为了控制某些特殊传染病,不得不在一些具有较高疾病发生率和死亡率的群体中实施疫苗接种,这就产生了出现偶合病例的可能性,李琦涵认为,在这样情况下,应提高实施接种的临床医护人员临床观察分析能力,积极向公众充分解释预防接种对于维护生命质量所具有的重要意义,以及这一过程在统计学上具有的风险关联性,以获得公众尤其是社会媒体的充分理解,这两个方面都是同样重要的。

“无脊灰国家” 为疫苗战略实施提供经验

李琦涵长期从事脊髓灰质炎病毒和肠道病毒研究。他说,脊灰减毒活疫苗在中国应用已近60年,由于疫苗的成功接种,使得上个世纪50年代曾经造成每年数万人瘫痪的脊髓灰质炎得到了全面控制,从而使中国在2000年进入了“无脊灰国家”的行列。

李琦涵认为,这一以技术创新为基础,通过政府公共卫生策略的制定和疾病预防接种体系的实施而完成的历史性事件,集中体现了在现代社会的框架下,通过医学干预而大幅度降低传染病的发生,从而增进人民健康的公共卫生战略的意义。“尤其是在起点很低,发展极不平衡的十几亿人群中完成这一任务,其意义显然有诸多的特殊之处”。李琦涵强调,在这个过程中,我国几代科学家以敏锐的科学观察力和判断力,积极快速地掌握及利用国际上最新的科技进展,结合国情和实力,走出了一条服务于中国人民健康事业的道路,使“消灭脊灰”这个世界的卫生策略在我

国做到了与其他发达国家同步。这为我国开展其他重要传染病尤其是儿童传染病的疫苗研究及相关疾病控制的工作提供了宝贵经验。

疫苗研发 与发达国家仍有差距

在谈及我国目前的疫苗现状研发时,李琦涵表示,近30年来,我国在疫苗研发的临床前研究、临床前研究评价、临床研究、产品生产的质量控制、产品销售的体系管理都在向着国际标准体系靠拢,初步形成了有效控制疫苗质量,尤其是控制和降低与疫苗质量相关的不良反应发生的有效机制。

同时,在疫苗制备和研发技术上,过去使用的技术已经或正在被许多新技术替代,中国的疫苗研究有了自主知识产权上的创新。一些新疫苗的研发与生产,为中国疫苗产业的发展提供了大量的技术资料和知识。这些新疫苗中的上市产品,均具有较好的安全性记录。

李琦涵也坦言,我国疫苗产业与国外先进企业相比较仍存在差距:我国的疫苗研发领域中基础研究相对薄弱,同时由于各种急功近利风气的影响,社会评价系统的非客观因素,使得疫苗研究开发相关技术理论研究和积累处于相对的短板状态;在疫苗研发和向产业转化的过程中,缺乏足够的专业技术人员;虽然我国也建立了一套与国际标准相近的质量管理体系,但这一体系与疫苗生产单位、疫苗生产单位、疫苗使用部门等之间的相互磨合仍需要时间。

李琦涵从事多年的疫苗研发工作,对于产业发展持乐观积极的态度,他坚信,我国的疫苗产业发展还有很大的发展空间,并将在技术创新的过程中不断向前迈进。

■ 一周视点

用法律构建和谐医患平台

□ 李颖

人人都当医生是不可能的,但人人都可能成为病人。在很多人的观念中,医患医患,医在前,患在后。医患双方的交往,往往是后者有求于前者;而生命是否能安泰康健,则是由前者决定。所以,两者相比较而言,强势的是医者,弱势的则是患者。这或许有道理,毕竟在疾病及医疗卫生专业知识面前,患者的确处于弱势;可是当一起起恶性“伤医”、“闹医”事件频频爆发之后,我们或可发现,医疗关系的双方,其实都是弱势!

据统计,2013年,被媒体曝出的伤医案件已近30起。经常有人以此为论据发出哀叹,并得出医患关系剑拔弩张的结论,二者间势如水火,不可调和。这种推断本身貌似针砭时弊,但它真的是事实吗?笔者看来未必。

一项调查显示,医患矛盾在世界很多国家都存在。红十字国际委员会一项题为“影响医疗服务的暴力事件”的新研究表明,2012年至少发生了921起针对医务人员、医疗设施和伤病员的暴力事件。在美国,2000年至2011年发生百多起医院开枪事件。医护人员在工作时受到暴力攻击的比例是其他行业的两倍;在以色列,每年都发生数千起医护人员遭暴力殴打的事件。

如果承认医疗暴力是一个世界性的普遍问题,那么,我们对它的认识或许因此更改了。第一,医患矛盾乃至医疗暴力的出现,不能证明中国医患关系糟糕透了。第二,医疗暴力的本质就是暴力犯罪。美国医疗资源被公认为是世界上最丰富的,医疗立法也被认为到了细致,甚至是吹毛求疵的地步,最后也没有消灭掉这种“公害”。

日前,卫计委医政医管局郭燕红副局长与大家分享了一个数字:2012年,全国诊疗人次大约为69亿,住院量约为1.78亿,受理的医疗纠纷案为3.3万件。高法统计数据显示,医疗纠纷人民调解的案件是司法诉讼的一倍,大约为4.5万件。郭燕红指出,如果将医疗纠纷案与住院量相比,所占比例仅仅是万分之2.5;如果与诊疗人次总量相比,则是百万分之6.5,由此可见,医患的不和谐现象在庞大的服务群体中微乎其微。

笔者认为,医患关系是人与人之间的关系,它是极为复杂的。它可以是很信任,变成亲人关系;它还可以很功利,成为商业交换的关系,不带任何感情的;它也可以很糟糕,医患如仇敌一样,甚至拔刀相向。问题是,哪个行业不是如此呢?

诚然,救死扶伤是医生的天职。见死不救是道德问题,但能否救活则是科学问题。医学是一个充满未知数的世界,具有风险性和不确定性。虽然人类已经能够遨游太空,但对于生命的认识还处于童年阶段。苛求医生包治百病,是不符合医学规律的。人体千差万别,病情千变万化,在疾病面前,哪怕再高明的医生,也没有百分之百的胜算。

医学还是一门探索性科学,而探索就意味着两种结果,可能成功,也可能失败。当医患之间“农夫和蛇”的故事屡屡上演后,医生就会趋利避害,采取防御性医疗措施,最大限度地保护自己。一种是采取消极的防御性医疗,即面对病情复杂的病人,能做的不做,该冒的风险也不冒,尽量采取保守治疗方案,而不是最优治疗方案。另一种是采取积极的防御性医疗,即面对病情简单的病人,即使能够做出明确诊断,也要开出一大堆检查单、化验单,用最先进的仪器来验证,以防因漏诊而被起诉。因为在医学上不必要的,在法律上却是必要的。如此一来,最大的受害者还是患者。

构建和谐医患关系,既要维护患方的利益,也要维护医方的利益,而不应该牺牲公平正义原则。解决医患冲突,需要法治保障和制度保障并重。对于那些无力承担医疗费用的贫困患者,或者因病发生灾难性医疗支出的家庭,政府应有合理的制度性安排,通过基本医疗保障、特殊医疗救助、商业补充保险等措施,最大限度地解决患者的实际困难,消除医患冲突的经济根源。总之,应用法律手段构建出和谐的医患交流平台。

2010年1月,国家司法部、卫生部、保监会发布《关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见》后,全国各地陆续成立了医患纠纷人民调解组织,将人民调解第三方独立机制引入到医疗纠纷的调解工作中,用专业化、职业化的调解团队来化解医患矛盾,在妥善处理医疗纠纷、构建和谐医患关系的探索中,走出了一条新路。

■ 医改进行时

北京医管局招募“守护天使”志愿者

科技日报讯(记者李颖)从现在开始,如果您想成为“守护天使”志愿者,请发邮件至:xiangyueshouhu@126.com,或拨打电话83970887、83970882报名,说明您的姓名、性别、年龄、职业、联系方式等信息即有机会成为“守护天使”。

1月11日,北京启动了“守护天使”进医院志愿服务。记者获悉,北京市医管局今年将着力打造“相约守护”活动品牌升级版,逐步建立完善“相约守护”长效工作机制。

由北京市医管局主办的医患双体验“相约守护”活动,在2013年最终取得了较好的效果。目前第一位“守护天使”志愿者已经出现,她是参加2013年“相约守护”活动的体验者北京人民广播电台记者韩萌。

■ 图片新闻



1月11日,北京2013胸外科精彩时刻年会在北京国宾馆酒店举行。大会由来自北京各大医院胸外科整体团队参与,展示中国外科团队的文化精神与科研成果,力求由中国胸外科团队建立一个全方位交流展示的平台。此次会议由北京医学会胸外科学分会胸外科科学组、北京大学胸外科协作组联合主办,并由北京大学肿瘤医院承办。图为参会的胸外科以团队为单位,展示其科室在过去的一年中的杰出成绩。

本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办

■ 中医视窗

□ 本报记者 罗朝淑 实习生 王千惠

中医医院应探索“三位一体”发展模式

中医医院未来应当选择怎样的发展模式?医院管理如何实现开源节流?院长又该怎样处理自身专业发展和医院职业化管理之间的矛盾?1月12日,由国家中医药管理局主办、中国中医科学院承办的第一期“全国中医医院职业化管理高级研修班”结业座谈会上,72名来自全国三级甲等中医医院的院长们对上述问题提出了自己的答案。

国家卫计委副主任、国家中医药管理局局长王岐山在出席结业典礼时说:“人事管理是一门学问,作为医院院长,怎么调动医生的积极性,怎么合理地配置资源,都是应当认真学习的问题。”

据统计,在全国近50万从事卫生管理相关工作的人员中,受过卫生管理类专业培训尚不足5%。随着我国医疗卫生体制改革步入“深水区”,培养高层次、专业化、正规化、复合型的中医药管理人才已成为我国医疗卫生体制改革的当务之急。尽管我国在20世纪80年代就已经开展了卫生管理人才培养工作,但是,管理类人才培养的规模、速度、数量,数量与当前管理岗位的实际需求存在着巨大的缺口,卫生管理人才供给明显不足。

尤其是作为医院最高决策者的医院院长,其管理理念和经营水平直接决定着医院的发展前景,而当前医疗行业竞争日趋激烈的形势,对医院院长也提出了更高的要求。如何实现医院院长领导力、个人素质和社会责任评价的全面提升,成为许多中医医院发展的当务之急。“中国中医科学院副院长范吉平认为,此次中医医院职业化管理高级研修班的开办,集聚了行业内外医院管理、财务管理、政策法规、文化建设等多方面的优势资源,增强了中医医院院长的能力素质,也加强了中医药管理人才队伍的建设,不仅提高了中医医院的管理水平,也提升了中医药的社会服务能力,对于顺利完成医改各项工作任务,提高医院的职业化管理水平,更好地为人民群众健

康服务具有十分重要的意义,同时也为医院院长职业化管理工作的后续发展提供了机会平台与发展空间。

王国强希望中医医院院长要提高自身职业化水平,从六个方面去探索适合中医医院未来的发展模式。一是要建立医疗、养生、康复“三位一体”的发展模式,拓宽医疗服务对象和服务领域,让医疗、养生、康复服务形成一体。王国强认为,这种发展模式不仅仅是针对中医医院的发展,将来所有的医院都应该把医疗、预防保健和康复三位一体作为发展的方向。尤其是中医医院如果只抓医疗,不把养生、治未病、康复抓好,就丢掉了中医的两大优势。

二是要建立起“科室围着病人转”的综合诊疗服务模式,为病人开综合诊疗处方。三是三级甲等中医医院一定要让医疗、教学、科研和应用相互促进,真正形成有机整合。四是要建立社区和家庭的契约医疗服务关系模式,把医院的服务模式延伸到家庭。王国强认为这个模式充分体现了中医的“接地气”。他说:“中医在家庭医生方面,比西医有着得天独厚的优势,一方面是因为它的疗效好,另一方面是因为中医不需要太多的仪器设备参与。比如针灸和推拿,都更容易进入家庭。”五是要培养领军人才,形成梯队和团队,形成一个培养人才的机制。“怎样把师承教育、院校教育、继续教育、职业化培训融为一体,院长应该要放在一个很重要的位置上。”王国强打了个比喻,“再好的楼,再漂亮的楼,再好的设备,没有人,没有发挥作用的人,也是白盖,所以人才是第一位的。”六是要建立“大医精诚”的中医药文化弘扬模式。王国强说:“中医药文化是软实力,也是中医精髓之所在,把文化作为中医药发展的根基和灵魂,能解释和解决中医发展中的难题,提高临床疗效,同时也是创新中医诊疗技术的重要源泉。”

中加合作促进艾滋病治疗

科技日报讯(记者项铮)记者日前自国家疾病预防控制中心了解到,中国疾病预防控制中心与加拿大不列颠哥伦比亚省艾滋病卓越中心首次正式合作,将进一步促进“扩大检测、扩大治疗”策略在中国的艾滋病防治工作。该策略已被世界多国证明在降低新发感染和降低死亡方面行之有效。

降低二代传播,实现零新发感染是艾滋病防治的终极愿景,也是世界各国艾滋病相关科研和防治合作的共同愿望。自1996年“鸡尾酒疗法”问世以来,艾滋病抗病毒治疗挽救了成千上万人的生命。近几年,随着药物和医疗相关技术的创新发展,人们逐渐意识到抗病毒治疗不仅能挽救患者生命,提高其生活质量,还可以起到预防艾滋病二代传播的作用。为了让更多艾滋病病毒感染者和病人得到及时治疗,从而减少艾滋病相关死亡、降低新发感染,美国和欧盟先后推出各自新的治疗标准,世界卫生组织也在2013年修订了抗病毒治疗指南。为了推动抗病毒治疗这一措施的落实,世界卫生组织还提出了到2015年为全球中低收入国家的1500万艾滋病感染者和病人提供抗病毒治疗的宏伟目标。

为落实国家“十二五”行动计划确定的艾滋病防治目标,我国最早于2011年在艾滋病单阳家庭中(夫妻一方感染了艾滋病,另一方没有感染)全面推广“扩大检测、扩大治疗”的防治策略。2011年和2012年,“扩大治疗”使得艾滋病单阳家庭中夫妻间艾滋病传播率分别下降了52%和62%。2013年,为遏制男男性行为人群艾滋病疫情快速上升趋势,北京、上海等8个城市开始探索在该人群中实施“扩大检测、扩大治疗”等综合防治策略。

加拿大不列颠哥伦比亚省艾滋病卓越中心一直致力于“扩大检测、扩大治疗”防治策略的研究和推动工作。该中心国际知名专家胡尼奥·蒙泰勒博士作为全球“扩大检测、扩大治疗”防治策略的创始人及推动者,自1996年就在加拿大不列颠哥伦比亚省实践该防治策略,并证明行之有效。长期以来,蒙泰勒博士对我国艾滋病防治非常关心,特别是在中国推广“扩大检测、扩大治疗”等综合防治策略方面,多次来华给予悉心的现场指导。

此次中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心与加拿大不列颠哥伦比亚省艾滋病卓越中心签订合作谅解备忘录,旨在进一步加强两个艾滋病中心的合作与交流,提高艾滋病科学研究与防治工作的能力和水平,联合攻克艾滋病防治所面临的重点和难点问题,为人类最终战胜艾滋病共同努力。