

临床试验并不是“冒险试药” 而是新药上市前的最后一道“安全防线”

YMG全媒体记者 刘晋 通讯员 李成修 王婧 摄影报道

在就医过程中,常常会接触到疗效更好、安全性更高的新药,也会受益于不断优化的诊疗方案。很多人会好奇,这些新药和新技术,是如何从实验室走向病床,真正安全地用于患者身上的?答案的关键,就是临床试验。

近日,记者采访到烟台毓璜顶医院药物临床试验办公室主管药师李康琪,她表示,临床试验并不是大众误解中的“冒险试药”,而是现代医学上市前必须通过的“安全大考”,是守护每一位患者用药安全、推动医学进步的重要基石。

临床试验到底是啥?

“临床试验,简单来说,就是在人体(健康志愿者或患者)身上开展的系统性科学研究,用来验证一种新药、新医疗器械或新治疗方案是否安全有效。”李康琪表示,在我国,任何新药想要获得批准上市、进入医院和药房,都必须完成规范、完整的临床试验。“我们今天使用的所有药物,都曾在严格的临床试验中接受过科学检验。”

一项正规的临床试验,在

真正用于人体之前,早已在实验室和动物模型中进行了长期研究。只有在初步证明具有潜在治疗价值、且整体风险可控后,才能申请开展临床试验。我国所有临床试验都必须经过国家药品监督管理部门批准,并通过伦理审查委员会严格审查,其核心原则是:受试者的权益、安全和福祉,必须高于科学研究和社会利益,这是临床试验不可动摇的伦理底线。



保质期太长 不等于加了超多防腐剂

食物保质期,一直都是人们在考虑食品安全时十分注意的一件事。有人说,保质期太长的东西里面加了很多防腐剂。其实这种说法没有科学依据。实际上,食品保鲜并不完全都是靠防腐剂来完成的。食品的保鲜期长短,主要受到了内部因素和外部因素的两方面影响。

首先是内部因素,就是食品本身的状态。通常而言,低水分含量的食物相对高水分含量的食物保质期都更长。当食物中的水分含量较少时,微生物就很难获取生存、繁殖所需的水分,因此食物也就更少地出现腐败的问题。高含糖量的食物的保质期也会比较长。这是因为高含糖量、低含水量环境对于微生物的生长同样有抑制作用,比如蜂蜜,在适当条件下可以保存很长的时间。此外,高含盐量也可以抑制微生物的繁殖。比如咸菜、咸鱼、腊肉等都是通过这个方法延长保质期。与此类似的酱油、醋、酒等食物,因为本身就不利于微生物滋生,因此本身保质期也就比较长,根本不需要添加防腐剂。

除了食品本身的状态,适当的外部包装也可以延长食品的保质期。真空、密封、充惰性气体等方式,都能有效抑制微生物的生长和繁殖。比如薯片、蛋糕等,就会在包装袋中充入氮气、二氧化碳等气体。

一些食品采用特殊的高阻隔包装袋,将可能影响食品保质期的氧气、水蒸气、紫外线等因素阻隔在外,一些包装袋中还会加入小包装的除氧剂、除湿剂等以保证食品所处的外部环境能延缓食物的变质。此外,对食品进行高温蒸煮杀菌、紫外线杀菌等方式也可以延长食品的保质期。

据人民网

蓝莓并不是越大越好

蓝莓营养丰富,被誉为“浆果之王”,其花青素含量极高,每100克蓝莓的花青素含量大概在70~500毫克之间,每天只要10~20颗中小型蓝莓(果径14~16毫米),就能轻松满足身体的需求。

花青素是植物中的一种天然色素,是青蓝色的,哪里颜色深,哪里就藏着丰富的花青素。而蓝莓表皮颜色深,果肉青白色,也就是说,花青素主要分布在果皮里。

假设两种大小不同的同品质蓝莓,单颗小蓝莓的果径10毫米,单颗大蓝莓的果径20毫米,同等重量下,1颗大蓝莓≈8颗小蓝莓。但从果皮的表面积来看,大蓝莓(12.56平方厘米)果皮的表面积却只有小蓝莓(25.12平方厘米)的一半。这意味着,同样重量的蓝莓,小蓝莓数量更多,果皮面积更大,花青素含量自然就更多。此外,不仅是花青素,蓝莓里的多酚、黄酮等抗炎抗氧化的活性成分,也大多藏在果皮里。

口感上大果蓝莓也未必占优。大果蓝莓因细胞体积大,果胶易降解,长途运输后容易出现“水唧唧”的口感,甚至可能爆酸;而中小果蓝莓果皮更厚、果肉致密,糖分浓缩,风味更浓郁。

据人民网

临床试验要经过哪些阶段?

李康琪介绍,临床试验通常分为四期,每一期目标明确、层层递进,共同构成药物从研发到广泛应用的完整证据链。

“I期临床试验是药物首次在人体进行测试,主要观察人体对药物的耐受程度、吸收

分布代谢排泄规律,探索安全剂量范围。这一阶段样本量较小,多为健康志愿者或特定疾病患者;II期临床试验进一步扩大受试者范围,重点初步评价药物疗效,并继续观察安全性,为III期研究确定给药方案、研究规模提供科学依据。”

李康琪表示,III期临床试验是新药上市前最关键的“终极大考”,一般在全国乃至全球多家医院同步开展,纳入上千名患者,与现有标准治疗或安慰剂对照,全面、确证性地评估疗效与风险。只有通过III期临床试验,药物才有机会

获得上市许可。而IV期临床试验则在药物上市后开展,在更广泛、更贴近真实临床的人群中长期追踪观察,及时发现罕见或长期不良反应,进一步优化用药方案,让药物在真实世界中更安全、更精准地服务患者。

参加临床试验,就是当“小白鼠”吗?

长期以来,社会上存在一种误解:“参加临床试验就是当小白鼠。”这是对临床试验最大的认知偏差。李康琪认为,在规范的临床试验中,研究者必须用通俗易懂的语言,完整告知参与者试验目的、流程、可能获益、潜在风险及保护措施。“参与者在充分理解、自愿签署知情同意书后才能加入,并且可随时无理由退出,不会因此

影响正常治疗。试验过程中,受试者会获得更密集的医学监测、更细致的健康随访,申办方也会按规定购买保险,最大限度保障参与者安全。”

对于很多患者而言,临床试验是重要的治疗新选择,尤其在肿瘤、疑难重症、罕见病等领域,当现有疗法效果有限时,临床试验往往意味着接触前沿治疗方案的机会。此

外,上市前临床试验中试验药物和相关检查均为免费,在一定程度上可减轻患者的经济负担。

近年来,我国临床试验监管体系不断完善,对质量的要求持续提升,对伦理的要求也更加严格,越来越多本土创新药通过高质量临床试验走向市场,让国内患者与全球同步用上新药好药。临床试验的

规范发展,不仅推动医药行业进步,更直接提升全民健康保障水平。

“临床试验是连接基础研究与临床应用的桥梁,是新药上市前最后一道安全防线,也是无数患者重获健康的希望所在。理性认识临床试验,消除误解与偏见,让每一份医学探索,都成为真正照亮生命的前路。”她说。

预防肝癌须警惕身体的“黄红黑”

今年3月18日是第26个全国爱肝日,主题为“遏制肝硬化,远离肝癌”。肝脏是人体“沉默的器官”,早期病变几乎无症状,如何才能预防肝癌,做到早发现、早治疗?为此,记者采访了重庆医科大学附属第一医院肝胆外科主任顾劲扬。

顾劲扬介绍,肝脏几乎没有痛觉神经,代偿能力极强,早期肝癌几乎无症状。但是,一旦进入肝功能失代偿的中期甚至晚期,身体往往会发出典型的“黄红黑”三色警报——黄:皮肤、眼白变黄,尿液颜色像浓茶,这是黄疸。红:出现“蜘蛛痣”,即胸前、颈部

出现带红点的血丝;或出现“肝掌”,即手掌心泛白,大鱼际、小鱼际发红,与普通人的手掌皮肤均匀呈现淡红色有所不同。黑:大便颜色突然变黑,像柏油一样发亮,这是提示消化道出血。

专家提示,身体出现这“三色信号”,不一定就等于患了肝癌,很多严重的肝硬化患者同样会出现这些体征。这些信号可以看作是“肝癌的高危信号”,需要警惕。

同时,还有一些身体表现可能是肝癌警报,比如全身性疲乏,不是普通的累了,而是睡够了觉也无法缓解的深度疲劳;消化道不适,莫名腹胀、食

欲减退,特别是看到油腻食物感到恶心;腹部莫名增大、腹胀感加重,右上腹肝区有持续性的钝痛或隐痛。

专家提醒,身体表现仅可作为发现肝癌的信号,更重要的是主动筛查。顾劲扬告诉记者,身体一旦出现“黄、红、黑”表现,要尽快就医,在专业指导下完善相关检查。同时,有乙肝、丙肝、肝硬化的高危人群,最好每半年做一次肝脏超声和甲胎蛋白检测,这是发现早期肝癌的科学有效的办法。 据新华社

