

本报专访

## 湖南省职业病防治院院长、专家就该院

## 职业中毒 尘肺 通过全国首个药物临床试验认定专业答记者问

本报记者 王璐 李霞 通讯员 余志林

据国家卫健委发布的《全国职业病报告》显示,尘肺病位列我国职业病之首,被称为职业病的“头号杀手”。据不完全统计,截至2017年底,全国累计报告尘肺病例85万余例。作为“有色金属之乡”的湖南,是国内尘肺病发病率较高的省份之一,尘肺病比例占全省职业病报告总数的84.5%左右。

面对庞大的尘肺病患者人群,国内却一直缺乏尘肺病治疗的有效治疗药物,这也成为了很多尘肺病患者饱受疾病折磨的重要原因,因而寻找安全、高效、使用方便的治疗药物已迫在眉睫。

7月18日,国家药品监督管理局正式批复并发布公告,认定全国87家医疗机构具有药物临床试验机构资质。其中,湖南省职业病防治院申报的职业中毒、尘肺、妇科、I期临床试验研究室四个专业全部通过认定。其中该院I期临床试验研究室为省内首个通过国家局正式认定的研究室,职业中毒、尘肺均为全国唯一通过药物临床试验专业认定的专业。

“这意味着全国的尘肺病、职业中毒患者都将有新药可用,这对于广大职业病患者尤其是尘肺病患者来说,无疑是‘生命的曙光’。”近日,记者采访了湖南省职业病防治院院长、药物试验研究中心主任张贻瑞,以及该院尘肺病专业负责人肖雄斌主任,他们就国家药物临床试验机构落户该院带来的意义以及目前湖南职业病现状向记者进行了详细阐述。

**记者:**“国家药物临床试验机构资质”I期II期试验有什么区别?

**张贻瑞:** 我院取得的国家药物

临床试验机构资质,是由国家药品监督管理局会同国家卫生健康委通过资料审核、现场评审等环节进行认定的。I期药物临床试验目前开展的是仿制药的一致性评价试验,主要是生物等效性试验,今后将开展创新药物的试验工作。II期药物临床试验主要是开展新药疗效的初步验证试验,目前我院可接纳职业性中毒、尘肺病以及妇科相关疾病的新药II、III期临床试验项目,而尘肺、职业中毒专科方向,目前全国仅我们医院一家。

**记者:** 药物临床试验机构将为尘肺病等职业病患者带来怎样的益处?

**张贻瑞:** 我国尘肺病患者非常多,治疗性药品却很少,而具备国家药物临床试验资质的职业病医疗机构就更少。例如,盐酸替洛芬是在筛选的1000多种化合物和中草药中发现的对实验性矽肺具有明显疗效的一种药物,且副作用小。该药主要用于矽肺、煤工尘肺等疾病,是国家唯一的针对尘肺病(肺纤维化)在研的1.1类新药。盐酸替洛芬片于2004年获得了国家药物临床研究批件,按照药品注册管理办法,需要进行I、II、III期临床研究,但由于具备国家药物临床试验资质的职业病医疗机构很少,2010年该药完成了I期临床研究后,II期临床研究因为要求患者人数增加,合适的受试者入组进展缓慢,研究停滞不前。

我院作为全国接诊职业病患者最多的省级职业病防治院所,担负着全省及周边省份救治救助责任。此次尘肺专业的认定,将明显加快尘肺病治疗相关药物的临床研究试验进程(拥有足够的受试者),解

决尘肺病治疗药物研发的难题。让有效的临床药物能够尽早通过审批,投入使用,减轻广大患者的疾苦。10月24日,我院已与江苏伯克生物医药股份有限公司签署盐酸替洛芬片临床试验协议,正式对本院符合条件的尘肺病患者进行药物试验。此外,我院与广东省药企生产的治疗“镉中毒”的新药临床试验也在洽谈中。人体对“镉”的自排能力不强,新的药物能加快其排出体外,将对镉中毒治疗临床用药带来突破性进展。

**记者:** 药物临床试验机构的认定将给医院带来怎样的机遇?

**张贻瑞:** 国家药物临床试验机构资格认定证书的获得,是一所医院医疗水平和科研能力的综合体现,借助这个平台,增加与国内外同行间的交流与合作,将有利于培养优秀人才,进一步提高我院的综合技术能力和专业特色优势。我院将会以此次通过资格认定为新的起点,坚定发展目标,不忘初心,力争把我院药物临床试验机构建成国内、国际一流的药物临床试验机构,为提升职业病防治领域的药物临床试验水平和保障人民群众的身体健作出新的贡献。

**记者:** 目前针对职业病患者实行哪些救治政策?

**肖雄斌:** 从2017年开始,湖南省在全国率先打响了尘肺病农民工健康脱贫攻坚战,对农民工患者实施救治救助,落实“一站式”服务。符合条件的患者持本人身份证、职业病诊断证明书或尘肺病临床诊断证明、城乡居民基本医疗保险参保凭证等相关材料,填写《湖南省尘肺病农民工基本医疗救治救助患者申报审批表》即可到定点机构办理

审核和入院手续。尘肺病农民工基本医疗救治救助报销实行一站式服务,即时结报。患者治疗结束后,由定点机构先行垫付救治救助费用,患者只需支付个人自付部分费用即可出院。

湖南省职业病防治院作为湖南省尘肺病农民工基本医疗救治救助省级定点机构,将对符合条件的患者中属于建档立卡贫困户的,救助资金按照100%的比例予以救助,即免费住院;其他符合条件的患者救助资金按照80%的比例予以救助(医保先报销65%,剩下的35%,救助资金补偿80%,个人自负20%),相当于个人按住院费的7%交费,报销额度达93%。救治救助对象应同时具备以下四个条件:1、具有湖南省内户籍;2、确诊为职业性尘肺病或临床诊断的尘肺病,必须由具有职业病诊断资质的机构认定;3、用人单位已经不存在或无法确认劳动关系;4、参加湖南省城乡居民基本医疗保险。

**记者:** 尘肺病诊断未来有哪些探索?

**肖雄斌:** 我国的尘肺病发病率较高,但由于职业病医院相对偏少、人手短缺、基层医院经验不足等原因,很多患者不能被及时发现病情。我们了解,目前人工智能在医学上的运用有可能解决基层尘肺病诊断断层问题。该系统容积多省市几万例医学影像大数据,以系统化的专家读片结果为标准,借助智能化手段,精准提取、过滤和分析数据,量化诊断报告,辅助临床医生有效筛查出早期患者,减少误诊漏诊,对早期尘肺病的筛查准确率超过90%。这项技术或将成为尘肺病诊断未来方向。

■ 门诊新闻

车祸查出“心腹之患”  
手术2小时防“患”未然

**本报讯** (通讯员 刘微) 因为一场车祸,敖先生被查出肝脏内有一处肿块,在拖延治疗近9个月后,当初的肿块由6厘米疯长至20厘米,占据了整个腹腔。近日,由中南大学湘雅医院肝脏与甲状腺外科主任王志明教授主刀,仅用不到2小时就完整切除了这颗近5千克的巨大肝脏肿瘤,成功解除了敖先生的“心腹之患”。

35岁的敖先生在今年1月30日不幸遭遇了一场车祸,当地医生发现他的右肝有损伤,CT也提示肝内有肿块。但由于自觉并无大碍,敖先生拒绝了医生的手术建议。随着时间的推移,他发现自己的肚子越来越大,如同女人怀孕了一般。用手一压便有疼痛感,并且

饮食也日渐减少,总觉得吃不下东西,敖先生终于意识到了问题的严重性。

10月17日,他来到湘雅医院进行检查。发现腹腔内有一巨大的肝脏肿块,需尽快手术切除。

术中发现,这颗巨大的肝脏肿块主要位于S5、S6段,大小约20×15厘米,下方与大网膜粘连,几乎占据了患者整个腹腔。受到压迫的肾脏、胰脏都有移位,导致解剖结构变异。同时肿瘤与血管关系密切,术中出血也成了手术的难题。

手术团队沉着应对,尽量做到精准切除、减少出血,并尽可能保留有功能的肝脏及其功能血管。经过近2小时的手术,医生们顺利完成手术。



## 乡镇中小學生健康体检

娄底涟源市斗笠山镇中心卫生院近日成立健康体检工作领导小组,制定体检工作方案,抽调内科、外科、公卫等科室15余名医护人员对辖区内15所中小学生的3346名学生开展了为期3周的学生健康体检。

通讯员 刘安晖 聂青 摄影报道