

大健康观察 ▶▶▶

首都医科大学附属北京天坛医院发布科研成果

# “中国方案”提升脑梗治疗效果

熊建 卢国强

2024中国卒中学会第十届学术年会暨天坛脑血管病会议（天坛会）6月14日至16日在北京举行。会上传来消息，国际权威医学期刊《新英格兰医学杂志》（NEJM）6月15日同时发布来自首都医科大学附属北京天坛医院王拥军教授团队的国产溶栓药瑞替普酶、替奈普酶治疗缺血性卒中的两篇重磅文章。同时，由北京天坛医院独创的全自主知识产权的“急诊卒中单元”正式亮相。

应用这些新突破，急性缺血性卒中（俗称“脑梗”）患者的治疗将更加便捷高效，更多患者将从中受益。同时，这些突破有望改变急性缺血性卒中治疗指南，撬动世界溶栓药产业格局。

这也是《新英格兰医学杂志》第一次同时发表2篇由同一中国团队开展的不同药物的临床研究，也是这家医学领域的顶刊首次与中国学术会议同步发布研究成果。

## 18毫克 “中国制造”效果好成本低

过去近30年，全球急性缺血性卒中溶栓药“霸主”地位始终被一种叫做阿替普酶的药物“霸占”着。1995年，国外临床试验证实以阿替普酶静脉溶栓为核心的再灌注治疗，可以极大降低缺血性卒中的致残率，并提高患者生存治疗，标志缺血性卒中进入再灌注治疗时代。但这种被西方药企垄断的药物由于生产工艺复杂、产能有限等原因，在全球多个国家均出现供应不足的情况。

同时，作为缺血性卒中发病率较高的国家，中国适应证人群静脉溶栓率仅为40%，相比先进国家，治疗比例和质量差距明显。降低因缺血性卒中致残、致死率，需要进一步推广静脉溶栓的再灌注治疗，而溶栓药物的短缺，无疑成为在中国推广再灌注治疗的巨大障碍。

“阿替普酶上市以来，脑卒中溶栓药物研究的证据基本都是来自西方，很少有亚洲人的数据。不同人种之间存在差异，亚洲人直接套用西方人的数据，药物安全性和疗效存在不



图为“急诊卒中单元”。

北京天坛医院供图

确定性。”北京天坛医院院长王拥军认为，需要找到一条中国人自己的路，“药品要自立，证据要自立”。

瑞替普酶是一种1996年在海外就被批准上市治疗急性心肌梗塞的基因工程改良药。从药物原理上说，这种药对于缺血性卒中应该有不错的效果，但多年以来由于阿替普酶的“光环”，鲜有人把瑞替普酶与卒中联系起来。

2017年，王拥军团队与一家北京国企一拍即合，决定唤醒这种“沉睡”了20多年的药物。

北京天坛医院临床研究中心主任李姝雅是名为“RAISE”研究项目的负责人。“这是全球第一次，也是规模最大的比较瑞替普酶与阿替普酶在急性缺血性脑血管事件中作用的Ⅲ期临床试验，由全国62家医院共同完成，一共有1412名患者入组。”李姝雅介绍，试验结果显示，对于发病4.5小时适合静脉溶栓治疗的急性缺血性卒中患者，瑞替普酶治疗组90天获得良好功能预后的比例优于阿替普酶组，症状性颅内出血及死亡患者的比例与阿替普酶治疗组相较无显著差异，“通俗地说，瑞替普酶的效果优于阿替普酶”。

相比阿替普酶，瑞替普酶不需要估算患者的体重、不需要静脉滴注，只需要间隔半小时两次静脉注射18

毫克的药物。更重要的是，为了更好地适应卒中治疗，研究团队优化了这种药物的生产工艺，使得成本大幅降低，大大降低了患者的经济负担。

“下一步，我们要开展瑞替普酶的国际多中心试验，让这种‘北京制造’的药物尽快‘出海’。”王拥军说。

## 24小时 拓宽静脉溶栓时间窗口

事实上，王拥军团队找到的“路”不只瑞替普酶一条。一年前的《柳叶刀》期刊上，已经发表了团队一项名为“TRACE II”的研究。这项研究显示，一种由中国自主研发的基因工程改良的新一代特异性溶栓药替奈普酶（TNK），在安全性相当的前提下，效果不劣于阿替普酶。

“这只是起点。”王拥军说，影响中国再灌注治疗比例的因素多且复杂，找到药并不能解决全部问题，“比如，很多患者对缺血性卒中不了解，发病后没有及时到医院进行治疗，或无法判断发病时间；一些基层医疗机构不具备静脉溶栓的条件和能力，患者需要转院到能溶栓的医院，时间浪费在路上……”

数据显示，约有67%至75%的急

性缺血性卒中患者到院时间超过4.5小时或发病时间不明。挽救患者生命、尽量避免患者致残，时间是关键，而即便经过科研人员不断努力攻关，急性缺血性卒中静脉溶栓的时间窗也仅仅只有4.5小时。

能不能突破？王拥军和团队成员们把目光瞄准了这“4.5小时”。

“我们选择的对象是急性缺血性卒中发病4.5至24小时的，大血管闭塞但影像学显示大脑存在‘半暗带’的患者，使用替奈普酶进行治疗。”项目执行负责人、北京天坛医院神经病学中心血管神经病学科副主任熊云说，“‘半暗带’意味着这部分脑组织介于正常与梗塞之间，恢复正常血流后功能仍然可能恢复，能够让患者免于致残或减轻致残程度。”

这项名为“TRACE III”的研究引入了人工智能技术。为了使影像学判断更加及时准确，团队自主研发了iStroke急性卒中智能影像决策平台。作为“助手”，这套系统可以对头部影像进行快速分析评估，找准关键的“半暗带”。

这项试验共纳入全国58家研究中心516例患者，最终结论令人振奋：“对于发病后4.5—24小时内前循环大动脉闭塞的且有影像半暗带的急性缺血性卒中患者，使用替奈普酶静脉溶栓可降低致残率，且并不增加死亡率及症状性颅内出血的患者人数。”

“这是世界上第一次证实静脉溶栓时间窗拓宽到24小时内安全有效。”熊云云介绍，在全球卒中患者中，发病24小时内且存在可挽救脑组织，但因各种原因无法接受血管内治疗的大动脉闭塞患者占很大比例，“TRACE III”试验为此类患者提供了晚时间窗静脉溶栓治疗新方案。同时，替奈普酶静脉注射的便捷给药方式，有望降低院间转运过程中卒中进展风险。

## 32平方米 为保护大脑最大化争取时间

“在传统的医疗模式中，卒中患

者到达急诊后，要经过临床评估，CT、核磁共振等影像评估，从进入医院到接受溶栓治疗，往往要1小时左右。对于患者来说，环节越简单、流程越顺畅，等候时间就越短，就越能保护大脑功能。”王拥军说，正是出于这个目标，才有了这个32平方米的“急诊卒中单元”。

这个“急诊卒中单元”将传统急性卒中的临床评估、影像评估和治疗等关键环节高度集中到一个空间，并加入创新解决方案，堪称“藏龙卧虎”。

快速查体。这里配备了智能化可穿戴设备，可以实时采集患者的血压、血糖等关键信息，监测患者生命体征。

“小精灵”。这个完全自主研发的低场强磁共振扫描仪，场强仅有0.23特斯拉（常规磁共振为1.5或3.0特斯拉），使用220V家用电源，可以方便地移动。更为重要的是，患者无需除下随身或植入的金属物体，直接可以进行检查，大大节约时间。通过自主研发的人工智能影像识别系统，可以在1分钟内快速鉴别脑出血和脑缺血，确保患者在最短时间内得到有效治疗。

信息技术辅助诊断。在这里，可以实现全结构化数据快速录入。基于患者体征和影像学表现，AI可以辅助医务人员决策。

创新药物治疗。应用替奈普酶、瑞替普酶等新一代溶栓药物，静脉注射取代以往长达1小时的静脉滴注，药物作用更快。

通过“急诊卒中单元”，患者来到医院到接受再灌注治疗的时间，可以压缩到20分钟内，且不必奔波于诊室、影像检查、化验室、治疗室等，为保护患者的大脑功能最大化地争取时间。

目前，“急诊卒中单元”已经在国内近20家医院投入使用。

“这些项目的关键词就是‘自立自强’。我国是缺血性卒中发病的大国，我们要研发适合中国人的药物和器械、设备，更多地改写指南，让缺血性卒中的治疗更快、更方便，让更多缺血性卒中患者得到及时有效的救治。”王拥军说。

## 第十四届北京大学 消化肿瘤大会举行

细胞治疗有望成为实体瘤中最具前景的治疗方式之一

本报北京电（记者王美华）6月11日至16日，第十四届北京大学消化肿瘤大会在北京举行。大会以“创新、共赢、卓越”为主题，采用线上与线下相结合方式，设有胃癌、食管癌、结直肠癌等专场，与会院士和专家聚焦最新研究进展与热点难点，分享最新学术成果。

“在我国，胃癌、食管癌、肝癌等消化系统肿瘤具有明显的地域特征，且早期症状隐匿，患者察觉时往往已经进展至中晚期，错过了早期诊断和治疗的机会，被称为‘隐形杀手’。”北京大学国际癌症研究院詹启敏院士表示，提高患者生存率，需要整合基础和转化研究，加强合作，通过科技创新达到精准治疗的目的。同时，要关注前沿临床肿瘤治疗的进展，借鉴国际同行在肿瘤临床研究方面的先进经验。

“消化系统肿瘤在我国属于高发肿瘤，易复发、易转移、死亡率较高，推动消化道肿瘤诊疗精准化，需要多学科、各界人士的多方努力。”大会主席、北京大学肿瘤医院教授沈琳介绍，近年来，我国消化系统肿瘤的基础研究、新药研发、基因细胞治疗飞速发展，但仍有很多尚未解决的临床问题。在她看来，伴随着基础研究和转化研究的进步，对肿瘤复杂性的认知越来越深入，临床医生与基础科学家的深度合作将是未来发展趋势。会上，沈琳还分享了国内外细胞治疗最新研究数据，指出细胞治疗有望成为实体瘤中最具前景的治疗方式之一，为患者生存带来获益。

本届大会由北京癌症防治学会等共同主办，中国胃肠肿瘤临床协作组协办，北京大学肿瘤医院、北京市肿瘤防治研究所承办。

## 国民视觉健康 科普公益行动启动

本报北京电（记者熊建）日前，由人民网发起，人民日报少年客户端、人民好医生客户端作为支持平台的“2024国民视觉健康科普公益行动”在北京启动。本次公益行动以“全民爱眼 共筑‘睛’彩”为主题，旨在分享眼健康领域的最新研究成果、临床经验，普及科学、有效的近视防控策略和方法，为推动形成全社会共同关注和维护眼健康的良好氛围贡献智慧与力量。

国家市场监督管理总局计量司二级巡视员王英军表示，近年来，市场监管总局配合教育部、卫健委等相关部门共同推进实施《综合防控儿童青少年近视实施方案》，在突出政策保障、强化监督检查、加强执法力度、强化技术支撑等方面扎实推进相关工作。

教育部体育卫生与艺术教育司卫生健康处副处长、一级调研员樊泽民指出，教育部作为近视防控的牵头单位，近年来通过印发“1+N”系列政策文件、建立全国综合防控儿童青少年近视工作联席会议机制、组织实施近视防控评议考核、组建国家近视防控宣讲团、建立全国近视防控宣传教育月制度、部署报送中小学生视力主要监测信息、大力推进近视防控改革试点、构建区域协同发展机制、推介近视防控科普精品、加强专业人才培养等10项工作，坚定不移地持续推进中国儿童青少年近视防控。

复旦大学上海医学院眼科学与视觉科学系主任孙兴怀指出，要关注全生命周期的眼健康，建立完善的眼健康服务体系，从预防、筛查、诊治到康复的全程着手建立眼科医、防、康相结合的协作机制。同时，要加强基层和一线医务人员的急救能力培训，建成有效联动的区域性三级救治网络。孙兴怀表示，当前我国眼健康事业还存在服务链分散、模式落后、研发创新不够等问题，展望未来，随着信息技术的快速发展，眼科医疗将走向高科技化、专业化、标准化、智能化、融合化、国际化。

本次公益行动由北京协和医院、解放军总医院、上海交通大学、复旦大学上海医学院、温州医科大学、同仁医院、中山大学中山眼科中心、北京大学人民医院、天津市眼科医院、山东中医药大学附属医院、兴齐眼药、北京爱尔眼科、华夏眼科提供公益支持。



在文创线香展台，外国友人细细观赏设计精巧的线香盒。



外国友人体验使用药碾子研磨中草药。

## 外国友人感受中医药魅力

张亚恒文/图



外国友人展示亲手制作的中药香囊。

日前，由国家中医药博物馆主办的“医暖丝路——‘一带一路’中医药文化展”在北京举办中医药文化展，吸引多国驻华使团、国际媒体以及跨国公司代表近百人到访参观，感受中医药文化独特魅力。

在活动现场一处展台上，摆放着丁香、金银花等中药材，展台前的外国友人在工作人员的帮助下，使用中医传统研磨中药的药碾子制作中药香囊。在端午五彩绳制作展台，海外嘉宾细心挑选喜欢的手绳款式。据工作人员介绍，五彩绳源于我国古代的五行观念，有祈福纳吉的美好寓意。

据国家中医药博物馆馆长杨荣臣介绍，“医暖丝路”2023年10月16日开展以来，通过展览、文化活动、健康讲座等多种形式向海内外展示了中华传统文化和中医药独特魅力，吸引了多国驻华使团外交官、国际媒体、各界群众参观体验，为中医药海外传播注入了新动力。



外国友人沉浸式体验中医按摩保健服务。