

肿瘤患者能否参加抗肿瘤药物临床试验?

▲ 南方医科大学南方医院 张雨婷

药物临床试验是什么

随着自媒体信息的广度和速度传播，相信很多人对药物临床试验都有所耳闻，但你全面了解药物临床试验吗？药物临床试验是为了测试新药物的有效性与安全性，在患者或者健康人群中进行的药物测试。通常将药物临床试验分为 IV 期：

I 期临床试验是为了初步了解药物的药理学与安全性，主要观察人体对于新药物的耐受程度、评价药代动力学，从而制定合理的给药方案；

II 期临床试验主要是为了初步评估新药物的治疗作用，也就是评估新药物对于目标治疗患者的治疗效果与安全性，如在开发靶向药物时，需要评估靶向药物在肿瘤患者中的疗效与安全性，也能够为后续的临床试验提供有效依据；

III 期临床试验是为了确证新药物的治疗作用，进一步评估药物对于目标适应证患者的作用 and 安全性，评估药物的治疗效益与使用的风险，也为药物注册上市申请提供有效依据；

IV 期临床试验是新药上市后的应用研究，主要是为了观察药物在广泛使用之后的疗效与不良反应，评估已上市的药品在普通人群、特殊人群中的获益率与风险。

对于肿瘤患者来说，没有上市的抗肿瘤药物、在市场上已经销售的抗肿瘤药物如需增加新的适应证或新的给药途径等，都要通过临床试验来验证。

肿瘤患者能参加抗肿瘤药物临床试验吗

有些人觉得临床试验就是去当小白鼠，不但不能治病，还会带来一些额外的风险，这种担心完全是多余的，最新的伦理审查办法(2023 年版),已将受试者称为研究参与者，充分表达了对患者参与临床试验的尊重，且强调参与试验为主动参与而非被动受试。对于肿瘤患者来说，参加抗肿瘤药物临床试验可以带来新的治疗机会，让患者有机会先于其他临床患者接受更前沿的治疗，比如全新的治疗靶点药物或已经在国外上市但国内还处于研究阶段的药物。对于已经接受过其他药物治疗但无明显效果的患者来说，参加临

床试验可能能够获得更加有效的抗肿瘤治疗效果。另一方面参加临床试验还可以减轻患者的经济负担，抗肿瘤治疗是一个漫长的过程，许多患者面临治疗药物价格高昂带来的沉重的经济负担，参加药物临床试验可除了免费的试验药物外，相关的检查减免和补偿可很大程度上减轻患者经济压力。参与临床试验的肿瘤患者，还会得到更加细致的医疗服务，因为在试验期间，有医生团队、研究护士、研究协调员一起跟进患者诊疗。因此，对于肿瘤患者来说，参加抗肿瘤药物临床试验能够获得较多的益处。根据 NCCN 指南（美国癌症综合网络）推荐，恶性肿瘤患者还是要尽可能参与临床试验，因为最好的疗法往往在临床试验中。

当然参加抗肿瘤药物临床试验也存在一定的风险。首先新药研发存在较多不确定性，全新的药物或疗法对应的是疗效的不确定性和发生未知不良事件的风险。这些风险，会在知情同意书中进行详细描述，请在决定参与药物临床试验前认真了解相关情况。另外，由于临床试验的严谨性及提高参与临床试验的安全性，需要肿瘤患者投入更多的时间精

力，例如在规定时间内定期检查、用药要求、随访次数等，这些可能会给患者的生活带来一些不便。

抗肿瘤药物临床试验风险和获益并存。患者可以根据自己的实际情况选择是否参加。如果选择参加，在签署知情同意书之后，经过严格的筛选、确保完成了所有的安全步骤后，就会进入治疗程序。

有哪些途径

合适的抗肿瘤药物临床试验，我们可以通过以下途径获得：

（1）登录国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息平台；

（2）到有资质开展临床试验的医院就诊，请医生推荐合适的试验；

（3）关注药物临床试验的招募广告，招募广告是经过伦理委员会（由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，目的是保护受试者的安全和合法权益等）审批后才能发布的，一般张贴在相关科室的宣传栏、微信公众平台、网站等。

靶向药物和免疫药物的区别

▲ 广东省潮州市中心医院 王锋垚

在医学领域，随着科学技术的不断进步，新型的治疗方法和药物不断涌现。其中，靶向药物和免疫药物是两类备受关注的新型治疗手段。本文将详细介绍靶向药物和免疫药物的区别。

靶向药物

靶向药物是一类专门设计用于针对癌症等疾病中特定的靶点或分子的药物。它们通过特异性地作用于肿瘤细胞或其他疾病相关分子，从而阻断异常信号传导或促使异常细胞凋亡，实现治疗效果。

优势 （1）靶向药物具有高度针对性，能准确作用于特定分子或受体，降低毒副作用。

（2）通常能提供更好的治疗效果，因为它们直接干扰病变细胞的异常信号传导路径。

应用范围 （1）癌症治疗：由于癌症细胞与正常细胞之间存在许多差异，靶向药物可以针对这些差异性，选择性地攻击癌症细胞，减少对正常细胞的损伤。

（2）免疫系统疾病治疗： 靶向药物也可以用于治疗自身免疫性疾病，如风湿性关节炎、类风湿性关节炎和系统性红斑狼疮等。

（3）血液系统疾病治疗：在治疗血液系统疾病方面，靶向药物也有一定的应用。例如，针对慢性髓性白血病患者，可以使用特定的靶向酪氨酸激酶抑制剂，如伊马替尼（Imatinib）等。

（4）神经系统疾病治疗：靶向药物在治疗神经系统疾病方面也逐渐发展。一些药物可以针对神经传递过程中的特定分子进行干预，从而减轻疾病症状或延缓疾病进展。

（5）传染病治疗：在一些传染病的治疗中，靶向药物也被尝试使用。例如，针对 HIV 感染的抗病毒药物就是一种靶向药物，它可以干扰病毒的复制和传播。

免疫药物

免疫药物是一类能够调节免疫系统的药物。免疫系统是人体的一种防御系统，能够识别和攻击入侵的病原体 and 异常细胞。但在某些情况下，免疫系统可能失调，无法有效清除病

原体或肿瘤细胞。免疫药物的作用是通过调节免疫系统，增强免疫系统对异常细胞的攻击能力，从而实现治疗效果。

优势 （1）一定程度上激活患者自身免疫系统，增强免疫系统对病原体和肿瘤的攻击力。

（2）能产生持久的治疗效果，使得免疫系统在长期内维持活跃状态，有助于预防复发。

（3）免疫药物的治疗方式相对较为简单，通常通过注射或口服即可。

应用范围 （1）自身免疫性疾病：这类药物可以抑制过度活跃的免疫系统，减轻免疫系统对自身组织的攻击。常见自身免疫性疾病包括风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等。

（2）癌症免疫治疗：通过激活患者自身免疫系统，增强免疫细胞对肿瘤的攻击能力，可以达到抑制肿瘤生长和扩散的目的。治疗方式包括免疫检查点抑制剂、CAR-T 细胞疗法等。

（3）传染病治疗：免疫药物在传染病治疗中也有应用。例如，抗病毒药物就是一类免疫药物，用于抑制病毒的复制和传播，如 HIV 抗逆转录病毒药物、乙肝抗病毒药物等。

（4）移植器官抗排斥治疗：在器官移植术后，患者需要服用免疫抑制剂，以防止免疫系统攻击移植的器官。

（5）免疫缺陷治疗：对于免疫缺陷患者，免疫药物可以帮助增强免疫系统功能，提高对抗感染的能力。药物包括免疫球蛋白、白细胞介素等。

（6）过敏性疾病治疗：免疫药物可用于治疗过敏性疾病，如过敏性哮喘、过敏性鼻炎等。这些药物可以减轻过敏反应和炎症反应。

结论

靶向药物和免疫药物都是现代医学中的重要进展，它们代表着个性化治疗的未来趋势。靶向药物通过针对特定的分子或受体，干预病变信号传导途径，具有高度针对性；而免疫药物则通过调节免疫系统，增强患者自身的免疫反应。随着科学的不断发展，相信靶向药物和免疫药物会在未来发挥越来越重要的作用，为患者带来更好的治疗效果和生活质量。

夏天手足口病来袭 孩子们怎么办

▲ 四川省成都儿童专科医院 余春丽

手足口病是肠道病毒诱发的一种传染病，多发生于 5 岁及以下儿童，全年都可发病，其中夏季是手足口病的高发季节。因此，夏季做好预防护理十分重要。

手足口病的预防

小儿手足口病在夏季传染性相对较强，主要是密切接触传播，通过接触被病毒污染的手、毛巾、手绢、牙杯、玩具、食具、奶具以及床上用品、内衣等引起感染，还可以通过呼吸道飞沫传播，饮入或食入被污染的水或食物也可能被感染。不过只要做好预防，就可让发病率最大程度降低。

保持良好卫生习惯 家长平时需要教育、引导孩子做好手卫生，学会七步洗手法，做到饭前便后认真洗手。到人群聚集场所玩耍后及时洗澡，保持皮肤清洁。早晚认真刷牙，吃饭后，使用温水漱口保持口腔卫生，减少口腔内有害病菌的滋生。在生活习惯层面，告知孩子注意饮水及饮食卫生。用自己专用水杯喝干净的饮用水（不能喝生水）；食物一定经过仔细清洗或高温烹饪，减少生冷食物的摄入。

减少聚集 5 岁以下的孩子免疫力较为低下，3 岁以下的孩子更是如此，所以流行病流行期间尽量减少前往公共场所玩耍。若不得已需外出，需戴好口罩，勤洗手，做好个人防护。

做好物品消毒 幼儿经常有舔咬东西的习惯，所以家长需要特别注意，日常对经常舔咬的玩具进行煮沸消毒。如衣被、玩具等，可时常清洗后暴晒。

提升孩子免疫力 夏季天气炎热，易出现食欲不佳，家长们需要重点关注孩子们的饮食结构，在保证儿童饮食稳定性的基础上，为其补充适量蛋白质、维生素，保证营养均衡，提升免疫力。加强疫苗接种，防止因 EV71 型病毒感染而导致的手足口病。

手足口病的家庭护理

小儿手足口病潜伏期为 2~10 d，平均为 3~5 d。在患上手足口病之后，儿童可能会出现厌食、发烧、口腔疱疹、手足及臀部出现丘疱疹等情况。绝大部分儿童都为此型（普通型），并逐步痊愈。极少儿童进展为重症手足口病。在怀疑或发现孩子得了手足口病之后，家长不要慌乱，可及时前往医院，请医生进一步明确诊断、分型，并制定治疗方案。一般情况下，小儿手足口病患儿确诊后，要隔离两周左右，减少病毒的传播。此时家长不用过于担心，只需要积极配合治疗，观察患儿情况变化，做好日常护理就可以。

一是针对性处理孩子发烧、咽痛、呕吐、腹泻等各类症状。当孩子出现发烧时注意观察孩子体温的改变，并在医生指导下，口服适合孩子的退热药物，缓解孩子因发热而出现的一系列不舒适的症状。当孩子出现因口腔疱疹破溃而出现咽痛及口腔疼痛时，可给予流质饮食（米粥、果汁、牛奶等），多饮水，并降低食物的温度，进食后一定漱口，保持口腔清洁卫生，防止口腔疱疹破溃继发感染。当孩子出现频繁呕吐及腹泻时，医生评估病情后若可居家观察，在家可清淡流质饮食（少量多餐），保证水分摄入（可使用口服补液盐），预防脱水及保持身体内环境稳定。

二是防止感染，家长要及时修剪孩子的指甲，孩子的被褥、衣物等都需要保持舒适与清洁，避免孩子抓破丘疱疹后从而继发皮肤感染；有部分孩子皮疹重点集中在臀部，此时家长需要及时清理孩子大小便，并保持局部皮肤干燥，做好臀部位置皮肤的清洁护理。

三是正确处理手足口孩子的使用物品。粪便、痰液、唾液以及擦拭用纸等，最好及时消毒，搅拌消毒剂之后丢弃。患病儿童的物品，包括玩具、枕头、衣服、被褥、桌椅等中效或高效含氯的消毒液浸泡清洗。