

眼科人工智能
迈向临床应用

医师报讯（融媒体记者 贾薇薇）日前，由北京协和医院眼科陈有信教授牵头，全国 5 家眼科中心共同完成的前瞻性、自身对照临床试验结果发现，人工智能（AI）辅助有助于提升低年资医师对眼底多病种识别和诊断能力，为 AI 技术从概念化的研究向真正的临床转化应用提供了依据。（NPJ Digit Med.2024,7:8）

研究设置 3 个分组，分别为 AI 辅助医生阅片组（试验组），医生独立阅片组（对照组）和 AI 阅片组（AI 组）。计算诊断结果一致率及各病种的诊断灵敏度、特异度等评价指标。

结果显示，试验组、对照组和 AI 组诊断一致率分别为 84.9%、72.9% 和 85.5%，即在 AI 辅助下，低年资医师读图诊断能力可提高约 12%。对于 13 个病种的结果分析，试验组的诊断灵敏度和特异度均显著高于对照组。

研究论证了 AI 辅助眼底多病种识别对低年资医师的辅助作用和在临床应用中的有效性和可行模式，为 AI 技术能够在实现临床转化，进一步助力眼底病筛查、提速增效提供了方向。

《新英格兰医学杂志》发表曹彬、王辰团队抗新冠病毒药物临床试验结果
中国自主研发新冠创新药可缩短病程

医师报讯（融媒体记者 贾薇薇）日前，中日友好医院、国家呼吸医学中心曹彬教授，中国医学科学院/北京协和医学院、国家呼吸医学中心王辰院士等领衔的Ⅲ期随机对照临床试验结果表明，在出现症状 3 d 内口服先诺特韦/利托那韦可缩短轻中度 Covid-19 成人患者至症状消退时间，即可早恢复约 1.5 d。这是《新英格兰医学杂志》发表的首个采用安慰剂对照的中国自主研发新冠创新药临床试验，也是首次在优效性试验中证实抗病毒药物对轻中度新冠患者有效。这在新冠疫情常态化、新毒株仍不断出现的当下意义重大。（N Engl J Med.2024,390:230）

研究结果显示，在发病 72 h 内接受药物治疗的主要分析集人群中，先诺

特韦组的新冠症状持续消退时间明显短于安慰剂组（180.1 h 和 216.0 h；中位差异，- 35.8 h）。入组第 5 d 时，先诺特韦组的病毒载量从基线降低的幅度大于安慰剂组。不仅如此，该研究在各次要终点和亚组人群分析结果均提示，先诺特韦可缩短新冠感染者的症状持续时间。这些结果充分说明先诺特韦在该适应证中存在明显

获益。研究将发病 3 d 内的轻至中度新冠患者按 1：1 随机分配到每天两次口服先诺特韦/利托那韦（750 mg/100 mg）或安慰剂，疗程 5 d。主要疗效终点为至 11 项核心症状持续消退的时间，即症状恢复需持续 2 d 没有反弹。研究纳入 1208 例患者，其中先诺特韦治疗组 603 例，安慰剂治疗组 605 例。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Oral Simnoretelvir for Adult Patients with Mild-to-Moderate Covid-19

Bin Cao, M.D., Yeming Wang, M.D., Hongzhou Lu, M.D., Chaolin Huang, M.D., Yumei Yang, M.D., Ph.D., Lianhan Shang, M.D., Zhu Chen, M.D., Rongmeng Jiang, M.D., Yihe Liu, M.D., Ling Lin, M.D., Ping Peng, M.D., Fuxiang Wang, M.D., Fengyun Gong, M.D., Honglin Hu, M.S., Cong Cheng, M.D., Xiangyang Yao, M.D., Xianwei Ye, M.D., Hourong Zhou, M.D., Yinzong Shen, M.D., Chenfan Liu, M.D., Chunying Wang, M.D., Zhennan Yi, M.D., Bijie Hu, M.D., Jiuyang Xu, M.D., Xiaoying Gu, Ph.D., Jingshan Shen, Ph.D., Yechun Xu, Ph.D., Leike Zhang, Ph.D., Jia Fan, M.D., Renhong Tang, Ph.D., and Chen Wang, M.D.

专家
点评口服抗新冠病毒药物临床试验：
如何破解难题并为未来准备

复旦大学附属华山医院感染科主任张文宏教授指出，该研究采用了创新性的研究终点，让我们看到中国研究者创造性解决国际公认难题的成功案例。随着我国创新药物的发展，我们今后必然会面临更多类似的需要突破的临床试验设计难题。

张教授表示，随着我国自主创新的 Covid-19 抗病毒药物从实验室走到临床试验阶段，我们面临一个重

要问题——缺乏临床疗效评价标准，而该研究展现了如何破局缺乏新冠抗病毒药物临床试验疗效评价标准难题的智慧。

研究者既没有采用 EPIC-SR 临床试验的 14 个新冠症状，也没有采用转重作为主要终点，而是采取了一个全新的疗效评价标准。文章附件中，作者使用相当大篇幅证明该疗效终点的可靠性，包括 11 个核心症状重复测量的一致性，以及其与 14 个症状的关联性。脆弱人群，特别是有基础疾病以及肥胖人群，在该研究中获益更大。这从多角度证实了研究的可靠性，也表明先诺特韦从研究价值迈向了临床价值。

短新闻

日前，芬兰学者研究发现，母亲患 1 型糖尿病与子代先天性心脏缺陷风险增加 277% 有关，其中大动脉转位风险增加 639%。母亲超重与子代左心室流出道梗阻风险增加 28% 有关。（JAMA Netw Open.2024,7:e2350579）

马骏院士团队最新研究成果出炉

七年首次！鼻咽癌临床分期新模式发布

医师报讯（融媒体记者 王丽娜）日前，中山大学肿瘤防治中心马骏院士团队基于鼻咽癌患者的临床大数据分析，针对现行国际通用的 AJCC/UICC 鼻咽癌第八版临床分期系统，首次提出了修订建议，有望被新版分期系统采纳，指导未来全球临床治疗。（Cancer Cell.1 月 18 日在线版）

我国每年新发鼻咽癌病例占全球的 47%，以华南地区尤为高发。鼻咽癌的临床分期系统依据患者原发灶（T）、淋巴结转移（N）、远处转移（M）范围分层，用以评估肿瘤进展程度，是制定合理的治疗策略的前提和基础。

迄今为止，第八版 AJCC/UICC 分期标准已应用七年。在此期间，鼻咽

新版鼻咽癌分期		T1	T2	T3*	T4
M0	N0	IA	IA	II	III
	N1	IB	IB	II	III
	N2	II	II	II	III
	N3*	III	III	III	III
M1	M1a	IVA: ≤3 个转移灶且未发生肝转移			
	M1b	IVB: >3 个转移灶或发生肝转移			

T3*: 早期颅底骨质受侵由 T3 降为 T2; N3*: N1/N2 颈部 3 级淋巴结包膜外侵升为 N3

新版鼻咽癌分期系统

癌的影像评估技术及治疗策略有了显著进步和发展，极大改变了患者的预后。为有效评估患者真实预后，有力保障鼻咽癌精准治疗的实施，鼻咽癌临床分期系统亟须更新和完善。

研究共纳入了中山大学肿瘤防治中心 2016–2017 年 4485 例初诊非转移性鼻咽癌患者，按照 2：1 随机划分为训练集和内部验证集，同时纳入其他 5 家中心 2015–2018 年共

3849 例初诊非转移性鼻咽癌患者作为外部验证集，用以新版分期模型的构建和验证。此外，研究还纳入了 939 例初诊转移性鼻咽癌患者，用以提供转移性鼻咽癌的分期建议。

研究团队根据不同亚组患者的预后不同，并参考治疗原则，重新构建了新版分期模型：建议将轻度颅底骨质受侵由 T3 降为 T2；将严重颈部淋巴结包膜外侵升级为 N3；将非转

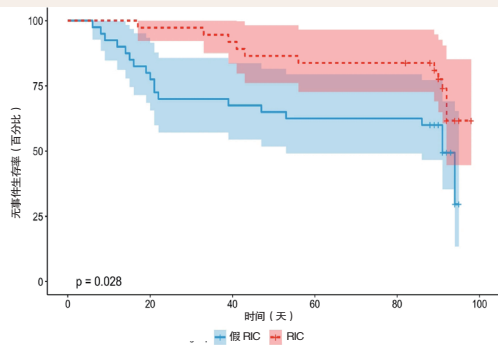
移性鼻咽癌定义为 I ~ III 期，转移性鼻咽癌归为 IV 期。其中，T2N0 亚组患者的预后因明显优于 T1–2N1 亚组患者，与 T1N0 亚组无明显差异，故而推荐将 T1N0 及 T2N0 合并成新的 I A 期，T1–2N1 定义为 I B 期，原第八版的 III 期和 IV A 期分别调整为 II 期和 III 期，M1a 和 M1b 患者分别归为 IV A 和 IV B 期。

研究者表示，同 AJCC/UICC 第八版分期相比，该新版分期系统在风险一致性、风险差异性、预后预测效能以及样本均衡量程度方面有明显提升。

关联
阅读
全文

吉训明院士领衔

远隔缺血适应心脑血管保护作用获力证



主要心脑血管不良事件的累计发生率

医师报讯（融媒体记者 裴佳）近日，首都医科大学宣武医院吉训明院士团队最新研究成果提示，在急性缺血性卒中（AIS）合并急性心肌梗（AMI）的患者中，远隔缺血适应（RIC）治疗能够有效降低主要不良心脑血管事件的发生，并显著改善 3 个月后的功能结局。（Crit Care.2024,28:5）

研究发现，RIC 可降低发病后 3 个月的主要心脑血管不良事件发生率（29.7% 和 52.5%）和病死率（16.2% 和 37.5%）。

RIC 作为一种无创

的物理治疗措施，对脑、心、肾等重要脏器的保护作用受到广泛关注，其已被证实可减少 AIS 患者的脑组织梗死体积和改善神经功能结局，并且可降低 AMI 的血浆心肌酶水平、梗死体积以及 AMI 后心衰发生率。

研究纳入 77 例老年受试者，RIC 组 37 例，假 RIC 组 40 例，两组受试者分别接受连续 14 d 每日两次的 RIC 和假 RIC 治疗。

关联
阅读
全文