



夏宁邵 院士

医师报讯(融媒体记者 黄玲玲)2月19日,厦门大学夏宁邵院士团队在《柳叶刀》上发表研究,评估重组戊型肝炎疫苗(大肠埃希菌)的长期有效性。研究发现,戊肝疫苗可提供至少10年的高效保护。这些临床证据有望促进戊肝疫苗的进一步推广和实施,且本研究中两针重组戊型肝炎疫苗的有效性数据也为未来应对戊肝暴发期间的免疫干预策略提供了重要的科学依据(Lancet.2月19日在线版)。



扫一扫  
关联阅读全文

# 夏宁邵院士团队柳叶刀发文 国产重组戊肝疫苗高效保护超10年

## 戊肝易被忽视或低估

戊型肝炎(简称“戊肝”)由戊肝病毒(HEV)感染导致,是全球范围内常见的病毒性肝炎之一,也是一种容易被忽视或低估的疾病。在多数情况下,戊肝呈自限性,但在孕妇及患有基础慢性肝病等特殊人群中预后较差,可导致肝衰竭甚至死亡。由厦门大学夏宁邵团队自主研发的全球唯一的重组戊型肝炎疫苗,于2011年和2020年先后在中国和巴基斯坦获批上市。已有数据表明重组戊型肝炎疫苗高度保护率可持续4.5年,更长期的有效性有待研究。

研究团队自2007年于江苏省东台市启动重组戊型肝炎疫苗随机、双盲、安慰剂对照的大规模Ⅲ期临床试验(登记号NCT01014845),从东台市11个乡镇累计入组11.3万名的16~65岁健康志愿者,按照0、1和6个月的程序接种3剂重组戊型肝炎疫苗或安慰剂(乙肝疫苗),并为该试验建立了覆

盖全部研究地区的包含市级医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、村卫生所、私人诊所在内的205个监测哨点的急性肝炎监测系统。基于该Ⅲ期临床试验,本研究开展了长达10年的高质量随访研究,包括戊肝病例的监测与定期血清学检测,以评价重组戊型肝炎疫苗效力与抗体持久性。

10年研究期间内(2007年8月22日至2017年10月31日),在Ⅲ期临床试验志愿者队列中累计发现90例戊肝确诊病例,其中13例在疫苗组(发病率为0.2/万人年),77例在安慰剂组(发病率为1.4/万人年)。相比于安慰剂组,接种至少一针重组戊型肝炎疫苗的10年保护率为83.1%(95%CI 69.4~91.4),全程接种的10年保护率为86.6%(95%CI 73.0~94.1)。而接种两针(0、1个月程序)重组戊型肝炎疫苗同样可提供高效保护,30个月内的保护率达100.0%(95%CI 15.4~100.0)。

THE LANCET



Summary  
Background

## 全程接种10年保护率为90.6%

研究团队基于全面覆盖研究地区的急性肝炎监测系统,将东台市11个乡镇中所有未参与重组戊型肝炎疫苗Ⅲ期临床试验且年龄范围与参与者一致的居住人口作为外部对照组纳入研究分析。结果显示,与外对照人群相比(校正性别和年龄因素后),接种至少1针重组戊型肝炎疫苗的10年保护率为88.0%(95%CI 79.1~93.7),全程接种的10年保护率为90.6%(95%CI 81.9~95.7);而两针重组戊型肝炎疫苗的10年保护率则为89.9%(95%CI 43.4~99.7)。

针对免疫原性亚组(溱东镇和安丰镇)进

行的长期血清学随访结果显示:对于基线血清抗体阴性并全程接种重组戊型肝炎疫苗的志愿者,溱东镇随访至8.5年的血清阳性率为87.3%(254/291),安丰镇随访至7.5年的血清阳性率为73.0%(1270/1740);而对于基线血清抗体阳性并全程接种重组戊型肝炎疫苗的志愿者,溱东镇和安丰镇在血清学随访期间的抗体阳性率始终保持在97%以上。

早在2015年,世界卫生组织即发布了有关戊肝疫苗的立场文件,对重组戊型肝炎疫苗提出的建议之一是收集其长期保护

性数据。本研究为此提供了强有力证据,证明戊肝疫苗可提供至少10年的高效保护。这些临床证据有望促进戊肝疫苗的进一步推广和实施,另外本研究中2针重组戊型肝炎疫苗的有效性数据,也为未来应对戊肝暴发期间的免疫干预策略提供了重要的科学依据。

厦门大学黄守杰,江苏省疾病预防控制中心张雪峰,厦门大学苏迎盈、庄春兰、唐自闾为该论文的共同第一作者。厦门大学夏宁邵、张军,江苏省疾病预防控制中心朱凤才,厦门大学郑子峰、吴婷为该论文共同通讯作者。

## 让人惊叹的消化内镜技术五大亮点

▲郑州大学第一附属医院消化内科主任、消化病院院长 刘冰熔

亮点1

### 胆道子镜开创新天地



刘冰熔 教授

解放军总医院令狐恩强团队在Endoscopy杂志上发布了胆道子镜直视下取石术、胆道子镜直视下胆管病变圈套切除技术。北京友谊医院冀明教授报道了内镜下胆道子镜治疗胆囊结石的技术,吉林市人民医院王宏光教授亦完成了大量胆道子镜在胆囊结石中的应用。胆道子镜直视下取石术有效避免了传统术式有射线辐射、不能直视等问题。胆道子镜直视下胆管病变圈套切除技术开辟了胆管内病变治疗全新模式。

令狐恩强团队发明的“8字环辅助单隧道牵引法”和“牙线牵引全层切除法”,分别提高了隧道法剥离环周食管/胃早癌的手术效率和黏膜下肿瘤全层切除的安全性,降低了手术缝合的难度。中国医科大学附属盛京医院孙思予团队发明了“不脱离夹”体外牵拉法辅助ESD术。相比此前传统的体外牵拉法,该方法不但能“拉”还能“推”,可充分暴露黏膜下层,降低ESD剥离难度。孙思予团队研究的新材料复合温敏凝胶,可有效辅助内镜下黏膜下剥离术(ESD)。



扫一扫  
关联阅读全文

海军军医大学附属长海医院李兆申院士团队完成了首次超声胶囊内镜(USCE系统)食管检查

山东大学齐鲁医院左秀丽团队研发了一种新型柔性、双臂、主从操作的消化内镜微创手术机器人——DREAMS系统,初步证明了DREAMS系统辅助ESD安全、可行。杭

2023年3月1日,ERAT被正式纳入河南省收费目录,标志着这一技术得到政府部门的认可。

2023年3月,笔者在世界内镜组织会议上做了关于ERAT的报告,同年10月在欧洲消化疾病周上进行了ERAT技术分享讲座,博得了各国专家的一致

亮点2

### 深层探索 超声胶囊内镜

查的人体实验,该研究有效评估了USCE系统的可行性和安全性。将超声装置整合在胶囊内镜上

亮点3

### 医工结合 引领潮流

州市第一人民医院张筱凤团队研究的操控十二指肠的内镜机器人,成功进行了远台ERCP操作,展示了良好的应用前景。笔者团队率先提出了机器人消化内镜系统(RDES)——

亮点4

### ERAT 技术广泛应用

好评。2023年初,笔者团队的“内镜逆行阑尾炎治疗术(ERAT)和抗生素保守治疗成人非复杂性阑尾炎的回顾性研究”发表在医学杂志The British Journal of Surgery上,表明ERAT技术得到了国际外科学界的认可。同年10月,笔者团队一篇关于ERAT技术

是一种革命性的创举,将会开启一个全新的内镜检查模式,具有广阔的发展空间。

第五代消化内镜的概念,并与哈尔滨工业大学合作,将机器人操控系统和消化内镜有机地整合在一起,完成了机器人消化内镜的样机制作及初步应用动物实验研究。

的信函稿发表在《柳叶刀》杂志上(影响因子168分)。此外,国际著名消化杂志GIE邀请笔者作为国际权威专家做关于阑尾炎技术的专家述评(Top Tips article)并于2023年12月在线上发表。这一切都表明了ERAT技术越来越得到了国际学术界的认可和重视。

亮点5

### NOTES 不断发展

经自然腔道内镜手术(NOTES)是一种新兴的超级微创诊疗技术。自笔者于2014年12月开展NOTES保胆手术以来,国内多家医院开展了NOTES保胆和NOTES胆囊切除手术。笔者后受邀参加2023年10月欧洲消化疾病周和12月亚太消化系统疾病周,分别做了纯NOTES保胆胆囊息肉切除术的学术报告。自笔者2015年完成世界首例消化内镜下经盲肠阑尾切除术(ETCA)后,复旦大学附属中山医院等医院均开展了多例ETCA手术。

微创化是未来医学发展趋势,NOTES将微创医学向前大大地推进了一步,必将为现代医学跨入超级微创时代做出重大贡献。