

浙江安吉破解乡村健康服务可持续发展难题,首创“中医师承定向培养”计划 放弃大学文凭 95后改学中医回乡执掌村卫生室

十四万病例证明 集采仿制药安全有效性和原研药相当

中青报·中青网记者 刘昶荣

近日,国家医保局通报了国家集采第二批23种入选仿制药的有效性和安全性研究成果。2018年以来,我国已经开展了8批国家组织药品集采,涉及333种药品,全国共使用超2160亿片/支。为真实、全面了解集采中选仿制药安全性、有效性,2021年起,国家医保局组织首都医科大学宣武医院等医疗机构,针对第二批国家带量采购中选仿制药的临床疗效与安全性开展了真实世界研究。研究历时两年,于近期形成了重要研究成果。

集采仿制药与原研药疗效一致

据了解,这次研究包含了14万份病历,包括患者的诊断、处方、检查、检验结果等。这次评价的23种药品涉及了抗感染、抗肿瘤、代谢及内分泌、神经精神、心血管、消化系统六大领域。该项研究的课题组组长、首都医科大学宣武医院药学部主任张兰对这六大领域的具体研究情况进行了详细介绍,并得出结论:集采中选仿制药的临床疗效和安全性与原研药相当。以抗肿瘤药品为例,纳入研究的药品有6种,采用无病生存期、5年无病生存率、复发率和转移率、治疗缓解率、肿瘤标志物水平等指标评价有效性,用品学不良反应发生率等指标评价安全性。替吉奥、阿扎胞苷、阿比特龙、来曲唑、阿那曲唑5个仿制药与原研药的治疗缓解率比原研药更高,达到50%,原研药为30%,统计学差异显著。

“近年来,我国仿制药工业在质量、生产能力及市场地位等方面进步巨大。”中国药科大学国际医药商学院院长常峰表示,自2016年开展仿制药质量和疗效一致性评价以来,我国在相关标准的设定上与国际标准接轨,过评仿制药与原研药治疗和疗效一致,在临床使用上可与原研药相互替代。随着一致性评价工作的深入推进,从2018年起,过评品种数逐年上升,截至2022年年底,过评药品数达3902个,涉及品种600余个。

为什么仍有群众反映仿制药不如原研药

实际上,这并不是我国第一次公布集采仿制药和原研药的对照研究结果。2021年,国家医保局发布的对14种集采仿制药研究成果显示,这些仿制药与原研药在有效性和安全性上相当。两年前的这项研究结果是从首都医科大学宣武医院、北京大学第一医院、北京安贞医院、北京大学肿瘤医院等北京20多家三甲医院的超11万病例中得出的。研究数据内容包括患者诊断信息、处方信息、检查检验结果等。

既然两次的对照研究的结果都显示仿制药和原研药在安全性和有效性上相当。那为什么仍有群众反映仿制药的效果不如原研药呢?张兰回应说,任何药品(无论是原研药还是仿制药)的有效性都是概率性的,如本研究中大样本分析显示,盐酸二甲双胍原研药和仿制药的血糖达标率均在80%左右,在统计上无差异。这也说明了不论是原研药还是仿制药,该药在个体治疗中有约20%的患者疗效不佳,患者需要采用其他治疗手段或药物。这也意味着,在一个大群体中,有一部分患者用某种降糖药时会出现疗效不佳的情况,原研药和仿制药都是如此。

“单独将仿制药效果不佳的病例选出,并进行针对性描述,就得出仿制药不好的结论,这显然是不科学的,也是不公平的。”张兰说,具体而言,患者疗效存在个体差异,如疾病发展阶段、基础疾病、合并其他用药、基因及代谢多样性等因素都会影响治疗结局,所以,仅凭个案得出“仿制药不行”的结论是盲目的、具有误导性的,“就像大家熟悉的‘幸存者偏差’,只有用药不好的才会反映,用药好的就不说了。所以只有通过一定规模人群的对照研究,才能得出科学的结论。”

集采药品引发群众关注,其中一个原因是药品价格会大幅下降。以我国今年7月开始落地实施的第八批国家组织药品为例,39个中选品种平均降价56%,预计将为患者节约费用260亿元。价格下降这么多,是否会影响药品质量?发布会上,国家医疗保障局价格招采专家组组长章明表示,国家组织药品集采设定了质量门槛,要求参加集采的仿制药通过质量和疗效的一致性评价,从而避免在竞争中出现“劣币驱逐良币”现象。

此外,国家药监局每年部署开展专项监督检查,实现对国家集采中选产品的企业监督检查、产品抽检、药品不良反应监测“三个全覆盖”。目前,检查涉及药品生产企业近600家,覆盖全部333种中选药品。章明还表示,相关部门会严肃处理存在质量风险的中选产品。8批国家组织集采共有1387个中选产品,5年累计有6个产品被药监部门通报存在质量问题,其中两个国产仿制药、4个进口药。在全覆盖监督检查下,集采药品的年合格率达到99.8%以上,高于全国化学药平均水平。

编者按

2021年12月,浙江省首批获准建设国家中医药综合改革示范区,在创新打造人才培育新样板工作中,安吉县开展“中医师承定向培养”计划开花结果,第一批学员于今年年初陆续上岗,服务乡村村民,破解乡村健康服务可持续发展难题。近日,记者跟随国家中医药管理局“2023年中医药文化传播行动·走进综合改革示范区主题活动”来到安吉,对中医人才培养的“安吉模式”进行了调研。

中青报·中青网记者 夏瑾

今年元旦,26岁的潘懋正式成为浙江省安吉县天荒坪镇横路卫生站的一名乡村医生。5年前,这还是她难以想象的。命运的齿轮在2018年的夏天开始转向。这年5月,安吉县正式启动“中医师承定向培养”计划,面向各村招募具有高中以上学历、热爱中医药、有志于从事村医事业的青年农民。完成4年培训并考取传统医学师承出师证和乡村全科执业助理医师证的人员,将回到当地村卫生室开展医疗服务。

“当时,各村卫生服务站都面临着医生短缺的情况,外地来的医生又留不住,所以推出了这项政策,面向本地村民子女进行定向培养。”安吉县天荒坪镇卫生院执行院长蔡国廷向记者介绍。

彼时正在老家过暑假的潘懋从横路村妇女主任口中得知了这一消息。她刚在浙江理工大学科技与艺术学院读完二年级,参加“中医师承定向培养”计划则意味着她要放弃大学的学历和学位。

“放弃大学文凭,改学中医,这需要很大的魄力。”在对记者谈起潘懋

时,蔡国廷不无感慨地说。

然而,对于潘懋来说,“放弃文凭”却似乎不是一个难以作出的选择。“我一直很喜欢中医,想找机会学习中医。而且,比起去大城市工作,我更想留在自己的家乡,照顾父母,也可以为村民做一些有意义的事情。”她对记者说。

不可否认的是,“中医师承定向培养”计划对当地年轻人有着很大的吸引力。安吉县卫生健康局副局长沈巍向记者介绍,完成培训并通过考试取得“双证”的人员可以获得县里的事业编制,纳入事业人员管理。“第一批计划招收44人,报名的有174人。”沈巍说。

“并不是报了名就能得到培训机会。”潘懋告诉记者,报名后,潘懋参加了安吉县组织的选拔考试,根据考试成绩有44人被录取。随后,被录取的学员得到了一份名单,上面是安吉县卫生健康局统计的当地具有“带徒师”资质的中医师。他们需要自己与老师进行沟通,确定要拜谁为师。在“认师”后,还要举行一个经过法律公证的拜师仪式,意味着他们正式进入了“师门”。

潘懋选择的是当地的名中医盛宝琴,她具有近30年的行医经验,尤其擅长妇科疾病治疗。正式拜师后,她



潘懋在下潘村给高血压患者量血压。受访者供图

便和其他学员一起被送往浙江中医药大学,开始了为期两年的中医理论学习,然后又跟随盛宝琴开始临床实践,并在一年后通过考试拿到了传统医学师承出师证。之后,她又经过了一年的西医理论和实践学习,在安吉县中医院全科轮转,掌握了临床、护理等方面的技能,并考取了乡村全科执业助理医师证,获得了合法的行医资格。

正式入职后,潘懋又在安吉县天荒

坪镇医院实习了4个月。今年开始,她正式入职横路卫生站,在位老医生的指导下,她接替了退休的老医生,独立在卫生站执业。

沈巍告诉记者,首批44名中医师承定向培养学员中,有32人取得了《传统医学师承出师证》,取得全科执业助理医师资格的有30人。目前,这30名学员都已经办理了入编手续,另外14名学员也通过简易程序,以编外用工方式补充到卫

□ 陈希娅 中青报·中青网记者 刘昶荣

大学生村医观察

大学生村医陈光宇:不舍得村民 也纠结未来

今年是陈光宇在村卫生室工作的第四年,明年的这个时候他的服务期就满了。对于未来的规划他很纠结,他想找个医院上班,但从小在村子里长大的他舍不得乡亲们。

陈光宇今年26岁,他所在的村子是湖北省襄阳市襄城区卧龙镇梁家村,他既是村里的医生,也在乡亲们的支持下兼任了村党支部委员。梁家村地理位置偏远,距离镇中心约16公里,村里老人很多,他们去镇卫生院看病十分不便。在陈光宇回到村里工作前,村民看病有的会走三四公里路就近到其他村卫生室,有的小毛病就不愿意进诊所了。

回村工作以来,陈光宇每季度都要下一次村组,梁家村共有7个村组,每次下村组的时候,老人会围着陈光宇等着量血压。村里的老人患有高血压和糖尿病的比较多,陈光宇也会利用这个时间给乡亲们宣讲高血压、糖尿病等疾病的形成过程,平常要怎么预防,患病之后有什么后遗症,呼吁乡亲们重视疾病预防。

村卫生室只有他一个人,“有点害怕,没有经验也没有人带,怕出错”。

但陈光宇当医生的过程也并不是一帆风顺,回村工作后,曾发生过让他心有余悸的“意外”。

有一次给一位老年患者输液,快结束时发生了不良反应。“我本来就知道这种药容易过敏,所以一直在问老人的感受”,但老人可能是不想麻烦陈光宇,就一直说没事,后来陈光宇发现老人的脸色由红变白,赶紧停止了输液,停药之后,老人口吐白沫晕了过去。

当时陈光宇心里很害怕,但他强行让自己稳住,利用所学知识迅速找到了应急方法:给老人静脉滴注葡萄糖水、皮下注射0.2克肾上腺素,静推了半支抗过敏药。过了两三分,老人醒了过来。

事后,陈光宇又去找了上级医院的老师帮忙分析老人出现不良反应的原因。老师帮他复盘了整个过程的,最后认定是因药物过量中毒。据老师分析,陈光宇虽然是按照药物说明书剂量用药的,但老年人的耐受能力可能变差,用药需更加谨慎。后来,陈光宇在老师的指导下总结了应对输液过敏的急救措施。

但是,这件事还是给陈光宇造成了不小的心理阴影,有差不多一个月的时间,他不敢给老人输液。这之后,他给乡亲们看病用药更加谨慎了。

虽然经历了这样的“意外”,但他不曾后悔误打误撞选择医生这个职业。每次患者康复后对他表示肯定,他都会觉得很开心,“很有成就感”。

谈及报名参加农村订单定向医学生免费培养,陈光宇当时并不知道这意味着什么。彼时,他刚高中毕业,对于报考专业没有概念,但父母支持,陈光宇就报了临床医学专业。毕业后他在镇卫生院实习了半年就调回了梁家村卫生室。同班同学40多人中,只有不到1/4的人还坚持在村里工作。

村里每年宣传填报定向大学生村医的政策时,都会让陈光宇去分享经验,陈光宇会给刚毕业的高中生讲自己的亲身经历,也会真诚地建议他们,“如果在上学之前就考虑好了想要给自己所在的村子作出一定的贡献,有这种坚定的信心,那这个行业很适合你;如果只是觉

得迷茫,不知道学啥,那建议还是慎重考虑”。

谈到未来的发展规划,陈光宇的回答有些迟疑,“我其实迷茫也不迷茫,就是纠结”。之前只有他一个人,父母偶尔也会贴补,他觉得日子过得也还行。2021年,他努力进行了半年备考,每天学习到晚上11点多,顺利考取了执业助理医师资格证。村里的老人得知这一消息,总来打趣陈光宇:“小陈啊,你考了证是不是要走了啊?你这一走可没人来了啊!”当时陈光宇并没有想过要离开。

今年陈光宇结婚了,他不得不考虑以后的发展。现在村里的工作者离家远,下个月陈光宇就要搬到离村单程30公里的新家,而且村医的待遇不足以养家。陈光宇想等服务期满了之后继续考取职称、找家医院上班,但是他“从小在这个地方长大,其实舍不得”,也放心不下村里的乡亲们,仍在纠结中。



实习生 王婧 中青报·中青网记者 刘昶荣

鞋垫矫正腿型,真有用还是智商税



中国康复研究中心,工作人员正在使用3D打印设备为患者制作个性化鞋垫。实习生 王婧摄

年轻人,腿型矫正其实是一个伪命题。

“人体的重量是通过骨盆传到大腿骨,然后通过小腿骨传递到脚,脚相当于全身的地基。”王林介绍,人体脚部由26块骨头、几十个关节和很多条肌肉、韧带和肌腱组成,脚部复杂的结构为我们的身体提供稳定性和支撑。因此,在足踝医学研究领域,往往使用生物力学来理解和分析足部和踝关节如何承受并分配身体的重量,以及如何在行走、奔跑和跳跃等活动中与地面相互作用。

王林解释,正常的脚底结构并不是平坦的,而是呈现出弓形结构,也就是“足弓”。当我们走路或跑步时,脚部会经历几个不同的阶段:脚跟着地、脚掌完全接触地面、然后足尖推地前进。在

疼痛或不感适。文章并未提及其能改变腿部的形状或外观。

王林进一步解释:“对于成年人来说,一般需要在两种情况下使用生物力学矫正鞋垫或矫正器:一是足部有疼痛感,甚至影响正常走路;二是有明显足部疾患,或是其他疾病导致功能缺失。”

而针对这两种有医疗需求的情况,王林认为成品矫正鞋垫作用较为有限。他建议,首先接受专业设备的评估,再使用个性化定制足部矫正器,借助生物力学形态对足部的高度、外形或是功能做一些补偿,以确保达到最佳的治疗效果。

该如何保护足踝健康

“其实,在青年群体中,更普遍的情况是足踝亚健康状态。”这种“亚健康”并不意味着立刻出现频繁的疼痛,比如年轻人在长距离行走一天或两天后可能会感受到足踝的疲劳,这种疲劳感相比几年前出现得更为频繁。王林指出:“随着人们年龄的逐渐增长,身体会出现退行性变化,各种功能开始逐步减弱。在这种状态下,身体往往会启动‘代偿机制’。”

所谓“代偿”,即当某部位功能出现问题或受到伤害,其他部位会主动进行调整来帮助维持身体的平衡。“例如,如果一个人的前脚掌受伤,可能不自觉地会将重心转移到脚后跟以减轻疼痛;同样地,当人的右腿出现旧问题,可能会更多地依赖左腿行走、站立。”王林说,这种微妙的身体调整,有时我们可以察觉,但更多的时候,它是在潜移默化中发生的。在短期内,这可能是有益的,帮助维持肢体功能,而长期的代偿可能导致其他问题或并发症。

王林看来,人们对足踝健康问题存在疑惑,在一定程度上反映了人们对足踝健康意识的增强,以及对相关知识的迫切需求。

日常生活中,关注并及时处理身体微小的变化,对于维护足踝健康很重要。王林强调,如果足踝没有症状则无须过度干预。他建议选择适合的鞋子,以确保为脚部提供充足的支撑、缓冲和稳定性,帮助保护足踝,减少受伤的风险。

当发现舒适的鞋子无法根本解决问题时,应前往专业机构进行评估,并根据具体情况接受个性化处理。例如,可以通过生物力学评估测试,设计出适配的辅助鞋垫,或者“借助本体感受鞋垫改善平衡能力”。

在运动中,足踝健康也十分重要。近年来,马拉松和其他长跑活动日益受到大众欢迎。今年9月,美国足踝矫形协会学术期刊发布的一项针对超级马拉松运动员足部和脚踝的研究显示,在一年时间内,参与研究的734名超级马拉松运动员中,有71.2%的运动员超级马拉松运动员报告过脚部或脚踝受伤,并且影响了正常运动。

对于进行跑步、举重等运动的人群,王林建议在和专业医生交流后,考虑使用支撑鞋垫来更好地保护足踝。 “目前检测设备越来越先进,专业人员认知、临床服务能力也需要随之提升。”王林希望,未来国内能够推进提升相关专业化、人才化和学科化的建设,以满足大众对于足踝健康的需求。