

□张瑞雪 王厚江 张凯娜 王凯

1月4日,由山东大学第二医院院长王传新教授领衔的国家重点研发计划——“数字诊疗装备”重点专项“国产创新数字诊疗装备区域协同分级诊疗服务模式与临床路径的建立与示范”项目在济南启动。

这意味着,一项旨在建立我国癌症临床诊断标准,探索符合中国国情癌症诊疗模式,推动癌症预防为主、早诊早治的重大科技、制度创新项目正式付诸实施,并作为我国医学发展进步的新动能发挥持续的活力。

项目执行期3年,获中央财政经费1943万元。项目立足华东、面向全国,由山东大学第二医院牵头,联合山东大学、山东大学齐鲁医院、山东省药物研究院、山东省肿瘤医院、山东新华医疗器械股份有限公司等27家单位,会同23个示范点(每个示范点覆盖人群均在10万人以上),整合多家大型医院和大型医药公司的研发力量,组建了一支实力雄厚、交叉融合的研究团队。

通过协同创新与示范,依托区域智慧医疗中心,制定基于国产创新诊疗装备的分级诊疗服务模式和临床路径,使示范点的国产设备市场占有率增加20个百分点以上。



国家重点研发计划

让癌症早防早治有“中国芯”



癌症已经成为危害人类健康,死亡率第一位的疾病。据国家癌症中心2018年2月发布的最新一期统计数据,2014年全国恶性肿瘤新发病例数约为380.4万例(男性211.4万例,女性169.0万例),平均每天超过1万人,每分钟7个人被确诊为癌症。

2018年1月,“美国2018癌症统计报告”如期登上《CA》杂志,美国癌症死亡率又下降1.5%。过去20年,美国癌症人群的总体死亡率已下降了25%,也就是

创新突破,找到能在早期就检测出的肿瘤标志物,解决肿瘤早期发现滞后的问题,为早诊、早治提供可能。早在2002年,时任山东大学齐鲁医院检验科主任的王传新就立志要攻克“一方面是癌症早期筛查技术,一方面是市场上仅有的癌症筛查产品知识产权都归属国外”的难题。

“常常为了一个小问题工作到凌晨一两点;也有很多时候会突然发现,做了多半年的研究结果不对,又要重新开始……”项目团队成员,山东大学第二医院检验医学中心副主任杜鲁涛博士仍记忆犹新。在执着的探索中,王传新团队先后发现了肿瘤发生、转移、耐药相关的众多“珍贵”关键分子靶点,不仅为人类发现用于癌症早期的肿瘤标志物的开发提供了基础,也为肿瘤监测及靶向药物研制等进一步研究指引了方向。

形势严峻 中国癌症死亡率仍居高不下

约237.86万人免于癌症,趋势明显;而中国的癌症发病率、死亡率却还未有明显下降的趋势,仍处于较高水平,癌症死亡率已高于全球平均水平17%。

癌症死亡率偏高,主要原因在于预防、筛查意识不强和诊断手段水平有限,早期发现率低。多数肿瘤在早期可

能没有特异性症状,但当出现明显症状就医时,常常就已经到了中晚期,使很多患者都失去治疗的最佳机会。

针对肿瘤的高发病率、高死亡率、低发现率的严峻形势,早发现、早诊断、早治疗显得尤为重要。世界卫生组织曾指出,40%以上的癌症是可以预防

的,早发现、早诊断、早治疗是降低癌症死亡率的关键。癌症筛查,就是防微杜渐,就是将肿瘤截杀在早期,提高患者存活率!

然而,目前在世界领域,由于受检测手段所限,往往在血液中能检出的时候,肿瘤就已经发展到中晚期了;而目前临床体检中,常用的一些甲胎蛋白、癌胚抗原等检测项目,受其敏感性和特异性的限制,无法准确完成对癌症及其分期的诊断。

科技攻关 探寻癌症早期预警新技术

2013年,王传新团队建立起我国自主知识产权的循环核磁共振技术,这一技术可以快速、定量、稳定且高效地检测出用于肿瘤诊断的关键指标——循环核磁,作为检测肿瘤标志物的“工具”,使很多肿瘤早期筛查成为可能,获得6项国家发明专利。王传新团队应邀在第66和68次美国临床化学年会暨临床实验医学博览会(AACC)年会等国际学术会议作专题报告,荣获美国临床生物化学学会(NACB)杰出奖和亚太临床生物化学与检验医学联合会(APFCB)优秀成果奖。

依托检验大数据,实现癌症从治疗转向预防。目前,王传新团队正在致力于肿瘤循环分子标志物的大数据研究,以期分

析出肿瘤患者群体发病前的一些规律,将重点从治疗转向预防。

“在未来,可通过分析分子标志物的变化,在没有出现任何体征和改变的情况下,我们就能评判人体长肿瘤的风险,并纳入重视范围,这比肿瘤早发现更早一步,让更多的人获益!”王传新分析,近年来欧美国家发病率、死亡率都出现下降的趋势,与他们早发现,甚至对高危因素发现后的提早干预密不可分。目前,在山东省食道癌高发的东营,以及胃癌高发的临朐等地,也都在进行这种高危因素的干预。这将是一个新的也非常具有意义的课题。

王传新团队将进一步依托检验医学大

数据平台,融合山东省16市50余家医院肿瘤人群的检验数据,实时评估山东省不同地区恶性肿瘤患者检验指标变化,综合分析恶性肿瘤发生的高危因素,开展积极有效的预警、早诊及干预研究,有效降低肿瘤发病率和提高治愈率。

2018年5月17日,2017年山东省科学技术奖公布,由王传新教授领衔,山东大学齐鲁医院、山东大学第二医院和青岛博新生物技术有限公司共同参与,历时15年合作完成的《恶性肿瘤新型生物标志物的发现及临床应用》项目,获评山东省科学技术进步一等奖。这一针对肿瘤新型标志物研发的项目,在肿瘤基础研究领域取得了理论的创新,在循环核磁共振检测技术方面实现了技术的革新,并将发现的新型生物标志物在临床推广应用,从实验室到临床应用,让科研成果真正服务于无数普通肿瘤患者,具有深远的现实意义。

时不我待 构建癌症诊疗标准化体系

临床路径不规范、分级诊疗体系不完善、区域协同能力差等因素,严重制约了我国恶性肿瘤早期诊断和治疗的需求。王传新分析认为,我国城市医疗资源过度利用和基层医疗卫生机构资源利用不足的现象并存。优质医疗资源主要集中在城市大医院,基层医疗机构普遍存在服务能力薄弱、医疗设备老化及更新滞后、高端产品采购率低、服务体系碎片化、医疗信息孤岛化等问题;检验结果互认技术体系不完善、组织和细胞病理诊断质量难以保证,以及乳腺癌、肺癌和食管癌等恶性肿瘤临床诊疗不规范等问题突出。

构建临床检验检测的中国标准体系,推动肿瘤治疗的规范化进程。王传新介绍,标准化的诊疗路径和精准的诊疗手段,是当前我国肿瘤诊治工作中的重中之重。该项目旨在构建跨地区、跨行业的协同合作示范网络,围绕国产创新医疗设备及其配置标准的研究和规范化临床应用,开展示范推广,提高基层医疗设备配置水平,

完善全过程、全方位临床路径和分级诊疗服务模式,实现国产创新数字诊疗装备区域协同分级诊疗服务模式和临床路径的建立与示范,最终全面提升我国恶性肿瘤的诊疗能力,为百姓健康保驾护航,为健康山东、健康中国提供更有力的保障。

满足“精准医疗”及“健康中国”的需求。项目下设9个课题,重点开展复合内镜、检验、病理、手术机器人及医养结合领域国产创新医疗设备配置、临床解决方案和新型服务模式的规模化应用示范。项目将完成4项适于基层医疗机构的国产创新医疗设备及其配置标准的制定和应用示范:基层检验设备配置方案;分子病理智能信息化系统检测设备配置方案;一体化居家养老(医养结合)产品配置方案;基层食管癌诊疗设备配置

方案。完成4种依托区域智慧医疗中心指导下新技术临床应用示范:黏膜下剥离术(ESD)等消化医学微创治疗临床解决方案;检验结果标准化、一致化新技术临床解决方案;乳腺癌、食管癌、肺癌纵向全周期精准诊疗临床解决方案;骨科机器人应用临床解决方案。

形成3种新型服务模式的规范化应用示范:医联体检验一体化互联互通创新服务模式;远程数字病理平台管理下的新型服务模式;基于远程医疗监控与健康管理体系下的基层居家养老(医养结合)新型服务模式。

对国产创新医疗设备及其配置标准、新技术和新型服务模式的方案和实施情况进行第三方评估,通过基线调查、实施效果评估评价,在此基础上制定临床路径。

顺时应势 探索中国癌症精准诊疗新模式

系,使患者在基层医院的检查结果能够在大医院得到认可,提升就诊体验。

各医疗机构在区域医疗中心范围内,还可通过大数据云平台共享诊疗数据信息,提供实时远程诊疗建议,疑难危重病例转诊绿色通道等,利用现代信息技术手段,逐步构建上下联动、区域协同、分级诊疗的新型医疗服务模式和临床路径管理新体系。

搭建跨地区、跨行业的协同合作示范网络,系统开展新型诊疗技术集成研究和示范,推动示范成果的数字化、网络化、智能化升级。制订适于基层医疗机构的国产创新医疗设备及其配置标准的最佳方案,开展面向基层的基于国产诊疗装备的互联互通新型服务模式创新与示范。

据杜鲁涛介绍,2018年8月,山东大学第二医院召开数字诊疗装备研发重点专项讨论会,并在山东省48家县级医疗机构持续开展示范地区国产设备市场占有率,现有基层医疗机构数字化、网络化、智能化覆盖情况等调研。建成并完善检验结果标准化和检测结果一致化技术体系,实现检

验检测结果互认;开展基层专业技术人才规范化培训;构建社区门诊、区县医院、三甲医院之间的三级诊疗模式,通过互联网连接,组建信息化平台等多种途径,促进检验检测设备、检查诊断设备和大型治疗设备等国产创新医疗设备在基层医疗机构的示范应用,形成智慧分级诊疗医疗中心及其相关的设备配置方案和数字化方案,搭建跨地区、跨行业的协同合作示范网络平台,提高基层卫生服务水平及效率,全面提升我国恶性肿瘤早筛、诊疗能力。

目前,以王传新教授为带头人的山东大学第二医院检验医学中心,是中华医学学会检验医学分会主任委员单位、山东省医学检验学会主任委员单位,拥有山东省医学检验临床医学研究中心、山东省肿瘤标志物检测工程实验室、山东省“十三五”高校“检验医学”重点实验室和山东大学高通量测序研究中心等研究平台。

中心致力于从事肿瘤标志物相关研究,在肿瘤标志物的发现及临床应用研究方向上,紧密结合恶性肿瘤临床需求,现

突破分布式诊疗装备数据采集及融合、精准医疗画像、智能诊疗大数据云平台架构等关键技术,构建支持规模化创新诊疗装备区域应用示范的健康大数据云平台,推动上述示范成果在1000家基层医疗机构进行数字化、网络化、智能化升级的推广。完成2项新技术临床解决方案的跨省区示范:检验结果标准化、一致化新技术临床解决方案(山东、江西);骨科机器人应用临床解决方案(山东、安徽)。

项目旨在推进医疗器械领域技术提升,完善应用解决方案,推广示范应用评价研究等工作。在医联体一体化诊疗路径服务平台的建设上,推广国产创新性医疗器械设备的使用,建立基于优质国产装备的标准化和一致化研究成果,构建区域内肿瘤精准诊疗结果互认技术指导和专家共识,是高效利用医疗资源,提高医疗质量、降低肿瘤死亡率的重要途径。项目的实施对山东省及国家医疗器械的创新发展和产业化具有重要意义。

已形成了具有自身特色和学术风格的专业,在国内外具有较高的知名度。

肿瘤精准诊疗临床路径至关重要,各子课题各尽其责,致力于完成基层医疗机构国产创新医疗设备及其配置标准,完善病理检测及诊断质量管理体系,完善肿瘤早期筛查模式,构建肿瘤全程、全方位分级诊疗协作网络,最终形成覆盖早期预防、筛查、诊疗及康复的纵向全周期(全程)的中国肿瘤精准诊疗模式。

目前,项目已完成国产医疗器械产品遴选工作;2019年年底拟完成4项适于基层医疗机构的国产创新医疗设备及其配置标准的制定及示范应用;2020年年底拟完成23个示范点的配置解决方案、新技术临床解决方案和新型服务模式解决方案的应用示范,并进行推广;2021年年中拟从卫生技术的有效性、可接受性、需求性等方面完成示范效果和示范基地的评估,总结资料并申请结题验收。

随着国产医疗设备厂家技术的革新和进步,我国很多医疗设备在诊断准确率等方面均已达到甚至赶超进口设备,通过国家的政策支持,项目的落实推进,国产数字诊疗装备在基层居民的肿瘤早期筛查和精准诊疗工作中,必将发挥不可替代的作用。



①山东大学第二医院规划效果图
②王传新团队进行科研交流
③山东省首家早期肺癌筛查示范基地揭牌暨肺行动启动仪式
④王红阳院士工作站落户山东大学第二医院,同时启动山东区前瞻性肝癌早期筛查项目
⑤国际胃肠道肿瘤标志物研究专家、美国贝勒大学医学中心Ajay Goel教授入驻山大二院,与王传新院长签署合作协议
⑥国家重点研发计划“国产创新数字诊疗装备区域协同分级诊疗服务模式与临床路径的建立与示范”项目启动