



近日，一名左膝关节软骨损伤的女性患者在位于海南自贸港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)内的海南省人民医院乐城分院，通过应用国内尚未上市的全创新软骨再生技术——注射用软骨再生胶原蛋白填充材料，成功治愈软骨损伤。

这是乐城先行区应用未在国内上市的国际创新器械恢复国人健康的又一生动事例。截至目前，乐城先行区已引进超过130种国际创新器械，为数千名国内患者送去康复希望。

国际创新器械进入乐城先行区参与治病救人，患者又该如何申请使用特许器械呢？海南日报记者进行了走访。

眼科、耳科是“明星科室”

今年3月中旬，海南省新闻办在海口召开新闻发布会，正式宣布乐城先行区已完成500例特准进口人工耳蜗和500例特准进口眼科器械使用(以下简称“两个500”)，并提出2500万元招纳、奖励医生专家和人才团队的重磅奖励计划。

这一官宣明确，眼科、耳科作为乐城先行区开展特许器械手术最多的两个领域取得了重大突破。

具体来说，在耳科领域，乐城先行区先后完成了特准进口MED-EL公司人工耳蜗手术、科利耳人工耳蜗N7体外机的升级更换手术、美国AB公司HiRes Ultra 3D耳蜗植入手术等，累计为超过500名患者带来“新生”。

专注于听力领域的澳大利亚科利耳公司全球副总裁李新宇就曾向海南日报记者表示，乐城先行区现在已经是该公司的重要平台，公司的创新产品同步国际进入乐城先行区，“希望通过乐城先行区让更多中国患者第一时间享受最新技术成果。”

在眼科领域，乐城先行区先后引进包括波士顿I型/II型人工角膜、强生Catalys飞秒激光白内障治疗系统、YUTIO氟轻松玻璃体内植入剂、目立康巩膜镜、EVO+ICL(V5)有晶体眼人工晶体、SCHWIND ATOS飞秒激光角膜屈光手术系统等国际先进的特许眼科器械产品，累计帮助超过500名患者重见光明。

当前，特准进口人工耳蜗手术和特准进口眼科器械使用手术已成为乐城先行区的“明星”手术，标志着乐城先行区耳鼻咽喉科和眼科等品牌科室已进入常态化运营，也表明乐城先行区正逐渐成为国人不出国门就可以用上国际先进器械的有力平台。

乐城先行区管理局相关负责人介绍，乐城先行区目前已打造了眼科、耳科、心血管、骨科等一批品牌科室，并与世界排名前30强的器械企业中的五分之四建立了直接合作关系，园区内还引进应用了一大批抗肿瘤和罕见病药，未来还将根据患者需要继续引进新器械。

从「人等药」到「药等人」

本报记者袁宇

乐城就诊可带药回家

越来越多的新器械进入乐城先行区，为更多患者带来治愈的希望。4月28日，患有弥漫性骨髓瘤的广东33岁患者林先生就在乐城先行区接受全球首款弥漫性骨髓瘤塞利尼索治疗，有效控制了病情。

海南日报记者了解到，林先生自2019年11月确诊后，在当地医院进行了一年多的治疗。直到今年4月，全球首创的弥漫性骨髓瘤治疗药物塞利尼索通过特许政策进入乐城先行区，林先生及家人得知消息后，第一时间与海南省肿瘤医院血液内科专家姚红霞联系，申请使用该药物。

姚红霞也是海南省肿瘤医院乐城新药服务团队的一员。2020年7月底，海南为了方便患者到乐城先行区就医，推出了“带药离园”政策，患者可以携带一定疗程的自用口服药品回家服用。与政策相配套，海南省肿瘤医院等与乐城先行区建立广泛合作的医疗机构也组建了新药服务团队，为患者用药安全保驾护航。

特许药品申请需要规范、详细的用药评估。一般来说，当患者在乐城先行区内的医疗机构就诊时提出特许药品、特许器械的使用申请后，相关专家将通过病人的原始病历和诊断资料，来评估患者是否符合用药条件。在患者通过评估后，就可以向乐城先行区管理局申请用药用械。

海南省妇女儿童医学中心副院长吴维学介绍，海南省妇女儿童医学中心目前和乐城先行区在生物细胞技术合作项目、引进泌尿外科新药Deflux使用项目等开展合作。患者在该院提出申请后，也能够到乐城先行区进行使用。

乐城先行区管理局相关负责人表示，从患者用药用械的角度来说，患者只需要提出用药用械申请即可，药品器械的审批、进口、运输等工作均由相关职能部门、医疗机构、企业来负责，“目前园区已经实现从患者等药、到药等患者的重大突破。患者预约好就诊时间，来到医院就能用上药。口服临床用药经过评估后还能够带回家服用，省去很多支出。”

乐城求医将更便捷

今年4月13日，乐城先行区举办的国际创新器械展，80余家国际器械厂商携810种创新器械在乐城先行区参展。这是目前国内唯一一个可以展示未在我国上市的医疗器械的展览。这个展览为患者更全面地了解国际创新器械提供了全新的渠道。

“这次带来了公司旗下63款亮点产品，几乎每一条产品线的代表产品都来了。”波士顿科学展馆工作人员介绍，63款参展产品中，未在国内上市的新产品也超过了50%，其中包括6款荣膺“医药界的诺贝尔奖”——盖伦奖重磅产品。

除了国际前沿器械，一些完全自主创新的国产新药也亮相展览，其中包括由先声药业自主研发的、用于治疗脑卒中的先必新，该药曾获评“十三五中国医药科技标志性成果”。

“乐城先行区希望把展会打造成交易和科研转化的平台，患者及家属在这里找到药，当场就能提出用药申请。”乐城先行区管理局相关负责人说。

在未来，乐城先行区管理局也计划将国际创新器械展搬到线上同步展出，让全国各地患者零距离接触国际创新器械，更加方便患者找药械。

互联网技术的应用，也将给患者到乐城先行区求医提供更多便利。早在2020年7月，乐城先行区就一次性发布了“智慧乐城三件套”，其中患者通过“乐城大健康”小程序，可以享受预约挂号、需求登记、患者招募、在线咨询等服务。通过小程序，患者在微信上就可以挂上院士号，并且提出特许器械的使用申请。

数据显示，2020年乐城先行区特许器械使用量达1.7亿元，同比增长6倍。这也充分说明，越来越多患者到乐城寻找希望。

“从没有想过，能在国内用上Isturisa。”近日，患者张女士在海南博鳌乐城罕见病临床医学中心服下国际创新药物Isturisa。据了解，该药用于治疗名为库欣综合征的罕见病，该病在全球发病率仅为百万分之二，在中国每年大概有2800-4200新增患者数。如果不治疗，近50%的患者活不过5年。

张女士在得知患上罕见病库欣综合征后，了解到美国食品药品监督管理局和欧盟在2020年批准了第一个控制皮质醇的口服药Isturisa，临床效果非常好。

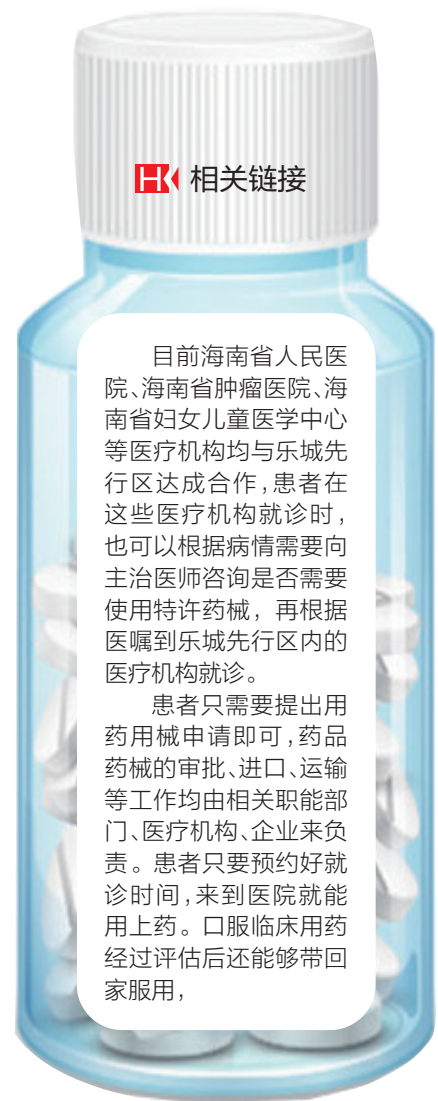
尽管治疗疾病的药物有了着落，但Isturisa作为“孤儿药”在国外刚上市，在中国还未上市，购药就成了一个大问题。

“一次偶然得知海南博鳌乐城罕见病临床医学中心，可以通过乐城先行区的特殊政策引进国外的创新药物。于是通过医生联系到乐城管理局，再通过中心顺利引进了新药Isturisa。人生有了新的希望。”张女士说。

在接到患者的用药申请后，乐城管理局经过初步评估将相关信息转给了博鳌乐城维健罕见病中心，并溯源联系该药品厂商，为患者寻药。

“中心通过在香港的母公司，借助全球BD网络资源，与海外药商建立了联系。”罕见病中心工作人员介绍，经过多次对接确定了Isturisa作为特许药引进到博鳌乐城先行区，为患者治愈病痛，“实际上，这个流程我们已经比较熟悉了。已经在乐城引进了近10款国际罕见病药。”

4月13日，博鳌乐城先行区举办国际创新器械展。 本报记者 袁琛 摄



相关链接

目前海南省人民医院、海南省肿瘤医院、海南省妇女儿童医学中心等医疗机构均与乐城先行区达成合作，患者在这些医疗机构就诊时，也可以根据病情需要向主治医师咨询是否需要使用特许器械，再根据医嘱到乐城先行区内的医疗机构就诊。

患者只需要提出用药用械申请即可，药品器械的审批、进口、运输等工作均由相关职能部门、医疗机构、企业来负责。患者只要预约好就诊时间，来到医院就能用上药。口服临床用药经过评估后还能够带回家服用。

该药3月初提交线上审批材料，3月中旬即获得省药监局最终批复，同意进口Isturisa。作为先行区首剂慢性罕见病口服药，此次整个申报流程都非常顺利，也体现了海南省监管部门对罕见病“孤儿药”的支持和认可。

Isturisa通过审批后立即进入临床应用，项目落地医疗机构选在博鳌乐城维健罕见病中心所在的博鳌未来医院，由海南省人民医院内分泌专家方团育教授团队提供专家支持，博鳌未来医院内分泌科主任刘卓宇及护士团队负责基础医护对接。

“患者在乐城首次服用Isturisa后，可以依照‘带药离园’的政策带回家服用。”方团育告诉海南日报记者。

“通过乐城先行区，国内患者能够使用未在国内上市的海外新药治愈病痛。这既是患者的刚需，也是乐城的使命。”乐城先行区管理局相关负责人表示，乐城先行区通过制度集成创新不断优化患者用药流程。

记者了解到，中国患者在乐城先行区使用国际新药治愈病痛，相关病例数据也将支持临床真实世界研究，这对于国内更多罕见病患者来说是更大的利好。

“通过乐城，罕见病药物在中国的可及性将有极大提高。”博鳌乐城维健罕见病临床医学中心相关负责人表示，一方面国际最新的“孤儿药”可以在乐城用，治愈患者；另一方面，也能通过真实世界研究加速在中国市场上市，让更多罕见病患者通过正规便捷的合法渠道接受高端、全面的医疗服务。

健康养生 科学治病

省肿瘤医院自主完成经鼻颅咽管瘤手术

一例手术难度极大、风险极高的巨大颅咽管瘤，经海南省肿瘤医院神经外科团队密切协作，成功切除。4月29日，患者小莹康复出院。

据介绍，这是我省神经外科专家自主完成的、首例借助神经内镜、经自然鼻道开展的颅咽管瘤外科手术。该手术的成功实施，标志着我省颅咽管瘤微创技术，达到国内同行先进水平。

早在几年前，家人发现小莹发育迟缓，几乎不长个了。今年15岁的小莹，个头仅相当于八九岁的孩子。

今年初，小莹出现视力下降，反复头痛、呕吐、乏力等症状，检查发现颅脑正中位置有一巨大肿瘤。由于肿瘤所处部位比较复杂，手术风险极高，小莹辗转多地求医未果。后来家人带着她来到省肿瘤医院，寻求最后一线希望。

该院神经外科专家经进一步诊断，小莹颅内肿瘤被确认为“颅咽管瘤”。

神经外科主任宋少军介绍，颅咽管瘤虽为颅脑良性肿瘤，但严重时，会压迫视神经，可导致失明；压迫下丘脑，导致意识模糊，发育迟缓，扰乱生理机能，产生并发症，危及生命，因此危害极大。

常规颅咽管瘤手术治疗，一般采取开颅手术，需将整个前额部分“劈开”，再对肿瘤进行手术切除。专家们研究发现，小莹颅内肿瘤有鸡蛋大小，与视神经、下丘脑胶着一起，肿瘤两侧紧贴左右颈内大动脉，常规开颅手术创伤大，术中稍有不慎，轻则终身残疾，重则危及患者性命。

专家们经反复研究后，为小莹量身定制了个体化治疗方案，决定采用当前最为先进的“神经内镜经鼻”外科手术摘除颅内肿瘤。

主刀专家邹文辉介绍，经自然鼻道神经内镜手术，是近年发展起来的、先进的颅脑微创外科手术，具有创伤小、风险低、恢复快、并发症少、不留疤痕、费用低等优点，但手术的操作难度更大。

顺利摘除颅脑肿瘤，对于小莹的病情，只是“万里长征完成了第一步”。宋少军介绍，能否成功控制脑脊液“泄漏”，即颅底重建，是手术成功的关键。但颅底重建，不仅考验手术大夫的技术，更考验智慧。肿瘤处于患者头颅中间，手术时相当于在“天花板”上打个洞，然后将隐藏在内的肿瘤切割后一点一点从鼻道“搬”出来。

颅内脑脊液很多，压力很大，一旦发生泄漏，细菌就会通过自然鼻道反渗透进颅腔内，引起颅内感染，危及生命。因此，如何把“天花板”上这个“洞”补到滴水不漏，才是整个手术关键中的关键。

邹文辉先在患者腿部取了一块脂肪，将手术“洞口”密封严实，又在患者腿部取了块“筋膜”，密实缝合覆盖在脂肪上。手术中，专家们在小莹后背“腰大池”部位设置了一根“引流管”。大脑脊液与腰椎管相通，采取“引流”办法，一方面可以把“水位”控制在安全范围内，另一方面，可有效降低颅内压力，保证手术伤口尽快愈合。

(文/梁山)

体验分娩阵痛 感恩母爱伟大

本报讯(记者马珂)母爱无价 疼爱有家!5月9日是母亲节，海口100多名男子在海南现代妇女儿童医院体验分娩阵痛，用这种特殊的方式感恩母亲。

经过4个多小时的激烈决战，9号选手苏新通过“十级5分钟分娩阵痛”“宝宝护理实操大比拼”“孕产知识竞赛”三重关卡，最终夺得冠军，赢取1万元大奖。

据了解，第六季男人体验分娩阵痛大挑战由海南现代妇女儿童医院举办，300名男子参与比赛。比赛现场充满了欢笑和感动，大家都说这种感同身受的体验方式是对母爱最新潮的致敬方式。



获取更多权威健康资讯 关注“兜医圈儿”微信公众号

牙医的心里话

口腔健康直接影响或者间接影响着全身健康，与每个人都息息相关。很多人都对口腔检查和治疗存在不少的错误观点。对此，医生有话对口腔患者说：

关于刷牙

1. 刷牙不会洗到你的牙齿松掉，如果松了，就表示你有严重的牙周炎，这是在刷牙之前就已经发生的事情。

2. 预防胜于治疗，别等到牙龈出血严重，或者牙龈萎缩，牙齿松动的时候才来刷牙，可能为时已晚。

3. 刷牙可以洗掉牙齿表面的牙石和色素，如果牙齿底色本来就是黄黄的，想要变白，可以选择做美白。

4. 备孕前最好洗洗牙，检查牙齿的健康情况，因为在牙龈的基础上，激素的升高会使原来的炎症更加明显，甚至更疼。

关于根管治疗

1. 不要以为牙不痛就没事，不会来复诊，不经过彻底治疗的牙齿还会不定期发疼。

2. 根管治疗后，最好是做个牙冠套住，因为不做牙套的牙齿容易裂开，使得之前的花费都浪费了。

关于拔牙

1. 请在确保吃了饭的情况下下来拔牙，女性朋友要避开月经期。

2. 如果身体有什么其他疾病，或者对什么药物过敏，请及时和医生说明。

关于乳牙

1. 能够自然替换总是最好的。

2. 嘱咐你的孩子用两边嚼东西，别吃太精细的东西，有牙痛及时处理。

3. 这些情况需要拔牙：松得很厉害；大牙长出来，乳牙还没掉；牙齿老是发炎，流脓。

用上「孤儿药」 罕见病患者

本报记者袁宇

海南泰康拜博口腔医院种植中心

泰康拜博口腔医院 种植牙 口腔全科 预防口腔专业 口腔颌面外科专业 医学影像专业 口腔正畸专业 口腔修复专业 口腔预防专业 医学检验科

咨询热线 0898-36351111 地址：海口市海府路105号(省彩票中心公交站旁)