



中华医学会

第二届免疫皮肤病诊治工程技术研讨会



沈阳

2023

10月13日-15日

会议纪要汇编

主办单位：

中华医学会皮肤性病学分会

承办单位：

中国医科大学附属第一医院

免疫性皮肤病诊治技术国家地方联合工程研究中心

协办单位：

中国医科大学



目 录

1	西藏海泽专题会—专题 1: 痒与痛: 皮肤病主要症状的病机和控制	01-11
2	专题 2: 交叉发展: 皮肤与其它学科	12-27
3	专题 3: 专科专病建设与数字化管理	28-41
4	专题 4: AI 技术在皮肤影像学的应用	42-53
5	专题 5: 皮肤科药物转化研究: 经验与挑战	54-58
6	专题 6: 功效护肤品的开发与政策研判	59-67
7	专题 7: 如何做好皮肤科高质量科普	68-76
8	专题 8: 皮肤美容技术前沿与问题	77-96
9	专题 9: HPV 感染防治创新与挑战	97-103
10	专题 10: 皮肤科器械类转化研究: 经验与挑战	104-118
11	专题 11: 炎症免疫性皮肤病诊治前沿与问题	119-127
12	专题 12: 新型靶向药物与重点皮肤病	128-148
13	专题 13: 皮肤病诊治指南制定	149-152
14	专题 14: 多学科诊疗(MDT)	153-161

西藏海泽专题会—专题 1：痒与痛：皮肤病主要症状的病机和控制

王芳

中山大学附属第一医院

讨论环节 1

Q1、临床上对于 ZAP（疱疹相关性疼痛）有哪些未满足的治疗需求

带状疱疹老年人好发，神经痛成为突出临床问题。传统的治疗带状疱疹后遗神经痛的药物不良反应大，嗜睡、头晕等症状明显，有的甚至需要急诊处理，因此大大制约了此类药物的使用，临床上亟需副作用小、疗效好、给药方便的药物用于 ZAP 的治疗。

Q2、Ca⁺通道调节剂在 ZAP 治疗中使用方式的探讨，您认为哪些患者需要使用到新型药物进行治疗

是诊断带状疱疹时有神经不适时给药？还是有神经痛，还是后遗神经痛时给药？

讨论环节 2

Q3、针对现有研究数据，您认为还有哪些方面可以深入挖掘和探索

不同年龄人群的不良反应发生率是否有差别？有无给药时机的研究？

Q4、临床上对于 PHI（带状疱疹后瘙痒）的治疗现状和难点及可能的解决方案

瘙痒历来是治疗难点，无论局部的还是全身的。药物有无可能联合针灸治疗？

盛宇俊

中日友好医院

针对现有研究数据，您认为还有哪些方面可以深入挖掘和探索？

1. PHN 的发生机制：由于 PHN 的发生机制目前不完全明确，神经可塑性是 PHN 产生的基础，其机制可能涉及外周敏化、中枢敏化、炎症反应和去传入等，但其具体机制尚不明确，因此需要进一步的研究去解释 PHN 的发生机制。

2. 如何精准评估患者 PHN 的发生风险：PHN 的发生与多种因素有关，包括发病年龄、发病部位、抗病毒治疗的介入的及时性、皮损部位的感染情况、早期止痛药的应用等。但目前仍然缺乏相对精确的评估量表，因此，仍然需要开展大量临床和实验室相关研究，制定出较为精准的评价标准来预

测带状疱疹患者 PHN 的发生的风险度。

3. 个体化精准用药：目前可供选择的抗病毒药物种类较多，例如阿昔洛韦、伐昔洛韦、泛昔洛韦、溴夫定、膦甲酸钠等。早期足量的使用对于预防 PHN 的发生具有重要意义，但如何针对个体化差异早期精准用药目前仍缺乏相应的研究，因此，未来需要开展针对性的前瞻性或者大规模回顾性研究来进行介绍。

4. 带状疱疹的早期诊断：相对数量的带状疱疹早期症状不典型，造成抗病毒治疗介入时间推迟，大大增加了 PHN 的发生风险。然而目前缺乏早期诊断的相关实验室检查，例如水痘带状疱疹病毒的核酸或者抗原检查、生物标志物的检测等等。因此需要进一步研发新的检测手段提高早期不典型带状疱疹的诊断，是治疗提前，减少 PHN 的发生。

耿松梅

西安交通大学第二附属医院

在临床上，瘙痒被认为是急性或慢性的。急性瘙痒是指持续不到 6 周的瘙痒，而慢性瘙痒持续 6 周或更长时间，控制瘙痒传递的通路包括由 C 和 A δ 纤维支配的浅背角内致密的神经元网络。伤害性和瘙痒刺激主要在背角浅层处理，而较深的背角神经元通过多突触神经接受伤害性和瘙痒传入。患有慢性瘙痒的患者，类似于那些患有慢性疼痛的患者，对轻微的瘙痒刺激有强烈的反应。这种现象被称为敏化。外周的瘙痒可以分为两大类，组胺依赖性与非组胺依赖性，一些慢性瘙痒性皮肤病的瘙痒多对抗组胺药物治疗无效或效果不佳。由此可见，组胺非依赖性瘙痒是慢性炎症性皮肤病中外周瘙痒的主要驱动力。MAS 相关的 G 蛋白偶联受体 (MRGPR) 在不依赖组胺的瘙痒方面发挥了重要作用。这一突出表现在许多方面，并为这里的讨论提供了基础。首先，MRGPR 对各种瘙痒原作出反应，表达主要局限于与瘙痒有关的感觉神经元以及与瘙痒和过敏有关的肥大细胞。神经元和肥大细胞非常接近，被认为是直接在神经免疫相互作用，并突出作用于和神经源性炎症相关的上皮细胞。总而言之，肥大细胞和神经元上的 MRGPR 在瘙痒、过敏和神经源性炎症之间提供了强有力的联系。未来针对这类受体的药物将被评估为治疗慢性瘙痒的可选择性药物。

李东宁

锦州医科大学附属一院

临床上对带状疱疹后瘙痒（PHI）的治疗现状和难点及可能的解决方案

带状疱疹后的疼痛和瘙痒是最困扰患者的症状，二者往往伴随发生。瘙痒可表现在带状疱疹的急性期，也可以伴随全病程，也有些患者表现为带状疱疹后瘙痒，据国外流行病学统计，带状疱疹瘙痒的发生率约为 58%，而且比神经痛持续的时间可能会更久，而带状疱疹后瘙痒的发生率约为 18%，可以表现为一过性的，随皮疹消退而消失，也可以持续存在，也可以在皮疹消退数周后出现瘙痒。据研究，头面部和颈部的带状疱疹更易发生 phi。

带状疱疹后瘙痒应属于神经源性瘙痒，确切的发生机制目前尚不完全明确，可能与局部神经损伤，中枢敏化等等有关。

目前，多数临床医生通常应用抗组胺药物及局部治疗，如果疗效不佳，也可以选用抗癫痫药，抗抑郁药，比如普瑞巴林，加巴喷丁等，中医中药，针灸，理疗，也可以采用局部神经阻滞治疗，尽管有以上的治疗措施，但是仍然有些患者的瘙痒不能完全缓解，且持续时间较长，可在一年以上，对患者的生活质量造成极大困扰，所以尚需探讨新的治疗手段，目前有报道，复方利多卡因乳膏除了可以缓解带状疱疹神经痛，对带状疱疹后瘙痒也有一定疗效，值得进一步探索！

李邻峰

首都医科大学附属北京友谊医院

临床上对于疱疹相关性疼痛有哪些未满足的治疗需求？目前对于急性疼痛的治疗尚缺乏有效药物。而急性疼痛的治疗意义重大，不但可以减少痛觉敏化，包括外周敏化及中枢敏化，更重要的还可以减少其他合并症，尤其是心脑血管合并症，如高血压、心肌梗死等等。带状疱疹后神经痛的治理目前也不是特别满意，有的疼痛控制不好，有的不良反应不能耐受。

钙通道调节剂获批的适应证是带状疱疹后神经痛，但实际上在临床上带状疱疹急性疼痛我们也会使用，只要是剧烈疼痛没有禁忌都可以使用这些新型药物进行治疗。

关于带状疱疹相关疼痛的机理、生物学的通路以及药物治疗的确切的机理目前都不是特别清楚，需要进行深入的挖掘和探索。

带状疱疹后瘙痒的机理目前不是特别清楚，因此治疗还缺乏有针对性的治疗方法。

唐慧

复旦大学附属华山医院

疼痛是带状疱疹患者最突出的症状之一，目前疱疹相关性疼痛（ZAP）的标准治疗为早期抗病毒药和镇痛药的联合应用。常用的镇痛药包括外用利多卡因或辣椒素，口服普瑞巴林、加巴喷丁和抗抑郁药等。然而，部分带状疱疹患者对常规药物效果不佳，常表现为疼痛强烈或疼痛持续超过3个月；还有部分患者因对药物的不良反应明显，从而导致治疗不规范，故亟需开发新的ZAP治疗方案和药物。目前，潜在新型治疗药物包括高选择性的衔接子相关激酶1抑制剂LX9211和新型钙通道阻滞剂HSK16149胶囊。前者的作用机制为抑制细胞表面的含 $\mu 2$ 的GABA α 通道的内吞作用，后者则是一种口服GABA类似物，可以与 $\alpha 2$ - δ 辅助蛋白结合发挥镇痛作用。除了药物治疗之外，还有一些物理治疗手段，包括使用肉毒素注射、周围神经阻滞治疗、神经节阻滞治疗等。另外，预防性药物治疗是缓解ZAP的新选择和方向，如带状疱疹疫苗。在大多数的临床治疗相关的指南中，联合治疗被认为是神经性疼痛管理的重要组成部分，皮肤科医生须认识到目前已有的针对ZAP多种药物和物理疗法，科学制定个性化治疗方案，以提高患者的生活质量并控制治疗相关的不良反应。

李承新

解放军总医院第一医学中心

带状疱疹相关性疼痛的治疗

带状疱疹相关性疼痛（ZAP）指带状疱疹患者因神经受损引起局部皮肤或肢体剧烈疼痛，具有多样性、持续性特点。ZAP属于病理性神经痛，具体发病机制仍有众多未知。以快速缓解疼痛、提高生活质量为主，同时兼顾促进神经修复，减少后遗症为治疗原则。通常首选药物治疗，适当配合微创介入治疗或神经调控治疗。

药物治疗是基础，用药方案需综合考虑有效性、安全性、经济性及依从性，涉及药物种类有抗病毒药、镇痛药、营养神经药等。抗病毒药物尽快控制感觉神经内病毒载量可缩小神经受累范围，研究表明，发病72小时内系统应用抗病毒药物有助于缩短病程，整体获益较大。从镇痛机制、个人耐受及临床需求来分，镇痛药可分为3个级别，具体药物种类包括离子通道调节剂、抗抑郁药、非

甾体类抗炎药、阿片类药物等。一线用药包括钙通道调节剂（普瑞巴林、加巴喷丁）、三环类抑郁药（阿米替林、多塞平）、5-羟色胺-去甲肾上腺素再摄取抑制剂（如度洛西汀、文拉法辛）。因患者存在离子通道异常，故钙通道调节剂通过作用于电压门控 $\alpha 2-\delta$ 亚基、调节谷氨酸、去甲肾上腺素、P 物质等神经递质的过度释放，抑制中枢敏化和痛觉过敏而起效，近年已大量应用于神经病理性疼痛的治疗，但早期用药存在嗜睡、头晕等不良反应，应遵循夜间起服、逐渐加量和缓慢减量的使用原则。

在单纯药物难以获得满意止痛效果的情况下，可以考虑神经介入治疗和神经调控技术，前者包括神经阻滞、鞘内药物输注及神经毁损，均为有创治疗，存在误伤正常神经的风险，后者神经调控技术主要为神经电刺激技术，以脊髓刺激应用最为广泛，多用于疾病早期。

牟宽厚

西安交通大学医学院第一附属医院

瘙痒几乎涵盖了 90% 以上的皮肤科疾病，这种不愉快的感觉在大部分皮肤病中都是医生所需要重点或者说主要面对的临床症状。有一种说法，比如针对 AD 治疗，如果解决了瘙痒，AD 的皮损会自然恢复。可见瘙痒的治疗在皮肤科领域占有绝对主导地位。

疼痛是某些皮肤病的突出症状，比如带状疱疹，后遗神经痛严重影响患者生活质量。以往认为瘙痒是疼痛的轻型表现，属于同一个神经通路，新近研究发现他们的神经通路并不一致，在大脑的投射区域也不相同。对于顽固性瘙痒，钙通道调节剂常常被选择用来针对这一种非组胺依赖患者，但仍然有很多患者瘙痒症状不能得到有效控制，比如慢性肾脏病终末期瘙痒、蕈样肉芽肿伴发的瘙痒等。

钙通道调节剂在使用中，如果症状控制不佳，允许剂量增加以达到最佳效果，但是以往的数据主要来源于欧美人种，对于我国人群来说，剂量增加伴随的副作用增大，比如头晕，疲软等等仍然制约着我们的临床应用，总的来说，钙通道调节剂的出现增加了医生的手段，但远难解决临床的现实问题。

上述这些案例表明关于瘙痒和疼痛的致痒和致痛启动因素，传导路径等还有很多值得研究的地方；另外的难点在于疼痛和瘙痒会引发神经的敏化，进一步加重这些临床症状的强度，是否意味着神经本身具有学习能力？这是一个有趣的话题，值得研究。

宋涛

中国医科大学附属第一医院

分期:

出疹期内产生的疼痛为急性期（通常一个月内）

疱疹愈合后超过 3 个月的疼痛为带状疱疹后神经痛（PHN）

病程在二者之间为亚急性期

带状疱疹相关神经痛的发病机制:

外周敏化：主要指外周神经、背根神经节发生的病理变化，是伤害性感受神经元对传入信号的敏感性增加。

中枢敏化：指发生在大脑、皮质下结构和脊髓的病理变化，是脊髓及脊髓以上痛觉相关神经元的兴奋性异常升高或者突触传递增强。

分期机制:

急性期以神经炎症为主，主要指 DRG 及脊髓背角炎症因子的增多。

亚急性期以脊髓背角的病理改变为主。包括神经元自发放电活动增多；对外界刺激阈值降低；对阈上刺激的反应增强；放大疼痛信号的传递。

PHN 期以脊髓及大脑的病理变化为主。与 PHN 疼痛相关的脑区有丘脑、初级和次级躯体感觉皮层 S1 /S2、脑岛、前扣带回、腹侧纹状体、杏仁核及眶额叶皮层等

治疗:

关键：早期应用微创介入治疗避免发生后遗神经痛。

神经阻滞：消除背根神经节炎症反应。

神经调控治疗：降低神经兴奋性，平衡疼痛信号传导，包括：

脉冲射频：针对 DRG，减轻或逆转外周敏化

外周神经电刺激：针对外周神经，减轻或逆转外周/中枢敏化

脊髓电刺激：针对脊髓背角，减轻或逆转中枢敏化

李光宇

中国医科大学附属第一医院

疼痛是我们在临床中经常遇到的症状，对这一症状的认识和处理是临床工作中重要组成部分。在神经外科领域，尤其是神经脊柱外科中很多患者特别是很多退变患者的主要诉求就是解决疼痛的问题，还有一些患者术后影像很好但是疼痛症状没有明显好转，因此深入研究疼痛的机制和寻求有效的治疗方法十分重要。在临床中脊髓损伤患者的疼痛有一定的特殊性，大体两种分类 伤害感受器来源和神经病理性疼痛。其中神经病理性疼痛的机制复杂，治疗困难，对患者的生存质量的影响较大。存在 at level pain & below level pain, 对应 痛觉过敏(触觉存在)& 自发, 持续麻刺感, 针刺感伴有触觉消失。患者描述常为损伤平面以下持续麻刺感, 胀痛感等极端不适的感觉, 很多患者可以忍受下肢的瘫痪, 大小便的失禁但是无法忍受这种严重的不适感。即使完全性的 SCI 仍然可以发生严重的神经病理性疼痛。有研究表明高达 50%的患者完全脊髓损伤在损伤平面毛刷刺激后即使没有触觉但是有 fMRI 仍然显示可以激活躯体感觉皮层, 可能感受器, 疼痛刺激传导通路和脊髓, 大脑共同参与到疼痛的发生中。涉及复杂的机制, 如离子通道, 细胞连接, 小胶质细胞增生, 脊髓抑制系统的丧失, 过度兴奋等。

但是目前对疼痛尤其是这种神经病理性疼痛的机理基础研究还存在很多不足, 主要限制因素之一就是在动物实验中无法精准评估疼痛的发生和程度, 进而无法完全复制疼痛的病理生理过程。对神经外科临床而言我们希望疼痛机制研究的深入和治疗方法的完善以解决临床中困扰我们的问题。

韩秀萍

中国医科大学附属盛京医院

Q1 临床上对于 ZAP (疱疹相关性疼痛) 有哪些未满足的治疗需求

A1 药物治疗是 ZAP 治疗的基础, 主要以抗病毒和镇痛为主。抗病毒药物可尽快控制感觉神经内病毒载量, 可缩小神经受累范围, 已有研究表明, 发病 72 h 内系统应用抗病毒药物有助于缩短病程, 整体获益较大; 若错过最佳治疗时机, 抗病毒治疗获益则明显减少。即便早期系统使用抗病毒治疗, 仍有 40%的患者转成后遗症, 导致抗病毒治疗的证据级别存在争议。

镇痛治疗以控制疼痛, 缓解伴随的睡眠和情绪障碍为主, 应用的止痛药物包括钙通道调节剂、三环类抗抑郁药、镇痛药以及外用贴膏等, 单独应用效果往往不甚理想, 联合应用存在一些局限性。

老年患者，呼吸抑制，心血管疾病及肝肾功能不全的患者应用需谨慎。部分有头晕、嗜睡等副作用，部分有成瘾性。

外用治疗 ZAP 的药物主要为利多卡因透皮吸收贴，说明书指出应用时需避开水疱、毛发、糜烂部位，对于带状疱疹急性期疼痛评分比较高的患者，临床急需可靠的外用止痛药物，如应用利多卡因透皮吸收贴于急性期皮损部位属超说明书用药。

综上所述，上述药物在 ZAP 治疗中扮演重要角色，但无法完全满足临床需求。探索疼痛机制，研发更高效、更符合临床需求的药物，有相当的应用空间及市场价值

肖汀

中国医科大学附属第一医院

上世纪或更早，公认的观点是：瘙痒是疼痛的轻型。然而，第一个瘙痒特异性通路—gastrin-releasing peptide (GRP)及其受体 GRPR 的发现改变了传统的观点。随着越来越多的 Mas 相关 G 蛋白偶联受体 (Mrgpr) 家族等其它瘙痒特异性通路被发现，以及皮肤上皮细胞和炎症细胞及其相关细胞因子与编码瘙痒信号的感觉神经元直接相互作用被揭示，近 10 年来，免疫学与神经科学融合，一个新的领域—神经免疫瘙痒生物学出现了。将来需要研究来确定这些瘙痒特异性通路如 GRP、各种 Mrgpr 等如何靶向治疗多种慢性瘙痒性疾病。

肖嵘

中南大学湘雅二医院

Q1. 临床上对于 ZAP 有哪些未满足的治疗需求

一. ZAP 相关管理：

- 1, 药物治疗：药物治疗是镇痛的基础。
- 2, 微创介入治疗：神经介入技术：（1）神经阻滞；（2）选择性神经毁损；（3）鞘内药物输注治疗等；神经调控技术：：（1）脉冲射频治疗；（2）神经电刺激。
- 3, 其他治疗：针刺治疗、臭氧治疗、心理治疗及行为调节等。必要时应进行心理干预或相关精神类药物治疗，其中最常用的是行为认知疗法。

未满足的治疗需求

1. 疼痛评估：目前主要由量表评估为主，受主观因素影响较大。部分研究尝试识别特定生物标志物以客观评估疼痛程度，并量化由急性疼痛转为慢性疼痛的风险。

2. 药物治疗：疼痛的生理病理过程非常复杂，且常常受到患者神经纤维密度差异、伤害感受器水平和敏感性差异、心理及社会因素等影响，有时药物治疗难以有效缓解疼痛，或因患者难以耐受不良反应而限制使用，阿片类药物因其滥用、误用及成瘾风险难以长期应用，目前仍有大量 ZAP 疼痛患者未能得到有效缓解。

3. 微创介入治疗：目前临床应用仍相对较少，部分治疗方式尚未得到充足的数据支持，且其疗效高度依赖于操作者技术，难以普及。由于部分操作可导致不可逆的神经损伤，使用前必须严格评估。

Q2. Ca²⁺通道调节剂在 ZAP 治疗中使用方式的探讨，您认为哪些患者需要使用到新型药物进行治疗

Ca²⁺通道调节剂应用现状：常用于 ZAP 的钙通道调节剂主要包括加巴喷丁（一代）和普瑞巴林（二代），其有效性得到临床认可，且目前研究认为可减少后遗神经痛的发生率。临床使用为口服给药，可作为中重度急性疼痛及慢性疼痛的一线用药，对难治性患者可考虑联合用药，如普瑞巴林联合羟考酮可有效降低 PHN 发生率，提高患者生活质量。但其主要不良反应包括头晕、嗜睡和步态障碍等，肾功能不全患者服用时需减量。它们均需从低剂量滴定至有效剂量，需 1~2 周适应，患者根据耐受性自行加减量，对安全性不易把控，易引起药物滥用或误用。

目前临床试验显示，第三代钙通道调节剂如 HSK16149（思美宁）的三并环结构改造，对 $\alpha 2 \delta$ 亚基靶点结合活性在同类药物中最强，增加了分子刚性，大幅提高了药理活性，生物利用度及中枢安全性。分布快、起效迅速、药物-药物相互作用可能性小、血浆蛋白结合率低，无需滴定，直接使用有效固定剂量治疗，安全性易把控，患者依从性及安全性较高，且肝肾功能受损者可用，拥有更广阔的应用空间。适用于疼痛症状重而需要快速缓解症状、合并疾病多、年老体弱的老年患者。

林有坤

广西医科大学第一附属医院

带状疱疹后瘙痒（Postherpetic itching, PHI）

带状疱疹后疼痛是带状疱疹最常见的后遗症，而带状疱疹后瘙痒在临床上相对少见，与麻木可能有关也可能无关，顽固性瘙痒还不一定与带状疱疹后神经痛相关联。如果两者并存，就可能成为

严重的并发症。因皮肤剧烈瘙痒难以自持，麻木致痛觉缺失，部分患者会用小刀等自残方法止痒而导致严重后果。所以说，在某种程度上，带状疱疹后瘙痒对患者生活质量的影响可能更甚于带状疱疹后疼痛。

带状疱疹后疼痛与带状疱疹后瘙痒有着相似的临床炎症过程和神经损伤机制，但对带状疱疹后瘙痒的发病机制仍知之甚少。PHI 瘙痒发生机制涉及由于急性带状疱疹期的损伤而导致的传入神经元的大量损失，但却保存了少量分散的感觉传入神经元，这样的保存可激活少量次级神经元，而不需要募集抑制性神经元，本质上是将产生的瘙痒信号直接传输到大脑。此外，瘙痒特异性 C-纤维有较大的神经支配区域，通常从正常的皮节延伸到邻近的受带状疱疹影响的皮节。在带状疱疹皮节严重的感觉神经元丢失的情况下，这些纤维会无端发送电刺激信号。而局部皮肤因感觉丧失而麻木，通常会导致抓挠、针刺等而造成无痛性损伤。炎症后，初级感觉神经元和交感神经节后神经元之间可能发生耦合，从而允许交感神经可以调节疼痛和/或瘙痒。

带状疱疹后瘙痒的治疗研究报道仍少，多局限在药物、神经阻滞、物理疗法等，但仍缺乏有力的询证医学证据。治疗药物包括卡马西平、加巴喷丁、普瑞巴林、盐酸布比卡因注射液等。物理治疗可选用半导体激光或紫外线局部照射，以及各种微波、电磁、激光照射、脉冲射频等。神经阻滞可用于对一般治疗抵抗的患者。

参考文献:

1. Ryan C. Peterson, Lisa Patel, Kenneth Cubert, and Amitabh Gulati. Serial Stellate Ganglion Blocks for Intractable Postherpetic Itching in a Pediatric Patient: A Case Report. *Pain Physician*, 2009, 12:629-632.
2. Shinju Obara, Rieko Oishi, Yuko Nakano, Shin Kurosawa and Satoki Inoue. Marked improvement in severe postherpetic itching following an epidural block: a case report. *JA Clinical Reports*, 2023, 9:24.
3. 李崎, 刘慧, 杨邦祥, 万学清. 硬膜外联合局部浸润阻滞治疗带状疱疹后严重瘙痒 1 例. *中国疼痛医学杂志*, 2004, (4):227.
4. 张广建, 李仁淑, 金文哲, 张平, 金明. 背根神经节脉冲射频治疗带状疱疹后瘙痒的疗效. *中国实用医药*, 2013, (33):71-72.
5. 王琼, 彭振辉, 刘艳, 李翠华. 磁疗配合康诺穴位注射治疗带状疱疹后遗瘙痒伴湿疹化 1 例. *中国皮肤性病学杂志*, 2005, (7):415-416.

傅志俭

山东省立医院

临床上对于疱疹相关性疼痛有哪些未满足的治疗需求？

疱疹相关性疼痛包括急性期疼痛和慢性期疼痛，相比较而言，慢性期疼痛的治疗更为困难。因此，控制好急性期的疼痛，是降低慢性期疼痛发生率的关键。疱疹相关性疼痛的临床表现是比较复杂的，包括各种性质的疼痛，如针扎样的疼痛，刀割样的疼痛，电击样的疼痛，烧灼样的疼痛等等。除了疼痛还有：瘙痒感、麻木感、紧缩感、蚁行感等等。触诱发痛也给病人生活带来很大痛苦。

目前临床的治疗手段还不够丰富。面对 ZAP 患者，遵循国内外相关指南，应用一线药物包括口服钙通道调节剂和抗抑郁药以及皮肤用药后，仍然会有一部分病人疼痛缓解不理想。尽管这个时候加用了其他的手段，如物理治疗、注射治疗甚至微创介入技术，也不能满足所有病人的治疗需求，特别是对于那些瘙痒、麻木和伴有紧缩感等不适症状的病人，一般来讲是属于比较难治疗的。

希望加强疱疹相关性疼痛的机制研究，不同临床表型是否有不同的干预靶点？希望有更多的针对性药物和手段应用于临床。也希望临床医生多多关注和积极参与多中心临床研究，对新药物和新方法的循证医学的证据作出贡献。同时在应用具有循证医学支持的新药物和新方法时不断积累临床应用经验，更好地解决疱疹相关性疼痛。

专题 2：交叉发展：皮肤与其它学科

陈翔

中南大学湘雅医院

议题一. 皮肤疾病与公共卫生

从婴幼儿到老龄人口，湿疹、痤疮、荨麻疹、银屑病、皮肤肿瘤等皮肤病造成了不同程度的疾病负担。皮肤科庞大的门诊患者数据是开展科学研究的重要资源，但尚未得到充分的应用。对不同年龄段的人群开展定制化、针对性的公共卫生干预是提升全民皮肤健康水平的重要路径。入学体检，员工体检，基本公共卫生服务中的老年人健康体检、孕产妇和 0-6 岁儿童健康管理等是开展皮肤健康公共卫生干预的重要潜在载体，但如何充分运用这些现场开展干预，尚缺少公认的模式。

我们将围绕下面两个方向重点讨论当前领域面临的主要难题：

(1) 皮肤疾病监测：如何将不同医疗机构来源的皮肤科电子病历数据汇总整合，以持续、动态地掌握人群中多种重点皮肤病的流行规律？生成的数据能否为后续评价干预措施提供基础数据？

(2) 皮肤健康干预措施的制定与评价：针对不同年龄段，应该如何制定面向群体的皮肤健康干预措施？同时，如何基于实施科学的研究范式评价这些干预措施在人群中的实际作用？

议题二. 皮肤疾病与人工智能

皮肤疾病是基层诊疗中最常见的主诉之一，8%-36%的患者至少有一种关于皮肤疾病的主诉需求；仅 28.0%的患者得到皮肤专科诊断，而非专科医生的诊断准确率仅为 24-70%。医患需求比严重失衡、基层皮肤专科建设滞后等客观因素，严重影响我国皮肤疾病的诊治。

目前已有大量研究证明 AI 在皮肤疾病的分类诊断、严重程度评分和疗效预测等方面的能力可以达到甚至超过专科医师的水平。如 2017 年，斯坦福大学研究团队在 Nature 上报导了基于近 13 万张临床图像训练 CNN 模型的皮肤疾病 AI 诊断成果，验证了在皮肤癌良恶性评判中，AI 的能力可与皮肤专科医生媲美（72.1% vs 65.6%）。此后各国都在积极开发类似的产品，Google's DermAssist、AI Dermatologist 等产品已经被 FDA 批准上市。在国内也有诸多产品，如优智皮肤、体素肤知汇及美图宜肤等。但皮肤智能诊疗在发展过程中受到多重因素的制约，目前临床中皮肤智能诊疗系统尚未真正落地应用，临床所面临的问题仍然未能得到有效解决。因此，我们需要探讨人工智能在我国皮肤疾病诊疗中的发展困境，明确 AI 辅助诊疗的技术问题、临床问题和商业问题等，全力推进中国皮肤病 AI 的快速发展，实现“弯道超车”。

我们将围绕下面两个方向重点讨论：

(1) 皮肤疾病辅助诊疗相关的 AI 产品，真正落地应用的痛点到底有哪些？如何解决 AI 产品落

地临床的“最后一公里”问题？

(2) 皮肤疾病诊疗 AI 辅助产品如何开展临床研究？如何申报注册医疗器械？怎么评价皮肤科医生在 AI 诊疗中的作用和角色等？

议题三. 皮肤疾病与药物研发

近年来，随着皮肤疾病谱发生变化，皮肤疾病的临床基础研究和药物研发也进入新阶段。特别是中国新药研发工作在 2015 年 722 事件之后，迎来新时代。在过去 7 年里，中国药品审评中心共批准了 205 个皮肤新药临床试验，上市 22 个皮肤新药，在数量和质量上都有显著提高，与国际一线药物研发企业的差距逐渐缩小，其中一款 first-in-class 级别新药先于 FDA，提前三年首先在国内获批上市（即银屑病外用药物苯维莫德）。然而我们也看到一些问题，如皮肤药物研发多集中于银屑病，特应性皮炎，脱发等，明星赛道竞争尤其激烈，如 JAK 抑制剂处于临床阶段的管线就有 140 多条，然而皮肤疾病 3000 多种，多数仍然不可根治；其次，与国外一线新药研发企业相比，我们仍然有不小的差距，特别是对于新靶点的药物开发（first-in-class），新治疗策略的提出等。如今，药物发现模式变更，相对于传统药物的“偶然发现”，近现代的“基于结构的药物设计”，到近年来 AI 驱动的药物设计（“生成式 AI”），药物研发更加趋于科学合理。针对当下未满足的皮肤病临床需求，如何根据皮肤疾病谱变化选择研究赛道，如何根据现有研究赛道选择靶点或发现治疗新策略，在现代药物研发模式下，如何利用科技优势，使得我国皮肤药物研发“弯道超车”，是我们需要思考的方向。

我们将围绕下面两个方向重点讨论当前领域面临的主要挑战：

(1) 药物研发企业或高校如何充分了解皮肤临床未满足的需求，而开展针对性的新靶点皮肤药物研发；

(2) 药物研发周期长，耗费大，如何发挥现代药物研发的科技优势，提高皮肤药物研发成功率？

FDA Drug Approvals for Dermatology, 2014–2023

2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Dalvance (盐酸达巴万星), 用于急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	Cosentyx (司库奇尤单抗), 用于斑块状银屑病	Ameluz (乙酰丙酸氯化物), 用于光化性角化病	Baxdela (德拉沙星), 用于治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	Cimzia (培塞利珠单抗), 用于银屑病关节炎	Scenesse (阿法诺肽), 用于治疗红眼病(光不受疾病)	Tazverik (他泽美司他), 用于治疗上皮炎肉瘤	Adbry (曲洛单抗), 用于治疗中度至重度特应性皮炎	Sotyktu (呋可来替替尼), 用于治疗中度至重度斑块状银屑病	Litfulo (利特替替尼), 用于治疗重度斑秃
Jublia (艾氟康唑), 用于脚趾甲的真菌病	Enstilar (钙泊三醇和二丙酸倍他米松的复方产品), 用于银屑病	Eucrisa ointment (克立硼罗), 用于特应性皮炎	Dupixent (杜匹鲁单抗), 用于特应性皮炎	Ilumya (替拉吉单抗), 用于斑块状银屑病	Beovu (澳珠单抗), 用于治疗年龄相关的湿性黄斑变性	Korsuva (迪非利克法林), 用于治疗与慢性肾脏病相关的中度至重度瘙痒	Spevigo (斯贝索利单抗), 用于治疗全身性脓疱型银屑病		
Kerydin (他伐硼罗), 用于脚趾甲的真菌病	Kybella (溶脂针), 用于颊下脂肪	Taltz (依奇珠单抗), 用于斑块状银屑病	Eskata (过氧化氢), 用于脂溢性角化病	Libtayo (西米普利单抗), 用于皮肤鳞状细胞癌	Aklief (三法罗汀), 用于9岁及以上患者寻常痤疮的局部治疗	Saphnelo (阿尼福鲁单抗), 用于治疗中度至重度系统性红斑狼疮以及标准治疗	Vtama (塔皮纳罗夫), 用于治疗斑块状银屑病		
Orbactiv (奥利万星), 用于急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	Odanzo (索尼德吉), 用于局部晚期基底细胞癌		Xepi (奥泽诺沙星), 用于脓疱病	Nuzrya (奥马环素), 用于急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	Rinvoq (乌帕替尼), 用于治疗成人中度至重度活动性类风湿关节炎	Bylvyo (奥维昔巴特), 用于治疗疼痛	Opdualag (纳武单抗和瑞拉利单抗), 用于治疗不可切除或转移性黑色素瘤		
Otezla (阿普斯特), 用于银屑病			Rhofade (盐酸羟甲唑啉), 用于与酒渣鼻相关的面部红斑	Qbrexza (格隆梭), 用于原发性腋窝多汗症	Skyrizi (瑞桑基珠单抗), 用于治疗适合全身治疗或光疗的成人中度至重度斑块状银屑病			Kimtrak (特本塔夫斯雷), 用于治疗不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤	
Sivextro (磷酸特地唑胺), 用于急性细菌性皮肤和皮肤结构感染			Siliq (布罗达鲁单抗), 用于斑块状银屑病	Seysara (沙雷环素), 用于中度至重度寻常痤疮				Cibinqo (阿布西替尼), 用于治疗难治性中度至重度特应性皮炎	
Soolantra (伊维菌素), 用于酒渣鼻的炎症性病变			Tremfya (古塞库单抗), 用于中度至重度斑块状银屑病						

张莉

山东省立医院

在综合医院临床一线工作的皮肤科医师，应该有同样的体验：每天手中的会诊单最多的一是皮肤科，二是内分泌科。皮肤作为人体最大的器官，与体内多个脏器有着密切的联系。应该说，没有任何一个专业如同皮肤一样，与如此多的系统或器官相关。

疫情期间网络平台的搭建为跨学科交流提供了便捷，皮肤科与呼吸科、变态反应科、风湿免疫科、小儿科、耳鼻喉科等的多学科交流，每每能激发出火花和发现不同的知识点。就像 MDT 可以解决临床难题一样，皮肤科与其它兄弟专业的医学同行加强联系，多多交流，相信能印证“跨学科出成绩，跨学科易突破”的观点。

解决患者病痛须有二个支撑：一是诊断正确，二是处理得当。其中，有效、安全的药物干预不可或缺，我们理解国内外研究机构及企业针对特应性皮炎、荨麻疹、银屑病、脱发等相关药物的研发，可以说是叠浪式涌现，因为这些病种发病率高，应用前景广阔，利润高。但作为临床医生，也希望一些严重影响患者及家庭生活质量和地位的少见病种得以救治。我们课题组在对《残毁性掌跖角皮症中 GJB2 基因对角质增殖过度的分子机制与功能研究》中发现，4-辛基衣康酸(OI)有可能通过激活 KEAP1-NRF2-GCLC/HO-1 信号通路抑制残毁性掌跖角皮症(VS)病程进展：4-辛基衣康酸进入细胞后，转化为衣康酸，激活 KEAP1-NRF2-GCLC/HO-1 信号通路，抑制调节细胞凋亡和细胞周期阻滞之间平衡的氧化应激，最终保护 HaCaT 细胞免受 GJB2 致病基因 D66H 型突变引起的细胞损伤。我们的研究提示：4-辛基衣康酸有可能用于治疗表皮细胞角化损伤有关的谱系疾病。

关于人工智能在皮肤疾病诊断中的应用，本人充满期待。在“α狗”屡屡战胜人类围棋强者的大背景下，相信 AI 应用于医学乃至皮肤病诊断，只是时间问题，虽然人体疾病的变数较“死棋活路”的围棋要复杂的多。AI 在皮肤病诊断的应用，有利于基层医生、全科医生及低年资医生提高诊断准确率。

资料共享及大数据平台的搭建，有待于高级组织的运筹。我们共同期盼。

纪明开

厦门医学院附属第二医院

近年来，随着人工智能技术的不断发展，越来越多的研究着眼于将 AI 技术应用于临床诊疗、科研等方面。其中，以皮肤镜、高频超声和共聚焦显微镜为代表的皮肤影像技术已成为当前临床皮肤病诊断的重要辅助工具，将此类皮肤影像技术与 AI 相结合，用于提高诊断效率和疗效评估。然而，该类 AI 产品距离真正的应用落地，仍存在许多痛点，其中最主要的便是隐私安全、准确性及应用难度问题。为解决这些问题，一方面，AI 产品公司、医院及监管机构三方需重视数据安全问题，共同构建、完善安全可靠的数据管理体系，避免数据泄露，保障数据安全，保护患者隐私；另一方面，需不断增加临床诊疗图像、数据，不仅保证数量，更应保证质量，通过提供清晰、准确、典型的图像与数据，提高数据库的容量，使 AI 技术在不断地学习及优化，进一步提高其准确性，减少误判、漏判；另外，需要减少使用步骤，优化使用流程，使其应用具便捷、快速性，真正打通 AI 落地临床的“最后一公里”。

在辅助临床诊疗的同时，AI 技术在临床中所产生的数据，例如 AI 结合皮肤影像技术在各类色素性疾病治疗中产生的精确的疗效数据等，也可助力临床研究，进一步探讨各类治疗方式的有效性，指导临床诊疗。目前，国家对于 AI 医疗器械审批已提出了相关政策，而在 AI 医疗产品不断推出的如今，皮肤科医生也需要加强学习，在应用 AI 技术辅助诊疗、研究的同时，扮演监督、审核的角色，不盲目相信 AI 结论，而是将其作为工具，提升自身能力，更好地应用 AI 这项工具，在人机共同进步中掌握主动权。

伍婕

赤峰市医院

议题 1:应该由社区医生完成此项工作，定期与各医院皮肤科联络，进行数据汇总，或者形成大的联网进行大数据分析，总之，应该有专职人员负责，因为皮肤科医生的诊疗工作已经太繁重了，包括化妆品不良事件上报，包括性病哨点工作，已经有很多本职工作范围之外的负担了，如果再额外增加公共卫生工作，是否会出现数据造假的情况发生，尤其对于基层医院来说，人手严重不足是不可忽视的问题。

议题 2: 皮肤疾病辅助诊疗相关的 AI 产品，不了解，但皮肤科医生在 AI 诊疗中的作用仍然是非

常重要甚至是不可替代的，因为关于皮疹的描述不仅仅局限于形态、大小、颜色等等，皮疹的质地
在诊断中也非常重要，无论 AI 辅助产品的诊断准确率再高，最后仍然需要结合临床，皮肤科医生对
病历的采集以及对皮疹的精准描述能大大提高 AI 辅助产品诊断的准确率，所以说只有皮肤科医生
的专业性和 AI 辅助产品的大数据有机结合起来，才能提高皮肤科疾病的诊断水平。

议题 3: 皮肤疾病与药物研发，正如议题中所述，目前皮肤药物研发多集中于银屑病、特应性皮
炎、脱发等热门疾病上，大多数皮肤病仍然有治疗效果不满意的情况存在。其实无论是疾病治疗还
是药物研发，应该是整个医疗过程的两个部分，药、研、医、患应该形成一个完整的闭环，互相之间
应该形成良性的正反馈及负反馈，即：患者生病→就诊→医生遇到了不能解决的疑难病→反馈给药品
生产厂家→研发→成功→用于患者→患者在使用中发现问题→反馈至医生→医生再向厂家或研发人
员反馈→改进→……所以说药、研、医、患之间的及时沟通在药品研发过程中是非常重要的环节
药物研发的问题应该是一个宏大的议题，我认为应该有大量的政府财政投入，研发后的专利保护也
非常重要，保护研发者的研发积极性也是提高药物研发成功率不可或缺的部分。在此不便赘述

姜日花

吉林大学中日联谊医院

多学科交叉是现代科学技术发展的趋势，也是学科增长点最重要的来源。近年来皮肤学科与多
学科交叉融合，为皮肤病诊疗带来很多变革，也深刻影响着皮肤学科的发展模式和路径，促进皮肤
学科加速发展。具有交叉融合性质的皮肤医学研究呈现出更多亮点，更好的满足老百姓的多样化需
求。

纳米医学是纳米技术与医学相结合的新兴交叉学科，已经成为现代医疗的一个重要发展方向。
纳米材料有着独特的物理化学性质和光热效应，适用于药物传递等领域，在皮肤肿瘤的治疗方面有
广阔的研究和临床应用前景。皮肤黑色素瘤恶性程度高且预后差，转移性黑色素瘤患者 5 年生存率
仅为 5%~10%。化疗和免疫治疗是黑色素瘤的重要治疗方式。然而，化疗的毒副作用大，免疫治疗的
整体响应率较低。我们同中科院长春应用化学研究所合作，将生物材料用于黑色素瘤的化疗及免疫
治疗，达到化疗药物减毒增效的作用，并且显著提高了免疫治疗的应答率。目前已发表相关 SCI 论
文 4 篇（1 区 2 篇，2 区 2 篇）。但是，由于纳米药物研究历史短，所以在药物研发过程中还存在一
系列问题。如：学科间的交叉渗透不足；基础研究层次低；一些涉及纳米药物的重要理论问题还需
要深入研究；再者，必须注意研究纳米药物的生物安全性问题等。

在健康中国的发展背景下，纳米医学作为前沿学科有助于加快建设智慧医疗，必将对全国的生物医药技术创新起到重要的促进作用。

杨骥

复旦大学附属中山医院

重视多学科交叉合作：医学研究经过数百年的发展取得了系统性和全面性的进步。仍有很多的临床问题不能解释、很多复杂疑难疾病不能治好，但依靠传统的医学研究范式很难解决现有问题和困难。随着人工智能、大数据、深度学习、新材料和新算法等新技术新方法的出现使得我们可以通过医工结合、医药交叉、医理结合来处理既往不能解决的问题。例如硬皮病硬度定量检测一直是一个难题，目前只能通过手捏的方式检测硬度，主观不能量化，我们通过医工合作，研制了一个硬度检测传感器，可以客观定量的检测皮肤硬度变化，很好的解决了硬皮病硬度检测和疗效判断的难题，硬度检测传感器还可以推广应用到健康皮肤弹性的检测，具有很好的推广应用前景。因此，只有通过多学科合作，才来解决目前悬而未决的问题。

姜晓勇

厦门大学附属中山医院

性传播疾病与公共卫生：关注中学生和大学生性传播疾病

性传播疾病，顾名思义，是以性接触为主要传播途径的传染病，经常表现为皮肤出现皮疹及其他症状和体征，是皮肤科门诊常见的一类疾病。性传播疾病主要发生在性活跃人群，但是近年来，性传播疾病的发病年龄跨度越来越大，从儿童到古稀老人发病率均有升高，尤其是青少年性传播疾病的发病率升高更明显。我们经常在门诊接诊到同时罹患三种性病的中学生和大学生，如何对这一类性病人群进行干预是我们应该更加重视的问题。

(1) 性传播疾病监测：性传播疾病大多属于法定乙类传染病，按照《传染病防治法》要求，诊断后要及时上报，我们可以从疾控部门获取更详细的流行病学数据，为后续评价干预措施提供基础数据。

(2) 该类患病人群健康干预措施的制定与评价：常态化在中学和大学进行健康宣教，切实发挥

校医的作用，提高广大学生对性传播疾病的认识。阶段性通过统计性传播疾病发病率来评价这些干预措施的效果。

郑跃

中山大学附属第三医院

一、与多临床学科交叉，以独立疾病带动多科室合作

(1) 生物制剂/小分子药物致药疹，在多个临床科室均有发生且常见伴有多个器官系统损伤。多临床科室联合开展易感基因、T细胞的亚群/差异表达基因、不同类型药疹患者外周血免疫因子检测，联动解决生物制剂/小分子药物诱发不良反应预测及治疗临床问题。(2) 临床治疗玫瑰痤疮思路拓展，开展皮肤科、麻醉科（星状神经节阻滞）、中医针灸科联合新治疗。

二、与基础学科联合，助推解决皮肤临床问题

探索皮肤恶性肿瘤非手术治疗新策略领域，联合材料学、肿瘤学、免疫学，创新应用芬顿反应+催化过氧化氢产生羟基自由基损伤肿瘤细胞的 CDT 原理，构建新型具双重响应性、可自供应 H₂O₂ 的 CDT 纳米颗粒 Au@MPN 成功治疗原发恶黑、转移性恶黑。进一步结合皮肤鳞状细胞癌的生物特性及微环境特征，设计新型纳米片层 MnO₂@CuO，研制新型肿瘤化学动力学疗法协同 Sting 通路肿瘤免疫疗法的可降解微针透皮系统用于治疗皮肤鳞癌，不仅更新了肿瘤化学动力学纳米颗粒的构建思路，且较传统的 CDT 药物更具靶向性、生物效应更强、更稳定、成本更低、给药方式更灵活。

尹光文

郑州大学第一附属医院

众所周知，与其他学科相比，皮肤病是比较依赖形态学特征的学科。而人工智能（artificial intelligence, AI）技术正是通过数据挖掘、案例推理等，对皮肤影像特征进行分析和评价，从而对皮肤病进行诊断，目前对包括黑素瘤在内的多种疾病的诊断和病变分类的敏感性和特异性方面有显著优势。如今，AI 在皮肤科学领域已应用于疾病的诊断、分类、疗效评估和慢病管理等多个方面，学者们还尝试通过 AI 解决慢性皮肤疾病分级的客观性不足等难题。

然而，AI 的应用性取决于所使用的数据，其稳定性不足目前仍然是临床应用的短板，因此需要

解决这些问题以促进将基于 AI 的诊断工具成功转化为常规临床工具。同时，数据采集流程不规范也会干扰 AI 对皮肤病的诊断。因此应从操作者层面出发，制定标准化皮肤影像采集流程和皮肤影像格式。此外，应注意在 AI 应用过程中可能会引发的伦理及患者信任问题。

目前 AI 在皮肤科中的应用主要集中在影像学诊断方面，除了继续提升图形分类 AI 的稳定性和准确性，制造能够将影像学资料和其他病史资料进行整合的 AI 是进一步发展方向。对于患者而言，智能手机的普及和升级为智能化问诊、随访、慢病管理和健康管理提供了基础。未来将会有更加智能的程序被用于远程医疗、疾病筛查、加强医疗合作和帮助医患沟通等众多应用场景。发展 AI 的初衷并非取代临床医生；未来在 AI 和医疗深度融合的时代，医疗工作者将利用和协同 AI 一起更好地为人类健康服务。

马翠玲

中国人民解放军第四军医大学西京医院

议题一. 皮肤疾病与公共卫生

加强老年人防晒护肤科普宣传，开发针对适合老年的相应产品。

我国已经迈入了老龄时代，但针对老年人的护肤保健知识科普宣传不够，老年人没有防晒、保湿意识的居多，针对老年人的护肤产品也不够丰富。很多年长者为了养生喜欢日晒、吃野菜、泡脚，容易轻信偏方，遇到皮肤瘙痒等情况用自制盐水、花椒水擦洗皮肤，北方习惯用搓澡巾搓澡等，因此很多老年人饱受日光性疾病、皮肤瘙痒症等的困扰。另一方面，护肤知识普遍欠缺，很多老年人并不知道什么是身体乳、保湿霜，对市场上琳琅满目的护肤品也无所适从。因此加强老年人防晒护肤科普宣传，开发针对适合老年的相应产品是非常重要的。

议题二. 皮肤疾病与人工智能、药物研发

进一步开发 3D 打印技术在皮肤科的应用

近年来 3D 打印技术在医疗领域应用越来越多，如慕尼黑工业大学研发了一套专门的 3D 打印制造程序。可以根据特定的设计要求，将液体导电材料包裹在外层硅胶中，以构建出高灵敏度的传感器。通过 3D 打印技术的应用，传感器的制造过程不仅更加快速高效，而且可以为不同物体定制传感器，使其适应性更强；也有报道活细胞和生物材料的直接打印为 3D 皮肤组织，很好的模拟了真皮表皮；在国内，不少报道 3D 打印技术在骨科、整形外科用于创伤、创面的修复。3D 打印技术在皮肤科领域无论是应用于基础实验研究模型还是临床治疗中都将会有很好的前景。

鲁建云

中南大学湘雅三医院

皮肤疾病与肥胖

目前中国的超重和肥胖人数已跃居世界首位，超 9000 万，根据不同肥胖程度群体中黑棘皮病患病率（20-70%）的预估，肥胖相关型黑棘皮病患者在中国有着较大的群体数量。本团队以肥胖相关型黑棘皮病入手与我院减重外科、内分泌科交叉发展，定期组织 MDT，协同为患者解决肥胖、黑棘皮病、脱发等问题。

本团队通过与本院减重中心进行多学科交叉的合作开展队列研究，在 International journal of surgery (IF=15.3) 发表了题为 Clinical factors associated with remission of obese acanthosis nigricans after laparoscopic sleeve gastrectomy: a prospective cohort study（腹腔镜袖状胃切除术后肥胖相关型黑棘皮病缓解相关临床因素探索：一项前瞻性队列研究）的研究成果。在该前瞻性队列研究中，通过实验室检查和皮肤 CT 检测分别揭示了肥胖相关型黑棘皮病患者术前术后代谢及病理改变，同时通过统计分析发现减重手术后睾酮异常水平的改善，表皮厚度及皮肤色素沉着程度的降低与肥胖相关型黑棘皮病的有效缓解密切相关，研究证实，胰岛素水平及睾酮水平等激素代谢失代偿可能是肥胖相关型黑棘皮病皮损形成的重要驱动因素，这一全新观点的提出为肥胖相关型黑棘皮病的机制研究提供了重要临床线索。

王再兴

安徽医科大学第一附属医院

议题一. 皮肤疾病与公共卫生

(1) 皮肤疾病监测：如何将不同医疗机构来源的皮肤科电子病历数据汇总整合，以持续、动态地掌握人群中多种重点皮肤病的流行规律？生成的数据能否为后续评价干预措施提供基础数据？

(2) 皮肤健康干预措施的制定与评价：针对不同年龄段，应该如何制定面向群体的皮肤健康干预措施？同时，如何基于实施科学的研究范式评价这些干预措施在人群中的实际作用？

皮肤科电子病历数据汇总整合，可以初步对皮肤疾病的监测，然而不同医疗机构来源的病历可

能不匹配，大部分皮肤疾病由于门诊工作患者数量多、填写部分内容简单等情况不利于调查。针对多种重点皮肤病，建议成立对应的专病联盟，针对需要调查的流行规律，构建对应的详细流行病学调查表和随访调查表，设置中心、分中心、省市县各级专病门诊单位，选定专人负责各自单位的特定皮肤病流行病学调查系统填写，接受严格培训，持续了解人群中重点皮肤病的流行病学数据。如银屑病专病门诊和 GPA 项目、白癜风精准医学研究联盟等。2022 年报道的关于麻风症状的基于山东省皮肤病专科联盟成员单位监测也体现出是发现麻风患者的有效措施。在各级配合协作的网络中，通过纳入干预措施信息，通过动态随访，可为后续评价干预措施提供基础数据。

通过前期数据整合和分析，发掘其中与疾病预防、发生、发展、转归具有意义的因素，如不同年龄段的生活习惯、环境诱因等，整合形成对应疾病的皮肤健康干预措施指南或专家意见，参考中医“治未病”的理论，面向整个群体发布和普及宣传。选择代表性区域抽样调查，分析干预措施对皮肤疾病的改善情况，了解这些干预措施的实施情况和在人群中的实际作用。

杨励

陕西省人民医院

议题一

皮肤病对民众的生活质量造成了严重影响，致使失去了正常的工作学习能力。总体而言，皮肤病虽不能致死，但往往不能接受及时、正确的医疗，这就导致皮肤病成为了全世界应加以关注的公共卫生问题。皮肤病的流行病学数据可以作为公共卫生部门制定针对性干预措施的重要信息。

1. 收集分析数据方面：以数据中心的形式用流行病学的调查方式收集不同类型皮肤病数据，统计疾病的发病率、死亡率、易感人群、地理分布等数据，分析数据可以识别疾病的主要风险因素和影响因素。

2. 识别关键问题方面：基于统计分析结果，能识别公共卫生干预措施需要解决的关键问题：比如区域性人群皮肤病的高发病率、特定环境或行为因素对皮肤科的影响。

3. 制定干预措施方面：识别关键问题后需要制定相应的干预措施，比如：数据提示地区皮肤病高发病率，就需要加强该地区相关皮肤病的健康教育、环境改善等；数据显示特定行为因素与皮肤病发病率有关，就需要采取患者认识、态度和实践模式改变这一行为等。

实施和评估干预措施方面：根据制定的策略，实施具体的干预措施。实施措施过程中仍需要收集数据，整个过程是个动态、迭代的过程，评估干预效果后根据新的数据反馈再调整措施。

议题二

皮肤科临床接纳 AI 产品过程中，可能会遇到的“最后一公里”有：用户适应性问题、数据隐私和安全问题、AI 准确性和可靠性问题、AI 产品法规和政策问题。

1. 如何提供定制化服务：AI 产品需要尽可能满足皮肤病的具体需求：比如提供准确的皮肤病诊断建议、降低临床工作负担。AI 产品要与临床实际需求的匹配程度，产品应以患者为中心，从患者实际需求出发。

2. AI 产品的推广：AI 产品的使用是需要技能和知识的，继续教育和培训必不可少。如通过学术会议、研讨培训班等形式提供专业的使用指导和学术支持才能帮助医师或患者更好的理解和使用 AI 产品。

3. AI 产品的体验感：用户体验是产品得以推广的关键，产品需要有便捷、易操作等特色及优势，用户将体验感的数据能够有途径及时反馈，最终快速准确的提供医患需要的信息。

4. 确保数据安全和隐私保护：医疗数据的安全和隐私保护是至关重要的，AI 产品必须符合法律、法规要求，确保医疗数据的安全性和隐私性，才能增强医患对 AI 的信任。

5. 建立良好的合作关系：与政策机构、医疗机构、医患有良好的合作关系，获得支持和认可，可以有效推动 AI 产品的落地。

议题三

研发企业或高校需要充分了解皮肤临床未满足的需求，将获得的数据进行分析应用于新靶点药物的研发。

1. 深入与临床医师合作：临床医师直接接触患者，能够提供患者病情、治疗过程、疗效和不良反应等临床数据的反馈，通过临床研究等方式能够获得临床一手信息。

2. 跟踪领域的文献知识：通过临床试验报告、流行病学报告等文献资源，获得皮肤病治疗的最新进展和待解决的问题。参考药品审批机构的指南和报告会发掘新药研发的方向。

3. 利用大数据和 AI 技术：通过分析电子医疗记录、药物数据库、基因数据库等，发现新的疾病机制和潜在的药物靶点。

贴近临床并在以上方向的研究中会进行针对性的新靶点药物研发：基于疾病机制的新靶点进行药物设计并进行临床试验确证新药的安全性、有效性。在临床试验中实施数据反馈机制，优化药品配方和治疗方案。在试验过程中需要与医生、受试者或患者保持密切交流，能快速掌握药物的效果和可能的不良反应。

宋志强

陆军军医大学第一附属医院（第三军医大学西南医院）

皮肤疾病与人工智能的相关思考

皮肤疾病种类繁多，除了临床常见的肤肿瘤、炎症性疾病、感染性疾病等外，不少疾病的发病率相对较低，基层医生常常缺乏对这类疾病的认知和诊断水平。目前国外的 AI 研究在皮肤疾病的分类诊断、严重程度评分和疗效预测等方面的能力可以达到甚至超过专科医师的水平。如何借助科技的发展可以提升我国皮肤病整体的诊疗水平是我国皮肤科界应该思考的问题。

皮肤疾病辅助诊疗相关的 AI 产品落地应用的痛点在于，一是宣传和推广应用不够，二是与疾病诊断、评估相关的工具上缺乏系统性和便利性，三是多数工具缺乏多中心、多层次的临床大规模验证，在医生和患者中还没有入心入脑。

AI 在皮肤科的发展方向需要明确定位。目前，部位产品主要定位于非专业的筛查/科普，虽然部分系统可以讲图片上传到系统，人工智能识别后会给出初步判断结果，并给出这个病相关的一些信息、疾病的介绍以及下一步如何诊疗等，这对基层医院的医生是有一定帮助的，但在诊断准确度、使用便利性和医患的认可度上尚需要提高。

以皮肤镜、高频超声和共聚焦显微镜为代表的皮肤影像技术已成为当前临床皮肤病诊断的重要工具，能够在一定程度帮助皮肤科医生诊断多种复杂皮肤疾病，可提高医生的工作效率。但是，如何整合这些多系统信息并提供专业性建议的尚有很多工作要做。不同医院配置的影像平台和系统并不一样，不同医生对皮肤影像诊断技术掌握的深浅不一，如何将这些系统搜集的影响信息和临床诊疗辅助相对清晰地融合在一起，如何将影像检查信息转化为诊断和治疗上的建议，如何发挥单中心和/多中心的分工和协作，是未来需要逐步开展的工作。

陶小华

浙江省人民医院

问题：皮肤疾病辅助诊疗相关的 AI 产品在落地应用中面临以下痛点：

1. 数据不完整和不准确：由于医疗数据的复杂性和多样性，很多数据可能不完整或者不准确。这导致 AI 算法很难准确地进行分析和预测。解决这个问题，需要在数据收集和处理阶段就进行严格的质量控制，对数据进行精细化的标注和清洗，同时开发出能够处理不完整、不准确数据的 AI 算法。

2. 隐私和安全性问题：皮肤疾病往往涉及到患者的个人隐私，一旦泄露可能会对患者造成严重的影响。因此，在 AI 产品应用过程中，必须建立完善的数据存储和传输机制，确保患者信息的隐私和安全。解决这个问题，需要采用高级加密技术，对数据进行加密存储和传输，同时加强对数据访问权限的管理，防止数据泄露。

3. 技术可靠性和透明度：AI 算法在皮肤疾病辅助诊疗方面发挥了重要作用，但是它的可靠性和透明度仍然是一个问题。患者和医生需要了解 AI 算法背后的原理和逻辑，以便更好地理解结果和判断其可靠性。解决这个问题，需要在 AI 算法开发阶段就充分考虑其可靠性和透明度，通过算法的可解释性和可视化技术，让医生和患者能够理解 AI 的决策过程和结果。

然而，即使 AI 产品的技术和理论都很成熟，但在临床应用中，还需要经过严格的认证和审批。解决这个问题，需要与医疗行业的监管机构进行深入的沟通和合作，积极参与相关的临床试验和评估，证明产品的有效性和安全性。

问题：药物研发企业和高校可以通过以下途径充分了解皮肤临床未满足的需求，并开展针对性的新靶点皮肤药物研发：

首先，需要深入调研市场需求：通过调查问卷、访谈等方式，了解患者和医生对皮肤药物的需求和痛点，探索未满足的临床需求。

其次，参加学术会议和研讨会：参加皮肤医学领域的学术会议和研讨会，了解最新的研究成果和研究方向，与同行交流和分享经验。

再者，建立临床合作：与皮肤科医生、医院和诊所建立合作关系，了解患者的需求和皮肤疾病的现状，为药物研发提供临床数据和资源支持，并开发出更符合临床需求的新药。

此外，参考权威文献和专家意见：通过查阅权威的皮肤医学文献和专家意见，了解最新的皮肤疾病治疗指南和建议，为新靶点药物的研发提供参考。

最后，利用人工智能建立数据库：运用人工智能技术对大量的皮肤疾病数据进行挖掘和分析，建立数据库，整合和分析临床数据、基因组数据、蛋白质组数据等，寻找潜在的治疗靶点和新药研发机会，并且，也可对已知化合物进行筛选和优化，发现和开发新的皮肤药物。

综上所述，充分了解皮肤临床未满足的需求，开展针对性的新靶点皮肤药物研发需要多方面的合作和努力。通过深入调研市场需求、参加学术会议和研讨会、建立临床合作、参考权威文献和专家意见、利用人工智能建立数据库等途径，可以有效地提高新靶点皮肤药物的研发效率和质量。

王琳

四川大学华西医院

皮肤科门诊量在很多综合医院名列前茅，海量的门诊数据是非常宝贵的资源，如何挖掘这些数据，总结提炼出中国人门诊皮肤病相关的特征是非常值得关注的问题。从国家层面收集大数据，有资质的医务人员和科研人员可以申请查阅、调取相关数据，进行分析整理，得出的结论对于摸清中国皮肤科门诊疾病诊治的基本情况，如疾病构成、就诊人群构成、疾病费用负担等，对于搞清中国人皮肤科门诊患者就诊的基本规律，对于制定相关的政策具有重要的参考意义。但是源头数据是否可靠是非常关键的问题，因此首先需要解决的问题是录入的数据必须规范，即数据的同质性非常重要，但是三甲医院门诊量巨大，医生忙于完成日常的门诊诊治工作，如何在忙碌的门诊工作中兼顾数据录入的准确规范是需要首先解决的问题。

另外，针对有些基层医院没有设置皮肤科而有皮肤病人需要就医的问题，AI 辅助诊断设备的应用可以起到非常关键的作用，建议给相关部委提议，国家启动专门调研程序，国家牵头投入，先搞 AI 试点，然后逐渐铺开，解决边远地区和不发达地区无皮肤科专科医生看皮肤病的问题。

许雪珠

大连医科大学附属第二医院

（一）皮肤疾病与公共卫生

皮肤科庞大的门诊患者数据是开展皮肤科学研究的重要资源，对不同年龄段的人群开展定制化、针对性的公共卫生干预是提升全民皮肤健康水平的重要路径。皮肤科常规门诊、全民分年龄段的皮肤健康体检纳入到全民体检项目以及体检过程中得到的皮肤健康相关信息进行汇总和整合，要做到持续、动态地掌握相关资料并有管部门有序整理发表相关信息，让全民得到获益。

（二）皮肤疾病与人工智能

探讨人工智能在我国皮肤疾病诊疗中的发展困境，明确 AI 辅助诊疗的技术问题、临床问题和商业问题等反映在地域辽阔的国内的皮肤病诊疗水平不平衡、发展不同步的影响，提高皮肤科专业医师队伍的整体医疗水平及认识水平，来解决 AI 产品落地临床的“最后一公里”的顺利实施。注册申

报应是医院或医疗集团的行为，皮肤科医师应有相关正规的培训及相应资质。

（三）皮肤疾病与药物研发

需要新药的引进及我国新靶点药物研发共同进行来满足日益增长的皮肤病临床的多元需求。药物研发周期长、耗费大应充分发挥科技优势及政府及民众的关注度，提高皮肤药物研发的成功率。

蒋献

四川大学华西医院

皮肤疾病诊疗领域中的人工智能应用

1. 皮肤疾病辅助诊疗相关的 AI 产品，真正落地应用的痛点到底有哪些？如何解决 AI 产品落地临床的“最后一公里”问题？

首先，我们必须重视数据的质量和数量问题。在医学领域，数据是一切的基础。我们可以拥有再高超的算法，但如果数据不够充足、不够多样、不够高质，那么这些算法的效果将大打折扣。各个医疗机构的高标准、高规范的数据共享是解决数据质量与数量局限的最重要的途径。我一直关注到我国北医、华山、湘雅等医院在皮肤肿瘤、炎症性皮肤病、玫瑰痤疮等疾病的 AI 诊疗做出了很好的学术成果，我们团队近日也有关于痤疮严重程度评价的文章发表。到实际应用的转化，是另一个巨大的挑战。尽管我国的患者群体非常广泛，但 Fitzpatrick 皮肤类型却主要集中在 III 型至 IV 型，在这种数据的局限性对我们 AI 成果的全球普适性以及论文发表造成了影响，也在一定程度上打击了我国皮肤科医生在 AI 技术研发的积极性。但我认为实现从技术到实际应用的成果转化，做出适合于中国人民需要的，能解决医疗资源短缺困境的人工智能产品是更加可贵的价值体现。我们知道，很多 AI 技术在实验室环境中表现得很出色，但当它们真正被应用到临床实践中，可能会面临各种预料之外的问题。在很大程度上要让 AI 诊疗系统落实在规范的临床试验中接受真实诊疗环境的检测，只有通过临床试验用数据说话，才能让临床医生以及患者真正地相信并且愿意接受 AI 成为诊疗的辅助手段。

2. 皮肤疾病诊疗 AI 辅助产品如何开展临床研究？如何申报注册医疗器械？怎么评价皮肤科医生在 AI 诊疗中的作用和角色等？

临床研究是确保 AI 产品真正能够服务于患者的关键，RCT 研究可以帮助我们更真实地评估 AI 产品的效果。去年在 JID 上发表的一篇 RCT 研究比较了有无 AI 辅助对不同层次医生皮肤恶性肿瘤诊断的准确率，能给我们提供一定参考。值得注意的是，开展 AI 临床研究不但需要我们遵循严格的科

学方法论，还需要我们确保研究的合法性和伦理性，目前在绝大多数相关 RCT 研究中，AI 的角色都被定位为了专业人员的辅助工具。我认为在目前阶段无论是临床试验还是真实诊疗场景，这是 AI 最为合适的定位，医生仍然是诊疗行为的主体以及责任人。而将 AI 作为 RCT 研究中独立的临床决策者在目前是不现实的，还需要非常多的研究积累与伦理讨论。要让 AI 产品真正得到广泛应用，除了技术和临床验证，我们还需要走完医疗器械的注册流程。这意味着我们需要提交详细的技术文件，经过专家的评估和审查，确保产品的安全性和有效性。

专题 3：专科专病建设与数字化管理

崔勇

北京中日友好医院

1、如何确定针对哪些疾病开设专病门诊？

确定开设哪些专病门诊是一个需要综合考虑多重因素的过程。专病门诊是为了更好地满足患者的需求并提供高质量的医疗资源。专病门诊开展需要考虑是否有足够的医疗设施、人才资源和时间来支持专病门诊的运作。需要考虑某种皮肤疾病的发病率，较为常见且需要慢性管理的疾病可能需要开设专病门诊以更好地满足患者的需求。例如近年来银屑病、特应性皮炎、白癜风、毛发疾病等这些患者需求较高，需要长期关注和治疗的常见慢性病，科室应考虑开设专病门诊以提供更专业、更全面的诊疗服务。专病门诊还应关注罕见病方面，皮肤罕见病专病门诊则需要配备具有较高专业知识和经验的专家出诊，科室需要考虑是否有具备这方面专业知识的专家资源。

2、开设专病门诊对于皮肤科专科建设有哪些获益？

开设专病门诊能够赋能患者诊疗，更好地满足患者需求，为患者提供更专业、更个性化的医疗服务，提高患者的满意度，增加患者及行业口碑。其次，有助于建立更全面的疾病管理计划，包括长期跟踪患者的病情进展及疗效，有助于制定个性化的治疗方案，以及提供患者教育。专病门诊还能够赋能医院及学科发展，有助于推动专病领域的科学研究，及培养更多的专业人才，进一步增加医院及学科在特定领域的专业声誉。总之，开设专病门诊有助于提高皮肤科专科的水平，为患者提供更好的医疗服务，同时也在医学研究和教育领域产生积极影响。

3、专病门诊数字化管理的平台建设有何经验做法？

目前，数据和数字化已经贯穿在整个医疗服务流中，专病门诊数字化管理平台是采集高质量、结构化、专科化、连续性的真实世界数据的重要基础。专病门诊的数字化管理流程应从患者就诊流程，预约、接诊、诊断、治疗和随访等多方面进行优化，确保高效和顺畅运营。根据医院的信息化水平选择合适的专病管理系统，减少纸质文件，提高信息的安全性和可访问性。同时，加强合规性和隐私工作，确保符合医疗法规和隐私法规，特别是在处理患者敏感信息时，应加强安全措施。

徐金华

复旦大学附属华山医院

专科专病建设和数字化管理在现代医院管理中具有重要地位。专科专病建设是医院学科发展的

重要组成部分，能够提升医疗质量和服务水平，满足患者的需求。数字化管理则可以提高医院运营效率，提升患者就医体验，以下是专科专病建设和数字化管理的相关性：

1. 专科专病建设是医院的重要发展方向之一。专科专病的建设能够使医院在某一特定领域或疾病方面具有更高的专业性和针对性，提高医疗质量和治疗效果，提升医院在患者心中的信任度和口碑。例如，针对发病率高且危害人民群众健康的重大疾病，医院可以建设特色临床专科，提供一站式、全流程诊疗服务，更好地满足患者的需求。

2. 数字化管理是现代医院运营的重要手段之一。数字化管理可以有效地提高医院运营效率，优化医疗流程，提高医疗质量和水平，降低医疗成本等。例如，通过数字化管理，医院可以实现医疗资源的优化配置，提高医疗设备的利用率，减少患者的等待时间和诊疗时间，提高患者的满意度。

3. 专科专病建设和数字化管理相互促进。专科专病建设可以为数字化管理提供更加精准的数据和信息，使数字化管理更加具有针对性和有效性。数字化管理可以为专科专病建设提供技术支持和工具，优化医疗流程和资源配置，提高医疗质量和效率。例如，通过数字化技术建立专科专病数据库和信息平台，可以实现对专科专病数据的精准分析和管理，为专科专病的诊疗和管理提供更加全面和准确的数据支持。

总之，专科专病建设和数字化管理在现代医院管理中具有重要地位。通过专科专病建设提高医疗质量和水平，满足患者的需求；通过数字化管理提高医院运营效率，提升患者就医体验。两者相互促进，共同推动医院的发展和进步。

常建民

北京医院

如何确定哪些疾病开设专病门诊

单纯从临床角度来说，任何疾病都有开设专病门诊的必要。即便是罕见病，临床少见，从事研究的人少，更需要去关注，了解该病的发病情况及患者的诉求，去探索发病机制，寻找治疗方法。但是罕见病专病门诊的建设相对面临的困难较多。综合考虑，常见病多发病开设专病较容易开展。患者多，患者需求相对广泛，治疗方法多，开展研究容易，有利于科室学科综合发展。例如银屑病，特应性皮炎，白癜风，荨麻疹等疾病，近些年在发病机制及诊疗方面有较大的发展，与多方关注有关。

开设专病门诊对于皮肤科专科建设有哪些获益

首先专科门诊的建设有利于患者。专科门诊相对时间固定，医生固定，患者能够得到稳定的诊疗及随访，方便了患者，患者的依从性也会提高，有利于患者的治疗。其次有利于医生。开设专病门诊，从事专病门诊的医生会接诊大量此专病的患者，丰富了医生的诊疗经验，提高了诊疗水平。第三促进了科室的学科发展。开设专病门诊，会增加科室的门诊量，会促进科室诊疗项目及药品的完善，会积累大量的临床资料及生物样本，为进一步开展临床及基础科研奠定基础，会进一步提升科室的学科发展。最后开展专科建设也会促进整体医学的进步。

专病门诊数字化管理平台建设有何经验做法

如何开设专病门诊，专病门诊数字化管理平台是非常必要的。平台建设有两点非常重要，及科学性及便利性。科学性主要指数据的采集要全面并合理，有前瞻性，既能满足现实需求，又能为未来需求打下基础；便利性指无论医护人员还是患者，在采集信息时，方便，快捷，依从性好，未来分析数据也容易。满足这两性要求并非容易，需要从事专病的专家与从事信息的专家反复研讨，不断完善才能达到满意的结果。

杨顶权

中日友好医院

1、如何确定针对哪些疾病开设专病门诊？

皮肤是人体最大器官，也是人体最重要的外在屏障，受到遗传、外在和内在因素的影响，会出现多种皮肤疾病和问题皮肤。随诊生活水平的提高和审美意识增强，很多损容性疾病和现象逐渐成为研究热点，皮肤科根据这些热点和难点，根据自身特色，集中优势资源，开设专病门诊，以满足日益增长的专病需求。为了高质量管理好专病门诊，就需要进行数字化管理和专病数据库建设，包括病历资料、皮肤影像、临床检验、疾病诊断、治疗方案、定期随访都需要纳入数据库管理，专病数据库的建设对于挖掘疾病药物相关数据、探索专病的发展规律、开展真实世界研究和药物临床试验具有重要意义。

2、开设专病门诊对于皮肤科专科建设有哪些获益？

开设专病门诊可以形成规模效应和品牌效应，有助于提高诊疗水平和服务质量，提升患者的满意度和美誉度，可以将专病品牌转化为学科和医院品牌，具有良好的经济效益和社会效益，在信息高度发达的时代，医生和患者均可以通过自媒体的科普宣传，将专病门诊的效应放大，形成局部地区、全省、全国的宣传效果，反过来促使医生团队优化诊疗流程、提高服务质量、加强科研意识，更

好为专病患者服务。

3、专病门诊数字化管理的平台建设有何经验做法？

专病门诊数字化管理是专病门诊高质量发展必由之路，建设云端多模态数据库可以很好实现同一个患者在不同医疗场景下连续的诊疗信息收集，包括患者信息、病历资料、影像资料、检验数据、分型分级、诊疗方案、定期随访等重要信息连续收集、比对分析、判断预后，后期对该数据库进行整理挖掘，可以开展临床队列研究、真实世界研究和临床试验研究。做好专病门诊数字化管理的基础是专病诊疗的规范化、标准化、数字化、程序化，最终为智能化奠定坚实的基础。

孙青

山东大学齐鲁医院

开设专病门诊需综合考虑所在区域患者诊疗需求与科室的临床优势。以我们科室为例，与医院信息科沟通后，得到某年全年的门诊及住院患者数据，列出门诊诊断前几位的病种，评估这些高诊断率疾病的疾病严重程度以及对患者生活质量的影响，以及科室内医生的数量及专业水平、特殊检查设备、实验室技术等因素，以确保能提供高质量的医疗服务。

开设专病门诊可以①提高医疗服务质量：最大程度上确保患者获得个体化诊疗，提高患者满意度，进一步提高患者的依从性。②提高医生专业水平：专病门诊有助于医生在该领域积累更多经验，利于相关疾病的数据收集及临床研究，进而提高医生的专业技术水平，推动专科发展。

数字化管理平台对于专病门诊患者的管理、数据收集、随访等方面有重要帮助。如我们银屑病专病门诊利用“银屑病病程管理系统”录入患者信息，通过下发随访任务、并由医生对患者完成的任务积极点评，督促患者按时完成随访计划，提高患者的依从性，获得良好的院外疾病管理效果。此外，在该数字平台中，入组患者中，64%使用了生物制剂治疗，治疗时长>2个月的患者占比32%，对患者的长期管理提供了极大的助力。随着科技的不断发展，还应持续关注和采纳新的技术手段，保持数字化平台的更新和升级。

贾雪松

石河子大学医学院第一附属医院

设立皮肤科专病门诊的意义

1. 皮肤科病种繁杂，多数病因不清，病机复杂，病程迁延，治疗效果欠佳需要长期管理如银屑病

病、特异性皮炎、荨麻疹、斑秃、痤疮等。

2. 能大力加强科室医务人员业务能力及专业知识培养。每个专病门诊由一名主任医师/副主任医师负责组队，设立就诊时观察指标、设立同质化的诊断、用药、治疗措施，并留取临床资料。为深入研究某种皮肤病打下坚实的基础。

3. 皮肤科在成立专病小组后，要求医务人员都要有自己的专业主攻方向。一个人的能力、精力有限，不可能对所有事物都能精通。通过专病小组的细分，使医师各有所长，术有专攻，精益求精。

4. 设立专病门诊是精准医疗的要求，也是当前学科建设的关键，是皮肤科专业向精深发展的必经之路。开设专病门诊能进一步提升专业诊疗水平，更高效、更规范服务于患者，促进科室的进一步发展。

唐隽

中国科学技术大学附属第一医院/安徽省立医院

1、如何确定针对哪些疾病开设专病门诊？

专病门诊即根据特定疾病或症状划分的门诊，是一种以患者疾病需求为中心的新就诊服务模式。医院根据患者的就医需求，结合科室、医师的专业特长及发展方向，按疾病诊断或症状名称命名专病门诊，患者只需根据自己的病症，通过预约挂号平台即可轻松完成预约挂号。同时，针对疑难重症患者，医生可依据患者病情组织相关专业人员开展多学科门诊服务。这种就医方式改变了过去“病人围着科室转”的状态，“对症挂号”、“按病索医”，给患者提供方便、精准的诊疗服务，更具针对性和专业性。

那么临床工作中如何确定针对哪些疾病开设专病门诊呢？

第一，以老百姓特别需求的常见病、多发病或某一类重大疾病为主，比如临床上常见的特应性皮炎专病门诊，银屑病专病门诊等；

第二，充分发挥医院优势学科的作用及医疗资源优势，保障牵头专家及其团队对该专病的诊治能力及诊治水平。专病门诊的病种往往是科室具有治疗特色的病种，已经形成了一套成熟的、经长期医疗实践证明行之有效的诊疗方案，能够为患者提供更具针对性和专业性的诊疗服务。

2、开设专病门诊对于皮肤科专科建设有哪些获益？

政策支持专病门诊的建设，满足高质量专科发展诉求

公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)指出建设国家临床重点专科群，加强特色专科、平台专科、薄弱专科建设，以专科发展带动诊疗能力和水平提升培育一批在医疗技术、医疗质量、

临床研究等方面具有国内外一流水平的优势专科。专病门诊作为皮肤科专科建设的抓手，对于促进公立医院高质量发展，不断扩充优质医疗资源总量，优化医疗资源布局，构建优质高效的医疗卫生服务体系，不断提升医疗服务能力与水平，为人民群众的健康提供坚实保障具有重要意义。

专病门诊模式实现了医院获益和患者满意的“双赢”。患者就医需求大，促进门诊的快速发展，专病门诊量逐年增长；专病门诊可以提供先进的诊疗技术和水平和服务水平和一站式服务的全程管理，简化了患者就诊流程，有效地改善了患者就医感受，与传统的门诊形式相比具有更多优势，为患者提供综合性的治疗，提高疾病的诊疗水平，提高患者的满意度。

专病门诊数据库的建立有助于提升科研实力。专病门诊通过对专病系统数据的存储、整理和整合，发掘以患者为中心的临床诊疗数据应用于临床和科研方面实践，不仅能为医护人员带来便捷的人工辅助工具，也可以促进临床科研的发展，在助力学科建设和提升科研能力等方面具有重要意义。

3、专病门诊数字化管理的平台建设有何经验做法？

数字医疗赋能皮肤科慢病专病管理是未来的发展趋势。依托国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心数字化管理平台，为专病专科以及医联体建设全新发展奠定基础。

安徽省立医院积极参与了由北大皮肤科负责的国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心、2型炎症性皮肤病研究中心和银屑病研究中心银屑病管理项目，在国家中心指导下，按照要求打造2型炎症及银屑病规范诊疗体系，将安徽省立医院与国家中心的平台建立链接，从而全面提升专科管理水准，是我们发展的一个重要思路。通过这样的链接，我们希望可以提升科室的科研水平。同时，我们积极在安徽省内建立区域化的2型炎症医联体等，全面提升医联体内医院诊疗水平的均质化。

借助数字化工具建立病情反馈通道，提高医生和患者沟通效率，实现专诊患者的长期管理与随访。

医生诊室内的时间有限，建立起医患之间病情反馈通道，尤其是离院后的沟通渠道很有必要。沟通渠道有两种形式，一种是医生和患者的在线交流，另一种是患者通过自评量表的反馈来了解病情进展。临床工作中，遇到特应性皮炎，银屑病、患者很多，这类型的患者往往复发率高，既往传统治疗效果都不好，而借助一些新型生物制剂来达到治疗效果，在治疗过程中患者的疑问也比较多，依托数字化的管理平台，与患者积极互动，了解疾病控制进展，解决患者在治疗过程中的问题，能充分激发患者的依从性，从而在很大程度上影响了临床疗效与规范化诊疗的落实。

数字化专病管理平台对于专诊推专科高质量发展，发挥重要价值。

立足于科室具体情况，整体提升科室医生的诊疗能力的同时，依托数字化管理平台来做患者管理是一种更创新高效的模式，要把患者治好，也要把患者留下来。患者复诊率、患者活跃度和治疗达标率可以彰显专科科室建设的效果，这对于科室的绩效管理也是非常一个非常有效的评价指标。

依托数字化管理平台对于科室里的年轻大夫的成长非常有价值。年轻大夫有科研或晋升的需要，通过成熟的数字化病程管理平台不断积累临床数据，建立在真实世界的的数据积累，助力科研成果转化，发表高分文章，提高临床诊疗和学术水平，这不仅对年轻大夫个人，以及对科室同样也非常有价值。我们鼓励年轻大夫积极参与使用数字化管理平台，共建共创共享共赢。

嵯风麟

首都医科大学附属北京友谊医院

感谢王院长在专科专病建设与数字化管理的三方面的阐述和建议，从中受益很多。下面我谈谈我的一些体会：我们北京友谊医院开设了银屑病专病、特应性皮炎专病、荨麻疹专病、脱发疾病专病、激光美容专病这五个专科，我主要方向是脱发疾病和激光美容专病门诊；脱发专病门诊相对来说，容易开展：第一，因为我们国家脱发人群基数大，非常适合科室门诊量不大的医院开展这个亚专业；第二，脱发疾病的诊疗，对设备的要求也比较简单，皮肤镜和光学显微镜可以协助诊断大部分脱发疾病，疑难病例可病理确诊。所以无论是基层医院还是三甲医院，都可开展。相比来说，激光美容门诊，需要一些设备，因此一些基层医院开展起来会有些困难。因此，选择开展哪些专病门诊，确实要量体裁衣，选择适合自己的，才是最好的。专病门诊的开展，就像王院长所说，对医生和患者两方面，都是有诸多获益的，患者可以在专业医生指导下，获得最佳疗效；医护在亚专业领域，可以更快成长，保障医疗高质量发展。此外，可以更快、更好地开展临床试验、临床观察性研究，深入提高对疾病的理解和认知，有利于挖掘临床问题，立项和转化。目前，专病门诊数字化管理的平台建设我们经验还比较少，正在筹备建设中，因为毛发专病需要储存大量治疗前后大体照片和毛发镜图片，结合我们未来三个院区，因此云计算存储方式更适合我们脱发专病门诊，未来希望能通过电子病例系统、云服务，实现三院区网上同质化服务，节省科里的人力资源。

肖风丽

安徽医科大学第一附属医院

皮肤科专科专病建设对于学科发展、人才培养及更好的服务患者有重要作用，在建设的过程中应关注以下几点

一、专病门诊建设应基于学科研究方向和人才

皮肤病病种多，很多疾病反复发作影响患者健康，学科中应根据人才情况，挑选有基础和临床

研究背景的专家作为牵头人，根据其研究方向建立专病门诊，切忌跟风，避免等同于一般的专家门诊，轮流排班多人上同一专病门诊，形不成特色和专业方向。同时形成人才梯队和长效机制。

二、加强专病门诊和患者的管理

根据学科门诊位置和空间进行布局，设置合理的就诊流程，方便患者就诊；通过设计表格填写患者资料、APP 等进行患者病情评估，留存患者资料，根据患者的病情严重程度、疾病的指南和共识、结合本学科条件，形成不同严重程度的患者的治疗流程和规范；给与患者复诊提示，形成全方位的系统管理体系。

三、加强专病门诊宣传和推广

为加强专病门诊的作用，在开设专病门诊后，在医院和门诊墙壁和通道悬挂标识、标志和宣传牌，进行专病门诊的宣传；通过医院和学科网站、公众号、官微进行充分宣传和推广，介绍专家和专病特色和服务，通过线上线下开展对患者进行专病的科普教育，进行推介。

李福秋

吉林大学第二医院

1、如何确定针对哪些疾病开设专病门诊？

皮肤科可开展的专病门诊比如：银屑病、白癜风、特应性皮炎、痤疮、脱发、性病、真菌性疾病、中西医结合特色、大疱类疾病、皮肤外科、激光、医学美容等。开设专病门诊既能集中资源，体现学科的诊疗水平，又可方便患者找到最专业的医生，提高患者满意度、依从性。医院科室也需要加强宣传力度，并进行定期评估，包括患者满意度、门诊经济效益和医疗质量等方面，确保能够更好的服务患者。

2、开设专病门诊对于皮肤科专科建设有哪些获益？

开设专病门诊有助于提高医疗质量、患者满意度和医疗效率，也有助于促进医学研究和创新。专病门诊提供了更多机会研究特定的皮肤疾病，有助于提高医生对于该领域的专业知识水平和临床经验。患者也更加愿意相信在该领域有丰富经验的医生，提高患者满意度及对医疗机构的信任，对于提升科室诊疗水平、培养相关专病方面的人才、扩大知名度吸引患者、开展科研和教学都具有积极的意义。

3、专病门诊数字化管理的平台建设有何经验做法？

数字化管理是开设专病门诊所需的重要平台条件，在患者资料登记、随访，以及数据积累、科学研究等方面都非常重要。

我们做了一个大数据的平台,主要针对皮肤肿瘤和孢子丝菌病,目前还是一个初级阶段。

伍洲炜

上海市第一人民医院

1、如何确定针对哪些疾病开设专病门诊?

需要从2个维度来综合考虑:一、科室的患者疾病构成即患者主要治疗需求,二、临床团队的优势疾病即学科发展方向。

首先,设立专病门诊是集中诊疗资源、管理患者依从性、提高患者就诊便捷性的有效方式之一。如性病、痤疮、特应性皮炎、银屑病等大类疾病,并不是需要所有大类都单独设立专病,还需要结合科室的病人构成大类、人员的结构、科室资源与设备情况等来决定。其次,充分考虑到患者需求也非常重要,如近期银屑病和特应性皮炎的新型治疗方案层出不穷,若科室成立此类疾病的专病门诊建设可以更有效的保证患者疗效与安全同行。

目前任有许多皮肤疾病的治疗手段缺乏,如大疱性疾病、药症、皮肤罕见病等。以学科发展方向为目标建立专病则还可以为科研未雨绸缪,集中探索疑难疾病的治疗方案,为患者提供更多的选择。

2、开设专病门诊对于皮肤科专科建设有哪些获益?

开设专病门诊是使学科、医生和患者三方获益的手段。医院通过开设专病门诊可以最大化使用资源,减少医疗资源的浪费。医生可以通过对一个疾病的反复深入认知,提高医疗水平,进一步的带动科研和新技术的开展。患者可以快速的找到最有经验的医生,接受到最规范的诊疗。

3、专病门诊数字化管理的平台建设有何经验做法?

我们科室的数字化管理主要服务在两大专病中:特应性皮炎和银屑病。主要是围绕“诊前”多平台宣教、“诊中”患者资料登记、“诊后”专人随访,来实现病人的专项管理和数据累积。从2021年至今,我们已经用数字化管理的方式服务了2000+的特应性皮炎患者和1000+的银屑病患者,这让我们科室的临床和科研能够充分融合。

张启国

厦门大学附属第一医院

问题 1 评论：非常赞同上述意见。专病建设的优势非常明显，医生针对某一疾病进行深挖掘，全面深入的了解该病种的进展情况，让患者及时享受到最新的研究成果，同时还可以扩大影响力和辐射面，在科研和学术研究方面也会有非常大的促进，相得益彰。专病门诊建设本身，不但要考虑科室自身的因素，比如人员配备情况，设备情况，还要考虑病源情况等。当然，必要的宣传是必不可缺少的，可在医生、科室、医院等多个层面进行宣传，让患者及时了解到相关资讯，及时准确的找到合适的医生就诊。另外，我想补充一点，关于专病门诊病种的选择，除了患者就诊的需要、患者就诊数量、常见病种等因素以外，部分相对少见、疑难或者难治性病种也可以考虑纳入，在充分宣传的基础上，增加覆盖面，门诊人次也会比较充分。

问题 2 评论：目前厦门大学附属第一医院皮肤科已开设多个病种的专病门诊，包括瘢痕疙瘩、白癜风、特应性皮炎、银屑病、痤疮、敏感性皮肤等。其中瘢痕疙瘩在开设前病人非常少，绝大多数医生仅对瘢痕疙瘩患者进行简单的局部封闭治疗，不强调疗程的重要性。建设瘢痕疙瘩专病门诊后，建立了患者数据库，随访机制，规范化治疗，以及适当的专病健康教育及宣传，吸引了大量患者，辐射面达到周边省市，患者满意度高，科室的社会和经济效益也得到了极大提高。其他专病门诊，如银屑病、特应性皮炎，也建立了患教群，定期通过微信群或者线下进行健康教育，让广大患者极大获益，同时也增加了科室的影响力。专病医生在专病方面从分的知识储备，也极大的减少了专病门诊误诊率。同时，专病医生通过课内培训，普及相关专病知识，让全科医生的误诊率也极大减少。

问题 3 评论：厦门大学附属第一医院在国内较早开展医院信息系统和电子病历系统的医院。为全国首家“双料”通过 HIMSS EMRAM 住院、门急诊双 7 级医院，在中国智慧医院 HIC 100 强排名全国第 6，是全省首家“双通过”国家信息化建设标准的医院（国家互联互通标准化成熟度等级“五级乙等”、电子病历系统功能应用水平分级评价“六级医院”）。医院在 2020 年顺利通过中国医院竞争力五星级医院认证，并成为全国首家智慧医院 HIC 7 级的医院。这些软硬件设施，为皮肤科的专病建设提供极大的便利。近几年，我科顺利的开设了瘢痕疙瘩、白癜风、特应性皮炎、银屑病、痤疮、敏感性皮肤等专病门诊，大量的专病数据存储和调取非常便利。

李梅娇

海南省中医院

1、如何确定针对哪些疾病开设专病门诊？

皮肤病种类之多，协调就诊与诊疗，提高疗效，医教研稳步发展，顺应时代发展，开设专病门诊势在必行。一些单位已经做出表率，值得借鉴。专病特色凸显的皮肤病或慢性皮肤病：痤疮、毛发病、色素性皮肤病、皮肤肿瘤、化妆品皮肤病、银屑病、特应性皮炎、遗传性皮肤病、自身免疫性皮肤病、变态反应性皮肤病、地方特色皮肤病等，逐一开设。

2、开设皮肤科专病门诊与数字化管理对于皮肤科专科建设有哪些获益？

(1) 医疗方面：患者最短时间找到最专业的医生，获得最适合的个体化诊疗，高效管理。

(2) 配置方面：促进完善必要设备，如皮肤镜、皮肤 CT、皮肤真菌检查、皮肤病理免疫病理等专科检查设施，微针、射频、点阵、强脉冲光等治疗装备，达到以点带面的效应。

(3) 教学方面 切合传帮带教要求，如人才培养、研究生、博士生、师承、规培、实习等教学，人才快速成长。

(4) 科研方面 有效获取诊疗前后就医流程、诊疗信息，提炼高效方案，开展循证意义的精准科研，促进医学研究和创新，跻身世界前沿。

3、专病门诊数字化管理的平台建设有何经验做法？

它山之石，可以攻玉，确保数据安全和隐私保护措施的医院电子信息系统。建立包括医生、护士、技师、工程师、循证专家的专病团队等。定期评估。持续改进。

吴伟伟

海南省皮肤病医院

1、如何确定针对哪些疾病开设专病门诊？

皮肤科临床工作中开设专病门诊既能集中资源，体现学科的诊疗水平，又可方便患者找到最专业的医生解决其诊疗问题，提高患者满意度以及依从性。专病门诊通常会提供更全面的医疗服务，包括诊断、治疗和预防策略，能够确保患者获得最适合的个体化诊疗需求。针对哪些疾病开设专门门诊需要综合考虑科室临床特色优势，确保医疗机构具备必要的资源和设备，如皮肤科的特色检查工具，皮肤镜、皮肤 CT、真菌培养等，激光治疗设备，如射频、点阵、强脉冲光等还有病理检查设备，还需要符合科室发展需求，相关人才等资源，需要培养有专业特色和经验的医生，同时也要根

据患者就诊的需要、患者就诊数量、常见病种等多种因素综合考虑。在开设专病门诊后，医院科室也需要加强宣传力度，并进行定期评估，包括患者满意度、门诊经济效益和医疗质量等方面，确保能够更好的服务患者。

专科专病建设只有以科学研究为支撑点，才能内涵充实、根基牢固，同时专科专病建设又为科学研究提供良好的实践基础，科学研究在对专病诊疗过程中发现的问题进行研究、解决和创新的同时，引导着医疗活动向更科学、更精细和更具特色方向发展。人才队伍建设是专科可持续发展的关键，人才队伍建设包括学术带头人培养和学术队伍建设。学科带头人应把握本专业学科发展趋势，能组织带领专科队伍攀登科技高峰¹；同时培养和造就一支合理的人才梯队尤为重要。医院、科室以全面提高专业技术队伍素质为中心，积极引进、培养学科带头人和中青年学术骨干，促进人才资源的合理配置与充分使用，努力建立较为完善的人才培养、选拔、任用管理体系，使队伍建设逐步趋于合理。

2、开设专病门诊对于皮肤科专科建设有哪些获益？

开设专病门诊有助于提高医疗质量、患者满意度及医疗效率，同时也有助于促进医学研究和创新，这对于提供全面医疗护理和满足患者需求非常重要，是医疗发展的一大趋势。皮肤科的专病门诊提供了更多机会研究特定的皮肤疾病，有助于提高医生对于该领域的专业知识水平和临床经验。患者也更加愿意相信在该领域有丰富经验的医生，提高患者满意度及对医疗机构的信任，也提高了患者的依从性。专病门诊通常需要一个专业团队，包括专科医生、护士、技师等，这种团队协作有助于提高医疗护理的质量和效率。专病门诊的专科医生也更容易诊断相关疾病，大大降低误诊概率。同时专病门诊的建设也可以提高医院或医疗机构在特定领域的知名度，吸引更多的患者就诊和专科医生来学习。对于提升科室诊疗水平、培养相关专病方面的人才、扩大知名度吸引患者、开展专病相关的科研和教学都具有积极的意义。

3、专病门诊数字化管理的平台建设有何经验做法？

数字化管理是开设专病门诊所需的重要平台条件，在患者资料登记、随访，以及数据积累、科学研究等方面都非常重要。首选，需要了解门诊的具体需求，有助于确定数字化管理的功能和特性。其次选择合适的医院信息系统或电子病历系统，确保系统能够满足皮肤科专业需求。最重要的是要确保系统具备强大的数据安全和隐私保护措施。在使用便捷性上，可以考虑云计算存储方式，以便医护人员能够随时随地访问患者信息。并定期做好培训、数据更新和维护。目前各单位平台建设的做法不尽相同，好的经验值得大家借鉴、学习。

舒虹

昆明儿童医院

1、如何确定针对哪些疾病开设专病门诊？

皮肤科临床工作中开设专病门诊既能集中资源，体现学科的诊疗水平，又可方便患者找到最专业的医生解决其诊疗问题，提高患者满意度以及依从性。

针对哪些疾病开设专门门诊需要综合考虑科室临床特色优势，确保医疗机构具备必要的资源和设备，如皮肤科的特色检查工具，皮肤镜、皮肤 CT、真菌培养等，激光治疗设备，如射频、点阵、强脉冲光等还有病理检查设备，还需要符合科室发展需求，相关人才等资源，需要培养有专业特色和经验的医生，同时也要根据患者就诊的需要、患者就诊数量、常见病种等多种因素综合考虑。

我是儿童皮肤专业领域的从业者，从我从事的专业来看，儿童皮肤病的疾病以炎症免疫性疾病、血管性疾病、色素性疾病、毛发皮脂腺以及自身免疫性疾病疾病等为代表。以常见病、多发病成立亚专业或临床专病为突破口，发展成熟后来发展专业病种。具体病种以特应性皮炎、血管瘤、白癜风、痤疮、斑秃、银屑病、瘢痕以及皮肤型红斑狼疮等病种为代表。

2、开设专病门诊对于皮肤科专科建设有哪些获益？

云南是少数名族最多的省份，有 25 个少数名族，云南地势多变、地形地貌丰富，典型的高原立体气候；不同的气候原因，造就了不同的民族和民族文化，同时也导致了不同的皮肤病特点，开设专病门诊，以专病发展带动诊疗能力和水平提升、促进科室发展为目标，我科相继开设了十个专病门诊。

开设专病门诊面临着医生和患者层面的双重考验。在医生层面，存在疾病慢性病程，复发率较高，治疗效果尚不满意，治疗不规范，治疗不规范等问题。在患者层面，对疾病的认知不足，对用药的过度恐惧，担心药物不良反应、挂不上号以及路途遥远导致治疗不连续等因素造成多数患者对专病治疗的依从性差，复诊率低，因此，在专病门诊中整合医师、护理、药师甚至多学科会诊，开辟线上线下联合管理，加强患者教育十分必要。

通过设立专病门诊，既可实现专病专治，改善患者就诊体验、提高患者满意度以及依从性、提高学科诊疗的规范性和学术影响力。

从三个方面体现：一是科学研究：实现临床诊疗经验向科研成果的转化。二是临床诊疗：提升医护业务水平，提高皮肤科竞争力，增加皮肤科门诊量。专病门诊比专家门诊更易于定期复诊，医生能较完整掌握病人病情，有效控制慢性疾病，提供不间断的医疗服务。我科设立 AD 专病门诊后，经过 3 年的建设，门诊的人数同比呈正增长。三是人才发展：营造科室的学术氛围，提高科室和医师个人的知名度。

3、专病门诊数字化管理的平台建设有何经验做法？

数字化管理是开设专病门诊所需的重要平台条件，在患者资料登记、随访，以及数据积累、科学研究等方面都非常重要。

希望能从医生端和患者端着手；首先，管理平台有互联网诊疗技术和有诊疗建议的资格，在医生端可以实现患者的首诊，上传患者资料，包括文字、图片，快速响应患者的诊疗需求；平台上有评分工具和诊断标准，医生能够通过平台快速实时的为患者评分，更加细致的做患者管理；管理平台能和医院 HIS 系统打通，医生能够联系患者，获取院内就诊资料，提炼患者疾病临床特征的统计；有较完善的随访系统，定点展开随访提示、填写随访建议等。

患者端可以自己上传资料，主动与医生沟通的可及性，获得疾病知识及科普患教知识，有适时提醒复诊的信息，设立用药时间钟。

最重要的是要确保系统具备强大的数据安全和隐私保护措施。在使用便捷性上，可以考虑云计算存储方式，以便医护人员能够随时随地访问患者信息。并定期做好培训、数据更新和维护。目前各单位平台建设的做法不尽相同，好的经验值得大家借鉴、学习。

专题 4：AI 技术在皮肤影像学的应用

陈爱军

重庆医科大学附属第一医院

AI 技术在皮肤影像学的应用

AI 技术在皮肤影像学方面的应用具有显著的潜力，很有可能彻底改变皮肤学科的工作模式，改善患者诊治和护理现状。皮肤疾病复杂多样，皮肤医生在准确鉴别和诊断各种皮肤病病情时经常面临挑战，而皮肤影像学结合 AI 模型的辅助对于皮肤疾病的准确诊断、分类评价、预后评判、教学指导、远程医疗和个性化医疗都具有显著的推进作用。具体来说，目前 AI 技术在皮肤影像学中的潜在应用有如下几点：（1）基于皮肤镜、皮肤 CT、皮肤病理切片等图像的 AI 疾病分类和诊断；（2）基于皮肤影像学的 AI 技术在皮肤科远程医疗和分级医疗中的应用；（3）AI 技术辅助慢性皮肤疾病的监测管理；（4）AI 技术辅助皮肤美容个性化方案的定制和随访；（5）基于 AI 技术的皮肤科教育与培训平台。然而，AI 技术在皮肤影像学中的应用也面临着一些挑战，尤其是训练数据的质量、图像采集的标准、诊断的准确性以及患者的数据安全，需要进一步的考虑。此外，相关制度的建立和健全也是 AI 落地使用的关键。总之，影像技术的进步结合 AI 算法的辅助，皮肤科医生可以疾病诊治水平、弥补皮肤科医疗服务的可及性差距和教育差距，改善患者的自我监测和个性化服务。

崔笑宇

东北大学

拟定问题一：皮肤影像 AI 的发展方向路在何方

将人工智能技术应用于皮肤影像诊断，具有一定的优势，例如：实时监测病情变化，提高自查准确性和及时性：患者可以通过移动端影像进行自我检查，利用 AI 模型分析自己的皮肤影像，从而更及时地发现皮肤问题并就诊。这可以提高患者对病情的认知，同时也可以帮助医生更好地了解患者的病情变化。但这需要建立在 AI 具备准确诊断能力的基础之上。有部分皮肤类疾病，不仅需要观察病灶的形态学差异，还需要通过触觉感受软硬程度等信息，另外医生的诊断过程也需要综合考虑患者的年龄、性别、患病史等基本信息，这些信息无法通过影像体现出。因此，皮肤影像 AI 的落地，仍需 AI 专家和皮肤专家鼎力合作，构建出信息更加丰富的数据集，配合多模态数据的 AI 建模算法，

逐渐推进。

拟定问题二：皮肤 AI 诊断是否能落地，医患是否能完全信任这个技术

当前 AI 落地的难点一方面是技术成熟度的问题，虽然出现了很多疾病的预测模型，但是泛化能力仍需提高，即利用某家医院或者某个地区的数据建立的模型，换到别家医院或区域，效果不佳；另一方面是 AI 模型本身的“黑箱问题”，临床医学的特点在于循证，而 AI 虽然可以给出诊断提示，但是多数情况下无法解释原因，一旦出现误诊漏诊，很难追溯责任。这也是 AI 研究人员当前正重点攻克的技术难点。

拟定问题三：AI 技术应用过程数据隐私怎样保证

高质量的大数据集是建立有效 AI 模型的前提基础，而患者隐私和数据泄露会造成非常恶劣的社会影响，因此数据安全是 AI 在医学应用的重点。从现有技术层面，数据加密、数据匿名化、数据访问控制、数据审计和数据备份与恢复等措施可确保数据在传输和存储过程中不被非法第三方获取、隐藏敏感信息、防止数据滥用、符合法规和政策且在受到攻击或误删除时能迅速恢复；从 AI 技术层面，也可以通过研发基于模型的数据融合方式，仅传输模型，不传输数据本身，也可有效解决数据泄露问题。

吴海竞

中南大学湘雅二医院

皮肤病学是一门形态科学，临床表现复杂多样，给临床诊断带来挑战。尤其是红斑狼疮的几个亚型与其类似疾病，在医生印象诊断时，极易混淆。因此，图像识别技术对辅助红斑狼疮等皮肤病诊断具有重要意义。而人工智能在皮肤病图像识别辅助诊断方面在处在非常初级的阶段，急需大力发展交叉学科间的合作，促进临床优质资源下沉。系统性红斑狼疮为例，现有的主要治疗方法是激素及免疫抑制剂。但由于其副作用大，以及部分患者可能发生对激素及免疫抑制剂治疗不敏感的情况，寻求新的治疗方法一直是医学界研究的热点。

进入 21 世纪，现代科技和生物医学的发展，带来临床医学领域的全面技术进步，使医生不再依赖于直觉和经验进行疾病诊断和治疗，从而推动了临床实践理念的革新和医疗水平的提升。人工智能赋能医学研究不仅仅局限于图像识别，在其他临床数据及研究数据的提取和分析方面，也能打破陈旧的观念束缚，建立新的秩序和标准。因此，借助于多组学，例如单细胞测序、蛋白组学、免疫组库等高新技术发现新分子、新细胞亚群，揭示皮肤病发病的分子机制；同时，将多组学借力于人工

智能的新技术，助力研发红斑狼疮等皮肤病的诊断及“多模块精准诊疗体系”，是将来的重要发展方向。

陈涛

成都市第二人民医院

问题一：皮肤影像 AI 的发展方向

1. 皮肤影像上的 AI 技术能够实现皮肤疾病的诊断辅助，在以黑素瘤为代表的局部单发皮肤肿瘤的初筛方面有极大潜力，但进一步确诊仍需皮肤病理金标准。

2. 对于炎症性，色素性，免疫性皮肤病，或感染性，遗传性皮肤病等需要综合病史，遗传性家族史或需要依赖分子，遗传学方法检测的疾病，仍需整合相应数据平台，否则容易造成诊断方向偏离。

3. 多模态皮肤影像诊断技术应用有望进一步提高诊断效率。

4. 基于用户端的皮肤影像 AI 开发可能是一个新的方向。同时，AI 也可能作为疾病严重程度判断的一个监测手段。

5. 皮肤影像整体起步较晚，但未来可期。作为新的诊断技术手段，这个专业方向的诊断设备、理论都在不断更新，也是目前研究的热点，因此，皮肤影像学还会有更大的发展。皮肤影像 AI 也会大有前景。

问题二：皮肤 AI 诊断是否能落地

1. 个人对 AI 在皮肤影像诊断中的应用充满信心，因为在某些特定疾病领域人工智能优势已逐步凸显，可以作为临床医生辅助诊断的助手，但是医学是一门综合学科，包括医生在既往临床工作中的经验，需要综合多方面数据，最终由医生来确定诊断，并在治疗过程中调整治疗方案，至少在目前阶段不能作为独立的诊断端口。

2. 整体来看，皮肤影像 AI 的落地，还有待相应的法规、政策、医疗设备、皮肤影像学理论更新。

问题三：AI 技术应用过程数据隐私保护

当前需要解决的问题：

伦理方面：AI 当前更多的是研究性质，应根据数据使用用途，做好伦理知情同意。

信息安全方面：1. 各种不同的皮肤影像诊断设备，数据交互接口标准化问题。2. 各种影像图文数据与医院 his、lis、pacs 系统的互联互通。3. 皮肤医学影像在院内内网数据交互与保存。4. 院区或院际数据共享，院区间可以考虑专线，云存储、区块链技术等。

王文氢

河北医科大学第四医院

目前 AI 技术在皮肤影像学的应用已经逐渐成为皮肤科医生非常重要的助手，虽然它不能完全替代皮肤科医生，但是通过与医生进行合作，可以提高诊断效率和准确率，为患者提供更好的医疗服务。

1. 拟定问题一：皮肤影像 AI 的发展方向路在何方

皮肤影像 AI 的发展方向有多种可能，以下是一些主要的方向：

a、诊断和评估：AI 技术可以用于皮肤疾病的诊断和评估。AI 技术可以复制专家的经验辅助医生诊断，帮助各级医院提升水平。

b、皮肤疾病治疗：AI 技术也可以辅助皮肤科医生进行皮肤疾病的治疗。例如，AI 可以根据皮肤影像数据分析出最有效的治疗方案，为医生提供参考。

c、个性化治疗：通过 AI 对大量皮肤影像数据进行分析，可以发现一些可能被忽视的治疗方案或效果。

d、患者自我检查及健康管理：AI 技术可以帮助患者进行自我检查，健康评估和干预方案的制定。

e、慢病管理：AI 可以监测慢性皮肤疾病患者的健康状况，提供实时反馈和建议，帮助患者更好地管理疾病。

2. 拟定问题二：皮肤 AI 诊断是否能落地，医患是否能完全信任这个技术

要实现皮肤 AI 诊断的全面落地和广泛信任，仍需要克服一些技术和管理方面的挑战。例如，需要进一步提高 AI 模型的诊断准确率和可靠性，以及确保数据隐私和安全。此外，也需要对 AI 模型进行更广泛的测试和验证，以证明其在各种情况下的表现和能力。

3. 拟定问题三：AI 技术应用过程数据隐私怎样保证

在 AI 技术的应用过程中，保护数据隐私是一个重要的问题。以下是一些可以采取的措施：

a、限制个人数据的收集和使用：我们可以拒绝向第三方披露个人数据，或者只向必要的机器或服务提供最少的个人数据。

b、加强个人数据的保护：可以采取各种措施来保护个人数据，例如使用强密码、启用双重新认证、定期更改密码等。

c、使用隐私保护技术：例如数据加密、数据脱敏和差分隐私等方法，可以确保数据在传输和存储过程中的安全性，减少敏感信息的泄露风险。

d、联邦学习：

e、可解释性 AI 和安全评估和审计：

慈超

皖南医学院第一附属医院

1、基于皮肤影像 AI 技术是通过通过对皮肤影像进行深度学习和特征提取及其强大的数据处理和分析能力，能够实现皮肤疾病的辅助诊断。因此，在不久的将来，皮肤影像 AI 将会成为皮肤科医师诊断疾病强有力的助手，能不能完全取代将取决于皮肤影像 AI 技术的发展和相关法律法规、伦理等因素。

2、很多皮肤疾病的病因很复杂或者不明，即使是资深皮肤科专家也只是大概知道某种疾病的可能病因，很难确定某位具体患者的病因，正确、可靠的病史采集及细致的体格检查既是疾病正确诊断的基础也是病因推断的关键，而患者使用 AI 技术很难做到这一点。

3、由于患者文化程度、对医学知识的掌握程度的差异等，皮肤影像 AI 要发展为患者移动端影像的自查，道路将漫长而曲折。

4、皮肤病理目前仍是很多皮肤疾病诊断的金标准，很多皮肤科医生皮肤病理知识有限，特别是基层皮肤科医生对疾病的诊断更是缺乏相关依据，开发皮肤病理 AI 技术具有实际临床意义。

5、随着皮肤 AI 技术的不断发展和完善，皮肤 AI 诊断的落地应该只是时间问题，正如皮肤影像技术在皮肤性病科的应用被越来越多的皮肤科医生接受并不断推广一样。患者的信任将会受年龄、文化程度等因素决定，医生的信任程度将受皮肤 AI 技术本身的发展程度决定。

6、由于互联网技术的发展和智慧医疗的实施，这也存在数据隐私的泄露和保护，AI 技术应用过程数据隐私怎样保证也是一样，一方面取决于加大数据系统的自身防护，另一方面取决于相关法律法规的完善。

潘炜华

海军军医大学附属长征医院

拟定问题一：皮肤影像 AI 的发展方向路在何方

回答皮肤影像 AI 的发展道路方向，首先我们要知道皮肤影像不仅包括皮肤疾患的临床图像、皮肤镜图像、皮肤超声图像、皮肤 CT 图像和皮肤病理图像等，还包括和皮肤疾患相关的其他影像资料，比如真菌镜检的显微镜下荧光照片、真菌培养物的临床照片和皮肤镜照片等等。基于皮肤影像多模态数据，国内外学者近年在皮肤影像 AI 领域进行了大量的探索和研究。他们利用 AI 技术构建皮肤疾病的诊断模型，大大提高了皮肤病的诊断效率和准确率，包括肿瘤性皮肤病、炎症性皮肤病、毛发和甲疾病等等。

皮肤影像 AI 的发展之路可以说是其在临床应用上的探索和实践之路，包括：（1）最重要的作用是通过 AI 技术构建计算机辅助诊断系统，该系统能够自动提取皮损特征进而识别病变类型。诊断系统基于的皮肤影像数据可以是单模态的影像资料，如基于皮肤病的临床图片或者皮肤组织病理图像等。也可以是基于两种或多种模态数据的融合，形成融合多模态的诊断模型，如将临床图片和皮肤镜图像进行融合，还可以将临床图片、皮肤镜图像和皮肤病理图像进行融合等等；（2）利用 AI 技术构建模型，实现皮肤病的自动分级、分度。例如有学者利用卷积神经网络开展了面部痤疮分级评估的方法研究，这些诊断模型可以自动评估疾病的严重程度，从而更好的帮助临床制定诊疗方案；（3）通过 AI 技术和皮肤影像数据构建诊断模型，用于评估皮肤疾患的治疗疗效。治疗过程中，患者皮损特征会发生相应变化，诊断模型提取并识别相应特征，从而判断皮肤疾病的诊治疗效。

拟定问题二：皮肤 AI 诊断是否能落地，医患是否能完全信任这个技术

皮肤 AI 诊断贴近临床实际应用，面向广大皮肤科医生和患者，是一项“服务于医、服务于民”的工程。目前 AI 技术已经在多项皮肤影像研究中得到了应用，其诊断效能优异，甚至可以超过一些皮肤科医生。事实上针对皮肤影像 AI 领域的相关成果已经有投入市场应用的范例了，如中国医科大学第一附属医院皮肤科的高兴华教授团队，他们利用海量数据集、多维度高阶 AI 算法、自监督加强化学习融合建模，开发出了高灵敏、高特异的病理辅助诊断系统，并于 2023.06 在上海召开了“智眸病理图像分析系统产品发布会”。所以皮肤 AI 诊断是能够做到落地的，更多皮肤 AI 技术应用到皮肤科的临床诊疗工作中只是时间的问题。

虽然皮肤 AI 诊断已经能做到优于一些皮肤科医生的诊断水平，但目前还无法做到让医患完全信任皮肤 AI 提供的诊断。一方面是因为 AI 技术本身的局限性，在面对复杂的人体时可能导致一些非典型或罕见情况下的误判。并且对于少见病种，难以收集足够的数据量来训练 AI 诊断模型；另一方

面是因为医患之间的医疗活动除了诊断结果之外，医疗沟通、情感支持也非常重要。要提高医患双方对于皮肤 AI 诊断的信任度，必须做好两点：（1）通过增加数据量、革新算法等，不断优化皮肤 AI 诊断模型的效能。让 AI 模型可以成为辅助医生诊断的好帮手；（2）明确皮肤 AI 诊断的定位，人工智能模型是用来辅助医生诊断的，而不是替代医生的。AI 技术可以帮助我们查找可能被忽略的微小异常和病变，弥补医生诊疗过程中因疲惫可能发生的漏诊和误判，但医生在面对 AI 诊断时一定要做好核对审查工作。AI 诊断只有不断追求卓越才能赢得医生的信任，而只有医生用好 AI 诊断这把利剑才能赢得患者的信任。

拟定问题三：AI 技术应用过程数据隐私怎样保证

皮肤疾患因其临床上直观易取，近年一直是人工智能领域研究的热点。AI 应用往往需要海量的信息数据，一个成熟的诊断模型从数据收集、模型训练到推广应用，涉及到的单位和人员非常多，哪一个环节出纰漏都可能造成数据的泄露和被盗。

确保 AI 技术应用过程中的数据隐私安全是一项多方协同的工作：

（1）数据的采集和存储环节，作为 AI 研究的第一环节，这部分往往由医务工作者完成。该项工作应该在伦理获批、患者知情同意的前提下进行，所有数据资料不得用于商业宣传等用途。数据采集和存储也都应在安全的载体中，在数据传输过程中要严格落实好保密，严禁私自拷贝和共享数据信息；

（2）从事诊断模型研究的团队制定相应标准，切实规范和约束全体人员，包括临床医师、AI 工程师、项目管理者等，提高大家的安全意识和保密意识，避免发生疏忽大意等人为因素导致的数据泄露；

（3）加强人工智能诊断模型的网络安全，保护数据存储安全、共享安全以及更好的躲避黑客攻击。同时在面对层出不穷的网络攻击形式时，必须持续更新改进安全措施，助力安全 AI 的诊断平台；

（4）建议国家相关机构可以进一步建立健全关于人工智能安全使用的法规政策，让从事 AI 技术研究的人员切实做到有据可凭、有法可依，也能让盗取 AI 数据信息的不法分子得到应有的惩戒，起到警示作用。

郑松

中国医科大学附属第一医院

拟定问题一：皮肤影像 AI 的发展方向路在何方？

目前 AI 正被广泛运用于皮肤疾病的诊断和评估,应用领域逐步拓展,但是医学本身的复杂性在于个体差异大,以皮肤科为例,同一皮肤疾病临床表现存在差异。比如皮肤红斑狼疮、扁平苔藓和结节病等疾病存在多种临床亚型。再者同一疾病不同患者严重程度存在差异,比如特应性皮炎患者存在轻度和中重度差别,某个特定皮肤疾病患者由于部位差别可能存在多种不同临床表现。更为复杂的是,不同皮肤疾病有着相似的临床表现。因此,对于很多皮肤疾病诊断具有挑战性,需要医生根据临床表现、皮肤镜检查、皮肤 CT 检查、皮肤超声检查和甚至皮肤病理检查等结果综合判定。这种复杂性对 AI 皮肤疾病诊断提出了严峻挑战,因此从实用性方面考虑, AI 诊断未来发展方向应着眼于某个特定临床背景的研究与开发。比如临床表现为环状红斑的皮肤疾病,临床表现为色素性病灶的病理表现甄别,尤其是多种类型痣和多种类型黑色素瘤的鉴别。另外,由于 AI 适于可重复性工作的稳健特性,可以发展疾病的严重程度评分工作系统,降低人为评估的主观偏倚并减少医生的工作负担。

拟定问题二：皮肤 AI 诊断是否能落地，医患是否能完全信任这个技术

前景是乐观的, AI 诊断落地和医患信任这项新技术只是时间问题但道路漫长。

拟定问题三：AI 技术应用过程数据隐私怎样保证？

应该在调取患者隐私数据时有些限制的手段和方法。

张晓冬

北华大学附属医院

皮肤科疾病的诊断和评估主要基于视觉图像,是 AI 应用的优势学科。AI 与皮肤影像学的结合在皮肤肿瘤、炎症性皮肤病、色素性皮肤病、感染性皮肤病的诊断中具有应用前景。尤其适合银屑病、白癜风、特应性皮炎、毛发疾病等慢性皮肤病的长期管理。皮肤影像与 AI 及远程医疗体系深度融合,既可提高诊断的准确性和同质性,又具快捷性和性价比高,为基层医生提供了同质化和规范化诊疗的决策方案,有助于皮肤科医生更准确地诊断和治疗皮肤疾病。皮肤科 AI 产品需兼顾占地少、费用低、简化、日常化的等要素,智能手机的普及和升级为智能化问诊、随访、慢病管理和健康管理提供基础,自查服务使患者能够更及时地发现皮肤问题及时就诊。

AI 在皮肤影像诊断中的准确性已达到了较高的水平,但皮肤病种类繁多,有些皮肤病罕见或少发,并非所有的皮肤病都适合 AI 医疗,一种 AI 医疗产品不能解决所有皮肤病的诊疗问题。AI 若使用不当,可能造成错误信息传播、甚至延误病人的治疗时机,存在 AI 误诊导致医疗事故或医疗纠纷等问题。医务人员与 AI 两者的深度融合是解决这些问题的有效策略和关键措施。确保医患双方的

权益得到充分保障，从而提高医患对 AI 技术的信任度。

AI 技术在实际应用中需要考虑法律和伦理问题。AI 方案与大数据密切相关，可能会侵犯患者隐私。探索和制定安全性高、私密性好的高质量的数据传输和储存终端及应用过程中数据隐私的安全性保证尤为重要。

王强

沈阳市第七人民医院

1、随着现代科技的迅速发展，人工智能技术广泛应用于许多领域

无论是传统工业、金融、医疗、教育、国防等领域，都需要借助人工智能技术，实现信息的自动化处理和利用。人工智能技术正以惊人的速度改变着我们的生活方式和生产方式，而且它的发展趋势将会朝着更加智能化、更加自主化和更加人性化的方向发展。将会极大地促进各行各业的数字化转型。人工智能技术也将会成为开发新型产品和新型业务的重要工具和增长点。

2、医疗界一定关注人工智能技术未来的发展趋势和应用前景

智能医疗将会为我们提供更加精准的医疗服务。目前 AI 正被广泛运用于皮肤疾病的诊断和评估。例如皮肤镜影像上的 AI 模型，AI 技术通过对皮肤影像进行深度学习和特征提取及其强大的数据处理和分析能力，能够实现皮肤疾病的辅助诊断，进而推断出可能的病因。有助于皮肤科医生更准确地诊断和治疗皮肤疾病。皮肤影像 AI 的未来发展也可能集中在患者移动端影像的自查，从而为患者提供方便、快捷的自查服务。这将使得患者能够更及时地发现皮肤问题及时就诊。因此皮肤影像 AI 的发展方向有着多个可能性。

3、面临的问题

目前虽然目前 AI 在皮肤影像诊断中的准确性已经达到了较高的水平，仍然有一些医生和患者对其持有疑虑。AI 技术在实际应用中的法律和伦理问题也是需要考虑的问题。例如，如果 AI 误诊导致医疗事故或医疗纠纷，如何划分责任和追究责任等。总之，还有很长的路要走。

宋继权

武汉大学中南医院

皮肤影像学是通过使用各种技术和仪器来观察并分析人体皮肤的一门医学科学。它主要通过对皮肤进行非侵入性或微创性检查，以获取关于皮肤结构、组织功能及病变的信息。人工智能（AI）在皮肤影像学中的应用正日益重要。它可以辅助医生进行皮肤病的诊断、分类和治疗决策，提高临床工作效率和准确性。以下是 AI 在皮肤影像学中的一些常见应用：

1. 皮肤病图像分类和诊断 AI 可以通过对大量皮肤病图像进行学习和训练，开发出能够自动识别、分类不同皮肤病的算法和模型，从而进行分类和诊断。例如，可以使用 AI 算法来区分良性痣和恶性黑色素瘤，或者区分不同类型的湿疹和银屑病。这有助于医生快速准确地确定病变的类型和严重程度。

2. 病变区域的分割和定位 AI 可以帮助医生分割和定位皮肤病变区域。通过使用计算机视觉技术，AI 可以标记出可疑的病变区域，提供更精确的定量分析和评估。这对于评估病变的大小、形态和扩散范围非常有用。

3. 皮肤病风险评估 AI 可以根据个体的临床数据和影像特征，评估患者罹患特定皮肤病的风险。这有助于医生评估治疗效果，制定更好的长期管理计划。

4. 皮肤镜下图像分析 AI 可以分析皮肤镜下的图像，提取例如皮肤结构、毛发生长情况、血管神经网络等细节信息。这有助于医生更好地评估病变的特征和复杂度，并作出更准确的诊断。

5. 远程皮肤病诊断与咨询 AI 和远程通信技术可以相互结合。患者可以通过拍摄和上传皮肤病区域的照片，进行在线咨询和诊断。AI 算法对这些照片进行分析，并为医生提供初步诊断和治疗建议，方便患者及时获得医疗服务。

总之，AI 在皮肤影像学中的应用为医生提供了强大的工具和支持，可以改善皮肤病的诊断和治疗过程，提高医疗质量和患者的生活质量。

周展超

展超医疗美容

人工智能（AI）在皮肤科学中的应用应该是一个大的方向和趋势，未来可期，原因在于：

1. 皮肤是裸露在外的包被组织，而皮肤科临床诊断中皮损形态、原发疹的辨认非常重要，常常是诊断的主要线索；

2. 皮肤镜和 VISIA（包括 wood 灯）等的成像逐渐成为皮肤科临床的辅助诊断方法；
3. 皮肤病理、组织病理等的读片工作，均是建立在病理科医师对各类病理改变特征的记忆基础上结合临床表现所做判断。

所有以上这些工作未来均可由 AI 承担。但是会面临一些挑战：

1. 临床诊断需要依据皮损的全身分布形态等详细检查
2. 现病史、既往史、家族史和个人史在诊断中具有极其重要的地位
3. 必要的系统检查（包括血液学和其他检查）

只有关联上述所有问题才能做出临床判断，而目前的 AI 有可能无法胜任。

于波

北京大学深圳医院

针对问题一：皮肤影像 AI 的发展前景光明，但任重道远

尽管有报告皮肤镜影像上的 AI 模型，其诊断符合率与准确率均已媲美资深皮肤科专家。现有 AI 辅助的皮肤镜在临床上的应用并不尽人意，工程学专家认为 AI 皮肤影像进行深度学习需要海量数据“投喂”，以及皮肤学专家的精准“标记”，尤其是面对众多皮肤病需要鉴别的场景下，借助本次圆桌会议，希望了解有哪些待上市的 AI 影像设备以及同行对该技术的看法。个人认为针对单一或者相似几种皮肤病的鉴别可能是更容易 AI 辅助的场景，目前精准的诊断仍然需要和皮肤科医生的临床经验结合。

针对问题二：皮肤 AI 诊断很可能落地于一小部分人群，如果诊断场景被确定是医患关系，则需要医生负责

个人认同移动终端的 AI 辅助诊断是仅次于医院使用的应用场景，或者可能是最具潜力的场景，从人群划分上来看，有一部分人是高度接受移动设备辅助评估的，比如佩戴智能手表随时监测自身各种数据的一类人。这几乎是先天的差异，不能预期所有人接受这一场景。至于 AI 技术在实际应用中的法律和伦理问题，则看是否构成医疗行为，如 AI 辅助诊断被界定为医患关系，则医生就要为结果负责，所以还需要医生的经验判断，而非简单地由 AI 出具诊断。

针对问题三：AI 技术应用过程数据隐私保证是基于互联网诊断的痛点和难点，需要更多领域和部门的参与

丛宪玲

中日联谊医院

随着人工智能技术的飞速发展，其在临床工作中的应用也越来越广泛，部分人工智能算法的诊断准确性甚至接近皮肤科医生的诊断水平。近年来，皮肤影像学因其无创性和快速诊断的特点而蓬勃兴起，涵盖了一系列无创性诊断手段和技术，包括临床影像、皮肤镜、拉曼光谱技术、皮肤超声、实时荧光显像技术、热成像技术及多光子显微镜等，非常适合人工智能技术的应用。目前，皮肤病诊断的人工智能算法以二元或多元分类为主，可以识别和分析微小的病变，从而帮助皮肤科医生更早地发现潜在的皮肤问题，现阶段主要应用于皮肤良恶性肿瘤、面部色素性或炎症性皮肤病的鉴别诊断。

尽管如此，人工智能技术也面临一些挑战。首先是数据隐私和伦理问题，目前尚无行之有效的标准规范。其次，模型的训练和验证需要大量标记的数据，多数算法并未采集患者的临床症状、病史演变等信息，这可能会导致数据不平衡和模型的偏见。最后，环境、光照条件、拍摄角度和部位等很难严格控制，从而产生不可避免的人为误差。

综上所述，人工智能技术在皮肤影像学的应用正在推动医学领域的革新，提高了诊断的准确性和效率，但也面临着众多挑战，我们也必须谨慎应对，确保这一技术的发展能够造福人类。谢谢大家！

专题 5：皮肤科药物转化研究：经验与挑战

曾慧明

海南医学院第一附属医院

生物制剂在特应性皮炎中的应用

特应性皮炎 (atopic dermatitis, AD) 是一种慢性、复发性、炎症性皮肤疾病，全球约有 2.3 亿人受到 AD 困扰，其中包括 20% 的儿童和 1% ~ 3% 的成人，其特征是瘙痒、炎症性皮损，以及皮肤屏障缺损。反复抓挠会引起瘙痒-抓挠 循环，严重影响患者生活质量，所以，控制瘙痒是其治疗目标之一。AD 的疾病机制与遗传、环境、皮肤屏障和免疫等因素等均有关。

生物制剂是一种具有独特目标靶点的更具针对性、精准性的药物，在治疗包括 AD 在内的多种炎症性疾病过程中，生物制剂显示了较好的疗效。度普利尤单抗 (Dupilumab) 是首个应用于 AD 的生物制剂，它的批准为 AD 的治疗提供了全新的发展方向，也为其他靶向治疗打开了大门。

1. 靶向 IL-4R 轴的单克隆抗体

Dupilumab 是一种 IL-4R α 拮抗剂，其通过与 IL-4 和 IL-13 共受体的 IL-4R α 亚单位结合，抑制 IL-4 和 IL-13 信号转导，并下调多种变应性疾病中的 Th2 炎症，包括特应性皮炎、哮喘和可能的其他过敏性疾病。

2. Lebrikizumab 和 Tralokinumab 是最新研发的针对 IL-13 的生物制剂

Tralokinumab 是一种新型单克隆抗体，其与可溶性 IL-13 结合，阻止其与 IL-13R α 1/IL 角质形成细胞 (keratinocytes, KC) 抑制其下游信号的传导。已完成的 II 期临床试验中，Tralokinumab 对于中重度 AD 患者具有较早且持续的疗效。III 期临床试验显示，治疗 16 周时单独应用 Tralokinumab 效果优于安慰剂组，II 期临床试验显示，Lebrikizumab 作为单药应用于 AD 具有快速、剂量依赖的疗效，且安全性良好 [7]。以上数据为 IL-13 在 AD 发病中的核心作用提供依据，选择性拮抗 IL-13 可能是中重度 AD 的治疗新选择，但未来仍需大量的临床研究进行验证。

3. II 型固有淋巴细胞 (type II innatelymphoid cells, ILC2s) 都可通过分泌 IL-33 参与 AD 发病。鉴于 IL-33 在 AD 发病中的多种作用，以 IL-33 为靶点的生物制剂 PF-06817024、REGN3500 以及 Etokimab 已被研发并进入临床试验阶段。Etokimab 是一种人源化抗 IL-33 单克隆抗体，IIa 期临床试验显示，Etokimab 治疗 AD 临床疗效快速且持久，然而，近期 AnaptysBio 公司的一项 IIb 期试验未能达到主要终点，治疗 16 周后，Etokimab 组较安慰剂组无明显改善 (NCT03533751)。因此，抗 IL-33 单克隆抗体在 AD 中的治疗潜力仍需进一步探索。

4. 抗 TSLP 单克隆抗体胸腺基质淋巴细胞生成素 (thymicstromallymphopoietin, TSLP) 可由 KC 分泌, 其与树突状细胞 (DendriticCell, DC) 表面的 TSLP 受体结合, 促使 DC 分化成熟并表达 OX40L, OX40L 结合初始 T 细胞上 OX40L 受体, 促进初始 T 细胞化为 Th2 细胞。Tezepelumab 为抗 TSLP 单克隆抗体, 通过阻止 TSLP 与其受体的结合来抑制 TSLP 相关的瘙痒及炎症反应。一项 Tezepelumab 治疗中重度 AD 的 IIa 期临床试验数据显示, 治疗 12 周后, Tezepelumab 组瘙痒评分、湿疹面积及严重程度指数 (eczemaareaandseverityindex, EASI) 评分未达统计学意义, 但在数值上 Tezepelumab 组较对照组有所改善, 且至 16 周时仍有继续改善的趋势。靶向 TSLP/TSLPR 可能是 AD 治疗的一个潜在方法。

5. 抗 OX40/OX40L 单克隆抗体 OX40/OX40L 是 DC 和 TSLP 促进 Th2 型炎症的重要通路, 针对这一靶点已研制的生物制剂包括 GBR830、KHK4083、KY1005, 其中 GBR830 是一种人源化抗 OX40 单克隆抗体, IIa 期临床试验结果显示, 两剂 GBR830 治疗 AD 患者耐受性良好, 且最后一剂结束 42 天后仍可见到明显的组织改变和临床疗效 [10]。近期完成的一项 KHK4083 治疗 AD 的 II 期临床实验数据尚未公布, 但该研究显示, 反复静脉滴注 KHK4083 16 周后, AD 患者症状逐步改善, 并且可能在疗程结束后获得长期持续的临床疗效。KY1005 是抗 OX40L 单克隆抗体, 关于 KY1005 治疗中重度 AD 的 IIa 期临床试验结果尚未公布 (NCT03754309)。上述研究初步显示了靶向 OX40/OX40L 治疗 AD 的潜力, 这一通路可能是针对 AD 免疫致病途径的治疗新选择。

6. 抗 IgE 单克隆抗体嗜碱性粒细胞 (eosinophil, EOS) 主要以依赖 IgE 的方式被激活, 活化后的 EOS 脱颗粒释放一系列生物活性物质来发挥生物学作用。Omalizumab 是一种抗 IgE 单克隆抗体, 能有效阻止 IgE 与效应细胞表面的 Fc ϵ RI 结合, 并具有降低游离 IgE 水平、下调效应细胞表面 Fc ϵ RI、加速 IgE-Fc ϵ RI 复合物降解等功能, 是首个被批准用于过敏性哮喘的生物制剂 [12]。既往研究显示, Omalizumab 治疗 AD 安全性良好, 但在疗效方面存在差异, 部分临床试验显示 Omalizumab 治疗 AD 效果不佳。

7. 抗 IL-5 单克隆抗体

Mepolizumab 是一种人源化抗 IL-5 单克隆抗体, 现已被美国 FDA 批准应用于嗜酸性粒细胞增多综合征。既往 Mepolizumab 的临床试验显示, 其对 AD 患者疗效欠佳。最近一项 II 期临床试验显示, 治疗 16 周后, Mepolizumab 组耐受性良好, 且外周血中 EOS 减少, 但是患者的临床症状无明显改善 [16]。研究者认为, 原因可能是血液中 EOS 数量的减少对常驻结合的 EOS 或其激活状态的影响不大, 或是由于皮肤中 Mepolizumab 浓度未达到最佳。因此, 未来仍需要大量的研究, 以确定靶向 IL-5 抑制 EOS 在 AD 中的应用前景。

8. 抗 IL-22 单克隆抗体

Fezakinumab 是一种抗 IL-22 单克隆抗体，一项研究 Fezakinumab 对 AD 疗效的 II 期临床试验显示，Fezakinumab 组 SCORAD 评分下降程度明显高于安慰剂组[17]。对 Fezakinumab 治疗后的患者局部组织进一步研究发现，IL-22 的阻断明显减少了局部炎症反应和多种表皮病理改变，且这些治疗效果在 IL-22 基线高的组织中更为显著上述研究证实了 IL-22 在 AD 发病中的关键作用，也为进一步针对 IL-22 的 AD 靶向治疗提供了依据。

9. 靶向 Th17/IL-23 途径

目前，针对 Th17/IL-23 途径的生物制剂有抗 IL-17A 单克隆抗体 Secukinumab、Ixekizumab 以及针对 IL-12/IL-23 共享的 p40 亚基的 Ustekinumab，三者对于银屑病患者治疗效果令人满意。但是，Secukinumab、Ixekizumab、Ustekinumab 关于 AD 的疗效已在轶事报告中提出了相互矛盾的结果[19-21]。以 Th17 细胞为靶点的 AD 治疗的失败提示了 Th17 细胞可能只是疾病的参与者，而不是 AD 发病的关键因素，单一拮抗 Th17 细胞可能不是 AD 有效的治疗方法。

10. 抗 IL-31RA 单克隆抗体

Nemolizumab 是抗 IL-31RA 的人源化单克隆抗体，既往 Nemolizumab 应用于中重度 AD 的 II 期临床试验结果令人满意[22]。最近的一项 III 期试验显示，Nemolizumab 与外用药物联合使用时，疗效优于安慰剂组，但 Nemolizumab 的注射相关不良反应发生率远高于安慰剂组。因此，未来仍需大规模的试验来确定 Nemolizumab 对 AD 是否有持久的效果和安全性。

曾抗

南方医科大学南方医院

关于银屑病和湿疹等免疫相关性皮肤病的根治性治疗和预防的研究方向探讨

银屑病和湿疹这些免疫相关性皮肤病的一个共同特点是：在一定遗传背景下发生了免疫通路特定的表达异常，继而引发了一系列难以治愈的临床改变。可喜的是，针对这些特定的免疫异常目前已经研发出了众多靶向性的单克隆抗体和小分子药物等等新的治疗手段，而且都非常有效。这类疾病的症状基本上都得到了有效的控制，其治疗格局也已经发生了很大的改善。但是，长期随访的结果告诉我们，这些病人并没有达到真正治愈的水平，用药过程中的反复发作和停药后的病情反复往往在所难免。也就是说，这类疾病还未能达到根治的水平。究其原因，主要是目前的治疗手段，包括靶向性很强的生物制剂和小分子药物，其治疗的靶点都是针对免疫异常发病环节的下游水平。持续用药可以控制症状，控制发病。但是，其上游的免疫异常并未消除，因而停药后的复发不可避免，

即使再有效也难以解决复发的的问题。因此，对于此类疾病进一步的研究我们应该设定更高要求的研究方向，也就是希望能够达到根治甚至是预防。

景海霞

十堰市太和医院

1. 针对特定疾病如银屑病、湿疹、皮肤癌等的新药开发研究现状如何？

随着新型的生物制剂以及小分子靶向药物的不断涌现，为银屑病、特应性皮炎、皮肤恶性肿瘤等难治性皮肤病的治疗提供了新的选择。同时，随着研究不断深入，生物制剂以及小分子靶向药物的适应症也在不断扩展。

同时，一些新的给药方法也相继被研发，如树突状细胞外泌体给药技术、纳米载体给药技术、新型点刺技术、微针刺破技术和超声波递药技术等，可以使药物更加有效的被利用。

最后，新药需要进行上市后研究，即真实世界的研究，观察实际临床工作中药物的疗效和不良反应，摸索最佳治疗剂量、治疗周期和给药间隔，针对特殊人群的治疗进行观察，取得了宝贵的经验和成效。

2. 现有的皮肤科新药开发研究中有哪些主要的研究焦点或者热点？有哪些尚未探索但具有潜在价值的研究方向？

目前皮肤科新药开发研究中热点包括但不限于如下几方面：（1）难治性皮肤病新靶点的发现以及新型药物的研发，如：IL-36 抑制剂治疗脓疱型银屑病、IL-22 抑制剂治疗特应性皮炎、JAK 抑制剂治疗斑秃、TYK2 变构抑制剂治疗中重度斑块型银屑病等；（2）难治性皮肤病干细胞治疗技术研发，如：间充质干细胞防治系统性红斑狼疮、瘢痕、皮肤溃疡、恶性黑素瘤等；（3）新兴的生物材料带来给药方式的变革，对于传统药物的靶向性差、高剂量带来的毒副作用，可以将其与纳米载体、凝胶载体相结合。结合后可以形成新的药物递送系统（即新的制剂），这种新的制剂相比于传统药物，可显著提高靶向性、延长释放时间、增加病灶处的分布、提高病灶处血药浓度、降低毒副作用。

一些尚未探索但具有潜在研究价值的研究方向包括：PD-1/PD-L1 抑制剂治疗系统性红斑狼疮；PDE4 抑制剂治疗斑秃、白癜风；间充质干细胞治疗大疱性类天疱疮等。

3. 在新药开发过程中，如何更有效地进行团队合作和跨学科交流？

（1）组建由药师、医师、技师构成的专业技术团队，制订具体实施方案和标准操作流程，并严格之行；（2）做好工作安排，设置时间节点以及责任部门，绘制甘特图；（3）成立学术委员会、伦理

委员会，制订专项经费实施方案，保障项目顺利完成。

专题 6：功效护肤品的开发与政策研判

李吉

中南大学湘雅医院

功效性护肤品的开发需解决临床实际问题。很多皮肤病，如玫瑰痤疮、银屑病、皮炎湿疹等，均存在皮肤干燥、经皮失水增多等皮肤屏障受损的情况，修复皮肤屏障成为多种皮肤病共同的基础治疗。因此，本团队利用活性钙离子修复技术和脂质体透皮传输技术研发了具有修复皮肤屏障功能的冰溪系列皮肤屏障修复护肤品，并通过一系列临床研究证实其对于改善患者的皮肤屏障受损状态具有确切的疗效。从而完成了临床发现问题——基础机制研究——转化医学反哺于临床的循环。

现如今，越来越多功效性护肤品品牌的涌现，如何让自己的产品更具有竞争力，如何让临床的患者获得更好的疗效和使用体验是每一个品牌需要思考的问题。我们不应满足于做一个简单的原料桶堆砌的搬运工，而是应该加大自研的能力，增加科研的产出才能为产品源源不断地注入活力，比如一些国外品牌已经把目光着眼于一些抗老通路中的关键蛋白，如 SIRT 长寿蛋白，使得护肤品更加精准地发挥作用。将来功效性护肤品的研发应朝着更精准化（靶向通路、分子等）方向发展，发现新的重要的皮肤衰老、屏障修复及疾病的靶点并筛选出特异靶向靶点的天然化合物等，是未来功效性护肤品的发展方向。

柳曦光

黑龙江省医院

创新功效性护肤品的研发路径有哪些？

黑龙江省医院皮肤病医院是省市化妆品不良反应监测评价基地，我本人目前正担任国家食品药品监督管理局化妆品评审专家的职务。创新功效性护肤品研发很重要，需要医学专业人士同化妆品厂家联合研发，如“玉泽”是上海瑞金医院郑捷教授团队与上海家化共同研发的品牌，就很成功。产品功效不能无限制的夸大，要完成伦理审查后，完成临床试验注册，在皮肤科临床医生指导下，制定出实用、可行的方案。开展临床观察，并由专业机构来评估产品安全性、功效性，要严格按照国家药监部门发布的《化妆品功效宣称评价规范》、《化妆品新原料注册备案资料管理规定》等文件要求开展研发工作。要充分发挥皮肤科医师临床一线对皮肤问题、皮肤病理及生理结构了解的优势，

提出有效作用靶点建议，然后充分评估进行产品注册。寻找专业的化妆品研发团队或机构进行配方研发，并在产品推广及市场营销方面提供指导与支持，以增加产品的学术认可度及品牌影响力。

沈柱

广东省人民医院（广东省医学科学院）

“产学研”从实际发生顺序上，可能更适宜称谓“学研产”，英文为 University-Research-Industry (URI)，是学校、科研机构 and 产业等发挥各自优势，相互配合，互为上下游，以“用”为目的的链条或有机体。

皮肤科医生，尤其是三级医院的皮肤科医生可以发挥其中的“学研”的优势，针对感兴趣的临床问题，开展深入研究。研究是持续的，不是赶“热点”，这样才能既要明确机制上能做什么，也要明确干预后可能的不良反应。以目前银屑病发病机制中的白细胞介素 IL-17 为例。IL-17 是众所周知的促炎细胞因子，其拮抗剂在治疗银屑病等炎症性皮肤病方面表现优异。然而，它们的生理功能并没有得到研究的足够重视。现已明确或提示，IL-17 可以通过不同的机制保护宿主免受细胞外病原体的侵害、维持上皮完整性、调节脑认知过程，以及调节脂肪细胞活性等。全面明确这些机制有助于在研发中充分发挥产品的优势，同时还可以提前巧妙避开或完善可能出现的“副产品”。

宋智琦

大连医科大学附属第一医院

很高兴有机会参加这样一个非常有意义的会议。我们都知道深入研发一系列的适合各种不同类型皮肤的，功能性化妆品：包括皮肤屏障修复剂、防晒、脱色剂等一系列非药物性的外用制剂或化妆品，对于皮肤科的临床工作、对于健康人群的皮肤保健工作都十分重要。但是作为临床医生或者科研工作者，对于外用制剂的临床前研究、多中心的临床研究，尤其是上市前的审批程序等一系列工作，较为陌生。因此，在皮肤科临床医生及科研工作者中普及相关知识、完善各单位产学研的相关职能部门设置及功能十分重要。这对于我国的该领域的，具有自主知识产权的更多产品的问世具有重要意义。

各研究团队所进行的各项研究项目的最终目标都是服务于临床。因此，都会面临着技术转化、

产品上市、进入临床等任务。同道们都希望能有更多类似会议或者其他的交流机会，促成本领域的各临床机构、科研院所、企业及法律事务部门、政府职能部门等相关单位更多的横向合作，使各研究团队能够较为顺畅的实现产学研为一体的工作模式，避免走不必要的弯路。

数年前，本研究团队所进行的十余年的系列研究，部分研究成果就是靶向某些特定蛋白、分子的外用制剂。但由于各种原因，最终没有成功转化。目前也在向转化成功单位在学习经验，也希望能在此次会议，能够获得更多相关的信息，继续完善后续的工作。

刘巧

江西中医药大学第二附属医院

功效性化妆品-面膜的研究进展

一、面膜的发展历程

1. 中国化妆品行业：过去十年最大的受益者是面膜，过去十年最大的受害者也是面膜。面膜生产渠道混乱、价格混乱、违禁添加、安全问题频发，一度成为“谈虎色变”的品类。
2. 20年前：以“特殊护理品”形式出现，无纺布面膜进入中国。
3. 2008年：处于萌芽阶段，市场规模仅51亿元。
4. 2009年，美即面膜以约15%的市场份额占据国内面膜市场之首。
5. 2010年，美即面膜成为国内面膜上市第一股。
6. 2012年：“面膜元年”，市场销售规模高达78.5亿元，同比增长33%。
7. 2013年：面膜产业的关键年份，微商进入，消费者的面膜使用意识和习惯开始建立，全年销量猛增至162亿，市场渗透率接近45%。
8. 2014年：百花齐放局面，如美即、屈臣氏、我的美丽日记、森田药妆；80%微商销售面膜，出现“无面膜不微商”的阵势。
9. 2015年：品牌混杂，品质良莠不齐；销售渠道增多，从单一的商超、化妆品店，扩展到电商、微商、电视购物等全渠道；销售总额已突破500亿大关。
10. 2015年4月10日，面膜市场迎来了第一次市场寒流，央视新闻频道对微商面膜的乱象进行了曝光；50%的微商退出市场，90%的微商业绩下滑。
11. 2016年：面膜的翻身年，在网红的传播下销量大增。国货品牌市占率上升，达到78.7%。
12. 2017年：面膜市场迅速扩张，产品零售总额达到191亿元，同比增长超过5%，占到护肤品

市场份额的 10.0%。

13. 2018 年至今，新兴本土面膜品牌快速崛起，我国面膜市场规模迅速扩张。

预计 2023 年，中国面膜零售市场规模将达到 300 亿元。未来，中国面膜市场规模突破千亿可期。

二、面膜市场调研

1. 在面膜功效方面，主要关注面膜的补水保湿、贴合度、精华液含量。

2. 在面膜基布方面，主要关注亲肤性好、保湿效果好、厚度薄的面膜基布。

3. 在面膜基布材料方面，对蚕丝材质的面膜基布关注最多，其次是纯棉面膜基布和天丝面膜基布。

4. 对面膜功效和性价比的需求较大；主要购买日韩面膜，网购是最主要的渠道。尺寸大小不合适是使用面膜时出现的主要问题，不同年龄出现的问题差异较大。

三、按照功效的面膜分类

1. 保湿面膜：常用山梨醇、角鲨烷、甘油、1-3 丁二醇、海藻糖、1-3 丙二醇、聚乙二醇、透明质酸和壳聚糖。

2. 美白祛斑面膜：大多含有抑制酪氨酸酶活性，减少黑色素生成的成分抗皱面膜：增强表皮细胞活力，促进面部皮肤新陈代谢，延缓细胞衰老，抚平皱纹。

3. 祛痘面膜：含有抑菌消炎成分。

4. 清洁面膜：多是撕拉型面膜，通过面膜干燥后形成硬膜，再通过撕拉去除面部的死皮与污垢，达到清洁护理及去黑头的功效。

5. 紧致毛孔面膜。

张国强

河北医科大学第一医院

1. 创新功效性护肤品研发路径是什么？

首先，借助临床医生的专业背景对市场需求进行定位，并综合考虑市场竞品的特点，设计出有市场有潜力的产品，并进行产品立项；

然后联合合作企业针对产品的功效成分或者植物提取物的透皮技术以及活性成分的保存体系进行技术突破，产生护肤品样品，并进行安全性、稳定性和功效性的检测；

最后医院对产品开展临床观察，评估产品的安全性和有效性。

2. 功效性护肤品的管理政策调整动向？

国家药监局于 2021 年 4 月出台了《化妆品功效宣称评价规范》措施，规范和指导国内护肤品等产品的功效宣称评价工作，从法律层面约束了化妆品相关企业虚假宣传、舆论误导等化妆品行业乱象。

2023 年 4 月，国家药监局发布了《化妆品网络经营监督管理办法》，规定平台内化妆品经营者应当履行化妆品信息披露的义务，全面、真实、准确、清晰、及时披露与注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。披露的有关产品安全、功效宣称的信息应当与其所经营化妆品的注册或者备案资料中标签信息和功效宣称依据摘要的相关内容一致。

3. 皮肤科医生如何参与功效性护肤品研发，如何做才能成果转化落地？

皮肤科医生应当借助平台优势对皮肤科患者的需求进行调研与分析，再借助理论与科研优势确定护肤品的主打功效成分，并将信息共享给有资质的合作企业，双方共同对透皮技术和活性成分的保存技术进行共同研发，企业完成配方研发和体内外的安全和功效测试，在医院完成临床观察后，产品即可完成转化。

黄熙

桂林医学院附属医院

讨论话题

1. 创新功效性护肤品研发路径是什么？

2. 功效性护肤品的管理政策调整动向？

3. 皮肤科医生如何参与功效性护肤品研发，如何做才能成果转化落地？

发言摘要

2021 年国家药监局发布《化妆品功效宣称评价规范》、《化妆品分类规则和分类目录》和《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》等，我国化妆品行业正式进入功效评价时代。皮肤科医师及服务机构居于医疗美容产业链的中端，与上游的原料、器械、化妆品生产企业和下游的消费者连接，从而全面参与了化妆品的研发、测试、应用和不良反应监管等各个环节。有科研、检测平台的单位，通过“产学研用”模式，更能发挥皮肤科医师的专业和临床优势，为企业提供提供 CRO 服务：配方改善、功效提升、新品研发等科研服务，扩大科研服务半径。

2023 年 1 月 1 日我国正式施行原料报送码，以中国首创的身份实现原料的“一码溯源”。掌握

上游原料的市场话语权，是本土化妆品企业实现超越的一个重大机遇。现在备案的新原料主要分为2大类：一类是基础功能性材料，是化妆品配方中的重要组成部分。另一部分就是具有功效宣称和功效支持的原料。企业品牌与原料商之间是相互依存的，开发和验证具有本土特色的原料产品，是本土品牌打造特色产品力的重要前提。

柏冰雪

哈尔滨医科大学附属第二医院

Q3：皮肤科医生如何参与功效性护肤品研发，如何做才能成果转化落地？

功效性护肤品是针对性地缓解或辅助治疗某些皮肤问题的一类化妆品或医疗器械。

皮肤科医生可通过以下途径参与功效性护肤品研发：

1. 开展基于皮肤生理结构、代谢及功能等相关机制的基础研究，并在权威期刊上公开发表研究成果并申请专利，这将有助于建立皮肤科医生在产品研发领域的声誉度。
2. 通过流行病学视角发现用户背后需求，如功效性护肤品成分的安全、有效性，对研发成果进行临床试验相关安全验证和功效测试。
3. 吸引潜在合作伙伴或生产许可证持有者。积极参与功效性护肤品行业活动。紧跟研发领域新动态，并推广宣传研发成果。

另外，皮肤科医生可通过以下途径实现功效性护肤品成果转化：

1. 对于没有资源或专业知识将自己的技术商业化的皮肤科医生来说，将研发成果技术许可给第三方（例如药厂，化妆品公司）是一个很好的选择。通过将技术授权给第三方，皮肤科医生可以获得产品销售的版税。
2. 皮肤科医生与化妆品公司合作进行医研共创也是研究成果转化的常见方式。通过与化妆品公司合作，皮肤科医生可以获得该公司的资源和专业知识，包括营销和分销渠道。
3. 自创公司。医生在此过程中可以对商业化过程有更多的控制权。如果皮肤科医生选择创办自己的公司，他们需要制定商业计划，获得资金，并组建团队。对于医生而言，这可能是一个更具挑战性的选择。

晏文

遵义医科大学附属医院

功效性护肤品可用于皮肤病的辅助治疗及皮肤外用防护，核心主要在于其“功效”，让患有皮肤病的病人或者某些问题皮肤的人群使用后能产生效果。一方面来自于病人的需求，例如皮肤科常见疾病特应性皮炎（AD）的治疗中保湿护肤是非常重要的环节；另一方面随着社会的发展，问题皮肤越来越多，例如敏感皮肤、激光术后修复及爱美者护肤的有效性诉求增加。医研共创对于解决问题皮肤来说是一个非常好的模式，目的是用药物研发的思路去研发一类具备类似于药物的功效性，当然不能取代药物，但同时又能满足护肤品给患者及消费者带来愉悦感和舒适体验的独特品类。它是由皮肤科医生参与研发，以皮肤科学为核心并整合药剂学、药理学、植物学和生物信息学等多学科来做出的更精准、更高效、更安全的皮肤护理产品。它的研发必须发挥皮肤科医生临床一线的优势，根据不同皮肤病患者和临床需求，提出产品需求，借助皮肤科医生的皮肤科学和皮肤生理病理学背景，提出有效的作用靶点，首先进行好产品设计。而产品真正的功效要严格在皮肤科医生指导下及医学框架下进行验证。

要充分把握国家药监部门颁布的相关功效性护肤品（化妆品）管理条例的政策要求，选择合适的合作机构和资源，寻找专业的化妆品开发团队或机构，进行配方开发，进行产品体外体内安全性和功效性验证，加速功效性护肤品研发进程。其功效性、安全性要有临床验证，需要得到专业人士的评估，例如临床皮肤科医生等，而非简单的消费者调研。

根据产品功效需求，开展必要的产品临床观察，类似于药物临床 GCP 试验，要有相应的循证医学证据，进而充分验证产品的安全性和功效性，加速产品成果转化。

木其日

内蒙古自治区国际蒙医医院

目前我国国货功效护肤新锐品牌逆袭的宝贵时间窗口，并且创新功效性护肤品研发路径很清楚，我们作为皮肤科医生应该抓住机遇，根据每个地方的特点来创新研发功效性护肤品，比如薇诺娜是采用了云南当地的植物，我们内蒙古的阿尔山矿泉水、蒙药的植物等。

问题 2：功效性护肤品的管理政策调整动向？

1. 国家药监部门颁布《化妆品监督管理条例》，条例中明确指出国家鼓励和支持开展化妆品研究、创新，满足消费者需求，推进化妆品品牌建设，发挥品牌引领作用。国家保护单位和个人开展化妆品研究、创新的合法权益。国家鼓励和支持化妆品生产经营者采用先进技术和先进管理规范，提高化妆品质量安全水平；鼓励和支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品。

2. 随着国家药监部门发布《化妆品功效宣称评价规范》，标志着中国的化妆品进入了功效时代。明确了 26 个功效宣称及相对应的测试需求，产品无功效测试不可进行功效宣称。

3. 国家药监部门颁布《化妆品注册备案管理办法》和《化妆品新原料注册备案资料管理规定》，给新原料备案和注册确立了指导方法，原料公司和成品公司都可以进行规定开展新原料测试和申请。

问题 3：皮肤科医生如何参与功效性护肤品研发，如何做才能成果转化落地？

1. 联合产学研，发挥皮肤科医生临床一线的优势，根据患者和临床需求，提出产品需求，借助皮肤科医生对皮肤科学和皮肤生理病理学背景，提出有效的作用靶点，进行产品设计。

2. 寻找合适的合作机构和资源：寻找专业的化妆品开发团队或机构，进行配方开发，进行产品体外体内安全性和功效性验证，加速功效性护肤品研发进程。

3. 根据产品功效需求，开展必要的产品临床观察，验证产品的安全性和功效性，加速产品成果转化。

《中国敏感性皮肤整治专家共识》的一组数据显示，我国平均每 3 位女性中就有 1 位是敏感肌肤，其中 20~35 岁是易敏高发人群，占比超过七成。可见当下敏感肌这一受众群体已经相当广泛。那么如何安全有效地满足敏感肌多元诉求呢？这也是功效型护肤的新课题，所以将来以专业和科学为鲜明标签的功效型护肤品或许将成为国货品牌最有效的增长路径。

雷铁池

武汉大学人民医院

功效护肤品的开发与政策研判：对创新功效护肤品研发路径的几点思考

皮肤是人体最大的器官，它将人的内环境与外环境分隔开来。同时，皮肤还装备有高效的光保护、创伤修复以及营养物质合成（如维生素 D3、皮脂等）机能。遗憾的是随着年龄的老化与过度环境刺激，皮肤会出现过早老化、色素沉着斑以及屏障功能受损。所谓功效护肤品（efficacy skincare products）声称对改善皮肤的现状或机能应提供承诺的结果（the product does indeed provide

the promised results)。故此，我思考创新功效护肤品研发路径应遵循：

1. 尊重我们的皮肤及其生理结构。人类的表皮有五层不同分化状态的角质形成细胞组成，各层各司其职。表皮从最里面的基底层至最外面的角质层存在有“钙离子梯度”，即：基底层细胞外环境钙离子浓度最低，至颗粒层钙离子浓度达最高，随后抵达角质层，钙离子浓度又降低。细胞外钙离子梯度是调控角质形成细胞准确分化的关键。让人无法理解的是当今的所谓皮肤嫩肤产品（resurfacing products）不断地将角质层损伤，破坏了钙离子梯度的存在。维护和重建表皮钙离子梯度，是创新功效护肤品的一个研发路径。

2. “洗洗更健康”这句广告语，当今显然已经认为不正确。更有甚者某某香皂声称可以除去皮肤表面 99% 的细菌。的确，人类生活方式随着对皮肤生理和结构的认识已经悄悄地发生着改变：洗衣皂（laundry soap）-中性香皂（neutral soap）-沐浴露（bodywash）-沐浴露联合保湿剂（bodywash plus moisturizer）。人皮肤呈弱酸性环境，同时还定植无数有益的菌群（microbiota）。含有 microbiota 的护肤品可能是创新功效护肤品的又一个研发热点。

许爱娥

杭州市第三人民医院

功效性护肤品在健康皮肤、美丽皮肤、皮肤保健、抗衰老、问题皮的辅助治疗上已经成为一线的需求。虽然保湿、舒缓、防晒等功效性护肤品产品众多、琳琅满目、市场混乱。产品的功效性和安全性仍有很多产品缺乏临床大样品的验证，有待于商榷。要加强政策的引导、临床观察、专业评估、规模市场的管理很重要。

产学研相结合是研制功效性护肤品成功之路。例如，黄褐斑、白癜风等色素性疾病，屏障的修复、色斑的淡化、白癜风的复色，市场上产品稀少，远远不能满足患者的需求。尤其是白癜风光疗的治疗会引起经表皮失水、角质层含水量（TEWL、SCH）等屏障的改变以及皱纹、纹理皮肤的老化。我们分析了 200 例光疗的病人，发现屏障及老化在光疗前后均有显著性的改变，尤其是光疗大于 25 次以上改变更明显。用 3D 照相机也观察到皱纹、纹理在光疗前后也有很大的改变，所以研发有修复屏障以及抗氧化的、抗衰老的，并且能促进光疗复色，也是提高光疗的一种很好的辅助的功效性护肤品，临床有广阔的市场。临床发现问题、提出需求、结合研发部门、设计合理的配方，进行细胞和动物的实验，发表专利、申报文号、通过伦理，进行多中心的临床大样本的疗效及安全性的研究，证明有疗效且安全，方可进入市场。所以走产学研之路是功效性护肤品成功之路。

专题 7：如何做好皮肤科高质量科普

刘冰

中华心血管杂志社

一、高质量科普的特点：

准确性：首先，高质量的科普内容应当基于事实和科学研究，确保信息的准确无误。

易理解性：科普内容应该使用简单、清晰、通俗易懂的语言，使得大多数人都能理解。

吸引力：高质量的科普应该具有一定的吸引力，通过有趣的例子或者生动的图文等方式吸引公众的注意。提供一些互动元素，例如问答、图表和视频，以增强公众的参与度。

实用性：科普内容应该具有一定的实用性，能够帮助公众解决实际问题或者提高他们的生活质量。

更新及时：科普内容应该保持与时俱进，及时更新以反映最新的科学发现和研究成果。

二、皮肤科高质量科普的优势：

增进公众知识：通过高质量的科普，可以帮助公众更好地理解皮肤病的预防和治疗方法，提高公众的健康意识。

减轻医患压力：通过科普，能够减少因信息不对称导致的医患沟通困难和误解，从而减轻医患双方的压力。

推动科研进展：高质量的科普能够吸引更多人的关注，可能帮助医学研究得到更多的公众和资金支持，从而推动皮肤科学研究的进展。

提高诊疗效率：通过科普，公众可以更早识别皮肤问题，并寻求专业帮助，从而提高诊疗的效率和效果。

三、公众最需要的科普内容：

健康与疾病预防：包括基本的健康知识、疾病的预防和早期识别等。

日常生活中的科学知识：例如食品安全、环境保护、节能减排等方面的知识。

新科技与新发现：公众往往对新的科技发展和科学发现感兴趣，希望通过科普了解这些新知识。

儿童教育与成长：家长们往往对儿童的教育和成长非常关心，需要有关儿童心理、健康和教育的科普知识。

环境与健康：如何保护环境，如何避免环境污染对健康的影响等。

沈晓峰

新疆医科大学第五附属医院

一、第一部分 科普的来源

1. 深入了解皮肤科知识，引用可靠的来源，在科普过程中确保对皮肤科领域有充分的了解，包括常见皮肤问题、疾病和治疗方法等。可以通过阅读权威的医学书籍、研究论文和专业网站来增加知识储备，引用来自权威医学机构、研究机构和专家的信息，确保科普内容的准确性和可信度。

2. 与专业人士及其他医学领域的专家合作，如营养学家、精神科医生以及研究人员或其他专业人士合作，获取他们的意见和建议，共同探讨与皮肤健康相关的综合因素，这样可以提高科普内容的专业性、可靠性和全面性，为群众提供全面的科学健康建议。

3. 持续学习和改进，皮肤科领域的知识在不断发展和更新，关注皮肤科领域的新知识和技术，因此需要定期更新科普内容，以保持其准确性和时效性，以提供更优质、准确的科普内容。

二、第二部分 采取的形式

1. 使用多媒体形式：结合文字、图片、图表、视频等多种形式，以更生动、直观的方式传递皮肤科知识。这样可以提高科普内容的吸引力和可读性。制作可视化图表和图像：使用图表和图像来展示皮肤科问题的统计数据、病例照片、治疗效果等，这样可以更直观地传达信息，增加科普内容的可信度和说服力。

2. 简明扼要地传递信息：将复杂的皮肤科知识转化为易于理解的语言，避免使用过多的专业术语。使用清晰、简洁的语言，确保科普内容能够被广大群众理解和接受。

3. 使用故事、案例和真实经历：通过分享真实的故事、案例和个人经历，能够更好地引起读者的共鸣，增加科普内容的亲和力和可信度。

三、第三部分 采取的方法

1. 针对特定群体进行定制化科普，针对不同人群的特殊需求，例如婴儿、青少年、孕妇、老年人等，定制针对性的科普内容，提供针对性的建议和指导。

2. 社会话题的关联，将皮肤科问题与社会话题联系起来，例如环境污染、气候变化、光电污染等，强调其对皮肤健康的影响，提高公众对皮肤科问题的关注度。

3. 着重强调慢性皮肤病，除了常见病症，也要着重介绍慢性皮肤病，如湿疹、银屑病、慢性荨麻疹及瘙痒症等，可能存在和系统疾病的关联以及其他慢性内科疾病共病的问题，帮助受众了解疾

病的特点、管理和治疗方法。

4. 提供实用的自助方法和技巧：除了介绍专业治疗方法，还可以提供一些简单实用的自助方法和日常护理技巧，帮助受众自己处理一些常见的皮肤问题。

四、第四部分 担负的责任

1. 合理化医学：解释皮肤问题背后的科学原理，告知受众对治疗选择保持合理的期望，避免过度治疗或追求不切实际的效果。

2. 解答伪科学和流行谣言：关注伪科学和流行谣言对皮肤科健康的影响，积极解答并澄清相关的谣言，提供科学依据和权威建议。

陈瑾

重庆医科大学附属第一医院

皮肤健康几乎与每个人关联，因此做好科普尤为重要，而一个高质量的皮肤科科普应该具备以下特点：1. 科学可信性：科普内容必须建立在最新的研究和医学证据之上，避免夸大事实或误导。2. 清晰简洁：使用通俗易懂的语言，避免专业术语。3. 贴近实际：科普应该关注日常生活中的皮肤健康问题，例如晒伤、皮肤过敏、痤疮等。4. 互动性：借助互联网工具，如图像、视频、互动工具，以吸引观众并加深他们的理解。5. 提供解决方案：不仅仅要描述问题，还要提供可行的解决方法和预防建议。

同时，皮肤科本身有着显著的优势，使其成为高质量科普的理想领域：1. 可视性：皮肤问题通常是肉眼可见的，这使得科普更加具体和直观。2. 普及性：皮肤病学科是临床上病种最多的二级学科，所以皮肤科科普具有广泛的受众。3. 预防性：皮肤科科普通过强调预防、采取相应措施，以维护皮肤健康。4. 治疗效果可见：某些皮肤问题的治疗可以在短时间内看到成效，这有助于增强科普的信任度。

那么，随着互联网技术的更新迭代，公众能够接触到的信息数不胜数，而我们需要思考的是他们最需要的科普内容有哪些？以下几类内容需要我们的更多关注：1. 常见皮肤问题：如痤疮、色素性疾病等。解释这些问题的原因、症状、治疗方法和预防措施是关键。2. 日常保养：关于正确的日常皮肤护理方法，如面部清洁等。3. 季节性问题：随季节变化给予相应的皮肤护理建议，比如冬季干燥、夏季晒伤。4. 皮肤与整体健康的关系：解释皮肤与健康之间的相互关系，如皮肤问题与营养、免疫系统的关联。5. 最新前沿技术：外科手术、激光治疗等多种手段开始在皮肤科被广泛应用，而

当下的新技术、新成果也正是众多求美者所希望了解的。

在形式方面，我们应该利用多样化的工具和平台，包括社交媒体比如抖音、小红书、微博等，以满足不同受众的需求。

总之，高质量的皮肤科科普对于守护公众的皮肤健康至关重要。我们的使命是确保信息准确、易懂，并能够帮助人们更好地知晓和照顾自己的皮肤。

齐蔓莉

天津市人民医院

一、什么样的科普才是高质量科普？

高质量科普应该具有以下特点：1. 科学性：科普讲述的内容必须是具有很高科学性的知识，而不是假设、推测等内容；2. 通俗性：使用通俗易懂的语言、图画等方式，将科学知识变得能够被普通人理解和掌握；3. 牢固性：好的科普能够植入人心，让公众乐于学习，印象深刻，牢牢把握。

二、皮肤科做高质量科普有哪些优势？

1. 皮肤科疾病病种广泛，很多都是公众的常见病和多发病，如荨麻疹、脚癣、皮炎、带状疱疹等，公众的关注度高；2. 皮肤疾病的皮疹是外在表现，易于发现和观察，容易拍摄到典型的疾病图片展示在科普文章中，直观易于了解和掌握，冲击力强，易于形成深刻印象；3. 一部分皮肤病性病是能够预防的，也有一部分皮肤病性病早发现早治疗可以达到很好的效果，因此做高质量科普有重要的意义；4. 皮肤科疾病的治疗及医美领域发展迅速，高质量科普有利于公众了解正确的科学知识，寻求正规的治疗方法，提高疗效和满意度。

三、公众最需要的科普内容有哪些？

内容上皮肤科科普公众关注的主要有：个人皮肤类型和护肤方法、常见病的居家处理和预防、性传播疾病相关知识和预防方法、皮肤上的增生物是否需要治疗及如何判断良恶性等。最受欢迎的科普形式是图文并茂的材料或视频。科普渠道主要是短视频软件、科普网站和微博为主。

苗国英

河北工程大学附属医院

高质量科普的理解

科普是科学技术普及的简称，包括两个方面，科学技术的研究与开发和科学技术的传播与人才的培养。通过多种的方法，多种途径传播到社会的方方面面，使之为公众所理解，用于开发，治理，提高素质，培养人才，发展生产力，并使公众有能力参与科技政策的决策和活动，促进社会的物质文明和精神文明科普的根本目的，促进公众理解科学，掌握科学技术，提高科学素质。可以随时把最新思想，最新科技成果向公众传播科普形式多样，途径灵活，按需施普，因材施教，有利于人的个性和特长的发展。形象地说，科学普及是以时代为背景，以社会为舞台，以人为主角，以科技为内容，面向广大公众的一台“现代文明戏”，在这个舞台上是没有传统保留节目的。高质量科普类似科学的嘉年华，应该成为一种科技化、趣味性、互动性、全方位的科学盛宴，科普专家要求科学方法和科学思想科精神。比如皮肤科高质量科普就应该，皮肤专业人士在对某个问题有深入理解的前提下，专家皮肤科的专家以适合非专业人士理解的语言，将科学的知识普及开来，这才叫专业的科普。这不同于，以科普为名，商业包装为行为的非专业人，对某个问题并不是深刻的理解，仅是转述或者背诵当中的文字和内容或搜索的结果来讲解，以致大量的语言使用不当，有可能逻辑性也不强，原理性的也有错误的。因此皮肤科高质量科普应该有权威的皮肤科专家，能够了解最先进的科学技术，科学知识，用浅显易懂的语言，动慢画图片，声音，手势，图文并茂等形式，让更多的人了解，熟悉皮肤科常见病，多发病，前沿信息，认识误区，得到正确的理解，提高对皮肤方面的认识，提高全民的科学文化素质。

郭静

宁夏回族自治区人民医院

一、皮肤科做高质量科普有哪些优势？

医务工作者在医学科普中具有的价值主要在于医务工作者具有得天独厚的专业优势、技术优势、政策优势：俗语“隔行如隔山”通俗易懂的诠释了医务工作者所掌握的专业技能、专业知识是没有医学背景的老百姓无法企及的，医务工作者在日常工作当中将科普健康知识以不同形式点滴地输出

给患者及家属，对患者来说是极为有力的帮助。

皮肤疾病几乎人人都会碰到，有些皮肤疾病早期还是不太影响患者生活节奏的所谓“小病”，患者大部分采取的是听之任之的态度，例如银屑病点滴型皮损、特应性皮炎早期的干燥瘙痒、痤疮早期的粉刺、毛囊炎、甲癣早期的指甲变色浑浊等这些常见皮肤病，患者没有科学的健康知识，一旦耽误病情就给后续治疗带来难度。如果有皮肤科医生进行专业科普，科普的内容也是大众可以获得的渠道、理解的内容，就会使患者早期受益，早期关注并正确治疗，降低了疾病后续治疗的难度、经济成本和更多的不良预后。

而且，近几年皮肤病诊治手方法已经发生质的飞跃，新技术，新药物的研发使得传统意义上无法临床治愈的皮肤病预后得到了极大的改变，甚至新的医保政策也不断倾向于利于患者便捷、高效的治疗疾病。而患者由于自身获取信息的不对等、对于疾病根深蒂固的传统认治，不去寻求医生的帮助，自行诊疗，造成了很多非常令人遗憾的不良预后。因此，皮肤医学科普知识的重要性就不言而喻。

二、公众最需要的科普内容有哪些？

1. 从皮肤疾病内容方面：首先是常见皮肤疾病的预防，尤其是饮食、生活习惯等。在我国，中医、西医治疗皮肤病的理念存在不同，患者纠结于中医和西医医生要求不同，不知道到底哪一种是更有帮助的预防方法；其次是传统意义上很难临床治愈的皮肤疾病，例如银屑病、湿疹、荨麻疹（包括相关的哮喘、过敏性鼻炎等）目前新的治疗方法的科普，尤其是生物制剂的应用，患者知晓率非常低，很多患者依然饱受疾病困扰，严重影响生活质量和工作。

2. 从获取科普形式和渠道方面：皮肤疾病科普形式以小而精的图文并茂材料和声像材料的接受度更高。社交软件、短视频软件是公众获取科普内容最常见的渠道，而专业皮肤科医生的影响力在这里远远不足，反倒是普通大众一些非专业科普影响到患者的认知。

石春蕊

兰州大学第一医院

一、什么样的科普才是高质量科普？

治未病远远优于治已病，如何能从源头教好大众正确认识自身身体状况，预防或减少疾病，是医学科技工作者的社会责任，需要专业的人才能做出高质量科普和科学广告。

高质量科普需要解决大众最需要、最关心、最迷茫的问题，抓住当前大众急需解决的问题。高

质量科普是浅显易懂、生动活泼的传播科学知识，能在趣味中激发人们对未知的好奇和探索心，从而引导人们关注科普问题。高质量科普作品需要有与大众长效通畅的传播平台，能及时更新和反馈，搭建起作者与大众通畅互动交流的固定通道，使大众有困惑可及时获得答案，使作者及时了解大众所思所想动态，及时做出高质量回应。高质量科普是有序惯性可长期坚持的，医学科技工作者可借助高质量平台定期进行科普讲座，科普宣传，坚持不懈的影响大众。

二、皮肤科做高质量科普有哪些优势？

从医学角度皮肤是人体最大器官和组织，每日经历自然界的风吹日晒，皮肤病患病率高，又是“面子工程”，对生活质量影响高，公众对科普的需求大。

大众对皮肤科学护理知识缺乏，往往会迷失在林林总总广告宣传里，需要答疑解惑的科普问题多。

医疗美容诊疗手段日新月异，需要专业科普知识让大众得到正确全面的认知信息。

三、公众最需要的科普内容有哪些？

1. 皮肤疾病预防、肌肤保养、如何选择护肤品、医学美容相关问题
2. 科普形式是图文并茂具有科学性兼具趣味性。
3. 科普渠道重视新媒体平台，关注老年人科普渠道。

刘冰梅

哈尔滨医科大学附属第四医院

科普是科学知识的传播，大众可以通过科普获取自己所需的皮肤科常见疾病的基本常识和了解其规范的治疗方法，从而使其直接受益。目前，忽视科普的实际内涵，鱼龙混杂的“伪科学”内容逐渐产生，使科普步入了流行但不专业、专业不流行的怪圈。甚至打着医学的旗号宣传虚假信息，误导大家盲目听信，带来了很多的困惑和伤害。我们在进行科普宣传时，要增强大众的自我保健意识和素养，体现科普中“科”的灵魂，传播正确的科普医学知识。皮肤科应从预防和治疗皮肤疾病的相关知识作为基点，图文并茂生动形象地使大众乐于接受具有科学性、知识性、喜闻乐见的题材。进一步挖掘社会热点，认真选择主题切入，贴近大众渴望了解的知识点，选择与大众相关性较强的皮肤常见疾病。通过科普宣传，使疾病早期诊断，早期治疗，以减轻患者的疾病痛苦和降低并发症。科普宣传可采取“科普日”，“传统节日”以及专家的名人效应进行宣传，比如“全国护肤日”“痤疮周”“脱发周”“黑素瘤”等热点问题吸引大众关注，通过热点事件积极开展科普宣传活动。总

之，科普工作要引领大众学习和获取皮肤科医学基础知识和常见疾病的诊疗方法，同时宣传皮肤科前沿的诊疗技术。我们医生要承担起科普宣传的责任，多种形式地开展精准科普，走进生活；有效科普，推进高质量皮肤科科普工作。

曹萍

云南省第一人民医院

皮肤是人体最大的器官，是人体的最外层，容易受到外界的影响发生病变。目前，已经确定的皮肤病已有二千多种，而且，皮肤病的外观刺激对人们的心理会造成明显的抑制作用，出现严重的心理问题。因此，做好皮肤病科普宣教至关重要。

那么，我们怎样才能做好皮肤科高质量科普？

1. 科普知识应该通俗易懂，图文并茂。皮肤病是形态学疾病，单纯的文字描述很难让普通老百姓理解，需要配上相关的图片，看图识字，容易起到很好的宣教作用。另外，科普宣教应该覆盖皮肤病的预防、诊疗及随访全程管理；

2. 不同季节，不同地区、不同年龄科普宣教的内容不同。皮肤病的发生、发展具有明显的季节性，另外，不同地区，皮肤病的病谱也不一样。所以，我们应该在不同季节选择不同的皮肤病进行宣教，同时，不同区域应该选择当地的常见病、多发病、地方病进行宣教。而且，需要制定针对老年人、青年人、儿童等不同年龄段疾病的特点进行宣教；

3. 多种形式进行宣教。可以采用义诊、科普知识讲座、发放科普宣教小册子、社交软件、短视频软件、新闻软件、传统媒体、人际交流、展览等多种手段进行宣教；

4. 专题讲座。针对某些或某个疾病及新技术应用、新药物治疗等进行宣教；

郑礼宝

福州市皮肤病防治院

皮肤的健康问题几乎与每个人都有关联，所以做好皮肤相关科普宣教至关重要，这是提高广大观众健康素养，让他们走进医院接受正确诊疗，早诊早治，避免误诊误治的重要一环。

近年来皮肤病的诊疗手段和学科进展日新月异，新药的研发取得突破性进展，外科手术、光电

治疗、注射治疗等多种手段在皮肤科临床得到广泛应用，新技术、新成果的发现为皮肤病的诊疗带来很多变革。兼具科学性、权威性、趣味性、通俗易懂的高质量的皮肤病学科普作品可以推进皮肤学科现有技术及新技术的快速落地，造福患者，提高他们的治疗信心，引导他们及时主动就医，并积极参与到自己的个性化诊疗方案中。

在科普形式方面，兼具科学性、权威性、趣味性的图文并茂的形式最受公众青睐（我院有开展此方面的工作经验）。

在科普渠道方面，新的社交软件（如小红书、抖音等）、短视频软件和新闻软件已成为公众获取科普知识的热门渠道（这方面要加强）。

专题 8：皮肤美容技术前沿与问题

杨蓉娅

解放军总医院第七医学中心

问题 1：如何促成皮肤美容医药技术转化落地，有哪些注意事项？

议题背景及观点：

皮肤美容医药技术的发展需要经历多个阶段，包括基础研究、实验验证、临床前实验及临床试验等。在这个过程中，技术从实验室转化为临床应用需要经历和克服许多难关，如科研成果的转化难度、技术成熟度、市场接受度等。在技术转化为落地的过程中，又有很多的问题需要我们注意。例如，技术的安全性和有效性需要得到保障，产品的质量和标准需要得到控制，同时还需要考虑市场需求、商业模式、以及技术的更替等因素。

为了促进皮肤美容医药技术转化落地，需要加强科研机构、产业界以及临床等的多方合作，共同推进技术的研发和应用，技术的不断更替与推陈出新。可以建立“产学研用”合作模式，使科研成果能够更快地转化为产品并推向市场。同时，需要加强临床前实验、临床试验和监管机构的建设，加大科研投入和临床实践力度，制定严格的技术标准和监管制度，并不断强化对技术安全性和有效性的评估和监测，确保技术的风险可控。这需要建立完善的技术评估体系和监测机制，及时发现并解决可能存在的技术风险；需要建立完善的质量控制体系和标准，确保产品的质量和稳定性；需要制定严格的质量控制标准和检测制度，确保产品的质量能够达到预期的标准。

最后，需要注重知识产权的保护和转化，鼓励创新和转化。通过合理的知识产权保护政策，可以激发科研人员的创新积极性，促进技术的转化和推广。通过充分了解市场需求和商业模式，制定合理的商业计划和市场策略，以确保技术转化落地顺畅，并取得良好的经济效益和社会效益。同时，在技术转化过程中还需要注重技术的可持续性和环保性，以实现可持续发展目标。

问题 2：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

议题背景及观点：

近年来，皮肤美容行业的从业门槛低、从业人员素质参差不齐，给行业发展带来了一定的隐患。很多患者或求美者会遇到各种美容乱象，如非法宣传、夸大宣传、虚假承诺等。医生应该如何帮助患者解决这些问题？如何引导医美规范从业？

医生（特别是学术地位较高的行业内专家）应该积极推广皮肤美容医学知识，提高公众对皮肤美容的认识和了解。通过参与科普宣传、学术交流等活动，传播正确的皮肤美容知识，引导消费者

理性消费。此外，医生还应积极引导医美从业者不断提高技术水平和专业素质。通过提供培训和继续教育机会，帮助从业人员提高专业技能和服务质量。医生可以通过参与制定行业标准、专家共识和指南、技术操作规范等，促进皮肤美容行业的规范化发展，最大限度地保障消费者的权益。

应对“美容乱象”方面，医生有责任帮助患者提高对美容乱象的认识和了解，引导患者选择正规医疗机构和有资质的从业人员进行美容治疗。通过加强对患者的教育和指导，让患者了解自己的权利和义务，提高自我保护意识和辨别能力。同时，医生应该积极参与打假行动，举报、杜绝虚假宣传和违法行医等行为，以净化医美市场环境。

问题3：公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

议题背景及观点：

在当前的医疗体制下，公立医院在引进和使用医疗美容先进设备、修复材料、功效性护肤品等时面临诸多困难，包括在设备和技术的更新方面也受到诸多因素的制约。这主要是因为公立医院需要控制成本、保证医疗质量和安全，因此对耗材和药品的引进和使用具有较严格的规定。此外，公立医院在宣传和运营方面也存在一些弱点。例如，公立医院往往缺乏专业的市场宣传和运营团队，无法与民营医疗机构相竞争。

公立医院的医美科室可以通过加强内部管理和成本控制，提高运营效率。通过优化医疗流程和管理制度，降低成本，提高医疗资源利用效率。其次，公立医院可以加强与民营医疗机构和企业的合作，引入先进的皮肤医美技术和产品，提高公立医院的医美服务水平。此外，公立医院还可以加强技术研究和开发，推进自主创新。通过加大科研投入和人才培养力度，提高公立医院在皮肤医美领域的自主创新能力。

公立医院医美科室可以加强市场宣传团队的建设，制定专业的市场推广计划，提高公立医院的知名度和影响力。公立医院可以加强与当地社区的联系，通过义诊、健康讲座等形式，提高公立医院的美誉度和亲和力。同时，对于民营医疗机构和企业的运营模式和宣传方式需加大监管力度，规范其运营行为和宣传方式，以维护医美行业的健康有序发展。夸大宣传、炒作概念等行为不仅会对消费者造成误导和损害其利益、也会对医美行业的社会形象和信誉造成伤害。

吴严

中国医科大学附属第一医院

医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

1. 皮肤科医生作为最了解皮肤问题的群体，在医美的规范从业中其专业性是首当其冲的。应当熟悉皮肤的解剖生理，把握美容皮肤问题的病理基础，了解医美的最新技术和趋势，用科学的分析与工具来解决科学的问题。

2. 深入了解患者的美容需求和期望，不漠视患者的需求，并能将患者的需求和问题转化成皮肤科的专业视角，与患者建立信任关系，与他们一起讨论期望和风险，为患者指定个性化的诊疗方案。

3. 建立规范化的诊疗体系是确保美容皮肤科学化的关键。这包括制定标准的治疗流程、记录患者信息和治疗结果、持续监测患者的进展，努力从循证医学的角度为医美助力。

通过医生的专业性和规范化的诊疗体系，以及与患者的沟通解释，可以有效减少医美乱象，提供安全有效的美容治疗，满足患者的需求。从而使美容皮肤学走上科学化的道路。

公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

公立医美机构拥有经验丰富的医生和专业人员，是能够提供高质量的医疗美容服务，但也有不足需要改善。公立医美机构可以充分发挥其公信力和专业性的优势，提供安全、专业的医疗美容服务。

1. 针对设备购买困难，可以争取通过各种形式获得最新的医美设备和高质量的材料，以保持行业中的竞争力。可以组织继续教育课程来学习前沿的医美知识和技术，在同行间扩大影响力。

2. 具有建立临床实践和研究项目的便利条件，以科学的方式推动医美领域的进步。

3. 尽可能提供透明的收费项目和自主的决策过程，以满足患者的需求。

4. 尽可能改善医美服务空间，打造有亲和力的团队，善于并勇于利用自媒体，通过与患者建立信任关系、详细的咨询和教育来照顾患者的需求，并提供个性化的治疗建议。

方玉甫

河南省中医院

问题 1：如何促成皮肤美容医药技术转化落地这个问题，就临床中遇到的具体问题谈一点自己的看法：离子束瘢痕治疗仪主要应用是治疗改善瘢痕，原理是表浅非气化性剥脱和深部射频加热，我们去年初引进一台新一代离子束治疗仪，目前厂家推荐还可以改善颈纹和面部细小皱纹及毛孔粗大等皮肤抗衰功能，是一个新的技术转化，在落地的过程中，我们从技术层面探讨，是针对不同的皮肤情况选择采用合适参数组合，包括的能量高低、治疗频次、剥脱深浅等，探索其疗效结果、不

良反应和副作用；在推广过程中，利用多种方式介绍颈纹和面部细小皱纹，及毛孔粗大等在皮肤衰老中的存在，提高患者的关注度，以及目前诊疗现状，从而增加市场需求，然后充分沟通推荐这一新的技术手段。

问题 3: 公立医美如何应对发展中的困惑和受限，首先一个困惑是，如设备的使用范围改善治疗瘢痕，开展用于改善皮肤祛皱抗衰是否合适，及进行宣传。应对发展中的受限，还需要有影响力的专家和同道积极呼吁有关部门，制定更严格合理规范可行，对公立医美和民营医疗机构一致或者说是“一视同仁”的从业门槛和行业规范，具体如公立医美在修复材料、功效性护肤品等引进使用时面临诸多困难；宣传的方式，形式、规范方面，减少和避免夸大宣传、炒作概念等行为，不对消费者造成误导，让其理性消费，以维护医美行业的健康有序发展。

个人工作中的一点思考和困惑，不妥之处请各位专家大咖指正。

冶娟

青海大学医学院附属医院

医疗美容是近几年来一个比较新兴的行业，受到很多爱美人士的追捧，然而，医疗美容专业性较强，很多顾客对此不甚了解，面对眼花缭乱的广告盲目选择，让一些商家有了可趁之机。与此同时，相关医疗机构负责人对一些法律法规不了解，造成管理上的漏洞。建议如下

1. 加强医疗美容监管，规范医疗美容执业行为，保障消费者健康安全

强监管就是要打击黑医美以及不合规的医美机构，有利于正规优秀医生发展。求美者不断看到医美行业中的合规医生，才会对医美有更多信心，才能敢于做消费决策。合规是规范行业底线，不断地挖掘好医生才能满足求美需求、提高求美信心。

2. 优秀的医美医生要发挥好自身价值和能力，以满足求美者需求

面对求美者，医美医生眼里看到的应该是医疗问题，而不是金钱。无论是在公立医院还是民营医院，医生都要不断提升自身技术，只有好的技术才能够最大程度满足求美者的要求，才能赢得口碑，实现一个医生的人生的价值。

医美医生要爱惜自己的羽毛，爱惜自己的口碑。不要因为追求商业炒作，发布不专业、不科学或不严谨的内容，以致于误导求美者。一定要把患者的利益放在首位，把医生的尊严和荣耀放在商业价值的前面，把对患者的尊重、对生命的敬畏放在自我价值的前面，只有这样才能不断获得激励自身技术进步的动力，才能成为一个好医生。

唐隽

中国科学技术大学附属第一医院安徽省立医院

问题1：如何促成皮肤美容医药技术转化落地，有哪些注意事项？

皮肤美容医药技术在“创新”方面应加强研究和开发。随着科技的不断发展，皮肤健康管理行业也需跟随潮流，尤其是在新技术和新产品的开发上，应该勇于创新，突破现有的桎梏，以更全面、更有效的方式满足消费者多样化的需求。

在国家、省政府科研经费的支持下，以企业为主导，并与合作单位明确各种事项和协调各个环节，按照协议履行后续工作。企业担任的角色很重要，首先企业一定要有强而敏锐的科研意识，重视科研并愿意与医生、院校合作，且愿意长期投入。而医生则从临床的角度出发，探讨未解决的难题，同时与原料公司进行点对点筛选，实现临床到产品的一体化发展。高校有产学研中心可以帮助项目的推动，还有另外一些平台，可连接高校和企业进行产学研的合作，使科技成果走出实验室，面向市场，造福人群。

问题2：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

因为美容需求发展比较快，热度高，导致很多人在还没有认清的情况下冒然进入，跟风现象比较严重，同时，医疗服务方面也会有人钻漏洞跟风，所以现在搞美容的特别多，正规的有，不正规的也有，市面上很乱，乱在药物、技术、操作。建议是找正规的医院，找正规的医生，所以正规两个字很重要，民营不是不可去，民营是要先把握它是否规范，是否合法。在这种情况下，各医院要开展医学美容业务，开展各种美容项目是可以理解的，甚至是必须的，因为你正规医院不做，一些私人机构就会去做，风险更大，破坏性更大，所以这是一个刚需，某种意义上的刚需，这种刚需应该由正规医疗机构去承担。通过参与科普宣传、学术交流等活动，传播正确的皮肤美容知识，引导消费者理性消费。积极推广皮肤美容医学知识，提高公众对皮肤美容的认识和了解。

问题3：公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

公立医院开展医疗美容的优势：

1. 信誉口碑好：价格公道，不存在过度医疗；
2. 技术力量强：人才优势，技术优势；
3. 知识更新快：学习、进修培训的机会多，获取知识渠道广；
4. 有稳定的客源：皮肤科门诊量大，损容性皮肤病患者有治疗需求；

5. 设备性能可靠：公立医院购买设备通过招投标，性能有保障；
6. 风险防范能力强，更安全：治疗适应症把控、参数的选择、术后的护理更专业。

公立医院发展医美存在的问题：

1. 皮肤科在公立医院是小科室，领导重视不够；
2. 环境差，服务流程不合理差；
3. 耗材管控严，医美产品和制剂难以进入医院；
4. 专门从事美容人员不足，难以保证市场需求；
5. 营销宣传力度不够；
6. 管理理念和人性化的服务理念欠缺；
7. 公立医院激励机制不足，易造成美容人才流失。

公立医院开展医学美容几点建议

1. 开展美容项目要考虑当地的人口数量、经济水平、年轻常驻人群占比；
 2. 要根据医院皮肤科门诊量和区位优势充分调研；
 3. 开展的美容项目要切实可行，要短期看到回报，让领导有信心；
 4. 重视市场营销，公立医院也需要宣传，美容是一种消费，需要概念引导；
 5. 注意人才梯队的培养，吸引人才，防止人才流失；
- 向民营美容机构学习，提高服务理念。

禚风麟

首都医科大学附属北京友谊医院

杨蓉娅教授提出的几个讨论点都是医美领域存在的现实难题，需要皮肤美容领域的同志们一起把这些问题做好，我就杨教授提到的几个问题也谈谈自己的想法和补充。

问题 1：如何促成皮肤美容医药技术转化落地，有哪些注意事项？

杨教授说的已经比较全面，我想补充的是：请多组织学习科技转化的成功案例或培训技术转化相关流程及注意事项。皮肤美容医生平时工作在一线，要注意培养科技转化的理念，一些临床中的实际问题经过思考、加工，有时就可以作为科技转化的立项目，小到一些临床应用的耗材，大到一些新产品新设备的研发或与企业合作研发；在这方面，大家更缺少的是意识，所以建议组织大家学习一些成功的案例，或者培训一下科技转化的流程和注意事项等，这样在临床实践过程中，才能

有好的转化产出，同时学会保护自己的立项想法，写好专利保护自己的立项。

问题 2：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

近年来，中国医美产业产值不断创新高，但医美领域始终存在两大隐患问题：医美从业人员的规范化和医美设备或产品的规范化。杨教授提到的：科普宣传、引导消费者理性消费、正规机构、正规医生诊治、制定行业标准、专家共识和指南、技术操作规范等等，这些都可以促进皮肤美容行业的规范化发展，最大限度地保障消费者的权益。此外，如能从源头和制度上，建立建全国家医美监管机构的制度、设备或产品审批机构严格把关、医美医生准入标准方面严格限制，能收到事半功倍的效果。

问题 3：公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

公立医院的医美发展确实非常受限。尤其近几年，公立医院医美中心购买医美设备，只要有国内可替代的产品，医院基本就要求买国产设备，这对公立医美中心，是个不小的冲击。在这种困境下，突出我们公立医美中心的特色是非常必要的：

1. 高素质专业医生是我们的王牌。

公立医院医美中心基本都是受过专业培训的博士或硕士团队医生，宣传上强调和突出高素质专业医生是我们的亮点。

2. 好的效果、好的口碑是我们的传播站。

举个例子，比如黄褐斑或者痘坑，同样的仪器、同样的产品，不同的医生治疗同一个求美者，可能有不同的效果，有效果，自然会口口相传，自然会形成自己的特色。未来的日子，我们还面临如何用国产医美设备打造出和私立医美进口设备相同的效果，这更对我们的技术及多手段联合提出了更高要求。因此，让求美者成为我们的追随者，我们才能立于不败之地。

陈瑾

重庆医科大学附属第一医院

问题：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

议题背景及观点：

近年来，皮肤美容行业的从业门槛低、从业人员素质参差不齐，给行业发展带来了一定的隐患。很多患者或求美者会遇到各种美容乱象，如非法宣传、夸大宣传、虚假承诺等。医生应该如何帮助患者解决这些问题？如何引导医美规范从业？

观点：现在我们提到一个概念叫做颜值经济，皮肤美容，就是我们说的医美是颜值经济中的一块大蛋糕，吸引着越来越多的企业和从业人员涌入。在目前中国整体医美市场总规模中，其中非正规医美市场规模就占了接近一半。在这种利益的驱动下，医美广告的虚假宣传、过度宣传、导向不正等问题也日益凸显，助长“容貌焦虑”情绪蔓延，误导消费者，让其忽视医疗美容行业潜藏的风险，盲目冲动消费甚至铤而走险。面对当前医美行业存在的诸多问题与乱象，作为一名医务工作者，我们有义务，有责任引导皮肤美容规范从业。

首先，医美机构应该合规经营、规范经营。医美机构是医美服务经营者，要合规经营、规范经营和专业经营，应该严格按照行业规定和专业水准提供相应服务。针对当前医美行业存在的乱象与问题，医美机构须正视自身问题，不断规范经营管理，只有合规经营，才能树立起在消费者心中的良好形象，才能让医美行业也变得“美丽”。

其次，医生个人或者说我们的医美从业者应规范个人的服务或诊治行为。提高医疗水平和审美能力，以医疗为本质和核心，不要被商业和利益绑架，规范从业从自身开始，规范每一个个人那么行业就逐步规范了。

最后就是做好消费者的引导。引导消费者放下容貌焦虑，科学看待医美，理性追求美丽。无论是线下就诊的引导还是自媒体科普引导。爱美人士追求美可以理解，但切莫陷入焦虑和恐慌，应该理性追求美丽。消费者更应该科学看待医美，应该分清“医美”一词中，到底什么是“医”，什么是“美”。此外，还需要加强医疗美容普法宣传。

张启国

厦门大学附属第一医院

问题 2 评论：关于医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”，非常同意杨蓉娅教授的观点。目前私立美容机构非常多，通过美容质控检查发现，相当一部分从业人员缺乏充足的美容知识基础，甚至部分连基本的治疗机制都不清楚，这就为治疗带来了隐患，存在很大的风险。我们应该相应杨蓉娅教授的号召，积极对美容机构从业人员进行定期培训，并建议纳入考核机制，考核合格后方能上岗。建议相关部门对一些虚假宣传进行打击和取缔，避免误导广大求美者。同时公立医院的高年资美容医生也有义务通过各种媒体对广大求美者进行美容知识的科普宣传，积极引导求美者到正规医疗机构接受美容治疗。

问题 3 评论：同意关于公立医美如何应对发展中的困惑和受限的上述观点。公立医院的公益性

以及美容的非刚需性，决定了公立医院在美容方面存在短板。但作为求美者，选择专业性强的公立医院缺更加有利。在此，作为公立医院的美容医生，需要增强社会责任感，积极做好宣传工作，引导求美者。同时积极改善就医环境，改善求美者的体验感。不少公立医院成立了宣传部门，美容科室应该积极寻求他们的帮助，共同做好宣传和科普工作。

另外，国家在公立医院设备引进方面出台了多项限制措施，导致大部分优秀的进口设备无法落地公立医院，这就导致了公立医院还会出现设备上的短板。但美容设备日新月异，更新很快，故我们应积极和相关部门协调建议，政策上适当放宽，同时也期待优秀的国产设备不短涌现。

郑跃

中山大学附属第三医院

一、聚焦细胞外囊泡，从干细胞来源外泌体，到新型 T 细胞来源免疫囊泡，探索衰老干预新策略。解析表皮-真皮-免疫改变及内在联系，进而探索通过免疫微环境调控衰老细胞可塑性，研发新型免疫细胞衍生 PD1 纳米囊泡，干预皮肤免疫微环境衰老组织，拓展皮肤衰老学说，填补日光致人皮肤免疫异常机制的部分空白，也为研发抗衰制剂的新靶点、纳米细胞囊泡设计提供全新的思路。

二、医-工联合，在人体皮肤组织、动物多个器官、组织、细胞、亚细胞、分子、基因水平证实 Cathepsin 参与皮肤慢性光损伤（光老化）多重网络机制的基础上，初步验证 CathepsinD 活酶凝胶作用，进而研发新型载 CathepsinD/K 缓释微球，同时干预光老化表皮角质细胞、真皮成纤维细胞、真皮细胞外基质及毛囊。

何威

贵黔国际总医院

问题 1：如何促成皮肤美容医药技术转化落地，有哪些注意事项？

对于皮肤美容医药技术在临床使用上的推进，在完成基础研究和产品获相关监管部门正式批准后，必需高度重视上市后大样本量的规范性临床试验的进一步验证。皮肤美容专业协会或学会在组织推进多中心、大样本量、对照性、规范性临床试验方面具有核心作用。这样的临床试验对于充分认识皮肤美容医药技术转化落地后的疗效和安全性的认可具有重要的评估价值。

问题 2：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

主要应在以下几方面限制和纠正皮肤美容行业的“美容乱象”：

①加强多维度、多管道地对医美专业技术的客观介绍和对“医美乱象”的舆论监督。传统媒体和多种自媒体上对“美容乱象”的揭露和抨击，正规医疗机构医美专家在传统媒体和多种自媒体上对医美技术和知识的宣教，均是遏制“医美乱象”的有效手段。

②在不同层面、不同区域的专业学术会议上，对合理、规范使用医美技术的专业解读和培训具有重要的学术引领作用。

③重视和推广多个医美专业相关协会与学会积极制订的行业标准、专家共识或指南、技术操作规范。

问题 3：公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

公立医院在医美业务发展方面主要面临的限制：①引进医疗美容先进设备、修复材料、功效性护肤品时受限，相关审批程序效率低下并且难以兼顾对医美科室业务发展的尊重。②医美业务宣传手段受限。在目前体制下，上述两个突出问题尚难以得到根本性的解决。尽管如此，医美科室仍须积极应对，努力做好以下几方面事务的推进：①合规、公正的推进新型专业设备、耗材或功效性护肤品的引进。②主动、积极地与医院业务领导和设备科部分领导的沟通和协调。③医美科室专业人员主动作为，有序、规范和积极地进行多角度自媒体平台上的专业知识的科普宣传和专业展示。④全力提升科室临床收益，为赢得医院领导对医美科室的业务支持奠定实力基础。

李东宁

锦州医科大学附属一院

公立医院医美如何应对发展中的受限和困惑？

随着广大人民群众对医美的需求不断增加，多数公立医院也相继成立了医学美容科室，开展了皮肤激光美容，注射美容，以及整形外科手术等治疗，以满足广大求美者的需求。与更早进入这一领域的私立美容机构相比，公立医院的医美有自己的优势，当然也有很明显的短板。我们先来谈谈公立医院医美的短板，首先从患者方面来讲，医院是治病的地方，这是患者的传统看法。如果求美，他们大多不会首先选择到公立医院，而是会到林林总总的私营机构，因为这些地方广告宣传做的多，广告效应会起到很好的引导。而公立医院缺乏像私立美容机构那样的专门运营团队，宣传力度不够，影响力不够大，此外，从医院层面来说，我们需要做的是转变观念，改变对做医美的医生有一些不务正业的看法，提高对美容科室的重视程度，加强支持力度。

其次，公立医院有自己的规范、全面的管理模式，监管很严，不像私营机构那样灵活，所以一些最新的美容器械，美容材料，及药品都不能及时进院，一些最新的美容技术不能及时应用于求美者，也会影响公立医院医美的美誉度。

尽管形势有些严峻，但也不是说公立医院的医美就完全处于劣势，公立医院的医美独有的最可贵的优势就是患者对我们的信任，有综合性医院的技术力量支撑，给求美者的安全给予了最大的保障，这是私营美容机构所不能比拟的，公立医院从事医美的医护人员都是受过系统教育，培训，有良好医德，有丰富经验的纯良医生，绝非有些鱼龙混杂之辈可比，基于对公立医院及公立医院医美医生的信任，求美者会做出正确的选择

公立医院医美的路还很漫长，我们可以借鉴私立美容机构的一些成功经验，不断提高自己的技能，加大宣传力度，通过各种媒体科普文章，让广大求美者更多的了解一些正确的医美知识，帮助求美者避免受到伤害。随着我们的不断努力，公立医院的医美一定会越做越好，给更多的求美者带来春天！

刘晓红

三亚市人民医院

问题 2：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

随着皮肤美容行业火爆发展，各种美容项目、医美产品和服务的竞争会日益增强，尤其虚假宣传、不合规的医疗行为、低价陷阱等医美乱象频发，严格的机构和专家筛选标准势在必行，以此引导患者得到规范诊疗：

1. 严格的资质审核，方可在公立和民营医院开展皮肤美容，并可入驻平台。
2. 启用优秀的皮肤专家，为患者提供专业的咨询和指导，同时及时地学习更新自己的专业技能，才能在医美行医中立足。
3. 重视皮肤医美产品的筛选，确保其安全、有效，并且具备相关认证。
4. 有了机构、专家和产品的严格筛选，关注点可逐渐延伸到社区内容和服务项目：社区内容方面，通过科普与平台不仅提供了丰富的知识分享和学习资源，建立活跃的用户（患者）社区，让患者能够相互交流经验、分享心得。

服务项目方面，提供直接的科普讲座、多媒体、视频、抖音等多样化的皮肤美容服务，涵盖科学、规范的护肤方案、治疗项目和定制个体化服务，满足不同患者及用户的需求。

综上，医美机构必须遵守行业规范和法律法规，由专业医生提供优质专业技能，专业认证的医美产品和优质服务建立起诚信品牌和信誉，使患者真正得到专业、规范的“医美”诊疗。

郭静

宁夏回族自治区人民医院

问题：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

1. 公立医院医美医生要积极学习新技术、新方法、新材料，并借助学术会议、继续教育讲座、科普宣传、健康教育等方式引领医美前沿动态，在规范诊疗行为、医美项目宣传普及方面起到积极作用。2. 国家级或地方级别的医美学术团体，要积极吸纳医美医生入会，也包括民营机构的正规医美医生，共同参与学术活动，不断引导和提高医美从业者技术水平、专业素质、服务能力，共同促进皮肤美容行业的规范化发展，最大限度地保障消费者的权益。3. 对于很多患者或求美者遇到的各种美容乱象，医生要给予科学解释，正确引导，既不诋毁民营机构的正当诊疗行为，又要教育求美者理性消费，不要人云亦云。尤其对于医美机构资质、医生资质要询问清楚，使用的新材料、新耗材要看到生产批号、批准文号等，并且一定要有正规知情同意书，对于治疗项目、使用材料等要在知情同意书中体现，医患双方均签字认可。

问题：公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

公立医美在发展中存在的困惑和受限：1. 公立医院医美科室设置不合理，存在科室设置重复或不足、科室特色不鲜明、人员亚专业不明确、交叉学科 MDT 合作欠缺等现状，再加上绩效考核核算压力，造成相关科室之间不良竞争等现实情况都有存在，阻碍了公立医院医美科室良性发展。2. 公立医院医美科室在购进医疗美容先进设备、修复材料、功效性护肤品等方面不能得到医院主管领导认可时，存在极大困难。而一旦购入设备后，设备更新几乎是很难及时完成的事情。而且由于公立医院需要保证医疗质量和安全，因此对设备、耗材和药品的引进和使用具有较严格的规定，例如皮肤检测的设备 VISIA 等非械字号产品无法进院，而耗材和药品更是需要严格审批、时间成本过高，有可能造成即便批准购入也已经落后于最新的治疗选择这样的尴尬境地。3. 公立医院医美专业人员流失率相对较高，原因主要包括民营机构更接近医美前沿的新技术、新模式，更利于个人实战中快速成长，多点职业、专业民营机构高薪待遇、工作自由度高、制度限制少等多种原因都是人才外流的原因。4. 公立医院患者众多，服务意识薄弱，客户就诊体验感太差，因此医美项目复购率相对较低。5. 公立医院医美科室没有专业的市场宣传和运营团队，也不允许进行促销或者打折活动，医美

患者在民营机构养成的消费习惯会影响对公立医院医美项目的价格认可度。

如何解决公立医美在发展中存在的困惑和受限：

1. 寻找适合中国特色的医美科室设置模式，包括科室专业设置是否需要限定，例如医疗美容外科、整形美容外科、烧伤美容外科、皮肤美容外科、激光科、激光美容科、皮肤科等专业如何设置划分；例如目前国内相对比较普遍的公立医院医美科室管理模式是由具备有管理能力，同时又有专业知识和技术水平的专家或骨干牵头成立医美中心，将相关学科整合在一个中心，但是每个专业又有各自专业或亚专业特色。这种设置模式是否适合目前阶段公立医院医美发展，是否有更加优化的设置模式。
2. 公立医院医美科室购买医美设备是否有更快速、高效、科学的流程，既要符合审批流程，还可以及时购入高质量的设备。
3. 加强公立医院医美专业人员的培养，科室要有人才培养计划并持续实施，使得人才不断层，有团队，对于特别突出的骨干人才给予科研、临床、晋升、生活等多方面关注。
4. 公立医院医美科室需要加强与民营医疗机构和相关企业的交流和合作，引入先进的医美服务理念和意识，要建立科室品牌，要宣传专业医生，让患者忠诚于高水平的医生，认可科室的整体技术和服务。
5. 公立医院医美科室也可以设置随访医生或护士，对患者进行有效管理，例如通过微信群、公众号等方式进行科普、5.25 护肤日等活动宣传、新技术、新设备宣传等；还可以通过义诊、健康讲座等形式，提高公立医院的权威性、美誉度和亲和力。通过地方专业学会例如医学美学与美容学分会、皮肤科分会等活动，号召广大医美从业者积极参会，欢迎民营机构医美从业者共同学习行业新技术、新进展、新研究，规范行业行为，共同带动当地医美规范、高效发展。

李邻峰

首都医科大学附属北京友谊医院

对于如何促成皮肤美容医药技术转化落地，与其他领域的医学技术转化存在同样的问题，就是需要一个桥梁。需要有一定的组织或者机构能够把产、学、研相关的人员组织起来形成一体。一方面是临床医生根据临床实践提出需求，把这个临床需求提供给研究人员，包括基础研究人员，实验研究人员，共同合作生产出相应关的样品，再回到临床去进行验证和评估，逐步完善，形成一个靠得住的产品。如果有这么一个组织，或者是机构能够提供这项服务，并且能够充分保障参与人员包括临床医师的知识产权和权利，是非常好的。

对于如何引导皮肤美容规范从业，同意制订相关行业标准，制订医美从业规范，对执业的范围，人员的要求，质量技术要求等等进行详细界定。

公立医院医美发展要加强科普宣传及多种多样的健康宣教活动。

曹萍

云南省第一人民医院

随着皮肤医疗美容技术的发展及美容市场的扩大，人们对医疗美容的要求和期望越来越高，特别是对公立医院的美容项目、美容服务、美容收费及美容环境等等提出了较高的需求，然而，公立医院的医疗美容目前还存在以下不足：

1. 美容项目不全；
2. 美容服务不到位（没有一对一的陪护），服务时间不灵活；
3. 美容收费不完整、不灵活；
4. 美容场地小，环境装饰与普通疾病诊疗相仿，没有特色，不太温馨；
5. 美容宣传不到位；

那么，公立医院的医疗美容怎样才能较快的发展？

1. 加强卫健委、卫生监督局、发改委、物价局等相关部门的支持和监管；
2. 加强对从事医疗美容的医护人员专业培养及继续医学教育；
3. 扩大医疗美容的范围，制定医疗美容项目系列治疗方案，并不断开展新项目；
4. 提高医疗质量，规范美容治疗及操作，减少医疗美容事故的发生；
5. 采取机动、灵活的服务时间和营销模式；
6. 增加服务人员、提高服务质量，多种形式（公众号、科普小册子、美容义诊、职工美容服务等）扩大美容宣传及美容知识的普及；
7. 公立医院应该有独立的美容区域，独特的装修元素，营造优美的医疗美容环境；
8. 建立、健全医疗美容的全程管理；

陶小华

浙江省人民医院

问题：要促成皮肤美容医药技术的转化落地，需要注意以下几点：

1. 技术可行性评估：在推动皮肤美容医药技术转化落地之前，需要对技术进行全面的可行性评估。这包括评估技术的成熟度、可靠性、安全性以及与现有技术的比较优势等方面。

2. 市场需求分析：了解市场对皮肤美容医药技术的需求是非常重要的。通过市场调研和分析，可以确定技术转化的潜在市场规模、市场增长趋势以及竞争情况等，从而为技术转化提供有力的市场支撑。

3. 法规合规性：在推动皮肤美容医药技术转化落地的过程中，需要遵守相关的法规和政策。特别是对于涉及人体使用的医疗技术，需要确保技术的安全性和有效性，并获得相关的批准和认证。

4. 产业链合作：皮肤美容医药技术的转化需要涉及多个环节和参与者，包括科研机构、医疗机构、制药企业等。建立起良好的产业链合作关系，可以促进技术的转化和落地，提高技术的市场竞争力。

5. 注重知识产权的保护和转化：通过保护知识产权激发科研人员的创新积极性，促进技术的转化和推广。

6. 市场推广和宣传：在技术转化落地之后，可通过各种渠道进行产品推广、参加行业展会和学术会议等，进行有效的市场推广和宣传，提高技术的知名度和市场认可度。

总之，要促成皮肤美容医药技术的转化落地，需要综合考虑技术可行性、市场需求、法规合规性、产业链合作和市场推广等多个方面的因素，并制定相应的策略和计划。

问题：医生在引导皮肤美容规范从业和处理患者遇到的美容乱象方面可以采取以下措施：

1. 提供正确的美容知识：医生可以通过举办讲座、科普视频或发布信息等方式，向公众传递正确的美容知识，包括皮肤护理、美容手术、美容产品等方面的知识，帮助消费者正确了解美容的原理和方法。

2. 强调专业性和安全性：医生可以强调美容行业的专业性和安全性，告诉患者只有具备相关医学背景和专业资质的医生才能进行美容操作，以及美容过程中的风险和注意事项。

3. 提供个性化的美容方案：医生可以根据患者的个体差异和需求，制定个性化的美容方案，包括针对不同肤质和问题的护理方案、手术方案等，避免一刀切的美容操作。

4. 加强监管和执法：医生可以积极参与美容行业的监管和执法工作，与相关部门合作，共同打击美容乱象和非法从业行为，保障患者的权益和安全。

5. 建立良好的沟通和信任关系：医生可以与患者建立良好的沟通和信任关系，倾听患者的需求和疑虑，解答他们的问题，提供专业的建议和指导，帮助他们做出明智的美容决策。

总之，医生在引导皮肤美容规范从业和处理患者遇到的美容乱象方面，需要提供正确的美容知识，强调专业性和安全性，提供个性化的美容方案，加强监管和执法，建立良好的沟通和信任关系，以保护患者的权益和安全。

问题：公立医美机构在发展过程中可能会遇到一些困惑和受限，以下是一些应对策略：

第一、加强内部管理和政策研究：公立医美机构应加强内部管理，规范服务流程，注重员工培训和管理，来提高服务质量，确保患者安全和满意度；此外，加强对政策的研究和分析，了解政策变化趋势和对机构可能产生的影响，及时调整经营策略和发展方向。

第二、拓展业务范围：公立医美机构可通过拓展业务范围增加收入来源，如开展美容培训、销售化妆品、提供美容咨询服务等。但要确保不影响原有医美业务，同时遵守相关法规和规定；另外，加强与其他医疗机构、美容院、SPA 中心等合作，引进外部先进技术和管理经验，共同开展医美项目，互利共赢。

第三、强化品牌建设：公立医美机构可通过提供优质服务和加强患者教育等方式建立和维护良好的品牌形象，提高公众对机构的认可度和信任度。同时，为了提高消费者满意度和忠诚度，公立医美机构应该关注消费者需求和反馈，并通过调查问卷、定期座谈会等方式及时调整服务内容和方式。

第四、合理定价策略：在定价方面，公立医美机构应该考虑市场需求、患者经济情况和心理预期等因素，以确保价格公正合理，并同时考虑成本和利润空间。

综上所述，公立医美机构需要从加强内部管理和政策研究、拓展业务范围、强化品牌建设和合理定价策略等方面应对发展中的困惑和受限，以实现可持续发展。

冯燕艳

新疆维吾尔自治区人民医院

问题 1：如何促成皮肤美容医药技术转化落地，有哪些注意事项？

议题背景及观点：

皮肤美容医药技术的发展需要经历多个阶段，包括基础研究、实验验证、临床前实验及临床试验等。在这个过程中，技术从实验室转化为临床应用需要经历和克服许多难关，如科研成果的转化

难度、技术成熟度、市场接受度等。在技术转化为落地的过程中，又有很多的问题需要我们注意。例如，技术的安全性和有效性需要得到保障，产品的质量和标准需要得到控制，同时还需要考虑市场需求、商业模式、以及技术的更替等因素。

为了促进皮肤美容医药技术转化落地，需要加强科研机构、产业界以及临床等的多方合作，共同推进技术的研发和应用，技术的不断更替与推陈出新。可以建立“产学研用”合作模式，使科研成果能够更快地转化为产品并推向市场。同时，需要加强临床前实验、临床试验和监管机构的建设，加大科研投入和临床实践力度，制定严格的技术标准和监管制度，并不断强化对技术安全性和有效性的评估和监测，确保技术的风险可控。这需要建立完善的技术评估体系和监测机制，及时发现并解决可能存在的技术风险；需要建立完善的质量控制体系和标准，确保产品的质量和稳定性；需要制定严格的质量控制标准和检测制度，确保产品的质量能够达到预期的标准。

最后，需要注重知识产权的保护和转化，鼓励创新和转化。通过合理的知识产权保护政策，可以激发科研人员的创新积极性，促进技术的转化和推广。通过充分了解市场需求和商业模式，制定合理的商业计划和市场策略，以确保技术转化落地顺畅，并取得良好的经济效益和社会效益。同时，在技术转化过程中还需要注重技术的可持续性和环保性，以实现可持续发展目标。

问题 2：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

议题背景及观点：

近年来，皮肤美容行业的从业门槛低、从业人员素质参差不齐，给行业发展带来了一定的隐患。很多患者或求美者会遇到各种美容乱象，如非法宣传、夸大宣传、虚假承诺等。医生应该如何帮助患者解决这些问题？如何引导医美规范从业？

医生（特别是学术地位较高的行业内专家）应该积极推广皮肤美容医学知识，提高公众对皮肤美容的认识和了解。通过参与科普宣传、学术交流等活动，传播正确的皮肤美容知识，引导消费者理性消费。此外，医生还应积极引导医美从业者不断提高技术水平和专业素质。通过提供培训和继续教育机会，帮助从业人员提高专业技能和服务质量。医生可以通过参与制定行业标准、专家共识和指南、技术操作规范等，促进皮肤美容行业的规范化发展，最大限度地保障消费者的权益。

应对“美容乱象”方面，医生有责任帮助患者提高对美容乱象的认识和了解，引导患者选择正规医疗机构和有资质的从业人员进行美容治疗。通过加强对患者的教育和指导，让患者了解自己的权利和义务，提高自我保护意识和辨别能力。同时，医生应该积极参与打假行动，举报、杜绝虚假宣传和违法行医等行为，以净化医美市场环境。

问题 3：公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

议题背景及观点：

在当前的医疗体制下，公立医院在引进和使用医疗美容先进设备、修复材料、功效性护肤品等时面临诸多困难，包括在设备和技术的更新方面也受到诸多因素的制约。这主要是因为公立医院需要控制成本、保证医疗质量和安全，因此对耗材和药品的引进和使用具有较严格的规定。此外，公立医院在宣传和运营方面也存在一些弱点。例如，公立医院往往缺乏专业的市场宣传和运营团队，无法与民营医疗机构相竞争。

公立医院的医美科室可以通过加强内部管理和成本控制，提高运营效率。通过优化医疗流程和管理制度，降低成本，提高医疗资源利用效率。其次，公立医院可以加强与民营医疗机构和企业的合作，引入先进的皮肤医美技术和产品，提高公立医院的医美服务水平。此外，公立医院还可以加强技术研究和开发，推进自主创新。通过加大科研投入和人才培养力度，提高公立医院在皮肤医美领域的自主创新能力。

公立医院医美科室可以加强市场宣传团队的建设，制定专业的市场推广计划，提高公立医院的知名度和影响力。公立医院可以加强与当地社区的联系，通过义诊、健康讲座等形式，提高公立医院的美誉度和亲和力。同时，对于民营医疗机构和企业的运营模式和宣传方式需加大监管力度，规范其运营行为和宣传方式，以维护医美行业的健康有序发展。夸大宣传、炒作概念等行为不仅会对消费者造成误导和损害其利益、也会对医美行业的社会形象和信誉造成伤害。

柏冰雪

哈尔滨医科大学附属第二医院

问题 3：公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

公立医美的局限性：1) 医美设备、产品引进受限：综合性公立医院由于体制及医院综合管理等原因，引进先进的医美设备及相关产品较困难，且更新换代较慢，导致技术方法相对滞后。2) 科室及医生很多抱有皇帝女儿不愁嫁的心态，服务意识较差，缺少营销意识和竞争意识。3) 医美环境设施和条件一般，与私立医美机构相比，患者观感及体验欠佳。4) 医生很少接受美学方面培训，医学审美能力有待提高。

解决方法：1) 提高医美专业技能是硬道理。充分利用自身优势：公立医院的实力和信誉良好、患者信任感较好，建立医美特色诊疗品牌，规范诊疗，积极开展新技术。2) 增加服务意识，学习先进的管理和运营经验，在医疗工作中，以患者为中心，建立医生和患者双向对等的关系。3) 改善医疗美容环境。4) 加强医学审美修养，医学美学是医学和美学交叉结合的新兴的学科，重视医学美容

学、医学美学的认识，加强医生的医学审美修养，提升医学审美价值。5) 积极参与临床试验及药物和护肤品的研发，促进科研成果转化，提高整体的学术地位。

于波

北京大学深圳医院

问题 1：如何促成皮肤美容医药技术转化落地，有哪些注意事项？

首先，需要界定和明晰知识产权，应该是在确定研发前就做好的工作，从医生的角度，需要其所属的医疗机构鼓励并有人帮助医生完成其知识产权的界定、保护和转化。

其次，是如果涉及多学科、多领域、交叉研发的场景，是否需要法律机构或者中介机构参与？以保障各方利益和诉求能被合理划分，是协同合作的前提。

问题 2：医生如何引导皮肤美容规范从业，如何对待患者遇到的“美容乱象”？

医生做到的有遵循医疗指南和共识、科普。美容乱象的整治需要监管部门。

问题 3：公立医美如何应对发展中的困惑和受限？

首先，公立医院也有独特的优势，比如患者信任度高、公立品牌自带流量、诊疗规范等等，扬长避短，还是有很多可为因素。

其次，公立医院医美要克制自身的盈利目标，政府对公立医院的定位是保基础，医美大力发展不是目标，适度发展可能是更好的选择。

再次，期待多点执业能落到实处，但是推进会非常艰难，需要制度调整和很多配套政策。

蒋献

四川大学华西医院

医生如何引导皮肤美容规范从业，以及如何处理患者遇到的“美容乱象”的话题。

近年来，我们都不可否认皮肤美容行业的蓬勃发展，但伴随而来的问题也亟待解决。行业从业门槛的低下、从业人员素质的参差不齐，包括非法宣传、夸大宣传、虚假承诺等，使得患者和求美者不时会陷入美容乱象之中。那么，医生在这一过程中应该起到怎样的引导作用呢？

首先，我们医生，尤其是拥有学术地位较高的行业内专家，应积极推广皮肤美容医学知识。通过参与科普宣传、学术交流等活动，向公众传递正确的皮肤美容知识，提高他们对美容治疗的认识

和了解。只有当患者具备了充分的知识和信息，才能做出明智的决策理性消费。

另外，医生还应积极引导医美从业者不断提高技术水平和专业素质。通过提供培训和继续教育机会，帮助从业人员提高专业技能和服务质量。只有不断提升行业的整体水平，我们才能更好地为患者提供安全有效的美容治疗。同时，医生可以积极参与制定行业标准、专家共识和指南、技术规范等工作，以促进皮肤美容行业的规范化发展，最大限度地保障消费者的权益。这些举措将有助于筑牢医美行业的道德和法律底线，维护患者的利益。

针对“美容乱象”，医生也有责任帮助患者提高对这些问题的认识和了解。我们可以通过加强对患者的教育和指导，让他们了解自己的权利和义务，提高自我保护意识和辨别能力。患者应该知道如何识别虚假宣传、不合法的美容机构以及没有资质的从业人员，以避免被误导和受害。医生可以在患者咨询和诊疗过程中，向他们提供必要的信息和建议，帮助他们作出明智的选择。

此外，医生也应通过与监管机构、行业协会等合作，我们可以成为维护行业道德的守护者，确保患者不会受到虚假宣传的蒙蔽，也不会受到不法行医行为的伤害。为医美行业建立更加规范和透明的环境。

总之，医生在引导皮肤美容规范从业以及解决患者遇到的“美容乱象”方面有着重要的作用。我们要共同努力，为医美行业的健康发展和患者的权益保护贡献专业力量。

专题 9: HPV 感染防治创新与挑战

刘全忠

天津医科大学总医院

HPV 感染,不仅是在皮肤科,在妇科,泌尿科,消化科,甚至在一些其他原来认为不关联的学科, HPV 同肿瘤的关系,恶性肿瘤,良性肿瘤以及一些良性增生的关系都非常密切,是全世界的一个急待攻克、非常重要的热点。到目前为止,现在还没有针对抗 HPV 的抗病毒药,也就是说我们到现在为止还不能有效的把这个 HPV 病毒从人体内清除出去,现在有很多的措施都是一些探索性的方法,试图将 HPV 清除。

HPV 疫苗的出现给医学界,甚至给大众带来了无限的希望。有关 HPV 疫苗可以预防宫颈癌也引起了非常大的轰动。已有的 HPV 疫苗,包括二价的,包括九价的,包括四价的,风行全球,但是我们临床上看到,它不能完全阻止新的 HPV 的感染。

减少 HPV 在体内持续的时间上,不同的研究显示不同或者是相反的一些实验和观点。

HPV 在人体的自然生活周期是什么?持续多久?还没有完全清楚。它跟人体的免疫是什么关系也不完全清楚。这也是进一步研究新的诊疗措施必要性的一个重要方面。

现在有很多临床在探索着想降低体内 HPV 的载量,甚至想清除 HPV,这些包括一些外用干扰素、外用一些短链蛋白等,还包括一些中药。有的人可能在笑话这样的措施不科学,但我个人认为这些临床探索也是必须的。很多治疗的发现是在临床探索中发现的。我们更希望在基础研究上有突破。比如说 HPV 在人体同免疫确切关系,他跟免疫的哪些部分是相关的,从这些详细的免疫相关的过程中,我们可以诱导对 HPV 的免疫排斥,或抑制它诱导人体增生和发生肿瘤的倾向,这也是我们今后研究的一个方向。

杨阳

中国医科大学附属第一医院

HPV 属于一种嗜上皮性的病毒,容易侵犯皮肤、泌尿生殖道、咽喉等部位。防之于未萌,治之于未乱,防是基础,一方面需要提高公众对 HPV 感染和相关癌症的认识,病毒筛查及疫苗应用的重要性,来提高早期发现的几率及预防感染,在提倡女性接种的同时,男性的接种也是非常有必要,也

是对女性的一种保护；另一方面也需要做一些科普知识，告知患者传播途径，病毒离体后存活时间等，临床中很多患者因为感染了病毒疣后造成很大恐慌，比如不知道如何消毒，如何避免病毒疣增多，甚至通过酒精喷洒等过度消毒，诱发了接触性皮炎；还有一些患者孕期后扁平疣增多，尤其在乳房附近，不敢进行母乳喂养等等；甚至一些患者无法理解为什么接种 HPV 疫苗后，仍然感染了寻常疣、跖疣等，这就更需要做好宣传教育。以上是防感染，防同形反应。那么对于治疗方面来说，疫苗的研制成功可以大大降低宫颈癌的发生，但是对于非疫苗覆盖类型的 HPV 感染、超过接种年龄以及已感染者来说，无治疗作用。那么理想治疗的方法应具备几个条件：治愈率高，副作用小，治疗周期短，无需治疗所有皮损，产生持久免疫，复发率低，同时对免疫功能低下患者也适用。针对以上条件，通过诱导免疫反应及增加 HPV 免疫原性，降低免疫逃逸的方法应该说是今后研究的重要发展方向。

姜晓勇

厦门大学附属中山医院

1、HPV 感染的防治有哪些创新措施？

降低 HPV 感染最根本的措施就是洁身自好和注意公共卫生，治疗 HPV 感染除过传统的方法如干扰素、液氮冷冻、激光、光动力之外，最新的一类和二类器械类产品也在临床广泛使用，但任何一种治疗方法都不能保证绝对有效。

2、HPV 疫苗的防治效率有多大？有没有进一步研究新型诊治措施的必要？

HPV 疫苗的接种在现实中可及性很差，在很多接种单位预约很难，等待很久，且有一些条件限制，迫切需要更简易便捷的防治措施，期待医学进一步发展解决这一问题。

3、您觉得创新防治措施应朝哪个几个方向发展？

针对 HPV 的创新防治更应朝着免疫方向发展，不仅可以提高治愈率，降低复发风险，而且对于特殊人群，比如糖尿病，免疫功能抑制人群等更加适用。健康教育以及常规筛查 HPV 感染同样重要。

张晓冬

北华大学附属医院

HPV 感染性皮肤病是皮肤科最常见的疾病之一，HPV 病毒顽固、难以清除的生物学特性，其相关疾病的治疗仍比较棘手。目前 HPV 的治疗包括物理治疗、药物治疗、免疫疗法及中医治疗。新的治疗措施有光动力疗法、局部免疫调节治疗、免疫检查点抑制剂、靶向药物、预防及治疗性疫苗等。其中新兴的治疗手段如括光动力疗法（抑制角质形成细胞的增殖并促进凋亡）和温热疗法（促进朗格汉斯细胞迁移和诱导抗病毒活性以及增加角质形成细胞的凋亡）等，已被证实有不错的疗效。HPV 疫苗实现 HPV 的初级预防，大大降低了宫颈癌等多种与 HPV 感染相关肿瘤的发生概率，同样也可以降低部分尖锐湿疣的发生。接种覆盖率、年龄限制及仅可以预防部分高危型 HPV 等限制了疫苗的应用。因此，需要进一步研究和发展用于治疗 HPV 感染和相关疾病的新型诊治措施，实现最佳疗效，以进一步减少 HPV 感染所带来的健康问题。

针对 HPV 的创新防治更应朝着免疫方向发展，局部免疫微环境的调控、微生物环境稳态的维持、系统免疫的调节等对疾病的控制起着重要作用，不仅可以提高治愈率，降低复发风险，而且对于特殊人群，比如糖尿病，免疫功能抑制人群等更加适用。HPV 治疗性疫苗的开发和应用研究为 HPV 感染的免疫学治疗及预防提供新的选择。

曾抗

南方医科大学南方医院

HPV 感染的防治有哪些创新措施？

答：HPV 感染相关的研究是我和团队一直关注的领域，我自己 1990 年开始读研究生，做的就是关于 HPV 的课题，后来发表文章、申请专利、获得课题，然后带研究生，一直都是作为一个主要的研究方向，所以，我们关注这个领域有 30 多年了。就我所了解的情况，结合我们团队的工作，我们认为，HPV 感染给临床医生带来最大的困扰主要在于癌变和尖锐湿疣复发的的问题。归结到底就是如何清除 HPV 潜伏感染的问题。只要清除了 HPV 的潜伏感染，那么对临床医生的困扰也好、对患者对家庭的困扰也好，一并都解决了。目前，关于 HPV 感染防治研究的新进展大概有如下这些：

第一，关于 HPV 潜伏的精准检测。HPV 的分型定量定位检测（包括监测），对于 HPV 感染的精准

判断和治疗的监测肯定是大有帮助的。实践中也确实解决了一些临床上的疑难问题，近期的相关指南也肯定了准确监测 HPV 的重要作用。但是实际的应用中，还存在一些不足。例如：目前检测的范围还不够广，未能覆盖所有型别。因为 HPV 容易发生变异，现在已经有 200 多个亚型，还在不断产生新的亚型。而目前能够检测的也只是二三十种，有些常见的型别都还没有覆盖到，一些临床和病理都非常典型的病变，检测却都是阴性，很容易引起误判，另外假阳性的问题也偶有发生。所以，在研究上应该逐步克服这些不足。另外，取材工具和方法的规范性和准确性，也有待进一步提高。因此也期待在精准检测和判断方面有进一步的研究进展。

第二，关于 HPV 潜伏感染的预防。预防性疫苗目前覆盖型别最多就是 9 价疫苗，对其他型别的预防作用无效或不确定，而且只对有正常免疫应答功能的人群有效。可见，疫苗的预防作用并未令人放心，要想完善还有很大的改进空间。治疗性疫苗也一直在研发当中，还没有一个令人放心的产品。因此临床医生和患者面对的还是 HPV 潜伏感染的现实问题。期待疫苗研究取得进一步的突破。

第三，关于 HPV 潜伏感染的治疗。报告的方法很多，包括中西药物、各种手术、器械操作等等，疗效大多不能完全令人满意。据我们观察，比较有效的还是艾拉光动力疗法，多数病人可以获得满意的疗效。但是有少数病人可能出现光动力抵抗的问题，特别是那些免疫功能有缺陷的病人。因此我觉得有必要正式提出光动力抵抗这个概念。专门研究光动力抵抗发生的原因、机制和解决方法。我们团队做了一些研究工作，在光敏剂的改进、联合用药加强光动力疗效，在克服光动力抵抗等方面有一些研究进展，也发表了一些文章，相关研究正在进行中。另外，高兴华教授团队的温热治疗方法，也有一定的研究进展，值得关注。

第四，关于基础研究。HPV 感染的实验模型有一定的进展。相信今后还会有其他方面的进展。这些进展将会协助相关的基础研究和临床研究取得进一步的成果。

马翠玲

中国人民解放军第四军医大学西京医院

尽管粘膜型 HPV 疫苗已经研发成功，且应用于临床对宫颈癌等取得了非常好的预防效果，但是人类对 HPV 的认识依然是非常有限的。目前研究的针对 HPV 致病机制及防治措施绝大多数都是来源于粘膜型 HPV，对感染皮肤的 HPV 亚型致病机制还有非常多的未知。HPV 的分型原则是根据 HPV E6/E7/L1 基因的差异来分型，在几乎所有人，不同部位都可以检测到很多亚型的 HPV，检测出这些 HPV 的意义及其确切功能还是不清楚的，致病的 HPV 为什么会不同亚型嗜好感染不同部位的皮

肤等等这些问题都没有得到解决。虽然皮肤感染 HPV 导致皮肤疾病的人数众多，但是几乎都不威胁生命，相对于其他人类重大疾病，从各个方面包括患者本身，皮肤感染 HPV 导致的疾病所受到的重视程度都有限。现有的检测方法没有针对皮肤型 HPV 的。鉴于感染皮肤的 HPV 分型复杂、人群携带率高，致病机制不清，导致的多为良性疾患，因此短期内做到开发针对皮肤疣等的 HPV 疫苗等有效预防还是有诸多困难的。皮肤科 HPV 防治的重点应该在科普宣传及 HPV 感染的治疗上。

现有的针对皮肤疣的治疗手段还是非常多的，而且大多数是有效的，注重治疗优化整合提高效率，减少治疗期间痛苦，更切实可行。充分结合激光治疗等研究进展，发挥选择性激光在顽固疣等疾病中的治疗优势；对现有的药物进行优化改良，如氟尿嘧啶治疗皮肤疣效果是肯定的，但是药物稳定性和现有的软膏剂型不容易控制外用剂量，过量容易引起溃疡等副作用，应对使用方法等进行适当研究改进量化。一些中医中药，如鸦胆子等也有很好开发利用价值。

齐蔓莉

天津市人民医院

目前 HPV 感染的预防主要还是通过疫苗接种，其次是要加强健康教育以及疾病宣传。做的相对多的是尖锐湿疣相关的健康宣教，强调伴侣共同防治。由于 HPV 感染与男性尖锐湿疣及肛门生殖器癌等密切相关，有观点提出男性同样需要进行 HPV 疫苗接种的建议。

二价疫苗主要针对 16、18 两个高危型别，通常用于预防女性宫颈癌，对于男性意义较小。有研究开发一种针对 HPV6/11 的病毒样颗粒（VLP）疫苗，用于预防（主要是男性）尖锐湿疣，成功诱导小鼠和猴产生大量中和抗体。

对于高危型别 16、18 型，无论是二价、四价还是九价 HPV 疫苗均有预防作用，但对于常见低危型 6、11 型 HPV 感染只有四价、九价疫苗可以做到。理论上疫苗可预防 90%~95% 的尖锐湿疣，但实际预防效率仅能达到约 74%。而且针对其他 HPV 型，如引起跖疣的 1、2、4 型；引起寻常疣的 2、4、26、27 型；引起扁平疣的 3、10、28 型等还没有疫苗，难以起到预防作用。

针对 HPV 感染的创新防治措施发展方向：一是研发针对 HPV 病毒有效的抗病毒药物治疗 HPV 感染性疾病；二是开发免疫治疗方案，通过调动机体抗病毒免疫力达到主动清除病毒的效果；三是加强尖锐湿疣和宫颈癌以外 HPV 感染性疾病的健康宣教，让公众增强 HPV 病毒感染的风险意识以及获得此类疾病需要早发现、早就医、早诊断、早治疗的知识。

吴伟伟

海南省皮肤病医院

1、HPV 感染的防治有哪些创新措施？

HPV 感染的防治创新措施包括治疗性疫苗、中医中药、靶向药物及免疫治疗。

2、HPV 疫苗的防治效率有多大？有没有进一步研究新型诊治措施的必要？

HPV 疫苗可分为预防性疫苗和治疗性疫苗。预防性疫苗全球上市的 HPV 预防性疫苗有 3 种，即二价疫苗、四价疫苗和九价疫苗。从临床效果看，二价疫苗保护率为 89%~96%，相比而言，九价疫苗和四价疫苗可增加对 10% 的 HPV 相关肿瘤和 15% 宫颈癌的预防，还可增加 90% 生殖器疣的预防，但预防性疫苗对已感染 HPV 患者的治疗效果有限。HPV 治疗性疫苗主要针对已感染 HPV 的患者，其类型有病毒/细菌载体疫苗、肽疫苗、蛋白疫苗、DNA 疫苗、细胞疫苗等。相对于已上市的 HPV 预防性疫苗而言，治疗性 HPV 疫苗进展缓慢，目前仅有重组蛋白疫苗、多肽疫苗已进入 I 期临床试验，但治疗性疫苗有望成为治疗 HPV 感染的新手段。现有的 HPV 预防性疫苗存在接种年龄（最佳接种年龄为 11 岁-12 岁，13 周岁之前完成全部的疫苗接种才能获得最大的保护效力）、时限性（维持时间大约是 5-20 年）以及有效性（对特定型别的 HPV，对于其他型别的 HPV 并无作用）、价格昂贵等问题。治疗性 HPV 疫苗尚缺乏大量的临床试验，是否能够取得预期的治疗效果尚未可知，对于存在免疫系统缺陷或功能不足的人群，治疗性疫苗是否适用有待进一步研究。因此，仍然非常有必要进一步研究新型诊治措施。

3、您觉得创新防治措施应朝哪个几个方向发展？

创新防治措施可从以下方面着手：

- 一、提高公众对于 HPV 疫苗在接受程度以及男性接种率。
- 二、完善现有 HPV 预防性疫苗和治疗性疫苗的研发和临床使用。
- 三、研发以中药为主要成分的复合类抗病毒制剂。
- 四、研发单克隆抗体和特异性免疫细胞等特异性靶向治疗药物。

陈官芝

青岛大学附属医院

讨论问题：HPV 感染防治创新与挑战

1、HPV 感染的防治有哪些创新措施？

预防方面：疫苗方面：已上市的 HPV 疫苗有二价、四价和九价 HPV 疫苗。目前国产已经有二价与四价。2023 年 7 月，厦门万泰科研人员在柳叶刀-感染病学杂志发表科研成果，基于大肠杆菌生产的二代 9 价 HPV 疫苗对比默沙东 9 价疫苗具有非劣效性的免疫应答，且安全性可接受。

治疗方面：治疗性疫苗是目前研究热点，但尚无商品化产品。治疗性疫苗研发路径主要包括：多肽/融合蛋白/嵌合蛋白/细菌载体/病毒载体。较有希望的是命名为 MAV E2 和 VGX-3100 的候选核酸疫苗，目前已经完成了 III 期临床试验。另一条研发路径即利用活的减毒李斯特菌经生物工程化分泌抗原/佐剂融合蛋白-ADXS11-001。

2、HPV 疫苗的防治效率有多大？有没有进一步研究新型诊治措施的必要？

治疗性疫苗尽管尚未商品化，但防治效果较好。临床试验显示，MVA E2 治疗性疫苗能使 89.3% 女性的病变消退，100% 男性的病变消退。VGX-3100 最新临床试验显示：203 名 2 级和 3 级宫颈鳞状上皮内瘤变患者，有 27.6% 达到了组织病理学上的消退及病毒清除。

3、您觉得创新防治措施应朝哪个几个方向发展？

检测方面：应加强针对男性的 HPV 检测。

疫苗方面：针对 HPV 预防性疫苗的使用应进一步强调在性活跃期男性人群中的应用。更为广谱以及更高效价的疫苗亟待研发。

治疗方面：系统免疫治疗方面：嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）疗法，即细胞受体基因工程改造的 T 细胞疗法，针对 HPV 感染相关上皮性肿瘤的应用。外用制剂的研发路线包括：激活人体主动免疫、被动中和病毒抗体、传统核苷磷酸衍生物外用剂型路线。

专题 10：皮肤科器械类转化研究：经验与挑战

陈福军

辽宁省药品审评查验中心

一、医疗器械是多学科交叉、知识密集、附加值高的产业。其中，分类管理是医疗器械监管的重要基础性制度。我国医疗器械按照风险程度由低到高分三类管理，第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。其中，第二类医疗器械和第三类医疗器械属于行政审批事项，需进行注册申报。医疗器械产品的风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。医疗器械的分类参照《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）、《医疗器械分类目录》（2017 年第 104 号）及发布的规范性文件。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请。（《医疗器械监督管理条例》第十五、第十六条）

皮肤科常用的医疗器械举例如下：

（一）皮肤科常用器械作为一类管理的有：

皮肤轧钳、皮肤镊、一次性使用皮肤点刺针、显微皮肤赘生物刮除器、皮肤组织穿孔器、打孔器等。

（二）皮肤科常用器械作为二类管理的有

医用标记笔、皮肤超声诊断系统、皮肤镜图像处理工作站、半导体激光治疗仪、半导体激光/低频治疗仪、皮肤针取、植皮设备等。

（三）皮肤科常用器械作为三类管理的有：

胶原蛋白缝合线、准分子激光皮肤治疗机、红宝石激光治疗仪、脱细胞异体皮肤、激光治疗设备等。

二、医疗器械产品上市前需取得注册证（关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告的公告（2021 年第 121 号）与生产许可证（《医疗器械生产监督管理办法》局令第 53 号）：

1、产品实现所必须的人员、厂房、基础设施设备、质量管理体系，支持医疗器械的基础研究和应用实现研究，在注册申报前需确保所建立的质量管理体系满足生产需要，并符合相关法规要求。

(国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告(2014年第64号))

2、产品定型：医疗器械产品经过设计开发过程，在满足临床目的的前提下，产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

3、依据《医疗器械监督管理条例 第十四条》准备资料进行注册申报；(通过技术审评与质量体系核查)后核发注册证。(国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告(2022年第50号))

4、依据《医疗器械生产监督管理办法》要求进行医疗器械生产许可申请并取得医疗器械生产许可证。

三、医疗器械注册人需符合以下相关要求(国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知 国药监械注(2019)33号)后可以进行器械申报；个人无法进行器械申报注册。

1、住所或者生产地址位于参与试点的省、自治区和直辖市内的企业、科研机构。

2、具备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等工作相关的技术与管理人员，具有医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。

3、建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，有对质量管理体系独立进行评估、审核和监督的人员。

4、具备承担医疗器械质量安全责任的能力。

潘炜华

海军军医大学附属长征医院

拟定问题一：医疗器械分类依据或原则是什么？皮肤科常用器械都是哪些类别？

I类器械指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的设备，不需要经过注册审核，但需要符合国家强制性标准，如听诊器、手术器械等。II类器械指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，需要经过注册审核，具备中低风险，如一般注射器、血压计、血糖仪等。III类器械指用于植入人体或支持维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。需要经过注册审核，具备中高风险，如人工心脏瓣膜、CT机、核磁共振仪等。

皮肤科常用的器械包括治疗类的、诊断类的，分清器械类别对于取证至关重要。I类的如wood灯，visa,皮肤镜，水份检测仪，切片机等，对患者无创伤，能快速解决部分皮肤诊断问题。II类的如二氧化碳培养箱、过敏源检测仪、红蓝光治疗等，其安全性在使用过程中通过医务人员的关

注可得到保证。真菌检测试剂盒，包括菌种鉴定和耐药菌检测试剂盒，可作为 II 类器械进行研发和申请。III 类的如皮肤 CT，性病检查、微生物检测试剂，以及各种激光仪、光动力仪、水光针、表皮移植仪等。

拟定问题二：皮肤科常用器械取证要经历哪些步骤？

取得《医疗器械经营许可证》可以加强对医疗器械经营市场的监管，打击假货，弘扬纯净的市场环境。医疗器械取证对于企业来说不仅保证了企业的合法经营权，还提升了企业的市场竞争力，同时也有利于保护消费者的利益和净化医疗器械市场环境。皮肤科常用器械取证，同样要经历国家药监局会对申请资格进行审查和评估。这一过程包括对申请人资质的核实、医疗器械技术标准的审查和评估、医疗器械质量管理体系的评估、医疗器械临床试验和评价结果的审查等，整个过程需 1 年左右。

其中最重要的，就是对产品安全性和有效性评估。建议与企业合作，签订相关技术服务合同、授权合同等，完成伦理申请、临床检测方案，经学术委员会和伦理委员会讨论通过，开展多中心评估。准备好医疗器械产品注册申请书、医疗器械产品说明书、医疗器械产品质量标准、医疗器械产品临床试验资料、医疗器械产品生产管理规范和质量管理体系资料等，上交国家药监局。国家药监局将组织专家进行技术审查，评估医疗器械的安全性、有效性和适用性等方面的问题。如果专家审核通过，国家药监局将颁发医疗器械注册证书。

拟定问题三：医院是否能取证？转化有哪几种形式？

根据《中华人民共和国医疗器械管理条例》，医疗机构需要取得医疗器械经营许可证才能经营医疗器械。因此，医院如果要经营医疗器械，必须要取证。

医院可与企业联合的形式来完成取证，从事医疗器械生产、经营、使用、检验、备案等活动，共同完成转化落地。形式多样，可全价售卖证书、利益分成、参与管理及医疗行为，将研发成果转化为实际的产品和技术，推动医疗器械技术的进步和发展，提高国产医疗器械的整体水平，通过推动医疗器械的研发和转化，可以提升国家医疗保障能力和科技进步水平。

疫情期间，我团队与企业合作研究真菌诊断试剂盒，在人员流动受限情况下完成产品安全性和有效性评估，过程艰难，牵扯较多精力。直接专利转让是最简便易行的方式。

鲁建云

中南大学湘雅三医院

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

医疗器械还包括医疗设备和医用耗材；分为有源和无源。

有源医疗器械是需要使用电、气等驱动，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的器械称之为有源器械。比如：各类医用电气类器械 X 光机、心电监护、呼吸机、高频手术设备等。有源接触人体器械：断监护器械、液体输送器械、其他有源接触人体器械。有源非接触人体器械：临床检验仪器设备、疗器械消毒灭菌设备、臭氧水疗仪其他有源非接触人体器械等。

无源医疗器械

医用敷料类产品分类

医用敷料类产品是指通过物理覆盖屏障作用，用于创面的护理、止血或是吸收创面渗出液，也用于手术过程中承托器官、组织等，或是以医疗为目的辅助改善皮肤病理性疤痕、辅助预防皮肤病理性疤痕形成的产品。如创口贴、凝胶敷料、水胶体敷料、隔离敷料、生物敷料、壳聚糖敷料、含银敷料、胶原贴敷料、疤痕敷料。

产品主要通过物理方式发挥作用，同时所含成分又发挥药理学、免疫学或者代谢作用（如抗菌作用），按药械组合产品管理。以药品作用为主的药械组合产品，应当按照药品有关要求申报注册；以医疗器械作用为主的药械组合产品，应当按照医疗器械有关要求申报注册。

医疗器械管理类别界定

按照第二类医疗器械管理

1. 产品在创面表面形成保护层，起物理屏障作用或是吸收创面渗出液或向创面排出水分，为创面愈合提供微环境。所含成分不可被人体吸收。预期用途为用于非慢性创面覆盖、护理或止血的医用敷料。

2. 产品通常为含聚二甲基硅氧烷的凝胶、液体或敷贴，用于辅助改善皮肤病理性疤痕、辅助预防皮肤病理性疤痕形成的医用疤痕敷料。

按照第三类医疗器械管理

符合以下任何一项

1. 所含成分可被人体全部或部分吸收的医用敷料。

2. 具有防粘连功能的医用敷料。
3. 产品用于体表慢性创面或是用于体内创面护理的医用敷料。

宋智琦

大连医科大学附属第一医院

据了解检测试剂属于Ⅱ类械字号。那就是应该是需要经过注册审核，具备中低风险。这类试剂或者试剂盒，在临床具有大量的需求。过敏原的点刺实验，目前符合国家要求批号的产品检测种类少，远远不能满足临床需要。而各单位研发的产品，在其他地区的大部分单位无法普及应用，原因也是后续的上市工作没有进行、未获得有效批号。

另一方面，有些少见病及其相关的检测试剂及方法就更难以普及。因为各种原因，国内很多医院目前不允许外送标本至院外的检测机构。所以很多对于临床诊断及治疗非常有帮助的项目不能普及。如MDA5的检测，对于预测皮损患者的预后及指导治疗具有一定意义；硫嘌呤甲基转移酶基因多态性的检测对于疱疹患者用药的选择具有重要意义。这些项目已经经过了多年的临床验证。但由于临床应用范围受限，没有有效的资本投入进行后续的上市工作。难以普及临床，惠及更多患者。

根据《中华人民共和国医疗器械管理条例》，医疗机构需要取得医疗器械经营许可证才能经营医疗器械。因此，医院如果要经营医疗器械，必须要取证。那未来的进行模式需要各大型研究机构、临床机构进行取证工作，为本单位大量的研究成果的成功转化铺路。或者由研究者需求具有资质的单位进行合作研究、开发。总之，需要我们临床研究人员学习相关法律知识、政策要求，进行多行业的合作。也希望沉睡在研究者手中的大量器械类的研究成果早日进入临床。

张守民

河南省人民医院

在时代的洪流中，随着医疗技术的高速发展，新产品、新工具不断更迭，很大程度的推动了我们诊疗水平的进步。新型技术越来越多走入大众视野的同时，我们依然要去肯定一些经典医疗器械的治疗机制和疗效，为皮肤疾病的诊疗做出的重要贡献，比如：电烙器、电离子、高频电刀、及不同强度、不同波长红外线、远红外线的局部治疗和全身仓治疗仪。这些经典的设备仍然可以为我们的

同的患者群体，以及基层的医院所用。这些器械的优势是原理简单维修成本低，治疗成本低。我们本着取其精华去其糟粕的态度，让它升级、与时俱进，继续发扬光大，这也是一种转化。（经典设备的优势）

全球环境变化等因素使皮肤病的发病率越来越高，医疗器械研发的费用、人力、科学和技术支持的投入也在逐年增长。在当前和未来的诊疗中，整合更多的新兴技术去优化我们的器械形态，也是趋势之一。其实创新始于需求，需求源于实际，从生活、医院、医疗现场，沉浸临床去观察思考，问题无处不在。比如大型设备的小型化。很多器械在实际应用中并不需要太大的功率，如二氧化碳激光，可以做的体积小一些，变成手持式，方便携带和摆放。当然有很多设备，它实际上也可以尝试通过微型主机实现器械小型化。（大型器械小型化）

皮肤病是一门极大程度依赖视觉、图像诊疗的学科，在治疗上也同样依赖于器械的辅助。虽然皮肤科的医疗设备品类多样，但多数的设备仍然以引进进口产品为主。医生是医疗器械产品的使用者，推动者甚至是研发者，中国医科大学第一附属医院高兴华教授的团队在 HPV 感染皮肤病领域创造了国际上独有的皮肤免疫温热治疗仪。对扁平疣、寻常疣和尖锐湿疣等都取得了良好的治疗效果。相比于传统的冷冻和激光，它不会给患者带来痛苦，治疗周期更短，安全性更高。目前国产医疗器械的科技发展势头强劲，希望我们能够越来越多的使用上我们国内自主研发的医疗设备，推进我们医疗事业发展的同时，降低设备成本，减轻患者的经济负担，造福更多的患者。（鼓励国产化）

在国家经济发展水平和人们生活水平进一步提高的基础上，追求更高品质的生活是永恒不变的趋势，在此背景下，医疗器械承载着人们延长寿命、改善生活品质的巨大希望。我们既要立足实际，又要突破创新，但并不是单方面的突破，而是多领域交叉合作的成果。期待着我们乘风破浪，实现梦想~

张国强

河北医科大学第一医院

拟定问题一：医疗器械分类依据或原则是什么？皮肤科常用器械都是哪些类别？

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械可以分为三个不同的类别。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。不需要经过注册审核，但需要符合国家强制性标准。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。需要经过注册审核，具备中低风险，如血压计、血糖仪等。第三类是具有较高风险，需要采取特别措

施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。需要经过注册审核，具备中高风险，如人工心脏瓣膜、CT机、核磁共振仪等。

一类器械：医用冷敷贴、冷敷凝胶、液体敷料、喷剂敷料、伤口护理软膏、液体伤口敷料、棉签、棉棒、搽剂棒、棉片、脱脂棉、棉卷、脱脂棉条、皮肤刮匙、显微皮肤活检环钻。

二类器械：氩氦激光治疗机、氩氦激光/LED治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光/低频治疗仪、倍频Nd:YV04激光光动力治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪、半导体激光光动力治疗机、激光动力治疗系统、强脉冲光治疗仪、红光治疗仪、蓝光治疗仪、紫外线治疗仪、高频电场皮肤热治疗仪、微波治疗仪、医用臭氧治疗仪、离子导入治疗仪、药物导入治疗仪、药物超声导入仪、超声导入仪、硅凝胶疤痕修复贴、疤痕修复贴、疤痕贴硅凝胶、疤痕修复液、疤痕软膏、碘伏棉球、酒精棉球、酒精棉片、碘伏棉签、酒精棉签、酒精消毒片、酒精棉棒、碘伏棉棒、酒精棉片、酒精无纺布片、皮肤针、梅花针、七星针皮肤滚针、一次性使用皮肤滚针、皮内针、一次性使用无菌皮内针、一次性使用皮下留置治疗针、高频电灼仪、电动植皮刀、植皮机、取皮机医用皮肤记号笔（含墨水）、一次性使用无菌医用标记笔、医用标记笔、皮肤超声诊断系统、皮肤镜图像处理工作站、液氮冷疗器。

三类器械：准分子激光皮肤治疗机、红宝石激光治疗仪、半导体激光治疗仪、半导体激光脱毛机、染料激光治疗仪、翠绿宝石激光治疗仪、长脉冲Nd:YAG激光治疗仪、Nd:YAG激光治疗仪、Nd:YAG激光脱毛机、皮肤激光治疗仪、掺铒光纤激光治疗仪、光动力治疗仪、倍频Nd:YV04激光光动力治疗仪、HeNe激光光动力治疗仪、半导体激光光动力治疗机、激光动力治疗系统、软组织扩张器、无针注射器、无菌液体敷料、无菌喷剂敷料、无菌伤口护理软膏、无菌液体伤口敷料、凡士林纱布、凡士林纱布条、油纱布、胶原贴敷料等。

拟定问题二：皮肤科常用器械取证要经历哪些步骤？

从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

需要准备的材料包括：

有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

拟定问题三：医院是否能取证？转化有哪几种形式？

根据《中华人民共和国医疗器械管理条例》，医疗机构需要取得医疗器械经营许可证才能经营医疗器械。因此，医院如果要经营医疗器械，必须要取证。

那么，医院（医务人员）能否将自主拥有的技术获得《许可证》？了解转化的形式也很重要。

一是医学技术专利的转让。二是医学技术成果的交易会（包括国内外）。三是医学技术交流中心（包括国内外）。四是医学技术成果信息发布会。五是咨询服务。六是科技-生产-经营联合体。七是技术入股、人才入股。八是技术承包。九是科技招标。十是医学技术成果进出口公司。

医疗器械原创研发及产业价值化过程涉及环节众多，且每个环节都极其专业，如临床研究、产品开发、中试生产、验证应用、注册、市场推广、政策对接、营销管理等内容。有效的科技成果转化，应该是通过精细化的分工和合作去实现的。

许雪珠

大连医科大学附属第二医院

（一）医疗器械分类依据或原则是

背景研究提到主要基于器械的用途、使用场所、结构特点、工作原理、使用风险等因素分类。根据这些因素，医疗器械可以分为不同的类别。I类（一类？）：不需要经过注册审核，但需要符合国家强制性标准。II类（二类？）：需要经过注册审核，具备中低风险，如一般注射器、血压计、血糖仪等。III类（三类？）：需要经过注册审核，具备中高风险，如人工心脏瓣膜、CT机、核磁共振仪等。

皮肤科常用的器械有：

有创类：各种有创检查与治疗相关传统兵器-手术器械、冷冻仪器、火针、注射器、电离子治疗仪、无创或微创类：声光电治疗设备、皮肤镜、毛发镜、皮肤CT、核磁、冷疗。

械字号的其他产品：各种敷料及注射产品？

（二）皮肤科常用器械取证步骤至关重要，要符合行业规范也要合理合法的开展相关诊治工作。

（三）医院能否取证？转化有哪几种形式？

根据《中华人民共和国医疗器械管理条例》，医疗机构需要取得医疗器械经营许可证才能经营医疗器械。因此，医院如果要经营医疗器械，必须要取证。

医疗器械转化可以提升资源的利用效率，减少浪费和环境污染，使生产过程更加可持续；转化也是技术研发的重要环节，通过将研发成果转化为实际的产品和技术，可以推动医疗器械技术的进步和发展，提高国产医疗器械的整体水平，可以增强企业的生产能力和竞争力；通过推动医疗器械的研发和转化，可以提升国家医疗保障能力和科技进步水平，满足国家战略需求。

何志欣

北京之于行知识产权代理有限公司

皮肤科成果转化的专利问题

在中国专利库统计权利要求书中含有“皮肤”的有效发明专利时，通过筛选公开日为 2003 年 09 月至 2023 年 09 月的专利，并且排除如可能涉及表面或三维造型的建筑物、智能仿真和计算机模拟等领域的明显不相关项之后，合计只有 9838 件有效的发明专利。与之相比，同期中国有效发明专利数量合计达 4803897 项，三类专利合计数量多达 19794652 项。相同检索条件下，权利要求书中含有“皮肤”的有效实用新型专利也只有 14711 项。

由以上初步统计可知，皮肤科器械类专利数量较少。但数量排名靠前的有效发明专利权人仍然以跨国企业为主（见图 1），特别是在利用光学检测皮肤、激光皮肤治疗仪器、利用电场或磁场的美容仪、辅料、化妆品涂抹器具等方面拥有一些保护范围较大的发明专利。

由于数量较少，皮肤科专家和厂家有必要全面研究这些专利，通过正确解读这些专利，完全有机会在国产替代、自主可控方面取得成绩。同时，也要求国内专家和厂家具备正确解读专利技术方案的能力，避免专利侵权的同时，还能够举一反三地提出更具创新要素的全新解决方案。

图 1: 2003 年 09 月至 2023 年 09 月公开的权利要求书中含有“皮肤”的有效发明专利数量分布图，仅列出数量排名前 20 的专利权人。



图 2：2003 年 09 月至 2023 年 09 月公开的权利要求书中含有“皮肤”的有效实用新型数量分布图，仅列出数量排名前 20 的专利权人。



结论 由于与皮肤相关的专利数量总体有限，可供转化的皮肤科器械类专利数量更为有限，本领域专家完全有可能对相关领域所有专利进行全部研读，通过全面分析来找出创新的突破方向。另外，在现有专利成果转化之前，也完全有可能对当前专利的保护范围进行更为精准的判读，并且也有能力全面地确定专利稳定性。

韦祝

湖南省儿童医院

拟定问题一：医疗器械分类依据或原则是什么？皮肤科常用器械都是哪些类别？

I类（一类？）：风险程度低，大多数不需要进行临床试验即可拿到批准文号，因此不需要经过注册审核，但需要符合国家强制性标准。II类（二类）：风险程度中等，可能会进入皮肤组织（穿刺针等），或者用于破损皮肤（激光术后），或有含有功效性成分，需要通过临床试验验证安全性和有效性，需要经过注册审核。III类（三类？）：植入体内、或者对身体有潜在危险，或者作为生命支持器械，必须严格确保其有效性和安全性，需要经过注册审核，具备中高风险，如手术用高频电刀、激光、微波、电离子等。

那么皮肤科常用的专业器械主要检查器械，包括皮肤镜、皮肤共聚焦显微镜，伍德氏灯；治疗器械：微针、三棱针、点刺针、电离子、微波、各种激光、各种外用敷料等。值得注意的是现在有很多应该列入二类器械的注册时是二类器械，比如微针、激光术后面膜等。

拟定问题二：皮肤科常用器械取证要经历哪些步骤？

一般注册的时间从递交资料起需要3~6个月。前期还需要需要自己设计产品，送检，取得产品检验符合要求的检验报告。步骤还是比较复杂的，如果公司没有经验，需要找一个有经验的负责注册工作的。

拟定问题三：医院是否能取证？转化有哪几种形式？

医务人员自己的一些专利也可以转化成产品，也是需要注册的，可以和器械公司合作，一方提供技术，一方转化产品。可以选择企业和医院合作的；也可以选择医院自己成立另外的公司，然后取证，再卖产品。

仲志真

上海市医疗器械化妆品审评核查中心

皮肤病医学相关医疗器械相关法规简介

《医疗器械管理条例》就医疗器械给出如下定义：

【医疗器械】指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其

他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- （四）生命的支持或者维持；
- （五）妊娠控制；
- （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

一、关于皮肤病医学相关医疗器械分类的问题

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

医疗器械依照《医疗器械分类规则》、《医疗器械分类目录》、《医疗器械分类界定结果汇总》、其他文件（如：国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022年第103号））。以下就皮肤病相关器械的特点，给出相关医疗器械分类的规则摘要和相关产品分类的举例：

（一）、【分类规则】

医疗器械分类规则（2016年1月1日施行）

本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

1、对于慢性创面

各种原因形成的长期不愈合创面，如静脉性溃疡、动脉性溃疡、糖尿病性溃疡、创伤性溃疡、压力性溃疡等。

2、以医疗器械作用为主的药械组合产品，按照第三类医疗器械管理。

3、可被人体吸收的医疗器械，按照第三类医疗器械管理。

4、医用敷料如果有以下情形，按照第三类医疗器械管理，包括：预期具有防组织或器官粘连功能，作为人工皮肤，接触真皮深层或其以下组织受损的创面，用于慢性创面，或者可被人体全部或部分吸收的。

5、以无菌形式提供的医疗器械，其分类应不低于第二类。

6、如果医疗器械的预期目的是明确用于某种疾病的治疗，其分类应不低于第二类。

（二）、【分类目录】

皮肤病医学相关医疗器械分类举例

1、皮肤病相关物理治疗设备：09-03-01 激光治疗设备 III、09-03-02 光动力激光治疗设备 II 或 III、09-03-03 光动力治疗设备 III、09-03-04 强脉冲光治疗设备、09-03-04 强脉冲光治疗设备 II、09-03-05 红光治疗设备 II、09-03-06 蓝光治疗设备 II、09-03-07 紫外治疗设备 II、09-03-08 光治疗设备附件 II。

2、组织工程支架材料：13-10-01 脱细胞皮肤 III、13-10-02 脱细胞真皮基质 III、13-10-03 胶原蛋白支架材料 III。

（三）、【其他分类文件】

皮肤病医学相关医疗器械分类举例

1、国家药监局分类相关公告

1.1、射频美容设备，按照国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告的要求，分类编码为 09-07-02，III。

1.2、【医用透明质酸钠产品：】国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022 年第 103 号）2022 年 11 月 10 日

医用透明质酸钠（玻璃酸钠）根据不同预期用途（适应症）、工作原理等，医用透明质酸钠（玻璃酸钠）产品按照以下情形分别管理：符合以下情形，且不含发挥药理学、代谢学或免疫学作用的药物成分时，按照医疗器械管理，其管理类别不得低于第二类。

（四）、【分类界定汇总结果汇总】

相关产品举例，以下产品作为 III 类产品管理：皮肤治疗仪：分类编码：09-07，III；等离子体皮肤治疗仪：分类编码：09-00，III；胶原贴敷料：其中 I 型胶原蛋白是以牛跟腱为原材料提取制成，分类编码：14-10，III；水胶体敷料：用于少量渗出液的体表伤口（轻微擦伤裂伤、压疮一期二期、表浅割裂伤、浅表烧伤、术后切口）的护理，分类编码：14-10，III。

二、皮肤科常用器械取证要经历哪些步骤

（一）、根据《医疗器械产品注册与备案管理办法》，就医疗器械获得医疗器械备案或注册、以及经营相关要求摘要如下：

第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。

第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交产品风险分析资料、产品技术要求、产品检验报告、临床评价资料、产品说明书以及标签样稿、与产品研制、生产有关

的质量管理体系文件、证明产品安全、有效所需的其他资料。

第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料。

申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案，但应当符合本条例规定的经营条件。

（二）、市场上销售的医疗器械获证情况查询

根据《医疗器械注册与备案管理办法》的规定：第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

可以在国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）上查询到在中国境内上市批准的产品注册证信息。

国产医疗器械注册证信息查询：登录‘国家药品监督管理局’，—‘医疗器械’—‘医疗器械查询’—‘国产器械’—键入相关关键字查询（可以是注册证号、产品名称、注册人名称、注册代理人名称等信息）；

进口医疗器械注册证信息查询：登录‘国家药品监督管理局’，—‘医疗器械’—‘医疗器械查询’—‘进口器械’—键入相关关键字查询。

三、医院是否能取证 转化的形式

1、自己注册，自己生产

根据《医疗器械管理条例》的相关表述：医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

2、自己注册、委托生产

根据《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）里面对于注册人条件具有如下要求：

（1）住所或者生产地址位于参与试点的省、自治区和直辖市内的企业、科研机构。

(2) 具备专职的法规事务、质量管理、上市后事务等工作相关的技术与管理人员，具有医疗器械监管法规和标准相关知识和经验。

(3) 建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行，有对质量管理体系独立进行评估、审核和监督的人员。

(4) 具备承担医疗器械质量安全责任的能力。

专题 11：炎症免疫性皮肤病诊治前沿与问题

宋志强

陆军军医大学第一附属医院（第三军医大学西南医院）

炎症性皮肤病靶向治疗药物的选择

炎症性皮肤病（如特应性皮炎、银屑病等）在临床上多表现复发性、慢性病程，往往需要长期给药。由于传统系统治疗（如糖皮质激素、免疫抑制剂）存在较大的安全性问题，生物制剂和小分子靶向抑制剂等新型靶向药物为中重度患者提供了更佳的治疗选择。

生物制剂对其作用的靶点（IL-4/13、IL-17、IL-31 等）具有高度特异性，几乎不对其他分子或通路产生“脱靶”效应，因此在疗效和安全性得到充分的认可；小分子 JAK 抑制剂通常可多靶点抑制多种炎症相关细胞因子，具有快速控制炎症、口服便利等优势。生物制剂是单靶点抑制关键细胞因子，总体上起效较 JAK 抑制剂慢，但在总体疗效、安全性、药物间相互作用、儿童应用等方面独具特点。目前靶向治疗药物的在炎症性皮肤病的治疗选择中的定位多在二线或三线，或者传统治疗效果不佳后，一定程度上限制了患者接受更新、更有效药物的权利。因此，在临床上应根据患者的病情、治疗需求、药物可及性和当前相关医保政策综合评估和合理选择药物及治疗方案。

此外，由于这些疾病的临床异质性比较大，在疾病的不同情形，比如急性期和慢性期，儿童、成人和老年患者等，如何选择诱导/维持治疗阶段的药物种类，如何平衡药物起效速度、总体疗效和长期用药的安全性、治疗起始早晚以及联合治疗对疾病合并症（疾病修饰）的影响等因素，是以后临床时间和研究中需要关注和探讨的方向。

伍婕

赤峰市医院

问题 1:在经济条件允许的情况下，在疗效和安全性相对可靠的前提下，对于慢性复发性炎症性皮肤病，治疗等级提前是有其必要性的，且不说传统药物的不良反应，而且反复发作的慢性炎症会导致共病的发生，如果由于依从性差等问题，导致治疗不到位，疾病控制不佳，最终引起共病，共病的治疗需要更多的经济成本和时间成本，也使患者遭受了更多的痛苦，这是得不偿失的。

问题 2:关于 JAKi 抑制剂，我有使用阿布昔替尼及巴瑞替尼的临床经验，止痒效果非常迅速，数

小时即可有效控制瘙痒，但是有一例患者使用阿布昔替尼期间出现了一过性血小板减少，停药两三天血小板即恢复正常，由于病情的原因，一周后再次使用阿布昔替尼，没有再出现血小板减少的情况。

关于黑框警告，阿布昔替尼也有这方面的研究，比如产生血栓的风险 200mg 组较 100mg 组要高，我有一个思考，是阿布昔替尼导致血栓风险升高还是疾病严重程度导致的血栓风险升高，因为毕竟药物剂量是和病情的严重程度也是正相关的。

问题 3: 疾病修饰理念。我对于早期使用生物制剂可以防止炎症进一步进展而导致慢病这一观点是认同的，至于会不会使疾病的缓解期延长或者减少复发频次或者减轻复发后的症状，由于没有这方面的实际临床数据，不好说。

郑松

中国医科大学附属第一医院

1. 关于炎症性皮肤病的治疗升级思考，是否可将新型靶向药物的治疗等级提前，尽快控制症状及改善患者生活质量？

从学术角度讲，对于银屑病、特应性皮炎和慢性自发性荨麻疹治疗升级是可行的：能尽快缓解症状，清除皮损和改善患者生活质量；早期干预可能有疾病修饰效果。从国家政策方面看，三种疾病使用新型靶向药物治疗有相应的条件限制，如寻常型银屑病中重度、特应性皮炎中重度、慢性自发性荨麻疹二代抗组胺药物控制不佳。需要对寻常型银屑病和特应性皮炎的病情严重程度考量需要全面考虑，除疾病本身的严重程度外，应该把特殊部位和疾病对患者生活和心理的影响纳入考量体系中。

2. JAKi 的长期疗效及安全性问题，是否有实际临床经验与体会分享？

目前没有长期（超过 1 年以上）的疗效与安全性临床经验分享。

3. 对于疾病修饰在预防炎症性皮肤病复发的理念，如何考虑？是否“早期足量”治疗可以使慢性、复发性、炎症性皮肤病患者远期获益？

有希望，待证实。对于寻常型银屑病，已经有证据表面，IL-17A 抑制剂早期强化治疗可以降低复发风险，从而达到疾病修饰效应。对于特应性皮炎，疾病修饰更值得期待。早期强化治疗改善皮肤病灶中 2 型炎症，打断病灶慢性持续瘙痒-搔抓恶性循环，改善皮肤屏障功能，从远期看能降低疾病复发风险，甚至一定程度上阻止或阻滞 atopic march，达到疾病修饰效应。

王再兴

安徽医科大学第一附属医院

新时代炎症性免疫性皮肤病的治疗升级思考

炎症免疫性皮肤病是发病机制涉及炎症和免疫通路的一大类皮肤疾病，给患者带来沉重的身心负担，而瘙痒等主观不适给患者的学习、生活、社交都造成极大的不便。在临床诊疗中，我们发现很多患者对病情的反复和长期的治疗失去信心。有调查显示对传统治疗满意的银屑病患者仅约 1/3，而近半数患者对治疗结果感觉一般。

随着发病机制的深入阐释，这些疾病的关键性生物学通路和靶点被不断发现，并据此开发出多种生物制剂和小分子靶向药物。以银屑病为例，我们团队开展的真实世界研究显示 IL-17A 单抗是中国大多数银屑病患者有效治疗选择，而国际国内的临床试验数据也显示生物制剂的长期治疗可以持续改善银屑病患者生活质量。美国银屑病基金会构建网站倡议拒绝阶梯治疗，建议尽早选择最合适的治疗。对比其他学科，美国胃肠病学会发布的临床指南中建议部分类型的型克罗恩病尽早使用生物制剂，而不是等到其他治疗彻底失败。在临床工作中也发现，部分患者在升级治疗后主观不适和皮损情况会很快缓解，治疗升级可以更早地改善患者临床皮损、主观感受，抑制潜在共病，避免长期的疾病折磨所致的心理压力，治疗等级的提前升级将给患者带来更大和更深远的临床获益。

石春蕊

兰州大学第一医院

一、新时代炎症性免疫性皮肤病的治疗升级思考

近年来我国炎症性皮肤病领域新药密集上市，多种新型靶向药物进入市场。是遵循阶梯治疗，还是第一时间选择新型靶向药物治疗进行治疗升级？建议医生应根据患者疾病和经济的具体情况卫生经济学评价，将患者本人意愿纳入决策中，认真进行风险和获益评估和循证决策。

二、JAK 抑制剂在炎症性或免疫相关皮肤病中的应用体会

JAK 抑制剂在瘙痒性炎症性皮肤病如特应性皮炎治疗中起效快，可以更全面抑制 AD 的异常免疫信号，具有更高治疗潜力，在免疫相关皮肤病如难治性斑秃中疗效肯定，其在炎症性或免疫相关皮

皮肤病中应用前景广阔。但是值得注意 JAK 抑制剂在较高剂量下, 会产生脱靶效应, 引起感染、静脉血栓栓塞症 (VTE)、血脂异常等不良反应发生, 高选择性抑制剂有望减少潜在风险, 但大多数 JAK 抑制剂上市时间短, 许多 AE 以及长期使用是否有肿瘤和 SAE 风险尚未知, 因此医生选择合适的病人, 进行用药前的筛查和风险评估, 用药中的定期监测, 治疗时机和长度把控, 以及发现问题及时进行 MDT 很重要。

三、疾病修饰理念在炎症性皮肤病复发中的思考

随着对 AD 和银屑病等炎症性皮肤病发病机制认识不断深入, 新型靶向药物进入临床, 通过医学干预达到改变疾病临床进展轨迹的治疗理念应运而生, 疾病修饰理念已成为防止慢性炎症性皮肤病复发的治疗新思路, 并对相关合并症产生潜在影响, 早期足量治疗可以使慢性、复发性、炎症性皮肤病远期获益。然而, 要达到这一目标目前还面临着诸多挑战和难题, 如如何明确疾病活动的定义以及评估工具, 识别实现疾病修饰的治疗窗口, 探索和验证用于患者分层和预测治疗成功的生物标志物, 以及患者的长期随访监测和慢病管理等等。

杨励

陕西省人民医院

一、新时代炎症性免疫性皮肤病的治疗升级思考

与传统药物相比, 新型靶向药物的出现给炎症性免疫性皮肤病患者带来了新生。近来银屑病的相关研究发展迅猛, 大量基础和临床研究证明, 早期启用生物制剂带来的不仅是近期疗效, 还有远期获益。早期启用生物制剂不仅可以促进银屑病皮损临床组织学上的逆转, 改善炎症性共病的症状和体征, 还可以降低患者停药后复发的风险。美国银屑病基金会提倡拒绝阶梯治疗, 建议第一时间选择最适合的治疗, 以免部分患者得不到及时有效的治疗而导致后来医疗费用增加。因此, 从银屑病严重度分级的三分法到近年来提及的二分法, 让患者及早得到适合的治疗, 也是以患者临床需求为中心的一种突破。

相比而言, 特应性皮炎仍在提倡阶梯治疗原则。实际临床中, 很多患者尽管受累面积不大, 但主观症状明显或严重影响生活质量, 传统药物疗效欠佳, 反复困扰着患者。因此, 是否应将某些系统治疗适当提前, 如尽早启用达必妥等新型治疗药物, 以快速缓解瘙痒, 改善患者主观不适。

再如, 按照当前慢性荨麻疹的诊疗原则, 二代抗组胺药物是首选治疗。但实际临床中, 很大一部分患者, 特别是上班族、学业紧张的学生, 并不能遵循抗组胺药物长期维持、缓慢减量的原则, 甚至

部分患者在服药期间有明显的嗜睡，严重影响工作生活、学习。奥马珠单抗的问世，给难治性慢性荨麻疹患者带来了福音，但诊疗原则却大大限制了皮肤科医生在临床的使用。事实上，有很多患者宁愿选择每月注射一次针剂控制病情，也不愿日日抗组胺药物长期维持、缓慢减量的原则，依从性差是导致慢性荨麻疹复发的重要原因之一。

鉴于上述，在疗效和安全性相对可靠的前提下，对于某些慢性、复发性炎症性皮肤病，是否可将新型靶向药物的治疗等级提前，尽快控制症状，尽早升级使患者及早改善生活质量。

二、JAK 抑制剂在炎症性或免疫相关皮肤病中的应用体会

JAK 抑制剂 (JAKi) 可选择性阻断免疫相关细胞因子信号传导或特异性抑制某一种细胞因子。大多数炎症性或自身免疫性皮肤病并非仅由一种细胞因子的作用引起，JAKi 往往具有多个适应症。JAKi 在银屑病、特应性皮炎中都获得了肯定的疗效，且已在国内获批。在其他免疫性皮肤病，如斑秃、化脓性汗腺炎、皮炎等疾病的治疗中，JAKi 也显示出了一定的疗效。

在安全性方面，我们一直在反复强调需意识到长期使用可能引起的不良事件，因大多数 JAKi 上市时间不到五年，许多 AE 可能并不常见，甚至不会出现在患者数量有限且药物接触时间短的 III 期研究中。

对于 JAKi 的长期疗效及安全性，是否有实际临床经验与体会分享。

三、疾病修饰理念在炎症性皮肤病复发中的思考

疾病修饰疗法是通过医学干预达到改变疾病临床进展轨迹的治疗方法。中枢神经系统、风湿病学和其他疾病领域，疾病修饰已经成为一个公认的概念，然而在以特应性皮炎 (AD) 及寻常银屑病 (Pso) 为代表的炎症性皮肤病中目前尚无疾病修饰的定义。干预越早对炎症级联反应产生影响越积极，达到疾病修改的可能性就越高。早期干预可能有助于达到长期缓解。因此，“早期足量”的治疗原则对疾病进行早期干预，可能对旨在改善 AD、Pso 等疾病的系统治疗有意义。

对于疾病修饰在预防炎症性皮肤病复发的理念，如何考虑？是否“早期足量”治疗可以使慢性、复发性、炎症性皮肤病远期获益？

思考：

一、在医学上，治疗方案的选择应基于病情的严重程度、潜在并发症风险、药物的有效性和安全性，以及患者的生活质量等多方面因素。新型靶向药物在治疗一些慢性、复发性炎症性皮肤病上确实展现出了优越的疗效和较好的耐受性。但是需要一分为二的看待：

新型靶向药物在治疗上主要优势包括：准确性、有效性、安全性、耐受性和便利性。然而，将新型靶向药物的治疗等级提前并不是一种通用策略。这主要基于以下几个原因：1. 药物的有效性和安全性：尽管新型靶向药物在临床试验中显示了良好的疗效，但它们是新型药物，长期使用的安全性

可能还未完全清楚。因此，通常会优先使用已知安全性的传统药物。2. 价格：新型靶向药物往往价格高昂，可能会给患者带来经济负担。3. 个体差异：每个患者对药物的反应都有差异，有些患者可能对一线治疗就能获得良好的疗效。4. 药物耐受性：提前使用新型靶向药物可能会导致患者早期就对这些药物产生耐受，从而使后续的治疗变得困难。因此，是否提前使用新型靶向药物需要根据患者的具体病情和需求，以及医生的专业判断来决定。在考虑是否提前使用新型靶向药物时，医生会权衡这些因素，以期找到最佳的治疗方案。

二、JAKi 作为小分子新型靶向药物，皮肤科领域已经治疗了各种炎症性疾病，包括慢性、复发性炎症性皮肤病。机制上，JAKi 可以阻止 JAK 信号通路的活动，从而减轻炎症反应。但是对于 JAKi 的长期疗效和安全性，结合临床研究报告和实践经验有一些认识。总体来说，JAKi 的疗效可以被认可，临床上也具有较好的安全性。然而，像所有药物一样，使用 JAKi 仍可能有一些潜在的副作用和风险。

1. 疗效：患者在使用 JAKi 治疗后，其症状可得到明显改善。此类药物对于这些传统疗法无效的患者提供了新的治疗选择。

2. 安全性：研究 JAKi 在治疗过程中表现出了良好的安全性。特别是使用前做好筛查，确保安全性，但是从文献回顾，长期使用风险还得积极监测。

3. 副作用：JAKi 的一些常见副作用包括病毒感染、上呼吸道感染、头痛和高胆固醇。严重的副作用较少，但可能包括严重感染、肝损伤等。因此监测仍有必要。

4. 药物耐受性：大多数患者可以良好地耐受 JAKi，副作用通常可控制在可接受的范围内。

总的来说，JAKi 为慢性、复发性炎症性皮肤病的治疗提供了新的可能。但是，对于每个患者来说，是否选择使用 JAKi 和如何使用，都需要根据其个体情况及医生的专业判断。

三、从循证医学角度看，对于炎症性皮肤病的治疗，通常采取的策略是“早期及足量”的治疗。解释认为：通过早期足量的治疗，可以控制病情的发展，减少炎症的累积及免疫进程，从而防止慢性、复发性皮肤病的发生。

对于这些慢性炎症性皮肤病（例如银屑病、特应性皮炎、斑秃等），病情的持久和反复和炎症的反复激活和皮肤组织的慢性损伤密不可分，因此不能简单认为是皮肤病，而是系统性疾病。如果在病程早期就进行足量的治疗，那么可以有效地控制炎症的发展，防止多组织的进一步损伤，从而降低病情持久和反复的风险。

此外，“早期足量”的治疗也可以减少患者的病痛和不适，提高生活质量。例如，比如银屑病患者，早期足量的治疗可以有效地控制皮肤病变，减少瘙痒和疼痛，改善患者的生活质量。

总的来说，“早期足量”的治疗理念对于预防炎症性皮肤病的复发是有科学依据的，是目前医学

界广泛接受的治疗策略。然而，具体的治疗方案需要根据患者的具体情况（例如病情严重程度、并发症情况、个体差异等）来制定，不能一概而论。

王琳

四川大学华西医院

新型靶向药物和小分子药物的出现对于炎症性免疫性皮肤病的治疗是一次里程碑意义的进步。随着这类药物的临床应用逐渐增加，医生对其治疗的有效性和安全性方面的经验积累越来越丰富。对于皮损比较严重、特别是有共病的患者，早期使用这些新型药物可以极大地改善患者的疾病状态、提高其生活质量，同时对其心理的正面影响也是非常明显的，长远来看，疾病的经济负担应该会减轻。但是，现阶段早期应用这些药物还牵涉到合理规范地使用医保付费的问题。如何合理地应用这些新型药物，既能让患者在治疗上最大获益，又能使患者在经济上的负担不至于太重，是目前需要考虑的关键问题之一。此外，建议学会发起收集中国患者在使用这类新型药物的副作用的数据，特别是 JAK 抑制剂患者使用后发生恶性肿瘤、靶向药物使用后发生的感染、肿瘤和其他副作用的数据，并分析药物使用和副作用之间的相关性，为这类药物长期安全地使用提供更多的中国数据。

景海霞

十堰市太和医院

1. 新时代炎症性免疫性皮肤病的治疗升级思考

在疗效和安全性相对可靠的前提下，对于某些慢性、复发性炎症性皮肤病，如中重度特应性皮炎，建议将新型靶向药物的治疗等级提前，尽快控制症状，尽早升级使患者及早改善生活质量；轻度特应性皮炎，建议优先使用传统治疗方案，当传统治疗方法无效或复发频繁可考虑使用靶向药物。对于慢性荨麻疹，建议优先使用足量抗组胺药物，必要时可联合用药，病情基本控制后缓慢减量，如上述方案失败建议使用靶向药物治疗。

2. JAK 抑制剂在炎症性或免疫相关皮肤病中的应用体会

本科室使用 JAK 抑制剂时间不长，主要应用于特应性皮炎、斑秃，个别结节性痒疹、环状肉芽肿患者也有使用。

目前尚无炎症性或免疫性皮肤病长期疗效以及安全性的相关经验和数据，从短期效果以及安全性来看，患者均取得了一定的疗效，且安全性良好，具体如下：（1）阿布昔替尼治疗中重度特应性皮炎起效较快，200mg 阿布昔替尼 1 天内即可显著缓解瘙痒，2 周瘙痒峰值数值评定量表评分较基线改善大于等于 4 分应答率 (PP-NRS4) 超过 60%，2 周 EASI-100 达到 15%，EASI-75 超过 70%；4 周 EASI-100 达到 20%，EASI-75 超过 80%。所有患者无明显不良反应；（2）巴瑞替尼治疗中重度斑秃 1 例 2 个月效果明显，无不良反应；（3）巴瑞替尼治疗环状肉芽肿 1 例，4 周皮疹明显消退，无不良反应。

3. 疾病修饰理念在炎症性皮肤病复发中的思考

对于慢性炎症性皮肤病，为维持疗效、减少复发，建议早期足量治疗，取得一定疗效后，逐步减量，可以减少疾病复发，缩短疗程，使炎症性皮肤病得到长期缓解；而从银屑病、慢性荨麻疹等疾病的临床治疗实践也有效得印证了上述方案的正确性。

舒虹

昆明儿童医院

一、新时代炎症性免疫性皮肤病的治疗升级思考

与传统药物相比，新型靶向药物的出现给炎症性免疫性皮肤病患者带来了新生。近来疾病相关研究发展迅猛，大量基础和临床研究证明，早期启用生物制剂带来的不仅是近期疗效，还有远期获益。早期启用生物制剂不仅可以促进银屑病皮损临床组织学上的逆转，改善炎症性共病的症状和体征，还可以降低患者停药后复发的风险。美国银屑病基金会提倡拒绝阶梯治疗，建议第一时间选择最适合的治疗，以免部分患者得不到及时有效的治疗而导致后来医疗费用增加。因此，从银屑病严重度分级的三分法到近年来提及的二分法，让患者及早得到适合的治疗，也是以患者临床需求为中心的一种突破。

相比而言，特应性皮炎仍在提倡阶梯治疗原则。实际临床中，很多患者尽管受累面积不大，但主观症状明显或严重影响生活质量，传统药物疗效欠佳，反复困扰着患者。我是儿童皮肤病领域的从业者，从专业特点来看，婴儿和幼儿期患病的孩子患病后带来心理和社会功能的影响确实还未被医疗界足够重视，尤其是长期瘙痒带来的睡眠障碍，多动、注意力缺陷，社交障碍，这些是家长未关注到但是应该给与医疗考量的领域。另外，一级亲属特应史以及早年发病的患者确实合并气道等多系统共病的风险增加，因此，是否应将某些系统治疗适当提前，如尽早启用达必妥等新型治疗药物，以快速缓解瘙痒，改善患者主观不适，为患儿的学习、生活质量、减少共病和社会功能的恢复

有较为长远的医疗决策。

再如，按照当前慢性荨麻疹的诊疗原则，二代抗组胺药物是首选治疗。但是作为儿童这个特殊群体，长期使用抗组胺药物带来的睡眠精神的影响、肥胖以及肾功能的影响都应该列入治疗考量。而非常多的慢性荨麻疹单药维持也不能很好控制病情，所以患者依从性差是导致慢性荨麻疹复发的重要原因之一。

鉴于上述，在疗效和安全性相对可靠的前提下，对于某些慢性、复发性炎症性皮肤病，是否可将新型靶向药物的治疗等级提前，尽快控制症状，尽早升级使患者及早改善生活质量。

二、JAK 抑制剂在炎症性或免疫相关皮肤病中的应用体会

JAK 抑制剂 (JAKi) 可选择性阻断免疫相关细胞因子信号传导或特异性抑制某一种细胞因子。大多数炎症性或自身免疫性皮肤病并非仅由一种细胞因子的作用引起，JAKi 往往具有多个适应症。JAKi 在银屑病、特应性皮炎中都获得了肯定的疗效，且已在国内获批。在其他免疫性皮肤病，如斑秃、白癜风、化脓性汗腺炎、皮炎等疾病的治疗中，JAKi 也显示出了一定的疗效。而这些疾病领域在传统治疗中存在太多未被满足的临床需求，疗效不佳而且副作用较大，因此可望更多的高循证级别 RCT 和真实世界研究帮助获得更多临床决策支持，为精准治疗、靶向治疗拓展全新领域。

三、疾病修饰理念在炎症性皮肤病复发中的思考

疾病修饰疗法是通过医学干预达到改变疾病临床进展轨迹的治疗方法。中枢神经系统、风湿病学和其他疾病领域，疾病修饰已经成为一个公认的概念，然而在以特应性皮炎 (AD) 及寻常银屑病 (Pso) 为代表的炎症性皮肤病中目前尚无疾病修饰的定义。干预越早对炎症级联反应产生影响越积极，达到疾病修改的可能性就越高。早期干预可能有助于达到长期缓解。因此，“早期足量”的治疗原则对疾病进行早期干预，可能对旨在改善 AD、Pso 等疾病的系统治疗有意义。

对于疾病修饰在预防炎症性皮肤病复发的理念，如何考虑？是否“早期足量”治疗可以使慢性、复发性、炎症性皮肤病远期获益？

根据目前对 AD 轨迹的了解和免疫进程的概念，可以设计出旨在影响 AD 的发生和进展的不同策略。AD 疾病修饰的最终目标是预防或阻断炎症反应，和/或恢复或加强代偿机制（例如，通过表观遗传调控促炎基因表达和/或建立炎症耐受性或下调炎症）。基于目前对 AD 发展轨迹和免疫进程的了解，可以制定影响 AD 发生和发展的不同策略，越早影响炎症级联反应，实现疾病修饰的可能性就越高。应该通过一些策略要点和生物标记物来对不同的发病人群进行分型和分级，进而决定干预时机、干预深度以及干预周期。

专题 12: 新型靶向药物与重点皮肤病

李吉

中南大学湘雅医院

近年来, 靶向药物的研发给很多皮肤病患者带来了福音。包括各种生物制剂如度普利尤单抗、阿达木单抗、司库奇尤单抗等及小分子药物如 JAK 抑制剂、磷酸二酯酶抑制剂、TYK-2 抑制剂等。其中 JAK 抑制剂的应用更为广泛, 目前已被证实可在银屑病、特应性皮炎、斑秃和白癜风等疾病中发挥较好的治疗作用。

靶向药物在临床中的安全性都较为良好, 一项研究使用托法替布治疗斑秃 18 个月, 并无严重不良反应的发生。一项巴瑞替尼治疗中重度斑秃(中位治疗时间为 1.6 年, 最长为 3.6 年)安全性分析显示: 最常见的不良反应为感染, 2mg 组和 4mg 组 AEs 发生类似。我们在临床使用相应的靶向药物时仍需查询相关的不良反应, 并且做好用药前用药中的的筛查和定期复查工作。

虽然靶向药物取得了较好的疗效, 但仍存在长期治疗或停药过程中复发的的问题。以斑秃为例, 绝大多数斑秃患者对 JAK 抑制剂的反应较好, 但当停用后, 大约三分之二的病例会在三个月内复发, 未来针对复发机制的研究及相应药物的联合应用非常重要。此外, 目前靶向药物多为注射或者口服用药, 更容易引起系统性的不良反应, 因此, 外用制剂的开发是靶向药物特别的小分子药物未来的开发方向。

陈涛

成都市第二人民医院

问题 1: 靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

1. 从理论上讲, 具有已知相对明确发病机制或关键因素, 基于疾病发病机制的靶点, 开发靶向激动或抑制药物, 是具有理论依据且实践证明具有明确干预治疗疾病的作用。皮肤领域靶向药物主要用于治疗银屑病、特应性皮炎、慢性荨麻疹, 后续可望用于白癜风、斑秃、结节性痒疹等多种疾病的治疗。

2. 目前来看, 很多靶向药物具有相对精准性, 从已知理论上讲疗效和安全性都可预期, 可控。

在临床应用过程中，要注意各种不良反应的收集，包括 susar 不可预期的反应，注意把握适应证，为合适的患者选择合适的靶向药物以及用药时机的把握。

3. 选择药物需考量的要素有：患者疾病病程、用药史，患者年龄、合并症（如结核、乙肝病史）、生育计划、体重等一般情况，患者依从性及自身对用药途径、频次的偏好等，药物的安全性、起效时间、价格，预期治疗目标。

4. 若靶向药物单药治疗效果欠佳，可尝试靶向药物联合其他治疗的用药方法。

问题 2：靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

1. 不同靶向药物因所抑制靶点不同，常见不良反应不完全相同。

2. 相对于 TNF- α 抑制剂可能会增加感染及恶性肿瘤的风险；新型靶向药物应用于皮肤重点疾病安全性，耐受性良好，所发生的不良事件总体轻度可控，严重不良事件相对罕见。

3. 两种生物制剂联合治疗的有效性和安全性目前尚缺乏系统性评价，不推荐将生物制剂的联合使用作为常规治疗选择。

4. 靶向药物治疗不良反应事件的发生是否与剂量依赖性有关需临床研究进一步明确。

问题 3：靶向药物未来开发的趋势和方向

1. 来自基础研究新靶点的发现将是靶向药物未来开发的重点和热点，

2. 基于现有靶点的单克隆抗体向同时结合特定靶细胞以及功能分子的双特异性抗体转变，以及改善药物稳定性、药代动力学的药物化学修饰将是靶向药物未来开发的方向之一。

3. 不考虑细胞治疗、基因治疗等领域，就目前靶向药物开发与发展，还需要有更多更高层面的临床研究。GCP 和 IIT 研究还需要进一步提高质量，更多非商业目的且具有临床应用指导价值的研究还需要大量开展。

4. 希望今后能有医疗机构临床与制药企业深度合作的机制，基于临床应用实际问题为导向的药物开发。

杨顶权

中日友好医院

问题 1：靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

斑秃和原发性瘢痕性脱发属于炎症性免疫性疾病，是皮肤科研究的热点和难点。斑秃的发病机制复杂，主要与遗传、应激、免疫和过敏等因素有关，其核心病机是免疫性炎症，主要炎症类型有：

I 型炎症以 IL-15、IL-2、 γ -干扰素为主要致炎因子，II 型炎症以 IL-4、IL-13、IL-33 为主要致炎因子，III 型炎症以 IL-17、IL-23、TNF- α 为主要致炎因子，IV 型炎症以 P 物质为主要致炎因子。原发性瘢痕性脱发是指一组以毛囊为主要炎症性破坏对象的瘢痕性脱发，炎症细胞以毛囊隆突区的毛囊干细胞为目标进行破坏，病因不明。其诊断主要依赖于临床表现和组织学上毛囊永久部位即毛囊峡部和漏斗部炎症细胞的浸润，病理特点分为淋巴细胞性、中性粒细胞性、混合性和非特异性 4 类。

近年来随着疾病发病机制的深入研究，靶向发病机制中关键环节、通路、分子的新药开发取得重大突破，并相继获批用于重症斑秃，这些包括治疗重症斑秃泛 JAK 抑制剂托法替布、今年已在中国获批治疗重症斑秃的巴瑞替尼，即将在中国获批治疗 12 岁以上重症斑秃的利特西替尼，这些药物除了对重症斑秃有效，对淋巴细胞性瘢痕性脱发也可能有效，特别是脱发早期保护受损的毛囊，阻止病情的发展具有一定意义。小分子靶向药物具有精准、安全、有效的优点，在临床应用过程中应注意靶向药物适应证和禁忌症。

问题 2：靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

小分子靶向药物应用于斑秃和原发性瘢痕性脱发的治疗具有良好的安全性，但也存在一定的副作用。托法替布的主要不良反应为 4% 上呼吸道感染、鼻咽炎、3% 蜂窝组织炎、带状疱疹、2% 泌尿系统感染等。巴瑞替尼的主要不良反应为上呼吸道感染、头疼、鼻咽炎、痤疮、尿路感染等。利特西替尼大于 5% 主要不良反应为痤疮、腹泻、毛囊炎、头痛、肌痛、鼻咽炎、恶心等。靶向药物治疗不良反应事件的发生是否与剂量依赖性和时间有关需临床研究进一步明确。

问题 3：靶向药物未来开发的趋势和方向

随着医药科技的发展，小分子靶向药物从第一代广谱泛 JAK 抑制剂到第二代高选择性 JAK1 抑制剂，从多靶点作用到精准抑制，从信号阻断到起始调节，提示未来 JAK 抑制剂新药作用靶点更精准、更高效、更安全、更持久。

曾慧明

海南医学院第一附属医院

靶向药物的选择，目前生物治疗在皮肤科应用最广泛的疾病是银屑病和特应性皮炎、荨麻疹，等，在银屑病主要制剂有肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 拮抗剂、白细胞介素 12/23 (IL-12/23) 拮抗剂和 IL-17 拮抗剂。奥马珠单抗 (Omalizumab) 是抗 IgE 人源化单克隆抗体，用于治疗重症过敏性哮喘。

喘、顽固的慢性荨麻疹等由 IgE 介导的过敏性疾病。拮抗 IL-4/IL-13 通路是治疗特应性皮炎的靶向策略，目前应用最广泛的是抗 IL-4 受体单抗 Dupilumab，生物治疗开始后以及治疗过程中乃至治疗停止后的一定时期内，要注意监测有无不良反应发生，做到及时发现和处理。

特殊人群应用生物制剂的安全性考虑目前妊娠期生物治疗的安全性表现良好，但用药前仍需要充分告知患者有造成胎儿畸形的风险，并签署知情同意书。对于妊娠期接受生物制剂治疗者，其婴儿出生后应推迟减毒活疫苗的接种。儿童应用生物制剂的疗效和安全性整体情况良好，但数据量和证据等级均较局限。与成年人相比，儿童应用生物制剂后需要常年使用的可能性更大，因此由于长期生物治疗而诱发自身免疫病或恶性肿瘤的风险更值得关注。对于既往有恶性肿瘤病史，因银屑病、特应性皮炎、类风湿性关节炎、炎症性肠病等需要应用生物制剂者，目前有限的资料并未显示明显增加肿瘤复发的风险，建议慎用。

结语和展望新的生物治疗方法和手段还在不断涌现，在取得临床成功的同时也必将会在安全性方面带来更多的挑战，值得我们重视和关注。未来，药物基因组学以及精准医学概念和技术方法的引入有望在很大程度上解决治疗反应个体差异的关键问题，将生物治疗推向更加高效和安全的新阶段。

慈超

皖南医学院第一附属医院

1、靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

靶向药物具有精准性、疗效和安全性良好，可口服或外用方便的优势，目前已成为皮肤科银屑病、特应性皮炎、白癜风等重点皮肤病治疗药物选择的重要选择对象。对于一些病程长、传统治疗效果不佳的银屑病、特应性皮炎、白癜风等疾病，在患者经济条件许可的情况下，皮肤科医生都将考虑靶向药物治疗。但由于进口靶向药物在国内使用时间不长、使用人群较少，国内多种靶向药物尚处于临床试验过程中，缺少大样本人群及长期使用数据，加上地区经济差异，靶向药物的选择在一定时间内还只能作为上述重点皮肤病的备选方案之一，不会完全取代传统治疗。

2、靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

多种治疗银屑病、特应性皮炎、白癜风进口药物在我国临床使用虽有一段时间，从目前的各种数据看，靶向药物治疗皮肤疾病的安全性好，耐受性良好，不良事件总体轻度可控，严重不良事件罕见，几乎无死亡发生。但由于使用的地区、人群数量仍然十分有限，其安全性特别是长期使用的

安全性有待进一步观察。国产靶向药物目前大多数处于临床试验阶段，虽严重不良事件也很罕见，但由于临床试验的特殊性，受试者使用药物前需进行严格的病史询问及各项指标的筛查，入选条件苛刻，因而不能真正的反应该药大规模使用的安全性，特别是一些罕见的不良反应。因此，靶向药物治疗皮肤疾病的安全性需进一步观察。

3、靶向药物未来开发的趋势和方向

取决于相关疾病的基础研究的突破、靶向药物的疗效、安全性及使用经济成本等。

孙青

山东大学齐鲁医院

问题 1. 靶向药物治疗银屑病的特点和选择

近年来随着对银屑病发病机制的深入研究，靶向发病机制中关键环节、通路、分子的新药开发取得重大突破并相继获批用于临床，银屑病治疗因此进入靶向治疗时代，目前主要包括生物制剂和小分子药物两大类。靶向药物具有精准性，疗效和安全性良好，给药方式多样化等优势。在临床应用过程中应综合考虑患者的健康状况、病情严重程度、皮损部位及其对患者生活质量影响程度和患者治疗需求等方面做出合理的选择。

问题 2. 靶向药物治疗银屑病的安全性

银屑病不同靶向药物因所抑制靶点不同，常见不良反应有所差异，但总体来说，安全性及耐受性良好，特别是白介素类抑制剂。最常见的不良反应为上呼吸道感染、皮肤黏膜念珠菌感染、湿疹样/AD 皮肤改变、单纯疱疹、带状疱疹等，PDE4 抑制剂常见不良反应为胃肠道反应、头痛及乏力。靶向药物治疗不良反应事件的发生是否与剂量依赖性有关需临床研究进一步明确。

问题 3. 靶向药物未来开发的趋势和方向

靶向药物治疗银屑病虽然取得了显著疗效，但复发这一难题仍未得到很好的解决，控制银屑病复发将成为未来靶向药物研究开发的方向和趋势。

目前认为，银屑病复发主要与表皮内组织驻留记忆 T 细胞密切相关，针对该细胞亚群的靶向药物或许可减少银屑病的复发。但是银屑病是一种具有很强遗传背景的疾病，开发靶向银屑病发病相关基因的治疗方法或许能够成为根治该病的手段。

贾雪松

石河子大学医学院第一附属医院

巴瑞替尼是一种 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂, JAK 激酶家族包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 四个成员, 其介导的 JAK-STAT 通路是人体最重要的炎症通路之一, 与多种自身免疫性疾病的发病相关。巴瑞替尼通过阻断其中两个成员 JAK1 和 JAK2, 从而抑制被激活的炎症通路。斑秃是一种自身免疫性疾病, 其源于身体的免疫系统会错误地攻击自身的细胞, 这些受到攻击的细胞位于毛囊中, 尤其是头皮内的毛囊, 导致毛囊损伤而发生脱发。90%以上的斑秃患者头发会在半年到 1 年的时间内重新长出, 但斑秃很容易复发。严重的、持续 1 年以上的斑秃患者可能会导致头发完全脱落, 出现全秃。传统斑秃的局部治疗主要包括外用糖皮质激素、皮损内注射糖皮质激素、局部免疫疗法以及外用米诺地尔。系统药物治疗如糖皮质激素、环孢素等。这些治疗方法对中重度斑秃并非能取得令人满意的效果。巴瑞替尼治疗重度斑秃取得良好的治疗效果。巴瑞替尼抑制自身免疫的作用是一把双刃剑。其在抑制斑秃脱发过程中的自身免疫外, 也抑制了体内对抗病菌的正常免疫反应, 可能引发感染或恶性肿瘤风险, 需要临床随访观察。巴瑞替尼治疗斑秃脱发需要长期服用, 与口服非那雄胺和外用米诺地尔类似, 停药巴瑞替尼往往导致再次脱发。巴瑞替尼价格较高, 医保不能报销, 限制了临床使用。



患者，女，28岁，脱发1年余。强的松15mg晨起顿服，外用2%米诺地尔2月。



巴瑞替尼 2mg 一日一次，治疗一个月



巴瑞替尼治疗3个月



巴瑞替尼治疗6个月

潘萌

上海交通大学医学院附属瑞金医院

自身免疫性大疱病是皮肤科的危重症之一，具有病程长、病情重、难治愈、易复发等特点。近年来，随着对其发病机制的深入研究，靶向发病机制中关键分子的生物制剂显示出良好的疗效，是目前自身免疫性大疱病治疗的趋势。

在天疱疮中常用的是靶向B细胞的抗CD20单抗利妥昔单抗(rituximab, RTX)，通过介导抗体和补体依赖的细胞毒作用杀死细胞或诱导细胞凋亡，达到清除B细胞治疗疾病的目的。是首个具有高级别循证医学证据支持的治疗天疱疮药物。如今，大多数国家和国际指南都将RTX推荐为寻常型天疱疮的一线治疗，尤其是对重症及难治型，可极大地改善天疱疮的预后。另外倍受关注的是靶向FcRn的拮抗剂艾加莫德(Efgartigimod)，特定高效靶向清除IgG，而对非IgG的免疫球蛋白无影响。II期临床实验数据显示Efgartigimod具有良好的耐受性。

大疱性类天疱疮的免疫学发病机制更为复杂，固有免疫反应和适应性免疫反应都参与其中。除了针对产生抗体的B细胞的抗CD20单抗外，近年来逐渐开发了多种针对2型炎症分子的生物制剂和小分子靶向药，如可特异性结合IgE的Omalizumab、抗IL-4R α 亚基的度普利尤单抗、抗IL-5单克隆抗体美泊利单抗、抗IL-13单抗(Lebrikizumab、Tralokinumab)、靶向阻断IL-31受体A的单抗(Nemolizumab)、针对补体C5、C1及趋化因子的单抗等为BP的治疗提供了新的思路和策略。

但生物制剂也有一定的局限性和诸多尚未解决的问题。如起效慢、复发、感染等。因此，如何针对不同患者进行个体化的靶向治疗，并进行不良反应的监测和预防是目前疱病领域的治疗趋势。

郑淑云

哈尔滨医科大学附属第一医院

问题 1：靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

随着科技进步，越来越多新药问世，为众多疾病治疗开辟了新篇章。在皮肤科领域，白癜风、斑秃、银屑病、特应性皮炎、天疱疮、慢性自发性荨麻疹等多种疾病，都相继有各自的靶向药物治疗。这些靶向药物相比于传统治疗药物，具有起效快、疗效好、长期稳定和安全性高的优点。

就银屑病治疗而言，有针对多个靶点的药物，如TNF- α 抑制剂、IL-12/IL-23抑制剂、IL-17抑制、IL-23抑制剂以及小分子靶向药物芳香烃受体调节剂、PDE4抑制剂、TYK2抑制剂等。这些药物各有

优势，可以相互弥补其中的不足，也可以依据病情的发展变化而进行相互转换，能够很好的满足临床需求。

基于我国的特点，需要综合考虑患者的个人因素如疾病严重程度、患者治疗需求、患者经济状况和患者合并症等多因素进行药物选择。总体来讲，生物制剂治疗银屑病的起效时间较快于其他药物，但是值得强调的是在用药前和用药过程中必须要做结核、乙肝丙肝等必要的筛查和监测。而 PDE4 抑制剂则相对安全，不需要做结核、乙肝丙肝等用药前筛查和用药过程中监测，但是此类药物相比生物制剂的起效时间慢。生物制剂为注射药物、保存和运输需要特定条件，而 PDE4 抑制剂为口服药物、对保存和运输无特殊要求。因此在药物选择上，对于重症病例、希望快速控制病情的患者，可以首先采纳生物制剂治疗，待病情稳定以后也可以考虑转换为 PDE4 抑制剂。这种多项选择很好的满足了临床需求。

问题 2：靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

靶向药物应用于皮肤治疗，总体来讲安全性好，耐受性良好，所发生的不良事件总体可控，严重不良事件罕见，几乎无死亡发生。但是随着越来越多患者采纳靶向药物治疗和靶向药物治疗时间的延长，目前也注意到有三期临床试验未发现的副反应发生，需要值得关注。

生物制剂治疗银屑病导致矛盾性皮肤病并屡有报道，湿疹样皮炎、特应性皮炎、白塞氏病等较为多见。发生矛盾性皮肤病的程度，有轻也有重者，轻者可以自行缓解或者采取外涂药物数日后缓解而不影响生物制剂继续使用，而严重者不得不放弃生物制剂治疗而转化其他方案。对于生物制剂治疗银屑病导致的矛盾性皮肤病，必须要给予高度关注，密切监测用药过程中反应，一旦发现异常的话，需要给予及时调整，防止恶性事件发生。

姜日花

吉林大学中日联谊医院

银屑病是一种常见的慢性、复发性、免疫介导的皮肤疾病。生物制剂在银屑病的治疗中取得了革命性的突破，为广大医生和患者提供了更多的治疗选择。在疗效上，银屑病的治疗已接近巅峰，PASI75 能达到 97%。然而，生物制剂主要是降低了人体的正常的免疫反应，可以造成感染情况的加重。常见的不良反应有上呼吸道感染，严重有乙肝、结核等特殊感染，部分有念珠菌或者浅表真菌的感染。

将药物递送策略纳入药物开发过程将有助于银屑病精准治疗的发展。与传统载药方式相比，纳

米药物在延长药物半衰期、药物靶向、提高药物稳定性和作用效率等具有非常大的优势。而且纳米载药技术的创新成本比传统创新药研发模式低，在提高药物作用上效果又非常明显，正在被越来越多的制药企业所采用。纳米抗体的开发将纳米技术与传统生物制剂相结合，基于单结构域抗体片段的治疗性蛋白，结合了传统抗体药物的优势（目标靶点的高特异性、亲和性与低毒性）和小分子药物的一些特点（纳米级尺度，能进入受体缝隙），可开发用于银屑病的治疗，达到药物在皮损部位的响应性释放，提高皮损部位药物浓度，同时降低其他部位的药物释放，减少毒副作用，起到减毒增效的作用。

李遇梅

江苏大学附属医院

1、靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

临床中常用的靶向治疗药物可以分为两类：一是大分子结构的单抗，比如阿达木单抗、依奇珠单抗、乌司奴单抗、苏金单抗、达比妥等，这些治疗银屑病、特异性皮炎；二是小分子结构的口服靶向药。

小分子靶向药物：以细胞信号转导通路中的关键激酶为靶点，包括 Janus 激酶（JAK）抑制剂，磷酸二酯酶（PDE）抑制剂和蛋白激酶 C（PKC）抑制剂等。重点分享一下小分子药物：

(1) JAK-STAT 信号通路是一系列细胞因子信号转导的共同途径，在自身炎症性疾病和自身免疫性疾病中起着关键作用。JAK 抑制剂介导受体信号转导的 JAK-STAT 信号通路作为靶标，从而干扰 I/II 型细胞因子通过其受体向细胞内的信号传递，抑制 Th1、Th2 和 Th17 细胞分化。

A. 银屑病是一种慢性自身免疫性炎性疾病，与 TNF- α 、IFN- γ 、IL-2、IL-6、IL-8、IL-18、IL-22 等多种细胞因子有关。JAK 激酶属于酪氨酸激酶家族，介导细胞因子产生信号，并通过 JAK-STAT 信号通路传递信息。银屑病中发现酪氨酸激酶过度活化或表达，从而参与生长因子的信号转导途径以及调控血管生成和免疫应答，所以 JAK 激酶可作为银屑病治疗药物的靶点。

B. 《中国特应性皮炎诊疗指南（2020 版）》的系统治疗中提出口服和外用 JAK 抑制剂均显示了良好的疗效。其他具有潜力的药物包括组胺 H4 受体（H4R）抑制剂、PDE-4 抑制剂、神经激肽 1 受体（Neurokinin-1 receptor, NK-1R）抑制剂和芳基羟受体（AhR）调节剂 Tapinarof 等。

C. 斑秃是一种以 T 细胞介导的自身免疫性疾病，研究发现局部或系统使用芦可替尼、巴瑞替尼和托法替尼均可阻断 IFN- γ 的信号传导和下调 γ c 细胞因子的表达，逆转斑秃发展。

D. 白癜风是一种自身免疫性疾病，其特征为免疫介导的黑素细胞破坏导致皮肤色素减退。JAK 抑制剂和 PDF-4 抑制剂可通过阻止 IFN- γ 和下游 CXCL10 的表达，使白癜风患者皮肤复色。

E. 巴瑞替尼对 SLE 患者关节炎或皮损得到缓解。

F. JAK 抑制剂具有治疗皮炎的潜能，且有助于减少糖皮质激素用量。

(2) PDE-4 抑制剂促进抗炎介质 IL-10 的生成，调节炎症反应。用于银屑病治疗。

(3) 其他靶向分子包括 PKC、MAPK、RIPK1 等，在细胞增殖、凋亡以及炎症过程中起重要作用。

2、靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

Jak 抑制剂安全性试验的初步结果显示，高剂量会带来严重的心脏相关疾病和癌症风险。最近该研究的最新发现表明，低剂量也有血栓和死亡的风险。感染、肝炎、恶心、腹泻、肝酶增高、血细胞改变等。未来希望小分子药物可以进一步提高作用靶点的选择性，减少不良反应，保证长期治疗的安全性及可行性。PDE4 抑制剂相对安全，不需要用药前筛查。

3、靶向药物未来开发的趋势和方向

根据中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网数据，近期有 5 款一类新药在中国获得临床试验默示许可，用于治疗皮肤疾病，

(1) 迈诺威医药：MI131 外用溶液，作用机制：非蛋白降解靶向嵌合体促雄激素受体降解剂。适应证：雄激素性秃发

(2) 爱科诺生物：AC-201 片，作用机制：TYK2/JAK1 抑制剂，适应证：银屑病

(3) 联邦制药：TUL01101，作用机制：JAK1 抑制剂。适应证：特应性皮炎

(4) 安立玺荣：EI-001 注射液，作用机制：抗 IFN- γ 单抗，适应证：白癜风

(5) LEO Pharma：LEO 138559 注射液，作用机制：IL-22 受体拮抗剂，适应证：特应性皮炎

柳曦光

黑龙江省医院

白癜风、银屑病、特应性皮炎、慢性自发性荨麻疹一直是皮肤科治疗的棘手问题，近年来随着疾病发病机制的深入研究，各种发病机制中的关键环节、靶点为人们所认知，其中就包括了白癜风的 JAK 抑制剂，治疗银屑病的生物制剂：TNF- α 、IL12/23、IL23、IL17 抑制剂及 PDE4 抑制剂，治疗特应性皮炎的 IL4/IL13 单抗，以及治疗慢性荨麻疹的 IGE 抗体靶向生物制剂等。但是生物制剂使用前必要的临床筛查、特殊人群的选择、个体化、规范化十分重要。靶向药亦需治疗有效后长期维

持观察及主动维持治疗。一些常见的不良事件，诸如：严重感染、MACE、IBD、肿瘤、矛盾性皮肤反应均需引起足够的重视，以便更好的为患者解除病痛。

靶向药的研发纳入临床实践后，使许多的皮肤顽疾有了很好的临床获益，有些甚至达到了近 100% 的临床疗效，可喜可贺。但患者的经济承受能力、医保的相应政策、住院病人临床路径及药占比等的限制，也使一些急需患者的使用收到制约，且目前绝大多数生物制剂靶向药均是进口药物，如何研发国产的靶向药物（黑龙江省医院皮肤病医院是国家级 GCP 认证单位），获得更多的中国人应用生物制剂的循证医学证据及真实世界研究（RWE）数据，是我们从事临床一线工作的医务人员的任务与职责。

康晓静

新疆维吾尔自治区人民医院

问题 1: 靶向物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

随着免疫学和分子生物学的飞速发展，炎症性皮肤病发病机制研究取得显著进步，因生物制剂及小分子抑制剂抑制其关键发病环节而逐渐被广泛使用。生物制剂可靶向阻断免疫炎症反应，小分子药物是一类新型的低分子量 (<1kD) 抑制剂，具有疗效和安全性好、成本较低、给药方式便捷等优势。银屑病可选择生物制剂 TNF- α 、IL-12/23、IL-17A 等抑制剂，以及小分子靶向药物芳香烃受体调节剂、PDE4 抑制剂、TYK2 抑制剂、JAK 抑制剂等。特应性皮炎可选择 IL-4R α 单抗、IL-31R α 单抗、靶向中和细胞因子 IL-13 单抗的生物制剂，以及 JAK、非甾体 PDE-4 抑制剂等小分子药物。白癜风可选择小分子 JAK、STAT 等抑制剂可特异性地阻断 JAK-STAT 通路，减少 CD8+T 细胞的募集。目前靶向药物种类繁多，作用机制、获批适应证、禁忌证以及不良反应各异，建议根据患者的年龄、病情严重程度、不同临床表现、合并疾病、个人需求等情况，采用个体化、分层管理的原则，决定靶向药物治疗的时机与种类。治疗开始前应慎重权衡利弊，严格筛选适应证，充分考虑患者的可能不良反应风险和经济因素，同患者或其监护人进行充分沟通且取得知情同意。对于超适应证应用者还应对其可能的获益与风险给予具体说明。若靶向药物单药治疗效果欠佳，可尝试与其他治疗联用。

问题 2: 靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

靶向药物针对特定分子靶点，具有更精准的治疗效果和相对少的副作用，故安全性、耐受性良好，所发生的不良事件总体可控，严重不良事件罕见，几乎无死亡发生。治疗银屑病的生物制剂常见不良反应有局部注射反应、上呼吸道感染、胃肠道反应等，少数出现迟发过敏反应（包括荨麻疹

和呼吸困难), TNF- α 抑制剂可能增加感染及恶性肿瘤的风险; IL-17A 抑制剂有口腔疱疹、真菌感染、炎症性肠病、中性粒细胞减少症等不良反应, 也有罕见报道发生严重过敏反应、剥脱性皮炎; IL-12/IL-23 抑制剂可出现轻度鼻咽炎和头痛。治疗特应性皮炎的度普利尤单抗可能发生结膜炎, 用药过程中无需特别监测实验室指标, 但有报道发生原发疾病转移到以另一种 Th 亚群免疫反应为主的新炎症性疾病的“免疫漂移”现象。JAK 抑制剂常见的不良事件为感染(包括呼吸道、尿道、皮肤和软组织感染), 并有导致骨髓抑制的风险, 严重不良事件有深静脉血栓和恶性肿瘤。口服 PDE-4 抑制剂免疫抑制作用很低, 暂未发现增加感染和恶性肿瘤的风险, 主要不良事件为胃肠道反应, 外用 PDE4 抑制剂常见使用后局部刺激。同时使用两种靶向药物治疗皮肤病的有效性和安全性目前尚缺乏系统性评价, 不良反应事件发生是否与剂量依赖性有关需临床研究进一步明确。

问题 3: 靶向药物未来开发的趋势和方向

靶向药物相对于传统药物而言, 具有更低的副作用、更高的治疗效果和更精准的治疗方式。自进入靶向药物时代以来, 皮肤病治疗及预后发生了革命性变化。但因对免疫学机制的认识还不够更深入、更清晰, 也导致靶向治疗在分层治疗、重建免疫稳态等方面尚处于初级或探索阶段。为提高皮肤病治疗的效率和质量, 未来皮肤病靶向药物的开发将更加注重个性化治疗、生物标记物、免疫和生物学疗法、数字医疗技术以及药物的安全性和副作用。今后单一靶点的拮抗将不是皮肤病的唯一选择, 多个靶点的组合或者联合用药可能是皮肤病全新疗法, 已经有许多策略正在研究中, 如新靶点药物、将小分子靶向药物与其他抗体抑制剂免疫疗法相结合、抗体药物结合物(ADC)药物研发等将为未来皮肤病的治疗提供一个新的发展方向。同时, 针对皮肤病治疗特殊性, 改进药物递送技术有助于药物准确、高效地到达皮肤病灶, 以确保在治疗区域维持稳定的药物浓度, 近年来已利用纳米、光敏感和热敏感递送、基因编辑、生物粘附剂和纳米针头等技术的智能贴片、微针贴片和皮肤植入物发展迅速。

李福秋

吉林大学第二医院

问题 1: 靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

既往对于白癜风、银屑病、特应性皮炎等确实是我们治疗的重点和难点, 由于靶向药物的问世, 皮肤科的治疗进入了一个新的时代, 很多过去我们束手无策的疾病得到了有效的控制。比如: JAK 抑制剂, TNF- α 抑制剂、IL-12/IL-23 抑制剂、IL-17 抑制、IL-23 抑制剂以及 PDE4 抑制剂、TYK2

抑制剂、JAK 抑制剂，IL-4R α 单抗、IL-31R α 单抗等。靶向药物具有精准性，疗效和安全性良好，可皮下注射、静点、口服或外用方便的优势。

问题 2：靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

总体来说安全性、耐受性良好，发生的不良事件轻度可控，严重不良事件罕见。最常见的不良反应是感染、皮肤瘙痒、头痛等。如 JAK 抑制剂最常见为上呼吸道感染、痤疮、瘙痒。TNF- α 抑制剂英夫利西单抗最常见输液反应，阿达木单抗可能会增加感染、注射部位反应、结核肝炎的再发及恶性肿瘤的风险；IL-17 抑制剂司库奇尤单抗、依奇珠单抗，IL-12/IL-23 抑制剂乌司奴单抗以及 IL-23 抑制剂古塞奇尤单抗最常见的不良反应为上呼吸道感染、湿疹样皮肤病变等。度普利尤单抗后可发生结膜炎，PDE4 抑制剂常见胃肠道反应。

问题 3：靶向药物未来开发的趋势和方向

研发双特异性抗体改善药物稳定性、药代动力学的药物化学修饰将是靶向药物未来开发的方向之一。

研究新靶点的发现将是靶向药物未来开发的重点和热点，希望开拓疗效和安全性更佳的创新药。

刘晓明

香港大学深圳医院

问题 1：靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

免疫炎症性疾病是一大类常见的疾病，在皮肤科尤为多见，代表性的包括银屑病、特应性皮炎、斑秃、白癜风、天疱疮和大疱性类天疱疮及各种结替组织病。传统的免疫抑制剂治疗，效果不佳，且副作用较大。新型的生物靶向及小分子药物对于这类疾病的治疗显示了很好的优势。如治疗银屑病的生物制剂 TNF- α 抑制剂、IL-12/IL-23 抑制剂、IL-17 抑制、IL-23 抑制剂，创造了银屑病 PASI90-100（皮损几乎全部清除）的治疗目标。同样 PDE4 抑制剂、芳香烃受体调节剂、TYK2 抑制剂、JAK 抑制剂也各有优势；治疗特应性皮炎的生物制剂 IL-4R α 单抗、IL-31R α 单抗、靶向中和细胞因子 IL-13 单抗，小分子靶向药物 PDE4 抑制剂、JAK 抑制剂等也在提升 AD 的达标治疗。目前已经获批的 JAK 抑制剂治疗斑秃，临床也显示出之前药物无法达到的效果。治疗天疱疮的 CD20 单抗也越来越被学界关注，指南已经明确放在一线治疗的位置。

生物靶向及小分子药物的特点为：（1）精准靶向炎症免疫性疾病的某一个细胞因子和炎症介子；（2）作用机制明确；（3）临床疗效显著；（4）安全性良好；（5），给药途径多种多样，可静脉，皮

下、口服或外用。面对从多生物靶向和小分子药物，临床医生需要不断学习进取，了解疾病的发病机制及药物作用机制，了解所治疗疾病的特点，了解药物的适应症和注意事项，只有这样才能为患者选择适合的药物。达到个性化精准治疗的目的。

问题 2：靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

生物靶向药物由于作用靶点和药物本身特性不同，安全性也有很大区别，用药前应该了解每一种药物的特性，特别是副作用，用药前筛查，用药中监测，这些都是非常重要的，由于生物靶向，特别是小分子药物上市时间短，尚无真实世界大样本的数据，特别是特殊人去用药，这也是我们需要面临的机遇与挑战

银屑病不同靶向药物因所抑制靶点不同，常见不良反应不完全相同。TNF- α 抑制剂英夫利西单抗最常见输液反应，阿达木单抗可能会增加感染、注射部位反应及恶性肿瘤的风险；IL-17 抑制剂司库奇尤单抗、依奇珠单抗，IL-12/IL-23 抑制剂乌司奴单抗以及 IL-23 抑制剂古塞奇尤单抗最常见的不良反应为上呼吸道感染（鼻咽炎、鼻炎），其他常见于头痛、皮肤细菌感染、湿疹样皮肤病变、单纯疱疹、带状疱疹、疲劳和瘙痒等。需警惕可能危及生命安全的不良反应如全身性感染、心功能异常、严重超敏反应等。

特应性皮炎患者使用度普利尤单抗后可发生结膜炎，PDE4 抑制剂克立硼罗软膏最常见于使用部位疼痛感。JAK 抑制剂乌帕替尼，阿布昔替尼均有感染，血栓等风险。

问题 3：靶向药物未来开发的趋势和方向

(1) 回顾近 10 年皮肤重点疾病靶向药物的研发历史，从第一代广谱泛 JAK 抑制剂到第二代高选择性 JAK1 抑制剂，从人鼠嵌合单克隆抗体到人源性单克隆抗体，靶向药物疗效和安全性在不断提高。未来还会开发更多靶点的药物。

(2) 很多免疫炎症性疾病的生物靶向药物取得了非常好的临床疗效，但是复发问题一直没有解决，未来是否可以通过一直免疫记忆细胞的增殖，解决疾病复发问题

(3) 随着生物靶向药物的不断应用，免疫飘逸为治疗带来困惑。未来寻找产生免疫飘逸的原因，特别是从基因层面发现容易免疫的人群，特异性选择治疗药物，做到精准靶向。

(4) CAR-T 细胞治疗是一种经过基因改造的 T 淋巴细胞，达到杀死肿瘤细胞的目的，在肿瘤治疗领域取得很大进展，是否可以用于银屑病及其他自身免疫炎症性疾病值得探讨。

杨骥

复旦大学附属中山医院

重视自主原始创新：近年来在免疫炎症性皮肤病的靶向治疗方面取得了突飞猛进的进步，在银屑病、特应性皮炎和斑秃等领域出现了疗效好、安全性高的靶向治疗药物。如针对 IL-17 和 IL-23 的抗体在银屑病治疗中的应用，针对 IL-4R 受体的抗体在特应性皮炎中的应用，针对 JAK 抑制剂的小分子化合物等，这些药物起效快，安全性高，给患者带来很大的获益，也给医生治疗复杂顽固性疾病提供有效的方法。反观目前的创新治疗药物，我们在使用新药、观察安全性、不良反应和拓展适应症方面做出了很大的贡献，但缺少中国人的原始创新原研药物。长久下去，我们习惯用药，不去做基础研究、不做原始创新，对整个学科发展都是不力的，且缺乏战略安全性。我们应该加强基础研究，支持原始创新，鼓励长期战略性研究，而不能一直做拿来主义的工作。

肖嵘

中南大学湘雅二医院

系统性硬皮病 (SSc) 是一种以多系统组织器官异常纤维化、微血管病变及免疫异常活化为特征的结缔组织疾病，其病因和病理机制暂未完全明了。目前临床上对其无特效治疗方法，常用药物包括糖皮质激素和免疫抑制剂如环磷酰胺、甲氨蝶呤、吗替麦考酚酯等，长期使用后会出现免疫抑制、肝肾功能损害、电解质和内分泌紊乱及胃肠道反应等不同程度的不良反应。随着对其发病机制研究的不断深入，针对其发生机制及通路的生物制剂和小分子化合物也已运用于临床，并展示了良好的前景。具体包括：1. 生物制剂：靶向 B 细胞的利妥昔单抗 (抗 CD20)，贝利尤单抗 (BAFF 抑制剂)，靶向 T 细胞的阿巴西普单抗 (抗 CD28)、巴利昔单抗 (抗 CD25)，靶向炎症因子的托珠单抗 (抗 IL-6)、若奇单抗 (抗 IL-4/IL-13)、非苏木单抗 (抗 TGF- β) 等；2. 小分子抑制剂：多靶点酪氨酸激酶抑制剂尼达尼布，JAK 通路抑制剂托法替布、巴瑞替尼等，TGF β 信号干扰剂吡非尼酮，2 型大麻素受体激动剂 Lenabasum，泛 PPARs 激动剂 Lanifibranor 等等。虽然，与传统治疗相比，B/T 细胞靶向耗竭、炎症因子靶向清除及信号通路靶向抑制疗法在抗 SSc 纤维化中展现初步治疗价值，但相对银屑病、特异性皮炎的靶向治疗疗效而言，仍有较大差距。SSc 是一个更复杂和异质性大的疾病，需要对该病的病理生理机制进行深入研究及确定精准的分子靶标，才能开发出最佳靶向治疗方法。

尹光文

郑州大学第一附属医院

白癜风、银屑病和特应性皮炎严重影响患者的生活质量，近年来，对白癜风、银屑病和特应性皮炎等炎症性免疫性疾病的表型和发病机制的研究取得了重大进展，不断有新的靶向药物获批临床应用或正在研究。患者对疗效普遍有较高的期望，而这类疾病的共同的治疗目标是长期控制，减少复发，如何能够达到安全、有效和个性化治疗是临床面临的挑战。

尽管目前对这类疾病的发病机制研究和治疗均取得了巨大的进展，但治疗方法仍然有限，且疾病的复发和药物的安全也医患关注的共同问题。在疾病管理中“一刀切”的管理模式不适合个体化治疗，而现实中治疗方案的选择受很多因素的影响，如年龄，AD在婴幼儿发病率高，治疗要考虑婴幼儿用药特点；药物-药物之间的相互作用；疾病的波动性和病程的不确定性等等。对于不同患者，如何选择高收益低风险的药物，是治疗面临的主要挑战。这就要求我们针对患者进行个性化治疗，治疗方法的选择应考虑的综合因素包括年龄、性别（例如妊娠和哺乳期）、皮损的形态学、部位、受累体表面积、病程、复发频率、对既往治疗的反应和共存疾病等。

理想情况下，这类疾病个性化治疗方案的未来前景如果能够通过特异性生物标志物，对患者进行分类、根据病情严重程度及其他相关因素精准选择相应的靶向药物，实现真正的个体化治疗，达到慢性疾病的长期改善。

周俊峰

吉林大学第一医院

问题 1：靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

在银屑病方面：

1) 靶向药物的选择：根据银屑病类型、皮肤严重程度、患者预期、伴发疾病、银屑病共病、特殊人群进行选择。

2) 考虑速效与持久性：部分药物研究发现早期疗效与远期疗效有相关性，早期起效越快、效果越好，远期疗效越好，为我们的用药选择提供了参考。

3) 用药的转换: 疗效衰减时结合较基线衰减的程度、以及 PASI 评分评估是否方案改变, 在生物制剂转换时需要慎重, 原发性失效时推荐选择不同靶点的药物, 但是出现继发性疗效衰减时选择相同靶点的还是选择不同靶点的生物制剂, 在临床中值得总结推荐。

4) 不同的生物制剂都推荐自己作为初治生物制剂, 不同的生物制剂初治出现疗效衰减的程度和比例值得临床总结。

5) 对于 JAK 抑制剂, 疗效确切并获得巩固后如何减量, 制定临床指导方案意义显著。

问题 2: 靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

银屑病不同靶向药物因所抑制靶点不同, 常见不良反应不完全相同。TNF- α 抑制剂出现感染风险; IL-17 抑制剂治疗前以及治疗中注意炎症性肠病的发病, 同时注意出现矛盾性皮肤病的情况, IL-12/IL-23 抑制剂乌司奴单抗以及 IL-23 抑制剂古塞奇尤单抗报道的最常见的不良反应为上呼吸道感染, 后者随着应用的增加需要总结不良反应。另外对于选择性 JAK 抑制剂其不良反应以往参考托法替布等非选择性 JAK 抑制剂, 具体风险情况值得广大老师同仁总结。

问题 3: 靶向药物未来开发的趋势和方向

1) 更多的靶点发现:

预期将发现更多的治疗靶点, 可以针对具体的炎症介质、信号途径。

2) 个体化治疗:

通过基因、蛋白质组和代谢组学等技术, 更好地理解患者的疾病特点, 为其量身定制治疗方案。

3) 联合治疗策略:

将不同的靶向治疗结合使用可能会成为一种策略。例如, IL 抗体与 PDE4, 甚至其他的组合联合使用来治疗银屑病。

4) 疾病监测与数字化健康:

通过可穿戴设备和移动应用来监测疾病的进展和药物的效果, 从而为患者提供更为个性化的治疗建议。

刘巧

江西中医药大学第二附属医院

靶向药物治疗银屑病与中医药配合应用的可行性

1、靶向药物治疗银屑病: 靶标明确、治疗机制精准、皮损清除率高、快速清除皮损。较传统的

治疗方法疗效和安全性均存在优势。

2、但存在增加感染的风险，长期用药药效递减、免疫漂移、停药困难，停药后容易出现病情复发以及银屑病共病等问题。

3、靶向药物联用中药可行性：中药可以巩固生物制剂疗效，维持治疗的替代、调护作用；中药可以减轻生物制剂的副作用发挥减毒作用；中药可以增加对生物制剂治疗的敏感性以增效，缩短疗程；中药可以治疗银屑病共病；采用中西药序贯疗法、联合疗法、交替疗法等可延缓生物制剂停药后的复发；中医外治特色疗法对皮肤屏障的修复。

中西医并举、中西药并用治疗银屑病应系统配合、结合、整合、融合，应成为中国治疗银屑病的主要特色。建立长期稳定的疗效，提高药物安全性，减少副反应，延长静止期，提高患者的生活质量是我们的目标，应当加大研究靶向药物治疗时代中西医协同的问题。

晏文

遵义医科大学附属医院

靶向药物治疗不同皮肤疾病的特点和选择

近年来随着对银屑病、特应性皮炎等与免疫相关的炎症性皮肤病发病机制的深入研究，靶向发病机制中关键环节、通路、细胞因子、分子的一系列药物开发取得重大突破并相继获批用于临床。生物制剂在银屑病治疗中的应用越来越广泛，在治疗中重度、难治性及特殊类型银屑病方面发挥了积极的作用。在我国获批上市并已用于治疗银屑病的生物制剂包括肿瘤坏死因子 α 抑制剂、白细胞介素 12/23 抑制剂和白细胞介素 17A 抑制剂及最近获批用于泛发性脓疱型银屑病（GPP）的白细胞介素 36 受体抑制剂，另外还有口服小分子靶向药物 PDE4 抑制剂阿普斯特，外用小分子靶向药物芳香烃受体调节剂本维莫德乳膏等均已获批用于银屑病；度普利尤单抗是首个靶向调节特应性皮炎（AD）关键免疫发病机制的生物制剂，可双重阻断 IL-4 和 IL-13，抑制 2 型炎症反应，还有口服 JAK 抑制剂阿布昔替尼等均已获批用于 AD 的治疗。

靶向药物治疗皮肤疾病的安全性

银屑病进行生物制剂靶向药物治疗之前要对患者的健康状况进行充分评估，重点关注有无结核、乙肝感染、恶性肿瘤等疾病，拟应用 TNF- α 抑制剂者还应注意有无心功能不全，拟应用 IL-17A 抑制剂者还应注意有无炎症性肠病；治疗过程中也要进行动态随访观察，以确保患者的安全，此外妊娠期、儿童等银屑病特殊人群使用生物制剂需严格遵循药品说明书及指南使用。用于治疗特应性皮

炎的生物制剂度普利尤单抗安全性较高，目前国内已获批用于 6 月龄以上的患儿。

靶向药物未来开发的趋势和方向

目前用于银屑病、AD 等炎症性皮肤病治疗的生物制剂、小分子药物发展迅速，随着临床研究的不断开展和针对不同靶点的新型靶向药物的不断涌现，同时还有新型给药技术方法的出现，有望开拓更多疗效和安全性更佳的创新靶向药物。

焦晴晴

苏州大学附属第一医院

盘点那些治疗慢性自发性荨麻疹的靶向药物（生物制剂）

慢性自发性荨麻疹（CSU）是指反复出现荨麻疹（也称“风团”）、血管性水肿或两者兼有，其持续时间超过六周，且在无识别触发因素的情况下发生。儿童和成人均可发生 CSU，尽管在成年女性比在成年男性中更常见，其发病高峰为 30 岁至 50 岁患者。该病给患者、家庭和医疗系统带来了重大负担。CSU 患者的治疗目标是达到患者可接受的症状控制水平和改善生活质量，同时最大限度地减少治疗相关的副作用。最近引入的靶向药物：生物制剂改变了该疾病的管理。目前正在使用和正在开发的有前途的治疗 CSU 的药物包括：奥马珠单抗，Ligelizumab，美泊利珠单抗，Dupilumab，贝那利珠单抗，Tezepelumab，抗 TNF α （TNF- α ），阿巴西普，利妥昔单抗。当前文献中的高质量数据充分支持了在 CSU 成人和青少年患者中使用奥马珠单抗。正在研究其他生物制剂用于治疗难治性 CSU，包括高亲和力单克隆抗 IgE 抗体 ligelizumab、抗 IL-4 和 IL-13 单克隆抗体 dupilumab、抗 IL-5 受体 α 单克隆抗体-贝那利珠单抗和几种仍在开发中的新药。

郑礼宝

福州市皮肤病防治院

近年来，新型靶向药物在炎症性、免疫性皮肤病如 AD、银屑病、白癜风、斑秃的治疗上取得了突破性进展。靶向药物具有精准性、疗效好和安全的特点，但在临床实际应用中，也遇到了一些值得探讨的问题：

1. 用药时机的把握：

- ①患者的实际病情严重程度；
- ②患者个人的经济情况与意愿；
- ③中国的国情与医保政策；

2. 用药时间：

- ①起效时间：不同类型患者的起效时间可不同
- ②达标时间：不同患者的预期治疗目标不同
- ③维持时间（疗程）
- ④如何减药（何时减停？）

3. 转换用药问题：在 AD 与银屑病治疗过程中均会遇到

- ①转换用药时机的把握
- ②如何选择可转换的靶向药物

4. 联合用药问题：

- ①与常规治疗的联合
- ②靶向药物的联合

5. 安全性：

- ①关注、监测常见不良反应
- ②特殊人群（老人、小儿、肿瘤、感染）的用药

在中国现有国情（医保政策、伦理）下如何保证（权衡）创新与合规，让患者与医生实现双赢。

6. 未来开发的趋势和方向：

- ①基于现有靶点的单克隆抗体向同时结合特定靶细胞以及功能分子的双特异性抗体转变；
- ②改善药物稳定性、药代动力学或药物化学修饰；
- ③新靶点的出现；
- ④新型给药方式。

专题 13: 皮肤病诊治指南制定

周展超

展超医疗美容

必要性:

1. 临床医学和基础医学发展迅猛, 每年都有大量的研究发现需要及时增补到临床治疗方案中, 而各类教材显然无法胜任这项工作;

2. 皮肤病与环境气候相关, 也与人们日常生活和护理习惯相关, 随着生活方式的改变, 皮肤可能出现新的、教科书中没有的问题和疾病, 例如, 激素依赖性皮炎、化学剥脱后综合征、敏感皮肤、皮肤屏障受损后综合征等等, 但临床不能等, 需要专家及时拿出指导意见。

问题与建议:

1. 撰写的随意性: 目前大多数指南并非真正意义上的临床共识, 起草者个人临床认识权重太大, 换言之, 指南往往并不能代表临床共识而是起草人的个人意见。

2. 撰写过程需要规范: 起草阶段、专家意见征求阶段、讨论阶段、完善和终稿阶段, 需要投入一定的精力和资金。但目前看来做到这些有一定困难。

3. 指南的发表: 建议在发表中, 除了指南(共识性的结论)外, 还需要将以下观点也要列举出来: 有争议的观点、缺乏循证医学依据的专家经验性观点、新的但循证医学依据并不充分的观点。这样让读者能对整体状况有一个比较清晰的认识。

李梅娇

海南省中医院

1. 如何以循证方法制订皮肤病诊疗指南?

皮肤病诊疗指南包括制定、修订, 制作流程常规分 11 个步骤, 必须是基于循证方法形成, 例如 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 是文献评价证据分级之天花板。

指南制订团队由方法学、文献学、临床专家(依照指南偏向安排不同比例中医西医专家)、循证专家、专家指导组、外部评审组共同组成。临床专家需要进行循证能力培训。

2、指南的制定需要方法学家吗？方法学团队和临床专家团队应该如何分工配合？

是的。方法学专家贯穿始终。方法学专家指导和监督制订，临床专家团队在循证指导下挖掘、评价、运用，在运用中验证证据。既分工又合作。

3、皮肤病诊疗指南如何才能有效落实到工作中？

(1) 发布前：严谨工作流程，撰写指南需考虑如地域、传统、权威、法律法规、医保政策、医生执行力、患方依从性；权衡利弊。形成指南具有科学性、广泛适用性、实用性、可行性、创新性。

(2) 发布及宣传：国家管理部门官网发布指南，规范落地各个医疗部门，学术组织加强医护培训，并以手册、互联网等科普模式普及大众。

(3) 完善医疗机构信息化建设、指南电子病历，积累分析循证医学数据，动态监测实施情况，持续改进指南实施方案。

田琼

西安交通大学第一附属医院

1、如何以循证方法制订皮肤病诊疗指南？

2、指南的制定需要方法学家吗？方法学团队和临床专家团队应该如何分工配合？

3、皮肤病诊疗指南如何才能有效落实到工作中？

1. 如何以循证方法制订皮肤病诊疗指南？

循证指南根据对医学研究证据全貌的系统性评价，总结出诊疗的最佳建议，通常包括以下几个特征：

- ①用正确、全面的文献检索策略进行证据检索；
- ②对检索到的证据进行综合（系统综述），形成针对某个问题的证据体；
- ③对证据体进行证据质量评价和分级，一般采用 GRADE 证据分级系统，分为高、中、低、极低级（有时用 A、B、C、D 级来表达）；对证据体采用证据概要表进行描述；
- ④指南项目启动前、过程中以及发布之前，需对参与人员潜在的利益冲突进行恰当管理；
- ⑤需要充分考虑用户的价值偏好，以及卫生系统的现状和外推性；
- ⑥保持指南推荐意见的及时更新。

指南的新定义要求推荐意见必须基于系统评价的证据。系统评价是指运用减少偏倚的策略，全面检索、严格评价和综合针对某一具体问题的所有相关研究。考虑到资源和时间的有限性，指南制

订者可考虑先对已发表的系统评价充分利用。但在用于支撑推荐意见之前，需评估拟采纳系统评价的质量和时效性。无论是利用已有的系统评价，还是重新制作系统评价，都应该对证据体的质量和推荐意见的强度进行分级。GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 是目前国际上权威性和使用率较高的分级系统。

GRADE 证据质量分级标准及推荐强度

证据等级	描述	研究类型
高级证据	非常确信真实的效应值接近效应估计	RCT 质量升高二级的观察性研究
中级证据	对效应估计值有中等程度的信心：真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性	质量降低一级的RCT 质量升高一级的观察性研究
低级证据	对效应估计值的确信程度有限：真实值可能与估计值大不相同	质量降低二级的RCT 观察性研究
极低级证据	我们对效应估计值几乎没有信心：真实值很可能与估计值不大相同	质量降低三级的RCT 质量降低一级的观察性研究 系列病例观察 个案报道
推荐强度	强	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
	弱	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

金字塔塔尖是循证证据最强的随机双盲对照 (RCT) 研究，这样的研究为指导临床治疗提供了可靠的循证证据。其次是随机对照研究、队列研究、病例对照研究、病例报告、动物实验等，而体外试验、细胞试验的循证证据强度最低，其临床指导意义也最差。

GRADE 提倡将证据质量级别与临床实践指南中的推荐强度关联。证据级别越高，表示我们对其所显示的效应估计值接近真实效应值的把握度越高，因此制定强推荐的可能性就越大。但是如果指南仅用 GRADE 对证据质量进行评级，或仅从报道形式上将推荐意见分成强弱，但是并未将证据级别与推荐强度相关联，则不符合 GRADE 原则。GRADE 还为用户提供了一套决策框架——Evidence to Decision Framework (简称 EtD)，引导用户在决策过程中考虑干预的利弊平衡、证据级别，同时结合用户价值偏好、资源消耗、成本效果、可行性和可接受度来综合评价干预价值。

2、指南的制定需要方法学家吗？方法学团队和临床专家团队应该如何分工配合？

WHO 指南制作手册中建议循证医学指南需要成立四个组，分工合作即：指导组、专家组、工作组（包括指南方法学家和系统评价团队）以及外部评审组。其中，专家组需要协助指导组确定指南范围；帮助指导组提出关键临床问题并转换成研究问题 (PICO)；确定每一个临床问题下相关的结局指标并根据指标对决策的影响程度对其排序；检查系统评价和证据质量评价的结果；解读证据并制定推荐意见；参与执笔或评审指南文稿。

指南工作组中指南方法学家是系统评价、GRADE 方法的专家，可以弥补指导组、专家组以及其他成员的专业技术知识；主要功能是监督指南的制作过程，指导系统评价团队的工作，对 GRADE 证据概要表进行评审；参加指南推荐会并引导专家组采用 GRADE 决策框架形成推荐意见。系统评价团队

的核心任务则是对指南中的关键问题执行系统评价，并制作 GRADE 证据概要表。方法学团队和临床专家团队互补配合，共同完成指南制作。

3、皮肤病诊疗指南如何才能有效落实到工作中？

1) 加强宣传：可通过在相关学术会议中介绍和传播、组织相关人员学习、撰写并发表相关的指南解读文章、制作简化版指南并以报纸、手册等形式发行等方式传播和实施指南，并通过了解指南的应用与传播情况，评估指南实施对临床实践的影响。对于患者版本指南，可通过制作漫画版指南、科普平台发布与宣传、新闻媒体的宣传、医院候诊室免费发放或者通过医院微信公众号等推送、由临床医生向患者介绍等方式传播与实施。

2) 指南实施计划应和指南同步制定。该过程包括：明确指南应用重点与适用人群或领域，应评估指南对医疗保健资源的潜在影响。

遴选对医疗资源有重大影响或改变医疗行为的推荐意见，明确指南推进工作重点。同时指南实施要考虑地区的差异性，包括疾病负担、技术条件、医疗环境的差异性。可结合当地相关法律文件、医保政策等对指南的推荐意见进行适应化调整，使其尽快落地，提高指南实施的效率和依从性。

3) 找出可能影响指南实施的有利因素和不利障碍等。除疾病负担外，还应综合考虑：(1) 真实世界患者与来源证据中的患者相似性；(2) 在真实世界环境条件下应用干预措施的可行性；(3) 在真实世界下应用干预措施的利弊权衡。

可通过收集主要利益相关方的意见反馈，并在全面实施之前予以试行，以获取影响指南实施的有利因素和不利障碍等。建立不利障碍负面清单，如：地域性的（如某些地区尚未开展治疗方法）；传统性的（如习惯采用另一种治疗方法）；权威性的（上级医生怎么说就得怎么做）；法律性的（医生惧怕因为舍弃了常用但效果不明显的疗法会遭到起诉）或行为性的（医生难以主导或患者不依从）。对阻碍指南实施的不利因素应建立预案并提出应对举措，组织形式多样的推广手段，定期/不定期动态监测指南实施情况，及时反馈并改进指南实施方案。

4) 指南实施后应通过前瞻性研究，定期进行临床实践效果评价、积累更多循证医学数据，评估指南对诊疗行为及结局的影响

专题 14: 多学科诊疗(MDT)

郝飞

重庆医科大学附属第三医院

皮肤是身体健康一面镜子，而让各种各样皮肤损害有效成为系统性疾病管理的重要线索是皮肤科医师的基本职责，多学科诊疗（MDT）是为实现这一职责提供很好的平台，也是提升皮肤科医师临床处置能力的重要手段。临床上皮肤科开展的 MDT 通常针对合并有系统疾病受累的重症皮肤疾病如重症药疹或结缔组织病等，也可能是一些常见非致死性疾病如带状疱疹、急性荨麻疹、银屑病等合并较为严重的基础疾病如心血管疾病、内分泌代谢疾病等，依赖 MDT 建立更加合理、规范的管理策略。疾病的共性病理生理模式影响到多系统如银屑病的炎症反应导致的关节、代谢、心血管等异常或特应性进程中特应性皮炎、食物过敏、变应性鼻炎、哮喘等免疫反应性“长征”等均依赖 MDT 模式，以提供诊疗水平。

罕见遗传性疾病特别是众多的遗传相关综合征常常涉及到多系统受累，MDT 可以有效鉴别皮肤外器官受累的性质、程度，这对准确建立疾病的诊断十分有意义，而涉及到系统性疾病的治疗和预后判断通常也需要依赖 MDT。1 型神经纤维瘤病涉及到皮肤、脊椎、智力、视力和脑等多个生理功能，涉及到多个学科的诊疗需求，包括神经精神科、骨科、口腔、眼科、内分泌等，通过 MDT 模式可以充分评估皮肤外器官或系统受累性质和程度，制定合理的诊疗方案，提高患者的生活质量。许多遗传相关的综合征同样需要这样的诊疗方式，以提高诊断的准确率，提升治疗的效果。

丁仁戡

中国医科大学附属第一医院

中国医科大学附属第一医院 MDT 工作：

多学科诊疗（MDT）与常规诊疗模式相比是完全根据患者病情需要，组织相关学科联合制定“最优”治疗方案并执行，从而保证患者受益最大化的一站式医疗服务，是现代国际医疗领域广为推崇的诊疗模式。

为推动中国医科大学附属第一医院 MDT 发展，在医务部的努力协调下，多部门通力合作，将互联网引入 MDT 活动中，搭建了和平、浑南两院区间的远程 MDT 会诊平台。实现了线下、线上、线上

线下相结合的多元化 MDT 模式，从而实现跨院区，跨院际的 MDT 会诊。一系列院内举措为 MDT 运行提供了良好的环境和平台。

经过一系列的院内支持和举措，随着多学科协作诊疗模式在我院的广泛开展，我院 MDT 病例数量逐年增加，且病种呈多样化。我院定期与北京中科院肿瘤医院进行 MDT 病例交流。目前我院已经备案并开展了包括肿瘤和非肿瘤专业在内的共计 250 个 MDT 病种，常规涉及肿瘤科、影像科、神经外科、儿科、皮肤科等 45 个临床科室。目前我院 MDT 已成常态化。截止 2022 年 11 月全院开展各种 MDT 讨论，其中病房 MDT 1729 例，手术 MDT 266 余例。

罕见病由于病例少，医生诊疗经验较少，部分疾病累及多个系统，因此诊断治疗困难。我院建设和完善了罕见病信息网络登记系统，在我院 HIS 系统开发《罕见病诊疗登记卡》，建立我院罕见病数据库，方便罕见病诊疗信息上报工作，也为日后临床专科建设和科研工作，提供大数据分析 with 指导。同时我们鼓励临床科室开展罕见病 MDT。如皮肤科目前有 NF1、结节性硬化症、遗传性血管性水肿等疾病的 MDT。通过 MDT，不断提高我院罕见病诊疗水平，减轻罕见病患者家庭经济负担。

中国医科大学附属第一医院医工交叉融合发展：

近 5 年，我院共获得 1066 项专利授权，其中发明专利占比逐年增加。我院专利转化项目逐年增多。2014 年我院皮肤病科高兴华教授团队专利转化 1 项，转化金额 1500 万元；2021 年我院共 3 项专利转化，转化金额 125 万元；2022 年，我院专利转化项目 3 项，转化金额 1165 万元，其中，皮肤性病科 1 项专利转化项目合同金额高达 1100 万元。皮肤科团队在高兴华、陈洪铎、郑松、齐瑞群教授带领下，与东北大学赵越、崔笑宇教授团队共同开展医工交叉创新研究，在国际上首次使用“明暗瞳分割算法技术”追踪视点，进行 AI 病理辅助培训和诊断，构建了软硬件系统。申请专利 3 项、软件著作权 1 项，成功完成成果转化。响应国家双创号召，率先进行成果创新转化示范。

目前，我院已依照国家、省、市、校相关文件，建立并规范了成果转化流程，未来将进一步完善科技成果转移转化的管理制度及管理体系。在此基础上，充分发挥临床转化中心的作用，以原创性研发及转化为重点，坚持科技创新与科技服务的发展主线，创新创造与转化应用并重，形成创新合作、高效运行的科技成果转移转化体系。调整科技成果转化运用在学科评估、绩效考核等方面的权重，激励科研人员和管理人员从事科技成果转移转化工作。

站在“十四五”发展的新起点上，我院决心坚持“以病人为中心”的服务宗旨，发挥多学科综合优势，持续攻坚克难，全力救治疑难重症患者，加快推进医院高质量发展，让发展成效更多体现在增进人民健康福祉上。

徐学刚

中国医科大学附属第一医院

在近日国家卫健委公布的第二批罕见病目中，神经纤维瘤病被纳入其中，而 NF1 是神经纤维瘤病最常见的类型。NF1 是一种由 NF1 基因突变引起的神经系统常染色体显性遗传疾病，其全球患病率约为 1/3000。典型临床表现包括咖啡牛奶斑、多发性神经纤维瘤，但此病是一个累及多系统的疾病，可出现脊柱侧弯、恶性周围神经鞘瘤、视神经胶质瘤、颅脑肿瘤等。除造成外形损毁、功能障碍外，各种恶性肿瘤的发生均明显增高，严重影响患者及家庭生活质量，带来沉重的心理和经济负担。基于 NF1 多系统多器官受累特性，MDT 诊疗模式特别适用。

中国医科大学附属第一医院 NF1-MDT 诊疗团队成立于 2021 年 4 月，由长江学者特聘教授高兴华教授牵头，包括神经外科、放射科、儿科、眼科、骨科、心内科等多个学科。并根据患者疾病特点邀请全院所有学科参与诊疗工作。目前我们门诊对 NF1 患者均进行登记随访，建立了超 1000 例神经纤维瘤病患者的大型临床研究队列，建立了标准化数据库和样本库。

为提高对 NF1 的诊疗水平，加强医患交流，提升大众对 NF1 认知程度，解决患者反复就医困扰，我们与患者关爱组织“泡泡家园”等举行线上科普讲座、医患交流会、线下义诊等活动。2023 年 9 月 23 日我们在中国医科大学附属第一医院举行了大型义诊和科普讲座活动。义诊活动的患者覆盖辽宁、吉林、黑龙江、内蒙古自治区、河北等地区，更有广东、上海、北京、四川等地患者在前期进行了远程咨询。本次义诊共为近 100 名 NF1 患者及家属提供多学科联合义诊服务，免费眼科检查和免费阅片共 50 余人次。另外通过中国罕见病联盟等筹措免费基因检测名额 40 余名，节省患者基因检测花费 10 余万元。

我们积极参加中国罕见病联盟等组织的学术会议，交流学术进展。参编 Springer 出版的英文专著《Clinical Cases in Pigmentary Disorders》1 部，参与发起《I 型神经纤维瘤病临床诊疗专家共识（2021 版）》、《I 型神经纤维瘤病多学科诊治指南（2023 版）》制定。发表“I 型神经纤维瘤病治疗新时代——司美替尼应用现状”等 NF1 相关论文。今后将继续与各学科共同协作，期望为 NF1 患者做更多工作。

徐哲

首都医科大学附属北京儿童医院

1、1 型神经纤维瘤病等罕见病的多学科诊疗

1 型神经纤维瘤病是最常见的遗传病之一，发病率高：人群发病率 1/3000，临床表型多样复杂，诊疗困难（皮肤、神经、眼部、骨发育异常等各种症状轻重不一），对家庭危害大：一型神经纤维瘤病是单基因显性遗传性疾病（后代 50% 的概率遗传疾病），诊断困难：疾病临床变化多，容易误诊、漏诊（皮肤、神经、眼部、骨发育等各种异常症状），基因检测手段正在不断完善中。治疗困难：目前手术是治疗该疾病的最常用的方法。但是手术难度高，难以在我国大多数区域普及，且术后仍然容易复发。

应对 1 型神经纤维瘤病的诊疗措施除了完善基因诊断，阻止疾病在家族中不断遗传外，多学科诊疗才能达到科学评估，及时诊疗的目的。多学科合作涉及整形科，神经外科，普外科，骨科，皮肤科，眼科，五官科，口腔外科，放射科，放疗科，肿瘤科等。可以说是一项系统工作。

2023 年 9 月 1 日，硫酸氢司美替尼胶囊（英文商品名：Koselugo，中文商品名：科赛优）在国内正式商业上市。2023 年 4 月 28 日，司美替尼已获得国家药品监督管理局批准，适用于治疗 3 岁及 3 岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤的 I 型神经纤维瘤病儿童患者。司美替尼是目前首个也是唯一一个获批的 I 型神经纤维瘤病（NF1）相关丛状神经纤维瘤（PN）治疗药物，为我国患者提供了治疗新选择，也为临床医生提供了治疗新手段，势将有效改善我国 NF1 的诊疗现状，为我国健康事业的发展添砖加瓦！

当前，为学术届提出的关键问题有以下几点：1. 通过各级医疗机构和患者组织等，最大限度完善患者数据库；2. 制定疾病诊疗共识，规范诊疗流程。重点是及时治疗，减少系统损害；3. 设计规范化诊疗专病门诊的示范单位，把成熟经验向全国同行发布。4. 呼吁在政策层面尽快推进卫生体系建设对罕见病筹资的关注，对罕见病引致的财务风险进行有效防范。

2、新型光电诊疗装备研发的临床意义，可解决哪些目前的临床诊疗困境，目前跨学科跨院系研发的困难。

研发新型光电诊疗装备配合相应的分析技术，可以运用数字技术实现慢性病共病人群众多源多模态健康数据的采集、融合及临床应用，特别是个体化精准诊疗。

以不同波长光谱治疗炎症性皮肤病为例，大致研究内容如下：在开发光谱配比及优化算法的基础上，进一步开发等光强控制算法。并最终依据光谱配比算法和等光强控制算法，设计合理的光源的波长选型和个数、以及芯片分别的驱动电源控制量。依据驱动电源控制量，开发高可靠性高精度

双路驱动电源。

研究内容：1. 开展临床 RCT 研究：运用特定波长 LED 光谱及全光谱光疗在患者中制定相应的治疗方案。2. 机制功能研究：通过临床样本研究探索不同波长光谱对患者皮损 T 细胞及分泌的细胞因子功能的影响。3. 临床推广：根据 RCT 研究，制定适宜的光照参数，规范操作流程，制定个体化治疗方案。

目前跨学科研发需要紧跟政策导向，如：国家自然科学基金委发布的“数智技术驱动的卫生经济与健康政策研究”项目指南等。并在大学院校和学会等体系内实现资源整合，推进临床应用。

许爱娥

杭州市第三人民医院

市场调研网发布的 2023-2029 年中国紫外线光疗仪行业竞争格局及销售渠道分析报告分析，2019 年中国紫外线光疗仪市场规模约为 60 亿元，预计到 2025 年市场规模将达到 100 亿元，紫外线光疗仪市场将受到政策支持，发展势头不断扩大。光电诊疗设备不仅在美容市场有广大应用，在皮肤病的诊疗方面也有较大市场，如难治性皮肤病：白癜风的治疗就与光电设备紧密相关。目前广泛应用的 NB-UVB、308 准分子光/激光，不仅有医院级别的大型设备，还有家用型紫外线光疗仪，已经非常普及，使用便捷，患者依从性较好。

目前临床上有部分患者对现有的紫外线治疗不应答或疗效不显著，可以开发紫外线与红外线联合的红紫光设备，可用于白癜风治疗医增加疗效。相关原理：紫外线主要通过 WNT/ β -catenin 通路激活黑素干细胞的分化成熟以及增殖迁移至皮损处，并促进黑素细胞树突的生成，最终和角质形成细胞形成一个完整的表皮黑素单位，使白斑复色。红外线通过温热的作用（40℃），促进白斑暂留的黑色素细胞恢复功能，达到复色。

目前红外线用于治疗病毒疣已有较好的疗效，红紫光设备治疗白癜风相关的治疗参数、机制需要进一步研究，希望可以进一步与研究机构（特别是中国医大）、企业合作开发家用红紫光治疗仪，提高白癜风患者的疗效。

欧绍武

中国医科大学附属第一医院

I 型神经纤维瘤病 (neurofibromatosis type 1, NF1) 是一种常染色体显性遗传的神经皮肤综合征, 是神经纤维瘤病中最常见的一种, 儿童患病率约为 1/3000。NF1 是由染色体 17q11.2 上的抑癌基因 NF1 变异引起, 其蛋白产物, 神经纤维蛋白在调控细胞生长和分化中起重要作用。NF1 典型的临床表现包括皮肤牛奶咖啡斑、腋窝或腹股沟雀斑、多发神经纤维瘤、特征性骨性病变及视神经胶质瘤等。多数 NF1 患儿可依靠临床表现及阳性家族史得到确诊, 但部分患儿症状不典型或处于早期, 需结合影像学 and 基因检测等手段协助诊断。

NF1 患者的神经系统表现主要有颅内肿瘤、癫痫、认知行为障碍、脑积水及脑血管病变等。NF1 患者最易并发的颅内肿瘤为胶质瘤, 最常见为视路胶质瘤 (OPG), 根据病情可选择化疗、活检、手术切除等治疗方式; 其他少见的颅内肿瘤包括后颅窝低级别胶质瘤、节细胞胶质瘤等。NF1 相关的椎管内肿瘤除了起源于神经鞘的神经纤维瘤和恶性外周神经鞘瘤 (MPNST) 之外, 还可合并如室管膜瘤、星形细胞瘤、节细胞神经瘤等其他少见类型肿瘤, 可根据病情选择手术切除、随访观察等治疗。NF1 患者伴神经系统疾病常严重影响患者的生活质量和生存率。NF1 常累及多系统多部位, 如皮肤、神经系统、眼睛及骨骼肌肉等, 有肿瘤好发倾向, 不同学科对 NF1 疾病的认识不同, 故诊疗存在差异。

神经外科医生对于 NF1 累及神经系统的胶质瘤、神经纤维瘤等肿瘤, 可以进行手术部分切除或姑息性切除以缓解症状, 往往难于做到完全切除或根治性切除; 即使做到肿瘤全切除, 往往因术后复发或其他部位再生长肿瘤、其他系统伴发疾病等严重影响患者的生活质量及生存率。因此, 需要多学科协同评估、诊治, 加强对疾病的认知, 以提高诊疗效果; 急需研发新药物、新技术、新治疗方式等 (靶向药物、免疫治疗、新型光电诊疗设备等) 针对 NF1 的全身性治疗, 以提高患者的生活质量及生存率, 改善疾病预后。

范国光

中国医科大学附属第一医院

放射科作为临床科室的重要诊断支持科室, 在疾病的诊断、随访、疗效的评价等多方面发挥重要作用。近年来多学科诊疗模式在很多科室、很多疾病的诊疗中发挥越来越重要的作用。罕见病由

于临床病例较少，医生的相关诊疗经验往往比较匮乏，很多患者往往需要辗转多家医院、辗转不同科室，反复就医。很多患者被误诊、漏诊、延误诊断，部分患者需要多年才能确诊。多学科诊疗模式的建立，对罕见病的诊疗更显重要。不仅为患者提供全程、综合和个性化诊疗指导；而且对于罕见病专项诊疗梯队的培养和相关研究工作的开展发挥重要的作用。

因此我们鼓励科室中青年骨干在夯实临床技术及医疗服务水平的基础上，发展自己的亚学科专项技能。目前，科室根据亚专科方向细分为神经、头颈、骨肌、儿科、乳腺、心脏、胸部、腹部及技术共 9 个学科小组。我们注重多学科交叉融合的临床及科研理念，强化各学科间的横向交叉与融合，建立合纵连横、交汇共融的影像学科体系。另外，科室现有高端 3.0T MR 8 台，CT 17 台，处于国内或东北三省领先水平。数字影像存储和传输系统实现了与囊括辽宁省各城市中心医院的协作医院远程影像诊断服务。目前，放射科 MDT 团队月均参与院内多学科会诊百余次，院际十余次。

1 型神经纤维瘤病是一种罕见的神经皮肤综合征，今年 9 月被纳入国家卫健委发布的《第二批罕见病目录》，这无疑会给 1 型神经纤维瘤病患者带来更多的关注和推动。1 型神经纤维瘤病临床表现较为多样化，诊疗中常表现为多系统受累、诊疗难度大、漏诊误诊率高，患者常常辗转求医而不治，是多学科诊疗模式的适宜病种之一。

为了更好的服务于神经纤维瘤病的精准诊疗，放射科成立了神经纤维瘤病专项诊疗小组，为患者提供全程、综合和个性化医学影像诊疗指导。例如，为清晰显示纤维束等细微结构，以实现对外围神经损伤和神经肿瘤的精准评估，我们对每一位患者进行了三维快速自旋回波短时反转恢复序列成像（3D-SPACE-STIR）以及三维高分辨增强成像；为全面评估脊柱椎旁神经纤维瘤、外侧性脊膜膨出、椎体及脊髓等病灶，我们为可疑神经纤维瘤患者实施全脊柱 MRI 检查。以上举措的实施，明显提高了诊疗效率。

今后我们将继续以满足患者的临床诊疗需求为工作目标，不断优化流程，力争为患者提供更高的影像服务水平，为临床医生的诊疗决策提供坚实的保障。

孙鹏

中国医科大学附属第一医院

1 型神经纤维瘤病的眼科诊断及筛查

NF-1 的临床诊断标准由美国 NIH 1988 年制定，其中眼部体征包括虹膜 lisch 结节、视路胶质瘤及丛状神经纤维瘤。本发言将从内眼角度陈述眼科在 NF-1 的临床诊疗价值。

Lisch 结节是虹膜的黑色素细胞性错构瘤，发生率在家族型 NF-1 为 93%，散发型为 54%。Lisch 结节无需治疗但由于其发生较神经纤维瘤早，并且便于查体，因此具备非常重要的诊断价值。

青光眼是从状神经纤维瘤的主要致盲并发症，23%眶面部受累的 NF-1 患者会发生青光眼，由于多数患儿发现较晚，治疗预后不良，很多会发展成“牛眼”，因此青光眼的早期发现是眼科医生的工作重点。

视网膜及脉络膜受累比较少见，主要表现为星状细胞错构瘤，需要治疗的并发症包括视网膜脱离，玻璃体出血，继发青光眼等。值得关注的是，由于近 20 年眼底多模影像技术的进展，尤其是非创伤性检查手段—光学相干断层扫描（OCT）的飞速发展，可以较容易的得到原本无法看到的脉络膜血管层影像。已有学者报道通过 OCT 检测脉络膜结节的发现率在 NF-1 的儿童达到 71%-100%，高于 Lisch 结节的发现率，有望成为更敏感的新的眼科诊断标准。

视路胶质瘤（OPGs）是另外一类主要眼部表现，20%-25%的 NF1 患儿发生 OPGs。OPGs 常沿视路的神经纤维间隙生长，占位效应不明显，早期缺乏中枢神经系统症状，眼部表现经常为首发症状（60-70%），包括眼球震颤、斜视、视力下降、视野缺损及眼球突出等，因此眼科医生常常会成为 NF-1 视路胶质瘤的“吹哨人”。对于眼科医生，如何进行筛查尤为重要。无症状 NF-1 患儿的筛查程序仍存争议，美国儿科学会推荐 1-7 岁每年和 8-18 岁每两年的筛查频率，筛查内容包括视力、色觉、视野、视觉诱发电位等。MRI 是否作为常规筛查内容仍无定论，而 OCT 检测视神经周神经纤维层厚度及黄斑区节细胞厚度是目前的研究热点。总之，眼科在 NF-1 的多学科协作诊疗中可以起到早期发现、定期随访、致盲眼病的治疗等关键作用。

孙一洲

中国医科大学附属第一医院

1 型神经纤维瘤病在眼科、眼眶病方面的主要表现是以下 3 个典型症状：1、上睑外侧弥漫增生、肥厚，眼睑下垂呈 S 形，严重者呈马面状；2、虹膜表面出现隆起斑点，称为虹膜错构瘤（Lisch 结节）；3、皮肤咖啡斑，多位于背部及腋下；当然还会伴有颧骨或眶外壁缺失、先天性青光眼、视神经胶质瘤或脑膜瘤、皮下多发神经纤维瘤、内分泌功能异常、发育和智力改变等。正因为 1 型神经纤维瘤病会累及全身多个系统、临床表现复杂多样，多学科协同诊疗的必要性就突显出来，对于症状严重病例仍以手术切除为主，但却缺乏统一的手术指征，新技术、新疗法应用并不充分，术后效果也良莠不齐，这是目前临床存在的主要问题，也是治疗难点。我在眼科门诊就曾遇到过地方医院诊断

为单纯上睑下垂的 1 型神经纤维瘤病患者要求手术治疗，我们发现其它典型体征后，修正了诊断。因为 1 型神经纤维瘤病患者的上睑下垂与单纯眼科上睑下垂在手术方案选择和术中操作中存在很多区别：该手术主要为了尽量切除肿瘤、缩短眼睑、去除颞部及眼睑多余皮肤和软组织，以纠正上睑下垂；另外该手术术中出血较多，严重病例需要在切除病变前行颈外动脉结扎并提前做好术前备血；术后也应监测患者全身状况，对于颅骨发育畸形者，有可能刺激颅内病灶，引起术后癫痫发作等。现如今，伴随着互联网科技的迅猛发展，原本散落在全国各地的诸如 1 型神经纤维瘤病等罕见病患者也自发沟通、组织、联合建立患者群，交流心得体会，互通经验教训；这更要求我们多学科协同配合，丰富诊疗手段，系统规范地开展“从预防到诊断，从治疗到康复，从复发到复发后再治疗，从心理咨询到生育咨询”的全流程关怀，一起建立健全多学科诊疗的全新机制。所以从这个角度出发，我们眼科医生，尤其是眼眶专业医生更是任重道远、责无旁贷！



主办单位：

中华医学会皮肤性病学分会

承办单位：

中国医科大学附属第一医院

免疫性皮肤病诊治技术国家地方联合工程研究中心

协办单位：

中国医科大学