



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

中文导读

October 15, 2020, 2020 Vol. 383 No. 18

* 按 ctrl 点击英文标题可下载原文

* [点击阅读全部文章](#)

本周 NEJM 概览——2020 年 10 月 29 日

[NEJM This Week — October 29, 2020](#) 扩展内容: [点击听音频](#)

有关于奥西莫替尼辅助治疗 EGFR-突变的非小细胞肺癌, 对 SARS-CoV-2 持久的体液反应, 房颤中的低剂量伊多沙班, 非免疫水肿胎儿外显子组测序的文章; 轻度或中度 Covid-19 综述文章; 1 例慢性肾脏疾病患者报告; 以及关于“Warp Speed”行动的策略和方法、Covid-19 疫苗的评估和部署、医药行业的警告 vs. 联邦加速批准 Covid-19 疫苗, 以及新稳定性的观点文章。

观点

开发安全有效的 Covid 疫苗-“空间机战”行动的策略和方法

[Developing Safe and Effective Covid Vaccines — Operation Warp Speed's Strategy and Approach](#)

Moncef Slaoui, Ph.D., and Matthew Hepburn, M.D.

5 月 15 日, 由美国卫生与公众服务部 (HHS)、国防部 (DOD) 和私营部门共同发起的“空间机战”行动 (Operation Warp Speed, OWS), 其目标是通过推进疫苗、治疗药物和诊断方法的开发、制造和分发, 加快对 Covid-19 大流行的控制。OWS 正在为有前途的候选人提供支持, 并使其能够快速并行地执行必要的步骤, 以获得食品和药物管理局(FDA)安全产品的批准或授权。

[与贾森·施瓦茨博士就确定 Covid-19 候选疫苗的安全性和有效性以及分发疫苗的程序进行访谈](#) 扩展内容: [点击听音频](#)



贾森·施瓦茨是耶鲁大学公共卫生学院卫生政策和管理系的助理教授。采访记者斯蒂芬·莫里

西 (Stephen Morrissey) 是《华尔街日报》的执行主编。

观点

评估和部署 Covid-19 疫苗——透明度、科学诚信和公众信任的重要性

[Evaluating and Deploying Covid-19 Vaccines — The Importance of Transparency, Scientific Integrity, and Public Trust](#)

Jason L. Schwartz, Ph.D.

一项史无前例的努力正在迅速开发 Covid-19 疫苗，制药公司、学术研究人员和政府机构希望将通常需要至少几年时间的过程压缩到几个月。这项工作得到了非凡的公共和私人投资以及新创建的实体的支持，例如经速操作。在对候选疫苗进行临床试验的同时，正在建立新的机制，以便在未来的疫苗接种运动之前加快生产。不久将需要做出关键决定，包括评估有关疫苗安全性和有效性的数据，这可能导致批准一种或多种产品，并制定部署建议。

[与贾森·施瓦茨博士就确定 Covid-19 候选疫苗的安全性和有效性以及分发疫苗的程序进行访谈](#) [扩展内容：点击听音频](#)



贾森·施瓦茨是耶鲁大学公共卫生学院卫生政策和管理系的助理教授。采访记者斯蒂芬·莫里西(Stephen Morrissey)是《华尔街日报》的执行主编。

观点

升即是降——制药行业的警告 vs. 联邦政府加速批准 Covid-19 疫苗

[Up Is Down — Pharmaceutical Industry Caution vs. Federal Acceleration of Covid-19 Vaccine Approval](#)

Jerry Avorn, M.D., and Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H.

9 家制药公司的领导在 2020 年 9 月 8 日采取了前所未有的举措，宣布在获得足够的试验数据之前，他们将拒绝申请新冠肺炎疫苗的批准。这一声明反映出，在监管出现意外异常之际，高盛的角色发生了不同寻常的逆转。几十年来，制造商一直批评食品和药物管理局 (FDA) 在批准新产品前动作太慢，要求太多证据。但公众越来越担心，联邦政府可能会在证据不足的情况下推进 Covid-19 疫苗的发布，面对这种担忧，这些角色似乎发生了逆转。

[与贾森·施瓦茨博士就确定 Covid-19 候选疫苗的安全性和有效性以及分发疫苗的程序进行访谈](#) [扩展内容：点击听音频](#)



贾森·施瓦茨是耶鲁大学公共卫生学院卫生政策和管理系的助理教授。采访记者斯蒂芬·莫里西(Stephen Morrissey)是《华尔街日报》的执行主编。

观点

新的稳定

[The New Stability](#)

Anna DeForest, M.D., M.F.A.



在我成为你的医生之前，你已经插管好几个星期了。我只是时间的一个点，与更大的叙述无关。我每天下午都给你丈夫打电话，告诉你他很稳定。他问关于提高血压的药。他称之为“levo”，现在已经熟悉了特护病房的俚语。是的，我们有加压器帮助你衰竭的心脏，呼吸机帮助你呼吸，静脉血液过滤帮助你的肾脏继续工作。“你妻子病得很重，”我说，“但病得很稳。”“这些都不是什么新鲜事。”

观点

抓住这个关键时刻——从艾森豪威尔的心脏病中吸取教训

[Seizing the Teachable Moment — Lessons from Eisenhower's Heart Attack](#)

Thomas H. Lee, M.D.

学习历史的一个原因是避免重复过去的错误;另一个是理解什么是正确的。出于这两个原因,我们有必要回顾一下关于唐纳德·特朗普总统因新冠肺炎住院的大量信息,以及关于 1955 年德怀特总统心脏病发作的事件——包括心脏病专家保罗·达德利·怀特所发挥的关键作用。

对美国人来说,艾森豪威尔心脏病发作的消息和特朗普感染 Covid-19 的消息一样具有戏剧性。当时的美国卫生局局长伦纳德·舍勒(Leonard Scheele)写道:“我一生中发生的两件事让我震惊。”“一个是宣布总统的冠状动脉血栓形成,另一个是宣布日本突袭珍珠港。”

观点

为防止 Covid-19 的面部掩蔽——在我们等待疫苗时可能出现“变异”

[Facial Masking for Covid-19 — Potential for “Variolation” as We Await a Vaccine](#)

Monica Gandhi, M.D., M.P.H., and George W. Rutherford, M.D.

随着 SARS-CoV-2 继续在全球传播,控制 Covid-19 大流行的支柱之一——通用面罩——可能有助于降低疾病的严重程度,并确保更大比例的新感染是无症状的。如果这一假设被证实,在我们等待疫苗研制的过程中,普遍掩蔽可能成为一种“变异”,从而产生免疫力,从而减缓病毒在美国和其他地方的传播。

观点

人与人之间的接触——在流感大流行的情况下解决卫生保健的劳动力问题

[The Human Touch — Addressing Health Care's Workforce Problem amid the Pandemic](#)

Eli M. Cahan, B.B.A., Lisa B. Levine, M.D., M.B.A., and William W. Chin, M.D.

整个卫生保健生态系统的利益相关方对 Covid-19 大流行的反应有助于快速创新。为了支持今天的保健服务,正在重新设计基本设备(如呼吸机)和个人防护设备(如口罩和罩袍),以便在保持结构完整性的同时大规模生产这些物品。为了塑造未来的卫生保健服务,正在“以大流行的速度”开发 Covid-19 诊断、治疗和疫苗。此外,还率先提出了分流、预测和有限卫生系统资源(如重症监护病床)分配的技术解决方案。

原创文章

奥西莫替尼在 EGFR-突变的非小细胞肺癌中的应用

[Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer](#)

Yi-Long Wu, M.D., Masahiro Tsuboi, M.D., Jie He, M.D., Thomas John, Ph.D., Christian Grohe, M.D., Margarita Majem, M.D., Jonathan W. Goldman, M.D., Konstantin Laktionov, Ph.D., Sang-We Kim, M.D., Ph.D., Terufumi Kato, M.D., Huu-Vinh Vu, M.D., Ph.D., Shun Lu, M.D., et al., for the ADAURA Investigators*

奥西莫替尼是治疗先前未经治疗的表皮生长因子受体(EGFR)突变阳性晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的标准治疗。奥西莫替尼辅助治疗的疗效和安全性尚不清楚。在 IB 期至 IIIA 期

EGFR 突变阳性的 NSCLC 患者中, 接受欧莫替尼治疗的患者的无病生存期明显长于接受安慰剂治疗的患者。

原创文章

冰岛对 SARS-CoV-2 的体液免疫反应

[Humoral Immune Response to SARS-CoV-2 in Iceland](#)

Daniel F. Gudbjartsson, Ph.D., Gudmundur L. Norddahl, Ph.D., Pall Melsted, Ph.D., Kristbjorg Gunnarsdottir, M.Sc., Hilma Holm, M.D., Elias Eythorsson, M.D., Ph.D., Asgeir O. Arnthorsson, M.Sc., Dadi Helgason, M.D., Ph.D., Kristbjorg Bjarnadottir, Ph.D., Ragnar F. Ingvarsson, M.D., Brynja Thorsteinsdottir, B.Sc., Steinunn Kristjansdottir, B.Sc., et al.

目前普遍对严重急性呼吸综合征冠状病毒 2(SARS-CoV-2)感染后体液免疫反应的性质和持久性知之甚少。我们的结果表明, 抗 SARS-CoV-2 的抗病毒抗体在确诊后的 4 个月内没有下降。我们估计死于感染的风险为 0.3%, 冰岛 44%感染 SARS-CoV-2 的人没有通过 qPCR 诊断。

原创文章

低剂量伊多沙班用于老年房颤患者

[Low-Dose Edoxaban in Very Elderly Patients with Atrial Fibrillation](#)

Ken Okumura, M.D., Ph.D., Masaharu Akao, M.D., Ph.D., Tetsuro Yoshida, M.D., Ph.D., Masahito Kawata, M.D., Ph.D., Osamu Okazaki, M.D., Ph.D., Shintaro Akashi, M.D., Ph.D., Kenichi Eshima, M.D., Ph.D., Kimihiko Tanizawa, Ph.D., Masayuki Fukuzawa, M.S., Takuya Hayashi, M.S., Masahiro Akishita, M.D., Ph.D., Gregory Y.H. Lip, M.D., et al., for the ELDERCARE-AF Committees and Investigators*

实施适当的口服抗凝治疗来预防房颤的高龄患者中风是具有挑战性的, 因为对出血的关注。在非瓣膜性房颤患者老年日本人不合适的候选人标准剂量的口服抗凝血剂, 每日 15 毫克剂量的依度沙班优于安慰剂在预防中风或系统性栓塞并没有导致主要出血的发生率显著高于安慰剂。

原创文章

外显子组测序在非免疫性水肿胎儿产前诊断中的应用

[Exome Sequencing for Prenatal Diagnosis in Nonimmune Hydrops Fetalis](#)

Teresa N. Sparks, M.D., Billie R. Lianoglou, M.S., Rebecca R. Adami, M.D., Ilina D. Pluym, M.D., Kerry Holliman, M.D., Jennifer Duffy, M.D., Sarah L. Downum, B.S., Sachi Patel, B.S., Amanda Faubel, B.S., Nina M. Boe, M.D., Nancy T. Field, M.D., Aisling Murphy, M.D., et al., for the University of California Fetal–Maternal Consortium and the University of California, San Francisco Center for Maternal–Fetal Precision Medicine*

大多数胎儿畸形的原因无法在产前确定。外显子组测序已经改变了出生后的遗传诊断, 但它在产前诊断中的作用仍在显现。非免疫性水肿胎儿 (NIHF) 是一种通常致命的胎儿畸形, 有许多遗传原因;外显子组测序在多大程度上有助于诊断尚不清楚。在这个 127 例不明原因 NIHF 胎儿的大病例系列中, 我们在大约三分之一的病例中确定了一种诊断性基因变异。

临床实践

轻度或中度 Covid-19

[Mild or Moderate Covid-19](#)

Rajesh T. Gandhi, M.D., John B. Lynch, M.D., M.P.H., and Carlos del Rio, M.D.

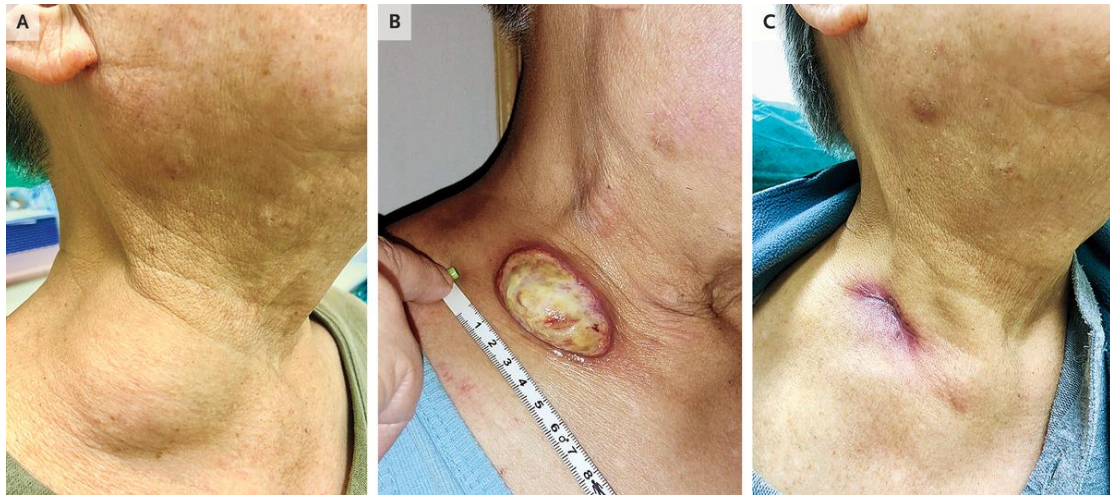
一位患有高血压和慢性阻塞性肺疾病的 73 岁男子报告他发烧、咳嗽和呼吸短促 2 天。他的药物包括氯沙坦和吸入糖皮质激素。他一个人住。如何评价他？如果他患有 2019 冠状病毒病(Covid-19)，即由 2 型冠状病毒引起的严重急性呼吸系统综合征(SARS-CoV-2)，那么他应该如何治疗？

临床医学影像

治疗阴囊的矛盾反应

[Paradoxical Reaction in the Treatment of Scrofula](#)

Kuan-Chung Ting, M.D., and Gwo-Shu Wang, M.D.



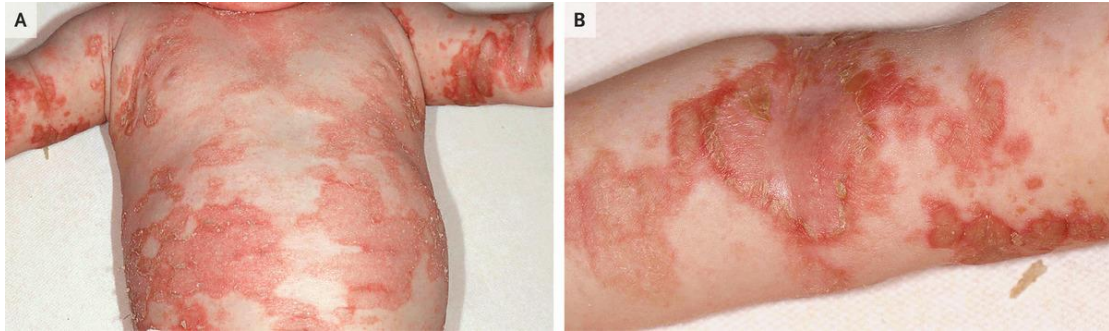
一位 66 岁的男性患者来门诊就诊，他有一个月的病史，在颈部右下方有一个逐渐增大的肿块（图 A）。他其他感觉良好。他的体温为 37.0℃，没有恶病质的迹象。颈部肿物柔软无压痛，最大尺寸 5.5 cm。胸片显示肺部无病变。颈部及胸部电脑断层扫描显示多个肿大淋巴结，周围强化，从颈部右下侧延伸至纵隔。对颈部肿物进行细针穿刺抽吸。镜检可见抗酸杆菌，培养出结核分枝杆菌，对一线抗结核治疗敏感。人体免疫缺陷病毒检测结果为阴性。诊断为分枝杆菌性宫颈淋巴结炎或阴囊炎。开始使用利福平、异烟肼、吡嗪酰胺和乙胺丁醇治疗。在治疗的前 3 个月(B 组，治疗的第 84 天)，颈部肿块出现了一种矛盾反应，但在经过 5 个月的伤口护理后，颈部肿块逐渐消失(C 组，治疗的第 156 天)。患者完成了 9 个月的疗程，治疗结束后 3 个月随访，病情良好，无复发。

临床医学影像

锌缺乏引起皮炎

[Zinc Deficiency-Associated Dermatitis](#)

Sina D. Schröder, M.D., and Sebastian-Willibald Griebel, M.D.



一名 4 个月大的男孩被带到诊所，他是纯母乳喂养的，有 6 周的皮疹不断恶化的病史。体格检查发现在腹部 (A 组)、手臂 (B 组)、腿部、尿布区、面部和头皮上有广泛的、界限明确的红斑腐蚀性斑块。未观察到其他异常的身体或发育表现。皮肤活检显示不规则角化病和角化副病，颗粒状细胞层减少，表皮层角质细胞苍白，结果提示缺锌。实验室研究显示，血清锌水平为每升 226 克 (3.5 毫 mol / 升) (参考范围为每升 600 至 1200 毫克[9.2 至 18.4 毫 mol / 升])，诊断为缺锌相关性皮炎。锌缺乏是容易治疗和重要的考虑，因为它可能模拟治疗难治性特应性皮炎，脓疱，和其他湿疹性皮肤病。该病例的潜在原因尚不清楚，因为母亲的血清锌水平正常。开始口服硫酸锌，结果在 5 天内皮疹几乎完全消失。继续口服锌补充剂，在最初出现后的一年随访期间，皮疹没有复发。

马萨诸塞总医院的病例记录

病例 34-2020:74 岁男性慢性肾病患者

[Case 34-2020: A 74-Year-Old Man with Chronic Kidney Disease](#)

Frank B. Cortazar, M.D., Eugene P. Rhee, M.D., Sumit Gupta, M.B., B.S., Ph.D., Rahul Sakhuja, M.D., M.P.P., John H. Stone, M.D., M.P.H., and Robert B. Colvin, M.D.

一位 74 岁的老人在计划进行经导管主动脉瓣置换术前接受慢性肾脏疾病的评估。胰腺炎早在 25 年前就被诊断出来，泪腺和唾液腺增大。回顾了病理标本、影像学研究和心脏病学研究。进行了诊断试验。

期刊社论

佐剂奥斯替尼在 EGFR-突变的非小细胞肺癌中的作用

[Adjuvant Osimertinib in EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer](#)

David Planchard, M.D., Ph.D.

表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 对具有活化 EGFR 突变 (Ex19del 或 L858R) 的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗有了彻底的改变。与第一代药物吉非替尼和埃罗替尼 B1 相比，第三代 EGFR-TKI 奥斯替尼的生存优势巩固了其在目前转移性疾病患者治疗中的地位。然而，在过去的二十年里，在局部可切除疾病方面并没有看到这样的进展。在全切除后，虽小但显著的生存获益 (5 年 5%，相应的死亡风险降低 11%) ...

期刊社论

基于抗体的监视的力量

[The Power of Antibody-Based Surveillance](#)

Galit Alter, Ph.D., and Robert Seder, M.D.

抗体是标志着宿主对感染免疫反应进化的免疫蛋白。抗体可以以敏感和特定的方式测量，提供反映最近或以前感染的档案。如果维持在足够高的水平，抗体可以在再次暴露时迅速阻止感染，给予长期的保护。

期刊社论

非免疫水肿胎儿-超过满足眼睛？

[Nonimmune Hydrops Fetalis — More Than Meets the Eye?](#)

Mark D. Kilby, D.Sc., M.D.

胎儿非免疫性水肿（NIHF）在超声上表现突出，典型的表现为至少两个胎儿部位的病理积水，包括浆液腔(心包、胸膜和腹膜)，并伴有皮肤水肿。它的诊断是通过首先排除母亲的同种红细胞免疫来确定的。每 1700 个胎儿中就有 1 个患有 NIHF，其病因有多种：染色体异常、结构畸形(特别是心脏和胸部)、先天代谢异常和子宫感染。表型通常是不同的，但最近，增加的颈部半透明和囊性湿性在最初的 3 个月已经增加到...

期刊社论

Audio Interview: A New Monoclonal Antibody for Covid-19

Eric J. Rubin, M.D., Ph.D., Lindsey R. Baden, M.D., and Stephen Morrissey, Ph.D.

SARS-CoV-2 的持续蔓延仍然是国际关注的突发公共卫生事件。医生需要了解 Covid-19 的传播、诊断和治疗，这是该杂志传染病专家不断更新的主题。

在这段于 2020 年 10 月 28 日进行的音频采访中，编辑们讨论了抗体治疗的基本原理和抗 SARS-CoV-2 的一种新的单克隆抗体的早期试验结果。

[新型 Covid-19 单克隆抗体](#) 扩展内容：点击听音频



艾瑞克·罗宾是该杂志的主编。林赛·巴登是该杂志的副主编。采访记者斯蒂芬·莫里西是《华尔街日报》的执行主编。

临床决策

Covid-19 大流行期间的选择性手术

[Elective Surgery during the Covid-19 Pandemic](#)

Ken Wu, M.B., B.S., Craig R. Smith, M.D., Bradley T. Lembcke, M.D., and Tanira B.D. Ferreira, M.D.

您是负责贵医院应对 Covid-19 工作的一个高级委员会的医师领导。过去一周，医院人口普查已达到 90% 以上的容量，几乎所有普通重症监护病房 (ICU) 床位已被占用，其中一半以上为 Covid-19 患者。你们正在使用你们医院创造的 ICU 激增能力的 10% 来容纳 Covid-19 患者。医院现有的个人防护装备有限，但供应品足以供当前使用。你们地区新增 Covid-19 病例 7 天平均为每 10 万人 30 例；利率正在上升，但在过去的一周里有所波动。邻近地区的医院也有类似的能力和有限的资源来接收其他医院转送的 Covid-19 患者。当地政府已经强制要求人们在公共场合戴口罩，但并没有禁止外出。

专题报道

[Implications of the 2020 Election for U.S. Health Policy](#)

Robert J. Blendon, Sc.D., and John M. Benson, M.A.

本文探讨了 2020 年大选对美国未来卫生政策的影响。大量研究表明，近年来，由全国选举产生的官员所做的政策决定，更多地反映了其政党支持者的观点，而不是广大选民的观点。认同某一政党的人更有可能在党派初选中投票，通常在政治事务中更为活跃。当选官员的决定也在一定程度上反映了各政党最大捐款人的观点。

相关报道

两例双侧手移植的 20 年随访

[20-Year Follow-up of Two Cases of Bilateral Hand Transplantation](#)

这封信报告了两名接受双侧手移植的男子 20 年的结果。尽管免疫抑制治疗效果不佳，但每位患者都能进行日常生活活动，并对功能结果感到满意。

相关报道

美国儿童多系统炎症综合征

[Multisystem Inflammatory Syndrome in Children in the United States pg. 1793-1794](#)

[Multisystem Inflammatory Syndrome in Children in the United States pg. 1794](#)

[Multisystem Inflammatory Syndrome in Children in the United States pg. 1794-1795](#)

[Multisystem Inflammatory Syndrome in Children in the United States pg. 1795-1796](#)

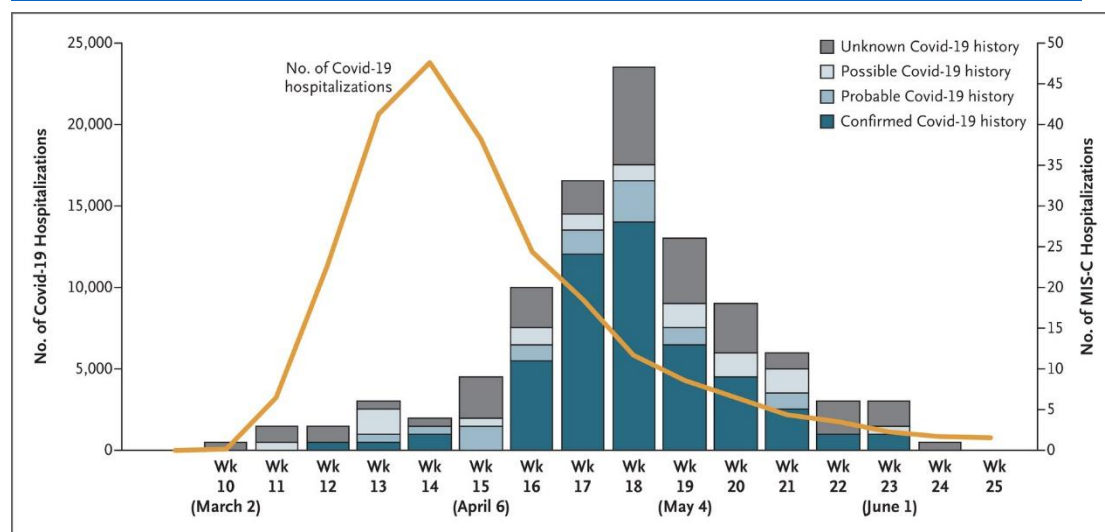


图 1

Feldstein 等人和 Dufort 等人 (7 月 23 日出版) 提出了儿童多系统炎症综合征的病例系列 (misc;也被称为小儿炎症多系统综合征); Levin 提供评论。为了解决法国 MIS-C 的负担, 法国国家公共卫生机构 (Sante Publique France) 和法国儿科科学协会于 2020 年 4 月 30 日启动了一项全国性的监测计划。公布了前 108 例病例的结果; 类似情况下费尔德斯坦和 Dufort 等人的报道, 这些结果显示患者年龄中值为 8 年, 与 2019 年冠状病毒病(Covid-19) 爆发有关的时间和空间分布, 巨噬细胞活化综合征、浆膜炎、川崎病样特征和心肌炎在半数病例中重叠。截至 2020 年 6 月 21 日, 根据我们的病例定义, 共报告 195 例 (住院), 其中 138 例被划分为与严重急性呼吸综合征 2 型冠状病毒(SARS-CoV-2)相关 (图 1)。在法国 Covid-19 疫情减少 3 至 4 周后, 病例发生率急剧下降。这些最新监测数据突出了 MIS-C 的短暂性, 并表明, 在没有第二波 Covid-19 的情况下, MIS-C 的新病例预计仍将极其罕见和散发。这一序列高度提示, 适应性免疫可能是一种感染后疾病的关键发病机制。

相关报道

急性肾损伤开始肾替代治疗的时机

[Timing of Initiation of Renal-Replacement Therapy in Acute Kidney Injury pg. 1796](#)

[Timing of Initiation of Renal-Replacement Therapy in Acute Kidney Injury pg. 1797](#)

[Timing of Initiation of Renal-Replacement Therapy in Acute Kidney Injury pg. 1797](#)

[Timing of Initiation of Renal-Replacement Therapy in Acute Kidney Injury pg. 1797-1798](#)

在他们的文章的结果的标准和加快肾脏替代疗法在急性肾损伤 (STARRT-AKI) 试验, Bagshaw 等人(7 月 16 日问题)报告, 透析的加快, 与标准的策略, 导致急性肾损伤患者的死亡率相似。虽然两组患者的死亡原因相似, 但标准策略组有 4 名患者死于高钾血症, 从时间的比较, 直到开始肾脏替代治疗后...

* [点击阅读全部文章](#)