

归纳展开法在新药评价教学中的运用

陆国才,袁伯俊,姜 华(第二军医大学新药评价中心,上海 200433)

摘要 新药评价涉及新药临床前和临床两大研发阶段,知识面广,信息量大,运用归纳展开法可使学生及时掌握所学内容。本文介绍了归纳展开法的概述、实际运用和体会。

关键词 归纳展开法;教学;新药评价

中图分类号:G642.0 **文献标识码:**B **文章编号:**1006-0111(2006)02-0119-02

新药评价主要讲授新药临床前、临床评价的方法、要求和注意事项,内容有新药评价概论;新药的药理学、药理学、毒理学评价;新药临床研究;药品注册和新药评价的组织管理等。所讲课程与药事法规如《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床研究质量管理规范》、《药品生产质量管理规范》等密切相关。因此课程涉及面广,信息量大,教学中恰当运用归纳展开法,可使学生及时记忆所学内容,效果明显。现将我们在实际教学中的运用情况和体会报告如下。

1 归纳展开法概述

归纳展开法指先将授课内容用一段文字或一句话归纳概括,然后将这段文字或这句话进行展开讲解。所要归纳的内容可以是本节课的重点,也可以是本节课全部内容甚至一章内容。归纳成的一段文字或一句话最好与课程内容或学生当时所处环境密切相关,这样学生容易记忆。当然这段文字或这句话中的字可以是教学相关内容的谐音,必要时还应加入辅助文字。

例如在教学新药药理学和毒理学对动物选择要求时,先归纳概括出这样一句话:“勤俭办(事),服(从)命令”,然后再进行展开讲解。而“勤俭办(事),服(从)命令”正是军校的校规,学生马上就可记住。“勤俭办(事),服(从)命令”括号内的字为辅助字,其余字与下列内容中加框的字(谐音)相对应:

“新药临床前药理毒理学评价对动物选择总的要求:品系[清]楚;成年[健]康;雌雄各[半];[符]合指导原则要求;对所进行的试验反应灵[敏];必要时选用特定性别、年[龄]或特定的模型动物。”

2 归纳展开法在新药评价教学中的运用

新药评价课程中每章都有重要内容需重点记

忆,运用归纳展开法基本上可让学生当堂记忆要求掌握的内容。现举例介绍归纳展开法在新药评价教学中的运用和教学效果。

2.1 巧记发现新药的途径 发现新药的途径有十多种,可以归纳成一句话:“灵机(一动),竟然合(成)第三代新型(无)毒(药)”。括号内的字为辅助字,其余字与下列内容中加框的字(部分为谐音)相对应:

“发现新药的途径举例:临[床]发现、机[理]研究、经[验]积累、偶[然]发现、化学[合]成、天然物[提]取、药理[筛]选、代[谢]启迪、老药[新]用、改变剂[型]、利用[毒]性。”

2.2 掌握新药药理学评价的注意事项 新药临床前药理学评价是新药研发的前提,药理学评价一方面是发现新药,另一方面是评选新药。发现新药就是用各种方法将原来作用不明的化合物的有效药理作用揭示出来;评选新药就是通过系列严密的科学设计将已发现有效的预期用于临床预防、诊断和治疗药物的优缺点弄清楚,从而决定取舍。发现的重点是暴露有效药,评选的重点是择优录用。作用于不同系统药物药理学评价方法各不相同,但注意事项却有众多共同点,因此新药药理学评价的注意事项为本课重点。教学时也可将内容归纳为一句话“目前无法实际记妥,急!”每个字与下列内容中加框的字(部分为谐音)相对应:

“新药药理学评价注意事项:模[型]建立、检[测]指标、动[物]选择、测试方[法]、实[验]设计、剂[量]要求、统[计]处理、给药[途]径、客观总[结]”。

2.3 熟悉新药毒理学评价的目的意义及注意问题 授课内容也可归纳概括为英文单词或词组。如毒理学评价目的意义教学时就可用两个英文单词“DO”、“STAR”加以总结:

“新药临床前毒理学评价的目的意义:找出毒

性剂量 (Toxic **D** ose); 寻找毒性反应靶器官 (Target **O** rgan); 找到安全剂量范围 (S afety margin); 观察毒性反应 (T oxic reaction) 的性质、程度、有无量毒关系、毒性反应产生、达峰、持续时间及反复产生毒性反应时间、有无迟发性、蓄积性、耐受性; 寻找解毒或解救措施 (A ntidote); 回答毒性反应是否可逆 (R eversibility)”。

毒理学评价应注意的问题可以归纳为这样一句话:“动(物)饲(料)要进几组,周(队长)指挥时报告”。括号内的字为辅助字,其余字与下列内容中加框的字(部分为谐音)相对应:

“毒理学评价应注意的问题有: **动**物选择、**饲**养管理、受试**药**、给药途**径**、剂量设**计**、分**组**、给药**周**期、检测**指**标、恢**复**期、检测指标的**时**间、总结**报**告”。

2.4 快速记忆中药、天然药物及化学药物的分类

2005年正式颁布的《药品注册管理办法》对新药的分类与以前有很大区别,为了让学生尽快记忆,课堂教学中也运用了归纳展开法。中药、天然药物分类可归纳为:“(部)分(医)药代(表)新提(出)附经济表”。括号内的字为辅助字,其余字依次代表相应1~9类新药的分类,并与下列内容中加框的字(部分为谐音)相对应:

“中药、天然药物注册分类:1、未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成**分**及其制剂;2、新发现的**药**材及其制剂;3、新的中药材**代**用品;4、药材**新**的药用部位及其制剂;5、未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中**提**取的有效部位及其制剂;6、未在国内上市销售的中药、天然药物**复**方制剂;7、改变国内已上市销售中药、天然药物给药途**径**的制剂;8、改变国内已上市销售中药、天然药物**剂**型的制剂;9、已有国家**标**准的中药、天然药物”。

化学药6大类可归纳为“唯境外更基准”,每个字依次代表相应1~6类新药的分类,并与下列内容中加框的字(部分为谐音)相对应:

“化学药物分类:(1)**未**在国内外上市销售的药品;(2)改变给药途**径**且尚未在国内外上市销售的制剂;(3)已在国**外**上市销售但尚未在国内上市

销售的药品;(4)改变已上市销售盐类药物的酸**根**、碱基(或者金属元素),但不改变其药理作用的原料药及其制剂;(5)改变国内已上市销售药品的**剂**型,但不改变给药途径的制剂;(6)已有国家药品标**准**的原料药或者制剂”。

其中化学药物第1类未在国内外上市销售的药品又分6小类,前1~5小类可归纳为“合提议减负”,每个字依次代表相应的分类,与下列内容中加框的字(部分为谐音)相对应:

“(1)通过**合**成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂;(2)天然物质中**提**取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂;(3)用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学**异**构体及其制剂;(4)由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物(**减**);(5)新的**复**方制剂”。

3 归纳展开法教学几点体会

3.1 优化归纳,确切得体 总结归纳时可结合教学内容、学生所处环境、以前所学知识等综合进行,可总结为一句话、顺口溜、一个或几个英文单词等,归纳概括成的一段文字或一句话可能还不够完善,可反复推敲并多与同行讨论商议,做到精益求精,使归纳总结进一步优化,确切得体,学生容易记忆。

3.2 认真备课,精心设计 讲课前要做好充分的准备,如认真书写教案,多进行试讲并请有经验的教师提出意见和建议。同时要精心进行课堂设计,一开始就做到引人入胜,使课堂生动有趣。归纳展开法实施时还要掌握切入点,先将归纳的内容进行板书,并介绍如何记忆归纳出的这一段文字或一句话,再展开详细讲解,环环相扣,有的放矢。

3.3 条理分明,重点突出 归纳的一段文字或一句话肯定是对所教学内容的高度提炼和概括,展开讲解时应条理分明,讲清讲透,但同时也必须重点突出。例如新药临床前毒理学评价的内容概括为“动(物)饲(料)要进几组,周指挥时报告”这句话,其中“指”相对应的内容“检测指标”是教学中的重点,检测的指标包括血液学、血液生化、尿液、心电图等,既要按指导原则进行,又必须增加与受试药物相关的其它指标,而如何增加指标则是反映毒理学评价水平高低的一个指征,因此教学时要重点讲解并多举例讲述增加检测指标的必要性和重要性。

3.4 更新知识,积累经验 新药评价的法规如《药品注册管理办法》、《研究技术指导原则》、等最近几年修改和变动较多,

(下转第128页)

10. 在哪些情况下可预防性使用万古霉素(多选):
- A. 一般手术预防感染
B. 表皮葡萄球菌感染率高的手术
C. 有耐甲氧苯青霉素葡萄球菌的医院
D. 对青霉素类抗菌药物过敏的病人
E. 不能口服抗菌药物的患者
11. 预防感染性心内膜炎的关键是(多选):
- A. 鉴别易患该疾病的患者群
B. 选择准确、有效的抗感染药物
C. 使用有效剂量
D. 选择价格最低的抗感染药物
E. 选择耐药性弱的药物
12. 心内膜炎患者最常见病原菌是:
- A. 金黄色葡萄球菌
B. 草绿色链球菌
C. 肠球菌
D. 表皮葡萄球菌
E. 真菌
13. 对抗对青霉素、阿莫西林等有耐药性的病原菌应使用(多选):
- A. 青霉素
B. 克林霉素
C. 阿奇霉素
D. 克拉霉素
E. 环丙沙星
14. 对于那些不能口服的患者,预防给药的方法为:
- A. 开始治疗前 30min 内,静注磷酸克林霉素 600mg
B. 开始治疗前 1h 口服盐酸克林霉素 600mg
C. 开始治疗后 30min 内,静注氨苄西林钠 2g
D. 治疗前 2h 口服琥乙红霉素 800mg
E. 在治疗前 1h 口服 2g 阿莫西林
15. 对有中度感染风险的患者施行胃肠道治疗时推荐的用药方案是(多选):
- A. 在治疗前 1h 口服 2g 阿莫西林
B. 在诊疗开始后 30min 内静注氨苄西林 2g
C. 口服喹诺酮类药物
D. 开始治疗前 1h 口服盐酸克林霉素 600mg
E. 治疗前 2h 口服琥乙红霉素 800mg
16. 对于有高度感染风险的患者进行胃肠道、泌尿生殖道治疗时推荐的用药方案是(多选):
- A. 治疗前 1h 静注氨苄西林钠 2g
B. 在治疗开始后 30min 内静注硫酸庆大霉素 1.5mg/kg
C. 治疗 6h 后静注氨苄西林 1g
D. 开始治疗前 1h 口服盐酸克林霉素 600mg
E. 治疗前 2h 口服琥乙红霉素 800mg
17. 感染性心内膜炎中度感染风险的人群是指(多选):
- A. 使用心脏瓣膜假体的患者
B. 患有先天性心脏病的患者
C. 后天性瓣膜异常
D. 风湿热病史者
E. 肿瘤患者
18. 对于哪类患者而言,预防感染性心内膜炎使用抗感染药物需要特殊考虑:
- A. 使用心脏瓣膜假体的患者
B. 患有先天性心脏病的患者
C. 后天性瓣膜异常
D. 风湿热病史者
E. 肿瘤患者
19. 英国胃肠病学学会内镜检查委员会推荐作为 ERCP 治疗病人预防性抗感染用药的是:
- A. 青霉素
B. 克林霉素
C. 红霉素
D. 环丙沙星
E. 氨苄青霉素
20. 儿童口服盐酸克林霉素预防用药的初始剂量是
- A. 20mg/kg
B. 30 mg/kg
C. 40 mg/kg
D. 50 mg/kg
E. 50 mg/kg

(上接第 120 页)

书本上相关内容肯定会有滞后性,国家食品药品监督管理局及其药品审评中心网站会及时更新和发布最新法规,教员应经常到这些网站上了解新的法规和新药研发动态,及时更新积累知识。

3.5 结合其它,灵活多样 归纳展开法教学时应结

合其它方式方法,最大限度地帮助学生记忆所学内容。如适时运用 CAI 课件、Flash 动画、图表等辅助手段,再结合提问法、启发法、比较法等进行归纳展开法教学就一定能收到事半功倍的效果。

收稿日期:2005-09-22