



李克强: 抗癌药是救命药 不能税降了价不降

“抗癌药是救命药，不能税降了价不降。”李克强总理在6月20日的国务院常务会议上说，“必须多措并举打通中间环节，督促推动抗癌药加快降价，让群众有切实获得感。”

“这件事不仅关乎重点民生问题，也是医药等相关行业‘放管服’改革的重要内容，各部门要高度重视、抓紧落实，要让更多群众早用上、用得起这些好药。”李克强说。

有序加快境外已上市新药在境内上市的审批

有媒体敏感注意到，就在4月12日国务院常务会议上，李克强要求加快九价人乳头瘤病毒(HPV)疫苗审批后，国家药品监督管理局很快有条件批准了该疫苗上市。这一用于预防宫颈癌疫苗的上市，距离制药商提交申请仅用了8天时间，可谓“火箭速度”。这与二价HPV疫苗用了10年时间才获批上市形成鲜明对比。

据介绍，许多国家孩子在未成年时医疗机构就为她们提供此类疫苗。而我国内地民众若想接种此类疫苗，此前需要数次

往返香港等地或周边国家。

“群众对此反映很强烈。大家可不要小看这件事，这不仅事关人民群众的生命健康，也关乎民族未来。”李克强说。

当天会议决定，有序加快境外已上市新药在境内上市审批。对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命疾病的部分药品简化上市要求，可提交境外取得的全部研究资料等直接申报上市，监管部门分别在3个月、6个月内审结。将进口化学药品上市前注册检验改为上市后监督抽样，不作为进口验收条件。

新一届国务院医改领导小组成立后，第一件事就是要切实把抗癌药价格降下来

“我们已经对抗癌药实施了零关税，下一步主要是要严防中间环节层层加价。”李克强要求，“新一届国务院医改领导小组成立后，第一件事就是要切实把抗癌药价格降下来。”

当天会议决定，各省(区、市)对医保目录内的抗癌药要开展专项招标采购。对医保目录外的独家抗癌药要抓紧推进医保准入谈判。开展国家药品集中采

购试点，实现药价明显降低。加强全国短缺药品供应保障监测预警，建立短缺药品及原料药停产备案制度，加大储备力度，确保患者用药不断供。

“‘孤药’、罕见病用药等问题，涉及人群虽然不多但影响面却很大，处理不好很可能会冲击社会道德底线，因此决不能小视，必须确保短缺药品的充足供应。”李克强说。

(来源 中国政府网)

解决抗癌药“降税不降价” 我国酝酿抗癌药 省级专项集中采购

《经济参考报》记者获悉，我国酝酿将以省为单位，开展抗癌药专项集中采购。意在通过集中带量采购，优化临床用药结构，在国家对抗癌药降税的基础上，实现抗癌药终端销售价格明显下降。

一位业内人士透露，日前国家医保局在上海召开了药品集中采购工作座谈会，其中一项会议内容就是要求各地对下一步医保目录内抗癌药省级专项采购给出建议。

“实施以抗癌药为重点的重大疾病药品专项集中采购，是通过集中带量采购，优化临床用药结构，降低用药成本，在降税基础上进一步实现降价效应，满足群众用药需求。”上述人士表示。

据了解，抗癌药专项集中采购的范围基本覆盖降税范围内的抗癌药。此外，各地可以根据药品使用量、使用金额和临床需要等因素，适当扩大范围。

“‘降税不降价’现象将终结。”有业内人士表示，此前公布的降税名单内的产品都将成为专项集中采购的品种，意味着除了此前通过药价谈判的品种，剩余品种将会是此次谈判重点。

国家医保局相关人士此前透露，国家医保局将开展准入谈判，与企业协商确定合理的价格后将更多的抗癌药品纳入目录范围。

对此，有消息称，多家跨国制药公司已于日前接到了与相关部门就价格问题进行商谈的邀请。业内人士坦言，这将是一场紧张激烈的谈判。

北京大学健康发展研究中心主任李玲在接受《经济参考报》记者采访时表示，加强集采力度，药品降价又进了一步。她指出，应对

药品市场有正确的认识，药品市场并不是单纯通过竞争便可降低价格，简单以一个医院的需要去谈判，必然难以对药品生产方形成压力，只有充分利用中国大市场的优势，以量换价，才能真正达到我们想要的效果。

资料显示，按销售额衡量，中国是仅次于美国的全球第二大医药市场，是癌症治疗药物的一个关键增长市场。目前我国抗肿瘤药物的销售规模保持了年均20%左右的增速，2017年约为1410亿元，预计接下来会有明显的“以价换量”效应，但增速仍将保持15%至17%之间。

值得注意的是，未来抗癌药品采购，有可能将通过质量一致性评价的仿制药与原研药列入同一竞价分组，按相同规则招标采购。

“我们鼓励医疗机构和人员使用价格降幅较大的药品。而对于无正当理由或滥用市场支配地位拒不落实降价的厂商和药品，则进一步严格临床使用范围，引导并鼓励使用替代药品和疗法。”上述人士说。

李玲表示，作为人口最多的国家，也是医药市场最大的国家，政府应该以强硬态度出重拳，进一步促使药企主动降价。“小打小闹难以触动垄断者的神经，自然价格谈判力度也难达效果。有惩有奖，谁降价、谁获益也将给药企降价带来一定的动力。”

但李玲也指出，因为药品保障制度是制度安排，降价价不仅需要药品的招标采购上下功夫，还应进一步加大对相关产业的扶持力度，鼓励国产原研药和仿制药。

(来源:经济参考报 2018-07-12)

导读

我国消化道癌早诊早治免费筛查覆盖全国280多个县

>>>详见2版

2018年肿瘤疾病报告:全球癌症药物支出持续升高

>>>详见3版

中国首个肝细胞癌经动脉化疗栓塞治疗临床实践指南发布

>>>详见4版

我国消化道癌早诊早治免费筛查覆盖全国280多个县

86% 的患者得到有效治疗 人工智能识别消化道早癌准确率达到 90%

我国癌症发病前五位



男性

- 肺 癌
- 胃 癌
- 肝 癌
- 肠 癌
- 食管癌



女性

- 乳腺 癌
- 肺 癌
- 肠 癌
- 甲状腺 癌
- 胃 癌

消化系统肿瘤
约占47%

癌症是目前威胁我国居民健康的重大疾病之一,近年来,我国在城乡相继启动重大公共卫生服务专项“癌症早诊早治项目”,通过筛查让众多患者得到了及时有效救治。

6月16日,第15届北京国际消化疾病论坛开幕,来自国内外的3600多名医生和专家学者将就消化道肿瘤筛查和早诊早治、内镜手术操作、最新诊疗技术等展开学习和交流,共同提升疾病救治能力和诊疗水平。据了解,在我国最常见的前五位癌症中,胃癌、结直肠癌、食管癌三大消化系统肿瘤占有肿瘤的47%,其中胃癌占全球发病总人数的一半左右。

国家消化系统疾病临床医学研究中心主任张澍田:发病率高、早诊率低、所以造成的死亡率比较高。80%的病人到医院来的时候就已经中晚期了,所以效果比较差。要想解决这个问题,一定要早诊、早治,这也是我们这么多年来一直力推的一个工作。

专家指出,高危人群筛查、早诊断、早治疗,是提高癌症发现率、延长生存率的最有效办法。据国家卫计委消息,目前我国在农村地区启动的重大公共卫生服务专项“上消化道癌早诊早治”免费筛查项目,已覆盖全国280多个县,共筛查近200万农村高危人群,发现26000多名早期病人,86%的患者得到有效治疗。

从2012年开始,我国专门针对城市癌症的早诊早治项目也正式启动,主要针对城市高发的上消化道癌、结直肠癌、肺癌、



乳腺癌和肝癌等五类癌症,年龄在40-74岁的市民均可申请免费筛查。目前,筛查省份已从启动之初的9省,扩大至18个省市,每年每省筛查人数均超过1万人。一张覆盖城乡的全国癌症早诊早治防控网正在逐步建成。

同时,一个以海量筛查数据为基础,以病例信息为载体的消化系统肿瘤智能动态识别技术也正在逐步建立。日前,由国家消化系统疾病临床医学研究中心,联合北京友谊医院等12家国内重点医院和

相关机构,历时三年,共同研发的我国首个“人工智能内镜下精准识别辅助诊断系统”正式投入使用,它将辅助医生实现对肿瘤的快速筛查和判定识别。

张澍田主任表示:人工智能能以0.2秒/张的速度来识别病变,特别是在消化道早癌、胃癌能达到90%的准确率,这已经到了专家级的水平了,我相信以后随着进一步的研究和发展,人工智能在发现早癌方面会有更大的作用,能惠及更多的老百姓。

(来源:央视新闻客户端 2018年06月16日)

相关链接

人工智能模型能提高结肠息肉的检出率

在2018年消化疾病周(DDW)大会上,加州大学欧文分校Karnes及其团队报告,人工智能(AI)模型可能是一种非常准确地、实时地测量腺瘤检出率的方法,当胃肠科医生在结肠镜检查中使用该技术时,可能会促使更仔细的检查 and 检测其他息肉。

人工智能在内镜检查中已有一定的临床应用,主要包括检查肠道准备是否充分等,而本研究的发表进一步证实人工智

能模型,未来在结肠镜检查的辅助诊断中具有很大的应用潜能。

研究者通过4100张有息肉和4500正常结肠的图像创建了一个神经网络的人工智能模型,该模型的息肉识别准确性为96%。同期,在该研究中,4位结肠镜专家通过观看结肠镜视频来识别所有息肉,进而比较人工智能模型和专家读片两种情况下,所识别出来的息肉数和非息肉数。

结果令人惊喜的是,在整个视频中,内镜专家组织识别出了36个息肉,人工智能模型识别出了45个息肉。人工智能模型没有遗漏掉任何一个息肉。在另外检测到的9个息肉中有3个是息肉的可能性较大,6个较低。人工智能模型的假阳性率仅为7%,阴性预测值为99.5%,这意味着使用这种技术的肠胃科医师可能不必等待病理结果。

(来源:全球肿瘤快讯 2018年6月 总第210期)

老烟枪戒烟25年后 肺癌风险仍是非吸烟者三倍多

美国Vanderbilt大学医学中心Tindle等报告的对近9000人的30年随访结果显示,相对持续吸烟者,既往重度吸烟者的肺癌风险以每戒烟5年为一个时限区间呈下降的趋势,戒烟时间越长,肺癌风险降低越多。戒烟第一个5年,肺癌风险可降低39.1%,但在戒烟时间超过25年后,肺癌风险仍较非吸烟者高三倍多。在戒烟时间超过15年的人群中,肺癌发病率仍高达约40%,而现行筛查暂不包括这一群体。

研究详情

罹患肺癌的风险随着戒烟年限(YSQ)的延长而降低,但戒烟25年以上的肺癌风险仍不清楚。目前的肺癌筛查指南排除了戒烟年限超过15年的吸烟者,可能无法在这一人群中检测出肺癌。

该研究入组Framingham心脏研究原始队列受试者(3053例)和后代队列受试者(5002例),分别分析了1954—1958年(Exam 4)和1971—1975年(Exam 1)的终生吸烟和肺癌发病率数据,使用多变量调整Cox比例风险回归模型比较当前吸烟者、曾吸烟者和从不吸烟者的肺癌风险。吸烟状态和协变量每两年(初代队列)或四年(后代队列)更新一次。主要分析仅限于吸烟量超过21.3

包年的重度吸烟者;其他分析包括所有吸烟者。

结果显示,中位随访28.7年,共检出284例肺癌,93%的病例发生在老烟枪身上,40%的病例发生在戒烟15年以上的老烟枪身上;当前吸烟者、曾吸烟者和从不吸烟者的年发病率分别为1.97%、1.61%和0.26%。

既往重度吸烟者(对比从不吸烟者)在所有YSQ分组中肺癌风险均升高,其中YSQ<5年者的肺癌风险比(HR)为12.12,YSQ为5—9年者HR为11.77,YSQ为10—14年者的HR为7.81,YSQ为15—24年者的HR为5.88,YSQ≥25年者的HR为3.85。在五个YSQ分组内,既往重度吸烟者对比当前吸烟者的肺癌风险降低39.1%。在所有曾吸烟者(戒烟者)中,YSQ超过15年以上者的肺癌发病率为40.8%。

研究评述

美国南加州凯萨医疗机构Hahn教授表示,该研究将有助于增强人们对肺癌筛查病例选择的理解,并在既往重度吸烟者中发现高达YSQ超过25年者的肺癌风险仍升高也是很重要的。毕竟全球范围内,每年有169万人死于吸烟所致肺癌,在美国,87%的肺癌死亡可归因于吸烟。人们应该意识到,吸烟居然在二十几年后仍对身体有这么大影响,一句话,戒烟吧,为健康考虑。

(来源:J Natl Cancer Inst. 2018年5月16日在线版 doi: 10.1093/jnci/djy041)



2018年肿瘤疾病报告： 全球癌症药物支出持续升高

抗肿瘤新药不断涌现,过去5年间有63种肿瘤治疗药物推向市场。肿瘤免疫疗法的发展主要集中在PD-1和PD-L1免疫检查点抑制剂,它们对实体肿瘤有很好的疗效,适用于23种不同的肿瘤类型。

仅2017年,就有14种新活性物质抗肿瘤药物上市,均为靶向治疗药物,其中有11种被FDA认定为重大突破疗法。

全球肿瘤药物支出持续升高,治疗和支持性护理支出从2013年的960亿美元上升到2017年的1330亿美元。癌症药物支出高度集中在少数疗法上,排名前35的药物占总支出的80%,而超过一半的癌症治疗药物的年销售额不足9000万美元。过去十年

间,新抗肿瘤药物的上市定价稳步上涨,2017年新上市的癌症药物的年度治疗费用中位数超过了15万美元,而在2013年仅为7.9万美元。

目前,超过三分之一的临床试验使用生物标记物对患者进行分类,瞄准未来更为个性化的肿瘤治疗。免疫疗法的管线产品尤其活跃,多达300个具有60种独立作用机制的药物分子正在进行I期或II期临床试验。虽然为加速新肿瘤药物上市各方都在努力,但2017年的新药审批时间也仅是14年来的平均时间,略快于前5年。

日本在缩减新药审批时间上表现突出,其新药上市步伐长期大幅落后,但是日本政府在过去十年实施了

多项举措,使得新分子药物的平均研发时间以及监管审批时间均减半。

技术进步以及信息分析将是影响下一个十年肿瘤治疗及费用,包括药品和医疗器械的进步,以及通过使用真实世界数据、人工智能和移动App来提高患者参与度。举一个技术进步的例子,在多数国家,移动App被广泛普及,越来越多的证据证明这些App可以改善诊断、治疗、患者依从性以及患者体验。

总的说来,到2022年全球肿瘤治疗药物市场将达到2000亿美元,未来5年间的平均增长率将达到10%—13%,其中,预计到2022年,美国市场将达到1000亿美元,未来5年间的平均增长率将达到12%—15%。



1 肿瘤治疗药物在治疗和支持性护理方面的全球支出攀升

全球药品支出持续集中在主要发达国家市场,其中美国、欧盟5国和日本所占比例从2013年的72%增长到2017年的74%。美国的支出从2013年的380亿美元增长到2017年的610亿美元,在全球支出中的占比从39%,上涨到46%。

过去5年间,支持性护理的药品支出变动不大,从2013年的237亿美元降至2017年的236亿美元,仅减少了1亿美元。支持性护理支出在全球费用中的占比从2013年的25%降到2017年的18%,原因在于,创新疗法和支持性护理总量虽有所上升,但生物仿制药和小分子药物专利的到期导致支持性疗法成本相应减少。

3 关注肿瘤药物后期研发的医药公司多达700多家

在进入研发后期的710种化合物中,很多药物是多家公司共同参与申请许可、合作或者联合开发的。

700多家公司或组织各有一个或多个肿瘤治疗药物正处于研发后期阶段。总销售额超过100亿美元的大公司,在肿瘤领域的投入水平大同小异,肿瘤管线产品平均占到所有管线的近40%。

对于许多专攻肿瘤产品的小公司来说,其产品或公司最终可能被大企业收购,但是越来越多的小公司尝试脱离大制药公司的支持,独立经营他们的创新产品。

2 2017年上市的靶向治疗药物,超过一半获得重大突破疗法认定

精准医疗将对癌症治疗产生重大影响。14个肿瘤NAS中,有7个是预测性生物标记物。因为预测性生物标记物可以将患者分类,识别出最有可能产生药物应答的患者。

越来越多的新抗癌药物面向小规模患者群体,14个药物中有10个针对罕见病适应证。

其中6个是生物制剂,包括两个创新细胞疗法,Axicabtagene ciloleucel和Tisagenlecleucel。这两个是美国市场上首个嵌合抗原受体CAR-T细胞免疫疗法。

4 到2022年全球肿瘤治疗药物市场将达到2000亿美元

由于美国较早应用了新疗法,并且在未来4年,上市产品数量可观且具有较高的临床价值,因此,美国将引领全球肿瘤药物市场的增长。

因为预算收紧以及卫生技术评估(HTA)在欧洲的广泛应用,限制了癌症药物的支出,预计排名前5的欧洲市场增幅较缓。

日本由于实施了控价机制,而且为了解决多适应证抗癌药物的复杂性,还进一步施以价格政策改革,因此其肿瘤药物支出预计将放缓。

(来源:全球肿瘤快讯 2018年6月 总第211期)

全球癌症病例十年增加近三成

2018年6月2日,JAMA Oncology杂志发布了全球癌症负担报告,2006—2016年十年间全球癌症病例增加28%,很大程度上与人口增长和人口老龄化有关。无论肿瘤的发病率、死亡率,还是致残率,不同国家之间存在巨大差异,其中,最不发达国家的增幅最大。提示加强癌症预防和广泛提高癌症医疗可及性,对于全球实现医疗公平以及对癌症等非传染病控制目标至关重要。

全球范围内,癌症蔓延以及其他非传染性疾病威胁,严重危害人类健康。2017年是全球致力于控制癌症过程中的又一个里程碑。2017年,世界卫生组织的最高权力机构世界卫生大会(WHA),通过了一项癌症防控新决议,提出当下迫切需要作出重点努力,以实现如下两个重大卫生健康目标:

2011年,联合国关于预防和控制非传染性疾病问题高级别会议的政治宣言中的目标:癌症等非传染性疾病过早死亡率降低25%;

以及2016年联合国关于《全球可持续发展系列目标》中第3大卫生健康目标:通过积极实施预防、治疗以及促进身心健康等措施,到2030年使得癌症等非传染性疾病过早死亡率下降减少1/3。

不过,尽管各国都提高了对包括癌症在内的非传染性疾病对人类发展潜在威胁的认识,但多数国家在非传染病控制方面的工作进展缓慢。相比其他健康威胁(如HIV感染、结核或疟疾等),癌症的威胁有很大的特殊性,需要采取独特的预防、诊断和治疗方法。

该报告旨在评估全球各国的癌症负担随时间的变化规律,以期帮助指导制定针对性的癌症防控相关政策、优化卫生资源配置。研究者评估了全球195个国家和地区的肿瘤发病率、死亡率和相关致残率,特别是2006—2016年10年间的变化。

2016年,全球共有1720万癌症病例,其中死亡病例数890万。2006~

2016年10年间,癌症病例数增加28%,人口老龄化和增长是其主要驱动因素。欧美发达国家男性中最常见的癌症为前列腺癌,全球女性中最常见的癌症为乳腺癌。

2016年全球排名前十癌症负荷依次为肺癌、结直肠癌、乳腺癌、皮肤黑色素瘤、前列腺癌、胃癌、肝癌、宫颈癌、白血病、非霍奇金淋巴瘤。

研究者指出,2006—2016年10年间癌症负荷的增加幅度,在不同的癌症类型、地区和性别之间,存在很大差异。癌症发病率,受到人类预期寿命延长、人口增长、老龄化、社会发展水平的影响。癌症负担的增加,很大程度上可归因于人类预期寿命的改善和人口增长。

这些数据,反映了全球癌症疾病负担,有助于指导有关各方,清晰地认识癌症防控方面的进展和潜在障碍,更加有针对性地规划制定防癌政策和措施,更好地增加必要的战略性投入,最终加快实现对癌症控制的目标。

(来源:JAMA Oncol. 2018年6月2日在线版)

CA杂志发布最新卵巢癌统计数据

第一影响因子期刊《CA: A Cancer Journal for Clinicians》杂志日前发布最新卵巢癌统计数据。

2018年美国预计将有约22 240例新发卵巢癌病例,14 070例卵巢癌死亡病例。卵巢癌占有女性恶性肿瘤的2.5%,但5%的患者会因生存率低、晚期确诊而死亡。因此加强预防措施和早期发现是研究的首要任务,因为局限期疾病患者的5年相对生存率可达93%。

当前发病率和死亡率

根据美国收集的人群为基础的癌症发病率数据,一生罹患卵巢癌的平均风险为1.3%。

2010~2014年,美国女性平均每年的卵巢癌发病率为11.5/10万。风险降低与分娩次数多、口服避孕药、输卵管结扎和卵巢切除术相关,而绝经期激素的使用会增加卵巢癌发病率。

与发病率相似,死亡率在NHW(非西班牙裔白人)女性中最高(7.9/10万),API(亚裔/太平洋岛土著)女性最低(4.4/10万)。尽管NHB(非西班牙裔黑人)女性发病率相对较低,但其死亡率排第二位(6.6/10万),部分原因可能是接受最佳治疗方案的患者少,且并发症相对较多。

自20世纪80年代中期以来,卵巢癌的发病率一直在降低,主要为过去10年间白人女性发病率的急剧降低所致。总之,卵巢癌发病率自1985年的16.6/10万降至2014年的11.8/10万,降幅达29%。然而,这种下降趋势因年龄而异。

这段时间的发病率增加或是因为20世纪早期至中期女性的分娩次数少所致;第一次分娩可将浸润性卵巢上皮癌风险降低20%左右,以后每分娩一次,风险降低10%左右。

家族危险因素

与卵巢癌最强烈相关的风险因素便是乳腺癌或卵巢癌家族史。一级亲属有卵巢癌的家族史会将浸润性卵巢上皮癌的风险增加50%,以及亲属为乳腺癌的家族史则会使该风险增加10%。据统计,18%的卵巢上皮癌,尤其是高级别浆液性癌,通常是由基因突变导致风险增加,主要是BRCA1或BRCA2基因。

在BRCA1或BRCA2基因突变的女性中,至80岁时罹患卵巢癌的风险分别是44%或17%。美国预防服务工作组推荐初级保健医师应利用现有的筛查工具评估BRCA1或BRCA2基因的突变风险,这些携带者均有乳腺癌、卵巢癌、输卵管癌或腹膜癌家族史。

携带BRCA1或BRCA2基因的女性,接受双侧输卵管卵巢切除术可将卵巢癌风险降低80%。

>>>结语

自1970年以来,由于发病率的降低和治疗方式的改善,卵巢癌的死亡率降低30%以上。但诊断后生存超过5年者仍不足半数,主要是因为浸润性高级别浆液性癌较多,以及缺乏特定的早期症状和有效的早期筛查手段。值得注意的是,高级别浆液性卵巢癌的风险因素尚不明确。

中国首个

肝细胞癌经动脉化疗栓塞治疗
临床实践指南发布

6月14日,2018年中国医师协会介入医师分会年会(CCI 2018)在南京召开,会上《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞(TACE)治疗临床实践指南》正式发布。中国医师协会介入医师分会会长滕皋军教授指出,介入医学是一门年轻的学科,本次TACE术式指南的发布对于介入在一些肿瘤领域的深入应用具有里程碑式的意义。

滕皋军教授表示,肝癌可以算是“国病”。位居我国恶性肿瘤发病率第四位、死亡率第三位,全球每年新发肝癌患者55%集中在我国,肝癌严重威胁着国人的生命健康。在我国,乙肝导致肝癌占比很大,乙肝已有办法预防,已感染者也可通过抗病毒治疗控制疾病发展。随着生活方式改变,非病毒性肝炎肝病显著增加,丙肝也是一个重要的因素,防控要在源头上下功夫。

因肝癌起病隐匿,我国患者在初诊时多为中晚期,多数患者已失去手术机会。作为最常见的肝癌非手术治疗方法之一,经血管介入治疗广泛应用于肝功能储备较好的不能手术切除肝癌患者的治疗,可显著延长患者生存期。

我国接受TACE治疗的肝癌患者群体庞大,并呈现肿瘤直径较大且多伴有肝内血管侵犯或远处转移的趋势。本世纪初开始,国际上多个有关TACE治疗肝癌的

技术规范陆续发布,对TACE治疗肝癌的适应证选择、减少术中和围手术期并发症等方面起到了一定的指导作用。然而,与西方和亚洲其他地区相比,我国TACE治疗的基础实验研究尚处于起步阶段,临床操作由于多借鉴国际指南,未能完全满足中国患者的实际治疗需求。

为进一步规范我国TACE治疗的临床实践,推动介入医学在肿瘤领域的发展,数十位介入医学专家在国际权威指南的基础上,结合我国肝癌患者的特点及TACE应用的真实世界经验,共同编写了首个《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞(TACE)治疗临床实践指南》。

滕皋军教授直言,肝癌治疗的方法很多,总体来说能手术还是手术。不能手术的患者,目前公认的首选方案就是介入治疗。介入式治疗的方法很多,比如TACE,还有肿瘤消融,包括射频消融、微波消融,都属于介入治疗。

随着介入诊疗技术的成熟与发展,介入治疗已经成为了我国原发性肝癌的非手术治疗的重要手段。《中国肝细胞癌经动脉化疗栓塞(TACE)治疗临床实践指南》的发布和推广将促进介入诊疗技术在各级医院的规范化和标准化,让介入医师精确地掌握TACE治疗方法,从而惠及更多患者。

(来源:全球肿瘤快讯 2018年6月 总第211期)

首个宫颈癌PD-1
免疫疗法获批

日前,美国FDA批准默沙东公司Pembrolizumab(派姆单抗)成为首个用于宫颈癌治疗的PD-1免疫疗法。

此次批准基于KEYNOTE 158研究(NCT02628067)队列E中98例复发或转移性宫颈癌患者研究结果,该研究为多中心非随机开放标签多队列研究。患者接受Pembrolizumab(200 mg iv 每3周)治疗直至出现不可耐受毒性反应或疾病进展。77例PD-L1 CPS \geq 1,接受过至少一线化疗。PD-L1表达状态用PD-L1 IHC 22C3 pharmDx Kit进行检测。

主要疗效指标是客观缓解率,根据RECIST 1.1标准进行评价,以及缓解持续时间。中位随访11.7个月,患者客观缓解率为14.3%,完全缓解率为2.6%,部分缓解率为11.7%。基于11例患者估计的中位缓解持续时间为未达到,91%的患者缓解持续时间 \geq 6个月。

98例患者中,不良反应导致的停药率为8%,39%的患者出现严重不良反应,最常见的严重不良反应(发生率 \geq 20%)包括:贫血(7%),瘘管、出血和感染(尿路感染除外,均为4.1%)。最常见的不良反应(发生率 \geq 20%)包括:疲劳(43%)、肌肉骨骼疼痛(27%)、腹泻(23%)、疼痛和腹痛(均为22%)和食欲下降(21%)。

基于肿瘤缓解率和缓解持续时间,Pembrolizumab获得FDA的加速批准,进一步的完全批准,将取决于确证性研究中临床受益的进一步验证。

值得一提的是,此次批准,使Pembrolizumab成为获批治疗晚期宫颈癌的首个PD-1免疫疗法,将为这类患者群体提供新的二线治疗选择。同时,此次批准也标志着Pembrolizumab在妇科肿瘤领域获得首个适应证批准。

Pembrolizumab是一种人源化单克隆抗体,靶向阻断PD-1与其配体PD-L1和PD-L2之间的相互作用,从而激活可能影响肿瘤细胞和健康细胞的T淋巴细胞,增强免疫系统侦察和对抗肿瘤细胞的能力。目前,默沙东正在开展行业最大规模的免疫肿瘤学临床项目,涉及超过750个临床试验,治疗各种类型肿瘤。

(来源:FDA 2018年6月)

英美两国老年肺癌治疗和转归比拼

美国耶鲁医学院Gross等报告的基于人群分析研究显示,英美两国老年非小细胞肺癌(NSCLC)患者的结局存在显著差异;与美国相比,英国早期患者比例和接受治疗患者比例较低,死亡率较高。

对比发达国家的差异,有助于发现我们自身存在的问题。研究者自英国和美国的人群癌症检查登记和管理数据库中入组2008—2012年的相关数据,对比了两国老年NSCLC患者的癌症诊断、治疗、生存等数据。其中英国队列包括8678例 \geq 66岁患者数据,美国队列包括84415例数据。

数据分布间的差异

结果显示,英国和美国未经病理学确诊的患者比例分别为37%和15%。在病理确诊的患者中,英国患者腺癌的比例较低(38%vs.50%),而鳞癌患者的比例略高(34%vs.29%)。

英国患者中,没有疾病分期数据的情况更常见(22%vs.11%);且分期信息因年龄因素而不同,66—70岁患者有分期信息的占15%,而 \geq 85岁患者中占34%。在美国,分期信息在上述两个年龄组间的差异并不大,有分期信息的比例分别为16%和23%。

不过,英国患者确诊时即为早期患者的比例较低,仅15%在确诊时为I期NSCLC,而美国患者的则为24%;但两国患者晚期疾病(III B—IV期)发病率相似,分别为64%和62%。

治疗差异

总体而言,英国和美国患者接受积极治疗的比例分别为46%和60%。当该分析仅限于有病理确诊结果的患者中时,两国患者接受积极治疗的概率则相似,分别为66%和69%;当仅局限于尚未被病理确诊的患者中时,分别为12.1%和9.6%。

(来源:J Thorac Oncol. 2018年5月1日在线版)

IB1期宫颈癌
开腹与微创手术的疗效及费用分析

美国西北大学Margul报告,微创手术(MIS)可降低早期宫颈癌的患病率和花费。然而,对肿瘤 \geq 2cm的IB1期宫颈癌而言,MIS与显著缩短的生存期有关。(摘要号5502)

手术是早期宫颈癌的主要治疗方式。与开腹术(ORH)相比,机器人辅助术(RRH)或腹腔镜(LRH)可降低患病率,但手术对生存、特定围手术并发症及成本的影响尚不清楚。

利用2010—2013年国家癌症数据库(NCDB)的数据,分析了开腹或MIS手术治疗IB1期宫颈鳞癌或腺癌5年生存率。利用Premier医疗数据库2010—2015年数据,分析了不同术式并发症、住院时间、再入院率和费用等。

NCDB分析中,接受ORH和MIS根治性子宫切除

术的患者接受手术治疗的差异巨大,英国的手术率为13%,美国为20%。英国和美国患者中,I期疾病的手术率分别为52%和60%,化疗或放疗比例分别为略高于1/3和45%,II期患者接受所有模式治疗的概率分别为70%和83%。

生存差异

疾病确诊1年及2年后,英国患者的总生存(OS)率远低于美国患者;其中1年OS率分别为29.2%和40.1%,2年OS率分别为17%和27.1%。两国女性患者的OS率均优于男性患者,但英国女性患者的OS率仍低于美国女性。

英国接受过任何积极治疗的III B—IV期患者的1年OS率仅约为28%,而美国的约为39%;该分期患者2年OS率分别约为12%和21%。

自两国总样本中分别随机抽取1000例病理确诊的样本,从确诊日开始计算,2年时英国的死亡事件较美国多出98例次。

Gross认为,在某种程度上,美国的卫生体系是围绕如何能最便捷地获得治疗这一目标来服务的,即便该治疗可能是不必要的。但该做法能确保患者获取有益的治疗。分期分布在后续追踪随访中非常重要,应作为两国肺癌筛查的项目之一,有望增加早期确诊率。

术的患者分别为982例和910例。在肿瘤 \geq 2cm的患者中,与ORH者相比,MIS根治性子宫切除术患者的生存时间缩短,5年生存率分别为81.3%和90.8%(HR=2.14,95%CI 1.36~3.38,P<0.001)。

Premier分析中,2830例患者接受根治性子宫切除术;45.1%为ORH,48.9%为RRH,6%为LRH。ORH患者较RRH或LRH患者的住院时间更长,中位值分别为3天、1天和0天(P<0.001)。ORH较RRH或ORH具有更高的复合并发症发生率(44.9%、13.9%、12.4%;P<0.001),ORH患者肠道损伤、感染、电解质或液体紊乱、输血和肠梗阻较多。

三组30天再入院率类似(2.3%、1.4%、1.8%,P=0.17)。MIS的总住院手术费用更具优势(P<0.001),中位值分别为12080美元、11562美元、9649美元。

(来源:全球肿瘤快讯 2018年6月 总第211期)

综合医讯

6月15日

中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目“结直肠癌筛查和干预新技术新方案的研究”现场培训会在杭州举行,该项目旨在找到适合我国人群的经济科学有效的结直肠癌筛查新技术新方案,提高早期结直肠癌及其癌前病变的检出率,降低结直肠癌死亡率。

(来源:浙江省癌症中心 2018-6-20)

6月19日

国家卫生健康委员会发布了《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》国卫医发〔2018〕19号,《通知》在优化医疗机构诊疗科目登记章节中提到:在保障医疗质量安全的前提下,医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。这是很大的突破,意味着医院的检验、病理、影像、消毒四大类业务可以外包出去了,卫生健康委正在塑造一个“多层次、多样化”的医疗服务体系,来满足群众的就医需求。

(来源:国家卫健委网站 2018-7-4)

7月初

中国国家癌症中心、神州数码医疗科技股份有限公司与英国公共卫生署(NCRAS)三方共同签署合作协议,共同推进中英在肿瘤大数据平台建设上开展研究与交流、咨询与培训等多维度的学术合作。

(来源:健康界7月4日)

7月初

一项新研究的结果表明,循环肿瘤细胞和无细胞DNA可以互换使用,用于多发性骨髓瘤的综合基因组分析。此外,将它们一起使用可能会扩大液体活检对多发性骨髓瘤患者的适用性,希望它们可以在将来取代目前用于痛苦的骨髓活检的需求。

(来源:医学论坛网7月4日)

7月9日

微医控股有限公司(“微医”)与利和医疗集团有限公司(“利和医疗”)在香港签署合约,宣布成立微医利和医疗中国有限公司(“微医利和”),公司将推动中国首个智能医疗供应链解决方案及采购平台的建立。

(来源:新华网 7月10日)