

新医界

近期,又一国际创新药——注射用盐酸曲拉西利经乐城真实世界研究获国家药监局批准注册上市。

何为真实世界研究?真实世界研究是一种在真实环境下收集与患者有关的数据,并对药械安全性、有效性进行评价的新方法。自2019年6月海南启动全国首个临床真实世界数据应用试点工作以来,依托乐城真实世界研究这一“加速器”,已有9个国际创新药械产品加快获批上市。本期健康周刊为大家介绍这9款真实世界研究实验田里结出的“真研成果”。

9个国际创新药械产品经博鳌乐城真实世界研究获批上市

新药新械 新在哪?

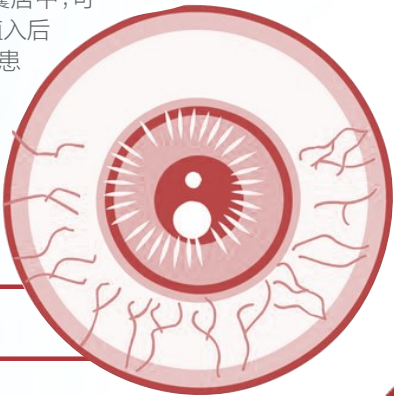
■ 见习记者 陈子仪

●适应症:白内障

○新械:Catalys(白力士)飞秒激光眼科设备

发病情况:
白内障是全球排名首位的致盲性眼病。据中华医学会眼科学会统计,我国60至89岁人群白内障发病率高达80%,90岁以上人群则高达90%。目前没有任何药物能彻底治愈白内障,手术是唯一有效的治疗方法。

亮点:
该产品精度可达头发丝的四分之一,由于超声时间短,可以降低对角膜、虹膜及后囊袋造成的损伤,同时,该产品撕囊居中,可以提高人工晶状体植入后居中性、稳定性,给患者带来非常好的视觉体验。优化了白内障手术程序,提高手术安全性,给患者带来更好的愈后效果。



●适应症:青光眼

○新械:青光眼引流管

发病情况:青光眼是世界排名第二的致盲性眼部疾病,被称为“沉默的视力窃贼”。青光眼总人群发病率为1%,45岁以后为2%。并且青光眼所引起的视功能损伤是不可逆的,后果极为严重。

亮点:
青光眼引流管植入术步骤简单,安全可控,无需破坏结膜及巩膜组织,仅需透明角膜缺口即可轻松植入,有效避免了术中出血以及其他并发症,显著降低了手术风险。值得一提的是,青光眼引流管仅用了5个月,便获国家药监局批准注册上市。

●适应症:慢性非感染性葡萄膜炎

○新药:氟轻松玻璃体内植入剂

发病情况:
在中国,葡萄膜炎是第二大致盲性眼病。

亮点:
用以治疗葡萄膜炎的氟轻松玻璃体内植入剂可帮助患者长时间稳定葡萄膜炎炎症、避免反复发作引发眼内组织损伤以及用药依从性较差等问题。该药也是首款且唯一经美国食品药品监督管理局(FDA)批准可释放氟轻松长达36个月的用于治疗慢性非感染性葡萄膜炎的新药。

氟轻松玻璃体内植入剂的开发和引进将改善中国葡萄膜炎患者的治疗困境,填补慢性非感染性葡萄膜炎治疗领域的空白。

●适应症:听力障碍

○新械:HiRes Ultra 人工耳蜗及耳蜗植入体(2个)

发病情况:
全世界约有4.66亿人患有致残性听力损失,其中3400万是儿童。估计到2050年,将有9亿多人丧失听力。

亮点:
与传统的人工耳蜗两侧听力设备无法进行智能互联互通,影响聆听效果相比,该产品通过HiBAN周身网络专利技术,使两侧设备实现智能协同工作,实现声音互传,让聆听轻松便捷。该产品无需固定头部位置,更不需要手术取出植入体中的磁铁,减少患者手术痛苦,消除了植入体移位的隐患。



●适应症:小细胞肺癌(SCLC)

○新药:注射用盐酸曲拉西利

发病情况:
小细胞肺癌(SCLC)是全球发病率最高的恶性肿瘤——肺癌的一个组织学亚型,约占肺癌患者的15%,其中广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)约占其中的70%。

亮点:
化疗导致的骨髓抑制(CIM)是广泛期小细胞肺癌治疗过程中的常见严重的副反应。注射用盐酸曲拉西利便能降低化疗引起的骨髓抑制发生率。

●适应症:RET变异的非小细胞肺癌等

○新药:普拉替尼(Pralsetinib)

发病情况:
以肺癌庞大的患者基数估算,中国每年新发RET阳性肺癌患者约1.1万人。此类患者确诊时大多已处于疾病晚期,治愈难度大。

亮点:
普拉替尼作为专为RET基因变异肿瘤患者而研发的高选择性RET抑制剂,为RET融合非小细胞肺癌患者提供生的希望。



●适应症:男性良性前列腺增生

○新械:热蒸汽治疗设备和一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械(2个)

发病情况:
全球60岁以上的男性中,超过50%患有良性前列腺增生症。

优势:
热蒸汽治疗设备和一次性使用前列腺热蒸汽治疗器械利用水蒸气的热量,快速缩小前列腺体积,改善排尿困难等相关症状,平均手术时间仅为5至8分钟,5年的手术再治疗率为4.4%,复发率低。

今年上半年乐城先行区医疗健康消费仍保持增长态势。截至7月12日,乐城公共保税仓上半年入库药械货值总额超2亿元。

目前,世界30强药械企业均已与乐城建立合作关系。今年上半年乐城特许药械使用人数较去年同期增长60%。



本版制图 许丽
实习生 王紫涵

健康海南行动



大医精讲

常在外就餐?当心“吃”出戊肝

■ 本报记者 唐咪咪 实习生 冷静怡

盛夏时节,来顿海鲜啤酒小烧烤是很多吃货心中的一桩美事。美食虽好,也要当心病从口入,警惕“吃出来”的肝炎——戊肝。

7月28日是一年一度的世界肝炎日,为提高公众对病毒性肝炎的认识,海南日报健康融媒工作室于7月23日下午推出《大医精讲》系列直播第44期,特邀海南省人民医院院感疾控部部长吴彪,为大家带来戊肝的实用科普。

提及肝炎,不少人第一反应会联想到甲肝或乙肝,对戊肝的存在知之甚少。“戊肝听起来陌生,但其实离我们的生活很近。”吴彪介绍,戊肝是病毒性肝炎的一种,属于一种全人群普遍易感的传染病。近年来,戊肝高发区域向东南沿海发展,海南也是戊肝高流行的省份。

俗话说“民以食为天”,而戊肝感染的最常见途径便是饮食。人们如果食用了受戊肝病毒污染的没煮熟的猪肉、猪肝、海产品、蔬菜、水果等,甚至包括使用受污染的餐具,通过粪口传播,进入消化道,就很有可能感染戊肝。

吴彪表示,戊肝在发病初期通常表现为发热、乏力、恶心等症状,会被误认为是感冒或普通胃病。过一段时间后,就会出现小便发黄、腹胀、眼睛泛黄等肝脏损伤的临床表现,同时也可能侵犯胃、脾、肾与神经系统等其他器官;如果是重症患者还会发展成为急性肝衰竭,面临死亡的威胁。

“我们一定要把戊肝重视起来,出现症状要及时寻求正规治疗。”吴彪表示,在日常生活中要加强水源管理,养成良好的卫生习惯,处理食材和吃饭前都要认真洗手,不饮生水,海鲜、肉类等食物要煮熟煮透,尽量减少进食生或半生的食物。

还需要关注的是,接种疫苗是有效预防戊肝的重要方法,推荐16岁以上人群接种,尤其是经常在外就餐的人员、中老年人、育龄期女性、患有基础肝病的人群以及学生、疫区旅行者等重点人群,半年内完成3针疫苗接种即可达到很好的预防效果。

统计数据显示,完成戊肝疫苗接种后的1年内,保护率高达100%,可以大概率避免得戊肝;规范接种疫苗7.5年后,疫苗保护率将仍然高达91.7%,预计戊肝疫苗诱导产生的抗体可持续至少30年。

目前,在海南一共有12家门诊可以接种戊肝疫苗,主要集中在海口地区,市民朋友可关注“兜医圈儿”微信公众号获取详细的接种地点名单。

家庭测血压,操作要得法

■ 宁蔚夏

高血压是最常见的慢性非传染性疾病,也是心脑血管疾病最主要的危险因素,被称为健康的“无形杀手”。血压测量和监测不仅是高血压诊断和治疗的重要环节,也是日常健康管理的基本内容之一。

不少人觉得,测血压有什么复杂的,买个血压计,袖子一卷,按一下按钮,不就完了吗?听起来容易,但具体操作起来并不像有的人想得那么简单。

最近,美国心脏协会(AHA)的专家撰文指出,就血压测量而言,即使一些专业人员对其中的操作程序,也未必能够很好了解和把握,从血压测量和患者家庭血压管理的角度讲,为尽可能保证准确无误,测量时需注意以下几个方面。

1.应选择、购买和使用有资质、有质量认证和质量合格的血压仪,以保证其质量和精确度,在此基础上,方能对血压进行准确的测量和监测。应根据专业部门、机构或组织推荐的品牌和商标去购买,不能图省事和图便宜,在市场上或网上随意购买和使用。

2.在家庭血压计类型中,上臂型血压测量计优于手腕型血压测量计,准确性更高,误差和影响更小。但出于避免压迫上臂动脉的医学原因,手腕型对一些人也会很有用,具体情况要具体分析和对待。至于智能手表等无袖带的血压计,虽然表面看起来很智能,但其精准度目前尚缺少验证,尚不能作为依据。

3.测血压前应做好以下准备:①避免含有咖啡因的饮食;②测量前30分钟不运动;③吸烟者避免吸烟;④上完厕所后,静坐5分钟,不要分散注意力;⑤不看电视,不听播客,不看书,也不看报纸或听新闻。总之,要从各个细小程序做起,以保证血压测量时有一个安静和不受干扰的环境,以防引起血压波动,影响测量结果。

4.人体血压有早高晚低的变化规律,即早上最高,然后逐渐下降,在晚上睡眠期间趋于最低。因此,从高血压诊断的角度讲,一般要求一周内早上和晚上各测两次血压,具体测量频率的把握,最好听从医生的建议。如果测量值没有太大变化,就无需频繁进行测量,以免造成不必要的心理负担。

5.血压会因测量场地的不同而有所差异,如在诊室血压测量值高于家里,称为“白大褂高血压”;相反,家中血压测量值高于诊室,称为“隐匿性高血压”。由于大多数人大部分时间都在医院室外度过,故家庭血压更为重要,更为客观,更有意义。