

21款国际创新药械借道乐城真实世界研究快速上市

“真研快车”速递患者福利

■ 海南日报全媒体记者 陈子仪 通讯员 袁昌佑



蔡司第二代飞秒激光角膜屈光治疗机。 资料图

名词解释

真实世界研究

即在真实世界环境下收集与患者有关的数据,通过分析,获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据,主要研究类型是观察性研究,也可以是临床试验。



今年初以来,乐城临床真实世界数据应用试点喜讯频传。卡尔蔡司公司的飞秒激光角膜屈光治疗机、赛诺菲旗下抗CD38单抗赛可益(艾沙妥昔单抗注射液)和罗氏诊断公司的FOLR1(FOLR1-2.1)抗体检测试剂(免疫组织化学法)3款乐城真实世界研究试点产品接连在国内获批上市。

事实上,自2019年6月海南开展乐城临床真实世界数据应用试点工作以来,已有21个品种利用乐城真实世界证据作为辅助证据获批上市,正在不断为全国患者带来“海南福音”。

本期健康周刊选取了几款具有代表性的“真研成果”,带你了解真实世界研究试验田里的最新动态。

多款产品用于癌症筛查及治疗

多发性骨髓瘤是血液系统中第二大常见的恶性肿瘤,因无法完全根治且易复发,正成为“银发血液杀手”。在中国,每10万人中就有约1.6个多发性骨髓瘤患者,发病年龄多为60岁以上,发病率呈逐年增高趋势。

依托乐城真实世界研究获批上市的艾沙妥昔单抗注射液就是一种用于与泊马度胺和地塞米松联合用药,治疗既往接受过至少两种治疗的难治性、多发性骨髓瘤药物。

得益于“先行先试”政策优势,艾沙妥昔单抗注射液于2022年落地乐城先行区并开展真实世界研究。2025年1月,艾沙妥昔单抗注射液获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市,成为首个基于乐城真实世界研究数据作为关键证据获批上市的血液肿瘤治疗药物。4月1日,艾沙妥昔单抗注射液在中国完成供货,实现患者可及。

除了肿瘤治疗药物,还有多款肿瘤检测试剂通过乐城真实世界研究加速上市。

罗氏诊断 VENTANA FOLR1(FOLR1-2.1)抗体检测试剂(免疫组织化学法)是全球首个也是唯一获得美国食品药品监督管理局(FDA)、欧盟CE认证及国家药品监督管理局批准的ELA-HERE(索米妥昔单抗)伴随诊断试剂,能够辅助识别可接受ELA-HERE治疗的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

2023年7月, VENTANA



艾沙妥昔单抗注射液。 资料图

FOLR1抗体检测试剂率先落地乐城先行区。随后, VENTANA FOLR1(FOLR1-2.1)抗体检测试剂真实世界研究项目在上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院正式启动。该研究是在乐城先行区开展的首个体外诊断试剂的真实世界研究。

历时仅一年半, VENTANA FOLR1抗体检测试剂实现了从乐城先行区落地到全国获批,让复发性铂耐药卵巢癌(PROC)患者更快地享受到了国际领先的精准诊疗成果,实现了中国患者与全球患者的同步获益。

此外,一款辅助膀胱癌诊断和管理的显影剂类药物——灌注用盐酸氮酮戊酸己酯于2022年3月进入乐城临床真实世界数据应用试点,历时不到1年时间便获国家药监局批准上市,更快惠及国内患者。

据了解,这款创新药物能提高非肌层浸润性膀胱癌(NMIBC)的检出率,降低肿瘤复发率,被全球多个权威指南推荐作为荧光膀胱镜的推荐用药。

助力视听障患者听见未来、看见希望

“手术前看手机屏幕都模糊,现在连窗外棕榈树的叶子都看得清!”近日,在博鳌国际视光眼科中心的诊室内,小刚(化名)举起视力表兴奋不已。这个来自海口的IT工程师刚完成人生中的重要“系统升级”——通过蔡司VI-SUMAX 800全飞秒手术,他的裸眼视力从0.1跃升至1.5,术后第二天便顺利重返工作岗位。

“从朋友那儿听说,使用这款蔡司推出的第二代飞秒激光角膜屈光治疗机进行视力矫正手术,不仅用时短,而且术后视力恢复更快,我就来到了乐城。”小刚说。

现在,类似小刚这样的近视患者无须来到乐城也能使用上蔡司新一代机器人全飞秒VISUMAX 800。今年初,该设备通过使用乐城真实世界数据辅助评价在中国获批上市。

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分会统计,我国60至89岁人群白内障发病率高达80%,手术是唯一有效的治疗方法。

通过乐城真实世界研究上市的器械“强生Catalys飞秒激光治疗机”,便是用于治疗白内障的眼科手术设备。该产品撕囊居中,可以提高人工晶状体植入后的居中性、稳定性,给患者带来非常好的视觉体验。此外,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,并通过优化手术程

序以提高手术安全性,给患者带来了更好的愈后效果。2021年1月,该产品使用乐城临床真实世界证据辅助临床评价获批在国内上市。

不仅是视力障碍患者,乐城真实世界研究也为听力障碍患者提供了更好的治疗方案。

数据显示,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。而通过乐城真实世界研究获批上市的HiRes Ultra人工耳蜗及耳蜗植入体则让更多人有机会重获新生“声”。

该款人工耳蜗包括体内和体外两部分,体内植入体部分是超级3D植入体,体外声音处理器部分是美人鱼O90声音处理器。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。

值得一提的是,该产品无须固定头部位置,更不需要手术取出植人体中的磁铁,减少了手术痛苦、植人体移位的隐患。2022年,HiRes Ultra使用乐城临床真实世界证据辅助临床评价获批在国内上市。

下一步,乐城先行区将全面总结特许可械真实世界研究5年试点工作经验,推动真实世界数据研究从政策“试点”阶段转到真实世界数据应用体制机制建设的“提升”阶段,让真实世界研究成为中国医药产业发展的创新引擎。

体重管理年

中医减肥 内调外治“一站式”减重

■ 海南日报全媒体记者 王洪旭

跑步、撸铁、节食……不少人为了减肥,尝试了各种各样的减肥方式。当前,我省多家医院开设体重管理门诊或减重门诊,为超重、肥胖患者的体重管理提供帮助,中医特色体重管理也备受青睐。其中,中医“穴位埋线”减肥疗法受到不少人的喜爱。

那么,中医“穴位埋线”疗法究竟是怎么回事?“穴位埋线”要注意些什么呢?

“医生,能加个号吗?我想调理一下身体,再做一次‘穴位埋线’疗法。”5月22日上午,海南日报全媒体记者在海口市人民医院中医科看到,不少患者排队等待做“穴位埋线”治疗,临近中午下班时间,还有患者请求“加号”。

希望医生“加号”的张女士,当天带孩子到海口市人民医院看病,孩子看完病后她想起自己最近总是上火、怕热、流汗多、体重反弹,于是到中医科就诊,准备做中医疗疗。

随后,海口市人民医院中医科副主任医师

张少明为张女士详细把脉问诊,综合其体质指数和脂肪肝、高血糖等病史,建议其进行中医调理、穴位埋线。

“去年8月做过一次‘穴位埋线’,成功瘦了10斤,后面因生病就没有坚持。”张女士说,她控制饮食比较难,且爱吃水果,“穴位埋线”对于她来说是比较适合的减肥方式。

与张女士一样,今年32岁的王女士诊断为单纯性肥胖,体质指数(BMI)28。经过两个疗程的“穴位埋线”,并结合中药治疗,张女士成功减重20斤,腰围减少12厘米。

张少明表示,“穴位埋线”是以线代针,将可被人体吸收的一种缝合线聚乙醇酸(PGA)植入人体相应的穴位,通过线体对穴位产生持续有效的刺激,从而产生一种缓慢、柔和、持久、良性的“长效针感效应”,长期发挥疏通经络作用,从而达到治疗疾病的目的。

“穴位埋线”对肥胖者的血压、植物神经功

能、脂肪代谢等具有良好的调整作用。通过对穴位、经络的刺激调整下丘脑摄食中枢,阻断下丘脑的饥饿信息,抑制饥饿感,从而减少摄食。“穴位埋线”减肥不仅会直接作用到局部脂肪堆积部位,还能通过全身经络调节,改善整体代谢状态,实现全身性的减肥效果。

“整个埋线大概10分钟就可以完成,痛感类似针灸,轻微刺痛,在普通人可以接受的范围。”张少明提醒,“穴位埋线”后24小时内,应避免游泳泡澡及剧烈运动,治疗期间需配合饮食结构调整;一个疗程一般为4次,隔两周一次。规范埋线操作一般不会留下疤痕,但因个体差异可能导致微小色素沉着。

张少明介绍,中医可通过“望闻问切”四诊,制定个体化中医一站式减重方案,“内调外治”调节体质偏颇、脏腑经络及气血平衡,从根源上解决引起肥胖的因素。

内调筑基,根据患者的体质不同,选择不



张少明为患者进行穴位埋线。 海南日报全媒体记者 王洪旭 摄

康养圈

小心牙龈悄悄“退场”

■ 海南日报全媒体记者 侯赛 通讯员 冯琼

如果你发现自己的牙齿似乎“变长”了,牙龈逐渐暴露,甚至对冷热刺激变得异常敏感,这或许不是牙齿在生长,而是牙龈正在悄悄“退场”。这种被称为“牙龈线后移”的现象,实际上是“牙龈退缩”的直观表现。作为牙周炎的伴发病变,它不仅是口腔健康的警报,更可能成为全身疾病的潜在诱因。更令人担忧的是,牙龈退缩一旦发生便不可逆转,而我国约90%的成年人存在不同程度的牙周问题,这意味着几乎每个人都可能面临这一风险。

海南省人民医院口腔科主任医师郝春波介绍,牙龈退缩并非一夜之间发生。健康的牙龈原本紧密包裹牙齿颈部,呈现自然的粉红色波浪状边缘。当牙龈因炎症、创伤或生理因素向牙根方向萎缩时,牙龈逐渐暴露,牙齿视觉上显得更长,甚至出现牙缝扩大、牙根敏感等问题。

退缩的牙龈无法自行恢复。若放任不管,牙周组织持续受损,最终可能导致牙齿松动甚至脱落。临床上,牙龈退缩的成因复杂,但以下四类因素最为常见:

1. **暴力清洁**:许多人误以为刷牙力度越大越干净,殊不知横向用力摩擦、使用硬毛牙刷或暴力使用牙线,会直接磨损牙龈。一项调查显示,约40%的牙龈退缩患者存在错误刷牙习惯。

2. **牙齿排列与咬合**:牙列拥挤或错位会导致局部牙龈承受异常压力,长期咬合创伤(如夜磨牙)更会加速牙槽骨吸收。正畸治疗中若力量控制不当,也可能诱发牙龈退缩。

3. **牙周炎**:牙周炎患者的口腔如同“慢性感染灶”,炎症会逐渐破坏牙槽骨和牙龈组织。我国35岁以上人群牙周患病率高达80%,但因其早期无痛感,常被忽视。

4. **口腔结构因素**:在牙弓弯曲处,如尖牙、前磨牙部位,最容易发生牙龈退缩,因为这个牙龈区域的咬合力量比较大,牙根较为突出,唇(颊)侧骨板较薄,所以相对支撑更薄弱些。加上转角位置摩擦更多,就像墙角或桌角更容易受创那样,这个部位就更容易发生牙龈退缩。

面对牙龈退缩,预防胜于治疗。采用巴氏刷牙法,配合牙线时,避免暴力提拉;每6~12个月洁牙并接受牙周评估,尤其关注牙周炎高危人群(吸烟者、糖尿病患者等);避免啃咬硬物(如冰块、坚果壳);矫正夜磨牙等异常咬合习惯。

牙龈退缩不仅是口腔问题,更是全身疾病的预警信号。研究表明,牙周致病菌可通过血液循环引发慢性炎症反应,与糖尿病、心脑血管疾病、阿尔茨海默病等密切相关。例如,重度牙周炎患者患糖尿病的风险增加2~3倍,而糖尿病患者血糖控制难度也随牙周加重而上升。

门诊连线

男子吹空调左肺“白”了一半

致命军团菌从哪来的?

■ 海南日报全媒体记者 侯赛

近日,气温不断升高,不少人选择开空调纳凉,然而,一市民李先生在开启尘封一年的空调后竟意外患上严重的肺炎,左肺接近“白”了一半,这是怎么回事?

据报道,李先生开了3天空调后,出现了肌肉酸痛、头痛、发热和咳嗽等症状。起初,他以为是吹空调感冒了,于是自行服用感冒药,但病情并未好转,反而愈发严重。家人见状,立即将他送医。胸部CT显示,李先生的左肺已出现大面积白色影像,几乎占据一半肺部。经过检测,最终确认“罪魁祸首”是嗜肺军团菌。

该事件在社交平台引发热议,有网友表示自己也有过类似遭遇。去年,60岁王先生因持续发热、寒战、咳嗽前往医院就诊,检查发现肺部存在严重感染,应用抗生素抗感染治疗效果不佳,患者依然持续发热,还出现了神志淡漠的异常表现。医生询问发现,王先生患有糖尿病、慢性肾功能不全等多个既往病史。此前驾车出差,因为天气热,他启动了久未清洗的车载空调,每天在车上的时间超过十个小时,回来后就出现了如上症状。经过检查,最终确诊为军团菌肺炎。

什么是军团菌肺炎?海口市人民医院呼吸与危重症医学科主任医师曾慈梅介绍,军团菌是一种条件致病菌,适宜生长温度为25℃~45℃,人们常用到的空调、热水器、淋浴器、管道、温泉等都可以成为它的繁殖之所,其主要通过吸入受污染的气溶胶传播,军团菌感染高危人群有免疫缺陷病群体、中老年人,慢性心、肺、肾等基础病患者以及孕妇等。

军团菌感染可引发军团菌肺炎和庞蒂亚克热两种主要类型的疾病。其中军团菌肺炎每年6月至9月为高发期,90%由嗜肺军团菌引起,死亡率为10%~15%,临床症状包括发热、咳嗽、咳痰、呼吸困难等非特异性呼吸道症状,以及头痛、肌痛、腹泻、恶心、呕吐、横纹肌溶解、急性肾功能损害等多种肺外表现,严重者可导致休克甚至死亡,目前未发现人传人的证据;庞蒂亚克热则是类似流感的非肺炎型感染,症状较轻,一般可以自愈。

医生提醒,目前没有预防军团菌肺炎的疫苗,夏季预防军团菌肺炎的关键在于保持环境卫生,定期清洁和消毒空调、浴室等易滋生军团菌的场所,避免在未经消毒的游泳池游泳。

在使用长久未用的空调之前,要做一次彻底的空调清洗、消毒。在清洗期间要戴好密闭性好的口罩,以免吸入致病菌。