

医线聚焦

近期,两款国际创新药品——英克司兰钠注射液与磷酸芦可替尼乳膏,借助海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称“乐城先行区”)的真实世界数据研究,成功获批国内上市。其中,英克司兰钠注射液是通过真实世界研究扩大了其适应症,让更多患者受益。这背后,是一种名为“真实世界研究”的科学方法在发挥关键作用。它正逐渐成为加速国际先进药械进入中国、优化医疗健康决策的重要力量。



A11 许丽

以数为航 智引医疗

海南日报全媒体记者 陈子仪

真实世界数据

更全面地回答药物和疗法在真实患者身上的效果

真实世界研究(Real World Study, RWS)可以理解为一场在真实医疗环境下进行的“大考”。它不同于传统的随机对照试验(RCT),后者被视为评价药物安全有效的“金标准”,但在高度控制的理想环境中进行,对受试患者有严格的筛选标准,如同在人工鱼塘里钓鱼,虽然环境可控,但与真实情况可能存在差距。

而真实世界研究则是在日常的医院、社区、家庭等真实场景中,通过对大量患者使用药物或医疗器械后的实际数据进行综合分析,来评估其真正的价值、潜在获益和风险。它就像在真实的江河湖泊里钓鱼,更能反映医疗产品在广泛人群和复杂病情下的实际表现。其核心产出,即为“真实世界证据”(Real World Evidence, RWE)。

真实世界数据是真实世界研究的基础。这些数据来源于我们日常医疗健康的方方面面,是未经人为干预的“原生态”记录。它们是开展研究的“原材料”,经过科学的清洗、治理和分析,才能转化为有价值的“真实世界证据”。

这些数据来源广泛,主要包括:医院信息系统数据,如电子病历、影像检查报告等,记录了患者详细的诊疗过程;医保支付数据,涵盖患者基本信息、医疗服务利用、处方结算等,反映了医疗费用和支付情况;登记研究数据,针对特定疾病或人群建立的数据库,数据采集更为系统和规范;还有其他来源,例如药品安全性主动监测数据、大型人群队列研究数据等。

开展真实世界研究,核心价值在于弥补传统临床试验的局限性。它能更全面地回答:这个药或疗法在老人、儿童,或同时患有多种疾病的真实患者身上的效果。其优势主要体现在它的研究对象不设严格限制,更能代表广大患者的真实情况。同时,除疗效和安全性外,还能纳入患者自查报告、医保支付等数据,从生活质量、经济性等多个维度评估医疗产品的综合价值。对于已在海外上市的国际创新药械,利用真实世界数据可作为在中国注册上市的关键或补充证据,大幅缩短上市周期,让患者更快用上新药。

医改先锋

联合病房让基层危重患者有“医靠” 小病房大担当

海南日报全媒体记者 侯赛 通讯员 全锦子

近日,海口市人民医院医疗集团成员单位秀英区西秀镇卫生院联合病房,成功救治一名突发大量脑干出血、并发脑疝的年轻患者,以紧密型医疗集团上下联动机制与有温度的安宁疗护,将患者从死亡线上拉回,展现了近年来我省优质医疗资源下沉、分级诊疗落地见效的实践成果。

深夜,西秀镇卫生院接到紧急求助:辖区38岁居民阿速(化名)因长期高血压引发反复脑出血,四肢瘫痪多年,此次突发脑干大量出血并脑疝,经上级医院确诊后,因病情极危重且家庭经济困难,家属放弃救治,仅带基本通气装置返回社区。

生命垂危,基层如何救?设备有限、风险极高,对乡镇卫生院是巨大考验。海口市人民医院领导与海口市人民医院派驻联合病房负责人王鑫当即决定:立即救治。这一抉择,为绝望家庭点亮希望。

患者入院时生命体征极度紊乱,心率、呼吸节律失常,血压飙升至250mmHg以上,脑疝引发颅内高压,随时可能危及生命。仅有2张床位的抢救室,成为这场生命保卫战的主战场。王鑫团队依托监护仪、氧气瓶、口咽通道等现有设备,精准实施脱水降颅压、快速建立双静脉通道等急救操作,把有限条件用到极致。

接下来的七天,医护人员日夜守护,根据病情动态调整方案,逐一攻克颅内高压、脏器保护、感染防控、电解质紊乱、呼吸衰竭等难关。每一步处置都关乎生死,考验着团队的应急能力与协作水平。救

治关键阶段,王鑫与海口市人民医院总院相关专家远程会诊,获得神经系统康复指导,为精准救治提供有力支撑。

医者坚守与生命顽强,共同创造奇迹。在联合病房精心救治下,阿速逐渐从深昏迷中苏醒,瞳孔对光反应恢复,自主呼吸平稳,能辨识医护人员声音,用微笑与拇指点赞表达谢意。

救治不止于技术,更饱含温度。了解到患者家庭困难,卫生院迅速协调医保部门,梳理大病保障政策,落实安宁疗护保障措施,用好海口作为国家安宁疗护试点城市的政策红利,切实减轻患者家庭经济负担,让后续康复与安宁疗护有序推进。

阿速的救治并非个例。自海口市人民医院—西秀镇卫生院联合病房启用以来,已成功救治多名危重症与疑难患

者,成为辖区居民信得过的健康“医靠”。这种上下协同、全过程管理模式,正是海口紧密型医疗集团建设、推动优质资源下沉的缩影。

通过专家常驻、技术帮扶、双向转诊、远程指导,三甲医院的诊疗能力与管理经验直达基层,既提升基层医疗“硬实力”,也培养出一支“带不走”的专业队伍,让群众在家门口就能得到及时、规范、有效的救治。

这场跨越生死的抢救,是生命至上理念的生动诠释,也是海南医改惠民的温暖注脚。随着自贸港建设深入推进,紧密型医疗集团不断扩容、医保政策持续优化,更多基层医疗机构正筑牢健康“第一道防线”,让优质医疗触手可及,让每一个生命都得到尊重与守护。



海南先行探索

乐城先行区已助力24款国际创新药械加速上市

为推动真实世界研究,国家药监局于2020年和2021年先后在博鳌乐城设立了药械监管科学研究基地和真实世界数据研究与评价重点实验室。与此同时,我国第一个区域性真实世界数据平台海南省真实世界数据平台搭建完成,共同为乐城高效开展真实世界研究工作提供有力的技术支持。

作为新兴的跨学科领域,真实世界研究同样需要强有力的人才支撑。中国科学院院士、海南大学校长骆清铭介绍,为加强真实世界研究人才的培养和储备,海南真研院与海南大学合作开设全国首个跨学科“真实世界数据应用”硕博研究生培养点。

作为国家医疗创新的“试验田”,海南在真实世界数据应用方面走在了前列。特别是乐城先行区,通过开展真实世界研究,已成功助力24款国际创新药械产品加速上市。

这一创新模式不仅降低了企业的注册成本,更重要的是,它让中国患者能够以“中国速度”用上全球领先的创新疗法。从2019年启动试点至今,从首个获批的

医疗器械“青光眼引流管”,到首个乐城真实世界研究数据作为关键证据申报的药品“艾沙妥昔单抗注射液”,再到如今首个以乐城真实世界证据支持扩大适应证的英克司兰钠注射液,真实世界研究已在肿瘤、眼科、心血管等多个领域结出硕果。它不仅是中国药品医疗器械审评审批制度改革的重要突破,也为全球监管科学贡献了宝贵的“中国智慧”和“海南经验”。

除了助力创新药械上市,2023年,国家医保局与海南省政府联合印发实施方案,共同推进真实世界数据医保应用。海南成立了全国首个省级医保部门下属的真实世界数据医保创新应用中心,推动建设医保研究应用的真实世界数据库,并开展了一系列课题研究,积极探索真实世界数据在医保领域创新应用的实践经验。目前,已有4款药品纳入国家基本医保药品目录。从乐城先行先试到全国推广应用,真实世界研究正以其独特的现实性和广泛性,重塑医疗健康领域的决策逻辑,让医疗产品更安全、更有效、更具价值,最终惠及广大民众。

纸笺医民情

一封感谢信 背后的38天

海南日报全媒体记者 侯赛

您负责的态度和暖心的精神安慰,给了我莫大的力量。那时的我万万没想到,自己还有机会迎来今年的春节……
——患者的感谢信(节选)

今年春节期间,海口市人民医院肝胆胰外科护士长陈春华收到一封来自68岁出院患者张大爷的手写感谢信。短短信笺,记录38天暖心诊疗历程,成为医院坚守人文关怀、传递医疗温度的生动见证。

2026年初,张大爷因胰腺占位性病变、梗阻性黄疸,同时伴有高血压、糖尿病、抑郁症等多种基础病入院。多重病痛与心理压力,让老人入院后情绪低落、消极焦虑。有着30年护理经验、24年党龄的陈春华,在日常查房中敏锐察觉老人的情绪变化,坚持每天在病床前多停留、多倾听、多安抚,用耐心解释与暖心鼓励缓解患者顾虑,如同阳光驱散阴霾。

在医护团队精心治疗与细致照料下,张大爷接受胆囊穿刺引流、护肝退黄等综合救治,病情逐步好转。38天的陪伴与守护,让老人从消极抵触转为积极配合,最终顺利康复出院。他在信中动情写道:是陈护士长的鼓励,让我放下顾虑,重新燃起希望。

陈春华表示,良好心态是康复关键,医护人员多一份倾听与安慰,就能让患者多一份信心与力量。平凡岗位虽有辛劳,但坚守初心、守护患者,便是医者最大的价值。

成长加油站

父母日均刷手机超6小时 子女成瘾风险增加3倍

海南日报全媒体记者 侯赛

“再玩十分钟就睡。”这句话许多青少年常说的话,往往变成难以兑现的空头支票。当下,手机成瘾悄然成为侵蚀青少年身心健康的“隐形陷阱”,而家庭环境、父母行为,正是影响孩子能否科学用机的关键因素。研究显示,父母日均使用手机超6小时,孩子手机成瘾风险会显著增加,相关风险最高可升至正常家庭的3倍,为无数家庭敲响警钟。

海南省人民医院精神心理科副主任康延海介绍,手机成瘾,在医学与心理学上被称为问题性手机使用。其核心并非每天使用时长多少,而是在无成瘾物质作用下,对手机使用出现冲动性、难以自控的行为,持续时间通常达12个月以上,并对学习、生活、社交、情绪等社会功能造成明显损害。判断孩子是否存在问题性使用,关键看两点:是否失控、是否受害。哪怕每天只玩1~2小时,只要因手机导致作息混乱、厌学、易怒、回避现实社交,就已属于不健康使用范畴,需要及时干预。

“青少年手机成瘾,并非单一因素造成,而是生理发育、心理需求与家庭、社会环境共同作用的结果。”康延海解释,青春期大脑前额叶发育尚未成熟,自控力较弱,对短视频、游戏、社交平台的即时刺激高度敏感;同时,不少孩子因学业压力、同伴交往不畅、缺乏归属感,转而在虚拟世界寻找安慰。而家庭中最常见的诱因,就是家长“言传身教”式沉迷:父母回家就刷视频、看直播、打游戏,孩子在耳濡目染中,很容易把手机当成生活标配。

长期过度沉迷手机,对青少年的危害是全方位、深层次的。生理上,极易引发睡眠紊乱、视力下降、颈椎劳损,更会造成注意力涣散、深度思考能力退化、记忆力下降等“脑功能弱化”表现。心理与社交层面,会导致情绪波动大、焦虑、孤独、社交退缩,研究显示,手机成瘾与抑郁症共病率高达24.3%。在家庭与学习中,沉迷手机还会大幅激化亲子矛盾,挤占学习时间,破坏专注习惯,严重影响成长发展。

手机已是现代生活不可或缺的联络与学习工具,完全禁止既不现实,也容易引发逆反心理,科学引导、疏堵结合才是长久之策。

家庭是预防手机成瘾的第一道防线。康延海建议,家长首先要以身作则,主动减少无意义手机时间,若日均使用时间过长,应先自我调整,在家中设立“吃饭不看屏、睡前不玩手机”的规则,打造无手机专注时段。沟通上,少指责、多倾听,用共情代替说教,每天保证至少20分钟高质量亲子陪伴。同时,和孩子共同制定家庭公约,明确使用场景、时长与边界,用运动、阅读、手工、户外游玩等现实活动,替代虚拟世界带来的短暂满足。学校同样承担着重要责任。应严格执行手机不进课堂的规定。

当青少年出现严重戒断反应、持续情绪崩溃、厌学辍学、完全回避社交等情况时,说明问题已超出家庭引导范围,必须及时寻求专业帮助。可前往精神心理科就诊,在医生与心理咨询师的指导下,通过行为矫正、认知重建、家庭系统治疗,必要时配合规范药物干预,进行系统化、专业化干预。

本刊指导单位:
海南省卫生健康委员会