

EVOLVE 研究：恩替卡韦真实世界疗效安全性再获验证

强化基层慢性乙肝规范化诊治

▲ 本报记者 裘佳

乙型肝炎是一个全球性的严重公共问题。2012 年 WHO 数据显示，全球约有 20 亿人感染乙肝病毒（HBV），其中 2.4 亿为慢性 HBV 感染者。我国 1~59 岁一般人群乙肝表面抗原（HBsAg）携带率为 7.18%，推算我国有慢性 HBV 感染

者约 9300 万人，其中慢性乙肝（CHB）患者约 2000 万例。抗病毒治疗是延缓 CHB 进展的根本策略之一。恩替卡韦（ETV）和替诺福韦是各大指南推荐的 CHB 初治患者一线治疗药物。恩替卡韦在 10 年前就用以治疗 CHB 患者，且疗效和安全性佳。

我国乙肝抗病毒治疗在过去十多年获得了临床普及，但仍存在使用不规范的问题。为进一步了解我国二、三线城市 CHB 治疗规范用药现状，首都医科大学附属北京友谊医院肝病研究中心主任贾继东教授于 2012 年发起了 EVOLVE 研究。

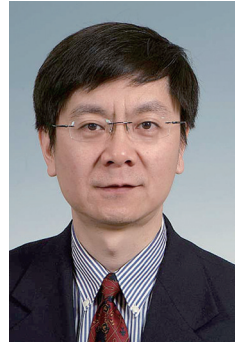


加强基层乙肝的规范化诊治

“EVOLVE 研究是基于临床真实世界的研究，旨在在不干预临床决策的情况下，评估二、三线城市 CHB 患者核苷（酸）类似物治疗初治模式和抗病毒疗效。”贾继东教授介绍。

贾教授表示，研究结果并不出乎意料。ETV 在 II、III 期临床研究中已显现疗效安全性优势，此次研究结果是对 ETV 疗效、安全性、耐受率低、发生治疗改变少的再次验证。

此外，研究结果表明，目前二、三线城市对于指南推荐的“将高效低耐药的核苷（酸）类似物作为 CHB 初治首选”已有较高的认可度，初治选择 ETV 的比



贾继东 教授

例与既往数据比较，已有明显的提高。

但也应该看到，由于经济原因、早期认识问题、指南推广还未到位等，基层 CHB 诊治仍存在一些不规范问题。因此，深入基层，加强对基层医生、患者的宣传教育，仍是未来的工作重心之一。

研究简介

研究观察记录了华北、华中、东部、南部、东北地区二线城市共 53 家医疗机构中 CHB 的实际临床治疗情况，历时 5 年。纳入接受 ETV、拉米夫定（LAM）、替比夫定（LdT）、阿德福韦酯（ADV）初始治疗的 2351 例 CHB 患者。

此前公布的 52 周结果显示，中国二、三线城市仍有一半患者初始使用高耐药的口服核苷类治疗；ETV 组较 LAM 单药或联

合治疗组有更高的病毒学应答（76.2% 与 60.1%），较低的耐药率（0.11% 与 3.17%）；ETV 组相较其他组，较少需要调整治疗方案（4.0% 与 8.2%），一定程度上保证了患者的依从性。

最新公布的 96 周结果显示，7.4% 的 ETV 治疗组患者改变了初始治疗方法，主要由于经济原因；19.9% 的基于 LAM 单药或联合治疗组患者和 18.1%

的 LdT 治疗组患者改变了初始治疗方法，主要由于病毒学突破/耐药性。

第 96 周时，ETV 治疗组中 HBV DNA 转阴患者比例达 84.6%。ETV 治疗组的病毒学突破（0.79%）和耐药（0.08%）累计发生率低于基于 LAM 单药或联合治疗组（分别为 10.43% 和 9.49%）。对于肝硬化患者，核苷（酸）类似物的病毒学应答与患者的低病情恶化概率有关。

新闻速递

两会声音·肝病

乙肝药物纳入基本名录 器官移植手术费入大病医保



董小平 教授



李晓林 教授

乙肝需长期用药 药物应纳入基本名录

董小平表示，乙肝药费一直未纳入基本药物名录。他已提过两年提案，乙肝药费降低了 60%。

乙肝不是吃药一次就可以解决，是需要长期用药的过程。为此，他再提案建议，争取将乙肝药物纳入国家药物基本名录，这样 2000 万患者就会有所保障。

董小平表示，虽然这

几年有很多关于我国重大疾病或重大公共卫生事件仿制药研制的法规出台，但在很多细节上做得不够。

如现在原研药掌握在很多大公司手中，其专利保护期快到时，会做小的调整，继续延长保护期，使其成为一个永远的专利。我国应在这方面有具体的行动计划。

3 月 3 日，第十二届全国人民代表大会第五次会议在京开幕。药品审评审批、消除审批积压、药品价格合规等成全国政协委员、人大代表关注的焦点。其中，全国政协委员、中国疾病预防控制中心病毒病所副所长董小平建议将乙肝药物纳入国家药物基本名录；全国政协委员、民建中央常委李晓林建议将器官移植手术费纳入大病医保，是今年两会上与“肝病”直接相关的议案，引起社会广泛关注。

器官移植手术费纳入大病医保 可单病种限价

李晓林表示，今年的政协提案上，他建议在我国器官移植手术日臻成熟的情况下，将器官移植手术费用纳入大病医保报销范围，从而减轻需要进行器官移植患者的经济负担，挽救更多生命，提升国家的国际地位和形象。

据统计，截至 2016 年底，中国累计公民逝世后器官捐献近 1 万例，捐献大器官近 2.8 万个。2016 年完成捐献 4080 例，捐献大器官 11 296 个，较 2015 年提高近 50%，每百万人口年捐献率已达

2.98，年捐献数量位居世界前列。

“尽管如此，我国等待器官移植的患者仍有很多。很多患者因器官来源不足或手术费用欠缺而无法完成治疗，甚至失去生命。”李晓林说。

李晓林提出，关于器官移植手术费用纳入大病医保，需开展几方面工作：一是大力加强基层医生培训，减少对需做器官移植患者的诊断误区；二是亲体肝移植患儿的父母捐献手术费用也应纳入大病医保范畴；三是关于亲体肝

移植的伦理审批制度手续太过繁复，可建立伦理审查备案制度，对信誉较好的器官移植中心，采取备案和抽查制度，大大缩短患者术前等待时间，挽救更多生命。

此外，可采取单病种限价措施，如儿童亲体肝移植 10 万，等待捐献 15 万，成人等待捐献肝移植 25 万。同时公开器官移植手术费用，加强捐献器官宣传，提升公众对器官捐献的认可度和参与度，从生理和心理上救助器官移植患者。

研究视界

饮用大量含糖饮料增儿童脂肪肝风险

意大利一项研究发现，饮用大量果糖（最常见的是含糖饮料）的儿童和青少年，更可能罹患非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。（J Hepatol.2 月 14 日在线版）

NASH 是非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）的一种形式，以肝细胞损伤、肝细胞内过度脂肪堆积、肝脏炎症以及疤痕为特征。NASH 可导致严重并发症，包括肝硬化和肝癌。超重是 NAFLD 和 NASH 的主要危险因素。

既往研究表明，果糖摄入导致个体血液尿酸水平升高，且已在 NAFLD 患者中检测到了高水平的果糖和尿酸。

研究纳入 271 例接受了肝活检的 NAFLD 肥胖儿童和青少年。所有受试者完成了一项食物频率问卷。结果发现，苏打水和其他甜味饮料是果糖的主要来源；近 90% 的受试者报告每周至少饮用一次苏打水和其他甜味饮料。

37.6% 的儿童和青少年存在 NASH。其中，47% NASH 患者的尿酸浓度较高，而非 NASH 患者中出现高尿酸浓度的比例为 29.7%。果糖摄入与高尿酸浓度呈独立相关，相较于非 NASH 患者，NASH 患者的果糖摄入更频繁。

研究者表示，应努力减少儿童和青少年的苏打水和其他含糖饮料的消费，进而降低果糖的摄入量。

