

15种靶向药纳入医保 肿瘤治疗迎来春天

7月19日上午，整个肿瘤学领域的各个朋友圈都被“15种靶向新药纳入医保”刷屏了！

全社会和业内翘首以盼的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》第二批谈判结果刚刚揭开神秘的面纱。新医保目录在人力资源和社会保障部官网公布。值得一提的是，在此次谈判的44个药品中，纳入了社会关注度较高、疗效确切的贝伐珠单抗（安维汀）等15种抗肿瘤靶向药物。

举措重大 关键是落地

谈及国家为何一次性通过谈判机制批准全国医保目录中纳入这么多种靶向抗肿瘤药物，中国临床肿瘤学会（CSCO）基金会理事长、解放军南京八一医院副院长兼全军肿瘤中心主任秦叔逵教授认为主要有三大原因：第一，目前恶性肿瘤发病率高，业已成为我国城乡居民死亡的首要原因，临床需求巨大而迫切；第二，党和政府前所未有地重视人民健



康和国家卫生健康事业，特别是对于肿瘤防治高度关注和大力支持；第三，肿瘤诊疗和研究进步迅速，新的抗癌药物层出不穷、新颖先进、高效安全，值得推广应用。因此，可以说是应运而入、水到渠成。

“这是一件为民造福的大好事，意义重大而深远，可喜可贺！但是接下来迫切需要解决的问题是，这些刚刚进入医保的靶向药物，如何能够及时和实实在在地应用于临床，用到患者身上？”秦叔逵教授希望后续能尽快出台一系列的配套政策措施来落实和解决这一问题。

秦叔逵教授介绍，目前，我国的结直肠癌发病机制与欧美国家没有明显差异，临床实践原则也基本一致，但是我国幅员辽阔、各地经济卫生发展极不平衡，今后不仅仅要注意“精准医疗”，更重要的是在很长的一段时期内，还必须大力倡导多学科合作、多种治疗方法和多种药物有计划的、合理的综合治疗，积极推动分级诊疗、专业化和规范化的进程。

肿瘤患者将更多获益

在北京大学肿瘤医院副院长、消化肿瘤内科主任沈琳教

授看来，“这条路走的不易。”研究证实，靶向治疗可为患者带来明确的生存获益，特别是针对适宜的患者，获益更显著。本次像贝伐珠单抗等靶向药物纳入医保，带来的最大惊喜就是患者的药物可及性更高了，患者受经济因素制约的影响降低。这次举措还有利于改善医患沟通与关系。另外，一些尝试性治疗的患者，也将会从中获益。

机遇与挑战并存

“靶向药物进入医保虽然好处多多，但也不能盲目乐观。”

广州中山大学附属肿瘤医院院长徐瑞华教授认为，这个举措对于中国医保的支付能力是个严峻的考验，而其中的关键环节是临床工作与支付体系的建设如何更合理、更有效。徐教授建言，要对新政策加强宣传教育，让患者留在当地治疗是医改的重要方向。并且，医生的临床诊疗习惯也需要改变。

基层规范化是重点

浙江大学肿瘤研究所所长张苏展教授直言，早期无靶向药物时，临床上就是单独用化疗药物，毒性较大，疗效也不佳。当贝伐珠单抗等靶向药物应用临床后，患者生存期显著提高。

张苏展教授也表示，现在很重要的事情是要进行基层医生的肿瘤规范化治疗培训。未来，应更多开展针对三四线城市的基层医生的规范化培训，让基层医生也可以了解如何合理应用靶向药物，有效改善治疗效果，造福更广泛的结直肠癌患者。

梅毒防控重在检测策略 电化学发光法成主流

日前，在“2017中国医师协会检验医师年会暨第十二届全国检验与临床学术会议”上，四川大学华西医院实验医学科陶传敏教授分享了国际权威梅毒管理指南及国内外大型研究对于梅毒实验室检测方法和标准检测流程的临床应用评估及推荐，就梅毒感染的实验室检测策略及不同流程的应用进行了深入分析与探讨。

梅毒感染实验室检测 首选特异性检测方法

梅毒实验室检测方法主要分为三大类：病原体检测、核酸检测和血清学检测。病原体检测程序繁琐，不适合用作实验室常规检测；核酸检测和病原体检测受病原体局部的影响较大，容易漏检。因此，血清学检测成为实验室诊断梅毒的主要手段。

血清学检测包括非梅毒螺旋体抗原试验和梅毒螺旋体抗原试验。前者属于非特异性抗体检测，可能会在自身免疫性疾病患者或孕妇中呈假阳性，在晚期患者中呈假阴性。后者属于梅毒螺旋体特异性抗体检测，特异性及灵敏度均较高。

梅毒实验室检测流程主要包括传统检测流程和反向检测流程。目前，对于梅毒的实验室筛查与诊断，越来越倾向于采用反向检测流程。

陶传敏教授指出：“我国目前绝大部分实验室和血站主要是用反向检测流程，首先用特异性抗体进行筛查，对于筛查阳性的患者建议做非特异性检测，同时结合临床表现和流行病学史进行诊断。对性病门诊患者没有必要区分反向流程和传统流程，应该建议患者同时做这两类不同的实验室检测，这样可以节约时间。”

电化学发光检测方法 有效提高梅毒检测质量

梅毒螺旋体抗原极不稳定，试剂性能的优异取决于设计标准，抗原的筛选和制备工艺非常考究。罗氏诊断对抗原组合进行严格筛选和评估，最终选取了最有优势的抗原成分进行重组；同时优化了抗原序列，并采用了大规模生产的高可溶性抗原，配合罗氏专有的解决方案，即抗原伴侣的应用，表位的表达极度接近天然抗原，只与抗原伴侣结合，不与特异性抗体结合，从而降低假阳性率。罗氏诊断 Elecsys® Syphilis 梅毒螺旋体抗原特异性抗体电化学发光检测试剂盒于2014年8月正式在中国获批上市。该技术使用双抗原夹心法检测梅毒螺旋体总抗体，血清样本仅需10μL，在18min内即可完成整个检测过程，是目前可靠、高效的梅毒特异性检测方法。

2015年，《Clinical and Vaccine Immunology》杂志发表

了一项全球多中心研究，四川大学华西医院作为唯一一家中国中心，参加了欧洲同步的性能评估。结果显示，与其他方法学梅毒检测试剂相比，罗氏诊断 Elecsys® Syphilis 梅毒螺旋体抗体检测的灵敏度、特异性、临床样本灵敏度等综合性能表现最佳，并且可100%检测出不同分期梅毒感染样本。

2016年，微生物学领域经典期刊《Journal of Clinical Microbiology》杂志发表了一项6种自动化梅毒螺旋体抗体检测方法比较的研究。结果表明，与其他方法学梅毒检测试剂相比，Elecsys® Syphilis 梅毒螺旋体抗体检测的灵敏度、特异性和一致性表现优异，其中，灵敏度达到99.4%，特异性达到100%，一致性是99.8%，无一例假阳性结果和漏检情况发生。

陶教授指出：“临床上的一些潜在因素可能干扰梅毒的实验室检测结果。因此，

选择抗干扰能力强的检测方法对于检测结果的准确性至关重要。”Elecsys® Syphilis 梅毒螺旋体抗体检测采用抗干扰模式，可有效避免交叉反应，针对干扰样本的评估研究显示，其具有极佳的特异性与灵敏度，对人类免疫缺陷病毒感染、EB病毒（EBV）感染和莱姆病（Lyme）的特异性均达到100%。

为提供更具参考性的中国证据及使用经验，四川大学华西医院联合全国14家医院开展了“罗氏诊断新一代 Elecsys® Syphilis 梅毒螺旋体抗体检测试剂性能比多中心研究”，共纳入13767例常规随机样本，是全球样本最多的试验之一。该研究结果表明，Elecsys® Syphilis 在所有比对组常规随机样本中的灵敏度均达到100%，特异性也更优异；Elecsys® Syphilis 在所有比对组“临界”样本中的假阳性和假阴性结果更少。