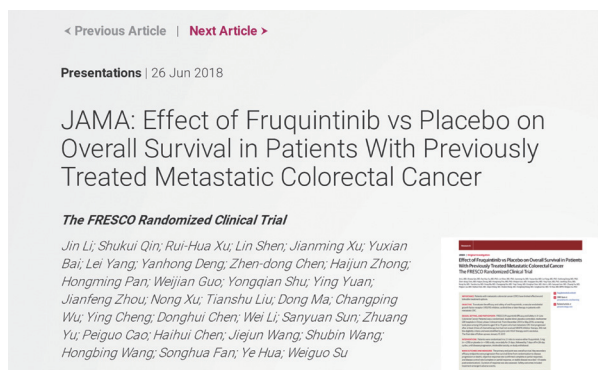


JAMA 刊发李进、秦叔逵教授领衔 FRESCO 研究
国产原研药助力晚期结肠癌三线治疗

近日，国际顶尖医学期刊《美国医学会杂志》在线全文发表了上海同济大学附属东方医院李进教授，南京中医药大学附属八一医院秦叔逵教授领衔的呋喹替尼三线治疗晚期结直肠癌的随机、双盲、全国Ⅲ期临床试验（FRESCO研究）研究结果。结果显示，呋喹替尼疗效确切，生存获益显著，具有统计学意义和临床意义，且安全性良好。（JAMA.6月26日在线版）

FRESCO研究由李进教授和秦叔逵担任主要研究者，国内28家肿瘤中心共同参与。2017年9月，在第20届中国临床肿瘤学大会上，秦叔逵教授曾代表FRESCO研究协作组报告了初步数据，本次发表了全部重要结果。

该研究共纳入416例既往曾接受至少二线化疗（和）靶向治疗的转移性



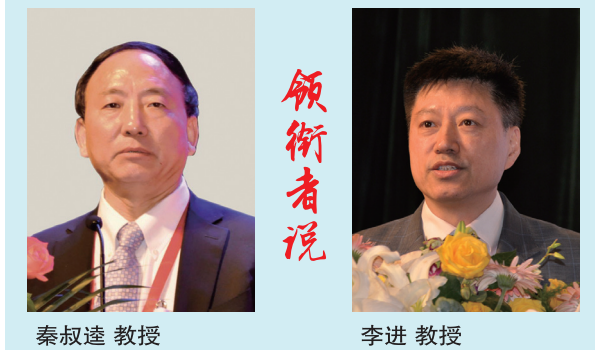
或晚期转移性结直肠癌。结果显示，FRESCO研究完全达到了试验预设的所有研究终点和预期目标，即呋喹替尼加最佳支持对比安慰剂加最佳支持，中位总生存期（mOS）分别为9.30与6.57个月（HR=0.65, P<0.001）；中位无进展生存期（PFS）分别为3.71与1.84个月（HR=0.26, P<0.001）；总的客观反应率（ORR）分别为4.7%与0（P=0.012）；疾病控制率（DCR）分别为62.2%与12.3%（P<0.001）。

同时，预设的所有亚组分析指标表明，OS和PFS皆倾向于呋喹替尼组获益；既往无论是否接受过抗VEGF或抗EGFR治疗，呋喹替尼组均能显著获益；在既往没有接受过抗VEGF的人群中，呋喹替尼的mOS可延长至10.4个月；既往没有接受过抗VEGF的人群，呋喹替尼的死亡风险降低32%；K-RAS野生型的人群中，呋喹替尼的mOS可延长至10.7个月，较对照组延长了近5个

月；K-RAS突变型的人群中，呋喹替尼的死亡风险降低25%。

呋喹替尼由礼来和和记黄埔共同开发，是一种新型高选择性抑制血管细胞内皮生长因子受体的小分子化合物。重要的是，呋喹替尼的安全特征比较好，常见的药物相关不良事件（AE）均为靶点相关，化疗仍然是晚期结直肠癌系统治疗的基石以5-Fu类、OXA和CPT-11为基础的兩药联合方案，为晚期结直肠癌的一、二线标准化疗。虽然贝伐珠单抗、西妥昔单抗为NCCN所推荐，但在我国的临床应用率仅有10%~30%。

在二线标准治疗失败后，晚期结直肠癌有效治疗选择非常有限，而相当多的患者体质较好，求生愿望强烈，临床上存在巨大的需求，亟需安全有效的后续治疗药物和方案。



秦叔逵 教授



李进 教授

研究特色

第一，研究充分证明呋喹替尼治疗两线标准化疗失败的转移性结直肠癌患者，安全有效，且数据可靠，被杂志认可；

第二，研究是在李进教授带领下，团队共同努力、齐心协力完成的成果，体现了中国临床专家大型临床研究设计、临床研究质量控制、论文撰写的高水平。在此，要特别感谢老一辈的肿瘤专家，吴孟超院士、孙燕院士、廖美琳教授、管忠震教授，得益于他们多年来的辛勤教育，使我国的临床研究能取得如此高的水平。FRESCO研究结果的问世，使我国晚期结直肠癌患者三线治疗有了一个有效安全的药物；

第三，未来，相信呋喹替尼不仅会在中国上市，还将走向世界，造福全球晚期结直肠癌患者和其他肿瘤患者。呋喹替尼治疗肠癌研究的成功，提供了很好的借鉴经验，目前，呋喹替尼治疗胃癌、肺癌等其他肿瘤的研究正在进行中。

先需而行 加速推进信息化 POCT 血糖管理

近日，在上海举行的“先需而行 信息化POCT管理论坛暨再访总理之路”活动上，复旦大学附属华山医院医学科王惠英主任、首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心主任康熙雄教授、复旦大学附属华山医院检验科医疗副主任张弢教授、上海市松江区中心医院内分泌科张丽娟主任、上海交通大学医学院附属新华医院内分泌科行政主任苏青教授、四川大学华西医院信息中心师庆科主任等检验科、内分泌科和信息科专家齐聚一堂，就建立血糖质量管理体系、完善院内POCT管理系统、实现POCT规范管理常态化等话题进行了深入探讨。

从检验科到床旁：专家共议
院内信息化 POCT 血糖管理新模式

康熙雄教授指出：“近年来，信息化POCT管理为临床带来了新的变革，信息化院内血糖管理也相继在国内多个标准中被推荐，提示了血糖检测数据精准化、血糖监测管理全程化与信息化的发展趋势。”

但实际操作中，仍存在临床科室对POCT产品使用操作不规范、对检测患者信息与结果等数据管理不完善、检测结果和检验科数据不一致以及对POCT产品普遍缺乏必需的质量控制等现象。达到包括ISO 22870 POCT质量和资质要求在内的国内外

POCT管理指导文件要求，对实现规范化、标准化的POCT管理至关重要。

罗氏诊断ACCU-CHEK Inform II医院专用血糖检测系统专为院内联网血糖管理设计，符合血糖监测指南提示的发展趋势。其实时自动管控仪器、操作人员、质控和血糖结果，准确性远高于新ISO 15197标准要求，可应对191种物质的潜在干扰。通过使用罗氏诊断网络管理软件cobas®IT 1000，可实现对全院POCT检验设备统一网络化监管，有效提高设备管理的效

率和安全性，实现对整个POCT检测过程质量控制，保证仪器间结果一致性，确保检测结果准确。

“如今‘互联网+健康医疗’时代，大数据的发展促进分级诊疗进程不断深入，有效推动了我国医院信息化POCT的建设。”苏青教授强调，“院内信息化血糖检测在改善医疗质量、优化医疗服务流程、提高综合效益、严格质量管理、实现电子化文档管理与追踪，以及形成血糖分析报告并实现数据共享方面具有明显优势，加强院内信息化血糖管理势在必行。”

实践与探索：不断优化 POCT 院内血糖管理全流程

“完善院内血糖信息化会诊流程是院内血糖管理实施的基础和保证。通过华山医院联网POCT血糖管理项目的实施，有效提升了内分泌科会诊力度，加强了外科病区对术后病人血糖监测与管理水平。”张弢教授表示，“未来，我们希望能够统一管理全院各病房血糖异常患者，尽快形成完备的院内部血糖管理体系，提高病床周转率，减少患者住院天数。”

“基于医院信息化建设，华西医院打造了三种相互补充、适时转化的会诊模式——平会诊、桌面会诊、急会诊，通过血糖管理系统确保数据接入多元化、预警信息有效性、

血糖管理流程化与会诊类型初判自动化，实现了以信息化支撑的血糖管理。”师庆科主任表示，“自2017年底上线以来，系统已接收数据1081719条，自行处理总数达9580，桌面会诊总数为65次。未来，我们希望进一步丰富数据接入渠道，增强患者出院后的血糖情况跟踪，优化、完善异常值的处理流程，以实现血糖信息化管理全流程优化。”

谈及松江区中心医院信息化血糖检测情况，张丽娟主任表示：“预计2018全年将有超过15万次的血糖测试量，在开展联网血糖监测的27个科室

中，高血糖测试部分除内分泌科外，在ICU、肾脏内科、血液科、消化内科比例均较高，因此加强相关科室医生糖尿病治疗培训，将使患者得到更充分的管理。我们预期通过院内血糖管理提高全院血糖达标率，进一步降低患者手术住院天数。”

康熙雄教授总结道：“院内血糖检测信息化建设的关键在于建立健全血糖仪临床使用管理相关规章制度与精细化数据管理，并定期组织医务人员的培训和考核。通过各院的信息化管理实践与探索，相信我国的信息化POCT血糖管理发展进程将得到加速推进。”