



陈孝平院士牵头：我国 39 家中心进行随机对照研究 槐耳大幅降低肝癌术后复发风险

由华中科技大学同济医院陈孝平院士牵头，全国 39 家三甲医院共同开展的大规模临床试验结果表明，药用真菌槐耳制成的中药槐耳颗粒可显著降低肝癌切除术后患者的复发风险 33%，有望填补肝癌缺乏有效辅助疗法的空白。（Gut.5 月 25 日在线版）

研究纳入 2011-2014 年间 1044 例接受肝癌根治术的术后患者，按 2:1 的比例分别口服槐耳颗粒治疗和作为空白对照组。结果显示，试验组和对照组复发率分别为 37.6% 和 50.9%，试验组无进展生存期为 75.5 周，对照组为 68.5 周，较对照组延长 33%。

Lancet Oncol 刊发黄晓军课题组研究成果 “不输液、不化疗”治愈白血病

2018 年 7 月，北京大学人民医院黄晓军教授团队在《Lancet Oncol》发表“口服砷剂和维甲酸治疗非高危急性早幼粒细胞白血病”Ⅲ期前瞻多中心随机对照研究成果，证实“不输液、不化疗”治愈急性早幼粒细胞白血病（APL），为非高危 APL 治疗新时代提供最高级别循证医学证据。

此前，黄晓军课题组在国际上首次通过前瞻临床试验证实口服砷剂和静脉砷剂具有相似的疗效和安全性。在此基础上，研究组通过不要传统的化疗药物、不输液、缓解后不用再住院的创新性小样本前瞻队列，在非高危急性早幼粒细胞白血病患者中取得了良好的疗效。

为进一步证实这种创新性治疗方法的有

《医师报》采访了参与研究的主要研究者及致力于肝癌诊疗和科研工作的专家 50 余位，进行了 6 次探寻槐耳颗粒循证医学之路的系列报道。

陈孝平院士分享了研究背后的故事，并将此次研究成果视为一次“阶段性胜利”，期望未来能够开展更多机制研究。采访专家也表示，这是在肝癌领域进行的众多多中心大样本临床研究中唯一取得阳性结果的抗肿瘤中药，并得到国际同行认可，为预防肝癌术后复发转移提供了一个有效的治疗手段。（《医师报》6 月 28 日第 6 版，8 月 9 日至 11 月 8 日 6 次系列报道）

效性，黄晓军牵头全国 14 个中心开展的多中心、非劣效、开放性、随机对照的 3 期临床试验（ChiCTR-TRC-13004054）。

试验入组 109 例成年非高危组 APL 患者，2:1 随机至“口服组”（口服砷剂联合全反式维甲酸）和“静脉组”（静脉砷剂联合全反式维甲酸）进行诱导和巩固治疗。“口服组”2 年无事件生存率 97%，“静脉组”为 94%，证实了“口服组”疗效并不劣于“静脉组”；全口服药物方案可以治愈非高危组急性早幼粒细胞白血病患者，无需常规化疗。

上述成果在国际上为“不输液、不化疗、仅用两个口服药物治疗急性早幼粒细胞白血病”提供了高水平的循证医学证据。（Lancet Oncology.2018;19:871）



从跟着国外走，到如今国人研究在国际舞台大放异彩。可敬的专家们不惧困难，潜心研究，大胆假设，谨慎求证，挑战前沿，为疾病的诊治带来全新突破。他们奔跑在医学创新的路上，必将行得更远，他们要在世界唱响中国声音！



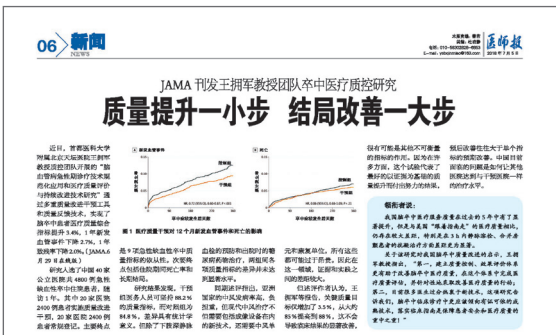
JAMA 刊发李进、秦叔逵教授领衔 FRESKO 研究 晚期结肠癌三线治疗的中国探索

近日，《美国医学杂志》在线发表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（FRESKO 研究）研究成果。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）

FRESKO 研究完全达到了试验预设的所有研究终点和预期目标，即呋喹替尼联合最佳支持对比安慰剂联合最佳支持，中位总生存期（mOS）分别为 9.30 与 6.57 个月（HR=0.65）；中位

无进展生存期（PFS）分别为 3.71 与 1.84 个月（HR=0.26）；总的客观反应率（ORR）分别为 4.7% 与 0；疾病控制率（DCR）分别为 62.2% 与 12.3%。（《医师报》7 月 5 日第 20 版）

9 月 10 日，JCO 刊发秦叔逵、李进领衔 TAILOR 研究，结果显示，与单纯采用 FOLFOX 4 方案化疗相比，西妥昔单抗联合 FOLFOX 4 的一线治疗显著延长 RAS 野生型 mCRC 患者中位无进展生存期、中位总生存期和总缓解率。同时，西妥昔单抗联合 FOLFOX4 的安全性和耐受性均较好。转移性结直肠癌方案“一锤定音”。（J Clin Oncol. 9 月 10 日在线版）



JAMA 刊发王拥军教授团队卒中医疗质控研究 中国卒中质量提升的循证依据

近日，首都医科大学附属北京天坛医院王拥军教授质控团队开展的“脑血管病急性期诊疗技术规范应用和医疗质量评价与持续改进技术研究”通过多重质量改进干预工具和质量反馈技术，实现了脑卒中患者医疗质量综合指标提升 3.4%，1 年新发血管事件下降 2.7%，1 年致残率下降 2.0%。（JAMA.6 月 29 日在线版）

研究入选中国 40 家公立医院共 4800 例急性缺血性卒中住院患者，随访 1 年。其中 20 家医院 2400 例患者实施质量改进干预，20 家医院 2400 例患者常规登记。

主要终点是 9 项急

性缺血性卒中质量指标的依从性。次要终点包括住院期间死亡率和长期结局。

结果发现，干预组医务人员可坚持 88.2% 的质量指标，而对照组为 84.8%，差异有统计学意义。但除下肢深静脉血栓的预防和出院时的糖尿病药物治疗，两组间各项质量指标的差异并未达到显著水平。

述评指出，亚洲国家卒中发病率高、负担重，但卒中治疗需包括成像设备在内的新技术，还需卒中单元和康复单位，所有这些都可能过于昂贵，因此证据和实践间差距较大。（《医师报》7 月 5 日第 6 版）

Diabetes Care 刊发贾伟平教授团队研究 评价血糖控制新指标

近日，中华医学会糖尿病学分会主任委员、上海交通大学附属第六人民医院贾伟平教授团队发表的一项研究结果显示，持续葡萄糖监测（CGM）评估目标范围时间百分比（TIR）与 2 型糖尿病患者视网膜病变（DR）患病率有关，提示 TIR 或可成为评价血糖控制情况的新指标。（Diabetes Care.2018;41:2370）

研究纳入 3262 例 2 型糖尿病患者，其中 780 例（23.9%）患者存在 DR。进一步分析发现，轻度非增

殖性视网膜病变（NPDR）、中度 NPDR、影响视力的视网膜病变（VTDR）的患病率分别为 10.9%、6.1% 和 6.9%。

各严重程度 DR 患病率随 TIR 四分位数的升高而降低。DR 的严重程度与 TIR 四分位数呈负相关。在校正包含 HbA_{1c} 在内的变量后，TIR 与不同严重程度的 DR 显著相关。

“研究提示，TIR 可成为评价血糖控制的新指标，也为 TIR 的临床应用提供了证据。（《医师报》11 月 22 日第 10 版）



（下转第 13 版）