

血液肿瘤：全程管理 C 位出道

众所周知，肿瘤患者在治疗过程中经常会出现一系列并发症，而并发症的处理多需要药物治疗、心理疏导、外部护理等。哈尔滨血液病肿瘤研究所所长马军教授认为，在肿瘤治疗中，这些支持疗法约占一半，护理及心理帮助能占到 70%，临床治疗只是比较小的一部分。

马军教授表示，“为实现国家 2030 年的大健康计划，血液淋巴系统肿瘤治疗要起到全程化管理的带头作用，以病理科、血液、肿瘤内科、病理科、介入影像科、放疗、康复、心理及护理等各个科室协同合作，实现淋巴瘤全程化管理，及时治愈有治愈希望的早期患者，做好中晚期患者的康复及临终关怀工作。但要积累形成中国化的全程化管理经验，尚需约 10 年时间。”



马军教授

中国创新药研发与应用势如破竹

马军教授坦言，“纵观中国肿瘤医学的发展历程，没有药物及治疗理念的创新就没有患者治愈的可能。”

血液淋巴系统肿瘤堪称肿瘤研究的先河，从 1960 年第一个肿瘤 Marker 费城染色体的发现，到 2001 年第一个小分子酪氨酸激酶抑制剂伊马替尼的出现，再到 2012 年 CAR-T 首先应用于复

发难治急性淋巴白血病的成功，2014 年 PD-1、PD-L1 被应用于复发难治的黑色素瘤及霍奇金淋巴瘤，2016 年第一个 CAR-T 药物治疗复发难治的套细胞淋巴瘤，甚至包括造血干细胞的移植都是首次被应用于血液淋巴系统肿瘤治疗中，教授表示，在整个肿瘤治疗领域，药物及治疗方式的创新几乎都是

从血液淋巴瘤开始的。在药物研发数量方面，2020 年，我国血液肿瘤相关的药物审批通过 19 个。自 1996 年美国、日本相继提出大力研发创新药物的口号以来，25 年间构建了以创新药为主的医药研发体系。近年来，我国通过一系列药审改革，大力扶持创新药研发，已经取得了重大成效。

2002 年开始，中国临床肿瘤学会第一个作为国

际创新药物的 PI 到现在，在全球 PI 已经占全球新药研发的 17.8%。今年又有 45 个药物被批准进入临床试验。其中 CAR-T 治疗在临床应用中的 CR 疗效非常显著。马军同时表示，“在复发难治的淋巴瘤，B 细胞淋巴瘤和多发性骨髓瘤治疗中，CAR-T 并非万能药，不能把癌细胞全部杀死，它的长期无病生存率仅在 40%~50%”。

规范化诊疗让淋巴瘤治疗更有效

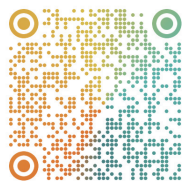
虽然淋巴瘤作为血液系统第一高发恶性肿瘤，但属于可治愈性肿瘤。欧美等发达国家，5 年无病生存率可达 62%~70%。但目前我国医疗资源布局不均衡的问题特别突出，且人口老龄化加重，马军教授介绍说，“淋巴瘤老年患者比例逐年上升，北上广等经济发达地区治愈率可达国际平均水平，但调研发现从 2003 年至 2020 年间我国偏远地区的淋巴瘤患者 5 年病生存率从 33.6% 提升至 37.6%，十多年间仅提升了 4 个百分点，这

是一个令人痛心的数据。”另外，从淋巴瘤专科建设方面来看，马军表示，目前全国有 388 个中心拥有淋巴瘤亚专科，但并没有统一的规范化治疗方案，导致临床治愈率较低。要解决这一短板，还要建立规范化诊疗方案，它将是大力提升淋巴瘤治疗疗效的重要抓手。

随着《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2021 版）》的发布，也代表着我国淋巴瘤领域规范化诊疗共识已经走过了整整 20 年。最新版指南共识的推出，把全

球最新疗法、循证医学和中国患者的特点汇聚一起，建立了三级诊疗体系。“在规范化诊疗指导下，我国骨髓瘤平均生存期由过去的 3 年，提升至如今的 8 年至 10 年；慢性髓系白血病、慢性淋巴白血病已经和高血压、糖尿病一样，20 年的无病生存率已经达到 88%，这是非常了不起的成就。”马军教授表示。1915 年，我国第一例血液病被发现；1938 年，第一家肿瘤放疗诊所在上海正式成立，到 1958 年中国第一家肿瘤医院在北京建立。至今我国与血液淋巴系统肿

瘤的抗争已经走过了 106 年。这百年历史由国家一系列医疗改革成就、医药各界人士努力进行新药研发与临床应用试验的背景所绘就，栉风沐雨中创造着一个个传奇。今年“十四五”规划里面提出，“希望中国人民的人均寿命要增加一岁”，这是一个非常具体的生命至上、健康至上的指标。



关联阅读全文 扫一扫

首次明确肿瘤临床试验 自带“治疗属性”

“晚期肿瘤患者参加临床试验，被确定为治疗手段，而非单纯的患者为药物上市、药厂盈利进行的奉献式的研究试验；受试患者从单纯的研究对象迈向了治疗对象；肿瘤药物临床试验，明确了其治疗性质，是本指导意见中最大的突破，是国家级规范指南中首次提出并明确这一理念。”11 月 22 日，针对国家药监局药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，中国医学科学院肿瘤医院临床药物试验研究中心办公室主任李宁教授给出自己的解读。

国家药监局药品审评中心（CDE）于 11 月 19 日正式发布并施行《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，要求从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念；为促进抗肿瘤药科学有序地开发提供参考。

《指导原则》中指出，新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标。以患者为核心的抗肿瘤药物研发的理念，不仅仅体现在对患者的需求、反馈信息的收集、分析方法学的完善，而是从确定研发方向，到开展临床试验，都应该贯彻以临床需求为导向的理念，开展以患者为核心的药物研发，从而实现新药研发的根本价值——解决临床需求，实现患者获益的最大化。

李宁教授指出，《指导原则》中明确提出，

“对于晚期肿瘤患者而言，参与临床试验本身就是治疗手段之一”；“对于参与研究的肿瘤患者，临床试验即是重要的治疗手段，为了使肿瘤患者在临床试验中更有可能获得潜在治疗，”“临床试验是肿瘤患者重要的治疗手段”。

李宁教授介绍，在国际性的肿瘤治疗指南中，参加临床试验，已经成为了各癌种 II 线治疗的标准建议。发达国家肿瘤患者中，15% 以上的患者均积极参加到各类型的临床研究中，而我国，这个数字不足 3%，不单限制了我国肿瘤药物研发过程，也使肿瘤患者难以接收到最新的诊疗方法。

在他看来，本次指导原则中，明确了肿瘤研究的治疗属性，将会促进更多的患者主动参与到临床研究中，缓解试验过程中医患对立的风险，提升创新研发人员的行业信念，有助医疗医保等监管机构领导对行业的理解，加强全社会对临床试验行业的了解和认同。



400万医师都在看……

祝贺医师报邮局订阅量连续四年上涨

影响 百万医师的融媒体 千万大众的新媒体 矩阵传播平台



听医生说话 为医生说话
说医生的话 做医生的贴心人

医师自己的报纸！

关注医学
剖析医事
服务医师

敬请订阅
2022年《医师报》