

人胰腺癌6基因检测试剂盒成功备案

靶向检测驱动通路中的6个核心突变基因,为胰腺癌精准治疗贡献“中国方案”

本报讯 (特约记者王懿辉)日前,由复旦大学附属肿瘤医院院长虞先濬教授团队自主研发的“人胰腺癌6基因突变检测试剂盒”,通过上海市药品监督管理局备案。该试剂盒不仅是国内首批获批的医疗机构自行研制的体外诊断试剂之一,也是全球首款适应证明确指向胰腺癌的医疗机构自研试剂,为全球胰腺癌精准治疗贡献了“中国方案”。

临床数据显示,多数胰腺癌患者在确诊时已进展至晚期,错失手术根治良机。“没有手术机会并不代表治疗束手无策。”虞先濬表示,随着精准医学时代的到来,基于基因检测的胰腺癌靶向治疗、免疫治疗已表现出很好的效果。然而,此前临床一线缺少高效、精准的基因检测方法。

“传统检测手段多针对单一或个别基因展开,好比拿着放大镜在局部搜寻病灶,无法全景式捕捉胰腺癌核心驱动基因的变异特征。”虞先濬说,检测靶点覆盖面不足往往导致在检测复杂基因突变特征时较易出现“漏网

之鱼”,进而影响后续个体化治疗方案的精准制定。此外,传统检测手段的特异性、灵敏度有限,且检测周期长。这对于胰腺癌患者来说,无疑进一步压缩了宝贵的治疗窗口期。

为突破上述瓶颈,虞先濬牵头组建跨学科研发团队,以中国人群胰腺癌分子特征为核心,由复旦大学附属肿瘤医院精准肿瘤中心副主任胡欣带领技术人员进行攻关。

“我们不仅要找到合适的检测方案,还要让检测更高效、结果更精准,

能真正应用于临床,服务更多胰腺癌患者。”胡欣说。

经过3年持续攻关,研发团队将新一代测序技术、超深度捕获技术与配对比对策略深度融合,实现靶向检测胰腺癌驱动通路中的6个核心突变基因,显著提升了突变检出率,实现了精准与高效的双重突破。

“现在,就像为医生配备了精准导航系统,能让医生在患者确诊初期就为其绘制出清晰的基因变异图谱,为个体化治疗方案的制定提供了可靠依

据,也为中晚期患者争取了宝贵的治疗时间。”虞先濬说。

“人胰腺癌6基因突变检测试剂盒”的成功备案,彰显了复旦大学附属肿瘤医院“临床—研发—诊疗”一体化创新模式的优势与价值。虞先濬指出,该模式以“临床问题驱动、多学科融合、全程闭环管理”为核心,打通“基础发现—技术攻关—产品定型—临床验证—服务患者”的转化路径,实现创新成果从实验室到临床应用的加速落地,让科研价值真正转化为患者福祉。

中国汉族人群
IgG4相关性疾病
获“基因画像”

本报讯 (通讯员晏颂欣 特约记者段文利)北京协和医院检验科李永哲研究员、风湿免疫科张主任主任医师联合中日友好医院、首都医科大学附属北京友谊医院专家团队,首次系统揭示中国汉族人群IgG4相关性疾病(IgG4-RD)的遗传易感位点,为这一罕见免疫介导性疾病的发病机制研究和精准诊疗提供了新方向。相关研究论文近日发表在《国际风湿免疫学领域》(《风湿病学年鉴》)上。

IgG4-RD是一种病因未明的免疫介导性纤维化炎症性疾病,其发生发展可能与遗传因素相关。既往相关遗传研究主要基于日本人群,且样本量较小,难以充分揭示不同种族间潜在的遗传差异。该研究是首次在中国汉族人群中开展的针对IgG4-RD的全基因组关联研究,共纳入1161名患者及10539名健康对照人员,系统鉴定遗传易感位点,为阐明该病的遗传基础提供了“基因画像”。

研究发现,在患者群体中,共有22个遗传标记与疾病显著相关,涉及16个潜在致病基因,其中相关性最强的区域位于6号染色体的主要组织相容性复合体区域。通过进一步分析,研究还识别出多个与患者血清IgG4水平、受累器官数量及复发风险等临床特征相关的遗传变异。

两类医疗服务价格项目 立项指南发布

本报讯 (记者吴少杰)近日,国家医保局编制印发《药酒类医疗服务价格项目立项指南(试行)》(以下简称《指南》),要求各省医保局参照制定全省统一的价格基准,由具有价格管理权限的统筹地区对照全省价格基准,上下浮动确定实际执行的价格水平。

《药酒类医疗服务价格项目立项指南(试行)》将已有价格项目规范整合为10项,另设加收项目1项。该指南明确,药酒类医疗服务价格项目包含门诊诊查费(药学科门诊)、住院诊查费(临床药学)、居家药学服务等收费项目。其中,门诊诊查费(药学科门诊),如提供服务的为副主任或主任(中)药师,设立相应加收。因一般诊疗费已包含药事服务成本,基层医疗卫生机构收取一般诊疗费时,不得同时收取门诊诊查费(药学科门诊)。医疗机构提供上门居家药学服务的,采取“居家药学服务费+上门服务费”的方式收费;居家药学服务已合并计入家庭医生签约服务的,不得重复收取费用。

《一般治疗类医疗服务价格项目立项指南(试行)》将已有价格项目规范整合为63项,另设加收项目53项、拓展项目2项。该指南明确,一般治疗类医疗服务价格项目涵盖血常规、注射费、清创缝合费、换药费等多个收费项目,以按次收费为主,针对儿童或特殊治疗方法设立相应加收。换药费(烧/烫伤)按1%体表面积作为计价单位进行收费。各穿刺费收费项目,如穿刺过程中同步留取样本,不与活检取材费同时收费。针对吸/排痰费(人工)、动脉测压费等,各地应按日确定费用封顶线。

《食品召回管理办法》 修订发布

本报讯 (记者吴少杰)市场监管总局近日发布新修订的《食品召回管理办法》,《办法》自2026年12月1日起施行。《办法》共6章42条,对加强食品召回监管明确新要求,主要有4个亮点。

一是压实食品生产经营主体责任。《办法》要求食品生产者建立并实施食品召回管理制度,规定食品生产者、食品集中交易场所开办者、食品经营柜台出租者、食品展销会举办者及网络食品交易第三方平台提供者有配合召回义务。

二是明确各级市场监管部门监管职责。《办法》规定,省级市场监管部门负责对本级和设区市级市场监管部门许可的食品生产者实施食品召回和处理进行监督管理,设区市级市场监管部门负责对县级市场监管部门许可、备案的食品生产者实施食品召回和处理进行监督管理,市场监管总局可以直接负责全国范围内有重大影响的食品召回和处理工作。

三是完善召回等级分级情形。综合地方市场监管部门、行业、专家等多方意见,以食品安全危害程度、需要实施召回的紧急程度等为依据,《办法》明确三级召回情形,将三级召回的启动时限由24、48、72小时调整为24、36、48小时。

四是加大惩戒力度。《办法》增加对食品集中交易市场开办者、食品经营柜台出租者、食品展销会举办者及网络食品交易第三方平台提供者等相关经营者不配合开展召回的处罚条款,加大对市场监管部门责令召回后仍拒不召回等违法行为的处罚力度。



为生命起飞

改善空气质量
或有助预防阿尔茨海默病

春节期间,浙江省丽水市人民医院航空医疗救援队为护佑生命开启“加速度”。2月21日至22日,飞行3次,将3名危重患者从山区转运至上级医院。图为航空医疗救援队进行紧急航空救援转运。

通讯员潘笑 徐海波
特约记者郑纯胜
摄影报道

医学精彩时光

76天的生死较量

□特约记者 严丽
通讯员 陈樱曼

一名39岁的男子因感染肺炎克雷伯菌,迅速发展为重肺炎、脓毒性休克和呼吸衰竭,又出现肺脓肿、支气管胸膜瘘、消化道大出血……险象环生,生命垂危。经中南大学湘雅医院多学科团队76天的接力救治,患者于日前成功脱险。

“肺炎克雷伯菌不仅严重摧毁肺部,还特别喜欢在身体里‘挖洞’形成脓肿,极易导致多器官衰竭。”湘雅医院急诊科周利平教授介绍,该男子感染肺炎克雷伯菌后,尽管及时就医,但入院短短数小时后便发展为脓

毒性休克和呼吸衰竭,被迅速转入该院急诊科。

“常规呼吸机已经难以维持患者生命体征,必须建立生命的‘体外通道’。”抢救团队当机立断,为患者启动体外膜肺氧合,用“人工肺”替代衰竭的肺,为后续抢救争取宝贵时间。

但在体外膜肺氧合治疗期间,患者出现急性肾功能衰竭,不得不依赖持续的血液净化治疗。同时,用于防止体外膜肺氧合管路内凝血的抗凝药物竟诱发了一种棘手的并发症——肝素诱导的血小板减少症(HIT)。“这让我们陷入两难境地。”医生坦言,“我们必须抗凝以阻止管路和体内形成致命血栓,但又因HIT和出血风险,必须极其谨慎。真是在

刀尖上跳舞。”

在体外膜肺氧合支持7天后,患者肺部感染初步得到控制。然而,撤机仅仅3天后,患者再次出现呼吸困难症状,经检查确诊“嵌胸”。团队立刻为患者进行胸腔穿刺引流,并坚持每天通过支气管镜清理气道。

正当大家稍松了一口气时,患者胃肠道的警报又拉响了。胃镜检查发现患者存在多发性巨大胃溃疡,其先后两次发生致命的消化道大出血。“血红蛋白一度掉到3克多,患者陷入休克。”主管医生回忆当时情景仍心有余悸。幸运的是,介入科团队两次紧急进行血管栓塞手术,精准堵住了患者出血的血管。

在后续CT检查中,医生发现患

者左肺形成了肺脓肿,并且发生了支气管胸膜瘘。“这意味着感染灶持续存在。”周利平介绍,为彻底清除病灶,多学科团队最终为患者实施了左下肺叶切除术。当感染的核心被切除后,这场“持久战”终于迎来了转折点。术后约一周,患者出院。据随访,肺部CT显示患者恢复良好。

湘雅医院急诊科主任李湘民介绍,在76天的救治里,急诊、血液、重症、胸外、呼吸、介入、输血等科室深度合作,进行了4次大型多学科会诊,做了12次支气管镜、6次胃镜、2次CT引导下的肺脓肿穿刺引流,前期还进行了两周持续血液净化治疗。“每一天都是在和死神赛跑。”李湘民说。

参照药预沟通助力医药创新

□本报记者 吴少杰

近日,国家医保局发布《参照药预沟通办法(试行)》,《办法》自发布之日起施行。国家医保局举行《办法》解读活动,邀请医保领域专家、医药企业代表等参加。

参照药预沟通有3个目的

“参照药是评估药品价值的一个重要参考,也是开展药物经济学研究和真实世界研究的一个关键要素。”国家医保局医药服务管理司司长黄心宇介绍,参照药是确定医保谈判价格的锚点。此前,参照药由专家在医保目录评审过程中讨论确定。在这个过程中发现一些问题,比如企业原本对自己的药品选择什么样的参照药有心理预期,也做了相关药物经济学研究。

但专家讨论出来的参照药与企业的预期不一致,导致企业前期的研究结果在后续的测算中无法被合理使用,造成企业资源浪费或对药品的市场定位不准确。

“参照药预沟通,就是把这项工作前置到目录评审环节,以期达到3个目的。一是参照药选择更加科学合理。把对参照药的讨论前置,可使专家的讨论时间更充分,结果更合理。二是过程更加公开透明。将参照药沟通前置之后,企业可以提交期望选择参照药的理由和相应资料,进行充分阐释,加强与医保部门和评审专家的沟通。三是稳定企业预期。企业能够提前获得专家推荐的参照药,提前开展真实世界研究和药物经济学研究,如果对专家论证结果有异议,可以再次提交申请进行二次论证。”黄心宇表示,参照药预沟通是对现有医保目录调整机制的完善,强调“自愿、公开、公正、可预期”原则,有利于更好地加

政企沟通,支持医药创新。

参照药如何遴选确定

根据《办法》,试行期间,仅限符合现行药品注册分类的1类化学药、1类治疗用生物制品、1类中成药提出申请。尚未获批上市,但上市申请已获得国家药监部门受理并通过技术评审的,也可提出申请。《办法》同时明确了参照药预沟通的流程以及论证专家的构成。

“参照药预沟通框定1类新药的范围,体现的是对医药创新的支持。符合条件的药品,在医保目录调整前,企业可随时提交意向参照药预沟通申请。”黄心宇介绍,参照药优先选择相同或相似适应症下作用机制相似、给药途径相同、临床具有替代性的医保目录内药品。药品有多个适应症的,原则上以主适应症为准。不符合前述

情况的,优先选择该领域的标准治疗药、临床试验对照药或临床使用最广泛的常规治疗药。在参照药有多个选择的情况下,通常选择价格较低的药品。特殊情况下,参照药可以是“空白”或者非药物的治疗手段,也可以是适应症不同但机制接近的药物。超说明书用药、非医疗干预手段一般不作为参照药。

黄心宇提示,企业在自选参照药时要避免常见误区。“有的企业只选贵的,不选对的,刻意在同领域中寻找价格偏高的药品作为参照药,这与我们遴选的规则是相悖的。有的企业认为空白参照更具有创新优势,在有参照药可选的情形下要求使用空白参照。实际上,盲目选择空白参照,由于没有价格锚点,反而会降低企业谈判的成功率。”黄心宇表示,参照药不是衡量药品价值/价格的唯一因素,谈判底价测算会综合考量药品价值,企业在申请时应理性选择意向参照药。

肥胖显著增加
感染重症风险

据新华社赫尔辛基电 (记者朱昊晨 徐谦)一项由芬兰、英国等国研究人员合作开展的研究发现,肥胖会显著增加因常见感染而住院甚至死亡的风险。在重度肥胖人群中,这一风险可达正常体重人群的3倍。

芬兰赫尔辛基大学近日发布公报说,该机构参与的这项研究覆盖了芬兰和英国超过54万人。研究人员通过相关国家登记系统对参与者进行追踪研究,平均随访时间为13-14年,以分析肥胖与感染重症之间的关联。研究涉及流感、肺炎、胃肠炎和尿路感染等多种常见感染。

研究人员以身体质量指数(BMI)衡量肥胖程度,BMI在18.5至24.9之间为正常体重人群,超过25为超重人群,超过30为肥胖人群,超过40则为重度肥胖人群。研究结果显示,与正常体重人群相比,肥胖人群因感染性疾病住院或死亡的风险高出约70%。随着体重增加,这一风险呈上升趋势,重度肥胖人群这一风险约为正常体重人群的3倍。

研究人员解释说,肥胖似乎会削弱免疫系统对感染的反应能力,从而增加常见感染发展为重症的风险。他们强调,肥胖应被视为严重感染的重要危险因素之一,建议肥胖人群尤其要及时接种疫苗,以降低严重感染风险。

相关研究成果已发表在《柳叶刀》杂志上。