

结直肠癌早筛有新品

灵敏度高达95.5%，适用于40~74岁人群

健康时报记者 孙欢

“诺辉健康持有NM-PA批准的第一张且目前唯一的癌症早筛许可证。”诺辉健康2月18日在港交所挂牌上市后，诺辉健康联合创始人兼CEO朱叶青告诉记者。

诺辉健康旗下的常卫清®是中国首个也是目前唯一一个获得国家药品监督管理局批准的癌症早筛产品，作为精筛手段，对肠癌灵敏度高达95.5%，适用于“40~74岁结直肠癌高风险人群的筛查”，这是国家药监局核发的第一张癌症早筛产品注册证。

据弗若斯特沙利文相关报告，中国结直肠癌患者五年生存率为56.9%。但如果将患者群体聚焦到早期患者（原位癌尚未发生扩散和转移的患者），五年生存率可以达到90%以上；如果能在发病前就及时发现癌前病变并切除病灶，患者的五年生存率更是接近100%。这让结直肠癌风险人群筛查的价值大大提高。

中药不能滥服

健康时报记者 王永文

健康时报根据药监局官网公告梳理，近一年来有13款常用中成药说明书被修改，包括六味地黄丸、脑心通、川贝枇杷膏、麝香保心丸等常用大品种。其中步长制药独家产品脑心通新增16项不良反应，为近一年说明书修改较大的中成药产品；此外，多个产品明确禁止孕妇使用。

六味地黄制剂新增注意事项：感冒患者慎用

2月18日，国家药监局发布《关于修订六味地黄制剂说明书的公告》，在禁忌项应当包括对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项应当包括感冒患者慎用。六味地黄制剂非处方药说明书修订要求

中国工程院院士李兆申曾表示，“早发现一例癌，挽救一个生命，幸福一个家庭”，强调癌症早筛对于治疗的重要意义。

结直肠癌筛查产品常卫清®是一款非侵入性居家使用的结直肠癌早筛检测，获得国家指南和多项权威临床共识推荐。2021年1月15日常卫清®进入中国首部结直肠癌筛查指南。诺辉健康在2020年CSCO学术年会上发布的中国首个癌症早筛前瞻性大规模多中心注册临床试验（Clear-C）数据结果表明，常卫清®可以更准确的提示临床医生被检者的结直肠癌风险，并提高患者对进一步肠镜确认检查的依从性。

与以往采用的筛查方法如大便隐血、乙结肠镜、纤维结肠镜、CT-MRI模拟肠镜等方式相比，粪便DNA基因检测技术具有不少优势。浙江大学医学院附属第二医院副院长、国家十三五重大

中，不良反应和禁忌的修订同处方药。

根据国家药监局不良反应项监测数据显示，六味地黄制剂有腹泻、腹痛、腹胀、恶心、呕吐、胃肠不适、食欲不振、便秘、瘙痒、皮疹、头痛、心悸、过敏等不良反应报告。

“有些人并不适合服用六味地黄制剂。如有面色黄白，体质虚弱，四肢发凉，体热怕冷等症状的阳虚病人；脾胃功能不好的病人，因为六味地黄丸药性偏凉，易造成消化不良，从而导致腹泻；体态肥胖的人，因痰湿、湿邪过重，也不适宜服用六味地黄丸。”河南中医药大学第一附属医院老年病科

专项结直肠癌专病队列研究首席科学家丁克峰教授表示，我国的肠癌筛查目前主要依靠问卷、便潜血和肠镜等手段，高危人群只有40%愿意做肠镜，顺应性差。常卫清®作为精筛手段，对肠癌的灵敏度高达95.5%，与问卷及便潜血的初筛相结合，可以有效地浓缩高危人群，显著提升肠镜检出率。

朱叶青表示，诺辉健康的研发仍在继续，基于粪便的自检胃癌筛查测试产品幽幽管已于2020年11月完成国家药监局注册申请的提交；非侵入性家用尿液宫颈癌筛查测试产品宫证清已进入研发后期阶段，预期将于2021年启动注册临床试验。

考虑到大规模前瞻性多中心注册临床试验需要的时间，及没有国家药监局绿色通道加持的审批流程，未来4~5年内，诺辉健康极有可能是市场上的唯一可合规开展商业化的企业。

主任医师邵静教授在健康时报上撰文提醒。

速效救心丸：新增孕妇禁用

1月19日，国家药监局发布关于修订速效救心丸说明书的公告，监测数据显示，本品有多项不良反应，要求在不良反应项应当增加恶心、呕吐、口干、头痛、头晕、皮疹、瘙痒、潮红、乏力、过敏及过敏样反应等。

在禁忌项中增加孕妇禁用，对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项中增加：过敏体质者慎用。



扫二维码
阅读全文



近日，国内首例“磁共振引导下脑转移瘤激光消融术”由北京天坛医院神经外科贾旺教授团队实施，成功为一名69岁的女性患者进行肿瘤消融，目前患者情况良好。这是一种新的脑肿瘤治疗技术，通过术中磁共振的帮助，可以实现实时对病变组织（脑肿瘤、癫痫病灶、放射性坏死等）实施热疗，对病变组织给予精准消灭。贾旺教授介绍，相比传统治疗手段，激光消融术具有消融范围精准可控、误差小，对病变周围正常结构几乎没有损伤，具有手术创伤小、手术时间短、患者恢复快等优势。图为贾旺教授团队进行手术。

北京天坛医院薛湛、卢国强文/图

■ 声音

把汗水洒在田野，把论文写在大地上！

——中国工程院院士朱有勇为帮助云南澜沧的乡亲们脱贫，日前进行直播带货，1小时卖25吨土豆。他在2018年全国两会时将土豆带到人民大会堂现场推广。人民日报微信说。

让医保基金成为不可触碰的“高压线”。

——日前出台《医疗保障基金使用监督管理条例》，强化技术手段和举报奖励制度，有利于在全社会形成维护医保基金安全“人人有责”的氛围。北京青年报评论说。

一家医院的品质，内在体现为员工的精气神，外在体现为院容院貌、医疗服务等，核心在于医院管理。

——临近两会，湘雅医院雷光华院长日前在该院会上表示，好精细化管理是时代的要求，是医院发展的要求，更是建设世界一流医院的要求。

50万生命凋零，美国的人权答卷不及格。

——美国累计新冠死亡病例突破50万。事实反复证明，不把民众生命放在首位，再丰富的医疗资源、再先进的医疗技术、再完备的医疗体系也无法发挥应有的作用。新华社说。

52条措施体现敬老暖意，数字时代不能落下老人！

——推行老年人凭身份证、社保卡乘坐公交车服务，提供网上就医的语音引导……2月22日，北京市发改委发布消息称，北京将在今年落实52条具体措施，助力老年人跨越数字鸿沟。北京晚报评论说。

年轻人“托育”焦虑亟须合力纾解。

——托育是当下年轻夫妇焦虑的重要来源之一。托不托、托给谁、怎么托，1000个家庭有1000种想法，而他们共同面对的是为数不多的选项。东方网评论说。

不再是谁弱（闹）谁有理！

——广州市荔湾区人民法院日前发布一起例引发公众关注：19岁少年被6旬大爷吐唾沫，要求道歉被拒后与大爷互殴。法院认为少年属正当防卫。新京报评论说。