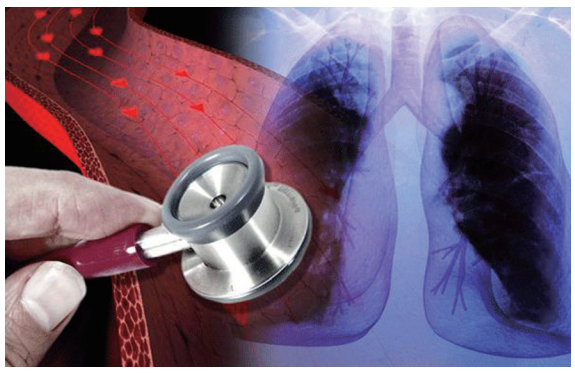
本版责编：裘佳
美编：云龙
电话：010-58302828-6858
E-mail：qiujia530448356@126.com
医师报
2014年3月27日

波生坦 COMPASS 2 结果阴性

与西地那非合用未能改善肺动脉高压患者预后



爱可泰隆公司3月17日宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）批准的治疗肺动脉高压药物波生坦上市后进行的COMPASS 2试验结果显示，与安慰剂组相比，波生坦未能达到预期的降低已用西地那非肺动脉高压患者发病率和死亡率。

COMPASS 2研究中，334例已服用西地那非的肺动脉高压患者被随机分至波生坦组或安慰剂对照组，预期结果为使用波生坦患者可降低43%的相关风险。

爱可泰隆公司指出，虽然COMPASS 2研究未能达到主要终点，但亚组分析显示，服用波生坦的患者在16周的6 min步行试验中比服用安慰剂组多走21.8 m（P = 0.01）。

专家视角

上海交通大学医学院附属仁济医院心内科 沈节艳

肺动脉高压是一种以肺血管阻力进行性增高为表现的进展致死性疾病。近二、三十年来，诞生了三大类11个靶向药物，其中波生坦是首个被FDA批准的口服药物。现代药物治疗下的真实世界中，肺动脉高压患者的五年生存率为64.5%，较90年代美国国立卫生研究院预期的生存率35.6%明显提高，但死亡率仍居高不下。

就目前公布的波生坦上市后COMPASS 2结果，作者认为：（1）肺动脉高压恶性程度不能忽略，即使两药联用仍不能显著降低死亡率；（2）服用波生坦16周即显现出症状改善，长期应用可使事件减少17%，虽未达到显著差异，但提示波生坦对已应用西地那非且症状平稳的患者能进一步改善预后的趋势；（3）波生坦长期应用可能加重不良反应，如肝功能损害等，或可导致波生坦组事件相对增多；（4）试验方案需要进一步审视，如入组情况、统计结果等，有待最终研究结果公布后评价。

正因为肺动脉高压的进展为致死性，仍需不断研发新药。2013年新近被FDA批准的组织型双重内皮素受体拮抗剂马替生坦是爱可泰隆公司新的拳头产品，期待早日上市惠及广大患者。

研发动态

PEARL Ⅲ新进展

无利巴韦林方案治疗慢性HCV-1b感染者，99%12周持续病毒学应答

本报综合消息 3月4日，美国第21届逆转录病毒和机会感染大会上，艾伯维公司公布了慢性丙肝Ⅲ期研究（PEARL Ⅲ）的第一批详细结果：对未经治疗的非肝硬化慢性丙型肝炎病毒1b型（HCV-1b）成人感染者，有/无利巴韦林的艾伯维方案治疗后12周持续病毒学应答率分别达99.5%和99.0%，无因不良反应而停药。

PEARL Ⅲ研究纳入419例患者，涵盖了不同人种和特征，尤其对某些特定患者（如男性、黑人种族和IL28B非CC基因型）。

据悉，基于目前数据，艾伯维将在2014年第二季度继续提交有关主要数据，并将在今后的科学大会和刊物上继续报告更多更详细的Ⅲ期临床研究结果。

行业资讯

北京大学将首尝“雾霾型”疾病人群研究

本报综合消息 近日，北京大学公共卫生学院潘小川教授表示，将联合潘高寿绿肺基金，率先开展“雾霾型”疾病人群研究。据了解，该研究目前在国内尚属首创。

关于雾霾致病研究一直是医学界的关注热点。钟南山院士近期在两会上点评道，针对现代雾霾环境的研究，连西方国家都有大量空白，目前国内部分研究已走在前列，先后在《柳叶刀》、《美国科学院院报》发表论文，证实雾霾与心血管和呼吸系统疾病的关联。据介绍，潘高寿绿肺基金已先后与多家科研院所合作，研究中医药防治雾霾的可行性，目前通过动物实验筛选出蜜炼川贝枇杷膏、止咳川贝枇杷露具有一定$PM_{2.5}$防治效果。北京大学公共卫生学院预备与其联合，通过定向跟踪长期接触雾霾环境的特殊人群，为“雾霾型”疾病的人群研究打开“零”的突破，届时将有望为“雾霾型”疾病的定性、致病机理及预防治疗等方面提供实用的临床参考。

中国医促会氢分子生物医学专业委员会在京成立

本报讯（记者 **牛艳红**）3月19日，“2014年第一届氢分子生物医学交流会暨中国医促会氢分子生物医学专业委员会成立大会”在京召开。

日本医科大学太田成男教授等在2007年首次发现氢分子可清除人体自由基，对衰老及多种因自由基引起的急慢性病具有良好的治疗作用，自此引发了世界医学领域对氢分子的关注。

“目前用氢分子治疗疾病的研究在国际上已逐渐成为热点，氢分子医学研究若取得机制上的突破，将有可能问鼎诺贝尔医学生理学奖。”谈到氢分子对于临床应用研究的作用，被业界誉为“中国氢分子生物学第一人”的第二军医大学孙学军教授充满信心，“氢分子选择性抗氧化是目前公认的氢分子治疗疾病的最主要机制。截至目前，其已在2型糖尿病、代谢综合征、血液透析、类风湿关节炎等11个疾病领域有相关临床研究报道。”

药械动态

GE医疗发布两款创新分子影像产品

本报讯（记者 **裘佳**）3月21日，第二十六届国际医疗仪器设备展览会在京开幕。GE医疗以“关爱先行”为主题参加了此次盛会，并发布两款备受业内瞩目的创新分子影像设备——Discovery PET/CT 710和Optima NM/CT640。

Discovery PET/CT 710拥有全新PET探头和宝石平台64排容积CT，提高图像质量并降低患者扫描辐射剂量，提升诊疗准确性和安全性。

Optima NM/CT 640是目前市场上最新的光子探头高效能超低剂量SPECT/CT系统之一，采用NM600系列SPECT光子探头，可实现高清快速SPECT成像。专为SPECT设计的高效能低剂量4排CT也可为PECT图像提供超低剂量且精准的衰减校正和病灶分析信息。并通过一体化紧凑机架和高科技复合式床板及ACQC等关键技术，使SPECT与CT结合，发挥更大功能。

GE医疗同时展出了刚发布的IGS智能移动介入“机器人”Discovery IGS 730血管机及其他20多款创新产品和解决方案，涵盖磁共振成像、血管造影、彩色超声、X射线机、患者监护、生命关爱等多个领域。

潜伏性肺结核检测试剂盒QFT在中国上市

本报综合消息 德国凯杰3月20日宣布，用于潜伏性肺结核检测的QuantiFERON®-TB Gold（QFT）正式在中国上市。QFT能对结核分枝杆菌感染人群作出准确诊断。相较于沿用了一百多年的结核菌素皮试检测，QFT已在全球多个国家和地区成为首选替代产品，广泛应用于结核菌感染筛查。

近年来，凯杰已相继在美国和欧洲等众多市场推出QFT检测，并于今年早些时候通过了国家食品药品监督管理总局（CFDA）的审批。在2014年3月24日“世界防治结核病日”到来之际，凯杰在中国推出QFT检测试剂盒，积极响应结核病防治需求。

美批准首款置入式听力器械用于特定听力丧失成年患者

3月20日，FDA批准首款置入式器械Nucleus Hybrid L24 Cochlear Implant System，用于双耳严重或深度感音神经高频率声音听力丧失但仍能听到低频率声音（无论是否借助助听器）的成人患者。

置入式器械Nucleus Hybrid L24 Cochlear Implant System

该器械将耳蜗置入与助听器功能结合在一起，由外部传声器和语音处理器构成，语音处理器获得来自环境的声音，然后将其转换成电脉冲。脉冲通过一小束植入电极传输到耳蜗，产生听觉，使用者要学会将这种听觉与他们记忆的中频及高频声音联系起来。器械的助听器部分被插入外耳道，像一个传统的助听器，它可以在低频率范围内放大声音。