

2013 医疗器械不良事件：日报 630 起

可疑不良事件报告增长 31.7%，但来自于生产企业的自主报告较少

5月7日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布2013年度国家医疗器械不良事件监测年度报告，介绍并分析了2013年全国医疗器械不良事件情况以及相应的应对工作。（CFDA官方网站）

2013年，全国医疗器械不良事件报告数量已突破23万份，平均百万人口报告数已达179份。其中《可疑医疗器械不良事件报告表》238 650份，与2012年相比增长31.7%。企业后续提交《医

疗器械不良事件补充报告表》705份；《医疗器械不良事件年度汇总报告表》1805份。

总体来看，来自于使用单位的报告较多，来自于生产企业的报告较少。相比2012年，生产企业的报告数绝对值及所占的百分比都有所上升，但仍与其作为第一责任人的地位不符。提示生产企业履行职责的自觉性有待进一步提高。经营企业报告所占的百分比由2012年的21.58%升至22.1%（图1）。

2013年可疑医疗器械不良事件报告中，报告数量排名前五位的无源医疗器械分别为一次性使用输液器、宫内节育器、一次性使用无菌注射器、角膜接触镜和静脉留置针，占总报告数的34.0%。报告数量排名前五位的有源医疗器械分别为患者监护仪、输液泵和注射泵、电子血压计、心电图机和呼吸机，占报告总数的4.3%。

70.1%的报告涉及的医疗器械由专业人员操作；

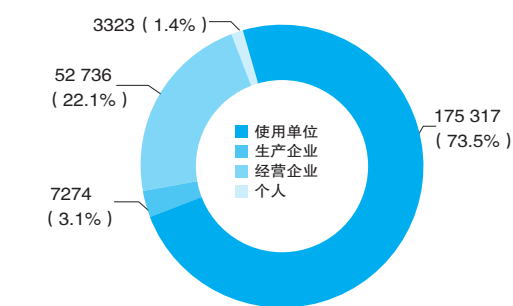


图1 2013年医疗器械不良事件报告来源分布

2.2%的报告涉及的医疗器械是由非专业人员操作；11.2%的报告所涉及的医疗器械是由患者自己操作；16.5%的报告操作人不详。

操作人员是分析事件发生原因时要考量的重要因素之一，而报告操作人不详所占比例偏大，提示报告质量仍有待提高。

安全警戒



欧盟审查含羟嗪药物心脏风险

5月8日，欧洲药品管理局（EMA）发布公告将审查含羟嗪药物（如盐酸羟嗪片、盐酸去氯羟嗪片）的心脏风险。该类药物已被大多数欧盟国家批准，用于焦虑症、术前用药、缓解皮肤瘙痒和睡眠障碍等多种情况。（EMA官方网站）

该审查由匈牙利药品监督局提出，警告这类药物潜在增加心脏电活动改变和心律失常风险。由于其他欧盟国家也监测到类似问题，EMA决定进行相关安全审查。



研究视界

服用降压药需警惕老年跌倒风险

5月9日，美国纽约大学朗格尼医学中心教授、前美国高血压学会主席 Henry Black 在 Medscape 上表示，过去50多年来，降压治疗预防卒中取得巨大成果，减少了30%~40%的卒中发生，最近研究也显示，他汀类药物有利于降低心肌梗死和心脏病发生。但需要引起注意的是，这些药物、尤其是降压药物，可能造成老年人跌倒问

题。（Medscape 网站）

老年人易出现跌倒，尤其是骨质疏松者。其中发生髌部骨折及此后住院的1年内死亡率达50%。耶鲁大学 Mary Tinetti 等对现有研究进行 Meta 分析，纳入7000例70岁以上高血压患者，包括4961例参与队列研究者和2849例倾向研究者。结果显示，经历过严重跌倒（跌倒后出现骨折、头部撞伤甚至死



亡）者的死亡率为25%，未严重跌倒者的死亡率为16%；对于降压药剂量，不用药者跌倒最少，但有趣的是，增加药物剂量并未出现跌倒的线性增加，而是以服用中等剂量降压药物跌倒发生率最高，为9.8%。

急性卒中后恢复口服降压药需考虑吞咽功能

第23届欧洲卒中会议上公布一项关于卒中急性期是否停用原有降压药物的最新研究得到中性结果，但一些次要终



点提示卒中发生一周内停用降压药更佳；继续使用降压药组中，许多吞咽困难患者罹患肺炎。另一项关于卒中后一氧化氮干预的临床观察试验也显示中性结果，但早期（症状出现6h内）经皮硝酸甘油（一氧化氮供体）干预提示良好结果。（Medscape 网站）

“根据这些结果，

建议当患者病情稳定、胃肠道通路建立时可继续服用降压药，但并不强调卒中发生后一周内立即重启降压治疗。经皮硝酸甘油干预可针对不能口服降压药患者降压，并有一定的神经保护作用，卒中后6h内干预可获得较好效果。”诺丁汉大学 Philip Bath 教授说。

早期予红细胞生成刺激剂可提高早产儿认知

一项前瞻性、随机对照研究显示，早产儿出生后60h内使用红细胞生成刺激剂，其18~22个月时认知得分明显提高，且在客体永久性测试得分较高。（Pediatrics.2014年5月12日在线发表）

红细胞生成刺激剂

用于刺激早产儿和成人贫血者红细胞生成。动物研究表明，红细胞生成刺激剂在大脑发育过程中有神经保护作用，提示在早产儿中潜在类似结果。

研究纳入102例出生48h以上、体重500~1250g婴儿。其中，29例皮下注

射400 U/kg 促红细胞生成素，每周3次；27例接受10 μg/kg 达依泊汀；24例接受3周安慰剂。研究者表示，促红细胞生成素和达依泊汀不仅可作为早产儿贫血急性性住院的有效治疗手段，还可能成为神经保护剂而改善神经发育。



行业资讯

明日领袖 谁与争“风”

首届风湿病临床优秀实践巡回赛于青岛开赛

本报讯（记者 裘佳）

5月10日，由国家风湿病数据中心（CRDC）和中国系统性红斑狼疮研究协作组（CSTAR）主办的2014“明日领袖，谁与争‘风’”首届风湿病临床优秀实践巡回赛暨第二届风湿疾病医学图片竞赛在青岛开赛。济南军区总医院消化免疫科江学良、山东烟台毓璜顶医院风湿科王少坤、天津市第一中心医院风湿免疫科徐惠萍在此次城市赛中胜出。

本次大赛面向全国的

风湿医师征集临床优秀病例，通过“城市赛—区域赛—全国总决赛”的方式进行。青岛为首站，来自山东和天津的10位在海选中胜出的临床医生带来精彩的临床病例分享。CRDC和CSTAR负责人、北京协和医院风湿免疫科曾小峰



优胜者合影

教授表示，我国风湿病学的发展需要年轻医生的积极参与，通过这个活动可加深临床医生对风湿性疾病特点的了解，更好地指导临床诊疗。

首场全国肿瘤药物合理应用专题培训在京举办

本报讯（记者 王坤）

5月9日，《中国国家处方集》与合理用药全国医疗结构培训项目肿瘤药物临床合理应用专题培训班在京举办。来自北京、天津、河北等5省乳腺肿瘤专科近200名医生与临床药师参加。该培训班为期两年，

每年举行八场，此次为肿瘤领域首场。

原卫生部副部长、中国医院协会名誉会长曹荣桂表示，《中国国家处方集》是在借鉴国际先进经验的基础上，结合我国地域分布、疾病谱、临床治疗习惯、经济文化等因

素编写而成，是专业指导合理用药、规范医疗机构临床用药与处方行为的文件。中国人民解放军307医院乳腺肿瘤科江泽飞主任呼吁，乳腺癌不同阶段应行不同治疗策略，应确立化疗地位，实行全程管理。（雷思）

2013 年度中国药学会发展奖颁奖大会在京举行

本报讯 由中国药学会发展奖奖励工作委员会和中国药学会联合主办的“2013年度中国药学会发展奖颁奖大会”近日在京举行。

据中国药学会发展奖奖励工作委员会主任委员马剑文介绍，中国药科大学王广基院士获2013年“创

新药物奖”的特别贡献奖；“康辰骨质疏松医药研究奖”特别贡献奖空缺；广东医学院广东天然药物研究与开发重点实验室教授崔燎、第四军医大学西京医院吴子祥获学科成就奖；广东省食品药品检验所所长罗卓雅、新疆维吾尔自治

治区食品药品检验所主任药师苏来曼·哈力克、中检院包装材料与药用辅料检定所所长孙会敏获“药品质量检测技术奖”突出成就奖。中国药学会理事长桑国卫院士及总后卫生部副部长周先志等为18位获奖者颁奖。（雷思）