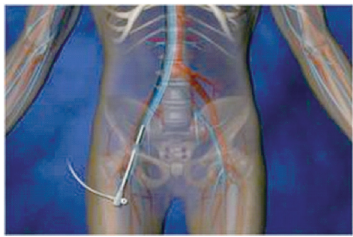


药械动态

FDA 批准首个远程监控
心衰患者置入装置

5月28日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了首款用于心衰患者的无线置入式血液动力学监测系统



CardioMEMS，认为该系统的效果和安全性具有合理保证，能够用于旨在降低心衰相关住院率的患者管理。（medscape 网站）

心力衰竭监测系统 CardioMEMS 可检测平均肺动脉压力和心率。患者遵照程序在家中监测其肺动脉压力，数据立即传送到安全的数据库，医生即可

通过 CardioMEMS 网站实时监测。FDA 批准 CardioMEMS 用于过去一年内有住院病史的 NYHA III 级患者，主要是基于开放标签研究——CHAMPION 试验的结果。该试验显示，在有失代偿病史的 NYHA III 级心衰患者中，与标准治疗相比，置入肺动脉压力传感器使住院率降低 30%。

行业资讯



百特医疗在华设立首家全球研发中心

本报综合消息 5月29日，百特国际有限公司在华首家研发中心开幕，该研发中心坐落于江苏省苏州工业园区，投资达 3.5 亿元人民币。苏州研发中心将进一步拓展百特的全球研发网络，并通过开发先进技术为中国患者提供更好的医疗服务，是百特在华运营二十五周年的又一重要里程碑。

百特苏州研发中心占地近 1 万平方米，配备了研究和测试的领先科技，为百特医疗产品部提供研

发服务。约 130 名研发人员在此专注开展包括配方开发、分析化学、工艺开发、包装及材料开发在内的研发活动。

中国医药包装协会秘书长蔡弘在开幕仪式上表示：“在对医疗基础设施和医疗服务供给等需求的带动下，我国医疗行业正在高速发展。持续提高医疗创新水平、培养科技研发人才，将有力促进医疗行业的长期发展，满足日益增长的医疗需求。”

星火计划光明基金助力培养眼科医生

本报讯（记者 苏明）5月29日，在第 19 届全国爱眼日来临之际，中国医师协会眼科医生星火计划光明基金媒体见面会在太原召开。该项目得到诺华公司独家支持，意在拓宽中青年医生培养渠道，帮助基层医院提升临床水平及建立规范诊疗体系。

北大人民医院黎晓新教授指出：“我国眼底病领域医生队伍相对不足，且发展不均衡。近几年，随着新技术的引用，对眼底病医生提出了更高要求，需要迅速培训出大量眼底病医生，使更多患者得到有

效而规范的治疗。”

2013 年 12 月，中国医师协会眼科分会专家组启动了光明基金项目。首期招募来自全国 45 家医院的 50 名学员跟随导师在门诊、手术、培训班等进行系统学习。

北京协和医院陈有信教授指出：“光明基金带来的不仅是学术传承，更是让新技术流动起来，让更多患者就医不离家。”

“光明基金尚处在摇篮阶段，我们希望它能够迅速发展壮大，培养更多医生，帮助更多患者重见光明。”黎晓新教授对光明基金充满期望。

2014 全球精神药物研发报告

美 1/4 人群被诊为精神疾病，但全球精神疾病药物研发进展缓慢

据美国国家心理健康研究所数据，美国约 1/4 人群（6150 万人）被诊断患有精神疾病，美国一年因重度精神疾病遭受的损失约 3170 亿美元。美国药品研究和制造商协会（PhRMA）近日发布《2014 全球精神疾病药物研发报告》称，目前全球生物制药公司在研的精神疾病药物共有 119 种，其中精神分裂症药物 36 个，抑郁症药物 29 个，治疗药品滥用的药物 20 个，注意力缺陷障碍 / 多动症药物 15 个，抗焦虑药物 15 个，自闭症药物 6 个（图 1）。这些药物分别处于临床前或者等待 FDA 审批的阶段，其中，约 75% 处于早期临床研究阶段。（PhRMA 网站）

该报告称，当前开发新型精神疾病治疗药物受多种因素制约，包括对已

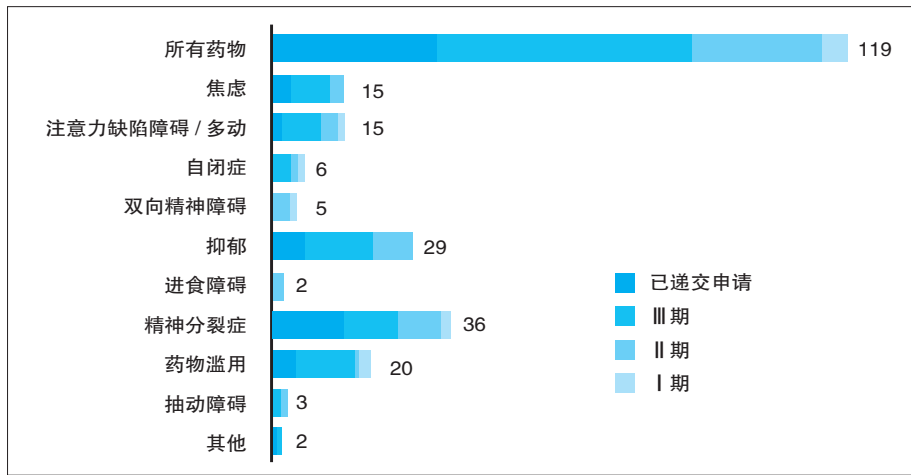


图 1 全球目前在研精神疾病药物种类与研究阶段情况

有药物在大脑中发挥治疗作用的机制了解尚有限；缺少可以帮助临床医师进行精确诊断、监测疾病进展和评估治疗应答水平的分子标记物；以及精神疾病本身的复杂性。因此精神疾病药物的开发进展缓慢，当前所用药物大多还

是多年以前开发的。

目前开发精神疾病药物尤为突出的困境是，疗效的评价往往基于患者临床症状的观察而不是病理学结果，导致临床试验无法进行精确的受试者分组以及统计结果产生偏倚。

报告显示，一些新的研

究项目期望为精神疾病药物的开发带来突破。如通过人类基因组学研究鉴定出潜在的基因标志物，有助于明确特定基因表达水平与不同精神疾病亚组人群的联系，相比患者的总体症状，或许可以更精确的发现与精神疾病相关的治疗靶点。



研究视界

固定复方制剂降压和调脂不优于单药合用

新西兰奥克兰大学的 Vanessa Selak 等进行了一项开放标签的随机对照试验，结果发现，在接受良好一级预防的患者中，与单药合用相比，固定剂量复方治疗可提高患者依从性，但未能明显改善患者的危险因素控制。（BMJ. 2014, 348: g3318）

研究纳入奥克兰和怀卡托地区的 497 例心血管病高危患者，旨在评估在初级治疗中使用包含国

际推荐的心血管病预防药物固定剂量复方治疗较单药合用，是否改善心血管病高危患者依从性和危险因素控制。患者随机分至继续常规治疗或固定复方制剂组，随访 12 个月。其中固定剂量复方包括两种规格：（1）阿司匹林 75 mg、辛伐他汀 40 mg、赖诺普利 10 mg、阿替洛尔 50 mg；（2）阿司匹林 75 mg、辛伐他汀 40 mg、赖诺普利 10

mg、氢氯噻嗪 12.5 mg。

研究发现，所推荐的 4 种药物中，12 个月内接受固定剂量复方患者的依从性均较常规治疗患者高。但两组间收缩压、舒张压和低密度脂蛋白胆固醇改善无统计学意义，心血管事件或严重不良事件相似。固定剂量治疗组中有 94 例患者（37%）中途退出，中止的最常见原因为不良反应。

抗抑郁药或可替代
激素用于减少潮热

雌激素疗法是目前避免更年期女性突发潮热、出汗及心悸的最好方式。一项研究表明，低剂量抗抑郁药文拉法辛与雌二醇在减少潮热上均有效，且耐受性好。

（JAMA Internal Medicine. 5月 26 日在线版）

该研究纳入 333 例绝经期或已绝经女性，平均每人每天出现 8 次潮热。97 例每天服用 0.5 mg 低剂量雌二醇，96 例每天服用 75 mg 文拉法辛，140 例服用安慰剂。2 个月后，雌二醇组平均潮热 3.9 次 /d，文拉法辛组为 4.4 次 /d，安慰剂组为 5.5 次 /d。

乔治华盛顿大学妇产科 Simon 表示，出于对不良反应的担忧，患者即使潮热症状严重也常不愿使用雌激素控制，但该研究中，文拉法辛组部分患者也有恶心、胃部不适、嗜睡或血压升高的现象。而研究者 Joffe 则认为，绝经女性对雌激素控制潮热效果不满意或担心不良反应时，可选用文拉法辛替代治疗，增加患者的可选择性。

糖皮质激素联合支气管扩张剂控制哮喘效优

一项基于 64 个哮喘药物试验数据分析显示，吸入糖皮质激素同时使用长效支气管扩张剂患者，存在哮喘相关症状和哮喘发作情况是仅使用类固醇患者的一半。（路透社）

为比较所有可用哮喘管理策略的有效性，Lojman 等通过筛选药物试验数据，选择 64 项持续 24 周或更久的试验，入选患者均为中、重度哮

喘，使用药物避免发作或夜间醒来。研究者共比较了 15 种不同药物管理组合方案以及 1 种低剂量的皮质类固醇抗炎治疗方案。结果发现，吸入糖皮质激素与支气管扩张剂—— β_2 受体激动剂联合治疗可最有效减少哮喘发作次数。其



他药物联合治疗效果不如单用糖皮质激素，其他单药治疗效果都不如单用类固醇药物。