

比伐卢定又遭“滑铁卢”

用于 STEMI 患者,比伐卢定组患者急性支架血栓形成风险明显增加

8月14日,《柳叶刀》发表一项 Meta 分析显示,在行经皮冠状动脉介入治疗(PCI)的 ST 段抬高型心肌梗死(STEMI)患者中,与肝素为基础的抗凝治疗相比,以比伐卢定为基础的抗凝治疗可能增加急性支架内血栓形成或心肌梗死(MI)复发风险。(Lancet 2014; 384: 599)

研究纳入 16 项试验的 3.4 万例患者,其中包括 HEAT-PPCI 试验、

尚未发表的 BRIGHT 和 NAPLES III 试验中择期和(或)紧急 PCI、非 STEMI、STEMI 或急性心肌梗死患者。其中 2422 例患者在初始 30 d 内发生不良心脏事件,1406 例发生出血。分析发现,以比伐卢定为基础的治疗与不良心脏事件、MI、缺血驱动的血运重建以及支架内血栓形成风险的显著升高相关,同时伴出血风险降低。支架内血栓形成以急性支



架内血栓形成的发生率最为显著,尤其是 STEMI 患者(HR=1.38)。作者指出,

“作为一个科学家,我首先关注的是血栓与出血事件的适当平衡,确定这一

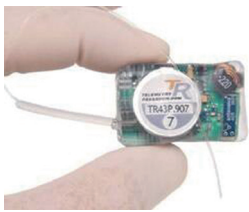
点后,就可找出最符合成本效益的治疗策略。”

此前,《欧洲介入》的另一项 Meta 分析也探讨了这一话题。该分析亦显示,比伐卢定与支架内血栓形成升高约 2 倍相关(EuroIntervention. 2014 年 8 月 8 日在线版)。研究者指出,这两项 Meta 分析最终阐述了同样的问题,关键差异在于后者仅纳入临时应用 GP II b/ III a 抑制剂的试验。

“一些导管室目前已经转而应用回肝素。”Kastrati 表示,“急性支架内血栓形成风险升高实际上仅见于 STEMI 患者。尽管这些结果可能甚至会对比伐卢定在非 STEMI 中的应用产生负面影响,但比伐卢定用于非 STEMI 患者仍有无可争议的有利证据。”然而,他也预测,“最新数据和比伐卢定价格较高可能会导致其在 STEMI 患者中的应用大幅减少。”



研究视界



置入远程监测心律装置改善心衰预后

IN-TIME 试验最新结果显示,置入可自动传送重大心脏异常至远程监测中心的心脏节律装置可改善心衰患者预后,减少死亡。(Lancet 2014; 384: 583)

德国 Leipzig 大学心脏中心 Gerhard Hindricks 等将 664 例患者随机分为 2 组,333 例接受日常家庭监测,331 例接受标准护理治疗作为对照组。患者置入具有 Biotronik 家庭监测功能、可将心律失常数据传送到家庭监测服务中心的除颤器,医生可通过内部网站访问患者数据。家庭监测组由调查者接收数据,并酌情确定临床应对措施。对照组虽置入该装置,但依据欧洲指南进行治疗。1 年后发现,家庭监测组患者心功能恶化比例低于对照组(18.9%与 27.2%),且死亡例数显著减少(10 例与 27 例)。

Hindricks 等确信,“自动化、日常、可置入的多参数远程监测可显著改善心衰患者临床预后。”



安全警戒

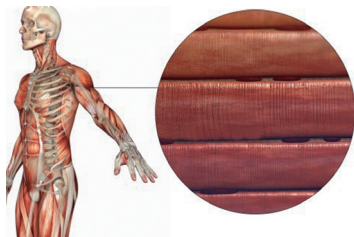
高龄和大剂量他汀增横纹肌溶解风险

由阜外心血管病医院和北京市药品不良反应监测中心联合研究,分析 160 例他汀类药物所致肌病的不良反应数据发现,高龄、服用大剂量他汀、服用辛伐他汀者要注意监测这些不良反应及其进展,避免发生横纹肌溶解。(中国循环杂志 2014;29:48)

研究发现,他汀类药物所致肌病相关不

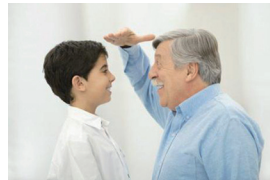
良反应,从服药即刻到服药后 4 年均会发生,可表现为肌痛、肌炎、无症状肌酶升高或横纹肌溶解症。其中 54 例患者发生了横纹肌溶解症,平均年龄为 68.54±15.4 岁,且 44.4% 患者服用了大剂量他汀。发生一般程度肌病者,平均年龄为

(62.02±12.41) 岁,16.5% 患者服用了大剂量他汀。值得注意的是,70.4% 生横纹肌溶解症者和 32.1% 发生一般程度肌病者在服用辛伐他汀。



儿童生长激素治疗或增加卒中风险

近期,欧洲一项队列研究显示,接受生长激素治疗矮小症或孤立性生长因素缺乏的儿童,成年期罹患出血性卒中风险将增加。(Neurology.2014 年 8 月 13 日在线版)



研究者纳入 1985-1996 年使用生长激素治疗的 6874 例患儿。用生长激素治疗的患儿平均使用年龄为 11 岁,平均治疗时间为 3.9 年。研究平均随访时间为 17.4 年,结果显示,11 例患者随访过程中发生脑血管事件,其中 5 例蛛网膜下腔出血,3 例出血性卒中,3 例缺血性卒中。该数据与法国、英国相关数据比较后发现,使用生

长激素组受试者出血性卒中比例增高 2 倍(73%与 29.5%与 30.1%)。

研究者表示,出血性卒中与生长激素密切相关,但仍需要更多研究评价生长激素治疗的潜在因果关系。“目前,儿童与青少年的生长激素治疗不应该停止,但临床医生应权衡获益与风险,考虑如动脉瘤破裂出血家族史在内的其他因素。”

FDA 药物审批加快,安全问题增加

《卫生事务》8 月刊登的一篇文章称,自从 1992 年美国食品药品监督管理局(FDA)加快药物审批过程,处方药的黑框警告率以及药物撤市率增高。(Health Aff. 2014;33:1453)

研究者分析了 1975-2009 年 FDA 批准的 748 个新药,比较了 1992 年处方药使用者费用法案(PDUFA)颁布前后药物审批记录。结果发现,114 个(15.2%)收到 1 个或以上黑框警告,32 个新药(4.3%)出于安

全原因撤市。因黑框警告改变标签或撤市的总数为 208 个(27.8%)。半数警告是在获批后 12 年内发出,半数撤市发生于获批后 5 年内。

研究者发现,PDUFA 颁布后获批的药物更可能出现撤市或收到黑框警告,但尚不能确定因果关系。研究者认为,最终的解决方式是更强有力的美国药物审批标准。除罕见的真正突破性治疗外,医生应优先处方上市时间较长,因而有更确切的安全性追踪记录的药物。”

GE 医疗：关爱患者切身需求 提供全面解决方案

本报讯(实习记者 王雅萍)“GE 医疗中国将继续积极推进‘关爱先行’战略,结合高端技术平台和本土创新等多种途径,为高端和基层两大市场提供领先的、适合本土市场的解决方案,助力国家医疗卫生事业可持续发展。”8 月 15 日,GE 医疗携行业挑战应对解决方案,亮相在京举行的第 23 届中国

国际医用仪器设备展览会,GE 大中华区总裁兼首席执行官段小缨在会上强调。

展会上,GE 全面展示了复合手术室、卒中筛查防治、女性健康、医疗信息化以及行业人才培养等方面的最新成果和解决方案,其中尤以 GE 医疗首次推出的一体化复合手术室和卒中筛查防治解决方案的闪耀夺目。

连续引发严重不良反应 6 批次核黄素磷酸钠注射液被停用

8 月 12 日,国家食品药品监督管理总局收到报告,反映湖北同济奔达鄂北制药有限公司生产的核黄素磷酸钠注射液(批号:201311081)在浙江省连续出现 23 例发热、过敏等严重不良反应。经宁波市药检所检验,该批

药品的“无菌、细菌内毒素和可见异物”项不符合规定。

经评估,该企业在 2013 年 11 月生产的与不合格批次处于同一生产周期的连续 6 批核黄素磷酸钠注射液均可能存在质量风险(批号范围:201311031、

201311041、201311051、201311061、201311071、201311081),总局要求立即停止销售使用上述批次的产品,并通知该企业启动一级召回,同时,要求湖北省食品药品监督管理局对该企业依法查处。(CFDA 官方网站)

