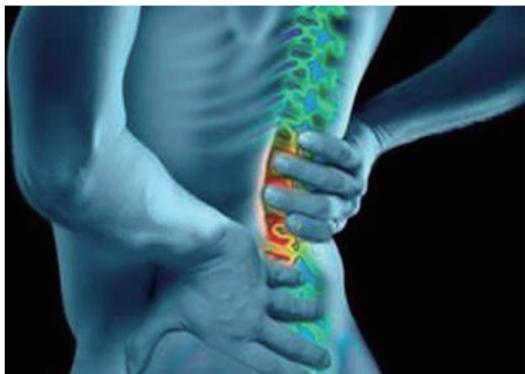


FDA 警告：

背部疼痛注射属“超适应证”

背部疼痛是最常见的慢性疼痛，其终身患病率达 54%~80%。皮质类固醇硬膜外注射以减少炎症是治疗脊椎疼痛的常用方法。然而，美国食品药品监督管理局（FDA）近日发出警告，对于背部疼痛的治疗，在某些情况下应禁忌硬膜外类固醇注射（ESI）。（Medscape 网站）



经过两天的讨论，委员会会达成一致意见，经椎

间孔在颈部注射微粒类固醇，有时会增加包括卒中、

偏瘫、脊髓梗死甚至死亡在内的严重且不可逆的神

经系统不良反应风险；并以 15:7 的投票结果认为有必要确定禁忌 ESI 的临床情况。

专家组表示，ESI 可能会在某些患者中提供长期缓解，并通过允许身体自我恢复从而避免手术；临床医生技术水平的差异可能也是导致该操作相关风险的重要因素。值得注意的是，FDA 药物评估和研究中心从未批准任何一种注射用皮质类固醇药品

通过硬膜外注射。因此，这种用法虽然常见，但应视为“标签外”应用。

此外，今年 4 月 23 日，FDA 已发布警告称，硬膜外类固醇注射可能导致罕见但严重不良事件，包括失明、卒中、瘫痪和死亡。FDA 相关部门已要求相关厂家增加类固醇注射药物，包括甲强龙、氢化可的松、氟羟泼尼松龙、倍他米松和地塞米松，这一风险的警告信息。

专家视角



伊马替尼相关肌肉痉挛

11 月 17 日，美国一临床肿瘤药剂师介绍了目前伊马替尼相关肌肉痉挛的应对措施，她表示，对不能自行缓解并因此限制药物用量的患者可尝试补充钙剂或奎宁。（Medscape 网站）

伊马替尼用于治疗慢性髓性白血病和恶性胃肠道间质肿瘤。服用伊马替尼常引起肌肉痉挛，临床研究显示，约 40% 患者并发肌肉相关不良反应，多数报道的发生肌肉痉挛为轻至中度，且可自行缓解。

美国国立综合癌症网络（NCCN）推荐同时服用钙剂或奎宁，但未提及详细干预措施。有文献推荐，在服用伊马替尼期间出现肌肉症状时，应检测血清钙镁水平，并纠正电解质紊乱状态。另有研究认为即使未出现电解质异常，钙和镁的补充也能缓解症状。



安全警戒

妊娠中晚期服用抗菌药：子代肥胖风险增 84%

美国一项研究显示，女性在妊娠中、晚期服用抗菌药或采用剖宫产均可增加新生儿成长期肥胖风险。（Int J Obes. 2014 年 11 月 11 日在线版）

研究纳入 1998~2006 年 727 例健康、不吸烟的妊娠女性，对其中 436 例女性及其子女跟踪随访至儿童满 7 岁。在 436 例女性中，16% 曾在妊娠中、晚期服用抗菌药。

与母亲妊娠期末服用抗菌药的儿童相比，母亲在妊娠中、晚期服用抗菌药的儿童患肥胖风险增加 84%。除了妊娠中服用抗菌药，

剖宫产也是导致子代儿童期肥胖的独立危险因素。无论采用选择性还是非选择性剖宫产，子代儿童期肥胖风险较自然生产者增加 46%。

研究者表示，本研究首次揭示了个体出生前抗菌药暴露和出生后肥胖间的关系，并为剖宫产增加子代肥胖风险提供了新证，提出剖宫产为子代肥胖独立危险因素。



研究视界

IBD 治疗药未增加不良妊娠结局

一项研究显示，合并炎症性肠病（IBD）妊娠女性服用巯基嘌呤类药物和抗肿瘤坏死因子（TNF）药物不增加不良妊娠结局。（Hum Exp Toxicol. 2014 年 11 月 5 日在线版）

该 Meta 分析中，4 项队列研究纳入 1400 多例合并 IBD 妊娠女性，

结果显示，服用巯基嘌呤女性，婴儿早产率、低出生体重、先天性畸形、流产或新生儿不良结局等未显著增加。但另 2 项研究中，使用巯基嘌呤组婴儿先天性畸形风险是未用组药的 2.95 倍。

3 项队列研究中，IBD 患者受孕前或妊娠期间使用抗 TNF 药物 3 个月，

不良妊娠结局发生无显著增加。但其中 1 项队列研究中服用抗 TNF 药物女性，其新生儿胎龄显著降低。

研究者表示，疾病的缓解期是患者妊娠的最佳时期，目前证据支持 IBD 患者在妊娠期或哺乳期继续服用巯基嘌呤类药物和抗 TNF 药物。

低剂量 CT 可准确诊断输尿管结石

美国一项研究显示，对于急诊科患者，低剂量 CT 也可准确诊断输尿管结石。研究者表示，若仅为了显示结石大小和位置，选择低剂量 CT 即可。（Ann Emerg Med. 2014 年 11 月 4 日）

根据美国国家登记系统，2012 年肾绞痛 CT 的平均有效剂量是 11.2 mSv，

仅 2% CT 扫描剂量 ≤ 3 mSv。研究纳入 201 例可能需要介入治疗的临床急性侧腹痛患者，随访 90 d，常规 CT 平均有效辐射剂量为 12.7 mSv，低剂量 CT 为 1.6 mSv。

结果显示，基于常规剂量 CT，50.7%（102/201）患者可发现引起症状的输

尿管结石，27.2% 患者为大结石（> 5 mm），5 例患者发现导致症状的其他病因。低剂量 CT 可鉴别 102 处结石中的 92 处，敏感性为 90.2%，未发现 ≤ 5 mm 的结石。低剂量 CT 可发现常规剂量中未发现的结石，特异性为 99.0%。常规剂量 CT 显示的大结

石亚组中，低剂量 CT 可显示所有结石，敏感性为 100%，特异性为 63.0%。需要泌尿外科介入治疗的 32 例输尿管结石患者中，低剂量 CT 可准确诊断 31 例（97%）患者的肾结石。此外，低剂量 CT 可诊断出常规 CT 发现的 5 种引起症状病因中的 4 种。



政策指南

CFDA 要求修订普伐他汀说明书

国家食品药品监督管理总局（CFDA）11 月 17 日通知，要求修订普伐他汀钠片和胶囊说明书。（CFDA 官网）

CFDA 要求在普伐他汀钠片和胶囊说明书【注意事项】部分增加以下内容：“有报道显示，其他 HMG-CoA 还原酶抑制剂的使用与糖化血红蛋白（HbA_{1c}）和空腹血清葡萄糖水平升高相关。尚缺乏充分证据证

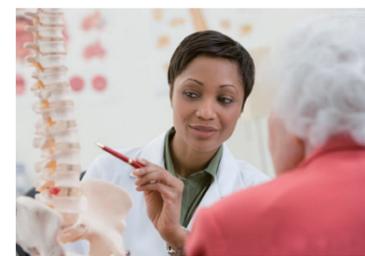
明任何 HMG-CoA 还原酶抑制剂均不增加易感人群的新发糖尿病风险。对于有风险的患者，使用他汀类药物治疗前以及过程中，建议监测血糖代谢障碍相关的临床表现和生化指标。”

相关药品生产企业需于 2014 年 12 月 10 日前提出修订说明书补充申请，申请获准后生产的药品，不得继续使用原说明书。

绝经后首次骨密度检查正常女性 65 岁前不用再查骨密度

美国一项新研究显示，女性绝经后建议行骨密度筛查，但对于 50~64 岁的女性，如果骨密度正常，则其髋关节、脊柱、腕关节或手臂骨质疏松性骨折风险较低，在 65 岁前或不需要再次行骨密度检查。（Menopause. 2014 年 10 月 27 日在线版）

研究纳入 1993 年 10 月至 2005 年 4 月接受双能 X 线骨密度检查的 4068 例女性，随访 11.2 年。结果显示，1.8%（73/4068）参试者发生髋关节或椎体骨折。



其中，50~54 岁女性骨折发生率为 1.1%（12/1069），54~59 岁女性为 1.7%（24/1391），60~64 岁女性为 2.3%（37/1608）。

骨密度筛查显示，对于没有骨质疏松症的女性，即使年龄很大，骨折

发生率依然很低。60~64 岁女性中 1% 人群出现髋关节或椎体骨折时间约为 7.6 年；50~54 岁女性，1% 人群出现髋关节或椎体骨折的时间约为 12.8 年。而患有骨质疏松症的女性，1% 人群 3 年内会出现髋关节或椎体骨折。骨密度筛查显示无骨质疏松的女性中，50~54 岁女性组与 60~64 岁女性组中，3% 人群发生髋部、脊椎骨、肱骨近端、手腕等主要部

位骨折的时间分别为 11.5 年和 8.6 年。

“我们的研究结果表明，年轻绝经后女性在首次骨密度检查显示无骨质疏松症后，65 岁前再进行骨密度筛查无获益。”研究者表示，“相反，该研究中，10% 患有骨质疏松症的女性有很高的主要部位骨折风险。后续骨密度检查频率应根据年龄和基线 T 值确定，实现骨密度检测临床价值的最大化。”

编译 袁佳