



研究视界

对乙酰氨基酚风险被低估

剂量增加不良反应风险增加，且对急性腰痛无效

英国一项最新系统性回顾分析指出，对乙酰氨基酚或存在比常规认识更多的风险，尤其是在超过标准治疗剂量使用时。（BMJ. 2015年3月1日在线版）

对乙酰氨基酚作为全球使用最广泛的非处方药及止痛类处方药，其适用于治疗轻度疼痛，并通常被国际指南推荐为急性慢性疼痛病症的一线治疗药物。但同时，研究者也注意到，在使用标准止痛剂量后，仍有成人患者出现死亡、心血管、胃肠道或肾功能的不良反应事件。

针对这些情况，该研究纳入既往8项长期队列研究。分析成人使用对乙酰氨基酚后的死亡风险发现，该药物并未提高整体风险；但心血管、胃肠



道、肾功能不良反应研究均提示，随着对乙酰氨基酚使用剂量增加，不良反应风险也随之上升。

其实早在2005年，美国一家医院记录的662例急性肝损伤病例中，就发现42%都与使用对乙酰氨基酚有关，近一半是由于不小心用药过量导致。（Hepatology. 2005;42:1364）

英国利兹大学 Philip

Conaghan 举例，在老年人群中，对乙酰氨基酚用于疼痛管理的需求量很大，但这同时会增加背痛和骨关节疼痛的程度，使大量患者无法再接受阿司匹林和布洛芬治疗。

另一项研究则提示，对乙酰氨基酚虽然在1个月治疗期内使用安全，但其对急性腰痛治疗无效。（Lancet. 2014;384:1586）

对此，Conaghan 也表

示担忧：虽然非处方药普遍安全，但患者是在未就医情况下购买这类药物，试图缓解疼痛。而长期使用中高剂量对乙酰氨基酚，更可能发生某些不良反应。

因此，Conaghan 提醒医生，应在临床尽量评估对乙酰氨基酚是否适于该患者，并询问患者的所有疼痛情况，以便处方最合理的止痛药物。



药械召回

舒血宁注射液存在安全风险被责令停产

据悉，华润三九核心产品舒血宁注射液已于2月17日被北京市食品与药品监督管理局（BFDA）责令停产和停止销售，并被要求召回存在风险的产品。（BFDA网站）

近日，BFDA发布通知称，北京华润高科天然药物有限公司生产的舒血宁注射液在市场监督管理过程中被发现存在安全风险，要求公司召回同批提取物生产的舒血宁注射液并进行整改。整改期间不得继续舒血宁注射液的生产与销售，已生产的库存舒血宁注射液产品暂停销售、使用。该公司为华润三九全资子公司。

舒血宁注射液是银杏叶的提取物，上市后主要治疗心脑血管病如冠心病、心绞痛、脑缺血等。

本版编译 王坤



专家视角

中草药治顽固性高血压效果微弱

在我国，用几种常用的降压药控制不好顽固性高血压时，加用中草药的患者并不少见。但实际上，中草药并非锦上添花。

广安门医院心内科熊兴江等分析发现，顽固性高血压患者在应用目前临床常用降压药物的基础上，加用中草药并不能进一步显著降低血压，不论片剂、汤剂还是注射剂型均如此。此外，研究者指出，中草药的安全性也不明确。（BMJ Open, 2015, 5: e005355）

该研究纳入中草药



治疗顽固性高血压随机对照研究5项，分析发现，与单用降压药物相比，中药片剂、汤剂和注射液联合降压药物可将患者血压依次降低10.32/3.30 mmHg、12.56/7.89 mmHg和3.50/1.00 mmHg。

除汤剂能进一步降低舒张压外，其他结果均无统计学意义。

但总体来看，中草药只有微弱的辅助降压效果。同时还存在不良反应报告，因此无法对中草药疗效作出肯定判断。



安全警戒

新西兰警惕托吡酯引起视野缺损

日前，WHO发布，澳大利亚治疗用品管理局已通知托吡酯厂家将警惕视野缺损不良反应加入该产品说明书。因有报告显示，接受托吡酯单药治疗患者出现眼压升高。（WHO网站）

托吡酯是一种抗癫痫药，既往也超适应症用于减肥。视野缺损是托

吡酯说明书中已知的不良反应。

早在2014年，新西兰药物和医疗器械安全局就已发布通知称，收到有关接受托吡酯治疗后出现视野缺损的相关报告。

在临床试验中，托吡酯的大多数不良事件在停药后可逆，也有一些不可逆的情况。但目前仍

无法明确哪些不良反应是不可逆的。因此，新西兰官方在基于药物上市后安全性数据库及临床试验回顾累积的数据，在说明书的“警告和注意事项”部分增加了新的安全性信息。此次，澳大利亚也提出修改产品说明，以期引起医患对托吡酯或带来视野缺损风险的重视。

阿司匹林服药时机遭质疑

近期，荷兰一项交叉研究指出，单从抗血小板作用而非抗高血压活性角度看，阿司匹林用于卒中和心脏病二级预防最好在晚上睡前服药。（Hypertension. 2015年2月17日在线版）

一般临床不认为阿司匹林有降压作用，但前期研究显示，健康者或轻度高血压患者晚上服用阿司匹林具有相当可观的降压效果。

荷兰研究入组290例患者，随机分配早晚服

用阿司匹林100 mg，随访3个月后发现，两组24 h动态血压监测仅有0.1/0.6 mmHg的差异；与早晨服用阿司匹林患者相比，晚上服用者阿司匹林反应单位（ARU）仅平均降低22。

对此，美国研究者质疑，两组患者血小板反应水平均未达到阿司匹林抵抗阈值（550 ARU），且动态血压差异微乎其微。因此，目前证据尚不足以推荐患者常规睡前服用阿司匹林。

药物洗脱支架置入术后双抗治疗临床风险获益受产品和治疗时间影响

一项系统性回顾与Meta分析，评价药物洗脱支架（DES）置入术后双抗治疗（DAPT）的有效性和安全性后指出，最佳DAPT时间目前尚不明确，但其风险与获益会因DES产品不同而存在差异。（J Am Coll Cardiol. 2015年2月7日在线版）

该研究纳入10项随机对照试验，共32135例患者，试验均评估了DES术后DAPT持续时间。在此基础上，依较短DAPT为方案拟定DAPT最小持续时间；较长DAPT为方案拟定DAPT延长治疗时间；确定/可能的支架内血栓形成（ST）和临床显著出

血（CSB）为主要有效性与安全性指标。

结果显示，与较长DAPT组相比，较短DAPT组整体ST发生率较高；第二代DES与第一代相比，较短DAPT对ST影响减弱；较短DAPT组CSB风险降低。

此外，较短DAPT整体出血率低于较长DAPT，ST发生率高于较长DAPT；后者影响随着第二代DES的使用而减弱。

但该分析纳入试验的DAPT持续时间存在差异。延长DAPT治疗需要对缺血与出血并发症进行仔细的评估。

行业资讯

WHO呼吁全球使用“智能”注射器

“使用同一注射器或针头为多人注射，助长了全世界若干致命传染病的传播。若所有卫生保健规划改用不能多次使用的注射器，即可避免数以百万计的人因不安全注射而被感染。”近日，WHO为此发起一项注射安全新政策和一场全球运动，强调注射器安全性能的价值，并协助各国解决普遍存在的不安全注射问题。（WHO网站）

世界各地都存在不安全注射传播感染的情况。最新数据显示，由于不安全注射，在2010年，估计多达170万人感染了乙肝病毒，31.5万人感染丙



型肝炎病毒，3万人感染艾滋病毒。

因此，WHO建议全球使用肌肉或皮肤注射的新“智能”注射器，防止重复使用的功能。通过在注射器中设置安全装置，同时防止卫生工作者被针头刺伤，进而造成感染。“智能”注射器完成注射后，针头会自动戴上护套或护罩，以防使用者被针头意外刺伤。

WHO敦促各国到2020年全部改用新的“智能”注射器。