

首次自发性癫痫发作指南发布

首次自发性癫痫发作后立即用药可降低复发风险

安全警戒



近日，美国神经病学学会(AAN)和美国癫痫学会(AES)发布成人首次自发性癫痫发作的新诊治指南，重点就成人首次自发性癫痫发作用药时机进行了介绍。(Neurology.2015;84:1705)

首次自发性癫痫发作后立即治疗还是等待至患者再次发作后再治疗，一直是困扰神经病学专家的问题。指南第一作者、马里兰大学神经病学教授Alan Krumboltz表示，该指南并非单纯地要求医生该怎么做，而是需要临床医生衡量患者个体癫痫复发风险收益，对照抗癫痫药物(AED)不良事件率，并考虑患者的知晓度和依从情况进行选择。

指南制定依据了大量高级别的文献证据。指南指出，首次自发性癫痫发作成人2年内复发风险高，



其中，第一年复发风险最高，可达32%，而5年内发作风险仅46%。复发危险因素包括既往卒中或其他脑损伤、癫痫样异常脑电图(EEG)、明显的脑部影像学异常、首次癫痫发作作为夜间发作。既往脑损伤等原因所致首次癫痫发作，其1~5年复发风险为未明原因癫痫发作的2.55倍。

指南制定依据了大量高级别的文献证据。指南指出，首次自发性癫痫发作成人2年内复发风险高，

其他复发风险因素，如具有异常脑部成像结果者复发风险增加2.44倍；首次癫痫发作作为夜间发作较白天醒时发作，复发风险增加2.1倍。

指南显示，首次自发性癫痫发作后立即使用AED者，复发风险较低。中等级别证据表明，立即治疗较延迟至再次发作后治疗，2年内癫痫复发绝对风险降低35%。但对于超过3年的发作长期缓解，与推迟治疗至再次发作时

相比，立即AED治疗并没有持续发作缓解的作用；立即服药治疗与推迟用药的患者在2年生活质量上无差异。

“如果没有看到任何局灶性发作，EEG、MRI完全正常，则其再次发作的可能性便下降20%~25%。多数人能接受25%的风险比太高而决定开始AED治疗，但后续又停止了。”指南制定者表示，“停用AED治疗后，患者仍可能面临25%的风险。”

根据指南，首次自发性癫痫发作后用AED，包括苯妥英钠、苯巴比妥、卡马西平、丙戊酸钠、拉莫三嗪等单药治疗的不良事件发生率为7%~31%，不良事件较温和，且当减少剂量或换用其他药物后多为可逆的。



焦点争鸣

非高血压者服用他汀或增加颅内出血风险

既往证据表明，低胆固醇水平可能促进动脉硬化，增加内皮发生微动脉瘤易感性而引发颅内出血。但关于调脂药他汀与颅内出血风险关系尚无一致结果。我国台湾一项列

队研究显示，在无卒中史的亚洲人群中，未发现他汀类药物剂量累积与颅内出血风险间存在相关性；而在非高血压人群中，颅内出血风险增加。(Circulation.2015年4月9

日在线版)
研究纳入1 096 547例2005~2009年开始接受他汀类药物治疗、无缺血性或出血性卒中史患者，平均随访3.3年。结果显示，校正基线疾病风险后，他

汀类药物累积剂量最高四分位区间患者发生颅内出血风险与最低四分位区间患者相比，无显著差异。但亚组分析发现，无明确高血压者使用他汀发生颅内出血风险增加1.36倍。



行业资讯

本土化布局：制药外企的双重使命

第一三共制药(北京)左氧氟沙星软袋生产线竣工

4月23日，第一三共制药(北京)软袋生产线竣工仪式在京举行。第一三共株式会社社长兼CEO中山讓治、第一三共(中国)投资有限公司总裁包幼甫携医药各界人士莅临了竣工仪式。

据悉，第一三共制药(北京)是由第一三共株式会社及第一三共(中国)共同出资建立的在华生产基地之一，注册资本8380万美元，目前主要生产产品有可乐必妥®(左氧氟沙星)片剂、可乐必妥®(左氧氟沙星)注射剂、优利福®(赛洛多辛)硬胶囊

剂等明星产品。其中可乐必妥®(左氧氟沙星)是第一三共研发的喹诺酮类抗菌药物，用于治疗包括呼吸道及泌尿道感染在内的由敏感菌引起的各种感染。上市以来，因其良好的有效性和安全性而广泛用于临床治疗，品牌享誉世界。

近年来，医改浪潮加速进行，国内医药市场鲸吞之势不减。鉴于如此庞大的容量和良好的成长性，如何应对市场变化并把握契机，决定了第一三共今后在国内乃至世界

医药市场中的地位。对此，中山讓治社长表示，第一三共株式会社这次投资上亿元用于软袋生产线工程的建设，不仅是为了应对国内市场日益增长的医疗需求，而且提升产能规模后，也将为其在华发展奠定长远基础；受邀出席的日本驻华大使木寺昌人表示，他很高兴看到第一三共(中国)能够为中国患者提供高品质的药物，并对此次建成的具有高科技含量新生产线给予了很高评价。希望第一三共(中国)继续生产出品质优良的药

品，为中国的健康事业做出贡献。

更多事实表明，第一三共(中国)作为第一三共制药在华事业的核心，正在为第一三共这个医药王国实现“全球药物创新者”的宏大愿景蓄势发力，不断引进先进技术，优化产能，高标自守；而且，第一三共有决心，也有能力在中国市场上采取稳健的生产经营方式让其备受推崇的产品线优势发挥到淋漓尽致，最终服务于中国医疗卫生事业，竭诚为提高中国人民健康做出贡献。

妊娠期使用抗抑郁药或增后代焦虑症状风险

挪威一项研究显示，妊娠期使用抗抑郁药可增加后代的焦虑症状风险。(Int J Epidemiol.2015年4月14日在线版)

研究纳入1999~2008年挪威母亲及儿童队列研究的14 435例儿童，从胎儿早期追踪至3岁。对母亲进行有关儿童行为、情绪发育的问卷调查。结果显示，母亲妊娠期使用抗抑郁药与其子代焦虑密切相关，而与情绪反应、躯体主诉、睡眠问题、注意力问题或攻击性无关。研究同时发现母体抑郁与儿童行为问题独立相关的证据。



研究者表示，评估妊娠期使用抗抑郁药的安全性，应谨慎考虑对儿童发育的潜在长期影响。该研究结果为识别及实施非药物干预降低产前抑郁奠定了基础。除非严重抑郁必须进行药物治疗，否则妊娠女性应权衡利弊，慎用抗抑郁药。

研究视界



中国研究：针灸治疗缺血性卒中患者安全有效性获新证

在我国，针灸治疗常被作为缺血性卒中的辅助疗法，但既往随机试验对其疗效和安全性未得出明确的结论。我国最新一项多中心、随机对照研究显示，在缺血性卒中亚急性期行针灸治疗安全，若在未来更大型的研究中能证实本研究证实的潜在益处，则广泛使用该疗法的健康获益更显著。(Stroke.2015年4月14日在线版)

该研究纳入862例缺血性卒中发作后3~10 d伴肢体瘫痪的住院患者，随机分配以针灸治疗+



标准治疗或单独标准治疗。每周行针灸治疗5次，连续3~4周。

结果显示，6个月时，与对照组(25.8%)相比，针灸治疗组(20.7%)患者出现死亡或残疾者更少(OR=0.75)。该获益在接受≥10次针灸治疗的亚组中也非常显著(OR=0.68)。两组严重不良事件的发生率分别为7.6%与8.3%，死亡或医院照护率无显著差异。

第四届中国医疗机构抗菌药物管理高峰论坛在京召开

自2011年《抗菌药物临床应用管理办法》这一史上“最严限抗令”实施以来，我国抗菌药物使用率逐年下降，但依然高于世界卫生组织建议“抗菌药物在医院的使用率应低于30%”的标准，尤其在一些二级医院及基层医疗机构，使用率仍居高不下。4月18日召开的第四届中国医疗机构抗菌药物管理高峰论坛重点讨论于此。

浙江大学医学院附属邵逸夫医院俞云松教

授呼吁，积极实践“AMS策略”，通过行政管控、感控参与、三大技术支撑体系建设，依靠信息化系统，规范抗菌治疗的药物选择、使用剂量和用药时间，从而建立科学化、精细化的长效管理机制。

全国各地相关领域专家共200余人出席论坛，同时近千位抗感染领域的医师通过观看现场视频直播参与了本次会议。

本版编译 裘佳