

男女有别，欧洲发布心血管药物作用性别差异声明

女性用药不良反应高于男性

心血管病的诊断和治疗存在性别差异。通常心血管相关研究中女性参与者的比例较低，因此大多数女性患者的推荐实际上是从男性患者研究中推导而来。欧洲心脏病学学会（ESC）药理学和药物治疗工作组近日发表了“心血管药物作用性别差异的立场声明”，探讨心血管药物药代动力学（PK）和药效学（PD）方面的性别差异。（Eur Heart J.2015年5月7日在线版）

在心血管药物试验中女性约占1/3。由于身体组成、血浆蛋白结合、代谢酶和排泄等方面存在性别差异，PK方面也存在性别差异。通常女性体内脂肪

比例更高，因此亲脂性药物起效更快、作用时间更长。外源性性激素和血清结合球蛋白水平升高可影响华法林等与球蛋白结合药物的效果。女性肝脏药物清除水平更低，这会会影响某些类型心血管药物的效果。当体重调整时，肾脏排泄的性别相关差异通常需要标准化。尽管有些药物的药代动力学存在性别差异，但很多药物都缺乏深入研究。

阿司匹林 研究显示，男性和女性的血小板反应性降低相似，但阿司匹林用于一级预防似乎并未降低女性心肌梗死风险；二级预防方面，男性和女性的获益相似；两者服用阿

司匹林的出血风险也相似。

地高辛 DIG 研究显示，与男性相比，女性服用地高辛增加死亡和心衰恶化风险。ESC认为可能与剂量过大相关。

β受体阻滞剂 多项研究发现，在负荷引起的心绞痛、整体生存、高血压和心衰方面，β受体阻滞剂疗效存在性别差异。

ACEI/ARB 由于潜在致畸作用，一般不推荐有生育能力的女性使用ACEI或ARB。目前未发现ACEI、ARB或阿利吉仑在血压管理方面的PK存在性别差异。EPHESUS试验显示，女性用依普利酮减少死亡率的获益与男性相



比有增加趋势。

他汀 在二级预防试验中，男性和女性使用他汀的获益相似，女性的他汀血药浓度比男性高。鉴于女性的CYP3A4浓度和对亲脂性他汀的代谢能力更高，这些药物通常不需要调整剂量。总体上看，女

性的药物不良反应风险也比男性更高。

CCB 钙拮抗剂（CCB）常用于女性。女性使用维拉帕米和氨氯地平清除率增加。氨氯地平有更大的降压作用，但是关于CCB的大型高血压试验并未观察到预后方面

存在显著性别差异。

抗栓及溶栓药 Meta分析显示，在非ST段抬高型急性冠脉综合征患者中，男性使用GP II b/ III a抑制剂的获益大于女性。溶栓治疗方面，两者获益相似，但女性患者的出血性卒中发生率较高。华法林剂量与性别密切相关，女性达到治疗性INR所需的剂量更小。

不良事件 研究发现，一些心血管药物对女性的不良事件往往比男性更严重。女性更常见药物引起的尖端扭转型室速和皮肤疾病；男性更常见利尿剂和其他心血管药物相关不良事件。女性中出血并发症也更常见。



安全警戒

SGLT2抑制剂可引起酮症酸中毒

美国食品药品监督管理局（FDA）5月15日警告称，使用SGLT2抑制剂治疗2型糖尿病可能会引起酮症酸中毒，且需住院治疗。（FDA官网）

该类药物包括坎格列净、达格列净、恩帕列净及含有SGLT2抑制剂成分的3种复合制剂：坎格列净+二甲双胍、达格列净+二甲双胍缓释片、恩帕列净+利拉利汀。

FDA报告，从2013年3月至2014年6月，在使用SGLT2抑制剂治疗的2型糖尿病患者中发生20例酸中毒事件，包括糖尿

病酮症酸中毒、酮症酸中毒、酮病。

酮症酸中毒在2型糖尿病中不易发现，有些糖尿病痛症酸中毒（DKA）患者表现为不典型的血糖轻度升高（<200 mg/dl）；而1型糖尿病DKA的血糖升高明显（>250 mg/dl）。

FDA建议，如糖尿病患者出现酮症酸中毒临床表现或体征，医生应注意评估是否存在酮症酸中毒，如确认中毒，应停用SGLT2抑制剂，并采取适当措施纠正酸中毒和监测血糖水平。



药械动态

肝癌早筛有了便捷无创方法

本报讯 近日在上海举办的2015国际医疗器械博览会上，飞利浦医疗保健推出ElastPQ超声弹性成像技术，能为肝癌诊断提供有效指征，减少不必要的肝脏穿刺。目前，该技术已获得国家食品药品监督管理总局、FDA及欧洲CE认证。

自2011年起，飞利浦中国研究院超声团队与四川大学华西医院合作，

针对肝脏疾病建立实验室检查、超声影像及病理的数据库。在此基础上，研究肝脏弹性测量的影响因素，制定肝脏弹性测量规范，并探索ElastPQ在肝病诊断的临床价值。其中，3项成果被知名国际期刊发表。飞利浦还独创性研发了基于全超声平台的肝癌射频消融手术，该疗法集规划、手术引导和术后即时评估为一体，可更安全地考虑患者的辐射剂量。（邢远翔）



研究视界

接受介入治疗的冠心病患者

亚洲人宜接受小剂量他汀

2015年美国心血管造影与介入治疗学会（SCAI）年会上公布的一项来自日本的MILLION研究结果表明，5 mg/d阿托伐他汀治疗可使多数接受冠脉介入治疗（PCI）的冠心病患者LDL-C达标，且可使

斑块退缩。（SCAI网站）研究中的标准治疗为5 mg/d阿托伐他汀，强化治疗为10 mg/d阿托伐他汀。治疗前，患者低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）>2.6 mmol/L。随访2年，标准治疗与强化治疗患者LDL-C

水平分别达1.39 mmol/L与1.23 mmol/L。尽管强化治疗组患者的LDL-C的绝对降低大于标准治疗组患者，但低剂量（5 mg/d）阿托伐他汀治疗可使多数冠心病患者LDL-C达标。

但与治疗前相比，标准治疗与强化治疗患者的冠状动脉斑块体积分别降低9.37%与8.74%，虽均较基线数据显著降低。但两组治疗后斑块体积无显著差别，管腔与血管容量亦无显著差异。



佳能携无线数字X射线成像系统亮相

本报讯（李顺华） 在5月15-18日举办的第73届中国国际医疗器械春季博览会上，佳能携搭载了CXDI-701C/G Wireless、CXDI-801C/G Wireless、CXDI-401C/G Wireless数字X射线成像系统在内的DR产品亮相。本次重点展示的CXDI-701/801/401 Wireless系列平板探测器，凭借自动检测X射线功能及精细入微的125 μm像素间距等突出优势

获得关注。

CXDI-701/801/401 Wireless系列平板探测器拥有X射线自动检测功能，无需高压发生器曝光信号，在自动检测到X射线后将其转化成数字信号。不受限于X光设备，利用现有X光设备即可轻松完成数字化影像采集。在标准同步模式下，曝光完毕仅2秒即可迅速成像。同时，125 μm的像素间距，能提供强大的影像细节探

测能力，保证成像品质清晰优异。

此外，系列平板探测器更加注重人性化设计：尺寸不变下机身更轻盈；对震动、温湿度等适应能力有更大提升，CXDI-401C/G Wireless防水功能级别为IPX4，能轻松应对使用后消毒及擦拭患者血液、体液等情况；产品曝光剂量降低20%~50%，大幅减少了对患者的辐射伤害。

专家视角



肥胖女性甲状腺全切后需补充更高剂量甲状腺素

2015年美国临床内分泌医师协会（AACE）年会报告的一项最新研究显示，肥胖女性在全甲状腺切除术后需补充更高剂量的左旋甲状腺素。（Healio网站）

该研究评估了30例女性甲减患者，因非毒性甲状腺肿或甲状腺癌于2010-2014年接受全甲状腺切除手术，术后经左旋甲状腺素治疗保持甲状腺功能正常。

结果显示，相比非肥胖者（14例），肥胖患者（16例）所需的左旋甲状腺素剂量更高。然而，两组参与者每总体重所需的左旋甲状腺剂量无差异。肥胖者每理想体重所需的左旋甲状腺高于非肥胖者。

研究者建议对于大多数肥胖女性用理想体重代替总体重来决定甲减合并肥胖女性的左旋甲状腺素剂量。

