

“伟哥”或增黑色素瘤风险

服用 PDE5 抑制剂使黑色素瘤风险增加 21%，但此相关性仍有争议

瑞典一项研究表明，治疗勃起功能障碍的口服药物 5 型磷酸二酯酶（PDE5）抑制剂可增加恶性黑色素瘤风险。（JAMA.2015 年 6 月 23 日在线版）

研究者对 2006–2012 年确诊的 4065 例恶性黑色素瘤病例进行分析，记录其医疗处方中 PDE5 抑制剂西地那非、伐地那非和他达拉非的使用情况。

结果发现，4065 例黑色素瘤患者中，435 例（11%）使用过 PDE5 抑制剂处方。对照组 20325 例中有 1713 例（8%）服用过 PDE5 抑制剂。



多变量分析显示，服用 PDE5 抑制剂可使黑色素瘤风险增加 21%。在仅单次使用 PDE5 抑制剂的男性中，该风险增加最显

著；有多次使用 PDE5 抑制剂的男性，黑色素瘤风险较前者降低。PDE5 抑制剂与黑色素瘤 0 期和 1 期显著相关，与 2~4 期

黑色素瘤相关不明显。西地那非、伐地那非和他达拉非 3 种药物的风险类似。PDE5 抑制剂还增加了基底细胞癌风

险（OR=1.19）。服用 PDE5 抑制剂的男性有较高教育程度和年收入，这些因素也与黑色素瘤风险显著相关。

研究者认为，服用 PDE5 抑制剂统计学上显著增加了恶性黑色素瘤风险。然而这种关联是否为因果关系有待进一步研究。

另有学者认为，PDE5 抑制剂与黑色素瘤间不存在特异性因果关系，否则其不会与基底细胞癌风险相关，并缺乏剂量反应。仅仅是服用治疗勃起功能障碍患者同时具有较高黑色素瘤风险而已。



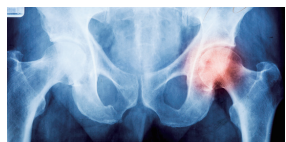
安全警戒

服用抗精神药或增患者髌部骨折风险

既往研究发现，精神分裂症患者骨密度低于健康对照。台湾一项研究显示，抗精神病药与精神分裂症患者髌部骨折风险升高相关。（J Clin Psychiatry.2015 年 6 月 23 日在线版）

研究纳入 2002–2011 年符合 ICD-9 精神分裂症诊断标准的 605 例髌部骨折患者及 2828 例匹配对照。

结果显示，当前使用抗精神病药可使髌部骨折风险升高 61%；当前使用抗精神病药的精神分裂症患者中，新使用者风险（OR=4.28）显著高于既往使用者（OR=1.11）；使用第一代抗精神病药



者发生髌部骨折风险升高 59%，但第二代抗精神病药则无此效应；使用与 5-HT_{2A}、H₁ 及 α₁ 受体亲和力和较低的抗精神病药，髌部骨折风险相对较高。

研究者认为，抗精神病药物可能是髌部骨折与精神分裂症相关性的可能解释之一，而新近用药者风险尤其高。因此，医生在开具抗精神病药宜多注意，监测任何可能导致髌部骨折、骨质疏松或摔伤的不良反应。



行业资讯

辉瑞获仙特明® 在华独家经销权

本报综合消息 近日，辉瑞健康药物部宣布获得优时比（UCB）抗过敏药物仙特明®（Zyrtec®）在中国大陆独家经销权。该经销权自 2015 年 4 月起，为期 12 年。辉瑞健康药物部将依托其在中国现有成熟健全的销售渠道及营销体系，将仙特明® 引入各渠道及各大医院，为广大中国过敏患者提供更多药物选择。

仙特明® 为 UCB 瑞士

的一款原装进口抗过敏药物，主要适应证为季节性鼻炎、常年性过敏性鼻炎、过敏性鼻炎及过敏引起的瘙痒和荨麻疹的对症治疗，是一款起效快、药力持久、头晕嗜睡等不良反应轻微、药物耐受性良好的全进口抗过敏药物，对长期过敏症患者有重要意义。目前，仙特明® 主要分为片剂及滴剂，片剂现已获得 CFDA 非处方药批准，购买更为便捷。

本版编译 裘佳



研发视界

《柳叶刀·肿瘤学》发表我国学者成果

难治性转移性结直肠癌有了新克星

复旦大学附属肿瘤医院肿瘤内科李进教授研究发现，标准化疗失败的转移性结直肠癌患者，可通过瑞戈菲尼药物治疗显著提高患者总体生存期。（Lancet Oncol.2015,16:619）

结直肠癌患者在亚洲地区持续增长，很大一部分患者在传统二线

化疗失败后无药可治，急需开发新方法和药物。

研究纳入 2012 年 4 月至 2013 年 2 月我国大陆、香港、台湾地区，以及韩国、越南等 25 家医院、204 例经二线治疗或无法耐受标准治疗的转移性结直肠癌患者，以 2:1 随机分为安慰剂组和瑞戈菲尼药物治疗组。

结果显示，136 例瑞戈菲尼药物治疗组患者经治疗后，生存期达 8.8 个月，而 68 例安慰剂组患者中位生存期仅 6.3 个月，瑞戈菲尼显著延长了患者生存期。在安全性方面，发生不良事件与此前瑞戈菲尼进行的临床研究安全性结果基本一致。（孙国根）

早期乳腺癌保乳治疗仍存障碍

美国一项研究表明，虽然早期乳腺癌保乳治疗（BCT）在过去 10 年中有所增加，但仍存在一系列障碍。（JAMA Surg.2015 年 6 月 17 日在线版）



研究者分析了美国 1998–2011 年 727 927 例 T1~T2 期乳腺癌患者 BCT 的影响因素。结果发现，BCT 率从 1998 年的 54.3% 升至 2011 年的 60.1%。52–61 岁女性比年轻女性更愿意接受 BCT 治疗，更高教育水平患者也更愿意接受 BCT。在没有私人保险，平均收入低，离医疗中

心距离较远的人群中，BCT 率降低。

BCT 是早期乳腺癌推荐的治疗方法，欧美保乳率达 60%–70%，然而在我国尚不到 10%。早期乳腺癌大样本多中心对照研究支持在我国开展保乳治疗，但应结合我国医疗资源和需求，严格掌握保乳手术适应证与禁忌症，以保证规范化保乳综合治疗。

焦点争鸣



妊娠期用米氮平对后代出生缺陷影响需重视

瑞士一项研究显示，就妊娠期暴露而言，服用米氮平与选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRI）未增加重大出生缺陷风险，但妊娠期服用抗抑郁药对后代出生缺陷的影响仍需加以重视。（J Clin Psychopharmacol. 2015,35:250）

研究纳入欧洲 1995–2011 年 357 例妊娠期服用米氮平的患者，同时纳入 357 例罹患精神障碍、妊娠期使用任何 SSRI 类药物及 357 例妊娠期未暴露于任何已知具有致畸性的药物及抗抑郁药的患者匹配对照。

结果显示，重大出生缺陷方面，米氮平组与 SSRI 组无显著差异；出生缺陷方面，米氮平组呈高于一般对照组的趋势（4.5% 与 1.9%，P=0.08），这一差异在除外染色体病及遗传异常后具有统计学意义（OR=3.3），但在除外不包含前 3 个月暴露的个案后再次失去统计学意义（P=0.26）原始流产率上，米氮平组、SSRI 组及一般对照组间无显著差异；选择性终止妊娠方面，米氮平组高于 SSRI 及一般对照组（7.8% 与 3.4% 与 5.6%）。



指南推荐



美发布胃食管反流病内镜管理新指南

近日，美国胃肠内镜学会（ASGE）发布内镜在胃食管反流病管理作用新指南，该指南是对 2007 年版的更新。（Healio 网站）

指南推荐，无合并症的 GERD 诊断应根据症

状和对抑酸药治疗试验的反应。对药物治疗反应失败，有复杂 GERD 症状或危险症状，以及有 Barrett 食管和食管腺癌多种危险因素的患者应考虑上消化道内镜检查。常规胃镜不推荐

单独用于评估有食管外 GERD 症状的患者，因为大部分这类患者不会有糜烂性食管炎的内镜证据。

指南建议，某些无合并症的 GERD 患者在探讨潜在不利影响、获益

和其他治疗方案后，考虑使用内镜下手术治疗。通过使用 GERD 客观指标作为主要终点。进行前瞻性试验比较现有医疗和手术方法，对下一步确认这些方法的临床作用有所帮助。