

安全警戒



FDA 发布预防十二指肠镜感染措施 十二指肠镜曾暴发 6 次感染

8月4日，FDA 推荐了4项降低十二指肠镜感染的措施。FDA 表示，医疗机构可按照制造商说明操作后，进一步采取其所推荐的措施，将由十二指肠镜引发的感染降至最低。（FDA 官网）

“并非所有医疗机构都拥有实施这些预防措施的资源和专业知识，这也意味着，被污染的十二指肠镜传播感染不能完全消除。尽管如此，但在适应症患者中使用十二指肠镜获益仍大于风险。”FDA 表示。

该清洁推荐源于5月由FDA 医疗器械咨询委员会胃肠病学和泌尿学设备小组举行的听证会。该机构在至少6次感染暴发后召集小组会谈，这些暴发的感染部分为多重耐药和具致命性，都归因于在内镜逆行胆胰管造影时使用十二指肠镜。由于这些设备体积小，隐蔽部位难以彻底消毒。

FDA 建议实施以下措施以最大限度降低十二指肠镜感染的传播风险：



微生物培养 在普通冲洗后，从十二指肠镜通道和末端获取生物样本进行培养，以判断是否存在细菌污染。除非得到培养结果，该设备需处于隔离状态。十二指肠镜每次冲洗或每一个固定时间间隔（如1个月）都需培养检查1次。

环氧乙烷气体灭菌 十二指肠镜为热敏感仪器，由于环氧乙烷气体灭菌不依靠温度灭菌，可用于十二指肠镜常规清洗和高水平消毒后的灭菌。

液体化学杀菌剂处理系统 同样，该类化学试剂可用于十二指肠镜常规清洗和高水平消毒后的灭菌。医疗机构应只使用 FDA 批准的液体化学消毒剂。

重复高水平消毒 部分十二指肠镜经过冲洗仍存在细菌污染，医疗机构可采用手动或自动内镜冲洗设备进行多个高水平消毒循环。以化学方法杀死十二指肠镜内外部所有微生物及其芽孢。

研发视界

复旦大学找到药物成瘾“闸门”开关

近日，《e-生命》刊登了复旦大学脑科学协同创新中心郑平教授团队发现的药物成瘾新机制。成瘾性药物吗啡“刺激”脑内多巴胺细胞后，就会打开通向多巴胺细胞兴奋性输入“闸门”。若关闭这一“闸门”则可取消吗啡带来的特殊欣快感。该

成果为如何有效干预药物成瘾提供了新策略。既往研究证明，成瘾性药物刺激脑内多巴胺细胞，会导致多巴胺释放增多，从而产生特殊欣快感。郑平团队采用最新的光遗传技术发现，脑内中脑腹侧被盖区-伏隔核多巴胺细胞兴奋性输入端存在一个

抑制性神经环路形成的“闸门”，而吗啡可解除这一抑制性“闸门”，从而打开兴奋性输入通路，使多巴胺细胞产生兴奋。课题组还用动物成瘾药物欣快感模型证明，若关闭这一“闸门”，则可取消由吗啡作用引发的特殊欣快感行为反应。（孙国根）

急性失代偿性心衰不应停用 β 受体阻滞剂

美国一项研究显示，急性失代偿性心衰患者停用 β 受体阻滞剂可能增加死亡和再入院风险。（JCHF. 2015.3:647）

研究纳入 2000-2015 年 1 月期间发表的、比较继续和中断 β 受体阻滞剂治疗的急性失代偿性心衰研究，均报告了院内和短期预后。共 5 项观察性研究和 1 项随机对照试

验；继续和中断 β 受体阻滞剂治疗患者分别为 2704 例和 439 例。

2 项研究显示，中断 β 受体阻滞剂治疗与院内死亡风险升高显著相关（RR=3.72）。4 项研究显示，中断 β 受体阻滞剂治疗与短期死亡风险升高显著相关（RR=1.61）。4 项研究显示，中断 β 受体阻滞剂治疗与短期再入院和（或）死亡风险升高显著相关（RR=1.59）。

研究者指出，继续 β 受体阻滞剂治疗可降低急性失代偿性心衰患者的院内死亡风险、短期死亡和再入院风险。为了改善患者预后，应继续给予 β 受体阻滞剂。



40 岁以上克罗恩病女性患者：易因不良反应停用巯嘌呤

相比其他克罗恩病（CD）患者，40 岁以上女性患者因不良反应致巯嘌呤类药物治疗中止事件更常见。“巯嘌呤类药物通常用作中-重度克罗恩病受试者的一线免疫抑制治疗，但不良反应屡见不鲜，导致 1/3 患者中止治疗。”研究者说。（World J Gastroenterol.2015.21:7795）

研究纳入 2010 年 8 月至 2012 年 6 月 351 例 CD 患者，平均随访 5.8 年。结果显示，31.3%（110 例）患者中止巯嘌呤类药物。在这些患者中，7.1%（25 例）因过敏反应退出治疗，6.2%（22 例）因急性胰腺炎、5.4%（19 例）因消化不良、3.7%（13 例）因白细胞减少、3.4%（12 例）因肝毒性、1.1%（4 例）因感染、4.3%（15 例）因其他不良反应。

调整年龄、性别后证实，开始应用巯嘌呤类药物时年龄超过 40 岁的患者更易中止治疗。40 岁以上女性患者中止治疗率是 40 岁以下女性患者的 4 倍。但年龄不是男性患者中止治疗的预测值。

警惕左心室辅助装置严重不良反应 HeartMate 应用者泵血栓形成、卒中和出血风险增加

8月5日，FDA 发布公告，警惕心衰患者置入左心室辅助装置（LVAD）后出现相关严重不良反应。（FDA 官网）

报告指出，HeartMate II 左心室辅助系统可增加泵血栓形成，而 HeartMate 心室辅助系统置入者卒中发生率增加；且这两种系统都可增加出血风险。

FDA 表示，适应症患者应用 LVAD 时，其获益仍将超过风险，但医生应告知患者可能发生的不良反应并就具体情况权衡获益/风险比，同时上述两种装

置的说明书也应重新修订。

医院应将现有 LVAD 装置及其组件退回厂家，厂家必须对相关不良事件原因进行调查，医生及患者应及时向 FDA 药品安全信息及不良反应监管部门报告装置相关不良事件。

早在今年年初，已有两项研究发现 LVAD 相关不良反应。第一项研究发现，164 例置入 LVAD 患者中 1/3 发生死亡或卒中、心衰再入院或 1 年后生活质量下降，另一项则表明置入者的认知功能明显减退。

抗肿瘤坏死因子治疗炎症性肠病： 二成患者发生皮肤并发症

法国一项研究显示，接受抗肿瘤坏死因子（抗-TNF）治疗的炎症性肠病患者约 1/5 会发生皮肤并发症。（Am J Gastroenterol.2015 年 7 月 21 日在线版）

研究纳入 583 例接受抗-TNF 治疗的炎症性肠病患者，发生 176 例皮肤并发症，涉及 20.5% 患者，最常见的是银屑病（10.1%）和皮肤（11.6%）损伤。

5 年时，所有抗-TNF 诱导的皮肤并发症累积发生率为 26%。抗 TNF 治疗开始年龄越小以及



克罗恩病会有显著较高的皮肤问题风险。5 年时，抗-TNF 治疗皮肤感染累积发生率为 6.4%，抗-TNF 使用剂量高，皮肤感染风险高。

1/5 的银屑病患者因并发症而停用抗-TNF 药物。“早期、适当局部/系统特异性皮肤病治疗，一半患者可避免停用抗-TNF。”研究者说。

焦点争鸣

妊娠期抗抑郁药使用应充分个体化

芬兰一项研究显示，妊娠期抑郁可能致妊娠不良转归，而 5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRI）作为妊娠期常用抗抑郁药，也可能对后代造成不良影响，临床决策应充分个体化，将母亲精神状况及生育史纳入考虑。（Am J Psych. 2015 年 8 月 4 日在线版）

研究纳入 1996-2010 年单胎出生的所有 845 345 例新生儿。据母亲在妊娠期罹患精神障碍及使用 SSRI 情况分为：组 1，罹患精神障碍 + 使用 SSRI（15 729 例）；组 2，罹患精神障碍 + 未使用 SSRI（9652 例）；组 3，未罹患疾病 + 未使用 SSRI（31 394 例）。

结果显示，罹患精神障碍 + 使用 SSRI（组 1）



母亲出现晚期早产、极早产及剖宫产风险均显著低于罹患精神障碍 + 未使用 SSRI 者。与未使用 SSRI 者（组 2 + 组 3）相比，使用 SSRI 者（组 1）后代出现新生儿并发症风险更高。与母亲健康（组 3）相比，母亲罹患精神障碍（组 1 + 组 2）发生多种不良妊娠转归均更高，包括剖宫产及于新生儿监护室接受监测等。