

大环内酯类抗菌药增心脏猝死或室速风险

红霉素增加风险 3.61 倍、阿奇霉素增 3.41 倍、克拉霉素增 2.16 倍

近日，中山大学附属第一医院开展的一项 Meta 分析显示，与未用大环内酯类抗菌药者相比，使用者心脏性猝死风险增加 2.52 倍，心血管死亡风险增加 1.31 倍。（J Am Coll Cardiol.2015;66:2173，图 1）

大环内酯类抗菌药一直广泛用于临床，如第一代红霉素、乙酰螺旋霉素、麦迪霉素、吉他霉素，第二代的克拉霉素、罗红霉素、阿奇霉素、罗他霉

终点事件	患者数量	事件发生数量	
心脏性猝死 / 室性心动过速	6639411	5810	
心脏性猝死	2189416	2323	
心血管死亡	17060440	4199	
任何原因死亡	12356873	39486	
非心血管死亡	10211175	734	
心肌梗死	98780	4560	
卒中	5934	98	
任何心血管事件	93503	34738	

图 1 用大环内酯类抗菌药各终点事件情况

素等。既往大型队列研究提供了关于口服大环内酯类抗菌药潜在增加严重心脏事件风险的证据。为了解大环内酯类抗

菌药与心脏性猝死、室性心动过速、心血管死亡，或任何原因导致的死亡间的关系，研究者分析了 1966-2015 年发表的 33 项研究，包括 2000 万余例受试者。

结果显示，在大环内酯类抗菌药中，红霉素风险最高，可增加 3.61 倍的心脏性猝死或室速风险；其次是阿奇霉素，可增 3.41 倍风险；克拉霉素也可增 2.16 倍风险。罗红霉素最为安全，未增

加风险。

研究者还发现，这种心血管风险，只在药物使用过程中可见。每 100 万人使用一个疗程的抗菌药，会增加 118.1 例心脏性猝死或室速事件和 38.2 例心血管病死亡。

“虽然这类抗生素增加心脏性猝死和心原性死亡的绝对风险较低，但每年中国有成百上千万的患者在使用这类抗生素，其风险不能忽略。”研究者指出。

研究视界

质子泵抑制剂或增住院死亡风险

美国一项研究发现，在 ICU 以外的住院患者中，使用质子泵抑制剂（PPI）会增加院内死亡率；门诊时持续使用 PPI 也会增加患者住院后死亡风险。（J Gen Intern Med.2015 年 11 月 9 日在线版）

研究者应用已有文献对住院患者上消化道出血、院内获得性肺炎及艰难梭菌感染风险进行评估，同时分析应用 PPI 对临床转归的影响。

结果发现，在 90% 的患者中，一入院即应用 PPI，会导致住院死亡率升高；在 79% 的患者中，如入院后继续用 PPI 也会增加死亡率。进一步分析发现，不同情况的患者至少 2/3 会发生“净危害”。

研究者认为，PPI 的这种风险可能是由于用药后胃酸减少而增加了感染机会所致，尤其是可以引发肺炎，或感染艰难梭菌。

为此，研究者表示，对于有上消化道出血高风险或死亡风险，且有较低的院内获得性肺炎或艰难梭菌感染罹患风险的患者，才应考虑预防性应用 PPI 以免出现消化道出血。



安全警戒

FDA：喹诺酮类抗菌药不良反应警示升级

近日，FDA 建议，应加强对喹诺酮类抗菌药严重不良反应风险的警示，包括肌腱炎和肌腱断裂、QT 间期延长、周围神经病变等。（Medscape 网站）

11 月 5 日，FDA 药品



安全与风险管理咨询委员会和抗菌药物咨询委员会共同讨论了喹诺酮类药物治疗时的不良反应。

目前，美国批准使用的喹诺酮类药物有环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星、氧氟沙星和吉米沙星。喹诺酮类药物目前已警示可能有以下风险：周围神经病变、肌腱断裂、重症肌无力恶化、中枢神经系统影响、光毒性、

过敏反应、QT 间期延长和尖端扭折。而 FDA 专家组认为，应使用更严厉的词语进行更有效警示。

21 名委员会成员投票认定喹诺酮类抗菌药治疗鼻窦炎证据不足；对慢阻肺患者慢性支气管炎感染急性发作，为 2 票支持、18 票反对、1 票弃权；对单纯尿路感染，为 1 票支持、20 票反对。

焦点争鸣

阿尔茨海默病患者不宜用苯二氮草类药物

胆碱酯酶抑制剂是药物治疗阿尔茨海默病（AD）的一线用药。但芬兰一项研究显示，AD 患者比未患此病者更常用苯二氮草类药物，该药主要用于镇静、抗焦虑及睡眠障碍。（J Alzheimers Dis.2015 年 10 月 17 日在线版）

该研究纳入 51 981 例 2005-2011 年诊断为 AD 的患者，每位患者配备 4 名对照，收集其 1995-

2012 年药物使用数据。

结果显示，25.7% AD 患者和 16.9% 对照组患者在随访开始时使用苯二氮草类药物。

在被诊断为 AD 的 12 个月前苯二氮草类药物使用率较高，在被诊断为 AD 后 6 个月最高。AD 患者使用的苯二氮草类药物主要是中效药物，更倾向于苯二氮草类药物和其他药物同时使用，是对照组的 2 倍。



研究者表示，苯二氮草类药物会增加跌倒风险，并与 AD 患者认知功能下降有关。AD 患者应避免苯二氮草类药物与胆碱酯酶抑制剂合用。

行业资讯

肺癌关注月，专家呼吁：加快肺癌突破性新药审批进程

本报讯（记者 赵佩）每年的 11 月份是肺癌关注月。肺癌是最常见的、死亡率最高的肿瘤，每年 160 万人死于肺癌，已超过因乳腺癌、结肠癌和前列腺癌发病死亡人数的总和。我国每年新增肺癌约 60 万，85% 为非小细胞肺癌，大部分确诊时已是晚期。

“肺癌患者 50% 为 EGFR 突变，其中外显子 19 缺失患者占 50%。有研究显示，对于存在 EGFR 外显子 19 缺失的非小细胞肺癌患者，与标准化疗相比，靶向治疗可使患者生命延长 1 年以上，使该基因类型患者的死亡风险降低 41%。”上海市肺科医院肿瘤科主任周彩存教授介绍。

“我国每年可用新型靶向治疗的肺癌患者约 10 万，对新型

靶向药物的需求量非常大。但在中国，药物上市极其严格。在此情况下，一些患者走捷径，如向非正常渠道购买仿制药等。”广东省肺癌研究所所长吴一龙教授指出。但有研究表明，仿制药的质量跟原研药有极大差距。

11 月 11 日，《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》发布，明确指出：加快审批防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的创新药，对于使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请，实行单独排队，加快审评审批。

“在此政策指导下，我国对于突破性新药的审批进程正在加快。”吴教授表示。

药械动态



修正颈腰康：纯中药制剂 恢复脊柱整体健康

随着生活节奏的加快，颈腰椎病的发病年龄已逐步降低。中国 24~42 岁人群中，69.1% 人患有颈腰椎病，白领、司机、教师等成为高发人群。颈椎、腰椎疾病虽为局部性病

变，但整体却源自于脊柱的失衡。因此恢复颈腰

椎疾病的关键在于恢复脊柱的整体健康。

修正颈腰康胶囊为纯中药制剂，采用长白山野生地道药材，其主要成分包括制马钱子、伸筋草、香加皮、乳香（醋炒）、没药（醋炒）、红花、地龙、骨碎补（砂烫）、防己、

牛膝，起到舒筋通络，活血祛瘀，消肿止痛之功效。

由于颈腰康胶囊严格遵循了中医的“整体治疗理论”，采取颈椎病和腰椎病同时治疗的办法，在恢复脊柱的整体健康上疗效突出。此外，颈腰康胶

囊严格通过 17 道炮制工序而成，确保了药物的安全性；采用世界顶尖的“超微粉碎萃取技术”，可使人体对有效药物成分的吸

收率提高 30%，为颈腰康的颈腰同治理论提供了强有力的技术支持。

经过多年市场实践，

修正颈腰康胶囊已经成为治疗脊柱疾病的优选产品，连续 7 年被中国药店评为“店员推荐率最高品牌”，在 2014 年取得单品销售突破 10 亿元大

喜人成绩。

本版编译 裘佳