

术前抗菌药使用不当增加术后感染死亡

术后艰难所菌感染者，手术并发症和死亡风险分别增加 12 倍和 5 倍

美国一项 Meta 分析显示，术后 30 d 艰难梭菌感染（CDI）率与术前 60 d 给予抗菌药数量及手术的复杂性有关。且与未出现 CDI 感染的患者相比，术后 CDI 感染患者，其术后并发症发生率和死亡率分别增加 12 倍和 5 倍。（JAMA Surg.2015 年 11 月 25 日在线版）

研究纳入 2009-2013 年退伍军外科手术治疗质量改进计划的数据。分析显

示，术后 CDI 感染率为每年 0.4%，有 1833 例患者术后 30 d 感染 CDI，中位 CDI 感染时间为 9 d。CDI 的高危因素包括术前 60 d 抗菌药用量、急救操作、复杂手术，以及手术伤口污染或感染。

研究显示，与未感染 CDI 的患者相比，CDI 患者术后并发症发生率增加 12 倍以上（86% 与 7.1%），包括心肺并发症，中枢神

经系统病变，肾功能损害及手术部位感染；术后 30 d 死亡风险增加 5 倍（5.3% 与 1%）；术后平均住院时间也增加近 5 倍（17.9 d 与 3.6 d）。

其中，器官移植术后 CDI 发生率最高，为 2.37%（肾移植为 2.6%，肺移植为 3.1%）。其次为急救操作，达 1.43%；以及术中伤口感染者（1.41%）或受污染（1.28%）。口腔手术（0%）



和妇科手术（0.06%）发生率最低。

与非感染者相比，术后 CDI 感染者年龄较大

（67.4 岁与 60.6 岁）、体弱，并在术前 60 d 内至少使用 3 种抗菌药（1.5% 患者使用 3 种以上抗菌药，0.3% 为使用 1 种抗菌药）。

研究者表示，临床医生对 CDI 感染高危患者的手术治疗应引起重视，采取干预措施，包括抗菌药使用的选择、早期检查易感人群、用非酒精洗涤剂洗手、给予特殊的洁净环境。



焦点争鸣

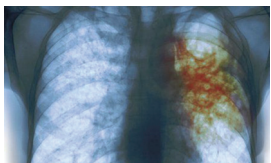
短期联用强效口服抗病毒药不足以治愈丙肝

美国一项研究显示，3 种或 4 种新药联合治疗丙型肝炎病毒（HCV）感染的 4 周疗法，对早期肝纤维化患者的治愈率十分有限。（Ann Intern Med.2015 年 11 月 24 日在线版）

目前 HCV 的治疗方案需要 12 周或更长时间。而短期治疗方案可能简化治疗，增加依从性，减少毒性，并提高成本效益。为此，该研究纳入 2014 年 1 月至 2015 年 5 月 50 例 HCV 基因 1a 型感染者，未经治疗，并有早期肝纤维化。25 例患者接受雷迪帕韦、索菲布韦和 GS-9451 三联药物治疗 4 周。另 25 例患者接受雷迪帕韦、索菲布韦、GS-9451 和 GS-9669 四联药物治疗 4 周。

结果显示，两组患者治疗过程中耐受性良好，但仅 30%（15/50）的患者在治疗 12 周时获得持续性病毒学应答（三联药物 10 例、四联药物组 5 例）。三联药物组中约 48% 患者，四联药物组中约 72% 患者发生不良事件，大多较轻微。

为此，研究者表示，三联或四联强效直接口服抗病毒药持续治疗 4 周不足以治愈多数 HCV 感染。



本版编译 裘佳



安全警戒

肿瘤坏死因子抑制剂治疗类风湿关节炎警惕结核感染风险

虽然 TNF- α 抑制剂可显著改善类风湿关节炎（RA）患者的治疗效果，但我国学者的一项研究显示，TNF- α 抑制剂治疗 RA 患者可致结核风险升高，其中依那西普引起活动性结核的可能性最小。（J Rheumatol. 2015 年 10 月 15 日在线版）

研究分析了 63 项 TNF- α 抑制剂，包括依那西普、阿达木单抗、英夫利昔单抗、戈利木单抗和 certolizumab 单抗，治疗 RA 相关研究。

结果显示，在 50 项随机对照研究中，TNF- α 抑制剂未显示出增加结核风险；而在 13 项非随机

对照研究中，TNF- α 抑制剂有较高的结核风险（RR=4.03），与依那西普相比，英夫利昔单抗和阿达木单抗治疗者结核风险增加 2.78 倍和 3.88 倍。另外，针对迟发型结核感染的预防性治疗可减少结核风险 65%，提示 RA 患者预防潜伏性结核感染必要性。

三联抗栓治疗增加老年房颤患者出血风险

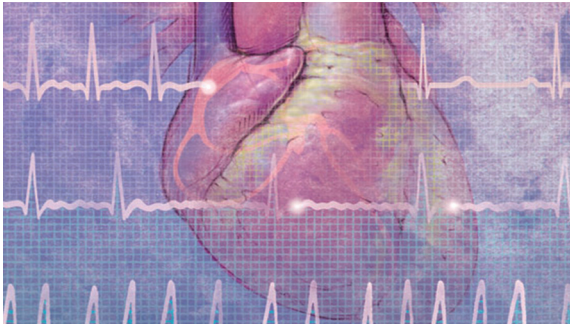
三联抗栓治疗就是在双联抗栓的基础上加以第三种抗凝剂，以预防房颤相关卒中。日本一项研究显示，三联抗栓治疗与老年（80~89 岁）房颤患者 PCI 术后 1 年时出血风险增加有关，而这类患者接受三联治疗后 1 年时主要不良心脑血管事件（MACCE）风险低于同龄人，但差异并不明显。（Medscape 网站）

研究纳入 77 例老年 PCI 患者（平均 84.5 岁）与 283 例较年轻患者（平均 70.3 岁），在 PCI 时均接受口服双联或三联治疗。其中，老年组患者 2 型糖尿病（32.5% 与 45.6%）及药物涂层支架置入比例（58.4%

与 73.1%）均明显低于年轻组。老年患者 CHADS₂ 评分较高（2.9 与 2.2），且评分 ≥ 3 的患者比例更高（59.8% 与 36.4%）。

结果发现，三联治疗患者发生阵发性房颤（31.8% 与 60.6%）或急性冠脉综合征（43.2% 与 69.7%）风险较低。1 年

时，老年组三联治疗者的 MACCE 风险略微低于双联治疗患者，但差异不明显（13.6% 与 21.2%，P=0.06），老年患者接受三联治疗后 6.8% 发生 TIMI 严重出血，6.8% 发生 TIMI 轻微出血，而接受双联治疗的患者无任何 TIMI 出血事件。



CFDA 开启儿童药注册审批绿色通道

奥吉娜药业抢先按响申请通行门铃

本报讯（记者 裘佳）11 月 26 日，辽宁奥吉娜药业向国家食品药品监督管理总局（CFDA）递交了儿童解热镇痛泡腾片注册申请，抢先按响刚颁布的国家药品注册管理新政的第

一声门铃。

当前，我国儿童用药存在品种稀少、剂量和剂型不适宜、不良反应信息不全等诸多问题。原卫生部药品不良反应监测中心 2012 年数据显示，中

国每天有数百人死于用药不良反应，其中儿童占 32%。另有调查显示，2012 年中国有 3500 多个制剂品种，儿童专用仅 60 种，仅占 1.7%。为此，今年 11 月 11 日，CFDA

发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》为临床急需药品审批开设绿色通道。儿童、老年特需用药跃然其中。

奥吉娜药业致力于儿童药的研究，依靠互联网

社交平台，开启“互联网+”全开放式众创研发新模式。经过近 500 次研发试验和无数次科学论证，其儿童解热镇痛泡腾片研试终于获得成功，正式递交注册申请。



研发视界

精神科药物治疗短期体重增加 > 5% 可预测中长期显著体重增加

瑞士一项研究显示，精神科药物治疗 1 个月

后，体重增加 > 5% 可预测中期及长期较显著的体重增加。（J Clin Psychiatry.2015,76:e1417）

精神科药物可导致体重增加，尤其是服药后最初 6 个月。研究纳入 351 例符合 ICD-10 诊断标准的精神科患者，涉及的精神科药物包括氯

氮平、奥氮平、利培酮、喹硫平、阿立哌唑、氨磺必利、锂盐、丙戊酸盐及米氮平。

结果显示，治疗 1 个月后体重增加 > 5% 为长期体重增加的最强预测因素。治疗 1 个月后体重增加 $\leq 5\%$ 的患者中，97% 在 3 个月后体重增加不大，93% 在 12 个月后体重增加不大。



行业资讯

“感恩生命 - 白求恩 - 恩度公益援助项目”启动

近日，北京白求恩公益基金会与江苏先声药业携手启动了“感恩生命 - 白求恩 - 恩度公益援助项目”，帮助低收入肺癌患者群体获得及时有效的药品援助，预计惠及患者超 1000 人，至 2016 年将在全国 100 个城市拥有 45 个发药点。

“多项研究已证实，恩度联合化疗可为肺癌患者带来显著获益，同时不

良反应小，可显著延长患者生存时间。”刘晓明、方健等教授介绍。

支修益教授表示，“因经济原因，很多肺癌患者不能坚持治疗，感谢恩度公益援助项目给他们机会。”

孙燕院士呼吁：希望“恩度”能通过该项目造福更多患者，同时越来越多的慈善组织、企业家、爱心人士加入关怀肿瘤患者的队伍中来。（李顺华）

药械动态

