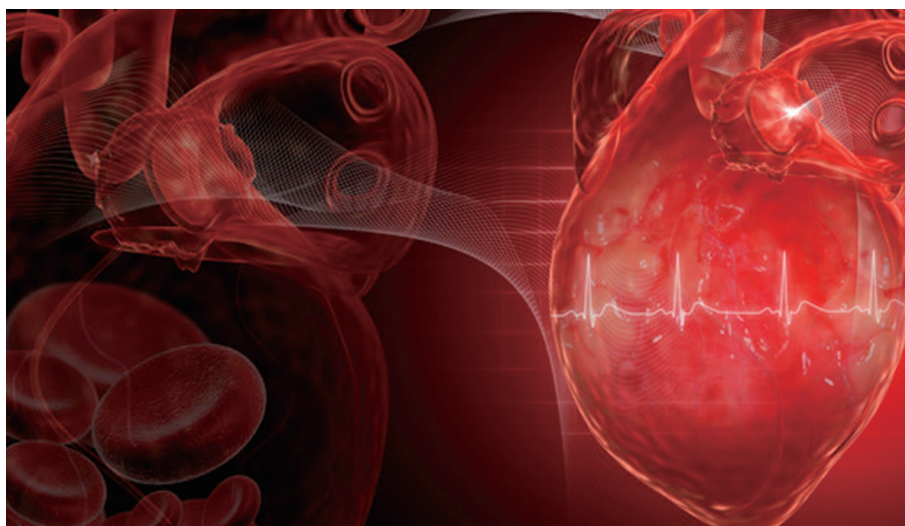


FDA 警告： 沙格列汀和阿格列汀增加心衰风险

4月5日，美国食品药品监督管理局（FDA）就两种2型降糖药物沙格列汀和阿格列汀潜在增加心衰风险发布警告。FDA表示，将在这两种二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂药物标签中添加警告，以提醒相关人员，这两种药物可能增加心衰风险，尤其是伴有心血管病或肾脏疾病的患者。（FDA官网）

FDA建议，对于心衰患者，医生应考虑停用包含沙格列汀和阿格列汀的药物并加强患者血糖监测。若不能使患者血糖得到良好控制，可考虑其他



降糖药。

这两种药物的组合产品同样受到影响，包括沙格列汀和缓释盐酸二甲双

胍组成的复合片剂、阿格列汀与盐酸二甲双胍固定剂量复合片剂和阿格列汀与吡格列酮复合片剂。

FDA的此次声明是基于两项心血管病患者的心血管预后研究和2015年4月听证会上FDA内分泌和

代谢药物咨询委员会提出的标签修改建议。在当时会议上，专家小组对沙格列汀较阿格列汀有更大的心衰风险表示担忧，但由于机制不清且两种药物属于同类药物，多数选择在两种药物使用时进行警告。

SAVOR-TIMI 53研究和EXAMINE研究结果首次于2013年的欧洲心脏病学会（ESC）年会上公布，并发布于《新英格兰医学杂志》。

SAVOR-TIMI 53研究纳入16492例伴有心血管病或心血管病风险较高的2型糖尿病患者。结果显示，服用沙格列汀组患

者心血管事件整体风险不增加，但参与者首次因心衰住院率增加27%，且全因死亡率也潜在增加。危险因素包括心衰史或肾脏损伤。

EXAMINE试验纳入5380例患者，其中，接受阿格列汀治疗组患者因心衰住院比例为3.9%，而安慰剂组该比例为3.3%。

但2015年美国糖尿病学会（ADA）年会上公布的TECOS试验显示，相比安慰剂，西格列汀治疗不增加心衰住院风险。2015年9月召开的ESC年会上公布的另一项深入研究亦证实此结果。



药械动态

中国学者发现 国内首个HIV“青少年”抗体

一项由中国疾病预防控制中心、北京大学、南开大学和美国斯克利普斯研究所等机构联合开展的研究描述了在一类强效抗HIV免疫分子中发现的首个“青少年（teenage）”抗体的进化和关键特征，或有助于设计艾滋病疫苗。（Immunity.2016年4月5日在线版）

该研究所用的抗体来自一名中国HIV患者，被称为“精英（elite）”控制者，其免疫系统成

功地产生具有一定抵抗HIV能力的抗体。在中国疾病预防控制中心筛选的上百名中国患者中，该患者属于中和HIV能力前5%的群体。

研究者发现，这种“青少年”抗体类似于VRC01级别抗体的成员，是成熟VRC01级别抗体的前体分子。VRC01级别抗体是广泛中和抗体，能靶向作用于很多HIV毒株的关键性脆弱位点。



焦点争鸣

柳叶刀： 仅少数慢阻肺可获益于吸入糖皮质激素

慢阻肺急性加重常导致住院和死亡风险增加。GOLD推荐，应仅在重度至极重度肺功能受损和（或）急性加重高风险的慢阻肺患者中使用含吸入糖皮质激素（ICS）治疗。WISDOM研究显示，即使在此类重度患者中，增加额外的ICS治疗，也仅有少数患者获益。而长期用ICS治疗可致严重不良反应风险，包括肺炎、骨质疏松症及糖尿病发

生和进展。（Lancet Respir Med.2016年4月7日在线版）

在WISDOM研究中，仅20%的患者在接受ICS与噻托溴铵粉吸入剂+LABA联合治疗时，可见降低疾病加重风险或“病情反复”方面的额外获益。事后分析表明，只需测量血液中的嗜酸性粒细胞水平，即可识别出这些患者，此部分患者的嗜酸性粒细胞水平较高（≥300个细胞/



μl；>4%）。

“在慢阻肺的治疗管理中，ICS被广泛用于慢阻肺的所有阶段。”研究者表示，“此类结果可帮助医生确定可能获益于ICS治疗的患者，从而最大程度降低ICS相关不良反应风险。”



研究视界

IBD患者抗肿瘤坏死因子治疗： 疾病缓解后停药1年内1/3患者将复发

Meta分析显示，应用抗肿瘤坏死因子-α（anti-TNF-α）缓解炎症性肠病（IBD）的患者中，约1/3在停止治疗1年内复发，且长远看，该比例或增至一半以上。（Am J Gastroenterol.2016年3月22日在线版）

该研究纳入27项研究、1150例临床缓解后停

用anti-TNF-α的IBD患者。结果显示，在6~125个月随访期中，整体复发风险为44%。其中，克罗恩病（CD）患者整体复发风险为44%，短期（<12个月）、中期（12~24个月）和长期（25个月或更长）复发率分别为38%、40%和49%。溃疡性结肠炎（UC）

患者整体复发率为38%，短、中期复发率约为40%。再次用相同anti-TNF药物治疗，总体缓解率高达80%。

研究者表示，如今可用数据不足以提出anti-TNF疗法该何时停止。继续anti-TNF治疗的决定应个性化，且应告知患者潜在的后果。



安全警戒

FDA：CT扫描影响可置入或可佩戴电子医疗设备功能 包括胰岛素泵、心脏植入电子设备、神经刺激器

FDA近日发布安全通知称，一些可置入和可佩戴电子设备的不良事件与CT扫描相关，如胰岛素泵、心脏植入电子设备、神经刺激器。（Medscape网站）

FDA表示，当CT扫描

直接照射某些可置入或可佩戴电子医疗设备的电路时，可引起足够的电子干扰，从而影响医疗设备功能。

FDA建议，若CT扫描区域会覆盖胰岛素泵，则与患者商量胰岛素泵是否可被

安全地移动、连接在不同位置、将其关闭以及关闭多久，或有无必要用替代手段进行糖尿病管理。该信息应传至执行CT扫描的成像设备处，以助规划成像过程，减少对胰岛素泵的不利影响。



指南推荐

中草药相关 肝损伤临床诊疗指南发布

近日，《中草药相关肝损伤临床诊疗指南》在京发布。该指南包括中草药相关肝损伤（HILI）术语和定义、流行病学、影响因素、临床表现和分型、严重程度分级、鉴别诊断策略和方法、诊断标准、治疗原则和预防等14项内容，及9项推荐意见，将对科学规范HILI诊治、正确引导评价与研究起积极作用。

该指南由解放军第

302医院肖小河和首都医科大学附属北京佑安医院李秀惠共同领衔，全国50余位专家共同研讨和论证，起草并制订的国内外首个针对HILI的诊疗技术标准。



专家视角

关注并及时干预 帕金森治疗药所致冲动控制障碍

美国一项研究显示，治疗帕金森病的常用药物与某些患者的冲动控制障碍（ICD），如病态赌博、强迫性购物、性欲亢进和暴食存在关联。应注意识别，及时干预。（Expert Rev Neurother.2016,16:389）

既往研究发现，约14%的帕金森病患者至少伴有1种ICD。其主要危险因素为多巴胺激动剂，这类药物通常用于控制患者的震颤和其他帕金森病症状。其他危险因素包括低龄、吸烟、酗酒和人格特征如冲动、强迫症、抑郁和焦虑。

研究者表示，普遍认为ICD治疗方法包括改变、减少或中断帕金森病药物，但中断多巴胺激动剂时，患者会出现戒断症状，如焦虑、恐慌、抑郁、易怒和疲劳。

研究者讨论了有助于控制ICD的药物，如抗抑郁药、非典型抗精神病药和抗癫痫药。其他潜在非药物治疗方法包括认知行为疗法和深部脑刺激。

