

美膳食补充剂 警惕羟基麻黄碱

美在售膳食补充剂一半以上含羟基麻黄碱，存在心血管风险

一向受中国消费者追捧的美国膳食补充剂近日曝出“丑闻”。一项针对市面上售卖的膳食补充剂的调查发现，某些相关产品中含有违禁成分羟基麻黄碱，且剂量较高，服用可能带来血压升高、心律不齐等严重不良反应。FDA已于3月底对7个品牌的8款产品提出退市警告。国内消费者在通过网络等渠道代购美国膳食补充剂时，需注意产品标签上是否标注相关违禁成分。

(北京晨报)

此前，针对27个在美国市面上销售的膳食类和健身类补充剂调查发现，14种产品标签上标称含有羟基麻黄碱。羟基麻黄碱是一种兴奋剂，有提高新陈代谢、增加热量消耗、氧化脂肪等效果。但其不良反应也很明显，如促进血压升高、加大心脏泵血量、收缩血管及导致心律不齐甚至心脏停跳。

据美国《食品、药品和化妆品法》，膳食补充

剂仅限于添加维生素、矿物质、植物提取物、氨基酸等成分，用于帮助人们补充日常膳食中摄入不足的营养素。羟基麻黄碱并不属于上述所列允许添加的营养成分，属于违禁添加。

研究者强调，这些膳食补充剂的问题不仅在于非法添加了羟基麻黄碱，且添加的剂量均较大。14种含羟基麻黄碱的膳食补充剂中，近一半添加的羟基麻黄碱剂量甚至超出了



羟基麻黄碱作为合法药物成分所允许的最大剂量。如果完全按照这些膳食补充剂标签上的指导剂量服用，一次服下的羟基麻黄碱剂量就高达75 mg，一天

内摄入的羟基麻黄碱最高可达250 mg，而作为合法药物成分，羟基麻黄碱的允许剂量也仅为40 mg。

FDA官网显示，已向7家添加违禁成分的膳食

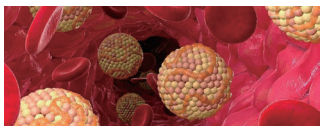
补充剂企业发出警告邮件，要求其必须撤下在售卖的8款产品。

对此，研究者表示FDA做的还远远不够：“我们在调查中发现，目前市面上至少有50种膳食补充剂的标签上都标有羟基麻黄碱或同类型的其他药物成分，有的产品甚至不止含有一种兴奋剂成分。此次FDA只对7家企业发出了召回警告，大量存在羟基麻黄碱的膳食补充剂还留存在市场上。”



行业资讯

FDA 撤回烟酸、贝特类与他汀联合用药的审批



鉴于缺乏心血管获益，FDA正在撤回此前对他汀类药物联合用药治疗高胆固醇血症的批准。这一决定涉及的药物包括烟酸缓释剂和非诺贝特酸，以及缓释型烟酸/洛伐他汀和缓释型烟酸/辛伐他汀。(FDA官网)

该决定基于包括AIM-HIGH、ACCORD和HPS2-THRIVE在内的几项大型心血管预后试验。FDA认为，科学证据不再支持在他汀治疗患者中使用药物降低甘油三酯水平和(或)升高HDL-C水平能降低心血管事件风险的结论。并已确定在他汀药物基础上使用烟酸缓释剂和非诺贝特酸胶囊的获益不再大于风险，因此应撤销此前的用药审批。

指南推荐



美声明避免复合激素使用

美国内分泌学会最近发布了一项科学声明，建议临床医生避免

应用定制复合激素治疗更年期症状、女性性能障碍及甲状腺功能紊

乱。(J Clin Endocrinol Metab.2016年4月1日在线版)

声明要点

☆ FDA已批准许多绝经后激素治疗剂型，因此不应使用非FDA批准产品。非口服雌二醇制剂可能与静脉血栓栓塞及卒中风险降低相关。

☆ 微粉化黄体酮是一些专家首选的绝经后激素治疗选择。尽管生化方面明显有益，但临床获益如何仍缺乏证据。

☆ 尚无随机对照试验证明复合生物同源激素在减轻更年期症状或临床状况上有效。无相关复合生物同源激素与FDA批准的激素等剂量治疗有效性的对比研究。

☆ FDA批准皮肤贴片、凝胶剂及生物源性睾酮肌注制剂用于男性性功能减退的治疗。尚无批准用于女性的睾酮制剂。

☆ FDA尚未批准脱氢表雄酮(DHEA)制剂，除用于治疗肾上腺功能不全相关的女性性欲低下外，无其他适用指征。定制的复合生物同源DHEA产品可能对患者无益甚至潜在有害。FDA尚无批准用于临床的阴道DHEA。

☆ 左旋甲状腺素(LT4)为生物同源激素，治疗甲状腺功能减退高效、安全。临床医生应评估症状持续患者的原因并鼓励选择健康生活方式。

☆ 在症状及促甲状腺激素(TSH)及游离T4监测情况下，一些患者可能会在LT4/LT3联合治疗、复合甲状腺激素治疗中获益。

专家视角



阿司匹林抵抗或预示卒中更严重

韩国一项研究显示，对阿司匹林产生抵抗的患者，其卒中严重程度和梗死体积显著增加。(Neurology.2016年4月8日在线版)

研究纳入310例急性缺血性卒中患者，在出现48 h内被收治，且在此前服用阿司匹林100 mg/d至少7d。利用VerifyNow检测发现，86例(27.7%)患者有阿司匹林抵抗。

结果显示，阿司匹林抵抗患者的NIHSS评分和梗死体积显著更高，两组间的平均差异分别为2.1分和2.3 cm³。

研究者建议，对于服用阿司匹林的新发或复发缺血性卒中患者，在调整抗血小板治疗方案前应考虑进行阿司匹林抵抗实验检测。且根据既往研究推测，阿司匹林抵抗对动脉粥样硬化患者的卒中严重程度有很大影响，而对非动脉粥样硬化性卒中患者影响相对较小。



研究视界



吡哌美辛不能预防 ERCP 术后胰腺炎

在美国，内镜逆行胆胰管造影术(ERCP)后胰腺炎(PEP)是急性胰腺炎最普遍的医源性病因，偶发死亡。2012年一项研究发现，直肠给予吡哌美辛单次100mg剂量可显著降低PEP风险(16.9%与9.2%)。为此，欧洲胃肠病内镜学会2014年推荐在所有无禁忌症患者EPCR期间，常规100mg吡哌美辛或双氯芬酸直肠给药。然而，美国一项研究显示，在接受ERCP患者中，预防性吡哌美辛直肠给药不能降低PEP的发病率或减轻严重程度，

相关指南或需重新审议。(Gastroentero.2016;150:911)

研究纳入449例在2013年3月到2014年12月接受ERCP治疗的患者，约70%的患者处于PEP平均风险。受试者在手术期间被分配接受吡哌美辛直肠给药单次100mg剂量(223例)或安慰剂(226例)。

结果显示，吡哌美辛组有16例患者(7.2%)，安慰剂组11例患者(4.9%)进展为PEP。两组间并发症和PEP严重程度相似。由于无效该项研究被停止。

本版编译 袁佳



焦点争鸣

长期用质子泵抑制剂或增加住院患者死亡率

住院患者常使用质子泵抑制剂(PPI)，用于预防上消化道出血，且出院后继续使用。虽然PPI能降低上消化道出血风险，但似乎会增加医院获得性肺炎和艰难梭菌感染。美国一项研究显示，对于大多数非ICU的内科住院患者，PPI使

用可能导致住院死亡率净增加。(J Gen Intern Med.31:364)

研究者使用来源于文献的内科住院患者上消化道出血、医院获得性肺炎和艰难梭菌感染风险评估值，以及每种结局中PPI使用相关风险的变化。建立非ICU住院患者微观

仿真模型。

结果显示，初始PPI治疗能导致约90%模拟患者住院死亡率增加。入院时继续门诊的PPI疗法能导致79%模拟患者住院死亡率净增加。所有场景中，至少2/3患者出现净害处。

研究者表示，即使存

在极高上消化道出血风险的患者，仅在具有极低医院获得性肺炎和艰难梭菌感染风险时考虑预防性使用PPI。继续门诊PPI可能增加预期的住院死亡率。除活动期上消化道出血患者外，住院患者中PPI使用应加以限制。