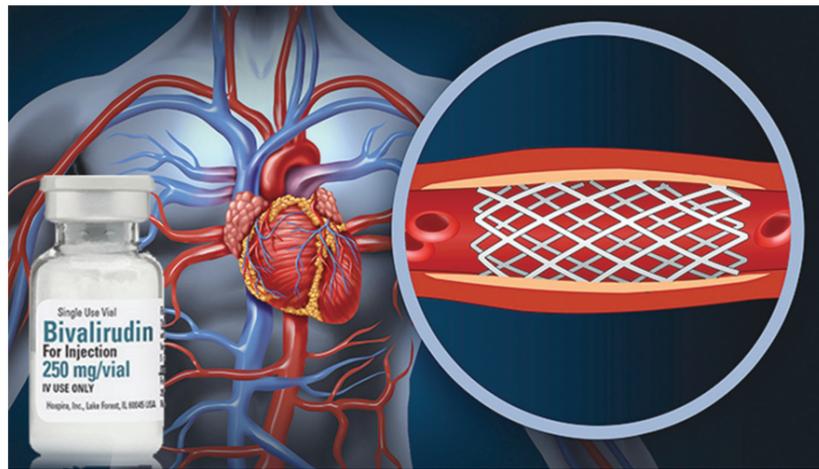


FDA: 比伐卢定增急性支架内血栓

比伐卢定增加 STEMI 患者 4 h 支架血栓风险，并可影响 INR

近日，美国食品药品监督管理局（FDA）更新了比伐卢定的说明书。新说明书添加：接受经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）患者，应用比伐卢定较肝素可增加急性（< 4 h）支架内血栓形成风险（1.2% 与 0.2%）。PCI 术后应用比伐卢定的患者应在可处理心肌缺血的医院内，继续监测 24 h。（FDA 官网）

该说明书的更改源于 2015 年一项针对 HORIZONS-AMI 研究和 EUROMAX 研究的汇总分析结果。该结果表明，接受 PCI 的 STEMI 患者中，与应用肝素 + GP II b/ III a



受体拮抗剂相比，应用比伐卢定可减少心源性死亡及出血，但增加急性支架内血栓形成风险。研究者认为，急性支架内血栓形成风险增加，可能源于停

药后的残留凝血酶活性和（或）对于腺苷二磷酸诱导血小板聚集的不充分抑制，导致氯吡格雷起效慢或发生反应变异性。

此外，说明书新增一

项给药信息：在 PCI 或经皮冠状动脉成形术中，比伐卢定滴注时间可延长至术后 4 h，具体决策由医生制定。STEMI 患者应考虑延长给药，以减小急性支

架内血栓形成风险。延长滴注期间，比伐卢定滴速应为 $1.75 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ，最长可持续 20 h。

据悉，我国 2015 年急性 STEMI 诊断和治疗指南建议，直接 PCI 患者应用比伐卢定时，给予负荷剂量 0.75 mg/kg ，随后给予 $1.75 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ 维持治疗至 PCI 后 3~4 h，以减小急性支架内血栓形成风险。高出血风险 STEMI 患者，应用比伐卢定优于肝素 + GP 受体拮抗剂。

更改的说明书信息中还新增一项“不良反应”，即比伐卢定可影响 INR。应用比伐卢定患者的 INR，不能用于决定华法林剂量。

焦点争鸣



曲妥珠单抗治疗乳腺癌均应监测心脏功能

曲妥珠单抗在 HER2 阳性乳腺癌的治疗中占有重要地位，可降低此类患者肿瘤复发风险，显著延长生存时间。既往研究认为，老年女性患者用曲妥珠单抗治疗，相关心脏毒性风险较高。因此乳腺癌治疗指南一般建议对高龄患者进行心脏功能监测。加拿大一项研究显示，虽然含曲妥珠单抗治疗方案造成心脏毒性绝对风险在老年乳腺癌患者中较高，但年轻患者在治疗过程中潜在的风险也不容忽视。（J Clin Oncol.2016 年 4 月 18 日在线版）

研究纳入 2007~2012 年 18 540 例 I~III 期乳腺癌患者，平均 54 岁，随访 3 年，研究人群总体主要心脏事件发生率为 3.03%，而正常对照人群为 0.96%。序贯化疗（蒽环 + 曲妥珠单抗）主要心脏事件发生率为 6.6%，单独曲妥珠单抗为 5.1%，单独蒽环类为 2.0%。序贯化疗和单独曲妥珠单抗治疗调整后的主要心脏事件发生率均显著高于其他化疗方案（无蒽环、无曲妥珠单抗）。

研究者表示，今后需转变年轻患者心脏毒性风险较低的观点，并在心功能监测上给予所有年龄段患者同样的重视。



研究视界

阿奇霉素或可治疗哮喘相关慢性咳嗽

英国一项研究显示，阿奇霉素未能显著改善难治性咳嗽患者的 Leicester 咳嗽问卷（LCQ）评分，因此不推荐用大环内酯类药物治疗顽固性咳嗽，但或可治疗与哮喘相关的慢性咳嗽。（Chest.2016,149:1052）

很多慢性咳嗽患者与哮喘、胃食管反流、鼻炎等疾病相关。该研究纳入 44 例难治性咳嗽患者，给予每周 3 次阿奇霉素 250 mg，治疗 8 周。

结果显示，阿奇霉素治疗组患者的 LCQ 评分有重要改善（2.4），



而安慰剂组患者无改善（0.7），但两组无显著差异（ $P=0.12$ ）。且对于任何次要终点——使用视觉模拟评分（VAS）和支气管呼气一氧化氮（评估咳嗽严重程度）都无显著差异。分析有响应的亚组患者发现，对于有慢性咳嗽同时诊断为哮喘的患者，阿奇霉素治疗后，LCQ 评分有大幅度改善（6.19）。



安全警戒

CFDA 警告：

注射用单磷酸阿糖腺苷可引起严重过敏反应

国家食品药品监管总局（CFDA）发布药品不良反应信息通报，提示抗病毒药注射用单磷酸阿糖腺苷存在安全风险，可引起过敏性休克、呼吸困难等严重过敏反应。国家药品不良反应病例报告数据库中有关注射用单磷酸阿糖腺苷的严重不良反应报告占总报告数的 5.05%，14 岁以下儿童不良反应的报告约占 80%。（CFDA 官网）

单磷酸阿糖腺苷是一种人工合成的腺嘌呤核苷类抗病毒药，临床用于治疗疱疹病毒感染所致的口炎、皮炎、脑炎及巨细胞病毒感染。注射用单磷酸阿糖腺苷可引起严重过敏反应，如过敏性休克、过敏样反应、呼吸困难等，还可能引起精神障碍和神经损害（如震颤、四肢麻木、惊厥、意识障碍等）及骨髓抑制（如红细胞减少、白细胞减少、血小板

数减少等）。

CFDA 建议，医务人员在使用本品时应按照药品说明书严格控制适应证，用药前应详细询问患者过敏史，对本品所含成份过敏者禁用，过敏体质者慎用。给药期间密切观察患者，一旦出现异常应立即停药并进行救治。目前尚无儿童应用注射用单磷酸阿糖腺苷的安全性和有效性的系统研究资料，建议儿童使用时权衡利弊。



专家视角

抗胆碱能药增加老年认知障碍添新证

可吸入抗胆碱能药物常作为支气管舒张剂，用于哮喘的治疗。印度一项神经影像学研究发现，认知正常老年人使用抗胆碱能药物增加其脑萎缩、认知下降、代谢减退风险。（JAMA Neurol.2016 年 4 月 18 日在线版）

研究纳入 402 例认知正常的老年人，平均 73 岁，其中 52 例服用至少一种中、高抗胆碱能活性的药物，350 例患者不服用抗胆碱能药物。

研究发现，相比未服药组，服药组韦氏记忆力

表的逻辑记忆测验亚项平均得分、连线测验 B、执行功能综合得分均较低。此外，抗胆碱能药物使用对大脑结构有显著影响。与未服药组相比，服药组皮质总体积和额叶皮质厚度减小，且侧脑室和下侧脑室体积更大。

研究者表示，服用抗胆碱能药物与进展为轻度认知障碍和（或）阿尔茨海默病显著相关。服用抗胆碱能药物的患者应告知医生所服抗胆碱能药物的情况，以明确是否继续服用，或选择可替代的治疗。

药械动态

博奥晶典呼吸道病原菌核酸检测产品上市

本报讯（记者 杨萍）如何快速准确地检测呼吸道病原菌？在 4 月 23 日举行的“博奥晶典 2016 呼吸道病原菌核酸检测产品上市会”上，这一问题迎刃而解。

“究竟什么感染导致肺炎，是临床医生面临的巨大困惑。”北京大学人民医院呼吸与危重症医学部主任高占成高占成说，针对呼吸道感染患者，在传统诊疗中，往往需要患者先抽血化验，医生通过常规检测等经验推断是病毒、细菌或混合感染。

北京协和医院检验科

肖盟博士介绍，目前临床主要鉴定病原菌方法是涂片观察法、细菌培养法等，很多细菌培养需要 1 周左右。这对重症呼吸道感染患者来说，可能会延误救治时间。

博奥晶典总裁许俊泉表示，博奥晶典的呼吸道病原菌检测产品只需呼吸分泌物，如痰液，经过约 2 h 就能一次检测肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌等临床 13 种常见下呼吸道病原菌。

“该产品为医生有针对性地诊疗呼吸道疾病带来了希望。”高占成说。

新闻速递



4 月 17 日，第 75 届中国国际医疗器械（春季）博览会在上海开幕。GE 医疗携 12 款创新产品和数字解决方案闪亮登场。如一体化 SIGNA PET/MR 和新一代 PET/CT 系统 Discovery IQ，在定量化、敏感性、低剂量方面实现重大突破，推动精准诊断和个体化治疗的飞跃，同时开拓了基于影像技术与生物医学结合的“精准医学”新时代。

图/文 宋菁