

阑尾炎患儿术后不宜选广谱抗菌药

专家视角



美国一项研究表明，对于急性单纯性或复杂性阑尾炎儿童，应用广谱抗菌药并不比窄谱药更优。且在复杂阑尾炎的子群中，经验性使用广谱抗菌药与治疗失败有关。(Pediatrics.6月28日在线版)

研究回顾23家儿童医院近2.5万例阑尾炎儿童。比较广谱抗菌药(哌拉西林+他唑巴坦、替卡西林+克拉维酸、头孢他啶、头孢吡肟、或碳青霉烯类)与窄谱抗菌药在3~18岁阑尾切除术患者中的应用

效果。在24984例患者中，17654例(71%)患有单纯性阑尾炎，7330例(29%)患有复杂性阑尾炎。

结果显示，总体而言，664例患者(2.7%)30d内因伤口感染或重复腹部手术再次入院(主要研究终点)。其中单纯性阑尾炎病例中的发生率为1%，复杂性阑尾炎病例中约为6%。服用广谱抗菌药与复杂性阑尾炎患者的主要研究终点显著相关(OR=1.43)，与单纯性阑尾炎无相关性。

研究者表示，这一观察研究对抗菌药物管理有一定影响。阑尾炎已成为住院儿童抗菌药使用的最主要原因。阑尾炎治疗中的最佳抗菌药管理仍不明确，一些单一、广谱抗菌药的使用可缩短住院时间，减少住院费用。然而，基于增加医疗成本以及增加抗菌药耐药性感染的发展考虑，避免广谱抗菌药或为更好的选择。

“目前美国已有相关指南规范阑尾炎的护理。

指南的抗菌药物管理方案。上建议，支持选择窄谱抗菌药治疗儿童阑尾炎，尤其是单纯性阑尾炎。

尤其是单纯性阑尾炎。



—链接—

根据2012年8月1日正式实施的我国史上最严厉“限抗令”——《抗菌药物临床应用管理办法》规定，一些清洁手术，如甲状腺、盆腔炎、阑尾炎等，因为手术本身很干净，出血少，除老人等抵抗力低下或有其他严重疾病的患者，尽量不处方抗菌药，患者需要调动自身免疫力来战胜细菌。一些手术必须要用抗菌药的，首先选用便宜、安全、易获得的第一代抗菌药。

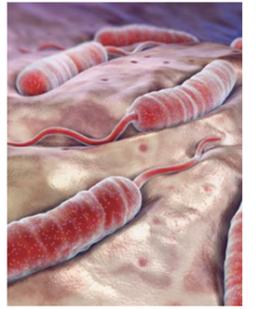
低龄儿童单剂量口服霍乱疫苗有效性低

孟加拉国一项研究表明，年龄≥5岁的儿童使用单剂量口服霍乱疫苗的保护有效性为40%，年龄较小儿童使用单剂量口服霍乱疫苗的保护有效性降至16%。(N Engl J Med.2016;374:1723)

既往试验表明，双剂量霍乱疫苗的有效保护性为53%。为寻找一种更快速、便宜的疫苗方案，研究纳入204700例人群，年龄≥1岁，随机给予单剂量口服灭活霍乱疫苗和安慰剂，评价单剂量霍乱疫苗是否有效。

结果发现，单剂量口服灭活霍乱疫苗的总有效性为40%，预防霍乱重度脱水的有效性为63%。但1~4岁组受试者，疫苗有效性仅为16%；5~14岁组，疫苗有效性为63%；≥15岁组，疫苗有效性为56%。疫苗组和安慰剂组的不良反应发生率无差异。

研究者称，“鉴于单剂量口服霍乱疫苗对大龄儿童和成人具有短期有效性，因此该类人群无需采用双剂量口服霍乱疫苗。”



本版编译 裘佳

研发视界

坎地沙坦未改善曲妥珠单抗的心脏毒性

当乳腺癌治疗发挥作用时，会损害患者心脏，给癌症幸存者留下心脏衰竭风险。荷兰一项研究显示，血管紧张素II受体拮抗剂坎地沙坦在早期乳腺癌患者中并未阻止或有助于减少曲妥珠单抗的心脏毒性影响。(JAMA Oncol.6月23日在线版)

该研究纳入2007年10月到2011年10月荷兰19家医院、210例经检查表皮因子受体2(HER2)阳性的早期乳腺癌女性。

所有患者接受含蒽

环类化疗序贯曲妥珠单抗的辅助系统性治疗。随机接受坎地沙坦32mg/d或安慰剂。该方案伴随曲妥珠单抗治疗，完成曲妥珠单抗后持续26周。

结果显示，坎地沙坦组有20例患者(19%)，安慰剂组有16例患者(16%)满足主要预后，即LVEF有15%的下降或不足45%，提示坎地沙坦无获益(P=0.58)。且坎地沙坦组心脏事件2年累积发生率为0.28，安慰剂组为0.16(P=0.56)。

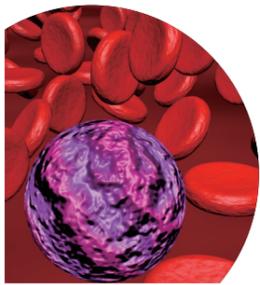
非药物治疗不能降低急性髓系白血病患者感染风险

一项多中心研究表明，化疗期间严格限制饮食、社会接触(如就学)以及家养宠物不能降低急性髓系白血病(AML)患儿的感染率。(J Clin Oncol.6月6日在线版)

感染并发症是导致AML儿童治疗期间死亡和发病的一大原因。目前已尝试了多种非药物

措施，如饮食限制、社交限制以及限制饲养宠物，从而使感染风险最小。该研究根据AML-BFM 2004试验数据，分析339例患者所发生的感染并发症发现，限制社交、喂养宠物以及饮食的限制性评分均未显著影响未知原因型发热、败血症、肺炎和肠胃炎的风险。

然而，分析表明，低体重患者比正常体重患者的原因未明发热风险更高。败血症风险与风险分层及非吸收性抗菌药的预防应用显著相关。另外，肠胃炎风险与年龄明显相关，年龄较大的患儿风险更低。



安全警戒

联用顺铂的化疗需注意监测患者听力状况

美国一项研究显示，许多睾丸癌患者接受以顺铂为基础的化疗后都出现了听力丧失的症状。(J Clin Oncol.6月27日在线版)

顺铂化疗是最常用的肿瘤药物，对内耳会产生一定



的毒副作用。尽管该药物已使用了近40年，但有关累积顺铂剂量对癌症幸存者听力损害影响的认知依然存在局限性。

研究纳入448例以顺铂为基础进行化疗的睾丸癌患者。结果显示，顺铂剂量与大多数测试频率(包括4、6、8、10和12kHz)下的听力丧失程度正相关。顺铂剂量每增加100mg/m²，就会造成3.2dB的听力障碍。除听力丧失外，约40%的患者还出现了耳鸣，该症状也会导致听力

功能减退。

研究者表示，虽然该研究针对的是睾丸癌患者，但研究结论适用于所有应用顺铂治疗的成年肿瘤患者。对长期接受顺铂化疗的患者进行随访或可更好地理解自然衰老过程对听力损害的影响。

研究者建议，医生应至少每年向接受顺铂化疗的患者询问听力状况。患者应尽量避免暴露于噪音环境，避免使用会引起与听力相关不良反应的药物，同时注意其他可能引起听力损害的影响。

泼尼松龙治疗酒精性肝炎或增患者感染风险

英国胃肠病学会年会上英国一项研究显示，使用泼尼松龙治疗细菌DNA水平升高的酒精性肝炎患者，会在治疗7d内升高感染可能。(Healio网站)

研究纳入714例酒精性肝炎患者，提取其全血样本中的DNA，确定泼尼松龙治疗对酒精性肝炎患者细菌

DNA的影响。

结果显示，使用泼尼松龙治疗组，细菌DNA水平升高与治疗7d内发生感染相关。泼尼松龙治疗组中，高水平细菌DNA患者的死亡率高于低水平细菌DNA患者，表明细菌DNA水平升高与90d内死亡率相关。此外，高水平细菌DNA患者如果被

随机分配至接受泼尼松龙组，更易死亡(OR=2.9)。

研究者认为，如果高水平细菌DNA患者未接受泼尼松龙治疗，可降低酒精性肝炎90d死亡率。此外，测量治疗前的细菌DNA水平有助于决定是否启动皮质类固醇激素治疗，且有可能提升酒精性肝炎患者90d生存率。

政策指南

7月1日起保健食品说明书不能涉及疾病防治功能

7月1日起，国家食药监总局发布的《保健食品注册与备案管理办法》(简称“《办法》”)正式实施。(CFDA官网)

《办法》要求企业对产品安全性、保健功能和质量可控性有明确的材料表明，

监管部门对企业可进行备案管理监督。

《办法》同时明确，备案主体必须是生产企业，不允许保健品贴牌生产。保健食品的标签、说明书主要内容不得涉及疾病预防、治疗功能，并声明“本品不能代

替药物”；保健食品名称不得含有虚假、夸大或者绝对化的词语，明示或者暗示预防、治疗功能等误导消费者的词语。

同一企业不得使用同一配方注册或者备案不同名称的保健食品，不得使用同一

名称注册或者备案不同配方的保健食品。

《办法》还规定，保健食品注册审评涉及的试验和检验工作必须要由国家食品药品监督管理总局选择的符合条件的食品检验机构承担。