

我国中药所致药物性肝损伤或少于西药

《凤凰周刊》曾在2014年报道，在全国16家大型医院的药物性肝损伤病例中，中草药占致病因素的20%。3家大型专科医院的数据表明，超过一半的药肝病例跟中药相关。一种严重到能致死的肝病——急性肝衰竭，最主要的病因是中草药。一时间从公众、药企，到学界、政府，中草药肝损害问题逐渐被关注和重视。

近日，解放军302医院肖小河教授团队发表的一

项回顾性研究显示，在中国，相较于中草药，西药可能导致更多药物性肝损伤（DILI）。（J Gastroenterol Hepatol.8月30日在线版）

“中草药和肝损伤间的因果关系较为复杂，由于不同药物治疗系统、不同的生活方式以及不同的种族遗传背景，中草药导致的DILI临床特点与西药导致的DILI并不相同，”研究者指出，“在该研究中，中草药被视为一个重要但并不是最常见的导致DILI

的原因。”

研究纳入1985例DILI患者，平均年龄44岁。其中870例（43.8%）患者只服用了西药，563例（28.4%）患者只服用中药，其余患者（27.8%）服用了中西医结合药物。

结果显示，256例患者被诊断为慢性DILI；112例使用西药治疗的患者（阿托伐他汀是导致DILI最常见的药物）；74例联合用药的患者（维C银翘片是最常见的已知药物）；70



例使用中药的患者（最常用的药物是未知物质的中药汤剂）

其中，64例患者死亡；

27例服用中药的患者；24例服用西药的患者（诺氟沙星是最常见的药物）；13例服用中西医结合药

物。11例患者接受了肝脏移植手术：7例服用西药；2例服用中药；2例服用中西医结合药物。

研究者表示，研究存在潜在的选择偏倚，所有患者均为住院患者，往往导致预后较差，且在普通人群中发病率较低。因此，有必要进行多中心、前瞻性研究，以探讨中草药的肝毒性并界定中草药造成DILI的明显特征。需要进一步研究中草药和肝损伤间准确的因果关系。



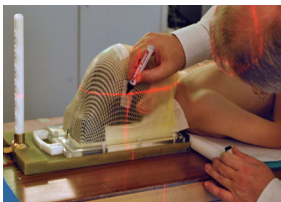
安全警戒

长期低剂量电离辐射暴露增加乳腺癌风险

既往研究显示，高剂量电离辐射与乳腺癌风险增加有关，但长期低剂量电离辐射暴露与乳腺癌风险的关联尚不清楚。美国放射技师研究给出了答案，研究显示，长期低剂量电离辐射暴露增加乳腺癌风险，暴露时间越长，风险越高。（Br J Cancer.9月13日在线版）

研究纳入66 915例女性放射技师，1922例在1983-2005年间首次诊断癌症；83 538例女性队列中，586例在1983-2008年间死于乳腺癌。

分析表明，更高的乳腺照射剂量会增加乳腺癌发生风险，当照射剂量为100 mGy时，超额相对风险为0.07。1930年前出生的放射技师，两者的关联更强烈，当照射剂量为100 mGy时，超额相对风险为0.16；此外，死亡率与患病率有相同规律；1930年前出生的放射技师，照射剂量与死亡率间的关联更强烈。因为1950年之前的年职业性辐射暴露高于该时间点之后（37 mGy与1.3 mGy）。



本版编译 裘佳



焦点争鸣

单纯性憩室炎可不使用抗菌药

荷兰一项研究显示，对首次发生无并发症（Hinchey等级为1a）的憩室炎患者，抗菌药并不能改善预后。（Br J Surgery.9月30日在线版）

该研究纳入528例首次发作的左侧、单纯急性憩室炎患者。根据荷兰抗菌药政策委员会和美国结肠和直肠外科医生协会指南，266例接受抗菌药治疗。患者接受阿莫西林-克拉维酸治

疗10 d，从1200 mg静脉滴注开始，4次/d，持续至少48 h，如果耐受，之后改为625 mg口服，3次/d。过敏患者接受环丙沙星与甲硝唑联合治疗。抗菌药组的所有患者均入院接受静脉抗菌药给药。

6个月的随访期间，各组之间其他次要终点复杂憩室炎、持续性憩室炎、复发憩室炎发生率，乙状结肠

切除率，无显著差异。乙状结肠切除术的最常见的原因是结肠梗阻和穿孔。轻度或严重不良事件的发生，以及死亡率无显著差异。

研究者表示，对有重要伴随疾病或炎症性肠病的患者和那些怀孕或免疫功能低下的患者，不能根据本结果不用抗菌药。体温超过39℃，脓毒症和（或）血培养阳性的患者需抗菌药治疗。

研究视界



认知功能障碍是影响口服抗肿瘤药物依从性的主要因素

口服抗肿瘤药物已成为肿瘤治疗的重要手段，然而与预期相反，相当比例的癌症患者并未遵医嘱服药。2016 ESMO年会上，法国一项研究显示，认知功能障碍可能是被低估的影响服药的主要因素，尤其是在老年患者中。（ESMO官网）

研究纳入开始一种新的口服抗肿瘤治疗的患者，半数以上年龄>70岁。研究发现，记忆功能障碍（多见于老年患者）和抑郁可能是依从性差的预测因子。在开始口服抗肿瘤治疗前，关注认知功能有助于制定合适的临床决策，尤其对于老年患者。

ESMO的Patient Advocacy工作组主席Bettina Ryll表示，目前依从性的概念太过狭隘，依从性差常被认为是一种违抗医嘱的形式。与其对抗患者的选择而将依从性强加于他们，不如先理解这种不依从的潜在原因，然后解决。

肿瘤靶向和免疫疗法临床试验不良事件报告不尽人意

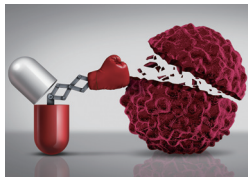
2016年ESMO大会上米兰国家肿瘤研究所一项研究显示，近年来许多靶向疗法和免疫疗法临床试验的不良事件报告情况不尽人意，尤其对于复发或迟发性毒性反应和不良事件的持续时间。（Healio网站）

研究回顾了2000-2015年美国FDA批准的81项针对成人恶性实体瘤的靶向和免疫疗法临床试验相关文献。

结果显示，在复发或迟发性毒性事件及不良事件持续时间的报告中，超过90%的临床试验表现较差；86%的临床试验未充分报道不良事件发生时间；75%临床试验只报道了发生频率在固定阈值以上的不良事件。一半以上在不良事件呈现方法、导致

治疗中断毒性的描述，以及随访问隔评估等方面存在局限性，1/3试验未报道因不良事件造成的剂量减少。

研究者表示，近年来，不良事件报告的质量趋势有所改善，新的工具可帮助医师提高不良事件报告质量，且在患者讨论潜在治疗毒性时有一定帮助。其中最重要的是不良事件常用术语标准的患者自我评价量表（PRO-CTCAE）。该量表能使医生收集患者自我评价的症状，也考虑到症状的严重程度、强度以及对生活质量的影响。



药械动态

罗氏诊断在华推广 KAPA NGS 新一代测序系列产品

全球体外诊断市场领导者——罗氏诊断正式宣布完成对Kapa Biosystems（简称Kapa）公司KAPA Next Generation Sequencing（NGS，新一代测序）系列产品的全面整合。

自10月1日起，罗氏诊

断中国将直接出售、分销和支持KAPA NGS和HiFi系列产品，为科研机构、临床研究中心、检测实验室和生物科技公司提供完整的基因检测解决方案。

罗氏诊断于2015年收购了新一代测序上

游工作流程的核心试剂品牌领导者——美国Kapa公司，其专利技术和KAPA NGS系列产品是罗氏基因检测解决方案的完美补充。KAPA NGS提供出色的建库性能、快速精简的实验流程，具有多种应

用的适用性和模块组合灵活性，并能轻松实现自动化。

罗氏诊断中国总经理黄柏兴教授表示：“经过一年的整合，KAPA NGS系列产品的正式加入将进一步丰富罗氏现有的专业技术和测序产

品线。凭借专业和效率，罗氏诊断中国将一如既往为客户提供优质的产品和服务。相信Kapa简化的工作流程和专业的技术支持将为国内用户带来极大的便利和极高的价值，全面满足客户需求。”