

美 1/8 房颤口服抗凝药超说明书用药

新型口服抗凝药超说明书用药或致预后不良

近日，美国一项研究显示，约 1/8 美国患者应用新型口服抗凝药（NOAC）的剂量超过了 FDA 的批准剂量。（J Am Coll Cardiol.12 月 12 日在线版）

研究者 Benjamin A. Steinberg 等介绍，在多项非瓣膜性房颤Ⅲ期随机对照试验的基础上，FDA 推荐医生需校正患者因素（肾功能、年龄）后，应用合适的 NOAC 剂量。然而，社区治疗实践中是否仍从这些推荐仍是一个值得关注的问题。

研究纳入 ORBIT-AF II 注册研究中 242 家医院的 5738 例接受 NOAC

治疗的患者，评估超说明书剂量治疗与患者临床预后间的关系（图 1）。

其中，541 例（9.4%）患者用药剂量不足，197 例（3.4%）患者超剂量用药，5000 例（87%）患者应用 FDA 推荐的说明书剂量。

分析显示，与正常用药的患者（平均 70 岁）相比，超说明书用药的患者年龄往往更高，用药不足者平均 79 岁，用药过量者平均 80 岁；超说明书用药的患者多为女性，用药不足者女性占 48%，用药过量者该比例为 67%，正常用药者为 40%；超说明书用药的患者接受电生理学

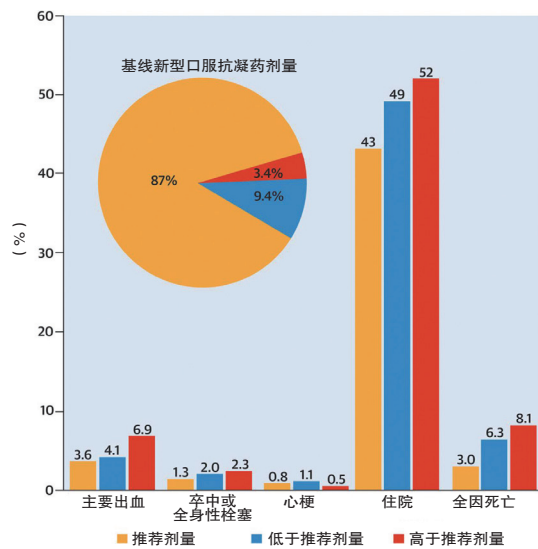


图 1 新型口服抗凝药治疗剂量与患者临床预后间的关系

治疗的比例也较低，用药不足者为 18%，用药过量者为 19%，正常用药者为 27%；超说明书用药的患者

完成 CHA2DS2-VASc 评估的比例较高，用药不足者为 96%，用药过量者为 97%，正常用药者为 86%；完成 ORBIT 出血评估的比例较高，用药不足者为 25%，用药过量者为 31%，正常用药者为 11%。

与应用推荐剂量的患者相比，用药剂量高于推荐剂量者的全因死亡率增加（HR = 1.91），用药不足者的心血管住院风险增加（HR=1.26）。为此，相关评论认为，该研究强调了目前改善 NOAC 治疗质量的重要性。医生在处方 NOAC 时必须保证给药剂量与药品说明书剂量一致。

药械动态



宫内磁共振有望作为辅助手段提高胎儿脑部异常诊断准确率

宫内 MRI (iuMRI) 有望作为一种辅助超声的诊断手段，但对诊断性能尚未较好地界定。近日，英国一项研究发现，iuMRI 可提高胎儿脑部异常诊断的准确性和可信度，使大部分病例临床管理发生变化。（Lancet.12 月 14 日在线版）

研究纳入英国 16 个胎儿医学中心 ≥ 16 岁，并在妊娠 18 周后经超声检查发现胎儿脑部异常，没有 iuMRI 禁忌的妊娠女性，在超声检查后 14 d 内完成 iuMRI 检查。该队列被细分为妊娠 > 18 周但 < 24 周组（369 例），和 > 24 周组（201 例）。

结果显示，在 18 周 ≤ 妊娠 < 24 周组，诊断的准确率提高了 23%；在 ≥ 24 周组，诊断的准确率提高了 29%。总体诊断准确率，超声检查为 68%，iuMRI 检查为 93%。iuMRI 为 387/783 例（49%）患者提供了更多的诊断信息，改变了至少 157 例（20%）患者的预后信息，并使 1/3 以上的患者临床管理发生了变化。此外，iuMRI 也有较高的患者接受程度，至少 95% 的女性认为如果将来妊娠并发胎儿脑部异常时，愿意进行 iuMRI 检查。

研究者认为，经超声检查发现的疑似脑异常胎儿应进行 iuMRI 检查，以更好地告知咨询和管理决策。



研究视界



行业资讯

J.Craig Venter 先生访华行基因组学分享沙龙在京举行

本报讯（记者 宋菁）“在基因组学领域，中国虽起步较晚，但作为人类基因组计划中唯一的发展中国家，中国仍承担了 1% 的测序工作。”北京协和医学院曹雪涛院士介绍。12 月 16 日，由泛生子基因主办的“文特尔先生访华行 - 基因组学分享沙龙”在京举行。

“未来人类的平均寿命还能再增加 30~40 岁。”被誉为“21 世纪领军科学家”J.Craig Venter 教

授指出。

“每个个体独特的基因组合，预示着个体特征及其接受的疾病治疗方法。通过基因测序发现位点突变，可以从分子层面更科学的解释疾病发生机制。目前，我们已经完成万人基因组深度测序，发现超过 1.5 亿个基因变异。这些变异的发现将会是健康科学时代的开始，为人类建立基因型、表型，以及各类性状之间的关系提供可能。”

“全心关爱”全程管理赠药启动 未来 3 年将覆盖 1300 家医院，百万人获益

本报讯（记者 许奉彦）“急性冠脉综合征（ACS）患者其院前、院中和院后的救治，如何缩短 ACS 救治时间，全程管理 ACS 患者，提高 ACS 诊疗水平是需要解决的迫切问题。”中国心血管健康联盟副主席、北京大学第一医院霍勇教授指出。

12 月 16 日，“全心关爱”ACS 患者全程管理赠药项目启动仪式在深圳举行。中国心血管健康联盟霍勇教授，中国红十字会基金会副理事长刘选国、深圳信立泰药业股份有限

公司叶宇翔总经理等出席会议。

项目启动后，将重点围绕三个方面开展工作：其一，向符合医学标准的 ACS 患者捐赠相关药品，给患者以全程关爱；其二，向关注全心关爱微信公众号的所有人分享、了解 ACS 疾病及治疗知识；其三，向 ACS 患者开设线下患教课堂，帮助患者更好的进行自我管理。

据悉，未来 3 年，信立泰公司仅药品捐赠一项累计投入 1 亿元，相关药品覆盖 ACS 治疗全程。



安全警戒

警惕吡格列酮骨折风险

美国一项研究显示，罹患脑血管病的糖尿病前期患者接受吡格列酮治疗增加骨折风险。（J Clin Endocrinol Metab.12 月 9 日在线版）

既往研究显示，噻唑烷二酮类药物与骨折风险增加相关。该研究将 3876 例糖尿病前期患者随机分配至吡格列酮组和安慰剂组。参与者在 2005 - 2013 年均发生过缺血性卒中或短暂性脑缺血发作。平均 63 岁且 65% 为男性，平均随访 4.8 年。

结果显示，吡格列酮组 218 例参与者共发生 376 次骨折；安慰剂组 145 例参与者共发生 225 次骨折；吡格列酮组与安慰剂组 5 年首次骨折风险分别为 13.6% 和 8.8%（HR=1.53）。两组高能量骨折风险均较低；但低能量、需手术或住院的非病理性骨折，两组风险差异显著（HR=1.45）。相较于安慰剂组，吡格列酮组男性（HR=1.83）和女性（HR=1.32）骨折风险均增



加，但对具体骨骼及骨骼区域域影响并无选择性。

研究者表示，吡格列酮虽可降低缺血性卒中或短暂性脑缺血发作后非糖尿病患者的心血管风险，但骨折风险不应忽视。改善骨健康、预防跌倒有助于优化吡格列酮风险 / 获益比。

长期服用止痛药可导致女性听力损失

美国一项研究发现，与服用止痛药一年或更短时间的女性相比，服用对乙酰氨基酚或非甾体抗炎药（如布洛芬）6 年或更长时间的女性听力损失风险似乎更高。（MNT 网站）

研究者利用护士健康研究（NHS）的 55 850 例女性数据，分析自我报告的听力损失与服用布洛芬、对乙酰氨基酚和阿司匹林

之间的联系。

结果显示，长期服用（连续 6 年或更久）布洛芬和对乙酰氨基酚女性的听力损失风险略有偏高，分别为 10% 和 9%。未发现服用常规剂量阿司匹林与听力损失的关系。服用阿司匹林的持续时间与听力损失无关。

研究者表示，若以上因果联系成立，那么意味着约



16.2% 女性长期服用布洛芬或对乙酰氨基酚会发生听力损失。本研究队列仅限于白人老年妇女。需进行包括更多人群覆盖的研究，以便正确理解止痛药使用与听力损失间的联系。

布洛芬或可使肺癌吸烟患者死亡风险降低 48%

布洛芬是一种常用于减轻疼痛和炎症的药物，但在今年第 17 届世界肺癌会议（WCLC）上，美国一项研究表明，其获益并不仅限于此。研究人员发现，该药物还可降低吸烟者的肺癌死亡风险。（MNT 网站）

吸烟是罹患肺癌的主要原因，据 CDC 报告，吸烟者比不吸烟者发生肺癌或死于该病的可能性高 15~30 倍。既往研究表明，慢性炎症与肺癌风险增加相关。研究纳入 1988 - 1994 年参与第三次国家健康和

营养调查的 10 735 例成年人数据，平均随访 18 年。

结果显示，随访期间，269 例受试者死于肺癌，其中 252 例有吸烟史。常规使用布洛芬的既往或目前吸烟者比未用该药的吸烟者肺癌死亡率降低 48%。而

肺癌死亡风险与使用另一种常见的非甾体类抗炎药阿司匹林，无显著相关性。

研究者认为，戒烟和健康的生活方式仍是降低肺癌风险的最好方法。但布洛芬的常规使用或对一些人有价值。