

SGLT2 抑制剂可导致急性肾损伤

警惕达格列净、恩格列净和坎格列净，或需透析

既往前瞻性研究发现，2型糖尿病患者使用恩格列净具有肾脏保护作用。随机对照研究也发现，该药物对减少急性肾损伤有帮助。然而，最近FDA的药物安全通报中却提到，有101例急性肾损伤的患者是钠-葡萄糖协同转运蛋白(SGLT)2抑制剂使用者，包括达格列净、恩格列净和坎格列净，这些急性肾损伤患者中，有一些需住院并透析治疗。(Diabetes

Care.1月27日在线版)

对此，有研究认为，SGLT2抑制剂最初降低肾小球滤过率与肾小球滤过率降低相关。这种长期的肾脏保护作用可能会因渗透性利尿和尿钠排泄引起脱水，对肾脏造成危害，尤其是对利尿剂敏感的患者。

此外，也可能是肾实质缺氧和缺血性肾损伤所致。其中，肾髓质对环境中的氧浓度很敏感，当局

部供血不足时，就很难满足该区域的转运机能和氧气供应。

研究者发现，在糖尿病肾病的患者中，随着实质性的氧合作用进一步减少，肾脏微循环等会发生相应的变化，如缺氧和缺氧诱导因子在糖尿病肾病患者中表达增强，从而可能导致肾脏髓质缺氧性肾损伤。

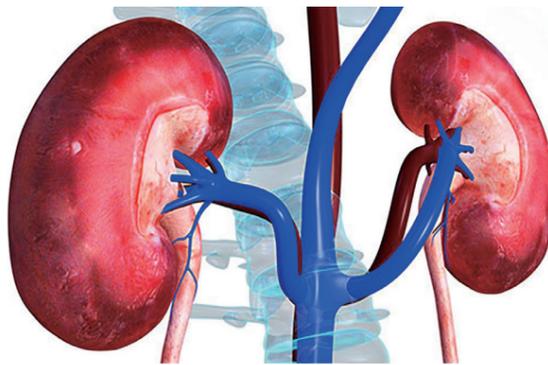
事实上，糖尿病患者应用SGLT2抑制剂时有

可能进一步加重髓质的缺氧，这一点在动物试验上已得到了证实。

因此，研究者建议，临床上对使用SGLT2抑制剂的糖尿病患者一定

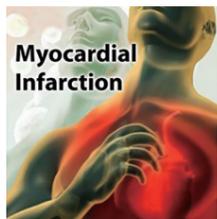
要注意维持机体的水合状态，以减少可能的潜在肾脏损害。

当临床上需要给正在使用SGLT2抑制剂的糖尿病患者开具其他药物时，需充分考虑药物对肾脏的影响，如非甾体类抗炎药(NSAID)或碘造影剂也会引起肾髓质缺氧损伤，当糖尿病患者需要使用造影剂时，要注意避免使用NSAID，同时需停用SGLT2抑制剂。



安全警戒

急性呼吸道感染者应用非甾体抗炎药增心梗风险



既往一些研究表明，患者在急性呼吸道感染期间的急性心梗风险会有所增加，在使用NSAID时急性心梗风险也会增加。自2005年起，FDA就要求药企在非处方NSAID药品说明书中增加可能升高心脏相关风险的警告标签，并在2015年加强了对于心脏病及卒中的警告。然而之前并没有关于NSAID与急性呼吸道感染联合效应的研究。

台湾一项研究发现，在急性呼吸道感染期间应用NSAID会增加急性心梗风险。(J Infect Dis.2月1日在线版)

研究纳入9793例2007-2011年急性心梗住院患者数据。结果显示，与未暴露相关条件的患者相比，应用NSAID的急性呼吸道感染患者，急性心梗相关风险增加3.4倍。没有应用NSAID的急性呼吸道感染患者，急性心梗风险增加2.7倍；而仅应用NSAID不伴急性呼吸道感染者，急性心肌梗死风险增加1.5倍。急性呼吸道感染患者肠外应用NSAID的急性心梗风险更高，可达7.2倍。

本版编译 裘佳



研究视界

减少氟喹诺酮使用可降低艰难梭菌感染风险

英国一项研究显示，过去十年，抗菌药管理是英国艰难梭菌感染急剧下降的重要原因。氟喹诺酮使用减少50%，艰难梭菌感染发生率下降80%。(Lancet Infect Dis.1月24日在线版)

2007年，英国发布控制艰难梭菌感染的国家政策，其中包括：建议避免克林霉素和头孢菌素应用，尽量减少氟喹诺酮、碳青霉胺和氨基青霉素的的使用，同时

改善感染的预防和控制措施。

研究对1998-2014年抗菌处方和艰难梭菌感染发生率进行观察，对4000多个国际艰难梭菌分离株开展了种系分析。

结果显示，与整体抗菌药处方相比，氟喹诺酮和头孢菌素处方与艰难梭菌感染发生率相关性更强。氟喹诺酮处方限制与氟喹诺酮类药物耐药株区域间也存在

联系。在牛津，2006年9月，67%的感染对氟喹诺酮类药物耐药；2013年2月，3%的感染耐药。

尽管因氟喹诺酮敏感株引起的病例没有变化，但继发性氟喹诺酮耐药菌株感染病例数量显著下降。



焦点争鸣

Lancet: 加强病房终末消毒能减少院感

近日，美国一项研究通过比较3种增强病房终末消毒(指传染源住院、转移、死亡而离开疫点或终止传染状态后，对疫点进行的一次彻底消毒)效果的策略发现，受污染的医疗环境是病原体的重要来源，加强病房终末消毒能降低这种风险。

研究者对感染或定植目标细菌(耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、抗万古霉素肠球菌、艰难梭菌和多重耐药鲍曼不动杆菌)出院患者的房间进行终末消毒，采用下面4种策略中的1种：对照(季铵盐类杀菌剂，

对于艰难梭菌，换用漂白剂)；紫外线(季铵盐类杀菌剂+紫外线消毒灯，对于艰难梭菌，用漂白剂+紫外线)；漂白剂；漂白剂+紫外线消毒灯。暴露患者指接下来进入这些房间的患者。主要终点为暴露患者中所有目标细菌感染或定植的发生率，以及意向治疗人群中暴露患者的艰难梭菌感染发生率。

研究共纳入21395患者。在对照组22426暴露患者中，115例患者出现了主要终点(51.3例/万暴露天)。暴露患者目标细菌的发病率

在添加紫外线策略后明显降低(33.9例/万暴露天，RR=0.70)。使用漂白剂未显著降低主要结果，漂白剂+紫外线组同样未显著降低。此外，在暴露患者中，艰难梭菌感染的发生率在漂白剂加入紫外线后，并未明显改变(30.4与31.6例/万暴露天)。



行业资讯

首期国家医疗器械质量公告：杜蕾斯避孕套不合格

近日，国家食品药品监督管理总局(CFDA)对天然乳胶橡胶避孕套等5个品种81批(台)的产品进行了质量监督抽检，并发布于2017年首期“国家医疗器械质量公告”。(CFDA官网)

抽检结果发现，3家医疗器械生产企业的3个品种3批(台)医疗器械产品不符合标准规定。具体为西安灭菌消毒设备制造公司生产的1台射频控温热凝器，输入功率不符合标准规定；奉化市康家乐医疗器械有限公司生产的1批次一次性使用手术

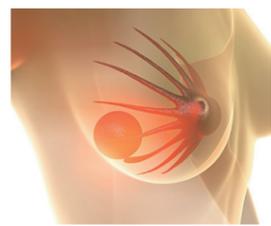
衣，阻微生物穿透，湿态不符合标准规定；青岛伦敦杜蕾斯有限公司生产的1批次天然乳胶橡胶避孕套，未经老化爆破体积和爆破压力不符合标准规定。天津市佳士安医疗器械有限公司生产的1台电子血压计，标识不符合标准规定。

CFDA要求相关医疗器械生产企业应对不符合标准规定产品、项目进行风险评估，主动召回并公开召回信息，尽快查明原因，按期整改到位，有关处置情况于2017年2月28日前向社会公布。

辉瑞乳腺癌药物 Ibrance 因价高遭英国 NICE 拒绝

辉瑞治疗乳腺癌的药物 Ibrance 近日在英国监管方面遭受挫折。英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)发布指南草案，拒绝将 Ibrance 用于英国国家服务系统(NHS)。NICE表示，Ibrance 治疗成本太高，不具有成本效益，不推荐将该药用于雌激素受体阳性(HR+)、人类表皮生长因子受体2阴性(HER2-)局部晚期或转移性乳腺癌患者的治疗。

NICE承认 Ibrance 在临床研究中使乳腺癌的生长平均延缓10个月。但该



机构认为，虽然这可能会使总生存期有所提高，但却并不能从临床试验中得到量化。据估计，在英国约有5500例乳腺癌患者适合 Ibrance 治疗，但该药一个完整疗程治疗成本高达79650英镑。

针对这一表态，英国癌症研究所呼吁紧急磋商，降低药品价格。