

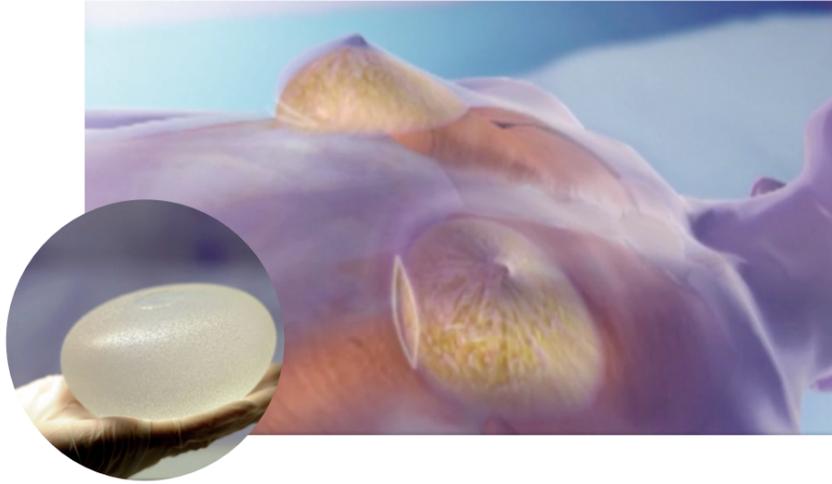
FDA: 隆胸或致罕见癌症

美已收到 9 例乳房假体相关间变性大细胞淋巴瘤死亡报告

日前，美国一项回顾性研究对 1996-2015 年 10 年间乳房假体相关的间变性大细胞淋巴瘤 (BIA-ALCL) 患病人群进行了分析。结果表明，毛面乳腺假体和 BIA-ALCL 的发病存在密切的联系。尽管在植入毛面假体后，人群终身患病率仅 3.3/10 万人，但也较正常人群的乳腺间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL) 患病率高出太多，应引起足够重视。

3 月 21 日，美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了一项声明，指出一种新型罕见 T- 细胞淋巴瘤，称为 BIA-ALCL。迄今已有 9 例因此种疾病引起的死亡报告提交给 FDA。(FDA 官网)

假体和 ALCL 间的联



系在 2011 年首次确认。当时，FDA 只知道几例，并不能确定是什么因素增加了 ALCL 风险。此后，FDA 对这种关系加强了理解，现与世界卫生组织一致同意将 BIA-ALCL 命名作为一种罕见的 T- 细胞淋

巴瘤，该疾病会在乳房假体手术后进展。

FDA 表示，截止目前的所有信息表明，与没有接受过乳房假体的女性相比，进行过乳房假体植入的女性具有很低但会进展为 ALCL 的风险。大多数

BIA-ALCL 通过假体移除和给假体周围加膜治疗，某些病例也会接受化疗和放疗。

FDA 目前无法确定 BIA-ALCL 病例的确切数量，但这种疾病更频繁地发生在植入假体表面有织纹/毛面粗糙的人群中，

而非表面光滑假体。

FDA 称，截至 2 月 1 日，已接收到 359 份 BIA-ALCL 医疗器械报告，包括 9 例死亡。在这些报告中，231 份包括假体表面特性的信息；203 份报告中假体表面有织纹/毛面，28 份的假体表面光滑。在 359 份报告中，312 份有假体填充类型的相关信息；186 例是硅胶填充，126 例是盐水袋假体。

FDA 建议，临床医生应继续为乳房假体植入患者提供常规检查和支持。当 BIA-ALCL 发生时，对接受假体的晚期发作、持续性积液患者，给予手术修复。在没有常见症状(如疼痛、肿块、肿胀或不对称)的患者中，不推荐预防性乳房假体移除。

安全警戒



院前用非甾体抗炎药延长肺炎住院时间

希腊一项研究显示，院前非甾体抗炎药 (NSAID) 的使用可能影响肺炎进程，延长胸膜-肺感染患者住院时间。(Respir Med.2017,123:28)

该前瞻性研究纳入 57 例确诊肺炎和胸腔积液的连续住院患者，记录过去 15 d 准确的用药史。

结果显示，院前使用 NSAID > 6 d 与住院延长约 10 d 正相关。免疫抑制是住院时间延长超过 5 d 的独立危险因素。该组患者也有更复杂的胸腔积液，治疗更为困难。

在免疫组患者中，NSAID 使用时间长短与胸腔积液 pH 值和血糖呈负相关。NSAID 使用时间越长，C-反应蛋白和红细胞沉降率越低。

该研究强调了院前使用 NSAID 的潜在并发症。研究者表示，早期院前使用抗菌药显著防止脓胸发展。



本版编译 裘佳

研究视界

输精管切除术未增前列腺癌风险

输精管切除术是男性绝育的一种常用形式。既往一些研究证明，输精管切除术会增加前列腺癌风险。求医行为差异提示是任何相关性的一种可能解释，已接受输精管切除术的男性可能更注重监测其健康，选择前列腺-特异性抗原检测，从而诊断为前列腺癌。

近日，一项大型欧洲前瞻性研究显示，接受输精管切除术的男性，与不接受切除术的男性相比，整体前列腺癌风险、高级别或晚期前列腺癌风险，或因前列腺癌导致的死亡都没有升高。(J Clin



Oncol.3 月 6 日在线版)

该研究纳入 84 753 例来自欧洲前瞻性癌症和营养调查的 35-79 岁男性。在平均 15.4 年的随访期间，4377 例男性被诊断为前列腺癌，包括 641 例接受输精管切除术的患者。分析显示，输精管切除术不增加前列腺癌 (HR=1.05)、高级别前列腺癌 (HR=1.14) 风险。输精管切除术与因前列腺癌导致的死亡无关。

专家视角

抗氧化剂未能预防痴呆风险

美国一项研究对来自 PREADVISE 试验的众多老年男性进行 11 年的随访发现，服用 5 年的抗氧化剂维生素 E 和硒补充剂并没有显示出任何预防痴呆的获益。(JAMA Neurol.3 月 20 日在线版)

研究纳入 3786 例基线时无任何认知障碍症状的男性，平均年龄 67 岁。这些受试者被随机分配服用

维生素 E (400 U/d)、硒 (200 μg/d)、两种补充剂或安慰剂。

结果显示，随访结束时，325 例男性 (4.4%) 发生痴呆，但 4 个研究小组间无显著差异。这些补充剂对死亡率、癌症、心血管事件、恶心、疲劳或指甲变化没有影响。硒与脱发和 1、2 级皮炎显著增加相关。

焦点争鸣

电休克治疗致死？或许过虑了

电休克治疗 (ECT) 在严重心境障碍、紧张症、精神病性障碍等精神障碍的治疗中扮演着关键角色。目前，已有大量证据确认了 ECT 的疗效及安全性，其证据强度甚至超过药物治疗。

然而，由于种种原因，ECT 在一般人群中的形象并不“光鲜”。一项英国调查显示，有超过 20% 的大众受访者担心自己“被电死”。

一项最新的 Meta 分析显示，ECT 相关死亡率极低。抑郁症患者的年死亡率为 0.048，而一般人群为 0.013。即便抑郁症患者一年连续 52 周每周接受 3 次 ECT 治疗，其累积年死亡率仅为 0.003，而真实世界中必然远低于这一数字。另外，随着 ECT 技术的进步，相关死亡率已接近 0。(Acta Psychiatr Scand.3 月 23 日在线版)

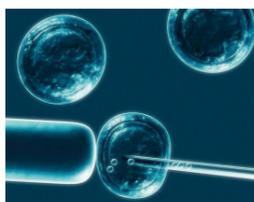
研究者表示，尽管如此，临床实践仍不能高枕无忧。针对躯体状况复杂的患者，ECT 的风险相对较高。但总体而言，该研究结果有望在一定程度上改善 ECT 在社会大众中的形象，让更多的患者接受到这一治疗手段。

该分析纳入 1976-2014 年覆盖亚洲、澳洲、欧洲及北美洲 32 个国家的 15 项研究，共 766 180 人次。

干细胞治疗致 3 例女性失明 相关实验性治疗缺乏监管

据《新英格兰医学杂志》报告，3 位女性患者在接受干细胞治疗黄斑变性后出现了失明。(N Engl J Med.3 月 16 日在线版)

这些患者患有年龄相关性黄斑变性，该项实验性治疗是将脂肪来源的干细胞注射到患者眼睛中，但



在实验治疗的几天内，出现了严重并发症。

目前这种干细胞治疗在很大程度上未受到 FDA 的监管，且大部分未经证实。该文作者斯坦福大学 Jeffrey Goldberg 表示，“毫无疑问，如果当时有 FDA 参与监管，更有利于患者的安全，也能保护这一案例中的患者。”

“这只是干细胞负面临床结果的冰山一角，目前美国约有 600 个这样的诊所进行着没有 FDA 批准、缺乏支持治疗和实验

的临床前数据、罔顾患者利益的治疗。”加州大学戴维斯分校的医学院干细胞生物学家 Paul Knoepfler 在一篇博客中写道。

同时在《新英格兰医学杂志》上，另一组研究人员报道了成功将来自诱导多能干细胞 iPS 细胞的视网膜色素上皮细胞植入到了患者体内，治疗老年女性黄斑变性的病例。患者的视力在治疗后 1 年都没有出现恶化。

2014 年和 2015 年，FDA 发起了一系列提议，

行业资讯

以规范进行未被证明干细胞治疗的诊所。数据显示，美国约有 570 家类似诊所，且其数量仍在增长。相关提议受到了来自干细胞诊所和希望获得该疗法患者的谴责。这些患者等不及证明该疗法是否有效。

其实很多科学家，尤其是干细胞研究者呼吁 FDA 取缔未经证实的干细胞疗法。他们对患者的安全表示担忧，且害怕类似的治疗会破坏所有干细胞疗法的声誉。截至目前，FDA 的提议尚未确定。