

环境污染所致抗菌药耐药日益增加

污水、未代谢药物排泄、畜牧业滥用，推高抗菌药耐药率

联合国环境规划署 12 月 4 日发布最新报告指出，因药物和特定化学品排放到环境中而导致的抗菌药耐药性日益增加，是当前最令人担忧的健康威胁之一。（新华网）

报告指出，全球每年约有 70 万人死于耐药性细菌感染，因为现有的抗菌药及抗感染药物不能有效杀死耐药性病原体。而环境在抗菌药耐药性的产生和蔓延方面起了推波助澜的作用。有明确证据表明，家庭和医院所排废水以及农业径流中包含各种抗菌物质，天然细菌群落与一同排出的耐药细菌直接接触，



会推动细菌进化，产生更多耐药菌株。

此外，在服用了抗菌药物后，多数未代谢的药物会通过尿液和粪便与耐药细菌一起排出体外，这一数字高达 80%。这是一

个日益严重的问题，因为本世纪人类抗菌药消耗量增长 36%；预计到 2030 年，抗菌药在家畜中的使用量将增长 67%。此外，用于水产养殖的抗菌药，75% 可能会流失到周围环

境中。

污水处理设施不能除去所有抗菌药和耐药细菌，可能会成为耐药性的热点地区。有证据表明，在邻近水产养殖、工业和市政排放的海水和沉积物

中普遍存在多重耐药菌。

联合国环境规划署执行主任埃里克·索尔海姆说：“这一警告令人毛骨悚然：我们的无知和粗心大意会助长凶猛的超级细菌发展。研究已明确表明，过去几十年来，不当使用抗菌药或过量服用抗菌药导致细菌对抗菌药的抵抗力增强，但环境在抗药性的产生和传播中所起的作用却很少被关注。”

报告强调，要想解决问题就需先解决抗菌药的随意使用和处置，并避免抗菌药物、相关污染物和耐药细菌被释放到环境中。



研究视界

美外周动脉疾病患者：超 1/6 在血运重建后 30 d 内再入院

美国一项最新研究数据显示，在接受外周血运重建的外周动脉疾病（PAD）患者中，超过 1/6 的患者会在术后 30 d 内再入院。而且，这些非计划再入院也与死亡率和费用增加有关。（Ann Intern Med.12 月 5 日在线版）

研究纳入全国再入院数据库中 61 969 例接受外周动脉血运重建的 PAD 患者数据。结果显示，30 d 非计划再入院率为 17.6 %。其中，超过 1/4（28 %）的非计划再入院原因为手术并发症。其他常见原因包括脓毒症（8.3 %）、糖尿病并发症（7.5 %）和坏疽（5.1 %）。

据统计，在术后 7 d，手术并发症仍是非计划再入院的最常见原因（25.4 %）。与接受血管内血运重建患者相比，接受外科血运重建患者的再入院率更高（40.5 %与 16.3 %）。再入院患者的年龄更大，女性更多，有医疗保险或医疗补助，多居住在低收入地区和人口较多的地区。再入院患者的合并症也更多，包括慢性下肢缺血、肥胖、高血压、充血性心力衰竭、糖尿病和肾脏疾病等。



安全警戒

CFDA：含钆对比剂反复使用引起脑部钆沉积风险

国家药品不良反应监测中心拟发布《药品不良反应信息通报》，提示关注含钆对比剂重复使用可引起脑部钆沉积的风险。（CFDA 官网）

含钆对比剂主要用于磁共振成像（MRI）检查时增强内脏器官、血管和组织的影像质量。2017 年以来，美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、加拿大卫生部等国外监管



机构，相继发布了关于含钆对比剂的安全性信息，提醒进行多次增强造影 MRI 扫描后，可能会造

成钆在脑部逐渐沉积的风险。三个国家均对此采取了相应风险控制措施。

国家药品不良反应监

测数据显示，未收到与脑部钆沉积相关的不良反应事件报告。国外已发表的研究表明，静脉注射含钆对比剂后，脑部可检测出痕量钆，且线性含钆对比剂给药后检出的浓度比大环类更高。

为此，国家药品不良反应监测中心建议：应谨慎使用含钆对比剂，在必须使用的情况下，应使用最低批准剂量，并在重复给药前仔细进行获益风险评估。

长期用氢氯噻嗪者皮肤癌风险增 6 倍

丹麦一项研究提示，氢氯噻嗪会导致皮肤癌风险增加。研究者认为是由于氢氯噻嗪具有光敏性，导致皮肤对紫外线辐射的损害更敏感。（J Am Assoc Dermatol.12 月 6 日在线版）

该研究以丹麦癌症登记注册数据库作为基础，在 8 万多例确诊非黑色素瘤皮肤癌患者和 150 万健康对照受试者中，评估应用包括氢氯噻嗪

在内的降压药物与非黑色素瘤皮肤癌发生风险间的关系。

研究显示，与不用氢氯噻嗪的患者相比，累积应用高剂量氢氯噻嗪（累积剂量 ≥ 50 g）

的人患皮肤鳞癌和基底细胞癌的风险分别增加 3 倍和 29%。当氢氯噻嗪累积剂量 ≥ 200 g 时，患皮肤鳞癌的风险增加 6.4 倍，患基底细胞癌的风险增加 54%。



药械动态

诺华白血病靶向药遭英国医保拒绝

诺华公司米哌妥林（商品名 Rydapt）是欧洲批准的第一种用于 FLT3 突变急性髓细胞性白血病（AML）的药物，也是唯一一种靶向治疗药物。但近日，英国国家健康与护理研究所（NICE）已拒绝该药物

纳入英国医疗保障体系。（PharmaTimes 网站）

在相关准则草案中，英国成本监督机构强调，根据来自随机对照试验的数据显示，服用米哌妥林化疗的患者比单独使用化疗的患者活得更长。但是，由于这个临

床试验不包括 60 岁以上的老人，这种药在老年人中的疗效有效性是“不确定的”。

相关分析人士认为，由于经济模式的问题，米哌妥林的成本效益也存在很大的不确定性，包括在复发后没有适当的价

格核算缓解，在某些情况下还将导致长期且昂贵治疗费用。

英国 NICE 表示，这种药物也不适合在癌症药物基金中使用，因为该药物“目前的价格没有合理的成本效益，其疗效的不确定性也尚未证实”。

行业资讯



多囊卵巢综合征中西医结合干预项目

获 2017 中国中西医结合学会科学技术一等奖

黑龙江中医药大学附属第一医院妇科吴效科团队立足多中心大样本临床试验，首次从多囊卵巢综合征（PCOS）的病理生理、妊娠并发症、流产和不孕等，深入探讨 PCOS 生殖代谢异常的病机及治则治法，制定了行业标准规范，进行了中药安全性评价，为 PCOS 生殖代谢异常的治疗提供了新的补充替代医学疗法。该项系列科研成果近日获得了 2017 中国中西医结合学会科学技术奖一等奖。

吴效科团队规范评价了中西医多种方法对多囊卵巢综合征的生殖和代谢临床疗效，首次发现黄连素 6 个月活产率 22%，来曲唑活产率 34%；针刺 4 个月疗效活产率 14%，克罗米芬 4 个月活产率 27% 的循证医学证据。（衣晓峰 张锐）

ABSORB III 期临床试验生物可吸收支架远期预后不容乐观

可吸收依维莫司洗脱的聚左旋乳酸生物可吸收支架（BVS）可提供类似于金属药物洗脱支架（DES）的药物作用和机械支撑。

ABSORB III 期临床试验将 2008 例冠心病患者随机分成 BVS 组和钴铬合金依维莫司洗脱支架（EES）组。随访 1 年的结果显示了 BVS 在靶器官损伤（心源性死亡、靶血管心肌梗死和缺血性靶病变血运重建）的非劣效性。而支架置入 3 年后，不良相关事件在 BVS 组更高，尤其是靶血管心肌梗死和支架内血栓形成。（JACC.2017;70:2852）

研究显示，随访 3 年后，复合主要终点事件在 BVS 组的发生率为 13.4%，在 EES 组中的发生率为 10.4%（P=0.06），随访 1~3 年期间的发生率在两组中分别为 7.0% 和 6.0%（P=0.39）。与金属支架相比，接受 BVS 植入患者的靶血管心肌梗死发生风险更高（8.6% 与 5.9%；P=0.03），支架内血栓形成发生风险更高（2.3% 与 0.7%，P=0.01）。