

β 受体阻滞剂或增糖尿病患者死亡风险

日本一项研究表明，β 受体阻滞剂或会增加糖尿病患者死亡风险，尤其是有冠心病的糖尿病患者。（Mayo Clin Proc. 2018;93:409）

研究纳入 1999-2010 年美国全国健康与营养检查调查，共 2840 例糖尿病患者和 14 684 例无糖尿病患者；糖尿病患者中，697 例服用 β 受体阻滞剂；无糖尿病患者中 1584 例服用 β 受体阻滞剂。其中服用 β 受体阻滞剂的人群中心冠



病和慢性心衰明显多见。

结果显示，对于糖尿病患者而言，使用 β 受体阻滞剂会增加 49% 的全因死亡风险；服用选择性 β₁

受体阻滞剂和比索洛尔、美托洛尔和卡维地洛等特异性 β 受体阻滞剂也是如此，比不服用者分别增加 60% 和 55% 的全因死亡风险。

尤其是在糖尿病冠心病患者中，服用 β 受体阻滞剂者全因死亡风险更高，增加 64% 的风险；但在无糖尿病的冠心病患者中，

使用 β 受体阻滞剂全因死亡风险却明显下降。

研究者指出，β 受体阻滞剂被证明可改善心肌梗后及左心室收缩功能不全慢性心衰患者生存率，但在其他无心梗或左心室收缩功能不全慢性心衰的冠心病患者中从未发现改善生存率。此外，在糖尿病冠心病或心衰患者中的有效性也是模糊的。

专家述评指出，基于心梗后人群所得的可靠试验结果，使 β 受体阻滞剂打着

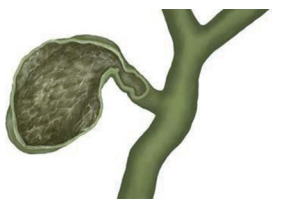
‘心脏保护’的招牌将其适应症不加判断地推广到其他人群，如高血压、糖尿病、慢性肾病，甚至脑血管病。尽管缺乏有力的循证医学证据，β 受体阻滞剂还是被极大范围地推广到临床，到今天很多不恰当的 β 受体阻滞剂适应症还在使用。

尤其是 β 受体阻滞剂相关的低血糖和增重等不良反应，以及中心血压的可能升高，均在动脉硬化患者中的影响更为明显，而糖尿病患者多有动脉硬化。



研究视界

他汀可降低原发性硬化性胆管炎死亡风险



原发性硬化性胆管炎（PSC）呈渐进性，目前没有已知的治疗方法可以预防其进展为肝硬化、肝移植或胆管癌。2018 年欧洲肝脏研究学会年会上的一项瑞典登记研究显示，他汀类药物可显著降低 PSC 患者的并发症和死亡风险。（Medscape 网站）

研究纳入 2914 例 PSC 患者，对其死亡、肝

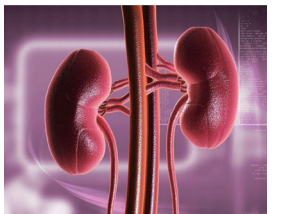
移植、肝癌和静脉曲张出血风险的影响进行评估。结果显示，他汀类药物的全因死亡率降低 32%，死亡和肝移植联合终点降低 50%，肝脏不良事件减少 47%。

研究者表示，使用特定他汀类药物可能对患者结局产生影响。辛伐他汀在已完成的肝硬化研究和体外研究中显示具有特殊的药代动力学和药效学效应，且能更好地进入细胞。辛伐他汀具有抗纤维化、抗血管生成和抗动脉收缩作用，这有助于改善门静脉高压症。



焦点争鸣

近端脑保护装置下颈动脉支架成形术后肾损伤发生率高



意大利一项研究发现，近端脑保护装置下颈动脉支架成形术（CAS）后肾损伤发生率高达 34%。（EuroIntervention. 4 月 10 日在线版）

研究纳入 456 例接受近端保护的 CAS 患者。结果发现，高血压、糖尿病、血脂异常、贫血和基

线肾功能下降的患者易发生术后急性肾损伤。而且，与未发生急性肾损伤的患者相比，发生急性肾损伤的患者的对比剂体积与肌酐清除率的比值更高（2.4 与 2.08），术后平均动脉压低（94.3 与 99.6），多会发生收缩压下降 50 mmHg 以上（23.9% 与 14.3%）。

进一步分析发现，收缩压至少降低 50 mmHg（OR=1.97）、糖尿病（OR=1.64）和血脂异常（OR=1.77）是急性肾损伤的独立危险因素。



行业资讯

5 月 1 日起进口抗癌药全部实行零关税

4 月 12 日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议。为减轻广大患者特别是癌症患者药费负担并有更多用药选择，会议决定，一是从 2018 年 5 月 1 日起，将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药物及有实际进口的中成药进口关税降至零，使我国实际进口的全部抗癌药实

现零关税。

二是抓紧研究综合措施，采取政府集中采购、将进口创新药特别是急需的抗癌药及时纳入医保报销目录等方式，并研究利用跨境电商渠道，多措并举消除流通环节各种不合理加价。

三是加快创新药进口上市。将临床试验申请由批准制改为到期默认制。

四是加强知识产权保护。对创新化学药设置最高 6 年的数据保护期，保护期内不批准同品种上市。对在中国与境外同步申请上市的创新药给予最长 5 年的专利保护期限补偿。

五是强化质量监管，加强进口药品境外生产现场检查，严打制假售假。（来源：中国政府网）

中国中药协会中药注射剂研究发展专委会成立

4 月 14-15 日，第五届中药注射剂临床价值学术研讨会暨中国中药协会中药注射剂研究发展专委会成立大会在京举行。张伯礼院士、房书亭教授担任专委会名誉主任委员，田金洲教授担任主任委员，马双成教授、谢雁鸣教授担任执行主任委员，李幼平教授担任专委会顾问委员。

专委会将组织和协调

中药注射剂相关企业，共同解决企业品种的研究和发展问题，推进和落实国家相关政策法规，搭建专家和专业服务平台，分批次、有组织地帮助相关企业开展专业论证和第三方服务委托，与专家共同组织、联合开展科技攻关，研究临床价值，促进工业升级，规范行业行为，推动合理用药，共同实施国

家相关重大科研课题，从而促进中药注射剂产业的全面升级和健康发展。

主任委员田金洲教授表示，新形势下，通过共同搭建一个开放的、多元化的“政-企-研-学-用”平台，推动中药注射剂再评价工作，研究制定临床应用指南，加强学术交流 and 培训，促进中药产业持续健康发展！



政策指南

CFDA：中药的不良反应 / 事件略有下降

4 月 13 日，国家药品监督管理局发布《国家药品监督管理局发布《国家药品不良反应监测年度报告（2017 年）》。

报告指出，2017 年化学药品、生物制品不良反应 / 事件报告情况与 2016 年相比未出现显著变化。在化学药品不良反应 / 事件报告总体排名及严重报告排名中，抗感染药继续居首位，但其构成比呈现

连年下降趋势，提示临床对抗感染药使用管理措施效果进一步显现。老年患者报告比例继续缓慢升高，提示老年患者受基础疾病较多、机体代谢水平较差以及用药情况复杂等因素影响，易发生药品不良反应，应持续关注老年人群用药安全。在给药途径分布中，静脉注射给药构成比显著高于其他给药途径，

提示我国注射剂使用比较广泛，仍需进一步加强注射剂使用管理和安全监测。

2017 年中药不良反应 / 事件报告数量比 2016 年略有下降。主要涉及活血化瘀类、清热解毒类、益气养阴类、凉开类等中药；从严重报告涉及的给药途径看，静脉注射给药占比较高，提示仍需要继续关注中药注射剂的用药风险。

药械动态



美研发癌症疫苗或可对抗多种癌症

近期，美国斯坦福大学研发的新型“癌症疫苗”小鼠实验显示，小鼠身上癌细胞不仅完全消失，且这种疫苗还可有效对抗多种癌症。（美国斯坦福大学医学院官网）

研究团队所研制出的这种新型癌症疫苗，结合了两种免疫刺激剂。实验时，研究者先在实验小鼠身上 2 个部位移植淋巴瘤肿瘤，将微量疫苗注射进其中 1 个恶性肿瘤里，活化其肿瘤内的 T 细胞。结果发现，小鼠注射这种疫苗后，不仅消灭了该部位的肿瘤，连未被注入药物的肿瘤也被同时消灭。

研究中，90 只老鼠中有 87 只体内癌细胞全部清除，成功率达 97%。仅 3 只老鼠癌症复发，但在注射第二针疫苗后，肿瘤再次消失。

研究者又在患有乳癌、大肠癌和黑色素瘤的小鼠身上实验，取得了相似的成效。另外，研究人员还发现这种疫苗还预防了癌症的复发，极大地延长了小鼠的寿命。

据悉，新型癌症疫苗的两种药物中，其中一种已经核准可用在人类身上，另一种则在进行与此种疗法无关的临床测试。目前，新型癌症疫苗的研究已进入人体试验阶段。若测试成功，必将带来人类对抗癌症史上的重大转变。

本版编译：裴佳 张亮