

JACC 两篇研究质疑心内膜炎指南

建议据感染性心内膜炎风险因素，预防性使用抗菌药

欧洲心脏病学会（ESC）2015 指南推荐：皮肤及软组织侵入性操作不推荐预防性使用抗菌药；支气管镜、喉镜、经鼻插管、气管插管等呼吸道侵入性操作不推荐预防性使用抗菌药（Ⅲ，C）。对二叶主动脉瓣、三尖瓣脱垂和钙化性主动脉瓣狭窄等任何形式非人工瓣膜疾病中危患者不推荐预防性使用抗菌药；仅应在处理牙龈、根尖周组织或穿透口腔黏膜时考虑预防性使用抗菌药。非感染区域的局部麻醉注射、浅龋治疗、拆线、X 线检查、置入或调整口腔修复及正畸装置、



乳牙脱落后、口腔黏膜及唇部创伤后，这些口腔操作均不推荐预防性使用抗菌药；胃镜、肠镜、膀胱镜、经阴道分娩、剖腹产、经食管心动超声描记术等均不推荐预防性使用抗菌药（Ⅲ，C）。而近日 JACC 上发表的两项研究对当前指南提出了质疑。

其中一项 14 年的

瑞典研究显示，几种心血管操作尤其是冠脉搭桥、皮肤或伤口处理、输血、透析、骨髓穿刺、内窥镜检查尤其是支气管镜检查与心内膜炎发病明显相关。（J Am Coll Cardiol.2018;71:2744）

该研究对 1998-2011 年 7013 例感染性心内膜炎患者进行了分析。研究者

比较了患者感染性心内膜炎发生前 12 周内非牙科侵入性医疗操作，和 1 年前对应的 12 周的情况。

研究者指出，除对某些风险较高手术前重新考虑应用预防性抗菌药外，还应在这类侵入性医疗操作前和进行期间，改善无菌操作措施，以降低感染性心内膜炎的发生风险。

另一项纳入 31 家医院 3208 例感染性心内膜炎患者的西班牙研究显示，二叶主动脉瓣和二尖瓣脱垂的感染性心内膜炎患者，与其他感染性心内膜炎往往表现出不同的微生物学特点，这

些患者的感染更可能是牙齿疾病所致（J Am Coll Cardiol.2018;71:2731）。

该文作者认为，根据研究数据，建议将二叶主动脉瓣和二尖瓣脱垂患者列为感染性心内膜炎高危患者，并考虑侵入性操作前预防性应用抗菌药。

述评专家指出，当前对感染性心内膜炎的风险分类方法可能不够精确。并提议，基于感染性心内膜炎风险因素、预防性使用抗菌药风险及感染性心内膜炎死亡风险，来构建是否预防性使用抗菌药的评分系统。

（编译 卢芳）

药械动态



丙肝新药上市 开启个体化治疗新思路

医师报讯（记者 张亮）近日，慢性丙型肝炎口服直接抗病毒药物（DAA）艾尔巴韦格拉瑞韦片固定剂量复方制剂（择必达）在中国上市，适用于治疗基因 1、4 型慢性丙肝的成年患者，将为慢性丙肝患者群体中合并感染艾滋病病毒（HIV）或同时患有慢性肾病的患者提供新的治疗选择。

“丙肝与艾滋病有相同的传播途径，因此合并感染率高。而合并感染疾病间复杂的相互作用还会加速疾病发展。”北京地坛医院感染临床和研究中心主任张福杰教授指出，“丙肝与艾滋病用药的药物间相互作用问题需要关注。”择必达和 HIV 治疗药物间的相互作用少，联合治疗均不影响疗效，更适合个体化的丙肝抗病毒治疗，且服用简便，适用于多样化的患者人群。

北京大学人民医院肾内科左力教授指出，晚期慢性肾病或透析的丙肝患者，病情较复杂，往往需要很多合并用药。药物间的相互作用可能影响丙肝治疗的疗效或增加药物毒性。因此，开展丙肝治疗时，需要个体化精准治疗，综合评估患者感染的丙肝病毒特征、个体情况等因素，才能达到理想的治疗效果。



政策指南

田野教授团队声动力疗法 减少动脉粥样硬化斑块再获证实

近日，哈尔滨医科大学附属第一医院心内科田野教授团队在应用声动力疗法治疗动脉粥样硬化斑块方面取得新进展。该项针对下肢及颈动脉粥样硬化患者的先导性临床试验结果表明，声动力疗法联合阿托伐他汀药物可在 4 周内显著减少动脉粥样硬化斑块，且疗效持续至少 40 周。该研究发表在最新一期欧洲权威学术期刊《Cardiovascular Research》上。

声动力疗法是将超声波与药物（声敏剂）相结合的新兴医疗技术，得益于低频超声对生物组织较强的穿透能力，可在体表将声能传递至深层组织，

通过活化聚集在靶组织或细胞内卟啉类声敏剂，产生活性氧分子，继而诱导细胞死亡或调节细胞功能，从而取得治疗效果。

此前动物实验显示，声动力疗法可在 7 d 内快速改变斑块成分、减少斑块大小并使狭窄的动脉管腔明显扩大；并揭示了声动力疗法的机制与选择性诱导斑块中巨噬细胞凋亡清除及减轻斑块炎症相关。

专家评价指出，作为理工医相结合的跨学科新技术，声动力疗法在临床动脉粥样硬化疾病的防治中，可望更快更好地解决这一重大顽疾。

（衣晓峰 生利健）



研发视界

食药总局征求意见：

≤ 18 岁者禁用含阿片类感冒药或镇咳药

6 月 27 日，国家食品药品监督管理总局药品审评中心发布《药审中心关于征求“含可待因类感冒药说明书修订要求”意见的通知》，拟决定将含阿片类成分的用于感冒或过敏引起咳嗽的药物禁用于 18 岁以下儿童和青少年。（CDE 官网）

《通知》提到，近期，美国 FDA 梳理了阿片类药物（尤其是可待因和氢可酮）用于儿童镇咳的治疗背景、临床应用趋势、严重不良反应及滥用情况。经专家论证会表决，认为含有可待因及氢可酮的感冒镇咳药在 18 岁



以下人群中使用风险高于获益，要求将含可待因或氢可酮的阿片类感冒镇咳处方药适应证范围限制在 18 岁及以上成人。

为更好地保证患者用药安全有效，借鉴国际其他监管机构的监管策略及

风险信息，药审中心也召开了专家会进行论证，并发布了“含可待因感冒药说明书修订要求”，要求含可待因药品说明书【禁忌症】【儿童用药】中增加以下内容：“18 岁以下青少年儿童禁用”。



腰痛宁胶囊

腰腿无痛一身轻松



功能主治：消肿止痛，疏散寒邪，温经通络。用于寒湿瘀阻经络所致腰椎间盘突出症、坐骨神经痛、腰肌劳损、腰肌纤维炎、风湿性关节炎、症见腰痛腿痛、关节痛及肢体活动受限者。

【禁忌】
 (1) 孕妇及儿童禁用。
 (2) 风湿热体温 37.5℃ 以上应慎用或采用其它抗风湿治疗。合并高血压 23/13kPa(170/100mmHg) 不宜应用。
 (3) 脑溢血后遗症及脑血栓形成的后遗症偏瘫患者试服时遵医嘱。
 (4) 注意癫痫患者忌服。
 【不良反应】尚不明确。



颈复康药业集团有限公司

腰痛宁健康咨询热线：400 616 4488 800 803 4234
 地址：承德市高新技术产业开发区 | 邮编：067000 | www.cdjfk.com.cn



国药准字 Z13020898
 冀药广审(文)第 2018040051 号
 本广告仅供医学药学专业人士阅读