



FDA发布警示

氟喹诺酮增主动脉夹层风险

近日,FDA发布安全警示,指出氟喹诺酮类抗菌药可增加主动脉夹层和主动脉瘤破裂的概率。FDA宣布,药企应在该类药物的产品说明书中加上有关此风险的警示。(FDA官网)

FDA表示,除非没有其他治疗选择,否则氟喹诺酮类药物不应用于高风险患者。这些高风险患者包括:有主动脉或其他血管阻塞或动脉瘤者、高血压患者、某些累及血管的遗传性疾病患者、老年人。

FDA在审查了相关病例报告和四项观察性研究后提出了该建议。这些研



究得出一致的证据,表明氟喹诺酮的使用与主动脉夹层或主动脉瘤破裂风险升高存在相关性,可能导致患者发生出血甚至死亡。

FDA表示,虽然这种

层的风险约为后者的2倍,因此FDA确定有必要发出警告,以提醒医疗工作者和患者。

医生不应给有动脉瘤或存在1个危险因素者开具氟喹诺酮类药物。包括患有外周动脉粥样硬化性血管疾病、高血压、马凡综合征和Ehlers-Danlos综合征者,以及老年人。

据悉,今年7月,FDA要求药企更新氟喹诺酮说明书,以警告精神健康问题和潜在的低血糖不良反应;再之前,FDA曾就氟喹诺酮肌肉骨骼效应和周围神经病变发出警告。



行业资讯

多种癌症质子重离子治疗走在世界前列

12月14日,上海市质子重离子医院常务副院长陆嘉德表示,上海市质子重离子医院目前可治疗40余肿瘤类型,粒子放疗治疗临床标准规范已拓展至56项,基本覆盖国内肿瘤发病率居前10的病种。特别在鼻咽癌、恶性脑胶质瘤、小结节肺癌和肝癌治疗,技术和疗效已在世界前列。

该院治疗首75例复发鼻咽癌患者1年总生存率达98.1%,1年无进展肿瘤控制率、局部无进展生存率均远高于常规光子放疗疗效。对恶性脑胶质瘤采用联合射线治疗,18个月总生存和无进展生存率分别超过标准治疗的2和3倍。先于日本和德国采用笔形扫描技术碳离子治疗小结节非小细胞肺癌患者。

(通讯员胡德荣)

美国一项Meta分析显示,无心血管病史者每天使用阿司匹林与大出血风险升高相关,而在全因死亡率方面无显著获益。(Eur Heart J 12月17日在线版)

在没有动脉粥样硬化性心血管病(ASCVD)史的人群中使用阿司匹林进行一级预防是一个备受争议的话题,一些指南不建议使用阿司匹林,也有些指南建议高危人群使用阿司匹林,如心血管病风险高的人群或糖尿病患者。

该Meta分析纳入11项试验的157248例参与者,包括最近的ASCEND、ARRIVE和ASPREE研究。主要有效性终点为全因死亡率,主

要安全性终点为大出血。

结果显示,阿司匹林组与对照组的死亡率无差异;排除非安慰剂对照试验和两项涉及少数有心血管病患者的试验,没有改变上述结果。阿司匹林组大出血发生率较高(RR=1.47);排除非安慰剂对照试验和两项涉及少数有心血管病患者的试验,没有改变上述结果。阿司匹林组颅内出血风险

增加(RR=1.33)。

糖尿病和10年心血管风险>7.5%的人群中,全因死亡率和大出血发生率结果相似。阿司匹林组心肌梗死风险降低(RR=0.82),但在不同研究中存在很大的异质性,且将分析局限于最近的试验时,这种风险降低不再明显。试验序贯分析显示,阿司匹林组全因死亡相对风险降低5%。



微小残留病灶是否能预测AML复发?

近期,欧洲白血病网(ELN)工作组在《血液学》杂志上发表了关于AML中MRD检测的共识。Schuehuis等回顾了检测MRD方法的现状,提供了如何标准化推进指南及后续的方向。

基于年龄,约50%急性髓系白血病(AML)患者在形态学完全缓解后复发。研究者一直在探索治疗后残留的白血病细胞,即微小残留病灶(MRD)。

很多回顾性研究表明,MRD在AML风险分层中起着决定性的作用。但是为什么AML缓解后MRD还未作为一个常规检测?原因之一是MRD的检测方法多,同时,在AML治疗后骨盆区的白血病细胞分布存在明显的异质性,所以也存在样本质量问题。简单地说,MRD的检测影响因素有:检测方法、检测人员的经验、MRD报告中参照不同的细胞群,如总细胞水平或者有核细胞水平,按照各类不同细胞独特的表面分化抗原设门及骨髓穿刺中血液的稀释程度等。

ELN工作组提出MRD检测标准化建议,将诊断性白血病相关的免疫表型(LAIP)和异于寻常(DfN)的策略相结合,形成“基于LAIP的DfN方法”,并且仍倡导维持常用的0.1%的临界值来区分MRD阳性与阴性患者。

临床根据MRD临界值选择治疗方法,但MRD临界值仍需通过大量回顾性的分析重新定义。当前,引入完全缓解(CR)伴MRD阴性的

新药治疗反应类型尚不成熟。

AML治疗前预后因素包括细胞遗传学、基因突变和免疫分型特征,将患者分为预后良好、中等、不佳的风险类型。每种类型中,MRD都可增加作为独立的预后因素。Ivey教授曾经报道,预后中等组携带NPM1突变患者不能只依靠治疗前预后因素,其分子学的异质性尤其重要。在NCRI AML17研究中,82%的NPM1突变的MRD阳性患者复发,1/3的NPM1突变的MRD阴性患者也复发,这提示或有其他基因突变导致了NPM1-MRD阴性患者的复发。

比较MRD和基因突变的状态,仅发现常出现在NPM1突变患者中的DNMT3A R882突变可以预测诱导化疗后MRD出现,DNMT3A突变常见于前白血病造血干细胞,而NPM1基因的突变在其后。因为常规的MRD提供的信息并不充分,是否需要检测这1/3 NPM1-MRD阴性患者的DNMT3A突变?通过联合检测治疗后出现的突变可作为治疗后基因水平的预后因素。

临幊上,还需通过不同患者的特征以及治疗方案,选择最有效的MRD检测方法以及关键基因。

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、风湿性关节痛、症见腰腿痛、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℃以上应慎服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。
- (5)不良反应:尚不明确。

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



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.cdfjk.com.cn

