

王拥军团队2项研究同日登顶《新英格兰医学杂志》，急性卒中溶栓两大突破 溶栓迎来新时代 时间窗延至24小时



王拥军教授

医师报讯（融媒体记者 贾薇薇 通讯员 卢国强）6月15日，在中国卒中学会第十届学术年会暨天坛脑血管病会议2024上，大会主席、首都医科大学附属北京天坛医院王拥军教授公布了团队开展的RAISE和TRACE III研究结果。

RAISE研究结果提示，卒中发病后4.5 h内接受瑞替普酶治疗的患者，达到优良功能结局的可能性高于阿替普酶；TRACE III研究结果提示，卒中发病后4.5~24 h接受替奈普酶治疗的患者比接受标准药物治疗的患者残疾发生率降低。（N Engl J Med.6月14日在线版）

值得关注的是，两项研究结果于同日在《新英格兰医学杂志》在线发表。这是《新英格兰医学杂志》首次同时发表2篇由同一中国团队开展的不同药物的临床研究，也是首次与中国学术会议同步发布研究结果。

研究1

RAISE研究 瑞替普酶溶栓效果优于阿替普酶

RAISE研究结果表明，对于发病4.5 h内的缺血性卒中患者，瑞替普酶组90 d时达到优良功能结局（改良Rankin量表评分为0或1分）的患者比例高于阿替普酶组（79.5%和70.4%）。瑞替普酶组36 h内的症状性颅内出血发生率与阿替普酶组相比未见显著差异（2.4%和2.0%）。研究纳入我国62个中心的1412例急性缺血性卒中患者，707例和705例患者分别

接受瑞替普酶和阿替普酶治疗，中位年龄63岁，70.5%为男性。

瑞替普酶是重组人组织型纤溶酶原激活酶衍生物，其特点是采用固定剂量方案两次推注法（两次推注间隔30 min）。1996年，瑞替普酶已在全球多个地区被批准用于治疗急性心梗。此次RAISE研究进一步证实了其用于急性缺血性卒中患者静脉溶栓的确切疗效。

研究2

TRACE III研究 4.5 h到24 h！卒中溶栓时间窗延长

TRACE III研究发现，相比标准药物治疗，在卒中发病后4.5~24 h接受替奈普酶治疗的患者残疾发生率降低（90 d改良Rankin量表0或1分患者比例，33.0%和24.2%）。替奈普酶组和标准药物治疗组在90 d的死亡率分别为13.3%和13.1%，治疗后36 h有症状的颅内出血发生率分别为3.0%

和0.8%。研究纳入全国58家中心的516例患者，接受替奈普酶和标准药物治疗的患者分别为264例和252例。不到2%的患者（替奈普酶组4例，标准治疗组5例）接受了抢救性血管内取栓术。

同期述评称赞其结果是急性卒中治疗激动人心的进展，具有深远全球意义。同时

指出，如果该结果在其他人群中获得重复，将在国际范围内改善大血管闭塞卒中患者的功能结局，特别是对于缺乏开展血管内取栓术资源的地区。

扫一扫
关联阅读原文

短新闻

日前，意大利学者研究发现，在计划接受心脏手术的成年患者中，输注氨基酸可减少术后急性肾损伤的发生。（N Engl J Med.6月12日在线版）

美国学者研究发现，睡眠不足会影响促进记忆形成的海马尖波涟漪，削弱海马尖波涟漪的功率，导致海马神经元的再激活和重放能力被减弱，甚至完全消失。（Nature.6月12日在线版）

PPI预防应激性溃疡用还是不用？

日前，加拿大学者开展的REVISE研究结果证实，质子泵抑制剂（PPI，泮托拉唑）在有效预防应激性溃疡出血的同时，不增加死亡风险，且呼吸机相关肺炎和艰难梭菌感染风险也与安慰剂组相似。（N Engl J Med.6月14日在线版）

同期述评指出，综合多项研究数据可以得知，PPI可显著降低严重胃肠道出血的风险，并可能在机械通气期间略微降低病情较轻患者的死亡率。此外，PPI不会降低病情较重患者的死亡率，甚至可能轻微增加。基于此，述评作者表示，将只给APACHE II评分低于25的患者开具PPI处方，而对于病情极危重患者，则只对同时接受抗凝治疗患者使用PPI。

研究者说

“这是全球第一次，也是规模最大的比较瑞替普酶与阿替普酶在急性缺血性脑血管事件中作用的III期临床试验。”项目负责人、北京天坛医院临床试验中心主任李姝雅指出，试验结果显示，对于发病4.5 h适合静脉溶栓治疗的急性缺血性卒中患者，瑞替普酶治疗组90 d获得良好功能预后的比例优于阿替普酶组，症状性颅内出血及死亡患者的比例与阿替普酶治疗组相比无显著差异，“通俗地说，瑞替普酶的效果优

于阿替普酶。”

此外，相比阿替普酶，瑞替普酶不需要估算患者的体重、不需要静脉滴注，只需要间隔半小时2次静脉注射18 mg的药物。更重要的是，为了更好地适应卒中治疗，研究团队优化了药物生产工艺，成本得以大幅降低，这也大大降低了患者的经济负担。

“下一步，我们要开展瑞替普酶的国际多中心试验，让这种‘北京制造’的药物尽快‘出海’。”王拥军表示。

研究者说

“TRACE III研究对象是急性缺血性卒中发病4.5~24 h、大血管闭塞但影像学显示大脑存在‘半暗带’的患者，使用替奈普酶进行治疗。”项目执行负责人、北京天坛医院神经病学中心血管神经病学学科副主任熊云云介绍，“半暗带”意味着这部分脑组织介于正常与梗死之间，恢复正常血

流后功能仍可能恢复，能够让患者免于致残或减轻致残程度。

同时，TRACE III研究还引入了人工智能技术，为了使影像学判断更加及时准确，团队自主研发了iStroke急性卒中智能影像决策平台，其可对头部影像进行快速分析评估，找准关键的“半暗带”。

“这是世界上第一次证实静脉溶栓时间窗拓宽至24 h内安

全有效。”熊云云介绍，在全球卒中患者中，发病24 h内且存在可挽救脑组织，但因各种原因无法接受血管内治疗的大动脉闭塞患者占比很大，TRACE III研究为此类患者提供了晚时间窗静脉溶栓治疗新方案。同时，替奈普酶静脉注射的便捷给药方式，也有望降低院间转运过程中的卒中进展风险。

陈海泉教授担任共同主席

美发布肺部亚实性结节管理专家共识

医师报讯（融媒体记者 秦苗）日前，美国胸外科学会（AATS）发布肺部亚实性结节管理专家共识。共识由复旦大学附属肿瘤医院陈海泉教授与加州大学洛杉矶分校Jane Yanagawa教授共同担任主席，共识提出了17项推荐意见。（J Thorac Cardiovasc Surg.6月14日在线版）

共识强调，对于非实性结节（纯磨玻璃状）且结节大小≥6 mm的患者，每隔6个月进行1次胸部初次重复CT检查是合理的。对于更令人担忧

的部分实性结节，此初次间隔可缩短。同时，应认真考虑对5年后仍未发生变化的亚实性结节进行持续随访。

此外，共识指出，对于医学上适合并能接受手术的患者，可考虑对小于2 cm的周围亚实性病变进行亚肺叶切除术。而对于有多个亚实性结节的患者，可以考虑联合局部治疗。

扫一扫
关联阅读原文

《英国医学杂志》发布赵强团队研究成果

心脏搭桥术后应常规双抗

医师报讯（融媒体记者 贾薇薇）日前，上海交通大学医学院附属瑞金医院心脏中心、心脏外科赵强教授团队发布了DACAB研究5年临床随访结果，研究提示，与阿司匹林或替格瑞洛单抗治疗相比，替格瑞洛联合阿司匹林的双抗治疗，可进一步降低冠脉旁路移植（搭桥）术后5年的主要不良心血管事件风险。（BMJ.6月11日在线版）

这是目前学界首个证实搭桥术后使用双抗治疗得到临床硬终点获益的规模最大、随访时间最长的随机对照试验。

在主要不良心血管事件方面，替格瑞洛+阿司匹林双抗组的累积发生率为22.6%，显著低于阿司匹林单抗组（29.2%）和替格瑞洛单抗组（32.9%）。

在安全性终点方面，共19例患者发生了大出血，其中替格瑞

thebmj covid-19 Research Education News & Views Campaigns Jot

Research

Antiplatelet therapy after coronary artery bypass surgery: five year follow-up of randomised DACAB trial

BMJ 2024; 385: doi: https://doi.org/10.1136/bmj-2023-075707 (Published 11 June 2024)
Cite this as: BMJ 2024;385:e075707

Linked Editorial

Dual antiplatelet therapy after coronary artery bypass surgery

洛+阿司匹林双抗组8例（4.9%）、替格瑞洛单抗组4例（2.5%）以及阿司匹林单抗组7例（4.3%）。

研究纳入2014年7月至2015年11月我国

6家医院接受搭桥并完成1年随机治疗的全部500例患者，平均年龄63岁，82%为男性。中位随访61个月，其中477例（95.4%）完成了主要终点的随访。