

(上接第13版)

热点研究

每年的ESC年会，都会有重磅研究出击，ESC 2015年会共设置6大热点研究专场，发布28项心血管病领域最新临床试验结果。分别为急性心肌梗死、房颤与起搏、心衰、高血压、糖尿病和冠心病专场。

ELIXA 研究
降糖治疗又一项里程碑研究

ESC 2015介绍了具有里程碑意义的ELIXA研究，这是第一项关于GLP-1的心血管终点试验，结果显示，GLP-1受体激动剂Lixisenatide治疗未能降低受试者心血管事件发生率与死亡率。其试验结果曾在2015年美国糖尿病学会(ADA)年会期间公布。

ELIXA研究纳入6068例近期发生急性冠状动脉综合征(ACS)的2型糖尿病患者，研究采用优效性设计。其主要终点为由心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中或因不稳定性心绞痛

住院所组成的复合终点。随访时间由主要终点数量驱动，至发生844例主要终点时结束研究。实际随访2年。

结果表明，Lixisenatide和安慰剂组主要终点事件发生率分别为13.4%和13.2%(HR=1.02)，即两组间主要终点事件发生率无显著差异。其他各类终点事件发生率亦无显著性

差异。

因此，ELIXA研究未能证实研究假设，提示Lixisenatide治疗不能降低

近期发生ACS的糖尿病患者的主要心血管终点事件发生率。证实Lixisenatide具有良好的心血管安全性。



专家点评

河北省人民医院老年科
郭艺芳教授

这项研究的价值不仅在于探讨Lixisenatide对合并ACS的糖尿病患者的有效性与安全性，也进一步论证了降糖药物对心血管病患者临床终点事件的影响。

GLP-1受体激动剂与DPP-4抑制剂统称为肠促胰素途径降糖药。由于早期的观察性研究显示，这两类药物除了降糖作用之外，还能对体重、血糖、血脂等心血管危险因素产生有益的影响。

自1998年UKPDS研究结果公布以来，人们一直致力于尝试通过降糖治疗改善糖尿病患者大血管预后，但迄今这一希望一直未被证实。虽然很多学者曾对DPP-4抑制剂以及GLP-1受体激动剂寄予厚望，但从现有结果看，这两类药物亦不能如愿。本研究的结束，在一定程度上预示各类促泌剂治疗能够产生心血管获益的可能越来越小。

BACC 研究
高敏肌钙蛋白I可快速准确诊断心肌梗死

在ESC 2015“急性心肌梗死”专场，德国Dirk Westermann教授公布的BACC研究显示，采用超敏肌钙蛋白I(cTnI)的1h检查方法，可快速、准确诊断出急诊心肌梗死(AMI)患者。

Westermann指出，超敏肌钙蛋白I的1h检测方案对可疑AMI患者的快速排除与快速诊断一样准确，既可保证患者安全出院，又可快速启动治疗。“目前诸多证据已证实，新型超敏检测1h便足够了，无需等待3h。”他强调。

美国Gregg Stone教授表示，该研究结果在应用于美国人群临床实践前，还需要经过证实，试验还需对临床症状进行评估。

目前指南推荐的标准3h cTnI方案(就诊时和3h后复查)相比，采用超敏cTnI的新方法(就诊时和1h后复查)不仅能将筛查时间缩短至1h，还能降低死亡率。

研究入选1045例急诊就诊、可疑AMI的急性胸痛患者，平均年龄65岁，分为标准3h组和超敏1h组，结果显示，184例患

者诊断为AMI住院，其余患者出院，所有患者随访6个月。

研究发现，排除AMI诊断的最佳cTnI界值为6 ng/L，远低于标准方案推荐的27 ng/L。41.2%患者排除AMI出院，11.9%患者诊断为AMI，另外有46.9%的患者处于“灰色地带”，需要进一步诊断。

此外，研究发现，6个月随访时被排除AMI诊断的患者中，使用6 ng/L界值组0.97%(3例)死亡，使用27 ng/L界值组1.73%(12例)死亡。

BELIEF 研究

行导管消融的长程持续性房颤患者

左心耳隔离术显著降低房颤复发率

多项研究显示，除肺静脉外，上腔静脉、左心耳等也可能引发房颤、使房颤持续。“房颤与起搏”专场公布的BELIEF研究发现，对于长程持续性房颤患者来说，左心耳隔离术可显著降低其房颤复发率，且无明显并发症发生。

研究结果显示，前6个月两组房颤复发率无显著差异，随访至12个月时，左心耳隔离术组患者无房颤复发比例显著高于对照组(56%与28%，HR=1.92)，

且随着时间增加，差异显著增大。最终所有患者均行左心耳隔离术，24个月时，两组患者多次手术后的成功率分别为76%和56%(P=0.003，HR=2.24)。

校正年龄、性别、左心房房内径等因素后发现，在标准消融术基础上行左心耳隔离术可使房颤复发率降低55%(HR=0.45)。

两组患者并发症(包括短暂脑缺血发作/卒中)发生率无差异。在标准消融治疗基础上行左心耳隔离术组平均射频时间延长(93 min与77 min)。

研究纳入173例长程持续性房颤患者，随机分为标准消融组，以及标准消融+左心耳隔离术组。

TECOS 研究
西格列汀安全性再评价

加拿大大学者报告了TECOS一项最新分析结果，西格列汀(DPP-4抑制剂)可安全用于2型糖尿病患者和心血管病患者，且不增加心血管并发症风险，对于有心衰病史的患者亦安全。

TECOS研究共纳入14 671例2型糖尿病和心血管病患者，随机分为西格列汀组(7332例)和安慰剂对照组(7339例)。主要终点为首次发生心血

管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中或因不稳定性心绞痛住院的复合终点，平均随访2.9年。

其实，ADA 2015年会便公布了TECOS最初结果，调整基线心衰情况后，两组因心衰引起的额外住院无显著差异(HR=1.00)。此次ESC 2015会议上公布了未调整基线心衰情况，结果仍显示两组结果无差异(HR=1.00)，多变量分析显示，两组结果亦无差异(HR=1.02)。

研究第一作者Darren McGuire介绍，这些结果表明，西格列汀在心衰方面安全可靠。

2014 年度最具创新研究揭晓

ESC 2015年会上，对2014年度最具颠覆性的6大创新或临床试验结果进行了投票评选。最终，PARADIGM-HF研究荣获年度最具创新奖。PARADIGM-HF是有史以来心衰治疗最大规模研究，发现了能真正改善心衰生存率的新疗法，为心衰治疗带来新突破。

PARADIGM-HF研究是一项Ⅲ期临床试验，

观察了血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂(ARNI)LCZ696在慢性心衰患者中的作用。研究入选8399例患者，随访27个月。

结果发现，在NYHA II~IV级的收缩性心衰患者中，与依那普利(20 mg/d)相比，LCZ696可使终点事件发生率降低20%，全因死亡率降低16%。而且，LCZ696的耐受性也优于依那普利。

研究者认为，LCZ696可使拮抗肾素-血管紧张素系统降低心血管死亡的作用进一步强化，患者的获益倍增。很多专家表示，LCZ696无疑是过去25年内心衰治疗领域的一项突破。但也有专家认为，该研究入选的NYHA IV级患者不足1%，在严重心衰患者群体中应用还缺乏证据。同时，仅有7%入组患者接受了心脏再同步化治疗。

(下转第15版)