

• 临床药物治疗集萃 •

北京大学第三医院 学术支持

西格列汀对2型糖尿病患者心血管结局的影响



研究背景及临床问题：

目前许多降糖药批准用于2型糖尿病患者的治疗，但是这些药物长期应用的心血管安全性是目前关注的焦点问题。对于2型糖尿病患者而言，存在心脏病和脑卒中等心血管并发症的潜在风险，这类并发症是导致2型糖尿病患者死亡的首要因素。因此，2型糖尿病患者在控制血糖的同时，不增加心血管疾病的风险，就

显得尤为重要。在2型糖尿病伴心血管疾病的患者中，仍缺乏西格列汀（DPP-4抑制剂）加入常规治疗对心血管事件长期影响的数据。那么西格列汀对心血管结局的影响如何呢？

研究内容：

《The New England Journal of Medicine》2015年7月发表的一项研究（Green JB, et al. Effect of Sitagliptin on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med, 2015, 373:232-242）中，对以上问题进行了回答。在这项随机、双盲、开放研究中，研究人员将14 671例患者在原有治疗的基础上，随机分配为接受西格列汀或安慰剂的治疗，在血糖控制相近的条件下评估心血管安全性，并将1.3作为西格列汀不劣于安慰剂的相对危险度（RR）上限。主要复合终点指标包括心血管相关死亡、非致死性心肌梗死、非致死性卒中以及需住院治疗的不

稳定心绞痛。在中位3.0年的随访期间，糖化血红蛋白水平差异较小（西格列汀与安慰剂的最小二乘均数差为-0.29个百分点；95% CI: -0.32, -0.27）。主要的终点分别是西格列汀组839例（11.4%；每100人年4.06例），安慰剂组851例患者（11.6%；每100人年4.17例）。主要复合心血管事件西格列汀不劣于安慰剂组（RR=0.98；95% CI: 0.88, 1.09； $P<0.001$ ）。两组之间因心衰住院的发生率没有差异（RR=1.00；95% CI: 0.83, 1.20； $P=0.98$ ）。急性胰腺炎（ $P=0.07$ ）或胰腺癌（ $P=0.32$ ）的风险没有显著组间差异。

研究结论：

在2型糖尿病且已有心血管疾病的患者中，加上西格列汀常规治疗没有增加主要心血管不良事件、心脏衰竭住院治疗或其他不良事件的风险。

（梁舒瑶 刘维 综译）