

# TRILUMINATE Pivotal 研究解读 TEER 破局三尖瓣返流治疗

▲中国医学科学院阜外医院 王墨扬 吴永健

三尖瓣返流是临床常见的瓣膜性心脏病,其程度严重时会影响患者生活质量和生存率。既往针对三尖瓣返流的治疗方式多为药物保守治疗,对于一些条件允许的患者可以行外科手术治疗,但手术风险通常较高。经皮缘对缘修复技术(TEER)是一种新兴的治疗三尖瓣返流的微创技术,在2023年公布的TRILUMINATE Pivotal研究是全球首个评价TEER(采用TriClip™系统)对于三尖瓣返流患者治疗安全性和有效性的RCT研究。

在美国心脏病学会第74届年度科学会议(ACC.25)上,研究公布了2年随访结果。研究提示,TEER治疗可降低心衰再住院率,在治疗后无全因死亡率和三尖瓣外科及介入干预的复合终点方面,也有明显获益。

## 研究结果

### 心衰再住院率降低 全因死亡率无差异

研究纳入美国、加拿大和欧洲的572例有症状的重度三尖瓣返流,通过药物和(或)器械治疗心衰稳定30d以上,同时外科手术分级为中高危的患者,1:1随机分为试验组(TEER组)和对照组(药物治疗组)。

研究1年随访数据结果显示,89%接受TEER的患者三尖瓣返流的严重程度在1年随访时降至中度及以下,相比对照组,试验组堪萨斯城心肌病问卷

(KCCQ)生活质量评分明显升高。但值得注意的是,1年随访时,两组死亡率或心衰住院率等硬终点并无明显差异。

研究2年随访的预设终点为:复发性的心衰再住院和治疗后无全因死亡、三尖瓣外科及介入干预的复合终点。结果提示,2年随访时,试验组年化心衰再住院率明显低于对照组(0.19和0.26事件/患者年, P=0.02)。在治疗后无全因死

亡、三尖瓣外科及介入干预的复合终点方面,试验组结果明显优于对照组(77.6%和29.3%, P<0.0001),但其中部分原因是大量对照组患者病情加重接受了TEER治疗。

试验组和对照组相比,全因死亡率(17.9%和17.1%)与三尖瓣外科手术比例(2.3%和4.3%)则差异无统计学意义。而84%的试验组患者2年随访时三尖瓣残余返流仍为中度及以下。



## TEER 治疗安全有效 持续提升生活质量



吴永健教授

TRILUMINATE Pivotal研究是第一个针对微创介入方式评价三尖瓣治疗新方法的RCT研究,在第一年随访数据已展现出了三尖瓣TEER技术良好的安全性,虽然返流量减少和生活质量提高的结果终点看似并不够“硬”,但仍然给业界带来了很大的鼓舞,而其2年数据较1年结果具有更多积极的亮点和信号。

第一,试验组减少心衰再住院率方面显示出了巨大的优势,且可见两组的差距在1年后才逐渐凸显,说明经过TEER治疗,三尖瓣返流量减少引起

的心脏重构和器官功能改善的效应,虽然延迟但开始显现。

第二,在治疗后无全因死亡率和三尖瓣外科及介入干预的复合终点方面,试验组明显占优。但值得关注的是,在1年随访后,近60%的对照组患者因症状进展反复心衰选择TEER从而交叉到TEER组,这也充分体现出单纯药物治疗难以满足中重度三尖瓣返流患者需求,延迟干预可能导致心衰风险增加。

第三,全因死亡率两组无差异,尤其是对照组2年死亡率仅为17.1%,低于预期,这可能与入组患者左心功能较好有关,尚需更长期随访确认生存获益。

第四,试验组与交叉组和对照组相比,在三尖瓣返流量方面具有明显优势,这也是后续心衰症状改善的基础,同时试验组在2年时KCCQ评分仍明显高于对照组,且交叉组KCCQ评分在术后呈明显提高,该结果提

示TEER技术对于三尖瓣返流患者生活质量改善的积极作用。

当然,在2年随访中我们看到由于大量的患者交叉到了试验组使得纯对照组的样本量大幅下降是未来研究继续随访中的一个隐患,同时也需要更长时间的随访观察更长期的硬终点预后。

总之,TRILUMINATE Pivotal研究公布的2年数据是积极且令人鼓舞的,该结果提示,对于三尖瓣返流适应人群行TEER治疗可安全、有效且持续改善三尖瓣返流严重程度、减少心衰再住院并提升生活质量。研究结果为三尖瓣返流的治疗提供了重要的循证证据并提示了未来发展方向。



关联阅读全文



## Evolut 低风险试验解读

### TAVR不劣于SAVR TAVR人工瓣持久耐用

▲首都医科大学附属北京安贞医院 宋光远 刘然

在美国心脏病学会第74届年度科学会议(ACC.25)上,Evolut 低风险试验的5年数据更新。试验对比了经导管主动脉瓣置换术(TAVR)Evolut自膨瓣与外科主动脉瓣置换术(SAVR)在低风险主动脉瓣狭窄(AS)患者中的长期疗效。此前2年的随访结果已证实,TAVR在全因死亡和致残性卒中方面不劣于SAVR(5.6和6.7%),5年随访结果进一步验证了TAVR人工瓣的耐久性。

## 研究结果

Evolut 低风险试验5年随访结果显示,在全因死亡或致残性卒中、全因死亡、心源性死亡、卒中、主动脉瓣相关再入院、血管并发症、心梗、心内膜炎、瓣膜再干预和瓣叶血栓方面,TAVR组和SAVR组差异无统计学意义。但在新发房颤事件上,SAVR显著高于TAVR组(41.2%和16.3%, P < 0.001);TAVR组永久性起搏器置入(PPI)率显著高于SAVR组(27.0%和11.3%, P < 0.001)。

瓣膜血液动力学分析提示,5年时,超声心动图显示TAVR组术后平均压差明显低于SAVR组(10.7 mmHg和12.8 mmHg; P < 0.001),主动脉瓣面积(AVA)分别为2.1 cm<sup>2</sup>和1.9 cm<sup>2</sup> (P < 0.001)。TAVR的平均流速明显高于SAVR组[(0.51±0.15)和(0.46±0.12); P < 0.001]。

5年时,TAVR组和SAVR组出现轻度或更严重的瓣膜返流率分别为17.0%和

5.7%,轻度或更严重的瓣周漏(PVL)发生率为14.7%和0.5% (P < 0.001)。

在主动脉瓣再干预方面,5年时,TAVR术后发生主动脉瓣再干预21例(3.3%),SAVR术后14例(2.5%, P < 0.44)。对于需要再介入治疗的患者,主动脉瓣返流、狭窄和心内膜炎是主要适应证。5例TAVR患者因PVL再干预,2例SAVR手术患者因PVL再干预。手术再干预后的死亡率在治疗组之间相似,每个治疗组有2例死亡。

在生活质量的改善上,5年后,TAVR和SAVR两组的总体KCCQ评分很高[(88.3±15.8)和(88.5±15.8); P=0.83]。从心衰的角度来看,两组的大多数患者在5年时仍无症状(NYHA心功能分级I级)。

研究证实,在接受TAVR的患者中,5年的持续表现显示TAVR是针对低风险患者群体一种持久的治疗方法。



## TAVR和SAVR同等效力 守护心脏健康



宋光远教授

势和低瓣膜功能障碍率的认可,也为术者在临床决策时提供了依据。

在生活质量方面,两组患者NYHA心功能分级为I级的比例相似,这也提示在“软终点”事件上,TAVR不劣于SAVR,这与低风险患者生活质量恢复状况一致,同时也是临床关注重点。

总之,TAVR手术通过微创技术,以经股动脉途径为主(79.9%),其创伤小、恢复快的优势,使患者术后3d出院率也显著提升,尽快回归正常生活,不仅减轻了患者家庭的经济负担,也提高了医疗资源利用率。同时,极简式TAVR手术也在兴起,简化的手术流程进一步降低患者的手术并发症。

Evolut low risk研究5年的临床结果令人鼓舞,不仅显示了在低危患者中,TAVR的硬终点事件发生率不劣于SAVR,也初步解答了关于瓣膜耐久性的疑问。

随着技术的进步,相关数据显示新一代的瓣膜结合cusp-overlap等高位置入技术使TAVR瓣膜的起搏器置入率接近甚至低于SAVR;可回收系统及“瓣叶重叠”技术控制置入深度,使总PPM发生率已降至9.8%。

在跨瓣血流动力学方面,TAVR也展现出持续改善的效果,这不仅显示出对Evolut瓣膜的血流动力学优



关联阅读全文