

韩雅玲院士团队原创研究成果亮相 2025 年欧洲介入心脏病学大会 探秘复杂心血管病治疗 中国方案双突破



韩雅玲 院士

医师报讯 (融媒体记者 贾薇薇) 5月20~23日, 2025年欧洲介入心脏病学大会(EuroPCR)在法国巴黎举行。作为全球介入心脏病学领域的学术盛会, 大会汇聚了来自100多个国家的万余名心血管介入专家学者及临床医师, 共同探讨领域前沿进展。

中国人民解放军北部战区总医院心血管内科韩雅玲院士团队的两项原创研究结果在会上重磅公布, 彰显了韩雅玲院士团队在心血管介入领域的创新实力和国际影响力, 并将为更多复杂心血管病患者提供更佳治疗选择。

关联阅读全文
扫一扫

心血管专栏编委会

主 编: 韩雅玲 马长生

副主编:

王祖禄 刘梅林 吴书林

张抒杨 陈纪言 陈绍良

荆全民 袁祖貽 黄 岚

编 委:

马 翔 马颖艳 王 耿

王 斌 王 焱 王守力

王效增 王海昌 卞士柱

田进伟 曲 鹏 刘 斌

刘少稳 刘映峰 刘海伟

江 洪 汝磊生 孙鸣宇

严晓伟 李 保 李 洋

李 悦 李 毅 李文江

李成祥 李学斌 李建平

李毅刚 杨峻青 杨跃进

杨新春 吴永健 何 奔

余锂镭 张 健 张 娟

张 萍 张志国 张俊杰

陈 红 陈 茂 范 瑛

欧阳非凡 金泽宁 周胜华

庞文跃 荆志成 洪 浪

祖凌云 姚 焰 贺 勇

侯静波 徐 凯 徐 琳

唐熠达 陶贵周 梁 明

梁延春 梁振洋 董建增

韩 凌 程 翔

(按姓氏笔画排序)

秘书长: 张 萍 李 毅

国产器械治疗二尖瓣返流获新证

从“单纯返流控制”向“心功能整体改善”升级

在“二尖瓣新器械热”专场, 韩雅玲院士团队公布了中国创新器械经导管二尖瓣夹及可控导管, 用于治疗中国中重度或重度功能性二尖瓣返流(FMR)患者的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验的1年随访结果。该研究是韩雅玲院士牵头, 应用国产器械经导管二尖瓣缘对缘修复(TEER)治疗本土FMR患者的临床试验(通信作者: 韩雅玲, 第一作者: 徐凯)。



会议现场

研究背景

FMR是心衰常见并发症之一, 中国约有1000万FMR患者因高龄、心功能差等因素无法接受外科手术, 目前年外科手术量仅4万例。TEER作为治疗二尖瓣返流的微创疗法, 已被国际指南推荐用于外科高危患者的治疗。国际大型研究如COAPT和MITRA-FR虽证实TEER技术联合指南推荐药物治疗(GDMT)可降低心衰再住院率, 但现有证据主要基于欧美人群。同时, 进口器械高昂的费用及长学习曲线也限制了TEER的技术普及, 使其在中国患者中的长期疗效及器械适配性仍缺乏本土证据, 此临床试验旨在评估中国自主研发的TEER器械在FMR患者治疗中的安全性和有效性。

研究设计

试验设计 多中心、单臂、前瞻性研究, 全国18家中心参与, 纳

125例经最大耐受剂量GDMT后仍有症状的中重度或重度FMR患者, 即二尖瓣返流(MR) $\geq 3+$, NYHA心功能分级II~IVa级。

入排标准 入选的FMR患者要求近1年有至少1次因心衰住院或BNP >150 pg/ml或NT-proBNP >600 pg/ml; 排除既往二尖瓣外科手术史、严重肺动脉高压(PASP >70 mmHg)等禁忌证。

基线数据

人口学特征 平均年龄(65.5 ± 8.1)岁, 男性52.0%, 合并冠心病患者占56.8%, 高血压50.4%, 糖尿病26.4%。

心功能状态 NYHA III/IV级占比69.6%, 近1年心衰住院率97.6%, 左室射血分数(LVEF) (41.53 ± 11.72)%, 6 min步行距离(6MWD) (336.96 ± 100.14) m, 评价心衰患者生活质量的KCCQ评分(66.93 ± 19.41)。

药物治疗 所有的患

者均接受了最大耐受剂量的GDMT。

研究结果

主要终点 12个月全因死亡和心衰再住院率的复合终点发生率为16%。

安全性终点 12个月主要不良事件率10.4%, 12个月全因死亡率4.0%。

有效性终点 术后12个月MR $\leq 2+$ 的患者占比94.21%; NYHA I/II级患者从基线30.4%跃升至84.42%; KCCQ评分较基线提高(15.88 ± 18.84)分, 6MWD增加(46.70 ± 90.66) m, 提示患者运动耐量与日常活动能力显著改善。

在1年的随访中观察到左心室参数有显著改善: 左心室舒张末期容积减少了(4.61 ± 5.51) mm, 左心室收缩末期容积减少了(4.80 ± 6.85) mm, 左心室舒张末期容积减少了(33.79 ± 55.38) ml, 左心室收缩末期容积减少了(26.87 ± 39.63) ml。



作为首个在中国FMR患者中开展的TEER器械确定性试验, 研究证实了国产创新TEER器械在中重度或重度FMR患者中的安全性与有效性。术后12个月全因死亡和心衰再住院率的复合终点发生率为16%, 低于国外同类器械治疗下33.9%的

发生率。从临床实践来看, 术后心功能分级、生活质量与运动耐量的全面改善, 以及心室重构的逆转证据, 这些结果为国产TEER器械应用于FMR患者的治疗增添了更多的临床证据, 标志着FMR治疗从“单纯返流控制”向“心功能整体改善”的升级。

此项研究不仅为FMR患者带来了新的治疗希望, 更彰显了医疗器械国产化在解决重大疾病负担中的战略价值。随着技术迭代与证据积累, TEER技术有望与药物治疗、心脏再同步化等形成协同, 共同构建心衰全程管理体系, 为改善千万患者的生命质量开启新篇章。

探秘低射血分数冠心病患者治疗策略 循环辅助支持助力心功能恢复

在“机械循环辅助临床结局”专场, 韩雅玲院士团队分享了低射血分数患者接受静脉-动脉体外膜肺氧合(VA-ECMO)支持下的经皮冠脉介入治疗(PCI)6个月临床随访结果(通信作者: 韩雅玲, 第一作者: 梁振洋)。

研究背景

低射血分数冠心病患者进行血管重建, 临床常见但风险很大。VA-ECMO支持下的PCI可能是较为有效的治疗策略之一, 但尚缺乏足够的临床研究数据支持。本研究收集并分析了相关数据, 以为该人群的临床决策提供参考。

研究目的

这是一项单中心、回顾性、单臂研究, 旨在评估VA-ECMO在辅助低射血分数患者PCI中的安全性和有效性。

研究设计

2019年2月至2023年12月, 北部战区总医院心血管内科共纳入86例符合入选条件的患者, 平均年龄(61.32 ± 10.07)岁, 所有患者均患有急性冠脉综合征(ACS)且左室射血分数(LVEF) ≤ 0.30 , 尽管接受了稳定的最大耐受剂量的GDMT, 但病情仍不稳定。研究主要终点为PCI后6个月内的

全因死亡率和因心衰再住院率。次要终点是BARC 3~5型出血、血管手术或肢体缺血、生活质量评价及心功能指数(KCCQ、6MWD)。

研究结果

所有患者均成功完成了PCI, 且均在手术结束时立即撤除了ECMO。3例患者出现了BARC-3级出血, 2例患者接受了股动脉手术, 其余患者均通过血管缝合器成功缝合。

主要终点 6个月时全因死亡率和心衰相关住院率为26.7%, 其中全因死亡率为6.98%。在6个月时, 复合主要不良心脑血管事件(MACCE)发生率为33.7%。

次要终点 与基线相比, 左心室显著逆向重构, 左心室舒张末期容积减少了(15.69 ± 24.21) mm ($P < 0.001$)。KCCQ评分平均改善了(14.23 ± 2.42)分, 6MWD增加了(37.62 ± 19.58) m ($P < 0.001$)。



此项单中心、回顾性临床研究结果提示: VA-ECMO在低射血分数患者PCI中显示出较好的安全性和有效性, 提示了在给予较好的循环辅助支持下, 对低射血分数冠心病患者进行

PCI可能对患者心脏功能恢复起到有益作用。但此项研究为单中心、回顾性分析, 可能存在一定的选择性偏倚, 未来应继续开展多中心、大样本、随机对照研究, 在此人群中进行进一步探讨。



北部战区总医院齐斌副主任医师现场发言