

(上接第13版)



ESC 2014 会场梦幻般的壁报区

PCSK9 抑制剂证据进一步积累

本次年会公布的多项研究显示，PCSK9 抑制剂 Alirocumab 可降低各类患者的低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平，包括心血管事件高危且正在服用最大耐受剂量他汀的患者。

ODYSSEY COMBO II 研究 该研究对 720 例心血管事件高危且接受他汀最大耐受剂量的患者使用 Alirocumab 的有效性和安全性进行评估。患者每两周接受一次 75 mg Alirocumab 注射；8 周时，如果 LDL-C 仍 > 70 mg/dl，则注射剂量增至 150 mg、1 次/2 周。对照组接受最大耐受剂量他汀和依折麦布 10 mg/d，以及安慰剂注射。结果

显示，Alirocumab 组患者 LDL-C 水平较基线降低 50.6%，依折麦布组患者降低 20.7%。24 周和 52 周时，Alirocumab 组平均 LDL-C 水平分别为 51.6 mg/dl 和 53.3 mg/dl。

ODYSSEY FH I 和 II 研究 该研究入选 735 例杂合子家族性高胆固醇血症患者，接受最大耐受剂量他汀治疗，但 LDL-C 水平未达到 <70 mg/dl（有心血管病史）或 <100 mg/dl（无心血管病史），随机分配至 Alirocumab 组（75 mg、1 次/2 周）或安慰剂组；8 周时，如果 LDL-C 水平仍 > 70 mg/dl，则注射剂量增至 150 mg、1 次/2 周。结果显示，患者 LDL-C

水平较基线降低近 49%，近 40% 杂合子家族性高胆固醇血症患者接受了 150 mg 剂量的 Alirocumab 治疗。24 周和 52 周时，患者平均 LDL-C 水平约为 70 mg/dl。

ODYSSEY Long-Term 研究 该研究纳入 2341 例家族性高胆固醇血症患者或心血管事件高危患者，这些患者接受最大耐受剂量他汀治疗但 LDL-C 水平 >70 mg/dl，并随机分配至 Alirocumab 组（150 mg、1 次/2 周）或安慰剂组。结果显示，Alirocumab 组 LDL-C 水平较基线降低 61.0%。对于心血管事件高危或极高危患者，81% 达到了

LDL-C 目标值。不考虑基线风险水平，24 周后，Alirocumab 组中 79% 患者达到 LDL-C <70 mg/dl。65 周时，Alirocumab 组主要心血管事件绝对发生率为 1.4%，安慰剂组为 3.0%。

美国洛杉矶 Cedars-Sinai 医学中心 John Harold 指出，Alirocumab 戏剧性地降低了 LDL-C 水平，尽管 PCSK9 抑制剂有可能改变降脂治疗现状，但仍需更多数据加以验证；在家族性高胆固醇血脂患者治疗方面，目前没有太多其他药物可用，因此，这类患者中 PCSK9 抑制剂作用不言而喻，但对于其他人群目前仍需遵循指南推荐。

SOLID-TIMI 52: Darapladib 治疗 ACS 或无效

SOLID-TIMI 52 研究发现，与单独接受最佳药物治疗相比，急性冠脉综合征（ACS）患者在上述治疗基础上加用 Darapladib 或无效。（JAMA. 2014 年 8 月 31 日在线版）

该研究共纳入 13 026 例患者，平均随访 2.5 年。结果显示，Darapladib 组与安慰剂组发生严重冠脉疾病的患者分别为 903 例与 910 例，复合心血管病死亡、心梗及脑卒中分别为 824 例与 838 例，差异均无统计学意义。

SIGNIFY: 伊伐布雷定未减少稳定性冠心病患者心血管事件



SIGNIFY 试验是迄今为止，有关稳定性冠脉疾病的最大规模研究之一。研究显示，对于稳定性冠脉疾病不伴临床心衰的患者，在标准治疗基础上加用伊伐布雷定未能减少心

血管事件。（NEJM. 2014 年 8 月 31 日在线版）

该研究纳入 19 102 例稳定性冠心病不伴临床心衰的患者，这些患者心率均 ≥ 70 次/min。随机分为伊伐布雷定组（目标心

率：55~60 次/min，最大剂量为 10 mg bid）和安慰剂组。

结果显示，3 个月后，伊伐布雷定组平均心率为 60.7 ± 9.0 次/min，安慰剂组为 70.6 ± 10.1 次/min。中位随访 27.8 个月，伊伐布雷定组与安慰剂组主要终点事件发生率无显著差异（6.8% 与 6.4%）；心血管死亡率和非致死性心肌梗死发生率亦无显著差异。伊伐布雷定组心动过缓发生率高于安慰剂组（18.0% 与 2.3%，P < 0.001）。两组中止服药的人数分别占 20.6% 和 14.5%。

COPPS-2:

秋水仙碱可有效预防心包切开后综合征

COPPS-2 研究显示，对于行心脏手术的患者，秋水仙碱可有效预防心包切开后综合征。在可耐受者中，该药物也可有效预防房颤，然而，由于胃肠道不耐受等原因，20% 的患者停药。（JAMA. 2014 年 8 月 30 日在线版）

研究纳入 11 家中心的 360 例行心脏手术患者，随机分为秋水仙碱组和安慰剂组，于术前 48~72 h 开始给药，持续至术后 1

个月。结果显示，与安慰剂组相比，秋水仙碱组心包切开后综合征发生率较低（29.4% 与 19.4%）；两组外科术后新发房颤和术后胸腔/心包积液发生率无明显差异，但在未停药患者中观察到术后房颤发生率下降（27% 与 41.2%）。秋水仙碱组不良事件更为常见（20% 与 1.7%），但两组均未发生严重不良反应，且停药率相当。

NECTAR-HF:

迷走神经刺激未改善心脏重构和心功能

NECTAR-HF 研究显示，对于射血分数下降的心衰患者，直接刺激迷走神经增加副交感神经张力并不会改善左心室收缩末期直径。此外，患者的左心室舒张末期直径、左心室收缩末期容积、舒张期末末期容积、左室射血分数以及运动功能和 N 末端 B 型利钠肽原也未见明显改善。

研究纳入 96 例患者，以 2:1 的比例随机分配至治疗组或假手术对照组。术后随访 6 个月，治疗组

患者的心功能或心室重构相关指标并未出现明显改变，但生活质量和 NYHA 分级却得到了明显改善。

然而，研究者指出，由于迷走神经刺激治疗的特殊性，治疗组患者极有可能知晓其正在接受该项治疗。考虑到治疗组患者的主观因素及该研究整体的阴性结果，生活质量和 NYHA 分级获得改善的这一结果也需谨慎看待。

TRAPID-AMI:

hs-cTnT 可在 1 h 内排除急性心肌梗死

TRAPID-AMI 研究发现，急诊医生采用高敏心肌肌钙蛋白 T（hs-cTnT）检测可在 1 h 内有效排除急性心肌梗死（AMI）患者。

研究纳入 1282 例患者，其中 813 例（63.4%）在 1 h 内排除 AMI，阴性预测值为 99.1%；184 例患者诊断为 AMI，阳性预测值为 77.2%；285 例患者进入留观室，其中 25 例进

一步检查确诊为 AMI。

研究结果表明，该方法可以准确排除或确诊 77% 的胸痛患者是否为 AMI，被排除者的 30 d 死亡率仅为 0.1%，明显低于留观和诊断为 AMI 的患者。但研究者表示，该检测方法存在一定限制性，即对于在发病 30 min 内以及超过 12 h 或 1 d 时进入急诊室的患者，还无法安全有效地排除 AMI。

中国调查:

每天吃蔬菜者血压及心血管事件风险较低

中国一项对 50 万人随访 7 年的研究表明，常吃蔬菜的人血压较低，心血管事件风险也较低。

在这 50 万人中，18% 的人每天吃蔬菜，6.3% 的人基本不吃蔬菜。与基本不吃蔬菜的人相比，每天吃蔬菜的人血压低 3.4/1.4 mmHg。

每天吃蔬菜的量越多，心血管风险越低。

与基本不吃蔬菜的人相比，每天吃蔬菜的人患冠心病的风险降低 24%，缺血性卒中降低 27%，出血性卒中降低 39%。心血管风险降低主要源于血压的降低。

该研究中，45 万人在调查开始时既无心血管病，也无高血压。之后有 1 万人发生了冠心病，1.5 万人发生了卒中。