



△本报记者 牛艳红 莹杰

3月13-17日，第64届美国心脏病学院年会（ACC.15）在美国召开。本届会议包括350场次的演讲和讨论，275个展览以及22个最新大型临床重要研究新闻发布会。本次大会的主题“多学习，少演讲（more learning, less lecturing）”，更加注重创新性，并提供了更具体验性的学习机会。临床学习路径从急性冠脉综合征、先天性心脏病等，扩展至重症监护心脏病学、心脏肿瘤学、实践管理和领导和体育心脏病学。当然，最新临床研究也是本届大会的一项重要内容，或将为临床治疗提供重要见解和潜在突破。

PROMISE 研究

CTA 与功能性检查诊断冠心病预后相当

PROMISE 研究显示，对于疑似冠状动脉疾病（CAD）的患者，冠脉 CT 造影（CTA）与功能性检查相比，在死亡、主要不良心脏事件等方面的结果相当，但 CTA 可能更有助于排除无心脏病患者的后续检查和手术。该研究结果同时在线发表于《新英格兰医学杂志》。

该研究是首次比较功能性检查与 CTA 或 ≥ 64 排 CT 在发现 CAD 表现方面有效性的随机对照试验。研究共纳入美国和加拿大 193 家中心的 10 003 例既往未诊断 CAD，但推荐行诊断学检查的症状性患者。

结果发现，研究中 CTA 组 3.3% 的患者发生主要终点事件，功能检查组

为 3%（校正 HR=1.04）。研究者认为，功能性负荷试验与 CTA 组患者在预后方面无明显差异，证明 CTA 是功能性检查可行的替代选择方法。

由于根据当前指南，对于报告胸痛或呼吸短促等症的患者，检查方法主要取决于医生和患者的喜好，因此主要研究者 Douglas 认为该研究结果非常重要，不仅对于临床选择提供了依据，而且对未关于疑似心血管病诊断的研究提供了指导。

此外，在 ACC 期间公布的 PROMISE 研究经济成本的亚组研究显示，在评价疑似阻塞性动脉方面，虽然 CTA 与功能性负荷试验相比在开始时的

费用可能更低，但额外的检查和治疗导致两种检查方便最终的平均费用相当。

研究者说 “在该研究结果公布之前，对于需要评价心血管病症状的这个庞大患者人群，初始检查方法的选择基本是靠猜测的。” Douglas 指出，“该研究发现，无论选择哪种检查方法，预后都是非常好而且相当。但在某些情况下，CTA 可能相对更加安全，无阻塞性 CAD 的导管插入更少，辐射暴露量更低。”

Douglas 指出，他们将进一步对不同的亚组进行研究，以确定不同亚组患者可能从哪种检查方法中获益更多。

多项 TAVR 研究呈阳性结果

PARTNER I 研究 5 年结果

高危患者 TAVR 可替代手术

PARTNER I 研究 5 年随访结果显示，对于外科手术高危的严重主动脉狭窄（AS）患者，经导管主动脉瓣置换术（TAVR）与外科主动脉瓣置换术（SAVR）的预后相当；但对于不适合手术者，TAVR 的预后优于标准治疗。

手术高危患者：研究纳入 699 例手术高危的严重 AS 患者。5 年时，TAVR 组和 SAVR 组的死亡风险分别为 67.8% 和 62.4%；两组均未观察到需行手术瓣膜置换的结构性瓣膜退化。

不适合手术患者：

研究纳入了 358 例患者。5 年时，TAVR 组和标准治疗组的全因死亡风险分别为 71.8% 和 93.6%；NYHA I ~ II 级患者比例分别为 86% 和 60%；TAVR 组幸存者表现出持续血流动力学获益，无结构性瓣膜退化证据。

PARTNER II S3 研究

新型 SAPIEN 3 瓣膜预后良好

PARTNER II S3 研究显示，对于不同程度外科手术风险的 AS 患者，使用 SAPIEN 3 瓣膜行 TAVR 均显示出较低的 30 d 死亡率和致死性卒中发生率。

该研究纳入 583 例不适合手术或高危的患者以及 1076 例中危患者。结果显示，在不适合手术或高危的患者中，30 d 全因和心血管死亡率分别为 2.2% 和

1.4%；卒中和致死性卒中发生率分别为 1.5% 和 0.9%。中危患者中，30 d 全因和心血管死亡率分别为 1.1% 和 0.9%；卒中和致死性卒中发生率分别为 2.6% 和 1.0%。

CoreValve High-Risk 研究

TAVR 在 高危患者中显现优势

CoreValve High-Risk 研究 2 年数据显示，对于手术高危的症状性 AS 患者，TAVR 与 SAVR 相比 2 年时死亡率明显降低，进一步

证实了其 1 年结果。该研究纳入 795 例患者，随机接受自膨式 TAVR 或 SAVR。2 年时，TAVR 组与 SAVR 组患者相比，死亡率

（22.2% 与 28.6%）和卒中发生率（10.9% 与 16.6%）明显降低，但两组大卒中发生率（6.8% 与 9.8%）无明显差异。

DEFLECT III 研究

脑保护装置 TriGuard 初现获益

DEFLECT III 研究结果显示，脑保护装置 TriGuard 用于 TAVR 可改善患者住院期间的安全性以及出院时的认知功能评分。

关于完成安全性和有效性检测的 83 例患者的初步数据显示，TriGuard 组与对照组相比，主要不良心血管事件发生率（22.2% 与

31.6%）和全因死亡率（2.2% 与 5.3%）降低；两组急性肾损伤和大血管并发症发生率相当。TriGuard 组患者认知功能评价中表现更佳。

OSLER-1 和 OSLER-2 及 ODYSSEY LONG TERM 研究

PCSK9 抑制剂长期疗效获肯

近年来，新型调脂药物 PCSK9 抑制剂成了国际大型心血管会议上的“明星”药物。研究表明，这类新型调脂药物有显著的调脂效果。与他汀、贝特、烟酸等调脂药物不同的是，PCSK9 抑制剂为长效皮下注射剂型，只需半个月或每月注射 1 次。

今年 ACC 会议上，OSLER-1 和 OSLER-2 及 ODYSSEY LONG TERM 这三项研究亮出了这类新型调脂药的真功夫：在不同的患者群中应用 12~18 个月，Evolocumab 和 Alirocumab 可使心血管事件复合终点降低约 50%！

OSLER-1 研究和 OSLER-2 研究共纳入 4465 例患者，按 2:1 比例随机接受标准治疗或标准治疗联合皮下注射 Evolocumab（OSLER-1，140 mg，每 2 周 1 次，持续 56 周；

OSLER-2，420 mg，每月 1 次，持续 48 周），中位随访 11.1 个月。主要终点包括死亡、心梗、不稳定性心绞痛或需入院治疗的心衰、血运重建以及卒中/短暂性脑缺血发作。

随访结束时，Evolocumab 组患者的低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平降幅较对照组高 61%，两组中 LDL-C 水平降至 70 mg/dl 以下的比例分别为 73.6% 与 3.8%；Evolocumab 组患者的主要终点事件风险较对照组降低 53%（0.95% 与 2.18%，HR=0.47）。

ODYSSEY LONG TERM 研究纳入 2341 例 LDL-C 水平 ≥ 70 mg/dl 的心血管高危患者，在接受最大耐受剂量他汀治疗（部分同时用其他调脂药）基础上，按照 2:1 的比例随机分配到 Alirocumab（150 mg，每两周皮下注射 1 ml）组或安慰

剂组，共随访 78 周。主要不良心血管事件包括冠心病死亡、非致死性心肌梗死、缺血性卒中和需住院的不稳定性心绞痛。

结果显示，24 周时，Alirocumab 组的 LDL-C 降幅超过对照组 62%，两组的差异一直持续到随访结束。随访结束时，Alirocumab 组的主要终点事件发生风险较对照组降低了 48%。

专家点评 河北省人民医院郭艺芳教授指出，“OSLER 研究的延长随访结果令人振奋。本研究的意义不仅在于为 Evolocumab 以及其他 PCSK9 抑制剂的临床应用展示了良好的前景，更为重要的是再一次论证了胆固醇理论。”此外，“通过降低胆固醇水平产生临床获益并非仅限于他汀类药物。”

