



10月11-15日，第27届经导管心血管治疗学术会议（TCT 2015）在美国旧金山召开。在今年大会上揭晓的12项最新临床试验中，有3项来自中国，分别是中国医学科学院阜外医院高润霖院士报告的 ABSORB China 试验、阜外医院徐波教授报告的 PANDA III 试验及北京大学第一医院霍勇教授和日本 Shigeru Saito 教授牵头的 DRAGON 试验，彰显了近年来我国心血管介入医学临床研究设计和质量的全面提升。

中国研究彰显我国心血管介入水平

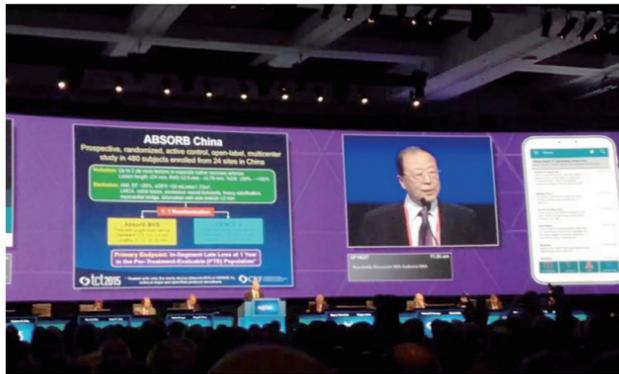
▲ 本报记者 牛艳红 董杰

高润霖：生物可吸收支架不劣于药物洗脱支架

高润霖院士报告了 ABSORB China 研究结果：在1年节段内晚期管腔丢失方面，生物可吸收支架（Absorb）不劣于钴铬合金依维莫司洗脱支架（Xience）。该研究于10月6日在线发表于《美国心脏病学学院杂志》。

高润霖院士指出，“在支架成功率与操作成功率方面，与 Xience 一样，Absorb 也达到了较高水平。”

该研究纳入中国24家中心480例有1或2处原位冠脉病变的患者，结果发现，Absorb 组和 Xience 组支架成功率分别为98%和99.6%，操作成功率为97.5%和98.3%。



在1年节段内晚期管腔丢失方面（主要终点），Absorb 组为0.19 mm，Xience 组为0.13 mm，Absorb 不劣于 Xience。

此外，两组在1年靶病变失败发生率（3.4%与4.2%），以及明确/可能支架内血栓形成率（0.4%与

0%）方面亦无显著差异。

TCT 创建者之一 Martin B. Leon 教授称，3年后 Absorb 支架将被完全吸收，这将带来很多的潜在获益，包括减少新生动脉粥样硬化，减少支架涂层反应等。但这还需要很长一段时间的研

徐波：国产心脏支架安全有效

徐波教授报告了 PANDA III 研究结果显示，国产 BuMA 心脏支架在主要疗效终点（1年靶病变失败率）方面不劣于 Excel 支架，但 BuMA 西罗莫司洗脱支架（SES）的安全性更高，

其1年支架血栓形成率明显低于 Excel。

该研究由高润霖院士牵头，共纳入中国46家中心的2348例患者。随访1年时，BuMA SES 组与 Excel SES 组主要终点发生率分别为6.4%和

6.4%；组间差异为0.06%，达到主要非劣效性终点。

此外，两组间其他主要终点和次级终点亦无显著差异。但与 Excel SES 相比，BuMA SES 支架内血栓形成发生率更低（0.5%与1.3%）。

霍勇：PCI 桡动脉入路获肯

由霍勇教授和 Saito 教授牵头进行的 DRAGON 研究显示，对于经皮冠脉介入治疗（PCI）患者1年时无主要不良心脑血管事件（MACCE）发生比例，经桡动脉入路与经股动脉入路治疗患者相

似，且桡动脉入路术后1周内严重出血并发症发生率明显较低（ $P<0.001$ ）。

研究纳入1700多例患者，其中97.6%受试者完成1年随访。利用逆概率权重法校正后，桡动脉入路与股动脉入路

路组1年时无 MACCE 比例分别为95.8%与95.5%，具有非劣效性。

术后7d两组无严重出血比例分别为99.9%与99.0%（ $P<0.001$ ），为此 Simon 表示，桡动脉入路与股动脉入路同样有效且出血更少。

1 h 快速诊断急性心梗

高敏肌钙蛋白 T 助力提升心梗诊疗水平

近日，中华医学会第十一次全国检验医学学术会议在南京召开，复旦大学附属中山医院检验科潘柏中教授、瑞士巴塞尔大学医院内科 Christian Mueller 教授与国内检验及心血管领域专家，共同解读了高敏肌钙蛋白（hs-cTn）检测的临床价值，并深入探讨了该检测对早期、快速诊断胸痛急诊患者是否罹患急性心肌梗死（AMI）的重要意义。

会上，Mueller 教授分享了采用高敏肌钙蛋白 T（hs-cTnT）检测，实现1h诊断 AMI 患者的前瞻性研究。潘柏中教授指出：“提高 AMI 早期诊断水平对于减轻急诊科压力与负担、实现高效科学的疾病管理意义重大。该研究为临床优化 AMI 快速诊断流程提出了更为大胆的创新思路。”

2015 ESC 指南推荐 0 h/1 h hs-cTn 水平快速诊断 AMI

急性冠脉综合征（ACS）包括 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）、非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）和不稳定性心绞痛，后两类统称非 ST 段抬高型 ACS（NSTEMI-ACS）。NSTEMI-ACS 发病较 STEMI 更为常见，但临床症状不明

显，NSTEMI 急诊患者鉴别诊断仍是临床难点之一。

AMI 常见临床表现之一是持续胸痛，胸痛患者需先经过心电图检测确认严重程度。AMI 和 NSTEMI-ACS 早期明确诊断是优化治疗和疾病管理的重要前提。

2011 年欧洲心脏病学会（ESC）指南推荐，对疑似 NSTEMI-ACS 的患者，应综合其病史、临床症状、体格检查、心电图和生物标志物 hs-cTn 结果进行诊断及短期缺血/出血危险分层（I, A），明确强调 hs-cTn 检测的使用，可在 3 h 后再次进

行 hs-cTn 检测。基于其优秀的敏感性和特异性及对患者长期预后的重要预测价值，hs-cTn 检测结合心电图及临床评估，可帮助提高患者排除和纳入准确率。

近期公布的 2015 年 ESC 指南保留了 2011 版推荐的 0 h/3 h hs-cTn

快速诊断 NSTEMI 流程，同时基于最新临床研究，新增 0 h/1 h hs-cTn 水平快速诊断/排除 NSTEMI 的诊断流程（I, B）。对疑似 NSTEMI 患者，发病 1 h 内进行 hs-cTn 检测，并观察 0~1 h 内结果变化。

循证医学证据证实 hs-cTnT 检测显著提升 AMI 诊断效率

Mueller 教授分享了同院 Tobias Reichlin 博士发表在 2015 年《加拿大医学会杂志》上一项多中心前瞻性研究——ACS 评估有益预测因素（APACE）验证研究，结果显示，包括 hs-cTnT 在内的新型诊断流程可在急性胸痛发生 1 h 内安全有效地排除 AMI。

该研究纳入 1320 例急性胸痛患者，根据基线 hs-cTnT 水平（ $<12 \text{ ng/L}$ ）及其 1 h 内的绝对变化

（ $<3 \text{ ng/L}$ ）进行诊断，786 例患者可排除心梗，占急性胸痛患者总数的 59.5%，阴性预测值可达 99.9%；当基线 hs-cTnT 水平 $\geq 52 \text{ ng/L}$ 或在 1 h 内绝对变化 $\geq 5 \text{ ng/L}$ 时，诊断纳入 AMI 的患者占 16.4%，阳性预测值为 78.2%；此外在 24.1% 留观区患者中，AMI 患者占 18.6%。最后以冠脉血管造影等确定最终诊断，并由此验证 1 h hs-cTnT 诊断的准确性，17.3% 患

者最终诊断为 AMI。研究证实，hs-cTnT 诊断流程可帮助临床医生在急性胸痛患者发病 1 h 内确诊或排除诊断 75.9% 的患者，实现 1 h 快速诊断。

由 Mueller 教授主持，并在 2014 ESC 年会上公布的 TRAPID-AMI 研究报告，同样将 hs-cTnT 作为急性胸痛患者排除或诊断 AMI 的指标，证实急诊医生采用 hs-cTnT 检测可在 1 h 内快速、有效地排除疑似 AMI 的胸

痛患者。这一覆盖三大洲、涉及 12 个研究中心的 TRAPID-AMI 研究，入组 1282 例急性胸痛患者，研究证实，77.8% 的患者能在 1 h 内被可靠地排除诊断或确诊。

TRAPID-AMI 研究证实，hs-cTnT 检测 1 h 诊断可与包含心电图在内的其他临床手段联合使用，进行全面的临床评估，能够显著缩短约 75% 急性胸痛患者的诊断时间，证实了 0 h/1 h 诊断

流程的安全性和有效性。

目前国际上尚无罗氏诊断之外的其他 hs-cTnT 检测生产商，罗氏诊断新一代 Elecsys®hs-cTnT 检测具有高灵敏度和高精密度，最低检测浓度仅 0.003 ng/ml，与实验室检测结果一致，能够发现易被漏诊的微小心肌损伤，为 AMI 及心血管病临床诊疗、决策及预后提供安全可靠、更具医学价值的检验结果，为患者的安全与健康提供保障。