

冠脉介入 2015：百家争鸣

▲ 西京医院心内科 陶凌

心肌血运重建

BEST 研究： PCI 与 CABG

BEST 试验入选多支血管病变的冠心病患者，比较冠脉旁路移植术（CABG）治疗与依维莫司药物洗脱支架（DES）经皮冠脉介入治疗（PCI）是否能降低心血管事件风险。平均 4.6 年随访显示，CABG 显著降低多支血管病变患者主要不良心血管事件（MACE，15.3% 与 10.6%， $P=0.04$ ）。本研究再次证明，即使使用新一代药物洗脱支架，在多支血管病变患者，CABG 仍优于 PCI（N Engl J Med. 2015;372:1204）。

RIBS-IV 研究：依维莫司 DES 与药物球囊

RIBS-IV 研究比较依维莫司 DES 与药物球囊在治疗药物涂层支架内再狭窄的疗效。1 年随访结果显示，与药物球囊相比，依维莫司 DES 显著降低支架内再狭窄患者临床复合终点（死亡、心肌梗死及靶血管重建，10% 与 18%， $P=0.04$ ）及造影结果。研究提示，随着支架技术的不断改进，对于药物支架术后再次狭窄的患者，可能再次支架置入会带来更多临床获益（J Am Coll Cardiol. 2015;66:23）。

COURAGE 研究： PCI 与强化药物治疗

COURAGE 研究比较 PCI 和强化药物治疗对稳定性心绞痛患者 MACE 的影响。4.6 年随访结果发现，较强化药物治疗，PCI

不能改善稳定性心绞痛患者复合终点事件。2015 年 COURAGE 研究组公布了平均 11.9 年的随访结果，得出同样的结论，PCI 不能降低患者的死亡率（HR 1.03， $P=0.76$ ；N Engl J Med. 2015;373:1937）。

MATRIX 研究：桡动脉 路径与股动脉路径

MATRIX 研究入选 8404 例急性冠脉综合征拟行 PCI 的患者。结果显示，与经股动脉途径相比，经桡动脉途径未降低主要心血管病事件发生率（8.8% 与 10.3%， $P=0.0307$ ），但经桡动脉途径却使包括 BARC 主要出血事件在内的临床不良事件的发生率降低（1.6% 与 2.3%， $P=0.013$ ）。经桡动脉还进一步降低了患者的全因死亡（1.6% 与 2.2%， $P=0.045$ ）。该试验数据庞大很难再进一步开展随机试验，其文献资料具有很强的说服力（Lancet. 2015;385:2465）。

TOTAL 研究： 血栓抽吸 + PCI 与 PCI

TOTAL 研究比较在行 PCI 的 ST 段抬高型心肌梗死患者中，常规应用与不应用手动血栓抽吸导管的有效性和安全性。结果提示，手动血栓抽吸导致 PCI 术后卒中发生率增加。该研究结论存在较大争议，因此不能凭借该试验完全否定血栓抽吸术。通过改进血栓抽吸装置和操作技术、选择适当的患者，血栓抽吸术可能会发挥有益的作用（Lancet. 2015;387:127）。

抗血小板药物治疗时程 权衡出血与缺血风险

DAPT 研究比较继续噻吩吡啶联合阿司匹林双联抗血小板治疗至药 DES 置入术后 1 年以上，能否降低 MACE 风险。研究发现，双联抗血小板治疗 30 个月与 12 个月（其后单用阿司匹林）相比，能使支架内血栓发生率降低 71%（0.4% 与 1.4%）。延长双联抗血小板治疗时间可进一步减少主要不良心血管和脑血管事件达 29%（4.3% 与 5.9%，

$P<0.001$ ）。但延长双联抗血小板治疗时间增加了中、重度出血的风险（2.5% 与 1.6%， $P=0.001$ ）。DAPT 研究提示，虽然延长双联抗血小板治疗降低心血管事件，却增加了出血风险。因此在选择延长双联抗血小板治疗时间时一定要权衡患者出血与缺血的风险（N Engl J Med. 2014;371:2155；J Am Coll Cardiol. 2015;65:2211）。

新器械 新型支架显优势

Absorb III 研究：生物可降解支架与 DES 支架

Absorb III 研究入选 2008 例非复杂稳定或不稳定性心绞痛患者。1 年时，可吸收支架组靶病变失败发生率为 7.8%，DES 支架组为 6.1%（非劣效性 $P=0.007$ ，优势 $P=0.16$ ，图 1）。两组间的心脏死亡率（分别为 0.6% 和 0.1%， $P=0.29$ ），靶血管心肌梗死（分别为 6.0% 与 4.6%， $P=0.18$ ）或缺血导致的靶病变血运重建（分别为 3.0% 与 2.5%， $P=0.50$ ）无显著差异。1 年内支架内血栓形成的患者发生在可吸收支架组为 1.5%，DES 支架组为 0.7%（ $P=0.13$ ）。Absorb III 研究证实，生物可吸收血管支架应用于冠心病患者在安

全性和有效性上并不劣于普通 DES（N Engl J Med. 2015;373:1905）。同样 Absorb Japan 研究（Eur Heart J. 2015;36:3332）及 Absorb China 研究（J Am Coll Cardiol. 2015;66:2298）也获得相似研究结果。

一项临床 Meta 分析（Lancet. 2015 年 11 月 16 日在线版）对 Absorb

China, Absorb Japan, Absorb II 和 III 等 6 项临床试验进行了分析。结果发现，置入 Absorb 生物可降解支架后中位随访 12 个月，患者明确的或可能的支架内血栓显著高于置入依维莫司 DES（OR 1.99， $P=0.05$ ），且血栓风险最高发生在术后 1~30 d（OR 3.11， $P=0.02$ ）。

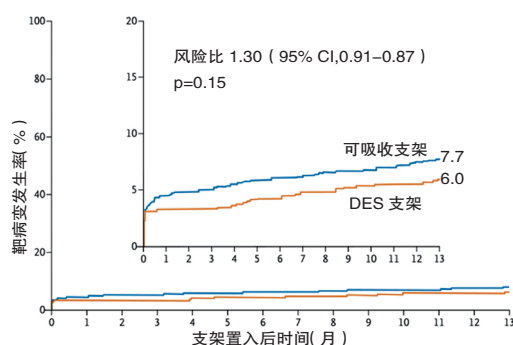


图 1 可吸收支架和 DES 支架靶病变发生率

LEADERS-FREE 研究：无聚合物载体洗脱支架与裸金属支架

LEADERS-FREE 研究在高出血风险冠心病患者中对比无聚合物载体（Polymer-Free）洗脱支架与裸金属支架的前瞻性随机双

盲试验。所有患者术后均接受 1 个月的双联抗血小板治疗。390 d 随访结果显示，与裸金属支架相比，无聚合物载体洗脱支架显著降

低高出血风险冠心病患者 MACE 事件（9.4% 与 12.9%）及靶血管重建（5.1% 与 9.8%， $P=0.001$ ；N Engl J Med. 2015;373:2038）。

BASKET-PROVE II 研究：多类型支架比较

BASKET-PROVE II 研究评估了结合有生物可降解聚合物的 Biolimus 洗脱支架（Nobori 等）与第二代依维莫司 DES（Xience Prime 等）、薄支柱裸金属支架用于急性或稳

定性冠心病患者大血管病变（血管直径 > 3.0 mm）的安全性及有效性。结果显示，2 年时 Nobori 的复合终点不劣于 Xience Prime（7.6% 与 6.8%）；Nobori 的效果优于裸金属支架（12.7%），主要

源于靶血管血运重建率降低。三组主要安全性终点发生率分别为 3.7%、3.8% 和 5.0%，无统计学差异。明确的支架内血栓及明确的 / 可能的支架内血栓无组间差异（Lancet. 2015;385:1527）。

冠脉影像及功能学检测

FAME 及 Defer 研究 长期随访结果

Defer 研究 15 年随访结果发现，与 PCI 组相比，推迟治疗组死亡率相似，但心肌梗死发生率显著降低。上述结果证实，对于冠脉血流储备分数（FFR） > 0.75 的患者，推迟介入手术将使患者得到长期获益（Eur Heart J. 2015;36:3182）。FAME 研究 5 年随访

结果发现，FFR 指导和造影指导的 PCI，其 5 年 MACE 事件发生率分别是 28% 和 31%（ $P=0.31$ ），但 FFR 指导的 PCI 显著降低了支架使用和医疗费用（Lancet. 2015;86:1853）。

IVUS 指导复杂冠脉 病变支架置入获益多

血管内超声（IVUS）可以用来优化支架置入。一项纳入 1400 例患者的研究比较造影指

导的支架置入和 IVUS 指导的支架置入对有冠脉长病变患者 MACE 事件的影响。研究发现，与造影指导的支架置入，IVUS 指导能够显著降低患者 1 年的心血管事件（2.9% 与 5.8%， $P=0.007$ ）及靶血管重建（2.5% 与 5.0%， $P=0.02$ ）。此研究证实 IVUS 在指导复杂冠脉病变支架置入中的价值（JAMA. 2015;314:2155）。

2015

冠脉介入领域 盘点



陶凌 教授

在过去 2015 年，冠脉介入领域取得了一系列创新性的结果，包括冠脉血运重建的策略及技术优化，药物洗脱支架后最佳的抗血小板治疗时间的探讨，新型药物支架（包括可降解生物支架，无聚合物载体洗脱支架以及可降解涂层支架）安全性及有效性结果。这些创新性的结果将影响今后冠脉介入的临床实践。

然而，也存在不少争议，如以 DAPT 研究为代表的双联抗血小板治疗的时程、以 TOTAL 研究为代表的 STEMI 患者的血栓抽吸。同时，生物可吸收支架带来 PCI 革命性进展的同时，其支架内血栓的高发生率也引起了临床医生的担忧。随着今后试验设计的不断优化，器械、药物的不断改进，这些争议将得到最终解决。