

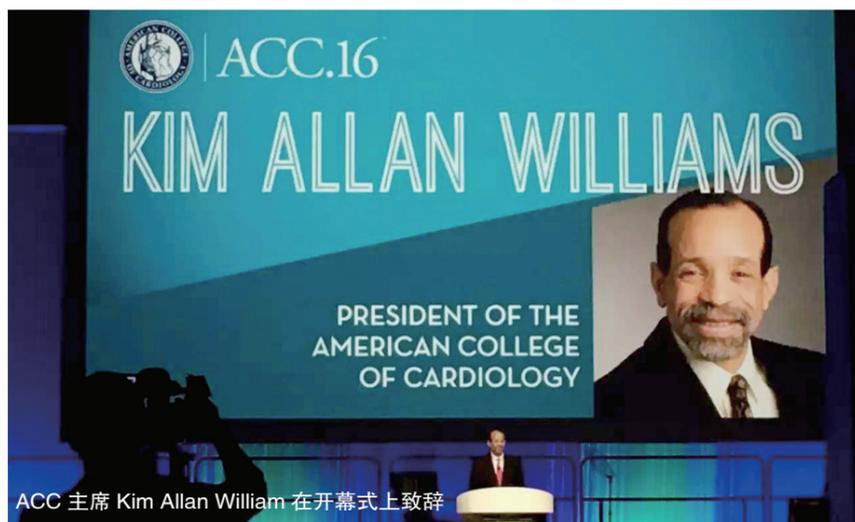


ACC 2016 年会召开，美国“第一夫人”助阵 聚焦人群健康 关注生活方式和疾病预防

▲本报记者 文韬 董杰

4月2~4日，美国心脏病学院（ACC）2016科学年会在美国芝加哥召开，这座一直引领创新的城市，在本次会议上展示了2400余项原创研究，也吸引来自全世界数以万计的专家学者前来参会。美国“第一夫人”Michelle Obama通过视频连线，向医务人员表示感谢和敬佩，感谢医务人员在维系家庭健康，延长生命，保证健康上作出的贡献。

疾病预防和人群健康是贯穿整个会议的主题。ACC主席Kim Allan William在开幕式上指出，心血管病是导致全球人群死亡的首位原因。当前，临床医生将主要精力用于疾病的治疗上，应当转变这种模式，更应将关注点聚焦在心血管病的预防和人群健康促进上来，保持健康的生活方式。



HOPE-3 研究：他汀一级预防再下一城

关于心血管病一级预防的HOPE-3研究结果一经公布，便引发了国内外学者十足的关注。该研究发现，对于伴有1个危险因素且年龄≥55岁男性，或≥60岁女性，每天服用10mg瑞舒伐他汀，可降低25%心血管病死亡、卒中或心脏病发作。研究同期发表在《新英格兰医学杂志》上。

研究中的危险因素包括高血压、高密度脂蛋白胆固醇低、轻度肾功能不全、肥胖、血糖异常、吸烟或早发心血管病家族史。

入选对象的范围非常广泛，基本囊括了≥55岁的男性和≥60岁女性。研究中，瑞舒伐他汀组一级终点发生率为3.7%，对照组为4.8%。瑞舒伐他汀组低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）比安慰剂组下降26.5%（图1）。

该研究虽然观察的是他汀药物的疗效，但值得注意的是，入选标准并不

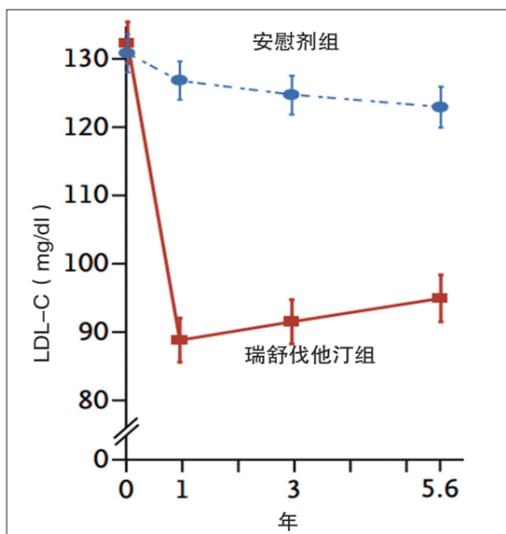


图1 瑞舒伐他汀组和安慰剂组降低 LDL-C 水平比较

包括血脂水平，仅根据心血管的危险水平判断是否适合入选。该研究结论也与美国胆固醇指南的观点相似，不需要根据LDL-C水平选择他汀类药物应用。

研究还发现，无论研究对象是否存在C反应蛋白升高，都能从他汀治疗获益。

阿司匹林虽然也是心血管病的一级预防用药，

但在本研究中未予选用。

研究中他汀的应用方案也很简单，不需要调整剂量，第一次在6周时随访，之后均每6个月随访1次。总体而言，瑞舒伐他汀的安全性尚可。

研究入选21个国家共12705例受试者，随访5.6年。其中3677例来自中国，占总数的28.9%。

的主要机制。“降胆固醇是硬道理”的理念同样适用于本研究结果的解读。

这项研究结论应在临床推广应用，除应考虑相对危险度降低幅度外，还要考虑到其绝对获益幅度、获益风险比以及获益费用比。

平在研究结束时较安慰剂组降低26.5%。对于中危人群而言，这一降幅足以产生心血管获益。这一结果也符合2010年CTT Meta分析所揭示的降胆固醇获益的基本规律。

需要强调的是，虽然他汀具有多效性，但本研究中LDL-C水平降低是瑞舒伐他汀治疗组患者获益

GAUSS-3 研究：Evolocumab 与依折麦布的较量

ACC 2016年会上公布的GAUSS-3研究结果显示，无论对于不耐受他汀类药物的患者，还是LDL-C水平不达标者，PCSK9抑制剂Evolocumab显著降低LDL-C水平，效果优于依折麦布。研究同期发表于《美国医学会杂志》。

该研究为多中心、随机双盲III期临床试验，分为两个阶段，随访24周。主要终点为22周和24周时LDL-C均值较基线时的变化百分比，24周时LDL-C水平；24周时，

LDL-C较基线时的变化百分比。

第二阶段入选218例患者，平均年龄60.7岁，34.6%有冠心病，平均LDL-C水平219.9 mg/dl (5.67 mmol/L)；依折麦布组和Evolocumab组分别有28.8%和30%的患者出现肌肉症状。

结果显示，依折麦布组22周和24周LDL-C均值为183 mg/dl (LDL-C较基线下降16.7%)；Evolocumab组为103.6 mg/dl (LDL-C较基线下降54.5%)，两组有显著

差异 (P<0.001)。

24周时，Evolocumab组降低LDL-C水平效果明显优于依折麦布组 (52.8%与16.7%，P<0.001)。

研究者Steven E Nissen指出，由于缺乏生物标志物，他汀不耐受难以界定，但是当出现他汀不耐受情况时，医生应为患者提供替代方案。该研究显示，大部分患者单用Evolocumab后LDL-C水平未达到最佳值。因此，值得对Evolocumab联合依折麦布治疗进行探索。

ACCELERATE 研究：CETP 抑制剂再遭挫败

ACCELERATE研究显示，胆固醇酯转运蛋白（CETP）抑制剂Evacetrapib未能减少主要心血管事件，试验也因此于2015年10月提前终止。初步分析发现，治疗组与对照组平均高密度脂蛋白（HDL）分别为104 mg/dl与46 mg/dl，平均LDL分别为55 mg/dl与84 mg/dl。

Stephen J.

Nicholls表示，虽然Evacetrapib在升高HDL的同时降低了LDL（HDL升高130%，LDL降低37%），但并未影响主要终点事件发生率。初步分析时两组主要终点事件发生率几乎相同（Evacetrapib为12.8%，安慰剂组为12.7%）。虽然该3期研究也发现了2期研究所示的血脂变化，但这些变化并没有转化为任何获益。

此外，各个终点事件的发生率也无明显的差异。研究共入选12092例血

管高危患者，随机进行Evacetrapib（130 mg）或安慰剂治疗。主要终点为心血管死亡、心肌梗死、卒中、冠脉血运重建或心绞痛住院复合事件。

郭艺芳教授指出，Evacetrapib是继Torcetrapib和Dalcetrapib之后又一种停止研发的CETP抑制剂。ACCELERATE研究得出阴性结论，所反映的也许不是CETP抑制剂的失败，更可能提示着HDL学说的破灭。至少，HDL不应作为今后药物干预的靶点。

（下转第15版）

