



## 蒋立新：中国专家共识多于指南十倍



蒋立新 教授

如何在我国资源有限的前提下，有效防治心血管病，一直是国家心血管病中心主任助理、中国医学科学院阜外医院蒋立新教授所思考和为之付出的。她认为，唯有重视临床结局事件为评价终点的大样本多中心随机对照临床试验才是解决之道。

旁观者清，“中国医生热切希望获得可靠的证据，尤其是直接来自中国患者的治疗证据。”英国牛津大学临床试验与流行病学研究主任 Richard Peto 也曾这样说。但是我国开展大规模临床研究现状与国外相比状况如何？

在 2015 年 10 月《柳叶刀》刊出的国家心血管

病中心胡盛寿院士团队综述性文章中，蒋立新等通过对 2000-2015 年间美国国立卫生研究院网站注册的临床试验相关数据进行分析发现，中国本土关于诊疗安全性、有效性的证据严重不足。“与巴西和南非都有差距。”她指出。

他们发现，在现有的 14 个中国有关心血管病的临床指南中，有 216 个最强（A 类）证据推荐，但有中国患者参与的研究证据仅有 21 个，占 10%。在美国国立卫生研究院网站注册的临床试验中，中国试验数量不但远远落后于英美等高收入国家，每百万人均研究数目均小于南非、日本、巴西、俄罗斯等国。

那么不看研究数量，看质量，结果又如何？研究显示，在中国进行的 575 项随机对照试验中，81% 为替代终点，以降低心血管死亡率为硬终点的研究仅有 19%。而就这 19% 进行剖析，中国研究者也属边缘，63% 研究的领衔者为国外学者。

众所周知，指南依据循证医学证据的强度作出

推荐，且指南应该为主，共识为辅，但蒋立新介绍说，在我国专家共识多于指南 10 倍（图 1）。换句话说，中国专家共识的总和已超过全球 10 倍。

再“拿出”现有的 14 个中国有关心血管病的临床指南进行解析，蒋立新等注意到，有 216 个最强（A 类）证据推荐，然而遗憾的是 56% 是没有可参考的依据，有中国患者参与的研究证据也仅有 21 个，不到 10%。

大样本临床试验与数亿民众的健康和社会的巨额医疗花费息息相关。“大样本临床试验可谓是‘输不起的研究’。”她曾这样认为。

事实上从上 20 世纪

90 年开始，我国已开始开展大样本临床试验，比如早年蒋立新就参加过 COMMIT 研究，期间她多次亲临研究现场。

蒋立新指出，不积跬步，无以至千里，当前 China PEACE 研究等的开展和深入，都与过去临床试验积累的经验相关。在会上，她还从审批、开展、质控等具体操作方面与会者交流了相关经验。

最后，她强调，只有以临床结局事件作为评价终点的大样本多中心随机对照临床试验，才是国际公认的评价治疗有效性和安全性的唯一金标准。唯有如此，也才能更好地推动我国心血管病的防治。

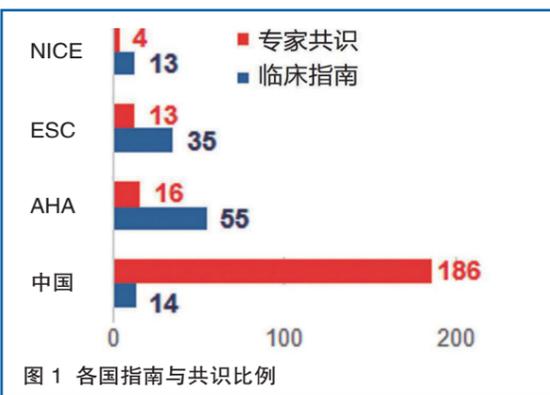


图 1 各国指南与共识比例

## 1/3 的癌症患者死于心脏病并发症 夏云龙： 肿瘤心脏病学方兴未艾



夏云龙 教授

有关肿瘤心脏病学，欧美国家肿瘤对此研究开展比较早，早在 2009 年，国际肿瘤心脏病学学会成立。而在中国，肿瘤心脏病学才刚刚起步。

今年 6 月，大连医科大学附属第一医院夏云龙教授牵头组织了国内外十多家三甲医院心脏科、肿瘤科、心脏超声科等多个学科的专家，重点讨论了学科命名及定位、多学科合作建设、肿瘤心脏病学在中国的发展方向等问题，宣告“肿瘤心脏病学”这门新兴学科在我国正式建立。

夏云龙教授在报告中指出，肿瘤心脏病学之所以越来越受到关注，主要是对长 QT 综合征的关注，他们研究发现，更多的长 QT 综合征在脑血管病患者、肿瘤患者、肾脏病患者及电解质紊乱患者中的发病率要高于心脏病患者。尤其是对于肿瘤患者，存在长 QT 综合征的患者的死亡率高达 30%，远高于同等病情但不合并长 QT 综合征的患者。

夏云龙指出，目前，癌症患者生存期越来越长，有数据显示，我国肿瘤患者近 50% 可带病生存，因此肿瘤药物治疗的心脏毒性不可忽视。

美国一项国家健康与营养调查显示，通过对 1807 例肿瘤患者随访 7 年发现，51% 死于癌症，33% 死于心脏病并发症。化疗药物所致的心脏毒性已经严重干扰了肿瘤的正常

治疗过程，严重影响患者的生活质量和总生存期。心脏影响最明显的化疗药物是蒽环类药物。研究显示，蒽环类药物所致心肌病 2 年死亡率可达 60%。而有研究显示，心脏病科医生参与肿瘤患者的诊疗，应用心脏病治疗药物干预，肿瘤患者的生存期显著延长。

但是目前国内有关肿瘤药物心脏毒性的防治指南较少，有关肿瘤心脏病学理念的提出也仅仅是个别学者提出，心脏科医生对此关注也比较少。

夏云龙介绍，心脏-肿瘤学研究的主要内容包括左室射血分数、心肌标志物监测心脏毒性；左室功能不全在化疗中的鉴别诊断；辐射和心血管并发症；放疗时心脏装置检测；心电图 QT 间期监测；心包积液；急性冠脉综合征合并血小板减少症；心脏肿块的评估；良性心脏肿瘤管理；恶性心脏肿瘤管理；抗肿瘤药物心脏毒性药物；合并心脏病患者的肿瘤治疗；肿瘤患者心脏治疗的评估；肿瘤与心脏病患者的危险因素。

## 赵冬：LDL-C<100 mg/dl 将作为国人胆固醇的理想水平



赵冬 教授

北京安贞医院赵冬教授在报告中透露，我国新的血脂异常防治指南即将发布，血脂异常的标准也将更新。她指出，低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）<100 mg/dl（2.6 mmol/L）将作为中国成人胆固醇的理想水平，LDL-C 的合适标准为 <130 mg/dl。有关血脂最适标准的制定，自 2007 年以来，各国共 11 部血脂防治指南对血脂合适范围作了规定。

我国血脂指南中血脂

合适标准提出的依据是安贞和阜外队列的血脂水平与缺血性心血管病发病之间的关系证据。

赵冬教授指出，我国人群血脂异常患病率较 2002 年明显增高，目前，一般人群中具有血脂异常的人在 40% 以上。2003-2013 年中国成人血脂异常研究的 Meta 分析估计中国成人血脂异常患病率为 41.9%，接近 2003-2006 年美国健康与营养调查报道血脂异常率为 53.0%。而 2002 年的血脂异常患病率仅为 18.6%。

另外，她还强调，高危人群血脂异常患病率超 60%。研究显示，2012 年一项纳入全国 27 个省，122 家医院 8965 例冠心病患者的研究发现，我国冠心病患者治疗后 LDL-C<69.8 mg/dl 的患者比例仅为 28.6%，而血脂异常比例高达 73.1%。2013 年开展的另

一项纳入全国 16 个省市的 52 家三级医院和 4 家二级医院的 3956 名卒中患者的横断面研究显示，我国卒中患者中血脂异常的患病率达 51.6%。

赵冬教授还指出，我国最常见的血脂异常类型是低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）和高甘油三酯。人群甘油三酯、总胆固醇、LDL-C 平均水平呈逐渐升高趋势，HDL-C 水平呈下降趋势。

赵冬表示，中国人群

血脂异常知晓率、治疗率和控制率较低，门诊血脂异常患者、冠心病或卒中患者的 LDL-C 达标率依然较低。特别是高危和极高危患者。纳入覆盖全国 27 个省市、122 家医院，共计入选 25 317 例患者的 DYSIS-China 研究发现，近 40% 的患者血脂不达标；危险程度越高，达标率越低；低级别医院达标率仅为 56.8%。在极其需要治疗的冠心病患者这种极高危人群中，血脂达标率仅约 39%。



国家心血管病专家委员会血管外科专业委员会成立，全体主任和副主任委员与荣誉主任委员汪忠镐院士（左五）合影