



2018年美国经导管心血管治疗年会(TCT 2018)召开

三院士携中国原创研究亮相美国介入会议



高润霖院士



韩雅玲院士



葛均波院士

韩雅玲院士 I-LOVE-IT 2 研究 5 年结果发布
新型可降解涂层支架长期有效性得验证

韩雅玲院士主持完成的 I-LOVE-IT 2 研究是一项比较可降解涂层雷帕霉素 (SES) 药物洗脱支架 (BP-SES) 和永久涂层 SES 洗脱支架 (DP-SES) 在冠状动脉血运重建治疗中的非劣性研究。在此次会议上, 韩雅玲院士首次报告了 I-LOVE-IT 2 研究的 5 年随访结果。

该研究纳入来自中国 32 家中心的 2737 例符合冠状动脉支架置入术标准的患者, 按照 2:1 的比例随机分至 Tivoli 支架组和 Firebird2TM 支架试验组, 接受 BP-SES (1860 例) 或 DP-SES (930 例) 治疗。同时 Tivoli 支架组患者按照 1:1 随机接受 6 个月阿司匹林加氯吡格雷双联抗血小板治疗 (DAPT) 和 12 个月 DAPT。研究的主要终点是 1 年的靶病变失败 (TLF), 包括心源性死亡、靶血管心肌梗死和临床症状驱动的靶病变血运重建 (TLR)。目前仍在进行第 5 年临床随访, 截至今年 8 月, BP-SES 组完成随访 1684 例, 随访率为 92.1%, DP-SES 组 823 例, 随访率为 90.6%。

1 年结果显示, BP-SES 组 (6.3%) 与 DP-SES (6.1%) 的主要终点 TLF 的差值为 0.25% (95% CI 1.67% ~2.17%, 非劣效性 $P=0.0002$), 表明 BP-SES 不劣于 DP-SES。两组中 TLF 各组成部分均相似, 明确及很可能的支架内血栓发生率均较低。

5 年的后续结果显示, BP-SES 组 TLF 发生率为 11.4%, DP-SES 组 TLF 发生率为 11.1%, 未见明显差异 ($P=0.88$)。亚组分析显示病变长度小于 20 mm 为 TLF 保护性因素 ($P=0.01$)。进一步分析发现, TLF 各组成部分在两组之间对比均未见显著差异。针对基于患者水平的复合终点 (包括全因死亡、任何心肌梗死和任何血运重建) 及其各组成部分的分析显示, 两组间均无显著差异。明确的 / 很可能的支架内血栓 BP-SES 组为 22 例 (1.3%), DP-SES 组为 12 例 (1.5%), 未见显著差异 ($P=0.64$)。

抗栓研究部分, 在应用 BP-SES 的患者中, 6 个月 DAPT 组与 12 个月 DAPT 组各项终点事件分析均未见显著差异; 18 个月界标分析提示, 18 个月至 5 年的各项终点事件结果仍未见显著差异。

I-LOVE-IT 2 作为目前中国开展的最大规模心血管器械的随机对照临床研究, 长期的临床随访结果为涂层可降解药物洗脱支架 (DES) 的应用及涂层可降解 DES 术后应用 6 个月 DAPT 策略添加了新的循证医学证据。

I-LOVE-IT 2 首次证明新型生物可降解聚合物涂层 SES 支架的 5 年长期有效性和安全性, 并证明新型生物可降解涂层 SES 支架术后 6 个月 DAPT 的有效性和安全性, 为不能耐受长期 DAPT 的患者提供了一种选择。

近日, 2018 年经导管心血管治疗学术会议 (TCT2018) 在美国圣迭戈召开。今年是 TCT 大会成立 30 周年, 共有来自全球各地的上万名心血管介入医生参会。会议涉及冠脉左主干病变处理、生物可吸收支架、经导管瓣膜病治疗等领域的最新进展。此外, 今年有 15 项最新临床试验、12 项最新临床科学研究结果在主场会上揭晓, 另有 37 项主旨介入研究在创新和主旨论坛专场公布结果。

值得一提的是, 在主旨介入研究专场上, 中国医学科学院阜外医院高润霖院士报告了 RESTORE SVD China 研究结果, 沈阳军区总医院韩雅玲院士报告了 I-LOVE-IT 2 研究 5 年随访最新结果; 在中国专场论坛上, 复旦大学附属中山医院葛均波院士报告了经导管主动脉瓣置换术 (TAVR) 国产瓣膜的最新进展。

高润霖院士 RESTORE SVD China 研究发布
药物涂层球囊不劣于第二代药物洗脱支架

DES 治疗小血管疾病 (SVD) 有着较高的再狭窄率和支架血栓形成风险。药物涂层球囊 (DCB) 被认为可以用来治疗小血管病变, 但缺乏足够的研究证据。RESTORE 是一种新型 DCB, 含有 SAFEPAX® 赋形剂, 可以避免在导管输送到靶病变部位时药物被冲洗。来自德国的新型 DCB 能否被应用于 SVD, 不得而知。

研究显示, DCB 和 DES 治疗小血管病变的 9 个月临床终点事件无显著差异。这一结果为小冠状动脉病变的治疗策略提供了新证据, 甚至有望写入小血管病变治疗指南。相关文章于 9 月 23 日同步发表在 JACC Cardiovascular Interventions。

此为劣效性研究, 纳入中国 12 家中心的 262 例 (≥ 18

岁) 的稳定性心绞痛或稳定性急性冠脉综合征 (ACS) 患者。根据靶血管直径大小将患者分为两组: 直径 2.25 ~2.75 mm 为小血管组, 直径 2.00 ~2.25 mm 为极小血管组。所有病变长度均 < 26 mm。将入选的 262 例患者分为小血管组 (230 例) 和极小血管组 (32 例)。将小血管组完全随机分组, 分别予以 Restore DCB (116 例) 和 Resolute DES (114 例) 治疗。极小血管组则全部予以 Restore DCB 治疗 (32 例)。主要终点事件定义为节段内直径狭窄百分比。

9 个月随访结果显示, Restore DCB 组和 Resolute DES 组的节段内直径狭窄百分比累计发生率分别为 $(29.3 \pm 20.2)\%$ 及 $(23.9 \pm 15.9)\%$, (P

< 0.001), 提示 Restore DCB 对于小血管病变的治疗有着不劣于 Resolute DES 的临床结果 (图 1)。

此外, 在 1 年随访期间, Restore DCB 组和 Resolute DES 组的靶血管病变失败、支架内靶血管重建以及靶血管心肌梗死、心源性死亡均无统计学差异。

小血管病变的治疗策略一直存在争议。研究提示, Restore DCB 治疗小血管病变不劣于第二代 DBS。但需充分的临床研究来评估这种新型 DCB 用于治疗小血管病变的临床优势。

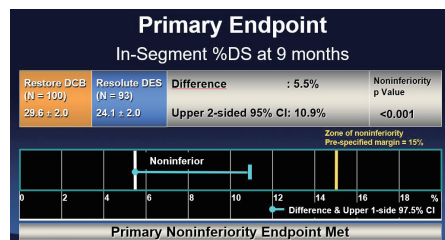


图 1 RESTORE 研究主要终点

葛均波院士分享 3 种自扩张式的国产 TAVR 瓣膜
国产 TAVR 瓣膜创新不断

TAVR 目前是外科手术禁忌、高危以及中危主动脉瓣狭窄 (AS) 患者的一线治疗手段。由于中国人异于国外人群的患病特点, 葛均波院士总结了 3 种自扩张式的国产 TAVR 瓣膜。

VitaFlow 瓣膜 2014 年 9 月于复旦大学附属中山医院完成首例, 相比于以往的瓣膜, 此瓣膜镍钛合金支架较稀疏, 使其更容易过弓, 不容易引起冠脉堵塞。流入区的裙边翻折至外, 能更好的防止瓣周漏。

VitaFlow 临床研究由复旦大学附属中山医院牵头启动的多中心临床试验, 共纳入 110 例患者, 平均 77.73 岁, 美国胸外科医师协会 (STS) 评分 8.84 分, 术前平均瓣口面积 0.64 cm^2 , 平均跨瓣压差 60.41 mmHg 。

1 年全因死亡率 2.7%、卒中发生率为 4.5%、中度以上瓣周漏发生率 0%。结果表明, 此瓣膜对重度主动脉瓣狭窄患者的治疗具有很好的有效性及安全性。

与 VitaFlow 输送系统相比, VitaFlow II 是可回收式的, 同样采用电动释放, 使定位更精准, 且容易操作。目前正在进行上市前试验。

Venus A-Valve 瓣膜 2012 年 9 月我国首次使用 Venus A-Valve 成功进行 TAVR, Venus A 临床试验共纳入 101 例患者, 平均年龄 75.86 岁, STS 评分 6.68 分, 1 年的全因死亡率 5.94%; 1 年卒中发生率为 1.0%。2017 年 5 月 Venus A-Valve 瓣膜被国家食品药品监督管理总局批准。

其尺寸包括 23/26/29/32

mm, 相较于自扩张瓣膜 Corevalve, Venus A-Valve 流入区底端径向支撑力更大, 更适用于瓣膜钙化程度高的中国人群。Venus A-Plus 是可回收经导管主动脉瓣膜系统, 远端鞘管大小为 19Fr。目前正在进行上市前的临床试验。

Dry Tissue Valve 瓣膜 Dry Tissue Valve 输送系统为 18 F。该瓣膜手术使用方便, 无需装载瓣膜, 便于紧急抢救使用。其临床试验研究目前共纳入 17 位患者, 结果显示平均跨瓣压差可由 50 mmHg 降至 10 mmHg 。

Dry Tissue Valve II 瓣膜涵盖多种新设计, 包括防瓣周漏、可回收、预装载、具有脑保护作用, 其输送系统大小为 16 F, 可能引领新一代瓣膜技术的发展。

心血管专栏编委会

专栏主编：韩雅玲

专栏轮值主编：

韩雅玲 刘梅林 周玉杰
霍勇 陈纪言 于波
葛均波 黄岚 张抒扬
聂绍平 王建安 马长生
马依彤 乔树宾

编委：

李毅 徐凯 梁振洋
李洋 付志方 许晓晗
洪涛 冯颖青 刘勇
侯静波 赵晓辉 王 晓
胡新央 李松南 马 翔
袁建松

秘书长：李 毅