

(上接第10版)

超40万人苹果手表研究公布： 改变游戏规则 但仅瞥见了未来一角

Apple Heart Study 研究在 ACC 年会开幕式后公布，出尽风头，但多数人则希望与怀疑并存。

研究共招募了 419 297 名拥有苹果手表 (Apple Watch) 的人，研究使用光学传感器检测脉搏，最后有 2161

人 (0.5%) 收到不规则脉搏通知。

研究并未使用最新的带有内置心电图的 Apple Watch，因为其在研究之后才发布。

研究人员向 658 人寄出了贴片式心电图，共 450 人将贴片寄回，其中 34% 被证

实有房颤或房扑。

主要研究者、斯坦福大学 Mintu Turakhia 说：“考虑到病史、体格检查和其他临床情况后，有警报的患者值得进一步临床评估，我们相信 Apple Heart Study 为数字健康研究提供了坚实的基础。”

改变游戏规则

莫里斯敦医学中心介入心脏病专家 Jordan Safirstein 表示，结果“惊人”，不是因为研究结果，而是因为研究者能够在很短的时间内招募到惊人的 419 297 名患者，并用远程医疗跟进。

“这是如何完全虚拟地招募患者的

一个证明，我认为这是在患者参与和入组方面巨大的延伸。” Safirstein 说。

在研究结果公布后的圆桌会议上，Harlan M. Krumholz 说，在这个时刻，“医学界的世界是平的”，通过数字健康获取数据，改变了游戏规则。

他认为，正在建设的数字平台将为研究和数据生成提供基础设施，“与我们面对的患者更相关、更快、更便宜。人们将成为研究的合作伙伴，成为知识生成引擎。关键是患者必须有健康记录和临床试验中拥有数据的代理人。”

瞥见了未来一角

ACC.org 主编 Kim Eagle 说，Apple Watch 和 App 让人看到了希望，但其准

确性与传统监测技术相比尚有差距，“仅仅让我们瞥见了未来的一角。”

Eric Topol 评论，“至少 Apple Watch 证明，并没有很多误报。”

该不该买 Apple Watch：这是一个问题

宾夕法尼亚大学 Rajat Deo 博士说：“这还不是一项医疗级技术，我们谈论的是一种有趣的技术会检查心率，我会提醒临床医生不要仅根据 Apple Watch 结果看病。”

克利夫兰诊所 Steven Nissen 担心，“医疗系统需要花多少钱来跟进数千例偶发房颤患者？”

Nissen 问，已售出数百万只手表，对房颤患者的治疗并非没有风险。

凤凰城 Banner Health 心脏电生理学主任 Wilber Su 说，约 100 例患者在从 Apple Watch 发现异常后找他，但他不记得他们中的任何一个需要进行干预。

斯坦福大学医学

院 Lloyd Minor 也说：“我们认为这是一个令人兴奋的开端，但不认为这项研究是使用应用 App 和设备监测心脏的最终结果。”

Minor 认为，面向消费者的技术可以改变医学，就像其改变了我们生活的其他方面。但这仍没有告诉我们，购买 Apple Watch 是否是个好主意。



会议现场

历史性时刻！两项研究补充证据链： 多数主动脉瓣狭窄可不开胸



PARTNER 3 研究者 Leon 和 EVOLUT 研究者 Michael Reardon 同时站到台上回答问题

PARTNER 3 研究和 EVOLUT 研究均发现，在心脏外科手术低危患者中，“不开胸”的经导管主动脉瓣置换术 (TAVR) 取得成功。在场观众全体起立并长时间鼓掌。

作为点评专家，现代心脏病学“教父”、萨诸塞州波士顿布莱根妇女医院 Eugene Braunwald 说，“我们所有人都应该记住，这是历史性的时刻。”

他说，“我们在主动脉瓣狭窄诊疗方面的进步令人难以置信。”

PARTNER 3 研究发现，与接受外科手术的患者相比，TAVR 治疗低风险的严重主动脉瓣狭窄患者术后一年的死亡率、卒中或再住院率明显较低。

PARTNER 3 研究者 Leon 说，“患者可在不开胸手术和外科手术之间做选择，无需考虑手术风险

的大小。”

EVOLUT 研究也同样表明，在低危主动脉瓣重度狭窄的患者中，应用自膨胀环上生物瓣进行 TAVR 治疗的患者，24 个月任何原因死亡或致残性卒中中较低，1 年内因心衰住院也较低。

EVOLUT 研究联合首席研究者 Michael Reardon 表示，“作为一名外科医生，我每天都会和患者坐下来聊天，我可以告诉他们，如果他们在这个试验中被分配到不开胸手术组，他们更有可能活着，没有致残性卒中，且没有心衰住院治疗。”

两项研究结果均同步在《新英格兰医学杂志》在线发表。

“两个研究组使用两种瓣膜得到同样的结论。” Braunwald 说，“让我们有 4 倍的信心接受这

一结论。”

关于 TAVR 瓣膜的耐用性，Loen 认为，“TAVR 不是新手术，5 年数据是绝对明确的，显示无早期瓣膜恶化。而大多数外科生物瓣膜仅基于 2~4 年数据。”

克利夫兰诊所 Rishi Puri 未参与研究，他称这两项试验“无与伦比”，患者将获得更多获益。

“这将改变我们的临床实践，并将在很大程度上改变治疗主动脉瓣疾病的方式。”他说。

ACC 发言人兼心脏外科医生 Joseph Cleveland 认为，去年美国进行了大约 25 000 例单纯主动脉瓣狭窄手术，目前估计 15 000 人会改用 TAVR。到 2121 年左右，预计外科主动脉瓣手术将不到 5000 人。

“没有人愿意进行开胸心脏手术。”他说。

GLASSY 研究： PCI 术后替格瑞洛单药治疗不劣于传统方案

GLOBAL LEADERS Adjudication Sub-Study (GLASSY) GLASSY 研究结果显示，试验组主要疗效终点发生率 7.1%，对照组 8.4%，相对风险下降 15%，达到非劣效性标准 (RR=0.85, 95%CI 0.72~0.99, P 非劣效性 <0.001)。此外，两组单个终点事件发生情况中，试验组行紧急靶血管血运重建 (TVR) 明显减少 31% (RR=0.69, 95%CI 0.51~0.93, P=0.015)。

对心梗、明确的支架内血栓形成 (ST) 的 1 年界标分析表明，尽管 1 年内对照组和试验组心梗、ST 发生率无明显差异，但 1 年后曲线明显分离，试验组心梗事件减少 46%，ST 减少 86%。

GLOBAL LEADERS 研究入选了接受 PCI 并置入

Biolimus A9 药物洗脱支架的患者，试验组先采用 1 个月替格瑞洛联合小剂量阿司匹林的三联抗血小板治疗 (DAPT)，随之进行替格瑞洛长期单药抗血小板治疗；对照组采用传统的 12 个月 DAPT，继之阿司匹林单药治疗方案。除 Q 波心梗外，其他所有终点事件直接由研究者分析，未经临床终点委员会 (CEC) 统一审核裁定。

GLASSY 研究的独特之处在于其有独立研究假设，终点设计不同，有独立分析表明，对所有终点进行独立审核裁定。

主要疗效终点包括全因死亡、非致死性心梗、非致死性卒中或紧急 TVR，BARC 3 级或 5 级出血事件作为主要安全性终点。

研究最终入组 7585 例患者，占总数 47.5%，其中试验组 3794 例，对照组 3791 例，随访 2 年。

GLASSY 研究表明，在预防 2 年全因死亡、非致死性心梗、非致死性卒中或 TVR 方面，替格瑞洛和阿司匹林合用一个月之后替格瑞洛单药治疗 23 个月的方案，并不劣于传统的 12 个月 DAPT 继之阿司匹林单药治疗方案。与阿司匹林单药治疗相比，试验组中替格瑞洛单药治疗患者的缺血风险并不增高，反而降低心梗、支架内血栓形成的风险，有改善预后的趋势。

PCI 术后抗血小板治疗的优化近年来受到临床医生广泛关注，GLASSY 研究结果为 PCI 后替格瑞洛单药治疗提供了可行依据。