



医师报

2019年10月10日

本版责编：黄晶
美编：蔡云龙
电话：010-58302828-6857
E-mail: ysbhuangjing@163.com

ACADEMIC

学术

9 ~ 18 版

09



9月25~29日，2019美国经导管心血管治疗学术会议（TCT2019）在美国旧金山举行。TCT由美国心血管研究基金会（CRF）主办，专注于推动心血管介入医学的发展。30年来，TCT通过提供前沿的教育内容、展示当前治疗和临床研究的最新进展，来提高目标受众群体的能力实践。

今年的TCT年会上，大批中国专家的重量级研究登场，其中最引人注目的当属高润霖院士公布的VenusA-Valve临床注册研究5年随访结果和韩雅玲院士参与的TWILIGHT研究。

高润霖

不开胸换瓣 超2000人免手术之苦



高润霖院士在TCT现场

中国医学科学院阜外医院高润霖院士报告的VenusA-Valve临床注册研究结果表明，5年全因死亡率为20.8%，心血管死亡率为15.8%，年龄>85岁风险比为1.47 [95% CI (1.12~2.00)，P=0.007]，STS>8%风险比为1.56 [95% CI (1.21~2.01)，P=0.033]。

142家医院可开展TAVR手术

高润霖院士介绍，中国人口总数多达14亿，其中包括4480万名75岁以上的老年人口（3.4%），严重主动脉瓣狭窄患者约150万人（3.4%），其中高危患者约20万，中危患者30万。

“这一技术的发展对于中国主动脉瓣狭窄患者来说，非常重要。”高润霖院士介绍，经导管主动脉瓣置换术（TAVR）在中国获得了迅速的发展。该手术可以不用外科手术开胸，就能完成主动脉瓣狭窄的瓣膜置换。

进行TAVR手术的患者例数从2012年的7

例，增加至2017年的218例，并迅速增加至2018年的774例和2019年（截止8月）的1078例。

从医院层面来看，目前，国内共有142家中心具备开展TAVR治疗的能力，累计开展TAVR手术超过2000例。

在2018年12月至2019年8月间，我国9个省内19家医院平均完成TAVR例数逾20例，其中6家医院TAVR例数超过100例。

12个省内16家医院完成TAVR例数约10~20例；31个省内107家医院TAVR例数在10例以内。

TAVR中心的成立及规范化培训逐渐建立

目前，中国已经在广东、四川和浙江省成立了TAVR联盟，旨在更好地推进在区域内开展TAVR标准化规范操作及质控工作。

高润霖院士表示，在今后的发展中，我们要注重地区间协作和平衡发展，重视TAVR的质量控制和标准化。在发展过程中，中国也形成了自己的经验和共识，尤其在二叶瓣畸形（BVS）的治疗方面，积累了中国自己的经验，包括：

★浙江大学医学院附属第二医院王建安教授团队

的球囊序列扩张；

★复旦大学附属中山医院葛均波院士、周达新教授团队的小球囊预扩张技术；

★四川大学华西医院陈茂教授团队的瓣膜重塑形技术；

★中国医学科学院阜外医院吴永健教授团队的多平面定位技术等。

TAVR技术必定朝着经济、可调节、可回收、研发更适宜BVS治疗的装置和技术的发展方向。此外，血栓保护、TAVR特殊球囊、鞘管等相关技术也待继续发展。

高院士总结，随着

中国人口老龄化的加重，我国面临着巨大的瓣膜退化性疾病相关的疾病负担，尤其包括主动脉瓣狭窄、二尖瓣反流等。中国开展TAVR手术的时间晚于其他国家，但是近年来随着我国自主研发的瓣膜的上市，TAVR的手术例数快速增长。

高院士强调，需要注意的是，多数临床中心仍处于起步阶段，进一步进行手术技术的培训、手术流程的标准化和手术质控对于未来中国TAVR技术发展来说至关重要。

韩雅玲 冠脉介入抗血小板治疗新策略



韩雅玲院士

TWILIGHT研究最新结果表明，高危PCI术后患者在替格瑞洛加阿司匹林治疗3个月后，采用替格瑞洛单药治疗12个月较替格瑞洛联合阿司匹林双抗治疗可显著降低临床相关出血风险，同时不增加缺血风险。以上结果同步发表于《新英格兰医学杂志》。

研究证实，与DAPT组相比，替格瑞洛单药组主要终点发生率显著降低（4.0%与7.1%），绝对风险降低3.08%，相对风险降低44%（HR 0.56，95%CI 0.45~0.68，P<0.001）。

与DAPT组相比，

替格瑞洛单药组BARC 3型或5型严重出血的发生率也显著降低（1.0%与2.0%），相对风险降低51%（HR 0.49，95%CI 0.33~0.74）。对比主要终点结果可以看出，以上两种出血终点的相对风险降低幅度相当。

至于缺血事件结果，两组全因死亡、非致死性心梗或卒中事件的发生率相似，均为3.9%（HR 0.99，95%CI 0.78~1.25，P非劣效性<0.001）。

两组的全因死亡率（1.0%与1.3%）、心血管死亡率（0.8%与1.1%）、心肌梗死发生率（2.7%与2.7%）、确定或可能的支架内血栓形成发生率（0.4%与0.6%）均非常接近。

研究共纳入9006例受试者，最终7119例患者完成随机分组。其中中国区27家中心参加，入选1028例患者，占全球病例总数的14.4%。

院士解读

作为TWILIGHT中国区主要研究者，北部战区总医院韩雅玲院士表示，随着支架的进步和药物的不断发展，以强效P2Y₁₂受体抑制剂为基础的DAPT极大降低了PCI术后患者的缺血风险，但DAPT可能带来的出血问题也越来越引起大家的重视。如何在减少缺血获益的基础上降低出血风险，成为临床研究者关注的问题。

阿司匹林地位或岌岌可危

自从阿司匹林预防支架置入术后患者血栓事件的作用得到肯定以来，尽管有文献报道，阿司匹林与胃肠道出血风险增高密切相关，且与P2Y₁₂受体抑制剂合用时可能增加出

血风险，但其基石地位从未受到过挑战。

TWILIGHT研究是迄今最大规模、专门探讨置入DES的高危PCI患者在3个月替格瑞洛联合阿司匹林的DAPT之后使用

替格瑞洛单药长期治疗的降阶抗血小板策略的随机对照试验。其结果表明，这一新策略与标准DAPT方案相比，可明显降低出血风险，同时不增加缺血风险。

TWILIGHT研究首次采用出血终点优效、缺血终点非劣效的设计，为短期DAPT后摒弃阿司匹林而采用P2Y₁₂受体抑制剂治疗提供了非常扎实的临床证据。

“降阶治疗”在抗血小板领域炙手可热

通道的作用。

PLATO研究显示，替格瑞洛可进一步降低PCI术后患者缺血风险，使其在缺血获益方面达到最大化，舍弃阿司匹林的前提是保证单用P2Y₁₂受体抑制剂的抗血小板作用确切、充分。正是因为替格瑞洛的出现，使TWILIGHT研究的假设得以实现。

目前，合理“降阶治疗”在抗血小板治疗领域炙手可热，它是实现患者个体化治疗的合理策略。TWILIGHT研究提供了一种新的思路，即在3个月阿司匹林联合替格瑞洛的双抗治疗后，保留P2Y₁₂受体抑制剂替格瑞洛单药作为PCI术后患者的长期治疗。

从GLOBAL LEADERS到TWILIGHT，冠心病患者在置入DES后，先采用缩短时长的DAPT，然后选用新型P2Y₁₂受体抑制剂进行长期单一抗血小板治疗，是一种安全可行的方案，在不减低缺血获益的基础上可以明显降低出血风险，为广大患者带来更多净获益。



扫一扫
关联阅读全文