



2021 年美国经导管心血管治疗学术会议召开 好戏连台 唱响中国“心”声音

近年,中国原创研究频频登上国际舞台,接受世界检验的同时,也让世界更深地体会到了中国科研的发展速度。11月4~7日,美国经导管心血管治疗学术会议(TCT)于美国佛罗里达州奥兰多召开。TCT被称为全球心血管介入领域的风向标,会议期间共发布9项最新突破性临床研究和13项最新突破性临床科学研究。

其中来自中国的临床研究有4项:北部战区总医院韩雅玲院士牵头的OPT-PEACE研究和BIO-RISE CHINA研究、哈尔滨医科大学附属二院于波教授牵头的EROSION III研究、中国医学科学院阜外医院徐波教授牵头的FAVOR III China研究,引发热议。



韩雅玲院士在TCT大会上做报道

于波教授在TCT大会上做报道

徐波教授在TCT大会上做报道

韩雅玲院士牵头 OPT-PEACE 研究 双抗 6 个月后改单抗 患者获益大

为预防临床缺血事件的发生,行PCI治疗的患者人群通常都需于术后接受长期的双联抗血小板治疗(DAPT),而这一疗法的实施却又不可避免地增加了出血风险。如何有效缩短DAPT疗程、平衡出

血与缺血风险多年来始终是临床难点与探索重点。

令人振奋的是,TCT大会期间由韩雅玲院士牵头OPT-PEACE研究显示,以绝对的临床数据有力证实了DAPT治疗6个月后采用阿司匹林或氯吡

格雷的单药治疗安全有效,可降低术后胃肠道黏膜损伤和临床出血事件发生。

该结果为临床PCI术后患者抗血小板治疗策略提供了全新且强有力的证据,也为未来抗栓治疗前路进一步指明了方向。

研究解读

OPT-PEACE研究是一项前瞻性、多中心、双盲、随机安慰剂对照试验,共纳入1092例患者,在行冠脉支架置入术后,患者经6个月双联抗血小板治疗(氯吡格雷+阿司匹林)后随机分为三组,分别行6个月的氯吡格雷加安慰剂治疗、阿司匹林加安慰剂治疗或继续应用氯吡格雷加阿司匹林双联抗血小板治疗,并于术前、术后6个月以及术后12个月时,采用磁控胶囊内镜系统检测患者胃肠道情况,以比较三种不同抗血小板治疗策略的安全性。

与DAPT相比,单联抗血小板治疗(SAPT)12个月胃肠道黏膜损伤更小(94.3%与99.2%, $P=0.02$)。阿司匹林和氯吡格雷单药治疗效果相似。在随机分组的68例无胃肠道损伤(包括无糜烂)患者中,SAPT与DAPT相比造成的胃肠道损伤更少(68.1%与95.2%, $P=0.006$),包括更少的新生溃疡形成(8.5%与38.1%, $P=0.009$)。本研究未发现包括全因死亡、急性心肌梗死、再次血运

重建、支架内血栓形成等缺血事件的发生。与DAPT组相比,SAPT组6~12个月的临床胃肠道出血事件更少(0.6%与5.4%, $P=0.001$)。

尽管消化道出血的风险很低,但几乎所有接受抗血小板治疗的患者都发生了胃肠道损伤,尽管明显的出血并不常见。DAPT治疗6个月后,单联抗血小板(阿司匹林或氯吡格雷)治疗相比双联抗血小板(阿司匹林联合氯吡0.格雷)治疗持续至12个月比较胃肠道黏膜损伤及临床出血事件更少。

OPT-PEACE研究的发现对胃肠道黏膜损伤的预防及优化抗血小板治疗类型和持续时间的临床决策有重大价值。这一研究的特色是首次采用了我国自主研发的胶囊内镜磁控机器人技术对患者服药期间的全胃肠道进行多次无创、无痛检查,更为详尽的评估了抗血小板治疗后消化道的黏膜的损害程度,为今后抗栓治疗的策略提供了强力的循证依据,临床意义十分重大。

于波教授牵头 EROSION III 研究 OCT 指导可显著降低 STEMI 患者支架比例

研究首次证实了OCT指导下的基于病理生理机制及病变特征的再灌注策略可安全有效

地减少早期血管开通后的STEMI患者的支架置入比例;对于需要支架置入的患者,OCT指导

可获得更好的支架术后即刻效果,在理论上减少了支架相关并发症的发生。

研究解读

目前对于STEMI患者的再灌注策略主要是常规支架置入治疗,在很大程度上忽略了STEMI发生的病理生理机制,尤其是一些血管开通后残余狭窄比较轻,血流稳定的患者,可能并不需要支架置入;同时,部分患者支架置入后可能会有不同程度

的支架相关近远期并发症(支架内再狭窄和支架内血栓形成),严重者可再次威胁生命。

EROSION III研究是第一项对比OCT指导与造影指导的STEMI患者早期开通血管后再灌注策略的多中心随机对照研究,246例入选患者(通

过必要的血栓抽吸获得稳定的血流后造影显示残余直径狭窄 $\leq 70\%$)被随机分入OCT指导组(112例)与造影指导组(114例)。

OCT组建议对斑块侵蚀、自发性冠脉夹层或不伴有夹层的斑块破裂患者可行非支架的单纯药物治疗。

徐波教授牵头 FAVOR III China 研究 定量血流分数指导冠脉介入 可显著改善临床预后

FAVOR III China研究旨在评价定量血流分数(QFR)指导的PCI病变选择是否优于传统的造影指导,从而改善患者预后。

研究结果显示,与造影指导的PCI相比,QFR指导的PCI可显著改善患者1年临床终点。QFR指导组1年MACE事件发生率(KM

估计值)为5.8%(110/1193),与造影指导组(8.8%,167/1912)相比,相对风险下降35%(HR 0.65 [95% CI 0.51~0.83], $P=0.0004$)。

研究解读

与基于造影的解剖学评估相比,基于冠脉血流储备分数(FFR)的生理学评估能更准确地识别有意义的冠脉病变并指导治疗,可改善患者临床预后,多项临床指南及专家共识均强烈推荐用于中重度狭窄病变血流动力学意义的评估。但由于其操作复杂且存在并发症风险、血管扩张药物的副作用、整体费用昂贵等不足,严重限制了其临床使用。

而中国人原创、具有自主知识产权的QFR,

是基于冠脉造影的计算冠脉生理学评估技术,不需要使用压力导丝或血管扩张药物,可在术中实时分析、反复测量。前期的FAVOR系列研究已经充分证实了该技术的准确性和可行性。

研究者指出,患者主要获益源于QFR指导组具有更低的心肌梗死(3.4%与5.7%)和缺血驱动的血运重建(2.0%与3.1%)发生率。1年临床疗效的改善与QFR指导PCI的策略改变直

接相关。与造影组相比,QFR指导安全地推迟了那些不必要的介入治疗(19.6%与5.2%),同时发现了那些目测不严重但显著缺血和有干预意义的病变(4.4%与1.5%);与随机前预设治疗策略相比,患者水平整体策略改变(23.3%与6.2%)显著。据此,QFR指导组的资源消耗更低,无论是支架置入数量、对比剂用量、辐射剂量,还是手术时间均显著低于造影指导组。

心血管专栏编委会

主编: 韩雅玲 马长生

副主编:

王祖禄 刘梅林 吴书林
张抒扬 陈纪言 陈绍良
荆全民 袁祖贻 黄岚

编委:

马翔 马颖艳 王守力
王耿 王效增 王海昌
王斌 王焱 卞士柱
田进伟 曲鹏 刘少稳
刘映峰 刘海伟 刘斌
江洪 孙鸣宇 汝磊
严晓伟 李文江 李成祥
李学斌 李建平 李保
李洋 李悦 李毅
李毅刚 杨跃进 杨峻青
杨新春 吴永健 何奔
余锂镭 张志国 张俊杰
张健 张娟 张萍
陈红 陈茂 欧阳非凡
金泽宁 周胜华 庞文跃
范琰 赵昕 荆志成
洪浪 祖凌云 姚焰
贺勇 侯静波 徐凯
徐琳 唐熠达 陶贵周
梁延春 梁明 梁振洋
董建增 韩凌 程翔
秘书长: 张萍 李毅
(按姓氏笔画排序)



扬子江药业集团
Yangtze River Pharmaceutical Group

