



最新临床科学研究 BIO-RISE CHINA 研究结果重磅公布 国产药物球囊临床试验结果首次登上 TCT

11月4~6日，2021经导管心血管治疗学术会议（TCT 2021）在美国佛罗里达州奥兰多举行，这也是自新冠疫情以来 TCT 第一次于部分线下举行的会议活动。今年的 TCT 会议中，备受瞩目的 9 项最新临床试验结果（Late Breaking Trials）及 14 项最新科学研究（Late Breaking Science）公布。

美国东部时间 11 月 6 日，北部战区总医院韩雅玲院士及徐凯教授在最新科学会议上以线上形式公布了国产首款优美莫司（BA9™）药物球囊 BioRise 相关临床研究——BIO-RISE CHINA 的最新研究结果，这也是国产药物涂层球囊相关临床研究首次在 TCT 会议平台最新科学研究专场进行公布。



研究背景

以药物涂层球囊（DCB）为代表的“介入无植入”创新理念在近些年已经成为心血管领域的研究热点。多项大规模临床研究提示，对于支架内再狭窄（ISR）、小血管病变及分叉病变的处理上，DCB 具有与传统药物洗脱支架（DES）同等甚至更优的安全性及有效性。

以往 DCB 相关的随机对照试验研究全都是关于紫杉醇药物涂层球囊，而且目前在中国已获批的冠脉 DCB 产品中，也都无一例外地采用了紫杉醇作为抗增殖的药物选择。但是由于紫杉醇本身在安全性方面的隐患，在许多国家和地区的临床应用中仍存在一定的争议。

BioRise 作为首款搭载第四代莫司

类药物——优美莫司（BA9™）的 DCB 产品，以其独特专利的药物特性，结合独家的晶体化工艺，解决了莫司类药物在 DCB 应用中吸收速率慢、组织停留时间短等问题，让更加安全的莫司类药物涂层球囊成为了现实。

大规模的随机对照支架研究 LEADERS FREE 和 ONYX ONE 已充分证实了优美莫司（BA9™）应用于无聚合物药物涂层支架（BioFreedom）的安全性和有效性的良好表现。而 BIO-RISE CHINA 研究，主要用于评价优美莫司（BA9™）DCB——BioRise 在治疗冠脉小血管病变患者中的安全性和有效性，同时评估其临床操作性能。

试验设计

BIO-RISE CHINA 是一项比较优美莫司释放冠脉球囊导管与普通球囊导管在治疗冠脉小血管病变患者中的安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照、单盲法、平行设计、优效性验证的临床试验。

韩雅玲院士担任了该试验的主要研究者，BIO-RISE CHINA 共有 10 家中国著名心血管介入中心参与，试验入组 212 例冠脉小血管（定义为在造影观察下，参考血管直径在 2.0~2.75 mm，病变长度 ≤ 25 mm）病变的患

者，按照 1:1 随机分配至优美莫司释放 DCB 与普通球囊扩张导管治疗组。

研究主要终点为 9 个月病变节段内晚期管腔丢失（LLL），由独立的核心实验室进行盲法评估；次要终点包括了介入治疗成功率、9 个月再狭窄率、术后 1、6、9、12 个月随访的靶病变失败（TLF，包括心源性死亡、TV-MI、CD-TLR）和 POCO（患者水平的心血管结局，包括全因死亡、所有 MI 及任何 TLR 的复合终点）。

入选患者中，105 例被分配至试验组（BioRise 治疗组），101 例至对照组（Powerline 治疗组），两组受试者之间一般基线特征无显著差异。

主要终点方面，根据全分析集（FAS）数据显示，试验组术后 9 个月病变节段内晚期管腔丢失（LLL）水平显著低于对照组【 (0.17 ± 0.32) mm 与 (0.29 ± 0.35) mm； $\Delta 0.13$ mm；95% CI $-0.21 \sim -0.02$ ； $P=0.0034$ 】，提示在疗效保守估计的情况下，试验器械（BioRise）具有更少的晚期管腔丢失，相较于普通球囊，可显著预防再狭窄的发生，显示出优秀的临床应用价值（图 1）；且符合方案集

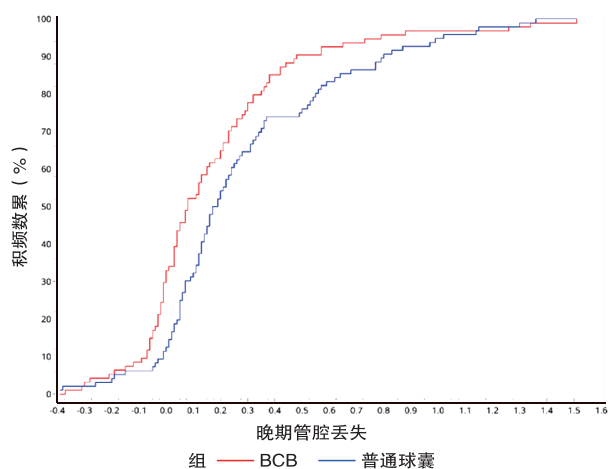


图 1 术后 9 个月病变节段内晚期管腔丢失率

（PPS）数据提示同样的结论【 (0.16 ± 0.29) mm 与 (0.30 ± 0.35) mm； $\Delta 0.14$ mm；95% CI $-0.23 \sim -0.05$ ； $P=0.001$ 】，更加增强了试验结果的可靠性。

同时，试验组（BioRise

DCB 治疗组）在晚期管腔增大（正性重构）方面也有显著优于对照组的表现（29.7% 与 9.7%； $P=0.0007$ ），提示试验器械（BioRise）在远期获益方面的优势。

另外，在介入成功率方面，两组间比较结果显示差异无统计意义（试验组：94.29% 与 对照组：92.08%， $P=0.53$ ），提示试验器械（BioRise）在针对冠脉小血管病变时，其介入成功率与已上市预扩张球囊无显著差别，在即刻疗效上也将为患者带来同样的获益。

研究结果表明，BioRise 优美莫司（Biolimus）释放冠脉球囊导管用于小血管（血管直径 ≥ 2.0 mm 且 ≤ 2.75 mm）原发病变治疗时，其临床疗效显著优于普通 PTCA 球囊，证实了其在小血管病变治疗中的安全性和有效性，为冠脉小血管病变的治疗提供了更加有效的处理手段。

临床价值与意义

为冠脉小血管病变患者带来更安全有效的治疗方案

小血管病变一直是冠心病介入治疗领域颇具争议的焦点之一，尤其在老年、女性、糖尿病、肾功能不全患者及亚洲人群中较为常见。冠脉小血管病变置入支架后，ISR、血栓形成以及远期不良事件的风险较高，如患者同时合并有糖尿病、复杂病变及长病变等高危因素，则会带来更高的 ISR 发生率。

另一方面，小血管病变因其管腔直径小，多位于远端或分支血管等解剖特点，同时易合并迂曲、弥漫、钙化病变等情况，支架到位及置入的难度较大，容易增加术中并

发症及术后主要不良事件（MACE）的发生。在这样的前提下，DCB 作为新的介入疗法进入了临床的视野——2016 年发布的《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》中提出，单纯 DCB 治疗可能是小血管病变治疗的优选方案，同时 DCB 的应用也更加符合当下“介入无植入”的临床趋势。

BIO-RISE CHINA 研究结果的公布，证实了 BA9DCB 在小血管病变的处理中具有比普通 PTCA 球囊更理想的安全性及有效性。而且 BioRise 作为一款莫司类 DCB 产品，

将填补雷帕霉素及其衍生物在 DCB 领域中应用的空白。

优美莫司（BA9™）作为雷帕霉素的衍生物，是一款高效的细胞抑制类药物，其安全性相比目前 DCB 常用的紫杉醇来说更加受到临床的认可；同时，BA9 以其亲脂性高、药效持久等特点，解决了常规莫司类药物组织吸收缓慢、组织内保留时间短的问题；结合全球独家专利的晶体化优美莫司（BA9™）工艺，进一步改善了莫司类药物稳定性差、药物丢失等问题，使之更加适合于血管介入治

疗器械上的应用。

从国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心获悉，BioRise 优美莫司药物球囊已获批进入创新通道特别审查程序。BioRise 作为国内首款获得小血管原发病变适应证的莫司类国产 DCB，有望在不久的将来为冠脉小血管病变患者的介入治疗带来更加安全、有效的治疗方案选择。



关联阅读全文
扫一扫