

盘点 2021 心血管领域十大研究

▲中国科学院院士、复旦大学附属中山医院 葛均波

2021 年已去,在与新冠疫情相伴的又一年里,心血管领域的科研与创新从未停歇。近日,笔者从心衰药物治疗、冠状动脉疾病治疗、左心耳封堵、TAVR 术后抗栓和高血压五个方面,对 2021 年心血管治疗领域发表的重要研究进行盘点和总结。值得一提的是,在盘点的十大临床研究中,有 2 个是中国原创性临床研究,这说明中国临床研究的质量和水平在不断提高,越来越受到国内外同行的认可和关注。

扫一扫
关联阅读全文

葛均波 院士

心衰药物

1 EMPEROR-Preserved 研究 为 HFrEF 治疗“雪中送炭”

相比于射血分数下降的心衰(HFrEF),射血分数保留的心衰(HFpEF)的治疗一直缺乏有效的治疗手段。EMPEROR-Preserved 研究首次证实,SGTL2 抑

制剂恩格列净在 HFpEF 患者中的疗效与安全性。研究纳入 5988 例 NYHA II~IV 级且 LVEF > 40% 的心衰患者,研究显示,恩格列净主要终点事件发生率降低

21%,主要终点的改善主要得益于心衰住院风险明显降低 27%。此外,恩格列净组肾功能的下降速度也较慢。恩格列净成为首个治疗全阶段心衰的药物。

2 GALACTIC-HF 研究 为 HFpEF 治疗“锦上添花”

近年来,针对 HFpEF 的药物治疗靶点日益丰富。既往研究显示,正性肌力药物可改善血流动力学,但不能改善 HFpEF 临床预后。GALACTIC-HF 研究是迄今为止在心衰治疗领域开展的最大规模 III 期全球性心血管结局研究

之一,首次证实增加心肌收缩力的药物可以改善 HFpEF 患者临床预后。研究纳入 8256 例 LVEF ≤ 35% 的有症状慢性心衰患者,分别在心衰标准疗法的基础上加用 Omecamtiv Mecarbil (OM) 或安慰剂。研究显示,OM 组发生心衰

或心血管死亡的风险显著降低,OM 在减少心血管死亡方面并无明显获益。亚组分析显示,基线 LVEF < 28%,OM 组主要终点事件的改善更为明显,较安慰剂下降了 16%,这提示 OM 对 LVEF 较低的患者效果更显著。

左心耳封堵

6 LAAOS III 外科 LAAO 预防房颤卒中新证据

PROTECT-AF、PREVAIL 等 RCT 证实,左心耳封堵预防房颤卒中的有效性,而外科左心耳夹闭(LAAO)的证据缺乏,指南推荐等级较低。

LAAOS III 研究显示,相比未封堵患者,术中同期行 LAAO 的患者缺血性卒中和系统性栓塞事件的风险显著降低。两组患者围术期出

血、心衰、死亡等发生率无显著差异。然而,LAAO 能否替代口服抗凝药;低危患者同期行 LAAO 的价值等问题还需进一步探索。

7 Amulet IDE Amulet vs. Watchman 头对头对比

临床上可供选择的左心耳封堵器械主要包括塞式和盖式。Amulet IDE 研究是第一个头对头对比 Amulet 和 Watchman 两种最常用的左心耳封堵器的 RCT。研究纳入来自全球 150 家中心的

1878 例卒中高危非瓣膜性房颤(NVAF)患者,1:1 随机分入 Amulet 和 Watchman 封堵器组。结果显示,Amulet 封堵器组基于设备的左心耳闭合率(98.9%)高于 Watchman 封堵器

(96.8%),且在主要安全性终点和主要有效性终点方面均不劣于 Watchman 封堵器。该研究进一步证实左心耳封堵对 NVAF 卒中预防的作用,但左心耳封堵术后抗栓策略值得思考。

冠脉疾病

3 FAME 3 研究 三支病变,FFR 指导 PCI 与 CABG

对于合并左主干和(或)三支血管病变,SYNTAX 评分较高的患者,目前欧美指南推荐冠脉搭桥术(CABG)优于经皮冠脉介入治疗(PCI)。那么,在三支病变患者中,冠脉血流储备分数(FFR)联用第二代药物洗脱支架(DES)行 PCI 的治疗

策略是否会优于或非劣于 CABG? FAME 3 研究发现,FFR 指导的 PCI 治疗与 CABG 组相比,除了再次血运重建外,在其他终点事件方面(如死亡、心梗、卒中)未见明显差异。在 FAME 3 研究中,不论 FFR 指导的 PCI 组(10.6%)还

是 CABG 组(6.9%),事件发生率均低于之前的 SYNTAX 研究的 CABG 组(12.4%)。对于 SYNTAX 积分较低的三支血管病变患者,可以优选 PCI 治疗;而对于 SYNTAX 积分较高的三支血管病变患者,CABG 可能仍是首选。

4 FAVOR III China 研究 QFR 指导 PCI 改善预后

对于定量血流分数(QFR)指导 PCI 能否改善临床预后,中国医学科学院阜外医院徐波教授公布的 FAVOR III

China 研究给出了肯定的答案。结果显示,与造影指导 PCI 相比,QFR 指导 PCI 的 1 年 MACE

事件发生相对风险下降 35%,主要获益源于 QFR 指导组具有更低的心肌梗死和缺血驱动的血运重建发生率。

5 MASTER-DAPT 研究 出血高危人群 PCI 后 DAPT 时程

随着 DES 的不断发展,支架内血栓事件的发生率逐渐降低,为缩短高出血风险(HBR)患者双联抗血小板(DAPT)治疗时程带来希望。那么,HBR 患者在 DES 植入术后最优

的 DAPT 时程是多久? MASTER-DAPT 研究证实,在大出血或临床相关非大出血方面,短程 DAPT 治疗组显著低于标准 DAPT 治疗组(6.5%与 9.4%)。目前的指南对缩短

HBR 患者的 DAPT 时间给出的证据级别为 C(专家意见),未来的指南可能会参考 MASTER-DAPT 试验结果,提高证据级别并将 HBR 患者的 DAPT 时间由 3~6 个月缩短为 1 个月。

8 ATLANTIS 新型口服抗凝药应用于 TAVR 术后抗栓

TAVR 术后最优的抗栓方案尚未明确。ATLANTIS 研究是近年来寻找 TAVR 术后最佳抗栓治疗方案道路上的又一重磅研究。研究纳入欧洲 4 个国家 49 个中心 1510 例成功行 TAVR 的

患者,基于是否有口服抗凝治疗的指征分成:有抗凝治疗指征组(包括华法林治疗组、阿哌沙班治疗组)和无抗凝治疗指征组(包括抗血小板治疗组、阿哌沙班治疗组)。

结果显示,无论是

9 ENVISAGE-TAVI AF 为 TAVR 房颤患者抗凝治疗提供证据

ENVISAGE-TAVI AF 试验旨在探究经导管主动脉瓣置换术(TAVR)术后复发或新发房颤患者中比较艾多沙班与维生素 K 拮抗剂(VKA)的疗效和安全性。研究纳入 1426 例

在 TAVR 术后有口服抗凝治疗常规适应证的复发或新发房颤患者。结果显示,TAVR 治疗后艾多沙班预防卒中和其他血栓栓塞事件不劣于 VKA,但大出血发生率更高。该研

究结果仅适用于合并房颤、中等手术风险和症状性动脉粥样硬化老年患者,而不适用于手术风险较低的年轻患者、无症状性主动脉瓣狭窄以及同时接受 PCI 的患者。

10 STEP 为老年高血压强化降压新添佐证

老年高血压患者中进行的降压试验结果好坏参半,而且指南推荐了不同的降压目标水平。中国医学科学院阜外医院的蔡军教授发布的 STEP 研究,探讨以 SBP < 130 mmHg 为目标的强化治疗是否可以降低心血管疾病的风险。

研究纳入中国 42 个临床研究中心 8511 例老年原发性高血压患者,分为强化治疗组(SBP < 130 mmHg)但 ≥ 110 mmHg)、标准治疗组(SBP 130~150 mmHg)。中位随访 3.34 年,强化治疗组 SBP 的平均下降幅度为 19.4 mmHg,主要复合终

点的相对风险降低 26%。研究证实,收缩压目标 < 120 mmHg 有心血管获益,但存在挑战性,因为这可能导致更高药物费用和更频繁就诊,且肾损伤发生率显著增加。然而,在 STEP 研究中,收缩压目标 < 130 mmHg 未观察到肾脏损伤发生率增加。

高血压治疗目标值