



2013 ESC

心血管疾病研究进展

主 编 李艳芳 李志忠 张京梅

ESC CONGRESS 2013



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

2013ESC 心血管疾病研究进展

主 编 李艳芳 李志忠 张京梅
副主编 王春梅 王 梅 艾 辉 高玉龙
编 者 (以姓氏笔画为序)

王 旭	王 梅	王成钢	王春梅
王喜福	方珊娟	艾 辉	叶 明
刘 飞	刘 然	孙晓冬	李庆祥
李志忠	李艳芳	宋俊迎	张立新
张京梅	张慧敏	陈萌萌	祖晓麟
原 琳	高玉龙	高秀荣	郭彦青
曹晓菁	彭余波	蒋志丽	曾亚平



人民軍醫出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

2013ESC 心血管疾病研究进展/李艳芳,李志忠,张京梅主编. —北京:人民军医出版社,2013.10

ISBN 978-7-5091-7037-3

I. ①2… II. ①李… ②李… ③张… III. ①心脏血管疾病—研究 IV. ①R54

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 233758 号

策划编辑:于哲 文字编辑:陈卓 陈娟 责任审读:周晓洲

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927270;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8052

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:三河市潮河印业有限公司 装订:京兰装订有限公司

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:2.125 字数:50千字

版、印次:2013年10月第1版第1次印刷

印数:0001—6500

定价:12.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

目 录

2013 年欧洲心脏病学会科学年会(ESC)概况	(1)
一、冠心病与急性冠脉综合征研究进展	(4)
(一)ESC 更新了稳定型冠心病、心血管疾病伴糖尿病指南	(4)
(二)2013ESC-B1C-8 试验:肌钙蛋白、和肽素测试阴性可排除 ACS	(7)
(三)2013ESC-PURE 研究:富裕和贫穷国家之间心血管疾病(CVD)的危险因素及其结果的比较	(8)
(四)2013ESC-TASTE 试验:STEMI 患者 PCI 术中应用血栓抽吸的地位下降	(10)
(五)2013ESC-PRAMI 试验:非罪犯病变的预防性 PCI 可能使 STEMI 患者获益	(11)
二、抗凝与抗血小板治疗研究进展	(14)
(一)2013ESC-ACCOAST 试验:NSTE-ACS 患者早期使用普拉格雷增加出血风险,没有获益	(14)
(二)2013ESC-CHAMPION 试验:坎格瑞洛减少了 PCI 相关的血栓事件	(15)
(三)2013ESC-PARIS 试验:不同情况下中断双重抗血小板治疗的风险	(17)
(四)2013ESC-RE-ALIGN 试验:达比加群酯增加心脏机械瓣膜患者卒中、出血和血栓的发生率	(19)
(五)2013ESC-TAO 试验:奥米沙班在 NSTE-ACS 中的结果令人失望	(20)
(六)2013ESC-Hokusai-VTE 研究:依度沙班预防深静脉血栓形成(DVT)和肺栓塞(PE)复发并不劣于华	

法林	(21)
(七)2013ESC-ARCTIC-GENE 试验:给 PCI 手术以基 因型指导的抗血小板治疗泼了冷水	(23)
三、心力衰竭研究进展	(26)
(一)2013ESC-ATOMIC-AHF 试验:对急性心力衰竭的 正性肌力药物治疗取谨慎的乐观态度	(26)
(二)2013ESC-In-TIME 试验:心力衰竭患者在家庭无 线监控下获得更好的疗效,死亡人数减少	(29)
(三)2013ESC-EchoCRT 试验:窄 QRS 波的心力衰竭患 者心脏再同步化治疗可能有害	(30)
四、调脂治疗研究进展	(33)
(一)2013ESC- ASSURE 试验:口服 apoA1 增强剂 RVX- 208 未获益	(33)
(二)2013ESC-DYSIS 试验:支付偿还体系改善了脂质 水平,使更多的患者 LDL 达标	(35)
(三)2013ESC-临床试验:中国台湾的研究证实他汀类药 物能降低痴呆的发病率	(37)
五、高血压研究进展	(40)
(一)2013ESC- REGARDS 试验:在老年患者推荐较低 的血压	(40)
(二)2013ESC- PURE SODIUM 试验:许多国家钠盐摄 入指导“没有意义”	(42)
(三)2013ESC-COMPARE 试验:氯沙坦有望使马方综 合征患者获益	(44)
六、房颤及其他研究进展	(46)
(一)2013ESC- DECAAF 试验:靶向 MRI 射频消融确定 心房纤维化改进了消融结果	(46)
(二)2013ESC- 临床试验:有或无房颤病史,初次卒中的 风险都随其他危险因素而增加	(47)

(三)2013ESC- SAVOR-TIMI53 研究和 EXAMINE 研究:沙格列汀和阿格列汀既不增加也不降低 2 型糖尿病患者的心血管事件风险	(48)
(四)2013ESC-LINC 试验:机械和人工 CPR(心肺复苏)结果相似	(51)
(五)2013ESC:电子烟对冠脉微循环没有副作用	(53)
(六)2013ESC-AQUARIUS 试验:阿利吉仑对动脉硬化进展无影响	(54)
(七)2013ESC:二叶主动脉瓣畸形和“瓣中瓣”—TVAR 的新指征	(55)
(八)2013ESC-回顾性分析:参加环法国自行车赛的存活者比普通法国人寿命长	(57)

2013 年欧洲心脏病学会科学年会(ESC)概况

首都医科大学附属北京安贞医院急诊 35 病房 李艳芳

2013 年 ESC 于 8 月 31 日在荷兰阿姆斯特丹会展中心隆重开幕,会议历时 5 天,9 月 4 日闭幕。来自世界各地的近 3 万名代表参加了本届大会。本届 ESC 共收到来自 150 个国家的 10 500 份论文摘要,经过专家评审后录取了 4215 篇。会议包括 21 份临床热点报告,18 个新近完成的临床试验,12 个基础医学和转化医学热点,16 项注册研究。今年的大会主题是:心脏与全身器官的交互作用。

大会报告了两个大型糖尿病药物试验:SAVOR-TIMI53 和 EXAMINE 研究,即沙格列汀和阿格列汀的临床试验,结论是:这两种降糖药既不增加也不降低 2 型糖尿病患者的心血管事件风险,但沙格列汀显著增加次要终点心力衰竭的住院风险达 27%,而阿格列汀没有增加心力衰竭的风险。会议的一项回顾性分析评价了过去的 65 年中参加环法国自行车赛的死亡率对比分析,结论是:参加环法国自行车赛的存活者比普通法国人寿命长。

热线会议上报告了依度沙班治疗静脉血栓的 edoxaban hokusai-VTE 研究,结果表明,依度沙班预防深静脉血栓形成(DVT)和肺栓塞(PE)复发并不劣于华法林。TAO 试验报告了一种直接用于静脉注射的 Xa 抑制剂奥米沙班(otamixaba)治疗非 ST 段抬高 ACS 与对照组普通肝素加依替巴肽的比较研究,结果提示,奥米沙班未能减少缺血性心血管事件。达比加群酯在心脏机械瓣膜的 re-align 试验结果令人失望,因其可增加卒中、心肌梗死和瓣膜血栓的发生率,故在心脏机械瓣膜患者中,达比加群

酯不适合取代华法林。

热线会议上的 PRAMI 试验,观察了在急性心肌梗死相关动脉置入支架的过程中对非罪犯病变进行预防性血管成形术是否获益,结果表明,在对梗死相关动脉行 PCI 同时对非罪犯病变的预防性 PCI 可使 STEMI 患者获益。还有 ACCOAST 试验,观察普拉格雷预先给予负荷剂量和非负荷剂量对 ACS 患者 PCI 手术的影响,结果提示,早期使用普拉格雷增加出血风险,没有获益。

LINC 试验是一项卢卡斯(胸外按压系统)研究,这种新型器械可使旁观者进行徒手 CPR(心肺复苏)。人工胸外按压常常存在按压深度不够、按压频率不合适、抢救过程中频繁中断等问题,即使由专家施救,也仅能保证正常心排出量的 30%,这样会导致重要脏器的血供减少;而器械按压理论上会改进 CPR。结论:机械按压不会在复苏领域常规使用,但在某些亚组,例如,长途转运患者、无心脏搏动的器官捐献和需要氧合治疗的体表膜则需要器械按压。

血脂领域的 ASSURE 研究结果表明,一种诱导 HDL 前体蛋白即载脂蛋白 A1(apoA1)的新药 RVX-208 与安慰剂相比没有显著逆转动脉粥样硬化。本试验共观察 26 周,研究的一级终点是动脉粥样硬化容积百分比的变化,结果无显著差异($P=0.08$);二级终点(总的粥样硬化容积)仍无统计学差异。来自中国台湾的两项研究证实,他汀类药物能降低痴呆的发病率。

有关心力衰竭和 ACS 的研究包括 AQUARIUS 试验和 BIC-8 试验。AQUARIUS 试验入选了 458 名患者,在服用阿利吉仑初期和 72 周后应用 IVUS 进行动脉硬化的影像学分析。结果表明,动脉硬化斑块体积百分比(PAV)两组均有小幅度减小,但两组间无显著性差异,两组标化的总粥样硬化斑块体积及动脉硬化斑块体积消退百分比也无显著性差异。BIC-8 是一项随机试验,观察在疑似 ACS 的患者检测心脏肌钙蛋白与和肽素对早期诊断的意义,结果表明,对于怀疑 ACS 患者,测定肌钙蛋白和肽素,如

果为阴性,无需其他检测可以安全出院。

另外,从过去的大型药物和器械试验中选出了 RELAX-AHF、PARTNER、Syplicity HTN-1、CHAMPION、RAFT 和 ORIGIN 等试验分别在大会上进行了报告。

本届 ESC 首次公布了新的稳定型冠心病诊断和治疗指南,以及心血管疾病合并糖尿病或糖尿病前期的管理指南。两个指南的发布带给与会的欧洲及世界各地的心脏病专家以更多的指导性信息。两个指南的主要内容如下:

(1)稳定型冠心病(CAD)患者,与血管造影的冠状动脉病变严重程度相比,冠状动脉损伤对心功能的影响在决定 PCI 手术中所起的作用更大。

(2)CAD 诊断预测试概率(PTP),是比已 34 年之久的 Diamond and Forrester 胸痛预测规则更为先进的数据系统。

(3)为了有利于提高生活质量,对糖尿病和冠心病并存的老年人,放宽了高血糖的控制标准。

(4)多支冠状动脉病变的糖尿病患者,冠状动脉搭桥(CABG)为首选,如果患者倾向于 PCI,应该使用药物涂层支架。

今年的 ESC 有两个新的特点:一个是速射会议,研究者仅用 5 分钟演讲试验结果,然后回到大型等离子屏幕旁边,与听众进行一对一的交流;另一个是互动式提问会。这些安排是为了让大牌心血管专家面对面激励年轻的心脏病学者。

今年的 ESC 规模宏大,内容丰富,新的亮点层出不穷,对世界各地心血管及相关领域的医务工作者未来的临床工作和基础研究有重要的指导意义。

一、冠心病与急性冠脉综合征研究进展

(一)ESC 更新了稳定型冠心病、心血管疾病伴糖尿病指南

2013 年在荷兰阿姆斯特丹召开的欧洲心脏病学科学年会(ESC)公布了新的稳定型冠心病诊断和治疗指南,以及心血管疾病合并糖尿病或糖尿病前期的管理指南。两个指南的发布,带给与会的欧洲及世界各地的心脏病专家以更多的指导性信息。两个指南的主要内容如下:

(1)稳定型冠心病(CAD)患者,与血管造影的冠状动脉病变严重程度相比,冠状动脉损伤对心功能的影响在决定 PCI 手术中所起的作用更大。

(2)CAD 诊断预测试概率(PTP)数据系统,是比 34 年之久的 Diamond 和 Forrester 胸痛预测规则更为先进的数据系统。

(3)为了有利于提高生活质量,对糖尿病和冠心病并存的老年人,放宽了高血糖的控制标准。

(4)多支冠状动脉病变的糖尿病患者,冠状动脉搭桥(CABG)为首选,如果患者倾向于 PCI,应该使用药物涂层支架。

稳定型心绞痛

指南增加了依赖 PTP 诊断稳定型冠心病的内容,这是在 2011 年数据系统的基础上开发的一套新的预测试数据系统。Diamond 和 Forrester 数据系统建立于 1979 年,但与 1979 年相比,2013 年心绞痛患者冠状动脉狭窄的发生率已明显下降,因此数据系统需要更新。新的 PTP 预测试系统仍建立在心绞痛特点(典型心绞痛、不典型心绞痛、非心绞痛),年龄和性别的基础上进行诊断。如果 PTP 数值 $<15\%$,应考虑其他原因和功能性冠状动脉疾病;如果 PTP 是中位数,范围是从 $15\% \sim 85\%$,应该做非介

入性检查;但如果 $PTP > 85\%$, 则冠心病诊断成立, 需进一步做危险分层。症状严重的患者或临床征象提示冠状动脉病变高危, 应启动指南指导的药物治疗。

指南也给予现代影像技术很重要的角色, 尤其是心脏磁共振 (CMR)、冠状动脉计算机断层血管造影 (CCTA)。

冠心病治疗方案的选择上, 人们往往力图保守治疗, 但既不能像美国 2012 年指南那么保守, 也不能像 NICE2010 年指南那么前行。

指南没有强力推荐 CT 检测, 因为那仅仅是 II A 类的推荐, 而且指南工作组对此也存有争议。指南认为, CT 血管造影应为排除稳定型冠心病作为一种增强影像技术的选择。对于低到中位 PTP 百分数的患者, 在已有结论不明确的运动心电图或存在应力成像测试/压力测试禁忌证, 又期待冠脉 CTA 完整的影像质量时可以考虑。

指南有 3 个“no-go”(不应该), 为 III C 类推荐, 一是不应该对有症状的患者做钙化打分; 二是不应该对无症状的患者为了筛查做 CT 血管造影; 三是不应该对有高度钙化可能性的患者做 CT 血管造影。

值得注意的是, 本指南比美国指南更前卫, 推荐让每个首次就诊的胸痛患者做静息超声心动图。

指南认为, 微血管心绞痛和血管痉挛较先前更常见。问题是大多数临床医生只认为冠状动脉疾病作为一个整体是由血管狭窄所致, 没有进行全面考虑。指南工作组联合主席 Montalescot 教授(法国巴黎大学医院)也给大会提交了一个新指南, 主要集中在稳定型心绞痛的治疗。许多行冠状动脉导管造影的患者并没有缺血证据, 可以让他们在心导管室测量冠状动脉血流储备分数 (FFR), 这是 I 类推荐, A 级证据水平, 推荐用于没有缺血证据, 又需要确定血流动力学相关损伤病变的患者。血管内超声或连续光谱 X 射线断层, 为 II 类推荐, B 级证据水平, 用以明确整体冠

脉病变特征、改进支架在冠脉的部署。

指南也参加了外科医生与内科介入医生之间为患者选择不同血运重建方式而存在的争论。很明确,血运重建方式的推荐主要取决于在冠状动脉解剖损伤基础上将患者分类的 SYNTAX 打分。例如,临床上重要的左主干冠状动脉狭窄的患者,仅有一支血管受累,PCI 应该用于开口或中轴病变,但应有一个心脏团队进行讨论,以决定对同时存在的末梢分叉病变行 PCI 还是 CABG。对于多支血管受累的病变,SYNTAX 打分如果 ≤ 32 ,应该由心脏介入团队讨论血运重建方式的选择,当 ≥ 33 时,应该选择外科 CABG。

关于稳定型 CAD 的药物治疗,除了首次亮相的 3 个抗心绞痛药物,雷诺嗪、尼可地尔和依伐布雷定作为二线选药之外,没有更多的新内容。

糖尿病和糖尿病前期

许多患者,或者说是太多的患者,做心导管检查并没有发现缺血的证据。

对于糖尿病或伴有高危心血管疾病风险的糖尿病,新指南强调了以患者为中心的管理,对老年糖尿病不提倡过于积极地控制血糖。应简化诊断程序,首选糖化血红蛋白或空腹血糖测定,葡萄糖耐量试验只保留在病人诊断不确定时使用,并强调了 CABG 作为初始血运重建的选择,而不是近年来流行的 PCI。

很显然,通过控制血糖来降低心血管疾病需花费较长时间。如果患者已 70~80 岁,又有许多并发症,应考虑加强控制血糖,但必须明确希望达到的结果是什么。加强控制血糖常会导致低血糖发生率增加,降低生活质量,极大地限制了个人生活能力。加强控制血糖,对心脏和眼睛具有完善的保护作用,但又整天处于低血糖风险之中。所以,应考虑每个患者的特点,和他们一起决定是否要对生活作出限制。随着年龄的增加,许多人不再需要

严格控制血糖,因为人们不应忽视生活质量,不值得冒着低血糖风险去严格控制血糖。

已有研究发现,患者从不太严格的血糖控制中获益,包括伴有自主神经病变的糖尿病患者。长期患糖尿病,失去了感觉低血糖的能力,会变得更加易受药物对生活质量的影响。

关于血运重建,近期报道的 FREEDOM 试验明确提示 CABG 优于 PCI。伴复杂冠状动脉病变的糖尿病患者可能更喜欢 PCI,但即使 PCI 中应用的是药物涂层支架结论也如此。

应该告知患者,如果血运重建的血管是通过 CABG 而不是支架扩张,几年之后将会看到两组之间的事件发生率和死亡率有明显差异,CABG 优于 PCI。指南指出,如果冠状动脉病变不太复杂,应该首选药物治疗,如果患者有复杂的冠脉损伤或存在多种并发症,应该选择 CABG,而不是 PCI;如果患者宁愿选择 PCI,应该选用药物涂层支架。

(北京安贞医院急诊 35 病房 李艳芳 译)

(二)2013ESC-BIC-8 试验:

肌钙蛋白、和肽素测试阴性可排除 ACS

2013 年的 ESC 大会上公布了 BIC-8 的试验结果,对于怀疑 ACS(急性冠脉综合征)的患者,测定肌钙蛋白、和肽素如果阴性,无需其他检测可以安全出院。

研究背景:急诊科经常面临拥挤不堪,设备不足两大难题,临床需要立即排除 AMI(急性心肌梗死),以便有效使用急诊医疗资源。据统计,因胸痛就诊的急诊患者中只有 10% 真正存在 AMI,而急诊医生将大量的工作放在了不需要心脏监护的患者身上,造成了医疗资源的浪费。

和肽素是一种严重血流动力学压力下的标志物,将肌钙蛋白与和肽素联合检测是非常有意义的 AMI 预测因子。

研究对象:本研究入选了 902 例低到中危的 ACS 患者,根据 BIC-8 试验中测定的急诊生物标志物做出危险分层。对初测肌钙蛋白阴性的 451 例患者,随机分到试验组,即进一步检测和肽素组。另外 451 例患者被分到常规标准处理组,包括继续系列检测肌钙蛋白。

和肽素阳性定义为 $>10\text{pmol/L}$,如果检测阳性,患者按标准的 ACS 监护处理;如果和肽素检测水平 $<10\text{pmol/L}$,患者则被送到不需卧床的普通病房,并于 72 小时内出院随访。

结果:30 天内主要不良心血管事件(MACE)试验组是 5.46%,标准处理组是 5.5%,两组之间没有统计学差异。从急诊科的出院率在试验组是 66%,标准处理组是 12%。

这一结果可能会改变临床实践,主要因为这项检测可安全地排除 ACS,并使患者有效地出院。患者出院之前,需对阴性的肌钙蛋白及和肽素水平进行临床评估。因为这两种标志物还不能替代大脑的判断能力。

和肽素分析在欧洲由标志物理事会批准应用,临床取血后送实验室检测,大约需要 1 小时。做这项检测的公司预计,针对临床的这项化验应将肌钙蛋白与和肽素平行地用于临床诊断更好。

(北京安贞医院急诊 35 病房 李艳芳 译)

(三)2013ESC-PURE 研究:富裕和贫穷国家之间 心血管疾病(CVD)的危险因素及其结果的比较

PURE(Prospective Urban Rural Epidemiologic,前瞻性城乡流行病学研究)研究表明,富裕国家 CVD 危险因素的负担比贫穷国家更显著,但富裕国家的 CVD 死亡率最低而贫穷国家却最高。这一结果提示,在对已有的流行病学研究数据进行早期分析时,应包括对世界各地 CVD 流行病学数据的见解。

研究背景:PURE 研究入选了全球 17 个国家 600 多个社区

的 155 000 名成年人,随访时间为 2003~2010 年。结果表明,低收入国家的心肌梗死、卒中及心力衰竭死亡率比高收入国家多 7 倍,而中等收入国家死亡率则处于中间水平。但令人惊讶的是,高收入国家的 INTERHEART 风险评分的分值更高。评分来源于 CVD 危险因素,如吸烟、不良饮食习惯、活动较少、家族心血管病史、高血压以及糖尿病,其评分平均可达 13。相比之下,低收入国家平均得分为 8,中等收入国家平均得分为 10.5。按国家的富裕程度,CVD 危险因素的负担与结果明显脱节。本研究得出结论:富裕国家优越的医疗条件减少了危险因素带来的不良影响。

研究观察到,与低收入国家相比,高收入国家有更多的非主要 CVD,提示应尽早发现轻、中度 CVD 并进行更好的管理。欧洲及北美富裕国家改善 CVD 预后的措施,不一定适用于低收入国家。为了减少 CVD 危险因素,需要与政府相关机构合作以完善医疗体系。该研究中不同收入水平国家每 1000 人 CVD 发病率见表 1。

表 1 PURE 研究中不同收入水平国家每 1000 人 CVD 的发病率(3.9 年随访时间)

终点	高收入	中收入	低收入	P
致命性 CVD	1	4.86	7.25	<0.0001
主要 CVD (心肌梗死,卒中及心力衰竭)	1	1.20	1.43	<0.0001
其他需住院治疗的 CVD	1	0.47	0.26	<0.0001
全部 CVD	1	0.86	0.88	<0.05

高收入国家包括加拿大、瑞典和阿联酋;中等收入国家则包括阿根廷、巴西、智利、波兰、土耳其、南非、哥伦比亚、中国和伊朗;低收入国家包括印度、巴基斯坦、孟加拉国和津巴布韦。

仅仅告知低收入国家的民众服用他汀类药物和降压药物以

预防 CVD 是远远不够的。对于低收入国家的普通工人来说,即便是最便宜的他汀类药物也相当于其 3~4 天的收入,决策者应根据自己国家的具体能力来制订健康战略。

(北京安贞医院急诊 35 病房 陈萌萌 彭余波 译
北京安贞医院急诊 35 病房 李艳芳 审校)

(四)2013ESC-TASTE 试验:

STEMI 患者 PCI 术中应用血栓抽吸的地位下降

2013 年欧洲心脏病学会(ESC)公布的 TASTE 研究结果显示:急性 ST 段抬高心肌梗死(STEMI)PCI 术前应用血栓抽吸未能显著降低 30 天死亡风险。30 天的全因病死率在血栓抽吸组为 2.8%,常规 PCI 组为 3.0%,两组之间没有统计学差异。血栓抽吸组 30 天内因再梗的再住院率及支架内血栓发生率有降低的趋势,但也未达到统计学意义。不论临床或冠状动脉造影的基线特征如何,亚组分析也同样获得了中性结果。此外,在次要终点方面,血栓抽吸也没有显著的效果。

该研究为多中心、前瞻性、随机、开放性试验,所有患者由瑞典冠状动脉造影和血管成形术注册(SCAAR)中心入选,且所有的临床终点通过国家注册机构进行评估。共入选 7244 名患者,随机分为血栓抽吸组 3623 例及单纯 PCI 组 3621 例。

血栓抽吸的益处,包括挽救更多的心肌细胞和改善重构,在 30 天时可能还不是很明显。关于心肌再灌注的研究显示通常在 30 天内还没有明显受益,有人认为 1 年后才能看到预后的改善。也许有一些支持者会继续应用血栓抽吸,因为没有关于安全方面的担忧,并且有减少因再发心肌梗死而住院和支架内血栓形成的趋势。

既往关于血栓抽吸降低死亡率的临床试验结果可能是偶然的,有必要进行 12 个月的随访来更新研究结果。另外一项关于

血栓抽吸的研究——直接 PCI 术中常规应用血栓抽吸与单纯 PCI 对照研究(TOTAL 研究)正在进行。TOTAL 研究入选的患者需随访 6~9 个月,最终判断血栓抽吸的疗效。主要研究结果是 6 个月的复合终点:心血管死亡、心肌梗死、心源性休克、心功能 4 级的充血性心力衰竭。但不能计算全因死亡率,因为需要入选 2 万名患者进行随机对照研究。

(北京安贞医院 35 病房 王春梅 译

北京安贞医院 15 病房 李志忠 译)

(五)2013ESC-PRAMI 试验:

非罪犯病变的预防性 PCI 可能使 STEMI 患者获益

急性 ST 段抬高心肌梗死(STEMI)在对梗死动脉行 PCI 同时治疗非罪犯病变能够显著降低主要不良心血管事件(MACE),降低非致命性心肌梗死和难治性心绞痛的发生,降低 MACE 相对风险达 65%,并有降低心源性死亡的趋势(无统计学意义)。2013 年 ESC 的一个热点话题是 PRAMI 研究,认为同时行预防性 PCI 处理已经存在的非罪犯病变可使患者受益,数月后获益最大。研究结果显示,对 STEMI 患者梗死相关血管进行 PCI 后立即对非罪犯病变进行预防性 PCI,能够从实质上获益,而并不增加额外操作。

6 年中,5 个临床中心的 465 例 STEMI 患者接受梗死相关动脉 PCI 术。其中 234 名患者随机分到非罪犯病变预防性 PCI 术组,231 名患者仅开通梗死相关动脉,未处理其他病变。2013 年这项研究被安全监测委员会(DSMB)提前终止,因为研究数据指出预防 PCI 显著改善主要终点,组间差异明显。

平均随访 23 个月,主要终点为心源性死亡、非致命性心肌梗死和难治性心绞痛,预防性 PCI 组共 21 例,仅开通梗死相关血管组 53 例。统计结果显示,预防性 PCI 组相对风险下降 65%,绝对