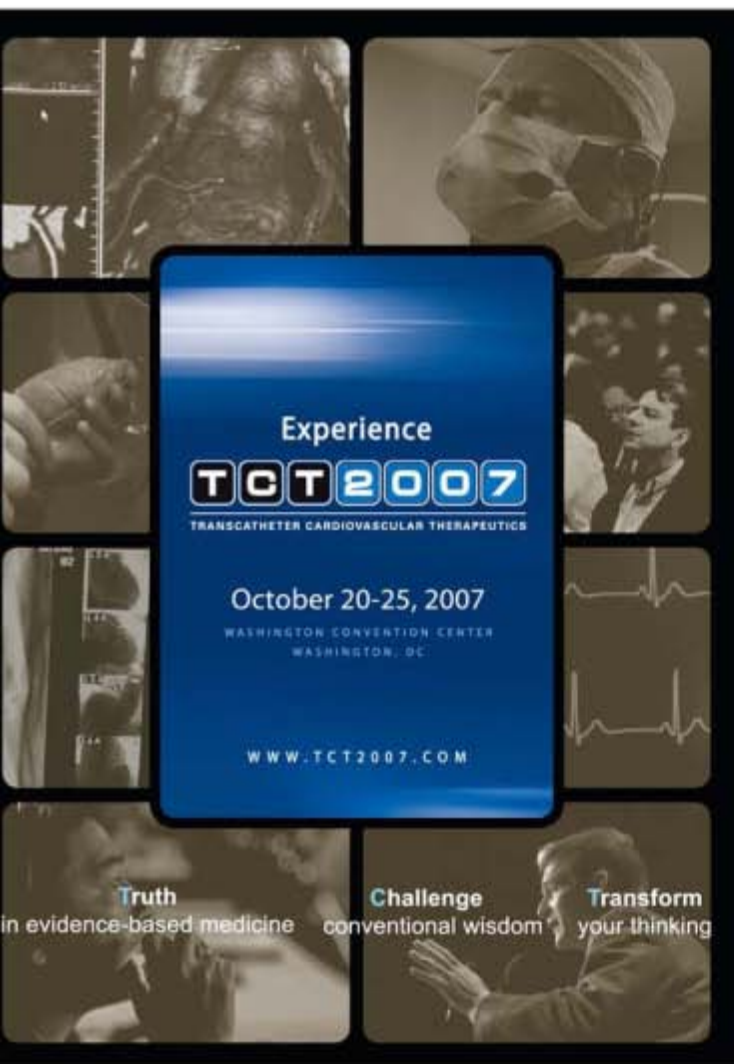




医心评论[®]

CCheart Review

TCT2007 预告特刊



Experience
TCT2007
TRANSCATHETER CARDIOVASCULAR THERAPEUTICS

October 20-25, 2007
WASHINGTON CONVENTION CENTER
WASHINGTON, DC

WWW.TCT2007.COM

Truth in evidence-based medicine Challenge conventional wisdom Transform your thinking

TCT2007预览

- 4 TCT主席Martin B. Leon专访
- 7 TCT联合主席Gary S. Mintz 专访
- 13 "CIT at TCT" 系列访谈

专 题

- 41 药物洗脱支架有效性、安全性回顾
和新型药物洗脱支架展望
- 46 冠状动脉支架内血栓
病理生理机制和临床研究进展
- 50 PCI围手术期抗凝治疗新视点
- 53 干细胞移植在心血管病中的应用前景
- 58 血管内超声在冠状动脉介入治疗中的意义

见解思辨

- 61 冠脉CT对PCI是否存在指导价值?

2007年09月



中国介入心脏病学大会合作伙伴
Partner of China Interventional Therapeutics



SOLUTIONS

全面创新的解决方案，助您轻松应对日常挑战

Revascularization Solutions



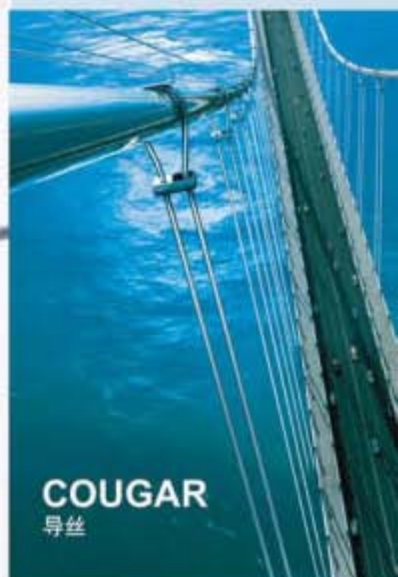
GUARDWIRE
临时封堵与抽吸系统



SPRINTER
快速交换球囊扩张导管



ENDEAVOR
药物洗脱支架系统



COUGAR
导丝

Crossing Solutions



LAUNCHER
导引导管



DRIVER
冠脉支架及传送系统



RACER
肾动脉支架系统



VALIANT & TALENT
胸腹主动脉覆膜支架

Small Vessel Solutions

Peripheral Solutions

真实、挑战和转变



在电脑上敲下“寄语”二字时，心中突然有种不舍，经历了两个多月的策划和制作之后，我终于体会了“真实、挑战和转变”这几个词语的涵义。筹备杂志如同筹备一场会议，需要秉承着“真实报道，勇于挑战，转变思想”的理念。在编辑部所有成员的共同努力下，这本精心编排的特刊如约而至。

十月下旬召开的 TCT2007 大会上将有哪些最新临床试验公布？今年的热点话题是否还会围绕药物洗脱支架的安全性展开？

TCT 这三个简单的字母又有怎样深层的含义？来自 TCT 前方的报道将带您一览全局，先睹为快；不断成长的 CIT 大会构建了一个中国介入医生向世界展示自己的平台，首次在 TCT 上设立的 CIT at TCT 专场就是一个开始，一个标志。那么这个“自我展示”的专场具体情况是怎样的呢？由高润霖院士带领的专家组成员将一一为您作精彩介绍；同时在专题栏目中，围绕 TCT 主会场的话题，我们精心设计了药物洗脱支架的安全性、支架内血栓的机制、PCI 围手术期抗凝治疗和干细胞在心血管中的治疗等主题以飨读者。

另外，八月下旬在美丽的西子湖畔进行的由中华医学会心血管病学分会、美国心血管研究基金会 (CRF) 和雅培血管仪器部三个单位联合主办的第一届国际介入心脏病学培训教程 (Fellow's Course) 已圆满落幕，医心记者从现场为您带回精彩报道。

用一本杂志真实而全面地展示 TCT 这样的国际大会对我们来说是一个不小的挑战。但幸运的是，我们得到了来自美国心血管研究基金会 (CRF)、TCT 大会主席 Dr. Martin B. Leon、Dr. Gregg W. Stone 和 Dr. Gary S. Mintz，以及众多国内医生的鼎力支持。在此，要特别感谢远在美国 CRF 进修的刘健医生，是他为我们带来了 TCT 前方的最新资讯；感谢风尘仆仆从 CRF 归来的钱杰医生，为我们带来了精彩的采访；更要感谢的是百忙之中的徐波秘书长，不辞辛苦在深夜为我们审校稿件……感谢所有参与策划的专家组成员，和所有提供稿件的医生们；也一并感谢所有一直关心、鼓励和支持《医心评论》的读者！中秋来临之际，医心以本期特刊作为薄礼献上，愿与您共同期待 TCT 更多精彩！

本期执行主编：

张阳娇

2007 年 9 月号

编辑顾问委员会 (按姓氏拼音排序)

主任：高润霖 胡大一

副主任：陈纪林 陈纪言 葛均波 韩雅玲

霍勇 吕树铮 马长生 沈卫峰

杨廷宗 杨跃进 张澍 朱国英

委员：陈绍良 陈韵岱 方唯一 何奔

李建军 李为民 李占全 钱菊英

乔树宾 曲鹏 王东琦 王海昌

王乐丰 王雷 王伟民 温尚煜

颜红兵 周旭晨 周玉杰

策划：张阳娇 关键 徐波 (特约)
刘健 (特约)

特约主笔：

曹政 博士 首都医科大学附属北京安贞医院

高立建 博士 中国医学科学院阜外心血管病医院

高展 博士 中国医学科学院阜外心血管病医院

葛雷 博士 复旦大学附属中山医院

韩玮 博士 武警总医院

蒋雄京 硕士 中国医学科学院阜外心血管病医院

金泽宁 博士 首都医科大学附属北京安贞医院

李虎 博士 第四军医大学西京医院

李建平 博士 北京大学第一医院

李浪 博士 广西医科大学第一附属医院

李妍 博士 第四军医大学西京医院

刘健 博士 北京大学人民医院

刘学波 博士 复旦大学附属中山医院

钱杰 博士 中国医学科学院阜外心血管病医院

邱洪 博士 中国医学科学院阜外心血管病医院

宋现涛 博士 首都医科大学附属北京安贞医院

谭宁 博士 广东省心血管病研究所

夏云龙 博士 大连医科大学附属第一医院

杨东辉 博士 大连医科大学附属第一医院

杨伟宪 博士 中国医学科学院阜外心血管病医院

张奇 博士 上海交通大学医学院附属瑞金医院

赵汉军 博士 首都医科大学附属北京安贞医院

编辑：关键 付世娜 马秀芹 刘海霞

张阳娇 董永超 刘瑞琦

记者：关键 张阳娇

美术设计：郭悦 陈靖

商务拓展：李成立

出品：北京怡和智策咨询有限公司

印刷：北京奥普雅特广告设计有限公司

读者服务：

电话：010-84094918/84094948

电子邮件：review@ccheart.com.cn

网址：www.ccheart.com.cn



中国介入心脏病学大会合作伙伴
Partner of China Interventional Therapeutics

声明：

北京怡和智策咨询有限公司拥有医心® (CCheart)、医心网® (www.ccheart.com.cn) 及医心评论® 的商标、知识产权以及所有内容的独家拥有权，非经北京怡和智策咨询有限公司事先书面同意，不得以任何形式和方式翻印或转载部分或全部内容。

本刊发表的文字仅代表作者本人见解，与本刊立场和观点无关。

CCheart Review

2007.9 ISSUE 015



2008年3月19-23日（星期三 - 星期日）
中国·北京国际会议中心



初步日程
www.citmd.com

医心寄语	1	药物洗脱支架有效性、安全性回顾 和新型药物洗脱支架展望	方唯一 关韶峰 41
目 录	2	冠状动脉支架内血栓病理生理机制 和临床研究进展	高立建 陈俊 陈纪林 46
TCT2007预览		PCI围手术期抗凝治疗新视点	陈韵岱 50
TCT2007前方报道		干细胞移植在心血管病中 的应用前景	王雷 赵林 53
TCT主席Martin B. Leon专访	4	经前臂动脉冠心病微创介入治疗进展	周玉杰 56
TCT联合主席Gary S. Mintz 专访	7	血管内超声在冠状动脉介入 治疗中的意义	刘学波 58
TCT一览	9		
“CIT at TCT”系列访谈		见解思辨	
高润霖院士专访	13	冠脉CT对PCI是否存在指导价值?	61
陈纪言教授专访	14	正方:冠脉CT对PCI存在指导意义	吕滨 62
葛均波教授专访	14	反方:64层多探头CT冠状动脉成像 对指导PCI帮助不大	颜红兵 64
韩雅玲教授专访	16		
吕树铮教授专访	17	循证医学	
杨跃进教授专访	18	临床研究指导临床实践的困惑	刘健 66
徐波秘书长专访	19	临床科学研究与CRO 一位临床科学研究监查员的浅识	翟启超 67
“Fellow's Course”特别报道	20		
Cordis百家病例论坛	28		
医心十事	32	杏林札记	
医心语录	36	仁心仁术	谭宁 72
专题		经典病案	
药物洗脱支架的安全性问题: 一年后争论仍未停止	陈纪言 39	左主干完全闭塞的介入治疗	74

“展望,期待和祝福”

——TCT2007前夕,北京大学人民医院刘健医生对Martin B.Leon教授的专访

纽约的天气逐渐变凉了,这不禁又令我想起金秋北京的美丽,想念遥远的祖国。为了更好完成对Martin B.Leon 教授的采访,我准备了好几天,采访前的晚上也没睡好。坐在赶往医院的地铁上,还在修改我准备的采访问题。Leon 教授如约来到了哥伦比亚大学医学中心及纽约长老会医院的导管室,但是,当天上午他还有一台复杂的经皮主动脉瓣膜置换的手术。我在导管室里一边忙着自己的工作,一边等待他完成手术。手术非常顺利,同时也非常精彩。Martin B.Leon 教授坐下来接受采访已经是下午一点钟,他执意要直接进行采访,这也充分体现了作为国际知名教授的敬业精神和对中国医生的友好。

刘健医生: Leon 教授,首先请您为我们的读者就 TCT2007 年大会进行一个全面的概述和展望。

Dr.Martin B.Leon: TCT2007 将会是一届非常精彩的大会,对所有来自于全球的与会医生来讲,TCT2007 必定是本年度介入心脏病学界重要的会议。在过去一年中,“药物洗脱支架(DES)的安全性”问题备受关注,这个方面就更加注释了本次会议的重要性。TCT2007 将有许多重要的演讲、最新临床试验的公布,特别是继续围绕我们所关注的“药物洗脱支架安全性”等话题;将介入性治疗用于一些特殊的情况下,比如,不稳定型心绞痛的治疗等。同时,我坚信本次大会所进行的手术演示、一些新近回顾和分析的重要数据的首次揭示,将会给广大介入医生留下深刻印象,并将带来重要启示。另外,TCT 将延续它的传统特色,进一步研发新产品和新技术,并试图将新技术用于介入治疗的各个领域,比如,用于结构性心脏病的治疗中,经皮介入治疗主动脉瓣置换等等;我们将展示对于易损斑块的识别和治疗手段的最新研究;将继续探讨对于复杂性病变、分叉病变、无保护左主干病变、慢性完全闭塞



病变治疗的最新诊断和治疗手段;我们将展开有关有症状的稳定型心绞痛患者,接受药物抑或介入治疗哪一个更合理的讨论;展开什么是支架血栓形成危险因素,如何进行预防的讨论;双重抗血小板治疗周期的讨论;展开冠脉搭桥术和介入治疗优劣的讨论;展开新型药物洗脱支架是否更好,是否更安全的讨论等等。我相信这些新概念和新技术必定会帮助介入心脏病学医生更好地认识和治疗病变,同时,能更好地治疗和保护他们的患者,更好地为患者服务。“坚持创新”是TCT会议一贯和重要的宗旨。

刘健医生: 您能透露一下哪些“最新的临床研究”将在本次大会上进行公布?

Dr.Martin B.Leon: TCT 一贯坚持运用循证医学的手段去探寻医学的奥秘。本次大会上按照惯例将进行“最新临床研究”,同时又是一些非常重要的、令人期待的临床试验的公布。比如,即将公布的“Endeavor IV”研究,是关注药物洗脱支架的试验;“Horizons”研究的30天随访的结果,这个研究将帮助我们了解药物洗脱支架治疗急性心肌梗死(AMI)的一些重要信息等等。最新公布的临床研究将全部在主会场里进行。预计将有27个临床试验在TCT期间进行公布,包含除药物洗脱支架以外的,诸如中风或偏头痛治疗、抗栓治疗、干细胞移植等一些非常重要的话题。

刘健医生: 过去的一年中,全球的介入心脏病学医生就药物洗脱支架的安全性进行了广泛和热烈的讨论。请就这个热门话题谈谈您个人的看法。

Dr.Martin B.Leon: 我个人认为,过去一年中有关药物洗脱支架安全性问题的大讨论是非常必要的、也是非常适时的。因为支架血栓形成是一个重要和危险的不良事件,它的存在将严重威胁患者的生命安全。今年的TCT会议将继续关注这个话题,同时,将展现更多的临床试验的数据,让我们从中找到解决此问题的办法,并期望找到答案。比如,TCT2007全体大会的第一天(2007年10月22日),将有近15个重要的临床注册研究,回顾数以万计的病例,总结其中的主要信息。我非常真诚地希望,这些研究能帮助广大医生们找到一些问题的正确答案。我本人也非常有信心地认为,支架血栓问题不会阻挡药物洗脱支架的广泛使用,药物洗脱支架必定成为冠脉介入治疗的重要组成部分。当然,我们仍然要继续探讨,诸如晚期支架血栓形成的原因,双重抗血小板治疗的时限以及一些相关问题。这些话题必将成为本次TCT非常重要的内容,我们对此拭目以待。

刘健医生: 在您的积极倡导和推动下,“第一届国际介入心脏病学培训教程”在中国杭州成功举办。您本人也在百忙之中,通过卫星转播的方式,在课程的第一天作了精彩的演讲。能否请您就CRF未来与中国介入心脏病学界的合作,以及更多的帮助中国介入心脏病学快速发展发表您的见解吗?

Dr.Martin B.Leon: 近年来,中国介入心脏病学得到了快速的发展并取得了长足进步。这主要取决于中国介入医生们的长期的不懈努力,以及来自于全世界的帮助。美国心血管研究基金会(CRF)一直以来致力于帮助中国介入心脏病学的发展,我们将为中国医生提供与世界著名心脏病学医生“面对面”交流的机会,将会提供机会帮助培训更多年轻的介入医生。当然,像刘健医生来到哥伦比亚大学医学中心及CRF工作就是我们成功合作的生动体现。我们将会加强与中华医学会心血管分会等学术机构的合作,提供更多的机会邀请中国医生来美国同我们一起学习和工作。TCT2007大会将非常荣幸地邀请由高润霖教授、徐波主任所组织的,从北京阜外医院到TCT大会的现场手术转播,这些手术的转播将是非常精彩和具有教育意义的。来自中国同道的手术演示将会为本次大会增添许多精彩的瞬间。我们将会一如既往地帮助中国介入医生的培训项目,但是我们同样期待着超过仅仅为培训水平的合作,我们期望加强诸如在临床研究方面的合作等等。我相信这样的合作将会有利于帮助中国介入心脏病学医生与世界更加紧密的联系,会帮助中国医生更多的机会在世界心脏病学舞台上展示他们的实力和风采。

刘健医生: 近年来已经有更多的中国医生参加了TCT。但是据我所知,每年仍然有相当一部分的中国医生因为签证的问题无法如愿参会。请问TCT组委会就此问题能否给予我们更多的帮助?

Dr.Martin B.Leon: 我本人对于一些中国

医生不能如期参会表示非常的遗憾和无奈。正如你们所了解的,美国政府对于限制签证等问题有一些特别的政策和考虑。TCT组委会已经注意到这个问题,我们已经主动与美国政府的有关机构以及大使馆进行了交涉。同时为了方便来自中国的医生参会,我们还采取了减少中国医生的注册费,向美国驻中国的使领馆出具证明信等途径,帮助和确保更多中国医生能够参会。但是在现实情况下,申请美国签证的确较为繁琐,所以,我本人对于大家的建议是,如果您希望参加 TCT 大会,为了保证如期参会,请尽早做准备,这样会确保您有更充裕的时间获得签证的批准。我们期待将来会有某些改变以简化签证申请的程序,利于更多的中国医生来到美国和我们进行直接交流。

刘健医生: 作为中国介入心脏病学界的老朋友,您一直致力于帮助和支持中国介入事业的发展。请问您对于在中国举行的 CIT 大会会有何评价、期望和祝愿?

Dr. Martin B. Leon: 中国介入心脏病学大会(CIT)已经非常成功地举办了多届,它具有了较大的影响力。据我个人的了解,CIT 已经成为亚太地区非常重要的、规模最大的介入心脏病学会议。同时,我衷心希望 CIT 能在将来成为具有世界影响力的重要会议。TCT 将会一如既往地积极参与 CIT 大会,我们将继续从哥伦比亚大学医学中心及纽约长老会医院导管室进行手术演示的转播,将会安排更多世界著名的介入医生参加 CIT 会议,积极参与 CIT 会议学术内容的制定等工作。CIT 的成功举办是中国近年来飞速发展的重要体现,也是世界范围内成长最快的介入心脏病学会议,它已经成为发展中国家学习的典范。我本人坚信,CIT 必将成为具有世界级重要影响的大会,拥有非常美好的未来。

刘健医生: 最后请您就 TCT 的宣传语“真实(Truth)、挑战(Challenge)和转变(Transform)”作进一步的解释来结束我们今天的采访。

Dr. Martin B. Leon: 对于 TCT 的理解有不同的方式,其中被很多医生所熟知的“TCT”是“经导管心血管治疗大会”的缩写。我非常高兴你还能关注它更深层次的寓意。“真实(Truth)、挑战(Challenge)和转变(Transform)”是对这个会议产生和发展的另外一种理解和解释,我们希望这个会议能够更加透明、准确地解释和更加广泛地传递“基于循证医学”的信息;我们愿意挑战一些传统的观念,我们一贯欢迎来自世界各地的心血管病研究领域不同声音。如果你具有与我们不同的意见和想法,请把你的研究、你的数据展现给我们共同探讨。我们希望通过自己对自己的挑战,以及来自世界各地的不断地挑战,能够解决更多介入心脏病学领域的重要问题,以推动介入心脏病学的持续发展。我们一向欢迎医生到 TCT 大会上来传递他们的信息和思想,进行演讲或演示以便更好地推动全球介入心脏病学的发展。所以,“真实、挑战和转变”是 TCT 会议精髓的体现,它也是我们在苦苦追寻和力求突破的方向。

最后,再次感谢《医心评论》杂志对我的采访,请转达我对广大读者的亲切问候。同时也非常感谢刘健医生提出的精彩问题,希望这些问题能够帮助中国医生更好地了解 TCT 会议。期待着与你们相聚在 10 月的华盛顿。

结束采访, Leon 教授顾不上吃午饭就匆匆离开医院,赶赴另外一个重要会议。血管内超声实验室的电话也骤然响起,我不加犹豫地推着超声仪奔向导管室,但此时心中却多了一丝安慰。希望这篇来自纽约的报道不会让亲爱的读者们失望。

刘健,医学博士,副主任医师。现在心血管研究基金会/哥伦比亚大学医学中心血管内超声核心试验室进行博士后研究。在国内核心期刊上发表论著 10 余篇。从事冠心病的介入性诊断和治疗工作 11 年。具有多年在国内大型学术会议上担任口译翻译的经验。
如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn,或者登陆“医心网”:www.ccheart.com.cn

Gary S. Mintz 教授展望 2007 年 TCT 会议

2007 年 8 月 21 日, Gary S. Mintz 教授在参加首届国际介入心脏病学培训课程期间,接受了阜外医院钱杰医生代表 CCheart 对他进行的采访。

钱杰: 您预计今年 TCT (2007) 同以往相比,会有哪些新亮点?

Dr. Gary S. Mintz: 每年 TCT 是在既往 TCT 基础上的发展,今年 TCT 也不例外,它是在去年 TCT 构架基础上改进得来。我感觉今年 TCT 同去年 TCT 最大的不同在于它的主题。这主要是最近一段时间以来,似乎整个心血管介入治疗领域在遭受各方面的“进攻”。如非常恐惧 DES 晚期血栓的人、认为药物治疗比介入治疗更好的人、心脏外科医生、某些新闻媒体等。我感到我们确实在受到某种“攻击”,一般而言,当

病治疗领域的作用和地位,以便让它更好地为我们的患者服务。

当然,除了这个主题外,我们仍然会在冠脉和外周血管专场进行各种介入手术治疗演示和相关最新进展的讲演;在结构性心脏病专场演示有关先天性心脏病和瓣膜病的新技术,这是一个正在快速发展的介入治疗领域;去年开始的电子摘要获得巨大成功,今年还将进一步改进和发展。

但总体而言,今年 TCT 最大的主题是科学地重新评价介入治疗的作用和地位。科学、系统地回

顾所有有关介入治疗的文献和研究,让相关人士可以更科学、客观地认识这些结果,以及介入治疗目前存在的一些问题,从而有利于他们参考这些知识,更好地服务于我们的心血管患者。

还有一些其它重要内容我在这里不再详述,大家可以参考 www.TCT2007.com,上面目前已经有整个 TCT2007 的内容介绍。总之,

从 TCT 发展的历史看,一年会比一年好,规模会更大,今年似乎也将是这样。

钱杰: 您能对 IVUS 目前的作用和地位进行一下概括性评价吗?

Dr. Gary S. Mintz: 如果你指 IVUS 指导下



一个人受到攻击时,他会有几种反应:一是不理会它,二是进行“反击”,三是按照科学规律办事,系统地收集所有的科学证据,然后进行阐述,尽可能地将问题说清楚。TCT 是一个科学会议,预计今年它的主题将集中在科学地、系统地回顾整个介入治疗,重新评价 PCI 在心血管疾

的 PCI, 我们在临床试验方面的证据主要来自于 BMS 时代, DES 目前还没有类似的、很成熟的临床试验的证据。但从 BMS 时代看, 有很多临床试验结果显示 IVUS 指导下的 PCI 比单纯造影指导下的 PCI 可以获得更佳的结果。目前对 DES 的期望很高, 其价格也比 BMS 高, 而相对 IVUS 的费用不高, 无论是使用 BMS, 还是 DES, IVUS 都有助于取得更佳的手术结果, 从而可能对患者的远期预后产生积极影响。虽然没有临床试验的支持, 但可以从逻辑学角度进行讨论, 目前使用 IVUS 是有很高的价值的。当然, 如果希望使用 IVUS 解决 DES 时代血栓问题, 特别是“迟发晚期血栓”, 即超过 1 年以后才发生的晚期血栓, 我认为是不现实的, 这很可能是一个生物学问题, 而非机械问题。IVUS 可以帮助改进支架置入相关的机械并发症问题, 但不是生物学问题。

钱杰: 有关斑块识别方面, 新的影像技术有什么发展, 您能对它们进行简要介绍吗?

Dr. Gary S. Mintz: 对于识别“高危”斑块方面, 有一些技术是基于 IVUS 发展起来的, 可能包括下述三种: VH-IVUS 即虚拟组织成像, 它主要的作用是观察斑块的构成成分, 还很难说它对 PCI 有什么直接作用, 它将更多地被用于识别“高危”斑块, 即导致患者发生远期心血管事件和导致 PCI 发生并发症事件的斑块。在日本有一种叫 IB-IVUS 的技术, 和 VH 非常接近, 也是观察斑块成分的血管内超声技术。第三种是 Vaso Vasorum 显像, 它的机理是“高危”斑块理论上会有更多的新生毛细血管, 所以, 在血管内超声检查过程中进行造影剂注射可以显示出哪些斑块具有更多的毛细血管, 从而发现“高危”斑块。所以, 目前上述 3 种技术的主要目标均是识别“高危”斑块。

OCT 是一项众所周知的新技术, 它的分辨率可以达到 10 微米, 比 IVUS 有明显提高, 因此, 可以用来识别薄纤维帽斑块, 即识别出“高危”斑块。另外, 从其分辨率来看, 它还可以用来认识支

架内皮化问题, 这是以往所有影像技术所欠缺的, 而这却是和 DES 晚期或迟发晚期血栓相关的问题, 所以, OCT 可能会对此有所帮助。但 OCT 也有其局限性, 它只能在没有血液的条件下显影, 因此, 目前的 OCT 系统均需要在血管近端用球囊进行堵塞, 并反复冲洗下游管腔。最近有一种新技术, 叫 OFDI, 即光学频率区域显像, 它的优势在于可以快速显像, 其影像获取速度比常规 OCT 快 10 余倍, 因此不用堵塞近端血管, 只需要冲洗一下管腔即可完成整个检查过程。

NIR 光谱分析也是一种识别“高危”斑块的显影技术, 它的主要作用机制是识别不同化学构成的斑块内容物。血管内 MRI 是另外一种识别“高危”斑块的显影技术, 主要机制是检查斑块的脂质成分多少, 但其影像质量不是很好, 导管操作也不够友善, 目前只能说有这样一种技术存在。

还有一种技术叫 Palpography, 即“弹力图”。这也是一种基于常规 IVUS 的技术。它的主要指标是测定一个心动周期中斑块硬度的变化。很多人认为 VH 可以识别斑块的结构构成, 而 Palpography 可以帮助识别斑块的功能状态。这两种技术的共同优势在于当你完成常规的 IVUS 检查过程中, 在不使用任何其它导管的情况下, 就可以同时获取这两种影像的相关资料。这两者的区别在于当你完成常规 IVUS 时, 你即刻就可以获得 VH 的影像, 但目前还不能获得即刻的 Palpography 影像。

Gary S. Mintz, 纽约 CRF 出版物和互联网教育主任, 首席医疗官, 是 TCTMD.com 主要负责人, 华盛顿中心医院冠状动脉超声科主任。他在介入心脏病学和血管内超声方面有很丰富的经验, 发表论文 550 篇, 参编著作 50 部。

钱杰, 医学博士, 副主任医师, 从事介入治疗 7 年。2005 年 1~8 月在美国哥伦比亚大学附属长老会医院及美国 CRF 进修血管内超声及相关血管内影像技术, 2006 年 8 月~2007 年 8 月再次赴美进修。

如对本文有任何评论, 发信至: review@ccheart.com.cn, 或者登陆“医心网”: www.ccheart.com.cn

TCT2007 一览

一、TCT2007 概况

随着心血管介入领域的迅速发展, 今年的 TCT 必然会汇聚世界各地的医生和医护人员、研究学者来共同回顾心血管介入状况, 探讨改善患者冠状动脉、血管腔内治疗和结构性心脏病远期预后的方法。TCT2007 将设有病例实况转播, 专题讨论和系统的教学专题。重点集中在血管介入医学领域中的三大方面: 冠状动脉、血管腔内治疗和结构性心脏病治疗。会议安排了能够使患者受益的一些信息和资料。原始研究资料将以口头交流、电子摘要、临床试验、专题座谈会、论坛和同步分会等多种形式展示。在整个 TCT 会议期间, 会安排一些关于新器械、生物技术和药物方面的内容。从全世界有声望的中心进行的实况转播将展示国际上最新的介入治疗技术, 将有重要的教学意义。



二、学术日程

实践论坛 (星期六下午, 10 月 20 日)

颈动脉论坛: 探讨颈动脉疾病诊断和介入治疗的争议内容

介入治疗血管入路: 从股动脉途径, 封堵装置到经桡动脉行介入治疗

导管室 Tough Calls: 血流动力学和冠状动脉造影方面的进展

肥厚型梗阻性心肌病的室间隔消融
疑难患者: 诊断和治疗

科学研讨会 (星期六下午和星期日全天, 10 月 20 日和 10 月 21 日)

分子心脏病学进展: 细胞治疗和血管新生
ACS 和 AMI 患者介入技术和辅助药物治疗
心血管非侵入性成像技术: CTA, MRI 和其他
药物洗脱支架

创新的器械和未来治疗方法
易损斑块: 病理, 检查和介入治疗

(星期日全天, 10 月 21 日)

外周血管病的介入治疗: 评估和治疗方法
先天性心脏病的介入治疗

心脏瓣膜病

慢性完全闭塞病变: 基础技术和专业技能
IVUS 和病变的生理学评估: DES 时代的应用
分叉病变和左主干病变的支架置入术

实况转播和达到最新发展水平的展示

(星期一到星期三, 10 月 22 日~24 日)

可以从同时观看的 4 个实况转播中进行选择!

主会场将呈现:

介入器械, 药物, 技术
全体大会

最新公布的临床试验
随机试验及注册研究的“首次公布”

有关“PCI 无禁忌”的争论

TCT 职业成就奖



冠状动脉会场将转播：
复杂冠状动脉介入治疗
达到最新发展水平的有教育意义的展示

血管腔内治疗会场将展示：
基础和先进的腔内介入治疗
达到最新发展水平的有教育意义的展示

结构性心脏病会场将展示：
成人先天性心脏病和瓣膜病的介入治疗
达到最新发展水平的有教育意义的展示

同步分会

(星期一到星期三, 10月22日~24日)

会议提供了覆盖广泛的具体领域及以临床为基础和循证医学为重点的讲座。

口头交流和电子摘要

(星期一到星期三, 10月22日~24日)

摘要可以通过无线上网的方式查看或在摘要栏中观看。很多摘要可以通过会议中心在特殊的栏中听到音频讲述。音频摘要和同步会议或科学座谈会相结合来进一步阐明具体临床观点。

午餐会

(星期一到星期三, 10月22日~24日)

和专家一同回顾病例
“热点的话题, 丰富的午餐”

共进午餐

有关健康和人类公益的市政会议

(星期二, 10月23日)

全天可以和来自 FDA, NIH 及 CMS 的专家一道共同讨论新的关于器械改进进展及临床试验进展情况等的话题。

夜间会议(鸡尾酒和开胃食品)

(星期一和星期二, 10月22日~23日)

介入中心超声的应用: 导管室初级读本
静脉疾病的处理
心脏手术的亮点: 介入医生应该掌握的内容

医生培训中心

(星期一到星期三, 10月22日~24日)

“Hands on Hearts”允许参会者观看并亲身体验冠状动脉, 瓣膜标本和先天性心脏病的病理机制模拟演示

TeachImage™ (IVUS, CTA, FFR)

特殊器械培训

TCT 冠状动脉“冷静下来”(介入危险为特色)

(星期四上午, 10月25日)

半天的会议中将展示具有挑战性的病例, 最新试验结果总结和主持者间有针对介入危险方面的激烈讨论。你可以放松心情, 享受美妙早餐的同时从实践经验教训中获益。

三、NEW at TCT

Doc to Dock

美国每天有成千上万的没有用过和可以重复应用的医疗设备被丢弃到垃圾站或被销毁。同时在发展中国家, 又有成千上万名患者由于缺乏这些医疗资源而未能得到及时救治。Doc to Dock 是一个有心血管研究基金会参与的, 以纠正这种不平衡为主要目标的非营利性质的慈善机构, 倡议 TCT 参会者提供一些像听诊器这样的可以携带方便的医疗器械。详细内容可以

通过 e-mail info@doctodock.com 或访问 www.doctodock.com 进行咨询或了解。

Hands on Hearts

是 TCT 与会者最喜欢的, 位于医生培训中心, 将包括介入治疗之前通过 CT 重建心脏结构, 提供房缺(大/小边缘, 伴有房间隔瘤, 临近冠状动脉窦的房缺)、室缺(先天性/肌部, 在胸部钝器创伤后/外科修补术失败后, MI 后外科手术失败后)和瓣膜(副瓣膜, AS)的模型。

TCT LIVE

在华盛顿会议中心现场无线网, 是您获取 TCT 信息来源的主要方式。您不仅可以通过它来浏览会议内容和录音病例实况转播, 完成 CME 评估, 还可以安排每天的日程。

未来的导管室

位于展厅中央, 设计展出未来导管室的一些概念和新的导管室相关产品, 将为参会者提供独特的经历。

挑战性病例

每年都有超过 225 位医生提交了他们最具有挑战性的关于冠状动脉介入治疗、血管腔内治疗和结构性心脏病方面的病例。最佳病例将在 TCT 星期四(10月25日)闭幕式上展示, 详见最终日程。

血管成形术 30 周年纪念

今年是血管成形术的 30 周年纪念。TCT 2007 将体现这里里程碑式的内容。不要错过星期一(10月22日)上午 7:45 在主会场进行的开幕式或星期一下午 5:15 由 Bernhard Meier, MD 演讲的专题“对 Andreas Gruentzig 的颂词: 30 年的冒险旅程和他的 PCI 传奇”。

外科医生的介入技术

针对外科医生提供基本的关于冠状动脉, 血管腔内治疗和结构性心脏病的介入方面的知识, 以便他们能够给心血管疾病患者提出最客观的和最正规的治疗方案。该教程将于 10 月 20 日和 21 日举办。请登录 www.TCT2007.com 查询更详细的信息。



电子摘要

电子摘要栏首次出现在 TCT 2006, 并被证实是参会者喜爱逗留的地方。在去年的 TCT 会上, 全部摘要被浏览了 12,500 次, 其中最受欢迎的一篇摘要被浏览了 440 次。TCT 2007 年的大多数电子摘要幻灯中还将首次应用音频讲解, 加强阅览者的教育。

答谢午餐

每年的 TCT 都有 fellow 们来参加会议, 作为他们接受教育课程的一部分。我们非常感谢他们能够坚持参会。因此我们将非常荣幸的邀请那些连续参加近 5 年该教程的医生出席在 10 月 22 日 12:00- 下午 2:00 的午餐。该午餐只有受到邀请才可以参加。

四、签证政策

TCT 会议的发起者心血管研究基金会愿意提供 100 美元的折扣给那些必须要办签证到美国的参会者, 这项折扣将自动提供给注册者。这些国家的名单可以在 www.unitedstatesvisas.gov 上查阅。心血管研究基金中心拥有提供或取消该优惠政策最终决定权。

(CRF 供稿, 王禹, 金琴花编译)

王禹, 副教授, 硕士研究生导师, 副主任医师, 解放军总医院/解放军军医进修学院心血管病中心、心血管内科副主任。如对本文有任何评论, 发信至: review@ccheart.com.cn, 或者登陆“医心网”: www.ccheart.com.cn

“CIT at TCT” 系列访谈

编者按：

中国介入心脏病学大会（CIT）与 TCT 有着不解的情结。从 2003 年创办至今，CIT 一直得到来自美国心血管研究基金组织（CRF）和其他国际同仁的厚爱和支持。在 TCT 等著名的国际心血管介入治疗大会的支持下，CIT 的成长是令人瞩目的。短短五年时间，它就发展成为国内介入心脏病学领域中规模最大的国际性学术会议，在提高我国心脏介入治疗水平，推动中国乃至亚洲介入事业发展中起到了重要作用。CIT 的成长也是逐步的，从三年前设立 TCT at CIT 的专场，到今年十月份，首次在 TCT 上设立 CIT at TCT 的“集体亮相”专场，标志着中国心血管介入医生已经走向国际舞台，开始展示自己的风采！为此，医心记者特地采访了此次中方专家组成员，请他们为您讲述他们心中的 CIT at TCT……

《医心评论®》是一本以专业咨询媒体为平台，公正及时地反映国内外心血管领域研究的最新进展和最新成果的学术期刊，自 2006 年 7 月创刊以来，深受广大医生和业内同道的好评与厚爱。现面向全国开始订购。

订购价格：10 元 / 本

邮 资：普通邮寄：北京：0.6 元 / 本 京外：1.1 元 / 本

快 递：北京：6 元 / 次 京外：10 元 / 次

订购全年可免邮费。我们将每月定期以普通邮寄方式邮寄，且赠送全年《房颤专刊》。

订购步骤

一、请按照以下模板填写您的订购信息，发送到 together@ccheart.com.cn

姓名：_____ 工作单位：_____

E-mail：_____ 联系电话：_____

邮寄地址：_____ 邮编：_____

邮寄方式：_____ 订阅期刊号：_____

订购数量：_____ 汇款金额：杂志费 _____ 元 + 邮资 _____ 元，共计 _____ 元。

例如：

姓名：王某某 工作单位：北京市安贞医院心内科

E-mail：wang@126.com 联系电话：010-77777777 13899999999

邮寄地址：北京朝阳区安贞里安贞医院心内科 邮编：100029

邮寄方式：普通邮寄 订阅期刊号：《医心评论®》第 5 期

订购数量：6 本 汇款金额：杂志费 60 元 + 邮资 3.6 元，共计 63.6 元。

二、将所订杂志费用和邮资一同通过邮政汇款到以下地址：

北京市东直门南大街 9 号华普花园 A 座 802

邮编：100007

联系电话：010-84098321

收款人：谭燕玲

注意：汇款单上请您尽量详实地填写个人信息，以便于我们核对。

三、收到汇款单 2 个工作日内，我们会与您联系，核对您的邮寄地址和邮寄方式等信息，之后 1 个工作日内寄出杂志。

北京怡和智策咨询有限公司《医心评论®》编辑部

咨询电话：010-84094918-801

高润霖院士专访

医心：高院士，您好！TCT2007 即将召开，能否请您为我们介绍一下目前 TCT 与 CIT 这两个介入领域大会的合作情况？在以往的 CIT 上有 TCT at CIT，而据我们所知，在今年的 TCT 会议上，将首次设立一个 CIT at TCT 专场，它的情况是怎样的呢？

高院士：目前，TCT at CIT 在中国已经举办了三年，TCT 的两位主席 Martin B. Leon 和 Gregg W. Stone 都提供了很大的支持。他们把每年的会议都安排得很紧凑，把每年 TCT 会议上最精华的内容带到中国来，让中国的医生不出国门就能了解到 TCT 的精髓。TCT 的朋友对我们都很友好，也非常合作。我想这可能有两个原因：一是我们中国自己在发展，二是国际的朋友都非常关心我们。目前 CIT2008 大会上的 TCT at CIT 的学术日程都已经安排好了，内容和形式都是越来越精彩，期望更多国内外医生能来参加我们的会议。另外，我们也同时拥有 EuroPCR at CIT 的专场，这样我们在 CIT 会议上

就能把美国和欧洲两个世界上最大、最有名的会议上最精华的内容带到中国来。



目前，我们与国际的合作更加紧密。今年，CIT 将首次在 TCT 会议上设一个 CIT at TCT 专场，是在 TCT2007 期间，即 10 月 24 日星期三的中午。我们一定要把这个 session 组织好，因为这是第一次在国际学术会议上整体展示我们自己的内容。在学术内容上，我们打算安排能反映中国技术特色的复杂病例，届时和大家一起来研究讨论。在明年 2 月的 CCT 上，

也有 CIT at CCT 的日程，我们还将安排一组关于药物支架在中国的研究和国产药物支架的演讲。这样我们将别人的经验引进来的同时，也要走出去；让中国认识世界，也让世界更了解中国，我们目前的工作还只是一个开始。

如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn，或者登陆“医心网”：www.ccheart.com.cn

陈纪言教授 专访

医心：陈教授，您好。您是本次 TCT 大会的中方主席团成员之一，能否请您谈一下本次参会的感受，并为我们简要地介绍一下今年首次设立的 CIT at TCT 专场的情况？

陈教授：TCT 是国际上最大型的心血管介入会议，每年有一万多名来自世界各地的医生参会，



我以前参加过数届会议，均有很大的收获。会议除了显示介入领域最新的研究成果以外，还从手术策略、手术技巧、难点处理到并发症的预防与处理等各方面进行探讨，邀请全球最知名

的专家进行讲课、手术演示、病例讨论、辩论，还组织参会者与专家面对面讨论热点问题，通过多种形式的学术交流，让参会者全面了解介入性心脏病的最新进展。

在介入性心脏病领域中，去年最热门的话题是药物支架的安全性问题，期待着在这次会议上获得明确的答案。

CIT at TCT 是 TCT 第一次专门为中国专家组织的专场，对中国介入医生来说，既是机会也是挑战。在 CIT 主席高润霖院士的组织下，期望 CIT at TCT 给国际同行一个满意的结果。

陈纪言，教授，主任医师，硕士研究生导师，全国心血管介入学术委员会副主任委员，广东省介入心脏学会理事长，广东省医学会心血管病分会委员。

葛均波教授 专访

医心：据我们所知，您与 TCT 有很长时间的渊源了，早在 2003 年您就在 TCT 的主会场做过报告，是第一位在 TCT 主会场做报告的中国学者。能不能请您谈一下多年来您参加 TCT 的感受？

葛教授：毫无疑问，TCT 是十几年来心血管界发展最快的一个学术会议。第一届 TCT 参会人数还不到一百人，现在已

扩大到一万两千人。在过去十几年中这个会议发展如此迅速是与其本身的组织形式是分不开的。第一，TCT 除了讲课交流新技能以外，它的重头戏是实况转播。如何去掌握

新的技术？新技术的并发症是什么？怎样能做的更好？这些将由国际上的大师们来进行手术演示并与参会人员一起讨论；第二，TCT 重点还讲述一些刚刚出现在美国还没有应用的临床器械，在亚洲、欧洲等其他地区做手术转播到美国，让大家耳目一新，可以看到最新的进展在哪里；重要的是，TCT 网罗了全球介入界最优秀的医学人才，前几年开始在主会场把每年大约 10 个严格筛选的最新突破性进展展现给大家，起导向的作用。严格选择全球的介入中心，由专家进行对不同的病变手术演示，例如小血管再狭窄、慢性闭塞、左主干、大隐静脉桥、主动脉置换等，让与会者能够学到更多的东西。虽然在欧洲有 PCR，日本有 CCT，但我一直认为 TCT 还是目前在心血管介入界最成功、影响力最大的一次会议。



医心：本次 TCT 会议上，将会对许多业内热点问题进行讨论，那么您最关注的问题是哪些？

葛教授：COURAGE 事件后国内几次开会由专家进行解读，该事件入选的是严格选择的临床上一组比较稳定的病人，我们要客观的去解读这个结果。今年的新英格兰杂志发表的对于非慢性闭塞性病变的 OAT 试验研究结果，我在解读时就提出了 7 条研究者没有想到的不足之处，其中一点，他们不是把三个月以后的心肌梗死叫作慢性闭塞性病变，而是把开始 3 天至 1 个星期的病变也叫作慢性闭塞性病变，所以很多患者做了以后有无再流的现象，这导致的临床后果是完全不同的。还有一点是入选的 2,000 多例患者分布在世界上多个国家，有的一个中心前后 5 年每年只做两个病例，这就严重影响了结果的判断，这不是我们临床实践的实际情况。所以我当时提出了这样的问题，对于慢性闭塞病变需要持一个客观的态度，血液供给的多少、有没有存活心肌、患者有没有临床症状、做了支架后对患者有多少益处、成功的可能性有多少、技术性的问题这些都是需要考虑的。COURAGE 事件出现后，在全世界介入和非介入医生间出现了一些冲突。介入医生不光是要做导管介入，其本身也应该是一个很好的心内科医生；心内科医生不一定只采取药物治疗，尤其是介入治疗发展到这个时代，应该是与介入治疗结合在一起。一个真正的心血管医生不应该一条腿走路而应该两条腿走路，也不应该忘记心血管外科。

目前我比较关注的就是药物支架，药物支架是近年来的新进展，它的广泛应用也带来了很多问题，包括晚期血栓形成、晚晚期血栓形成等。我们为患者作了血管内超声，结果发现确实存在这样的情况，3 个患者已经有血栓形成，其中一个患者因为心肌梗死死亡。这个情况如何解决？有的人说药物支架不好，应该实行裸金属支架。我认为这不是一个认真负责的态度，是不客观的。举个例子：汽车带来了许多的问题，发明 100 多年来有 1000 万人死于交通事故，还有尾气排放造成

的环境污染等。既然有这样多的问题，那么我们大家都不要坐汽车吧？那是不可能的事情，所以我们要设置一些规矩去解决这些问题。如高速公路不让别的车上去，在市内设立红绿灯、人行线来规范汽车，使汽车依然能为我们提供方便。药物支架配合一些临床内科药物使用抗血小板治疗就是这样的措施，药物支架降低了再血管化、再狭窄，带来了许多的益处，仅因为一层血栓形成就将其全盘否定那是不对的，所以，我还是关注新一代支架新技术的出现，关注我们业内如何驾驭药物支架，并在我们目前不完全了解药物支架习性的情况下，随着临床经验的积累以确定抗血小板药物应用的时间。

葛均波，教授，博士生导师，主任医师，上海市心血管病研究所副所长，复旦大学中山医院心内科主任、心导管室主任，美国心脏病学院院士，欧洲心脏病学会院士，长江学者。如对本有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn，或者登陆“医心网”：www.ccheart.com.cn

韩雅玲教授专访

医心：TCT2007 即将召开，您参加 TCT 很多年，跟 TCT 有着很深的渊源。作为中方主席团成员，能否给我们谈谈您对 TCT 的感受呢？

韩教授：参加 TCT 对我来说仍然是一个很大的荣誉，我第一次参加 TCT 是 1996 年 2 月，是国内参加 TCT 比较早的专家。90 年代中期的中国，介入治疗还处于起步阶段，美国医生在大会上的演讲、报告，发布的各种临床试验的结果和临床问题的评论，都比我们的水平高出很多。因此我对这个机会倍感珍惜。从早晨 7 点的 morning session 到晚上 9 点的 evening activity，我无一缺席，目不转睛地学习、记录，当时没有相机、录音笔，也没有同伴讨论，我只能集中一切精力去吸取知识。TCT 是世界最顶级的介入心脏病学会。会后我觉得自己对整个介入心脏病学概念的理解都进入到了一个新的层次。

今年 TCT 我有很多任务，这得益于国内介入治疗的发展，在高润霖院士的带领下，国内介入治疗发展迅速，得到了国际上逐渐增多的认可，今年首次在 TCT 上安排了 CIT at TCT 专场，给中国医生机会介绍一些复杂病例的处理。这也是经过精心设计的，在美国，指南非常严谨，比如左主干病变，法律规定是不允许做的。可是在中国以及亚太地区没有这个限制。TCT 设置这个专场，既让中国医生充分展示了自己的技术，又加强了会议内容的完整性。

此外今年有更多中国医生以更多样的形式参与 TCT，阜外医院今年会在第一天做手术转播，第一天的转播特别引人注目，身为一名中国医生，我为此感到自豪。另外，中国医生有较多机会做



lecture，我和葛均波教授每人有十分钟的报告，分别介绍 Excel 支架的 CREATE 研究和 Firebird 支架的 FIC 研究，这两个都是国产支架的试验。这不仅表现了美国对中国介入心脏病学认可，也是对中国生物工程行业的认可。还有一点，今年中国医生被选上 post 的文章比去年多很多，投稿量增加了，被选上的机率也增加了，这说明我们不仅在技术上进步了，在研究水平上也提高了。美国作为世界心脏病介入学的领跑者，对于中国越来越认可，这离不开中国心脏介入医生的不懈努力，而我只是所有中国心脏介入医生的一个代表。

关于未来往何处发展，我想，第一，要沿着目前既定的正确发展方向前进。第二，研究领域还要加强，尤其是多中心的合作。在美国，各中心之间的合作是一种习惯，目前中国的合作还不是特别普遍。另外设计严谨的，能够跟上前沿发展的科研还要加强。不能眼光只局限于器械，还应该跟药物甚至心理治疗更好的结合，这样得到的成果才是全面的。第三，英文写作也要加强培训。我们现在发的摘要比较多，但是摘要被注意和被引用的机会比较少，美国会议上的摘要转换为全文的几率是 80% 以上，而我们国内不到 10%，也就是说摘要里有价值的东西要尽快转化为全文才可以引起更多国际同行专家的注意和认可。这是中国介入心脏病学领域得到国际上更多认可的下一个目标。

韩雅玲，教授，博士生导师，主任医师，沈阳军区总医院副院长兼心内科主任，心研所所长。
如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn，或者登陆“医心网”：www.ccheart.com.cn

吕树铮教授专访

医心：吕教授，您好！您曾经多次参加 TCT，能否谈谈 TCT 的特点和给您的感受？

吕教授：应该说，TCT 的特点跟 EuroPCR 不太一样，TCT 临床试验内容比较多，讲策略、讲理论的东西比较多，EuroPCR 的特点是讲技巧方面的东西多一些。

由于受美国 FDA 的影响，许多新产品不能在 TCT 上演示，但是有些国家和地区对新产品控制没有那么严格，可以做新产品的演示，TCT 注意到这个问题后扩大手术转播的国家和地区，这样在 TCT 上也能看到其他国家新的理念，新的设计，毕竟 TCT 的经济实力比较强大，所以，可以看到各国新产品和各国医生的风格，当然，更重要的是他的临床试验结果比较多。

医心：TCT2007 有一个特别之处，就是第一次设立了中国专场 CIT at TCT，这是否意味着国内 PCI 水平已受到国际的肯定？

吕教授：应该可以这样说，中国开展 PCI 时间比较晚，基本上都是跟欧美国家学。经过 20 年的发展，在介入例数上，国内每年有十多万例，跟欧美国家是一样的。在亚太地区，除了日本，中国是例数最多的，我们有自己的实力，在国际上可以显露一下自己的声音。

现在主要的问题是缺少中国自己的临床试验的资料，少数中心联合起来的资料还是能够介绍一下，让世界了解中国，知道中国，通过 CIT 或者长城会，有些国外专家知道中国现在发展有些

起色，介入技术不错，例数也不错，开始逐渐认识到应该让中国讲讲自己的经验和收获。我觉得，今年参加 TCT 最大的收获就是我国开始在国际上表露自己的实力。

医心：今年 TCT 您会针对哪方面内容作报告？能否给我们透露一下有哪些值得我们期待的内容？

吕教授：我的报告是针对左主干病变的。目前不管是欧洲还是

美国的介入指南都是只将左主干的介入治疗作为 II 类适应证，但是中国的特点是搭桥手术落后于欧美国家，而介入经验比较丰富，毕竟中国介入例数每年 11 万例，而搭桥手术只有五、六千例。治疗左主干病变，都指望搭桥的话，肯定解决不了问题，对左主干行介入治疗确实能够解救相当多的病人，以往遇到左主干病人，根本没有解决办法。我们现在刚刚自动发起让各位专家将自己医院左主干病人资料调取出来，然后将所有资料进行汇总，虽然最后统计结果还没有出来，但是总的感觉还是不错的。也存在一些问题，还需要把左主干的技巧和风险再给大家阐述一遍，左主干的技术并不是特别难，但是它的风险比较大，需要跟大家强调，怎么做才能将他的风险降到最低。



吕树铮，教授，博士生导师，首都医科大学心脏病学系常务副主任，首都医科大学附属北京安贞医院心脏内科主任医师，心脏内科主任。
如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn，或者登陆“医心网”：www.ccheart.com.cn

杨跃进教授专访

医心：TCT2007 即将召开，您作为中方主席团成员，对其有怎样的期待和感受？另外，据我们所知，您是阜外医院手术转播的主要术者之一，能否为我们介绍一下手术转播的准备情况？

杨教授：TCT 实际上已经成为世界上最大的介入大会之一。每年有上万名来自世界各地的介入大夫来参会。近年来，TCT 最大的特点是系统、创新，它能够把当年全球的、学术界的最重要进展系统地展现和交流出来，这是最吸引人的地方，它代表了介入界最高水平。

无论从全球还是从美国本土来说，TCT 已经跻身于三大学术会议之一。第一，AHA 是美国心脏病学会举办以基础研究为主的大会；第二，ACC 是美国心脏病学院举办以临床研究为主的学术盛会。TCT 是以整个介入内容为主的，在美国已经成为第三大主要心血管病学术大会，甚至有后来者居上的趋势。我相信今年的 TCT 还是跟往年一样，总结全球介入治疗中的热点、焦点和难点问题，探讨解决问题的办法，及主流研究结果和成果。从基本技术培训，到学术交流水平，TCT 都是全球最高的，所以每年都会吸引很多人来参会。

我个人也去过好几届，每次去都有很大的收获，已经连续三年是 FACULTY，我很荣幸，也有很多压力。第一，我们的语言要过关，否则难以和人家交流；第二，我们的知识结构有缺陷。因为我们的母语不是英文，文献阅读和研究，难以跟上国际步伐，再加上忙于工作和手术，无法纵览全局，不能把所有的知识都能综合起来，与人家交流就

一定有不足。第三，我们的技术缺乏创新，欠规范。从技术来说，国外学者非常重视循证医学，技术策略依据较清晰，而我们手巧技术好，更多地依赖经验，没有临床试验证据。

TCT 有很多值得我们学习的地方：一从学术、进展，二从知识、培训，三从技术、思考，还有语言方面都是我们应该加强的。而且，现在 TCT 已经向中国开放，今年将有一个首次的 CIT at TCT，除了作参会者外，更要作参与者，把中国的技术和成果也展示给世界。在这方面，高院士做了很多工作。这里我要特别强

调一点，感谢高润霖院士和徐波秘书长，他们多年来是与 TCT、CRF 联系的“外交特使”，没有他们创造这个平台，我们的机会还会推迟几年。

关于手术转播，我们要展示自己独特的东西。手术要有自信，最重要的是安全第一。我们要面对全世界学者的提问，你为什么这么做，不那么做，所以还要有资料和经验。另外，语言上要做好准备，及掌握相关学术进展。但是我们有一点很自信，对于手术来说，我的特长就是经桡动脉途径，别人股动脉能做的，我桡动脉都能拿下来。我的英文不是很好，但做手术，我很自信。今年我想做分叉病变，包括左主干分叉。经桡动脉做分叉病变是我的特长，要告诉国际学术界如此复杂病变，经桡动脉同样可以做。

杨跃进，教授，博士生导师，主任医师，阜外心血管病医院副院长兼任心内科主任；中华医学会北京分会心血管病委员会和老年病委员会委员；中华医学会中华医学青年奖的评审委员。

如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn，或者登陆“医心网”：www.ccheart.com.cn



徐波秘书长专访

医心：在今年的 TCT 会议上，将首次有一个真正学术意义上的 CIT at TCT 专场，您能为我们简要地介绍一下吗？

徐波秘书长：CIT 到现在已经 6 年了，我们一直有一个强烈的使命感，那就是要走出去。CIT 创办的初衷就是搭建一个平台，让中国的介入医生能通过这个平台在国际学术会议的舞台上展示自己的风采、自己的进步。通过几年的努力，我们获得了来自许多国外学术组织、重要学术会议的支持和重视。在今年的 CIT (CIT2007) 召开之前，我们首先收到了来自

TCT 方面的邀请，准备在今年的 TCT 上举办一个独立的、由 CIT 主办的专场。这个 session 是在 TCT 会议的星期三中午，以病例讨论为主。病例讨论的特点是强调高级手术的技术、策略、技巧，及其对复杂病变的影响。病例讨论的内容将主要讲一些我们日常工作中比较有挑战性的病例，可能会以左主干和 CTO 为主。CIT 的理事会认为这是一个非常难得的机会，并对比进行了充分地讨论。由 CIT 大会主席高润霖院士主持，沈阳军区总医院的韩雅玲教授、广东省人民医院的陈纪言教授、安贞医院的吕树铮教授和阜外医院的杨跃进教授，组成了一个强大的阵容。我们一定会抓住这个机会来充分展现我们中国医生的技术水平和风采，这将是我们的第一次“集体出境”，希望能尽力把这件事情做好。在这里，我必须强调的是我们整体的“出境合作”实际上是建立在每一位专家对这件事情的巨大支持之上。所有参与到 CIT 的核心专家都有大量的日常工作和各种各样的学术活动，他们都非常忙，但是大家能够团结起来做一件

事的这种精神是非常值得钦佩的。

此外，阜外医院转播 TCT 的手术，是在开幕式以后的第一个 plenary session 里，我们在主会场转播一个病例，在冠脉分会场转播两个分叉病变的病例。现在已经开始筹备，希望争取做到最好，从整体上把中国介入医生的现状和面貌展现给世界。

今年的 CIT at TCT，是一种水到渠成的东西，只有我们自己的实力强大了才能受到别人的尊重。第一，我国的手术例数增加了，我们的声音强大了；第二，我们办 CIT 时越来越认真，越来越系统化，越

来越国际化，人家来看过一次以后感受很深，下次还愿意来；第三，我们要有自己的原创研究、临床试验，在此基础上才能获得人们真正的尊重。另外，在与国际会议学术合作的其他领域我们也在继续前进。如明年 2 月召开的 CCT，也要主办一个 CIT at CCT，是以中国的临床研究为主，报告中国的药物支架研究情况，特别是国产药物支架的研究，希望把现阶段中国大规模、多中心的临床研究结果展现在国际会议的舞台上。CIT at CCT 的团队将包括高润霖院士、葛均波教授、沈卫峰教授、韩雅玲教授、霍勇教授等。另外，我们和 EuroPCR 的合作也会进一步推进。当然这些机会的获得，国际交流的加强，都应该是建立在做好我们自己事情的基础上。

徐波，工程师，阜外心血管病医院介入导管室副主任，中国介入心脏病学会 (CIT) 秘书长；北京国际心血管论坛副秘书长；中国生物医学工程学会介入医学工程分会第一届委员会委员。如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn，或者登陆“医心网”：www.ccheart.com.cn



1st International Interventional Cardiology Fellow's Course 2007

第一届国际介入心脏病学培训教程



2007年8月21~23日,由中华医学会心血管病学分会和美国心血管研究基金会(CRF),以及雅培血管仪器部三个单位联合主办的“第一届国际介入心脏病学培训教程”在美丽的西子湖畔成功召开。此次培训是中国介入心脏病学培训历史上的一个创举,是首次将CRF Fellow's Course 教材原版引进,Gary S. Mintz教授、Ajay J. Kirtane教授、Eugenia Nikolsky教授和Susheel Kodali教授等CRF外籍教员亲临授课,中外专家现场全方位交流的一次别开生面的培训。医心记者全程跟随采访。中外主席团,工作组成员以及参会学员普遍对本次培训给予了很高的评价,认为其内容全面,准备充分,实用性强,互动性好。因此,医心评论推出“第一届国际介入心脏病学培训教程”特别报道,与广大医生和同道共同分享本次培训的精彩内容。



“第一届国际介入心脏病学培训教程”主任 高润霖院士专访

Fellow's Course 的初衷

我国介入治疗近年来发展迅速,但却存在着极大的不平衡现象。目前的情况是至少一半的介入医生还没有充分的经验,需要培训。按照美国的要求,每年要做75例以上的医生才能自己独立做,我们国家卫生部的规定是每年50例左右。Fellow's Course 是我们向美国心血管研究基金会(CRF)学习,并且与他们合作来开展的。美国有很多规范的培训制度,CRF 目前就有很多成功的经验。这次培训全面而且系统的涵盖包括从基础知识到最新的研究进展,希望能达到比较好的效果。这是第一次,初步看起来大家反应还好,今后我们也会本着不断学习,平衡发展的理念继续办下去。

Fellow's Course 的特点

以往也有一些培训教程,每年也有许多学术会议,都是很好的学习机会,但是其他的学术会议不是系统的,主要讲的是最新进展,集中在某一个方面,而 Fellow's Course 是比较全面系统的培训,是作为介入治疗医生都需要掌握的技术和理论的培训,效果更好。

Fellow's Course 的感谢

这次培训美国心血管研究基金会给了我们很大的支持,他们没有在国外搞过这样的培训,我们国家是第一次。所有的教学资料包括PPT都是CRF提供的。另外我们还要感谢另外一个联合主办方雅培血管仪器部,没有他们的支持,今天这么有意义的培训是不可能顺利举行的。

Fellow's Course 的未来

这个培训将来争取每年办一次,每年都有更新,都会讲一些最新进展,现在我们的学员只是听课,将来还有一些老师去到基层单位进行培训指导介入治疗,或者学员到老师的单位去参观学习,理论和实践结合这样才能提高我们国家心血管介入治疗培训的整体质量和水平。



第一届Fellow's Course项目秘书长 徐波

Fellow's Course 的全称是第一届国际介入心脏病学培训教程，是由中华医学学会心血管病分会和美国知名的心血管研究基金会（CRF），以及雅培血管仪器部三个单位联合主办。在中国举办由外国专家参与的 Fellow's Course 最初的想法产生于两年多以前筹备 CIT 的过程中，当时我们与 Dr. Leon 同时想到了这样一种形式的教育活动。

中国介入心脏病学发展很快，现在每年12万多例，然而一个很特殊的现象是年例数低于一百例的医院还非常多，毫无疑问有相当多基层医院的医生或者是在大医院里的年青医生需要良好的正规培训。当然，目前国内培训教程多种多样，但是这一次培训是国际性的，目的是借用 CRF 在教育方面的专长。CRF 有三个主要的工作方向：一是新产品新器械的研发；二是临床工作；三是教育。CRF 在美国已经成功举办了14届 Fellow's Course，每年一届，有着很丰富的经验和系统的教材，对我国心脏介入医生非常有价值。这正是举办国际介入心脏病学培训教程的一个初衷，我们希望教育在一开始就要规范化，而且我相信教育的规范化会带来临床工作的规范化。

关于会议的形式，会议的安排，会议的学术内容，联合主办方，包括赞助等事宜，

两年中与 Dr. Leon 作了很多次的沟通，经过不懈地努力我们终于把这件事办成了。其间我们也征求了国内介入心脏病学专家们的意见，得到了广泛的支持。美国方面 Dr. Leon 领导下的 CRF 也做了大量具体的工作，他们为此重新设计了教程，在原来的系统材料上做了适合中国国情的修改和补充，而且派出4名 CRF 的 Faculty 来作演讲。第一天早上 Dr. Leon 从纽约专门做了一个经宽带的开幕式演讲，非常精彩。

另外，合作的第三方雅培血管仪器部也为项目顺利进行做了大量的工作。这种教育活动，并不能直接对一个公司的市场销售产生影响，因此愿意参与这个项目的公司需要有很强的前瞻性眼光，而且他们的这种支持是纯学术的。雅培公司只负责支持整个项目会务安排，提供了经费上的支持，完全没有影响学术日程的安排，也完全没有借机宣传产品。能与这样的厂家合作来推动医学教育事业的发展，我非常荣幸也非常高兴。

第一届国际介入心脏病学培训教程已经圆满落幕，当然没有一件事情能尽善尽美，然而我们把她看作一个“baby”，她是一个开始，更奠定了一个很好的基础；她的意义不仅表现在今天，更会有力地影响明天。



Gary S. Mintz

1970 年在宾夕法尼亚大学完成本科教育。在费城 Hahnemann 大学于 1974 年获得医学学位，1975 年完成实习期，1976 年任住院医师，1978 年获得心内科研究员并于同年留任 Hahnemann 大学内科工作（受聘于放射诊断科），于 1987 年聘为内科教授，在 Hahnemann 大学行政任职包括心脏超声实验室主任，冠心病重症监护病房主任，心脏病专科医生培训部主任，他荣获内科住院医师培训部和心内科专科医生培训部的教学奖金。离开 Hahnemann 后到 CRF 和华盛顿中心医院就职，任冠状动脉超声科主任。到 1991 年已经完成了 3,000 例患者的血管内超声检查并完成了冠状动脉粥样硬化、介入手术和再狭窄的病理学、发病机制的一些基础研究。他在介入心脏病学和血管内超声方面有很丰富的经验，发表了 550 篇论文涉及临床心脏病学、心脏超声、血流动力学、放射心脏病学、冠状动脉影像学、介入心脏病学和血管内超声领域，参编著作 50 部，2005 年独自编著了血管内超声的权威著作《Intravascular Ultrasound》。

首席医疗官 纽约CRF出版和互联网教育主任 TCTMD.com主要负责人

CRF 资料整合和分析中心临床生物统计学主任，在纽约哥伦比亚大学医学中心附属长老会医院从事介入心脏病学研究，主要方向为心脏和外周血管病的介入治疗，科研方向主要是从事与心脏和外周血管介入器械和药物相关的临床试验方法学及分析，以及造影和生物标志物结果与急性冠脉综合征演变的关系。

Kirtane 医生毕业于普林斯顿大学和哥伦比亚大学内外科学院，曾在美国加利福尼亚大学任实习医师、住院医师和总住院医师；在美国哈佛大学医学院附属 Beth Israel Deaconess 医疗中心获得临床和科研研究员资格，在这期间，他在 C. Michael Gibson 医生的指导下参加了 TIMI 研究，此外还获得了哈佛公共卫生学院临床流行病学硕士学位。

哥伦比亚大学医学中心心内科 介入治疗中心 副教授

Ajay J. Kirtane



Eugenia Nikolsky

医学博士 美国心脏学院院士

1981 年在俄罗斯 Tver 州医学研究院获得医学博士学位，1988 年在莫斯科临床医学研究所获得哲学博士学位，1992 年移民以色列，在以色列海法 Rambam 医学中心完成了内科住院医师和心血管专科住院医师培训。从 2000 年开始在 Rambam 医学中心从事介入心脏病学工作并担任介入心脏病学临床研究主任。Eugenia Nikolsky 医生在美国哥伦比亚大学完成了介入心脏病学专科医生资格培训，在美国 CRF 完成临床研究资格培训，她还在美国 CRF 资料中心担任副主任一职。Eugenia Nikolsky 医生已经在 JACC（美国心脏病学会杂志），AHJ（美国心脏杂志），the Journal of American Cardiology（美国大学心脏病学杂志），Catheterization and Cardiovascular Interventions（导管和心血管介入），Journal of Interventional Cardiology（介入心脏病学杂志）发表文章。她是美国心脏学院院士（fellow of the American College of Cardiology, FACC），经导管介入治疗专家组成员。主要科研方向包括贫血和输血对冠脉介入治疗患者的影响以及临界病变和血管封堵器的评价。

哥伦比亚大学医学中心心内科 介入治疗中心 副教授

Susheel Kodali





毫无疑问，此次培训课程无论是从内容选择还是授课者的选择都非常好，CRF 的培训课程能够被引进到中国确实是非常有意义的一件事，他为国内外医生提供了更大的面对面对交流的空间，也是我们向国外医生学习科研理念不可多得的机会。非常重要的一点，我们要向国外专家学习循证医学最新的思路 and 理念，以便于更科学地指导我们的临床实践。

但是，这次总体培训时间比较短，要在这么短的时间内学习这么多的东西，对学员来说确实是比较困难的一件事情，今天到这里来听课的是临床经验丰富，在介入治疗领域有一定造诣的医生，所以，对授课内容的吸收还是比较快。如果是对基层年轻医生进行类似培训，内容需要更基础，学习时间要更长。

我希望 Fellow's Course 能多举办几期，更重要的一点是希望有越来越多的人能够参与其中。

葛均波 教授

我觉得本次 Fellow's Course 办得非常好。表现在几个方面。第一，是目前为止规模最大的，过去也曾有过类似的培训课程，在不同历史时期都起到了积极的作用，然而本次培训要比以往的规模扩大了一倍，这无疑会使更多的医生受益；第二，教员选择。以前的培训多数以中国专家为主，而本次 CRF 精选了 4 位顶级专家来到中国；第三，教材和内容特别好，完全与国际接轨，与国外 Fellow's Course 教材完全一致；第四，在准备工作上下了大功夫，专门培训了 working group，长时间地准备，做了大量工作，这些都离不开高润霖院士和徐波主任的推动，不然也不会有今天如此成功的 Fellow's Course。我希望这样好的培训能够一直办下去。

韩雅玲 教授



本次 Fellow's Course 采用的都是 CRF 的讲课教材，讲课教材很不错，包罗万象，有关介入的主要问题都有了。

对于今后再开展类似培训活动，我想给大家一些建议：1) 内容设置：除了介入技巧，在药物处理方面内容可相应增加一些；2) 课程安排：如果办成一天到两天的培训班，每次集中在 2~3 个问题，这样一来，专家会根据自己擅长的某一方面进行讲解。而学员本身技术水平也存在很大差异，有些是做了 50 例 PCI 手术，有些却是攻克了 500 例以上 CTO 病变的医生，而根据自己的兴趣和水平选择不同的课程，培训效果会更好。

吕树铮 教授



这次举办第一届国际介入培训课程是非常有意义的，第一，为年轻的一代介入医生，架起一座联系美国，走向国际的桥梁，从这点来说，我希望每个年轻人都要珍惜这次机会，不要只是沉溺于做手术。因为没有学说，就没有最终的成功。第二，这个教材，可以说是冠脉“介入界的圣经”。希望我们国家的介入医生，包括我自己，都要认真学习 CRF 这套教材。这个教材非常系统，是在美国应用，在全球都是得到认可的，代表了全世界最高水平。第三，我觉得通过这个培训，给年轻人一个语言上的机会。总体来说介入是个科普性的进展，走向国际势在必行，系统化培训必不可少。抓住这个机遇，我们的介入界将会更快更好地发展。

杨跃进 教授



相信很多学员也感觉到，这次冠脉介入的培训班和以前的不太一样，他在强调技术的同时更多的是根据临床数据强调了循证医学的依据。我们可以举一个简单的例子，以前对于一个技术是要知道应该怎么做，现在不但是要知道应该怎么做，而且还要知道为什么要这样做。我们以前的培训只做到了前面的一半，现在我们做到前后兼顾。对于年轻的介入医生，你不但要掌握比较好的技术治病救人，也要知道为什么要这样做和未来的技术发展方向。

葛雷 博士



Fellow's Course 是 CRF 全套的正规教程，最具权威性和系统性。涵盖内容也非常广泛，从药物洗脱支架到循证医学指南，还有大家比较困惑的病变类型和容易忽视的内容，像造影剂肾病、放射性肾病、放射线毒素等问题，教材也是最新的，非常有价值。

李怡 博士

中国介入界现在存在两个问题：一是，介入技术发展水平不平衡，二是，在中国 20 多年介入技术发展中，我们更多偏重于技术学习。CRF 与我们协办这次培训，是非常好的一件事情，CRF 有非常成熟的经验，在美国已经举办了很多届，TCT 的 Fellow's Course，在介入心脏病学领域是独树一帜的，是一个权威的组织。我相信，此次培训对我们介入医学下一代的发展是有非常大的作用的。

钱杰 博士



这是一次比较学术化的培训，全部是基于循证医学的证据在临床实践中应用，是非常值得推广的学习项目，这次会议每年都会办，每年都会有新的东西，会有一批一批的大夫参加，总体形势非常好。

张奇 博士

精彩瞬间



开幕式

2007年8月21日7:20 第一届国际介入心脏病学培训开幕式于杭州西子宾馆飞云厅正式开始。Dr. Ajay J. Kirtane 主持了开幕式，向大家介绍了工作组成员。培训项目主任高润霖院士和 Dr. Gary S. Mintz 分别致词，介绍 Fellow's Course 历史，以及第一次到中国举办这个培训课程的感受。感谢雅培血管仪器部为培训做了大量的工作，并连线 CRF 主席 Martin B. Leon。随着 Dr. Martin B. Leon "Historical Perspective in Interventional Cardiology: From Balloons to Transcatheter Valves" 专题报告的开始，第一届国际介入心脏病学培训教程正式开始。



培训报告

整个培训的日程非常紧凑，中外专家联合从器械、影像、适应证并发症、复杂病变等各方面对学员进行培训，培训完全采用 CRF 原版教材，每一个报告之后都有提问时间，参加培训的医生积极提问，踊跃发言，台上台下达到了良好互动，有同声传译现场翻译，会场上消除了语言上的交流障碍。



病例讨论

病例讨论是本次培训的一个亮点，病例都是针对当天的培训内容精心挑选的，台上专家和台下学员对每个病例都进行了充分交流。赛克非博士的病例报告引起了在场专家激烈的讨论，专家们对应用 DES 还是 BMS 各持己见。会场气氛达到一个小高潮。



采访

会场外，部分专家和工作组成员以及雅培亚太区副总裁接受了医心记者的采访。大家对本次 Fellow's Course 普遍给予了很高的评价，认为无论从教材选择还是师资配备以及日程安排，很先进合理，培训的互动性和实用性都非常好。



茶歇

本次培训，日程非常紧凑，上下午都只有一次20分钟左右的茶歇时间，可是有许多学员对专家的讲课意犹未尽，在茶歇期间仍然追随专家提问。吕树铮教授在以后的采访中表示，虽然仅有的20分钟休息时间也被剥夺，但是看到有如此高的学习热情，很欣慰也很开心，愿意竭尽所能地把自己的经验和技巧传授给大家。



晚宴

8月21日18:30 在结束了一天紧张的课程之后，会务组为各位专家和学员精心准备了欢迎晚宴，许多专家都是远道而来，晚宴上，觥筹交错，大家热络寒暄，交谈甚欢，气氛轻松愉快。许多工作组成员也借此机会合影留念。



本次培训举办于美丽的西子湖畔，晚上休会后，各位专家相约同游西湖，微风吹拂着安静的湖面，打碎了湖中夜灯的光影，散成一片片跳跃的涟漪，映衬天边无数繁星，美不胜收。

会场周边

毕业典礼

8月23日16:30 随着最后一个病例报告 session 结束，第一届 Fellow's Course 培训正式落下帷幕。项目主任高润霖院士做了毕业典礼致辞，感谢参加培训的全体人员，特别是工作组成员，同声传译和联合主办方雅培血管仪器部，并为学员依次颁发结业证书和学分证书。至此，第一届 Fellow's Course 胜利闭幕，我们一同期待，明年第二届国际介入心脏病学培训教程带给我们更丰富的学术交流和更多的精彩瞬间。



CORDIS 百家病例论坛快讯

——8月•太原站

2007年8月26日 Cordis 百家病例论坛—太原站“分叉病变介入治疗策略技巧专题”成功举办。

本次会议邀请到阜外医院的姚民主任、山西医科大学第一医院的吕吉元主任担任主持，同时也邀请到台北马偕纪念医院的蔡政廷医师、台大医院云林分院的刘世奇医师分享分叉病变处理策略和技巧，并点评病例。姚民主任将三例病例展示出来与大家分享，山西各大医院就分叉病变共汇报了十五例精彩病例进行讨论。病例内容包括左主干分叉病变、非左主干分叉病变。台湾医师也分享了分叉病变的治疗策略，通过大量临床试验，证明 Cypher 支架在临床应用的优势，同时也结合病例讨论了 T-Stent、改良 T 支架术、Culotte、Crush、V-stent、主支支架+侧支球囊扩张术等不同的手术方式的使用特点。医生们对于 Cordis 百家病例论坛可以提供给他们讨论 PCI 治疗策略的平台深表感谢，并希望以后还有这样的机会，接受专家指导。



近期活动预告:

10月12日 Cordis百家病例论坛@长城会:

专题1: 急诊冠脉介入治疗策略专题

专题2: 分叉病变及左主干病变介入治疗策略专题

专题3: 糖尿病患者复杂病变介入治疗策略专题(小血管、多支血管病变等)

专题4: 冠脉介入并发症处理策略专题

期待您的关注和参与!



Cordis百家病例论坛@长城会

时间: 2007年10月12日上午8:00-12:00

地点: 北京国际会议中心2A厅

- | | |
|-------------|---|
| 8:00-10:00 | 点评专家(专题1和专题2):
杨跃进、葛均波、高炜、王伟民、李为民、王海昌 |
| 8:00-8:10 | 主持人开场: 陈韵岱 |
| 8:10-9:00 | 专题1: 急诊冠脉介入治疗策略专题 |
| 8:10-8:20 | 病例1: AMI介入选择时机一例 王禹 |
| 8:20-8:30 | 讨论 |
| 8:30-8:40 | 病例2: 非ST段抬高的ACS介入血栓处理一例 宋现涛 |
| 8:40-8:50 | 讨论 |
| 8:50-9:00 | 中心发言: 葛均波 |
| 9:00-9:55 | 专题2: 分叉病变及左主干病变介入治疗策略专题 |
| 9:00-9:10 | 病例3: 非LM分叉病变支架术式选择一例 秦勤 |
| 9:10-9:20 | 讨论 |
| 9:20-9:30 | 病例4: LM分叉病变处理一例 葛雷 |
| 9:30-9:45 | 讨论 |
| 9:45-9:55 | 中心发言: 杨跃进 |
| 9:55-10:00 | 茶歇 |
| 10:00-12:00 | 点评专家(专题3和专题4):
吕树铮、沈卫峰、贾国良、杜志民、乔树宾、杨庭树、马依彤 |
| 10:00-10:55 | 专题3: 糖尿病患者复杂病变介入治疗策略专题(小血管、多支血管病变等) |
| 10:00-10:10 | 病例5: 糖尿病病人小血管成功PCI一例 贾大林 |
| 10:10-10:20 | 讨论 |
| 10:20-10:30 | 病例6: 糖尿病病人多支病变处理原则一例 吴淳 |
| 10:30-10:40 | 讨论 |
| 10:40-10:55 | 中心发言: 沈卫峰 |
| 10:55-11:50 | 专题4: 冠脉介入并发症处理策略专题 |
| 10:55-11:05 | 病例7: 冠脉穿孔处理一例 黄伟剑 |
| 11:05-11:15 | 讨论 |
| 11:15-11:25 | 病例8: 冠脉造影致左主干完全闭塞, 紧急PCI抢救成功一例 刘海波 |
| 11:25-11:35 | 讨论 |
| 11:35-11:50 | 中心发言: 吕树铮 |
| 11:50-12:00 | 主持人闭幕: 陈韵岱 |

8月份 Cordis 百家病例论坛太原站优秀病例

左主干远段分叉病变的处理

山西省心血管疾病医院心脏介入中心 安健

患者临床资料:

患者,男性,48岁

临床诊断:冠心病,不稳定型心绞痛。

病史:发作性胸痛2月,加重10天。

危险因素:吸烟

UCG: LVEDD 45mm, EF 65%

CAG: LM 末段狭窄 95%, LAD 开口狭窄 90%

术前血管造影情况: (图1)

手术经过:

Voyager 2.5×15mm 2-8atm (图2、图3)

Cypher 3.5×13mm 2-18atm (图4、图5)

术后结果/结论:

即刻结果: (图6)



图1



图2



图3



图4



图5



图6

手术器械:

指引导管: 6F JL4-ST

指引导丝: BMW

球囊: Voyager 2.5×15mm

支架: Cypher 3.5×13mm

病例讨论:

左主干远段分叉病变分型:

I型病变: 累及左主干末端及前降支和回旋支的开口部, 又称为“三分叉病变”

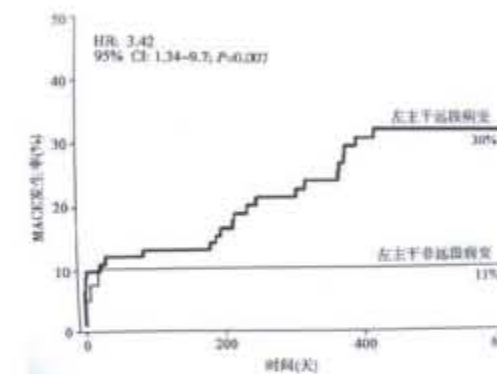
II型病变: 累及左主干末端及前降支的开口部, 回旋支的开口部未受累。

III型病变: 仅累及左主干末端, 前降支和回旋支的开口部未受累。

IV型病变: 仅累及前降支和回旋支的开口部, 左主干末端未受累, 又称为“等同左主干病变”。

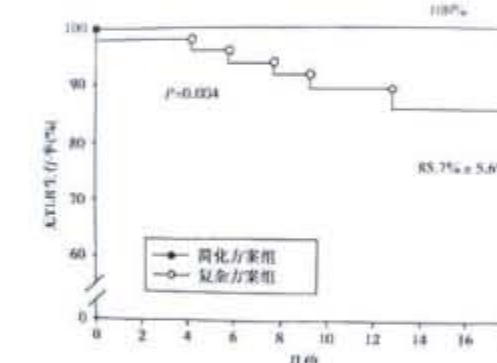
病例讨论 (1)

- 左主干远段分叉病变的处理难度较大
- 即使在目前药物支架时代, 相比于左主干开口和中段病变其远期临床预后较差。



病例讨论 (2)

- 在选择处理左主干远段分叉病变的治疗策略时, 不仅应保证术后良好的即刻效果, 还要考虑到治疗对该患者远期临床预后的影响。
- 此项研究结果表明, 处理左主干远段分叉病变时, 选择简化的治疗方案有利于降低再狭窄的发生率, 从而使患者获得更好的远期预后。



病例讨论 (3)

目前专家建议:



《医心评论[®]》特约主笔扩编

《医心评论[®]》自 2006 年 7 月创刊以来，深受广大医生和业内同道的好评与厚爱。这离不开编辑顾问委员会委员的大力支持和所有特约主笔的共同努力。《医心评论[®]》在此向长期以来在百忙中为我们撰稿、供稿、翻译文章以及为我们提出宝贵建议和意见的各位专家主笔表示最真挚的感谢。

心脏介入病学发展迅速，新发展新技术以及新临床试验层出不穷，为了更好地为读者传递最新最先进的知识，《医心评论[®]》从今年 7 月起进行特约主笔扩编。新约请的主笔已开始参与策划、撰稿、翻译等工作，医心将会在征求顾问编委会专家的意见之后，向正式受聘为特约主笔的医生发授聘书。

《医心评论[®]》感谢各位读者一直以来的厚爱和关注。今后医心人将继续以“思辨源自学术，沟通创造价值”为目标；严格遵守职业守则；继续保持高品质专业水准；积极开发先进的技术服务。《医心评论[®]》也期待您更多的参与和分享。

（《医心评论[®]》编辑部）

SCAAR研究：DES不会增加死亡率

在 9 月 5 日的 ESC 会场上，来自瑞典的 Stephan James 教授公布了 SCAAR 临床登记研究的结果，该研究表明：与裸金属支架(BMS)相比，DES 并不会增加患者的死亡率。

SCAAR 登记研究一共汇总了 294,000 例接受冠脉支架治疗的瑞典患者的临床资料，其中有 13,786 名患者只使用了一枚 DES 治疗，另 21,480 名患者只使用了一枚 BMS 治疗。该登记研究显示：自 2002 年至 2006 年，共有 2,957 例患者术后发生了心梗事件，1,424 例患者死亡。在一项基于 SCAAR 登记资料的分析研究中，研究者观察了 18,967 例只接受 1 枚支架治疗患者的临床预后情况，结果显示：DES 的 4 年再狭窄率仅为 3.5%，因此相比于 BMS，DES 明显降低了支架再狭窄的发生率；但同时研究发现：在接受 DES 治疗的患者中，支架血栓的发生率每年仍保持在 0.5% 左右的水平，而在接受 BMS 治疗的患者中没有类似情况出现。

（北京安贞医院 周玉杰 曹政）



十月全新改版上线
www.ccheart.com.cn

医心网自创办以来就得到了心血管界专家学者的广泛关注和厚爱，在业界获得众多好评。我们孜孜以求的是不断提升服务品质和品牌形象。经过精心的筹备和策划，全新改版的医心网将在 10 月初与大家见面。此次改版主要涉及三个方面：1、栏目更清晰。新版的“学术动态”将涵盖原有的“学术动态”、“专题文章”和“医心视点”三个栏目，同时将提供更加及时的学术资讯；新设的“会议专题”栏目将成为医学会议的展示平台，由医心为您报道最新会讯。2、功能更强大。隆重推出的“医心博客”将为您提供专业人士的个人空间。工作之余可以在这里记录您的研究心得和学术见解。同时，它与“医心论坛”将有更为通畅的互动性。3、资源更丰富。新增设的“下载中心”栏目将有学术幻灯、会议视频、医心杂志等学术资源与您共享。此外，清新的界面、体贴的设计定会带给您不同的感受，更多详情敬请登录网站 www.ccheart.com.cn。

针对此次改版，我们在网站首页开设了“意见征集”栏，期待您的宝贵意见！

（网站运营部）

FDA向医生和消费者发出警告： 一些干酵母可能掺有洛伐他汀

警告：一些“降低胆固醇”的营养品可能掺有洛伐他汀。FDA 检测了多个在产品成分介绍里并没有列出洛伐他汀的非处方干酵母补充剂，发现里面含有洛伐他汀。FDA 的药品监督网就来自 Nature's Value Inc, Kabco Inc 和 Sunburst Biorganics 公司通过互联网进行销售的产品发出了警告，指出洛伐他汀可以引起严重肌肉问题并导致肾脏损害，“在使用大剂量洛伐他汀或同时使用其他降脂药的人群中危险更大，这些能引起严重问题的合并药物包括茶法唑酮、某些抗生素、抗真菌和抗 HIV 的药物以及其他降脂药物。使用干酵母的消费者应和他们的医生进行协商，讨论可能存在的不良反应。”

（摘译自 www.theheart.org）

聚焦ESC 2007年会主题：心力衰竭 ——向心血管疾病最顽固的堡垒发起总攻

ESC 2007 年会于 9 月 1 日在世界名城、奥地利首都维也纳隆重召开。来自世界各地的心脏病学专家汇集到这个闻名遐迩的“音乐之都”，共同交流心血管病领域的最新前沿及进展。

作为一年一度的欧洲心脏病学盛会，5 天的 ESC 会议涵盖了心脏病学领域的各个方面，浓缩了世界心脏病学最新进展和前沿的精华。本次大会的主题是“心力衰竭”，重点介绍心力衰竭在诊断和治疗方面的最新知识进展，尤其是讨论了心力衰竭的药物治疗、器械治疗以及先进的心血管外科治疗方面的最新进展。

(北京安贞医院 周玉杰)

腰臀围比是较BMI和腰围更好的 亚临床冠状动脉粥样硬化指标

一个新研究发现腰臀围比(WHR)和冠状动脉钙化测定独立相关，在预测亚临床冠状动脉粥样硬化方面比 BMI 和腰围更好。研究者发现：WHR 最大者发生动脉钙化的比例是最小者的 2 倍。来自得克萨斯西北医疗中心的 James de Lemos 教授说，“这些结果证实了一些大规模临床预后研究的结果，即腰臀围比例不仅仅能预测临床事件，而且能预测动脉粥样硬化负荷，也表明中心型肥胖会增加动脉粥样硬化负荷。”

(摘译自 :www.theheart.org)

波士顿科学宣告第一枚TAXUS® PETAL™分叉支架 置入人体

2007 年 7 月 17 日，波士顿科学公司向全世界宣告，该公司的 TAXUS® Petal™ 分叉紫杉醇洗脱支架系统(TAXUS Petal 支架)成功置入一位新西兰患者的体内，这也标志着 TAXUS Petal I 首次人体应用(FHU)研究的开始。该研究旨在评价专门用于分叉病变的紫杉醇洗脱支架系统治疗冠心病的安全性。主要研究者 Ormiston 博士评价说，“TAXUS Petal 支架在设计上最大的特点就是同时对主支血管和分支血管开口提供相同的机械支撑和药物释放，而这一部位正是目前采用其他技术进行治疗极易发生再狭窄的部位。”

TAXUS Petal I FHU 研究是一项非随机研究，主要对 TAXUS Petal 支架的即时性能以及术后 30 天和 6 个月的安全性进行评价，并在术后 5 年内逐年进行随访。

(波士顿科学公司 供稿)

CHARISMA 最新分析发现双联抗血小板治疗在 冠心病一级预防中可能增加死亡

发表在 2007 年 8 月欧洲心脏杂志网络版上的 CHARISMA 研究随访分析发现：在没有心血管症状或事件但有多种危险因素的人群中，在阿司匹林基础上加用氯吡格雷可能会增加该组人群的心血管死亡率。CHARISMA 研究随访分析探索了双联抗血小板治疗和单独阿司匹林治疗对心血管死亡率的影响。

强化抗血小板治疗会增加心血管死亡率在某种程度上来说仍然是个谜团，研究者怀疑出血增加是原因之一，“尽管氯吡格雷和严重出血并不相关，此分析缺乏清晰的病理生理学解释，但作为一级预防，患者不应该接受双联抗血小板治疗。”

(摘译自 www.theheart.org)

[ESC2007]直接PCI优于溶栓治疗

9 月 2 日在 ESC2007 会议上 Nielsen 教授公布了 DANAMI-2 试验 3 年没有患者失访的随访结果。结果表明对于 STEMI 患者如果院内转运能在 2 小时内完成的，患者应首选直接 PCI，而不是就地溶栓治疗。

对 ST 段抬高型心肌梗死(STEMI)患者比较转移直接 PCI(pPCI)与就地溶栓治疗的长期随机试验较少。DANAMI-2 试验随机入选 1,572 例 STEMI 接受转运 pPCI 或就地溶栓治疗(阿替普酶)的患者，其中 1,129 例患者来自当地 24 家没有 PCI 设备的医院，96% 的患者在 2 小时内完成院内转运并进行 pPCI。30 天时院内转运 pPCI 相比就地溶栓治疗在死亡、再梗死或致残性卒中的初级终点事件上减少一半。

(摘译自 www.theheart.org)

新的不稳定心绞痛 /NSTEMI 指南 强调了新型抗凝剂、诊断性检查和医生判断的作用

美国心脏病学院(ACC)和美国心脏病学会(AHA)最近把更新了的 2002 版不稳定心绞痛 / 非 ST 段抬高心梗患者的治疗与控制指南发表在 2007 年 8 月 6 日出版的 Journal of the American College of Cardiology and Circulation 杂志上。新指南引入了一系列如诊断性检查，抗血小板治疗选择和时程以及新型抗凝制剂等内容。新的文件还强调了那些已被认为没有价值的策略和制剂。

(摘译自 www.theheart.org)

医心语录



“我们要走出去，让中国认识世界，也让世界了解中国，我们目前的工作还只是一个开始。”

——阜外心血管病医院高润霖院士指出 CIT at TCT 是 CIT 首次在 TCT 上以一个分会的形式出现，将展示我们国家的特色内容，并且这个分会的举办体现了我们在日渐紧密的国际合作方面所做的努力。

“真实 (Truth)、挑战 (Challenge) 和转变 (Transform)” 是 TCT 会议精髓的体现，它也是我们在苦苦追寻和力求突破的方向。”

——TCT 主席 Martin Leon 教授在接受采访时对 TCT 的宣传语作了更深层次的阐述：这是对于这个会议产生和发展的另外一种理解和解释，“我们希望这个会议能够更加透明，准确地解释和更加广泛地传递‘基于循证医学’的信息；我们愿意挑战一些传统的观念，我们一贯欢迎来自世界各地的心血管病研究领域的不同声音。”



“左主干病变的介入技术难度并不是特别大，但是风险较大，需要强调的是如何将风险降到最低。”

——北京安贞医院吕树铮教授提及他将在 TCT2007 上作的左主干病变的报告时强调，目前不管是欧洲还是美国的介入指南都是将左主干的介入治疗作为 II 类适应证，但是中国的特点是搭桥手术落后于欧美国家，而介入经验比较丰富，所以对于中国的医生来讲左主干的介入治疗并不是特别难，而是需要强调如何将风险降到最低。

“学术研究领域的合作还要加强，尤其是多中心、多方面的合作。不能将眼光局限于器械，还应该跟药物治疗甚至心理治疗更好地结合，这样得到的成果才是全面的。”

——沈阳军区总医院韩雅玲教授在谈及中国介入心脏病学未来的发展时提到，在沿着目前既定的正确发展方向前进的基础上要加强合作，跟上前沿的进展。



“首先，我们要做自己独特的东西；第二，手术要有自信；更重要的一点，安全第一。”

——阜外心血管病医院杨跃进教授介绍即将在 TCT2007 上所做的手术演示的情况时强调，我们的手术面对的是全世界，要把中国介入手术独特的东西给大家看，更要有充分的资料和经验面对全世界的提问。



“目前，IVUS 的使用是有很高价值的，但 IVUS 只是可以帮助改进支架置入相关的机械并发症问题，而不是生物学问题。”

——美国 CRF Gary Mintz 教授对 IVUS 目前的作用和地位进行了概括性的评价。他认为如果希望使用 IVUS 解决 DES 时代血栓问题，特别是“迟发晚期血栓”，是不现实的。

“关注新一代支架技术的出现，关注业内如何驾驭药物支架，并在目前不完全了解药物支架习性的情况下，随着临床经验的积累以确定抗血小板药物应用的时间。”

——关于药物支架存在的问题和即将出现的新型支架，上海中山医院葛均波教授提出以上观点。药物支架降低了再血管化、再狭窄率，带来了许多益处，仅因为少数血栓形成就全盘否定是不对的。



“CIT at TCT 是 TCT 第一次专门为中国专家组织的专场，对中国介入医生来说，既是机会也是挑战。期望在 CIT 主席高润霖院士的组织下，给国际同行一个满意的结果。”

——广东省人民医院陈纪言教授在接受记者采访时用简练的文字表达了他对首次举办 CIT at TCT 的满怀期待：把握机会走出国门，展示中国介入心脏病学的发展和成果，CIT at TCT 就是第一步。

盎然生机，
始于纤小身材

冠脉雷帕霉素洗脱支架系统
Drug-Eluting Coronary Stent System

药物洗脱支架的安全性问题： 一年后争论仍未停止

广东省人民医院 广东省心血管病研究所 陈纪言

2006 年药物洗脱支架 (DES) 的安全性问题一经提出就迅速成为热点，引起很多争论和思考。在过去的一年中，心血管界设定了共识性 DES 血栓形成标准、对已公布的临床研究和注册研究进行重新审视，并期待着新的研究结果。在刚刚结束的欧洲心脏学会年会上公布了两项相关的临床注册研究结果，但结果却大相径庭。

法国的 Steg 医生报告了 GRACE 的结果，该研究为正在研究中的 ACS 注册研究，至今收集了 6,600 例病人的资料，观察 DES 与裸金属支架 (BMS) 在生存率方面的差异。在这次会上公布的是其中 ST 段抬高性心肌梗死 (STEMI) 方面的资料。在 STEMI 亚组中，569 例接受 DES，1,729 例接受 BMS，在 6 个月至 2 年期间的死亡率方面存在着显著性差异：DES 组 8.6%，显著高于 BMS 组的 1.6% ($P < 0.001$)，多元回归分析后，生存率的差异仍然存在。

GRACE 研究存在着一些局限：它是注册研究而不是随机对照研究，存在分组偏差；没有提供 DES 和 BMS 的种类；没有提供诸如病变长度、血管大小、分叉病变和钙化程度等基线造影特征资料。

GRACE 的主要研究者 Steg 医生认为，在 STEMI 时，血栓负荷、血管收缩等因素会影响对血管直径的正确判断，这对 BMS 而言不成问题，术后数周或数月即完成内皮化的过程，对 DES 而言，支架与血管壁的贴壁不良会持续存在，是造成迟发支架血栓形成的

潜在原因。GRACE 的结果与业已发表的 TYPHOON 研究、PASSION 研究、SESAMI 研究和 STARTEGY 研究的结果不一致，上述研究为随机对照研究，但观察的病人样本量均小于 900 例。Steg 医生认为将来还需要大样本前瞻性对照的长期随访研究才能进一步了解 DES 在 STEMI 病人中的安全性，并期待着新一代 DES 解决术



后内皮化问题。

瑞典的 James 医生报告了瑞典冠脉造影和冠脉成形术注册研究 (Swedish Coronary Angiography and Angioplasty registry, SCAAR) 的结果，该研究观察从 2003 ~ 2006 年所有的瑞典冠脉介入的病人，其资料包含了 294,000 例手术操作，进行至少为期一年的随访才能进入观察组，结果分析覆盖了 4 年的时间，并观察到

2,957 例死亡和 4,160 例 MI 发生。该研究录入 13,785 例病人至少使用一个药物支架, 和 21,477 例病人仅使用 BMS。结果发现, 死亡和 MI 终点事件发生率没有差异 (RR=1.01, 95% CI 0.94 ~ 1.09)。6 个月以内, DES 组校正后的复合终点率较低, 但 6 个月后增加至与 BMS 组相当。3 年时 DES 组再狭窄率绝对数下降 4%, 支架血栓形成发生率每年为 0.5%。

SCAAR 为瑞典全国的注册登记, 观察的例数多, 更为重要的是, 观察全国连续性的病例, 因此极具说服力, 部分弥补了非随机性的不足。主要研究者 Stefan James 说“该结果对全球 800 万已使用 DES 并担心有可能引致死亡率和 MI 发生率增加的病人有非常积极的意义”, 他同时强调虽然 DES 没有增加死亡和 MI 的风险, 但至今仍没有解决极晚期支架血栓形成的问题, 医生在使用时应采取谨慎的态度。在解释其结果时, James 医生认为迟发 DES 血栓形成的危险被早期降低事件的优势所抵消, 因此没有使总的死亡和 MI 发生率增加。

非常有趣的是, SCAAR 的前期研究结果与后期结果不一致, 前期研究结果已发表在最近的新英格兰杂志上 (NEJM 2007;356:1009-19), 显示 DES 组病人死亡和 MI 率增加, 而在会议所公布的 SCAAR 结果只是在原来资料的基础上增加一年的录入病人和随访资料, 所得出的结果与前期结果相反。James 医生说“我们推测在后一个队列的病人里, 医生更了解 DES 的血栓风险及延长抗血小板药物的使用, 他们也可能通过改进了技术, 及使用高压气囊后扩张、使用合适的支架, 因此而改善了后果。”

在这次会议上荷兰的 J. Daemen 报告了 Berne 和鹿特丹的一项对 DES 血栓事件长达 4 年的观察, 共 8,146 例病人纳入研究, 结果发现 Cypher 支架和 TAXUS 支架的血栓发生率相当, 在 4 年的随访期, 晚期支架血栓形成发生率持续以每年 0.6% 的比例发生。

上述两项研究所观察的对象不完全一样,

GRACE 观察对象为 STEMI, 而 SCAAR 为所有接受 PCI 的病人。从 SCAAR 及 SIRIUS 研究和 TAXUS 系列研究的荟萃结果来看, DES 与 BMS 相比并没有明显增加死亡和 MI 的风险, 再狭窄和再次血运重建率显著降低, 所付出代价为一年后, 迟发支架血栓形成发生率每年 0.4% ~ 0.6%。

虽然 SCAAR 研究减少了对 DES 长期安全性方面的忧虑, 但对这个问题的争论远没结束。美国著名的病理学家 Vermani 博士认为 DES 的内皮化不完全是一个令人担忧的问题, 她建议 DES 不应用于大血管、短病变等再狭窄低危病人, 也不要用于 STEMI 病人。P. Surroy 医生对药物支架安全性问题持乐观态度, 高度评价 SCAAR 研究的意义。Wijns 医生指出 GRACE 和 SCAAR 研究对象不一样, 要注意不要混淆, GRACE 并没有提示 DES 可增加 STEMI 以外病人的支架血栓风险。医生应根据病人的具体情况决定是否使用 DES, 好的手术技术和延长使用抗血小板药物能有效降低支架血栓形成。期待着新一代支架在保持 DES 有效性的同时, 增加内皮化的程度, 减少支架血栓形成的发生。

作者简介: 教授, 主任医师, 硕士研究生导师, 全国心血管介入学术委员会副主任委员, 广东省介入心脏学会理事长, 广东省医学会心血管病分会委员。

如对本文有任何评论, 发信至: review@ccheart.com.cn, 或者登陆“医心网”: www.ccheart.com.cn

药物洗脱支架有效性、安全性回顾和新型药物洗脱支架展望

上海交通大学附属胸科医院 方唯一 关韶峰

药物洗脱支架 (DES) 的临床应用已成为冠心病介入治疗发展史上的重要里程碑。DES 的初级阶段, 各种抗肿瘤或抗细胞增殖的药物通过包被于金属支架表面的聚合物携带, 在支架置入病变部位缓慢释放至局部血管壁内以抑制新生内膜增生, 从而达到抑制血管再狭窄的目的。大量药物洗脱支架临床试验, 包括 RAVEL、SIRIUS、RESEARCH、TAXUS I ~ IV、DELIVER II、ENDEAVOR I ~ IV 等, 其结果均表明: 与裸金属支架 (BMS) 相比, DES 能明显降低再狭窄率, 其优势范围涵盖糖尿病、小血管病变和长病变、急性心肌梗死、左主干病变、慢性完全闭塞病变等复杂病变。自 2002 年上市以来, 大量的临床报道和研究结果显示, DES 减少了 70%~86% 的支架内再狭窄率 (ISR)。因此, DES 预防再狭窄的有效性目前已无需置疑。

然而随着 DES 的广泛应用和时间的推移, 人们在关注其有效性的同时, 其安全性即晚期支架内血栓形成的争论近年来也格外引人注目。尽管 DES 支架内血栓发生率较低, 但一旦发生,



其后果却是灾难性的: 死亡率高达 20% ~ 40%, 近 60% 的患者出现非致命性心肌梗死。

2006 年, Pfisterer 等公布的 BASKET-LATE 研究结果掀起了 DES 安全性的争鸣热潮, 该研究入选了 826 例患者 (DES: n=499, BMS: n=244), 所有患者均在术后 6 个月后停用氯吡格雷。对这些患者的 12 个月随访结果显示: 尽管两组间严重心脏不良事件 (MACE) 的发生率没有显著性差异, 但 DES 组患者非致死性心肌梗死和心源性死亡 / 非致死性心肌梗死的发生率明显高于 BMS 组

(1.3% 与 4.1%, $P=0.04$)。不过, BASKET-LATE 研究的设计也有一定的局限性: 样本量偏小、没有区分雷帕霉素和紫杉醇支架、抗血小板药氯吡格雷应用时间过短(6 个月)。虽然 BASKET-LATE 对于 DES 和 BMS 在晚期血栓方面的结论受到质疑, 但它给了我们一个重要的提示: DES 置入后, 双重抗血小板药物的使用时间到底要多长才是合适的? 至少可以说, 6 个月的时间是不够的。

当然, 根据目前已有的更大样本的资料显示, DES 的晚期血栓形成是否高于 BMS? 结论尚不一致。Moreno 等重新对 10 个比较 DES 和 BMS 的随机研究共 5,030 例患者的数据进行了汇总分析, 结果发现, DES 血栓形成总发生率为 0.6%, 与 BMS (0.5%) 相似。这一数据与以往公布的 BMS 血栓形成率结果相仿。而 Stone 等对紫杉醇支架相关临床试验 (TAXUS II ~ VI) 的汇总分析的结果也提示, 紫杉醇支架 3 年内血栓形成发生率仅稍高于 BMS ($P=0.019$)。Spaulding 等分析了 4 个比较雷帕霉素支架与 BMS 的随机研究, 结果显示 4 年内两者生存率并无差异, 根据 ARC 定义的标准判定血栓形成率两者亦无差异 (3.6% 与 3.3%)。这一结果与 Kastrati 等对 14 个类似随机试验的汇总分析的结果相一致。一些大型数据库的随访结果也显示, DES 的血栓形成发生率在 0.6% ~ 1.2% 不等, 与 BMS 无明显差异。最近, 来自瑞典的冠脉介入数据库对 6,033 例 DES 和 13,738 例 BMS 的分析结果也显示: 3 年时死亡/非致死心梗的发生率, 两者并无差异。

但是, Wenaweser 等总结了 SIRTAX 和 Post-SIRTAX 登记研究及 RESEARCH 和 T-SEARCH 登记研究, 却发现 DES 血栓形成每年以 0.6% 的比例线型增长。Camenzind 等荟萃分析了有关 Cypher 雷帕霉素洗脱支架的 4 个随机试验和 Taxus 紫杉醇洗脱支架 5 个随机试验, 结果发现 3 年随访期间 Cypher 患者死亡/心梗发生率比 BMS 增加 38%; 而 Taxus 患者比

BMS 增加 16%。但基于目前已有的数据, 尚无足够的证据显示 DES 血栓形成发生率或死亡/非致死心梗发生率显著高于 BMS。问题的焦点集中在是否 DES 可导致更多的晚期血栓形成, 而前述已有的循证医学并不能解答这一问题。评价的指标也存在一定的问题, 比如: 血栓的定义各临床研究并未完全统一、随访时间偏短、抗血小板药物治疗方案也不尽一致、一些纳入研究的患者也不能反映真实世界的病例情况、真实世界 DES 血栓形成的问题是否达到了足够长的随访研究时间? 注册研究的样本量是否足够大? 即使采用了统一的血栓定义和抗血小板方案, 可能仍需数年的随访时间方可有定论, 但在此之前 DES 仍将被广泛应用。目前当务之急是, 通过研究 DES 支架内血栓的形成机制来寻找减少 DES 血栓形成的方法。

DES 支架内血栓的形成机制, 目前认为有多重因素参与, 不同时期血栓形成的机制亦不相同。影响急性血栓形成的因素和 BMS 相似, 主要为操作因素, 系支架未完全覆盖冠脉病变、夹层或者冠脉壁血肿形成等。DES 亚急性血栓形成的机制与血管病变本身的特征如病变长度、复杂性等有关, 也与患者并发的其他疾病如糖尿病、肾功能不全等有关。此外, 手术的操作因素如支架膨胀不良和血管腔残余狭窄是 DES 亚急性血栓形成两大因素。实施合理的高压后扩张、充分覆盖病变等技术可使 DES 血栓形成减少, 后者还对减低支架的边缘效应有预防作用。除此之外, 患者对双重抗血小板药物 (氯吡格雷 + 阿司匹林) 治疗的依从性对预防 DES 支架内血栓的发生也起着非常重要的作用。DES 晚期血栓形成机制目前仍不明确。最近, Virmani 等对 14 例病理证实为晚期支架内血栓尸解后发现, 药物的局部作用导致支架段血管内皮化延迟或导致内皮功能异常以及血管壁对支架的涂层物过敏或者产生局部炎症反应, 是 DES 晚期血栓形成的最重要原因。在上述诸多可能导致 DES 支架内血栓形成的因素中, 血管

病变和患者自身因素是无法改变的, 术者操作和患者抗血小板用药的依从性可以事前纠正。因此, 改良 DES 支架设计成为减少 DES 血栓形成、增加其安全性的重要因素。

DES 有效性实际上和其安全性呈 “J 型曲线”, Camenzind 等分析后发现: 如果支架携带的药物对内膜抑制不明显, 血管腔的晚期丢失 (LL) 高; 而携带的药物对内膜抑制很明显, 则易出现负性 LL 即血管正性重构 (血管壁变薄, 血管腔变大), 这两种情况都会伴发临床事件的增加: 高 LL 会导致血管腔再狭窄而需再次血运重建, 而负性 LL 则易发生晚期血栓形成。轻微的 LL 变化曲线则是相对平坦, 既很少发生晚期血栓形成也少有再狭窄, 这一区域是 DES 的有效性和安全性的最佳平衡点。在提高 DES 安全性的同时保证其有效性是新型 DES 的追求目标, 目前有多种新型药物支架开发成功并开始临床试验 (表 1), 一些国际会议已公布了部分新型的 (或改良的) DES 的临床试验的结果。鉴于支架内皮化不全引起的血管内皮下组织裸露是造成血栓形成的最主要原因, 目前支架改良主要围绕以下三方面展开:

1. 改良释放的药物: 支架携带的药物在抑制平滑肌细胞增殖的同时也抑制支架表面内皮化, 理想的药物应既能有效抑制血管内膜增生、又能使血管内皮细胞良好地覆盖支架, 在药物被完全洗脱以后, 对支架局部内膜增生的抑制效果也随即消失。即: 支架骨架能够被完全内皮化, 血管平滑肌细胞也不再增生, 而药物本身又不具致血栓性。目前, 选择药物的方向包括应用雷帕霉素类似的细胞增殖抑制剂如依维莫司、他克莫司、Biolimus-A9 等。

Xience™ V 依维莫司洗脱支架的治疗效果在前期的研究中得到证实是有效的, 近期公布的 SPIRIT-III 试验将此种支架和紫杉醇洗脱支架进行了对比研究。结果显示, 术后 9 个月时, Xience™ V 组 MACE 事件发生率较紫杉醇洗脱支架组低 (4.6% vs. 8.1%); 术后 8 个月造影

随访显示, Xience™ V 组支架节段管腔晚期丢失显著降低 (0.14 mm vs. 0.28 mm); Xience™ V 组支架内再狭窄也有降低趋势 (4.7% vs. 8.9%)。与当前主流药物支架紫杉醇洗脱支架相比, Xience™ V 支架有着更佳的近中期临床预后, 其晚期血栓形成的结果正待揭晓。

2. 加速血管内膜的内皮化: Genous 内皮祖细胞 (EPCs) 捕获支架的表面携带具有 EPCs 特异性抗体 CD34+ 的涂层, EPCs 一旦被 “捕获” 到支架表面, 就会变扁平, 生长为成熟的内皮细胞, 并分化为有功能的内皮组织。这种技术可能有助于加速血管的修复过程, 从而减少支架内再狭窄并预防支架相关的血栓形成。Winter 等报道了一项来自荷兰的 Genous 支架的单中心研究 (HEALING II), 9 个月的结果显示: 尽管 HEALING II 试验并没有对照组, 9 个月的临床事件与其他的药物洗脱支架治疗的结果相似, 尽管只使用了 1 个月的双重抗血小板治疗, 初步研究的结果令人满意, 63 例使用 Genous 支架患者的 TLR 是 6.3%, 总的 MACE 发生率是 7.9%, 没有发生亚急性或晚期血栓事件。多中心的 HEALING III 试验正在进行中, 预期它可成为高危血栓形成患者的一种有吸引力的选择。

3. 改良支架骨架: 金属支架骨架除支撑管壁外, 其本身作为金属异物则具有致血栓性, 即使是无药物涂层的 BMS, 也有可能诱导血栓形成。虽然目前支架平台已由传统的不锈钢转向新型的钴铬合金, 钴铬合金虽使支架的可操纵性、支撑力和可视性改善, 但仍未解决致血栓性的问题。采用可吸收材料制作支架可能是未来发展方向, 理想的支架平台应具有支架的作用, 但又可在一定时间内降解。目前开发的材料有多聚 DTE 碳化物、聚乳酸支架和生物可吸收性金属镁支架等。前两者是可降解支架涂层材料。

ABSORB 试验是研究采用聚乳酸材料作为支架骨架平台的 BVS 支架, 初期临床结果令

人鼓舞。BVS 支架的涂层药物为依维莫司，药物载体多聚物亦为聚乳酸，聚乳酸是一种具有良好生物相容性和可降解性的聚合物，在生物体内经过酶解，最终分解成水和二氧化碳，置入体内后 3 到 6 个月内完全被吸收。支架置入 120 天后药物完全洗脱，最后支架表面既无药物亦无聚合物。聚乳酸支架在置入体内后一段时间后也可被机体吸收，支架置入的血管段可恢复至自然状态。30 例接受 BVS 支架治疗的患者随访 180 天时 MACE 事件的发生率仅为 3.3%（1 例发生非 Q 心梗），无一例出现支架血栓事件。

而其它新型可吸收骨架材料目前的结果却并不如人意。左旋聚乳酸药物支架的初步动物试验结果提示，可降低再狭窄率但难以达到金属不锈钢或合金的特性，同时炎症反应较明显。而镁合金支架的 PROGRESS-1 研究结果表明 4 个月的 IVUS 证实支架降解，但因缺血所致 TLR 率却高达 23.8%。

4. 改良药物释放载体：目前大多数 DES 的药物载体都是永久性多聚糖（Polymer），由于多聚糖是永久残留体内（包裹在支架表面），常可导致局部的慢性炎症或高敏反应，甚至溃疡形成，导致血管内膜表面内皮长期不愈合，血小板很容易在支架表面或内膜暴露的胶原组织上黏附和聚集，从而诱发支架血栓形成。药物载体的改进目前备受关注，是多数 DES 改良的最主要发展方向。改进方向主要是两大方面：一是利用可吸收多聚物作为药物载体，随着药物释放，多聚物也完全被分解；或完全摒弃载体，直接对金属支架进行加工，如通过激光在支架表面刻出储药凹槽，或直接在支架的金属框架上打出储药小孔，以避免载体残留造成炎症反应。而目前新一代 DES 多将改良药物释放载体，并和应用新一代抑制药物相结合，部分支架同时还采用合金材料以提高操纵性。

CoSTAR 支架是另一种新型 DES 支架的代表，其采用新型钴铬合金材料，特有的储药槽

设计使紫杉醇药物的释放和洗脱方向都可得到理想的控制，同时还能实现多种药物负载和洗脱。药物载体的聚合物采用了生物可吸收的聚乳酸-聚乙醇酸 (PLGA)。目前，有关 CoSTAR 支架已经完成了 PISCES、COSTAR I、EuroStar 等三项临床试验，共入组 560 例患者。结果显示：30 天时，紫杉醇 10 μg 具有最低的 MACE 发生率 (5.1%~8.3%)，晚期管腔丢失为 0.06 mm~0.30 mm，支架血栓发生率为 0，样本量更大的 CoSTAR II 试验正在进行。新型 CoSTAR 支架的表现预示其可能具有理想的应用前景。

JANUS 药物支架是应用 Carbofilm 镀膜技术将他克莫司直接贮存在支架金属框架外表面的雕纹中，使其直接释放到管壁上。这种新型的设计不含聚合物，可能使得双重抗血小板的治疗疗程最短化（仅服用三个月）。JUPITER II 研究的结果表面，随访 6 个月 MACE 发生率分别仅为 3.4%，而血栓事件发生率为零，显示了 JANUS 药物支架具有良好的生物相容性和有效性。

Biolimus 支架的涂层药物为雷帕霉素衍生物 Biolimus-A9，其聚合物为生物可降解多聚酸。STEALTH 研究的 6 个月和 12 个月随访结果显示，Biolimus 支架组 MACE 发生率与裸支架组无显著差异，TLR 率低 (2.5%)，无靶血管血运重建 (TVR) 和血栓形成事件发生。

Nobori 支架的涂层药物也是 Biolimus-A9，药物载体也采用生物可降解多聚体。NOBORI 研究 9 月的临床随访表明，Nobori 支架组患者 MACE 发生率较 TAXUS 支架降低 (5.9% 和 14.3%)，亦无血栓性事件的报道。以上两种采用 Biolimus-A9 的可降解聚合物药物洗脱支架其更大样本的和更长时间随访数据正在随诊观察中。

近年来，在国内上市使用的国产可降解聚合物洗脱支架 EXCEL 支架的结果也比较令人满意，其设计亦采用生物可降解多聚物，涂层药物为传统的雷帕霉素，来自沈阳军区总医院的 CREATE 研究 6 个月随访 MACE 率仅

1.78%。但更长时间的结果有待进步观察。

由此可见，新型药物支架开发的同时兼顾支架的有效性和安全性是十分必要的，改良现行所应用的支架主要是以解决支架血栓形成为主要目标，不管是新型设计的支架还是改良的老一代支架，目前初步的结果还是较为满意的。我们完

全有理由相信，在不久的将来，随着支架设计的改良，辅以支架释放技术的改进和合理的抗血小板方案，支架内血栓形成的风险可降低到非常低的水平，从而使药物洗脱支架抑制血管腔再狭窄的得益能得到更充分的体现。

表一：目前较成熟新型药物支架

制造商	支架名称	药物涂层	支架骨架	多聚物
雅培	ZoMaxx	Zotarolimus (ABT-578)	钽不锈钢	持久
Biosensors	Axxion	紫杉醇	不锈钢	无
Biosensors	BioMatrix	Biolimus-A9	不锈钢	生物可降解
Conor	CoStar	紫杉醇	钴铬	生物可降解
强生	Cypher Neo	雷帕霉素	钴铬	持久
佳腾	Champion	依维莫司 (Everolimus)	不锈钢	生物可降解
雅培	BVS	依维莫司	生物可降解	生物可降解
佳腾	Xience V	依维莫司	钴铬	持久
索林	Janus	他克莫司 (Tacrolimus)	不锈钢	无
SMT	Infinium	紫杉醇	不锈钢	生物可降解
泰尔茂	Nobori	Biolimus-A9	不锈钢	生物可降解
奥布斯奈希	Genous	抗体	不锈钢	无
吉威	EXCEL	雷帕霉素	不锈钢	生物可降解

作者简介：方唯一，教授，主任医师，博士研究生导师，上海胸科医院心内科主任，中华医学会上海市心血管专业委员会动脉粥样硬化和血脂学组副组长。关韶峰，在读博士，师承方唯一教授。上海交通大学附属胸科医院心内科主治医师，研究方向是冠心病介入治疗、冠心病影像学评价。

如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn，或者登陆“医心网”：www.ccheart.com.cn

冠状动脉支架内血栓

病理生理机制和临床研究进展

阜外心血管病医院 高立建 陈俊 陈纪林

自 从 1977 年 Gruentzig 完成第一例冠心病介入治疗以来,冠心病介入治疗经历了经皮冠状动脉腔内成形术、裸金属支架 (bare metal stent, BMS) 和药物洗脱支架 (drug-eluting stent, DES) 三个阶段。再狭窄率也由经皮冠状动脉腔内成形术时代的 40% ~ 50%, BMS 时代的 20% ~ 40%, 降低到目前的 10% 以下。人们在关注 DES 有效性的同时更重视其安全性,而 2006 年关于支架内血栓 (stent thrombosis, ST) 问题的讨论,使之成为学术界讨论和研究的热点。支架内血栓发生率虽然很低,但由此带来的后果却是致命性的,目前公认的观点认为急性和亚急性血栓主要与支架置入不满意有关 (如支架偏小或贴壁不良等),过早停用抗血小板药物是导致晚期血栓形成的主要原因之一。其他与支架内血栓有关的因素包括病变、患者、支架本身生物特性、内皮化不良。本文将从支架内血栓的病理生理机制和临床研究进展进行阐述。

1. 支架内血栓定义:

支架内血栓引发的安全性问题,成为冠心

病介入治疗医生和患者共同担心的问题,为了便于不同支架之间发生血栓情况的比较和对 DES 血栓的危险度、时间窗和发生率的探讨,美国在 2006 年 12 月召开的循环系统器械评审会上统一了支架内血栓的定义。



根据血栓发生的时间窗分为:①早期支架内血栓:支架置入后 0 ~ 30 天,包括急性支架内血栓 (支架置入后 24 小时内) 和亚急性支架内血栓 (支架置入后 24 小时到 30 天);②晚期

支架内血栓 (late stent thrombosis, LST): 支架置入后 30 天 ~ 1 年;③极晚期 ST (very late stent thrombosis, VLST): 支架置入后超过 1 年。

根据造影结果和临床情况对 ST 发生的可能性给出的定义。①肯定性支架内血栓:通过造影或者病理确定的支架内血栓。造影通过心肌梗死溶栓的疗效分级判断证实的支架内血栓并且至少下列中的一项在 48 小时内完成:a) 休息时新出现的急性缺血症状 b) 新出现的急性缺血的心电图表现 c) 典型的心肌生物标记物动态变化作为急性心肌梗死的证据;经过尸检或者血栓切除后经病理检查确定的近期支架内血栓。②可能性支架内血栓:a) 在支架置入一个月内发生的不能解释的死亡;b) 支架置入后与时间无关的,没有经造影证实的支架内血栓和无任何明确的原因的与支架置入血管相关的急性缺血。③不能除外支架内血栓:从支架置入后 30 天一直到试验随访结束期间发生的不能解释的死亡。

2. 支架内血栓的病理生理机制

ST 尤其是 DES ST 的机制尚未完全阐明,现有的资料提示以下因素与 DES ST 有关。

①介入手术相关的因素 最后管腔直径较小 (支架贴壁不良和/或支架扩张不全)、支架长度、持续慢血流、置入多个支架、正性重塑、夹层、管腔丢失。由于血栓溶解而导致的晚期支架贴壁不良都是导致 ST 的重要原因。也有研究发现 DES 长度、扩张不全和残余狭窄与增加 ST 发生的危险有关,但是这些因素在 BMS 和 DES ST 形成上没有差别。

②患者和病变相关因素 现有的证据表明低射血分数、糖尿病、高龄、急性冠脉综合征置入支架与 ST 的形成相关。急性心肌梗死直接支架置入、糖尿病、肾功能衰竭和低射血分数与增加 DES ST 的风险有关。尤其是急性冠脉综合征的患者可能是由于内皮延迟愈合和内皮覆盖不全,而坏死核暴露于流动的血液中通过提高血小板活性提供了局部炎症和促血栓形成的环境,并且雷帕霉素和紫杉醇有潜在的凝血

酶诱导组织因子表达的作用。此外,DES 介入治疗要求支架覆盖“从正常到正常”以及 DES 目前广泛应用于适应证以外的病变,都增加了 ST 发生的风险。

③抗血小板治疗及时间窗 支架作为异物在血管壁内诱发血小板粘附和活化凝血过程,并且支架置入过程中高压扩张和非顺应性球囊的扩张使血管受到的损伤更大,使内膜和中层的致血栓作用分子暴露于血流中,为抗血小板治疗提供了基础。对抗血小板药物低反应性尤其是中断抗血小板治疗与 DES ST 相关,但是长期应用抗血小板药物预防 ST 还需要随机前瞻性临床试验观察。虽然有个案报道持续服用氯吡格雷 22 个月后仍然出现 VLST,但目前推荐所有置入 DES 的患者联用双重抗血小板药物治疗至少 12 个月,BMS 为 1 个月;对于任何原因不能完成 12 个月的双重抗血小板药物治疗的患者尽量避免使用 DES。对于高危患者 (左心室功能不全、糖尿病、急性心肌梗死) 和高危病变 (小血管、分叉病变、长病变、弥漫病变、左主干病变、多支病变等) 更应该重视 ST 和抗血小板的问题。

④支架本身的致血栓特性 无论是金属支架还是药物洗脱支架,支架的金属表面的阳离子电荷作用是支架本身致血栓形成的主要原因之一。开环结构和闭环结构 DES 比较,前者在支架置入后 30 天内血小板活化明显增多,有发生 ST 的倾向;支架丝的厚度、聚合物类型和厚度也起着一定的作用。由于 Cypher 和 TAXUS 支架的聚合物不可降解引起的炎症反应也是致血栓形成的原因之一,局部动脉壁内可见嗜酸性粒细胞浸润,进一步分析结果显示为局部 CD45 阳性淋巴细胞和嗜酸性粒细胞浸润,研究显示高敏反应发生在 DES 置入后四个月。聚合物存在的时间、是否为可吸收聚合物以及人体对聚合物的反应都与 ST 的形成有关系,尤其是聚合物暴露面积增加,不利于内皮的新生。雷帕霉素和紫杉醇作为 DES 的药物涂层也可能有促血栓形成的作用。

雷帕霉素具有抑制血管平滑肌增殖和迁移的作用,它可与靶细胞胞浆受体蛋白 FKBP-12 (FK binding protein-12) 结合,抑制 mTOR (mammalian target rapamycin),而 mTOR 是磷脂酰肌醇-3 激酶通路的下游靶点,mTOR 参与抑制内皮细胞和单核细胞中的组织因子的调节过程,因此雷帕霉素在抑制 mTOR 的同时增加了体内内皮细胞的组织因子的表达。紫杉醇是一种抗微管作用物,剂量控制的紫杉醇能高效地抑制血管平滑肌迁移和增殖,主要抑制细胞周期的 G0/G1 期和 G2/M 期。此外,紫杉醇活化 c-JunNH2- 末端激酶,后者是内皮细胞和单核细胞组织因子重要的活化介质。因此,紫杉醇增加组织因子在内皮细胞的表达。雷帕霉素药物洗脱支架到 30 天时大约 80% 的药物已经释放,而紫杉醇药物洗脱支架有两个释放期,一个是在支架置入后 48 小时快速释放,随后 2 周内缓慢低水平释放。两种药物均为脂溶性,因此很容易进入到血管壁和细胞内,使药物在细胞壁内存留,因此雷帕霉素和紫杉醇的促血栓形成环境可能发生在 DES 置入之后,尤其是支架内急性和亚急性血栓,也可能是晚期血栓,但是这些在临床实践中的发现和 ST 的关系还需要进一步的研究,尤其是 DES 置入后动脉壁内组织因子表达的程度和时间。

⑤支架与内皮化受损 支架置入后内皮化就开始启动。体外研究发现雷帕霉素和紫杉醇不仅抑制平滑肌细胞的增殖和迁移,而且抑制内皮细胞。病理检查结果显示在内皮覆盖不全的局部可见微血栓和血小板聚集。DES 延迟内皮化和动脉愈合导致潜在的增加促血栓形成的作用。其他的如过敏反应、分叉和开口病变、坏死核暴露于血流中、支架贴壁不良、再狭窄可能都是血栓形成的预测因子。其他影响内皮愈合的因素如中断抗血小板药物、肾功能衰竭、糖尿病、低射血分数以及个体对药物反应和内皮修复的差异。

3. 临床证据

①BMS 支架内血栓的临床研究进展 BMS ST 主要发生在置入后一个月以内,其急性和亚急性 ST 的发生率 (3% ~ 5%) 随着支架置入技术的提高 (支架完全贴壁) 减少到 0.5% ~ 1.9%,有报道 ST 相关的死亡或者心肌梗死达 64.4%。主要相关因素为支架扩张不全、夹层、低射血分数、支架长度、停用噻吩并吡啶、抗血小板药物抵抗、非心脏外科手术应激。BMS ST 在不同的病变和患者亚组发生率是不同的 (如急性心肌梗死研究中发生率为 2.9%)。Cutlip 等汇总了 6 个临床试验和相关非随机注册研究入选的 6,186 例患者,30 天内临床 ST 发生率为 0.9%。Heller 等的单中心注册研究结果显示总的 ST 发生率为 1.8%,半数 ST 发生在支架置入后 1 周内,半数患者在支架置入后 33 ~ 270 天发生晚期 ST。Ong 等观察 2006 例置入 BMS 和 DES 患者,30 天 BMS 与 DES ST 的发生率相似。BMS ST 发生主要集中在支架置入后一个月以内,尤其是前 2 周,而晚期血栓发生则较少。

②DES 晚期支架内血栓的临床研究进展 DES 因其明显降低支架内再狭窄发生率而广泛应用于临床,而且应用范围也越来越广。“真实世界”中大约 70% 的 DES 应用于适应证以外的患者,但是自从 2001 年 Liistro 报道紫杉醇 DES 晚发 ST 以来,陆续就有 DES 晚期 ST 的报道。已有的一些临床试验观察到肾功能衰竭,分叉病变,糖尿病和较低的射血分数 (<30%) 是 DES ST 的独立预测因子。但不同的临床试验 ST 的定义标准不一致,所以其结果也不一样。Ong 等观察 2,006 例应用 DES 患者,晚期血栓发生率为 0.35%,除了过早停用抗血小板药物外,在患者病情稳定的情况下服用一种抗血小板药物也有晚期血栓发生。Iakovou 等观察 2,229 例置入 DES 患者,9 个月随访 ST 发生率为 1.3%,9 例为 SES (0.8%),20 例为 PES [(1.7%), $P=0.09$],其中 13 例死亡 (病死率 45%)。BASKET 研究在支架置入后 6 个月停用

了氯吡格雷并完成随后 12 个月的随访,结果显示在支架置入后 7 ~ 18 个月,DES 和 BMS 相比,晚期造影证实的 ST (2.6% vs. 1.3%, $P=0.23$) 和血栓相关的临床事件明显高于后者,但均未达到统计学差别。虽然以上研究 DES 与 BMS ST 发生率无统计学差异,但是 DES ST 有增高的趋势。2007 年新英格兰杂志和美国循环杂志也对 ST 临床结果进行分析讨论,Mauri 等根据美国学术研究联合会 (Academic Research Consortium, ARC) ST 新定义分析了肯定的和很有可能的 ST 4 年发生率,Cypher 和 BMS 分别为 1.5% 和 1.7% ($P=0.70$),TAXUS 和 BMS 分别为 1.8% 和 1.4% ($P=0.52$),而 1 ~ 4 年 Cypher 和 BMS 分别为 0.9% 和 0.4%,TAXUS 和 BMS 分别为 0.9% 和 0.6%,但是均没有达到统计学差别。Daemen J 等比较了 8,146 例应用 SES 或 PES 介入治疗患者的 ST 发生率,早期血栓二者相似 1.1% vs. 1.3%,但是晚期血栓为 1.4% vs. 1.8% ($P=0.031$),发生早期 ST 和晚期 ST 时分别有 87% 和 23% 的患者应用双重抗血小板治疗 ($P<0.0001$),他们发现急性冠脉综合征和糖尿病是 ST 总的发生率的独立的危险因素。Park 等观察了 6,551 例置入 BMS 或 DES 的患者,其晚期血栓分别为 0.17% 和 0.33%,二者没有统计学差异。用 DES 治疗的患者发生支架内晚期血栓与停用抗血小板药物有关,但也发生在双重抗血小板治疗的患者。Stone 等的分析结果显示 4 年总的 ST 发生率 DES 与 BMS 相比无统计学差别,但 1 ~ 4 年二者相比差别有统计学意义。DES LST 的发生率虽然很低,但是还是在逐年增加,Cypher 支架每年约增加 0.2%,TAXUS 每年约增加 0.15%,是否 4 年以后继续增加或者保持在一个稳定的水平目前我们还不得而知,这是需要所有医生引起高度重视的问题。Flavio Airolidi 等多变量分析的方法分析了 3,021 例患者的支架内血栓发生与停用噻吩并吡啶类药物的关系,他们的结论是 6 个月以内支架内血栓与停用噻吩并吡啶

类药物有关,但是 6 ~ 18 个月没有充足的证据证明 DES 血栓与停用噻吩并吡啶类药物有关。

4 小结

目前 ST 的发病机制还不完全清楚,多种因素可能与之有关,但是主要表现在支架药物本身,联合抗血小板药物过早应用或者突然停用和支架涂层这三个方面的因素。

生物可降解支架是最理想的药物洗脱支架,目前正在研究中的加速支架内皮化 (CD34 抗体涂层的内皮祖细胞捕获支架) 和可降解聚合物支架显示良好的初步结果,这些都为 DES ST 问题的解决带来了新的希望。现有的证据表明如果在适应证范围内使用 DES 还是安全的。

作者简介:高立建,医学在读博士,心内科主治医师,从事血管内超声研究、冠心病诊治及科研工作。陈俊,博士,主治医师,主要从事冠心病诊治和介入治疗研究。陈纪林,教授,博士生导师,主任医师,北京阜外医院冠心病诊断治疗中心主任,中华医学会介入培训中心副主任委员。

如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn,或者登陆“医心网”:www.ccheart.com.cn

PCI 围手术期抗凝治疗

新视点

北京安贞医院 陈韵岱

经 皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 过程中使用球囊扩张血管病变, 常使血管病变部位的内膜撕裂, 斑块内容物尤其组织因子暴露于血液, 激活凝血系统形成血栓; 另外置入的支架是一种异物, 支架金属表面的生物 - 血液相容性降低, 易诱发支架内血栓形成。因此接受 PCI 的病人属于血栓高危人群, 对这部分病人给予适当的抗栓治疗十分重要。临床上常用的抗凝药物包括肝素和低分子肝素, 近年来多项临床试验结果的公布, 为抗凝药物的临床应用提供了更多的循证医学依据, 也在逐渐改变临床医生对抗凝药物的认识。

一、低分子肝素与普通肝素抗凝效果相当

多项研究 (FRISC、FRIC、TIMI11B、FRAXIS、FRISC II、ESSENCE) 证实了低分子肝素 (LMWH) 的疗效和安全性。其中 TIMI11B 和 ESSENCE 研究显示依诺肝素略优于普通肝素, FRIC 和 FRAXIS 研究显示, 达肝素和那屈肝与普通肝素的疗效与安全类似。GRACE 研究中 21,287 例 NSTEMI 和不稳定型心绞痛患者接



受 LMWH 或 UFH 治疗。结果显示, 在未使用 GP II b/III a 拮抗剂的患者中, LMWH 比普通肝素更能显著降低死亡率。TIMI-25 在 48 个国家共入选了 20,479 例患者, 对入选的患者给予依诺肝素或普通肝素抗凝治疗之后行 PCI 手术, 术后继续抗凝治疗。研究目的是判断在 PCI 手术前后依诺肝素是否较普通肝素更加有效和安

全。随访 30 天, 主要终点是再发心脏事件和死亡, 次要终点是出血和中风。结果显示: 依诺肝素能够减低 PCI 术前的死亡和再发心脏事件, 这种积极作用持续到 PCI 术后 30 天 (依诺肝素组 10.7%, 普通肝素组 13.8%, $P=0.001$); 两组出血率相似 (依诺肝素组 1.4%, 普通肝素组 1.65%), 依诺肝素组中风发生率低于普通肝素组 (0.3% vs. 0.9%, $P=0.006$)。研究表明对于接受 PCI 治疗的 STEMI 患者, 依诺肝素可以降低死亡率、心脏病发作的风险, 同时依诺肝素不增加出血风险。基于临床研究的结果, 目前认为与 UFH 比较, LMWH 疗效相似或更优。由于 LMWH 至少与 UFH 等效, 而且具有不需监测和操作方便等方面具有优势, LMWH 已取代 UFH 作为 NSTEMI 急性期治疗的一线用药。对于推迟血运重建的患者可考虑延长 LMWH 的用药时间 (大于 7 天) 作为血运重建的过渡。但是对于重症、高危患者、STEMI 的溶栓和非溶栓的辅助抗凝治疗应首选 UFH。针对 DES 时代 PCI 术后的抗凝问题, 推荐高危人群或术后效果欠理想者、合并并发症者可应用 LMWH 5~7 天; 当不能确定术前充分应用抗血小板药物者, 应用 LMWH 5~7 天; 急性冠脉综合征病人未充分抗凝治疗者, 应继续术后抗凝治疗。

二、在 PCI 术中应用 LMWH 安全有效

自从 PCI 问世, 一直应用 UFH 来预防导管和血管内的血栓形成。STEEPLE 试验是世界上第一项评价 PCI 术中使用依诺肝素安全性和有效性的大规模、随机化前瞻性研究, 该试验共有 3,528 例拟行 PCI 治疗的患者入选, 试验者被随机分成两组, 普通肝素组在 PCI 术中静脉使用普通肝素, 并根据活化凝血时间 (ACT) 调整普通肝素用量; 依诺肝素组在 PCI 术中静脉使用依诺肝素 (分两个亚剂量: 0.5mg/kg 和 0.75mg/kg)。结果显示: 在安全性评价上依诺肝素组严重出血事件的发生率比普通肝素组下降了 57%, (分别为 1.2% 和 1.8%, $P=0.007$),

轻度出血事件的发生率无明显差异。在有效性方面依诺肝素组术中抗凝达标率在 0.5mg/kg 剂量亚组为 78.8%, 0.75mg/kg 剂量亚组为 91.7%, 均高于普通肝素组 19.7% 的达标率 ($P<0.001$); 同时, 在依诺肝素组, PCI 术 30 天内的全因死亡、非致命性心梗以及紧急靶血管血运重建联合事件的发生率 (分别为 7.2% 和 7.9%) 也低于普通肝素组 (8.4%)。STEEPLE 试验以充分的证据证明了依诺肝素在 PCI 术中的安全性和有效性。

SYNERGY 研究入选的 NSTEMI-ACS 患者随机接受普通肝素和依诺肝素治疗, 结果发现: 2 组患者缺血事件的并发症相当, 但在 PCI 治疗时换用抗凝药物的患者出血事件的发生率则显著增高, 这些患者 PCI 时应用的抗凝药物不同于随机分组后的用药或不同于患者入选试验以前的抗凝用药。基于这一结果, ACCP7 指南建议在接受 LMWH 抗凝治疗的 NSTEMI-ACS 患者 PCI 术中应连续使用 LMWH, 不与 UFH 交替。2005 年美国心脏协会指南已将在 “LMWH 作为 UFH 的替代药物应用于不稳定型心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死患者的 PCI 治疗” 作为 II a 类适应证。

多数接受 PCI 的 NSTEMI-ACS 患者术前可能已应用 LMWH, 对于 PCI 术前已皮下注射 LMWH 的患者, 额外抗凝治疗应根据最后一次使用依诺肝素的时间, 如 PCI 术前最后一次使用依诺肝素的时间 ≤ 8 小时, 建议不再追加抗凝治疗。如果 PCI 术前最后一次使用 LMWH 的时间在 8 ~ 12 小时之间, 建议在 PCI 开始时静脉注射 LMWH (依诺肝素 0.3mg/Kg)。如果 PCI 术前最后一次使用 LMWH 时间 > 12 小时, 建议在 PCI 过程中按常规抗凝治疗。

三、肝素抗凝的替代治疗——直接凝血酶抑制剂

直接凝血酶抑制剂 (DTI) 能够直接抑制 II a, 不需要 ATIII, 并且能够抑制与纤维蛋白结合的

IIa。在 PCI 术中应用的 DTI 主要为比伐卢定和阿加曲班,其中比伐卢定的使用范围要广于阿加曲班。阿加曲班仅用于 HIT 患者的 PCI 术中抗凝以替代 UFH。在 BAT 研究中,4,312 例不稳定心绞痛或心梗后需要 PCI 治疗的患者随机分组,PCI 术中分别接受比伐卢定和 UFH 抗凝治疗。研究显示,比伐卢定使患者 PCI 后 7 日内联合终点(死亡/心梗/再血管化)发生风险相对下降 22%,同时明显降低严重出血并发症,相对风险下降 69%。在心梗后患者的亚组分析中也得到了相似的结果。BAT 研究是在支架和血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂广泛使用前进行的,其结果说明比伐卢定在抗凝效果和预防出血上均优于 UFH。

REPLACE-2 临床试验对比研究了比伐卢定与 UFH 联合血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂治疗在非高危患者 PCI 治疗中的疗效和安全性。研究的主要终点为 30 天内的严重出血和心脏不良事件(包括死亡、心梗、靶血管血运重建等联合事件),结果发现比伐卢定组患者的主要终点事件发生率为 9.2%,低于 UFH 联合血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂联合治疗的患者(10%)。同时研究发现比伐卢定组患者的出血事件(包括严重出血和轻度出血事件)明显减少(2.4% vs. 7.1%, $P < 0.001$)。虽然比伐卢定组患者在围手术期非 ST 段抬高型心梗的发生率略有增高,但患者在 1 年中的死亡率没有明显增加(1.89% vs. 2.46%)。这项试验虽然没有证明比伐卢定要优于标准的治疗方案,但至少说明比伐卢定可以作为一种合理的替代药物应用于非高危患者的 PCI 治疗。同时在肝素诱导的血小板减少症患者和肾功能不全的患者中,比伐卢定也是一种较好的选择。

ACUITY 研究入选 13,819 例 ACS 患者,随机分为肝素(普通肝素或依诺肝素)+GP IIb/IIIa 抑制剂组、比伐卢定+GP IIb/IIIa 抑制剂组或单独 GP IIb/IIIa 抑制剂组。7,789 例患者进行了 PCI。结果显示,与使用肝素+GP IIb/IIIa 抑制

剂相比,单独使用比伐卢定能有效防止缺血事件,并能显著降低出血并发症;PCI 中比伐卢定可以替代常规的抗凝药物,尤其是在患者有高出血危险时。

ACC 指南已将比伐卢定在低危患者择期 PCI 治疗中作为普通肝素和血小板糖蛋白 IIb/IIIa 拮抗剂的替代药物(IIa 类适应证, B 级证据);在肝素导致血小板减少症的患者使用比伐卢定或阿加曲班替代肝素治疗(I 类适应证, B 级证据)。而对于其他 DTI,如水蛭素和重组水蛭素等由于其半衰期长,出血风险高,不作为 PCI 术中抗凝用药。

UFH 使用方便、易于监测、价格低廉,出现并发症时容易处理,正是由于这些原因使其在抗凝治疗中的地位无法动摇。目前 UFH 依然是冠脉介入术中首选的抗凝药物。LMWH 能达到与 UFH 同等抗凝效果的同时减少出血并发症,在接受 PCI 的 ACS 患者中,应用 LMWH 的效果优于 UFH。需要注意的是这一结果是在患者接受标准 LMWH 皮下注射(依诺肝素 1mg/kg;那曲肝素 0.1ml/10kg;达肝素 120u/kg)后取得的。LMWH 在稳定型心绞痛择期 PCI 中的应用仍缺乏证据。DTI 仍主要用于合并肝素诱导的血小板减少症患者 PCI 术中抗凝。虽然比伐卢定在择期 PCI 中取得良好结果,但该药物在我国并没有上市,缺乏临床使用经验。随着冠脉介入技术的发展,抗凝药物也不会总停留于 UFH 上。结合循证医学结果,我们应根据患者的不同情况选择使用适合的抗凝药物,以保证冠脉介入手术安全地进行。

作者简介:教授、主任医师,首都医科大学附属北京安贞医院科研处处长兼心内科副主任。

如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn,或者登陆“医心网”:www.ccheart.com.cn

干细胞移植在心血管病中的应用前景

北京友谊医院 王雷 赵林

干细胞具有多向分化产生不同组织细胞的能力,在一定的条件下可以诱导分化为心肌细胞,这使其在心血管病的治疗中引起了广泛重视。本文将对目前常用及有潜力应用于临床研究的干细胞种类、研究机制和存在的问题进行详细的探讨。

一、干细胞移植细胞类型

胚胎心肌细胞

胚胎心肌细胞是最早应用于治疗心血管病的供体细胞。Soonpaa 等 1994 年首先报道将小鼠胚胎心肌细胞移植到正常小鼠心脏中,发现移植的细胞能够成功存活分化,并在电镜下观察到移植细胞与邻近的宿主心肌细胞形成闰盘连接,初步证实了心肌细胞移植的可行性。随后, Li 等在大鼠心肌冷冻坏死模型上移植大鼠胚胎心肌细胞,术后 4 周,移植的胚胎心肌细胞发生同样分化现象。但是,由于胚胎心肌细胞对缺血特别敏感,在体外不易扩增,胚胎心肌细胞不易获得以及伦理学上存在争议等因素,限制了胚胎心肌细胞的应用。

胚胎干细胞

胚胎干细胞来源于种植前胚胎的细胞,具有以下特性:(1)来源于多能干细胞群;(2)在体外仍保持稳定的二倍体;(3)永生的,并能够在原始胚胎状态下无限繁殖;(4)在移植或体外适当培养条件下能够自发分化为内、中、外三个胚层的多种类型细胞,包括生殖细胞。胚胎干细胞可在体外生长,并能在原始未分化状态无限繁殖,且仍具有多能性,核型保持正常。这些特性使人胚胎干细胞的研究和应用具有广阔的前景。

要使上述设想变为现实,很多技术难题有待解决,这些问题包括:(1)胚胎干细胞极易分化为其他细胞,如何维持体外扩增时不分化?(2)如



何定向诱导干细胞分化?(3)胚胎干细胞在体外发育成一完整的器官尤其是像心、肝、肾、肺等大型精细复杂的器官这一目标还需要技术上的突破。(4)如何克服伦理学纠纷和供体来源受限等缺点。(5)如何克服移植排斥反应?核转移技术可以解决这一问题,但随之引起的其他一系列遗传不稳定性问题还需进一步研究。(6)胚胎干细胞移植的长期安全性和有效性仍需观察。

成体干细胞

与胚胎干细胞相比,骨髓干细胞、骨骼肌干细胞和外周血干细胞容易从自体采集,避免了胚胎干细胞移植所面临的伦理学问题;自体干细胞移植不存在免疫排斥反应,适合临床应用,成为近几年干细胞移植临床实验研究的主要细胞

来源。

成人干细胞移植在动物实验和临床研究方面, 显示了其安全性和有效性结果, 是目前研究的热点和焦点。但是在实验和临床应用研究中也发现了成人干细胞移植的不足之处: 1. 骨髓干细胞起源的骨髓单个核细胞、骨髓间充质细胞、AC133+ 细胞和内皮祖细胞虽能改善心功能、促进血管再生, 但只有骨髓间充质细胞可以分化为心肌细胞; 2. 骨髓干细胞起源的细胞数量有限, 并随着年龄的增长而减少, 须经体外扩增到足够的细胞数量, 并且培养过程中很可能发生分化、衰老; 3. 成人骨髓干细胞分化能力低、促血管生成能力弱、受到环境的影响多(如 EBV、日光等), 所携带异常基因增多; 4. 取材具有有创性, 不易为患者接受, 且取材和分离受时间限制, 不能应用于急诊治疗。5. 目前临床试验应用的细胞移植改善梗死心脏功能的疗效并不理想, 并且不相一致。BM-MNCs 引起 LVEF 升高在 5% 左右, EPCs 移植使 LVEF 增加不到 10%, 移植 MSCs 使 LVEF 上升也不过 20%, 而 AC133+ 细胞移植虽然改善患者生活质量和梗死心肌灌注, 但不明显提高局部收缩功能。

脐血干细胞

与骨髓干细胞相比, 脐血干细胞是从脐血中分离出来的一类干细胞, 具有如下优势 (1) 含有多分化能力的干细胞, 具有多向分化潜能, 既可分化为心肌细胞, 也可产生新生血管、内皮细胞等; (2) 干细胞含量丰富、无需体外扩增; (3) 较骨髓起源的干细胞, 具有更强的增殖分化潜能; (4) 受环境影响少, 携带异常基因更少; (5) 取材方便, 不会给供体产生伤害。这些独有的特点越来越受到临床关注, 因此也逐渐开展了关于脐血干细胞治疗心肌梗死的研究。

二、干细胞移植治疗机制

干细胞移植可能机制包括: 1. 分泌促血管生成因子促进心肌血管网络重建; 2. 分化生成新生的心肌细胞并担负一定的舒缩功能; 3. 通过旁分泌途径促进心脏侧支循环的建立和有效的

血液灌注; 4. 抑制心肌细胞凋亡。但究竟是哪一种或哪几种机制在起作用, 作用程度如何, 至今尚未明确。

三、干细胞移植存在的问题

干细胞移植为心血管病治疗带来新的希望, 但目前将其大规模地作为心血管病的常规治疗尚有大量问题需要解决。

干细胞移植安全性

以往对于干细胞移植的争论主要集中在胚胎干细胞和骨骼肌成肌细胞方面, 但随着研究的深入, 骨髓干细胞也不像人们想象的那样安全可靠, 除 Kang 等的 MAGIC 研究发现 G-CSF 动员有加重支架内再狭窄风险外, BM-MNCs、MSCs 移植均存在风险。Vulliet 等研究发现, 冠脉内移植 MSCs 会引起冠状动脉微梗死。Yoon 等发现, MSCs 有形成肿瘤之虞。Rubio 等研究发现, MSCs 在体外经长期培养可自发形成肿瘤样细胞。Zhang 等研究结果显示, 移植干细胞源性心肌细胞, 可因这些细胞迁移到正常心肌中, 会加重梗死周边心肌细胞缺血, 加重心肌细胞死亡。其他干细胞如胚胎干细胞、脐血干细胞尚未应用于临床, 但体外培养和动物研究也发现相同的问题, 同时脐血干细胞应用于动物实验中, 同时存在免疫原性问题。由此可见, 对于干细胞移植治疗心肌梗死的安全性和疗效评价, 必须开展多中心、大规模、随机对照研究, 随访后才能得出确切结论。

干细胞移植时间窗

宿主心肌内环境与干细胞的生存状况密切相关, 何时进行细胞移植尚无定论。目前有关移植时间窗的研究较少。Strauer 认为, 经冠脉内移植最好是在 AMI 后 7 ~ 14 天进行, 因为 AMI 后 5 天内心脏剧烈的炎症反应会导致干细胞无法存活, 而在 AMI 两周后进行移植则会降低疗效。但也有研究报道, AMI 两周后是最佳的移植时间。在 BOOST 试验中, 移植时间选择在首次发生 ST 段抬高 AMI 后 5 天之内。而 Silva 等在冠状动脉前降支狭窄 30 天后将 MSCs 植入心脏, 再过 30 天后进行组织学研究检测到 MSCs 分化形成平滑

肌细胞和内皮细胞, 血管密度增加, 心功能改善。如果确定最佳的移植时间窗, 必须进行多个时间点的比较研究才能得出结论。

干细胞移植方法学

干细胞移植途径通常为经冠脉内、经心内膜、经心外膜和经静脉注射。Strauer 等首先提出了冠脉内移植治疗可安全应用于临床, 随后的 BOOST 研究更进一步证明 AMI 患者可以较好地耐受这种移植方法。国内葛均波教授等的研究发现, 心肌梗死早期骨髓干细胞移植有利于梗死心脏功能恢复, 大部分移植的细胞能归巢到梗死心脏。但是, 这种方法也有不足, 首先, 对于体积较大的细胞而言, 如 MSCs、成肌细胞等, 可导致微血栓形成; 其次, 在移植时如何保证尽可能多的干细胞穿越血管壁分布到心肌组织中? Suzuki 等提出通过增加冠脉内压力可增强移植效果。目前临床报道中, 普遍采用球囊充气膨胀暂时阻断冠脉内血流的方法促进干细胞进入梗死区域, 是否真正有效还有待研究。Hagege 等尝试经静脉冠状窦移植骨骼肌干细胞治疗心肌梗死的研究发现, 这种移植方式也能有效改善梗死心脏功能, 是一种创伤性小的细胞移植方式。由此可见, 细胞移植途径的选择应从怎样才能让患者获益最大方面考虑, 经冠状动脉内移植和心内膜下移植或心外膜移植与心脏介入治疗或冠状动脉旁路移植术联合应用不仅能改善心肌血供, 也能通过再生心肌细胞代替瘢痕组织, 更有利于改善心室功能。静脉移植途径与内科传统药物治疗联合应用, 也为一种有效的治疗方法。

干细胞移植评价方法

由于受到方法学限制, 在临床研究中不能随意进行心脏组织学检测, 干细胞在人体心脏内的分化、增殖情况还不得而知, 所以细胞移植的疗效只能采用检查心功能和(或)心肌灌注的方法来评价。心脏超声检查简便无创, 重复性好, 在干细胞移植中经常被采用。超声检查项目多样, 除基本的 M 型和二维超声外, 近年来发展的 TDI、3-D、Strain、Strain Rate 等显像技术在心肌运动方

面准确性提高, 而药物负荷试验、心肌声学造影等手段还能够对心肌存活、灌注等情况作出综合评价。心脏 MRI 检查具有优良的时间和空间分辨率, 可以动态观察心脏的室壁运动情况, 测量心肌的厚度以及增厚率, 测量心脏的容积和血液进出流量, 可由心脏体积、室壁厚度等方面评判细胞移植疗效。PET 技术在存活心肌检测方面具有较大优势, 灵敏度高, 缺点是需要使用放射性核素, 而且检查费用昂贵, 难以推广使用。

干细胞移植标记方法

在体示踪植入人体的干细胞, 能够获得有关细胞归巢、分布、定植等重要信息, 有利于尽早阐明干细胞移植改善心脏功能的机制问题。CT 技术目前虽已广泛用于临床, 但其应用于活体示踪细胞时由于仅能用高密度造影剂而无法实现; 生物发光和荧光标记技术已经在动物实验中应用, 却无法应用于临床; SPECT 和 PET 技术, 该技术可用于干细胞示踪, 但是所使用的放射性标记物可能引起基因突变; MRI 是目前最常用的干细胞示踪技术, 影像的三维重建效果好, 但是患者带有 ICD 或 Pacemaker 会影响图像采集, 并且不能准确评价存活细胞。由此可见, 目前尚无任何一种标记和显像技术可以完美地应用于临床干细胞移植中的在体示踪。

综上所述, 干细胞移植机制的研究和规范化临床试验的开展均需亟待突破。各种干细胞移植疗效的判定、安全性的评价、移植方法的选择、细胞移植时间确定、疗效评价技术寻找和不同干细胞疗效对比等问题并未完全解决。随着干细胞基础与临床研究的进展, 干细胞移植将具有广阔的前景。

作者简介: 王雷, 副主任医师, 北京友谊医院心血管病诊疗研究中心副主任, 心导管室主任。主要从事心血管疾病的临床工作。赵林, 住院医师, 医学博士。现主要从事急性冠脉综合征的诊断与治疗, 干细胞的临床应用等方面的研究, 已发表相关论文十余篇。

如对本文有任何评论, 发信至: review@ccheart.com.cn, 或者登陆“医心网”: www.ccheart.com.cn

经前臂动脉冠心病 微创介入治疗进展

北京安贞医院 周玉杰

1989年, Campeau 等完成了人类第一例经桡动脉途径冠状动脉造影, 随后经尺动脉、肱动脉等其他前臂动脉途径进行冠脉介入诊疗的可行性和安全性相继得以证实。相比于传统的经股动脉途径介入治疗, 经前臂动脉途径的冠脉介入治疗具有手术并发症少、患者痛苦小及术后无需制动等优点, 更具“微创化”的特点, 所以逐渐被人们所接受。尤其是近年来, 随着前臂动脉专用导引导管等新型介入器械的问世以及介入新技术的不断涌现, 极大地推动了经前臂动脉冠脉介入技术的发展, 从而使这一技术更为成熟。

一、新型专用导管进一步提高了经前臂动脉介入治疗的成功率

近年来专门为经前臂动脉介入治疗而设计的新型导引导管陆续问世, 如 Fajadet、Ikari、Kimny Runway、MUTA Wiseguide、Radial Runway 等导管, 现将这些导引导管的特点简述如下:

1. Fajadet JF 导引导管: 专为经右侧前臂动脉介入治疗而设计, 分为左、右冠两种类型。导管远段的双弯曲设计提高了导管的操作到位率, 同时使导管易于获得较好的同轴性; 由于 Fajadet 导管能够与对侧动脉壁呈线型接触, 增加了导管与动脉壁的接触面积, 进而在一定程度上增强导管的被动支撑力。

2. Ikari 系列导管: 适用于经右侧前臂动脉的冠脉介入治疗, 导管专门根据头臂干的特点加

设了第三弯曲, 使导管外形更加符合前臂动脉入路的解剖学特点, 因此提高了导管在经前臂动脉介入治疗中的操控性和支撑力。

3. Kimny Runway 导引导管: 专用于经右侧桡动脉途径的介入治疗, 导管特殊的弯曲设计可以同时满足左、右冠状动脉的介入操作, 并能在经前臂动脉介入治疗中获得良好的被动支撑力。

4. Radial Runway 导引导管: 同样为经右侧桡动脉介入治疗设计, 其特殊的弯曲 (Multivessel curve) 设计, 可以用于经前臂动脉左、右冠脉病变的介入治疗。

5. MUTA Wiseguide 导引导管: 专门针对前臂动脉介入治疗特点所设计的 MUTA curve 可以使导管在对侧主动壁获得更好的被动支持力。

二、5F 导引导管的应用使经前臂动脉冠脉介入治疗更加微创化

由于冠脉介入器械制作工艺的改进, 球囊、支架等的外径逐渐减小, 从而为临床上应用 5F 导引导管完成冠脉介入治疗提供了可能。最近完成的临床研究显示: 经桡动脉途径应用 5F 导引导管处理非复杂冠脉病变的介入治疗成功率与选用



6F 导引导管者比较无明显差异, 但相比于 6F 导引导管, 应用 5F 导引导管能够明显降低冠脉介入治疗血管并发症 (如桡动脉痉挛、出血并发症等) 的发生率, 由此说明, 经前臂动脉途径选用 5F 导引导管进行冠脉介入治疗具有更加微创化的特点, 尤其是对于部分前臂动脉发育细小的普通冠脉病变患者, 选用 5F 导引导管进行经前臂动脉途径的冠脉介入治疗具有明显的优势。

目前, 较为常用的 5F 导引导管有 Vista brite tip 系列导管 (Cordis 公司)、Heartrail 系列导管 (Terumo 公司) 和 ZUMA 2 系列导管 (Medtronic 公司) 等。5F 导引导管的被动支撑力明显不足是其缺点之一, 所以术者在处理严重迂曲病变或闭塞病变时常常需要应用导管深插技术来获得较好的主动支撑力, 但在进行导管深插操作时, 术者一定确保导管与冠脉开口良好的同轴性, 以免造成冠脉开口部的损伤; 另外由于 5F 导引导管的腔径较小, 受 Venturi 效应的影响术者在输送或回撤球囊和支架导管过快时容易产生气泡从而影响手术的操作, 因此术者在关闭止血阀前应注意导管的充分回血, 在确保导管无气泡后再行操作, 以减少气栓的风险。

三、经前臂动脉途径进行复杂冠脉病变介入治疗的新技术

1. 冠脉分叉病变: Crush 技术的出现是药物支架时代处理冠脉分叉病变的一个进展, 但该技术通常要求导引导管能同时送入 2 个支架, 需选择 7F 导引导管才可完成, 因此一定程度上限制了经前臂动脉途径该技术的应用。为突破这一限制, 新近出现了一些改良的可经 6F 导引导管完成的 Crush 技术, 如 Balloon Crush、DK Crush、Reverse Crush 以及 Mini Crush 等, 其中 Mini Crush 与 Reverse Crush 技术的不同之处在于 Mini Crush 要求边支支架突入主支部分较短 (约 1mm 左右), Mini Crush 的其他操作过程与 Reverse Crush 相似。与标准 Crush 技术相比, 经前臂动脉途径应用这些技术处理冠脉分叉病变具有较高的手术成功率和良好的术后效果。

2. CTO 病变: 导引导管提供的被动支撑力不足是经前臂动脉途径处理 CTO 病变的主要局限之一, 但近年来随着新器械和新技术在冠脉介入治疗领域的应用, 这一限制正逐渐减小。目前经前臂动脉途径处理 CTO 病变较常用的方法有: (1) 选用特殊外型的导引导管: 如 EBU、XB、Ikari、5F in 6F 等导引导管能够增强经前臂动脉途径导引导管的支持力, 因此更适合经前臂动脉途径的介入操作; (2) “球囊锚定技术”的应用有助于导引导管的深插, 以此提高导引导管的主动支撑力; (3) 导丝无法通过 CTO 病变时, 应用平行导丝技术、“跷跷板”技术会有助于导丝通过闭塞段, 也可借助 OTW 球囊和微导管来增强导丝通过病变的能力, 在微导管的协助下应用“跷跷板”等技术有利于避免导丝间的相互缠绕, 同时能够改善导丝通过病变的能力, 从而能够提高 CTO 病变介入治疗的成功率。

3. 严重狭窄、钙化、迂曲病变: 在球囊或支架沿导引导丝难以通过严重钙化、狭窄病变的情况下, 应用 “Buddy Wire” 技术有利于器械的输送到位。Tornus 螺旋导管可协助球囊通过严重狭窄病变, 该导管是由多支金属导丝铰链而成的螺旋状导管, 当该导管逆时针旋转时, 导管即可“钻入”病变, 适用于导丝通过病变后球囊无法通过的严重狭窄病变。

总之, 随着冠脉介入新器械、新技术的问世, 经前臂动脉冠脉介入技术已经取得了长足的发展, 同时显示出更具微创性的特点, 未来将会有良好的应用前景和更为广阔的发展空间!

更正启事

《医心评论》2007 年 8 月号 (总期第 14 期) 第 8 页第 16 行 “Hospital liver” 刊登有误, 特更正为 “Hospital Laval”。本刊在此郑重致歉。

专家简介: 教授, 主任医师, 博士生导师, 北京安贞医院十二病区主任。
如对本文有任何评论, 发信至: review@ccheart.com.cn, 或者登陆 “医心网”: www.ccheart.com.cn

血管内超声在冠状动脉介入治疗中的意义

复旦大学附属中山医院 刘学波

40 多年来,冠状动脉造影一直是诊断冠心病的“金标准”,但其通过造影剂充填而获得二维的血管管腔轮廓图,并不能显示冠脉管壁的病变,而且冠脉粥样斑块往往是偏心性或不规则,粥样斑块形成过程中血管可发生代偿性扩大,所以冠脉造影不能完全正确判断管腔的狭窄程度和斑块病变,存在一定的技术缺陷。血管内超声显像(Intravascular Ultrasound, IVUS)是诊断冠脉病变的一种新手段,它不仅定量测定分析血管狭窄程度,同时可明确冠脉病变的形态、性质及病变分布。尽管不能替代冠脉造影,但其是造影的重要补充手段,甚至不可或缺。在日本、美国等的一些冠心病介入中心,介入治疗中的IVUS指导率高达90%,在左主干等一些特殊病变中应用接近100%。本文从IVUS在介入治疗的实用方面做一阐述。

一、病变的诊断

(1) 左主干病变 冠脉造影评估左主干病变的严重程度、病变性质和累及范围比较困难,可能与以下几种有关:①部分患者的左主干较短或弥漫性病变,无正常节段来参考和判断狭窄。实际工作中,可以参考近段前降支和回旋支的直径来大致判断左主干是否狭窄,左主干直径至少是两者平均的1.5倍,对造影狭窄的判断有用,但IVUS的分析病变更加精确;②主动脉瓣内造影剂残余以及造影剂层流现象使左主干开口模糊不清;③造影不能完全拉开、显示左主干远端分叉病变,可能掩盖病变;④导管位置和导管刺激导致痉挛。笔者曾经发现1例由于导管刺激导致左主干中远段痉挛,但开口和近段在造影上完

全正常的病例。

IVUS测定左主干开口同样因导管同轴性问题而影响对管腔面积判断的准确性,IVUS仍能准确测量左主干的狭窄程度和病变累积的范围。

目前IVUS尚无何种狭窄程度的左主干病变须置入支架治疗的统一标准,有的研究者建议左主干面积狭窄 $>60\%$ 、最小血管腔横截面积(minimum lumen CSA, MLA) $<7.0\text{mm}^2$,必须置入支架治疗;在笔者曾经工作过的美国CRF中心,著名的Mintz医生推荐IVUS诊断标准是MLA $<6.0\text{mm}^2$,此标准是根据冠脉压力导丝、多普勒血流和SPECT等综合研究获得。研究表明,左主干病变一年心脏事件的预测因素包括左主干CSA、糖尿病、其他主要心外膜血管是否同时出现狭窄程度 $\geq 50\%$ 的病变。因此当IVUS评估左主干临界病变的严重程度和决定是否进行介入治疗时,除了MLA以外,须考虑是否合并糖尿病以及其他血管病变。

(2) 临界病变 冠脉造影通常低估狭窄50%~75%的冠脉严重程度,更不能确定病变的性质。有经验的术者可以发现,造影中其狭窄并不严重但造影剂充填的管腔仍严重“发白”的病变,此类病变的狭窄程度往往被严重低估,根据IVUS研究提示与病变局限、严重钙化和斑块偏心密切相关。IVUS不受投照位置的影响,能精确



测量狭窄程度和判断斑块的性质。如果IVUS测定心外膜近段冠状动脉(直径 $>3.0\text{mm}$ 的血管,包括左前降支,左回旋支和右冠状动脉)MLA $<4.0\text{mm}^2$,此类病变通常伴有心肌血流灌注异常,应当置入支架治疗。当MLA $\geq 4.0\text{mm}^2$ 时,可以推迟介入治疗。以此作为识别临界病变的标准的敏感性为88%,特异性为90%。当然左主干的临界病变例外,不适合此标准。笔者认为,我们在实际的介入治疗过程必须同时考虑患者在靶病变血管支配的范围是否有缺血的其他临床证据,考虑病变部位的斑块负荷和病变的稳定性相当重要,如管腔约 4.0mm^2 ,但斑块负荷同时超过70%,往往需要置入支架治疗。有人为的“需要放支架,做IVUS”的观点并不正确,IVUS检查可以排除许多临界的、无需支架治疗的病变。

(3) 开口病变 冠脉开口病变一般分开口于主动脉的病变和开口于非主动脉的病变。前者指左冠脉系统的左主干开口(在上述已经提及)和右冠开口,这类病变由于在术中直接接触导管,同时由于导管的深插和造影技术的本身缺陷,对病变的判断存在一定的难度,同时必须排除冠脉的痉挛。后者包括冠脉本身的开口病变,例如前降支、回旋支和粗大分支血管的开口。由于开口部位的冠脉组织与其它节段血管壁组织有所不同,往往含胶原和弹力纤维的成分高,同时病变的累及部位、范围判断对支架定位和选择治疗策略至关重要。IVUS研究发现开口病变的狭窄有血管负性重构的因素。

(4) 不稳定斑块的判断 传统的灰度IVUS可以在形态学上根据斑块内低回声区域的大小和斑块纤维帽的厚度识别易损斑块。最近用于临床的虚拟组织学(Virtual Histology, VH)IVUS显像可能提供进一步的临床应用价值,VH-IVUS将斑块内的不同组成成分以不同颜色显示出来并可以定量,但目前停留在实验研究中,对临床治疗的指导作用尚不明确,同时该技术本身存在显著的缺陷。

(5) 其它少见病变 如造影剂充盈缺损、瘤

样扩张、自发性夹层等少见的冠脉病变,在造影中并不能确定病变性质和选择合适的治疗手段。IVUS对此类病变的诊断和治疗有极大帮助。

二、介入治疗中指导

(1) CTO病变 IVUS有以下几个方面的指导作用:①判断导丝是否位于血管的真腔,帮助导丝操作和正确走向;②判断穿行在假腔的导丝更接近管腔或血管外膜,其有重要的临床意义。如导丝更靠近外膜,则在球囊扩张或支架置放时易发生冠脉渗漏或破裂;③帮助支架远端的定位和释放:夹层、壁内血肿和撕裂的内膜片等易导致CTO冠脉再次闭塞,造影难以正确判断支架远端的释放位置,IVUS检查可以确定远段参考节段,避免支架未完全覆盖病变或过度使用支架;④造影上完全无法判断闭塞起始部位的CTO病例,如前降支开口闭塞,IVUS可以定位发生闭塞的位置,引导导丝的走向和操控。判断导丝是否位于真假腔,有以下参考因素:①血管壁三层组织;②血流速度:真腔的血流速度往往快于假腔血流,但并非一定,有时假腔的血流更快;流速慢、淤滞的血液在超声上反射更强。③分支血管一定发自真腔。IVUS指导CTO介入治疗需要接受一定的读图训练。

(2) 分叉和左主干病变 与裸支架相比,DES明显降低了左主干和分叉病变的再狭窄率。研究显示,分支血管的开口处是分叉病变置入DES后再狭窄的高发部位。IVUS对病变累及范围的评价,尤其是分支血管开口部位是否累及及其程度的判断是选择手术方式非常重要的参考,如果主支和分支血管均置入支架,则分支血管开口部位是否被支架充分覆盖,其支架内最小CSA是否足够大是预测再狭窄和支架血栓形成的重要因素。

左主干发生事件的后果是灾难性的,IVUS在术前左主干病变的评价、指导器械选择、制定治疗策略(单支架或双支架策略,如置入双支架,则何种方法等)、术中指导支架释放和术后

评估治疗即刻效果中,造影无可替代。除具有一般分叉病变的特点,左主干的直径与前降支、回旋支的直径差异大,支架尺寸的选择(兼顾远段的分支和近段的主干)、支架是否扩张完全(尤其在斑块负荷最重和前降支或回旋支开口处)、贴壁是否良好(左主干的近段支架)、病变是否被覆盖完全和排除支架边缘夹层均是 IVUS 需要观察的内容。

(3) 支架置入中的 IVUS 指导 必须理解支架扩张不良(stent underexpansion)、支架贴壁不良(stent malapposition)和后扩张(post dilation)等概念。IVUS 研究证实,尽管支架置入后冠脉造影结果非常理想,但实际上有些支架贴壁不良和/或支架扩张不良。Colombo 等人证明了在 IVUS 指导下使用高压球囊置入支架的益处,目前,采用高压球囊置入支架已成为常规手段,尤其在长病变、严重钙化、开口病变和重度狭窄病变。支架置入“理想”IVUS 的诊断标准包括:①支架完全贴壁;②支架扩张良好;③支架完全覆盖病变;④无支架边缘夹层。支架置入后发生支架边缘模糊现象并不少见,IVUS 可以明确造影不能确定的原因:夹层、壁内血肿、病变未被完全覆盖、斑块移位、血管痉挛、支架与血管不匹配或无任何异常。

三、药物支架失败的机制研究

(1) 支架内再狭窄(ISR) ISR 与支架扩张不良、支架未完全覆盖病变等技术相关。SIRIUS 亚组研究发现,最小支架面积(minimum stent cross-sectional area, MSA)和再狭窄呈负相关,当 Cypher 支架 MSA < 5mm² 时发生再狭窄的阳性预测值高达 90%。IVUS 研究均提示支架扩张不良是包括 Cypher 支架在内的药物支架失败的最重要因素,其他的机械因素包括支架断裂、支架之间的间歇和支架点不均匀分布等。大多数学者建议在 ISR 冠脉造影术中常规作 IVUS 检查,针对 ISR 病例,IVUS 首先了解再狭窄可能存在的机械性因素,明确新生内膜程度和分布,测量

病变血管的尺寸,指导选择合适尺寸的支架进行再置入,高压扩张释放支架获得足够大的管腔,术后 IVUS 检查支架的扩张状况和是否覆盖病变,必要时非顺应性球囊高压后扩张。

(2) 早期支架血栓形成 在裸支架时代,MSA 较小、支架扩张不良和并发夹层的情况易发生支架血栓。在药物支架时代,Fujii 等发现 MSA 和支架覆盖病变不全导致支架两端边缘斑块负荷大的情况易发生支架血栓。当然,药物支架血栓形成的非机械性因素包括心衰、肾衰、糖尿病和过早停用抗血小板药物等。

(3) 晚期支架贴壁不良 支架贴壁不良是指支架与血管组织之间存在空隙,程度变化范围极广,可从轻微至严重的造影上发现的瘤样扩张变化;根据发生的时间定义为急性和慢性,其中慢性又分为持续性和获得性,但需要术后即刻和随访期间的 IVUS 检查。裸支架的晚期获得性贴壁不良一般在 2% ~ 5%,而药物支架在 7% ~ 21%,其发生机制为①血管正性重构,外弹力膜的扩张超过斑块和中膜的生长;②支架后面的血栓组织溶解,心梗患者多见;③并非获得性,而是发生在支架置入时,一直持续不愈合;易发生在严重钙化、长病变;④慢性支架弹性回缩。

目前大家对慢性获得性的贴壁不良和极晚期支架血栓形成之间的关系给予较多的关注,尤其在造影上表现为瘤样扩张或锯齿样的贴壁不良。COOK 等研究发现,与无血栓事件的病例相比,在 13 例极晚期支架血栓形成病例中,支架贴壁不良的发生率更高(77% vs. 12%, $P < 0.001$)、贴壁不良的空隙面积更大[(8.3 ± 7.5) mm² vs. (4.0 ± 3.8) mm², $P = 0.03$],但两者的关系尚无定论,值得进一步研究。

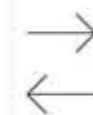
作者简介:心血管博士,副主任医师。2006 年在美国哥伦比亚大学附属长老会医院心导管室和 CRF 学习一年,主要从事冠脉介入治疗及血管内超声和压力测定等研究。
如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn,或者登陆“医心网”:www.ccheart.com.cn

见解思辩

冠脉CT对PCI 是否存在指导价值?

正方:

冠脉 CT 对 PCI
存在指导意义



反方:

64 层多探头 CT 冠状动脉成像
对指导 PCI 帮助不大



阜外心血管病医院 吕滨



北京安贞医院 颜红兵

冠脉 CT 对 PCI 存在指导意义

阜外心血管病医院 吕滨

作为影像新技术, 16 排和 64 排螺旋 CT (MDCT) 分别于 2002 年和 2004 年应

用于临床。在冠心病诊断方面, MDCT 不仅能够提供管腔狭窄的证据, 同时能够显示冠状动脉造影不能或难以显示的斑块特征。经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 的适应证及其预后, 与管腔狭窄程度、病变累及范围和斑块特征等因素密不可分。

1. MDCT 作为无创影像方法, 适宜于冠心病的筛查和诊断。

对冠状动脉粥样硬化斑块的评价:

病理学家证实, 约 50% 健康人在 30 岁前已开始出现冠状动脉粥样硬化病变, 而在 40 岁以前, 冠状动脉粥样病变的发生率达到 80%。早期病变表现为血管内膜水肿、细胞内脂质沉积, 巨噬细胞聚集和纤维增生等, 形成所谓“软斑块”, 但却是危险斑块 (易损斑块)。易损斑块是导致急性冠状动脉综合征 (ACS) 的主要肇事病变, 其中约 2/3 病变为 $\leq 50\%$ 的狭窄。在临床症状发生之前, 行 MDCT 的筛查至关重要。

另一研究报道了 Framingham 危险因素指标达到中等以上者, 20% 无临床症状, 80% 有不典型胸痛, 应用 MDCT 检查冠状动脉发现, 68% 可见冠状动脉硬化斑块, 其中 10% 为非钙化斑块, 冠状动脉狭窄大于 50% 者占 7.8%, 小于 50% 者占 33%。同时 22 例心电图运动试验检查阳性者, 17 例 (77%) MDCT 排除了冠状动脉疾病, 避免了 CAG (冠状动脉造影) 检查。因此, 对心电图运动试验阳性者, 应用 MDCT 作为 CAG 前筛查方法, 可明显提高效益-价格比。

稳定型和不稳定型心绞痛是临床常见的冠心病症状, 两者在冠状动脉硬化程度上有何区别是值得关注的。一组两种情况各 30 例患者, CAG 检查在不稳定组发现 (23 例) 70 处明显病变节段, 应用 64-MDCT 检查, 其中非钙化斑块为主者 55 处 (85%), 钙化斑块为 10 处 (15%); CAG 在稳定性组发现明显狭窄为 (21 例) 62 处, 其中 MDCT 发现 40 处 (68%) 为非钙化为主斑块, 19 处 (32%) 为钙化斑块, 但作者未指出两者是否具有统计学差异。

对 47 个研究荟萃分析显示, 经 CAG 证实, 按照冠状动脉节段分析, MDCT 诊断冠心病的敏感性为 83% (95% PI=79% ~ 89%), 特异性为 93% (95% PI=91% ~ 96%); 按照每支冠状动脉血管分析, 诊断冠心病的敏感性为 91% (95% PI=88% ~ 95%), 特异性为 86% (95% PI=81% ~ 92%)。

国外报道的 MDCT 诊断钙化斑块的敏感性为 89% ~ 95%, 特异性为 94% ~ 96%; 诊断纤维斑块的敏感性为 82%, 特异性为 87%; 诊断软斑块 (脂质斑块) 的敏感性为 82% ~ 92%, 特异性为 87% 左右。临床上应用他汀类药物调脂治疗, 干预冠状动脉硬化发展, 可有效预防急性冠脉事件, 应用 MDCT 可否观察治疗前后冠状动脉非钙化斑块转归, 有作者进行了初步尝试。在对 20 例应用 Atorvastatin (阿伐他汀) 治疗者, 治疗前后 (间隔平均 488 ± 138 天) MDCT 检查发现, 冠脉钙化积分和硬化斑块总量并无变化, 而非钙化斑块则有明显减少。因此 CT 能够评估斑块的进展、治疗效果和愈后。

2. MDCT 对急性冠脉综合征和斑块的显示指

导 PCI 适应证的选择。

(1) MDCT 对急性冠脉综合征 (ACS) 的评价: Droegelo 等报道了 22 例 ACS 患者行 MDCT 检查, 经冠状动脉造影 (CAG) 证实, MDCT 诊断敏感性和特异性分别为 94% 和 96%; 27% 患者因为是轻度狭窄而不需要 PCI 治疗, 18% 患者因为是弥漫病变而需要 CABG 治疗。86% 的患者, 经 MDCT 提供了正确的治疗方案, 32% 患者可以不必行 CAG 检查。Hoffmann 的研究结果显示, 74% 的拟诊 ACS 患者经 MDCT 排除, 从而减少了 70% 不必要的住院检查和治疗。

一项研究结果显示, 58 例急性胸痛患者中, MDCT 显示 $\geq 50\%$ 狭窄的患者 23 例, 其中 20 例临床经心电图动态变化、心肌酶异常等确诊为 ACS, MDCT 诊断 ACS 的敏感性和特异性分别为 100% 和 92%, 诊断的阳性预测值和阴性预测值分别为 87% 和 100%。

(2) 冠状动脉钙化斑块: 一组对冠状动脉钙化形态与狭窄的分析报告中, 作者将管壁钙化分为结节状 (nodules)、蛋壳状 (shell-like) 和弥漫性 (diffuse), 研究发现, 结节状钙化一般不伴有局部狭窄, 蛋壳状和弥漫性钙化, 常常与非钙化斑块同时存在, 并有局部的狭窄。引发 ACS 的斑块更多的是非钙化斑块, 因此认为, 钙化斑块更加稳定。有学者认为, 钙化越重, 特别是环状钙化, PCI 疗效越不佳, 容易发生再狭窄, 冠脉夹层的风险加大。

(3) 完全阻塞性病变: MDCT 在慢性、高龄冠心病患者中发现冠状动脉闭塞是常见的, 而在闭塞节段远端, 冠状动脉分支仍见充盈, 提示有侧支循环形成, MDCT 的优点是能够显示闭塞血管的范围和导致闭塞的斑块或血栓组织的特点, 但 MDCT 能否发现侧支循环血管, 仍是值得探讨的问题。一组回顾分析 MDCT 与 CAG 对照资料, 26 例患者, 均有 1 支主要冠状动脉发生闭塞, MDCT 发现全部闭塞节段, 发现侧支循环存在的敏感性为 91%, 特异性为 100% MDCT 发现冠状动脉闭塞后侧支循环血管的存在, 对下一步治疗可能具有一定的帮助。

(4) 除了对斑块本身所处位置、形态和大体结构进行显示之外, MDCT 还可以显示管腔的重构情况。Achenbach 等报道, 阳性和阴性重构指数在非狭窄和狭窄冠脉分别为 1.3 ± 0.2 和 1.0 ± 0.2 ($P < 0.001$), 与 IVUS 相关系数为 $r=0.77$ 。阳性重构虽然管腔不窄, 但是造成的急性冠状动脉综合征却更常见, 因此更需要引起重视。

3. MDCT 指导冠状动脉 PCI 和支架术后随访。

Ehara 等报道 MDCT 诊断冠状动脉内支架再狭窄的敏感性和特异性分别为 93% 和 96%; Caspar 等报道了 89% 和 81% 的敏感性和特异性, 两者报道的阴性预测值分别为 98% 和 97%, 说明 MDCT 具有很好的排除再狭窄的价值。MDCT 对左主干支架的观察效果更好一些, 敏感性和特异性分别为 100% 和 91%。当支架直径小于 3mm 时, 可评价比例明显低于直径在 3mm 以上者。一组分析冠脉不同部位支架的可评价性发现, 左主干 / 前降支支架 69% 可评价、回旋支为 42%、右冠为 43%, 整体来说可评价率并不高。可评价率受影响因素还很多, 包括支架类型等。

总之, MDCT 在门诊对冠心病的筛查中, 安全简便有效, 减少了阴性患者造影的不必要性 (阴性预测值高达 95% ~ 100%)。筛查出的阳性患者, 在评估了病变的程度、累及支数和范围、斑块的特性等, 在行冠状动脉造影之前, 为 PCI 或冠状动脉搭桥 (CABG) 治疗方案的确定提供了有用的信息, 并可对治疗疗效, 包括药物治疗、PCI 和冠状动脉搭桥术, 进行即刻或中长期疗效评估。

作者简介: 临床博士, 美国加州大学洛杉矶分校博士后, 硕士研究生导师, 主任医师。中国医学科学院阜外心血管病医院放射科副主任, 全国青联委员, 第十届“中国青年科技奖”获得者; 中华医学会放射学分会中青年委员。
如对本文有任何评论, 发信至: review@ccheart.com.cn, 或者登陆“医心网”: www.ccheart.com.cn

64 层多探头 CT 冠状动脉成像 对指导 PCI 帮助不大

北京安贞医院 颜红兵

目前 64 层多探头 CT(MDCT) 已经达到评估冠状动脉所必需的时间与空间分辨力水平, 作为一种无创手段评估冠状动脉狭窄的敏感性和特异性都很高, 还可以同时评估左心室和右心室的结构和功能, 可以“一站式”进行无创的冠状动脉成像、静息和负荷心肌灌注成像以及评估心肌存活状况。但是 64 层 MDCT 冠状动脉成像目前还存在着如下问题, 因此对经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 帮助不大。

1. MDCT 不适用于许多患者

对于那些有心律不齐、心率过快和有严重冠状动脉钙化的患者, MDCT 的敏感性和特异性均大打折扣。冠心病尤其是有心肌梗死或心力衰竭的患者, 往往易合并各种心律不齐、心率过快、严重冠状动脉钙化和房颤引起异常搏动或大血管的搏动, 这些引起运动伪影的因素可以严重降低 MDCT 的图像质量。

患者不能很好的屏气或由于情绪紧张、对

比剂不良反应可以引起呼吸或位移伪影。因冠状动脉各支的位置和长度不同, 外周静脉注射的对比剂经体循环到达靶血管的时间也不同。另外, 循环时间存在个体差异, 并且受心功能的影响较大。这些都会影响图像质量。

冠状动脉可能受到动脉粥样硬化病变的影响。350HU 以上的冠状动脉对比增强后可能使在非增强的 3mm CT 扫描中所见到的冠状动脉微小的钙化斑块模糊不清, 因此检测狭窄或动脉粥样硬化病变时可能导致假阴性结果。所以, 以高流速注射高浓度对比剂行冠状动脉的增强扫描可能会掩盖细小的钙化灶而得到假阴性结果。

2. 对冠状动脉支架的评估能力有限

PCI 是目前治疗冠心病的最重要的手段之一, 美国每年有 110 万例患者接受该治疗, 中国每年也有 10 万例以上, PCI 术后评估冠状动脉支架是否通畅或有否支架内再狭窄, 已经变成临床日常工作。而再次 PCI 是治疗支架内再狭窄的有效手段。

目前有关 MDCT 评估支架是否通畅或支架内再狭窄的资料极少。但是由于支架的高密度影响血管腔的显示或者支架架丝产生的伪影, MDCT 还只能应用于评估直径 3mm 以上的支架。

3. 对比剂负荷

研究显示, 大约 40% 的冠心病患者合并有肾功能不全, 而后者是发生对比剂肾病和临床预后不良的一个高危独立危险因素。即使肾功能正常的患者, 如果一次使用 80ml 以上的含碘对比剂, 发生对比剂肾病的风险也明显增加。MDCT 检查时需要一次静脉注射含碘对比剂 60ml 以上。如果 MDCT 检查提示严重冠状动脉病变并且需要很快施行 PCI, 则患者使用对比剂的负荷明显增加, 发生对比剂肾病和心血管不良事件的风险也相应增加。

4. 放射线辐射

与其他的 X 线影像检查一样, MDCT 同样存在放射线辐射问题。既往的有关研究显示, 接受 CT 冠状动脉成像检查患者的平均放射线有效剂量为 4.0 ~ 21.4 mSv, 而做 64 层 MDCT 检查患者接受的平均放射线有效剂量应当更高, 其中女性乳腺、肺、肝和食道的受线剂量最高。接受有创冠状动脉造影患者的受线剂量为 2.3 ~ 22.7 mSv, 如果经桡动脉行冠状动脉造影和 (或) PCI, 则受线剂量更高。因此, 对于先行 MDCT 检查再做有创冠状动脉造影和 (或) PCI 的患者, 发生放射损伤的风险明显增加。

5. 常规应用 64 层 MDCT 冠状动脉成像还缺乏循证学依据

虽然临床经验显示 64 层 MDCT 冠状动脉成像作为一种无创手段评估冠状动脉狭窄的敏感性和特异性很高, 但是仍然缺乏临床试验的证实。为此, 目前加拿大渥太华正在进行 (2006 年 9 月开始) 一项名为 “Ontario MDCT Coronary Angiography Study (OMCAS)” 的研究, 其目的是要证实 MDCT 是否能够与有创冠状动脉造影一样或者更有效地识别冠状动脉狭

窄或闭塞。该研究在渥太华地区的 4 家医院入选 900 例计划做常规冠状动脉造影的患者, 然后采用 MDCT 评估, 再比较常规冠状动脉造影和 MDCT 的结果。

6. 其他

目前 64 层 MDCT 冠状动脉成像还存在着其他一些问题。①MDCT 检查不能实时显像, 平均图像后处理耗时 7 分钟以上。②MDCT 检查是一种无创的检查手段, 若结果提示患者有严重冠状动脉疾病, 不能同时施行 PCI, 因此尤其不适用于危重患者。③MDCT 设备费用高昂, 目前购置 64 层 MDCT 需要数百万至上千万元人民币, 因此在许多医院还不能普及应用。

作者简介: 医学博士, 教授, 主任医师, 硕士生导师, 现任首都医科大学附属北京安贞医院二十八病房主任。《中华心血管病杂志》审稿专家、通讯编委, 《中国介入心脏病学杂志》编委, 《老年心血管杂志》(英文版) 编委。

如对本文有任何评论, 发信至: review@ccheart.com.cn, 或者登陆“医心网”: www.ccheart.com.cn

临床研究指导临床实践的困惑

北京大学人民医院 刘健

近些年,临床医生越来越重视临床研究对于临床实践的指导作用。诚然,纵览一些重要的临床研究的结果,我们明确了他汀、阿司匹林、 β 受体阻滞剂和血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)等药物可以挽救心血管病患者的生命,降低死亡率;阿司匹林联合氯吡格雷,能显著降低动脉粥样硬化疾病患者的复合事件的发生;药物洗脱支架(DES)相对于金属裸支架,明显减少了再狭窄发生率、靶血管血运重建(TLR)等终点事件的出现,等等。临床研究似乎能够揭示人类征服疾病的所有秘密。随之,就有很多临床医生以追寻和掌握临床研究为己任,以传递和分析临床研究的成果为追求,用临床研究的结果来指导临床实践当作“知识先进”。笔者认为上述行为有诸多不妥之处。首先,临床研究的价值相差较大,对于大样本、随机、双盲、对照研究的结果,我们要给予足够的重视和认真的分析。而将一个小样本、非随机研究的结果仍然“奉为”重要证据,就会导致临床实践很大的偏差。切记,临床研究也是有“等级”之分。其次,临床实践是一门非常复杂和严肃的科学工作。如何去医治好一名患者,绝不仅仅依靠熟悉某些临床研究,并将之简单地用于临床实践那么容易。临床实践,更多的是需要医生通过必要的基础理论知识的学习,结合大量的临床工作的经验和体会,有时,也需要一些个人的“领悟”,再不断地去吸取大量新的临床研究的信息,最后,由医生做出决定和判断。所以,掌握了临床研究,就能很好地治疗患者,这种想法是对临床实践的曲解和贬低。最后,如何引导广大临床医生去更好地领会和掌握临床研究,并将之正确、有效地指导临床实践,是一个着重于“把握”的问题。如笔者一样的年轻



医生,更重要的是重视临床实践工作,多去看看患者,多去了解患者,多去做一些临床的操作,多参加一些危重患者的抢救,多投入一些临床病例的谈论和思考,这才是我们成长的基石。同时,有意识地去了解和关注本学科领域的研究热点和进展,对于所发表的重要临床试验的结果应多听听专家的评述,再结合统计学和临床研究的规则,自己认真思考,最后,将临床研究的结果有选择地用于每日的临床实践中去。这才是理智和聪明的临床实践者。如果,如笔者一样,作为医学院的教师传递给医学生的知识,我相信,更多的是来自于基础理论和临床实践的体会,而不应该是许多临床研究的简单堆砌。不要因为盲目地追求临床研究,而误人误己。

如对本文有任何评论,发信至: review@ccheart.com.cn, 或者登陆“医心网”: www.ccheart.com.cn

临床科学研究与 CRO

——一位临床科学研究监查员的浅识

北京怡和智策咨询有限公司临床试验部 翟启超

临床研究是一门相对年轻的学科。20世纪50年代以前,临床的进展主要是根据经验性的观察而非试验研究的结果。1948年,这个领域发生了一个里程碑式的事件,英国医学研究理事会发表了第一个随机临床试验,确立了链霉素治疗结核病的疗效。此后不久,1951年,宾西法尼亚大学的 Robert Austrian 教授发表了一个类似的试验,确立了青霉素在治疗肺炎球菌肺炎中的疗效。

但临床研究的进展并不均衡。一方面是在研究设计和统计方法方面有了长足的进步。但另一方面能够进行这类研究的研究者人数有所减少。部分原因是科学家们已有能力在体外培养人类细胞,并能在分子水平评价药物,因此,研究的着眼点从以病人为对象的研究转向了实验室研究。

现在我们已经认识到这两种取向是能够共同发展的,我们可以对采用了新技术的临床研究数据做大规模的综合,循证医学的兴起和发展只能依靠有良好设计的以病人为对象的临床研究。

一、临床研究的重要性

临床研究是循证医学的要求。循证医学(evidence-based medicine, EBM),即遵循证据的医学,循证医学的创始人之一——David Sackett 教授将循证医学定义为“慎重、准确和明智的应用

现有的最佳研究依据,同时结合临床医生专业技能和多年临床经验,考虑患者的权利、价值和期望,将三者完美地结合以制定患者的治疗措施”。其核心思想是在临床实践中对患者的医疗决策都应以客观的临床科学研究结果为证据。

循证医学的概念包括三方面:1. 好的临床研究证据;2. 医学专家的经验;3. 病人自己的选择。

什么是好的临床研究呢?具体来说,评价一个临床研究应注意以下几个方面,即主要研究终点与变量、研究对象的界定、样本量的大小、前瞻性、随机、盲态及效力,而最基本的要求是大



规模随机对照的临床试验。

临床研究的目的是探索疾病的规律,并不断为临床医疗工作提供新的、更有效的技术手段,以提高临床诊治疾病的水平,优化医疗资源配置,实现保护大众健康的最终目标。

无论从有效性和安全性,还是从资金投入上讲,临床试验都非常重要。一个新药或新器械的确定,最终还是需要依靠人做试验。所以,临床试验必须更为慎重。

对于药品和医疗器械来说,临床试验的重要性要远大于临床前的实验研究(但临床前研究也很重要,因为他们都是新产品开发中不可缺少的环节),因为药品及医疗器械的最基本属性——有效性及安全性最终都是靠临床试验检验的。据统计,国外一个新药从基础研究开始直到获得承认、生产上市,一般需要10年以上的时间,每个新药的开发生费用约为3~5亿美元,而其中,所花的费用及时间70%以上是在临床研究上,可见临床试验的重要性。

二、CRO 现状

CRO(Contract Research Organization, 合同研究组织)是一种学术性或商业性的科学机构。研发者可委托其完成临床试验中的某些工作。一个全面的CRO可提供的服务包括临床前试验(如动物实验、体外组织实验)、临床试验及新药上市前后的其他试验。

CRO作为一个新兴的行业,自20世纪80年代初起源于美国。当时,随着美国FDA对新药研究开发管理法规的不断严谨和完善,药品的研究开发过程也相应地变得更为复杂、更为耗时且费用也更高。制药企业必须面对来自以下几个方面的压力。

①最新资料表明,在美国一个新药从实验室发现到进入市场大约耗资3.5~8.5亿美元。新化合物的高失败率意味着越是后续开发阶段的投资风险越大,就一个全球性的Ⅲ期临床试验而言,其耗资一般要超过1000万美元。

②在时间方面,一个新药从其发现到上市平均约需12年,而开发期的延长就使其上市后享有的专利保护期减短。特别对于一个销量大的药品,每延迟1天上市就意味着收入减少100万美元。

③同时自20世纪80年代起,基于发现新治疗药物的生物技术产业开始迅速发展并形成了富于创新的药物分支。

④社会医疗费用的紧缩压制了新产品的市场价格,且低价格的普通药物用量的增加也使制药业因生产老产品而收入降低。

由此可见,制药企业要在这样一个管理愈加严格、竞争愈加激烈的环境中求得生存与发展,就必须尽力缩短新药研究开发的时间且同时又必须控制成本和减少失败的风险。而解决这一矛盾的关键,就在于如何在整个新药开发过程中获得高质量的研究和成功地把握每一个战略性决策。

CRO可作为制药企业的一种可借用的外部资源,可在短时间内迅速组织起一个具有高度专业化和具有丰富临床研究经验的临床研究队伍,并能降低整个制药企业的管理费用。CRO正是以这些特有的优势,使其能够在这些方面为制药业提供技术支持和专业化服务。

因此可以说,以美国为代表的制药业的竞争与发展,导致了在这个领域中CRO的产生。CRO,是社会分工更加专业化和风险平均化的产物。

目前我国社会医疗体制全面改革,加入世界贸易组织,这些都给国内相关产业带来了前所未有的机遇和挑战。行业竞争越来越依赖于新产品开发的能力,而日趋严格规范的审评制度使得新产品开发中技术含量日益增加,对临床试验设计和实际操作的要求更加严格,所需投入也更加巨大。在这一背景下,国内CRO产业应运而生,并正在快速成长。一些国际CRO公司已开始纷纷进入中国,并同时引进了一些国际大规模多中心临床试验。这些试验在实施过程中严格按照国际GCP(Good Clinical Practice,《药物临床试验管理规范》)及标准化程序进行操作,其具有质量

控制和质量保证的研究结果达到了国际认可的规范要求,为我国GCP的建立实施和促进药品临床研究水平的提高起到了十分积极的作用。

三、CRO 的作用

当今我国制药业所处的发展阶段与美国20世纪80年代初的情况颇为相似,1998年SFDA成立后一系列药品管理法规的制定颁布,社会医疗体制的全面改革,制药业面对入关及越来越激烈的市场竞争等等。因此,21世纪之初将是国内CRO行业兴起与发展的重要历史时期。但有所不同的是,我国制药业的整体发展水平较低且经济基础相对薄弱,因此国内CRO行业在这样一个时期和条件下产生,其作用首先要承担起其特定的符合我国国情的历史使命。

①通过其自身完成在药品临床研究中受委托的工作,对我国GCP以及各项药品管理法规

的推广实施,起到宣传、执行和示范的作用。

②在国家医药监督管理机构与国内外申办者之间,起到沟通与桥梁作用。

③在申办者与研究者之间建立相互约束和相互促进的良好协作关系。

④在药品临床研究的具体实践过程中,将国际标准与实际国情相结合而逐步建立规范化的操作程序,促进我国药品临床研究水平提高,尽快实现与国际接轨。

⑤兼顾申办者与CRO自身的利益,与国内制药企业共同携手成长。

⑥为国外制药企业提供在中国本地化的全方位专业化服务。

对于政府管理部门而言,可以借助于CRO提供的专业化服务,帮助制药企业贯彻执行其各项政策法规,从而提高和加强对药品临床研究的规范化管理。对国内制药企业即申办者而言,CRO



可及时提供企业发展所需的外部资源,即委托 CRO 完成新药研究开发过程中一些特别需要经验的工作和专业性技术任务,由此减轻企业人员及管理费用的负担,并以高质量规范化的研究过程获得最有价值的临床研究结果,用于临床试验的报批和成功的市场推广,从而降低企业投资风险,并在愈加激烈的市场竞争中立于不败之地。

对于中国 CRO 而言,也面临着一个兴起和发展的历史过程。需要通过不断地学习和实践,探索出具有中国特色的 CRO 发展之路。要自律自强,而只有在真正做好政府监督管理的得力助手和成为制药企业共生存的伙伴时,CRO 自身才能获得长期稳定的繁荣发展。

我国于 1999 年开始颁布实施《药品临床试验质量管理规范》(GCP),并几经修订,于 2003 年 9 月 1 日起施行。2004 年 4 月 1 日起施行《医疗器械临床试验规定》,使我国的药品、医疗器械的临床科学研究有法可依。目前,药品的临床试验在我国已经开展的很多,而医疗器械的临床研究进行的相对较少。我国目前研究的现状存在多种问题,在硬件设施方面,实验室规模比较小,有经验、接受过 GCP 培训的研究者少等等;在软件方面,缺乏培训记录是普遍的现象,质量保证报告也不是特别准确,SOP(Standard Operation Procedure,标准操作流程)经常会有修改,试验方案也会有很多偏差等,这就需要有高素质的 CRO 参与到临床研究中。

四、一个成长的 CRO 团队

北京怡和智策咨询有限公司临床试验部是一个迅速成长的 CRO 团队,是一支具有专业服务精神和技能的队伍,是国内为数不多的进行医疗器械临床研究的 CRO 之一。我们严格按 GCP 和相关 SOP 执行,并遵循《赫尔辛基宣言》及伦理学标准,并为申办者和 PI 单位保证试验进度、节约研究费用并严格审查相关资料,体现公平、公正的原则,使研究结果真实可信。

本公司目前承担的 FIREMAN 试验是一项

大样本、多中心、前瞻性的有关雷帕霉素药物洗脱支架治疗复杂病变中长期疗效的研究,研究由微创医疗器械(上海)有限公司申办,以第四军医大学西京医院为主要研究者单位(PI 单位)。

FIREMAN 项目研究周期为 12 个月,分别于支架置入术后 1 个月,6 个月,12 个月对患者进行临床随访,术后第 8 个月 ± 30 天对患者进行造影复查。本项目已于 2007 年 6 月 15 日截止入选,全国共计 45 个研究中心,共计入选病例 1000 余例。

近期本公司还承担“十一五”国家科技支撑计划——冠心病早期诊断及综合防治技术体系研究”的相关子课题的研究。本项目是由北京大学第一医院心内科霍勇教授负责主持的一项国家级科研课题,通过十三个子课题的研究,为完善我国冠心病的诊断,二级预防和治疗技术方面提供科学的依据。

CRO 作为一个新兴的行业,在临床科学研究中扮演的角色越来越重要。当我们整合资源,整理出自己的临床研究数据,并把之介绍给全世界,成为一个科学研究的大国,还有很长的路要走,这是研究者、CRO 和所有医药工作者所面临的一个机遇和挑战。

作者简介:翟启超,临床医学专业,临床试验监查员,负责 FIREMAN 试验广东地区各研究中心的质控工作和国家“十一五”项目相关子课题研究。
如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn,或者登陆“医心网”:www.ccheart.com.cn

安捷思 AngioSYS⁰⁴

冠状动脉造影和介入治疗管理系统

国内第一款冠脉介入治疗

现代化管理软件

仁心仁术

广东省人民医院 广东省心血管病研究所 谭宇

杏林

札记

吾亦知医本
平生慕董君
药非同市价
杏以代耕耘
山下免收谷
溪边龙出云
芳林伐已久
到此仰余芬

作医生不容易,作一个好医生就更难了。从中山医科大学毕业后从事临床工作的这十多年时间里,我一直以作一名让患者满意的好医生为目标来严格要求自己,以认真负责的态度对待每一个病人。从询问病史、查体,进行各种辅助检查,分析病情作出病情诊断,并给予各种救治措施,每一个环节都务必要细致、严谨和求实。在作住院医师期间,深深感受到心脏疾病给患者及家属造成的巨大痛苦,同时对于接诊医生而言,其诊断治疗也充满了巨大的挑战,故选择心内科为自己的研修专业。

医生要有仁心仁术,“仁心”为一。生命是无价的,患者将自己交付于医生,这是多么大的信任!解除疾患,拯救生命是我们医生的职责。在生命面前,功名利禄皆不足轻重。对病人体贴入微,多沟通多交流,既能更好地诊治病人,同时又可减少不必要的纠纷。我经常跟我的下属医生和研究生说,医生讲医德,要讲在细节上。与病人握一下手,冬天天冷时先将听诊器金属头捂热后再放到病人身上,查体时先征得病人同意,这些对医生看似不起眼的细节,对病人而言那就透着医生“尊重”他的含义。我在美国宾西法尼亚大学医学院做访问学者时,随同美国的医生一起全程参与了他们的临床诊疗过程,除了医疗技术先进之外,给我印象最深刻的就是他们切实将“人性化”贯穿整个诊疗过程,在治疗疾病的同时,最大可能的保护患者的尊严和隐私,他们治疗的不是一个人的疾病,而是一个生了病的人,我想,这是我们应该努力学习和借鉴的。

能治病的医生才是好医生,既要有仁心,又要

有“仁术”。心血管专业的新指南、新进展可以说是日新月异,需要我们持之以恒的坚持学习,在基本功扎实的基础上不断求新,才能提高业务水平,才能对瞬息万变的医疗工作做到心中

有数,处乱不惊。临床工作艰辛劳累,既要门诊查房,要上导管手术,每天都是连轴转,放弃本来就少的休息时间来阅读学习,并不是一件容易的事情,这时就需要一种“搏命”的精神来鞭策自己,努力向上。当好一名医生,还要善于从临床实践中发现问题,立为研究课题,不断研究,不能仅仅满足于临床技能的掌握,还要进行科学实验研究,探索医学奥秘,有所创新,最终为临床服务。做科学研究既要紧跟国际研究的热点难点问题,经常阅读本专业及生命科学领域的著名期刊杂志,掌握最新的研究动态,又要持之以恒,深入研究探讨,不能盲目跟风,打一枪换一个地方。



作者简介:医学博士,主任医师,硕士研究生导师。中山医科大学兼职副教授,广东省心血管病学会委员,广东省介入心脏病学会委员。

如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn,或者登陆“医心网”:www.ccheart.com.cn

左主干完全闭塞的介入治疗

天津市胸科医院 李曦铭 姜华 丛洪良

1. 病史摘要：患者男性，74岁，主诉“间断胸闷、胸痛10年，加重1月”入院。右侧偏瘫，一般状况差。

2. 入院诊断：冠心病、不稳定型心绞痛、心功能II级(NYHA)、原发性高血压2级、脑膜瘤术后。

3. 危险因素：高龄，高血压病史10余年，高脂血症，脑膜瘤后遗症等。

4. 超声心动图检查：LVEF 50%，左房(41mm)左室(58mm)扩大，E/A<1，左室壁节段性

运动异常。

5. EKG：窦性心律STV3-V6段压低0.1-0.2mv伴有T波低平，RavR>RV1。

6. 冠脉造影结果(图1-3)：左主干闭塞；右冠状动脉第一弯曲狭窄40%-95%，后降支开口近端狭窄20%，室后支狭窄70%；前后间隔支之间、室后支与回旋支之间存在侧支循环；病变远侧血流LAD与LCM为TIMI 0级，RCA为TIMI III级。



图1

图2

图3

7. 本例特点：患者为高龄脑膜瘤术后患者，一般状况差，冠脉造影为左主干并右冠状动脉病变，左主干为CTO病变，右冠给予左冠良好的侧枝循环，属有保护的左主干病变，经与患者家属沟通后选择导管介入治疗。

8. 手术过程：选择6Fr EBU 3.75导引导管，首先应用CROSS-IT 100XT导丝，失败后选用HT PILOT 150导丝尝试探入左主干内，进入左前降支一分支，利用该导丝作为路标，另选用HT CROSS-IT 200XT导丝与HT PILOT 150导丝相配合，多体位投照，HT CROSS-IT 200XT导丝通过左主干，送入前降支管腔，并确定在真腔后，先用MEDTRONIC 1.5×20mm球囊在左主

干前降支处6ATM低压扩张后(图4)，造影可见前降支和回旋支显影，再以10ATM扩张左主干处，可见显影良好，后改用MEDTRONIC 2.5×20mm球囊8ATM扩张左主干，造影显示预扩张良好，并显示前降支在第一对角支分叉处次全闭塞(图5)，应用该球囊在此处行PTCA后造影显示狭窄消失、TIMI III级血流，未出现明显夹层(图6)，选用CYPHER SELECT 3.0×23mm支架置入左主干，支架近端探出左主干2毫米左右(图7)，以14ATM快速释放支架后，造影显示支架膨胀良好(图8)，将支架球囊探出左主干入主动脉16ATM扩张左主干支架近端将其扩张为喇叭口形，多体位投照左冠状动脉，显示支架

膨胀良好，左冠显影良好(回旋支直径不到2毫米，开口未受累，未行球囊对吻)，血流达到TIMI III级(图9、10)。由于患者体质衰弱，1周后行右冠PCI，同时行左冠造影，可见左主干开通良好(图11、12)，左主干、前降支、回旋支血管直径仍然相对较细，回旋支开口处无狭窄，前降支与第一对角支交叉(PTCA)处，无狭窄及回缩(图

13)。然后以6Fr JR4导引导管、BMW导丝行右冠PCI，以SEQUENT 2.5×15mm球囊8ATM扩张狭窄处(图14)，置入FIREBIRD 3.0×33mm支架(图15)，造影后(图16)再以后扩张球囊KONGOU 3.5×10mm扩张支架内段(图17)，于右冠状动脉多体位投照，显示支架膨胀良好(图18、19)。



图4

图5

图6



图7

图8

图9



图10

图11

图12



图 13



图 14



图 15



图 16



图 17



图 18

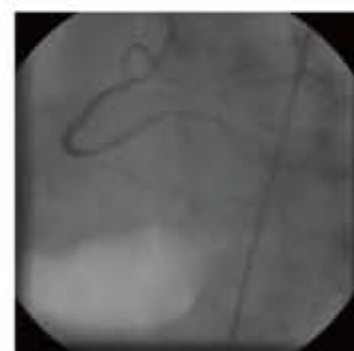


图 19

专家点评（丛洪良教授）：

1. 本例为相对高龄、一般状况较差（不能平卧太久），左主干 CTO 的介入治疗病例，手术时间不宜太长。

2. DES 使支架内再狭窄率明显下降，使得左主干病变的 PCI 治疗成为一种有效的选择，特别是对于不能耐受外科手术的患者，受益会更大。术者丰富的经验与娴熟的技能为短时间内打通闭塞的左主干奠定了基础。左主干的 PCI 治疗最好选用 7Fr 的导引导管，且应该行分叉的球囊对吻扩张。但依据当时的客观情况选择了 6Fr 导引导管，球囊扩张后前降支（直径不到 3 毫米）和回旋支（直径不到 2 毫米）血管直径较细，推注硝酸甘油血管直径无明显变化。放置支架后，回旋支开口未明显受累，担心球囊对吻后损伤回旋支开口。由于病人衰弱，决定再次行右冠介入治疗时复查左冠脉造影，明确其血管直径小是否和长期的左主干闭塞使得前降支及回旋支血流废用性回缩有关。一周后择期行右冠状动脉的 PCI 时，造影显示左冠开通良好，支架内及回旋支开口处无狭窄、

无亚急性血栓等并发症。左冠血管直径同前，显然患者的左冠血管确实相对较细。

3. 选用 CYPHER 支架，循证医学证据充足，可为左主干提供良好的支撑。

4. 选用 DES，应尽可能覆盖病变全程，并保证支架两端架在冠脉内膜较正常处，即“好膜对好膜”，同时还要保证支架直径尽可能满足冠脉直径跨度，必要时行近段后扩张，以保证支架膨胀贴壁良好，本例右冠病变跨度较长，直径跨度较大，故应考虑支架内有可能贴壁不良，行支架内后扩张可尽可能减少支架内血栓等并发症发生。

专家简介：李曦铭，医学博士，中级职称，天津市胸科医院心内四科医生，主要从事冠心病的基础与临床研究。姜华，副主任医师，天津市胸科医院心内四科主诊医生，主要从事冠心病、心律失常的介入诊疗研究。丛洪良教授，硕士研究生导师，主任医师，天津市胸科医院心内科主任、天津市心血管病研究所所长、中华医学会天津心血管学会委员兼秘书。

如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn，或者登陆“医心网”：www.ccheart.com.cn



血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统

国食药监械(准)字 2005 第 3461273 号
京医械广审(文)第 2007030074 号



支撑力与柔韧性的优化结合

北京乐普医疗器械有限公司
BEIJING LEPU MEDICAL DEVICE, INC.



同心协力共筑健康长城



与您一起
并肩开拓血管护理的未来



Abbott
vascular devices



Guidant
vascular intervention
endovascular solutions



Abbott Vascular

协作

创新

两家机构
联合组建新公司，
携手致力于同一目标
——开拓血管护理新技术。