



医心评论[®]

CCheart Review

TCT2007 特刊



TCT热点传递

- 4 高润霖院士回顾TCT2007
- 6 TCT2007阜外医院手术转播系列访谈
- 11 TCT十大临床试验

TCT深度报道

- 24 OAT研究对慢性闭塞病变的介入治疗指导价值有限
- 27 急性冠状动脉综合征的诊断与治疗进展
- 33 PCI的热点问题——TCT2007给我们的启示
- 36 分叉专用支架的类型与概念
- 43 TCT2007 CTO峰会报道

杏林札记

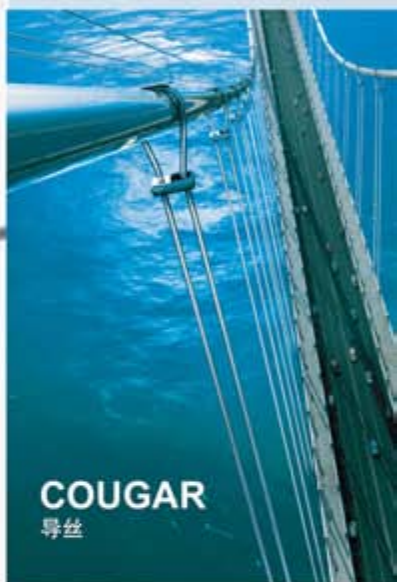
- 86 PCI的三十周年

2007年11月

SOLUTIONS

全面创新的解决方案，助您轻松应对日常挑战

Revascularization Solutions



Crossing Solutions



Small Vessel Solutions

Peripheral Solutions

盛典·三十年

TCT2007已经圆满落幕。这一名家云集的学术盛典使金秋的华盛顿再次成为全世界心脏介入学界瞩目的焦点。十大临床试验的公布、著名中心的手术转播、精彩纷呈的学术争鸣以及最新最热的学界资讯令人眼花缭乱、应接不暇。时逢PCI三十周年，于是今年的TCT不仅是一个学术盛典，更是一个有特殊意义的纪念盛典。开幕式上，1977年接受第一例PCI治疗的患者也受邀来到现场。“若没有接受PCI，谁能想到30年后我还可以健康地活着”——这句话充分地显示出PCI的出现具有划时代的意义，是给人类带来健康、希望和重生的福音。



中国心脏介入医生在本次TCT会议上的表现也非常亮眼，阜外医院在TCT上的手术转播，以三个成功的高难度手术向全世界展示了中国医生精湛的手术技术。此外TCT首次设立CIT at TCT专场，中国医生在参会人数、投稿数和投稿入选率上也有大幅度提高。这些都表明在心脏介入医学的国际舞台上，中国已不再是个观众，而是一个出色的舞者，正在走向舞台的中央！

医心为使读者能够第一时间全面准确了解TCT2007的精彩内容，从7月开始已经从医心网®和《医心评论®》两大平台着手策划TCT2007的特别报道，并得到了TCT组委会的大力支持，独家播报 TCT Daily News。TCT落幕后，《医心评论®》又邀请国内专家主笔将所有热点新闻、学术报告、经典病案以及器械发展等精彩内容精中取精，汇编成册。因此，您现在手中拿到的这本薄薄的TCT特刊，一字一句都凝聚了许许多多的心血和汗水。感谢特约策划徐波主任和远在美国的刘健博士；感谢在TCT期间为我们撰写新闻报道、翻译学术动态的各位专家主笔；感谢百忙之中为我们带来TCT深度报道的撰稿人；感谢这几个月来与我一起加班加点的医心网®和《医心评论®》的所有同事，也感谢一直以来关注着我们的广大读者……最后我们要感谢辛勤工作在心脏介入治疗第一线的每一位介入医生，是你们为病人所做的事实实现了这一切辛苦的真正意义。

TCT2007——三十年来路，盛典今夕！

本期执行主编：

2007年11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：关键 张阳娇 马秀芹 董永超
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
杨伟亮 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 马秀芹 董永超
付世娜 郭萌 刘瑞琦

记者：张阳娇 董永超

美术设计：郭悦 刘芳伊 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：北京人卫印刷厂

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。

CONTENTS

CHeart Review

2007.11 ISSUE 017

医心寄语..... 1	Medtronic @ TCT2007
目 录..... 2	美敦力血管事业部大中华区总经理 洪开明先生专访 50
TCT热点传递	Medtronic最新药物洗脱支架快讯 ——Endeavor Sprint..... 钱菊英 52
高润霖院士回顾TCT2007..... 4	Endeavor IV 研究的最新结果..... 刘 健 54
TCT2007阜外医院手术转播系列访谈 高润霖 杨跃进 陈纪林 徐波 颜红兵 韩雅玲 6	集安全性和有效性于一身的 Endeavor支架 高 展 56
TCT十大临床试验..... 11	
TCT深度报道	Cordis百家病例论坛.....60
OAT研究对慢性闭塞病变 的介入治疗指导价值有限 姚康 葛均波 24	医心十事 68
急性冠状动脉综合征的诊断与治疗进展..... 颜红兵 27	医心语录.....74
PCI的热点问题 ——TCT2007给我们的启示.....高展 乔树宾 33	循证医学
分叉专用支架的类型与概念.....何 奔 36	CREATE研究中期结果.....韩雅玲 76
冠状动脉分叉病变的治疗策略: Provisional还是直接双支架技术.....高 展 39	国产Firebird雷帕霉素药物洗脱支架 中国注册登记研究 (FIC) 结果...姚康 钱菊英 78
DES治疗左主干病变需要IVUS指导: 我们例外吗? 刘学波 钱菊英 葛均波 41	经典病案
TCT2007CTO峰会报道..... 冀克非 43	冠脉介入和外科小切口 冠脉搭桥联合治疗.....高润霖 胡盛寿 80
业界视角	经桡动脉前降支分叉病变的介入治疗..... 杨跃进 82
Polymer-Free ——消除DES的主要顾虑.....蒲忠杰 46	前降支口部病变的介入治疗 陈纪林 84
	杏林札记
	PCI的三十周年 贾国良 86



急性冠脉综合征临床研究和介入治疗国际研讨会暨急诊病例演示会和培训班

(International Symposium on the Advancement of Acute Coronary Syndrome Evaluation & Strategy (ACSES) with Live Demonstration and Fellow Courses)

由首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学心血管病研究所、中华医学会北京分会内科专业委员会主办，中华心血管病杂志、中国循环杂志、中国介入心脏病学杂志、中华医学会心血管介入培训中心协办的“急性冠脉综合征临床研究和介入治疗国际研讨会暨急诊病例演示会和培训班”于2007年11月30日~2007年12月5日在北京保利大厦举行。

急性冠脉综合征是心血管病急症，病情变化快，死亡率和致残率高。急诊经皮冠脉介入术作为急性冠脉综合征的治疗方法之一，因其对病变血管的开通充分、持续和完全等特点而成为目前急性冠脉综合征的常用治疗策略。为把这一技术在全国范围内推广应用，特举办本次会议。

《医心评论》12月刊将为您重点介绍本次研讨会的热点问题，敬请关注！

编者按：本届 TCT 恰逢 PCI 30 周年，且 TCT2007 第一次开设了 CIT at TCT 专场，让中国心脏介入医生可以集体展示我们的技术和进步，这使得原本就非常受人瞩目的学术盛会变得更加令人期待。TCT 会后，高润霖院士接受了《医心评论》的专访，畅谈了对 TCT2007 的感受。

高润霖院士回顾TCT2007

医心：高院士，您好！非常高兴您能接受我们的采访。TCT2007 日前已在华盛顿圆满落幕，能否请您就今年 TCT 大会的热点话题为国内医生做一下总结？

高润霖院士：TCT 大会的热点问题有几个，第一个是关于药物洗脱支架的远期安全性问题，此次会议发表的 Taxus 支架 5 年的基于病人资料的随访结果按 ARC 的定义，发现早期血栓的发生率、晚发血栓的发生率与裸金属支架对照组没有统计学显著差异，另外有 7、8 个注册研究显示，按照 ARC 的定义，DES 血栓的发生率与裸金属支架组对比也无显著差异，并且有几个注册研究显示，DES 还有降低死亡率趋势，心肌梗死的发生率两组没有显著差异，经过大量的资料分析，DES 的安全性总体来讲与裸金属支架没有显著差异，这一点是今年的研究报告得出的结论。当然，尽管 DES 晚发血栓的几率不高，但是仍是要特别关注，如果置入药物支架，一定要坚持规律的双重抗血小板治疗。另外要强调的是要选择 DES 适应证，我国的医生要特别注意药物洗脱支架适应证的问题。有几种情况不能使用，第一，在病人不能接受长期的抗血小板治疗的情况下不能使用；第二，在预计病人近期有非心脏手术的情况下不能使用；第三，有房颤需要用抗凝来预防血栓的病人，这样的病人如果采用华法林+阿司匹林+氯吡格雷三药联用治疗出血率就很高，最好不用 DES 治疗，用裸金属支架更好一些。裸金属支架使用双重抗血小板治疗一到两个月就够了，



以后阿司匹林加华法林长期服用，安全性一般没有问题；第四，老年人要特别注意，可能有各种意想不到的情况发生。所以对药物洗脱支架的安全性的总体评价有进一步的认识，虽然 DES 远期的安全性与裸金属支架没有显著的差异，但是确实存在内皮愈合延迟的问题，所以要加强抗血小板治疗，我们中国医生应该注意的是要把握 DES 治疗适应证。

第二个热点问题是除了冠状动脉介入治疗以外，瓣膜病的介入治疗如经皮瓣膜置换术取得了不少进展，病例数和经验在增多。

第三个就是一些关于干细胞研究的报告。总的来讲，今年的 TCT 的状况大致就是这样。

医心：今年的 TCT 大会首次设立了 CIT at

TCT 的专场，是中国医生第一次作为一个 team 集体亮相国际舞台展示我国介入医生的风采，能否请您介绍一下 CIT at TCT 的情况，并就明年 2 月份的 CIT at CCT 专场做一展望？

高润霖院士：应该说这是首次在国际会议上有了 CIT 的专场，这次专场主题是复杂病变的处理技术，所以我们主要是准备了一些病例，陈纪言教授、吕树铮教授、杨跃进教授、韩雅玲教授分别报告了一、两个复杂病例的处理技巧，然后大家进行提问和讨论。总的来说，这是我们第一次国际会议上的专场，也是第一次的尝试，除了国内的代表外，国外的代表来的不多。但是随着与国际上交流的开展，我们会逐步做得更好。今年仅仅是我们的一个尝试，TCT 给了我们很大的支持。在 CIT at CCT 的专场我们会有一些专题报告，展示国内资料和进展，现在正在组织。

医心：PTCA 发展至今已有 30 年的历史了，您也为我国介入心脏病学的发展和建立做出了巨大的贡献，Martin B.Leon 主席在 TCT 手术转播开场时就赞誉您为“中国心血管介入治疗之父”，请谈谈您做第一例 PCI 手术时的经历和感受？

高润霖院士：Dr. Leon 的赞誉我实在是愧不敢当，我只不过是在中国从事心血管介入治疗比较早，对这项技术在我国推广应用做了一些应该做的工作而已。阜外医院的第一例 PCI 手术是 1986 年，是我从美国学习归来后与放射科的戴汝平教授一起完成的。这个病例是一个 46 岁陈旧性前壁心肌梗死的病人，前降支大约有 70%~80% 的狭窄，当时的年代就是球囊扩张术，引导导管和球囊导管都很粗，而且当时国内订货不是很方便，全部器械都是我从美国带回来的。球囊扩张的年代，有 6% 的病人可能需要急诊搭桥治疗，因为这个风险而且又是第一例，所以当时还是比较紧张的。所幸，当时手术很顺利，病人恢复也很好。

编者按：北京时间10月22日晚9点30分，TCT2007阜外医院手术转播在阜外医院介入导管室进行。此次转播共有三例手术，总时长约为1.3小时，把中国心脏介入治疗的特色和中国医生出色的技术展现得淋漓尽致，整个转播过程非常成功，得到了来自国内外顶尖专家的一致好评。转播结束后，高润霖院士携杨跃进教授、陈纪林教授以及转播协调组织者徐波秘书长接受了医心专访。

TCT2007阜外医院手术转播系列访谈

医心：阜外医院的手术转播相当精彩，三例完美的手术向全世界展示了中国介入医生的技术和风采。能否请您为这次手术的转播做一次总结？

高润霖院士：首先，TCT大会的主席邀请阜外医院来参加转播，对我们来说是很大的荣誉和信任，所以我们在转播之前做了充分的准备，第一例转播的是一个左主干的病变，伴有前降支严重钙化、近端较弥漫狭窄，回旋支开口部狭窄，这个病人应该首选搭桥治疗，但是搭桥的创伤比较大，病人不太认可。虽然可以做支架手术，但是对于高度钙化的左主干



狭窄前降支近端病变很长，支架置入远期疗效很难预料，所以我们采取一站式杂交手术，请外科胡盛寿院长用微创搭桥手术做一个左内乳动脉到前降支的桥，这样就把没有保护的左主干变成了有保护的左主干。在有X光机的一站式手术室里面，当外科医生搭桥治疗后，在证明桥血管通畅的前提下，在左主干—回旋支置入一个支架。这种手术在国际上并不多见，一站式的杂交手术

中，方法也无定论，有的先做介入，有的先搭桥，我们选择先做搭桥再介入有很多的优点。对左主干的病变采用这种治疗方式大家经验都不多，所以病例激起了比较热烈地讨论，反响很好。另外两例病例转播在Coronary Theater，一个是杨跃进院长做的前降支—对角分支病变，经桡动脉穿刺用6Fr的指引导管来完成一个非常复杂的分叉病变，用double-kissing技术，就是双支架双重对吻球囊技术来完成一个操作，取得了圆满的效果；陈纪林教授做的病例是两个分叉病变，一个前降支开口部病变加上前降支—对角分支病变，用一个简单的技术将支架

精确的放在前降支的开口部，然后跨过对角支，即简单方法处理分叉病变。手术是很成功的，从会场上国内外同道的反应来看，这次手术转播是很成功的。我们为此准备了很长时间，转播成功是我们团队共同努力的结果，特别是徐波主任功不可没。当然这与我们多年技术的积累也是分不开的。

医心：杨教授，您好，经桡动脉介入治疗在国际手术转播中很少见，而今天您做的这个病例非常复杂，是前降支的一个分叉病变，可以说难度非常大，您能否给我介绍一下这个病例的手术转播情况？

杨跃进教授：大家都知道，阜外医院经桡动脉路径进行冠状动脉介入治疗已有近10年的历史，今年4,000多例行介入治疗的病人中，80%都是经桡动脉入路完成，并且现在我们有大约7-8个术者已将桡动脉作为常规入路。之所以采用桡动脉是因为基于患者它有损伤小、局部并发症少、手术前后对抗凝、抗血小板药物限制小等“微创”的优点，并且可同时减少介入医生的工作量。这次采用桡动脉，我就是告诉全世界的介入界：经桡动脉不但能够做简单病变，而且能够做复杂病变。

我现在做CTO也是常规采用桡动脉，应用6Fr引导导管，之所以对6Fr引导导管情有独钟，一方面是因为常规桡动脉需要6Fr引导导管；另一方面是基于它的特性：损伤比较小。不管是采用Amplatz 1、Amplatz 2还是EBU，都很少损伤冠状动脉，但若采用7Fr或者8Fr，对冠脉的损伤几率就会增加。

今天我做的这一例经桡动脉的手术转播是经过千挑万选，是一例非常复杂且无可挑剔的真分叉病变。徐波主任和Martin B. Leon通电话谈到挑选的这例病例时，Dr. Leon评价它是“very interesting case”，得知我们从桡动脉做“Step Crush With Double-Kissing”，Leon医生更是表现了极大兴趣。

今天看来，手术过程还是很顺利的，这一方面得益于平时我们做桡动脉的功底，另一方面取决于高院长的领导和徐波主任的组织工作。虽然说对分叉病变的介入治疗国际上的流行趋势是越简单越好，但是我们不要忘记对于比例占10%的真分叉病变而言，置入单支架很容易造成分支血管的闭塞，病人会突发心绞痛、心肌梗死，甚至会出现血压下降测量不到而危及患者生命。这就是我把经桡动脉途径行双支架治疗坚持做下来的重要原因。

到目前为止，我个人已完成类似病变100例，虽说都是高危患者，但是术后随访效果一直很好，并未有猝死病例发生，但其长期疗效还有待深入研究。手术过程中最难步骤就是推送造影导丝，我有自己的特点：一个是对导丝选择不能采用“泥鳅”导丝，而只能采用普通的universal，导丝先入主支，证实在真腔之后，向后退，边退边旋转，“顺势利导”“顺水推舟”，很容易就可进入边支血管。这是我的独创，所以也才敢于把这项技术演



示给大家。

手术完成后，Grube非常高兴，他觉得我们做得非常成功。我就是要给大家一个信心：经桡动脉途径行双支架置入，我们是做得很熟练的。但是要提醒大家，对于特殊的支架，若推送杆比较粗，一定要非常小心，推送杆比较细的，比如liberte'支架，国产的Excel支架也很不错。

医心：陈教授，您好！首先恭喜您手术转播成功，您能否为我们详细介绍一下您刚才所做的病例以及您的手术策略？



陈纪林教授：我选择的这个病例（第二个手术转播病例）是前降支口部病变，它属于高风险病变。对于前降支口部病变支架放置方法目前还存在争议，药物洗脱支架时代人们主张从前降支跨到左主干，因为这种做法比较安全，特别是在回旋支口部没有明显狭窄的情况下。这次经 IVUS 检查发现左主干没有病变，因此我们采取了精确定位放置在前降支口部的做法。另外在病人心脏持续跳动的情况下，支架要想放置在前降支口部比较困难，这也是困扰介入医生的一个大难题，好在这个患者心脏搏动不是很厉害，加上我做开口部病变的经验，所以能够掌握这个“火候”。当然，如果病人心脏搏动非常厉害的情况下，我们也还是有很多技巧可以减少这种搏动以保证手术顺利进行。

医心：徐波秘书长，您好，我们看到您从手术转播前几个小时就一直在紧张的做准备和协调工作，现在手术转播终于顺利地完成了，请您谈谈您现在的心情和感受。

徐波秘书长：进行冠脉分会场的手术转播，讲究策略固然重要，除此之外，我们还要给大家演示操作技术。技术是做这个病例的关键，也是我们今天这一场手术转播的最大亮点。杨院长应用这个手术策略，不仅仅因为杨院长是高手，可以这样做，重要的一点是，他教会了台下几千名观



众，我们就应该这样规范地做。对于这点，台上主席团立刻说这是一个非常好的示教演示。

今天到现在为止，我们已经完全放松下来，自始至终，我最大的感触是：这么多年来，我们跟高润霖院士学到了许多，不仅有严谨的科学态度，还有扎实的工作作风；不仅体现在今天重大的手术转播中，更在日常工作的点点滴滴中。

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

与此同时，在美国参会的韩雅玲教授和颜红兵教授也在全程关注着阜外医院的手术转播。



医心：阜外医院在 TCT2007 上的手术转播已经成功结束，您作为本次大会的中国代表并且全程的观摩了手术过程，请谈谈您的感受以及对此次手术转播的点评？

颜红兵教授：全世界共有 18 家医院参与了本次会议的手术转播，其中除了有 6 家医院来自美国外，其余 12 家医院分别来自新西兰、巴西、加拿大、中国、韩国、英国、德国、法国，中国就是阜外医院。

手术实况转播安排在上午开幕式之后，第一例是巴西的 OCT 的技术演示，第二例是哥伦比亚大学的经皮主动脉瓣置换术，第三例就是阜外医

院，是一个杂交手术处理左主干病变的手术演示。从美国时间 9:30 开始，在进行 PCI 手术之前，先由胡盛寿院长作了一个微创搭桥，然后，高院长领衔进行了支架置入，整个手术转播的反应很好。

目前“杂交”手术属比较新颖的手术，国际上例数还

不是很多，国内一直都没有开展起来。阜外医院能够展示这个手术，说明了两个问题：一方面，向国际上展示了我们国家医学发展现状；另一方面，随着我国病例数目的增加，国际心血管介入届必将对我国越来越重视。

10:30 冠心病分会场，也转播了两个病例，我当时在主会场通过耳麦和大会转播的图象进行了观看，第一例是陈纪林教授演示的分叉病变，第二例是杨跃进教授演示的左主干病变，整体反响还是不错的。

医心：阜外医院在今年 TCT2007 上的手术转播已经成功结束了，您作为本次大会的中国代表并且全程的观摩了手术过程，请谈谈您的感受以及对此次手术转播的点评？

韩雅玲教授：阜外医院的这三例手术转播，我从头到尾都看得非常仔细，从 Main Arena 直到 Coronary Theater，手术过程中每一句话我都认真听，每个讨论细节我都仔细琢磨，总体评价来说这次手术转播是一个巨大的成功。

首先，阜外医院作为我们的“国家队”，代表我们国家登上世界顶级心血管介入会议尚属首次，因此这次手术转播就被赋予特殊的意义。可以看得出来，为了这次手术转播成功，中美双方都做了充分的准备。国内方面涉及到外科医生、一站式手术室、工程技术人员、转播室、病例的挑选、手术中的配合等各方面。美国方面来看，Main Arena 的主席是 Martin B. Leon, Coronary Theater 的主席是 Dr. Grube, 这两个人都是年资非常深、威信非常高的国际知名心脏病学专家，包括从主席的安排上、有 Main Arena 和 Coronary Theater 的转播而不是小会场的转播，能看出来会议的主办方认为我们中国的这次手术转播是重头戏，大家都非常重视。为了这次的成功，他们也付出了巨大的努力。

其次，从病人、手术策略、辅助器械的选择和应用、手术操作的过程以及术后即刻结果包括时间的掌握都非常的恰如其分。在 Coronary Theater 中两例介入手术时间还节约了一些，为主席团成员留出了 9 分钟的讨论时间。虽然我叫不出来全部专家的名字，但至少 Dr. Grube 和 Dr. Moric(法国著名的女心脏介入专家)对手术的评价非常高，他们说病例选择得非常巧，手术策略应用得很灵活，手术操作娴熟，结果完美。最后 Dr. Grube 用了“perfect”这个词，我想这也代表了主席台上 10 位专家的意见。

观摩了整个手术过程，除了为阜外医院同道们所取得的巨大成就欢欣鼓舞外，我个人也深受

启发，我相信中国冠心病介入治疗在高院长的领导下，在我们全国的“排头兵”阜外医院的带领下，一定会大踏步前进，不断的从胜利走向胜利。

从去年开始，药物洗脱支架的安全性问题在整个介入届尤其是西方国家引起了巨大争议，有些国家药物洗脱支架的应用率大幅度降低，但是在中国却是“风景这边独好”。我国的介入心脏病学正处于发展期，中国医生应该能够理智地选择自己的发展方向，把握我们自己事业的发展命运而不完全受国外一些思潮的影响，这点是非常好的。

也许在发展中，我们仍有不完善的地方，但是，我相信中国医生是理智的、聪明的，而且是勤奋肯干的，一定能在这个领域里不断的做出新的成就。阜外医院今天的这三例手术转播，就能够充分的看出这一点。

我深为我们阜外同行的巨大成功而感到高兴、骄傲，同时预祝阜外医院在今后的转播中能够不断取得成功。

采访中，韩教授还提到在阜外医院手术转播的开场，Martin B. Leon 主席称高润霖院士为“中国心脏介入治疗之父”，为推动中国心脏介入学的发展以及促进中美两地心血管介入学术交流做出了巨大的贡献，同时也对中国专家以及中国的心脏介入学科发展给予了高度评价。这些都说明中国的心脏介入治疗通过一批先驱者和国内同仁的不懈努力，已经越来越受到国际认可和重视，她作为一名中国心脏介入医生，感到无比自豪。

手术转播病例在本期经典病案栏目中完整呈现，且有术者精彩点评，敬请关注！收看视频采访请登录 www.ccheart.com.cn

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



TCT 十大临床试验

TCT2007期间，每天上午10:00~12:00，专门设立Late Breaking Clinical Trials专场，将最新十大临床试验公布于世，这些试验无疑会为临床实践提供更多的循证医学依据。

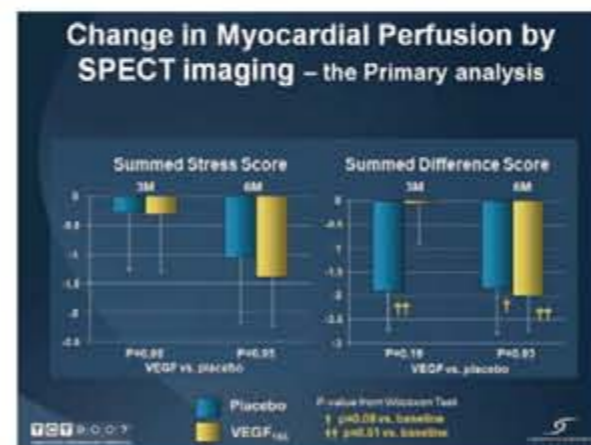
NORTHERN 心肌注射VEGF165基因治疗 顽固性心绞痛的前途

Intramyocardial VEGF Fails Proof of Concept

与安慰剂相比，心肌细胞灌注、运动耐量或心绞痛症状并未得到改善。

对于拟行血运重建术以及不能行血运重建术的患者，心肌注射 VEGF165 基因治疗其顽固性心绞痛无效。

研究者应用 SPECT 图像评估心肌灌注改变的初步结果，发现实验组与安慰剂组 3 个月和 6 个月总应激积分 (summed stress scores) 与总差值分 (summed difference scores) 没有差异。



同样的，两组之间运动平板时间的差异和改变以及功能分级没有统计学意义。

试验中有两位患者死亡，其中安慰剂组一例，试验组一例。试验组骨骼肌副作用的发生率为 44%，安慰剂组 24% (P=0.04)，除此之外，两组之间其它不良反应事件相似。

University of Ottawa 医学教授 Duncan Stewart (MD) 说：“在以往 VEGF 试验中，癌症是一个大家普遍关注的问题，但试验组与安慰剂组仅各发生了一例基底细胞癌。”

研究者进行了一个亚组分析，他们将拟行血运重建术的患者和由于严重的 CAD “别无选择”的患者作为研究对象。发现亚组间总应激积分或总差别积分没有差异。Stewart 说目前 NORTHERN 加入了研究组。

NORTHERN 试验入组了来自加拿大 7 个中心的 93 例患者。患者或予 2000um VEGF165DNA 质粒，或予盐水作为安慰剂。7 天、30 天、3 个月和 6 个月分别进行随访。

Stewart 说：“对于慢性冠脉疾病而导致的顽固性心绞痛患者，血管基因代表了一种可能的新的治疗方法。尽管临床预试验和早期临床试验作出了承诺，但大的循证研究并没有显示任何令人信服的结果。尽管单纯 VEGF 基因转化缺乏有效性，但试验组与安慰剂组心肌灌注的改善提高了自发侧支循环建立的可能性，而这支持了血管基因治疗策略的生物学论证。”

波士顿 Harvard Medical School 血管造影研究中心主任 Roger J.Laham(MD) 说：“例如运动平板时间等的测量方法对安慰剂的作用很敏感，这发生于很多患者。我们需要更好的结果测量方法。此外，NORTHERN 试验中有很多糖尿病患者，占 24%~38%。糖尿病患者的血管内已有大量 VEGF，所以这可能会影响结果。”

DEDICATION STENT

ST段抬高型心肌梗死 PCI治疗中的药物洗脱和远端保护

Drug Elution and Distal Protection During Percutaneous Coronary Intervention in ST Elevation Myocardial Infarction

试验描述：该试验的目的是比较 DES 与 BMS 在急性心肌梗死行直接 PCI 术中的应用情况。

药物与操作：行直接 PCI 的患者被随机分为 DES 组 (n=313) 和 BMS 组 (n=313)。DES 的选择是由调查人根据情况进行选择。8 个月时进行造影随访。

主要发现：41% 的患者的动脉梗阻发生在左前降支并且 63% 的患者发生单支血管病变。96% 患者中应用血小板糖蛋白 II b/III a 受体拮抗剂。在 DES 组，47% 患者应用西罗莫司洗脱支架，40% 患者应用紫杉醇洗脱支架。90% 患者的 PCI 术后即刻血流达到 TIMI 3 级。8 个月造影随访发现，主要终点支架内晚期管腔丢失 DES 组小于 BMS 组 (0.09mm vs. 0.69mm, $P<0.001$)，狭窄直径百分数 (21.7% vs. 34.0%, $P<0.001$)，界定再狭窄率 (4.8% vs. 16.6%, $P<0.001$)。受 TLR (5.1% vs. 13.1%, $P<0.001$) 的影响，MACE 率 DES 组与

BMS 组 (8.9% vs. 14.4%, $P<0.001$)。DES 组与 BMS 组在心肌梗死方面不存在差异 (1.6% vs. 2.6%, $P=0.42$)。心源性死亡在 DES 组较高 (4.2% vs. 1.6%, $P=0.09$)，整体死亡率也较高 (5.1% vs. 2.6%, $P=0.14$)。支架内血栓发生率不存在差异，截至 8 个月时，每组均有 7 例患者发生明确的或可能的支架内血栓。

解释：在因急性心梗行直接 PCI 治疗的患者中，与 BMS 组相比，DES 组 8 个月晚期管腔丢失较低，但是心源性死亡率较高。先前关于直接 PCI 手术使用 DES 的试验规模小且结果不一，有些由于 TLR 减少促使联合事件减少，有些在联合事件上没有差别。目前研究显示 DES 有更高的死亡率。HORIZON AMI 试验入选了 3,600 例患者，比较直接 PCI 术中 DES 和 BMS，因此，将是迄今为止此类研究中规模最大的。1 年试验结果将在 2008 年秋季公布。

入选条件：冠心病 冠心病 / 急性心梗

治疗措施：支架 支架 / 药物洗脱

研究设计：随机入选 626 例患者，平均随访时间：8 个月。病人平均年龄：62 岁。女性患者所占比例为 27%。

主要临床终点：8 个月晚期管腔丢失。

次级临床终点：8 个月心脏事件

患者群体：12 小时内急性突发典型胸痛；相邻导联 ST 段抬高 $>4\text{mm}$ ；主要冠脉高度狭窄，但可以用柔软的媒介尖端导丝再通；存在对梗死相关的动脉实施远端保护的可能性。

不能入选的情况：心肌梗死病史；应用纤维蛋白溶解剂治疗心肌梗死；左主干狭窄；腹主动脉高度钙化或髂股动脉疾病阻碍经股动脉达冠脉口的通路；肾脏衰竭；其他严重的心脏疾病；其他预期生存期少于 1 年的严重疾病；对氯吡格雷或造影剂过敏；1 个月内有胃肠出血。

TITAX AMI

氧化氮钛合金支架和紫杉醇洗脱支架治疗急性心肌梗死

Titanium Nitride Oxide Coated Stents and Paclitaxel Eluting Stents for Acute Myocardial Infarction(TITAX AMI)

描述：这项试验的目的是评价在应用氧化氮钛合金支架 (TITANOX) 和紫杉醇洗脱支架 (PES) 治疗 ST 段抬高 MI 和非 ST 段抬高 MI 时的临床疗效。

药物 / 操作的选择：在对罪犯病变或完全闭塞的梗死相关血管进行造影后，将患者随机分为应用 TITANOX 组 (n=214) 或 PES 组 (n=211)。

主要发现：在所有入选患者中，ST 段抬高性心肌梗死患者占 42%，58% 患者为非 ST 段抬高性心肌梗死，19% 为糖尿病患者，45% 的患者发生左冠脉前降支梗死，67% 患者发生 B1/B2 型病变，12% 的患者需进行多支血管的 PCI。

1 年主要临床终点 TITANOX 组和 PES 组没有差别 (10.3% vs. 12.8%, $P=0.5$)。联合事件 MI 发生率在 TITANOX 组更低 (4.2% vs. 8.1%, $P=0.1$)，TLR (9.3% vs. 7.1%, $P=0.5$) 或心源性死亡 (0.5% vs. 1.9%, $P=0.2$) 两者亦无明显差别。次级临床终点：心源性死亡或心肌梗死在 TITANOX 支架更低 (4.2% vs. 8.5%, $P=0.08$)，支架血栓明显更低 (0.9% vs. 4.3%, $P=0.03$)

解释：在行 PCI 治疗 ST 段抬高和非 ST 段抬高性心肌梗死患者中，1 年 MACE 发生率两者没有差别。

选择氧化氮钛合金作为支架涂层基于这样的理论：氮氧化物能抑制血小板聚集，最大限度减少纤维蛋白的增多，减少炎症，促进愈合。而临床终点两组也没有明显差别，但在 MI 和 TLR 具有

不同结果：TITANOX 支架 MI、1 年支架血栓发生率明显低于 PES 组，但是 TLR 率高。

入选条件：冠心病 冠心病 / 急性心肌梗死
治疗：支架 支架 / 药物洗脱

研究设计：随机入选 425 例患者，平均年龄 64 岁，其中女性患者所占比例为 25%，随访时间为：1 年。

主要临床终点：12 个月主要心脏不良事件 (MACE)，定义为靶病变血运重建、反复心肌梗死或心源性死亡。

次级临床终点：全因死亡，心源性死亡或再梗死和支架血栓的联合事件。

患者入选条件：非 ST 段抬高性心肌梗死或 ST 段抬高性心肌梗死

排除标准：无保护左主干疾病；开口病变 / 再狭窄病变；有阿司匹林、氯吡格雷或肝素的禁忌证；预期存活寿命 <12 个月；所需支架长度 $>28\text{mm}$ 。

HORIZONS AMI

直接血管成形术治疗 MI 30 天结果的前瞻性、随机研究

HORIZONS AMI: A Prospective, Randomized Comparison of Bivalirudin vs. Heparin Plus Glycoprotein GPIIb/IIIa Inhibitors During Primary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction: 30-Day Results

Dr. Gregg W. Stone 在第 19 届 TCT 科学研讨会最新临床试验分会上，公布了关于急性心肌梗死血运重建和支架的实验结果。在这个全球性试验中，STEMI 患者直接 PCI 后，应用直接抗凝酶 Bivalirudin 可产生更好的临床效果 (以死亡、

MI、靶病变血运重建、中风、或大出血等来衡量)。30天心脏事件风险 Bivalirudin 组比肝素联合糖蛋白 GP IIb/IIIa 抑制剂组更低。

背景:近年来,PCI治疗急性冠脉综合征的目标是:1)减少缺血性并发症;2)减少引起出血的并发症。在治疗稳定型心绞痛患者及不稳定心绞痛/非ST段抬高性心肌梗死的患者,接受介入治疗,直接凝血酶抑制剂 Bivalirudin 能有效地减少大出血,但出现了类似于肝素联合糖蛋白 GP IIb/IIIa 抑制剂产生的复合性缺血。Bivalirudin 对于行直接 PCI 术的 STEMI 患者的安全性和有效性还没有进行研究。

研究设计:HORIZONS AMI 试验由 CRF 发起, MEDICINES 公司及波士顿科学公司联合赞助。它是研究直接 PCI 治疗 STEMI 患者应用抗凝药临床疗效的最大规模的试验之一。该研究入选了 11 个国家 3,602 例 STEMI 患者试验,是前瞻性、单盲、随机、多中心研究,患者被随机分为 Bivalirudin 联合使用糖蛋白 GP IIb/IIIa 抑制剂组和普通肝素(UFH)联合使用 GP IIb/IIIa 抑制剂组。随机接受 TAXUS 支架和 BMS 治疗;试验仍在进行。

急诊室患者口服非肠溶阿司匹林 324mg(或静滴 500mg),后改为住院病人 300 ~ 325 mg/天治疗,门诊病人以 75 ~ 81 mg/天服用。急诊室给予氯吡格雷以负荷剂量 300 ~ 600mg,随后至少 6 个月(推荐 1 年或更长时间)每天口服 75 mg/次,1 次/日。

静脉给予患者普通肝素 60 单位/kg,除非需要更多的抗凝血酶,直到手术结束。另外,UFH 组患者常规给予 GP IIb/IIIa 抑制剂。每例患者根据规定剂量及肾功能,应用阿昔单抗 12 小时或埃替非巴肽 18 小时。Bivalirudin 0.75 mg/kg 静脉注射,1.75mg/kg/h 滴注,持续到手术结束,除非需要更多的抗凝血酶(以 0.25 mg/kg/h 的剂量给予)。推荐只在大血栓或难治性 Bivalirudin 组发生缺血时,给予 GP IIb/IIIa 抑制剂,且在试验中对 7.2% 的患者进行给药。

终点:2 个主要临床终点是大出血和不良临床事件,即 30 天发生联合主要不良心血管事件(死亡、再梗死、中风、靶病变血运重建)和大出血。大出血被定义为如下情况:颅内出血,眼内出血,腹膜后出血,需要进行介入/手术治疗的病变部位出血,血肿 ≥ 5 cm,血色素下降 <3 g/dL 伴明显缺血征象,血色素下降 >4 g/dL 不伴缺血征象或需成分输血。次要临床终点是 30 天主要不良心血管事件。

结果:共有 1,800 例患者 PCI 治疗给予 Bivalirudin,1,802 例患者给予普通肝素联合 GP IIb/IIIa 抑制剂。30 天结果如下:与肝素联合 GP IIb/IIIa 抑制剂组相比,Bivalirudin 组 30 天不良临床事件的发生率显著降低,降低 24% (9.2% vs. 12.1%, $P=0.006$),显著降低大出血发生率,降低 40% (4.9% vs. 8.3%, $P<0.0001$),这两组主要心脏不良事件的发生率没有明显差别 (5.4% vs. 5.5%, $P=1.0$)。30 天随访,Bivalirudin 心源性死亡的发生率降低了 38% (1.8% vs. 2.9%, $P=0.035$)。两组 30 天支架内血栓发生率没有明显差别(Bivalirudin 组是 2.5%,肝素联合 GP IIb/IIIa 抑制剂组是 1.9%, $P=0.33$),但是 24 小时急性支架血栓 Bivalirudin 组要更高 (1.3% vs. 0.3%, $P=0.0009$)

结论:在计划做 PCI 治疗 STEMI 的患者中,与肝素联合 GP IIb/IIIa 抑制剂组相比,使用 Bivalirudin 的策略,由于其能减少大出血从而降低 30 天联合终点事件发生率,如死亡、心肌梗死、靶病变血运重建、中风和大出血,但两者在主要不良心脏事件中没有明显差别。



ARMYDA-4

预加负荷剂量的氯吡格雷,安全但没有进一步的益处

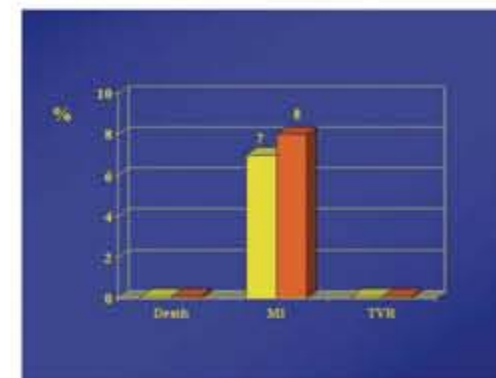
ARMYDA-4: Preloading Clopidogrel Safe but Confers No Added Benefit

ARMYDA-4 试验结果显示:对于长期服用氯吡格雷的患者,PCI术前追加 600mg 负荷剂量的氯吡格雷并没有进一步的益处。

意大利 Rome Biomedical Campus 心脏病学系教授— Germano DiSciasco 博士公布了抗血小板治疗减少血管成形术中的心肌损伤的研究结果。



该试验为前瞻性、多中心、随机双盲试验,DiSciasco 和他的同事发现,预加 600mg 负荷剂量氯吡格雷的 180 例患者(8%)与安慰剂组的 180 例患者(7%)相比,30 天的心肌梗死率没有差别;在这两组患者中也没有发生死亡或 TVR。



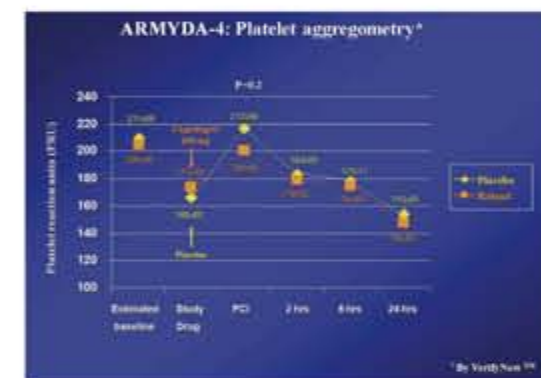
心肌损伤标志物

“术后增加的心肌损伤标志物如肌酸激酶 MB 和肌钙蛋白 MI,两组基本相同。”DiSciasco 说。“同样的,两组在 PCI 术后心肌损伤标志物峰值

也没有明显差别。”

两组都没有发生重大出血事件。小范围出血率每组是 4%。在研究开始,血小板聚集数相似,但随着 PCI 术进行而增加。应用负荷剂量氯吡格雷的患者血小板活性稍小,但是和安慰剂组比较没有明显差别。DiSciasco 说,第 2、6、24 小时,两组血小板聚集基本相同。

即时血小板聚集分析检测显示,两组的心小板活性没有明显差别。但是,负荷剂量给药没有增加出血风险。因此,长期服用氯吡格雷的患者,在术前无需给予氯吡格雷,也能安全进行 PCI 手术。



ARMYDA-4 是 ARMYDA-2 的随访。在 ARMYDA-2 试验中,给予 600mg 氯吡格雷的患者,30 天死亡、MI 和 TVR 的发生率为 4%,而给予 300mg 氯吡格雷的患者,其发生率为 12%。“但是,我们并不知道这些研究能否促进临床应用。因此,我们设计了 ARMYDA-4 研究。”DiSciasco 说。

ARMYDA-4 研究入选 464 例患者,在 PCI 手术前 4~8 小时随机给药:230 例给予 600mg 氯吡格雷,234 例患者给予安慰剂。血管成形术后,研究者排除了 104 例患者。两组患者中 30% 有糖尿病,每组近 40% 为非 ST 段抬高心肌梗死患者。每组患者 2/3 病变类型为 B2/C,近 40% 患者接受 DES 治疗。DiSciasco 说,每组的 10% 患者应用了糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂。

杰克逊维尔的佛罗里达医科大学 Dominick Angiolillo 博士,对 ARMYDA-4 试验进行了评价:“当研究者给予患者负荷剂量氯吡格雷时,两组并没有差别。”

“然而，也有人提醒我们，在介入手术过程中对血小板功能进行分析，结果可能被血小板功能分析本身所影响。” Angiolillo 说。

AMETHYST

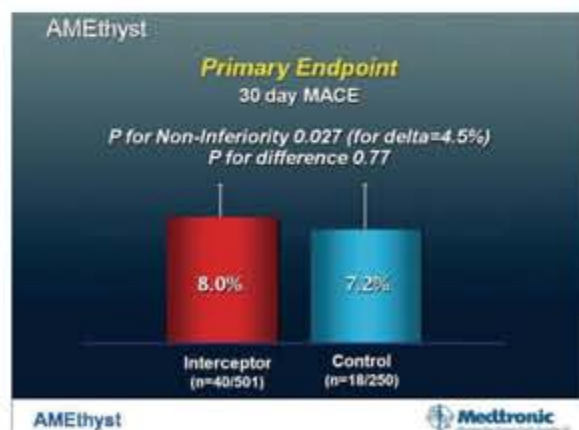
Interceptor plus远端保护装置与已批准治疗SVG的装置具有相似的安全性和有效性。

Interceptor plus filter as safe and effective as currently approved alternatives in SVG lesions

AMETHYST 试验结果显示，应用冠脉 Interceptor filter 远端保护装置治疗的大隐静脉桥血管病变(SVG)，在30天的安全性上不劣于已批准的其他远端血栓保护装置。

辛辛那提 The Christ Hospital 心脏中心的 Dean J. Kereiakes 博士公布了 AMETHYST 试验的最新临床试验结果：Interceptor plus (美敦力)远端血栓保护装置与目前在美国市场销售的其他远端保护装置相比，具有相似的安全性。

Kereiakes 博士称，Interceptor 组的设备成功率(即良好的输送、展开、回撤)是90.5%，而对照



组是93.8%。临床成功率(即所用的装置输送、展开、回撤而无医院内MACE发生)Interceptor组

是84.4%，对照组是89.6%。两组在设备成功率和临床成功率上无统计学差异。

因为在30天应用远端血栓保护装置治疗并同步实行PCI术的患者整体MACE发生率小，Kereiakes 博士认为值得进一步研究。

AMETHYST 试验筛选了800例患有SVG的患者。具有多种高风险疾病，如糖尿病、高血压、不稳定型心绞痛以及血脂异常等的患者也被纳入研究。患者以2:1的比例随机分为 Interceptor plus 组(30天随访率为97.9%)和对照组(30天随访率为97.4%)。对照组使用 Guardwire (美敦力)或 Filterwire(波士顿科学)远端保护装置。研究的主要终点：30天内MACE发生率(死亡，心肌梗死及再次血运重建)。

来自苏黎世 Hirslanden 心脏中心的 Gabor Sutsch 博士，在谈到对 AMETHYST 试验的看法时强调，该试验还需要更多的高危患者使用 Interceptor plus 的治疗资料。

Sutsch 说这个试验成功地减少了PCI并发症，研究者针对高危患者的治疗也将被推荐，希望能进一步减少MACE的发生率。“(研究者)仍不能防止并发症的发生及完全消除MACE”Sutsch说，“也许需要采取其他的措施，包括近端保护、复合装置或者辅助治疗。”

ENDEAVOR IV

ENDEAVOR IV 支架与TAXUS支架主要终点TVF没有差别

No Difference in TVF Between Endeavor And Taxus

ENDEAVOR 支架与TAXUS 支架相比，二者有相似的死亡率和靶血管重建率(TVF)。

ENDEAVOR IV 试验的最新结果表明：ENDEAVOR zotarolimus 药物洗脱支架与

TAXUS 紫杉醇药物洗脱支架在总的死亡率、心肌梗死发生率、靶血管重建率上没有差别。

ENDEAVOR 支架置入后30天非Q波心肌梗死发生率明显低于TAXUS组，但8个月造影晚期管腔丢失要高于后者。支架置入后9个月临床随访，主要终点TVF在ENDEAVOR 支架组与TAXUS 支架组分别为6.6%和7.2%，二者无统计学差别，这一结果一直持续到12个月(图1)。



与TAXUS 支架组相比，Endeavor 支架组在支架置入后30天心梗死发生率(0.8% vs. 2.3%)、非Q波心肌梗死(0.5% vs. 2.2%)及MACE发生率(1.2% vs. 3%)均明显低于后者。但在支架置入后9个月在死亡、支架内血栓、靶病变重建(TLR)和靶血管重建(TVR)两组没有统计学差别，支架置入后12个月时死亡和心肌梗死二组结果相似。但8个月造影随访，Endeavor 组支架内晚期管腔丢失高于TAXUS组(图2)。

	Endeavor (144 pts)	Taxus (130 pts)	P value
RVD (mm)	2.85 ± 0.47	2.88 ± 0.45	0.635
MLD (mm)			
In-stent	1.95 ± 0.51	2.25 ± 0.51	<0.001
In-segment DS	1.80 ± 0.55	1.88 ± 0.58	0.008
% DS			
In-stent	26.41 ± 19.74	16.09 ± 17.99	<0.001
In-segment	32.28 ± 17.02	26.61 ± 15.52	0.004
Late loss (mm)			
In-stent	0.67 ± 0.49	0.42 ± 0.50	<0.001
In-segment	0.38 ± 0.47	0.23 ± 0.45	0.023

合并有糖尿病。研究者对这些患者进行了亚组分析。12个月临床随访两组TVF没有明显差别，分别为8.6%(Endeavor)和10.8%(TAXUS)。而TLR无论是否合并糖尿病两组均无差别。

Endeavor 支架是更安全的支架

CRF 主席 Gregg W.Stone 医生在先前的报告中指出：围绕DES 支架内血栓问题的讨论已经日趋冷静，但是对更安全的支架的需求是永无止境的。

CRF 名誉主席 Martin B.Leon 医生报道了 ENDEAVOR IV 的结果，他指出 Endeavor 支架的设计更安全。荷兰的 Patrick Serruys 医生针对 Leon 医生的演讲进行讨论时说，他所担心的是 Endeavor 支架节段内晚期管腔丢失的问题，是否节段内晚期管腔丢失在高危患者中也不差于TAXUS 支架，这是一个有待证实的问题。”

ENDEAVOR IV 试验仅是一项临床试验中的一部分，该试验包括25,619例患者，而其中1,548例患者随机分到Endeavor 和TAXUS 支架组。

ISAR-TEST-3

生物可降解支架、无载体药物支架与Cypher支架比较

Biodegradable Polymer-based, Polymer-free, Cypher Comparable

生物可降解支架和无载体雷帕霉素支架一年资料显示：其安全性与Cypher 支架相似。这项对比试验结果显示：上述支架至少与Cypher 支架一样有效。来自德国慕尼黑的 Julinda Mehilli 医生说道：“我们还在继续研究无多聚物载体的支架与提高远期临床效果是否有关。”

ISAR-TEST-3 试验分别比较了生物可降解支架，无载体雷帕霉素支架与Cypher 支架抗再狭

窄效果,三种支架的晚期管腔丢失率具有可比性 ($P<0.001$,非劣效性比较)



生物可降解支架,无载体雷帕霉素支架和 Cypher 支架造影再狭窄分别为 9%, 16.9% 和 10.8%; 临床再狭窄分别为 5.9%, 12.9%, 和 7.9%, 均无统计学差别。明确的 / 可能的支架内血栓发生率在生物可降解支架,无载体雷帕霉素支架和 Cypher 支架组分别为: 1%, 1.5% 和 2%。

Jeffrey Popma 医生评价说: ISAR-TEST-3 试验是一个很重要的研究, 有较高的造影随访率, 支架晚期管腔丢失能很好的反映支架内内膜增生程度, 是一个很恰当的终点指标。我们有必要进行大规模临床试验对生物可降解支架和无载体雷帕霉素支架系统的安全性和有效性进行检验。

AMIHOT II

高危患者过饱和氧治疗可以降低心肌梗死面积

Supersaturated O₂ Reduced Infarct Size in High-risk Patients

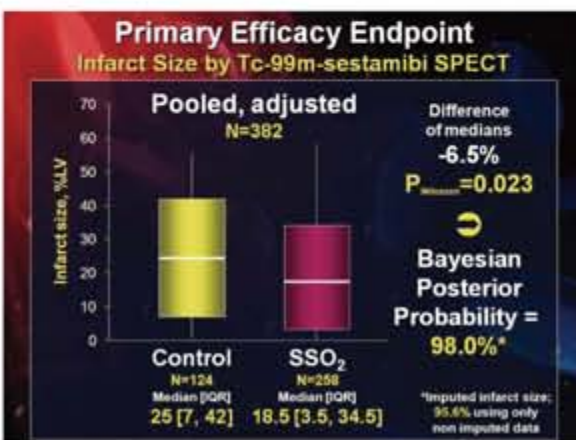
AMIHOT II 结果: 心肌梗死后 6 小时内成功介入治疗的患者从过饱和氧 (SSO₂) 治疗中明显获益, SSO₂ 能显著降低 6 小时内急性前壁心肌梗死高危患者的梗死面积。Gregg W. Stone 教授说, 这些

患者并没有太多的治疗选择。AMIHOT II 研究设计是 AMIHOT I 的贝也斯级差模型分析。

SSO₂ 的提示: Stone 教授解释说在经历了 AMIHOT I 令人失望的结果之后, 研究者意识到 6 个小时内的亚组患者可能有更大的获益, 但是分析过程有一定的复杂性。该研究排除了极高危的患者, 随机入选了 301 例急性前壁心肌梗死患者, 根据 2.8:1 的比例将患者分为 90min SSO₂ 治疗组和标准治疗组。有效性定义为心肌梗死面积缩小, 安全性定义为证实 SSO₂ 在 30 天不良事件上不劣于标准治疗。德国的 Michael Haude 询问是否更长时间的应用 SSO₂ 在挽救心肌上更有益处, 实际上对于完整评价该治疗还需要更长期随访。

SPECT 评价梗死面积: 研究者采用 Tc-99m Sestamibi SPECT 测定梗死面积, 发现 SSO₂ 组梗死面积比对照组降低了 6.5% (附图)。30 天 MACE 达到非劣性终点, SSO₂ 组是 5.4%, 对照组 3.8%。Stone 说 SSO₂ 组比对照组有更多并发症的趋势 (22.5% vs. 12.7%)。Haude 说 MACE 和出血并发症应该引起关注, 因为这会影响到长期结果, 抵消梗死面积降低的好处。Stone 说两组间输血率并无统计学差异。

Stone 认为 AMIHOT II 也有几个不足, 不足以发现死亡率上的差异, 而最终 1 年随访结果将显示出梗死面积的降低是否能直接影响到生存或心力衰竭。



RESILIENT

经腔内动脉成型术 (PTA) 联合支架置入治疗股浅动脉疾病优于单纯 PTA

PTA and Stent Better Than PTA in Superficial Femoral Artery Disease



Barry T. Katzen, MD

PTA 联合支架置入的 1 年血管开通率和无靶病变血运重建 (TLR) 率更佳

RESILIENT 研究结果显示: 在股浅动脉疾病且病变长度小于 150mm 的患者中, 经腔内动脉成型术

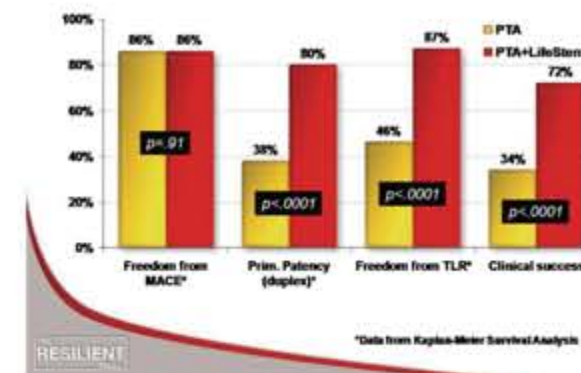
联合直接支架置入与单纯 PTA 相比更加有效而且不良反应更少。

Baptist 心脏血管研究所的创始人及所长, 迈阿密大学医学院放射学临床教授 Barry T. Katzen 医生指出: 血管成型术对于较长的、钙化较重的病变效果不佳。但就手术主要不良心血管事件 (MACE)、死亡和出血来说, PTA 和 PTA 联合支架置入两者都十分安全。”

股动脉疾病

Katzen 医生及其同事在全世界 24 个中心共入选 206 例有长度小于 150mm 的股浅动脉 (SFA) 和腘动脉近段病变的患者, 患者被随机分配至 PTA 联合支架 (LifeStent, Edwards LifeSciences) 组 (n=134) 和单纯 PTA 组 (n=72)。研究结果显示: 在 1 年内 PTA 联合支架组患者的血管通畅率为 80%, 单纯 PTA 组仅为 38%。PTA 联合支架组患者的无 TLR 率为 87%, 而单纯 PTA 组仅为 46% (如图)。

12-Month Results



研究者发现 PTA 联合支架组中 85.6% 的病变 (n=153) 被认为病变处理成功 (定义为平均残余狭窄小于 30%), 而单独 PTA 组仅有 71.6% (n=81)。研究将手术成功定义为残余狭窄小于 30%, 同时没有围手术期并发症。依此标准 PTA 联合支架组手术成功率为 85.1%, 而单独 PTA 组仅有 70.8%。

生活质量

Katzen 医生说两组患者在围手术期和 30 日内没有发生死亡、卒中、心梗、急诊外科血管重建手术、血栓或肾功能衰竭发生。两组中各有两例患者接受了输血治疗, 而在单纯 PTA 组有 1 例患者出现了明显的远端栓塞。研究者同时发现接受 PTA 联合支架治疗患者在 6 个月时生活质量明显提高, 一些患者中这一优势一直持续到 1 年。

在单纯 PTA 组中, 29 例 (40.2%) 患者交叉到 PTA 联合支架组。其中 11 例是由于球囊扩张后出现严重影响血流的夹层, 另外 18 例是由于残余狭窄大于 30%。Katzen 医生说: “在这些交叉到 PTA 联合支架组的患者中病变长度明显长于其他患者, 并达到统计学差异。”

研究者在 1 年时共发现 9 例 (2.9%) 支架断裂, 但是支架断裂并未引起再狭窄。

(本栏目由高立建、韩玮、苑飞编译审核)

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

TCT at CIT 第一部分

2008年3月21日 8:00 AM-11:30 AM, 1号厅

手术转播

8:00 AM	纽约长老会医院 / 哥伦比亚大学医疗中心 术者 Michael B. Collins Geroge D. Dangas William A. Gray Susheel Kodali Edward M. Kreps Jeffrey W. Moses Robert Sommer
9:00 AM	阜外心血管病医院 术者 Eberhard Grube Alexandre Abizaid Alexandre Abizaid
IVUS 解说	Gary S. Mintz

TCT07 精选

10:00 AM	现代 PCI 治疗: 适应证和获益 - COURAGE 研究的不同观点! Gregg W. Stone
10:15 AM	未来的 PCI 治疗: 十项“水晶球”中的预言 Martin B. Leon
10:30 AM	TCT07 印象: 最具影响力的临床研究总览 Roxana Mehran
10:45 AM	对“下一代”DES 的审慎评估: 能否更安全且同样有效呢? Ian T. Meredith
11:00 AM	循证医学之外“现实世界”中的 PCI: 复杂冠脉病变术者的“技巧和诀窍” Antonio Colombo

TCT at CIT 第二部分

审慎评估、争议和辩论
2008年3月22日 10:30 AM-12:30 PM, 2号厅

经导管主动脉瓣置换术(AVR)

10:30 AM	审慎评估: 经导管主动脉瓣置换术临床疗效的现状 Eberhard Grube
10:45 AM	争论观点: 未来经导管主动脉瓣置换术将取代外科治疗! Martin B. Leon

易损伤斑块的识别和治疗

11:00 AM	审慎评估: 识别易损伤斑块新的侵入性影像学技术 Gary S. Mintz
11:15 AM	争论观点: 对易损伤斑块的识别尚存疑问, 但经导管治疗是现实的! Gregg W. Stone

对分叉病变 PCI 的再回顾

11:30 AM	支架植入的“Provisional”策略具有压倒性的优势! Roxana Mehran
11:42 AM	分叉病变专用支架和“双支架”策略在未来会占据主导地位! Antonio Colombo

最新动态! 来自 First-in-Man 临床试验之都的报告

12:00 PM	巴西圣保罗 - Dante Pazanese 心脏中心 Alexandre Abizaid
12:15 PM	德国 Siegburg - Helios 心脏中心 Eberhard Grube

EuroPCR at CIT

2008年3月21日 3:00 PM-6:00 PM, 1号厅

3:00 PM	经皮瓣膜治疗: 最新进展 Alec Vahanian
3:20 PM	手术转播 1 - 鹿特丹: 经皮主动脉瓣置换术 Patrick W. Serruys 及其同事
4:05 PM	药物洗脱支架临床实践: 全部还是选择性应用? Bernard R. Chevalier
4:25 PM	左主干支架术最新进展 Jean Fajadet
4:45 PM	手术转播 2 - 鹿特丹: 磁导航辅助经皮冠脉介入治疗 Patrick W. Serruys 及其同事
5:35 PM	ESC2007 大会中介入心脏病学亮点回顾 Eric Eeckhout

CCT at CIT

日本医生 CTO 介入治疗技术特色
2008年3月22日 8:30 AM-10:30 AM, 2号厅

CTO 介入治疗基本技术

8:30 AM	器械选择: 导管室设备要求; 指引导管的选择: “钻”和“穿”技术; 如何使用 Conquest-Pro 导引钢丝? Hideo Tamai
9:00 AM	导引钢丝操作基本技术: 导引钢丝头端如何塑形? 双导引钢丝技术; 分支技术; 亲水导引钢丝的作用; Tomus、锚定技术等 Etsuo Tsuchikane

CTO 介入治疗高级技术

9:30 AM	反向技术: 背景; 反向路径的选择; 器械选择; CART 技术 Osamu Katoh
10:00 AM	并发症及其处理: 会发生什么样的并发症? 如何处理并发症? 如何预防并发症? Takahiko Suzuki

特邀讲座 1

2008年3月21日 11:30AM-12:30PM, 1号厅

11:30 AM	药物洗脱支架: 再狭窄与迟发血栓的风险平衡 Laura Mauri
11:45 AM	对未来药物洗脱支架的评价: “差别”是否就意味着“更好”吗? Mitchell W. Krucoff
12:00 PM	药物洗脱支架在急性心肌梗死中的应用: 对目前随机临床研究资料的总览 Adnan Kastrati
12:15 PM	药物洗脱支架的“指征外”应用: 来自美国的经验 Ron Waksman

特邀讲座 2

2008年3月22日 10:00AM-11:30AM, 1号厅

10:00 AM	PCI、CABG 还是药物: 慢性稳定性冠心病患者治疗策略的选择 Spencer B. King III
10:15 AM	心源性猝死的预防: 技术现状 Bruce D. Lindsay
10:30 AM	急性心肌梗死患者延迟的再灌注: PCI 能挽救心肌及生命吗? Albert Schömig

10:45 AM	心血管疾病细胞水平的介入治疗: 我们的路向何方? Warren Sherman
11:00 AM	左主干病变介入治疗的现状及未来 Seung-Jung Park
11:15 AM	PCI 的当代抗血栓治疗 A. Michael Lincoff

特邀讲座 3

2008年3月22日 3:00PM-4:00PM, 1号厅

3:00 PM	左心耳封堵术: 心房颤动治疗中一种华法林的替代治疗 Maurice Buchbinder
3:15 PM	他汀治疗后斑块的稳定和消退: IVUS 及血管镜的结果 Junko Honye
3:30 PM	Door-to-Balloon (D2B): 提高治疗质量的保证 Harlan Krumholz
3:45 PM	经皮冠脉介入治疗(PCI)及死亡率: 英国 Columbia PCI 风险评分 Jaap N. Hamburger

特邀讲座 4

2008年3月22日 5:00PM-6:00PM, 1号厅

5:00 PM	颈动脉支架术: 研究及应用现状 Neil E. Strickman
5:15 PM	先天性及获得性房间隔缺损的经导管封堵术 Jacek Bialkowski
5:30 PM	“杂交”冠脉血运重建: 在 21 世纪我们需要吗? David X. M. Zhao
5:45 PM	三维旋转冠状动脉造影与磁导航 Ferdinand Kiemeneij

特邀讲座 5

2008年3月23日 10:00AM-11:30AM, 1号厅

10:00 AM	我们需要专用的分叉病变支架吗? Alan C. Yeung
10:15 AM	慢血流现象的幻境与现实: 为什么远端保护装置试验失败了? Thach Nguyen
10:30 AM	主动脉弓动脉瘤的“杂交”腔内治疗 Luigi Inglese
10:45 AM	卵圆孔未闭封堵术: 何种器械? 何时手术? Jan Kovac
11:00 AM	导管室中的梦魇: 处理及预防 Fayaz Shawl
11:15 AM	研究与开发: 如何从知识产权、实验室研究到临床实践 - 转化医学一瞥 Jie Wang

热点透视 1

2008年3月20日 10:00 AM-11:00 AM, 2号厅

10:00 AM	肥厚性心肌病的经导管治疗: 我们走到了何方? Ulrich Sigwart
10:15 AM	大隐静脉旁路移植血管的介入治疗: 保护装置和药物洗脱支架的效用 Vivek Gupta
10:30 AM	血管闭合装置: 展望及循证依据 S. Chiu Wong
10:45 AM	糖尿病患者再血管化展望: CABG 与 PCI 的对比 Robaayah Zambahari

热点透视 2

2008年3月22日 3:30 PM-4:30 PM, 2号厅

3:30 PM	无保护左主干病变的治疗: CABG 仍是所有患者首选的治疗方案吗? Imad Sheiban
3:45 PM	旋磨术对复杂冠脉病变变成形的影响: 在药物支架时代还有重要地位吗? Georg Gaul
4:00 PM	分叉病变治疗的革新: 未来的器械 Yaron Almogor
4:15 PM	心源性休克及血流动力学支持: 治疗策略 Ashok Seth

同步分会

外周和腔内血管治疗

外周动脉介入治疗手术转播专场
2008年3月21日 11:00 AM-12:30 PM, 2号厅

手术转播: 阜外心血管病医院 术者	Dierk Scheinert 蒋雄京 罗建方
11:00 AM	颈动脉支架术
11:45 AM	膝下动脉介入治疗

专题讲座

2008年3月21日 2:00 PM-6:00 PM, 2号厅

讲座 1	
2:00 PM	全身血管多处阻塞性疾病的治疗选择 Giancarlo Biamino
2:20 PM	颈动脉阻塞性病变的介入治疗 Paul Hsien-Li Kao
2:35 PM	肾动脉慢性完全阻塞性病变的介入治疗 Atul D. Abhyankar
2:50 PM	怎样进行肾动脉阻塞性病变的介入治疗? Rosli Mohd Ali
3:05 PM	严重下肢缺血的内介入和外科手术治疗 Haizal Haron Kamar

讲座 2	
3:30 PM	胸主动脉瘤腔内微创治疗最新进展 景在平
3:45 PM	腹主动脉瘤腔内微创治疗最新进展 符伟国
4:00 PM	外周动脉疾病: 心血管医生应关注的问题 杨天伦

辩论 1
肾动脉狭窄介入治疗适应症选择

4:20 PM	正方: 肾动脉狭窄 >70% 介入治疗 - 是 王焱
4:35 PM	反方: 肾动脉狭窄 >70% 介入治疗 - 不, 应严格筛选 张瑞岩

辩论 2
颈动脉狭窄介入治疗适应症选择

5:10 PM	正方: 无症状颈动脉狭窄介入治疗 - 是 蒋雄京
5:25 PM	反方: 无症状颈动脉狭窄介入治疗 - 不, 应严格筛选 罗建方

心血管病细胞水平介入治疗小型研讨会

2008年3月20日 3:30 PM-4:30 PM, 2号厅

特邀讲座

- 3:30 PM 审视干细胞治疗心血管疾病的临床试验结果：学到了什么？
Warren Sherman
- 3:50 PM 使用不同动物模型评价心血管疾病的细胞治疗：孰优孰劣？
Jie Wang

来自中国的最新原创研究

- 4:10 PM 急诊经冠脉骨髓干细胞移植治疗心肌梗死的临床研究
黄榕坤
- 4:15 PM 阿托伐他汀改良急性梗死心肌微环境提高移植骨髓间充质干细胞在体存活和效应的实验研究
钱海燕

心律 1

心房颤动的现代治疗
2008年3月20日 2:00 PM-6:00 PM, 3号厅

- 讲座 1
2:00 PM 房颤消融的最新技术进展
Bruce D. Lindsay
- 2:30 PM 心房颤动消融治疗：中国的经验
黄从新
- 2:45 PM 心功能不全患者的房颤消融：风险与获益
马长生
- 3:00 PM 房颤消融术后的随访与成功率评价
吴书林
- 3:15 PM 房颤二次消融的策略与方法
马坚

辩论 1
辩题：不能诱发房颤应当作为房颤消融的终点！

- 3:30 PM 正方
姚焱
王祖禄
- 3:45 PM 反方
杨延宗
李学斌
- 4:00 PM 再辩论及专家点评

手术转播

- 4:30 PM 病例 1：房颤射频消融 - 北京安贞医院
术者 董建增 刘兴鹏
- 5:00 PM 病例 2：房颤射频消融 - 阜外心血管病医院
术者 马坚 江洪
- 5:30 PM 病例 3：室速射频消融 - 阜外心血管病医院
术者 姚焱 陈明龙

心律 2

2008年3月21日 8:30 AM-12:00 PM, 3号厅

讲座 2：心力衰竭器械治疗

- 8:30 AM 心脏再同步化治疗：中国的指南
张澍
- 9:00 AM CRT 治疗“无反应者”的应对策略
黄德嘉
- 9:15 AM 心力衰竭合并房颤的 CRT 治疗
方全
- 9:30 AM CRT-D 的应用：国内的经验
华伟
- 9:45 AM 右心室起搏：部位及方法
Chu-Pak Lau

辩论 2
辩题：所有符合 CRT 治疗适应证的患者都应植入 CRT-D！

- 10:00 AM 正方
王建安
王冬梅
- 10:15 AM 反方
沈法荣
王景峰
- 10:30 AM 再辩论及专家点评

- 讲座 3：心脏性猝死的预防
- 11:00 AM 心衰患者心脏性猝死的预防：当前的观点
王方正
- 11:15 AM 心肌梗死后室性心律失常处理策略与方法
江洪
- 11:30 AM ARVC：消融及 ICD 治疗
曹克将
- 11:45 AM 心脏性猝死高危患者的无创性评价
杨新春

结构性心脏病

2008年3月21日 2:00 PM-6:00 PM, 3号厅

- 讲座 1
2:00 PM 经皮主动脉瓣植入术的现状
Jan Kovac
- 2:15 PM 肥厚性梗阻型心肌病介入治疗进展
李占全
- 2:30 PM 经皮二尖瓣球囊成形术进展
李华泰
- 2:45 PM 采用 Inoue 球囊经皮二尖瓣狭窄成形术的技巧
Manh Hung Pham
- 3:00 PM 心脏瓣周漏的分类、检测及介入治疗
王广义
- 3:15 PM 经导管介入治疗青少年及成人左向右分流疾患
Jacek Bialkowski
- 3:30 PM 成人先心病的介入治疗
秦永文
- 讲座 2
4:05 PM PIAATO(经导管左心耳封堵术)技术及研究进展
李新明
- 4:20 PM 高原患者动脉导管未闭封堵术
Malgorzata Szkutnik
- 4:35 PM 先天性主动脉缩窄介入治疗现状
朱鲜阳
- 4:50 PM 室间隔缺损介入治疗后心律失常并发症研究
孔祥清
- 5:05 PM 复杂先心病的内外科联合治疗
张智伟
- 5:20 PM 心内超声辅助下卵圆孔未闭封堵术的适应证和技术应用
David X. M. Zhao
- 5:35 PM 经导管封堵动脉导管未闭外科及介入治疗术后的残余分流
蒋世良

冠脉介入治疗基本和实用教程

2008年3月20日 8:30 AM-6:00 PM, 201号厅

第一节

- 8:30 AM DES 时代 BMS 的适应证选择
陈纪林
- 9:00 AM AMI 溶栓治疗后 PCI 的时机选择(包括溶栓失败后的挽救性 PCI、溶栓成功后立即 PCI 和择期 PCI)
高炜
- 9:30 AM 多支血管病变 PCI 的完全和不完全血管重建策略选择
霍勇

第二节

- 10:10 AM 慢性完全闭塞病变 PCI 的治疗策略(术前评估、器械选择、操作技巧、体位选择、并发症的防治等)
韩雅玲
- 10:40 AM 冠状动脉分叉病变 PCI(术前评估、器械选择、操作技巧、体位选择、并发症的防治等)
王伟民
- 11:10 AM 无保护左主干病变 PCI(术前评估、器械选择、操作技巧、体位选择、并发症的防治等)
吕树铮
- 11:40 AM 起源异常或扭曲的右冠脉病变 PCI(术前评估、器械选择、操作技巧、体位选择、并发症的防治等)
陈韵岱

第三节

- 2:00 PM 冠脉介入中不同血管入路(股动脉和桡动脉)操作的技术要领和并发症防治
乔树宾
- 2:30 PM 血栓性病变 PCI 的手术时机和处理策略
颜红兵
- 2:50 PM 血小板 IIb/IIIa 受体拮抗剂(替罗非班)在急性冠脉综合征 PCI 中的应用(术前、术中、术后? 用药剂量? 用药途径? 效果? 并发症等)
王乐丰
- 3:10 PM IVUS 在 PCI 中的临床实用价值
钱菊英

第四节

- 3:45 PM 冠脉穿孔并发症的原因和处理(常见于哪些病变? 哪些器械? 哪些操作失误? 如何判断? 如何处理? 等)
张大东
- 4:15 PM PCI 中无复流的原因和防治?(哪些临床情况及哪些病变易发生? 能否预测? 能否预防? 如何处理? 等)
方唯一
- 4:45 PM 支架术后发生严重出血并发症时抗栓抗凝治疗的考虑(术后出血、胃大出血、腹膜后出血)
王建安
- 5:15 PM 对比剂肾病的防治策略
杜志民

CIT2008在线投稿及在线注册

详情请登录: <http://www.citmd.com/>



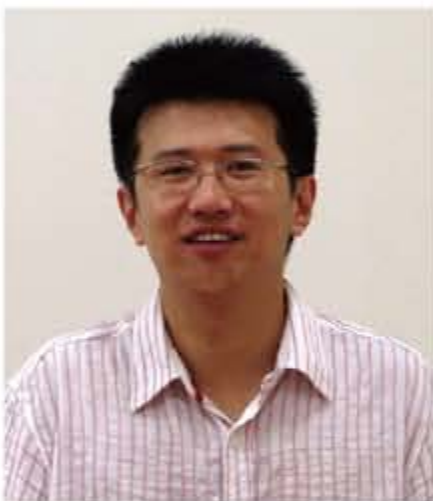
OAT 研究对慢性闭塞病变的介入治疗指导价值有限

复旦大学附属中山医院 上海市心血管病研究所 姚康 葛均波

AHA 2006 年公布并发表在同年《新英格兰医学》杂志上的动脉闭塞研究 (Occluded Artery Trial, OAT) 曾引发了一场对闭塞病变是否需要开通的争论。该研究入选了 2,166 例 ST 段抬高的急性心肌梗死患者, 其梗死相关动脉 (IRA) 在心梗后 3 ~ 28 天仍处于闭塞状态, 这些患者随机分组并接受常规 PCI 治疗 (n=1082) 和 PCI 及药物治疗 (n=1084), 临床随访发现, PCI 组患者 4 年累积主要终点发生率为 17.2%, 药物治疗组为 15.6% (HR 1.16, 95% CI 0.92 ~ 1.45; $P=0.20$)。两组患者非致命性再发心肌梗死发生率分别为 6.9% 和 5.0% (HR 1.44, 95% CI 0.96 ~ 2.16; $P=0.08$), 两组间致命性再发心肌梗死、NYHA IV 级心力衰竭和死亡的发生率均无统计学差异。该研究负责人纽约大学医学院心血管临床研究中心主任 Judith Hochman 医生指出“该研究表明常规晚期开通梗死相关动脉是不合适的, 开通闭塞血管仅适用于不稳定型心绞痛患者或心肌梗死后仍有胸痛的患者”。OAT 研究结论将会改变我们的医疗实践吗? OAT 的研究结果将会推翻动脉开放假说吗?

笔者曾经在去年的介入沙龙论坛上, 从六个

方面指出并解读了 OAT 研究的不足或缺陷, 同时指出 OAT 研究得出的结论对“现实世界”临床实践中大多数心肌梗死后病人治疗策略的选择缺乏指导意义。这些质疑包括: 1、入选时间过长, 入选患者人数较少导致研究效力下降: OAT 研究入选时间为 5 年, 计划入选 3,200 例 (Power 90%) 急性心肌梗死后 3 ~ 28 天、LVEF < 0.5、无明显缺血症状和客观证据的稳定型冠心病病人, 但只从 26 个国家 200 多个中心入选了 2,166 例符合入选条件的病人, 平均每个中心每年仅入选了 2 例, 而研究者并未给出剔除患者的具体原因, 因而这些患者不能够反映我们临床真实世界; 2、OAT 入选的患者仅仅占众多急性心肌梗死患者的极小一部分: 绝大多数入选者为单支病变, 而



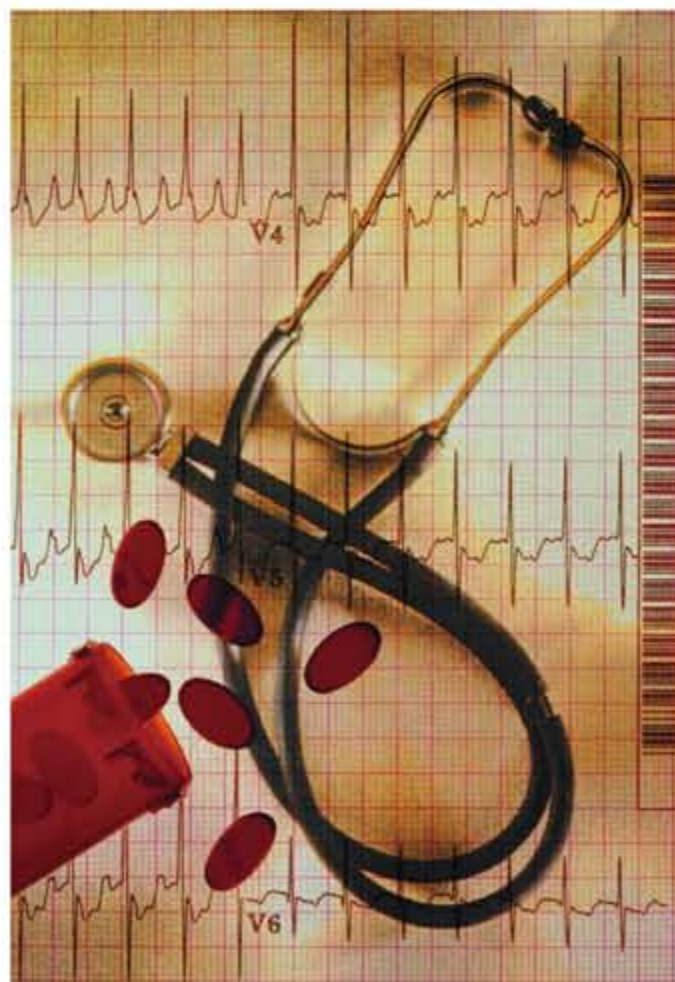
且约 50% 的病变为右冠状动脉病变, 同时该研究剔除了左主干病变、小血管病变、严重成角病变和肾功能不全的患者, 因此并不能反映我们临床工作的全貌; 3、OAT 研究长期临床随访率较低: OAT 研究在第二年将近一半的患者失访, 其 2 年随访率为 66%, 3 年随访率降至 44%, 4 年随访率为 25%, 5 年随访率仅为 8%! 这也进一步降低了该研究的效力; 4、OAT 的研究对象多为存活心肌较少的患者: 该研究剔除了静息心绞痛和负荷实验中出现严重心肌缺血的患者, 这个剔除标准又不能不让读者产生疑虑: OAT 的研究对象是否多为存活心肌较少的患者? 5、OAT 研究中仅有 8% 的患者使用了药物洗脱支架 (DES): 该研究 1 年冠脉造影随访结果显示 PCI 治疗组血管开通率仅为 89%。笔者首先强调的是对这一点我们不能过分指责, 因为任何一个临床研究都不能完全避免受到当时技术和器

械的制约, 但我们可以设想如果 OAT 研究中普遍使用 DES, 血管开通率将会更高, 这在一定程度上可能对临床结果产生影响; 6、PCI 组术后较高的无复流或缓慢复流: OAT 研究中 PCI 组达到 TIMI 3 级血流者仅 82%, 死亡、再梗等严重并发症发生率 1.3%, 而研究者未说明未达到 3 级血流又无严重并发症的剩余的 16.7% 的病人中有多少是属于技术失败, 还是发生了无/慢再流? 因 OAT 入选病人中 1/4 是在 AMI 发生后 3 ~ 5 天内实施 PCI, 而此期正是无/慢再流的高发期。这与中国绝大多数心脏中心择期 PCI 时间选在 AMI 后 1 ~ 2 周后完成、择期 PCI 平均成功率超过 95% 的现实大相径庭。

在刚刚结束的 TCT 会议上, 来自哥伦比亚大学的 Jeffrey W. Moses 和来自鹿特丹胸科心脏中心的 Angela Hoye 等再次就 OAT 研究对慢性闭塞病变 (CTO) 开通的意义进行了评论。

Moses 指出, OAT 研究入选的人群不符合进行血运重建的指征, 因此对 CTO 病变的治疗不具有临床指导价值。他们的评论也再次支持了笔者的上述质疑。

Moses 认为, OAT 研究存在着质量缺陷, 该研究入选患者普遍年龄偏小 (平均年龄 58 岁), 临床心绞痛症状太轻 (83% 为 I 级心绞痛), 并且约 20% 的患者进行了溶栓治疗, 心肌梗死和随机分组的时间间隔平均 8 天。在入选的 2,166 例患者中, 90% 的患者没有心肌缺血, 82% 的患者为单支血管病变, 50% 的靶血管为右冠状动脉。而且, 这些患者的病变并非慢性闭塞病变, 更多慢性病变的患者均被排除在研究之外。因此, Moses 指出, 该研究对预测心肌梗死和多支血管病变的 CTO 病变患者的预后没有参考价值。同时, Moses 敦促介入医生在进行一些特定情况的血管开通时应小心谨慎, 尤其是在治疗糖尿病、多支血管闭塞、前降支近段病变以及多发 CTO 病变的患者。如同时具备以下多种情



况,如长且迂曲的CTO、严重钙化、远端血管显影不清、无可用的逆向途径等,进行血管开通前一定要三思而行。

Hoye指出,缓解症状是目前开通CTO病变血管最强的指征。她的中心最近进行的一项研究结果显示,对CTO病变成功进行血运重建可以使87.4%的患者5年内免于CABG,而开通失败的患者只有61.5%。该研究结果已在《欧洲心脏病学》杂志上发表。研究还发现,对CTO病变成功进行血运重建可显著改善5年的生存率,成功的患者生存率为93.5%,而失败的患者仅为88.0%。在多支血管CTO病变的患者中,这种获益更大,5年生存率分别为92.5%和82.3%。因此,Hoye强调,不能低估对CTO病变进行完全血运重建的重要性,成功的血运重建可使CTO病变患者预后变得与非CTO病变患者相同。

笔者也查阅了近年发表的相关循证医学证据,大量研究也再次确认,开通CTO病变能够带给病人生活质量、左心室功能及长期生存的改善,尤其强调开通CTO病变对病人预后改善的重要作用不容忽视。《循环》杂志2006年报道了支架时代经皮冠状动脉血运重建的完全性对多支冠状动脉病变病人长期预后的影响,发现术后3年病死率和再次血运重建率,在达到完全血运重建的病人中要明显低于不完全血运重建者(后者占研究对象的68.9%);亚组分析进一步表明,存在CTO病变的不完全血运重建病人其校正后的相对风险度要明显高于无CTO病变者[≥ 2 支未完全血运重建且其中至少1支为CTO的病人HR 1.36(95% CI 1.12 ~ 1.66),1支未完全血运重建的血管为CTO的病人HR 1.35(95% CI 1.14 ~ 1.59);而1支未完全血运重建的血管为非CTO的病人HR 1.00(95% CI 0.87 ~ 1.15), ≥ 2 支未完全血运重建但均为非CTO的病人HR 1.25(95% CI 1.03 ~ 1.50)],说明存在未开通的CTO病变对多支病变病人的3年预后具有显著的不良影响。

当然关于CTO病变实施PCI的适应证这一

恒久争议的话题,如何选择适应证十分重要,显然我们不能把OAT的研究结果推广到所有慢性闭塞病变患者的治疗中去,在当今的临床实践中,那些有明显缺血症状(心绞痛、气短、疲劳)、CTO供血区有存活心肌证据、CTO远端血管足够大($\geq 2.5\text{mm}$ 直径和肉眼判断的长度 $> 30 \sim 40\text{mm}$)的病人可作为PCI治疗的适应证参考。

作者简介:姚康,医学博士,复旦大学附属中山医院心内科主治医师,主要从事冠心病介入诊治、干细胞移植治疗等临床科研工作。在国内外学术期刊发表论文20余篇;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。

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

急性冠状动脉综合征的 诊断与治疗进展

北京安贞医院 颜红兵

2007年有关急性冠状动脉综合征诊断与治疗取得了一些新的进展,主要反映在美国和欧洲对急性心肌梗死进行了统一定义和2002年版不稳定型心绞痛(UA)和非ST段抬高心肌梗死(NSTEMI)治疗指南进行了修订。

一、急性心肌梗死的统一定义

新版文件对心肌梗死的定义进行了修订(表1),提出了新的心肌梗死的临床分类(表2),其临床可操作性更强。整个文件包括8方面的内容:引言、生化标志物评估、心肌梗死的心电图诊断、影像技术、与血管重建治疗相关的心肌梗死、临床观察研究中的心肌梗死定义、心肌梗死的重新定义对公共卫生政策的影响和心肌梗死重新定义的全球展望。

1、生化标志物评估

特别提出检测心脏生化标志物一定要结合临床。生化标志物虽然可以反映心肌缺血,但不能说明缺血的机制。因此,临床上没有缺血证据,但是血液中生化标志物浓度升高,此时应着重寻找心肌损害的其他原因(表3)。

以往通常根据CK-MB检测结果来诊断再梗死。但是,最近资料显示肌钙蛋白可发现更小面积的心肌梗死。在初发心肌梗死后临床症状或体征



怀疑再梗死的患者中,建议立即检测心肌生化标志物。心肌生化标志物的再次检测应当在3~9h

后进行。如果第二次样本显示升高程度 >20%，即可诊断再梗死。如果检测值的方差超过3个标准误，应认为有显著性差异。对于肌钙蛋白，多数情况下检测结果的差异为5%~7%。因此，20%的差异应当被认为具有显著性，比如，超过预期的分析变异性。该数值也应当超过99%正常参考值上限。

2. 心肌梗死的心电图诊断

表4列出导致心肌梗死的急性心肌缺血的心电图评估标准。相邻导联代表导联组，例如前壁导联(V₁~V₆)、下壁导联(II、III和avF)或侧壁/高侧壁导联(I和avL)。额面轴上更加精确的空间相邻关系可通过avL、I、avR、II、avF和III导联来确定。附加导联比如V₃R和V₄R反映右室游离壁。

尽管评估标准要求有两个或多个相邻导联ST段改变，但是有时急性心肌缺血可导致一个导联ST段显著改变符合评估标准，而相邻导联ST段改变未达到评估标准。心电图导联出现较小程度ST段改变或T波倒置而无显著的R波改变，并不能

表1 心肌梗死的定义

急性心肌梗死诊断标准
临床上存在心肌缺血并有心肌梗死的证据时，应当使用心肌梗死这一术语。此时出现下列任何一项均可诊断心肌梗死： (1)至少有一项心脏生物标志物（优选肌钙蛋白）升高和（或）降低超过99%正常参考值上限，同时至少伴有下列一项改变： ①心肌缺血症状； ②心电图改变提示新发生的心肌缺血（新出现的ST-T改变或新出现的左束支传导阻滞[LBBB]）； ③心电图出现病理性Q波； ④新出现的存活心肌丢失或新出现的节段性室壁运动异常的影像学证据。 (2)突发、意外的心源性死亡，包括心脏骤停，通常有提示心肌缺血的症状，并伴随新出现的ST段抬高，或新出现的LBBB，和（或）冠状动脉造影和（或）尸检发现冠状动脉内存在新鲜血栓，但是患者在血样采集前或血清心肌生物标志物升高前死亡。 (3)接受PCI治疗并且肌钙蛋白为正常基线水平的患者，如果心脏生物标志物升高超过99%正常参考值上限，提示围手术期心肌梗死。通常，心脏生物标志物升高超过99%正常参考值上限3倍，定义为PCI相关的心肌梗死，其中部分是支架血栓所致。 (4)接受CABG治疗并且肌钙蛋白为正常基线水平的患者，如果心脏生物标志物升高超过99%正常参考值上限，提示围手术期心肌梗死。通常，心脏生物标志物升高超过99%正常参考值上限5倍，同时有加上新出现的病理性Q波或新出现的LBBB，或冠状动脉造影证实桥血管或自体冠状动脉出现新的堵塞，或新出现的存活心肌丢失的影像学证据，定义为CABG相关的心肌梗死。 (5)有急性心肌梗死的病理学证据。
既往心肌梗死诊断标准
符合下列任何一项即可诊断为既往心肌梗死： (1)新出现的病理性Q波，有或无临床症状。 (2)存活局部心肌丢失的影像学证据（室壁变薄和丧失收缩功能，缺乏非缺血性病因）。 (3)心肌梗死组织已愈合或正在愈合的病理学证据。

表2 不同类型心肌梗死的临床分类

1型	由于原发冠状动脉事件[比如斑块糜烂和（或）破裂]导致缺血相关的自发性心肌梗死
2型	由于氧需求增加或供给减少（比如冠状动脉痉挛、冠状动脉栓塞、贫血、心律失常、高血压或低血压）导致缺血相关的心肌梗死
3型	突发意外性心源性死亡（包括心脏骤停）通常伴发心肌缺血的临床症状，新出现的心电图ST段抬高、新出现的LBBB或冠状动脉造影和（或）尸检发现冠状动脉内新鲜的血栓，但是在血样采集前或血液心肌生化标志物升高前死亡
4a型	PCI相关的心肌梗死
4b型	支架血栓导致的心肌梗死并得到冠状动脉造影或尸检证实
5型	CABG相关的心肌梗死

排除急性心肌缺血或进展性心肌梗死。

与ST段压低相比，局部导联ST段抬高或出现病理性Q波对心肌缺血或坏死的定位更有特异性。不再建议使用“后壁”这一术语反映左心室底部（位于膈肌以上），可以描述为下基底部。对于下壁心肌梗死患者，建议描记右胸导联心电图(V₃R和V₄R)，发现是否存在ST段抬高来识别合并右室心肌梗死。

Q波或QS综合波通常是既往心肌梗死的特异性心电图表现（表5）。Q波出现在多个导联或导联组时，心电图诊断急性心肌梗死的特异性最强。ST偏移或单独T波改变不是心肌梗死的特异性改变。但是，出现Q波的导联有上述异常改变时，心肌梗死的可能性会增加。例如心电图出现小Q

表3 没有明显的缺血性心脏病患者的肌钙蛋白升高

心脏挫伤或其他外伤，包括外科手术、消融和起搏治疗等
急性和慢性充血性心力衰竭
主动脉夹层
主动脉瓣膜病
肥厚型心肌病
快速或缓慢型心律失常或心脏传导阻滞
心尖部气球样综合征
心肌梗死导致横纹肌溶解
肺栓塞、严重的肺动脉高压
肾功能衰竭
急性神经系统疾病，包括中风或蛛网膜下腔出血
浸润性疾病（比如淀粉样变）、色素沉着、结节病和硬皮病（比如心肌炎或心内膜心包炎累及心肌）
药物中毒或毒素
危重病患者，特别是伴有呼吸功能障碍或败血症
烧伤，特别是影响到>30%的体表面积时
过度劳累

表4 心肌梗死的心电图表现（无左心室肥厚和LBBB）

ST段抬高	两个相邻导联上新出现ST段抬高；V ₂ -V ₃ 导联，男性≥0.2mV或女性≥0.15mV；和（或）其它导联≥0.1mV。
ST段压低或T波改变	两个相邻导联新出现ST段水平或下斜型ST段压低≥0.05mV，和（或）两个相邻导联T波倒置≥0.1mV，伴有显著的R波或R/S比率>1。

波(0.02~0.03s，深度≥0.1mV)，同时相同导联组出现T波倒置，提示既往心肌梗死。

预激综合征、梗阻型或扩张型心肌病、LBBB、RBBB、左前分支传导阻滞、左室和右室肥厚、心肌炎、急性肺源性心脏病或高钾血症可能与无心肌梗死时出现Q/QS综合波有关。其他酷似心肌缺血或心肌梗死的心电图异常见表6。

初发心肌梗死后再梗死的心电图诊断可由于初发心肌梗死导致的心电图的变化而变的较为困难。至少两个以上心电图导联上，ST段抬高程度较小的患者出现ST段再次抬高≥0.1mV或新出现病理性Q波，特别是同时出现持续时间≥20min的心肌缺血的临床症状，应当考虑再梗死。然而，ST段再次抬高也可见于致命性心脏破裂，因此应进行补充性的诊断。ST段压低或LBBB本身不应当作为心肌梗死的

有效诊断标准。

PCI术中或术后出现心电图异常改变与自发性心肌梗死类似。接受CABG的患者常常出现新的ST-T改变，但是不一定就诊断为心肌缺血。然而，当外科手术前，缺血区域以外的心肌区域出现新的病理性Q波，尤其是伴有肌钙蛋白升高、新的室壁运动异常或血流动力学改变时，应当考虑心肌梗死。

3. 影像技术

超声心动图的优势在于评估心肌厚度、肥厚和静息时的心脏运动情况，对比剂可以改善心内膜的显示效果。某些放射性核素示踪剂可以直接显示存活心肌，该技术的长处在于可通过常规的方法直接评估存活心肌，但是相对低的分辨力限制了它在

小面积心肌梗死中的应用。普通的单光子发射放射性药物也是心肌灌注的示踪剂，该技术能迅速检测梗死面积和心肌灌注异常。心电图门控成像可以对心肌运动、增厚和整体运动功能做出可靠评估。心血管MRI具有高空间分辨率和中等时间分辨率，理论上对可疑心肌梗死诊断的评估能力与超声心动图类似。但是，由于其在急诊临床环境下使用程序较为复杂，因而未得到常规应用。对比增强CT扫描可用于可疑栓塞、主动脉夹层和临床特征拟诊急性心肌梗死者，因此有临床意义。

表5 既往心肌梗死的心电图改变

● V ₂ -V ₃ 导联出现≥0.02s的Q波或V ₂ 和V ₃ 导联出现QS综合波。
● Q波宽度≥0.03s，深度≥0.1mV，或者I、II、avL、avF或V ₄ -V ₆ 导联任何两个相邻的导联组（I、avL、V ₄ ；V ₄ -V ₆ ；II、III和avF）出现QS综合波。
● V ₁ -V ₂ 导联R波≥0.04s，R/S≥1，伴随正向T波，无传导障碍。

4. 与血管重建治疗相关的心肌梗死

PCI时球囊扩张几乎都会导致缺血。手术相关的细胞坏死能在手术前或手术后即刻和在6~12h和18~24h通过动态检测生化标志物改变来发现。PCI后标志物升高大于99%对照参考值，表示发生了手术导致的心肌梗死。目前还没有坚实的科学基础来确定诊断围手术期心肌梗死的生化标志物

表6 心肌梗死心电图诊断中的常见误区

假阳性
过早复极
LBBB
预激综合征
Brugada综合征
心包/心肌炎
肺栓塞
蛛网膜下腔出血
代谢紊乱(如高钾血症)
J点偏移,不能正确认识正常的ST段界限
导联错位或应用改良的 Mason-Likar 连接方法
胆囊炎
假阴性
心电图表现为病理性Q波的既往心肌梗死和(或)持续性ST段抬高
起搏节律
LBBB

界限。基于现有的研究和一致的约定,如果生化标志物升高超过 99% 对照参考值 3 倍以上,就诊断为 PCI 相关心肌梗死(4a 型)。如果肌钙蛋白在术前就有升高,并且每 6h 后检测 1 次至少 2 份样本提示没有升高,则不能诊断为围手术期心肌梗死。如果检测值持续升高或逐渐下降,可以进一步通过检测生化标志物和心电图或影像学检查来诊断再梗死。已有冠状动脉造影和(或)解剖证实,支架血栓可以导致单个小范围心肌梗死(4b 型)。已证实的支架血栓导致的 4b 型心肌梗死尽管是医源性的,但也必须符合自发性心肌梗死的诊断标准。

生化标志物不能够单独用来诊断心肌梗死(5 型)。鉴于生化标志物明显升高对患者存活的不利影响,新版文件建议,CABG 后前 72h 生化标志物升高超过 99% 对照参考值 5 倍以上时,同时还有新出现的病理性 Q 波或新出现的 LBBB 或血管造影显示桥血管或自体冠状动脉阻塞或影像学检查显示有新的存活心肌丢失,则应当诊断为 CABG 相关心肌梗死(5 型)。

5、临床观察研究中的心肌梗死定义

心肌梗死的统一定义对于该领域将来的临床研究会有重大意义,因为可以进行试验与试验比较

以及准确进行涉及多个研究者的荟萃分析。临床试验中,心肌梗死可以是一项入选标准,也可以是一个终点指标。因此应用于这些试验的心肌梗死的定义将决定入选研究的患者特征以及结果事件的数目。新版文件建议,在研究设计中,观察者应当特别强调所观察的新治疗方法的预期效果。应当考虑的因素包括:

(1) 确定受治患者自发性心肌梗死(1 型)和与供氧需氧相关的心肌梗死(2 型)的发生率,并与对照组进行比较。

(2) 确定应用建议标准时与心肌梗死相关的猝死发生率(3 型)。

(3) 确定与手术有关的心肌梗死和生化标志物升高的发生率(PCI, 4a 型和 4b 型; CABG, 5 型)。

二、新版 UA/NSTEMI 治疗指南的要点

1、初步评估

(1) 对于胸部不适含服硝酸甘油后 5 分钟症状仍未缓解的患者,建议在含服下一个剂量硝酸甘油之前与医疗急救系统联系。慢性稳定型心绞痛的患者如果含服首剂硝酸甘油症状明显改善,则可以最多含服 3 个剂量的硝酸甘油,每次间隔 5 分钟。如果症状没有改善,则应当与医疗急救系统联系。

(2) 胸痛患者到达急诊科后 10 分钟内应当完成心电图记录。应当迅速对胸痛患者进行 4 类分层:非心源性诊断、肯定急性冠状动脉综合征(ACS)、可能 ACS 和慢性心绞痛。

(3) 在有 ACS 症状的患者,优先选择心脏特异的肌钙蛋白作为生化标志物。

(4) 对于可能是 ACS 的患者,但是症状发作后 12~16h,一般应当在急诊科出院之前或出院 72h 之内完成负荷试验。在等待进行负荷试验期间,应当给这些患者采用适当的药物治疗。

(5) 对于冠状动脉疾病(CAD)和 ACS 可能性低的患者,还可以采用 CT 血管显像替代负荷试验进行评估。

2、早期处理

(1) 血流动力学不稳定或症状持续的患者应当入住冠心病监护病房,而其他的患者应当入住观察病房。

(2) 如果没有禁忌证,在就诊后前 24h 就应当开始口服 β -受体阻断剂。静脉 β -受体阻断剂应当仅用于某些特殊的适应证,而不应当作为常规治疗。

(3) ACS 患者入院时应当停用非类固醇类抗炎药(COX-1 或 COX-2 抑制剂),而不是阿司匹林。

(4) 观察性研究显示,使用吗啡止痛可以导致不良结果,新版指南将其应用从 I 类建议降序为 IIa 类。

(5) 抗血小板治疗:①所有 ACS 患者应当尽快使用阿司匹林(除非有禁忌证)并且终生使用。对阿司匹林过敏或不能耐受的患者应当使用氯吡格雷;②对于考虑施行保守治疗或早期有创治疗但是实行外科冠状动脉搭桥手术可能性小的患者,除了阿司匹林之外,还应当开始应用氯吡格雷;③对于高危患者和那些肌钙蛋白升高的患者,应当考虑上游使用依替巴肽或替罗非班,尤其是考虑施行有创治疗时。只有明显延迟施行冠状动脉介入治疗(PCI)时,才应用阿昔单抗。没有上游使用糖蛋白 IIb/IIIa 受体阻断剂的患者,可以安全使用阿昔单抗进行 PCI,并且效果好于替罗非班。糖蛋白 IIb/IIIa 受体阻断剂可以增加肌钙蛋白升高并且使施行 PCI 的患者(甚至在预先使用氯吡格雷治疗的患者)受益。

(6) 抗凝治疗:①采取保守治疗的患者,可以排序优先选择磺达肝素、依诺肝素(共 8d 或住院期间)或普通肝素(共 48h)进行抗凝;②采取有创治疗的患者,依诺肝素或普通肝素方案有最强的支持证据;③采取 CABG 的患者,应当继续使用阿司匹林,但是术前应当停用氯吡格雷 5~7 天,并且术前 4h 开始停用低分子的糖蛋白 IIb/IIIa 受体阻断剂。术前

12~24h 应当停用依诺肝素,术前 24h 停用磺达肝素并且开始使用普通肝素;④所有静脉使用糖蛋白 IIb/IIIa 受体阻断剂的患者还必须同时使用普通肝素或另一种抗血栓药物。

(7) 有持续症状或血流动力学不稳定的高危患者,优先选择早期有创治疗,而其他患者可以根据医师和患者的意愿采用早期有创治疗或保守治疗。采用保守治疗稳定 12~24h 的患者,出院前应当完成无创的负荷试验。

(8) 应当根据患者的血管解剖、左心室功能和是否有糖尿病及其他合并性疾病,决定选择外科手术或 PCI(与稳定型 CAD 患者相当)。

(9) OAT 试验显示,血管造影显示血管完全闭塞的非 ST 段抬高心肌梗死患者不能够从 PCI 获益(与 ST 段抬高心肌梗死相似),因此不应当干预。

(10) 非 ST 段抬高心肌梗死患者,在发病后前两个月发生死亡或再次心肌梗死的风险最高,3 个月时回复到与稳定型 CAD 患者相当的基线水平。对于低危患者和完全血运重建治疗的患者,应当随访 2~6 周,而对于高危患者,应当在 2 周内再次评估。

(11) 所有 ACS 患者均应接受阿司匹林、他汀类、 β -受体阻断剂和氯吡格雷(至少 1 年)的应用。左



室射血分数异常、高血压、糖尿病或心力衰竭的患者，应当开始使用血管紧张素转换酶抑制剂(或血管紧张素受体阻断剂)。最好在住院期间开始应用这些药物并长期应用。所有患者的血压目标应小于140/90mmHg，糖尿病或慢性肾脏疾病患者应小于130/80mmHg。

② ACS 患者不应当开始应用激素替代治疗，对于正在应用激素替代治疗的 ACS 患者，应当建议停用。

③对于糖尿病患者，应当在住院期间强化控

制血糖。应当采取同非糖尿病一样的手段进行诊断性和治疗性干预。

④治疗老年患者和合并肾功能损害的患者时，要特别注意药物剂量和药代动力学的变化。

⑤恢复活动应当依据运动耐量试验的结果。冠状动脉重建治疗后 1~2 周可以开始运动训练。应当鼓励患者每天行走(或其他体力活动)30~60 分钟。没有合并症的非 ST 段抬高心肌梗死患者可以在出院后 1 周恢复驾车，而有合并症的患者应当延迟 2~3 周。

新书推介：2007 年 8 月 7 日，美国公布了《ACC/AHA 不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死治疗指南(2007 年修订版)》，新指南引入了一系列如诊断性筛查、抗血小板治疗选择和时程以及新型抗凝制剂等内容，且参考文献比 2002 版增加近一倍，为临床医生提供了更详细更实用的诊断治疗依据。为使中国医生能对新指南有更好的理解，北京安贞医院颜红兵教授第一时间对新版指南做出解读。新书《解读 ACC/AHA 不稳定型心绞痛和非 ST 段抬高心肌梗死治疗指南(2007 年修订版)》由中国环境科学出版社出版，将于 2007 年 11 月中旬出版发行。敬请期待！

作者简介：医学博士，主任医师，硕士生导师，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

PCI 的热点问题 ——TCT2007 给我们的启示

阜外心血管病医院 高晨 乔树宾

TCT2007 今年 10 月末在美国华盛顿召开，会议对整个介入领域各个方面的问题进行了深入的探讨，内容非常丰富。这里仅就经皮冠状动脉介入治疗(PCI)的热点问题结合 TCT2007 进行简单的论述。

PCI 近两年的热点问题包括：(1) PCI 的指征：对于稳定性冠心病(CHD)患者 PCI 是否改善患者预后？(2) DES 疗效：DES 安全性和有效性与 BMS 比谁优谁劣？(3) DES 非标签应用(off-label)的应用问题：DES 到底应该 on-label 还是 off-label 应用？(4) 置入 DES 的抗血小板治疗问题：氯吡格雷应用时间到底应该多长，所有患者均应该术前负荷吗？

PCI 指征问题：这是涉及 PCI 治疗的根本问题，事实上，对于 CHD 的各个亚组患者，只有急诊 PCI 治疗能够明显改善 ST 段抬高的 ACS 预后，而对于其它亚组患者 PCI 治疗指征和治疗时机问题仍存在很大争议。如对非 ST 段抬高的 ACS，PCI 整体上可以改善患者预后，但在 PCI 时机选择上尚不清楚，有观点认为应尽早做，有观点认为应晚些，应有个内科药物治疗的过程；对于 AMI 患者，对于梗死相关血管



(IRA)的择期 PCI 是否有争议很大，近期公布的“闭塞动脉研究”(OAT)认为 PCI 治疗与优化药物治疗比，没有优势；对于稳定劳力型心绞痛患者，近期发表的“应用血管重建和积极的药物治疗临床预后试验”(COURAGE)研究，发现 PCI 治疗与标准药物治疗比，临床终点上没有差别。基于以上的研究和观点，近期对于 PCI 指征的争论非常激烈。

那么，TCT2007 对于 PCI 指征方面有什么信息？“不稳定心绞痛最佳治疗时机”(OPTIMA)研究比较立即 PCI 与经过 24~36 小时药物钝化治疗再行 PCI 治疗非 ST 段抬高急性冠脉综合征(NSTE-ACS)患者，发现立即 PCI 组死亡、

非致死性 MI 和血运重建率均高于药物钝化治疗后 PCI 组。由于该研究样本量较小，立即 PCI 组患者并没有明显的高危因素，故在会上专家讨论认为，该试验不会对现今治疗指南有任何影响，对于那些高危的患者，如酶学明显升高，血液动力学不稳定，缺血范围大，持续时间长，内科药物治疗效果差的患者应立即 PCI 治疗，而对于那些低危的患者，应先强化药物治疗，再择期 PCI。会议对 COURAGE 和 OAT 研究也进行了专题讨论，分析了两个试验设计的局限性，主要是试验研究患者的代表性差，无法反映该领域的整体情况，不具有临床相关性。来自纽约哥伦比亚大学的 Jeffrey W. Moses 教授举例说：OAT 试验的研究者甚至把那些认为该做的 CTO 病变做了，而把剩余的扔进了 OAT 研究，试想怎么能有好的代表性呢？与会专家也同时强调，尽管两个试验对我们现行的 PCI 治疗策略没有影响，但是对于相关领域的介入治疗还是应慎重分析，例如，对于稳定劳力型心绞痛患者经药物治疗有效，患者又没有较大活动量，就不必 PCI 治疗，但如药物治疗效果不佳，患者活动量较大，就应该选择 PCI 治疗；对于 IRA 为 LCX，患者无症状，也无存活心肌，就应选择药物治疗，而如 IRA 为 LAD，患者有症状和大量存活心肌，当然应该 PCI 治疗。专家强调个体化治疗很重要。

DES 疗效问题：在 2006 年巴塞罗那 ESC 会议上公布 Basket Late、Camenzind Analysis、Nordmann Analysis 三个研究竟然发现第一代 DES 的死亡率高于 BMS，一时间引起全世界哗然，在此之后在全世界范围对于第一代 DES 的安全性问题进行了广泛和深入的研究，经过当年的 TCT2006 和今年 ESC2007 对 DES 安全性得出较一致的结论：第一代 DES 的安全性和 BMS 在整体上没有差别，但晚期支架内血栓 (ST) 的发生率略有增加。今年 TCT2007 会议期间对 DES 安全性和有效性进行了更深入的探讨，来自全球十余个有关 DES 疗效的随机或注册研究在会议上报道，进一步肯定了 DES 的安全性，更

引起人们重视的是有相当多的研究发现 DES 与 BMS 比，不仅能降低再次血运重建率，而且能够降低包括死亡和 AMI 在内的硬终点指标。与会专家讨论认为，在肯定 DES 安全性基础上，其有效性的提高可能来自其降低再狭窄的新认识。以往认为，再狭窄是个良性过程，不会引起死亡、AMI 等临床事件，但近期的研究发现，再狭窄病变同样可导致 ACS，同时因再狭窄进行再次血运重建治疗时也可引起死亡、AMI 等临床事件，故再狭窄并不完全是良性过程。同时强调：对于



那些 ST 风险大的患者，置入 DES 应慎重。

DES off-label 应用问题：DES 的 on-label 应用只限于那些局限的简单病变，除此之外的复杂病变均为 off-label 应用。但问题是，DES 优于 BMS 正是对于那些复杂病变降低再狭窄率，简单病变 BMS 本身再狭窄率就很低，所以 DES 的应用领域正应该是那些糖尿病、小血管、长病变等 off-label 病变。本次会议期间报道了很多 DES off-label 应用的研究，大多证实了 DES 优于 BMS 的性能。与会专家在讨论 DES off-label 应用时指出，DES off-label 应用已经是不争的事实，但是对于 AMI、静脉桥血管病变、左主干分叉病变应用 DES 尚有争议，应慎重，而对于那些 ST 风险大的患者则应用 BMS，尤其是对双重抗血小板治疗不能耐受的患者（出血风险大、择期手术、经济条件差）。

置入 DES 后抗血小板治疗问题：DES 开始应用时，氯吡格雷加阿司匹林的双重抗血小板治疗规定 Cypher3 个月，Taxus 6 个月，在近年随着 DES 晚期和非常晚期的 ST 的报道，现在国际普遍规定 DES 后双重抗血小板治疗 1 年，但问题是 1 年时间就足够吗？在本次会议上 TCT 主席 Gregg W. Stone 教授总结 3 个临床试验 5 年随访结果发现，氯吡格雷应用 1 年以上，没有进一步获益。但是，病理学家发现 30% 的置入 DES 患者在 1 年时仍没有内皮覆盖；非常晚期（1 年后）的支架内血栓形成确有发生；如果左主干置入 DES，多支病变置入 DES，双重抗血小板治疗到底应该多长时间？与会专家认为，对于大多数置入 DES 患者，应给予 1 年双重抗血小板治疗，而对于那些高危患者，应延长双重抗血小板治疗时间，但到底应用多长时间，目前还没有定论。另外，有关氯吡格雷负荷问题，ARMYDA-4 研究发现，对于已经接受氯吡格雷慢性治疗的患者，术前再负荷没有进一步获益，当然该研究对那些 ACS 紧急 PCI 治疗术前负荷氯吡格雷治疗方案没有影响。

TCT2007 对 PCI 治疗以上热点问题均进行

了深入的探讨，对许多问题得到统一的认识，也提出尚未明确的方面，给出了相应的建议和指导，对我们的认识和实际工作非常有意义。

另外在本次会议上，阜外医院进行了三台冠状动脉介入治疗的现场直播，分别为一站式 CABG 加 PCI 的杂交术、分叉病变和 LAD 开口病变的 PCI，均取得了圆满成功。

作者简介：高展，医学博士，心内科主治医师，从事冠心病介入治疗和心内科临床及科研工作，CIT和阜外国际论坛的具体组织者；乔树宾，教授，博士生导师，阜外心血管病医院冠心病研究室主任医师，擅长经桡动脉途径行冠状动脉介入诊治。

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

分叉专用支架的类型与概念

上海交通大学仁济医院 何奔

分叉病变约占所有 PCI 介入治疗的 15%，是当今 PCI 技术的主要挑战之一，也是推荐患者去搭桥治疗的常见原因之一，约占内科病人转外科搭桥的 38%。PCI 治疗分叉病变的效果，不论其即刻效果还是长期效果均不理想。90 年代后期的 NHLBI 动态注册研究发现分叉病变住院期间心肌梗死危险性相对于非分叉病变增加 50%，而造影成功率相对于非分叉病变也较低（86% vs. 94%）；长期随访的 MACE 率也较高，主要是有较高的再狭窄率。长期的血栓形成率也较非分叉病变增高，DES 时代的两个病例对照研究发现分叉病变较非分叉病变的血栓形成发生率增高 4 ~ 6 倍。鉴于分叉病变的主要问题是难以充分覆盖交界区的病变，而两个支架的结果不仅增加费用和操作的复杂程度，结果也未见得比单个支架效果好。因此，近年来，专用的分叉支架（dedicated stent）越来越引起重视，其研制也进入实质性阶段。在刚结束的 TCT2007 会议上，下列几类支架都进行了病例展示。

目前分叉专用支架的设计分为下列 3 种：

支架带有边支端口

支架带有边支端口可能是目前最常见的设计，也是分叉支架的最早设计形式。该支架是一种管状支架，所带的端口有不同的直径（可根据边支大小选择）以利于对边支进一步处理，特别当进行 Provisional 支架术时。此类支架可带有或不带有对边支口的很短的支撑与金属覆盖部分。输送系统包括中心球囊导管以输送支架到主支和一个边支鞘



或球囊以进边支。相应的具有 2 个导丝腔，可分别通过主支球囊或边支球囊或鞘。支架在端口的部位上有不透光的标志。通常需要 6 ~ 8F 的指引导管。

支架的释放前需要分别将钢丝放入主支与边支，根据需要对病变部位进行预扩张。送支架时，分别把主支的钢丝对主球囊腔，边支钢丝对边支腔，送支架到分叉的脊梁处会有阻力感，把边支的端口标志稍过分叉处，然后进行球囊扩张，对吻球囊，必要时放置边支支架。对于主支还可以进一步在近端或远端放置支架以保证病变的完全覆盖。

该支架已发表的最大临床结果为 FRONTIER 注册研究，包括 Multi-Link Frontier 冠脉分叉支架系统（Abbott Vascular, Santa Clara, CA）。在全球 11 个中心 105 例患者中手术成功而不导致主支或分支 > 50% 狭窄的为 93%。边支支架置入率为 43%。6 个月随访，主支支架再狭窄率为 25.3%，边支支架再狭窄率 29.1%，靶病变的再成型率 13.3%。

SLK-View 支架（Boston Scientific Corporation）已经在 84 个病变中完成了其可行性研究，手术成功率 94%，6 个月再狭窄率主支 28.3%，边支 37.7%。边支的靶病变再成型率 21.3%。Invatec 支架系统（Invatec S.r.l., Roncadelle, Italy）也已经报告了初步结果，手术成功率 94%，6 个月总的再狭窄率

主支 33%，靶病变的再成型率 19%。

药物洗脱支架的平台已经开始用于分叉支架以降低再狭窄率与靶病变再成型率。目前，在病人中开始使用的只有 Taxus Petal，其首次使用（first-in-man）时间为 2007 年的 7 月 17 日，目前正在其可行性与安全性研究。

脊梁支架

脊梁支架（carina device）目前所用的主要是 Axxess 支架系统，是一种圆锥形支架，远端直径大近端小，是镍钛合金自膨胀支架。目前所用的 Axxess-Plus，其表面涂有 biolimus A9，以生物可降解涂层聚合物包裹。Biolimus

是一种免疫抑制剂，类似 sirolimus 或 everolimus，通过抑制哺乳动物的雷帕霉素靶点（mTOR）的活性起作用。支架覆盖分叉及其近端的病变而在脊梁处留有喇叭口，以供分叉部位主支或分支远端的其他支架进一步置入。Axxess-Plus 支架目前是药物洗脱分叉支架中研究得最多的一种。一组 132 例来自欧洲、南美与新西兰的研究发现，置入 Axxess-Plus 支架后 80.9% 需要在其远端再置入支架，42% 在主支与分支均需支架置入，29.4% 仅需在主支置入支架，9.6% 仅需在边支置入支架。6 个月随访时主支再狭窄率为 7.1%，分支再狭窄率为 13.7%。如果分支置入的是药物支架，则分支再狭窄率为 7.9%；6 个月的靶病变再成型率为 7.5%。目前，预计入组 600 人的 DIVERGE 试验正在进行，旨在进一步评价 Axxess-Plus

药物支架与其裸支架相比的安全性及有效性。

边支支架

边支支架是专门设计来用于分叉病变且先把边支撑住的支架。该支架置入后在主支血管留有孔洞以利于主支支架的置入。目前有两种此类型的支架，分别为 SideGuard（Cappella Inc., Auburndale, MA）和 Tryton 分叉支架。

Tryton 分叉支架由 3 个区域组成：远端区域具有普通管状支架的特点，过渡区域可变形并提供轴向支撑力与边支口支撑，近端主血管区大小与主血管相配而其终端的圆锥带直径与主支血管直径



相接近。支架输送系统的不透光标志位于支架的近远端和过渡区域的边缘。支架撑开后其远端在边支内,近端在主血管内,过渡区域则骑跨在边支口部,然后可以沿撑开的近端支架部分送入钢丝至主支远端,主支可以按照一般的常规方法进行支架置入,只是支架需要通过已经撑开的近端区域。TRYTON I 研究是其 first-in-man 研究,共入选了30个病例,手术成功率为97%,主要心血管负性事件为0。

小结:

分叉专门支架如果不涂药,其结果仍然不理想,有较高的再狭窄率,而目前的药物洗脱分叉专门支架刚刚起步,象 Axxess-Plus 这样的支架已经展示了不错的前景,我们盼望着不久的将来,分叉病变不再是经验丰富的高手的手术展示,而应该更加简单易行,并且有更好的远期效果。当然,今后对上述3种不同设计与操作类型的分叉支架,谁将更加好用,更加有效果,哪种将占据主流?我们拭目以待。

作者简介:教授,主任医师,上海第二医科大学附属仁济医院心血管内科主任,上海第二医科大学心血管病研究所副所长,中华老年保健学会心血管分会委员,上海心血管病学会青年委员,美国纽约科学会委员。

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

编者按:笔者于10月21日在本届TCT“The Central Issue: Provisional vs. Dual Stent Strategies”session上,做了题为“Comparison of Simple vs. Complex Stenting Strategy for Coronary Artery Bifurcation Lesions in Daily Practice”的口述报告。

冠状动脉分叉病变的治疗策略: Provisional 还是直接双支架技术?

阜外心血管病医院 高晨

2007年TCT对于冠状动脉分叉病变的治疗策略专门开设了专题,进行了深入讨论,TCT主席 Martin B. Leon 和来自全球的介入界著名专家 Antonio Colombo, Thierry Lefevre, Maurice Buchbinder, Eulogio Garcia, Carlo Di Mario, Marie-Claude Morice, Jeffrey W. Moses, Jeffrey J. Popma, Marco A. Costa, Issam D. Moussa 参加了这个专题的讨论,会议共用了5个 section 长达6个小时的时间从分叉病变的形态、具体治疗策略到临床试验结果、具体病例分析方面专门进行了讨论,讨论得非常详细,可见TCT对该领域的重视。



在整个分叉病变的专题中, Carlo Di Mario, Marie-Claude Morice 两位专家主持了“Provisional 还是直接双支架技术?”的专题讨论。

Andrejs Erglis 首先汇报了 Nordic 研究结果,该研究是在欧洲进行的比较单支架和双支架治疗分叉病变的多中心随机对照试验,一组主支置入支架,如分支血流小于TIMI3级,进行分支扩张,如果分支血流TIMI0级则在分支置入支架;另一组直接应用双支架技术。试验入选413例患者,应用

Cypher 支架,临床随访6个月。结果发现两组在包括死亡、AMI、TLR、ST在内的终点指标没有差别,但双支架组术后酶学升高的比率明显高于单支架组。考虑到单支架技术操作简单,放射学暴露时间和造影剂应用少、费用低,研究认为单支架优于双支架治疗。

法国的 Thierry Lefevre 教授进行了题为“Provisional T 支架技术是金标准,应该应用于所有

TCT2007 Daily News 中文精华纪念版

TCT2007指定唯一中方合作伙伴
——医心网倾力之作



永远缅怀介入心脏病学先驱 Andreas Gruentzig

下一代药物洗脱支架靶向——更复杂病变的介入治疗

ACC动员医生行动起来减少就诊—介入时间

ENDEAVOR 支架与TAXUS 支架主要终点TVF没有差别

高危患者经股动脉行主动脉瓣置换术的有效性观察

Schatz 医生回忆早期介入治疗历程——介入治疗30年历程

脂肪干细胞: 临床前研究展现其在心脏领域良好的应用前景

左主干置入DES 血管内超声指导的重要性

直接PCI术中联用阿昔单抗减少不良事件发生



TCT2007 医心网

TCT2007 Daily News 中文精华纪念版

TCT2007指定唯一中方合作伙伴
——医心网倾力之作

分叉病变”的发言。他指出,对于分叉病变治疗的主要目标是保证主支取得最佳效果,而分支不受到太大的损伤, Provisional T 支架技术正是可以满足绝大多数病例取得上述结果的方法。他回顾了 1996 ~ 2002 年进行的 ICPS 注册研究,研究入选了 1,149 例分叉病变,7 个月 TVR 为 13.2%,而 TVR 的独立危险因素为 ACS、血管直径 < 2.7mm 和双支架技术。他历数了双支架技术的问题,包括支架经常发生变形、分支口金属过多、分支口扩张不全、难度大、再狭窄发生率高。他指出分支口没有明显狭窄的假分叉病变没有双支架的必要,总之他提出 Provisional T 支架技术应该是首选的治疗分叉病变的策略。

意大利的 Antonio Colombo 教授进行了题为“Provisional T 支架技术理论上很好,但对于大多数真分叉病变不适用”的发言。他指出,对于分支较大、分支口有严重狭窄的真分叉病变, Provisional T 支架技术往往不适用。他具体分析到,对于这种真分叉病变,常规双导丝技术后,对于主支和分支均进行预扩张,对于那些分支已经发生撕裂夹层的病变,双支架技术是必须的选择;而对于分支口仍有严重狭窄、分支角度较大的情况,也只能选择双支架技术,因为如果单纯主支置入支架,分支闭塞或血流受到影响的可能性很大,这时再通过主支支架的侧孔进入导丝到边支的难度会很大,而患者大分支受累,临床症状会很不稳定,即使成功将导丝进入边支,进行 kissing balloon 技术后,边支又有夹层撕裂的风险,这时通过主支支架向边支置入支架难度会很大,尤其对边支角度较大的病变。对于真分叉病变,双支架技术可以完全保证边支的开放、术中稳定以及理想的影像结果。对于再狭窄发生率高的问题,他指出根据他们的经验,双支架技术规范操作很重要,技术层面的因素与预后关系很大。他又报告了最新的 CACTUS 研究 1 个月结果,该研究比较 Crushing 技术和 Provisional T 支架治疗真分叉病变的随机研究,1 个月结果显示两组没有明显差别。

Daniela Trabattoni 总结了其中心在 2003 ~

2005 年对 657 例分叉病变治疗情况,其中 538 例应用单支架技术,119 例应用双支架技术,结果发现两种方法 1 年随访结果各项终点指标均没有明显差别,但围手术期双支架组的事件发生率有增高的趋势。

本文作者回顾性分析从 2004 年 4 月到 2006 年 6 月阜外医院对真分叉病变连续行 DES 治疗的 556 例患者,包括支架加对吻球囊技术 346 例(男性 300 例,年龄 57.7 ± 11.5 岁)和双支架技术 220 例(男性 183 例,年龄 58.1 ± 10.7 岁)。结果发现主要心脏不良事件(MACE)双支架组明显高于单支架组(5.5% vs. 2.0%; $P=0.032$),其中急性心肌梗死(AMI)两组有显著性差别(4.5% vs. 1.4%; $P=0.032$),而死亡和靶病变再次血管成形术(TLR)两组没有差别(0 vs. 0.5%; $P=0.389$ and 1.4% vs. 2.7%; $P=0.352$)。支架内血栓总的发生率双支架组明显高于单支架组(0.6% vs. 2.7%; $P=0.042$),除了双支架组有 1 例支架内晚期血栓形成外,其余均为亚急性血栓形成(单支架组 2 例,双支架组 5 例)。7 个月冠状动脉造影随访证实的再狭窄率在主管血管两组没有差别(9.8% vs. 11.9%; $P=0.652$),在分支血管单支架组高于双支架组(33.6% vs. 15.5%; $P=0.004$),但是晚期管腔丢失不管在主管还是在分支两组均没有差别。结论认为 DES 治疗冠状动脉分叉病变,单支架加对吻球囊技术可能比双支架技术更有效和安全。

最后,主席和发言者共同进行了讨论,交流了各自的经验,回答了代表的问题。看来,DES 治疗分叉病变的策略问题,目前还没有形成定论。对于术中即刻的安全性方面,双支架技术似乎较好,而从长期效果看,单支架似乎较好,有待更大规模设计良好的试验进一步研究证实。

作者简介:医学博士,心内科主治医师,从事冠心病介入治疗和心内科临床及科研工作,CIT和阜外国际论坛的具体组织者。

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

DES 治疗左主干病变需要 IVUS 指导: 我们例外吗?

复旦大学附属中山医院 上海市心血管病研究所 刘学波 钱菊英 葛均波

一、来自 TCT 的最新结果 IVUS 改善左主干病变介入治疗效果:

在 2007 年的 TCT 会议中,韩国 Ulsan 医学院的 Seung-Jung Park 教授报告了 MAIN-COMPARE 注册研究,结果显示 DES 治疗左主干病变时,血管内超声(IVUS)指导可以明显改善患者的预后,死亡率明显降低(HR=0.429; 95%CI, 0.211 ~ 0.872)。采用 IVUS 指导组的 3 年生存率(95.2%)明显高于无 IVUS 指导组(85.6%)($P < 0.001$)。这和既往单个中心发表的系列研究结果相一致。IVUS 是左主干病变介入治疗中必不可少的手段,这在国外和部分国内的同行中获得一致的认可。

二、为什么 IVUS 指导能改善治疗效果

随着越来越多的资料证实 DES 治疗左主干病变的安全性和有效性,DES 可能成为优于 CABG 治疗左主干病变的主要手段。在目前发表的研究结果中,我们可以发现左主干冠状动脉介入诊治手术过程中,IVUS 指导率达到非常高的比例。来自 Asan Medical Center 的 570 例支架治疗的左主干病变资料显示,采用 ARC 定义的支架内血栓发生率为 0.9%(5/570),无明确的支架内血栓发生,1 例(0.2%)为很可能的(probable)血栓,4 例(0.7%)为疑似(possible)血栓,其中 BMS 组 1.2%(3/255),DES 组 0.6%(2/315),两组中各有 1 例为 1 年后的迟发晚期血栓,3 年无血栓生存率在 DES 组为 99.4%,BMS 组为 98.8%。在大家质疑 DES 的血栓形成和安全性时,尤其在治疗左主干分叉病变这样的复杂病变时,其结果令人惊奇。Seung-Jung Park 教授通

过荟萃分析进一步发现,左主干的治疗策略影响患者死亡率。但治疗策略单纯决定于左主干造影图像是否完全合理呢?20 年前发表在《循环》杂志中有关左主干造影结果的判断研究结果,已经给出了明确的答案:不够或不合理!

IVUS 在左主干病变诊治中的作用包括以下几个方面:①准确评价术前病变,帮助选择最佳的治疗策略:左主干病变的部位(弥漫性、开口、体部或远段分叉)、病变性质(比造影更准确判断钙化程度)、病变形状(偏心性、血管重构和是否存在正常血管)、病变严重程度(何种程度的左主干狭窄不需治疗,尽管目前尚无统一的最小管腔面积标准,但至少达到 6mm^2 ;造影对左主干的钙化和偏心性斑块尤其难以判断狭窄程度;我们需尽量避免漏诊和过度支架治疗)和病变累及范围(重点观察前降支和回旋支开口是否有病变累及和累及程度,IVUS 对病变的整体性评价可以决定支架治疗策略,例如单支架的 Cross-over 技术、双支架的 SKS、Culotte 或 Crushing 技术等)。②排除左主干假阳性



病变：血管成角导致假左主干开口病变，造影剂层流、血管重叠或痉挛导致的开口狭窄甚至局限于远段分叉的痉挛。③指导治疗手段、器械种类和尺寸的选择：如严重的钙化可能需要旋磨；开口病变治疗时支架长度的选择；IVUS 可以减少手术时间和提高手术安全性。④支架术后即刻评价：评价支架扩张程度和贴壁情况；评价是否存在支架边缘夹层和壁内血肿；观察支架是否完全覆盖病变。⑤研究左主干支架失败的可能机制：如发生狭窄或支架血栓，IVUS 可以帮助发现是否有机械性的支架失败危险因素；预防或减少再次治疗后发生并发症的可能。

三、怎样进行左主干治疗中的 IVUS 指导

准确、快速地理解超声图像和各种定义是介入治疗中 IVUS 指导的基础和关键，这需要接受规范化的培训。术者在超声导管的操作中需要注意如下事项：术前必须在冠脉内注入 100 ~ 200ug 硝酸甘油；如左主干病变成像，尤其是开口病变，超声导管尽量从左前降支回撤至左主干开口，同时指引导管稍回撤至主动脉，保证超声导管和左主干的同轴性，不遗漏和混淆开口病变，提高 IVUS 对病变分析的准确性，更好地指导介入诊治。

选择单支架或双支架治疗策略时，支架尺寸必须依据前降支或回旋支近段的血管直径，IVUS 测定的血管直径往往大于冠脉 QCA 测定的血管大小并且更加准确，这样的话，在保证支架远段与前降支或回旋支血管匹配和不提高支架边缘并发症的前提下，更能兼顾更大直径的左主干部分支架的贴壁性。支架置入后的 IVUS 即刻评价内容包括：①支架远段边缘是否并发夹层：支架尺寸须兼顾直径更大的左主干，术中高压扩张和反复扩张，均易导致支架边缘夹层和壁内血肿，有些单纯在造影中并不能明确。②前降支开口部位的支架扩张程度：由于血管组织特性不同，此处病变的斑块负荷较大，或害怕斑块移位影响回旋支开口，此处易发生支架扩张不良，导致再狭窄或支架血栓。支架最小面积小于参考血管面积的 70% 为支架扩张不良的常用定义，但并不统一。③左主干部分支架的贴

壁性和扩张程度的评价：如远段分叉病变，贴壁不良易发生在支架的近段，而开口病变反之。左主干远段病变易出现支架扩张不良，原因为斑块负荷大、严重钙化和采用 Crushing 技术时重叠支架等。术中采用双球囊对吻技术均能降低贴壁不良和支架扩张不良的发生率，并能改善近远期疗效。④排除左主干支架近段边缘并发症：常见为夹层，在双球囊对吻扩张、球囊定位不准确和支架未完全覆盖病变时容易出现。⑤回旋支开口病变和支架状况的评价：双支架技术和部分回旋支或左主干的大角度，使部分超声导管难以到达理想部位。

作者简介：刘学波，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；钱菊英，医学博士，硕士生导师，主任医师，复旦大学附属中山医院心内科副主任，心导管室副主任，内科教研室副主任，上海医学会心血管分会委员兼秘书；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 CTO 峰会报道

阜外心血管病医院 窦克非

CTO 病变是全世界

冠状动脉介入医生要攻陷的最后堡垒，而 OAT 研究结果的公布令所有冠心病介入医生困惑、迷惘。在 TCT2007 期间进行的 CTO 峰会中，与会专家再次讨论了 CTO 病变究竟该不该做这一热点问题。

首先 Dr. Rutherford 对 OAT 研究进行了回顾。OAT 研究历经 5 年从 26 个国家 200 多个中心入选了 2,166 例心肌梗死后 3~28 天并伴有梗死相关血管完全闭塞的病人（平均每个中心 10.8 例病人，每中心每年 2 个病人入选），并随机分为 PCI 治疗组和药物治疗组，研究主要终点包括死亡、再次心肌梗死和 NYHA IV 级心衰。但是伴有梗死后心绞痛、负荷试验能诱发严重心肌缺血等有大量梗死后存活心肌及高危的左主干和三支病变的病人都被剔除出本研究。入选的病例数不足以达到预先测算的药物治疗组，3 年主要终点下降 25% 并达到 90% 可信区间的 3,200 例。有趣的是一位参与这项研究的匿名研究者写信



说，这项研究入选的病人都我们认为不应该做的，而我们认为有意义的病人都进行了血运重建。OAT 研究的最终结果提示：对于本组研究病人而言，药物治疗与介入治疗组在临床终点方面无任何统计学差异。但是，由于本项研究时间跨度过大、入选人数不足、仅选择了一小部分心肌梗死后存活心肌、药物支架使用率仅为 8%、1 年造影随访在介入治疗组仅 89% 的病人梗死相关血管通畅、3 年临床随访率仅为 44% 等原因大大影响了本研究的可信度，因此 OAT 的结果并不足以说明开通 CTO 没有意义。

Dr. Hannan 等研究了 21,945 例 PCI 的病人发现，完全血运重建的病人 3 年生存率高于有 CTO 病变存在的病人（91.4% vs. 88.8%）。在 Dr. Moreno 对 630 例 ST 段抬高性心肌梗死病人的研究发现，伴有 CTO 的多支血管病变者比不伴 CTO 的多支血管病变者心脏事件率显著增加（37% vs. 25%，

$P < 0.006$)。在 FACTOR 研究中入选了 125 例 CTO 病人,根据 PCI 成功与否分在血运重建及药物治疗组。1 个月的临床随访发现,CTO 成功组的联合终点率明显低于 CTO 未能开通组。另外在 Mid American Heart Inst. 和 Thoraxcenter 长达 5~10 年的随访中均显示:CTO 开通组的存活率显著高于未开通组。

最后与会专家一致认为对于有心绞痛或呼吸困难、有存活心肌、闭塞血管足够大($> 2.5\text{mm}$)者,任何两条存在都有指征进行 CTO 的 PCI 治疗。CTO 开通不仅能延长病人的存活时间,还可以改善心功能并干预左室重构。因此冠心病介入医生大可不必为 OAT 研究的结果烦恼,不应该在征服 CTO 的路上停下脚步。

本次 CTO 峰会云集亚洲及欧美各国 CTO 高手,其中日本专家阵容强大,超过与会专家的 70%。各国专家就 CTO 病变的 PCI 治疗讨论从基本操作到复杂技巧无不包罗。除 CTO 导丝的选择、尖端塑形、导丝前进技巧外,对于导丝进入内膜下或不能通过病变、球囊不能通过病变等疑难问题均进行了详细的讨论交流。

在导丝进入内膜下时可以先使用平行导丝技术,以进入假腔的导丝为路标调整另一根导丝进入真腔。大多数病变可获得成功。在无法获得成功时,如果逆向侧支循环好可以采用逆行方向使导丝通过病变。此项技术的关键在于寻找侧支循环,一般尽量通过心内膜下的侧支将导丝送到对侧,在没有明显相通的侧支循环时可将 OTW 球囊深入到侧支进行造影可能帮助找到相通的侧支。此外在前向导丝进入假腔后可以采用 STAR 技术(穿刺内膜使假腔的导丝回到真腔,球囊扩张后建立血管通道),若逆向导丝也不能进入真腔,可以采用 CART 或者 reverse CART 技术(逆向导丝与前向导丝均从真腔进入

同一假腔进行球囊扩张建立血管通道)。来自日本的 Dr. Asakura 还建议在导丝进入假腔时将超声导管送入假腔寻找真腔位置,帮助另一根导丝进入真腔,可以提高 CTO 的成功率。

在遇到导丝通过病变而球囊不能通过病变时,除换用小口径球囊、Anchor 技术、微导管和子母导管技术外,日本医生 Ochiai 介绍了 Tornus 的应用。Tornus 是一种可以通过逆时针旋转和推送通过坚硬病变的导管,其头端外径与 1.2~1.5mm 的 Marverick 球囊相仿。有经验的术者使用时 80% 的病变可以被小外径球囊通过。此外 Tornus 导管还具有增强支撑力、安全交换导丝等功能,因此可能得到广泛应用。在日本,一些介入中心 CTO 病变的成功率已经达到 90% 左右。总之,随着术者经验和手术技巧提高以及器械改良,相信冠心病介入医生征服 CTO 并不是一句空话,这一天离我们越来越近了。

TCT2007 的 CTO 峰会不但由各国 CTO 高手讲述了病变处理的基本技巧、疑难问题的处理方法,同时也提到了 CTO 病变的处理并不像部分医生认为的那样是个安全的过程,冠状动脉穿孔、心包填塞等严重并发症也时有发生。除了如何提高介入医生的技巧外,更安全有效的 CTO 开通器械及设备的开发问题在本次峰会上也进行了研讨。

令人瞩目的 Safe-Cross system 和 Crosser system 在本次大会反复被提及,同时公布了使用此

类系统进行 CTO 病变处理的初步临床效果及安全性评价。处理 CTO 病变曾被形象的比喻为“在黑夜里开车”,这一系统必须足够机警的在车走上不正确道路(穿孔或夹层)之前发出警告,其操控性应该足够好可以找到正确的道路,同时力量要足够大能够通过坚硬的障碍。基于上述要求, Safe-Cross system 的设计中包括高分辨的前向导系统和中心含有光纤的 Safe-Cross 导丝,能够精确控制的射频发放突破系统。导航系统采用了近红外光发射及反馈系统(OCR),其分辨率高于声波 10 倍以上,遇到动脉壁时会回馈出峰波,走行方向正确描记波平坦。当方向走行正确却遇到阻力不能前进时,则发放射频突破病变坚硬部分。必要时还可以换用其他 CTO 导丝帮助通过病变。在这一系统的指导下 Dr. Simonton 已经完成了多例常规方法不能成功的 CTO 病变,包括坚硬、弥漫和成角的 CTO 病变。而 Crosser system 与 Safe-Cross system 不同的是导航系统采用了机械超声波,其产生机制是通过将普通电流转为高频电流、高频电流转为高频机械震动、高频机械震动传导到导管尖端发挥其探测功能,而其他使用方法和机理与 Safe-Cross system 大致相同。Dr. Reisman 的报告中提到在欧洲进行的临床研究中,入选了 108 例难治性 CTO,其成功率为 67%,而且没有一例冠状动脉穿孔出现。而美国进行的 FACTOR Pivotal 研究中入选的 125 例病人中成功率为 61%,也未出现冠脉穿孔。由此可见, Crosser system 是一种安全有效的处理疑难 CTO 的方法,值得在临床中推广应用。

另外在本次 CTO 峰会上对上前向血管内超声导航-射频系统、Ovalum CiTop 导丝系统、MRI 引导下 CTO 病变处理等也进行了初步临床应用的报告。相信在不久的将来,安全有效的 CTO 处理系统必将帮助冠状动脉介入医生攻克最后的堡垒。



作者简介:医学博士,副主任医师。主要研究方向为冠心病介入治疗、干细胞移植治疗心力衰竭及心内科重症。发表论文30余篇,参与编写心内科专著3部,参加多项大规模临床试验。

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

Polymer-Free

— 消除 DES 的主要顾虑

蒲忠杰 博士

随着药物洗脱支架 (Drug Eluting Stent) 越来越多地应用于临床, 其优异的临床疗效为临床医生带来了巨大的鼓舞, 也给患者带来了福音。虽然第一代 DES 有效地抑制了血管内再狭窄率, 但在有效抑制血管平滑肌细胞增殖的同时, 也延缓了内皮修复, 从而增加了引起支架内血栓形成的几率。最近的临床研究表明, 与裸金属支架相比, 由 DES 的晚期血栓引发的死亡率在一定程度上偏高。DES 降低支架再狭窄率在给临床医生和患者都带来了巨大喜悦的同时, 其晚期血栓发生率也给医生带来了很大的困惑——什么样的药物支架才是理想的药物支架? 这也给生产厂家提出了更大的挑战——如何能研发出满足医生临床需求的 DES? 我们希望从生产厂家研发设计的角度, 与广大医生探讨药物洗脱支架的设计改进对临床疗效的影响。

药物载体的设计与改进

自 1985 年第一个裸金属支架 Palmaz-Schatz 置入人体以来, 支架介入治疗成功地解决了单纯球囊扩张时代的再狭窄率很高的难题, 成为临床治疗的主要手段。但随着越来越多的支架置入人体, 医生对降低再狭窄率提出了更高的要

求。为了满足临床医生的要求, J&J 公司于 2003 年推出了 Cypher 雷帕霉素药物洗脱支架, Boston 公司于 2004 年推出了 Taxus 紫杉醇药物洗脱支架。两者作为第一代药物洗脱支架, 以其优异的临床疗效确立了 DES 在 PCI 发展史上里程碑的地位, 随后各厂家也纷纷推出了药物洗脱支架。

药物洗脱支架与裸金属支架相比, 最大的改进就是在原有的裸金属支架平台上, 增加了药物载体和药物。药物洗脱支架的药物载体主要是多聚物涂层, 其目的是用于承载足够的药量, 并在 DES 置入人体后能有效控制药物的分解、扩散和释放。在临床治疗中, Polymer 的生物相容性及完整性会影响到 DES 的安全性, 而 Polymer 对药物的控释性则影响到 DES 的有效性。第一代药物洗脱支架主要是由三部分构成: ①支架输送系统; ②药物载体; ③药物制剂。对于目前临床研究中的 DES 晚期性血栓的发生机制有很多诱因, 如病人的个体因素、病变位置、医生操作手法、支架置入后的贴壁性、病人术后抗血小板治疗等。从生产研发的角度考虑, 厂家主要集中在药物洗脱支架系统上做出改进, 提高 DES 的临床表现。

目前, 国内外市场上出现的 DES 新研发方向也是对以上 DES 构成的三个部分进行改进: ①药物载体的作用在于: 药物支架在置入病变血管后, 载体能对药物的释放速率进行有效的控制。对其改进方法多数是从第一代的多聚物载体 (Polymer), 再到新一代无聚合物载体 (Polymer-free) 的改进, 厂家都在以不同的载药方式来降低或减免 Polymer 对血管的损伤。②支架输送系统影响支架的输送性及支撑性, 帮助支架顺利到达病变, 实现精准有效的扩张。对于支架平台的改进厂家们各有奇招, 主要是: A. 材料的改进。如: 从不锈钢到钴铬合金的改进, 再到可完全吸收材料。以不降低支架的可视性及支撑性为前提, 同时提高支架的输送性及贴壁性, 到最后支架的完全降解吸收。B. 结构的改进。如: 改进支架环与环之间的连结方式, 提高支架的柔顺性等。C. 设计的改进。如: 针对特殊病变及临床特殊要求设计开发的分叉支架、侧支支架等。D. 输送系统的改进。改进球囊材质、工艺设计等, 以提高球囊的通过性及精准扩张性, 同时提高支架到达病变的能力。③药物制剂起到抑制病变部位的内膜增生、有效降低再狭窄率的作用。从第一代 DES——Cypher 的雷帕霉素 (Sirolimus) 和 Taxus 的紫杉醇, 到后来的 limus 药物衍生物, 以及两种药物联合的尝试和最新抗体支架的研发, 都是研究人员不断的尝试, 以期寻求一种更安全、更有疗效的药物以满足临床需求。

DES 的药物载体分类

目前, 市场上药物洗脱支架的药物涂层技术可以划分为以下两类:

1、药物载体类:

市场上药物洗脱支架的载药方式是多种多样的, 主要是以涂层类技术为主。这些 DES 涂层可以按材料、降解方式、制作工艺等的不同进行分类。①材料不同: A. PBMA/PEVA 多聚物 (多聚氮丁基甲基丙烯酸丁酯和聚乙酸乙烯酯), 常用于雷帕霉素药物支架, 如 J&J 的 Cypher、微

创的 Firebird、乐普的 Partner; B. 多聚乳酸-co- 类涂层, 多用于紫杉醇类药物支架, 如 Boston 的 Taxus 和 Liberte; C. 磷酸胆碱多聚物 PLGA (Poly(lactide-co-glycolide)), 如 Biosenser 的 Axxion、山东吉威的 EXCEL、Medtronic 的 Endeavor, 以及 Abbott 的 Zomaxx 所用的涂层。②降解方式不同: A. 持久型聚合物涂层, 即不可降解型多聚物, 如 Cypher、Taxus、Partner 和 Firebird。B. 生物可降解型聚合物涂层, 即随着支架置入人体后 DES 的药物释放, Polymer 也会部分或全部被分解, 如山东吉威的 Excel, Biosenser 的 Biomatrix。因此, 生物可降解型聚合物涂层又分为完全可降解型以及部分可降解型。③涂层工艺的不同, 如对称涂层工艺及非对称涂层工艺, 即在支架的内外面涂上不同量的药物, 目的是在支架贴和血管壁及组织的一侧发挥其减少内膜增生的作用, 而在支架内管腔涂少量药物, 以促进内皮愈合。④涂层结构的不同, 如通过工艺技术上的改进, 乐普把传统的三层涂层结构改进为双层结构, 在不影响载药量及控释能力的同时, 降低了 Partner 支架的外径, 使之更能应对挑战性病变。

涂层类 DES 实现了对药物的控释能力, 保证了 DES 的有效性。但是最近的临床研究发现, DES 晚期血栓的发生率略高于裸金属支架, 药



物释放完成后残留的 Polymer 有可能是增加晚期血栓和其不良组织反应的主要诱因之一。如果多聚物涂层工艺不精, Polymer 的粘性可能会导致支架输送过程中球囊回撤不畅; DES 高压扩张后可能会导致 Polymer 的撕裂或剥落, 而涂层缺失部分会引起血小板吸附、沉积并形成血栓, 涂层微粒脱落会造成远端栓塞, 成片剥落会造成局部性再狭窄, 不完整的涂层也会降低药物释放比例。所以, 如何就保证临床治疗结果的同时, 又能降低晚期血栓发生率的问题, 生产厂家给予了高度关注并不断地进行尝试。

2、无载体类:

为了应对第一代 DES 带来的临床挑战, 国内外医疗器械生产厂家不断创新, 改变载药方式, 陆续推出了新一代无载体类 DES, 其目的是在保持第一代 DES 带来的良好临床疗效——有效降低再狭窄率的同时, 使新一代 DES 的晚期血栓发生率及 MACE 率降至与裸金属支架相同甚至更低的水平。

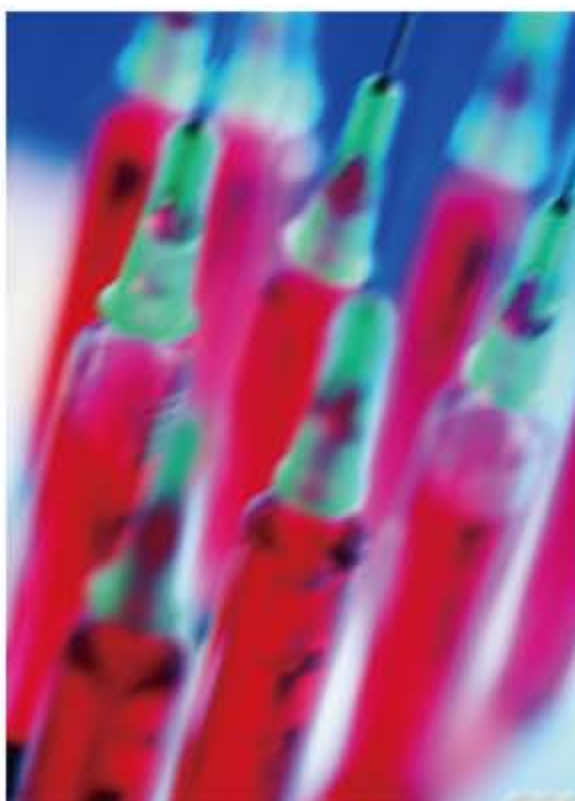
目前国内外医疗器械生产厂家中, 由 Sorin 公司研发的 Janus Tacrolimus Eluting CarboStent 他克莫司涂层晶碳微膜烤瓷支架, 德国 Translumina 公司推出的 YUKON 药物洗脱支架, 以及北京乐普医疗器械有限公司研发的纳米微孔无载体药物洗脱支架, 主要的改进方式是完全放弃药物载体, 直接对金属支架进行加工, 去除 Polymer 对血管内膜造成的炎症及过敏反应。如 Sorin 的 Janus 支架是通过激光在支架表面打出储药凹槽, 药物可直接释放到需要治疗的靶病变处, 虽然提高了安全性, 但是由于宏观孔尺寸较大无法控制药物的早期流失, 其临床结果仅与裸金属支架相同。德国的 Translumina 公司也推出了 YUKON DES, 在金属支架表面进行特殊工艺处理, 形成不规则的宏观微米孔洞, 将药物喷涂在表面, 但由于生产加工的设备复杂, 导致支架表面的微米孔洞孔径大小差异过大、表面粗糙、不能精确控制药物释放。北京乐普公司经过不断的创新、尝试与改进, 研发出新一代微观纳

米微孔无载体药物洗脱支架, 并在动物试验中证明了其效果优于第一代药物支架。

乐普公司的纳米微孔无载体药物洗脱支架

本着“诚信、优质、科学、创新”的企业精神, 北京乐普医疗器械有限公司以打造一流民族品牌为目标, 不断加强自主研发能力。目前不仅有国际一流水准的现代化实验室, 而且还拥有一支在药物、医用高分子、生物材料、机电工程、医学工程等领域的专业人员组成的高级科研队伍, 开发了十余项处于国际领先水平的新产品。作为国产药物洗脱支架的生产厂商, 乐普公司有六年多的支架研发、设计及生产经验。自 2005 年成功推出中国原创技术、自主知识产权的国产同心 (Partner) 药物洗脱支架以来, 乐普公司仍不断努力创新, 又陆续推出了一系列新型药物洗脱支架, 并取得了 23 项国家科技专利技术, 使得国产品牌走出了科技“跟跑”的初级阶段, 开始与国际知名品牌公司一起“领跑”PCI 技术新潮流。

乐普公司深入研究并开发的新一代纳米微孔无载体药物洗脱支架, 主要采用纳米微孔作为载药媒介以代替高分子材料, 控制纳米微孔的尺



寸和分布, 以达到控释药物的作用。纳米微孔无载体药物洗脱支架由两部分构成: H-Stent 支架输送系统 + 雷帕霉素。为了解决完全摒弃 Polymer 这一难题, 乐普公司对裸金属支架的表面进行特殊工艺处理, 形成了孔径大小约为 400nm 的微孔, 并在其表面喷涂雷帕霉素药物。经证明这些孔洞对于不同种类的药物均有很强吸附力, 无载体纳米微孔平均载药量为 $2.2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$, 成功实现了最初的研发目的之一, 即能够承载与药物载体支架同样有效剂量的药物。新的纳米微孔无载体药物支架在北京大学第一附属医院临床基地, 经过霍勇教授及其领导的试验小组认真、严格的临床前动物模型试验, 研究结果证明: ①无载体药物洗脱支架与裸金属支架相比可以减少管腔丢失、降低再狭窄率, 二者有显著性统计学差异。②28 天冠脉大体标本可见无载体药物支架和无载体裸支架均无血栓征象, 且内皮愈合良好。③90 天组织形态学观察结果显示, 无载体药物支架与裸金属支架相比可以减少新生内膜增生, 且差异显著。④90 天组织病理观察显示, 无载体药物支架与裸支架及无载体裸支架的炎症反应无明显差异。目前, 纳米微孔无载体药物洗脱支架正在进行一项多中心、前瞻性的临床试验研究。本研究重点是针对主要不良心脏事件 (MACE), 其中包括死亡、心肌梗、紧急搭桥外科手术或术后 6 个月内重复靶病变血运重建术, 以及治疗 6 个月后支架内及节段内管腔丢失。

乐普新一代纳米微孔无载体药物洗脱支架的各项性能已通过 SFDA 检验, 证明其用于人体是安全的。动物模型的研究进一步证明, 无载体药物洗脱支架较现有聚合物载药支架更加安全有效。新的临床结果会带给我们更多的期待。

作者简介: 金属材料学博士, 北京乐普医疗器械有限公司董事、总经理; 多项介入类产品国家专利发明者; 中国医疗器械行业协会副理事长; 中国生物医学工程协会介入医学工程分会第七届理事会理事及副主任委员; 优秀中国特色社会主义建设者; 中关村留学人员创业 50 优; 北京市昌平区委员会政协委员。

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

Medtronic @ TCT2007

作为全球领先的医疗科技公司，美敦力长期以来一直以正直、诚实和服务周到著称，其产品质量更是无可比拟，由 TCT 大会主席 Martin B. Leon 公布的 Endeavor 支架的关键试验 ENDEAVOR IV 的最新结果，无疑是最好的例证，被誉为“DES 百花园中又一朵绽放的玫瑰”称号的 Endeavor 支架，在术后 30 天的安全性上，以比 Taxus 支架更胜一筹的优势吸引了众人的眼球。为达到其一贯坚持和倡导的“为患者服务”的理念，美敦力公司血管事业部在大中华地区的发展将集中在哪方面？与中国有哪些合作项目即将展开？正值 TCT 召开之际，我们特别采访了美敦力血管事业部大中华区总经理洪开明先生、美敦力血管事业部大中华区资深市场部经理刘蔚女士、美敦力血管事业部大中华区资深产品经理陈绮蕾女士，请看医心记者从 TCT2007 前方发回的报道。



(左起：美敦力血管事业部大中华区资深市场部经理刘蔚女士、美敦力血管事业部大中华区大中华区总经理洪开明先生、美敦力血管事业部大中华区资深产品经理陈绮蕾女士)

医心：洪先生，您好！非常高兴您能接受我们的采访。据我们了解，您加入美敦力大中华地区作为高级主管差不多一年时间，能否请您借此机会为我们介绍一下您的背景以及作为大中华地区的最高主管您对这个地区的目标和期望？

洪开明：我到美敦力公司差不多快一年的时间，此前我在药厂工作过好几年，在亚洲很多国家都工作过。来美敦力之前，我在台湾和香港的美商必帝公司，今年年初到上海开始管理美敦力 Vascular 的业务。

我们几个期望和目标，其中一个希望把 Medtronic Vascular 做成行业里的 Market Leader，在 Balloon、Guiding 方面我们可以称得上是 Market Leader。去年在中国我们刚刚上市了 Endeavor 支架，这是我们第一次有 Drug-Eluting Stent (DES)，我们希望这几年在 DES 方面也能做成 Market Leader，这样我们就会有更多的责任，也可以带更多的项目到中国，以便更好更完全地为患者服务。

医心：TCT2007 最引人注目的一条新闻是 Endeavor IV 的研究结果，请您与我们谈一下相关情况？新产品以及所公布的数据是如何契合您刚

刚提到的对病人的责任和服务？

洪开明：我们都知道，DES 在全球已上市好几年，可以说，Endeavor 是新一代 DES。本次 TCT 包括以前的很多会议，从很多的数据可以看出 Endeavor 的有效性与第一代 DES 相似，并不比他们差，两者之间的差别在于安全性。

从 Endeavor I 到现在的 Endeavor IV，可以看出 Endeavor 的安全特性，国内外很多心血管专家都认为 Endeavor 的安全特性比第一代好得多。TCT 刚刚公布的 Endeavor IV 是 Endeavor 与 Taxus 进行的比较，研究结果表明：两者主要研究终点没有差异，Endeavor IV 的 TVF 为 6.8%，Taxus 为 7.4%，所以说达到了我们的主要研究终点，在 NSTEMI 方面只有 0.5%，而 Taxus 为 2.2%，这就代表 Endeavor 的有效性与 Boston 的 Taxus 比，一点都不差。

除此之外，还有比较重要的一点就是 Endeavor 的输送能力。Endeavor 在中国上市超过一年时间，很多医生也都跟我们说过 Endeavor 的 crossing delivery 比较强，在 Endeavor IV 中我们也可以看到，应用 Endeavor 手术的成功率是 98.7%，Boston 的是 96%，比 Boston 要高。之所以说通过率很重要，是因为在通过率很高的前提下，医生的把握就会比较大，术后成功率也会相应增加，不管是对医生还是病人都有好处。

刘蔚：洪先生刚刚已经介绍了具体数据方面的情况，今天是星期三，中午哈佛大学管理数据的 Dr. Laura Mauri 将 Endeavor I-IV 所有的数据重新回顾，集中整理与裸金属支架对照组做了对照。从绝对数值上来看，Endeavor 组比裸金属支架组有优势，按照 Practical definition，第 3 年 Endeavor 组的支架内血栓发生率是 0.5%，Driver 组是 1.2%，如果用现在大家比较通行的 ARC definition 的话，明确的加上可能的支架内血栓，Endeavor 组是 0.7%，而 Driver 对照组是 1.5%。虽然从统计学上来说有很明显的差别现在还为之过早，但是从趋势上来说是有优势的。除血栓发生率之外，从死亡和心梗这两

CHeart Review

方面来看也是有优势的。

陈绮蕾：在这次 TCT 中 E-FIVE 也有很多的组目，Dr. Alan C. Yeung 也公布了 E-FIVE 最新的一些信息，12 个月的数据将近 2,000 例病人在 MACE 和 TLR 率上有非常卓越的一个成绩，MACE 是 7.0%，TLR 是 3.8%，这些数据再次证明了 Endeavor 在复杂病变中应用的卓越性，我想这也验证了国内医生对 Endeavor 的一致回馈：Endeavor 在复杂病变中应用是非常好的。今年 Endeavor 在国内也启动了一个非常重要的临床试验，也请洪总经理为我们谈一下。

洪开明：我们要在中国开展 China Endeavor Registry，这是中国最大的一个注册研究，将会从 40 多家医院选取 2,200 例患者，这个试验马上就会启动，我们估计病例入选 6 个月左右就能结束。我们现在计划主要终点是一年，但是我们会进行两年的随访，所以这个试验有两个特点：一是入选的病人数最多；二是以前在中国进行的任何临床试验都没有超过两年的。

还要补充的一点，Medtronic Vascular 在中国要做到 Leadership position，不只是在 Balloon 和 guiding 方面。

我们在香港、马来西亚和很多欧洲国家已经投放了一个 Endeavor Sprint，Endeavor Sprint 已经递交中国的 FDA，以后我们还会有一个刚在欧洲得到 CE mark 的 Endeavor Resolute，我们也希望很快能在中国上市。此外，我们也在研究很多不同的新产品，希望这些新产品能够给医生多种的选择，可以考虑哪个 Stent 对哪一个病人更合适。这样我们才能更好的服务于病人和医生。

Medtronic 最新药物洗脱支架快讯

— Endeavor Sprint

复旦大学附属中山医院 上海市心血管病研究所 钱菊英

TCT2007 会议上, 美敦力公司组织了新一代药物洗脱支架 Endeavor Sprint 的临床应用研讨会。该支架的设计目的是增加对扭曲病变的通过性并降低对血管的损伤, 从提供的资料看, 在目前应用于临床的药物洗脱支架中, Endeavor Sprint 具有最优越的输送性和病变通过能力。



Endeavor 药物洗脱支架采用的支架平台同 Driver, 而 Driver 本身在裸金属支架中属于柔顺性和病变通过能力最佳的支架之一。Endeavor Sprint 药物洗脱支架系统采用的支架结构和设计与 Endeavor 和

Driver 相同, 主要通过改变顶端、球囊和输送杆的制造工艺, 进一步提高该药物洗脱支架的病变通过性。Endeavor Sprint 的顶端采用 FasTrac Tip 设计的 Sprinter 球囊输送系统, 顶端长度由 Endeavor 的 4.5mm 缩短为 3mm 以内, 且外径缩小, 增加对病变的通过性, 使用的 Fulcrum™ 球囊采用更软、更柔顺的材料制作, 从而增加支架的柔顺性和到达病变部位的能力 (trackability), 输送杆采用 Teflon 涂层降低摩擦阻力, 而输送杆中采用加硬钢丝增加力的传递性, 增强了推送力。

由美敦力公司提供的资料显示, 在采用扭曲血管模型的体外试验中, 与同类产品比较,

Endeavor Sprint 到达病变部位的能力和输送系统的推送效率优于 Endeavor, Cypher Select, Xience V 和 TAXUS Liberte (图 1, 2)。另外, Endeavor Sprint 支架的外径也小于其他的同类产品(图 3), 使其更容易通过严重狭窄的病变部位。

病变通过能力强的药物洗脱支架可提高更

多的复杂病变的治疗成功率, 降低手术失败的风险, 可减少血管损伤的危险, 缩短手术时间和术者及患者对放射线的暴露, 手术相关并发症降低, 并可尝试治疗更复杂的病变, 使更多的患者受益。



图 1 不同药物洗脱支架通过三维扭曲血管模型的体外试验。Force 代表所使用的力, 3rd peak 和 4th peak 分别代表通过第 3 个弯曲和第 4 个弯曲所需要的外力, 外力越小说明支架的柔顺性越高和到达病变的能力越强, ** 代表与不同的支架比较, Endeavor Sprint 支架到达病变能力的改善程度。试验中采用 Endeavor, Cypher Select, Xience V 支架为 3.5mm×18mm, TAXUS Liberte 支架为 3.5mm×20mm。

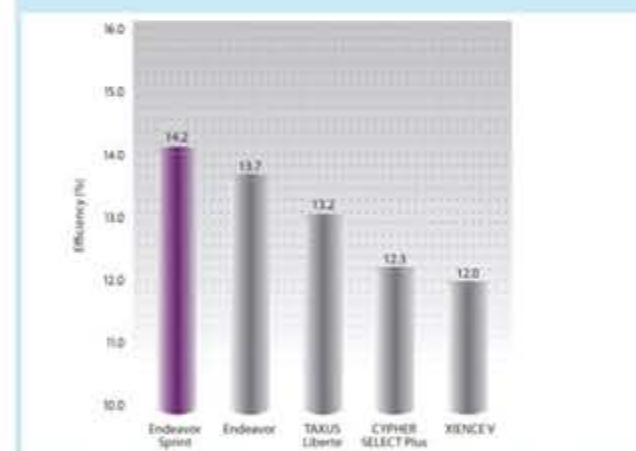


图 2 不同药物洗脱支架输送效率的体外试验。输送效率以支架顶端病变部位感受器测定的力和近端推送力之比, 数值越大, 表示输送效率越高。试验中采用 Endeavor, Cypher Select, Xience V 支架为 3.5mm×18mm, TAXUS Liberte 支架为 3.5mm×20mm。



图 3 不同支架的顶端和支架部位的外径

作者简介: 医学博士, 主任医师, 硕士生导师, 复旦大学附属中山医院内科副主任, 心导管室副主任, 内科教研室副主任, 上海医学会心血管学会委员兼秘书。
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

Endeavor IV

研究的最新结果

北京大学人民医院 美国CRF 刘健

2007年10月22日(华盛顿时间),在TCT大会主会场最新公布的临床试验专题上,TCT大会主席Martin B. Leon教授宣布了Endeavor IV研究的最新结果。这个临床试验给予我们总的结论是,与Taxus支架相比,Endeavor药物洗脱支架具有相似的有效性,没有增加死亡、心肌梗死和再次血运重建的发生率。同时,Endeavor支架显示了较低的30天非Q波心肌梗死发生率,但是,与Taxus支架相比,增加了晚期管腔丢失的发生。

共有来自全美80个中心参加了Endeavor IV试验的研究工作。其试验设计为与Taxus支架以1:1的比例进行随机临床研究。入选标准为:独立的原发的自体冠脉病变,血管直径2.5~3.5mm,病变长度<27mm,需要进行预扩张。共入选1,548例患者,Endeavor和Taxus支架分别为774例。研究的主要终点为9个月的靶血管失败(TVF),次要终点为8个月支架段的直径的狭窄率(%DS),9个月的靶血管血运重建(TVR)和靶病变的血运重建(TLR)。药物治疗,阿司匹林和氯吡格雷使用≥6个月。支架涂覆的Zotarolimus药物剂量为每毫米支架长度10ug。本研究中,入选了



约为30%的糖尿病患者,超过半数的患者为不稳定型心绞痛,B2或C型病变的比例达到了70%左右。入选病变的参考直径为2.7mm,长度平均为13mm。本研究中,随机到造影随访组的患者的造影随访率达到80%以上,所有患者的临床随访率高达95%以上。

30天的临床随访结果显示,Endeavor组减少了非Q波心肌梗死的发生(0.5% vs. 2.2%),所以,减少了术后30天总的心肌梗死的发生。同时,相对于Taxus组,Endeavor组明显减少了30天的主要心脏不良事件的发生(1.2% vs. 3%)。两组在死亡、支架内血栓、靶病变血运重建(TLR)、血管血运重建(TVR)等方面没有显著性差异。

9个月随访的结果显示,Endeavor和Taxus支架的靶血管失败(TVF)分别为6.8%和7.4%,无显著性差异。但是,在Endeavor支架相对与Taxus支架的非劣性比较中,却具有显著性差异($P<0.001$)。进而,在12个月时,两组的TVF仍然没有显著性差异。这证明了Endeavor支架在疗效方面与Taxus支架相当。两组在9个月和12个月时,死亡和心肌梗死方面没有显著性差异。

在第8个月接受造影随访患者的QCA分析结果显示,无论是支架内,还是支架段的最小管腔直径(MLD),直径狭窄率(%DS),晚期丢失(Late Loss),两组具有显著性差异,Taxus组具有优势。在造影界定的再狭窄发生率方面,两组支架没有显著性差异。Leon教授再次强调,虽然Endeavor增加了晚期丢失,但并没有因此转变为增加TLR。本研究的结果显示,晚期丢失与TLR呈非线性关系。

在糖尿病亚组的12个月分析结果显示,Endeavor组减少了TVF的发生(8.6% vs. 10.8%),但是,没有达到显著性差异。无论是否患有糖尿病,两组支架在减少TLR方面没有显著性差异。

多变量的分析结果显示,糖尿病、多支架置入、前降支病变等是增加TLR的易患因素。Endeavor支架在治疗糖尿病、长病变(≥20mm)、小血管(参考血管直径≤2.5mm)、多个支架置入、治疗前降支病变等情况下,保持了一致的有效性,并且与Taxus支架相比,疗效相当。

最后,Leon教授总结道,在TCT会议前,美敦力公司已经向FDA提供了详细的和大量的研

究证据,Endeavor支架获得了FDA委员会关于有效性和安全性的一致认同。Endeavor IV研究9个月随访的结果达到了试验的终点,证明了Endeavor支架的临床有效性与Taxus支架相当。综合的临床数据显示,Endeavor支架在显著降低靶病变血运重建(TLR)的同时没有损害药物洗脱支架(DES)的长期安全性。

TCT的大会主席Gregg W. Stone教授认为,目前围绕药物洗脱支架安全性方面的风暴逐渐平息,但是,我们寻找更加安全的药物洗脱支架的愿望却更加强烈。Leon教授则认为,Endeavor支架正是我们寻找的更加安全的药物洗脱支架。

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十余篇。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

集安全性和有效性于一身的 *Endeavor* 支架

阜外心血管病医院 高晨

TCT2007

会议期间，
在 10 月 22
日晚上举行

了题为“PCI 的新时代”的主题研讨会。会议由 TCT 主席 Martin B. Leon 主持，数名著名介入专家进行主题发言，有近 600 名来自全球的业内医生参加，主题发言之后参会代表就许多热点问题与台上专家进行交流，会议气氛热烈，反响强烈。

Stephan Windecker 教授首先谈了 DES 的安全性，他指出在 DES 降低再狭窄的有效性得到公认的时候，近两年 DES 的安全性引起了全球的极大关注，在 2006 年 ESC 会议上的 BASKET Late、Camenzind Analysis、Nordmann Analysis 三个研究竟然发现第一代 DES 的死亡率高于 BMS，此后在全世界范围内对于第一代



DES 的安全性问题进行了广泛和深入的研究，今年 ESC2007 公布了在瑞典进行的 SCAAR 研究的最新结果，该研究回顾了瑞典 2003-2006 年接受介入治疗的所有患者，包括 13,785 例至少接受

一个 DES 和 21,477 例只接受 BMS 治疗患者，随访时间 1-4 年，结果发现两组在包括死亡和 AMI 的原发终点上没有差别，但也发现 DES 每年支架内血栓 (ST) 的发生率大约在 5%，但 DES 比 BMS 减少临床相关再狭窄率 4%，所以两者互相抵消，整体上没有差别。他指出到目前为止得出较一致的结论：第一代 DES 的安全性和 BMS 在整体上没有差别，但晚期支架内血栓 (ST) 的发生率略有增加。对于 ST 风险较高的患者置入第一代 DES 应慎重。

Martin B. Leon 教授首先介绍了 Endeavor 支架的设计，其同样包括三个组成部分：支架平台、涂层、药物。Endeavor 的支架平台是 Driver 支架 (钴合金)，其优点包括：①比不锈钢更强韧——支架金属丝可做得更薄、支架外径更小。②密度比不锈钢大——更薄的金属丝同时不损失显影性。③安全及可靠的置入物——比不锈钢更耐金属疲劳和更强的抗腐蚀性。④无铁磁性——比不锈钢更好的 MRI (核磁共振) 相容性。另外该支架独特的模块、无棱角设计可以使支架顺应血管的自然弯曲，药物更均匀分布于组织，提供理想的血管支撑性，更好的血流效果。Endeavor 支架系统采用了特殊的“Secure”技术，即结合热量和压力的作用使一部分球囊材料嵌于支架，提供更流畅的输送和更佳的安全性。

Endeavor 支架采用了 PC (磷酸胆碱) 涂层技术，这种 PC 涂层模拟红细胞外膜结构，具有极好的生物相容性，应用的药物 ABT-578 (Zotarolimus) 是雷帕霉素家族的一个成员，同样作用细胞周期的 G0 期，是细胞静止药，其特点是亲脂性最强的“limus”药物，可以被血管快速吸收。Zotarolimus 通过 PC 技术涂层均匀地喷涂在支架上，亲脂性的药物从支架的 PC 技术涂层上释放，作用于附近血管的平滑肌细胞。Zotarolimus 从 PC 涂层上完全洗脱到达病变部位，在组织中停留长达 28 天，保持有效浓度，达到抑制人体血管平滑肌细胞增殖的效果。Endeavor 支架具有上

述完美的设计，为其优良的输送性、有效性和安全性提供了基础。

Leon 教授接着就最新公布的 Endeavor IV 试验进行了解读，Endeavor IV 是在美国 80 个中心共入选 1,548 例患者，随机分入 Endeavor 组或 Taxus 组，病变为冠状动脉原发病变，血管直径 2.5-3.5mm，病变长度 <27mm。原发终点为 9 个月



的 TVF，次级终点为 8 个月病变段的直径狭窄率和 9 个月的 TLR 和 TVR。研究双重抗血小板治疗不少于 6 个月，入选 30% 糖尿病患者，B2/C 病变占 70%。9 个月 TVF Endeavor 为 6.8%，Taxus 为 7.4%，两者没有差别；9 个月死亡、MI、TVR 分别 Endeavor 为 0.4%，1.5%，4.9%，Taxus 为 0.3%，2.5%，4.6%，均没有差别；支架内 late loss 在 Endeavor 为 0.67mm，Taxus 为 0.42mm。在各亚组中，包括糖尿病、长病变、小血管、多支病变以及 LAD 病变，两者 TVF 也没有差别。但在操作成功率方面，Endeavor 组高于 Taxus 组 (98.7% vs. 96.7%， $P=0.015$)，30 天 NQ-MI Endeavor 组低于 Taxus 组 (0.5% vs. 2.2%， $P=0.007$)。支架内血栓 (ST) Endeavor 组 0.8%，Taxus 组 0.1%， $P=0.12$ ，两者没有统计学差别。对 ST 病例进行具体分析发现，Endeavor 组共有 6 例，其中 3 例为早期 ST，3 例为晚期 ST，晚期 ST 分别为支架内

再狭窄、支架没有充分扩张和支架明显小于血管直径造成, 2例提前停用双重抗血小板治疗, 3例均有临床症状, 1例出现NQ-MI, 无死亡, 造影均发现血栓, ARC定义为肯定ST。Endeavor IV研究结果表明, Endeavor的有效性和安全性整体上与Taxus具有可比性, 在操作成功率方面和降低NQ-MI方面有优势。

Alan C. Yeung教授报告了E-FIVE研究12个月结果, E-Five是在全球进行的评价Endeavor支架的注册研究, 现已完成了入选。入选的患者和病变基本上等同于我们日常工作中的真实情况, 共置入2,434个Endeavor支架, 成功率达99.5%, 充分验证了其优越的输送性。12个月研究结果提示, 总的死亡为2.0%, AMI为3.2%, TLR为3.8%, TVR为4.6%, ST为1.1%, 在糖尿病、小血管和长病变亚组均显示出很好的结果。

来自日本的Saito教授汇报了Endeavor Japan研究的结果, 是在日本进行的应用Endeavor的注册研究, 共入选99例患者, 包括38.4%的糖尿病患者及许多复杂病变, 12个月结果: 死亡为1%, AMI为0, TLR为2.1%, TVR为4.2%, 总ST为0%, 支架内late loss为0.53mm, 显示出很好的有效性和安全性效果。

Peter B. Berger教授讲了新型抗血小板药物, 他指出氯吡格雷作为PCI重要的辅助用药, 存在起效慢、失效也慢、药物抵抗现象、费用高、增加出血风险的缺点, 新型的血小板糖蛋白P2Y2受体阻滞剂可能会有更大的优势。他认为在目前公认的抗血小板治疗下, 对DES的ST现象应高度重视。

Jeff J. Popma教授对临床试验中的指标进行了论述, 尤其对late loss这个指标进行了分析, late loss反映的是支架内内膜增生的程度, 其与TLR之间是一种曲线关系, 在late loss小于0.8mm时, TLR始终在很低的水平。比较几种DES的late loss, 同样是关键临床试验3年的结果(ENDEAVOR II, SIRIUS, TAXUS IV), 支架内

late loss: Endeavor为0.6mm, Taxus为0.4mm, Cypher为0.2mm, 提示Endeavor支架内膜增生的程度略高于另两个DES, 而TLR的情况: Endeavor为7.3%, Taxus为6.8%, Cypher为6.9%, 三者没有明显差别, 也就是说, Endeavor支架略高的late loss没有转化成TLR的增加, 反而可能增加了其安全性。

最后Martin B. Leon教授总结指出, 在Endeavor共7个临床试验包括近5,000例患者的结果表明: 到第3年, Endeavor ST总的发生率为0.8%, Driver为1.5%; Endeavor死亡/MI的发生率为3.5%, Driver为6.6%; Endeavor的TLR为7.3%, 与Cypher和Taxus相似(6.8%和6.9%), 显示出良好的安全性和有效性特点。在糖尿病等亚组同样有上述良好效果, 而且没有发现晚期追赶(catch-up)现象。Endeavor支架从安全性方面看与BMS相似, 有效性与第一代DES相似, 是集安全性和有效性于一身的药物洗脱支架。

作者简介: 医学博士, 心内科主治医师, 从事冠心病介入治疗和心内科临床及科研工作, CIT和阜外国际论坛的具体组织者。
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

Firebird[®]
Rapamycin Eluting Stent

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



专业之道 策略为先



强生 Cordis 学院

Cordis 百家病例论坛

我们的追求

抵御疾病，彰显卓越

我们的使命

推广心血管疾病领域的技术理念和治疗策略通过：

创新技术的快速传播

循证临床试验

开展世界一流的全面的培训和教育项目

提高人们的生活质量

我们的责任

为医生提供教育、培训、平台和先进经验
增进专业的手术技巧和卓越的治疗策略，提高患者的治愈疗效

结合临床实践，创新和提高手术治疗
增进心血管治疗技术和方法，使数亿心血管疾病的患者受益

教育领域的领导者

强生Cordis学院旨在提供医护人员教育和临床培训的资源

推动心血管健康事业的发展

强生Cordis学院旨在帮助全球的医护人员提高专业技术

2006年强生Cordis学院在中国：

Cordis百家病例论坛：覆盖全国八大省市
Cordis IVT国外学术交流项目
临床实践到临床科研研讨会
冠脉造影、介入规范化培训班
模拟器培训班

2007年强生Cordis学院在中国：

Cordis百家病例论坛：覆盖全国十三个省市
复杂病变器械选择研讨会
国际先进疾病管理经验沙龙
Cordis IVT国外学术交流项目
Cordis模拟器开放日
赴强生学术中心演练模拟器
医生赴国外进修

强生 Cordis 学院致力于推广心血管疾病领域的技术理念和治疗策略，为广大医生提供教育和培训的平台，推动心血管健康事业的发展，希望能使数千万心血管疾病的患者受益。

强生 Cordis 学院秉承“专业之道，策略为先”的理念，于 2006 年下半年开始，在全国各大省市开展“Cordis 百家病例论坛”的学术研讨会，邀请全国专家和当地心内科介入医师针对主题，以病例讨论的形式，结合临床经验 and 冠脉介入治疗指南，交流探讨手术治疗策略。

Cordis 百家病例论坛的参会医生都对于活动报以较高评价，普遍认为具有较高的临床价值和指导意义，对于强生 Cordis 学院为交流手术策略所作的努力表示赞赏。Cordis 百家病例论坛采用多元化、多层次的学术交流活动，根据广大医生的学术需求，及时调整，求新求变，希望为中国广大医生搭建学术交流的精品平台。



2007年4月 新疆站

新疆医科大学第一附属医院心脏介入中心 杨毅宁博士

1. 比较两次病例论坛的举办,变化在于主题更加鲜明,病例的选择更具有特色,不仅仅只强调处理高难度复杂病变的操作技巧,更注重培养心血管介入医师在实际临床工作中的对病变处理策略的把握和应变能力,此外给予青年介入医师更多展示自我的机会,使这一群体积极参与到百家病例论坛的活动中来。

2. 举办这样的专业教育活动非常有意义,借助 Cordis 公司的医学教育资源,为心血管介入医师的交流搭建了一个良好的学术平台,真正达到了百家争鸣,百花齐放的学术效果。



2007年9月 昆明站



2007年8月 大连站



2007年5月 哈尔滨站



2007年7月 昆明站



2007年6月 长沙站



2007年8月 杭州站



2007年10月 CORDIS 百家病例论坛@长城会



2007年7月 广州站



2007年7月 济南站

天津胸科医院 秦勤

百家病例论坛为医生提供了一个学术交流、经验分享的平台,特别是专家对个案的现场点评更起到画龙点睛之作用,能一针见血地指出手术方案、操作技术及药物治疗(尤其是抗凝药和抗血小板药物)中存在的问题,使我们在今后临床工作中遇到相似病例可以提高警惕,杜绝同样问题的发生,提高手术成功率。希望有更多的医生参与到该项活动中,也希望今后能和业界专家就介入手术相关学术问题进行近距离、深层次的交谈,聆听指导!



2007年6月 天津站



山西省太钢总医院心内科导管室主任 王慧峰

2007年“百家病例论坛”在太原举办了两次,分别为“分叉病变”和“糖尿病小血管”专题。会议的形式很好,收集和展示了许多有教学价值的介入病例,并请国内各专家做点评。让大家共享来自各医院的治疗经验,为省内广大介入医生提供了非常好的学习机会。会议既有心脏介入基础知识讲解,又有复杂病变策略与技巧讨论,适合不同层次介入医生参与学习,深受大家欢迎。

希望强生公司今后继续多支持介入培训教育工作。也希望跨区域的交流形式更多样。祝愿“百家病例论坛”越办越好!



Cordis 百家病例论坛 @ 长城会专场于 2007 年 10 月 12 日上午 8:00~12:00 成功召开, 特别邀请了北京安贞医院陈韵岱教授担任主持。本站通过 8 个精选的典型病例, 分别针对急诊冠脉介入治疗策略、分叉病变及左主干病变治疗策略、糖尿病患者复杂病变介入治疗策略以及冠脉介入并发症处理策略等专题进行了充分的讨论, 来自全国各地的多位专家现场对病例作了精彩的点评, 特别是葛均波教授、杨跃进教授、贾国良教授和吕树铮教授为每个专题所做的中心发言, 让在场的医生受益良多。论坛现场座无虚席, 气氛热烈。台上台下充分交流, 许多参会医生都表示非常喜欢这种病例讨论的形式, 它以更贴近临床实践的方式为介入医生提供了一个生动的学术交流和学习的平台。

病例报告者感受 ——采访王禹教授:



“Cordis 百家病例论坛”这次我是第一次参加, 形式非常好, 主要可以解决以下几个问题:

第一, 通过典型病例的讨论, 不仅可以规范介入技术操作, 而且对治疗原则上、战略决策问题的澄清, 起到了非常重要的作用, 对中低年资或者是外省介入医师的成长非常必要;

第二, 通过国内专家的点评, 可以把国际上最新的治疗理念介绍给大家, 与大家一起分享, 无论是在理论上的创新, 还是技术、学术水平上的提高都具有非常重要的指导意义。

听众感受 ——采访山西医科大学附属第一医院范春雨医师:

我来自山西医科大学附属第一医院, “Cordis 百家病例论坛”以前在一些省会城市举办了很多次, 在太原举办的几站我都参加过, 反响非常好。

它的主要特点之一是邀请全国介入界顶级专家做指导; 二是以集体的形式参与病例讨论。我觉得非常实用, 能学到很多东西。

今天参加长城会上的“Cordis 百家病例论坛”, 最深的感触是能与全国最顶级的介入专家在一起, 聆听各位著名专家的见解与点评, 学到很多东西。谢谢。



中心发言人: 葛均波

医生: “Cordis 百家病例论坛”已经举办两年时间, 在全国各地都得到很好的反响, 作为本次“Cordis 百家病例论坛@长城会”的病例点评专家, 能否和我们谈谈您的感受?

葛均波: 对病例的点评和治疗策略的选择, 都是介入领域里权威的专家们现身说法, 讨论的问题也非常具体。“Cordis 百家病例论坛”的益处是让大家知道如何处理更准确, 以更好地帮助病人, 这同样也是一种 EDUCATION。

实际临床手术中我们面临的情况各种各样, 大家对病例、技术畅谈自己的看法, 同时也应根据目前国际上大规模临床试验, 告诉大家, 怎么做安全, 我觉得这种“病例论坛”是很好的一种形式。

杨跃进: “Cordis 百家病例论坛”不仅可以发现指导方针之间的原则差别和各个医院之间的差距, 而且通过交流能更好的落实指导方针使介入治疗更加规范。同时, 通过现场点评, 大家各抒己见最终达成一个共识。重要的一点是病例讨论可以贴近临床医生的实际情况, 解决医生的疑惑和临床工作中的实际问题。医生们的反响非常好, 实用性很强。



中心发言人: 杨跃进



中心发言人: 贾国良

贾国良: 作为介入医生, 我们一生可能要完成一万例甚至十万例病例, 但是我们仍然不可能把所有的并发症都见到。现在, 有机会把这些典型病例拿出来与大家共享, 提醒大家在操作中应该注意哪些问题, 这对于介入医生在操作当中提高自己的技艺, 提高应变能力, 以救助更多的患者有很大帮助。

介入治疗是高风险的, 一旦发生风险, 患者有可能丧失生命, 而拿生命的代价来积累经验是非常不值得的。所以我们希望能通过病例的学习增进自己的技艺, 减少并发症, 从而提高介入水平, 这是我们介入医生共同的心声。

吕树铮: 今天会场人非常多, 说明各位医生对 Cordis 百家病例论坛非常感兴趣, 需求很高, 同样这些都是很热点的问题, 说明组织者在这方面下了很大功夫。我觉得 Cordis 百家病例论坛办的越多, 受到教育的人广, 能在一些指南之外, 为医生提供更贴近实际临床策略的指导, 非常有帮助。



中心发言人: 吕树铮



主持人: 陈韵岱

陈韵岱: “Cordis 百家病例论坛”举办近 2 年时间了, 主要是在国内各省市开展以病例为基础的讨论, 在推广、交流技术和手段方面起到了一个很好的推动作用。它的宗旨是“专业之道, 策略为先”, 对我们专业医生来说, 不仅要提高技术, 更要考虑策略的选择, 以给病人带来最好的救治最好的服务为理念, 让病人得到最多的收益。这样的病例论坛是非常受欢迎的, 也是非常好的继续教育的平台。



IVT 是强生 Cordis 学院为国内医师精心打造的国外学术交流项目，邀请国内学术精英前往国外知名的医院参观、访问、深入讨论交流中外手术治疗策略，领略国外先进的治疗和管理理念。

IVT 创办多年来，为保证质量，一直秉持着“小、精、深”的宗旨，先后赴加拿大、意大利、澳大利亚、新西兰、美国等国，广受参与医师的好评，被医生们誉为“领略国际先进理念的精品沙龙”。



2007年11月IVT US 欢聚一堂



2007年10月IVT Canada



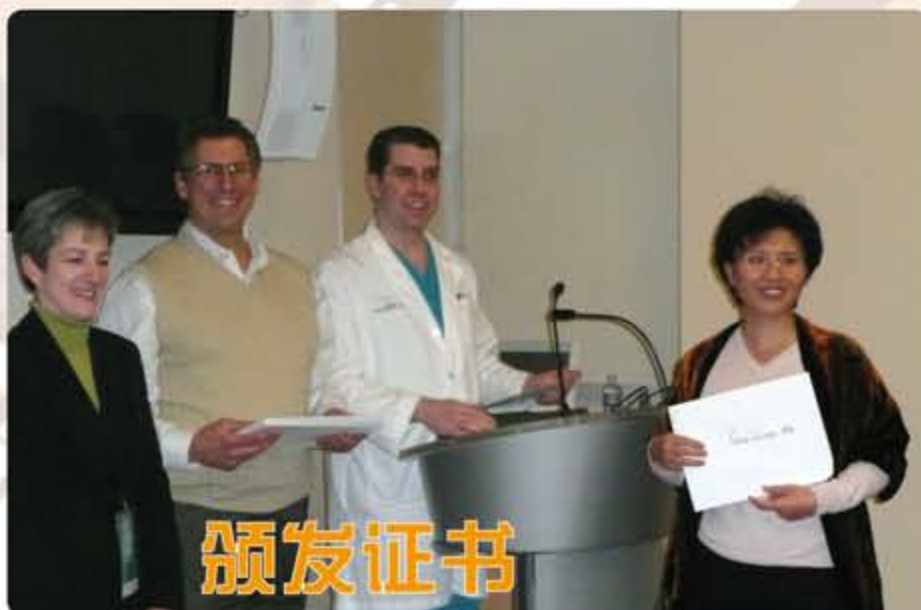
动手解剖



病例报告



讲者风范



颁发证书



热烈欢迎

更多精彩，敬请期待下期报道.....

TCT2007 十大新闻评选

TCT2007载着丰厚的果实圆满闭幕了。医心网在本次TCT期间，邀请专家主笔担任前方特约记者和TCT新闻值班编辑，第一时间报道了TCT每日新闻、阜外医院手术转播等热点内容，并组织国内专家热评。

医心网作为TCT2007独家授权的Daily News中方发布网站，隆重推出“TCT2007十大新闻”评选活动。您可以在候选新闻范围中在线投票，选出自己心目中的TCT2007重大新闻。本次评选邀请国内专家组成评审团进行评审，根据投票结果结合专家评审团意见，最终评选出TCT2007十大新闻。投票时间自2007年11月5日18时起，至2007年12月31日18时截止，评选结果将在2008年1月15日公布。此次评选活动也得到了CIT大会的大力支持，参加本次TCT十大新闻评选，即有机会赢取以下大奖。

特等奖1名，赠送CIT2008注册费、住宿费、机票费用。

一等奖5名，赠送CIT2008注册费。

二等奖10名，赠送CIT2007《学术光盘全集》(45DVDs/套)。

三等奖10名，赠送CIT2007《会议精华集锦》(1DVD)。

免费赠阅半年《医心评论》杂志。如需续订，将享受5折优惠。

纪念奖50名，TCT会议特别报道光盘(含视频资料) + 《医心评论》全年(光盘版)。

以上奖项将在参加活动并完整填写个人资料的用户中由电脑随机抽取，并于2008年01月15日在网站上公布获奖名单。在公告发布10日内，若未与我们联系，将被视为放弃奖品。详情请登陆医心网：www.ccheart.com.cn，本活动最终解释权归医心网所有。

鸣谢：TCT2007新闻值班室成员（以姓氏拼音为序）

特约值班编辑：刘学波 钱杰

特约前方记者：赛克非 高展 刘健 钱菊英 杨伟宪

翻译团队：陈俊 丁立刚 高立建 耿建强 韩玮 李悦 鲁勤 裴汉军 乔岩 盛力 宋会军 苑飞

翻译审校：陈纪林 李为民



感受TCT

——我们心血管介入医生仍然任重道远

在介入治疗迎来自己30岁生日之际，作为心血管介入医生，我们应感到身上的责任依然任重道远。众所周知，在临床实践中，一多半介入治疗患者为稳定劳累型心绞痛患者，尽管介入治疗可以明显改善这些患者的生活质量，但现有各项研究结果显示：并不能减少这部分人群的MI发生率和死亡率，其中一个重要原因是我们不能认识和处理究竟哪些临界病变或斑块未来会发生心血管事件。

在今年TCT会议上有一些有关“易损”斑块的影像学研究进展，其中与IVUS相关内容较多，一个是微米及纳米气泡对比剂使用识别“易损”斑块研究，另外一项即是PROSPECT研究。这是介入医生第一次使用血管内超声虚拟组织学成像技术前瞻性观察高危—薄纤维帽斑块的自然发展史。根据Stone医生在TCT会议上的报告：在入选的近700例ACS患者中，28.4%的患者至少有一个VH—薄纤维帽粥样硬化斑块（VH-TCFAS）。而且其中造影下显示为非罪犯病变的，经IVUS发现每位患者平均有0.74个病变。此项研究有关VH-TCFAS的定义反复修订，参考了现有的病理学研究结果，使用了一个较为严格和严谨的定义。虽然这次会议上只报道了这个研究的入选患者资料，但其真正能为临床提供线索的将是其长时间随访，包括IVUS随访后获得的资料。也就是说，当这些患者在未来再次发生某种心血管事件时，我们重复对他们进行造影、化验、IVUS及VH-IVUS检查，反向发现究竟是哪一个斑块发生了破裂，对照现在入选时VH-IVUS资料，认识什么样的斑块容易发生破裂并导致患者发生心血管事件。正如Stone医生所言：由于随访没有完成，现在还不能提供PROSPECT试验真正令人感兴趣的资料，希望将来我们能使用这些基线资料（人口基线、生物标记物、冠脉造影、IVUS、虚拟组织学数据）联合识别患者病变，预测患者的预后。

作为心血管介入医生，延长患者的生命和减少其致命性及非致命性心血管事件的发生率是我们当然的责任。在庆祝介入治疗诞生30周年之际，我们应将更多的精力投入到与此相关的研究领域，希望在不久的将来，我们可以更有信心地治疗我们的患者，不仅改善他们的生活质量，而且可以延长他们的寿命。

(TCT快讯特约新闻评论员 阜外心血管病医院钱杰 供稿)

ACC/AHA建议ACS患者PCI术前给予氯吡格雷

2007年TCT会议上,来自美国 Geisinger 医疗中心的 Peter Berger 博士汇总分析了包括 CURE 研究在内关于氯吡格雷应用的临床研究指出, ACS 患者常规使用氯吡格雷,利明显大于弊,且能降低总体治疗费用。

今年上半年, ACC/AHA 指南更新了氯吡格雷在非 ST 抬高心梗患者 PCI 围术期应用的内容,指出应在 PCI 术前给予氯吡格雷,且氯吡格雷给予越早,抗血小板预处理获益越大。PCI 术前给予 600mg 或 900mg 高负荷剂量氯吡格雷能够更快速、有效抑制血小板功能,但其有效性和安全性仍有待进一步循证医学证据支持。

Peter Berger 博士指出, OASIS-7 研究将为选择最佳氯吡格雷剂量提供有力证据,目前推荐使用 600mg 氯吡格雷负荷量。

(TCT2007 Daily News)

美国心脏病学院动员医生行动起来

减少就诊—介入时间

AHA 在今年年初开展了他自己命名为“使命—生命线”的全国性运动。AHA 前副主席 Alice Jacobs 博士在 TCT2007 上报告了有关“使命—生命线”的执行情况及所取得的初步成功。Jacobs 引用了“1994-2004 年间就诊—介入时间用时研究数据”资料。在此期间,就诊—介入时间为 90 分钟及以下的非转诊患者的数量从 33.1% 升至 41%, 而同样用时接转患者的数量从 3.9% 升高到 5.4%。

Jacobs 认为, 对于某些患者实现理想的就诊—介入时间存在一些限制。“50% 以上的患者没有使用 EMS,”她说,“而且,多数 EMS 系统不做 12 导联心电图。其他限制还包括医院地区分布、农村地区转运明显延长、经济因素在患者接转方面的不利影响以及目前普遍较慢的接转时间”

Yale 大学的讲师 Curtis 报告了对采用 28 种方案对 365 家医院进行网络调查所得的数据,其中数家医院与导管室内操作程序有关。

减少延迟的另一个战略在于导管室的准备时间,这包括非工作日保持手术台的 24 小时无菌状态、急诊室和 CCU 医生交叉培训。

Curtis 提议: 另一个改进方案是导管室工作人员接到呼叫后 30 分钟内到达—如果可能的话 20 分钟内到达。

(TCT2007 Daily News)

“CIT at TCT” 现场报道

在 TCT2007 上首次举办的“CIT at TCT”专场于当地时间 10 月 24 日(星期三)圆满召开。会议由高润霖院士主持,陈纪言教授、韩雅玲教授、吕树铮教授、杨跃进教授组成专家组讨论复杂冠脉介入治疗,强调高级手术的技术、策略。四位教授一一发言,台上台下讨论热烈,“CIT at TCT”专场取得圆满成功! 医心记者从前方发回现场照片:



(医心记者 供稿)

TCT2007再谈药物支架安全性

2007 年 10 月 22 日, Gregg W. Stone 在 TCT2007 上再次评价了药物洗脱支架 (DES) 的安全性问题。

Gregg W. Stone 总结了 DES 的现状及未来的计划: ① DES 具有优越的品质,防止再狭窄,减少再 PCI 和 CABG,提高许多人的生活质量。② 与其他新药相同,DES 也有负面影响,主要表现在支架内晚期血栓,发生率 2~4/1,000 例。③ 双盲随机试验结果, on-lable 使用 DES 未增加全因死亡率和心肌梗死率,主要与减低再狭窄而获益相关。④ 几乎所有的大规模注册的 off-lable 使用 DES 与 BMS 比较有相似的低死亡率。⑤ Mega 试验启动,评价 off-lable 使用 DES (包括多支病变、左主干病变、急性心肌梗死)的安全性和有效性,以进一步评价支架内血栓的风险。⑥ 当术者进行 off-lable 使用 DES 时,应权衡利弊,并因病人而异。

(TCT 快讯特约前方记者阜外心血管病医院 杨伟宪 供稿)

SPIRIT III试验1年结果公布： Xience V支架与TAXUS支架没有差别

SPIRIT III 是一项多中心随机对照试验，Xience V 支架 (everolimus-eluting stent) 和 TAXUS 支架 (paclitaxel-eluting stent) 相比，在靶血管失败 (TVF) 方面两者间无差别；支架置入后 6 个月和 12 个月临床随访靶病变重建率 (TLR) 前者明显低于后者。

CRF 主席 Gregg W. Stone 医生报告 SPIRIT III 试验 1 年结果显示：Xience V 支架组在死亡率、心肌梗死和支架内血栓发生率方面与 TAXUS 支架组没有差别。他说，支架内血栓这一发生率较低的事件在两种支架间是否存在差别还需要大规模的临床试验来验证，尤其在受关注的亚组人群如糖尿病患者。

Stephen G. Ellis 医生在对 Stone 医生报告的 SPIRIT III 试验讨论时给予高度评价。Xience V 支架置入 1 年的安全性资料与其他 DES 支架间没有差别。但需要提供更多的 Xience V 在日常临床实践中应用效果的数据，包括糖尿病患者、真正的小血管病变 (RVD < 2.5mm) 或长病变 (病变长度超过 20mm)。Ellis 说：“即将开始的 SPIRIT IV 试验将会很好的解决这一问题。”

(TCT2007 Daily News)

血管内超声识别易损斑块进展

应用微米及纳米气泡对比剂有助于显示滋养血管，更好地识别易损斑块。滋养血管与动脉粥样硬化斑块的进展、炎症以及斑块内出血及活动性有关。

直径约为 2μm 到 6μm 之间的微泡，有利于频率在 2-5MHz 之间的超声显示。更高频率的超声需直径更小的纳米微泡，其直径小于 1μm。这些微泡可自由通过毛细血管并辅助显示斑块及滋养血管。

荷兰鹿特丹 Erasmus 大学的 Antonius F. W. van der Steen 医生说：“谐振血管内超声 (IVUS) 导管可与在 20-40MHz 之间的谐振频率声波产生反应，而传统 IVUS 导管通常只对单一频率产生良好反应。还有次谐振频率波成像，但尚不清楚谐振波与次谐振波哪个成像更好。”

Feinstein 报道对比剂 IVUS 用来显示停止应用他汀后滋养血管的消退情况。这一影像技术可用以显示某一特定治疗方法是否有效。这些对比剂与先进的谐振及次谐振 IVUS 结合，将显著地增强显示易损斑块的能力。

(TCT2007 Daily News)

永远缅怀介入心脏病学先驱 Andreas Gruentzig

在 TCT2007 会议的第一天除了引人注目的最新临床试验和来自世界各地的手术转播之外，今年正值血管成形术开展 30 周年，在温馨而隆重的庆典上，Spencer B. King III, Martin B. Leon, Bernhard Meier 和 Gregg W. Stone 一同追忆了 1977 年 9 月 16 日，已故的 Andreas Gruentzig 医生和他完成第一例血管成形术这个介入心脏病学领域具有革命性意义的时刻。接受这第一例手术的患者 Bachmann 向与会者简短地介绍了他的身世。Stone 博士向 Bachmann 赠送了纪念章，感谢他的勇敢和信任，正是这些使他成为了第一例血管成形术患者。他高度评价了 Bachmann 在帮助救治其他数百万生命中所起的作用。Bachmann 也对与会听众所做的工作表达了谢意。



Spencer B. King III, MD (left) and Bernhard Meier, MD (right) shared their memories of Andreas Gruentzig, MD, who performed the first angioplasty on the Dolf Bachmann (right)

ENDEAVOR IV研究： ENDEAVOR和TAXUS间TVR无差异

TCT 最新突破性临床试验专题中公布的 ENDEAVOR IV 研究比较了 Zotarolimus 药物洗脱支架 Endeavor 和紫杉醇药物洗脱支架 Taxus 治疗冠脉病变的临床与造影结果，结果显示两者总体疗效相似，具有相同的死亡率、MI 率和靶血管重建率。同时也发现，Endeavor 支架组 30 天非 Q 波心肌梗死发生率低于 Taxus 支架组，但 8 个月造影晚期管腔丢失却高于 Taxus 支架组。

(浙江大学医学院邵逸夫医院心内科 傅国胜 供稿)

《医心评论》[®] 纪念 PCI 30 周年

1977年9月16日，Andreas Gruentzig完成了第一例心脏血管成形术，从此翻开了心血管病治疗新的历史篇章，经过三十年不断的探索和努力，这项技术已经得到了飞速的发展，使无数患者重获新生。为此，《医心评论》[®] 策划了 PCI 30 周年特别报道，从本期开始，陆续邀请国内最早开展 PCI 治疗的学界先驱者和学术带头人做客“杏林札记”，为您讲述他们的第一例 PCI，分享他们成功背后的艰辛历程，畅谈他们多年来致力于心脏介入治疗的感受和经验，与年轻一代医生共勉。读者也可登陆医心网，在“杏林札记”博客留言与专家互动。敬请期待！

(《医心评论》[®] 编辑部)

医心语录



“之所以会有今天出色的表现，归结于我们团队的共同合作和大家的积极配合，但这只是我们走向国际舞台的第一步，我们今后的路还很长，需要通过不懈的努力来发展我国介入心脏病学事业，以更好造福患者……”

——2007年10月22日晚，TCT2007阜外医院手术转播取得圆满成功。术后，高润霖院士接受了医心记者采访，详细介绍了三个转播的病例，并对中国介入事业未来的发展提出期望。

“虽然说国际上现在流行单支架治疗分叉病变，但是毕竟有10%左右的真分叉病变，单支架治疗很容易造成分支血管病变闭塞。经桡动脉治疗创伤小，所以即使是真分叉这样的复杂病变，为了病人的利益考虑，我也坚持经桡动脉途径放置双支架治疗。”

——在TCT2007手术转播后，杨跃进教授再次强调了“将病人的安全和利益放在第一位”的理念。



“Endeavor 支架是集安全性与有效性于一身的新一代 DES，在复杂病变中应用具有优越的输送性能。我们也在研发很多不同的新产品希望能够给医生多种的选择。期望能把 Medtronic Vascular 做成行业里的 Market Leader，这样我们就会有更多的责任，从而更好更完全地为患者服务。”

——美敦力血管事业部大中华地区总经理洪开明先生在 TCT2007 会议期间接受采访时展望了 Endeavor 支架与 Medtronic Vascular 的未来。

“最近几年的国际会议交流越来越频繁，所以做任何事情时都要考虑到我们是一个整体，代表的是一个国家。作为一名中国的介入医生和团队中的一员，我有责任有义务把我们国家介入心脏病学群体所做的一些工作如实的反映到 TCT 大会中来。”

——韩雅玲教授在谈到她在本次 TCT 大会中担任的角色时说：“今年有三个 Oral Presentation 被选入 Lecture 做发言，压力虽然大，但对能代表中国反映我国介入心脏病学方面的工作来说，是值得的。”



“个人认为本次 TCT 大会亮点有二：1、对 DES 后期血栓的关注是应该的，但不应当影响到 Message DES 在冠心病病人中的应用；2、强调了多重总结到，生化标志物对预测 ACS 的病人预后的重要性。”



“药物洗脱支架的低谷时期马上就要过去，未来的市场前景会更好。”

——微创公司首席技术长官罗七一先生在采访时谈到：“希望能够尽生产厂家的职责研发出更好的产品，为医生为病人提供更好的服务，把微创打造成一个属于中国的民族品牌，创造出一个真真正正属于中华民族的行业，逐步走出中国的范围，影响到亚洲还有其他一些国家去。”



CREATE 研究中后期结果

沈阳军区总医院 韩雅玲

近年心血管疾病的诊断水平有了很大的提高,针对不同心血管疾病诊断和治疗的指南也在不断更新。单就药物洗脱支架(DES)而言,尽管可明显降低冠心病介入治疗(PCI)术后再狭窄及靶病变血运重建(TLR)的发生率,但对DES的长期疗效和安全性目前仍存在一定争议。迟发性血栓风险增高是其中最受关注的热点之一,目前认为DES术后迟发性



层的新一代DES相关临床试验,这些DES包括提高涂层材料的生物相容性、可降解涂层及无涂层材料的DES等。EXCEL支架是目前唯一在中国上市的可降解涂层雷帕霉素洗脱支架,笔者在TCT2007大会上报告了国产EXCEL支架多国、多中心、大规模注册CREATE研究的中期结果。

EXCEL可降解涂层药物洗脱支架多中心注册研究

(Multi-Center Registry of EXCEL Biodegradable Drug Eluting Stent,CREATE)的主要目的是验证EXCEL支架是否能达到临床有效性和安全性的双重优化,并检验置入EXCEL支架半年后停用抗血小板药物的安全性,是EXCEL支架在中国上市后首个大规模的临床注册研究,有4个国家的59个中心同时参加。该研究于2006年6月8日正式启动,共入选符合完全真实世界PCI临床实践的冠心病患者2,077例,共处理靶病变3,077处,其中左主干病变26处、左前降支病变

1,359处、左回旋支病变556处、右冠状动脉病变788处、静脉桥病变1处、小血管病变832处、分叉病变666处、再狭窄病变68处、冠状动脉慢性完全闭塞病变77处,包括急性心肌梗死(AMI)急诊PCI369例,共置入EXCEL支架3,753枚。研究入选适应证为PCI真实临床实践中所有医生认为适合置入DES,并单一置入EXCEL支架治疗的患者。研究主要终点为12月主要不良心脏事件(MACE);次要终点为:(1)术后30天及6个月MACE;(2)术后12个月TLR;(3)术后6~12个月造影复查再狭窄率和支架内晚期管腔丢失;(4)12个月内累计血栓事件。术后抗血小板治疗方案为阿司匹林100mg/天,长期服用;氯吡格雷75mg/天,连续服用6个月。邀请独立第三方的阜外心血管病医院心导管室进行定量冠状动脉造影分析(QCA),并成立独立的核查委员会及临床事件委员会(CEC),对数据的真实性及研究的安全性进行监督和审核,以确保研究的准确性和严谨性。

此次研究的创新点在于:(1)首次以中国医生为主体的具有跨国协作性的关于新型DES的临床研究(其中98.6%的患者样本来自中国);(2)病人及病变的适应证范围宽,包括了急性心肌梗死、左主干病变、冠状动脉慢性完全闭塞、支架内再狭窄、分叉和多支病变、合并轻中度心功能不全等高危患者和复杂病变,体现了真正意义上的PCI“真实世界”;(3)将12个月MACE作为主要研究终点,体现出对支架治疗后病人临床获益的重视;(4)无论何种病人及病变类型,术后氯吡格雷和阿司匹林双联抗血小板治疗仅持续6个月,短于目前多数DES术后用药时间,且侧重对PCI后血栓事件的监控和分析;(5)为目前国内样本量最大的关于DES的多中心临床注册研究,参加单位覆盖面广,具有良好的代表性。

截至2007年10月15日,CREATE研究2,077例患者中2,064例(99.4%)完成6个月临床随访,1,521例患者(73.2%)已完成了12个月临床随访。其中1例患者因术后发生血小板减少从

未服用氯吡格雷,但至今无事件发生。共确认发生MACE49例,MACE发生率为3.22%(49/1521)。其中,心源性死亡21例(1.38%,21/1521),非心源性死亡9例(0.59%,9/1521),非致命心梗6例(0.39%,6/1521),靶病变血运重建26例(1.71%,26/1521)。12个月死亡患者原因分析表明,构成1.38%心源性死亡率的患者中,因AMI入选的患者死亡率达到2.55%(14/548),而非AMI患者仅0.72%(7/973)。只有1例患者(0.07%,1/1521)在停用抗血小板药物的第7个月发生ARC定义的可能(possible)的血栓。此项在AMI患者中选择DES介入治疗的决策是在国际相关指南中尚未提及(off-label use)的,但CREATE研究良好的中期结果表明,此种新型DES在AMI患者中应用是安全可行的。

目前临床数据表明,EXCEL支架在PCI的“真实世界”中6个月停用抗血小板药物中具有安全性和有效性,这证明生物可降解涂层DES可能有效避免迟发血栓。长期的疗效和安全性需要更远期的研究结果来证明。

CREATE的研究报告得到了TCT2007的关注,引起各国参会专家对中国首个可降解涂层DES的重视,表明中国心血管介入治疗研究已和国际接轨。该文章摘要刊登在Am J Cardiol 2007;100(8):160.TCT-410。这是全部参研单位的共同荣誉,也显示出国产新型DES以及国内心脏学专家的学术研究水平已经得到了国际同行专家的关注和认可。

作者简介: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

国产 Firebird 雷帕霉素药物洗脱支架 中国注册登记研究(FIC)结果

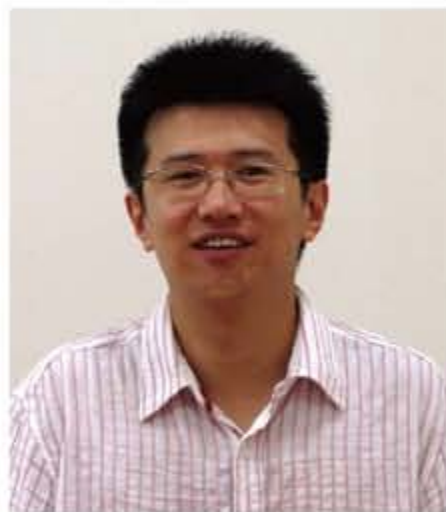
复旦大学附属中山医院 姚康 钱菊英

2007年10月19日至25日，一年一度的TCT大会在美国华盛顿国际会议中

心隆重举行。如历届一样，药物洗脱支架仍是最受关注的话题，复旦大学附属中山医院心内科葛均波教授在主会场进行的药物洗脱支架高峰会议上代表中国做了中国火鸟雷帕霉素药物洗脱支架注册登记研究(Firebird in China, FIC)结果的报告，引起了国际同行广泛关注。

FIC项目研究是国产冠状动脉药物洗脱支架系统的第一个中国多中心注册登记研究，该研究由中华医学会心血管分会组织，全国11个地区的29家心脏中心共同参与进行，主要目的是为了更加及时和全面的了解火鸟雷帕霉素药物洗脱支架在中国人群日常临床实践中治疗冠状动脉狭窄病变的安全性和有效性，为我国和世界其他国家的医师提供实用经验。

该研究项目共入选患者1,561例，入选患者



具有复杂病变和多支血管病变的特点，能够反映临床的现实世界(real world)。研究的主要终点是12个月主要不良心脏事件(MACE)，包括心源性

死亡、非致命性心梗、靶病变血管重建率；次要终点为9个月支架内和病变节段内界定再狭窄率和晚期管腔丢失。对患者进行住院期间6个月、9个月、12个月的临床随访研究，在9个月时，选取50%的入选患者再次进行血管造影复查。结果显示整体手术成功率高(99.8%)，12个月累计心源性死亡(0.84%)，心肌梗死(1.12%)，靶病变血

运重建(1.82%)，累计主要不良心脏事件发生率(3.58%)均在可接受范围内；在备受关注的支架内血栓问题上，该支架显示出良好的安全性：血栓事件发生率以SIRIUS研究血栓定义统计为0.56%，以ARC血栓定义统计为0.98%。定量冠脉造影(QCA)表明，支架内晚期管腔丢失(late loss)为 $0.14\text{ mm} \pm 0.24\text{ mm}$ ；支架内再狭窄率为3.6%，病变节段内再狭窄率为5.3%。

葛均波教授最后还通过与CYPHER™中国注册登记研究(CCSR)比较，进一步证实了国产火鸟药物洗脱支架的安全性和有效性，他指出，其实就像出生的婴儿一样，国产药物洗脱支架正迈着它稚嫩但坚定的脚步逐渐地走到我们当中

来，作为中国的医务工作者，我们有责任也有义务关注它，相信在我们共同努力下，以国产药物洗脱支架为代表的更多国产高值耗材与器械，将大大造福于中国的冠心病患者。

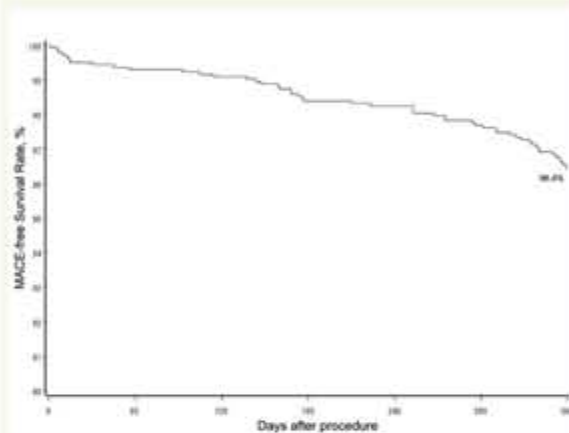


图1 12个月无MACE生存曲线

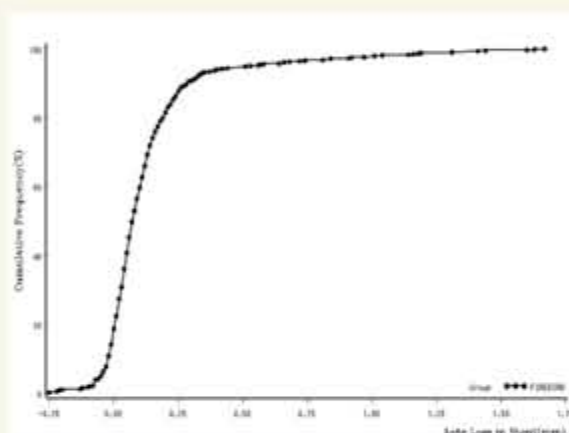


图2 支架内晚期管腔丢失 (n=585)

	FIC, n=1561	CCSR, n=893
参考血管直径, mm	2.68±0.40	2.80±0.42
病变长度, mm	23.5±15.6	19.9±11.3
糖尿病发生率, %	24.2	20.8
1年累积MACE发生率, %	3.6	4.9
1年累积心源性死亡率, %	0.8	1.1
1年累积AMI发生率, %	1.1	0.9
1年累积TLR率, %	1.8	3.5
支架内晚期管腔丢失, mm	0.14±0.24	0.14±0.39
病变节段内再狭窄率, %	5.3	9.6

表1 FIC结果与CCSR研究的比较

作者简介：姚康，医学博士，复旦大学附属中山医院心内科主治医师，主要从事冠心病介入诊治、干细胞移植治疗等临床科研工作。在国内外学术期刊发表论文20余篇；钱菊英，医学博士，硕士生导师，主任医师，复旦大学附属中山医院心内科副主任，心导管室副主任，内科教研室副主任，上海医学会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

冠脉介入和外科小切口 冠脉搭桥联合治疗

术者: 阜外心血管病医院 高润霖 胡威寿
病案整理: 阜外心血管病医院 胡春环

病史摘要:

患者, 男性, 61岁, 冠状动脉搭桥术后5年, 再发劳力性胸痛1个月。

既往有高血压病史12年, 高脂血症8年, 糖尿病5年。

体格检查:

心肺查体听诊未见异常。

实验室检查:

超声心动图示室壁运动无异常, LV 53mm, LVEF 65%; 心脏远达相示: 心脏不大, 双肺纹理正常。生化全套肝功能正常, 血常规无异常。

入院诊断:

冠状动脉粥样硬化性心脏病, 劳力性心绞痛; 高血压病; 糖尿病; 高脂血症。

手术过程:

1、冠状动脉造影结果(图1~4)LM体部至分叉处70%~80%的狭窄, 重度钙化; LAD起始至中段弥漫不规则狭窄80%~90%; LCX起始90%狭窄, 远端不规则斑块; RCA全程斑块, 远端50%的狭窄。

2、PCI过程(图5~13): 在外科小切口完成左内乳动脉-LAD搭桥术后, 即刻选择EBU3.5的引导导管, 先行冠脉造影, 左内乳动脉至LAD远端的桥血管吻合口通畅, 其它病变同前。用2根HT BMW Universal引导导丝, 依次送入LCX、LAD远端。用Voyager 2.5mm x 12mm的球囊14atm扩张LM-LCX病变处, 造影显示预扩张满意, 将Firebird 3.0mm x 18mm支架送至LM-LCX病变处, 14atm扩张释放支架, 造影显示不满意, 再选择Powersail 3.5mm x 10mm的高压球囊14atm后扩张, 结果满意。



图7



图8



图9

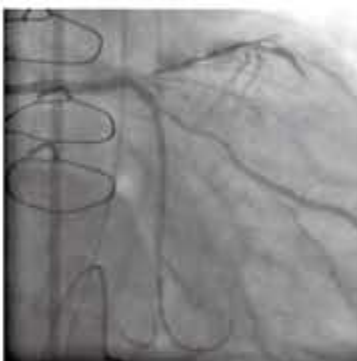


图10

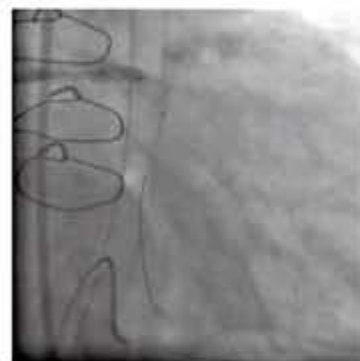


图11



图12



图13

专家点评:

高润霖院士:

本例患者的特点为老年患者, 左主干远端狭窄并重度钙化, 前降支近端弥漫钙化病变, 远端基本正常, 回旋支起始重度狭窄, 远端血管正常。因左主干分叉重度钙化, 介入治疗风险大, 更适合外科搭桥手术治疗。但外科常规开胸搭桥手术创伤大, 术后恢复慢, 并且静脉桥血管5年后闭塞率高, 效果不好。所以, 本患者我们尝试由内外科联合治疗, 外科经胸部小切口行LAD旁路移植术(左内乳动脉)和LM-LCX支架置入术(杂交手术)。这种手术方式有以下优点: (1)患者创伤小, 恢复快; (2)保证了主要冠脉(LAD)的移植内乳动脉桥良好的远期疗效; (3)LM-LCX药物支架治疗, 再狭窄率低, 避免了移植静脉桥血管闭塞率高的缺点; (4)左主干分叉病变重度钙化, 支架治疗风险大, 易造成左主干撕裂甚至急性闭塞, 但在进行LAD搭桥术后, 再用介入治疗处理LM-LCX病变, 就有了重要的安全保证。这种手术方式是一种新的尝试, 需长期观察其远期疗效。目前, 存在的主要问题是抗血小板药物(阿司匹林、波立维)在外科手术时的应用时机和剂量, 目前正在探索中, 希望不久的将来会找到最佳的给药剂量和时机, 既不增加外科术后的渗血, 也能有效防止药物支架内血栓形成的发生。



图1



图2



图3



图4

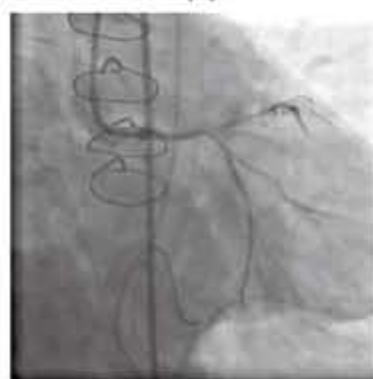


图5



图6

经桡动脉前降支分叉病变的介入治疗

术者：阜外心血管病医院 杨跃进
病案整理：阜外心血管病医院 胡奉环

病史摘要：

患者，女性，65岁，劳力性胸痛半年，加重1个月后入院。

既往有高血压病10年，药物治疗不满意，无糖尿病史。

体格检查：

心肺查体未见异常。

实验室检查：

超声心动图、心脏远达相示：心脏不大，肺纹理正常。肝肾功能及血常规未见异常。

手术过程：

1. 冠状动脉造影结果(图1~4)：LAD开口至近端弥漫80%~90%的狭窄，D1起始至近端弥漫不规则90%的狭窄；LCX近端斑块；RCA未见狭窄性病变。

2. PCI过程(图5~14)：第一步(第一次Kissing)，选择6Fr AL 0.75, HT BMW Universal导丝2根，分别送至LAD、D1远端，主分支的病变先行IVUS检查，左主干远端无明显病变。接着用Maverick 2.5mm×20mm, 14atm预扩张LAD, 12atm预扩张D1，造影显示预扩张满意，

选择Excel 2.75mm×18mm支架送至D1病变处，Maverick 3.5mm×20mm送至LAD病变处，调整支架位置，使支架恰好覆盖D1病变，并且近端进入LAD内2mm~3mm，再调整球囊位置使D1的支架近端位于球囊的中部，调整无误后，以14atm释放D1支架，抽瘪球囊，将D1的支架和球囊连同导丝一起撤出，以14atm加压LAD的预留球囊挤压D1的支架，使其充分贴壁，撤出球囊。重新送入D1导丝，用Quantum Marverick 2.5mm×20mm球囊14atm扩张支架网孔，之后将该球囊送至D1远端，再将Marverick 3.5mm×20mm送入LAD，并与D1球囊对吻扩张，撤出LAD球囊，D1球囊和导丝。第二步(第二次Kissing)，选择Excel 3.5mm×15mm送至LAD病变处，14atm扩张释放，撤出球囊。再次送入D1导丝，用Quantum Marverick 3.0mm×15mm球囊14atm扩张支架网孔，之后送至D1远端，再将Quantum Marverick 3.5mm×15mm球囊送至LAD并以14atm扩张，之后与D1球囊校位，均以10atm对吻扩张。撤出球囊，造影结果满意。

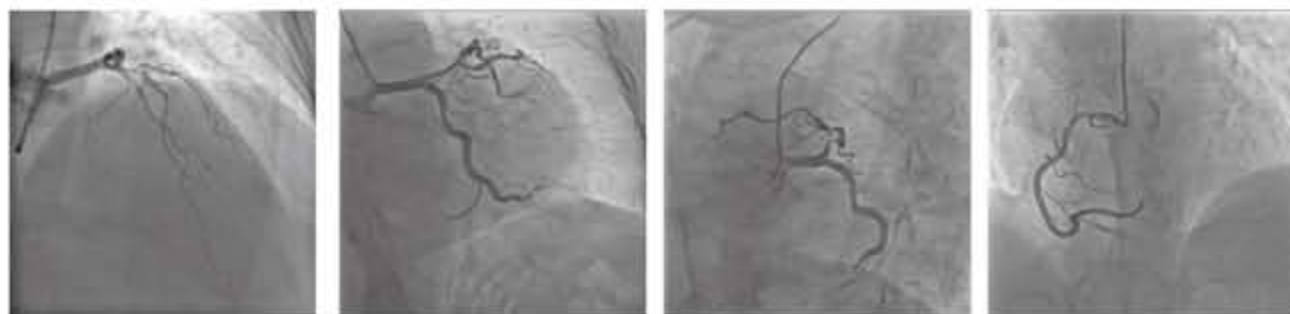


图1

图2

图3

图4

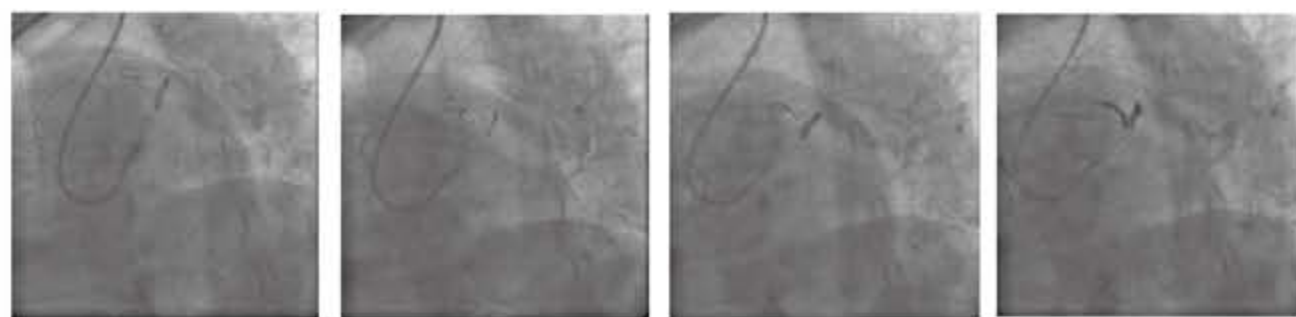


图5

图6

图7

图8(第一次kissing)

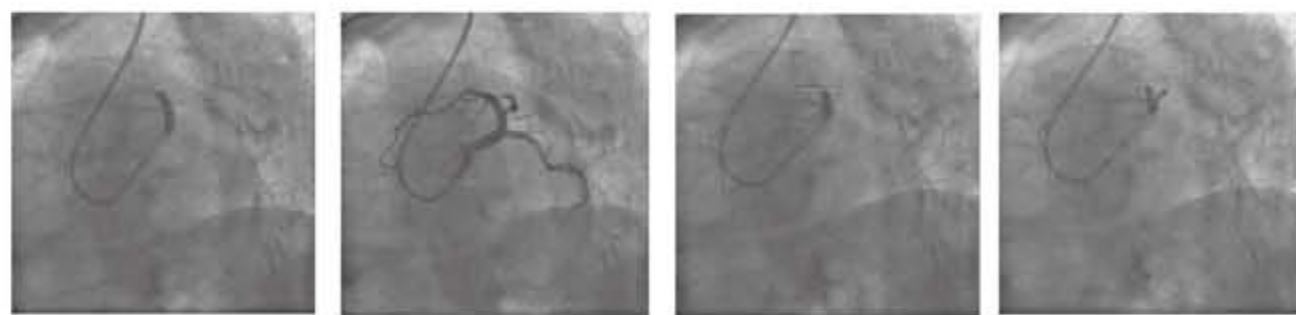


图9

图10

图11

图12(第二次kissing)

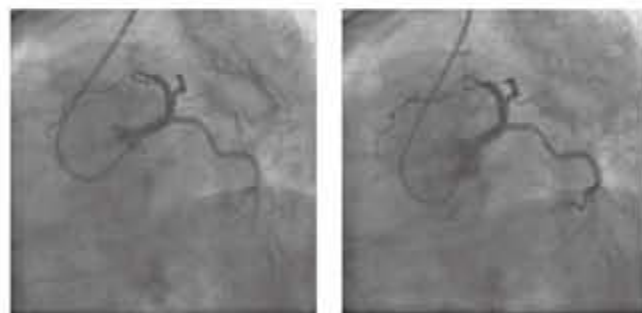


图13

图14

专家点评：

杨跃进教授：

分叉病变的处理是冠脉介入治疗的难点，处理不当，可能会造成分支狭窄甚至急性闭塞，导致严重的不良后果。本例冠脉特点是LAD起始至近端狭窄病变，D1粗大，从病变处发出并且开口处狭窄。为了保护分支，采用Crush双支架技术，因经桡动脉选择的是6Fr的引导导管，所以，

只能采用Step Crush的技术方法进行支架置入。本例患者手术顺利，结果满意，说明经桡动脉使用6Fr的引导导管完成双支架置入的方法是可行的。Crush技术的难点在于分支支架被挤压后导丝穿过多层支架金属丝再次进入分支支架。经典的Crush方法，导丝再次进入分支的成功率低，这样就有部分病例不能完成最后的对吻扩张，支架内血栓形成的发生率高。为了提高导丝再次进入的成功率，我们对本患者采用了两次对吻扩张，第一次在分支支架被挤压后，就重新进导丝，进行对吻扩张；第二次是在主支支架置入后，第三次导丝进入分支，再进行对吻扩张。虽然手术过程复杂，但第二、三次导丝进入分支支架时，均是穿过一层支架金属丝，提高了重新进入导丝的成功率，根据我的经验，导丝再次进入分支支架还没有失败过。Crush技术最重要的一点是对主支、分支支架均应采用高压球囊分别给予充分扩张，使支架良好贴壁，最后完成对吻扩张，这样才能减少支架内血栓的发生率。经桡动脉使用6Fr的引导导管顺利完成双支架置入，使冠脉介入治疗进一步的微创化，避免和减少了穿刺部位的并发症。

前降支口部病变的 介入治疗

术者: 阜外心血管病医院 陈纪林
病案整理: 阜外心血管病医院 胡奉环

病史摘要:

患者,男性,57岁,劳力性胸痛1个月。

既往有高血压病史5年,无糖尿病、高脂血症病史。

体格检查:

心肺查体未见异常。

实验室检查:

超声心动图、心脏远达相未见异常,生化全套肝肾功能正常,血常规无异常。

手术过程:

1、冠状动脉造影结果(图1~3): LM未见异常,LAD开口至近端偏心不规则90%的狭窄,

D1口部90%的狭窄,余冠脉未见狭窄性病变。

2、PCI过程(图4~14): 穿刺右股动脉,选择EBU3.5引导导管,HT BMW Universal导丝3根,依次送入LCX、LAD和D1血管远端。IVUS检查LM无病变。用Sprinter 2.5mm×15mm球囊12atm扩张对角支口部,Cutting Balloon 3.0mm×10mm; 8atm~10atm切割扩张LAD口部及近端病变处2次,造影显示预扩张满意,于LAD起始近端(精确定位)置入Endeavor 4.0mm×12mm支架,12atm释放支架,结果满意。

手术顺利,患者三天后出院。



图1



图2



图3



图4



图5



图6



图7



图8



图9



图10



图11



图12

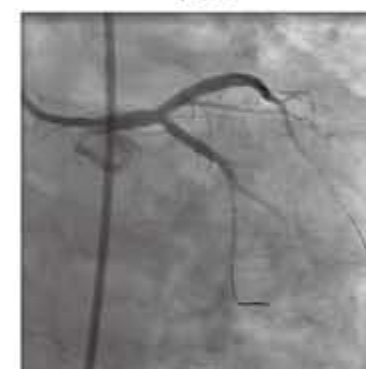


图13



图14

专家点评:

陈纪林教授

冠脉口部病变是冠脉介入治疗的难点。本例患者冠脉病变特点: LAD口部至近端病变,口部与LCX相邻,病变远端有D1自病变处发出,这样LAD支架的置入将有可能造成LCX和D1开口部狭窄,所以,该患者的手术策略重点: 第一,在LCX和D1均放置引导导丝保护; 第二,D1开口部有狭窄,要预扩张,以防止在LAD支架置入后使其闭塞; 第三,本例LAD口部狭窄病变,最好用切割球囊,既能充分扩张,也能防止口部撕裂; 第四,支架置入是LAD口部精确定位还是贯穿左主干,这主要是根据LM远端有无病变确定,该病例LM远端经IVUS证实没有病变,所以选择精确定位放置,结果较理想,D1和LCX口部均未受到影响。总之,在处理冠脉开口部病变时,要综合考虑多种因素,确定合理的手术方案。设法保护分支血管不受挤压或闭塞,绝不能为治疗一处病变而以闭塞掉一个分支血管为代价,否则将会造成严重后果。

PCI的三十周年

西安市心血管病医院 贾国良

杏林

札记

吾亦知医本
平生慕董君
非同市价
杏林下代耕
山边免收谷
溪边龙出云
芳林已久芬
到此仰余芬

今年是 Gruentzig 开展 PCI 30 周年，我们在这里缅怀这位开展冠心病介入治疗的大师。自 1977 年 Gruentzig 率先在世界上开展经皮冠状动脉球囊成形术以来，PCI 作为冠心病治疗的新方法很快得到了推广和普及。随着世界各国对冠心病介入治疗的认可，PCI 已成为继药物治疗、冠状动脉搭桥术之后一项主要的治疗方法。全世界年 PCI 治疗的人数已接近 200 万。

我国的冠心病介入治疗术是 1985 年 5 月 7 日由西安第四军医大学西京医院心内科的郑笑莲教授等人开始的。当时完成 PTCA 的 X 光机械国内仅有 3-5 台，PTCA 所用的指引导管、球囊都由美国 USCI 和 COOK 公司提供，经皮穿刺用的血管鞘为 8Fr、9Fr、10Fr，指引导管也是 8Fr、9Fr 的，外径大、内径小，球囊只有 on the wire 和 over the wire 两种，on the wire 球囊的顶端有一段约 10cm 的钢丝，没有现在这种沿钢丝走行的快速交换球囊，引导钢丝为 0.018"。On the wire 球囊使用特别不方便，在送球囊通过狭窄段时球囊顶端的引导钢丝无法调节。所以在 PTCA 开展的前三例 PTCA 术时选择的都是劳力型心绞痛病人，CAG 结果属于单纯性局部同心圆狭窄的单支病变病人，病变部位的狭窄程度在 50%~70% 左右（直径法），无弯曲、无钙化，病变长度在 10mm 之内。我记得当时为了给病人做首次 PTCA，我们心内科准备了 1 年，从 120 多例冠状动脉造影的病例中选出符合条件的仅有 3 例，病人及家属签署了手术同意书。手术当天，美籍华人心血管病介入专家刘赐江教授从美国南加州医学院赶来坐阵，郑笑莲教授操作，我

做助手，李兰荪教授负责急救，钱学贤教授等人负责 CCU 治疗。从早上 8:00 开始到下午 4:20 结束，三例手术均很顺利。由于当时并无更多的资料，术后仅行肝素化三天，潘生丁 25mg，3 次/日，并没给其他任何抗血小板药物，也没有使用阿司匹林，术后 1 天病人无任何不适，下午 5 点多钟都陆续开始下床活动。



PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty) 成功了。次日由陕西电视台、中央电视台及人民日报等全国各大媒体陆续进行了“我国开展冠心病经皮球囊成形术治疗”的报导。在此之后，陆续在北京阜外医院、北大医院等开展。从 1985~1990 年我国 PTCA 术的开展进入初步阶段，全国约有 20~30 家医院开始了 PTCA 术。从 1990~2000 年世界各国的 PCI 治疗进入快步增长期，同时我国也在此阶段进入了普及期，全国约有 150 家医院开展了 PCI 术。

从 1985~2000 年，随着 PTCA 广泛的开展，PTCA 术后的急性闭塞（发生率为 8%~12%）和慢性再狭窄（发生率为 35%~50%）这一严峻的事实摆在了 PCI 术者的面前，与此同时，PCI 器械进行了大量的改进和研制，over the wire 球囊和加速交换球囊问世，0.014" 的导引钢丝代替

了 0.018 ~ 大径的钢丝,旋切、旋磨、切割球囊,激光、射频、热球囊、支架和腔内放射治疗等纷纷出笼。经过这 10 年的临床结果验证,除了支架能显著的降低 PCI 术后再狭窄及急性闭塞外,其他的治疗仅用于一些特殊病例,在预防急性闭塞和慢性再狭窄方面并无突出表现。

冠状动脉支架问世,从众多的新研发器材中脱颖而出,在防止 PCI 术后的急性闭塞方面疗效显著,但在解决 PCI 术后的再狭窄方面不尽人意(比 PTCA 再狭窄率下降 10% 左右)。从 2000 年之后研发出的药物洗脱支架给人们带来了惊喜和希望,PCI 术后的再狭窄率降至 10% 左右,在多项研究资料中都显示出其疗效,已与 CABG 的疗效相当。

2006 年以来 PCI 界中又遇到药物支架会增加晚期血栓的风暴袭击,使人们更加加重了对 PCI 术的患者强化抗血小板,强化抗凝及强化调脂的意识。可以说 PCI 成为冠心病治疗的主要手段之一以来,经过了 30 年风风雨雨,PCI 治疗已逐步成熟和健康,今天我们反过来再看 PCI 治疗的时候,发现我们使用的 PCI 器材已极大的丰富和多样化,产品的进步也使得 PCI 的适应证越来越宽,所有的 PTCA 时代的禁忌证都成了 PCI 适应证和相对适应证。但是,尽管到了现在尚未达到 PCI 万能的时代,药物治疗、CABG、PCI 是治疗冠心病的三大支柱,其中药物治疗仍是各项治疗的基础。

展望未来,随着世界的经济发展与和谐进步,医用电子学、分子生物学、纳米材料学、干细胞和基因学将广泛应用于临床,将会为冠心病 PCI 的治疗带来更为宽广和更加光明的未来。

作者简介:教授,主任医师,博士生导师,原四军大西京医院心内科主任,现任西安市心血管病医院院长,中华医学会心血管病学常委,中华心血管病学会介入学组常委,中华心血管病学会介入心脏病培训中心副主任。

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



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。