



# 医心评论<sup>®</sup>

## CCheart Review

第十一届全国介入心脏病学论坛 特刊

### 专家访谈

### 热点传递

- 12 2007年ACC/AHA PCI指南更新要点解读
- 14 从COURAGE研究看冠心病的二级预防
- 21 冠状动脉分叉病变介入治疗——从技术到疗效
- 23 冠脉开口病变介入治疗新技术

### 每日新闻精粹

- 40 提高介入医生综合素质 减少介入手术并发症
- 43 逆向钢丝法在慢性完全闭塞病变中的应用
- 49 急性冠脉综合征介入治疗时机的把握
- 51 对比剂肾病——介入医生无法回避的问题

### 杏林札记

- 61 做一名出色的心脏介入医生

2008年5月



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

# 抗震救灾 众志成城

四川汶川大地震牵动着全国人民的心，截止到本刊发稿时，此次地震级别已被确定为里氏八级，共造成 51,151 人死亡，2.9 万人失踪，伤者超过 28 万，损失惨重！多少生灵在灾难中涂炭，多少亲人在灾难中永别，我们沉痛不已，悲伤的泪水流在脸上，流在心里。全国各地的医生、战士及诸多志愿者冲击到抗震第一线，参与抗灾救援，全国各地区人民分别以捐款、捐物的形式向灾区人民传达爱心、提供救助。医心CEO朱寅先生在第一时间捐出了爱心款，医心员工也自发组织了捐款活动，纷纷为援助灾区贡献自己的爱心和力量！在此，希望通过《医心评论》，号召全国人民都行动起来，各尽其力，用你的爱心向灾区贡献力量，帮助受灾同胞抚平伤口，重建家园！



**CCheart 医心**

思辨源自学术 沟通创造价值  
Connection, Communication and Hearts

# 从推广、普及到规范

## ——介入心脏病学迎来春天



四月的杭州春意盎然。西子湖畔，柳树吐绿，桃花盛开。第十一届全国介入心脏病学论坛在这座著名的历史文化名城、美丽的风景旅游城市隆重召开。

作为一个国内介入医生相互交流、自我提高的学术会议，全国介入心脏病学论坛自1996年创办至今，已经走过了十个年头。在既往的十届会议中，论坛一直致力于冠心病介入、心律失常介入、先天性心脏病及周围血管疾病的介入普及与推广，通过培训课程、手术演示、病例讨论、与专家面对面等形式，提高与会者理论水平与实际操作能力，为我国介入心脏病学培养了大量的人才，极大地推动了我国介入心脏病学蓬勃发展。

介入论坛一直以规范化的推广为使命，本届论坛的召开，适逢卫生部《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》颁发后，介入准入与培训基地的认证工作开展之时，因此，规范化再次成为本届论坛的主题。我们有幸聆听到诸位“大家”、前辈的谆谆教诲：高润霖院士应用详实的循证医学证据，介绍了目前冠心病介入治疗领域中热点、焦点问题的最新临床研究结果，使大家对诸如药物洗脱支架的安全性、稳定型心绞痛患者的治疗选择等有了更为深入的认识。胡大一教授从另一个角度，号召广大心血管医生（包括介入医生）在心血管疾病早期预防与干预中发挥主观能动性，使广大心血管医生在心血管疾病预防与学科发展等方面产生更多的思考。而被誉为中国心血管介入“教父”的林延龄教授的教诲更是让广大与会者受益终生。在一次题为“如何做个好介入医生”的发言中，林教授教导我们，好的介入医生必须是一个“仁智”的医生，要有求“智”的热情、诚实与谦卑的精神、辨别是非的能力。医生不只追求科技与知识，更要有内涵的智慧、仁爱的心与怜悯的精神。林教授把介入医生分为三类：介入“医生”用“头”、“手”、“心”治“病人”，介入“医匠”用“头”、“手”治“病”；而介入“医死”用“手”治“病变”……

本届论坛在大家的共同努力下圆满结束了。春花秋实，衷心祝愿我国的介入心脏病学在不久的将来迎来硕果累累的金秋。

本期执行主编：

2008年05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  
曹 勇 吕树铮 马长生 沈卫峰  
杨延宗 杨跃进 张 澍 朱国英  
委员：陈旭良 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：郭 蕾 李建平(特约) 徐 波(特约)  
特约主编：

曹 政 博士 首都医科大学附属北京安贞医院  
程焕娟 博士 首都医科大学附属北京安贞医院  
袁克非 博士 中国医学科学院阜外心血管病医院  
高立建 博士 中国医学科学院阜外心血管病医院  
高 原 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  
胡春环 硕士 中国医学科学院阜外心血管病医院  
杭靖宇 博士 上海交通大学附属第六人民医院  
韩 琦 博士 武警总医院  
葛建京 硕士 中国医学科学院阜外心血管病医院  
金海宁 博士 首都医科大学附属北京安贞医院  
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  
李 怡 博士 中山大学附属第一医院  
李 悦 博士 哈尔滨医科大学附属第一医院  
林 运 硕士 首都医科大学附属北京安贞医院  
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  
邵 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  
王 禹 博士 中国人民解放军总医院  
徐迎佳 硕士 上海胸科医院  
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  
高 飞 硕士 首都医科大学附属北京安贞医院  
张 奇 博士 上海交通大学医学院附属瑞金医院  
编 辑：郭 蕾 马秀芹 刘瑞琦 董永星  
付世娜 张阳娟 马盛燕 刘 波  
美术设计：郭 悦 刘翠丽  
商务拓展：孟祥飞  
出 品：北京怡和智策咨询有限公司  
印 刷：北京隆元普瑞彩色印刷有限公司  
读者服务：电 话：010-84094918/84094948  
电子邮件：review@ccheart.com.cn  
网 址：www.ccheart.com.cn



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

声明：

北京怡和智策咨询有限公司拥有医心® (CCHeart)、医心网® (www.ccheart.com.cn) 及医心网® 的商标、知识产权以及所有内容的独家所有权。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

2008.05 ISSUE 023

医心寄语.....1	慢性完全闭塞病变介入治疗进展 .....韩雅玲 43
目 录.....2	逆向钢丝法在慢性完全闭塞病变 中的应用.....葛均波 44
专家访谈.....5	左主干病变介入治疗进展 .....吕树铮 吴小凡 46
热点传递	桥血管病变PCI.....李为民 盛力 47
2007年ACC/AHA PCI指南更新	急性冠脉综合征介入治疗 时机的把握.....王宁夫 李虹 49
要点解读.....何奔 沈玲红 12	高危病人的识别与处理.....王伟民 50
从COURAGE研究	对比剂肾病 ——介入医生无法回避的问题...陈纪言 51
看冠心病的二级预防.....杨天伦 14	合理选择器械 减少介入并发症...聂绍平 马长生 52
ENHANCE研究的解读	医心语录.....54
——依折麦布(Ezetimibe)在降脂治疗 策略中的地位.....张抒扬 16	医心十事.....56
抗栓治疗——路途依然遥远 .....周玉杰 王志坚 18	杏林札记
冠状动脉分叉病变介入治疗 ——从技术到疗效.....陈绍良 21	做一名出色的心脏介入医生.....杭靖宇 61
冠脉开口病变介入治疗新技术...宋 琦 23	经典病案
选择性经尺动脉入径冠脉 介入治疗的实践与探讨.....傅向华 25	肾脏移植术后PCI一例.....李国庆 64
希氏束起搏的现状.....万 征 27	右冠极度扭曲自发夹层闭塞病变 PCI术1例.....夏勇 潘德锋 66
房颤微创外科治疗复发后 内科导管消融.....董建增 29	血栓去除装置在急诊PCI中应用的策略 和技巧.....李悦 盛力 李为民 68
先天性心脏病的镶嵌治疗(二) .....于波 孙勇 31	循证医学
Cordis百家病例论坛.....36	临床试验——机构审查委员会.....74
每日新闻精粹	
提高介入医生综合素质 减少介入手术并发症.....朱国英 40	

# 第十一届全国介入心脏病学论坛 精彩回顾

北京大学第一医院 霍勇 李建平

为期两天半的“第十一届全国介入心脏病学论坛”在位于西子湖畔的浙江省人民大会堂圆满结束，来自全国各地的两千余名介入医生参加了本次会议。与会者在享受江南春色的同时，更享受到了一顿知识的盛宴。

回顾本届论坛，主要有两个方面的特点：

## 一、主题鲜明

本届论坛继续以“规范化”作为主题，以提高介入医生的素质为主要目的。因此，尽管形式上多种多样，但核心思想都是围绕着介入治疗如何更规范进行的。例如，在第一天的主题报告专场，专门请来了澳洲著名的华裔心脏病学专家林延龄教授作了题为“如何做个好介入医生”的演讲。林教授根据他数十年的行医经验，结合目前国内心脏介入的发展状况，向大家介绍了他的从医感受。他提出的“三类介入医生说”会让年轻的介入医生受益终生。

本届论坛在热点争鸣环节安排的两场辩论成为了会议亮点。这两场辩论分别为冠脉介入范畴的“冠心病介入治疗中 DES 比例是否越高越好？”以及心律失常介入范畴的“射频消融是否应该成为房颤的

首选治疗？”。这两个问题是目前很令人感到困惑的内容，而主辩人陈韵岱、葛雷、董建增、马坚四位教授分别从不同的角度对上述存在争议的问题进行了阐述，他们精彩的发言使大家对该问题有了更深入的了解，特别是在适应证的选择上有了更为明确的认识。



适应证是规范化的主要内容，而指南是保证规范化的依据。因此本届论坛在冠脉介入、心律失常介入、先心病和周围血管介入板块中均大量设置了指南的介绍，冠脉介入如左主干以及分叉病变的适应证、禁忌证，心律失常介入中 ICD 置入适应证，周围血管介入的颈动脉狭窄介入治疗指南、肾动脉狭窄介入治疗指南等等。

为了提高介入医生的综合素质，会议今年新增设了心血管介入必修课，共四个环节，包括超声心动图在心血管介入中的应用、冠脉内超声在心血管介入中的应用、MSCT 在心血管介入诊疗中的应用以



## 会议纪要

及冠心病强化降脂。这些内容的设置为提高介入医生的全面能力与水平具有很大帮助。

### 二、参与性强

介入论坛自举办以来一直致力于为中国的介入医生提供一个相互交流、相互学习、共同提高的平台。为了突出这种参与性，使更多的人站在舞台上，把自己的经验介绍给大家，同时向别人取经。本届论坛新增设了“心血管介入培训课堂”，在课堂上，参会人员可以向专家请教仪器的操作方法以及相关的理论知识，比如超声心动图、冠脉内超声和 IABP 的使用等。

在与专家面对面环节中，参会者与专家零距离接触，结合病例向专家请教、学习。由于不受正式会议的时间、形式限制，使得参会人员能够针对自己的问题进行讨论，得到问题的答案。另外，本届论坛首次设置了手机短信平台。参会者可以通过发手机短信，发表自己对某一问题的观点、看法，使参会者更好地融合在整个会议之中。

本届论坛已经结束。衷心希望论坛能够像主办、承办单位预期的那样，真正对规范我国介入医生的医疗行为、为我国介入心脏病学健康发展有所帮助。



如对本文有任何评论，发信至：[review@ccheart.com.cn](mailto:review@ccheart.com.cn)  
或者登录“医心网”：[www.ccheart.com.cn](http://www.ccheart.com.cn)

## 郭伟教授专访

**医心：“周围血管病研讨会”作为全国介入心脏病学论坛的分会场已经举办了多届，请您谈一下设置这个分会场的目的及意义？**

郭伟教授：“全国介入心脏病学论坛”已经成功举办过十届，今年是第十一届，它对普及我国的冠状动脉介入技术起到了积极的促进作用。最近几年，大会增加了“周围血管病研讨会”分会场，从去年开始由我来协助组织。我认为这个分会场的意义在于能让听众更好地理解血管疾病。病人是一个整体，血管疾病不能因部位而完全分开，冠心病与周围血管病是密切相连的。“周围血管病研讨会”可以促进不同学科的医生进行交流，推动大家从战略的高度思考问题、处理问题。

随着血管腔内技术的发展，周围血管疾病的腔内治疗日益受到临床医生的普遍重视。这种技术让不同学科的医生走到了一起。心内科医生不仅仅只做冠脉手术，同时也做周围动脉手术；血管科医生不仅开刀，也在掌握导管技术。心内科医生的优势是他们对导管技术、心脏疾病掌握得非常透彻。而血管外科医生的优势是可以用外科和腔内两类技术处理病变。不同学科的医生站在不同的角度，共同讨论周围血管疾病诊疗的最佳方案，这是科学的，也是合理的。相信它会越来越有吸引力。近几年，周围血管病专场的听众越来越多，很多医生可以从专场中学到很多东西，并将学到的东西应用于临床。

**医心：随着血管腔内技术的发展，周围血管疾病的腔内治疗方法受到临床医生的重视，请您介绍一下这种治疗方法在我国开展的情况以及遇到的问题，我们如何解决这些问题？**

郭伟教授：周围血管疾病尤其是周围动脉疾病腔内治疗的起步时间和普及程度远远落后于冠状动脉治疗，其中有技术的问题，也有医生、社会和患者的问题，但是心脏和外周血管是一个整体，患有周围血管疾病的人80%以上会有冠状动

脉病变。最近十几年，医生和患者也逐渐加强了对周围血管疾病的重视。

目前，我国周围血管疾病的发展遇到以下几个问题：第一，治疗周围血管病变的医生很多，但是缺乏行业内系统的规则，这就需要对周围血管病变的治疗进行规范化，不同的病变需要采取不同的治疗策略，不同行业的人应该达成一定的共识；第二，很多病人都是晚期患者，治疗的难度很大；第三，社会对周围血管疾病的关注度不够，事实上，我国的外周血管疾病患者远远超出我们的预计，现实中很多病人没有得到很好的治疗。

针对周围血管疾病治疗中存在的问题，结合本次介入论坛规范化的主题，我们在“周围血管病研讨会”中对一些外周血管病变诊断与治疗的指南进行解读，旨在加强周围血管疾病的规范性治疗。指南并不是强制性规定，而是使业内医生对病变的治疗达成一定的共识，能够遵从一个原则来处理病变，这也是多年来文献的经验总结。

提高病人对周围血管疾病的重视程度，首先要加强宣教工作，心脏病治疗技术发展时间较长，心脏病的发病率也相对较高，整个社会对其重视程度都很高。相对于心脏病，周围血管疾病的发病率要低很多，所以重视程度也相对较低，如果不加强宣传力度，病人很难重视起来，所以很多患者到了病变晚期才开始进行治疗。宣教的工作与专家有关，与医疗卫生组织部门也有关系。

提高病人对周围血管疾病的重视程度，首先要加强宣教工作，心脏病治疗技术发展时间较长，心脏病的发病率也相对较高，整个社会对其重视程度都很高。相对于心脏病，周围血管疾病的发病率要低很多，所以重视程度也相对较低，如果不加强宣传力度，病人很难重视起来，所以很多患者到了病变晚期才开始进行治疗。宣教的工作与专家有关，与医疗卫生组织部门也有关系。



# 简单技术 vs. 复杂病变

## ——“多导丝斑块挤压技术”发明者韩雅玲教授专访

### “多导丝斑块挤压技术”产生的背景：

造成 CTO 介入治疗操作失败的常见原因包括导丝不能通过病变、球囊不能通过闭塞病变和球囊不能扩张，三者所占比例分别约为 80%、15% 和 5%，其中球囊不能通过闭塞病变的患者是我们治疗的重点和难点。

21 世纪初期，按照当时国外教科书上的介绍，处理这类病变只能采用旋磨技术。但应用这项技术存在两个问题，一方面医疗费用比较高，单纯旋磨术耗材大概需要 2 万多元；另一方面，旋磨导丝很难通过复杂 CTO 病变。这促使我思考：能否探寻一种简便、安全且性价比高的新技术来解决这一问题？在这样的背景下，多导丝斑块挤压技术应运而生。

### 何为多导丝斑块挤压技术？

多导丝斑块挤压技术可应用于导丝成功通过闭塞段而球囊通过失败时，通过 2 根或者 2 根以上的导丝挤压斑块从而达到球囊通过的目的。具体方法是，保留原导丝在真腔内，沿原导丝路径再插入 1-2 根 PTCA 导丝进入病变处真腔血管，使 CTO 病变段内的斑块受到挤压，然后撤出其中 1-2 根导丝，保留 1 根导丝在真腔内，从而 CTO 病变处导丝周围的缝隙变大，有利于球囊沿



着保留的这根导丝通过病变。

### “多导丝斑块挤压技术”的临床应用：

多导丝斑块挤压技术产生于 2000 年，尝试初期成功率只有 50%-60%（现已达 90% 以上），但操作简单，相比于旋磨技术而言，价格至少要便宜 5-6 倍，推广程度比较高，可以帮助我们克服 CTO

介入治疗中 15% 球囊不能通过的障碍。提高导丝操作成功率的关键是提高导丝的操作技巧，因为第二根、第三根导丝如果能沿着第一根导丝顺利到达真腔，等于这项技术已经成功了 90%，所以在技术的应用过程中，从导丝选择、操作技巧和术中投照体位的选择方面，我们不断总结经验，并在 2005 年 4 月《中华心血管病杂志》上发表了 CTO 介入治疗病例分析的论著，样本量超过 1,000 例，其中有 70 多例患者应用该技术，当时统计的成功率已经达到 80% 左右。这项新技术产生之后，在国内外会议上多次得到推广，受到广大介入医生的欢迎。

多导丝斑块挤压技术产生的过程说明，中国医生能够通过自己的智慧，动脑动手研发出 CTO 介入治疗的新技术。虽然其中的艰辛很多，但是付出的代价是值得的。能为患者解除病痛并减少

医疗费用，我们深感欣慰！

### “多导丝斑块挤压技术”的优势：

近几年，针对球囊无法通过闭塞病变的难题，日本专家发明了“螺旋微导管技术”（TORNUS 导管技术），应用该技术可使 PCI 成功率提高到 80% 以上，但其操作过程复杂，且在术中常会出现各种各样的并发症。多导丝斑块挤压技术经过漫长的 8 年临床实践，从孕育中走向成熟，形成了独特的优势：①操作简便；②费用少，其中 90% 以上患者仅需 2 根导丝；③受血管条件限制较少，旋磨技术和 TORNUS 导管无法处理明显扭曲的病变，但本技术仅需要多条普通 PTCA 导丝穿越病变，且穿孔并发症发生率低；④易学易用，其简便易学的特点促进了该技术的普及和推广。

### 应用“多导丝斑块挤压技术”的操作注意事项：

1. 扎实的 PTCA 导丝操作基本功；
2. 合理的导丝选择：通常用来挤压斑块的第二根导丝的尖端硬度应该与第一根导丝相似或略软，我习惯第一根导丝用缠绕型导丝（如 Miracle 系列及 CrossIT 系列导丝），第二根可用缠绕型导丝或亲水涂层导丝（如 PILOT 系列和 Conquest 系列等）；
3. 注意多体位投照，以防止导丝进入假腔；
4. 可用球囊或微导管增加导丝支撑力。

### 关于逆向导丝技术：

“我是国内最早应用逆向导丝技术的医生。对于该技术的出现，首先应给予肯定。但 CTO 介入治疗中，除了应当考虑成功率之外，更应该关注人性化的内容：在关注患者健康的同时，也要关注医生自身的健康。”——韩雅玲

2004 年 8 月在参加由高润霖院士牵头的 CCSR（即 China Cypher Select Registry）研究中，我曾经对 1 例右冠状动脉复杂 CTO 病变的女病人成功应用了逆向导丝技术（病例详情见医心网），据检索在国内是第 1 例。

但是，自第一例完成之后，在我们医院完成的 1,900 多例 CTO 病变患者、2,400 余处闭塞病变

血管中，应用逆向导丝技术的例数只有二十几例。主要原因在于：第一，逆行技术应当具备一定的适应证和应用前提：要求患者有良好的侧支循环血管，且前向导丝技术不成功时，才应当选择逆向导丝技术；第二，我们认可这项技术，因为它确实能提高开通 CTO 病变的成功率，但是否能提高 10% 左右的成功率尚不能确定，还要取决于术者对正向和逆向技术的掌握程度；第三，应用逆向导丝技术的前提应当是术者非常熟悉正向介入治疗的各种手段，有足够的预见能力来减少并发症的发生，而真正将 CTO 正向介入治疗技术掌握到娴熟的程度需要较长的周期；第四，逆向导丝技术操作难度大，X 线曝光时间、手术时间和造影剂用量增加，耗材多，亦有可能造成侧支血管损伤。因此，不宜不加选择地将逆向导丝技术作为 CTO-PCI 的首选策略。

我们首先应该注重掌握开通 CTO 病变的基本功和常规技术，也就是正向技术，如果能把正向技术掌握得淋漓尽致，CTO 病变介入治疗成功率达到 90% 以上应该没有问题。在此前提下，靠逆向导丝技术增加的成功率有限。

CTO 介入治疗中，除了应当注重提高操作技巧和成功率之外，应该更加关注人性化的内容，贯彻以人为本的理念，也就是说在相同病变难度、达到同等疗效的前提下，应当尽量采用造影剂用量和 X 线量最少以及手术耗时最短、耗材最少的技术。在保护患者健康的同时，也要关注医生自身的健康。

## 华伟教授专访

**医心：全国介入心脏病学论坛已经成功举办十一届了，能否请您谈一下您对介入论坛的感想？**

华伟教授：全国介入心脏病学论坛已经成功举办了十一届，它对介入治疗技术的普及做了大量的工作，为从事一线的临床医生创造了一个交流的平台，推动了我国介入事业的发展，随着参会人数的增加，交流的水平在不断的提高。今年卫生部《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》将全面实施，全国各地都在积极进行医院和医师介入准入认证，卫生部心血管介入诊疗培训基地也开始进行评审和认证，有利于提高介入治疗质量的不断发展，从而更好的为患者服务。

**医心：近年来，心脏起搏及抗心律失常设备器械发展迅速，您能否谈谈这一领域的最新进展及未来的发展方向？**

华伟教授：最近5-10年来，心律失常介入器械领域发展非常迅速，主要表现在几个方面：1. 心脏再同步化治疗心力衰竭是近年来的国际热点，也是治疗心力衰竭的一个新的方法，它不仅能够有效提高患者的心功能，改善患者生活质量，还能够降低患者总死亡率，延长患者生命，现在已被ACC/AHA/ESC列为一类适应证，对于心脏收缩不同步，QRS波增宽的心衰患者，应该积极推荐他们进行心脏再同步化治疗；2. 更加重视心脏猝死的预防，由原来的二级预防逐渐转变为一级预防，国际上普遍使用埋藏式除颤器作为一级预防，减少心脏性猝死的发生率，主要针对心肌梗死后患者、扩心病患者和心功能不全患者。我国在器械治疗的领

域落后于西方国家，因为价格因素制约了其发展。此外，在ICD、CRT的普及方面，我国与国际上还存在一定的差距，我希望能够进一步推动ICD和CRT的普及和应用，使更多的患者获益。



近年来，随着技术的不断进步，CRT的体积不断减小，功能也会越来越完善，CRT不仅可以起搏，还增加了除颤功能、心肌储存功能、检测心功能的功能，此外，其寿命也在逐渐延长，达到5年以上，甚至6、7年；ICD是预防心脏性猝死的最有效方法，因此我们应该积极推广，使发生心脏性猝死的高危患者，如心肌梗死后患者、器质性心脏病室速患者、心功能不全患者尽量置入ICD，防止心脏性猝死的发生。

起搏器在我国已经应用大约有三十多年的历史，是一项比较成熟的技术，全国每年置入量也在2.5万到3万之间，现在我国单腔起搏器使用偏多，占到一半左右，单腔起搏器存在的弊端是没有房室同步的功能，因此会导致房颤及心衰发生率的增加，因此双腔起搏器的普及还有待进一步的提高，在西方国家，双腔起搏器的普及率在70%~80%，我国还需要进一步的普及。

## 蒋世良教授专访

**医心：今年在先天性心脏病治疗方面，有哪些最新的热点问题？**

蒋世良教授：先天性心脏病的规范化治疗是今年先天性心脏病治疗方面的热点之一。中华医学会心血管病分会希望今年能够进一步完善《先天性心脏病介入治疗指南》。2004年，中华儿科杂志发表了《先天性心脏病介入治疗指南》。由于当时国内先天性心脏病介入治疗开展的时间尚不长，其介入治疗的适应证和禁忌证仍处在不断的完善过程中。此后，随着国产器械的不断改进，能够进行先天性心脏病介入治疗的适应证范围不断扩大。与此同时，部分晚期并发症的发生也逐渐显露。其中包括心脏扩大、房室传导阻滞、三尖瓣损伤、细菌性心内膜炎、封堵器脱落、心脏破裂等，越来越为介入医生所重视。因此，规范先天性心脏病的介入治疗就显得更为重要。

先天性心脏病合并肺动脉高压，尤其是重度肺动脉高压一直是临床治疗方面比较棘手的问题，内、外科医生和介入医生都在探索更好的治疗方法。目前临床上采用的药物治疗，是先降低肺动脉高压，然后再行外科手术或介入治疗，这一方法是目前



先天性心脏病合并肺动脉高压治疗的研究热点之一。阜外医院通过超声观察，部分先天性心脏病合并重度肺动脉高压患者，药物降压后有一定疗效，但还缺乏降低肺动脉高压后再行介入治疗的病例；对于一些以往不能行介入治疗或者不适合介入治疗的患者，因国产封堵器的大量应用，扩展了先天性心脏病介入治疗的适应证（如主动脉窦瘤破裂），但还需要进一步积累经验及严格随访以判定其远期疗效。

2007年年底，卫生部制定了《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》，卫生部对心血管病介入治疗培训基地提出了具体要求（目前正在评审阶段），为每位接受培训的医师建立考核培训档案。这些举措对将来进一步规范先天性心脏病介入治疗有更重要的意义，对培养年轻合格的先天性心脏病介入治疗医师将起到有力的保障作用。

**医心：先天性心脏病并发症的防治方面如何规范？**

蒋世良教授：国内外的介入治疗专家越来越认识到，先天性心脏病介入治疗有时会导致严重并发症的发生，尤其是晚期、迟发的严重并发症。包括

## 专家访谈

房间隔缺损封堵术后可能发生的心脏瓣膜损伤、封堵器脱落、主动脉窦穿孔及心包磨擦等，后两者会导致主动脉-心房“瘘”或者心脏压塞，上述并发症尽管发生率较低，但是一旦发生后果将非常严重，甚至会导致患者死亡。

对于严重并发症的防治，国内外专家也摸索出了一些防治的经验，但有些晚期或迟发并发症如多见于儿童的房间隔缺损封堵后的左心室进行性增大，其发生的机制尚未完全明确。在去年的先心病介入沙龙会上，介入医师及心外科医师都提到过这种情况，目前还没有理想的防治措施。此外，Ⅲ度房室传导阻滞也是房间隔缺损封堵术后非常严重的并发症，如果患儿心跳突然减慢为每分钟40~50次，就不能保证心脏和全身血液的供应，若药物治疗无效，则只能安装起搏器（临时或永久）来辅助心脏跳动。这种情况大部分发生在封堵术后7天之内，也有个别患者发生在术后半个月，甚至1个月、几个月、一年或两年不等。其原因是多种因素导致的，大部分原因可能是房间隔缺损的边缘正好邻近房室传导束，当封堵器的两片伞夹住缺损的房间隔边缘后，由于两伞的张力，可挤压或摩擦造成局部水肿等压迫房室传导束，进而出现房室传导延迟，心率变慢。一旦出现该并发症，处理起来有时会非常棘手，尤其是儿童，永久起搏器置入体内以后就会陪伴他（她）的终生，而数年后电量耗尽需更换电池等也是将来的问题。目前房间隔缺损外科手术已经比较成熟，但有时也会导致房室传导阻滞并发症的发生，不过外科医生有一些防治措施，如修补房间隔缺损时尽量绕开传导束走行的地方，或缝合时进针表浅等，以最大限度地降低房室传导阻滞的发生率。目前，外科手术治疗房间隔缺损的总成功率要比介入治疗高。当然，随着封堵器材的改进及操作技术的逐步成熟，其成功率也会进一步提高，且严重并发症的发生率也将降低。

目前国内个别厂家已经着手进行房间隔缺损封堵器的改进，使左右心室之间两片伞的距离加大，因为封堵器两伞间距离太近，会造成张力过大，挤压邻近的房室传导束，造成局部的水肿。增大间距以后，可以避免过度挤压房室传导束，就目前的临床结果来看，初步疗效还是不错的，但尚需积累更多的病例及延长随访时间加以验证。

我曾参加过几次国产封堵器的注册申报评

审工作，由于动脉导管未闭进口的封堵器型号较少，且缺少大直径型号的封堵器，最大的型号在16/14mm。而对于粗大的动脉导管未闭，用进口器材封堵效果并不理想。国产封堵器的型号通常比进口的大，国内的动脉导管未闭病人的年龄相对于国外病人大，出现肺动脉高压的几率也高，所以大直径的动脉导管未闭的封堵器需要进一步的研究开发。另外，国产输送鞘管型号一般直径会大一些，目前最大直径达到14Fr，但是有一些鞘管可视性较差，透视下看不清鞘管的走形及尖端的位置，影响封堵器的准确定位及释放。多数厂家在这些方面进行了改进，增加了可视性，但是目前有一些鞘管较硬，对血管和心脏造成一定的刺激。而个别输送鞘管因接头内径较大，导致排气及回抽困难，从而增加了气栓及血栓潜在并发症的发生率。在这些方面，需要进一步改进，厂家应给予足够的重视。总之，应用理想的封堵器及输送鞘管会进一步提高先心病介入治疗的成功率，同时也将使并发症发生率大大降低。

如对本文有任何评论，发信至：[review@ccheart.com.cn](mailto:review@ccheart.com.cn)  
或者登录“医心网”：[www.ccheart.com.cn](http://www.ccheart.com.cn)

# 审视，选择，突破

——杨跃进教授专访

## 审视 DES 时代的支架内再狭窄 (in-stent restenosis, ISR), 采取正确的处理措施

DES 时代 ISR 的发生率为 10% 左右, 事实上这个比例已非常低, 所以说就 ISR 这个指标讨论已经没有太大意义, 因为按照 ISR 的定义 (现在公认只要节段内再狭窄比例超过 50% 都被定义为再狭窄), 当再狭窄率达到 50% 时, 患者无任何临床症状, 且运动平板试验也不会提示有任何问题。

事实上, 我们更关注的是患者的主要心脏不良事件 (MACE) 的发生率 (MACE 是目前临床试验中常用的安全性复合评价指标), 如死亡、心梗, 其次是靶血管再次血运重建 (这里讲的靶血管再次血运重建是指由于出现症状或者症状突发必须进行的靶血管重建)。

临床上收治这类患者, 我的处理依据有两个: 一是患者的临床症状; 二是狭窄程度: 当 ISR < 50% 或者在 60%~70% 之间, 做运动试验, 若患者运动状态下无任何缺血症状或证据, 则不予处理; ISR 在 80%~90%, 若患者出现临床症状, 且运动试验提示患者有缺血表现, 才会予以处理。

## 出现 ISR 后需置入 DES 时的选择——同种支架 or 不同支架?

选择何种支架? 一是看支架狭窄部位, 若狭窄部位出现在支架两端, 我选择与之前同一种类型支架; 若狭窄部位在支架内, 目前国际尚无相关研究证实哪种选择会更好。我的原则是: 如果是局限 ISR 病变, 可能是由于斑块负荷过重或之前行 PCI 时“斑块脱落”所致, 可选择同一种支架; 如果是弥漫 ISR



病变, 我则会选择与前次不同类型支架。

## 药物洗脱球囊 (drug eluting balloon, DEB) —— PCI 的有效补充, ISR 的革命性突破

在刚刚召开的 ACC'08 年会 (Chicago, America) 上, PEPCAD II-ISR 试验 12 个月随访结果显示: DEB 组患者无事件累积生存率仍显示出优于 DES 组的趋势, 其初步结果令人鼓舞, 但 DEB 仅仅适用于支架内再狭窄患者, 并不能用于常规病变, 并且

DEB 本身最大的问题就是置入后会出现即刻弹性回缩, 很容易出现血管的急性闭塞, 非常危险, 所以, 即使置入球囊之后还需要置入裸金属支架, 从这个意义上讲, 我们可以说 PTCA, BMS, DES 是革命, 但是对 DEB, 我们可以说 DEB 只是集中了支架和球囊的优点而摒弃了支架的缺点, 是支架内再狭窄病变革命性的重要补充, 因为他并不适合于常规病变, 否则就退回到了易致急性闭塞的 PTCA 时代。

## 逆向导丝技术——CTO 病例选择的局限, PCI 操作技术的补充

逆向技术作为 CTO-PCI 方法的一种选择, 他有病例选择的局限性: 患者要有良好的侧支循环血管且前向导丝技术未能成功通过 CTO 病变时, 逆向导丝技术才是一个可供考虑的选择方法, 并且这种技术只适合单支病变, 对多支病变并不合适。所以说, 它并非 CTO 病变的全部, 只是一个补充, 是方法之一。

为了弥补侧支循环的缺憾, 日本专家发明了“人造侧支”术, 但由于有一定风险, 同样只有经验丰富的术者才可使用。

如对本文有任何评论, 发信至: [review@ccheart.com.cn](mailto:review@ccheart.com.cn) 或者登录“医心网”: [www.ccheart.com.cn](http://www.ccheart.com.cn)

# 2007年ACC/AHA PCI指南更新要点解读

上海交通大学医学院附属仁济医院 何奔 沈玲红

2007年底,美国心脏病学会(ACC)、美国心脏病协会(AHA)及心血管造影和介入协会(SCAI)汇总了近两年来新的临床研究成果,对2005年版PCI指南做了较大幅度的更新,本文简述指南更新要点。

## 一、UA/NSTEMI 侵入性治疗策略

该部分内容主要依据2007年ACC/AHA颁布的UA/NSTEMI治疗指南,强调评估心血管事件风险对决定治疗策略和侵入性治疗需要的重要性。对近年临床研究的荟萃分析结果表明,早期侵入性治疗对改善长期预后优于早期保守策略,因此指南更新建议无严重并发症、冠脉病变适合行PCI术且具有介入治疗特征的患者均应早期PCI治疗(I类推荐,证据水平A)。同时对各级别适应证进行了细化,新增I类推荐:1.单或双支冠脉病变或不伴前降支近端严重病变,有大面积存活心肌且无创检查提示高危者(证据水平B);2.多支冠脉病变,血管解剖结构适宜,左室功能正常,无糖尿病的患者(证据水平A);3.无严重并发症或禁忌证的顽固性心绞痛、血流动力学不稳定或心电图不稳定的患者(证据水平B)。新增IIa类推荐:1.单或双支冠脉病变或不伴前降支近端严重病变,有中等面积存活心肌且无创检查提示缺血的患者(证据水平B);2.单支冠脉病变前降支近端严重病变患者(证据水平B)。

虽然以往临床研究对中高危UA/NSTEMI患者行早期侵入性治疗和保守性治疗的证据各半,但

最近ICTUS研究结果提示,综合药物治疗下情况稳定的患者也可考虑PCI治疗。据此指南更新将有发生临床事件高风险证据(包括肌钙蛋白阳性),但病情稳定无严重并发症和禁忌证者列为IIb类推荐(证据水平B)。但对单或双支冠脉病变不伴前降支近端严重病变,无缺血症状或无创检查无心肌缺血证据的患者,以及临床稳定但罪犯血管为持续闭塞性病变者,不推荐早期侵入性治疗(证据水平C)。



另外,指南更新建议对UA/NSTEMI患者行PCI术时常规静脉应用血小板GP IIb/IIIa受体拮抗剂(证据水平A)。并指出TIMI、GRACE和PURSUIT危险评分对接受早期侵入性治疗患者1年内死亡和心梗的发生均具有良好预测价值。

## 二、易化PCI策略

依据ASSENT-4临床研究结果,指南更新不推荐在全量溶栓治疗后立即行PCI术(证据水平B),但对于出血风险低的高危患者,如不能在90分钟内行PCI术,可考虑在半量溶栓治疗后进行易化PCI治疗(IIb类推荐,证据水平C)。

## 三、补救性PCI策略

依据MERLIN和REACT临床研究结果及最近的3项荟萃分析结论,指南更新建议溶栓治疗失

败且伴中到大面积心肌缺血风险的心梗患者行补救性PCI治疗（Ⅱa类推荐，证据水平B）。对不符合Ⅰ类和Ⅱa类适应证的中高危患者，侵入性治疗的风险和获益尚不能肯定时，建议考虑冠脉造影（Ⅱb类推荐，证据水平C）。已经接受溶栓治疗且存在进一步侵入性治疗禁忌证时，不推荐补救性PCI（Ⅲ类推荐，证据水平C）。

另外，根据OAT试验结果，单或双支冠脉血管完全闭塞的STEMI患者，发病后24h如无症状、血流动力学和心电稳定且无严重缺血证据，不推荐PCI治疗（Ⅲ类推荐，证据水平B）。

#### 四、STEMI的PCI围手术期抗凝治疗

STEMI患者PCI围手术期抗凝治疗建议是指南更新中新增加部分。对于在接受抗凝治疗后再行PCI治疗的患者，以下抗凝治疗方案在指南更新中均作为Ⅰ类推荐：1. 术前采用普通肝素治疗的患者，可根据是否接受血小板GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂治疗等具体情况，继续静脉注射适量普通肝素来支持手术操作（证据水平C），比伐卢定也可用于此类患者（证据水平C）；2. 术前采用依诺肝素治疗的患者，如果最近的一次皮下注射在8h以内，不需要额外再给依诺肝素，如果在8-12小时之前，应静脉补充给予依诺肝素0.3mg/kg（证据水平B）；3. 术前采用磺达肝癸钠治疗的患者，可根据是否接受血小板GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂治疗等具体情况，经静脉补充给予适量具有抗Ⅱa活性的抗凝剂，而不能单独采用磺达肝癸钠进行抗凝治疗（证据水平C）。

#### 五、抗血小板治疗

指南更新进一步强调抗血小板治疗对接受PCI术患者的必要性和疗程。指南更新指出，所有PCI术后患者，如果没有阿司匹林过敏或出血风险增加的情况，应每日口服阿司匹林162~325mg，置入裸金属支架（BMS）后至少1个月，置入雷帕霉素洗脱支架（SES）后至少3个月，置入紫杉醇支架（PES）后至少6个月，此后应长期每日口服阿司匹林75~162mg（Ⅰ类推荐，证据水平B）。如果医生认为患者出血风险较大，可在支架置入后的开始阶段每天口服阿司匹林75~162mg（Ⅰ类推荐，证据水平C）。PCI术前，应给予氯吡格雷600mg负荷剂量，12~24小时内接受过溶栓治疗的患者可考虑给予氯吡格雷300mg负荷剂量（Ⅰ类推荐，证

据水平C）。所有置入DES的患者，如无高出血风险，推荐应用双联抗血小板治疗（阿司匹林+氯吡格雷）至少12个月以上。置入BMS患者服用氯吡格雷至少1个月，最好持续用药12个月（如患者存在高出血风险，氯吡格雷至少使用2周）。如果在术中才给予氯吡格雷，推荐补充使用血小板GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂（Ⅱa类推荐，证据水平B）。

#### 六、其他

指南更新建议，在置入DES前，心脏介入医生应与患者讨论并强调强化抗栓治疗的必要性，确保患者具有良好的依从性，能够坚持服用抗栓药物（Ⅰ类推荐，证据水平B）；近期可能行侵入性操作或外科手术的患者，不能保证连续双联抗血小板治疗12个月，应置入BMS或行球囊成形术后酌情置入支架（Ⅰ类推荐，证据水平C）。

最后，指南更新再次强调二级预防的重要性，特别是戒烟和减少二手烟暴露的几率，并建议所有心血管疾病患者每年接种流感疫苗。

作者简介：何奔，教授，主任医师，上海交通大学医学院附属仁济医院心血管内科主任，上海交通大学心血管病研究所所长。

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

# 从COURAGE研究 看冠心病的二级预防

中南大学湘雅医院 杨天伦

自1977年经皮冠状动脉介入治疗(PCI)开始应用于临床至今已有三十年的历史,虽然人们一直坚信为病情稳定的冠心病患者实施PCI可以使患者获益,但缺乏循证医学证据,COURAGE研究意图回答这一问题。该研究共入选美国、加拿大共2,287例稳定型心绞痛患者,均有心绞痛症状和心肌缺血的客观证据,冠状动脉造影显示在冠状动脉近端至少70%狭窄,探讨与单用理想药物治疗相比,PCI+理想药物治疗是否可进一步减少稳定型心绞痛患者的死亡和非致死性心肌梗死的风险。入选的患者随机分为单用理想药物治疗组(n=1138)和PCI+理想药物治疗组(n=1149),平均随访4.6年。理想药物治疗包括阿司匹林(81~325mg/d),如不能耐受阿司匹林,可用氯吡格雷(75mg/d),所有患者接受强化降脂治疗,低密度脂蛋白维持在目标值60~85mg/dl。抗缺血治疗包括单用或联用长效美托洛尔、氨氯地平和长效异乐定,赖诺普利或氯沙坦作为二级预防。结果显示,两组患者的主要终点(死亡或心肌梗死)和次要终点(死亡、心肌梗死、脑卒中、因急性冠脉综合征住院)都没有显著差异。PCI组患者在接受PCI治疗后早期(1~3年)心绞痛的发生率显著下降,但至随访终点,两组患者心绞痛的发生率均下降,无显著性差异,其中药物组有32.6%

的患者由于对药物反应差或心绞痛恶化而接受了PCI治疗。联合PCI的患者组在活动受限评分、生活质量西雅图问卷和心绞痛频发的程度上明显优于单用药物患者。

冠心病二级预防是冠心病防治工作的基本策略之一,目标是减少冠心病和冠心病等危症人群发生或再次发生急性事件的危险,保护心肌,提高病人的生存率和生存质量。预防的基本策略为降低多种危险因素水平、减少心肌损害和防止心肌重构。具体措施包括戒烟、健康膳食、适当体力活动、控制体重、控制低密度脂蛋白胆固醇水平、控制血压水平、抗血小板和抗凝治疗、 $\beta$ 受体阻滞剂和ACEI治疗,以及糖尿病治疗。由于急性冠脉综合征急性期开通血管的措施,如溶栓及急诊介入治疗对减少心肌损害、改善预后具有重要价值,也应列为二级预防的重要措施。COURAGE研究再次证实严格的危险因素控制和理想的药物治疗才能很好地改善稳定型心绞痛患者的预后,血管重建治疗



## CHeart Review

对稳定型心绞痛患者主要是缓解心绞痛和心肌缺血，而基于强化危险因素控制基础上的血管重建治疗并不能使患者在改善预后方面进一步获益。COURAGE 研究本身的意义在于：长期以来一些医生形成的思维定势似乎是只要有心绞痛症状，加之造影有血管明显狭窄，在治疗上非 PCI 即 CABG，忽略了冠心病的治疗基石，即合理用药和改变生活方式。事实上，对于稳定的冠心病患者，执行指南、实现理想的循证用药加上指导患者改变生活方式（戒烟、运动）才是最重要的基本治疗。临床上特别需要重视的一个问题是，介入治疗只开通那些狭窄程度重的病变，但近年来发现，发生心血管事件的罪犯血管不一定是重的病变，反而可能是那些狭窄程度很轻，但斑块不稳定的血管，这类病人如不重视药物和危险因素的控制，很有可能发生急性心血管事件。

毫无疑问，COURAGE 研究结果对介入治疗是个巨大冲击。但我们也必须看到研究本身存在一定的缺陷。首先，COURAGE 研究排除了严重的心绞痛患者、负荷试验强阳性患者、心功能不全患者、LVEF<30% 的患者，而这些患者恰好是更能从血运重建治疗中获益的人群，因此该试验对 PCI 治疗效果的评价在一定程度上被弱化了。其次，COURAGE 试验中 PCI 组的病变处理成功率只有 93%，临床成功率更是低至 89%，不能反映现有的介入治疗水平。第三，COURAGE 试验中仅仅只有 31 例 (1.8%) 患者置入了 DES，绝大多数患者置入的是普通裸金属支架，但是现有临床研究已证实 DES 能明显降低再狭窄发生率，减少心绞痛发生率，提高患者的生活质量。第四，COURAGE 试验中，患者接受的药物治疗达到了很高的强度，动脉粥样硬化的危险因素得到很好的控制，而在现实临床实践中，绝大多数患者没能达到这种强度，其药物治疗效果当然比试验中的患者差。第五，COURAGE 试验中，药物治疗组有 1/3 患者由于药物疗效不满意而接受了 PCI 治疗。因此，并不能据此结果就全盘否定 PCI 的重要作用。更合理的结论是在相对低危患者中，在强化的药物治疗基础上，在一定时间内可先不行 PCI 治疗。而对于某些特殊病变如左主干病变、严重三支病变以及合并心功能衰竭的患者，血运重建可能延长寿命，减少心肌梗死；对于那些通

过药物治疗并没有提高生存质量的患者或心绞痛频繁发作的患者，PCI 仍然是行之有效的治疗选择。同时要强调接受 PCI 治疗的患者，同样要接受药物的强化治疗和危险因素的控制。

因此，COURAGE 研究提示在稳定型心绞痛的治疗中全盘否定介入治疗的作用是片面的、不合理的。治疗稳定型心绞痛积极正确的策略应该是在合理用药和改变生活方式的基础上，根据个体化差异，选择 PCI 的合适人群，争取病人的最大获益。

---

作者简介：杨天伦，教授，博士生导师，长期从事心血管内科领域的医疗、教学和科研工作，专长于高血压病的防治，冠心病的介入治疗及心血管急重症的抢救。

如对本文有任何评论，发信至：[review@ccheart.com.cn](mailto:review@ccheart.com.cn) 或者登录“医心网”：[www.ccheart.com.cn](http://www.ccheart.com.cn)

# ENHANCE研究的解读

## ——依折麦布（Ezetimibe）在降脂治疗策略中的地位

北京协和医院 张抒扬

2008年4月3日,《新英格兰医学杂志》正式公布了依折麦布和辛伐他汀在高胆固醇血症患者中促进动脉硬化消退的研究(ENHANCE)结果。作为一项国际多中心随机双盲对照临床试验,ENHANCE研究在720例杂合子家族性高胆固醇血症患者中比较了依折麦布/辛伐他汀10/80mg和单药辛伐他汀80mg逆转动脉粥样斑块的作用,其主要终点——颈动脉内膜中层厚度(CAIMT)改变和四个次要终点:患者平均CAIMT显示消退的百分比;新发颈动脉斑块>1.3mm的患者比例;平均最大CAIMT的改变以及平均CAIMT联合平均股总动脉IMT的改变,均未显示有统计学意义的显著差异。但是依折麦布/辛伐他汀较之辛伐他汀单药显著降低了低密度脂蛋白胆固醇(LDL)水平,同时也显著降低甘油三酯(TG)和C反应蛋白(CRP)的水平。

结果公布以后,各方面一片哗然。包括医学、法律、政治和商业保险在内的各个领域的专家都出现了质疑的声音。主要问题集中在以下几个方面:(1)依折麦布的制造商——先灵葆雅公司为何延期公布ENHANCE研究的结果?(2)依折麦布是否没有临床作用,而只是“昂贵的安慰剂”,药厂却在临床结果出来之前进行大规模的营销宣传。(3)美国心脏协会(AHA)和美国脂质协会(NLA)发表的声明指出:ENHANCE研究的设计

及入选人群都存在一定局限性,其结果对于鉴别临床转归的效力不足,现阶段医生不应改变处方策略。美国心脏病学会(ACC)则建议:目前依折麦布仍应作为服用大剂量他汀类未能达标、不能耐受或只能耐受小剂量他汀类药物患者的合理用药选择。这些声明亦引起公众对药厂与专家、学术机构方面存在利益关系的猜测。

通过认真分析ENHANCE研究的试验设计和数据结果,我们希望通过ENHANCE研究的深入解读,尽可能客观地评价依折麦布在降脂治疗策略中的地位问题。

正如ENHANCE研究人员和ACC/AHA声明中所提到,ENHANCE研究的确存在着研究方法和结论应用的问题。这一点完全可以理解,每一个药物临床试验必然有特定的研究人群、用药方法和设计目标,我们不能将其结论随意扩展应用于所有的临床情况。解读ENHANCE研究需注意以下几个方面:

1. 研究入组人群为家族性高胆固醇血症的患者。这些患者的低密度脂蛋白胆固醇水平非常



高，具有显著的早发动脉粥样硬化和冠心病风险。ENHANCE 研究中入组患者的 LDL 必须大于 210mg/dL，而依折麦布 + 辛伐他汀和单药辛伐他汀两组患者的基础 LDL 的平均水平分别达到了  $319.0 \pm 65.0$ mg/dL 和  $317.8 \pm 66.1$ mg/dL。大约有 80% 的患者之前已经接受了不同程度的他汀类药物的降脂治疗（研究前有 6 周的药物洗脱期）。在初始评价时，这些患者的颈动脉平均内膜中层厚度基础值相对较低。这一点可以看出，一部分患者可能已经从基础治疗中获益，再进一步降低 CAIMT 的余地不足。

2. 随访 24 个月，依折麦布 + 辛伐他汀和单药辛伐他汀两组患者的 LDL 分别达到了  $141.3 \pm 52.6$  mg/dL 和  $192.7 \pm 60.3$ mg/dL（分别下降 56% 和 39%， $P < 0.01$ ），可见联合用药能够更好地降低 LDL 水平。但是到达终点时两组的总胆固醇（TC）和 LDL 水平仍然处于较高的水平，依然有很高的动脉粥样硬化风险。

3. ENHANCE 研究的终点是影像学结果而非临床转归。ENHANCE 研究最重要的评价手段是通过数字化超声成像技术测定患者的 CAIMT。研究人员基本上排除了超声精确性和质量控制对结果的影响，但是影像学本身对临床实践的指导意义就不如临床转归研究。正在进行当中的 IMPROVE-IT 研究则是以心血管事件为终点的临床研究，预计入选 18,000 例患者，远远超过 ENHANCE 研究的人数，患者至少随访 2.5 年，其结果可以回答目前存在的关于依折麦布的有效性问题的。

4. ENHANCE 研究的人组患者是家族性高胆固醇血症的患者。其结果并不能延用至所有的高脂血症患者。毕竟家族性高胆固醇血症患者只占所有高脂血症患者的极小一部分，而且两者的病理生理学机制有一定的差异。目前有大量的临床数据支持降低 LDL 可以明显地改善临床预后。根据 NCEP ATP-III 指南，对于高危和中危患者，LDL 应降低至 100mg/dL 以下，极高危患者则应低于 70mg/dL。目前关于依折麦布的研究没有丝毫动摇他汀类药物的一线地位，ACC/AHA 和 NLA 的推荐意见均指出，在大剂量他汀类药物治疗的情况下 LDL 仍然无法达标，或者患者不能耐受大剂量或小剂量他汀类药物时，可以考虑加用依折麦

布。因此，对于临床常见的高脂血症患者，依折麦布的适应证并未改变。

5. 依折麦布的安全性也在 ENHANCE 研究得到了验证。联合用药组和单药辛伐他汀组患者的不良事件发生率和因不良事件而退出研究的患者比例均无显著差异。值得注意的是，研究中多数患者出现的药物不良反应可能同辛伐他汀相关（如丙氨酸氨基转移酶，ALT 升高），结合此前依折麦布单药副作用与安慰剂类似，有理由相信依折麦布具有良好的药物耐受性。

由此可见，ENHANCE 研究告诉我们的是依折麦布联合大剂量他汀类药物治疗可以更显著地降低血浆 LDL 水平，但是并没有更好地逆转家族性高胆固醇血症患者颈动脉内膜中层厚度。基于大量的研究证据，他汀类药物始终保持着高胆固醇血症治疗一线药物的地位，依折麦布则是他汀类治疗未能达标或者不能耐受时的合理选择。ENHANCE 研究提出了进一步降低 LDL 是否能够改善临床终点的问题，我们期待着像 IMPROVE-IT 研究这样的大规模、以心血管事件为终点的随机对照研究的结果。相信这些临床试验可以回答 ENHANCE 研究中未能阐明的一系列问题。

# 抗栓治疗——路途依然遥远

北京安贞医院 周玉杰 王志坚

血栓被认为是急性冠脉综合征 (ACS) 的罪魁祸首, 因此抗栓治疗一直是冠心病治疗的基石, 与血栓的斗争过程可见于整个冠心病发展史。从早期关注的冠状动脉原发血栓到现在全球恐慌的晚期支架内血栓, 血栓问题一次又一次地吸引着全世界的眼球。尽管新型抗栓药物层出不穷, 然而“道高一尺, 魔高一丈”, 血栓性事件依然是心血管死亡的最主要原因。关于抗栓治疗我们还没有找到最终答案。ACC 2008 会议公布的关于抗栓治疗的临床试验不下 10 个, 抗栓治疗被关注的程度可见一斑。这些临床试验传递给我们这样一个信息: 尽管抗栓治疗的路途遥远, 但我们始终在艰难前进。



## 氯吡格雷抵抗——柳暗花明?

在 SACI-ACC i2 的专题会议上, 法国医生 Bonello 公布的研究结果引起了广泛的讨论。这项前瞻性随机对照研究显示: 根据患者的血管扩张刺激磷酸蛋白 (VASP) 的磷酸化状态, 个体化调整氯吡格雷剂量可显著降低 PCI 术后患者的不良心血管事件发生率。而谈到此项研究的临床意义, 我们不得不提起氯吡格雷抵抗。

氯吡格雷与阿司匹林联合的双重抗血小板治疗一直是急性冠脉综合征和冠脉介入术后患者的标准抗血小板方案。CURE、PCI-CURE 以及 CREDO 等多项大规模临床试验均奠定了氯吡格雷在 ACS 和冠脉介入术 (PCI) 患者中难以撼动的地位。由于对晚期支架血栓的恐慌, 氯吡格雷的应用更是成为药物洗脱支架 (DES) 置入术后的“强制性”方案。然而, 即使在氯吡格雷和阿司匹林的双重保护下, 仍然有将近 10% 的患者无法幸免于血栓性事件。

研究表明, 氯吡格雷在不同患者中存在较大的个体差异, 虽然服用的剂量相同, 但部分患者存在

对氯吡格雷的反应不足或抵抗。所谓氯吡格雷抵抗即指服用负荷量或维持量的氯吡格雷后, 部分患者对血小板的抑制作用没有达到预期的目标。在既往的文献报道中, 冠心病患者发生氯吡格雷抵抗的比率为 5%~44%。如此大的差异源于目前缺乏针对氯吡格雷抵抗的统一定义和标准测定方法。而各研究中对氯吡格雷抵抗定义的界定都是经验性的。测定氯吡格雷抵抗最准确的方法是通过流式细胞仪测定血管扩张刺激磷酸蛋白

(VASP) 的磷酸化状态, VASP 的磷酸化状态可以反应应用氯吡格雷后血小板残存的 P2Y<sub>12</sub> 受体情况。但此方法费时、费力, 且对技术要求较高, 无法普及应用。因此目前最常用的测定方法为通过光学聚集度法 (LTA) 测定 ADP 诱导的血小板聚集率。新近的研究显示两种方法具有较好的相关性。

早期的病例对照研究已显示, 在发生支架血栓的患者中氯吡格雷抵抗的发生率增高。近期发表于欧洲心脏病杂志的两项随访研究表明, 在支架置入术后, 氯吡格雷抵抗的患者在 3 到 6 个月发生心源性死亡、心肌梗死及脑卒中的风险明显增高。越来越多的证据告诉我们, 氯吡格雷抵抗是导致部分患者失于保护的重要元凶之一。

然而, 对于发生氯吡格雷抵抗的患者, 目前仍缺乏一致有效的对应措施。有报道增加氯吡格雷负荷量至 600mg 或 900mg 可明显增加血小板的抑制效应, 并能降低抵抗的发生。但高负荷量并不能使氯吡格雷抵抗完全消失, 600mg 负荷量后药物抵抗的发生率仍高达 9% 左右。在 ARMYDA-2 研究中, 给予 600mg 氯吡格雷负荷量仍然有 4% 的患者在 1 个月期间发生了 MACE。因此, 对所有患者增加剂量并不能很好地解决氯吡格雷抵抗问题。鉴于氯吡格雷在不同患者之间的巨大个体差异, 个体化给药方案似乎可以成为解决问题的钥匙。

在 Bonello 公布的试验中,共选取了 406 例择期 PCI 的患者,所有患者在给予负荷量氯吡格雷 600mg 后测定 VASP 的磷酸化状态 (VASP 指数),当测定值  $\geq 50\%$  时,随机分为两组,一组采用个体化方案,即每隔 24 小时再次给予 600mg 氯吡格雷,直至 VASP 指数低于 50%,其中 14% 的患者最大总计给予了 2,400mg 的负荷量。对照组则按传统方案直接行 PCI。观察 30 天的结果表明,个体化治疗组的主要不良心血管事件 (MACE) 发生率为 10%,而对照组无 MACE 发生 ( $P=0.007$ ),而两组出血的发生率无显著差别。

虽然本研究样本量少、观察时间短、总体事件发生率低等缺陷均可影响研究结果的说服力,并且 VASP 指数测定的复杂性也不利于常规临床应用,但研究中个体化治疗方案的零事件发生率仍然令人振奋和鼓舞。这既再次验证了氯吡格雷抵抗对临床预后的重要意义,同时又像是在黑暗中给了我们一丝曙光。研究结果提示,个体化治疗或许是我们未来应该努力的方向。我们期待样本量更大、观察时间更长、测定方法更简便快捷的临床试验取得同样可喜的结果。

### Prasugrel——抗血小板药物的一道新的风景线

Prasugrel 是新一代噻吩吡啶类血小板 P2Y<sub>12</sub> 受体拮抗剂,2 期临床试验 PRINCIPLE-TIMI 44 结果表明,与氯吡格雷负荷量 600mg 和 75mg/天维持量相比,Prasugrel 负荷量 60mg 和 10mg/天维持量具有更强、更快速和更持久的血小板抑制作用,其药物抵抗或反应不足的发生率也明显低于氯吡格雷。

大型多中心、随机双盲 3 期临床试验 TRITON-TIMI 38 研究对比了 Prasugrel 与氯吡格雷在接受支架治疗的中高危 ACS 患者中的应用。试验共入选 13,608 例接受支架治疗的 ACS 患者,来自 30 个国家的 707 个心脏中心参与了该研究。患者被随机分为两种抗血小板治疗方案:一组给予氯吡格雷,术前 300mg 负荷量,术后 75mg/天维持 1 年;另一组给予 Prasugrel,术前 60mg 负荷量,术后 10mg/天至 1 年。该研究的主要结果已经在 2007 年 11 月的《新英格兰医学杂志》上发表,结果表明 Prasugrel 组的所有有效性终点,不管是包括心脏性死亡、非致死性心肌梗死 (MI)、非致死性脑卒中的首要复合终点 (9.9% vs. 12.1%,  $P<0.001$ ),还是 MI

(9.7% vs. 7.4%,  $P<0.001$ )、急性靶血管重建 (3.7% vs. 2.5%;  $P<0.001$ ) 或支架内血栓 (2.4% vs. 1.1%,  $P<0.001$ ),均明显低于氯吡格雷组。

在此次 ACC 会议上,来自哈佛医学院的 Stephen D. Wiviott 医生公布了 TRITON-TIMI 38 试验对支架血栓的进一步分析。在最终入选的 12,844 例至少置入一枚支架的患者中,6,461 例患者置入了裸金属支架 (BMS),而另外 5,743 例置入了 DES。在与氯吡格雷总的比较中,Prasugrel 组早期血栓 (30 天以内,0.64% vs. 1.56%,  $HR=0.41$ ,  $P<0.001$ ) 及晚期血栓 (超过 30 天,0.49% vs. 0.82%,  $HR=0.60$ ,  $P=0.035$ ) 的发生率均明显降低。其中在 BMS 患者中,Prasugrel 组与氯吡格雷组支架血栓的发生率分别为 1.3% 和 2.4% ( $HR=0.52$ ,  $P=0.009$ ),在 DES 患者中,两组分别为 0.8% 和 2.3% ( $HR=0.36$ ,  $P<0.001$ )。Prasugrel 在所有亚组患者中都表现出了明显的优势。

但喜中有忧,抗栓治疗永远是把双刃剑,在强效抑制血小板的同时,Prasugrel 也明显增加了出血发生率。在 TRITON-TIMI 38 试验中发现,Prasugrel 组威胁生命的出血 (1.4% vs. 0.9%,  $P=0.01$ ),包括非致死性出血 (1.1% vs. 0.9%,  $P=0.23$ ) 和致死性出血 (0.4% vs. 0.1%,  $P=0.002$ ),均明显高于氯吡格雷组。

虽然试验中 Prasugrel 的安全性值得担忧,但 TRITON-TIMI 38 研究最重要的是告诉我们 Prasugrel 对大部分患者具有更好的疗效/风险比。我们在进行强烈抗栓来减少缺血事件的同时,出血的发生率必然会增加,因此,辨别高血栓风险的患者更具意义。对支架血栓风险高的患者,如糖尿病、急性心肌梗死、置入长支架及分叉病变,应用 Prasugrel 对绝对风险的降低更明显;而对于简单病变并有消化道出血史的患者,还是建议选用氯吡格雷。

### 直接凝血酶抑制剂——比伐卢定的临床新认识

在新型抗凝药物层出不穷的今天,未分级肝素 (UFH) 依然是 PCI 术中抗凝的主要力量。但 UFH 存在很多局限性。由于 UFH 是分子不一的多糖链混合物,同时作用于 Xa、凝血酶等多个靶点,其可与血浆蛋白和细胞表面广泛结合,因此生物利用度个体差异较大,可控性较差,在应用期间我们必须频繁测定活化凝血时间来调整剂量。并且,约 1%

## 热点传递

的患者会发生肝素诱导的血小板减少症(HIT)。低分子肝素(LMWHs)不与血浆蛋白和细胞表面结合,所以抗凝活性比普通肝素有更强的可预见性和稳定性,并在不稳定型心绞痛及非ST段抬高型急性心肌梗死的患者中显示出益处。但对于接受PCI的患者,LMWHs并未显示出优于UFH的优势。并且,LMWHs作用的多靶点特性使其并没有完全克服UFH可控性差的缺陷。因此,作用于凝血过程单个靶点的抗凝药物,如即直接作用于Xa因子的Fondaparinux及作用于凝血酶的凝血酶抑制剂(DTI)是目前研究的热点。

DTI通过直接作用于凝血酶的活性位点来发挥抗凝作用,其不仅具有抗血小板和抗凝作用,且大部分不与血浆蛋白结合,因此比UFH具有更稳定的剂量-效应关系。目前,美国FDA已针对不同的适应证批准了4种经螯类DTI:重组水蛭素(lepirudin)、阿加曲班(argatroban)、比伐卢定(bivalirudin)以及地西卢定(desirudin)。其中比伐卢定以其优异的抗血小板、抗凝和药代动力学特性使其备受瞩目。

最新的一项综合BAT、CACHET、REPLACE-1、REPLACE-2和最近的ACUTY在内的5项大规模试验进行的荟萃分析表明,比伐卢定在ACS患者,包括接受PCI的患者中,与UFH具有相同的死亡、MI、靶血管重建及复合终点发生率,但大出血发生率明显低于UFH。人们期待比伐卢定会成为代替肝素的下一代抗凝药物。

而在此次ACC2008 i2 summit专题会议上,德国医生Adnan Kastrati汇报的ISAR-REACT3研究结果多少让人有些失望。该研究表明,接受PCI的低危患者在术前应用负荷量氯吡格雷的前提下,应用比伐卢定并未显示出优于UFH的疗效。

ISAR-REACT3研究为随机双盲前瞻性研究,共入选4,570例接受PCI的低危患者,所有患者其肌钙蛋白均为阴性。入选患者随机分为UFH组2,281例(UFH 140U/kg快速注射,随后术中输入安慰剂)和比伐卢定组2,289例(比伐卢定0.75mg/kg快速注射,然后术中1.75mg/kg·h输注)。两组患者基线临床特征相似:28%患者为糖尿病;82%患者有稳定型心绞痛,其余为不稳定型心绞痛患者;平均射血分数58%;80%患者为多支病变;83%患者接受药物洗脱支架治疗。

所有入选患者术前至少2小时应用600mg氯

吡格雷以及阿司匹林( $\geq 325\text{mg}$ )。患者PCI术后服用阿司匹林(80-325mg)、氯吡格雷(术后3天内75-150mg/d,单纯球囊成形术和置入BMS患者75mg/d持续至少1月,置入DES患者至少应用6月)。

研究结果显示,在30天的随访中,两组主要终点事件(包括死亡、MI、紧急靶血管血运重建和大出血)和次要终点事件(包括死亡、MI、紧急靶血管血运重建)均没有显著差别。比伐卢定组和普通肝素组在30天随访期死亡、MI、紧急靶血管血运重建发生率分别为0.1% vs. 0.2%,  $P=0.7$ ), (5.8% vs. 4.8%,  $P=0.24$ )和(0.8% vs. 0.7%,  $P=0.75$ )。在对各终点事件进行单独分析时,只有大出血(3.1% vs. 4.8%,  $P=0.008$ )和小出血事件(6.8% vs. 9.9%,  $P=0.0001$ )的发生率在比伐卢定组明显降低。两组输血和血小板减少症的发生率近似。

ISAR-REACT3研究的结果再次证实了比伐卢定优异的安全性。虽然与肝素相比,比伐卢定的首要终点和次要终点均没有区别,但比伐卢定的安全性更胜一筹,这与ACUTY研究的结果相吻合。ACUTY研究验证了比伐卢定在中高危ACS患者早期PCI中的疗效,结果显示单独应用比伐卢定与肝素联合GP II b/III a拮抗剂具有相同的缺血事件发生率,但比伐卢定出血的发生率明显降低。

我们不能忽视出血对患者预后的影响。大出血除可以造成患者痛苦、延长住院时间并增加治疗费用外,ACUTY研究的分析结果表明大出血本身也是30天死亡率的独立预测因素。遗憾的是ISAR-REACT3研究中并没有对上述指标进行分析,减少出血造成的优势能否被应用比伐卢定所增加的额外费用所抵销,我们不得而知。

总之,尽管新型抗栓药物层出不穷,各种临床试验也如火如荼地进行,但抗栓治疗永远都是双刃剑,我们无法期望用一把钥匙打开所有的门。每一种抗栓药物都有自身的优点和局限性,只有深入了解每种抗栓药物的特性,个体化决定抗栓方案,才能更好地利用这把利剑,最大程度地减少血栓与出血的综合风险。

作者简介:周玉杰,教授,主任医师,博士生导师,北京安贞医院十二病区主任。

如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn

或者登录“医心网”:www.ccheart.com.cn

# 冠状动脉分叉病变介入治疗

## ——从技术到疗效

南京市第一医院 陈绍良

冠状动脉分叉病变是常见的病变，可同时累及分叉两侧的血管。根据冠状动脉分叉病变的位置进一步区分为真性及假性分叉病变，前者指主干及分支血管开口存在 > 50% 的狭窄，后者指单侧血管受累。由于分叉病变介入治疗中，难以预测粥样硬化斑块的移动规律，许多假性分叉病变可以转化成真性分叉病变；而真性分叉病变又可以造成对侧血管狭窄程度进一步加重甚或闭塞。这些特点决定了分叉病变介入治疗技术的不确定性，因此导致不同介入技术疗效比较存在困难。

### 一、分叉病变分型的意义

传统的分型是基于分支血管开口是否受累这



一原则，由于介入治疗术中主要的原则是确保主干血流的通畅，因此，如何保护分支血管、如何对病变的分支血管进行处理是最大的难点。分支血管病变的长度不是介入治疗技术选择的难点，多数情况下分支病变主要位于分支的开口部位，这符合流体力学变化的特点。Duke 分型与 Lefevre 分型基本相似，而 Medina 分型方

法更加简单适用，后者将存在病变定义为“1”，无病变定义为“0”。由此可见，影响和决定分叉病变介入技术选择的主要问题是两侧血管开口是否受累，而病变的长度不是介入术的障碍。国内阜外医院陈纪林教授建立的新分型方法也较为适于在介入术中运用。综合这些分型方法，不难发现分叉的难点在于“岔口”是否存在有意义的病变、这些病变如何移位、如何能够保证器械再次进入两侧血管更加容易。

### 二、分叉病变介入治疗评价

分叉病变介入治疗技术总体可以划分为：Provisional术和首选双支架术。实际上，Provisional支架术又可以细分为单支架术和双支架术两种。

根据是否对分支血管保护（多数情况下是采用导丝保护），Provisional术又可以分为有无Jailed导丝两种方法。Provisional术在主干血管内置入支架后，如果分支开口需要置入支架，则可以选择的术式是有限的，主要包括T支架术和Inner Crush术。而T支架术的主要缺陷在于无法保证分支开口能够得到完全覆盖或突入到主干血管内过多，对于Inner Crush术的担心在于突入到主干支架内的金属是否可以完全贴壁，否则导致支架内血栓的几率理论上是比较高的。

目前分叉病变的治疗已经不再强调单支架术，而是根据分支的具体情况来决定是采用比较灵活的Provisional术还是首选双支架术。后者可以选择的术式较多，包括T、Crush、Inner Crush、Inverted Crush、DK Crush、Culotte、SKS或V支架术等。Inner Crush和Inverted Crush都是属于经典Crush术，其共同的特点是最终的对吻成功率、对吻质量较差，远期主要心脏不良事件率高，研究结果证实随访期内的支架内血栓栓塞率显著增高。DK Crush术是改良的挤压技术，由于通过第一次对吻扩张，最终对吻成功率较高、对吻质量好，预后显著优于经典的挤压技术。SKS和V支架术都是属于对吻支架技术，需要将两根支架同时送到病变部位，区别在于两者突入到主干的长度不同，前者进入主干的长度 $> 3\text{mm}$ ，而后者突入主干的长度 $< 3\text{mm}$ 。对吻支架术的缺陷是由于主干血管腔被分成两个，当再次需要介入处理下游的病变时，正确选择支架腔是难点。Culotte术是一种被遗忘很久的技术，随着药物洗脱支架的使用，该技术又再次得到重视。这一技术的前提条件是分支血管直径和主干必须相当，否则不能选用该技术。这些双支架术式的共同要求是分叉前主干血管直径必须满足对吻扩张的两个球囊直径之和的 $2/3$ ，否则，行对吻扩张时近端夹层是不可避免的。

### 三、结论

目前的主流技术依然是Provisional术，这主要是由于还没有一个双支架术被认为是最佳的术式。这些技术的实际选用是仁者见仁、智者见智，不过一般原则是共同的。

作者简介：陈绍良，教授，主任医师，硕士研究生导师，南京市第一医院心内科主任。

如对本文有任何评论，发信至：[review@ccheart.com.cn](mailto:review@ccheart.com.cn) 或者登录“医心网”：[www.ccheart.com.cn](http://www.ccheart.com.cn)

# 冠脉开口病变介入治疗新技术

上海交通大学医学院附属仁济医院 宋玮

冠状动脉介入治疗开展以来，开口病变被公认属于高危复杂病变，其介入治疗具有较高风险。由于开口病变常伴钙化，且富含弹性纤维，单纯球囊扩张治疗易导致治疗效果不满意或急性血管并发症，且再狭窄发生率较高；而支架置入可以避免单纯球囊扩张后的弹性回缩，因此目前被广泛应用于冠脉开口病变治疗。

## 一、定义和分类

1. 定义：开口病变是指距冠状动脉开口 3mm 范围内的病变。

### 2. 根据开口解剖位置分类

(1) 主动脉-冠状动脉开口处病变：指病变累及左主干、右冠状动脉或大隐静脉桥与主动脉交界处，是真正意义上的开口病变。

(2) 非主动脉-冠状动脉开口处病变：指病变累及冠状动脉主支或主要分支的开口处，如前降支、回旋支和对角支开口病变，实际上属分叉病变范畴。

## 二、开口病变介入治疗的特点和难点

1. 单纯依靠冠脉造影很难保证支架的精确定位。

(1) 仅依赖冠脉造影很难充分暴露开口处解剖，血管相互重叠以及投影缩减往往很难避免；

(2) 心脏收缩会导致支架移位；

(3) 对于主动脉-冠状动脉开口处病变，释放支架时必须将指引导管撤离冠脉开口。此时，在注射造影剂时很难清楚显示支架与冠脉开口的相对位置。

2. 开口病变部位如出现并发症，可造成开口处夹层、血管急性闭塞而致急性缺血事件；左主干和右冠状动脉口部夹层可延及主动脉。上述情

况一旦发生，如处理不及时，可导致病情严重恶化甚至死亡。

3. 主动脉-冠状动脉开口部病变，要求操作熟练、迅速和准确，加压时间短，否则因球囊、支架或导引导管堵塞开口时间过长，导致血压下降，增加手术风险。

4. 开口病变富含弹性纤维组织，易于回缩且常伴钙化，造成再狭窄发生率较高。

三、传统开口病变介入治疗可能导致的三种结果

1. 支架放置在开口病变处的较远位置；
2. 支架放置在开口病变处的前端；
3. 支架释放时发生移位。

综合上述原因，在临床实践中非常需要一种新的冠脉开口病变介入治疗技术，克服和解决传统技术的局限和不足。在“第十一届全国介入心脏病学论坛”上，来自香港港安医院的王焱忠医生应用一种新技术来治疗冠脉开口病变，在临床上取得了不错的效果，下面就这种新技术做一具体介绍。

这种新技术通过六个步骤完成：

1. 分别将导丝置入靶血管和分支（图 1）；

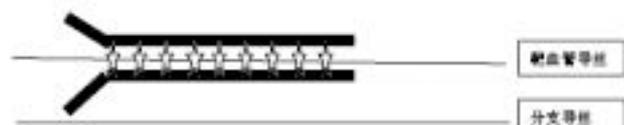


## 热点传递

2. 支架放于靶血管导丝上（图 2）；



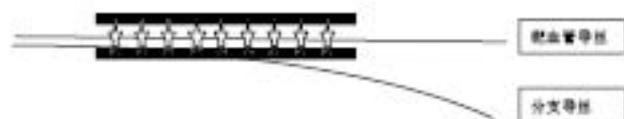
3. 用手指用力捏住支架远端，缓慢加压至 4 个大气压，当支架近段扩张成喇叭状时，快速撤压（图 3）；



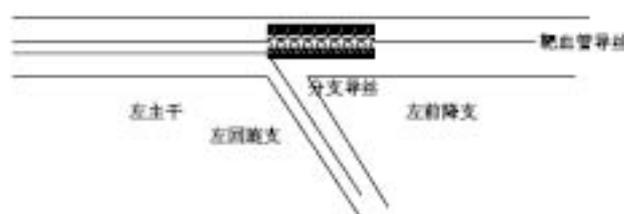
4. 将边支导丝穿过支架最近端网眼（图 4、图 5）；



5. 用手挤压支架近段，使其贴在球囊上（图 6）；



6. 同时握住两根导丝，将支架送入靶血管直至支架被边支内导丝阻挡而不能继续前行（图 7）。



以下是香港港安医院心脏中心比较传统技术和新技术治疗冠脉开口病变的单中心研究概况。

1. 研究时间：2005 年 10 月到 2007 年 10 月。

2. 研究对象：共入选 58 例冠脉开口病变需要进行介入治疗的患者。其中，应用传统技术治疗的患者 17 例（右冠状动脉 9 例，左前降支 3 例，左回旋支 3 例，钝圆支 1 例，后降支 1 例）；应用新技术治疗的患者 41 例（左主干 8 例，右冠状动脉 3 例，左前降支 25 例，左回旋支 3 例，钝圆支 1 例，后降支 1 例）。

3. 使用器械：在所有患者均应用 7Fr 指引导管以及血管内超声（IVUS）。

4. 支架使用情况：Cypher 9 枚，TAXUS 14 枚，Xience V 4 枚，Promus 14 枚；支架长度从 8mm 到 33mm。

5. 初步研究结果：在应用新技术治疗的患者中，40 例手术成功，1 例失败。经分析，手术失败原因是右冠状动脉开口处病变由于右冠状动脉近端呈明显“羊脚钩”状，位于主动脉内的导丝阻碍了指引导管深插入右冠状动脉致使指引导管不能提供足够的支撑力，支架未能通过“羊脚钩”处。换用传统的支架定位技术，支架顺利置入。所有患者在术后及随访期间没有发生并发症。

6. 需要指出的是，在应用新技术治疗的患者中，有 5 例发生两根导丝相互缠绕（图 8）。



解决方法：

1. 移走边支导丝，然后再应用传统技术。

2. 将支架从导管收回约 15 厘米，然后把其中一条导丝从导管收回数厘米，再将导丝推回血管。撤回支架到导管时务必小心，因支架可能会发生移位，所以使用 7Fr 导管比较好。

作者简介：宋玮，博士，副主任医师，主要从事冠心病介入性诊断和治疗，冠状动脉疾病影像学检查，高血压的治疗。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

# 选择性经尺动脉入径 冠脉介入治疗的实践与探讨

河北医科大学附属第二医院 傅向华

经桡动脉入径冠脉介入治疗 (TRI-PCI) 不仅减轻了患者的介入创伤, 也减轻了患者的心理压力, 并缩短了患者的住院时间, TRI-PCI 的整体临床优势, 也不仅体现在入径-血管-心脏的径路上, 还体现在生理-病理-心理的疾病转归的重要环节上, 尤其在危重症强化抗凝抗栓的患者治疗中更为突出。

由于桡动脉本身的解剖变异, 桡动脉血管迂曲、纤细、痉挛等导致 TRI-PCI 失败率高达 10%~30%, 致使许多患者失去从前臂入径 TRI-PCI 的机会。由于桡动脉与尺动脉在解剖上有相似的结构与功能, 掌弓动脉血供又存在双侧循环, 我国男性桡动脉与尺动脉内径分别在 2.5mm 和 2.6mm 左右, 女性分别在 2.2mm 和 2.3mm 左右, 故尺动脉是可能作为 PCI 路径选择的血管。当桡动脉发育细小时, 尺动脉通常较粗大 (尺动脉优势型), 即存在尺动脉大/桡动脉小, 桡动脉小/尺动脉大的特点, 当血管痉挛时, 桡/尺动脉内径又有交互性变化, 此时尺动脉常变得较粗大。另一方面, 前臂动脉直径的可变性与桡/尺动脉间直径的交互变化特点, 也为经尺动脉入径冠脉介入治疗 (TUI-PCI) 增加了可能性。根据我们的经验, 前臂血管直径系“弹性参数”, 即使桡



尺动脉解剖上较细, 在扩血管药物的作用下, 绝大部分病人均可经前臂动脉造影, 大部分病人能够完成 PCI (小变大)。反之, 疼痛摩擦刺激、血管收缩药物、 $\beta$  受体阻滞剂亦可使大内径血管入径造影困难 (大变小)。

那么经尺动脉入径冠脉介入治疗 (TUI-PCI) 是否也可以作为 TRI-PCI 的后备入径血管? 从而使那些由于桡动脉解剖变异——血管迂曲、纤细的患者或经 TRI-PCI 穿刺失败的

患者仍有机会经由从前臂入径的尺动脉进行 PCI, 是心脏介入医生面临的问题和挑战。为此, 我们在 2001 年即对 40 例不宜经 TRI-PCI 的患者进行了选择性 TUI-PCI 的临床可行性探讨, 而后我们又对 160 例选择性 TUI-PCI 和 TRI-PCI 患者进行了临床效果和安全性对比研究, 证明了 TUI-PCI 作为 TRI-PCI 后备入径血管的可行性与安全性。从 2,000 例经前臂动脉 PCI 患者中入选 TRI-PCI 的 160 例患者 (其中男性患者 133 例, 39~80 岁), 其 TUI-PCI 原因主要为桡动脉穿刺失败、桡动脉迂曲或桡动脉纤细。在这 2,000 例中采用桡动脉高达 86.75% (1,735/2,000), 而采用右侧桡动脉占 94.5% (1,640/1,735), 采用左侧桡动脉仅 5.5% (95/1,735); 采用尺动脉仅 8% (160/2,000), 其中右侧尺动脉 97% (155/160), 左侧 3% (5/160)。

## 热点传递

在 TUI-PCI 患者中, 112 例是由于再次行 PCI 改为经由尺动脉入路; 38 例因桡动脉血管迂曲、纤细; 10 例因桡动脉解剖变异畸形, TUI-PCI 患者的桡动脉/尺动脉内径比相近, 但尺动脉搏动大于桡动脉, 尺动脉的 Allen's 试验时间短于桡动脉, 且双侧均为阳性, 术者穿刺也更加容易。TUI-PCI 所用器械和 TRI-PCI 基本相同, 我们习惯采用 8 号裸针, 0.019" 亲水涂层导丝, 6Fr 或 4Fr 桡动脉鞘 (单造影者), 4Fr 管造影, 6Fr/7Fr 指引导管。左冠脉指引导管: 以 EBU3.5-3.75/XB-LAD3.5 为主, 少数用 XB3.5 或 JL3.5; 右冠脉指引导管: 以 JR4.0 为主, 少数用 ART、XB-RCA 或 AL1。尺动脉穿刺点: 在腕上 3cm 尺动脉搏动最强处, 穿刺角度沿血管水平长轴  $30^{\circ}$ - $45^{\circ}$ , 先以 1% 利多卡因局麻, 初次局麻量宜少, 避免过分肿胀, 血管搏动不清, 影响尺动脉穿刺。穿刺前摸清脉搏把握方向很重要, 进针力度, 穿皮要快, 但进皮后进针则缓, 精确调整深浅、方向, 对准搏动尺动脉穿刺, 达到脉动喷血或持续出血再置入导丝。如遇硬、滚、滑脉血管, 可增大进针角度, 可先垂直扎穿再缓慢回撤至脉动喷血, 并稳定针头不动, 保证持续脉动喷血/出血状态下进导丝。穿刺成功后再调整针的角度进导丝。

导丝置入要温柔轻置, 不应有阻力, 有阻力即停, 调整方向和角度送达导丝过肘关节水平, 再回撤导丝, 以保证导丝在血管主腔。如有尺动脉痉挛倾向者可给予解痉药物: 以维拉帕米为首选, 亦可选用硝酸甘油、合心爽、利多卡因或两者合用。导丝置入后, 鞘管置入前再次充分局麻, 避免疼痛刺激, 引起尺动脉痉挛。尺动脉穿刺可能会出现曲折与困难, 术者应有信心和耐心, 不应苛求一针成功, 几次不进也不要灰心, 调整心态, 分析原因, 从头再来。对于已把握桡动脉穿刺的医生进行尺动脉穿刺应无多大困难, 经尺动脉冠脉造影和 PCI 的操作要领及器材选择与经桡动脉造影和 PCI 相同。操作熟练者可使用一根造影导管完成左、右冠脉造影。对于慢性完全闭塞病变 (CTO) 可使用双侧前臂动脉途径, 右侧行 PCI 操作, 左侧行冠脉造影通过侧支循环明确 PCI 时导丝是否在真腔内, 可增加手术的安全性。TUI-PCI 术后即可撤鞘, 穿刺点的压迫同 TRI-PCI, 可先较紧压, 逐渐减压, 压迫 6 小时后松压, 条件允

许时可即刻下床活动, 撤鞘时可继续应用肝素。

TUI-PCI 并发症: ①穿刺部位血肿, 主要与压迫位置不当或压迫垫移位有关。②前臂血肿, 主要与分支损伤有关, 注意进导丝时缓慢, 不能有任何阻力。③尺神经损伤, 较少见, 穿刺时避免出现触电样麻痛。④动静脉瘘 (罕见)。动静脉相对较细, 位置表浅容易压迫, 很少出现这种股动脉途径时常见的并发症。⑤尺动脉痉挛, 可经动脉鞘注入硝酸甘油、维拉帕米、合心爽、利多卡因等。在 TUI-PCI 患者术后一个月随访中均未发生尺动脉血管闭塞、尺神经损伤、动静脉瘘和假性动脉瘤等并发症。尺动脉血流动力学检测 (血流速度、动脉压、 $SO_2a$ 、 $PaO_2$ ) 上 TUI-PCI 与 TRI-PCI 两者亦无显著差异。以上提示 TUI-PCI 与 TRI-PCI 有相同的优点, 且鲜有严重并发症。

目前可考虑 TUI-PCI 的适应证为: ①桡动脉细小, 搏动弱; 而尺动脉粗大, 搏动强, 超声检查尺动脉内径 > 桡动脉内径。尺动脉直径  $\geq 2.5$ mm, 横截面积  $\geq 4.5$ mm<sup>2</sup>。②桡动脉迂曲、狭窄, 不适合桡动脉途径 PCI。但双侧 Allen's 试验阳性; ③桡动脉作为 CABG 备用血管。④桡动脉作为透析备用血管。尺动脉途径的禁忌证: ①反向 Allen's 试验阴性, 侧支循环异常。②有上肢动脉闭塞性疾病。③预计需要大号指引导管 ( $\geq 8$ Fr)。④有雷诺氏现象。

总之, TUI-PCI 可作为 TRI-PCI 的备用血管, 这样我们就有 4 条 (左/右桡尺动脉) 血管入径、更多穿刺点 (左/右桡尺动脉各 3 个以上穿刺点) 从手腕到心脏, 从而可以帮助更多病人接受从前臂动脉入径行冠脉介入治疗, 这将大大推动从前臂动脉微创冠脉介入治疗的开展。

作者简介: 傅向华, 教授、主任医师、博士生导师, 河北医科大学心介入中心主任。

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

# 希氏束起搏的现状

天津医科大学总医院 万征

自1968年以来，为实现心脏正常传导顺序的生理性起搏，人们作出了不懈的努力。30年后，希氏束起搏被认为是最接近解剖学生理位置的心室起搏，它保持了心室的电激动顺序和心室收缩的同步性，具有良好的血液动力学效应，体循环和肺循环阻力明显低于右室尖起搏。起初采用开胸手术方式在搏动的心脏内行希氏束起搏，但效果仍极不稳定。1995年，将多极标测导管置于主动脉根部作为X线希氏束解剖定位标志，并使用螺旋电极导线后，稳定的希氏束和/或希氏束周起搏才得以实现。然而，由于X线和标测希氏束电位的解剖定位的局限性以及起搏电极导线和引导导管的固有缺陷，完成希氏束起搏所需时间仍较长（ $3.7 \pm 1.6h$ ），操作过程仍然较为困难，缺乏客观的在体解剖定位评价技术和方法。

马宁和傅向华等报告以犬开胸，将特制希氏束标测一起搏电极进行电位标测，确定其起搏位点；并将心室起搏电极固定于右室尖部，分别构成希氏束-VVI、RVA-VVI单腔心脏起搏，对比分析其心脏电生理和血液动力学参数变化。可见希氏束起搏阈值参数符合心室起搏要求；希氏束-VVI起搏QRS波较RVA-VVI起搏变窄；心输出量较自身增加18.81%，RVA-VVI起搏反而降低约5.41%；每搏量接近于自身窦性心律，明显高于RVA-VVI起搏约25.59%；左室每搏功和右室每搏功等参数亦明显优于RVA-VVI心脏起搏。

2008年Zanon等报道12例起搏器置入适应证的病人，分别在右室心尖部和希氏束置放电极，连接起搏器的不同输出孔。先行直接希氏束起搏（direct His bundle pacing, DHBP）3个月，再行右室心尖部起搏（entricular apical pacing, RVAP）3

个月，其间分别进行临床测评、超声心动图和组织多普勒测评和ECT评价20个心肌主要区域的灌注现象，发现DHBP可明显改善心肌灌注，减少二尖瓣反流及左室不同步。但两者在NYHA分级、心室容积、射血分数、血浆BNP方面无差别。2006年，一项23例患者参与的DHBP研究，其中11例为慢-快综合征、7例永久房颤、1例房室结消融。通过心内膜起搏标测和单极记录引导，以4.1F螺旋电极导线固定于His束位置，其中13例同时置入临时或永久右室心尖部起搏电极导线。可见病人DHBP时较RVAP心室不同步明显减少，二尖瓣反流减少，左室收缩功能TEI指数[即心脏等容收缩期(ICT)与心脏等容舒张期(IRT)之和与心肌收缩时间(ET)比值]改善。

研究证实希氏束起搏对于希氏束下房室传导阻滞同样有效。Barba Pichardo R等选择7例晕厥、室内传导阻滞、希氏束下传导阻滞、左室运动不协调，而无冠状静脉窦通路的病例，将电极置入右房、希氏束、右室心尖部，分别连接双心室起搏器（DDD模式）。其中5例成功置入，随访观察未见心室功能恶化或新的瓣膜反流，且术前存在的心室不同步现象消失。

对一些药物难治性的房颤，房室结消融后置入永久起搏器是一种控制心室率、提高心功能、改善生活质量的有效方法。但一小部分病人术后可能出现二尖瓣反流而加重血流动力学影响，尤其是术前有中度二尖瓣反流的病人。直接希氏束



## 热点传递

起搏更接近生理状况,则有效避免了此类情况发生。2005年,Yasuteru Yamauchi等报告了一例类似的病例,与右室流出道和心尖部起搏相比,患者行HBP术后肺动脉楔压V波波幅、二尖瓣反流均明显减小。

尽管DHP还没有广泛应用于临床,但长期随访已表明其安全性、有效性。一项2000年的研究在12例慢性房颤、扩张性心肌病病人成功置入DHP,经过 $23.4 \pm 8.3$ 个月(8-35个月)的随访,患者左室收缩末压、舒张末压、射血分数、左室容积的缩小和心功能等均明显改善。另一项54例患者入选的DHP相关研究中,以心肌病和持续性房颤患者为研究对象,39例DHP成功。术后7例出现阶梯现象(Treppe effect,即心率增快时收缩性增加),平均随访42个月后,29人仍存活,射血分数增加、功能分级提高、 $dP/dt$ 增加,与其他部位起搏相比,肺功能也明显提高。作者认为DHP与右室心尖部起搏相比,DHP有好的阶梯现象,且能增加心肺储备。

20世纪中期即有关于希氏束起搏的尝试,早期的希氏束起搏为开胸开心进行,效果并不理想,这与缺少相应的标测与手术器材有很大关系。Francesco Zanon等进行了一项关于DHP可行性的研究,26例患者均应用C304-S59、C304-L69 selectsite可控导管及4.1F螺旋电极导线,24例患者成功置入希氏束部位,电极定位平均时间 $19 \pm 17$ min,X线曝露时间 $11 \pm 7$ min,总操作时间 $75 \pm 18$ min,3个月随访,阈值 $2.8 \pm 1.4V/0.5ms$ ,所有病人都表现为窄QRS波的正常波形,6例患者因感知不良由单极改为双极,无主要并发症出现。

除了希氏束病变的患者不适于DHP外,还应该考虑到希氏束不应期的存在。Gula报道20例DHP的病人应用His束区程序刺激,测定其有效不应期的研究。在持续刺激时,90%的病人可以His束起搏。在程序刺激600ms时,所有病人存在持续His束夺获。当His束起搏失夺时,QRS间期延长32%,刺激至心房间期增加 $49.6 \pm 16.3$ ms。在600ms、500ms和400ms刺激周期下,DHP病人的有效不应期分别为 $407 \pm 70ms$ 、 $320 \pm 39$ ms和 $336 \pm 54$ ms,功能性不应期分别为 $414 \pm 62ms$ 、 $371 \pm 52ms$ 和 $329 \pm 32$ ms。随着His束

持续的递增起搏,50%的病人可以夺获,而当His束递增起搏周期为 $408 \pm 93ms$ 时,希氏束起搏不能1:1夺获。对His束有效不应期、功能不应期的研究在DHP可行性选择上是很意义的。

尹立雪等报告在犬用心腔内超声引导下于较短时间内将螺旋电极导线准确置入His束位置,平均操作时间为40min(3-81min),平均X线曝光时间13min(1-55min)。并观察到DHP下,左心室壁内心肌激动顺序、心脏主要解剖结构和血流动力学参数与窦性心律比较无差异,与右室心尖起搏比较则有差异。心腔内超声导航下DHP的主要技术因素包括四个部分:1.实时动态同步的心脏解剖结构、血流和心肌血流灌注、心肌电机械兴奋和相关血流动力学观察技术和方法;2.精确的制导技术和方法;3.靶点起搏的专用设备和技巧;4.完整的心脏血流动力学评价。

由于三尖瓣环区域组织较硬,且能实现DHP的位点很小,很难将螺旋电极导线成功地固定。而尽管应用了激素洗脱电极,急性期、慢性期的阈值仍较难把握。对于宽QRS波且未行消融术的房颤病人,双心室起搏可能优于DHP,故DHP适合窄QRS波即无室内传导障碍的病人。现今所需要的是电极导线与置入器械的更新,以改善DHP的电极导线置入成功率、长时间的稳定性和起搏阈值。随着具备可操控的、更长、更密螺旋等特征的导管和电极导线应用,DHP将成为窄QRS波、难治性房颤和二尖瓣反流病人有效与可行的选择。

人工心脏起搏技术正在向理想的生理性起搏过渡,人们积极探讨保持正常心脏电-机械顺序和心室同步功能的起搏方式,以达到最佳血液动力学状态和远期预后。心脏生理性靶点起搏(target pacing)研究,例如DHP,是心脏起搏学领域二十一世纪前沿的发展方向,随着起搏器械的发展,真正的靶点起搏将更容易实现。最终的DHP结果尚待大规模的临床实验完成。

作者简介:万征,教授,博士生导师,天津医科大学总医院心血管病中心内科主任。

如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn

或者登录“医心网”:www.ccheart.com.cn

# 房颤微创外科治疗复发后 内科导管消融

北京安贞医院 董建增



心脏外科手术 Cox Maze III 术式根治房颤成功率高，但由于创伤较大，并且有病窦及房扑等问题而不能成为单纯房颤患者的首选治疗，正象指南所建议的那样，这种术式是同时合并有需要心脏外科手术房颤患者的选择。

上世纪 90 年代初，随着射频导管根治室上性心动过速的广泛开展和日益成熟，心内科医生开始将目光转向最多见的持续性心律失常——房颤的导管消融治疗。Cox Maze III 术式自然就成为房颤导管消融早期探索的理论基础。由于当时科技水平的限制，导管消融未能获得突破性的成就，但是这个探索过程使人们的认识不断完善，发现肺静脉与阵发性房颤有密切关系，因而肺静脉电学隔离就成为阵发性房颤的主要消融靶点。

5 年前经皮环肺静脉消融隔离肺静脉被认为是一项比较艰巨的工作，因此发明一种简单工具，能很容易地隔离肺静脉自然成了医生和器械研发者关注的重心，包括采用射频、聚焦超声、冷冻、微波及激光等经心内膜途径或经心外膜途径的消融工具，微创外科消融技术即属于后者之一。

微创外科射频消融最主要的方法是在胸腔镜指示下或胸壁小切口直视下用线性射频消融钳分别消融双侧肺静脉，心脏不停跳，消融靶点局限在肺静脉，主要适应证是典型阵发房颤。

微创外科术后复发机制可能有以下几种：

①肺静脉与左心房之间，缝隙传导恢复与经心内膜射频导管消融一样，微创外消融也可以有缝隙传导恢复，并成为房颤复发的原因。

②房颤往往不是单纯机制，仅仅隔离肺静脉对于有些患者是不够的，需要经过复杂的电生理研究去

诱发和判断。而经心外膜的单纯微创外科技术不容易对这些问题进行全面而详细的阐明，例如来源于上腔静脉的房颤、三尖瓣环峡部依赖性房扑、间隔部位参与的房扑房颤、冠状静脉窦内局灶性房颤及主动脉窦内驱动等问题，无论是发现或是消融经心外膜都是有一定局限性的。事实上可以认为，经心内膜途径几乎没有不能到达的心房部位，相反经心外膜途径有些部位会有到位障碍。

③心脏停跳下进行的 Maze III 手术或合并心脏其它手术如瓣膜置换术、先心修补术等需要体外循环者顺便采用外科钳夹消融等，除残余缝隙传导外，更重要的是切痕参与的折返性心动过速。了解这些机制对指导射频导管消融有一定意义。

内科导管消融方法：内科导管消融方法与首次经导管消融患者再次消融并无显著不同。

视患者特征采取相应策略：

①术中表现为窦性心律

此类患者微创外科钳夹消融后，残余缝隙一般位于肺静脉前庭的顶部和底部，这两个部位通过消融导管单导管很容易标测到残余缝隙，并在相应的部位消融阻断残余缝隙，一个残余缝隙阻断后如果肺静脉还没有隔离，则在窦性心律下很容易找到第 2 个残余缝隙并进行消融阻滞。然后进行 Burst 刺激，对诱发出的心动过速进一步标测和消融。

②术中表现为规律的房速

可首先建立左心房模型，之后进行激动顺序标测，根据激动顺序较为容易判断出心动过速的机制：如左心房顶部依赖性房扑、二尖瓣环峡部依赖的绕二尖瓣环折返房扑等，这些房扑在左房可标测到的周长等于心动过速周长；另外一种残余缝隙参与的折返性心动过速，左房周长（不包括肺静脉内）通常是

## 热点传递

心动过速周长的 1/2，另一半周长是发生在肺静脉内。这种心动过速通常至少有 2 个残余缝隙，一个位于左心房（肺静脉外）最早激动处，另一个通常位于第一个残余缝隙的对侧壁，那里可以有匹配很好的 PPI。

③术中表现为典型三尖瓣环峡部依赖的大折返性房扑

可直接建立右心房几何模型及激动顺序标测，确诊后进行三尖瓣环峡部线性消融，微创外科后这种心动过速的可能性比较大。

### ④术中房颤

可首先建立左心房几何模型，初步标测各肺静脉，如果肺静脉内激动较为缓慢，则可直接对左心房任何 CFAEs 记录部位进行消融，希望直接终止房颤，因为实践中，在与肺静脉无关部位消融终止房颤几率较高，不可忽视；如果肺静脉内激动较快，可进行电复律，在窦性心律下很容易隔离肺静脉，之后再对诱发的心动过速标测和消融。当然也可在房颤下隔离肺静脉，只是难度稍大罢了；即使肺静脉内激动较快，也可以照搬 CFAEs 消融方法，不隔离肺静脉同样有效。

以下是一相关病例：

阵发房颤，微创外科钳夹消融后复发病理性心动过速（周长 315ms），左房激动顺序标测提示左房顶部依赖性折返（图 1），在顶部消融终止；窦性心律下左侧前庭激动顺序标测，可见残余缝隙位于左下肺静脉下后缘，在该点消融左侧肺静脉完全隔离（图 2）；右侧前庭单导管激动顺序标测，显示残余缝隙位于底部，在此消融右侧肺静脉完全隔离（图 3）；4 个肺静脉记录，肺静脉完全隔离（图 4）；Burst 刺激不能诱发任何心动过速（图 5）。

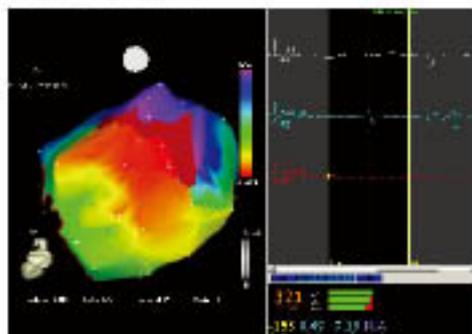


图1：微创外科术后复发（复发心动过速包括房颤和房扑），左房激动顺序标测可见心动过速为顶部依赖房扑，标测到的周长（301ms）几乎等于心动过速周长（315ms），顶部消融终止心动过速。

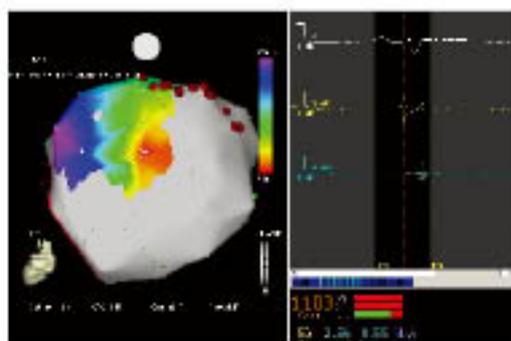


图2：左侧前庭窦性心律下激动顺序标测，可见残余缝隙位于左下肺静脉下后缘，在该点消融肺静脉完全隔离。

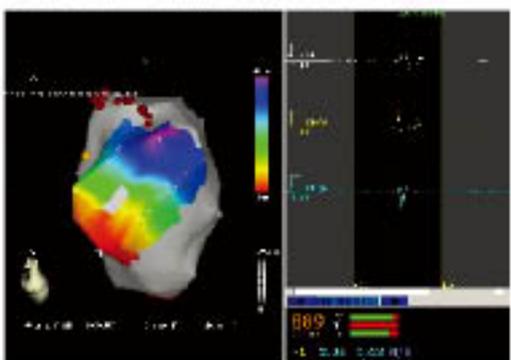


图3：右侧前庭单导管激动顺序标测显示残余缝隙位于底部，在此消融肺静脉完全隔离。



图4：4个肺静脉完全隔离。

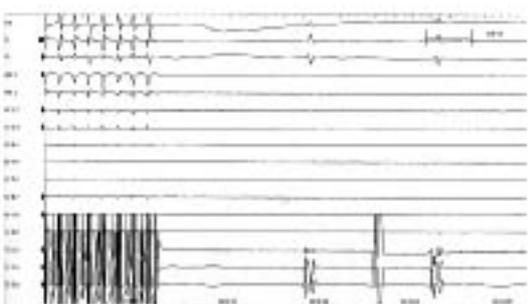


图5：双侧肺静脉隔离之后160ms Burst刺激未诱发任何心动过速。

作者简介：董建增，教授，主任医师，硕士生导师，中国生物医学工程学会心律分会委员。

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

# 先天性心脏病的镶嵌治疗 (二)

哈尔滨医科大学附属第二医院 于波 孙勇

(上接 2008 年 2 月号)

## 第二节 介入治疗在外科手术中的应用

介入治疗在外科手术中的应用可缩短手术时间、降低手术难度,提高手术成功率。目前主要为以下几个方面:

### 一、外科手术中肌部室间隔缺损的封堵术

肌部室间隔缺损的发病率为 1.7%,常位于肌部小梁部。可单发,也可以多发,在临床上,肌部 VSD 对外科是一个挑战,因为它们的位置低和右心室有许多小梁,而且这些缺损不能通过右房有效地闭合,必须行右或左室切开术。在肌部 VSD 中,顶端和前端的肌部 VSD 在术中很难完全可见,外科闭合的时间会延长,导致增加心肺循环分流时间以及与此相关的并发症,从而影响了远期生存率。近年来文献报道一些新的手术方法如调节束离断、大补片修补、“三明治”双片法和心尖漏斗部切口等方法,虽然降低了病死率,但是手术技术要求高、体外循环时间长,并发症时有发生。而经皮心导管介入封堵时需要使用大的输送鞘,这对小婴儿而言很容易造成外周血管的损伤,影响血流动力学的稳定,使得介入封堵婴幼儿肌部多发性室缺存在一定的限制。

1993 年 Fishberger 等首先尝试在体外循环下对合并复杂畸形的肌部室间隔缺损实施封堵治疗。1998 年 Dr. Amin 率先报道了镶嵌治疗肌部室缺,即在经胸超声检查监控、开胸直视下经右室穿刺置入室缺封堵器的动物实验获得成功,此后相继出现有限的相关临床应用报道。由食道超声导引,通过右心室小切口进行介入封堵可以避免左心室切口和切断心内肌束,避免心内广泛缝合,对婴儿,特别是新生儿具有重要意义。

治疗方法:①非体外循环下进行封堵。胸骨正中切口,撑开胸骨,剪开心包,暴露右心室表面。在右心室近膈面处取冠状血管裸区,用 5-0

Prolene 线带垫片作“U”字缝合,插入 20 号穿刺针,在 TEE 的导引下,导入 0.025 英寸导丝,通过肌部 VSD,进入左心室腔,退出穿刺针,沿导丝送入动脉止血鞘过 VSD 进入左心室腔,证实动脉鞘在左



心室后,退出鞘芯,送入封堵器。送出封堵器左室盘,回撤整个鞘管使左盘面贴紧室间隔左心室面,再释放封堵器腰部和右室盘,使右盘面贴紧室间隔右心室面,TEE 证实封堵器位置良好,无残余分流,无房室瓣及腱索活动障碍,释放封堵器。②体外循环下进行封堵。心脏停跳后,沿肌间隙置入 0.035 英寸导引钢丝,进入左心室腔后,再沿此导丝送入 8Fr 动脉鞘,送入封堵器进行封堵。然后手术修补其他心脏畸形,心脏复跳后,TEE 进行详细检查。

镶嵌技术不受年龄、体重、血管途径的限制,是对传统小婴儿经股动脉途径无法进行介入手术治疗的扩展,更适宜小婴儿、低体重儿等不易耐受手术和体外循环者。

### 二、外科手术中支架置入

自 1990 年,经导管置入血管内支架已成为治疗先天性及获得性血管狭窄的有效手段。支架置入的先天性病变包括:肺动脉干及其分支狭窄、主动脉缩窄、各种静脉狭窄、心内或心外板障梗阻及管道狭窄。1992 年最先报道在术中进行支架置入,适应证包括:血管细小、体重小,作为经皮支架置入失败的补救措施及伴发的外科疾病手术所需。术中支架置入常用的技术包括:影像指导下支架置入及手术提供血管通路下支架置入。在影像指导下支架置入中,支架多选择成人大小的支架,而新生儿或小婴儿因受临近血管口径小的

## 热点传递

限制或将来需要进一步手术治疗而选择较成人支架小的支架，将来通过外科手术移走。球囊大小选择应与邻近正常血管直径相匹配，不必考虑狭窄直径；手术提供血管通路下支架置入法适用于：新生儿或小婴儿在术后早期病情较重时；相对健康的门诊病人病变异常或血管入路受限，使得传统的支架置入受限。

### 1. 经右室流出道肺动脉支架置入

典型的肺动脉分支残余狭窄在术后早期阶段可能导致血流动力学异常和不利的情况发生，病变部位再次手术会导致更大的损伤，增加了手术的技术难度，仅能取得有限的成功。球囊血管成形术在术后早期阶段可能有效，然而需要较大球囊的缺点使之不能成为最佳选择。经常规血管途径置入成人大小支架很困难，经右室流出道途径可以有效解决这一难题。

具体方法：通过股静脉途径进行导管检查以确定血流动力学及术后解剖情况，然后，外科医生放置一个荷包缝线在右室流出道的近端。切开动脉、放入标准的输送鞘管和扩张管。撤出扩张管，造影证实输送鞘管位置确切，将右室流出道的荷包缝线沿鞘管周围拉紧，以确保鞘管位置固定，一定保证鞘管的尖端与支架置入部位有足够的空间，以便球囊能够充分的扩张。通过鞘管注射未经稀释的造影剂，作为支架置入的路标，送入软头导丝通过狭窄部位至肺动脉分支的远端，根据需要更换稍硬一些的导丝便于支架置入。选择成人大小的支架及相应的球囊，该方法不受输送鞘管大小的限制，球囊直径等于临近血管的直径，以避免支架被过度扩张。释放支架后撤出球囊，重复造影，由外科医生撤出鞘管，缝合切开的动脉。

优点：不受输送鞘管的限制、介入过程的简化使得坚硬的支架通过更容易，同时避免了施加给三尖瓣及右室的张力。能够在短时间内置入较大的支架，确保病人血流动力学稳定。

对严重分支狭窄且必须进行开胸的病例，可在手术过程中直视下进行球囊扩张和支架置入，速度快、效果好、并发症少，能缩短体外循环时间，也利于外科再次手术。

### 2. 经右侧升主动脉途径主动脉支架置入

在过去的十年间，左心发育不良综合征经过一期手术，生存质量已经得到了明显的改善，然

而复发或残余主动脉弓的梗阻仍然是一个常见的问题。梗阻部位通常位于主动脉补片与胸主动脉吻合口的远端，主动脉弓远端外科重建较困难，不可能彻底解决梗阻。球囊成形术不能提供长期的缓解，并且与主动脉缩窄成形术复发相比手术风险更大。对于持续主动脉梗阻的婴儿可采用“镶嵌”的治疗方法将成人大小的支架置入主动脉。

具体方法：分离出新生儿主动脉根部后，放置分流前，外科医生先在升主动脉放置一荷包缝线。通过一个小切口，将一个能够与支架/球囊相匹配的足够大的鞘管，送至主动脉内少许，撤出扩张管，鞘管排气，LAO20°~30°投照角度下手推造影剂造影，将之作为支架置入的路标。根据外科手术前的血管造影选择支架的大小，选择能够达到成人大小的支架，在小婴儿（3~6个月）可选择较大的 Genesis XD 支架，通过狭窄部位释放支架，由外科医生撤出鞘管，缝合切开的动脉。

优点：当球囊成形术不能充分减轻复发的主动脉梗阻时，该方法能够将一成人大小的支架放置在小婴儿主动脉内。

### 三、介入治疗在左心发育不良综合征中的应用

左心发育不良综合征（HLHS）是指患儿主动脉闭锁或狭窄、升主动脉和主动脉弓发育不良、二尖瓣严重狭窄或闭锁及伴有发育不全的左心室等一系列畸形。在1980年之前，HLHS均是致死性的，多数婴儿在出生一月内死亡。随着Norwood和Bailey两位先驱的探索努力，现在已经有两种可行的治疗方法：分期重建和心脏移植。手术方法包括Norwood手术和心脏移植。Norwood手术分三期。I期：房间隔切开，肺总动脉切断，将其近端与发育不良的升主动脉和主动脉弓形成新的主动脉，体-肺循环建立新的分流；II期：半Fontan术或作双向腔肺分流术；III期手术：改良Fontan术。

自从Norwood处理被认可的25年来，外科技术和术中处理的重要改进提高了Fontan手术存活率。然而，手术死亡率仍然很高，主要和I期的治疗情况相关。数据显示20年代早期接受分期治疗的HLHS患者一年生存率仅有36%~42%。虽然随着技术的改进和经验的累积，患者的生存率有了很大的改善，但即使在最好的治疗系列中一年内的生存率也仅仅维持在70%~85%。最近CHSS追

踪了 29 个医疗机构中从 1994 年到 2000 年行传统姑息治疗的 HLHS 患儿，他们的五年生存率仅有 54%。除此之外，只有 28% 的患儿完成了 Fontan 手术。这项研究报道再次证实在一期施行 Norwood 手术很可能会增加患者的死亡率。对于 HLHS 的患儿，无论从长期或短期结果来看，应用传统的分期开胸手术效果是欠佳的。而想要用这种传统的治疗策略来进一步改变疾病的本质，改善已有的病理生理过程，降低对患儿造成的累积损伤几乎是不可能的。

而近年美国哥伦比亚儿童医院报道了如何应用内外科镶嵌治疗方法来替代 Norwood 手术。I 期：外科开胸行左、右肺动脉环缩术，限制肺血流量，动脉导管及房间隔处置入支架。II 期：Gleen 吻合术和半 Fontan 术。取出 PDA 支架并结扎 PDA，解除肺动脉环扎带；横断肺动脉干，远端心包补片闭合，近端肺动脉与升主动脉吻合，主动脉弓同种补片扩大；心房切开取出心房间支架；最后进行改良的腔肺吻合术（双向 Gleen），为以后的经皮 Fontan 术创造条件。III 期：即介入方法放置支架形成内管道的 Fontan 术。通过颈内静脉途径，采用房隔穿刺针穿通右房和上腔静脉之间的隔膜，建立颈内静脉-股静脉轨线，通过股静脉途径置入下腔静脉-上腔静脉覆膜支架，从而完成经皮 Fontan 手术。

镶嵌治疗就是应用一些新技术，将外科手术治疗和介入治疗结合起来，用于对先心病患儿的治疗。镶嵌治疗的目标就是要减少这些复杂先心病患儿需要多次干预治疗所带来的累积损伤，并因此提高他们的生存率和生活质量。

在 HLHS 的早期阶段可以应用镶嵌治疗，创新性地将外科手术和经导管介入技术结合起来用于对新生儿的治理，为其创造一个稳定的生理过程，待成长到 6 个月时再施行根治手术。这种新的镶嵌治疗方法能控制肺动脉血流，提供可靠的心输出量通过动脉导管，并且创造来自左房的非梗阻血流，而所有这些操作都不会形成心肺旁路。

Mark Galantowicz 等将 HLHS I 期镶嵌手术总结如下：

### 1. 术前处理

对于患有 HLHS 的新生儿术前处理的目的是要平衡体循环、肺循环和冠脉循环。有很多种策

略来完成这个目的，如应用前列腺素来维持动脉导管的开放，口服地高辛和呋塞米，并且开始肠内营养。如果发现肺循环过量，则需要带氮气帽来创造一个非氧气的呼吸空间。在这个过程中，用超声心动图来观察解剖结构，保证一个非限制性的房间隔血流，同时排除逆行的横向的主动脉弓狭窄。

### 2. 禁忌证

所有形式的 HLHS，包括主动脉闭锁/二尖瓣闭锁，都已经成功地用镶嵌方法进行了治疗。然而，治疗中有一个罕见的解剖结构变异的死亡病例，我们认为其是 I 期镶嵌治疗的禁忌证。在尸检中证实这个患儿在横主动脉弓处有一个未检出的逆行的漏孔。当 PDA 支架置入时造成了流向横主动脉弓的逆行血流的严重闭塞，因此导致致死性的冠脉和脑循环缺血，在数小时内死亡。

### 3. 手术过程

①肺动脉环缩：胸骨正中切开，打开心包暴露心脏。将两边的肺动脉环缩，置入 PDA 支架，然后行房间隔造口术。导丝通过 HLHS 患者的心脏时，导丝扭曲而致的三尖瓣和肺动脉瓣的急性关闭不全会继发血流动力学的改变，导致末端组织的损伤或极少见的瓣膜损伤。为避免导丝进入心脏，在放置 PDA 支架时需要将其一输送鞘管直接送入肺动脉瓣上的肺动脉主干。建立房间隔通道时要处理好缺损的大小和位置、左房的大小以及患者的状态。从一个标准的 3.5mm Core-Tex 管道移植上切一个大约 1mm 宽的环状物作为肺动脉环缩的材料。这个环状物是开放的并且通过左右肺动脉。右侧暴露比较直接，在升主动脉和上腔静脉之间的右肺动脉处即接近右上肺动脉起始处环缩。暴露出左肺动脉的起始部环缩，松紧程度是由术中患儿的大小，肺动脉的尺寸，体循环的压力等因素决定的。然而经验结果显示环缩大约 3.3mm（比原始分流的直径稍微小些）能有效地平衡循环和保护肺动脉床，同时不会绑扎过紧而引起发绀，因此当患儿 6 个月大约 5.5kg 时就可以施行 II 期根治术。

② PDA 支架置入：送入 6Fr 鞘管，在鞘管的远端离大约 2mm 处有一丝线，外科医生将其作为鞘管插入深度的外在标志。避免鞘管插入肺动脉过深以至妨碍支架覆盖整个 PDA 长度，将引导器

## 热点传递

拉回并超过鞘管的末端暴露大约 5mm。在肺动脉主干放置荷包缝线并且将鞘管和扩张器通过一个小切口向前推进。待鞘管到达外置的丝线处，移开扩张器，用圈套器收紧。然后冲洗鞘管的侧臂清除掉残余的空气或血液。通过 PDA 送入导丝进入降主动脉，造影后选择合适的 Palmaz Genesis 支架送至 PDA 释放。

术后 24~48 小时我们开始经口喂养同时给与地高辛、呋塞米和阿司匹林治疗，能保证足够的热量摄入，一两天后，行球囊导管房间隔造口术。

③球囊导管房间隔造口及支架置入：应用 NuMED 球囊导管。在镶嵌治疗程序中我们更倾向于经右股静脉穿刺通过静脉通路并在超声的指引下用 Nykanen 导管行房间隔射频穿孔术来完成这一步骤。对于患有严重疾病并只有一个小而扁平左房的新生儿，这种方法比经房间隔穿刺容易且安全的多。可选择 Genesis Palmaz 支架。

### 4. I 期镶嵌治疗的目的及意义

在 HLHS 患儿早期行 I 期镶嵌治疗的目的就是有效地姑息治疗使其能存活到能进行外科手术的年龄，降低死亡率和发病率，保存心室功能，同时允许正常的生长和发育，尤其是促进了原始肺动脉和主动脉弓的发育。因为动脉弓/无名动脉连接处已经发育，在主动脉弓重建时可以将主动脉插管置入无名动脉中，因此就避免了阻断循环以及由此而带来的风险。而且很多程序可以在心脏旁路的基础上完成而不需要钳夹主动脉，因此也降低了术中带来的心肌缺血。改善了血流动力学的稳定性，从而降低了死亡率和发病率。

该方法是内外科镶嵌治疗最典型的例子。I 期手术中采用外科治疗与介入治疗相结合的方法，与 Norwood 手术方法比较，镶嵌治疗除了获得相同的手术效果外，在手术操作上步骤简化、减少了麻醉和气管插管时间、不需要体外循环和避免大量的输血或不需输血，而且缩短了重症监护室的住院天数；II 期手术是外科开胸手术，但为此后的介入治疗创造了良好的条件；III 期手术完全在非开胸的情况下完成，大大降低了手术的难度和风险。

### 5. 进展

随着介入技术和产前诊断方法的发展，和 HLHS 相关的一些解剖畸形已经能够在母体内得到

治疗。

①胎儿房间隔造口术：一些研究者提出对于心房间血流明显受限的 HLHS 患者可在母体内扩大其卵圆孔。Marshall 等最近发表的关于七个产前诊断为 HLHS 的胎儿的研究证实了在母体内房间隔造口术的可行性。此外，他们还需要有新生儿房间隔造口术以及胎儿瓣膜成形术和心包穿刺术的经验。在这项处理中，一个引导器首先经过母体腹壁和子宫，然后通过胎儿胸壁最终进入右房。用穿刺针穿过房间隔并且将血管成形术球囊推进施行房间隔造口术。

在 Marshall 的研究组中，7 个胎儿其中有 6 个技术上成功地完成了这些步骤，然而，6 个中有一个因为处理上的并发症（右侧血胸，少量血性心包积液），在 4 小时内死亡，可能与为创建一个大的 ASD 而使用的较大的引导器相关。ASD 的大小仍然是技术上一个很主要的缺陷，因为在这些胎儿中仅有四个能创建出大于 2mm 的 ASD。只有两个患者仍然存活并且很好地完成了 I 期 Norwood 治疗。

②胎儿主动脉瓣膜成形术：HLHS 有很多种解剖畸形，有人指出应该识别严重的产前主动脉狭窄并施行瓣膜成形术，这样随着手术存活率的提高，那些有产后双心室修复潜能的心脏可能生长发育为较正常的左室。到目前，已经有许多病例报道描述了产前主动脉瓣膜成形术的应用。2000 年 Kohl 和同事们分析了这些共有 12 个胎儿病例的研究结果。方法为通过置入穿刺针穿过母体腹壁和子宫，然后进入胎儿胸腔和发育不全的左室。冠脉球囊用于行瓣膜成形术。12 个患者中，只有一个患者在技术上成功地施行了瓣膜成形术并长期存活。尽管在产后需要复杂的后续瓣膜成形术，但在 4 岁之前，这个患者的心脏收缩性和射血分数接近正常。运用产前介入来治疗严重主动脉狭窄的方法被广泛接受之前，设备、技术、还有最为重要的患者的选择，这些都需要更进一步的改进。（未完待续）

作者简介：于波，教授，主任医师，博士生导师，哈尔滨医科大学附属二院心血管病医院院长兼心内科主任。  
如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn  
或者登录“医心网”：www.ccheart.com.cn

# 2008东北心血管病论坛

——暨第十一届沈阳复杂危重心血管病诊治进展研讨会

2008年6月13~15日·沈阳  
第二轮通知

尊敬的 \_\_\_\_\_ 医师:

由全军心血管内科专业委员会主办,沈阳军区总医院全军心血管病研究所承办,中国医师协会心血管内科分会、“中华心血管病杂志”、“中国循环杂志”、中华医学会沈阳分会和中国医师协会沈阳分会等协办的“2008东北心血管病论坛暨第十一届沈阳复杂危重心血管病诊治进展研讨会”将于2008年6月13日~15日在沈阳市召开。本次会议将邀请美国 Mayo 医学院、Cleveland 医学院、哥伦比亚大学医学院和澳大利亚、新西兰、日本、韩国等国家的著名心血管病专家,国内近百名著名心血管病专家和部分东北地区心血管病专家出席会议,并就心血管疾病尤其是复杂危重心血管病诊断和治疗的最新进展作专题报告、中心发言、学术研讨、病例讨论、经验分享等,会议还设置复杂冠脉病变及外周血管病变、复杂心律失常和先天性心脏病的药物及器械治疗等多个专题分会场,同时将举办“中国医师协会 I 类继续医学教育学分项目”——心血管疾病综合防治进展,相信此会将为推动国内、军内,尤其是东北地区的复杂危重心血管病诊治水平的提高起到积极的作用。参会者可获得国家级 I 类、中国医师协会 I 类、军队 I 类和 / 或沈阳市 II 类医学继续教育学分。我们热情期盼和热烈欢迎您的支持与参与!

会议时间:2008年6月13~15日(13日报到)

会议地点:沈阳市辽宁大厦(皇姑区黄河南大街105号)

回执邮编:110016(请注明“东北会回执”)

回执地址:辽宁省沈阳市沈河区文化路83号 沈阳军区总医院心内科 张晓星 收

电话:(024)23051120

传真:(024)23911006

手机:024-81255039,13082421950(张晓星)

13309884590(王祖禄)

E-mail:hanyl@medmail.com.cn

全军心血管内科专业委员会  
沈阳军区总医院全军心血管病研究所

2008东北心血管病论坛回执(复印有效)

姓名:	性别:	年龄:	职称/职务:	邮编:
单位及地址:				
电话:	手机:	参加人数: _____ 人		
E-mail:				

## CORDIS百家病例论坛快讯

2008年的百家病例论坛在4月份启动，在一个月的时间里，高质量的完成了三站。

### 第一站 2008年4月6日 郑州站

河南郑州站邀请到中国解放军总医院的陈鹤倍主任担任主席，河南省人民医院的高传玉、郑州大学第一附属医院的邱春光和河南科技大学第一附属医院的董平栓担任点评专家，与河南50余名介入医生一起，就冠脉介入治疗复杂病变处理策略进行了9例病例的分享和讨论。陈主任同时还就复杂病变的器械选择进行了专题讲座并再三强调：第一，对于并发症我们一定重在预防，不管是恶性并发症，还是相对良性的并发症，都要以预防为主。第二，在处理这类并发症的策略上，应该考虑到真正的临床获益问题。因为当并发症出现时，个体差异非常大，像这次的很多冠脉穿孔、冠脉夹层、支架器械等方面的问题都有其偶然性，而在某种程度上如果考虑不到又是必然的结果。每一位患者原来的基本临床状况和并发症发生之后的状况都是不一样的。所以，处理并发症时一定要考虑个体化差异，而这种个体化差异一定要以患者的最大获益和安全第一为选择。



### 第二站 2008年4月13日 广州岭南会

2008年4月13日，百家病例论坛在广州岭南会期间成功举办。本次百家病例论坛的主题为“复杂病变的介入治疗策略”，11位医生分别从无保护左主干、CTO、分叉病变和AMI四个方面进行讨论和分享。场上场下讨论充分，会场人员爆满，气氛热烈，很多医生都是从会场开始一直站到结束。此次百家病例论坛在主席专家和病例报告方面都是人数最多的。共有2位召集人，分别为：李广镰、靳立军；11位主席分别为：吕树铮、郭文怡、侯玉清、黄德嘉、李浪、葛雷、方唯一、蒲晓群、周颖玲、林英忠、胡雪松；11位病例报告者分别为：王禹、刘学波、李悦、张奇、张励庭、李传昶、张俊杰、金泽宁、张立、雷达、宋明才。



## 第三站 2008年4月27日 济南站

百家病例论坛济南站邀请到北京大学人民医院的王伟民主任担任主席，就冠脉介入治疗并发症处理与预防策略与山东医生一起讨论。这次还邀请到台湾振兴医学中心的黄建铭教授分享病例。山东省立医院的崔连群主任和山东大学齐鲁医院的李继福主任一同主持会议并点评病例，强调了Cypher一贯优秀的有效性和安全性。在会议总结中，王主任点评到：冠脉介入治疗并发症虽不可避免，但是可以预防，PCI并发症的防范可降低并发症的发生率，重点是避免介入器械损伤冠状动脉，术中及时识别和迅速准确地处理冠脉夹层、血栓、痉挛致急性闭塞和冠脉破裂等严重并发症，可避免或减少灾难性并发症(如死亡)的发生。



### 下站预告：

2008年5月24日 新疆乌鲁木齐 并发症专题

期待您的关注与参与！



Johnson & Johnson  
强生

奥林匹克全球合作伙伴

4月份Cordis百家病例论坛山东站优秀病例

## 冠状动脉穿孔

山东大学齐鲁医院 由倍安

临床资料:

1. 患者, 男性, 67岁, 因“劳累后胸闷、气短3年余, 加重1周”以冠心病、不稳定型心绞痛、高血压病入院。
2. 患者有高血压病9年余, 无糖尿病史。
3. 吸烟20支/日, 共30余年, 少量饮酒。
4. 父母均患高血压。
5. 查体: 无明显阳性体征。  
心电图: 胸闷发作时V<sub>2</sub>-V<sub>5</sub>导联ST段水平型下移 > 0.05mV。

术前血管造影情况 (图1~5):

LM: 大致正常。LAD: 中段长病变, 最窄处狭窄70%, D1、D2、D3各有90%以上的狭窄。

LCX: 管壁不规则, 远端最窄处狭窄75%。



图1



图2

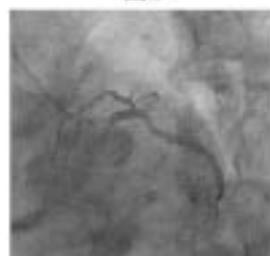


图3



图4



图5

术前血管造影情况 (图6、7):

RCA: 管壁不规则, 近段约30%狭窄, 后降支中段狭窄70%。



图6

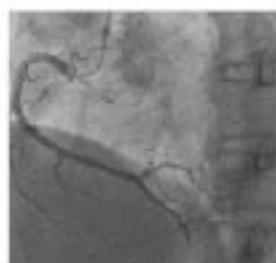


图7

手术经过:

1. XB3.5指引导管, BMW冠脉导丝, 3.5mm × 32mm支架于LAD中段狭窄处, 12atm扩张释放 (图8)。

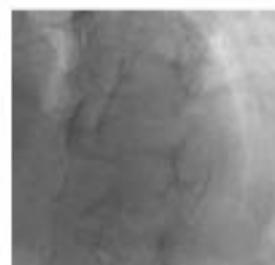


图8

2. 重复造影支架内无残余狭窄, 血流TIMI III级。但支架远段造影剂渗出血管进入心包腔, 考虑冠状动脉穿孔 (图9、10)。



图9



图10

3. 立即用支架球囊低压力持续扩张以封堵漏口，并间断抽吸球囊以恢复血流。给立止血1ku iv st, 鱼精蛋白50mg iv st, 杜冷丁100mg im st, 多巴胺iv drip st (图11、12)。



图11



图12

4. 1小时后重复造影LAD痉挛，其内无造影剂外渗，但心包腔内已有中量积液 (图13、14)。



图13

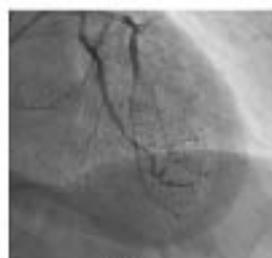


图14

5. 继续观察20分钟，重复造影示LAD无造影剂渗漏，结束手术。(图15、16)



图15



图16

术后结果:

### 1. 术前和术后心肌酶谱

术前和 术后时间	AST 0-40	CK 33-174	CK-MB 0-25	LDH 120-230	LDH1 17-95	cTNI 0-0.06
术前	25	119	17	218	80	0.01
术后16小时	48	529	33	198	83	9.52
术后第5天	53	70	9	283	125	
术后第10天	31	64	8	236	91	

### 2. 术后处理和结果

术后，持续多巴胺静脉滴注，Bp维持于120/70mmHg，HR70次/分钟，未再出现胸痛胸闷，术后7小时停用多巴胺。拜阿司匹灵及波立维一直常规应用。超声心动图随访检查显示，术后第10天心包积液完全吸收。

讨论:

1. 本例患者有多个冠心病危险因素，有胸闷等心肌缺血症状，病史较长，心电图有缺血型ST段改变，因此有行选择性冠状动脉造影术的指征。

2. 冠脉造影发现三支病变，狭窄程度均在70%或以上，结合临床，有行冠脉内支架置入术的指征。

3. 三支血管中LAD属偏心性病变，D1、D2和D3均有90%以上的狭窄且因血管较细不能置入支架，因此在LAD狭窄处置入支架能在很大程度上纠正前壁心肌缺血。

4. 本例为Ellis分型Ⅲ型冠脉穿孔。冠状动脉穿孔是PCI术中最为严重的并发症之一，其发生率为0.1% - 3.0%，一旦发生，病情凶险，部分患者短时间内即可发生心包填塞，甚至死亡。故及时诊断、积极治疗是降低患者病死率的关键。

5. 术中应时刻警惕冠脉穿孔！尤其坚持：支架置入后应保留导丝及支架球囊进行重复造影，做到早识别、早处理！

# 提高介入医生综合素质 减少介入手术并发症

武汉亚洲心脏病医院 朱国英

经皮冠脉介入治疗已走过三十年历程，经历了“单纯球囊扩张”、“裸金属支架置入”和“药物洗脱支架置入”三个发展阶段，器械的改进、新技术的诞生、经验的积累使其适应证不断拓宽，PCI事业日新月异、硕果累累，三十多年的辛劳终于迎来了今日介入事业的辉煌。

然而回顾这漫长的历程，只见“并发症”始终如影随形，演绎着一个又一个惊心动魄的情景，令人生畏，让人后怕！在深思之余，我们看到了“并发症”与PCI的发展阶段是如此紧密相随，从“并发症”的变迁既清晰地折射出了PCI的时代特征，也无情地显露出了PCI技术本身以及介入队伍内在的问题：

## 一、PCI适应证的变迁

1. 二十世纪七十年代是PCI的初期阶段：当初是单纯球囊扩张（PTCA）年代，由于器械简陋和经验不足，PCI的适应证只局限于稳定型心绞痛、单支血管病变和简单病变（A型病变）。

2. 八十年代是PCI的发展阶段：为减少和处理PTCA术中的急性血管并发症而陆续诞生了各种介入治疗技术，包括冠脉内支架、斑块定向切除术、高速内膜旋磨术、冷激光斑块消融术、热球囊扩张术、切割球囊术等等，是以球囊扩张术为主要手段的一组介入治疗技术。PCI适应证大

大拓宽，涉及到长节段病变、钙化病变、溃疡病变、成角病变、分叉病变、多支血管病变等复杂情况（B、C型病变）。其中支架术的研制和应用，明显扩大了适应证，减少了手术并发症并大大提高了处理急性血管并发症的能力，从而显著升高了手术即刻成功率，成为PCI的第二个里程碑。



3. 九十年代是PCI的成熟阶段：支架的广泛应用已明显改变了PCI的总体格局。由于支架制造工艺的不断改进更新，九十年代的适应证在一些领域被突破，过去被视为PCI禁忌证的“无保护左主干”和“急性心肌梗死的急诊PCI”取得了惊人的成功，尤其是急性心肌梗死的急诊PCI被视为STEMI早期血运重建的有力措施，经大量临床研究证实并被写入“指南”。PCI处理的病变也更为复杂，如血管分叉处病变、慢性完全闭塞性病变（CTO）、血栓性病变、钙化性病变、多支血管复杂病变等均成为人们不断探索、新技术层出的关注点。

4. 二十一世纪是PCI高度成熟阶段：为能圆再狭窄“零”时代的梦，PCI迎来了药物洗脱支架，

又被称为 PCI 的第三个里程碑。

### 二、PCI“并发症”的变迁

随着新器械的层出不穷和新技术的不断开展、适应证的不断拓宽和病人的日益复杂，PCI 的并发症也在变幻无穷，可以说是“如影随形”！

“单纯球囊扩张”年代，主要是急性血管并发症，包括血管的急性闭塞、内膜撕裂和冠脉痉挛，当时的处理方法也只有经冠脉内注射硝酸甘油解痉和球囊的低压力长时间扩张以黏合撕裂的内膜或开放闭塞的血管。由于没有支架，所以往往会越贴越撕得厉害，病人危险，医生担心！

当 PCI 发展到“以球囊扩张为主的一组介入技术”年代时，由于支架的应用成功处理了急性血管并发症，这使人们松了口气，但是其他的介入技术（如激光冠脉成形术、高速内膜旋磨术、斑块定向切除术）术中冠脉穿孔和无复流几率增加以及术后再狭窄率均明显升高，失去其预期的优越性而被淘汰或极少应用，随后逐渐退出介入舞台。

冠脉内支架术（裸金属支架和药物洗脱支架）使人们找到了能同时达到有效防治术中急性血管并发症和降低术后再狭窄双重疗效的神奇武器，也使 PCI 事业突飞猛进。随着支架术的开展，各种各样支架的相继问世给人们增加了更多的选择机会，但由于初期支架本身的不足给人们带来了更大的困惑，支架术的并发症比如支架的移位、脱落、构建和支撑力不足致使支架的扩张不全、支架的急性和亚急性血栓形成等等给 PCI 制造了一个又一个的灾难；同时，支架术后再狭窄的处理也成为另一个难题，对支架置入提出了更大的挑战。

科学就是在解决问题中向前迈进的，九十年代就是不断改进、不断诞生新的支架。从设计材质、构造、支架构架的金属量、支架固定装置、支架球囊的改进等等，大大改善了支架的跨越能力、轨迹能力、支撑力度，支架缩短、防脱落、侧孔大小等性能，既扩大了适应证，也达到了防治并

发症和降低再狭窄的双重效果。双联抗栓药物尤其是氯吡格雷的问世，有效降低了支架术后急性和亚急性血栓的发生率。

支架的改善给人们增添了勇气，PCI 技术得以进一步发展，在适应证逐步拓宽的同时也使手术难度不断提升。慢性完全闭塞病变是 PCI 攻克的最后一个堡垒，病变复杂、技术难度高、成功率低等因素又促进了一场器械、技术、技巧的飞跃。

二十一世纪的“药物涂层支架”有效降低了支架术后再狭窄，给人们带来了希望，但 DES 的“晚期血栓”问题又成了新的阴影困扰着 PCI，但同时也将加速第二代药物涂层支架的诞生。

### 三、从 PCI 并发症变迁中的思考

每年国内众多的介入大小会议上，“并发症”专场总是座无虚席，这是因为人们都带着各自的噩梦、各自遇到的“并发症”困扰来寻求答案。每个展示的“并发症”病例和专家的精彩点评、见仁见智的经验介绍都会让人们如梦初醒、满意而归。

回顾“并发症”的变迁过程，我们可以看出从 PTCA 年代的“急性内膜撕裂、急性血管闭塞、冠脉痉挛”走到今日的“冠脉穿孔或破裂、心包填塞、无复流、紧急外科搭桥术甚至急性心肌梗死、死亡”等并发症的风险升级，不难找出其中的原因：

#### 1. “客观因素”对并发症的影响

(1) 随着适应证的拓宽，病人及病变的复杂性、手术的风险性随之升高是导致严重并发症发生及变化的因素，尤其是未被保护的左主干病变、AMI 的急诊 PCI、ACS 的早期 PCI、血栓病变、CTO 病变都是可使并发症风险增加的病变。

(2) 新技术、新器械本身的问题：新技术和新器械是随 PCI 的需要应运而生、相伴相随的，尤其突出的是，为攻克 CTO 病变，导丝技术有了飞速发展。各种新型导丝包括带亲水膜导丝问世；各种构造、各种硬度的导丝种类繁多；各种新的导丝操作技术包括双导丝技术、跷跷板导丝技术、平行导丝技术、多导丝斑块挤压技术、逆向导丝

对吻技术等又大大增加了闭塞段的导丝通过率，从而提高CTO病变处理的成功率。在技术娴熟的医生手里，这些都是好武器、好技术，但是在经验不足的医生手里可能就会导致种种并发症，真可喻为：成败在此一“丝”！

### 2. “主观因素”对并发症的影响

(1) 自二十一世纪以来，中国PCI事业发展迅速但又极不平衡，介入专业队伍的急速扩大又存在培训不到位和管理不规范的问题，经验的成长速度追不上PCI数量的增长速度。

(2) 介入医生的成长曲线已超越了“循序渐进”规律，对PCI的发展历程不了解，从跨入PCI的第一步就进到支架术或药物洗脱支架的年代，刚学会做“冠脉造影”就立即学“支架置入”，对手里使用着的各种器械的结构、性能、操作技术和技巧、可能出现的问题及防范措施等等都没机会熟谙，就开始挑战各种复杂病变甚至左主干病变、CTO等，缺乏从“简单病变”积累经验的过程，这种“跳跃式”或“撑高跳”的成长方式势必使一些年青医生犹如置身“空中楼阁”。在缺乏经验又基础不扎实的同时却要面对各种复杂病变和复杂情况，这就必然导致术前和术中对并发症的判断能力不足和出现并发症时的应变力和处理能力不强。另外，处于“初生牛犊不怕虎”和“急于求成或过于自信”，在胆大有余而思考不足的情况下，并发症也必定会随之而生。

(3) 中国地域辽阔，PCI发展的极不平衡造成介入队伍的参差不齐，全国PCI总例数的近80%由20%的医院和医生完成。因此，相当部分的医院和医生每年完成的病例数不足，势必会影响经验的积累和水平的提高，在“重数量、轻质量”的情况下，“摸着石头过河”就必然会增加并发症发生的可能性。

(4) 相当数量的医院导管室急救设备不全，准备各种介入器械的品种不全、数量不足，然而医生却要去攻克左主干病变、血管分叉病变、多支血管复杂病变甚至慢性完全闭塞病变，勇气有余而实力

就PCI“技术”而言，尽管时至今日，器械已极其精良、技术已极大提高、经验已极为丰富，但面对各种复杂情况和病变，并发症也是不可避免的；但是，就PCI“手术”而言，并发症却不是不可避免的，很大程度在于掌握技术的“人”；更重要的是，就介入“医生”而言，从“并发症”来换取经验和提高水平是不可取的。PCI并发症不能绝对避免，重要的是要善于总结正反两方面的经验和教训，尽快从“事后诸葛亮”变为“事先诸葛亮”，从而减少或防范并发症。

不足，难免要面临种种尴尬局面。

综上所述，我们必须认识到：并发症与PCI技术以及从事该技术的医生的综合能力是密不可分的。就PCI“技术”而言，尽管时至今日，器械已极其精良、技术已极大提高、经验已极为丰富，但面对各种复杂情况和病变，并发症也是不可避免的；但是，就PCI“手术”而言，

并发症却不是不可避免的，很大程度在于掌握技术的“人”；更重要的是，就介入“医生”而言，以“并发症”来换取经验和提高水平是不可取的。PCI并发症不能绝对避免，重要的是要善于总结正反两方面的经验和教训，尽快从“事后诸葛亮”变为“事先诸葛亮”，从而减少或防范并发症。

“并发症”贵在“预防”，“预防”贵在“人为”！

作者简介：朱国英，教授，主任医师，博士生导师，武汉亚洲心脏病学院院长。

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

# 慢性完全闭塞病变 介入治疗进展

沈阳军区总医院 韩雅玲

冠状动脉慢性完全闭塞病变（CTO）被认为是目前PCI领域最大的挑战。近年来通过各国心脏介入专家的合作和努力，在器械研发、技术创新等方面取得了可喜的进展。

## 一、开通CTO的意义

尽管以OAT研究为代表的部分资料显示开通CTO病变并不能改善患者的长期生存率，但最新资料显示，PCI成功开通CTO在改善左室功能、缓解心绞痛、减少对冠脉旁路移植术的需求、改善生活质量方面具有肯定的疗效。

## 二、新器械应用

1. 指引导管：近年研发的“5Fr in 6Fr”子母导管系统可提供（经桡动脉开通）复杂CTO的足够支撑力。

2. 指引导丝：多种硬度的缠绕型系列导丝，如Miracle、Conquest及Cross IT系列及亲水涂层导丝，如Pilot系列的研发和组合应用，显著提高了开通CTO的成功率。

3. 球囊：小直径如1.25mm型号球囊的应用，提高了逆向导丝技术和经内膜下重入真腔技术的成功率。

4. 药物洗脱支架（DES）：PRISON II研究证实雷帕霉素药物洗脱支架（SES）比裸金属支架（BMS）明显降低术后6个月再狭窄率和再次血运重建率。Migliorini等报道DES可较BMS明显减少术后6个月的再狭窄率和MACE率。近期De Felice F等也报道DES比BMS明显降低18个月的MACE率和TVR率。TCT2007公布的ACROSS-CYPHER研究6个月结果也显示，SES明显减少造影再狭窄及对再次血运重建的需求。目前研究支持DES是维持CTO长期开通的最有效手段之一。

5. 其它：如Tornus螺旋穿透导管辅助球囊通过病变的有效率可达85%以上。

## 三、新技术

1. 逆向技术：因其难度大、风险高，仅作为正向开通CTO失败或困难且逆向侧支良好的病变。包括单纯作为远端真腔标志（32%）、逆向穿刺斑块（30%）或逆向内膜下寻径技术（27%）。

2. 正向经内膜下重入真腔技术（STAR技术）：同样存在技术要求高，术中穿孔、分支闭塞、术后血栓和再狭窄风险，需认真评估其长期疗效和安全性问题。

3. 多导丝斑块挤压技术：为笔者的首创技术，通过2根以上导丝挤压斑块达到球囊通过的目的，成功率达90%以上，是简便、安全且高性价比的新技术。

## 四、提高长期疗效的研究进展

近期报道的随机对照DOCTORS研究显示，置入DES前先行斑块消蚀（旋磨和旋切）可比单独置入DES明显减少1年时的MACE率，尽管30天时的MACE率较高，6个月时的再狭窄率无区别。如何维持并改善开通CTO后的长期疗效，一直是CTO介入治疗的难点之一，需要进一步研究，这种不同介入手段联合应用的方法为解决这一问题提供了新思路。

尽管CTO介入治疗的器械和技术有了较大进展，但要攻克这一PCI“最后的堡垒”仍任重道远，需要学界的共同努力。



作者简介：韩雅玲，教授，主任医师，博士生导师，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 或者登录“医心网”：www.ccheart.com.cn

# 逆向钢丝法在慢性完全闭塞病变中的应用

复旦大学附属中山医院 上海市心血管病研究所 葛均波

慢性完全闭塞病变(Chronic Total Occlusion, CTO)约占整个血管成形术的10%~20%，通常由血栓闭塞开始，而后血栓机化、纤维化和钙化，最终导致慢性闭塞。由于CTO病变的基础病变(性质、程度)的差异以及闭塞时间的长短不同，其组织病理学的特征也各异，常伴有不同程度的钙化、炎症和斑块内新生血管生成。久之，相当一部分CTO病变患者其侧支循环充分建立，能提供相当于90%~95%狭窄的前向血流，这有助于维持心肌存活并预防静息状态下的心肌缺血。与非闭塞病变相比，CTO病变介入治疗的手术成功率低，并发症、再狭窄和再闭塞发生率高，是目前介入治疗最具挑战性的手术。

在此，笔者就最近应用于临床的一种新方法“逆向钢丝技术”做一介绍。文献报道利用桥血管逆向将自身血管开通，这是逆向介入治疗的雏形，在2005年TCT实况转播中，笔者首次采用闭塞血管的侧支循环进行左主干完全闭塞病变的治疗，此后，该技术经国内外专家改进形成了较为成熟的治疗方法。

1. 逆向导引钢丝对吻技术(Retrograde Kissing Wire Technique)

在慢性完全闭塞病变的介入治疗中，为提高

手术的成功率常常采用平行导引钢丝技术(Parallel wire technique)和“跷跷板”导引钢丝技术(See-saw technique)。然而在部分病例中，即便采用上述技术，导引钢丝仍无法前向通过闭塞病变处。如果其他血管对



靶血管提供较好的侧支血管，通过较大的侧支血管逆向进入闭塞血管远端的真腔(如经过侧支血管进入间隔支，然后进入前降支；或者经过桥血管进入闭塞远端血管)，然后操作导引钢丝通过闭塞段远端纤维帽，有时可能会比前向穿透闭塞段近端纤维帽容易。逆向通过闭塞段的导引钢丝既可以作为前向导引钢丝前进的导向，也可以形成一个通道从而有利于前向导引钢丝的通过；在极个别的病例中，甚至可以选用一个合适的球囊沿着逆行的导引钢丝扩张闭塞病变处。该技术因同时选用了两根导引钢丝沿着不同方向前进通过闭塞病变处，所以又被形象的称为“逆向导引钢丝对吻技术(Retrograde Kissing Wire Technique)”(图1)。(1)逆向导引钢丝技术通常选用直径大于1mm的侧支血管；(2)在放置逆行导引钢丝之前，

可冠脉内给予硝酸甘油，以防自身冠状动脉和侧支血管痉挛；（3）建议选择使用亲水涂层导引钢丝，小心操控导引钢丝通过侧支血管进入闭塞血管远

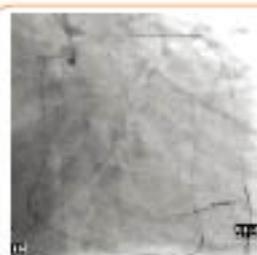


图1 逆向导引钢丝  
对吻技术治疗前  
降支闭塞病变

逆行导引钢丝经过侧支血管进入间隔支，然后进入前降支闭塞病变处远端。

端；（4）一旦前向导引钢丝通过闭塞病变处，即撤出逆向导引钢丝。必须指出的是侧支血管的血管壁较薄，而且容易痉挛，导引钢丝操作稍有不当即有可能发生血管穿孔。

## 2. CART (Controlled Antegrade and Retrograde subintimal Tracking) 技术

该技术结合了正向和逆向双侧钢丝技术。正向和逆向钢丝分别行走在内膜下，但在闭塞处又相互限制了夹层的延伸，球囊扩张闭塞处形成真假腔的交通，使正向钢丝很容易进入真腔。这是日本专家对逆向钢丝进入假腔后采用的一种方法，扩大了逆向钢丝技术的应用范围。

## 3. 导丝捕获技术 (Retrograde Wire Trapping Technique, RWT)

在2008年的CTO峰会上，笔者报道了RWT技术，目前不是太成熟，在此作一简单介绍。当逆向钢丝进入近端真腔或接近正向指引导管时，用抓捕器将逆向钢丝经指引导管拉出体外，然后用钢丝的头端做尾端进行介入治疗。但是在钢丝外拉过程中，由于收缩期钢丝被心肌“咬住”，只能在心脏舒张期缓慢外拉，通常钢丝头端会被拉折，并且，抓捕器在指引导管中很难再次捕获被拉折的钢丝，这时，可以通过正向较大的抓捕器（3.0或3.5 mm）将钢丝锁紧捕获，然后在体外用抓捕器将指引导管导回，完成介入治疗（图2）。目前的导引钢丝长度受限不足以双侧暴露于体外，使介入治疗完成后导丝回撤具有一定困难，可以一侧用微导管，另一侧用单轨球囊对接，在心脏舒张期取出导引钢丝。

进行逆向钢丝技术治疗CTO病变的要求和要

点有：

- （1）正向治疗不能成功者；
- （2）病人要有较好的侧支循环（对侧或同侧）；
- （3）如果有多个侧支，首选间隔支；
- （4）选用短指引导管（85~90cm）；
- （5）探路时使用亲水钢丝；
- （6）微导管支持，尽量选择长的微导管；
- （7）准备长（150cm）球囊和1.25mm球囊（有时侧支循环需要预扩）。



图2 钢丝捕获技术  
(箭头为捕获中)

作者简介：葛均波，教授，主任医师，硕士生导师，中国生物医学工程学会心律分会委员。

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

# 左主干病变介入治疗进展

北京安贞医院 吕树铮 吴小凡

在诊断性冠状动脉造影中，左主干（LM）病变约占6%。LM由升主动脉直接发出，其起始的2-4mm在升主动脉管壁内，无外膜，富含血管平滑肌和弹力纤维。尽管LM只有大约1厘米长，但由于其特殊的解剖学和组织学特征，一直是冠状动脉血运重建的焦点。

近年来随着药物洗脱支架（DES）的广泛使用，一系列的临床试验也证实了DES的安全性和可行性，无保护左主干病变的介入治疗逐渐被认可。LM病变的介入治疗经历了球囊扩张、裸金属支架（BMS）和DES三个阶段。BMS有效解决了冠状动脉弹性回缩的问题，降低了急性血管闭塞率，但术后再狭窄率较高，即使采用定向旋切术，其再狭窄率仍然高达20%-30%。2005年，Serruys等报道了ARTS II研究中607例置入SES的患者和ARTS I研究中602例行CABG的患者、600例置入BMS的患者的1年随访情况，结果显示3组的再狭窄率分别为7.4%、3.7%和30.3%。同年，Park等对102例置入DES和121例置入BMS的心功能正常的无保护左主干（ULMCA）患者随访3年，结果发现DES组再狭窄率明显低于BMS组（7% vs. 30%），1年无MACE事件生存率显著高于BMS组（98% vs. 81%），两组患者均未发现支架内血栓。

但是，对于左主干病变，DES与CABG两种治疗手段孰优孰劣一直存在争议。2007年的ACC/AHA指南建议仍将LM病变列为PCI的Ⅲ类适应证（证据等级C），将不适合CABG或者血流动力学不稳定需紧急血运重建的左主干病变患者作为PCI的Ⅱb类适应证（证据等级B）。近几年相继有注册研究比较两者的近期（30天）和中期（6个月至1年）疗效，结果显示DES组死亡率明显低于CABG组，但靶病变血运重建（TLR）率高于CABG组，两组主要心脏不良事件（MACE）和主要心脑血管不良事件（MACCE）无显著性差异。2007年的TCT会议中，我们中心首次报道了对393例ULMCA患者（DES 138例，CABG 255例）随访4年的结果：

DES组2年生存率明显高于CABG组（98.5% vs. 93%），而两组无TLR生存率（91.0% vs. 91.5%）和无MACCE生存率（86.4% vs. 80.5%）无显著性差异。与国际上其它中心相似的是，DES组TLR者75%为LM末端分叉病变。我们还发现，CABG组靶病变血运重建时间约为15个月，明显长于DES组的8个月。1年时DES组TLR为7.4%，略高于CABG组，而随访至4年这种差异不复存在。DES组较低的TLR可能与高达93.5%的患者持续1年的双联抗血小板治疗有关。



2008年2月，Pawel等首次报道了ULMCA随机研究LEMANS的结果：DES组（52例）1年左室射血分数较CABG组（53例）明显提高（3.3% vs. 0.5%），2年无MACCE生存率（53.9% vs. 56.6%）和再狭窄率（9.6% vs. 9.4%）相似，DES组未发现急性和亚急性血栓。这一前瞻性随机研究的探索在注册资料的研究结果基础上为DES治疗LM病变提供了有力的依据。

总之，尽管DES治疗左主干病变已经显示出优势，但仍存在一些问题需要解决：如直径>4.5mm以上的LM病变尚缺乏合适尺寸的DES；LM分叉病变的术式选择以及新型的分叉支架的合理应用；DES晚期支架内血栓形成、动脉瘤的发生、双联抗血小板药物服用时间等问题还有待于更多随机临床试验结果的揭示。LM病变介入仍属于冠心病介入治疗领域中风险较高的操作，其介入治疗应该个体化，综合分析患者的临床情况、病变特点，结合手术中心的经验合理选择，谨慎实施。

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

# 桥血管病变PCI

哈尔滨医科大学附属第一医院 李为民 威力

冠状动脉旁路移植术 (CABG) 后, 乳内动脉 (IMA) 桥效果较好, 十年管腔通畅率高达 95%, 而静脉桥 (SVG) 的管腔通畅率仅为 30% 左右, 其所面临的管壁退化、管腔狭窄、血栓形成等问题成为影响 CABG 疗效的主要问题。再次 CABG 的风险较初次 CABG 风险增加 2-4 倍。随着经验的积累以及新器械的不断问世, 桥血管病变经皮冠脉介入治疗 (PCI) 取得了相应的发展。然而形势不容乐观, 接受 PCI 的患者住院期间死亡率达 8%, Q 波心肌梗死率达 2%。静脉桥血管使用年限越长, 病变越弥漫, PCI 的风险越大。桥血管病变富含粥样硬化斑块、泡沫细胞、脂质、血细胞等, 在 PCI 过程中易形成远端栓子, 增加手术风险和再狭窄发生率。如何解决这些问题, 成为冠心病介入治疗领域又一热点。

**多层螺旋 CT (MSCT) 在桥血管病变中的诊断作用**

电子束 CT (EBCT) 对动脉移植血管和 SVG 评价的敏感性较高, 对 SVG 的诊断具有较高特异性, 但空间分辨率较低。早期应用 4 排 MSCT 对动脉移植血管病变的诊断由于受到各种因素的影响, 检测结果并不理想。目前 64 排 MSCT 已经成为无创评价 CABG 术后移植血管是否通畅的新方法, 其对所有移植血管的狭窄程度和吻合口情况的诊断均具有较高的敏感性和特异性, 可能成为移植血管无创性评价的首选方法。

**单纯 PTCA 和支架置入比较**

一些评价单纯 PTCA 和裸金属支架 (BMS) 置入的研究结果发现, 支架置入较单纯 PTCA 更具优势。桥血管的使用年限和病变部位, 对于再狭窄是同等重要的因素。CABG 1 年后, 远端吻合口病变的靶血管重建 (TVR) 率两组分别为 25% vs. 14%。SAVED 研究入选了 220 例因 SVG 狭窄而出现缺血症状的患者, 采用 Palmaz-Schatz 支架组较单纯 PTCA 组手术成功率明显增加 (92% vs. 69%,  $P < 0.001$ ), 6 个月 MACE 事件明显降低 (26%

vs. 39%,  $P < 0.05$ )。

然而 SVG 介入治疗使用 BMS 随后的再狭窄率较高。一项研究比较了 DES 与 BMS 对 SVG-PCI 的影响, 结果显示, 虽然入院期间的结果相似, DES 组的 6 个月支架内再狭窄 (ISR) 率和靶病变重建 (TLR) 率均低于 BMS 组。但是比较不同 DES 对 SVG 的效果仍需大规模研究。

**覆膜支架**

最近有研究旨在评估 SVG 病变部位置入 PTFE 覆膜支架的可行性。在 RECOVERS 研究中, 301 例患者随机分为置入覆膜支架组和 BMS 组, 30 天随访, 置入覆膜支架组 MACE 事件和 MI 发生率均低于 BMS 组 (4.1% vs. 10.95%, 3.4% vs. 10.3%), 而 ISR 率两组没有差别 (24%)。由于覆膜支架可使支架内皮化延迟和引起血栓形成, 其应用于 SVG 尚需大规模临床观察加以证实。

**防止 SVG 介入中的无复流**

远端栓子形成是 SVG 介入治疗中的主要障碍, 三年以上的 SVG, 远端栓子的发生率为 2%-15%。SVG 介入后发生梗死的几率为 20%, 使用药物冠脉内注射减少无复流发生的效果逊于远端保护装置。在 SAFWER 研究中, SVG 病人随机分为 PercuSurge 保护组和无保护组。PercuSurge 保护组 MACE 事件发生率低于没有保护组, MI 的发生率 (8.6% vs. 14.7%,  $P = 0.004$ ) 和无复流的发生 (3% vs. 9%,  $P = 0.008$ ) 显著降低。目前, 许多远端保护装置应运而生, 大体分为球囊型和过滤型两种。FIRE 试验中入选了 651 例接受 SVG-PCI 的患者, 随机分为过滤装置组和球囊装置组, 两组手术成功率和最初终点没有显著差别。近端球囊保护装置在桥血管病变 PCI 中应用的研究较少。



## 每日新闻精粹

如果血栓距 SVG 远端吻合口小于 3cm, 只能选择抽吸装置, 因为放置远端保护装置的空间不足。X-TRACT 研究评价 X-Sizer 血栓抽吸装置治疗 SVG 病变和冠状动脉血栓疗效, 入选美国 75 个中心的 797 例静脉桥血管或自体冠状动脉含血栓病变接受 PCI 的患者, 随机分为 X-Sizer 组和常规 PCI 组, 两组术后 TIMI Ⅲ级血流率分别为 94.4% 和 95%, 远端栓塞、无复流、夹层及急性闭塞率两组相似。30 天内 MACE 事件发生率两组相当, 而 X-Sizer 组病人心肌梗死发生率明显降低 (5.5% vs. 9.6%,  $P=0.035$ )。

### SVG 支架内再狭窄的干预措施

SVG 支架再狭窄 (SVG-ISR) 的研究较少, SVG-WRIST 研究对 120 例 SVG-ISR 患者采用  $\gamma$  射线治疗的疗效进行观察, 成功血运重建后使用放射线照射。6 个月随访, 放射线照射组的再狭窄率低于对照组 (21% vs. 44%,  $P=0.005$ ); 12 个月时, TVR 率分别为 17% 和 57% ( $P < 0.005$ ), MACE 率为 32% 和 63% ( $P < 0.001$ ); 36 个月时, TLR 率分别为 43% vs. 66% ( $P=0.02$ )。在 WRIST PLUS 研究中, 入选原位血管和 SVG 的 ISR 患者, 随机分为接受  $\gamma$ -192  $\gamma$  射线照射组和对照组, 接受射线照射组 6 个月 MACE 事件为 32%, 而对照组 (服氯吡格雷 6 个月) 为 63%。另一项研究比较了 DES 与近距离照射对 SVG-ISR 的效果, 6 个月结果显示 DES 组死亡率低于血管内照射组, 而 TLR 和 MACE 相似, 可以认为对于 SVG-ISR 的治疗, DES 至少与血管内照射同样安全有效。

### 桥血管介入技巧

对于左侧 SVG 血管: JR 型、左侧静脉桥血管导管或 Hockey Stick 导管适用于起源于升主动脉左前侧的桥血管 (LAD 或对角支), AL 型导管和 Hockey Stick 导管更适合起源于升主动脉左侧的桥血管 (如 LCX), 将导管送至升主动脉窦水平, 在左前斜位将导管轻柔回撤并沿顺时针方向将导管尖端指向开口。当导管到达开口, 再沿逆时针方向旋转, 从而获得更好的支撑力。

对于右侧 SVG 血管: 桥血管起源于升主动脉右侧时 (通常至 RCA), Multipurpose 导引导管能提供更好的同轴性。左前斜位下, 导引导管进入主动脉同时顺时针旋转推进至开口。以 JR 或 AR1 为例, 导管顺时针旋转, 使尖端指向升主动脉的右侧,

再逆时针旋转使导管尖端朝下; 如果主动脉很宽, Multipurpose 或 JR 导管很难到位, 需使用 AL2 导引导管。

不同起源部位桥血管的导引导管选择见右图:



位置	前侧冠脉	后侧冠脉
A	Multipurpose	JR, LL, Right bypass
B	AL	JR, Multipurpose, Hockey Stick
C	JR, Hockey Stick	LL, Left bypass, Multipurpose
D	AL, Hockey Stick	JR, Left bypass, Multipurpose

一般而言, 介入治疗再狭窄病变时, 静脉桥血管和球囊的比例应为 1:1 或稍大。当病变长、有大斑块或血栓时通常使用长球囊 (30-40mm), 当退化 SVG 有纤维化时, 则扩张压力要超过 12atm。在主动脉开口的 SVG 病变通常能够采用支架置入或旋切术; 不能扩张的主动脉开口或远端吻合口病变, 可采用定向旋切术或旋磨术, 但是长期再狭窄的结果并不理想。如果使用大支架, 则由于对斑块的挤压, 增加了远端栓子的风险, 因此应尽量避免球囊的过大压力扩张。支架长度要长于病变长度, 因为软斑块会随球囊的扩张被挤压而重新分布。直接支架置入避免远端栓子和无复流的发生, 多枚支架置入时, 先置入远端支架。

IMA 桥介入通常选用 6Fr 或 7Fr IMA 或右冠状动脉导引导管, 采用 LAO60° 可充分伸展主动脉弓, 使导管容易进入左锁骨下或头臂干。常采用 AP、RAO 或 LAO 位使导管进入 IMA 开口, 操作应轻柔以免引起 IMA 夹层或血管痉挛。到达 IMA 开口后, 可给予硝酸甘油管内注射。IMA 常较扭曲, 应选用小外径球囊, 对钙化较重的 IMA 吻合口狭窄应选用短支架置入。

总之, 尽管 CABG 后桥血管弥漫退行性病变的治疗策略选择以及远端吻合口狭窄等问题仍无定论, 只要心血管介入医生在熟练掌握桥血管病变 PCI 技巧基础之上, 合理应用远端保护装置等辅助器械, 桥血管病变 PCI 一定能使更多 CABG 术后患者获益。

作者简介: 李为民, 教授, 主任医师, 哈尔滨医科大学附属第一医院副院长, 心内科主任。  
如对本文有任何评论, 发信至: review@ccheart.com.cn  
或者登录“医心网”: www.ccheart.com.cn

# 急性冠脉综合征

## 介入治疗时机的把握

南京医科大学附属杭州第一医院 王宁夫 李虹

对急性冠脉综合征(ACS)介入治疗时机的把握是挽救生命、改善预后的关键。2007年美国、欧洲及中国均发表了相关指南,进一步指导我们的临床实践。

一、不稳定型心绞痛/非ST段抬高急性心肌梗死(UA/NSTEMI)

1. UA/NSTEMI的处理策略取决于患者的危险分层:对于高危UA/NSTEMI患者,推荐早期(72小时内)采取积极的介入治疗策略,有创治疗包括冠心病介入治疗(PCI)、主动脉内球囊反搏及临时起搏;而对于稳定以及低危的患者,建议先进行保守治疗。

2. UA/NSTEMI患者有顽固性心绞痛或血流动力学或电活动不稳定时,采用早期(72小时内)介入治疗策略(I类, B级证据)。

3. 选择早期保守策略的UA/NSTEMI患者,临床事件风险增加时或反复出现缺血症状、心力衰竭或严重心律失常时可考虑行有创策略(I类, A级证据)。

4. 对于选择早期保守治疗策略的患者应当做负荷试验,如果负荷试验结果不是低危,则应当择期做诊断性冠状动脉造影(I类, A级证据)。

5. 有广泛合并性疾病(例如肝功能衰竭或呼吸衰竭、癌症等),血管重建治疗风险可能大于获益的患者,不建议施行早期有创策略(III类, C级证据)。

二、ST段抬高急性心肌梗死(STEMI)介入治疗时机的把握

1. STEMI血运重建或再灌注的整体目标是将总缺血时间控制在120分钟内,最好是60分钟内。能进行PCI的医院应90分钟内进行直接PCI(I A);不能进行PCI的医院,可以选择立即转运;对不能转运到PCI中心的AMI患者,应该在30分钟内进行溶栓治疗(I B)。

2. 正后壁心肌梗死或新出现或怀疑新出现左束支阻滞的STEMI病人,在症状出现的12小时内行梗死相关动脉的开通,实施直接PCI。

3. 若症状持续时间在3小时内,预期能在一小

时内开始球囊扩张的,行直接PCI较溶栓好。

4. 年龄小于75岁、伴ST段抬高或左束支阻滞、心肌梗死36小时内发生休克的病人,适合在休克18小时内行直接PCI。



下述情况也建议行直接PCI:①部分年龄 $\geq 75$ 岁的急性心肌梗死病人,ST段抬高或左束支阻滞,或心肌梗死36小时内出现休克而适合血运重建,并且休克发生在18小时内;②发病12-24小时内并伴有下列一项或几项的病人应在IABP辅助下行直接PCI:严重心力衰竭,血流动力学或电活动不稳定,有持续缺血症状。但对年龄 $> 75$ 岁者早期侵入组出血并发症绝对值将增加10.1%,因此需密切注意预防,也可以先行IABP辅助治疗,择期再行PCI。

不宜行PCI的情况有:

1. 发病超过12小时,无症状,血流动力学和电活动稳定的STEMI病人不宜行直接PCI。

2. 足量溶栓后立刻行PCI的易化PCI再灌注策略可能有害(III类, B级证据),不推荐成功溶栓后的PCI治疗。

3. 补救性PCI适用于:①年龄 $< 75$ 岁适宜血运重建的心源性休克患者(证据水平B级);②重度充血性心力衰竭和(或)肺水肿(证据水平B级);③导致血流动力学紊乱的室性心律失常(证据水平C级)。无论溶栓时间有多长,建议拟行补救性PCI(I类)。

4. 如血流动力学和电生理情况较稳定且没有严重缺血的证据,在STEMI发生24小时后对完全闭塞冠脉不建议行PCI(III类, B级)。

对于ACS病人,还应该依据不同年龄、性别、心肾功能状况、是否合并糖尿病等不同的临床情况,进行个体化的处理。

作者简介:王宁夫,医学博士,主任医师,硕士生导师,现任杭州市第一人民医院心内科主任。  
如对本文有任何评论,发信至:review@ccheart.com.cn  
或者登录“医心网”:www.ccheart.com.cn

# 高危病人的识别与处理

北京大学人民医院 王伟民

随着冠心病介入治疗适应证的不断开拓，尤其是在药物洗脱支架时代，大多数冠脉病变患者通过介入的方法得到了满意的治疗，其中包括许多“非标签”的复杂高危病变，由于其病变相对复杂、操作技术难度较大、手术风险较大，行PCI治疗相对困难，因而术前识别高危病人，评价手术风险极为重要。

高危病人包括病变复杂高危和临床情况高危。复杂高危病变主要包括左主干病变、分叉病变、慢性闭塞性病变、严重钙化病变、极度扭曲或成角病变、多支血管病变等，另外提供侧支循环的血管也应视为高危病变。这些复杂高危病变往往受到术者重视或关注，同时也有许多针对复杂病变的各种相应的操作技术和相关器械，一般来说只要选择合适的手术治疗病变，成功率就会很高。临床情况高危包括高龄（>75岁）、急性冠脉综合征、心功能不全、肾功能不全、糖尿病等。高危临床情况往往被术者忽视，最终可能导致整个PCI的失败或引起严重并发症。但如果能够正确识别高危病人，慎重选择病例，进行规范操作并进行合理的围手术期处理，可以在很大程度上提高手术的成功率并改善患者近、远期的预后。

对高危病人行PCI的术者必须具有熟练的操作技术、处理临床事件及各种并发症的能力。高危病变的处理原则：左主干病变重点是心脏功能的评价、病变特点的评价（是否开口、体部、分叉病变，是否存在严重钙化，是否有保护的左主干病变等）、是否右冠优势分布等；分叉病变的重点是评价病变特征（真假性分叉、斑块移位的可能性等）、治疗策略（是置入一个支架还是两个支架）和各种分叉病变的操作技术等；慢性闭塞性病变的重点是病变形态的评价（成功率的估计、导丝的选择和操作技巧等）、CTO专用器械的操作、肾功能的评价等；严重钙化病变的处理比较棘手，其中冠脉穿孔、破裂、夹层、球囊破裂，支架置入失败等并发症远高于其他类型病变，正确识别这类病变并选择不同的血运重建策略（介入治疗或CABG），可以改善患者预后。

对术者而言了解临床情况和了解病变一样重要。高龄病人通常患有严重的动脉硬化、糖尿病、心脏功能不全、肾功能不全等，而且常伴随复杂高危病变，PCI时风险较大，应在术前对这些高龄病人进行全面综合的手术风险评价，以确定病人是否能够耐受手术，从而选择最适合的治疗方案；急性冠脉综合征与血栓有关，行PCI时容易出现与血栓相关的并发症或无复流、慢血流，围手术期的强化双联抗血小板治疗有助于手术的成功。如病变富含大量血栓，可应用抽吸导管抽吸血栓；肾功能不全或对比剂肾病的患者行PCI治疗已引起关注，虽然肾功能本身并不影响手术成功率，但这些病人在介入治疗术后常会发生造影剂肾病，使得肾功能进一步恶化，影响患者的预后，其住院死亡率可以比肾功能正常者高2倍，对于这些高危病人的处理，水化治疗是目前唯一公认确实有效的治疗办法。心功能状态对于PCI的手术成功率和近、远期预后均有影响，尤其是心功能严重受损者（LVEF < 30%），对于这些高危病人，围手术期的处理至关重要。与缺血相关的心功能不全发作应该是很好的血运重建指征。多数多支病变合并心功能不全的病人在行PCI治疗后，心脏功能可有不同程度的改善，故对于心功能不全者，如果有证据表明有存活心肌，应考虑进行血运重建。手术前应积极稳定和改善心功能，术中尽量减少造影剂的用量，控制入液量，必要时使用IABP辅助治疗。

总之，高危病人的PCI治疗一直是介入治疗的难点，有经验的术者必须对复杂疑难的高危病变和临床高危情况综合评价，尤其要对手术的风险做出客观的评价，选择合理的治疗措施，使得高危病人的PCI手术风险降至最低。

作者简介：王伟民，教授，主任医师，硕士生导师，北京大学人民医院心脏中心副主任、心导管室主任。如对本文有任何评论，发信至：[review@ccheart.com.cn](mailto:review@ccheart.com.cn) 或者登录“医心网”：[www.ccheart.com.cn](http://www.ccheart.com.cn)



# 对比剂肾病

## ——介入医生无法回避的问题

广东省人民医院 广东心血管病研究所 陈纪言

随着介入检查技术及介入治疗技术的广泛应用，含碘对比剂在临床上使用越来越多。对比剂有潜在的肾功能损害副作用，对比剂肾病（Contrast-induced Nephropathy, CIN）是指在无其它病因的情况下，使用含碘对比剂后出现的急性肾功能减退。CIN患者中大多数肾功能损害为轻度和一过性，但仍有较高的发病率和病死率。如果患者有多种合并症、持续多系统受累则死亡率更高。目前CIN依然是一个严重的问题，导致患者住院时间延长，发病率和病死率升高，是医源性肾衰的第三位病因。CIN的重要危险因素有慢性肾功能不全、糖尿病，特别是糖尿病合并肾功能不全、有效循环血量下降和大量应用对比剂。肾功能不全是心血管造影或经皮冠状动脉介入术最重要的危险因素。不同对比剂之间也由于离子性、苯环数、碘含量、渗透压、粘滞度等理化性质的不同而在CIN的发生率上表现不同。

CIN患者一般无症状，仅表现为对比剂静脉给药后24~72小时内血清肌酐急性升高，可为非少尿性，但也可少尿性。血清肌酐一般于3~5天内达峰值，于使用造影剂后7~10天恢复至基线水平。使用对比剂24小时内血清肌酐仅高出0.5mg/dL，则提示不会出现有临床意义的进一步的肾功能衰竭。极少数患者肾功能不能恢复至对比剂使用前的值或需要透析。基线时有肾功能损害（特别是糖尿病患者）、心力衰竭、脱水和使用大剂量对比剂均增加发生有临床意义的肾功能损害的几率。

CIN的转归通常是肾功能恢复，但仍然有高达30%的患者有一定程度的永久性肾功能损害。CIN可以使住院时间延长，也可能导致病死率增加。

CIN的治疗一般需要仔细控制出入液量和电解质平衡、避免肾脏受到进一步的损害、注意营养、监测并发症，但个别情况下可能需要透析。预防性透析作用不大，一项随机试验中，使用对比剂前血清肌酐 $> 200 \mu\text{mol/L}$ 的患者于使用后立即进行预防性透析，但未能证实有任何肾脏保护作用，也不能防止临床不良事件的发生。

基于CIN一旦发生，治疗效果不好和预后差的原因，预防非常重要。在临床上通过识别有发生CIN风险的患者，对其进行预防，可以将发生率降至最低。只有补液是唯一被普遍接受并且在临床中应用的措施。多项临床研究显示等张补液比半张补液有效。最佳补液途径（口服或静脉）还有争论。根据ESUR的指南，补液应从CM给药前4小时开始至给药后24小时，补液量至少为每小时100mL，天气炎热时补液量还应适当增加。

CIN的发生率与剂量相关。一项大规模的研究发现，当CM的剂量低于100mL这一临界值时，不会发生需要透析的CIN。其它作者也报告了与肾功能相关的阈值效应。因此，对CIN高危的病人应尽量减少对比剂的使用。

对比剂肾病常是一个无法回避的问题，应引起介入医生高度重视。



作者简介：陈纪言，教授，主任医师，硕士研究生导师，广东省心血管病研究所心内科副主任。

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

# 合理选择器械 减少介入并发症

北京安贞医院 聂绍平 马长生

经皮冠状动脉介入治疗（PCI）器械品牌系列繁多，类别五花八门，而且还在不断创新。除指引导管、导引导丝、球囊、支架等基本器械外，还有血栓保护装置、微导管、消斑设备、分叉病变和慢性完全闭塞病变（CTO）专用器械等等。合理的器械选择和正确规范的操作是保障手术成功的两个关键因素，而前者不仅可使操作变得更为容易，还有可能减少并发症的发生。

介入器械的生产厂商（品牌）较多，每一个品牌又可以分为若干系列，每一个系列又往往包括多个不同型号的具体产品。因此，合理的器械选择必须考虑到器械的性能、病变特征、个人经验等多方面因素，往往涉及到解剖学、病理学、力学、材料学等多学科的知识，是一项考察介入医生基本功和全局观的“综合测试题”。

**第一，全面了解器械性能，做到“心中有数”。**

指引导管犹如介入治疗的“基石”，在术中往往具有不可替代性。一旦发生冠脉夹层、血栓、痉挛或穿孔等并发症，保持指引导管与导引导丝的稳定尤为重要。为此，理想的指引导管应容易插入、同轴性好、能提供足够的支撑力和充分的内腔。不过，在实际操作中，这几个方面的要求可能很难同时满足。例如，对于前降支或回旋支病变（如慢性闭塞、弥漫病变、钙化病变、近端迂曲病变、可能需要行对吻扩张或置入双支架的分叉病变等），应尽可能选择支撑力较强的长头指引导管

（如 EBU、XB 等），否则会给介入操作带来较大困难甚至风险。对于左主干病变或包括重要分支的分叉病变，应结合病变情况果断选用 7Fr 甚至 8Fr 的指引导管。处理静脉桥血管病变时，由于无复流现象的发生率较高，多需采用



血栓保护装置，为便于操作，也应尽可能选用外径较大的指引导管。一味地追求小外径指引导管，有可能“因小失大”，给介入操作带来意想不到的困难甚至危险。选择导引导丝应注意头端硬度与外涂层。使用头端较硬的导丝（如 Cross-IT、Miracle、Conquest 等），尤其是亲水涂层硬导丝（如 Shinobi、Pilot 150/200）时易导致冠脉穿孔，术者应充分了解其性能，谨慎操作。使用特硬导丝成功通过慢性闭塞病变后，在球囊预扩张开通血管后，可考虑更换为头端较软的导引导丝，以免在输送或回撤器械时因指引导管不稳定引起导丝大幅移位而导致穿孔。

**第二，认真分析病变特征，做到“有的放矢”。**

在多数情况下，介入器械的选择应主要考虑冠状动脉的解剖与病变特征。术者对术中可能出现的困难或风险应有充分的估计，并尽可能选择能保障手术操作顺利与安全的器械。例如，对于左、

右冠脉开口病变,选择AL或长头指引导管(EBU、XB等)或管腔较大指引导管往往容易导致开口嵌顿、损伤或夹层,甚至诱发室颤。可选择易于操作的Judkins指引导管,采用push-and-pull技术完成操作,一般不主张使用带侧孔指引导管。又如,高龄患者的病变往往伴有较为严重的钙化,若能采用切割球囊或旋磨术进行充分的预处理,既能预防严重夹层闭塞或边支闭塞,又能保证支架充分扩张与贴壁良好。一旦出现支架扩张不全伴贴壁不良,若不进行充分后扩张,必将增加亚急性血栓风险,此时应选择直径合适的非顺应性球囊进行高压后扩张,使用直径较大或半顺应性球囊进行高压后扩张则很可能导致冠脉穿孔。对于血栓负荷较大的病变,为预防无复流,必要时应先进行血栓祛除术。

第三,考虑术者个人经验,做到“力所能及”。

具有良好的后座力与同轴性的导管(如EBU、XB、Voda、BL和AL等)往往不太容易插入,操作不当还有可能损伤冠脉开口。初学者在开通CTO病变时,不宜盲目选用头端过硬的导丝(尤其是亲水硬导丝),否则,若操作不当极易导致冠状动脉穿孔。总之,指引导管与导引导丝的选择应充分考虑术者自身习惯与操作经验,做到“量力而行”、“力所能及”,切不可粗暴操作,铸成“大错”。

第四,综合分析融会贯通,做到“运用自如”。

在具体选择介入器械时,往往需要考虑多方面的因素。若无法兼顾,应秉承“安全第一”的基本原则,综合考虑,权衡利弊,兼顾解剖特点、技术要求和自身习惯与经验等多方面因素。介入操作毕竟是一门经验性极强的学科,只有不断积累,才能像下围棋一样,做到“一目十步”、“未卜先知”。经验丰富的术者不仅能聪明地规避操作风险,还能充分利用自身技巧,克服常规器械的弱点。例如,对于复杂的右冠状动脉病变,选择AL指引导管固然能获得较强的支撑力,但其也存在一些“致命”的弱点。首先,AL指引导管往往“最不听话”,导致“进退失据”,需要深插又不能,想回撤回困难;第二,AL指引导管极易损伤冠状动脉开口或近段,当开口或近段存在病变时,选用AL尤应慎重;第三,由于AL指引导管依靠窦底支撑,因此,若推送器械时导致其头端离开冠脉开口,导管系统极易“意外弹出”,此时即使仍有部分导丝留在

冠状动脉内,也难以将导管送回冠脉开口;第四,右冠开口病变置入支架时,使用AL导管往往导致操作困难。由于支架往往需要突出开口数毫米,置入支架时一般需要将指引导管拔出口外,而AL指引导管一旦被拔出口外,由于难以保持同轴,在置入支架后,有时很难将指引导管送入冠脉开口支架内,从而为后续操作带来较大困难。有经验的术者采用JR指引导管可完成多数右冠病变操作。由于JR指引导管的头端弯曲较小,当需要强支撑力时,可通过深插旋转塑形为类似AL的外形,将弯曲抵在窦底或主动脉壁上,从而获得良好的主动与被动支撑。一旦发生嵌顿,只需轻轻将导管回撤至冠脉开口或口外即可。

总之,只有通过不断积累,循序渐进,才能做到融会贯通,选择最为理想的器械,安全顺利地完成介入操作。

# 医心语录



“从单纯 PTCA 时代到为圆再狭窄‘零’梦想的 DES 时代，并发症始终如影随形，演绎着一个又一个惊心动魄的情景，并发症的变迁既清晰地折射出了 PCI 的时代特征，也无情地显露出了 PCI 技术本身以及介入队伍内存在的问题。”

——朱国英教授在“从 PCI 并发症变迁中的思考”中详细介绍了造成并发症风险升级的主观因素和客观因素，并强调：PCI 并发症不能绝对避免，重要的是要善于总结正反两方面的经验和教训，尽快从“事后诸葛亮”变为“事先诸葛亮”料事如神，并发症贵在预防，预防贵在人为！

“PEPCAD II-ISR 试验 12 个月随访结果显示：DEB（drug eluting balloon）组患者无事件累积生存率仍显示出优于 DES 组的趋势，其初步结果令人鼓舞。但 DEB 仅仅适用于支架内再狭窄患者，不能用于常规病变。”

——ACC'08 年会上 PEPCAD II-ISR 试验结果公布之后，国内曾有专家预言：DEB 会成为继 PTCA、BMS、DES 之后介入治疗新革命，对此种说法，杨跃进教授反驳说，DEB 只是集中了支架和球囊的优点而摒弃了支架的缺点，是支架内再狭窄病变革命性的重要补充，它并不适合于常规病变。在此基础上，杨教授对 DEB 作出如下评价：PCI 的有效补充，ISR 的革命性突破。



“长期以来一些医生形成的思维定势似乎是只要有心绞痛症状，加之造影有血管明显狭窄，在治疗上非 PCI 即 CABG，忽略了冠心病的治疗基石，即合理用药和改变生活方式。”

——二级预防是冠心病防治工作的基本策略之一，杨天伦教授认为：对于稳定型冠心病患者，执行指南，实现理想的循证用药加上指导患者改变生活方式（戒烟、运动）才是最重要的基本治疗，杨教授在“从 COURAGE 研究看冠心病的二级预防”一文中对二级预防的基本策略和具体措施做了详细介绍。



“早在 2004 年 8 月，我在 CCSR 研究中就曾经成功应用了逆向导丝技术，是国内最早应用该技术的医生，但是，到目前为止，在我们医院完成的 1,900 多例 CTO 患者、2,400 余处闭塞病变血管中，应用逆向导丝技术的例数只有二十几例。”

——韩雅玲教授是国内应用逆向导丝技术的第一人。在采访中，韩教授坦言：历经近 3 年，从第一例到二十几例，这中间体现的仅仅是例数之间的差距，我不禁对此充满疑惑。韩教授接着解释说，在 CTO 的介入治疗中，我们除了重视提高操作技巧和成功率之外，还应该关注更人性和贯彻以人为本的理念，即在保护患者健康的同时，也要关注医生自身的健康。

“血管腔内技术的发展使不同学科的医生走到了一起，它要求心内科医生不仅仅只做冠脉手术，同时也要做周围动脉手术；血管外科的医生不仅开刀，也要掌握导管技术。”

——第十一届全国介入心脏病学论坛“周围血管病研讨会”分会场负责人郭伟教授说，通过这个会场的设置，可以让听众更好地理解血管疾病，充分认识到患者是一个整体，血管疾病也不能因为部位不同而完全分开，应在此基础上逐渐加强对周围血管疾病的重视程度。



“ENHANCE 研究告诉我们：依折麦布联合大剂量他汀类药物治疗可以更显著地降低血浆 LDL 水平，但并没有很好地逆转家族性高胆固醇血症患者颈动脉内膜中层厚度，因此说他汀药物始终保持着高胆固醇血症治疗一线药物的地位，依折麦布则是他汀治疗未能达标或者不能耐受时的合理选择。”

——ENHANCE 研究结束 18 个月后，结果在 ACC<sup>®</sup>08 年会上公布，对于动脉粥样硬化进展“零结果”，不仅对依折麦布本身，有关降脂治疗的争议也是愈演愈烈。张抒扬教授认为：我们应该尽可能客观地评价依折麦布在降脂治疗中的地位问题，除了 ENHANCE 研究外，或许正在进行的 IMPROVE-IT 研究结果可以回答目前存在的关于依折麦布的有效性问题的。

## 与医心有约 CHeart Review

### 《医心评论》®

#### 第二届主笔座谈会成功举办

2008年4月18日,“与医心有约”主笔主题座谈会在美丽的西子湖畔成功举办。曹政医师、韩玮医师、杭靖宇医师、胡奉环医师、蒋雄京医师、金泽宁医师、李悦医师、林运医师、钱杰医师、宋观涛医师、徐迎佳医师等共11位主笔老师出席了本次会议。

各位主笔老师共同回顾了医心自2000年创办以来的发展历程,随后主笔各抒己见,畅所欲言:从杂志的主题遴选、栏目设置到学术定位;从冠脉介入的学术焦点到外周血管、先天性心脏病、电生理的介入治疗一一进行了热烈探讨。通过本次会议,医心编辑将听取各位主笔提出的宝贵建议,结合《医心评论》®自身定位从栏目的取舍以及关注的重心上有所调整。主笔根据自己的兴趣和关注方向选择了各自负责的板块,这将为保证杂志的学术方向和板块的连续性起到不可或缺的作用。

医心将以更加专业的视角为心脏病学治疗界提供最新的业界资讯,传播新知识、新技术、新观点。敬请各位心脏病学专业人士继续关注医心发展,我们同样期待您的声音……

医心读者信箱: editor@ccheart.com.cn

《医心评论》®媒体部



## 基本心肺复苏 8 要点

美国心脏协会(AHA)自1974年开始制定第一版心肺复苏指南,通过临床实践不断完善,分别于1980年、1986年、1992年和2000年多次修订。2005年1月颁布了最新版的《2005 AHA心肺复苏与心血管急救指南》,全文发表在12月份Circulation杂志上。与以往版本相比,新指南在基本心肺复苏方面做出了许多重要改进,反映了心血管急救医学发展的最新成果,为方便大家记忆,简要概括为以下8点:

1. 单人急救(新生儿除外)按压/通气比例为30:2;
2. 强调胸外按压的数量和质量:要求“用力、快速(至少达到100次/分)按压”;
3. 简化人工呼吸程序:单次人工呼吸持续吹气1秒以上,使胸廓有明显抬高;
4. 非专业人员开始胸外按压前不必再进行生命体征的评估;
5. 无目击者的心脏骤停患者除颤前,可先行2分钟心肺复苏;
6. 再次生命体征评估前,应至少行2分钟心肺复苏;
7. 尽量缩短各种急救措施导致的胸外按压间隔时间;
8. 电除颤(能量300 J或360 J)1次而非3次后立即进行胸外按压。

(周五杰 杨士伟供稿)

## DES和CABG治疗多支血管病变长期随访患者死亡率相似

2008年4月14日《循环》杂志网络版公布的注册性三年随访数据显示：虽然DES的应用导致血运重建率显著增高，但是DES和CABG在多支血管病变的治疗中，二者死亡率相似。

此研究由韩国Dr. Park牵头，汇集了3,042例多支血管病变患者数据，其中置入DES与CABG的比例是1,547 vs. 1,459，结果显示DES在降低死亡率方面表现良好，但调整基线特征后，两组患者死亡率类似。Dr. Stone认为，在DES时代，我们既要明确能从DES获益的患者，也要明确更适于CABG治疗的患者，Dr. Park的研究表明，在随机试验结果出来之前，对于相对简单的病变，置入DES效果良好，而复杂病变需要6、8甚至10个支架的患者，尤其是糖尿病患者，或许应该交给外科搭桥。”

(摘译自：[www.tctmd.com](http://www.tctmd.com))

## PCI治疗后进行细胞治疗： 提高灌注，降低心肌危险

2008年4月份《核医学杂志》一项新研究显示，成功开通慢性闭塞病变血管后进行细胞治疗可能会促进心脏功能恢复，并增加心肌血流量。

德国Leipzig大学Kaikendziorra教授认为，“在成功开通闭塞病变后，冠脉内给予（远祖细胞）通过使灌注-代谢失调的心肌细胞正常化来减少心肌风险。在开通闭塞病变后，（远祖细胞）似乎对正常灌注和代谢的心肌区域有积极的影响，在随后数月可阻止灌注-代谢失调的再发。”

(摘译自：[www.tctmd.com](http://www.tctmd.com))

## SAPPHIRE研究：三年数据显示

### 颈动脉支架术仍与外科疗效相当

2008年4月9日《新英格兰医学杂志》公布的SAPPHIRE试验的3年随访数据显示，患有严重颈动脉狭窄的高手术风险患者应用颈动脉支架术或颈动脉狭窄内膜切除术，二者长期临床结果相似，3年时，两治疗组的主要不良事件率相似，颈动脉支架靶血管血运重建率略低。

该研究入选的患者有外科并发症逐渐增加的风险，症状性颈动脉管腔直径狭窄 $\geq 50\%$ ，无症状狭窄管腔直径 $\geq 80\%$ 。

主要研究者，Beth Israel Deaconess 医学中心的Donald E.Cullip博士在TCTMD电话采访中，说，“即使这些数据对颈动脉支架的长期疗效予以肯定，但是研究者们不能冒险将这些发现应用于未被纳入SAPPHIRE研究的低风险患者。”

(摘译自：[www.tctmd.com](http://www.tctmd.com))

## NSTE ACS患者行介入治疗后，从UFH/ ENOX到比伐卢定的安全性和有效性

### ——ACUITY试验结果

ACUITY 研究显示，与应用 UFH/ ENOX 加 GPIIb/III $\alpha$  抑制剂相比，比伐卢定单药治疗组获得了较好的临床净收益，相似的缺血发生率以及明显减少的严重出血率。但是，尚不清楚这些结果能否适用于从 UFH/ ENOX 转到比伐卢定单药治疗的患者。

为此，我们研究了接受持续 UFH/ ENOX 治疗的患者以及先前应用 UFH/ ENOX，随机分组后转为比伐卢定单药治疗的患者，结果表明，与持续应用 UFH/ ENOX 加 GPIIb/III $\alpha$  抑制剂的患者相比，从 UFH/ ENOX 转到比伐卢定单药治疗，缺血率相似，严重出血率几乎降低 50%。未曾进行抗凝治疗的患者，与起始给予 UFH/ ENOX 加 GPII b/ III  $\alpha$  抑制剂患者相比，比伐卢定单药治疗出血率明显降低，缺血率相似。

(摘译自：J Am Coll Cardiol)

## 肝素不良事件报告及相关信息

FDA 列举了从 2007 年 1 月 1 日到 2008 年 4 月 13 日提交的给予肝素后发生死亡的患者例数。不考虑原因，患者总死亡例数为 131，其中 81 例出现过敏或者低血压症状。这些不良事件曾引起一系列肝素被召回事件。但是报告中的过敏、低血压症状并不意味着它们一定是死亡事件的主要原因，50 例死亡报告中并未提到过敏或低血压，这些患者死亡是由多种原因造成的。

为进行对比，FDA 回顾了 2006 年所收到的所有把肝素列为潜在可疑致死药物的患者病例报告。从 2006 年 1 月 1 日到 2006 年 12 月 31 日，共有 55 例患者死亡，平均每月死亡 4-5 例。在这 55 例死亡患者报告中，存在许多潜在疾病。3 例报告有过敏反应或低血压症状，和 2008 年导致肝素召回的事件相类似。

FDA 持续收到给予肝素后发生不良事件的报告，他们将分析这些报告并定期在网站上更新数据。患者、医生、护士、药剂师和公众可通过“Medwatch”直接向 FDA 提交不良事件报告，也可以将此提交给药品生产商。

事实上，当报告一例不良事件时，并不一定认为某种特定药物导致了医疗事件或死亡，需将报告进行分析以明确是否在药物与医疗事件之间存在可能的因果关系，许多患者的其他严重疾病，也会导致报告出现问题。

(摘译自：www.fda.gov)

## DES 在老龄患者中应用的早期和中期结果

大型随机临床试验显示，常规应用 DES 进行经皮冠状动脉介入治疗是安全有效的。但是高龄患者（80 岁以上）经常被排除在这些试验之外。

一项对 2,453 例置入 DES 患者的连续分析表明，虽然基线风险特征更严重，但是与相对年轻的患者相比，高龄患者 DES 的置入操作成功率高。在随访期间，死亡率和整体 MACE 率仍然更高，但是靶病变血运重建率是相似的。

(摘译自: Am Heart J)

## 进入DES时代前后，冠脉支架介入治疗的比较

关于比较 DES 和 BMS 的中期结果研究很少，而且多数为相对小型的随机对照试验。进入 DES 时代后，氯吡格雷、他汀类药物和其他循证治疗的应用随之增加、应用时间也更长。目前，这项研究的目的是比较应用 DES 前后，对患者采用支架治疗的效果。

在纽约所有非联邦医院应用支架治疗的患者，均被纳入研究，曾进行血运重建的患者被排除。作为不良结果的重要预测者，风险因素被用来调整不良结果率。比较 2 年时死亡率、死亡/心梗复合终点、需再次住院的非致死性心梗、靶血管血运重建率和靶病变血运重建率。

DES 时代患者的死亡/心梗率、非致命 MI 率、靶血管血运重建率和靶病变血运重建率均降低，但死亡率没有差别。改善原因可能是采用氯吡格雷、他汀类药物和双重抗血小板治疗以及应用了 DES。

(摘译自: Circulation online)

## 非工作时间就诊的AMI患者：

### D2B时间更长，但死亡率未增加

根据 5 月 13 日在 Circulation 公布的数据，与在医生工作时间入院的患者相比，在夜间、周末和节日因急性心肌梗死入院的患者，接受直接 PCI 的可能性略低，D2B 时间可能更长。虽然存在差异，非工作时间入院的 AMI 患者院内死亡率并没有增加。

由麻省总医院的 Hani Jneid 博士带领的研究组，从“冠脉疾病指南数据库”中得出了上述结论。最终分析了在 379 家医院接受治疗的 62,814 例 AMI 患者。过半数 AMI 患者 (54.1%) 在非工作时间入院，其中 STEMI 患者平均 D2B 时间为 110 分钟，比美国 ACC/AHA 推荐的 90 分钟时间窗长 20 分钟。但是更长的 D2B 时间及优先使用溶栓治疗而非 PCI，并没有使院内死亡率增加。

(摘译自: www.1cfmd.com)

# 杏林

札记

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

# 做一名出色的 心脏介入医生

上海交通大学附属第六人民医院 杭靖宇

有道是选择了一项职业就是选择了一种生活方式。选择了心脏介入医生这个职业，你要奉献人生最宝贵的两样东西：时间和健康。大部分开展心脏介入工作的医院都提供 52/7/24 的服务。也就是说每年 52 周，每周 7 天，每天 24 小时你们的团队都要随时准备服务于病人。为了更好地服务于病人，每个心脏介入医生必须投入大量的时间和精力用于提高和充实自己的水平，为此你可能不得不经常放弃休息以及与家人团聚的时间。从事心脏介入工作还要接触大量放射线，日积月累可能对医护人员造成一定损伤。这在一定程度上意味着你要用自己的健康来换取病人的生命和健康。我认为具有奉献精神是成为一名出色的心脏介入医生的先决条件。

当然只有奉献精神是远远不够的，有句话说得好，“For a good interventional cardiologist, his hand should be an extension of his brain.（一个心脏介入医生的手应当是他头脑的延伸。）”勤于思



考是一名出色的心脏介入医生的基本素质。我们知道，每个心脏介入手术都涉及到病人、病情和病变的评估，器材的选择，手术步骤的确定，并且要对术中可能出现的情况进行充分的预判，这其中的每一步都需要我们进行细致深入的思考。当然这要求心脏介入医生对相关的专业知识非常熟悉。一些高水平的专家手术十分娴熟漂亮，这在很大程度上是由于在动手之前把许多细节问题都考虑到位了。

“手术生命系，得失寸心知。”一名出色的心脏介入医生应该具有自我批评的精神。我想起了一名资深的国外专家，他累计的 PCI 手术量不到 2,000 例，但他的手术水平令很多人折服。他从做 fellow 开始，每完成一例 PCI 手术，都要绘制一张手术示意图，图中详细标明了冠脉的解剖、手术适应证、手术步骤和结果。他告诉我，绘图的过程就是一个反思的过程，一个即便在外人眼里十分成功的手术，他自己总能挑出一些不足之处来。

并且要求下次改进。由于每次手术后都能及时地进行思考和总结，常年的积淀大大缩短了成才之路。自我批评不失为提高水平的“捷径”。

一名出色的心脏介入医生会在手术的过程中时时刻刻以病人的利益为出发点。有一篇名为“On Gentleness”的文章，我觉得可以成为每个心脏介入医生的入门教材。要做到“gentle”（细致、轻柔，和 rough 相对），就要减少手术对病人的伤害并减少手术带来的不适（do no harm and cause little discomfort）。记得在国外培训时上的第一课就是穿刺股动脉。术者先要给病人充分解释可能出现的不适，然后足足给上 20 毫升利多卡因。穿刺过程中还要不停的询问病人是否感到疼痛。只有当你能够熟练穿刺而且病人没有任何不适的表示时，才被认为已经过关了。要做到 gentle 意味着有时要选择费时而又难度更高的技术，以提高病人的舒适度。近年来经桡动脉路径的介入治疗在国内广泛开展，在一定程度上体现了这种理念的转变。为了最大程度保证治疗的效果，同时减少并发症，有时也需要我们灵活掌握手术方案。因为固执地照搬现有的手术常规，会给患者带来不必要的痛苦和危险。总之，“Gentleness”的最关键的含义是在手术过程中要随时权衡利弊，为病人选择安全而有效的处理方式。

对于一名心脏介入医生而言，养成良好的手术习惯也是非常重要的。细节决定成败。对于心脏介入手术，一个小小的细节失误可以导致灾难性的后果。有些细节关系到病人安危。最典型的反面教材是不看压力监测曲线或是没有充分排气就注射造影剂。还有些细节是对医生的健康或者提高手术效率有利的，如设定合适自己的手术台高，加强对电离辐射的保护，保持良好的手术姿态以及保持手术视野的整洁等等。你可能会觉得这些细节有点繁琐，但是，当这些好的习惯已经成为潜意识时，你会发现一些复杂的手术变得比较轻松，你的手术也会做得更“漂亮”。

其实要做一名出色的心脏介入医生还必须具备许多其他的素质。在手术过程中往往会出现一些意想不到的情况，需要你迅速判断和准确处理。

从容不迫和处变不惊的心理素质对于一名心脏介入医生而言是不可或缺的。导管室的工作是一种分工明确的协同作战，因此团队精神和沟通协调能力对开展工作也是十分重要的。

从事心脏介入是一项充满挑战而富有意义的工作。我们的前辈们为我们树立了很好的榜样，他们对于事业的奉献和执著是我们的宝贵财富。在中国心脏介入事业高速发展的今天，我们应该更严格地要求自己，争做一名出色的心脏介入医生。

---

作者简介：杭靖宇，心内科主治医师，从事心脏介入诊疗工作 10 年，熟练掌握各种径路的冠状动脉疾病的有创诊断技术，发表论文多篇。  
如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn 或者登录“医心网”：www.ccheart.com.cn

*Firebird*<sup>®</sup>  
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

# 肾脏移植术后PCI一例

新疆自治区人民医院 李国庆

作者题记：临床工作中造影剂的应用越来越广泛，因使用造影剂造成肾功能损害的机会也越来越多，尤其在原有肾病的基础上更易发生。对于已经发生肾功能衰竭并行肾脏移植手术的患者来说，更增加了这种风险发生的可能。以下系我院于2007年7月收治的肾脏移植术后患者一例，笔者在今年介入论坛上做了报告。

病史摘要：患者，男，因活动后胸痛入院。

入院时心电图示：1. 窦性心律；2. 左前分支传导阻滞。

心脏超声示：LV 52mm，EF 60%。

实验室检查：BUN：6.60mmol/L，  
CR：133.7 $\mu$ mol/L。

手术过程：2007年7月15日行冠脉造影+PCI术，结果提示：RCA优势型，LM正常，LAD近中段D1发出后弥漫性长段病变狭窄95%，TIMI

血流Ⅱ级，LCX未见异常（见图1），RCA近-远段管壁不光滑，狭窄30%，TIMI血流Ⅲ级（见图2），于LAD远端、近段分别置入Cypher 2.5mm $\times$ 28mm支架，Cypher 2.75mm $\times$ 28mm支架，TIMI血流Ⅲ级（见图3、4、5）。术后第三天复查肾功示，BUN：6.19mmol/L，CR：103.0 $\mu$ mol/L。

2008年3月复查冠脉造影，结果提示：未见支架内再狭窄，新的粥样斑块未出现（见图6），术后复查肾功为，BUN：6.50mmol/L，CR：125.0 $\mu$ mol/L。



图1



图2



图3

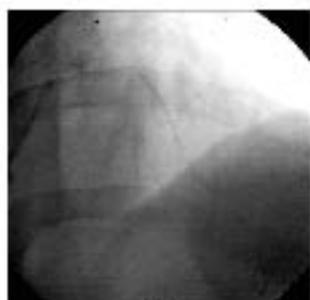


图4



图5



图6

#### 病例讨论:

慢性肾脏疾病与心血管疾病(CVD)紧密相关,而肾脏移植患者中有35%~50%因CVD死亡,比普通人群高2倍,但关于冠心病与肾脏移植术后的相关性如何,报道不多。此外肾脏移植患者长期服用免疫抑制剂(环孢素、吗替麦考酚酯胶囊、醋酸泼尼松),可能会对心血管系统产生进一步影响:①吗替麦考酚酯联合环孢素治疗肾脏移植患者,心血管不良事件发生率约为3%~20%(心绞痛、心律失常、充血性心衰、心脏停搏、周围血管异常等),另外,对代谢也有影响:如高胆固醇血症、高脂血症;②环孢素:高血压,血清肌酐、尿素氮增高,肾小球滤过率减低等肾功损;③醋酸泼尼松:高血压、低血钾、水钠潴留等诱发心衰。由于上述因素致使肾脏移植术后患者更易合并心血管疾病。

当肾脏移植患者合并冠心病时,冠脉造影+PCI术就成了这类患者首选的治疗方案之一,而在肾移植的基础上,造影剂肾病就更易发生了。造影剂对肾功的影响主要原因在于:①高渗造影剂可造成肾脏损害,在一般病人中有5%出现可逆性肾损害;而在原有中度至重度肾功能障碍者,约75%可加重肾功能损害。②改变肾小管上皮细胞形态及代谢,产生氧自由基损伤肾小管,导致肾小管阻塞和上皮细胞凋亡。③可引起肾脏血管强烈收缩,肾髓质缺血缺氧。对肾移植合并冠心病患者进行冠脉造影术时,防治造影剂肾病就更为重要了,主要措施有以下几点:①严格掌握肾毒性药物的使用。②预防为主,采用小剂量多巴胺加水化疗法进行围手术期充分的肾功能保护治疗。③尽量少用造影剂、缩短X线曝光时间,正确评估肾脏耐受造影剂的能力。

综上所述,严格掌握这类患者的手术适应证,及时准确的判断是否发生造影剂肾病,并积极给予相应的处理,是预防肾脏移植患者发生造影剂肾病的重要措施。

作者简介:李国庆,硕士生导师,长期从事心脏介入工作,精通冠心病的介入诊断和治疗,擅长心律失常的诊断和射频消融治疗。  
如对本文有任何评论,发信至:review@cheart.com.cn  
或者登录“医心网”:www.cheart.com.cn

# 右冠极度扭曲自发夹层闭塞病变PCI术1例

徐州医学院附属医院 夏勇 潘德锋

## 病史摘要：

患者，男性，72岁，因突发胸骨后压榨性疼痛2小时入院。既往有高血压病史20年，吸烟史40余年，否认糖尿病病史。入院心电图示Ⅱ、Ⅲ、avF导联ST段抬高0.3mV。

## 入院诊断：

冠状动脉粥样硬化性心脏病、急性下壁心肌梗死。

## 手术过程：

1. 冠脉造影结果（图1、图2）：LM、LCX未见明显狭窄，LAD中段20%~50%狭窄；RCA起源正常，近中段极度迂曲呈“几”字型，中段100%闭塞。



图1



图2

## 2. PCI过程（图3~图9）：

（1）选择6Fr JR4导引导管，Runthrough导引导丝通过闭塞处，造影可见远端显影，尝试将其向RCA远端递送时，阻力明显且导引导管后退（图3、图4）。



图3



图4

（2）更换6Fr AL1导引导管后，将Runthrough导丝送至RCA远端，此时导丝形态呈“C”型。选用Ryujin 2.5mm×20mm的球囊至闭塞处，造影示近中段原正常血管段边缘不规则，呈“锯齿样”改变（图5、图6）。



图5



图6

（3）8~10个大气压扩张球囊后重复造影示RCA远端显影，近中段原正常血管段仍呈“锯齿样”改变，考虑为血栓负荷，经导管给予15ml欣维宁后再次造影血管形态大致同前（图7、图8）。



图7



图8

(4) 考虑 RCA 远端血流 TIMI II 级，决定择期行 PCI 支架置入术，结束手术前撤出导引导丝后再次造影示近中段血管段边缘不规则“锯齿样”改变消失、远端血流 TIMI II 级（图 9）。

### 3. 随访（图 10）：

经药物强化处理 10 天后再次冠脉造影示：RCA 仍然极度迂曲呈“几”字型，远端血栓影消失，血流 TIMI III 级；中段原闭塞处可见螺旋型夹层，内膜片清晰可见，真腔小、假腔大，假腔血流慢，显影较淡。



图9



图10

4. 家属决定暂保守治疗。目前，该患者仍在随访中。

### 讨论：

本病例主要特点：一、RCA 近中段极度迂曲；二、RCA 中段的完全闭塞性病变在随访时造影提示存在冠脉夹层。讨论内容主要针对以上两点进行。

#### 1. RCA 近中段极度迂曲的处理体会：

(1) RCA 近中段极度迂曲给 PCI 术操作增加了困难，更换 6Fr ALI 导引导管是导丝成功通过病变的关键。

(2) 导丝成功通过病变后造影示 RCA 近中段原正常血管段边缘不规则呈“锯齿样”改变，初步判断为血栓，经导管给予 15ml 欣维宁重复造影效果差，而撤出导丝后“锯齿样”改变消失，上述现象提示应是导丝通过极度迂曲的冠脉刺激血管壁引起的血管痉挛。后检索文献，此种现象

可命名为“手风琴现象”，其机理为导丝使迂曲血管的几何形状和曲率发生矫直和机械性改变，导致血管壁内陷和缩短而形成的“假性狭窄”，可使术者对冠脉病变特点的评估发生误判，从而影响治疗决策，需引起术者的重视。此种现象严重时可导致慢血流，甚至发生急性心肌梗死，硝酸甘油等药物对其无明显作用。

#### 2. 随访造影时 RCA 中段出现螺旋夹层的原因及处理措施：

(1) 冠状动脉夹层一般分为原发性和继发性。原发性夹层原因不明，其引起急性心肌梗死在临床上极为罕见，好发于女性，80% 发生于前降支，而男性患者则好发于右冠。继发性夹层常在 PCI 术中出现，与球囊导管的大小、压力的选择等有关。本例患者造影随访时仅在 RCA 中段见范围广泛的螺旋夹层，而 RCA 全程均未发现明显的粥样硬化斑块及狭窄性病变，因此推测其为自发性夹层。如能进一步行 IVUS 检查，应能为夹层的发生原因提供更有价值的信息。

(2) 冠脉自发夹层的治疗包括内科药物保守治疗、支架置入术、外科冠脉搭桥术等手段。近年来随着冠脉介入治疗技术及器械的发展，国内外已有较多有关支架置入术成功治疗冠脉自发夹层的报道。本例患者未行支架置入术的原因包括三方面：①患者要求行保守药物治疗；②本病例在导丝通过迂曲病变后发生的“手风琴现象”使得支架的准确定位有较大难度；③国外文献报道 1 例极度迂曲的冠脉病变置入长支架后发生“手风琴现象”，而本病例的螺旋夹层的入口处迂曲明显，且夹层范围广泛，如置入支架也有发生“手风琴现象”的可能。因此，对于此种迂曲明显的冠脉夹层病变应慎重考虑其治疗方式。

作者简介：潘德锋，医学硕士，副主任医师，主要从事冠脉介入工作。

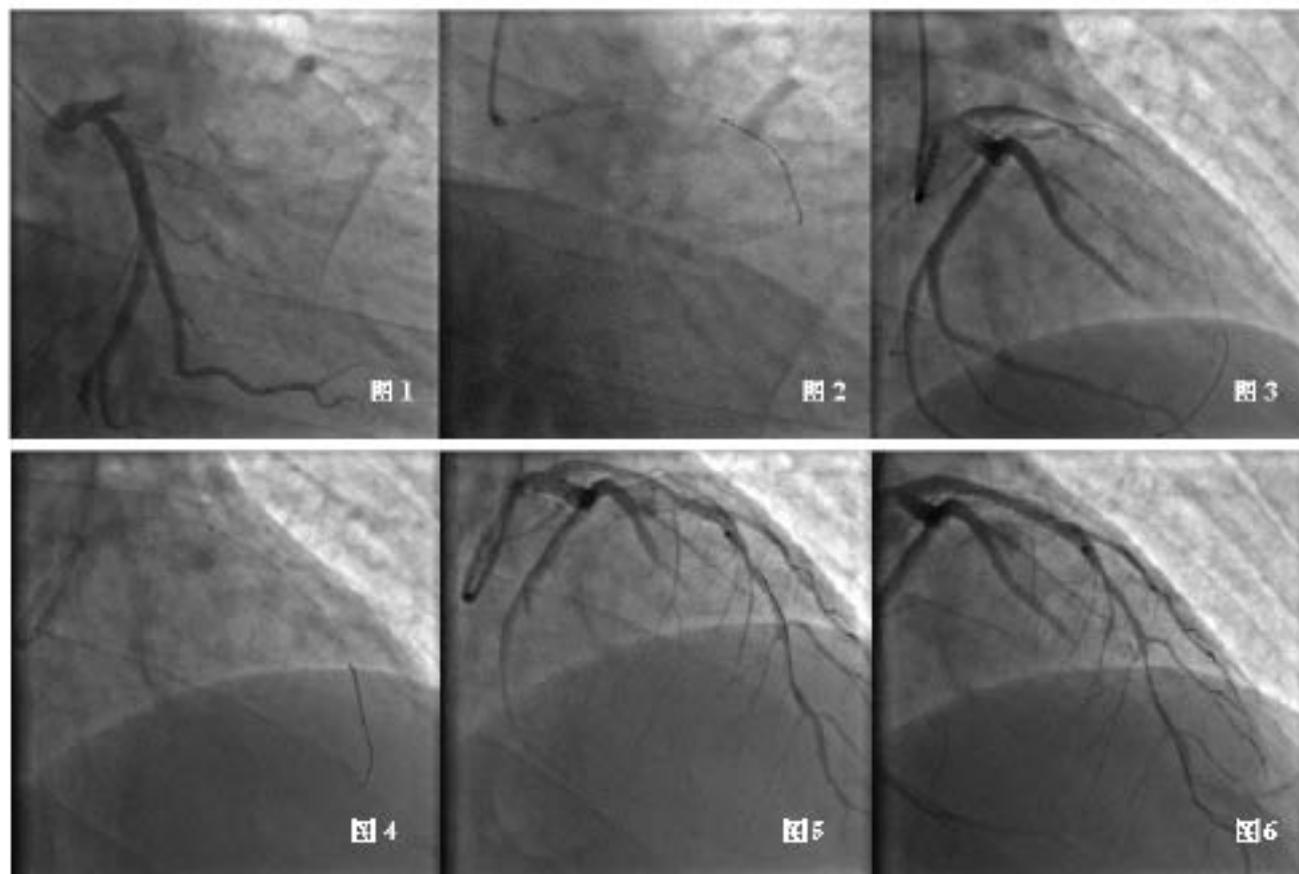
如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn 或者登录“医心网”：www.ccheart.com.cn

## 血栓去除装置在急诊PCI中应用的策略和技巧（病例分析）

哈尔滨医科大学附属第一医院 李悦 威力 李为民

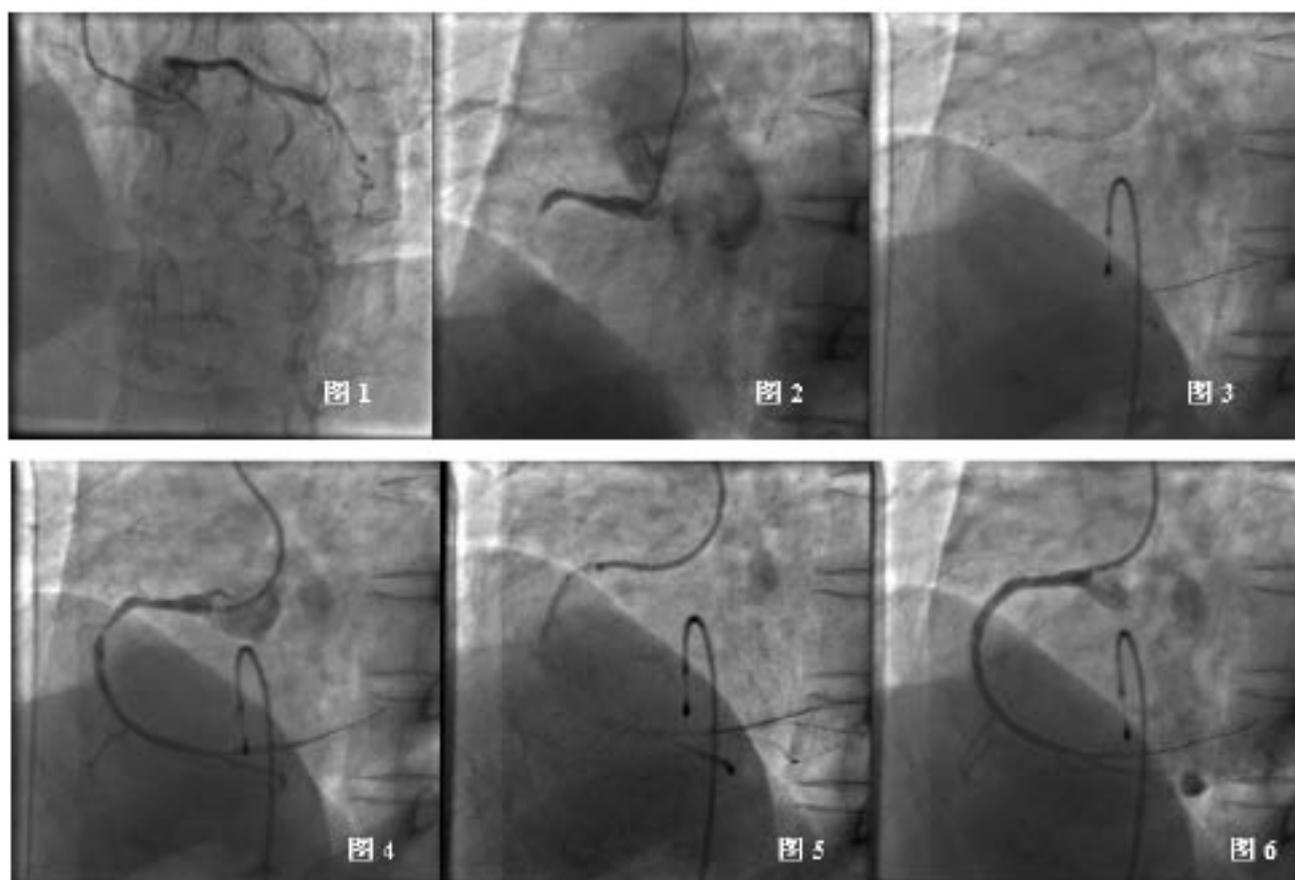
急性心肌梗死（AMI）急诊经皮冠状动脉介入治疗（PCI）无复流发生率高达10%~20%，尤其常见于富含血栓的病变中。一旦发生无复流，通常很难逆转，因此合理应用血栓去除装置，防止急诊PCI术中无复流的发生，比发生无复流后治疗更重要。本文通过一些急诊PCI病例，探讨血栓去除装置在急诊PCI中应用的策略和技巧。

**病例1：**男，65岁，持续胸痛3小时入院。既往高血压病史5年。心电图示V<sub>1</sub>~V<sub>3</sub>导联ST段弓背向上抬高。经桡动脉冠状动脉造影示：LAD近端呈截断状闭塞（图1）。使用6Fr EBU导引导管，BMW导丝送至LAD远端。先用Ryujin 2.5mm×20mm球囊反复在闭塞病变处扩张，LAD无前向血流恢复，且导致OM血栓栓塞（图2、3）。用Diver血栓抽吸导管在病变处抽吸血栓后，LAD前向血流恢复为TIMI II级（图4、5），置入Firebird 3.0mm×33mm支架，术后LAD前向血流TIMI II级（图6）。



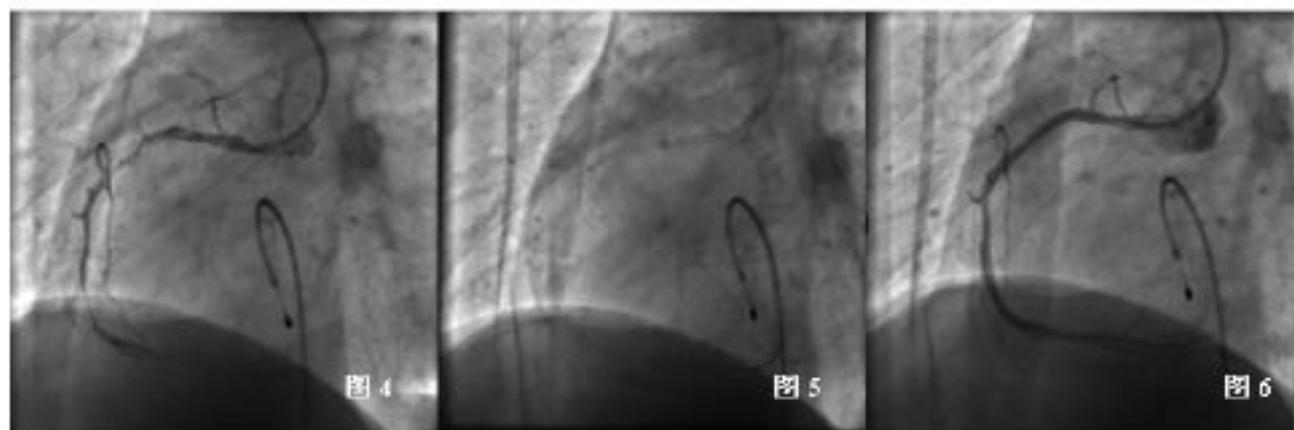
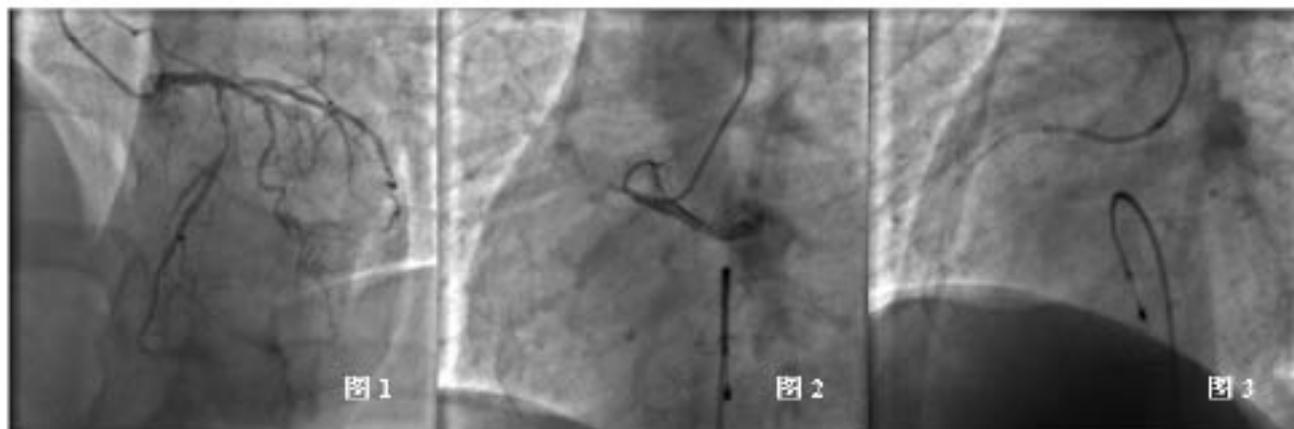
**点评：**血栓脱落引起血管栓塞是急诊PCI无复流现象发生的主要原因之一。冠状动脉造影提示AMI“罪犯病变”富含血栓的影像学特点包括：血管闭塞呈截断状，闭塞部位血栓长度>5mm，存在漂浮血栓伴病变远端持续造影剂滞留或不完全闭塞伴蓄积血栓长度超过参考血管直径的三倍等。对于富含血栓病变一定先用血栓抽吸导管抽栓，再行球囊扩张或支架置入。该病例“罪犯病变”呈截断状，提示富含血栓，虽用球囊反复扩张，不能开通闭塞病变，换用抽吸导管抽栓后才使血管开通。由于先用球囊反复扩张，可能导致部分血栓脱落引起远端血管床栓塞，PCI术后LAD前向血流只有TIMI II级。如先用血栓抽吸导管抽吸血栓，PCI术后LAD血流可能更好。

**病例 2:** 男, 70 岁, 持续胸痛 6 小时入院。既往高血压、糖尿病史 10 年。PCI 术前血压 75/55mmHg。立即置入 IABP 并行冠状动脉造影示: LAD 近端慢性闭塞, D<sub>1</sub> 和 LCX 多处轻中度狭窄, RCA 近段闭塞, 闭塞处可见造影剂滞留 (图 1、2)。使用 6Fr XB RCA 导引导管, Runthrough 导丝送至 RCA 远端, 用 Diver 血栓抽吸导管反复耐心抽吸血栓 (图 3), RCA 血流恢复为 TIMI III 级 (图 4), 用 Avita 2.5mm × 20mm 球囊 6atm 于 RCA 近端病变处预扩张 (图 5), 置入 Partner 3.5mm × 29mm 支架, 14atm 释放, 术后血流 TIMI III 级 (图 6)。



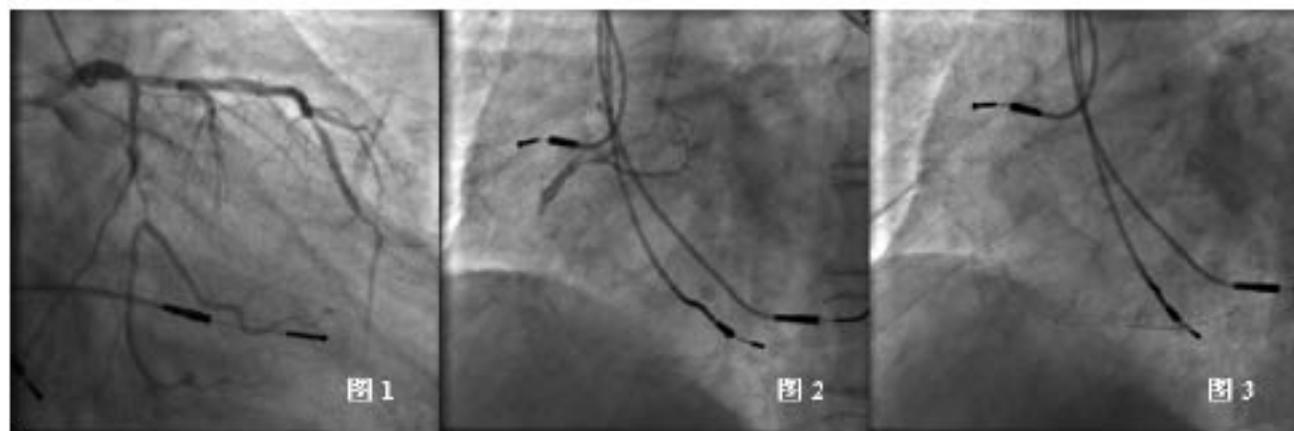
**点评:** AMI 伴心源性休克患者 PCI 术中如发生慢血流或无复流, 死亡率极高, 因此 AMI 伴心源性休克患者行 PCI 时, 建议: ①尽量使用血栓抽吸装置先抽栓, 再行球囊扩张或支架置入; ②预先置入 IABP 辅助 PCI; ③“罪犯病变”位于 RCA 近端者, 建议预先置入临时起搏器。有学者反对先置入临时起搏器, 认为电极刺激可能造成恶性心律失常。但如“罪犯病变”位于 RCA 近端, 血管开通后常伴缓慢性心律失常和血压降低, 这对于高龄多支血管病变伴心源性休克 AMI 患者极其危险。如仓促置入临时起搏器, 紧急情况下操作电极更易引发恶性心律失常。需注意置入临时起搏电极时操作宜轻柔, 在 X 线透视和心电监护下选择最佳位置, 最好将感知阈值设置更低, 避免感知不良误放电触发恶性心律失常。

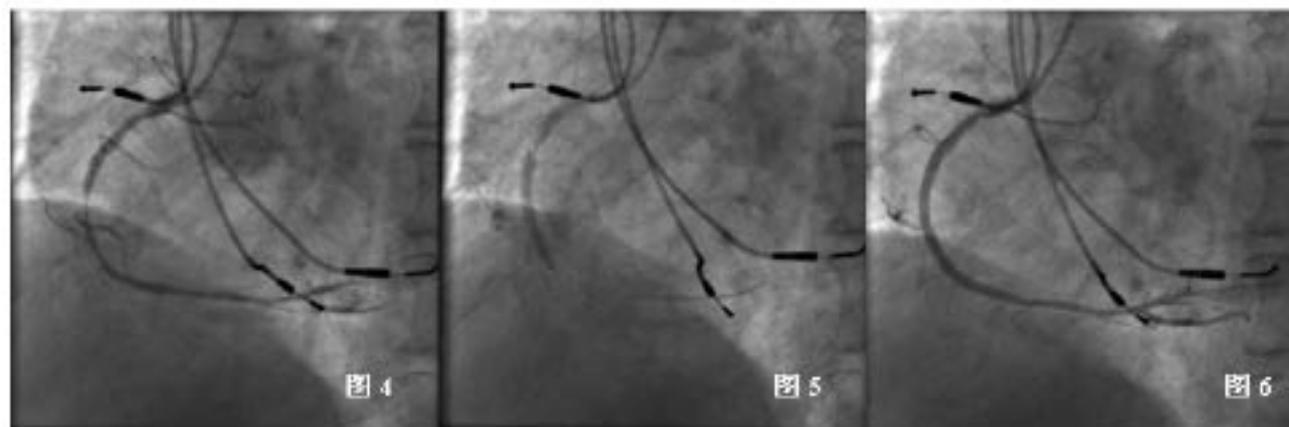
**病例 3:** 男, 67 岁, 持续胸痛 4 小时入院。既往吸烟史 30 年, 高血压病史 21 年。入院血压 70/50mmHg, 立即置入 IABP。造影示: LAD 近中段弥漫严重狭窄, LCX 多处轻中度狭窄, RCA 近段闭塞 (图 1、2)。采用 XB RCA 导引导管, Runthrough 导丝送至 RCA 远端。Diver 抽吸导管不能通过闭塞病变, 用 Sprinter 1.5mm × 15mm 球囊 6atm 预扩张 (图 3、4), 再用 Diver 抽吸导管抽栓 (图 5)。在 RCA 近、远段病变处分别置入 Firebird 3.0mm × 33mm 和 Excel 3.0mm × 24mm 支架, 14atm 释放, 术后血流 TIMI III 级 (图 6)。



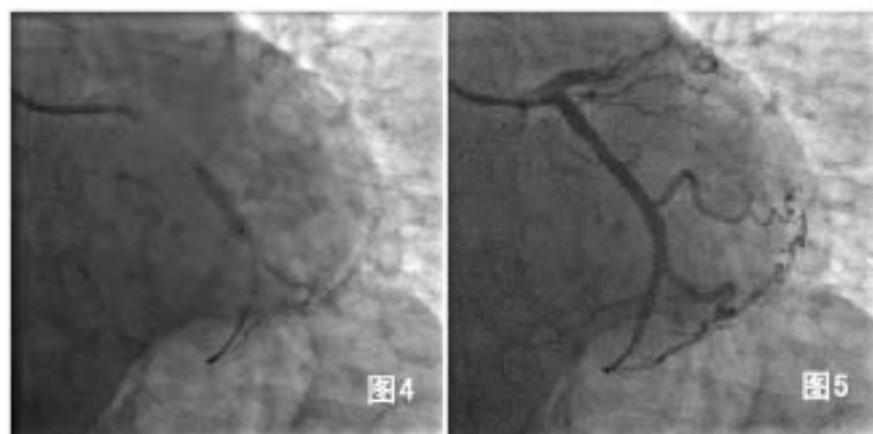
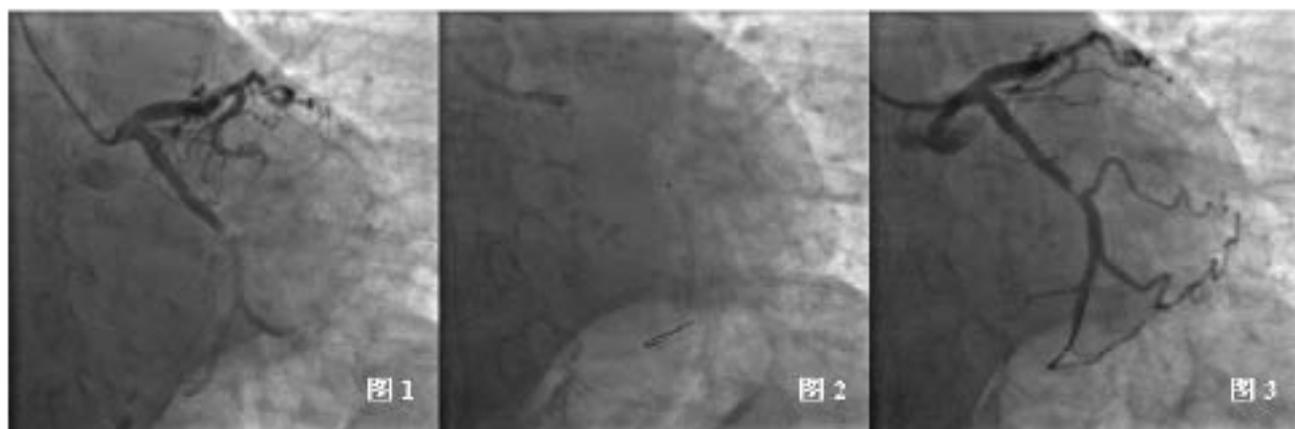
点评：血栓抽吸导管外径通常较大（如 Diver 导管外径 4.7Fr）。如“罪犯病变”本身或其近端有严重狭窄，血栓抽吸导管很难通过完成血栓抽吸。可先用小球囊低压力预扩张后再使用血栓抽吸导管抽栓。如直接用较大球囊或较高压力预扩张可能引起大量血栓脱落，进而栓塞远端血管床，导致无复流。本例多支病变伴心源性休克 AMI 患者 RCA “罪犯病变”本身存在严重狭窄，Diver 导管不能通过，先采用 1.5mm 球囊低压力预扩，再用 Diver 血栓抽吸导管抽吸血栓，最后置入支架，术后血流 TIMI III 级。

病例 4：男，62 岁，持续胸痛 4 小时入院。既往糖尿病史 15 年，3 年前置入双室三腔起搏器。造影示：LCA 多处弥漫严重狭窄，RCA 近中段闭塞，闭塞处可见造影剂滞留（图 1、2）。使用 JR4.0 导引导管，Runthrough 导丝送至 RCA 远端，Diver 抽吸导管抽吸血栓（图 3），RCA 恢复 TIMI III 级血流，中段 80% 弥漫狭窄（图 4）。直接置入 Firebird 3.0mm × 33mm 支架，造影示无残余狭窄，血流 TIMI III 级（图 5、6）。





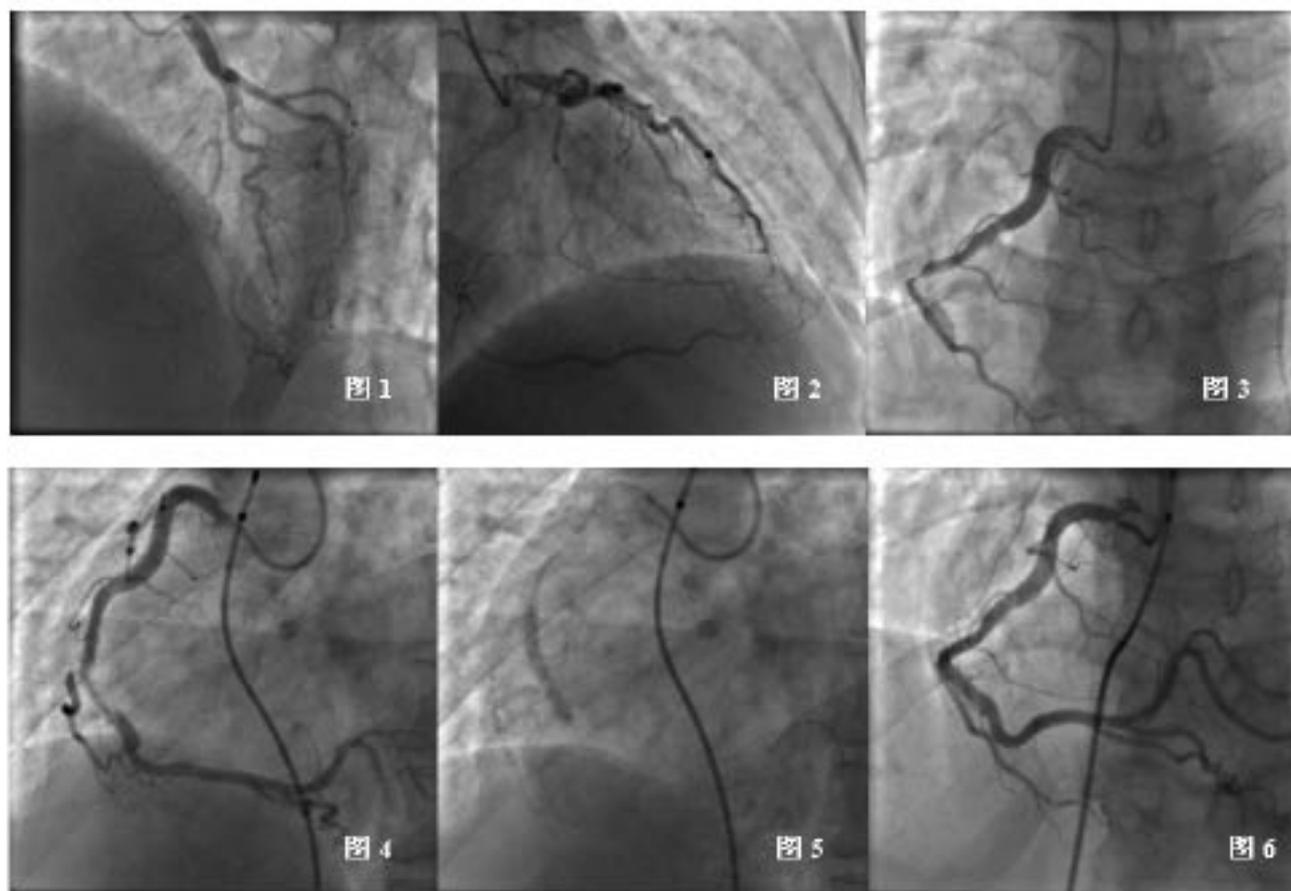
病例 5: 女, 60 岁, 持续胸痛 5 小时入院。既往高血压病史 8 年。经桡动脉造影示: LCX 中段闭塞, 可见大量血栓 (图 1)。使用 6Fr EBU 导引导管, BMW 导丝送至 LCX 远段, Diver 抽吸导管反复耐心抽吸血栓 (图 2), 造影示回旋支中段只有局限狭窄, 且无明显钙化 (图 3), 直接置入 Firebird 3.5mm × 18mm 支架, 14atm 释放 (图 4)。造影示无残余狭窄, 血流 TIMI III 级 (图 5)。



点评: 有报道 68%AMI 患者“罪犯病变”狭窄程度小于 50%, 对此类病变行血栓抽吸后, 常可采用直接支架置入术。既节省费用, 又避免反复球囊预扩张引起血栓和粥样斑块碎屑脱落导致慢血流和无复流风险。病例 4 和病例 5 均采用该策略。

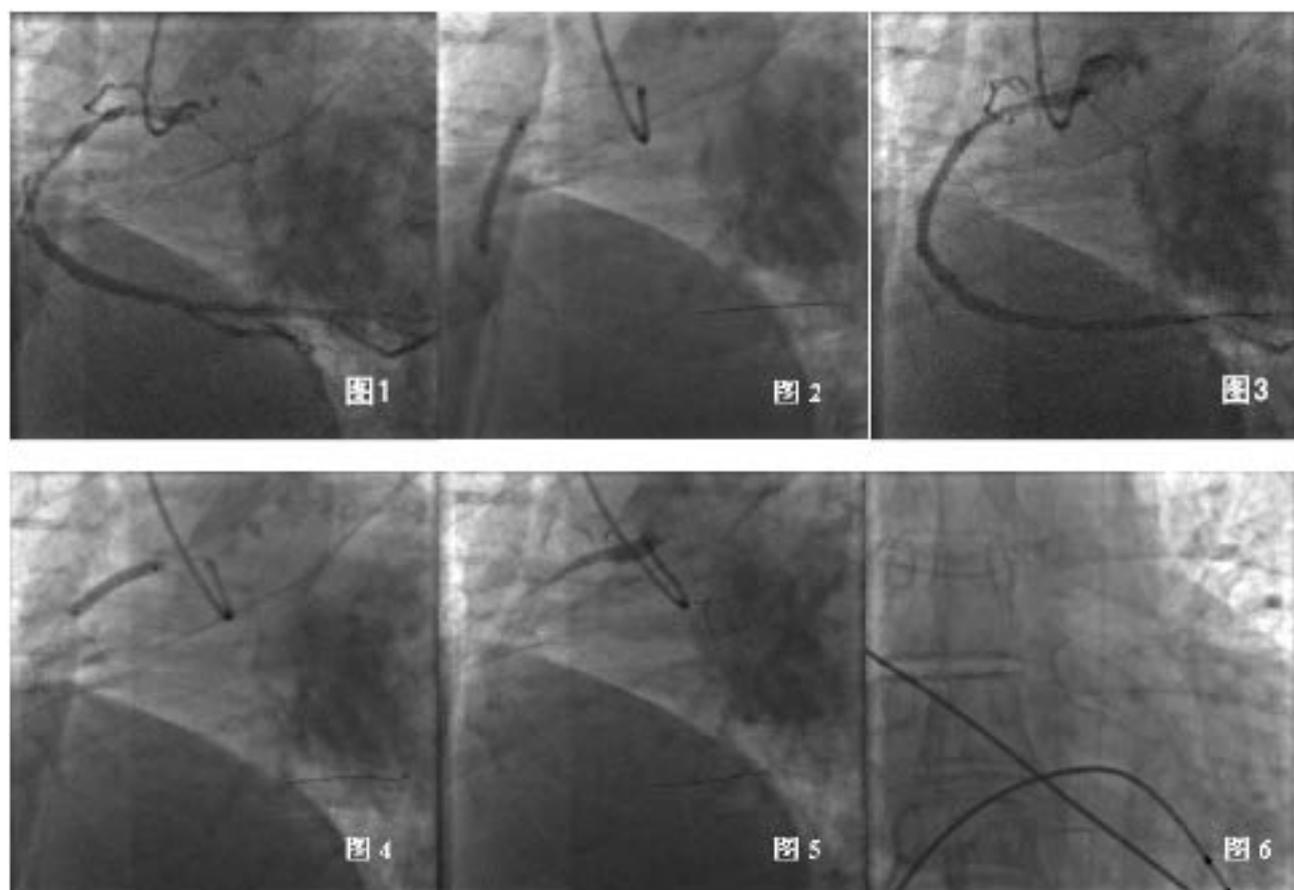
## 经典病案

**病例 6:** 男, 55 岁, 阵发性胸闷 8 年, 入院前 4 小时胸闷持续加重。既往高血压病和糖尿病史 6 年。心电图示: II、III、avF 导联 ST 段抬高, V<sub>1</sub>-V<sub>4</sub> 导联病理性 Q 波形成。造影示: LAD 近端慢性闭塞, RCA 中段闭塞, 可见清晰左向右和右向左侧支循环 (图 1、2、3)。提示 RCA 是在慢性高度狭窄基础上发生闭塞, 血栓负荷少。选用 XB RCA 导引导管、Runthrough 和 Pilot50 导丝均难以通过 RCA 闭塞病变, 换用 Pilot150 导丝送至 RCA 远端。Ryujiin 1.5mm × 15mm 球囊不能通过闭塞病变, 换用 Ryujiin 1.25mm × 15mm 球囊才通过闭塞病变, 用 1.25mm × 15mm、1.5mm × 15mm 及 2.5mm × 20mm 球囊依次行预扩张, 造影示 RCA 中段闭塞病变以斑块为主, 血栓负荷少, 前向血流 TIMI III 级 (图 4)。置入 3.5mm × 18mm Firebird 支架, 16atm 释放。术后血流 TIMI III 级 (图 5、6)。



**点评:** 并非所有急诊 PCI 病例都适合采用血栓去除术, 并从中获益。术前应根据造影结果对“罪犯病变”血栓负荷情况进行评估。本例患者造影提示 RCA 病变为慢性高度狭窄基础上发生闭塞, 血栓负荷少。PCI 术中导丝和球囊操作也证实该病变特点。对此类病变血栓抽吸装置没必要使用, 也很难完成操作。

**病例 7:** 男, 62 岁, 持续胸闷 22 小时入院。糖尿病史 8 年, 高脂血症病史 10 年。心电图示: II、III、avF 导联 ST 段抬高, 病理性 Q 波形成。造影示: RCA 近中段弥漫严重狭窄, 血流 TIMI III 级 (图 1), 直接在 RCA 中段置入 Endeavor 3.5mm × 29mm 支架 (图 2), 14atm 释放, RCA 出现慢血流。冠状动脉内注射硝酸甘油 200 μg 后, RCA 血流恢复 TIMI III 级 (图 3)。在 RCA 近段直接置入 Endeavor 3.5mm × 20mm 支架, 14atm 释放, RCA 发生无复流 (图 4、图 5), 立即冠状动脉内注射硝酸甘油和腺苷, RCA 血流仍为 TIMI 0 级。患者出现心源性休克和 III 度房室传导阻滞, 立即置入 IABP 和临时起搏器 (图 6)。



点评：早期识别无复流高危病例，采取有效预防措施是防止急诊 PCI 无复流发生的最佳策略。AMI 无复流高危病例识别除依据冠状动脉造影影像学特征外，还需根据患者临床特点，如：糖尿病和高脂血症病史、病理性 Q 波导联数、室壁运动积分、PCI 术前“罪犯血管”血流分级以及缺乏梗死前心绞痛等。本例患者糖尿病和高脂血症病史多年，RCA 虽未见大量血栓，但血管粗大，粥样斑块负荷重，属无复流高危患者。对于此类病人如事先应用远端保护装置（如 PercuSurge Guardwire 或 Filter Wire 等），可能避免“噩梦”发生。

总之，急诊 PCI 无复流防治更需要未雨绸缪，应根据 AMI 患者的临床资料和冠状动脉造影影像学特征，早期识别无复流高危病例，采取针对性防范措施。

本文部分内容仅代表个人观点，请广大同仁指正！

作者简介：李悦，博士，哈尔滨医科大学附属第一医院心内五病房主任（兼）院中心实验室副主任，主持国家级、省级课题 10 项，获国家级、省部级二、三等奖 6 项，在国内外核心期刊发表论文 80 余篇。

如对本文有任何评论，发信至：[review@ccheart.com.cn](mailto:review@ccheart.com.cn) 或者登录“医心网”：[www.ccheart.com.cn](http://www.ccheart.com.cn)

# 临床试验—机构审查委员会 (Institutional Review Boards,IRB)

——来自“The CRA's Guide to Monitoring Clinical Research”

进行临床试验时，应将受试者的安全放在首位，受试者的两个主要安全保障措施是机构审查委员会（IRB）和知情同意过程。在这一章，我们将探讨IRB，即什么是IRB、设置的目的是及其主要职责。

IRB的监管定义是：“由公共机构正式任命的理事会、委员会或小组以对人体生物医学研究进行审评、批准启动及定期审查，其主要目的是保障受试者的权利和利益。”值得注意的是，任何一项研究开始之前必须通过IRB的批准。在美国，所有的人体试验启动前一定要有IRB的审批。（联邦管理法21 CFR Part 50有关于IRB的管理条例。）

鉴于很多公司做的是全球性研究，一名CRA应该知道美国以外的其它国家对研究草案的伦理审查方法。独立伦理委员会（Independent Ethics Committee,IEC）是类似于IRB的独立机构，其职责是通过对试验方案和知情同意方法进行审查和批准/提供赞同意见，确保受试者的权利、安全和健康得到保护。IRB和IEC都有一个基本目的：在临床试验过程中保障受试者的权利、安全和健康。一般来说，IEC会对一项研究给予赞同意见，而不是明确的批准；这两个组织主要的区别是名称不同。从实用的目的上来说，IEC的赞同意见与IRB的批准具有相同的分量和约束力；对一些研究来说IEC的意见将作为一个提交给FDA供注册使用的重要意见。

我们将集中讨论的是IRB及美国关于IRB和研究者的管理条例。

计划实施临床试验的研究者必须联系IRB，提交适当的材料，包括拟用于试验的方案和知情同意书，在试验启动之前等待IRB的正式批准（这一过程的细节稍后在本章呈现）。与IRB进行相互沟通并请求批准是临床研究者的责任，而不是申办者即试验发起者——制药公司的责任。（注：偶尔申办者代表研究者向IRB递交文件。）但是，CRA将为申办者证实研究者的IRB批准意见的真实性。

## IRB的类型

有两类IRB，一类附属于研究机构，另一类则相反，这类被称为独立的中央或国家IRB，只要制度、政策上不强制要求使用特殊IRB的研究者均可使用。

如果一个研究者隶属于某个有IRB的研究机构（如医院、大学等），而且这个研究者在这个研究机构实施一个临床试验或试验的某部门，他通常必须使用这个机构的IRB。如果一个临床研究是由一个研究者个人从事的，而不是和其它机构相联系，那么他只能通过该机构的IRB；如果试验是在研究者的私人诊所实施的，与研究机构无任何形式的联系，那么就无此要求。但是，一些研究机构有政策要求，属于该机构的人员都必须使用本机构的IRB，即使是在机构外实施试验。如果研究者所做的研究在2个或以上中心进行，那么将要实施研究的每个中心都必须要通过IRB的批准。

不附属于任何一个特定机构的独立的IRB适用于以下研究者：不从属于任何一家机构的研究者；从属于某一机构，但并非该试验的指导者；

所属研究机构并无 IRB 的研究者。独立的 IRB 还通常被用在非住院患者中进行的多中心研究。

如果可能，申办者倾向于使用独立的 IRB，因为一般来说独立的 IRB 审评一项研究（周转时间）较快。比如一些教学医院的 IRB 需要三到六个月来审评一个研究方案，而独立的 IRB 只需不到一个月的审评时间。

对于不属于当地的或者对研究中心、研究者、社区不熟悉的 IRB，有时申办者和研究者可能表达对其研究调查的担忧。为抵消这些疑虑，较好的独立的 IRB 会访视研究中心，拥有决定公众态度和其它当地观点的方法，以判定同意还是不同意研究。

### IRB 的职责

不管 IRB 是否属于某个特殊机构，它的主要职责是保护参与临床试验的受试者的权利、利益。为履行这项职责，IRB 必须解决以下两个基本问题：

1. 这个研究是否应该进行？（受益是否大于风险？）

决定一项研究是否应该进行，IRB 必须考虑若干因素。IRB 的成员必须确保该项研究的科学性和有效性，换句话说，研究方案必须设计合理，评价某一试验的科学价值并非 IRB 的责任，例如在试验中决定是否需要用其它的药物治疗高血压并不是 IRB 的职责，他的职责在于决定研究潜在抗高血压药物所应用的研究方法是否有效。

为将受试者的风险降到最低，IRB 将寻找合理的研究设计，使受试者免于暴露在不必要的风险之下。即使他们不参与研究，在必要情况下，他们同样需要核实方案中的程序是否就是将在患者身上执行的程序，包括诊断和治疗方法。

IRB 还需要评估受试者的预期受益，研究价值是否大于风险。评估时，IRB 仅仅考虑可能由研究本身直接带来的受益和风险，而排除即使不参加研究也会遭遇的受益和风险（仅限于标准治疗的情况下）。要知道，做研究就一定会面临风险。

IRB 也很想知道临床试验的筛查标准，以确保筛查过程中的公平与公正，潜在受试者的常规排除和入选是基于非研究相关因素的。基于个案研究，某些因素可能包含性别、种族、遗传因素、体重、吸烟、教育背景等。在进行评估时，IRB 会考虑研究所实施的特殊群体，以及研究目的。

2. 如何落实知情同意原则？

如果 IRB 对第一个问题（受益是否大于风险？）的回答是肯定的，他们将考虑研究者递交的知情同意书。法规规定，在受试者被人选到研究项目之前，要获得每个受试者或法定代表人的知情同意。根据管理条例，有受试者签名的知情同意书复印件必须要存档。

为确保研究过程中受试者的安全，除签署知情同意外，研究计划中必须有数据的安全监控，仅仅在研究结束后评估所有的不良事件数据是不够的——必须在整个研究过程中定期评估，以了解药物、设备或调查程序过程中可能产生的各种问题。

必要时，IRB 也将考虑研究中是否有足够的规定保护受试者的隐私，以及保证数据的机密性。

为了激励受试者参与试验，受试者获得一定的费用和招募广告的方式也在 FDA 和 IRB 的考虑范围内，如果受试者因为参加试验而付给了一定的报酬，IRB 将审查所计划报酬数，以确定对受试者参加试验的决定不会有不正当的影响或强迫性。理论上说，即使给予了补偿金，受试者参加试验也不愿承担风险。支付的赔偿金数量以及试验地点都是 IRB 需要考虑的因素，因为一些地区支付给受试者的赔偿金数量是有强行规定的。

IRB 还将考虑一些提议的广告以确保它没有易误解的或不真实的信息，没有负面影响。例如，强调新的治疗方法的成功性，就可能影响受试者参加到试验中来，否则他们是不会参加的。

（未完待续）

（译者：北京怡和智策咨询有限公司 CRO）

# 心肺复苏的伦理学思考

北京安贞医院 周玉杰 杨士伟

生命权和健康权属于基本人权。因此，猝死或濒危患者的心肺复苏不仅是医学问题，更是伦理问题。尤其在当前复杂的医疗环境中，急救和医务人员如何在规范医疗行为与保护患者、患者家属及医务人员自身的合法权益中取得平衡，是一个值得医务界和全社会深思的问题。2005年最新版《AHA心肺复苏与心血管急救指南》中对此有所着墨，笔者结合自身的临床经验进行初步的探讨，以期达到抛砖引玉的效果。



难免会在社会上产生一些影响。由于有了这些个例的报道，许多患者家属坚决要求如法炮制，但这一方面浪费了大量的医疗资源，另一方面缺乏坚实的循证医学证据，给医务人员带来了困扰。

5. 目前除了极少数国家如荷兰，大多数国家对心肺复苏的启动、终止及持续时间没有明确的法律规定，仅在部分学术团体制定的指南或专家共识中有所体现，缺乏权威

性和强制性，容易发生医疗纠纷。

## 一、目前的困惑

1. 除非特殊情况（如尸僵、断头或腐烂等），否则不宜轻易做出死亡诊断，尤其是脑死亡的诊断应更加谨慎，目前脑死亡的立法迟迟不能出台很大程度上也是基于这个原因。

2. 目前尚没有任何一项简易指标能够快速、准确地识别无效心肺复苏。

3. 医务人员、患者及患者家属对死亡、健康、痛苦和人生价值在情感上的理解差别非常大，即便在医务人员之间，对此也有不同的认识。有些人认为只要活着就是美好的；另一些人则认为活着就要有生活质量，否则“生不如死”。有些家属认为患者只要有心脏的跳动，哪怕是植物人，从情感上也是一种安慰，这样是可以接受的；也有家属认为没有思想和情感的“心脏跳动”对病人只是一种痛苦。

4. 无论是学术文献还是新闻媒体，均见有超长时间心肺复苏后成功的个例报道，但这些报道往往缺乏深度，究竟是初始的诊断有误还是确为抢救成功，事后很难判断。但由于新闻的轰动效应，

## 二、伦理原则

原则性的东西往往给人略显空洞的感觉，但在一个事物没有明确界定的时刻，原则更具有包容性和现实可操作性。虽然医务人员扮演关键角色，但伦理和文化规范在心肺复苏的启动和终止时都必须考虑。

1. 病人的自主权：病人的自主权在伦理上和法律上均应得到广泛的尊重，医务人员在制定决策时应优先考虑患者的自主权。

2. 患者家属的决策权：在我国现行的医疗体制中，患者家属的决策权在医务人员制定决策时往往占有更重的份量。在实际的临床实践中，尽量做到让患者与患者家属意见一致，不一致时应综合科学试验证据和患者及患者家属的要求做出最终决定。

作者简介：周玉杰，教授，主任医师，博士生导师，北京安贞医院十二病区主任。

如对本文有任何评论，发信至：review@ccheart.com.cn 或者登录“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2007110469号

同心

Partner™

拥有超长**36mm**支架  
为生命争取更多阳光！



乐普医疗

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。

© 2006 Abbott Laboratories  
For more information, visit our web site at [www.abbott.com/av](http://www.abbott.com/av)

 **Abbott**  
Vascular