



医心评论[®]

CCheart Review

TCT 2010 特刊

Never Stop in
Pursuit of Excellence



中国介入心脏病学论坛合作伙伴
Partner of China Cardiovascular Intervention Forum



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





Abbott Vascular

转科技为关爱



CCheart **7**
REVIEW. 2010
EDITORS WORDS 医心寄语

烈日炎炎 TCT送爽



张文智
主编

“荷风送香气，竹露滴清响。”骄阳似火的夏日，《医心评论》特为您送上TCT 2010会前专题报道，希望能在炎炎夏日为您带来一丝清凉。

本期《医心评论》TCT 2010专题，我们邀请国外多位著名介入专家，同大家一起分享TCT 2010精彩内容，同时邀请了国内多位著名专家来和大家分享他们参加TCT的经验感受。TCT主席 Dr. Martin B. Leon通过《Never Stop in Pursuit of Excellence》为我们介绍了TCT未来发展方向；Dr. Gregg W. Stone认为《Update Skills and Knowledge for Lifelong Education in Interventional Cardiology》；而Dr. Gary S. Mintz则为我们介绍了《Types of Imaging Sessions Covering the Field at TCT 2010》；Dr. Roxana Mehran与我们分享了临床试验方面的相关内容……除此之外，国内的杨跃进教授、陈绍良教授、陈韵岱教授、徐波主任等给我们讲述了他们参加历年TCT的经验、感悟等。

关于TCT 2010的太多内容，我们无法为您一一奉上，但相信通过本期的TCT 2010会前专题报道，您对今年的TCT会有更新的了解，让我们共同期待TCT 2010的胜利召开！

Edit advisory committee 编辑顾问委员会	(按姓氏拼音排序)
Honorary director 名誉主任	陈新 高润霖 胡大一 王方正
Director of Compiling Committee 主任	陈纪林 陈纪言 葛均波 韩雅玲 黄从新 霍勇 吕树铮 马长生 沈卫峰 杨延宗 杨跃进 张澍 朱国英
Members of Compiling Committee 委员	曹克将 陈柯萍 陈绍良 陈韵岱 丁燕生 董建增 方唯一 高连君 何奔 黄德嘉 江洪 李建军 李为民 李占全 刘少稳 刘旭 马坚 钱菊英 乔树宾 曲鹏 商丽华 孙英贤 唐艳红 王东琦 王海昌 王乐丰 王雷 王伟民 温尚煜 吴书林 颜红兵 杨新春 姚焰 于波 张奎俊 周旭晨 周玉杰
Planners 策划	张文智 徐波 (特邀)
Special records 特约主笔	曹政 程姝娟 窦克非 高立建 高展 葛雷 韩玮 杭靖宇 胡奉环 蒋雄京 金泽宁 李建平 李浪 李妍 李怡 李悦 李真 林运 刘健 刘小青 刘兴鹏 刘学波 龙德勇 钱杰 邱洪 宋现涛 谭宁 王贵松 王吉云 王新华 王禹 夏云龙 徐迎佳 杨东辉 杨伟亮 殷跃辉 俞荣辉 苑飞 张奇 张树龙 赵新然
Editors 编辑	康瑞 刘瑞琦 孙奉涛 邢君 张文智 高妍 (特邀)
Editor in Chief 主编	张文智
Art Director 美术设计	冯松丽 郭悦
Business expansion 商务拓展	郭淼
Publisher 出品	永铭诚道(北京)咨询有限公司
Printing 印刷	北京永诚印刷有限公司
The service for readers 读者服务	
Telephone 电话	010-84098321
Electronic mail 电子邮件	review@ccheart.com.cn
Url 网址	www.ccheart.com.cn
Address 地址	北京市东直门南大街9号华普花园A座802室 (邮编: 100007)

Abbott
Vascular



CCRF 誠永道銘[®]
专业更因信任成就伙伴
Expertise Trust Partnership

CCRF专注于心血管领域，其核心业务为临床研究管理服务（CRO），并同时提供媒体、会务、信息系统服务。CCRF作为CRF（美国心血管研究基金会）在中国的战略合作伙伴，将不断提高其在临床研究管理服务、媒体服务、信息系统技术上的专业优势，致力于提供更高效率、更高品质的专业化服务，与行业专家、行业伙伴建立紧密的合作伙伴关系，共谋发展。

目录

06 医心资讯

TCT2010专题 · Interview with TCT Directors

12 Never Stop in Pursuit of Excellence
——interview with Dr. Martin Leon

14 Update Skills and Knowledge for Lifelong Education in
Interventional Cardiology
——interview with Dr. Gregg Stone

TCT2010专题 · TCT Preview

18 Premier Venues for Presenting New Progress
Ajay J. Kirtane

20 Comprehensive A to Z Review of the Established
Knowledge
——interview with Dr. George Dangas

22 Top Experts Do What They Do Best and Share Experience
at TCT 2010
Jeffrey W. Moses

24 Exciting New Data on Bioresorbable Stents to be
Presented at TCT 2010
Alexandre Abizaid

TCT2010专题 · Voice of TCT Experts

26 Types of Imaging Sessions Covering the Field at TCT
2010
——interview with Dr. Gary Mintz

28 Clinical Trials Focus on Patients not Device or Pharma
——interview with Dr. Roxana Mehran

30 Translational Medicine Brings Health to Patients in Better
Way
——interview with Dr. Juan Granada

Never Stop in Pursuit of
Excellence

追求卓越 永不止步

Update Skills and Knowledge for
Lifelong Education in Interventional
Cardiology

不断更新技能与知识 介入心脏病学终身教育

Clinical Trials Focus on Patients
not Device or Pharma

临床试验要关注患者而不是器械或药物

用“平静”拓展生命半径

我一直都尽可能地让自己远离浮躁，因为任何事情都有一个过程，从求学到工作，从努力到收获，这是一个循序渐进的过程，是不可能一蹴而就的。

Page



Page



Page



Page



CONTENTS

TCT2010专题 · Eyes on TCT

32 学习国外先进理念 发挥自身技术优势
——美国TCT参会有感
杨跃进

34 我看TCT
陈绍良

37 积极学习TCT成功模式 促进国内介入会议发展
陈韵岱

38 学术发展与个人魅力的完美结合缔造TCT的辉煌
徐波

41 TCT随笔
刘健

人物专访

44 用“平静”拓展生命半径
刘化林

冠心病介入

50 经桡动脉右冠起源异常和桥血管介入治疗
吴永健 俞梦越

53 介入治疗相关的抗血小板治疗
俞梦越 陈珏

影像学

58 对比剂的应用与急性肾衰竭的预防策略
周玉杰

经典病案

61 缺血性脑卒中——从急性期到二级预防
周盛年 刘丽霞等



I 质子泵抑制剂、氯吡格雷与支架置入：没有风险吗？FDA资料即将公布

2010年EuroPCR会议上，Ioannis Tentzeris医生（澳大利亚悉尼科技大学）报道了一项入选1200例置入支架的患者在服用氯吡格雷期间同时应用质子泵抑制剂（PPI）风险的研究，结果显示二者联用并没有增加死亡率、因发生急性冠脉综合征（ACS）所致的再次住院、支架内血栓形成或者12个月各种联合终点。因此，他们称对于置入支架给予双联抗血小板治疗需要胃粘膜保护治疗的患者不应该禁用PPI。但分会场主持人Dominick Angiolillo医生（美国佛罗里达医学院）称Tentzeris医生的结论太不严谨。

对于Angiolillo医生的否定意见，Tentzeris阐述到他们入选的患者中75%服用潘妥拉唑，“并不抑制细胞色素P450，因此对于这类需要服用PPI的患者可以给予潘妥拉唑。先前的研究表明应用潘妥拉唑血小板对氯吡格雷的反应明显好于应用奥美拉唑。”

然而Angiolillo医生指出，该研究并不能确切的支持应用PPI没有问题的观点。如果详细的分析资料如支架血栓形成的优势比是2.5，并且这些数据都比较小，如果扩大样本量，可能就会出现统计学差别。因此，正确的结论有待进一步研究，还是应该重视一些相关的警告。

怀疑FDA的“警告学家”们多是基于事实资料的公布确认二者联用确实是个问题，但是介入专家必须承认资料是有道理的，很明显，很多人已经接触到这些资料，这些结论也是基于这些资料得来的。今年下半年将会有这方面的资料公布。

2 SES再狭窄后再次置入SES比球囊血管成形术有效

在线发表于《循环》杂志的一项日本注册研究报道，置入西罗莫司洗脱支架（SES）发生再狭窄后，再次置入SES比球囊血管成形术更有效地预防再狭窄复发。此外，2年死亡率和支架血栓形成率在两种治疗方法间相似，提示再次置入SES是安全的。

j-Cypher分析结果显示“很多患者调整基线特征差异后，再次置入SES（较球囊成形术）对预防再次TLR有显著疗效。”日本京都大学Takeshi Kimura, MD及其同事总结道，“除非有规模足够大的随机试验证明相反结论，我们目前的观察支持SES相关再狭窄选择再次置入SES。”

研究者指出，SES再狭窄的最佳治疗方式仍未确定，部分原因是这些支架抗再狭窄疗效如此之高，以致很难召集足够多的研究人群。“然而，随着SES适应证扩展到更复杂的病变，再狭窄的治疗已成为一个临床相关问题。”

未来的研究应集中于确定SES置入后难治性再狭窄的预测因素，他们补充道。这些因素可指导复杂病变患者在PCI和CABG之间做出选择。

j-Cypher研究认为“该棘手领域提供又一有用但还不完善的数据……不幸的是，虽然研究的规模不小，但由于存在许多混杂因素和其他限制因素，该大型研究结果对于医生的指导作用是有限的，”他补充说，除了两个治疗组的基线特征差异显著之外，“这项研究还存在缺乏随机化、研究监察和独立核心实验室评估的缺点。”

马萨诸塞州波士顿布莱根妇女医院的Deepak L. Bhatt博士称：“注册研究开展以来，一直做得非常好，并且进行了很好的分析。”他强调需要注意两个问题：缺乏随机化和患者限于日本人群。他解释说：“我认为在再狭窄或药物洗脱支架反应方面的生物学基本原理没有什么不同，潜在问题在于日本人抗血小板依从性好，与美国人的不同体质相比，可以大大降低支架内血栓形成率。”

Bhatt博士说：“现在的问题是需要尝试利用最好的现有数据和良好的临床判断。”他建议使用IVUS指导DES再狭窄的治疗策略。如果IVUS显示初次置入的支架未充分展开或与动脉大小不匹配，球囊成形术将是最合适的选择。“另一方面，如果是弥漫性血管内膜增生，我可能会选择再置入一枚药物洗脱支架。”他强调要注意患者的特异性因素，如应考虑抗血小板依从性、出血倾向以及潜在需进行非心脏手术的情况。

3 新的ONTARGET分析显示：监测蛋白尿预测CV风险和死亡

2010年欧洲高血压协会（ESH）欧洲高血压会议上公布的大型ONTARGET试验新的分析显示，蛋白尿显著改变预测心血管和肾脏预后以及死亡，不受基线蛋白尿的影响。

ONTARGET是一项里程碑式试验，2年前的首次报道显示25,620例入选患者应用血管紧张素受体拮抗剂（ARB）替米沙坦进行抗高血压治疗在主要终点方面——心血管死亡、MI、卒中或心衰住院的复合事件——不劣于ACEI雷米普利。然而，两种药物联用会引起较多的不良事件而不增加获益。

德国埃朗根大学的肾脏病学家Dr Roland E Schmieder称，“该分析向全科医生表达的信息是蛋白尿监测非常有价值，因为蛋白尿的改变告诉医生患者的心血管、肾脏疾病以及死亡风险是否增加或减少，它是一种提示严重后果的蛋白。”

Schmieder表示，心脏病学怀疑蛋白尿测量作为评判治疗成功性的工具的有效性。在这些数据发布之前，已有蛋白尿改变预测事件和死亡的证据，但是仅来自于少数研究中的少数患者。ONTARGET研究中入选大量的患者，他们恰巧就是患有糖尿病或高危患者，这意味着该结果可以被认为是“很有说服力的”。

美国高血压协会主席、芝加哥大学普利兹克医学院Dr. George Bakris表示，他“部分同意”Schmieder的结论。他说，“微量蛋白尿的改变并不预测肾脏疾病的存在，但是数据可较强烈地预测心血管风险。”尽管如此，微量蛋白尿的改变并不是危险因素，而是危险标记物，“它与C反应蛋白（CRP）相似——这就是为什么FDA没有承认它可以作为一个经过确认的替代品。”不过，Bakris表示他支持监测蛋白尿的改变“来评估未知的CV风险。”

西班牙马德里“12 de Octubre”医院的Dr. Luis Ruilope同意ONTARGET研究数据为提倡监测蛋白尿增加了强度，但是他表示该新的分析很多问题仍然有待解答。

4 ACC、AHA公布报告回应FDA对氯吡格雷的黑框警示

今年早期FDA公布了对于氯吡格雷的黑框警示，2010年6月28日，美国心脏病学院基金会（ACCF）成员和美国心脏协会（AHA）公布了一份报告，对治疗急性慢性CAD患者提出建议。最新安全信息的发布是针对于因基因构成可能影响代谢药物能力的患者。

关于特定遗传变异可能会影响氯吡格雷代谢的信息不断增加，但是推荐进行基因检测的证据尚缺乏，并且仍然存在疑问——何时检测、用哪种方法检测和检测是否可获偿付。

报告的目的在于帮助临床医生为每位患者制定最佳治疗方案。遵循目前ACC、AHA或其他专业学会发布的抗血小板治疗循证指南为治疗基础。如给患者开氯吡格雷，医护人员应该确保患者按照规定服用。

报告还强调了对每位患者进行认真的临床判断并遵守当前抗血小板治疗指南的重要性。此外，患者不应该停用氯吡格雷，除非医护专业人士告诉他们这样做。

该报告刊登在2010年7月20日的美国心脏病学会杂志（JACC）和循环杂志（AHA旗下期刊）。同时也在ACC和AHA网站上公布。



5 佐他莫司洗脱支架和依维莫司洗脱支架的比较

新一代佐他莫司或依维莫司冠脉药物洗脱支架能够减少再狭窄风险。然而，两种类型的支架在基于FDA批准的预期校正终点方面的有效性和安全性是否存在差异还不清楚。多中心、非劣性试验中采用最低的排除标准，随机入选2292例患者接受冠脉支架治疗，置入佐他莫司或依维莫司洗脱支架。13个月时20%的患者随机再次进行血管造影。主要终点为靶病变失败，定义为心性死亡、任何心肌梗死（非靶血管原因并不清楚）或临床显示12个月内靶病变血运重建的复合事件。次要血管造影终点为13个月支架内再狭窄的范围。66%的患者至少有一个支架置入的非适应证标准。主要终点方面佐他莫司洗脱支架不劣于依维莫司洗脱支架，分别为8.2%和8.3%（非劣性 $P<0.001$ ）。来源于心性死亡、心肌梗死或血运重建率两组间没有显著差异。支架血栓佐他莫司支架组为2.3%，依维莫司支架为1.5%（ $P=0.17$ ）。佐他莫司洗脱支架在支架内再狭窄程度方面（ \pm SD）也不劣于依维莫司支架。支架内晚期管腔丢失佐他莫司支架组为 0.27 ± 0.43 mm，依维莫司支架组为 0.19 ± 0.40 mm（ $P=0.08$ ）。不良事件率方面两组无显著差异。13个月时，最小排除标准患者中新一代佐他莫司洗脱支架不劣于依维莫司洗脱支架。

6 急性冠脉综合征血糖控制：预测价值和选择

2型糖尿病和急性冠脉综合征（ACS）有很大的关联性。2型糖尿病个体较非糖尿病个体更易发生隐匿性或明显的心肌缺血发作作为冠脉疾病的首发表现。胰岛素抵抗、炎症、微血管疾病和血栓形成趋势在这些患者中非常普遍。静脉注射胰岛素加强血糖控制被证实显著减少收入重症监护病房（ICU）的高血糖症危重患者发病率和死亡率。直接血糖毒性可能在解释这类危重患者进行胰岛素强化治疗的临床益处方面具有重要作用。然而，护士进行胰岛素注射不易实施可能导致快速或有效血糖控制而没有显著的高血糖症发作，从而导致冠心病监护病房内胰岛素注射治疗不佳，心脏病医生目前为了这个目的考虑更换药物。新的血管内或口服药物包括肠促胰岛素胰高血糖素样肽1（GLP1）、其类似物和二肽基肽酶-4抑制剂，加强GLP1活性从而提供葡萄糖依赖性胰岛素分泌。加强血糖控制对心肌和血管组织进行保护，较少的不良反应和更佳的治疗依从性，可能展示这种药物在急性危重患者（一般而言）和ACS患者（特殊人群）的治疗机会。未来一年里，这类药物可能因为会在ICU应用而被心脏病医生所知晓。

7 直接经皮冠脉介入治疗后的早期ST段恢复能准确预测急性心肌梗死后长期预后

一些辅助研究报道了直接经皮冠脉介入治疗（PCI）后30~240分钟时测量ST段恢复（STR）的预后价值。研究者决定对非选择性ST段抬高心肌梗死（STEMI）患者直接PCI结束时早期STR的长期预后价值进行评估。研究分析了2000~2007年2124例行直接PCI的STEMI患者在导管室内进行动脉穿刺前和PCI结束时记录的12导联心电图。ST段恢复分为完全恢复（ $\geq 70\%$ ）、部分恢复（ $30\%\sim 70\%$ ）或无恢复（ $<30\%$ ），平均随访4.1年，完全STR患者5年死亡率约为8.3%，部分STR患者约为14.4%，无STR患者约为22.8%（ $P<0.001$ ）。多变量校正后部分和无STR的患者1年死亡风险率与完全STR患者相比，分别为2.1（95% CI 1.2~3.8， $P=0.014$ ）和3.2（95% CI 1.8~5.8， $P<0.001$ ）。限制在1年生存者的研究是具有标志性的，即使在多变量校正之后，早期STR仍然显著预测5年死亡率。早期STR评估对所有STEMI患者有较强的、长期的预测能力。而且，早期STR的预测不受STEMI后早期恢复阶段的限制，但是在1年生存者中确定高危亚组人群。



8 医源性左主干冠脉夹层：发生率、分类、治疗和长期随访

尽管医源性左主干冠脉（LM）夹层很少见，但是它仍然是冠脉导管术非常令人担忧的并发症。它的发病率、最佳治疗方案和预后仍然不是很清楚。当前研究的目的在于评估医源性LM夹层的发病率、高危人群特性、首选治疗以及对长期预后进行评估。符合国家心肺血液研究所对医源性LM夹层的诊断标准的数据库中获取38例患者，通过电话或医生就诊进行随访。主要终点为5年时没有主要不良心血管事件（MACE）。研究期间医源性LM夹层总发病率为0.07%，经皮冠脉介入治疗几乎是冠脉造影的2倍。38例患者中，1例（3%）患者在尝试进行任何治疗前死亡，6例（16%）患者进行保守治疗，31例（82%）患者进行支架置入和（或）冠脉旁路搭桥（CABG）。无论哪种治疗策略均显示有利的院内结果。五年随访期间，31例患者通过支架置入或者CABG进行血管再生治疗，其中每组1例患者因心血管原因死亡，12例（39%）患者发生MACE。Kaplan-Meier累积生存率评价显示，不同的血运重建治疗方法间没有显著差异。医源性LM夹层是心脏导管术罕见的并发症，及时发现、恰当治疗后可获得良好的早期和长期结果。

【责任编辑 / 邢君】

TCT2010

TRANSCATHETER CARDIOVASCULAR THERAPEUTICS

TCT is the world's largest educational meeting specializing in interventional cardiovascular medicine. For more than 20 years, TCT has been the center of new cutting-edge educational content.

TCT2010

THE INTERSECTION OF
RESEARCH, INNOVATION, AND PATIENT CARE

SEPTEMBER 21-25, 2010

WALTER E. WASHINGTON CONVENTION CENTER · WASHINGTON, DC
WWW.TCTCONFERENCE.COM



专题
TCT2010 题

Never Stop in Pursuit of Excellence

追求卓越 永不止步

——interview with Dr. Martin Leon

介入心脏病学近些年的进展

介入心脏病学发展30年，从单一的球囊成形术，到平台技术包括1990年问世的裸金属支架，再到生物技术平台，通过器械（支架）和药物来预防再狭窄的生物学进程。在这种转变的过程中，我们在多个领域取得了进展，我们增强了循证医学和临床研究，我们现在能够发现问题并创造生物技术解决方案，并对患者的治疗产生了重要影响。

尤其是，对于冠心病患者，最令人关注的是药物洗脱支架对于以往接受外科和非确定性治疗的疾病具有确切的疗效。这当然给人以成就感。我们认为，未来通过研发新型支架设计、生物可降解支架及其他改善治疗安全性的方法，可以进一步提高我们的水平。

经皮瓣膜置换术领域的进展

我们已经能够成功地治疗冠心病患者，固然，仍有需要进一步提高的地方，例如左主干疾病和慢性完全闭塞病变。在这一点上，有许多围绕介入心脏病学模式的完全崭新领域。

未来十年一个特别重要的领域是结构性心脏病，这些患者没有血管内或血管疾病，但是有其他类型的心脏病症，可以通过微创导管方式来治疗。例如，成人先天性疾病患者进行卵圆孔未闭手术或者左心耳封闭。

最突出的是，这意味着治疗瓣膜疾病患者，这些患者以前大部分采用药物治疗（往往无效）或者外科治疗。所以，现在诞生了一个崭新的领域，发展迅速。据预测，治疗瓣膜疾病患者——主要是主动脉瓣和二尖瓣疾病患者——从发展的角度来看，与冠心病的前途是一样广阔的。

令人兴奋的是，今年的TCT上我们将看到大量的临床试验数据公布，这些试验显示主动脉和二尖瓣疾病治疗的安全性和有效性以及技术的发展，我们可能看到若干项临床试验结果的首次公布，必会帮助我们更好地理解导管术在治疗瓣膜疾病患者中的作用。所以，TCT应该成为庆祝进入这一领域的旗帜！

TCT的未来

当我遥望未来，我常想TCT对于医学教育能做出什么贡献？对于我们这些教育者来说，什么是最重要的？

首先是TCT的核心——永远尊重患者、致力于临床研究、改善心血管病患者治疗。我们将会永远将这个核心放在最重要的位置上。

但是，为了达到这个目的，需要做很多事。我们要关注医学创新，探索新的治疗方法以最终改善患者的治疗。我们要集中于临床试验的过程，我们称它为“循证医学”，试着去评价那些能影响监管批准和器械上市的新治疗方式。我们要专注于教育过程本身，也就是说，我们如何教育医生？网络教育是否越来越多？我们是否要采用多种教育工具来帮助医生们更加熟悉数据和治疗方式，以应用到自己的临床实践中？最后，教育是否仅是一次现象——TCT每年秋天召开的4或5天的会议？或者，我们是否可以发展一种持续性而不是孤立的教育，不断地为医学教育做贡献？

CCheart: What are the key breakthroughs in interventional cardiology that have been made in recent years?

Dr. Martin Leon: Interventional cardiovascular medicine over more than 3 decades has evolved from a single procedure, which was balloon angioplasty, into a platform technology involving the use of bare-metal stents in the 1990s and even further into a biotechnology platform that now incorporates both the mechanical device (the stent) and pharmacologic agents to prevent the biologic process of restenosis. In making that transition, we have evolved in many different directions. We've improved evidence-based medicine and clinical research, and we're now able to identify problems and create biotechnology solutions so that patient care has been remarkably impacted.

In particular, as we speak about patients with coronary disease, we have for the most part with drug-eluting stents provided a definitive response to a condition that had previously received surgical and non-definitive treatment. That certainly is very fulfilling. We think we will reach an even higher level in the future with further innovative stent designs, bioabsorbable stents, and other ways to improve the safety of that treatment process.

CCheart: What progress has been made in the field of percutaneous aortic valve replacement? Would you like to share your experience in this area?

Dr. Martin Leon: We've now successfully addressed patients with coronary disease. Admittedly there are areas we'll need to refine in the future, such as left main disease and chronic total occlusions, but those are less substantive, iterative adjustments. At this point, there are whole new fields being created around the model of interventional cardiovascular medicine.

An area of particular interest over the next decade is structural heart disease, which basically looks at patients who don't have endovascular or vascular disease but rather have other kinds of cardiovascular syndromes that can be treated creatively with lesser invasive catheter-based modalities. For example, this would include patients with adult congenital disease who undergo a patent foramen ovale closure or left atrial appendage closure.

Most prominently, this means treating patients with valvular heart disease. That sector has previously been relegated largely to either medical treatment, which is largely ineffective, or surgical therapy. So now there's a whole new field that is burgeoning. Managing patients with valvular heart disease—principally aortic or mitral valve disease—is predicted to be, from a growth standpoint, as large as what we're seeing in terms of coronary

artery disease.

What's exciting for us at TCT this year is that we're going to see an explosion of new clinical data that speaks to the effectiveness and safety, and the technical development, in these areas of aortic and mitral valve disease treatment. We might see some first-time clinical trial results that will certainly help us better understand the role that catheter treatment is going to play in treating patients with valvular heart disease. So it should be a banner TCT from the standpoint of celebrating the entry of this new field of structural heart disease.

CCheart: What will be the future direction of TCT?

Dr. Martin Leon: When I think of the future, I think about what contributions TCT can make to the medical education process and what is most important to us as educators.

The first thing is that the central core of TCT always be a respect for the patient and a dedication to clinical research that can improve treatment of patients with cardiovascular disease. We will always place that at the highest level of importance.

But in order to achieve that, many things have to occur. We have to focus on medical innovation, developing new therapies that are ultimately going to provide improvements in patient care. We have to focus on the clinical research process, whereby we use what we call "evidence-based medicine" to try to evaluate these new therapies that will impact the regulatory approval and availability of these new devices. And finally, we have to focus on the educational process itself. Which is to say, how do we educate physicians? Is it going to be more internet-based teaching? Or are we going to employ various educational vehicles that will help physicians become more familiar with the data and treatment modalities so that they can apply them in clinical practice? And finally, is education just a one-time phenomenon: TCT for 4 or 5 days in the fall each year? Or is there a continuing process of education that we can develop to not just be a solitary event but an ongoing commitment to medical education?

Martin B. Leon, MD
Associate Director of the Center for Interventional Vascular Therapy
NewYork-Presbyterian Hospital/Columbia University Medical Center
Professor of Medicine Columbia University College of Physicians and Surgeons
Chairman of the Cardiovascular Research Foundation in New York City



Gregg W. Stone, MD
Director of Cardiovascular
Research and Education Center for
Interventional Vascular Therapy New
York-Presbyterian Hospital / Columbia
University Medical Center
Professor of Medicine, Columbia
University College of Physicians and
Surgeons
Vice Chairman of the Cardiovascular
Research Foundation, New York, NY

不断更新技能与知识 介入心脏病学终身教育

循证医学：Xience V相关临床试验与PROSPECT进展

Dr Stone具有丰富的临床试验经历，如新一代支架XIENCE V的系列研究，在CCHeart邮件采访中他提到，XIENCE V支架与前代支架相比改善显著，设计方面克服了既有支架的许多缺点。试验结果被COMPARE单中心随机试验重复。

PROSPECT试验是评价易损斑块自然病史的研究，700例ACS患者罪犯病变成功置入支架后，对其他冠脉进行造影、灰阶IVUS和虚拟组织学IVUS分析。研究发现，非罪犯病变未接受支架置入的血管未来发生事件的预测因素包括：1) 严重狭窄——最小管腔面积小于4mm²；2) 斑块负荷大于70%；3) 虚拟组织学IVUS发现薄帽纤维粥样硬化。

左主干病变介入治疗的发展

左主干血管成形术的发展是一个颇具波折的过程，最初的球囊成形术使患者经常发生再狭窄导致猝死，后来裸金属支架的应用效果稍好，但再狭窄率仍然高，现在药物洗脱支架似乎使大家看到了曙光。SYNTAX试验的结果使得适应证有所放宽，允许医生进行相对简单类型的左主干病变置入药物洗脱支架，但我们觉得适应证的水平应高于外科，所以我们设计了EXCEL随机试验，入选2500例无保护左主干病变轻度 and 中度复杂冠脉解剖的患者。试验将于数月后开始，我们对此很期待。

对中国临床试验事业发展的建议

非常高兴地看到中国的发展，首先，中国冠心病病例非常多；其次，医生的技术以及政府的努力使得冠心病患者能够有效地得到治疗，尤其是通过冠脉介入治疗；第三，我们看到中国的高质量随机对照临床试验越来越多，我们与CCRF的合作非常愉快，CCRF未来将开展高质量随机试验。总体上，我对于中国未

来临床试验的发展非常乐观，中国受过训练的医生数量增加，介入水平也比5年前有大幅提高，还将继续提高。我们对于未来与中国合作发展高质量医疗非常感兴趣。

TCT2010亮点

TCT2010将是我们历来最全面、最有创意的教育盛会，包括大量重要临床试验结果的发布，这些试验包括外周血管疾病、结构性心脏病、药物洗脱支架、急性心肌梗死和辅助药物治疗。TCT前两天包括近20场学术研讨会，涵盖介入心脏病学各个亚学科不同领域，进行深度、最新、全面的评述与讨论，后三天将在主会场、冠心病会场和结构与外周会场进行手术病例转播。口头和壁报交流将用一整个下午进行。此外，TCT期间还有FDA市政厅会议、晚间讨论会、暮光专场、厂商早餐会和其他创新活动。这届会议将对全世界参会医生提供令人激动的、丰盛的学术盛宴！

美国介入培训的启示

介入医生的培训开始很早，在学习完基础内科和心脏病学之后，医生主要在导管室学习及工作。我们每年开展很多课程，从介入心脏病学Fellow Course开始，它教授一些基层心脏病医生了解介入心脏病学学科内容。有一个手把手教学的导师对于优秀介入医生的成长是至关重要的，我们的培训贯穿整年，顶峰是TCT，TCT吸引全球介入学界的专家、学者共同分享经验，参会者在这里学习技术以处理复杂血管介入术、结构性心脏病、外周血管疾病介入治疗；如何避免和处理并发症；获悉最新临床试验结果，指导他们在临床中更好地治疗复杂心脏病患者。所以我们觉得TCT是每年最重要的会议，大家共聚一堂，更新技术水平和知识储备、为介入心脏病学终身教育打下基础。

Update Skills and Knowledge for Lifelong Education in Interventional Cardiology

——interview with Dr. Gregg W. Stone

CCHeart: You have led or participated in a lot of clinical trials that contributed to updates to guidelines and clinical practices of interventional cardiology. Can you tell us about the progress of the PROSPECT and XIENCE V study?

Dr. Gregg Stone: Xience V refers to what we call a second-generation drug-eluting stent. It is an everolimus-eluting stent that is manufactured by Abbott and distributed by Abbott under the name Xience V and Boston Scientific under the name Promus. This stent has significant enhancements compared to earlier designs in that it is a very low-profile, flexible, cobalt chromium stent. And given that it is low profile, it tends to cause a very small amount of arterial injury and endothelializes relatively easily. It is also very conformable to the vessel wall, and it tends not to fracture. In fact, it hardly ever fractures. In addition, it is coated with a nonerodable fluoropolymer, which is very elastomeric. It is very inert and tends not to cause any excessive inflammation or hypersensitivity reaction. The polymer, of course, controls the dosing and the release kinetics of the drug, which is everolimus, and the dose of everolimus is about half that of any other limus on any other drug-eluting stent. So this stent has been designed to overcome a lot of the limitations of prior stents.

We have investigated this stent in a series of trials called the SPIRIT trials—SPIRIT I, II, III, and now IV. Most recently we reported the results from SPIRIT IV—the largest completed head-to-head trial of 2 drug-eluting stents—in which the Xience V everolimus-eluting stent was compared to the Taxus Express paclitaxel-eluting stent in almost 3,700 randomized patients. And with follow-up now to 1 year, this trial showed reduced target lesion failure with Xience V compared to Taxus, target lesion failure being the composite endpoint of cardiac death, target vessel myocardial infarction, or ischemia-driven target lesion revascularization. There were also statistically significant reductions in both target lesion revascularization itself as well as stent thrombosis—about a 75% reduction in stent thrombosis. Myocardial infarction was also reduced with the Xience V stent.

This very large trial, which was done without any angiographic follow-up to replicate clinical

conditions in simple and moderately complex patients, showed significantly enhanced safety and efficacy with the Xience V stent compared to the paclitaxel-eluting stent. These results were duplicated in the COMPARE trial, which was a single-center, 1,800-patient randomized trial of all comers performed by Peter Smits and his colleagues in the Netherlands, which also showed that Xience V compared to Taxus—but in this instance the Taxus Liberté stent—the next-generation version of Taxus—also reduced myocardial infarction and stent thrombosis, and improved freedom from target lesion revascularization and target vessel revascularization. So in all studies now it appears as if this new-generation everolimus-eluting stent, the Xience V or Promus stent, has significantly better safety and efficacy than does the predecessor Taxus Express or Liberté stent. These results were found in all patients except for those with diabetes mellitus, in whom there were no significant differences between Taxus (either Express or Liberté) and the everolimus-eluting stent, whereas there was a marked difference in nondiabetics.

Regarding PROSPECT, this was a natural history study in patients with acute coronary syndromes who underwent successful angioplasty, in which we performed angiography, gray-scale ultrasound, and virtual histology—that is, radiofrequency IVUS—of the remainder of the coronary tree to see if we could determine in which patients the lesions were at risk for future events. We followed about 700 so-treated patients who underwent imaging of the entire coronary tree for 3.4 years on average. And we found that in untreated coronary segments, future major adverse cardiovascular events (MACE) were predicted by, number one, severe stenoses. And that was a minimal lumen area of less than 4 mm². Now these were areas of the coronary tree that usually on angiography look normal or very mild. So grayscale ultrasound showed this, but angiography didn't. The second predictive factor of future adverse cardiovascular events was a plaque burden of greater than 70%. Again, that's something you can only appreciate by IVUS, not by angiography. And third, a virtual histology finding of a thin-cap fibroatheroma was also a powerful multivariable predictor of future adverse cardiovascular events, such that lesions that were thin-cap fibroatheromas had a much higher incidence of future MACE compared to lesions that did not have any sort of necrotic core, such as pathologic intimal thickening or fibrotic or fibrocalcific plaque, which were actually protected from future events.

CCHeart: What do you think about the development of coronary intervention for LM lesions, one of the more complex PCI procedures?

Dr. Gregg Stone: Left main angioplasty has had a checkered history, starting with balloon angioplasty, where patients would often restenose and have sudden cardiac death. Bare metal stents did somewhat better, although the restenosis rate was still too high. Now with drug-eluting stents, it seems as if we can see light at the end of the tunnel.

The SYNTAX trial randomized 1,800 patients, 705 of whom had unprotected left main disease, to either Taxus drug-eluting stents or bypass surgery. And among the patients with left main coronary artery disease, there overall were similar rates of death and myocardial infarction, with somewhat lower rates of stroke with angioplasty but somewhat higher rates of target vessel revascularization. However, the results seemed to vary significantly with the Syntax Score, which is a measure of anatomic complexity on the baseline angiogram. Those patients who had either a low or intermediate Syntax Score had lower rates of death with PCI compared to CABG, similar rates of myocardial infarction, and a tendency toward lower rates of stroke with no significant increase in target vessel revascularization. On the other hand, patients who were the most complex with high Syntax Scores had significantly higher rates of mortality with Taxus drug-eluting stents and also markedly higher rates of target vessel revascularization.

Now this is only subset data, and while the indications for left main stenting have been somewhat loosened by the results of this trial, such that they now have received a Class IIB recommendation to allow interventionalists to do left main stenting with drug-eluting stents for relatively simple types of lesions, we actually believe that the results might even be superior to surgery. So we have designed the EXCEL trial, which is going to be a 2,500-patient randomized study of unprotected left main disease in patients with simple and moderately complex coronary anatomy. And that trial will be started in several months. We're very excited about that study.

CCHeart: What are your recommendations on the future development of clinical trials in China?

Dr. Gregg Stone: We're very excited about what we see going on in China. Number one, there is obviously a lot of coronary artery disease, as one would expect in any population as large as China's. Number two, there is a growing commitment by physicians and by the government to be able to effectively treat coronary artery disease, especially with revascularization with percutaneous coronary intervention. With that commitment, we see an increasing number of clinical trials—high-quality,

randomized, controlled trials—being done in China. We're excited about our relationship with China Cardiovascular Research Foundation (CCRF), which will run high-quality randomized trials.

So in summary, I'm very optimistic that there will continue to be increasing high-quality percutaneous coronary intervention done in China in an increasing number of patients. More physicians are being trained, the quality of the intervention that is being done is significantly improved now compared to 5 years ago, and it is going to continue to improve. China will very soon, within the next year if not already, be the population with the second most angioplasties performed per capita after the United States, and we're very excited about our future partnership with China in developing high-quality care for its citizens.

CCHeart: Could you tell us about the highlights of the TCT 2010 program?

Dr. Gregg Stone: TCT 2010 is going to be the most comprehensive, and ambitious program that we have yet organized and sponsored. We expect that there will be a tremendous number of very important late-breaking trials in the areas of peripheral vascular disease, structural heart disease, drug-eluting stents, acute myocardial infarction, and adjunct pharmacotherapy.

On the first 2 days of TCT we will have approximately 20 scientific symposia, which will be in-depth, up-to-date, thorough reviews of every aspect of the multiple different facets of the subspecialty of interventional cardiology. The next 3 days will have live cases in 3 venues, that is, the main arena, the coronary theater, and the structural and endovascular theater. There will be a full afternoon dedicated to oral and poster abstract sessions. In



addition, there will be FDA town hall meetings, evening symposia, special twilight sections, industry breakfasts, and multiple other new innovations that will make it very exciting and rewarding for interventionalists from all over the world to attend TCT 2010.

CCHeart: A standardized training program for interventionalists is being implemented in China. Could you please give us an overview of your experience in interventional training in the U.S. and how the TCT program has contributed to this?

Dr. Gregg Stone: We believe that training as an interventional cardiologist starts very early, after the physician learns basic internal medicine and cardiology, and then continues in the cath lab for the rest of the physician's life. We put on multiple courses throughout the year, starting with the Interventional Cardiology Fellows Course, which teaches basic cardiology fellows the science of interventional cardiology. Training hands-on with a mentor is critical to learning to become a good interventional cardiologist. And then we put on courses throughout the year, the pinnacle of which is TCT, or Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, which brings the global interventional cardiology community together to be able to share their experiences. Attendees learn techniques to be able to deal with complex vascular interventions, structural heart disease, peripheral intervention; how to avoid and manage complications; and the latest science from clinical studies, which will allow us to take better care of our patients with complex cardiac disease. So we view TCT as an essential meeting every year where everyone gathers to update their skills and their knowledge base for lifelong education in interventional cardiology.

发布最新进展的重要会议

介入心脏病学领域经常被认为是以证据和数据为基础的，在过去几年中该领域最新进展确实迅猛发展。作为世界上最大介入会议之一，TCT逐步成为首要的呈现心血管领域内最新临床试验最新数据的会议。在2009年，除了在各种科学研讨会和同步会议上进行摘要和最新数据的报告外，TCT主会场对18个最新临床试验结果进行了公布。

最新临床试验从最新的、由研究者发起的研究，如评估主动脉内气囊反搏在高危PCI中效用的试验（BCIS-1）和评估超声引导经股动脉进行操作的研究（FAUST），到大型国际临床试验观察经皮冠脉介入治疗时抗血小板治疗的应用（CURRENT-PCI OASIS 7 和PLATO Invasive）。其他的新型有创技术的报告，例如，通过肾去交感神经支配治疗系统性高血压的方法（SYMPPLICITY I），以及首个易损斑块自然发展过程前瞻性研究（PROSPECT），能够让听众看到介入心脏病学领域未来发展情况。

为了将最新数据纳入合理的临床视点，在主会场每个最新临床试验报告之后，会有特定讨论者进行评论，思想领袖主持进行专题讨论。新闻发布会发布专家小组讨论问答内容，也促进了这些结果向公众的传播。

总的来说，多年对最新临床试验版块反馈的资料清晰地表明，介入心脏病学领域在不断壮大，因此，TCT有能力在介入领域成为突破性临床数据公布的最受欢迎会议之一。



Ajay J. Kirtane, MD
SMCenter for Interventional Vascular
Therapy at New York-Presbyterian Hospital
/ Columbia University Medical Center
Assistant Professor of Internal Medicine,
Division of Cardiology, Columbia
University College of Physicians and
Surgeons
Director of Clinical Biometrics, Data
Coordinating and Analysis Center
Cardiovascular Research Foundation, New
York, NY

Premier Venues for Presenting New Progress

Ajay J. Kirtane

The field of Interventional Cardiology is often recognized as one of the most evidence-based and data-driven, and there has truly been an explosion of new data within the field over the past several years. As one of the largest Interventional meetings in the world, TCT has evolved to become one of the premier venues for the presentation of novel data and late-breaking clinical trials within the field. In 2009, in addition to the presentation of abstracts and new data at the various scientific symposia and concurrent sessions, a total of 18 late-breaking clinical trials were presented in the TCT main arena.

These late-breaking trials ranged from novel investigator-initiated studies such as those assessing the utility of intra-aortic balloon pump counterpulsation in high-risk PCI (BCIS-1) and a study evaluating the use of routine femoral artery ultrasonography prior to arterial access (FAUST) to large international trials examining the usage of novel antiplatelet therapies during percutaneous coronary intervention (CURRENT-PCI OASIS 7 and PLATO Invasive). Other presentations of new invasive techniques, for example, a way to treat systemic hypertension through sympathetic renal denervation (SYMPPLICITY I), as well as one of the first prospectively conducted natural history studies of vulnerable plaque (PROSPECT) allowed the audience to gain a glimpse of the potential future of the field of Interventional Cardiology.

In order to place the novel data in the appropriate clinical perspective, following the presentation of each late-breaking trial in the main arena, a designated discussant provided commentary, and a moderated panel discussion with thought leaders specifically selected to match each session ensued. Separate press conferences involving question and answer sessions with expert panel discussants also facilitated dissemination of these results to the general public.

Overall, the feedback that has been garnered over the years from the late-breaking trials sessions clearly indicates that as the field of Interventional Cardiology continues to expand, so has the ability of TCT to stand as one of the most sought-after venues for the presentation of groundbreaking clinical data in the Interventional space.

综合回顾确定性知识

医心：请您给我们介绍一下SA和MOC（Maintenance of Certification）的热点话题，您认为这些课程是否对中国医生有益，为什么？

介入心脏病学课程以及血管内和结构性心脏病都将涵盖在高水平的讲座中，通过病例展示和问答多项选择来补充。对该领域内确定性的知识从A到Z进行回顾，作为心血管疾病入门和认证考试前的准备，这些版块对准备进行认证考试的中国医生来说有特殊价值。

医心：您能和我们分享一下您在慢性完全闭塞病变（CTO）冠脉介入治疗方面的经验吗？

CTO在介入心脏病学中是一个非常吸引人的领域，因为它需要非常高的临床技术，但是它也需要正确的临床判断从而避免在不需要手术的患者身上进行错误的操作。优秀的介入专家在处理CTO病例时，需要了解冠脉树三维解剖结构、合理应用先进的成像技术、注意细小的技术细节，需要长期保持耐心、精神集中的状态。

Comprehensive A to Z Review of the Established Knowledge

——interview with Dr. George Dangas



George D. Dangas, MD, PhD
Director of Postgraduate Training Program Director, Interventional Cardiology Fellowships Center for Interventional Vascular Therapy New York-Presbyterian Hospital/Columbia University Medical Center
Associate Professor of Medicine, Division of Cardiology Columbia University College of Physicians and Surgeons
Director of Academic Affairs and Investigational Pharmacology at the Cardiovascular Research Foundation in New York City

CCheart: Could you please talk about the hot topics this year in SA and MOC (Maintenance of Certification)? Do you think these courses are beneficial to physicians in China and why?

Dr. George Dangas: The curriculum of interventional cardiology as well as endovascular and structural heart disease topics will be covered in state-of-the-art lectures and complemented by case presentations and multiple choice Question & Answer sessions. This is a comprehensive A to Z review of the established knowledge in the field and serves as an organized primer as well as for preparation for certification exams in cardiovascular disease, interventional cardiology and endovascular therapy. These sessions will be of particular value to Chinese physicians who are preparing for the certifying examinations in China.

CCheart: Would you like to share your experience with us in coronary intervention of chronic total occlusions (CTO)?

Dr. George Dangas: CTO is an interesting field of interventional cardiology because it is highly demanding technically, but it also needs a very astute clinical judgment in order to avoid misapplication of the procedure in patients who may not need it at all. An understanding of the three-dimensional anatomy of the coronary arterial tree, the appropriate use of advanced imaging studies and attention to meticulous technical details with patience and attention over a long period of time are necessary for a good interventionalist of CTO cases.



Jeffrey W. Moses, MD
Director of the Center for Interventional Vascular Therapy New York-
Presbyterian Hospital / Columbia University Medical Center
Professor of Medicine at Columbia University College of Physicians and
Surgeons
Vice President of the Cardiovascular Research Foundation, New York, NY

TCT2010顶级专家充分展示手术技能并分享经验

TCT对各种技术水平的临床医师来说是一个非常好的机会，每年通过观看病例示教演示向介入心脏病学领域的专家学习技术。

对于从业者来说没有比在线实时观看临床决策更好的教学工具了——处理真实的技术问题和临床问题。更重要的是，真正的价值在于能够观看到非常成功的专家术者展示他们最擅长的技能。

在一场TCT会议期间，能展示100多个手术演示病例。作为病例示教演示组的临床领导者，我帮助组织患者、术者及教学材料。此外，在我不做病例示教演示主持人时候，我往往在进行手术演示操作。TCT以严格选择手术演示中心而感自豪。

演示医院的选择是根据他们的临床专业技能、教学经验和是否能提供对公众非常有意义的临床病例以阐释临床问题、技术和方法挑选出来的。这些医院都是世界最强的医院，而工作团队是根据20年以上的经验来挑选这些医院的。

此外，对于病例来说，经挑选的专家小组成员和主持人，根据他们的专业技能对现场的问题进行评论。

这些就是促成今天观看世界独一无二病例演示经验的因素。病例更多的价值是来自于主持人根据病例组织和展开的讨论。看到世界上最有经验的专家处理常见和不常见的临床问题是非常有教育意义的经历。

今年TCT上，参会者能够看到包含结构性和技术性问题的病例以及最新的经皮瓣膜治疗病例。

如果你真想集中精力发展你的临床技能，TCT给了你一个机会，直接与前沿专家对话，分享他们在导管室重要问题方面的经验。这对于参会者来说是极为重要的。

TOP EXPERTS DO WHAT THEY DO BEST AND SHARE EXPERIENCE AT TCT2010

Jeffrey W. Moses

TCT is an excellent opportunity for clinicians of all skill levels to observe and learn from experts in the field of interventional cardiology via the live cases presented each year.

There is still no better teaching tool for a practitioner than watching clinical decision making online in real time—dealing with real technical issues and clinical problems. More importantly, the real value is in the ability to watch highly successful expert operators doing what they do best.

During a typical TCT meeting, over 100 live cases are presented. As the clinical leader of the live cases group, I help organize patients, staff and teaching materials. In addition, on days when I am not acting as moderator for a live case, I am often performing them. TCT prides itself, on a highly selective process when it comes to choosing the live case sites.

These sites are selected for their clinical expertise, teaching expertise and ability to provide cases that are meaningful to the general public in terms of highlighting clinical problems, technologies and techniques. These sites are the very best in the world and the team relies on more than 20 years of experience in selecting them.

In addition to the cases themselves, the panel members and moderators who are selected to provide commentary are chosen for their specific expertise on the topics at hand.

These are the factors that make the experience of seeing a live case unique around the world. Much of the value of the cases comes from the moderators who facilitate and organize the discussion around the cases. Seeing the most experienced operators in the world doing both the common and the uncommon is a rewarding educational experience.

This year at TCT, Dr. Moses said attendees can expect live cases to incorporate a wide array of structural and technical issues as well as the very latest in percutaneous valvular therapy.

If you want to really concentrate on developing your practice, this gives you an opportunity to have direct dialogue with advanced practitioners sharing their experience on important cath lab issues. That is something that is very important to our attendees.



Alexandre Abizaid, MD, PhD
The chief of coronary interventions at the Instituto Dante Pazzanese of Cardiology, Sao Paulo, Brazil and visiting professor of medicine at Columbia University, New York, USA.

EXC

TCT2010公布令人兴奋的生物可吸收支架的最新数据

完全生物可吸收支架技术有可能对PCI进行彻底改革，与传统药物洗脱支架一样在冠脉血运重建时有相同的疗效。然而，药物释放和支架吸收后，留下一个治愈了的人体自然血管。该技术被称为血管恢复治疗（VRT），力求将血管从永久性支架的“牢笼”中解放出来，使患者长期获益，包括血管舒缩功能的恢复、晚期管腔扩大，还可能得到持久的疗效。

ABSORB临床试验观察了雅培的BVS。ABSORB一期试验称为ABSORB Cohort A，30例单支原位冠脉狭窄患者应用BVS治疗。2009年末公布了3年随访数据，证实该技术能够成功地治疗冠脉疾病，支架在2年后被再吸收。该期试验中的患者3年没有血栓发生，6个月到3年无新发主要不良心血管事件（MACE），3年时MACE率3.4%。此外，2年时对一组患者进行的血管舒缩功能试验发现血管舒缩功能恢复。

总共101例患者入选ABSORB二期试验（Cohort B）。该期试验采用改进的支架设计从而改善支架的输送能力和血管支撑的时间。第一组45例患者6个月临床和血管造影随访数据近期公布，结果显示不良事件率4.4%，血管造影晚期丢失0.19mm。全部101例患者6个月和9个月临床数据将在今年TCT上公布。

此外，雅培开始了ABSORB EXTEND试验的入选，该试验将入选欧洲、亚太地区、加拿大和拉丁美洲100个中心的近1000例患者。ABSORB EXTEND试验设计为单组研究，进一步评估BVS在更加复杂冠脉疾病中的应用情况。

TCT 2010上研发不同完全生物可吸收支架的其他公司也将公布他们的研究成果。

ITING

NEW DATA ON BIORESORBABLE STENTS TO BE PRESENTED AT TCT2010

Alexandre Abizaid

Fully bioresorbable scaffold technology has the potential to revolutionize PCI by providing revascularization of the coronary artery in the same efficacious way as traditional drug eluting stents. However, once support from the scaffold is no longer needed, the device gradually disappears, leaving behind a healed vessel that is no longer constrained by an implant. Termed Vascular Restoration Therapy (VRT), this treatment option seeks to free the vessel from the 'cage' of a permanent stent, allowing for potential long term benefits for patients, including restoration of vasomotor function, late lumen enlargement, and perhaps providing greater durability of results.

Abbott's BVS has been investigated in the ABSORB first-in-man clinical trial. In the first phase of the ABSORB trial, called ABSORB Cohort A, 30 patients with single, de novo coronary artery stenoses were treated with a BVS. Three-year follow-up data from this group of patients were presented in late 2009, demonstrating that this technology was able to successfully treat coronary artery disease and the device was resorbed after two years. Patients in this first phase of the ABSORB trial experienced no thrombosis out to three years and no new major adverse cardiac events (MACE) between six months and three years, with a MACE rate of 3.4% at three years. Further, restoration of vasomotion was observed at two years in a subset of patients undergoing vasomotor function testing.

A total of 101 patients were enrolled in ABSORB Cohort B, the second phase of the ABSORB trial. This phase incorporated device enhancements designed to improve deliverability and the duration of vessel support. The six-month clinical and angiographic follow-up data on the first group of 45 patients were recently presented, showing a low adverse event rate of 4.4%, and an angiographic late loss of 0.19 mm. The six-month and nine-month clinical data on all 101 patients will be presented at TCT this year.

Additionally, Abbott has initiated enrollment in a large-scale trial called ABSORB EXTEND, which will enroll approximately 1,000 patients from up to 100 centers in Europe, Asia Pacific, Canada and Latin America. ABSORB EXTEND is a single-arm study designed to further evaluate the performance of the BVS technology in patients with more complex coronary artery disease.

Multiple other companies who are also developing different fully bioresorbable stents will present their promising results at TCT 2010.



Gary S. Mintz, MD
Chief Medical Officer of the Cardiovascular Research Foundation
Chief Scientific Officer of the Core Laboratories
Editor-in-Chief of TCTMD.com
Co-Director of Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT).

Types of Imaging Sessions Covering the Field at TCT2010

——interview with Dr. Gary Mintz

TCT2010会议涵盖多种影像学专场

目前IVUS对于探查易损斑块的价值

灰阶IVUS不能探查易损斑块，仅有一个例外（一项小型研究），所有灰阶IVUS研究具有：1）比较ACS与非ACS病变和患者，或2）报道斑块破裂后和导致的事件结果。但是，我们现在处于IVUS组织学特征时代。最近刚完成的PROSPECT研究显示，联合应用灰阶IVUS和虚拟组织学IVUS能探查易损斑块。但是，这并不意味着要做常规三支血管甚至高危患者有创影像学检查筛查易损斑块。它仅仅意味着：1）我们已经证实了易损斑块（尤其是薄帽纤维粥样硬化）假说，而且2）我们具有探查高危或易损斑块的工具。

鉴于IVUS对冠脉介入的重要价值，介入医生如何更好地应用这项技术？

我们知道IVUS尚未得到充分利用，我们也知道IVUS能改善PCI操作。但是，IVUS应用不足存在很多原因，包括费用、教育（或者没有）、易于使用（或者没有）、图像质量等。我认为提高IVUS应用包括如下步骤：1）厂商改善产品——系统与导管——能传输更好更连贯的图像质量。2）医生应该下决心学会对IVUS图像信息的判读和运用，这并不难，但确实需要付出时间和精力，不是一个下午或一天、一周就能完成的。3）我们必须灵活掌握何时以及如何应用IVUS，因为它不仅仅可以用于介入术前评估，还可以用于PCI术后评价。

IVUS指导PCI治疗CTO病变

IVUS指导在许多方面非常有用，在确定CTO病变的穿刺入口方面有帮助（在CTO近端有分支的情况下）。它对于确定导引导丝的路径是否良好，即，确定是否在斑块内或者血管内侧或血管外。对置入支架之前CTO远端导引导丝的定位特别有帮助——是否在真腔或假腔。而且对优化支架置入也有帮助——充分覆盖病变和扩张完全。

您是如何安排TCT2010的影像学专场内容的？大家能看到哪些精彩内容？

影像学在介入心脏病学领域越来越重要，为此，我们安排了涵盖整个领域的多个影像学专场，包括无创影像学进展（CT、MRI等），有创检查FFR、IVUS、血管内影像新技术（OCT、光谱学等），影像学指导结构性心脏病操作等。但是我们不是自己来做这些事的，我们邀请世界上这些领域的专家来贡献他们的智慧，让这个专场尽可能地具备教育性和先进性。

许多中国介入医师在IVUS方面得到过您的辅导，您如何评价这些学生的优缺点？

事实上，这是一种独特的体验，我希望他们能够感激这种经历。我们的IVUS学员能够成为世界上最令人激动的导管室——哥伦比亚大学医学中心导管室——的一员，来观摩介入心脏病学先进技术。他们可以专注地学习IVUS和其他心血管影像学及生理评估技术。不但能通过IVUS了解介入技术，而且能看到一些世界最棒的介入医生的实际操作，使得他们回到中国后自身也得到了提高。曾有几名回国的IVUS学生告诉我，虽然他们一整年都没有摸过导管，但是他们的技术却提高了——仅仅通过观察和学习。我们的IVUS学生曾经进行密集的研究工作，包括数据收集和分析、摘要准备和演示、论文写作。他们能专心地做这些事情而不被临床事务所扰。我真希望我也曾拥有过这样独特的体验。

CCheart: Could you please comment on the value of IVUS in detecting vulnerable plaque?

Dr. Gary Mintz: Greyscale IVUS cannot detect vulnerable plaque. With only one exception (and that was a small study), all greyscale IVUS studies have (1) compared ACS vs. non-ACS lesions and patients or (2) have reported findings after plaques have already ruptured and caused events. However, we are now in the era of IVUS tissue characterization. The recently completed PROSPECT trial indicates that the combination of greyscale and VH-IVUS can detect vulnerable plaques. However, that does not mean that it makes sense to do routine 3-vessel invasive imaging to screen for vulnerable plaques, even in high-risk patients. It merely means that (1) we have confirmed the vulnerable plaque (especially the thin-cap fibroatheroma) hypothesis and (2) we have the tools to detect high risk or vulnerable plaques.

CCheart: Given the important value of IVUS for coronary intervention, how could interventionalist use this technique better?

Dr. Gary Mintz: IVUS is underutilized. We know that. IVUS also improves PCI procedures. We also know that. However, there are many reasons why IVUS is underutilized including cost, education (or lack thereof), ease of use (or lack thereof), image quality, etc. To me the steps for increased IVUS use are as follows. (1) The companies have to improve the product - systems and catheters - and deliver better and more consistent image quality. (2) Physicians must decide to learn to interpret and use the information contained in the IVUS images. This is not that difficult, but it does take time and effort and cannot be accomplished in an afternoon or a day or even a week. (3) The IVUS community must become smarter about communicating a single strong message of when and how to use IVUS. IVUS use begins with pre-intervention assessment and ends with optimizing the PCI procedure.

CCheart: Could you share with us information about IVUS-guided PCI for CTO?

Dr. Gary Mintz: IVUS guidance is useful in many ways. It is useful in identifying the proximal "entrance" into a CTO lesion - although this does require the presence of a sidebranch arising from the proximal stump of the CTO. It is useful to determine whether the course of the guidewire is "good" or not - i.e., whether it is in the plaque or the medial space or even outside the vessel. It is especially useful in determining the position of the guidewire distal to the CTO - whether or not it is in the true or a false lumen - prior to implanting a stent. And it is useful for optimizing stent implantation - length and expansion.

CCheart: How do you design the content of Imaging sessions at TCT 2010? What will the attendees expect to see in these sessions?

Dr. Gary Mintz: Imaging is increasingly important in interventional cardiology. As a result we create many different types of imaging sessions that cover the entire field. These include non-invasive imaging updates (CT, MRI, etc), invasive physiology using FFR, IVUS, new intravascular imaging techniques (OCT, spectroscopy, etc), imaging to guide structural heart disease procedures, and so on. But we do not just do this ourselves. We involve world experts in each of these areas to contribute their ideas to make the sessions as educational and current as possible.

CCheart: Quite a few Chinese interventionalists received IVUS training under your guidance. Would you like to talk about the learners' advantages and disadvantages?

Dr. Gary Mintz: Whose advantages and disadvantages? The IVUS research fellows? Actually, it is a unique experience - one that I hope they appreciate. Our IVUS fellows become part of one of the world's most exciting cath labs - the one at Columbia University Medical Center - watching a state of the art practice of interventional cardiology. They can focus on learning IVUS and other intravascular imaging and physiologic assessment techniques, not just IVUS. Understanding intervention through this lens as well as watching some of the world's best interventionalists makes them better when they return to China. I have been told by several of our returning IVUS fellows that their technical skills progressed without touching a catheter for an entire year - just by watching and learning. Our IVUS fellows get an intense research experience including data collection and analysis, abstract preparation and presentation, and manuscript writing. And they can do this without the burden of patient care. It is a unique experience. One that I wish I had had.

Clinical Trials Focus on Patients not Device or Pharma

临床试验要
关注**患者**
而不是器械
或药物

——interview with Dr. Roxana Mehran

您对于未来临床试验的方向有何见解？

临床试验未来全球性的合作将越来越多，试验必须入选世界各地的患者来进一步提高我们对于世界不同地区患者结果的认识。这会提高未来临床试验的质量和效用。而且，临床试验要回答的问题将会而且必须以患者为中心而不是器械或者药物，这将促成多学科合作治疗心脏病以完成改善患者预后的使命。

对于中国临床试验的评价

中国已经走在开展临床试验的道路上，致力于在科学整合、患者治疗和有效性环境内开展高质量临床试验将成为成功的关键。

您认为药物治疗在冠脉介入的作用是怎样的？

最佳药物治疗一直是患者治疗的特点，介入操作必须辅以最佳药物治疗来达到最佳效果。这已经在以往多个试验中得到证实。冠脉疾病患者进行PCI术必须接受药物治疗来控制一切危险因素例如高血压、糖尿病和高脂血症以改善预后。因此，药物治疗对冠脉介入治疗很重要。

第二届临床研究专题研讨峰会给您的印象有哪些？

今年三月份我荣幸地参加了CIT会议期间举行的第二届临床研究专题研讨峰会，这是一个临床研究与生物统计学的综合课程。来自中国及其他国家的世界闻名专家对一些关键性的问题与观众进行探讨，展开卓越的临床试验A-Z知识方面的对话。我期待并相信第三届峰会在2011年CIT期间成功地召开。

Roxana Mehran, MD
Director of Outcomes Research, Data Coordination and Analysis
Center for Interventional Vascular Therapy New York-Presbyterian
Hospital/Columbia University Medical Center
Associate Professor of Medicine, Division of Cardiology Columbia
University College of Physicians and Surgeons
Director of the Clinical Research, Data Coordination and Analysis
Center at the Cardiovascular Research Foundation in New York City.

CCheart: What are your perspectives about future directions of clinical trials?

Dr. Roxana Mehran: Clinical trials will have a much more global form in the future. The trials must enroll patients from around the globe to further enhance our understanding of outcome of patients from different regions of the world. This will enhance the quality and efficiency of clinical trials in the future. Furthermore, the questions for trials to answer will and must be more patients focused rather than devices or pharma focused. This will engage a multidisciplinary approach to treatment of heart disease with the mission to improve outcomes in patients.

CCheart: What are your recommendations on the development of clinical studies in China?

Dr. Roxana Mehran: China is already on its way for conducting clinical trials. The devotion to high quality work in an environment dedicated to scientific integrity, patient care and efficiency will be the ultimate keys to success.

CCheart: What do you think about the roles of medical therapy in coronary interventions?

Dr. Roxana Mehran: Optimal medical therapy has always been the hallmark of patient care. Interventional procedures must be accompanied by optimal medical therapy for its best effect. This has been proven with multiple previous trials. Patients with coronary artery disease undergoing PCI must have medical therapy for control of all risk factors such as hypertension, diabetes and hyperlipidemia for improved outcomes. Therefore medical therapy is seminal in coronary interventions.

CCheart: You have participated in the 2nd clinical research workshops at CIT2010 in China. Could you tell us what impressed you in this workshop?

Dr. Roxana Mehran: I had the honor to attend the 2nd clinical research workshops at the CIT conference in March this year. This was a comprehensive course focused on clinical research and basic biostatistics. The world-renowned faculty from China and around the world focused on key discussion points with audience participation and excellent dialogue regarding clinical trials from A-Z. I look forward to the 3rd annual course which promises to be a success in the upcoming CIT course in 2011.

专题
TCT2010
Voice of TCT Experts

CCheart: Translational cardiovascular medicine is in its very early stage in China. What is the promise of translational research, and why is it so important?

Dr. Juan Granada: The goal of translational research is to bring an innovative concept—whether it is a drug or device—into the arena of human clinical trials. In our field, in which emerging technologies are always under development, research centers around the world need to develop the strategies and navigate and facilitate this process. Early ideas and inventions are guided through specialized and comprehensive research programs in order to introduce new therapies to patients and ultimately improve human health. Centers must be able to accommodate studies at every stage of the development cycle, from early concepts to protocol implementation. Whether a project requires physician specialists to help define a clinical application or highly qualified researchers to carry out a preclinical study, one must provide insight and expertise at every step in the research continuum. Especially true for China where a new wave of technology development is currently emerging, a multi-disciplinary team of specialists including interventionalists, surgeons, and pathologists having extensive research experience in advancing products through the regulatory cycle must be assembled. Once preclinical research is complete, projects can progress to the next level

Translational Medicine Brings Health to Patients in Better Way

——interview with Dr. Juan Granada

which is clinical validation, in which specialized core laboratory functions are needed to prepare data for presentation to regulatory agencies.

CCheart: What are some of the areas of opportunity in this growing field?

Dr. Juan Granada: Stent development remains the most active area of investigation in interventional translational laboratories. In our center, we are advancing a new generation of in vivo analytical tools to better understand the process of vascular healing after device implantation. Working with surgical and non-surgical concepts, our group is investigating the ability to reduce the invasiveness of the intervention, improve the biocompatibility of devices, and promote vascular healing.

Applied Cardiovascular Imaging is another growing field. It is important to develop imaging concepts that improve the safety and efficacy of cardiac interventions. For example, X-ray-based and ultrasound-based applications, such as 3-D reconstruction of the left

ventricle, may improve the efficacy of endomyocardial cell delivery. In addition, research in advanced endovascular imaging could potentially provide the tools for the in vivo evaluation of vascular healing occurring after drug-eluting stent implantation. Among all the therapies that are under development, local drug delivery via drug coated balloons, left atrial appendage occlusion and percutaneous valve technologies

are the ones that are most rapidly evolving.

CCheart: Please tell us about the preclinical program you are developing for TCT.

Dr. Juan Granada: We have assembled a very comprehensive “translational research” component at TCT. One session will focus on interventional innovation, experimental pathways, and translational strategies. It will be a single day of back-to-back talks and panel discussions. One session will be led by top leaders in the field to highlight the best new device concepts for 2010. This will be a great session highlighting fresh concepts that have the potential to strongly influence the market within the next 5 years. As part of the main program, the DES summit will present the most recent advances in DES and drug coated balloon technologies. In addition, the comprehensive training in clinical research will cover important regulatory aspects required for device development and will follow a format similar to what was presented at the last CIT this year.



Juan F. Granada, MD
Executive Director and Chief Scientific Officer of The Jack H. Skirball Center for Cardiovascular Research at the Cardiovascular Research Foundation
Assistant Professor of Medicine, Division of Cardiology at Columbia University College of Physicians and Surgeons

转化医学通过更好的方法为患者带来健康

转化心血管医学在中国还处于萌芽阶段。转化医学的研究前景如何？为何它如此重要？

转化医学研究的目的在于给人类临床试验（药物或器械）舞台引出一个新概念。在我们的领域内，新兴技术经常是在发展中，世界范围内的研究中心需要制定策略、引导并促进这个过程的发展。早期的观点和发明凭借着专业和综合的研究项目作为指导，目的是为了给患者介绍新的治疗方法，最终改善人类健康。中心必须能够对每个阶段的研究进展周期进行调节，从早期观点的提出到方案的执行。项目是需要专科医生帮助定义临床应用还是高级研究人员进行临床前研究，必须在研究期间每一步提供专业意见。特别是对于中国来说，技术发展的新潮流正脱颖而出，在贯穿整个研究周期、对先进的技术具有丰富的研究经验的多学科专家团队（包括介入学家、外科医生和病理学家）必须进行整合。一旦临床前研究完成，项目能够继续下一步即临床批准阶段，这个阶段需要专业核心实验室准备数据出示给管理机构。

目前这个正在不断发展的领域有哪些机遇？

支架研发仍然是介入转化实验室最活跃的研究内容。在我们中心，我们开发出新一代的体内分析工具以更好地了解支架置入后血管愈合的过程。利用外科和其他学科的观念，我们研究了减少介入治疗创伤的能力、改善器械的生物相容性、加速血管愈合。

心血管成像技术的应用是另外一个发展领域。发展成像技术改善心脏介入的安全性和有效性非常重要。例如，X线和超声的应用，如3-D左室重建可能改善心内膜细胞传送功能的作用。此外，高级血管内成像的研究可作为体内评估药物洗脱支架置入后血管愈合情况的工具。在这些不断发展的治疗方法中，进展最快的要数药物涂层球囊局部药物输送、左心耳封堵术和经皮瓣膜技术。

请谈谈您为TCT准备的有关临床前项目的内容。

这次TCT会议，我们整合了一些全面的“转化医学研究”内容，一个分会场将集中于介入创新、实验方法和转化策略，将有一整天的连续对话和小组讨论。另一分会场是由领域内顶级专家展现2010年最新器械的概念。这将是突出最新概念的一个版块，可能对未来5年市场有很强的影响。作为主日程的一部分，DES峰会将展示DES和药物涂层球囊最新技术。此外，临床研究的综合培训将涵盖器械研发规定的重要法规内容，其形式类似于今年CIT期间召开的临床研究峰会。

学习国外先进理念 发挥自身技术优势

——美国TCT参会有感

TCT参会经历令人难忘

我第一次参加TCT是在1997年，当时我还在斯坦福大学医学院学习，赶上TCT会议召开，就从美国西海岸飞到了华盛顿参加会议。当时作为介入治疗的初学者，我懂的内容较少，国内介入治疗还处于裸金属支架阶段，药物支架刚刚起步。TCT给我的感觉，首先是规模非常大；其次是先进，尤其是理念特别先进，相比之下，我们了解的信息远远落后于他们的水平，当我们还在用普通支架并产生血栓问题的时候，他们已经开始用IVUS等先进影像技术，并且开展了多个心血管临床试验；再者，全面，它几乎涵盖介入领域的所有内容，海量的信息让我难以忘怀；相对于他们的发展程度，我们需要学习的内容太多。我后来又参加过几次TCT会议，总体感觉它不但对临床工作有指导作用，而且对我们的科研思路有重要的启发和更新作用。

不断探索 追求完美

前几年，中国的介入治疗不是很先进，PCI数量不多、开展临床试验很困难、经费也不足，真正属于我们自己的东西不多。阜外医院的介入手术量在1996年时是四、五百例，之后每年都以超过30%的速度增长，随着例数的迅速增加，我们的技术才逐渐成熟，某些方面可接近或达到国际水平。

我最初跟高润霖院士学习介入的时候，是采用经典的经股动脉途径入路，术后压迫股动脉止血，很少出现血肿等并发症。但是随着我们介入数量的逐年增加，每位患者都选择经股动脉入路时，医护工作量异常繁重，患者发生血压降低、迷走反射、血肿、尿潴留等各类并发症较为常见，致整个病房医护人员疲于奔波，甚至手忙脚乱，医疗秩序不甚稳定，介入安全隐患凸显。有一患者即使应用了股动脉封堵器，还是发生严重出血并发症并导致最终死亡，这给我们的教训很深刻。从此我就下决心要把经桡动脉途径进一步发展、推广出去。经桡动脉途径的最大特点是出血少，在这种情况下至少不会因穿刺部位或腹膜后大血肿致死，也不会因迷走反射、尿潴留等大大增加工作量，不仅受到患者的欢迎，也可大量减少不必要的工作量，节约医护人力资源，但是惟一的问题就是复杂病变无法完成。

阜外医院从1997年开始发展经桡动脉介入治疗，十多年来已经发展完全成熟，也推动了经桡动脉介入存在的并发症如手臂血肿、颈部血肿甚至胸腔积液和骨筋膜综合征的“学习曲线”阶段。随着技术的成熟和经验积累，这些并发症也已大大减少，对前臂骨筋膜室综合征这一特有并发症我们也已经有了独到的多点穿刺引流的处理办法。

就复杂病变而言我开始做经桡动脉介入后不久就进行了摸索，特别是在Columbo医生发明了Crush技术后，我又开始探索经桡动脉做Crush，患者均达到了Final kissing，并且密切随访观察患者的情况，血栓发生率也几乎为零。我们的技术

发展起来后，逐渐解决了经桡动脉治疗分叉病变技术难题，这也为阜外医院迎来了2007年TCT手术转播的机会，意味着这一技术的成熟。

TCT阜外手术演示

阜外医院2007年TCT手术转播的病例，我选择做LAD+Dia经桡动脉双支架介入技术。这在当时国际上有争议的操作技术上是不太可能的，因为即使经股动脉做双支架都非常困难。徐波主任担心我不能顺利完成，曾善意地提醒我采用经股动脉途径，当时我虽已经有十年经桡动脉介入经验，但也想困难可能在于因病变复杂而导致置入困难，于是决定首先做了冠脉CT看是否存在钙化，结果冠脉前没有钙化。徐主任跟TCT主席Martin Leon沟通后，Martin Leon很感兴趣，他希望看到咱们的介入技术转播，特别是向国际展示是如何经桡动脉置入双支架的。大会给了我35分钟的转播时间，我26分钟就完成了整个手术！法国的国际著名PCI专家Morice和Grube医师及其他国家的专家都给予了高度赞扬，一致评价说这个真分叉病变PCI指征明确、选择双支架技术是正确的、经桡动脉途径做得非常漂亮。结果全场掌声雷动，来自各国的介入专家和代表都感到非常惊讶，中国医生能将这项技术做的这么漂亮！这次演示进一步提升了我们医院的知名度。

2008年他们又邀请我们转播，我仍然选择这样的病例，根据去年的表现，他们给我30分钟时间来完成手术，但是我19分钟就完成了。当时Abizaid医生是会场主持人，他说：“Dr. Yang, what are you going to do?”我把我的策略告诉他

们，然后点评专家开始讨论，每人发表意见，我边做边和他们交流操作的每一步骤，当他们第二轮讨论还未完成时，我说：“Dr. Abizaid, I've finished!”他们震惊了！才19分钟就做完了？当时他们看到造影结果、IVUS结果都很好，这样的结果，更加证明了2007年手术演示的成功不是偶然的，他们也认可了我院和我个人在经桡动脉介入技术方面的国际领先地位。此后，我们受邀在PCR、CIT和CCC等国际大会上均成功转播了经桡动脉途径的CTO、左主干分叉的双支架技术，受到国际上的广泛赞扬。

TCT独特的吸引力

国外专家敢于探索的先进理念是最值得我们学习的。经桡动脉介入起源于欧洲，Columbo医生发明了Crush技术……然而这两项技术的结合、发展和发扬光大于中国，这是我们学习和应用他们先进理念的初步结果，我们还要学习他们循证医学的先进理念，拿出证据、拿出研究结果，发表论文，发展技术。现在我们在这方面还有所欠缺，我们应该团结起来做一些工作。

对于发展国内的品牌医学会议如CIT会议等，TCT有许多优点值得我们学习：第一，注重新技术的开发、应用及研究；第二，最新临床试验结果发布；第三，手术转播，这一直是我们学习的东西。总之，新，有新的证据、新的研究，这很重要。现在我们的CIT已经成为了国际品牌。CIT由最初中西方介入治疗领域的沟通桥梁，发展到现在包括最新临床试验内容的高端学术会议，而且有自己的东西走到国际舞台，CIT由桥梁变成了合作伙

伴，开始成为TCT、EuroPCR、日本CCT的合作伙伴，这表明CIT已经彻底融入到国际品牌会议中，成为国际上PCI会议中的大平台之一。这是源于高润霖院士的创新理念和徐波主任的创新操作，还有大家共同的努力的结果。

Tips for TCT attendees

TCT的参会者应该利用好这个机会，年轻人当然需要学习，而对于高年资医生来说，我觉得更重要的是思考，怎样把别人的先进理念应用于我们的临床和研究中，创造出自己的东西，这也是我一直在思考的问题。当然，年轻人首先要学习和理解别人先进的东西，然后才能思考自己应该做什么。学习是一方面，学习之后的应用更重要！学习的目的全在于应用，如何学以致用？这是我们应该思考的问题。年轻医生参会要有针对性，不要泛泛的学。学过之后，你要思考你自身有什么优势？如何应用他们的理念？如何创造新成果？中国人很聪明，技术操作上的优势已经能够证明这一点，但更重要的还是有关如何做好学术研究的思考和实践。

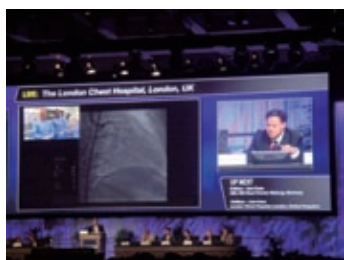
我看TCT

文 / 陈绍良 南京市第一医院 责编 / 孙奉涛

随着介入心脏病学迅猛发展，以导管为基础的心血管介入治疗技术日新月异，并也已成为重要的心血管临床治疗技术。为此，国内外有关心血管介入诊疗技术的专业学术会议层出不穷。如此众多的专业介入会议通过广泛的学术交流，极大地提高了介入技术的普及和介入医生的技术水平，从而进一步丰富了介入技术的内容和加速该技术在世界范围内的发展，最有力地服务于心血管疾病患者。

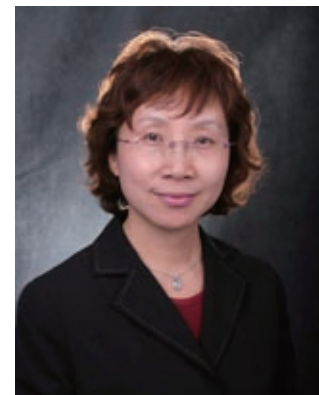
在这些介入会议中，最让人们耳熟能详的包括：TCT、CIT、CCT、PCR。由于TCT独特的组织结构、最为丰富的学术内容、最广泛的学术交流和最新颖的介入器械，使其成为介入学术会议中的“左主干”。她不仅提供深入的专业知识，同时在介入技术日新月异的时代，不断提供具有指南意义的学术依据。例如，2009年在TCT的努力下，源自于详实可靠的循证医学证据，将左主干支架术的证据水平提高到II-B级，这是一个划时代的变革，使得左主干支架术的临床地位得到了认可，同时，为进一步提高和完善左主干介入治疗提出了新的问题——这就是何时、如何将左主干支架术的远期疗效提高到与外科冠状动脉旁路术相同的地位。

TCT已经召开多年，我作为一位普通的中国心血管介入医生参加TCT始于2004年。实际上，PCI在中国迅猛发展的早期，我们的技术熟练程度、预测和防治并发症的能力、对于循证医学数据的理解都还停留在初级阶段。因此，第一次参加TCT时，最为困惑我的一个问题就是ST段抬高型心肌梗死（STEMI）及时血运重建的时间窗如何提前？在ACC/AHA及众多研究文献中，已经确定STEMI血运重建时间和预后之间的关系。可是，在国内的实际工作中，几乎占40%的STEMI患者到达医院时距离发病已经接近12小时，同时受到绿色通道不完善、医疗保险机制等因素的制



积极学习TCT成功模式 促进国内介入会议发展

文 / 陈韵岱 中国人民解放军总医院 责编 / 孙奉涛



陈韵岱
教授/医学博士/主任医师/博士生导师
现任解放军总医院心内科主任

约，在南京地区STEMI发病后6小时得到及时、充分、完全血运重建的比例也只有50%左右。为此，会后我们开展的第一项工作就是实现STEMI早入院、早治疗。随着多个研究结果的发布，各级学会反复宣讲STEMI治疗的时间迫切性，相信这一问题在今天已经得到了较好的解决。

TCT和CIT一样设置有多个版块，内容既互相交织，又各自具有独立性。在这些版块中，LBCT（Late-breaking clinical trials）是最为吸引大多数参会医生的。这一主题内容中主要是首次发布的最新临床研究结果，这些研究的结果就是指导我们临床工作的指南。例如，2008年和2009年连续公布的NORDIC、BBC-ONE和CACTUS三个关于分叉病变的临床研究，最后的结果说明对于分叉病变——单支架或者即兴支架术具有最可靠的临床效果。实际上正如我们分析每一个多中心研究结果一样，必须首先分析这些不同研究的入选方法和定义标准，而不能只从其结果去得出“理想的”结论。NORDIC是一个系列研究，已经公布出来的1~3系列研究分别比较了不同的支架术式处理分叉病变的结果，NORDIC-3发布的结果表明采用即兴支架术后扩张和不扩张分支血管开口具有相似的临床效果。不过NORDIC研究的共同缺陷就是病变的斑块负荷程度较轻、分支血管直径较小、造影随访比例较低，因此，在应用这一系列研究结果时必须注意入选标准的不均一性。正如TCT专家组点评时所言：过度斑块负荷、直径>2.5mm、病变弥漫的真性分叉病变，NORDIC系列研究存在重大缺陷。同样，BBC-ONE研究虽然入选了少量左主干末端分叉病变，但是该研究没有独立事件监管委员会、斑块负荷较低、造影比例少，所得出的结论不具有指导意义，最多“只能代表一种趋势”——分支T支架术具有一定的临床价值。CACTUS研究入选病变狭窄程度较重，均值达到60%以上，反应了研究者注意到了斑块负荷的重要性，因此，即使在所有分支血管内均预置了一根保护导丝，但是主干血管支架术后即刻或分支血管急性闭塞的比例依然在1.3%左右。这说明，急性支架术的安全性存在问题。正是TCT通过LBCT丰富的内容，反复引导所有参会者积极讨论和分析，从中“仁者见仁，智者见智”。

TCT内容的丰富还体现在学术观点的交叉辩论，通过挑战性病例，注重强调指南的普遍性和具体个例的特殊性。例如，PCI术后出现严重出血并发症的患者，如何使用抗栓抗凝药物就没有指南可循。对于这些特殊患者的抗栓治疗始终困惑介入医生，因此，就会出现百家争鸣的现象，这就是学术交流的目的所在。同样，对于冠状动脉造影的“小血管”可能就是介入治疗中的陷阱，因为，常见IVUS证实这些血管属于大血管。所以，介入方案的选择需要介入影像技术的支持，尤其是IVUS实时引导。在IVUS应用领域，以Gary Mintz为代表的TCT专家组具有纲领性研究结果，我们今天在应用的最小管腔面积临界值就是沿用他们的数据。当然，OCT和冠状动脉内窥镜又进一步深化了腔内影像技术，同时为我们理解和运用这些技术来指导、预测、评价介入技术提供了全面的方案。

广泛参与性是TCT的重要特点，也是提升TCT国际影响的重要步骤。在TCT周，与会者能够切身感受到浓烈的学术气氛和跃跃欲试的研究欲望。但是，不可能每一个介入医生都能够实地参加TCT。学术舞台的迁移是通过学术交流来实现的。作为亚太地区最具影响力的CIT恰好弥补了TCT的不足。正如高润霖院士在2010 PCR开幕式上所言：中国PCI数量以年增加20%的速度，已经成为世界新的、最具魅力的国家。在PCI快速发展的同时，中国PCI领域的临床研究也如火如荼地展开了，多个方向的研究从量到质均获得了国际的关注。CIT业已展开的LBCT集中了国内的最新研究成果，已经将CIT从国内、区域提高到国际最高学术水准的介入大会。通过反复和TCT、PCR等会议的纵横交流，为中国的介入医生开启了两扇窗户：培植学术阵地，构建学术团队。相信我们中国的介入医生也一定能够通过CIT得到提高和锻炼，并以此向国际最高学术阵地迈进。

一年一度秋风近，今又萧瑟！周而复始的学术交流让我们能够放眼世界，最大效能地服务我们的患者。

2000年10月，我首次在华盛顿参加TCT会议，作为国际上介入领域最顶级的学术会议，她在两个方面给我留下了深刻的印象：一是会议内容，包括专家讨论部分，关注每一个病例、每一个讲座的教育点，即“teaching point”，这给参会者尤其是被培训人员留下深刻的印象；二是手术演示，即手术转播部分，这部分内容包含的新技术以及新器械的使用较多，这是一种既有基层培训又有新技术创新的教学模式，内容新颖并且丰富。

2006年，我成为了TCT国际主席团成员最年轻的中国专家，具体的入选过程可能与我们的早期投稿有关，包括病例及其他文章摘要的投稿，由于当时投稿人数较少，被入选做会议发言机会是比较大，另外也与国内顶级专家推荐的关系是分不开的。印象中我们所投稿的病例非常有趣且具有典型教育意义，是关于药物支架远期随访的特殊病例，此病例也给各国专家和广大与会者留下了深刻的印象，并且由此产生了一场积极的学术辩论。

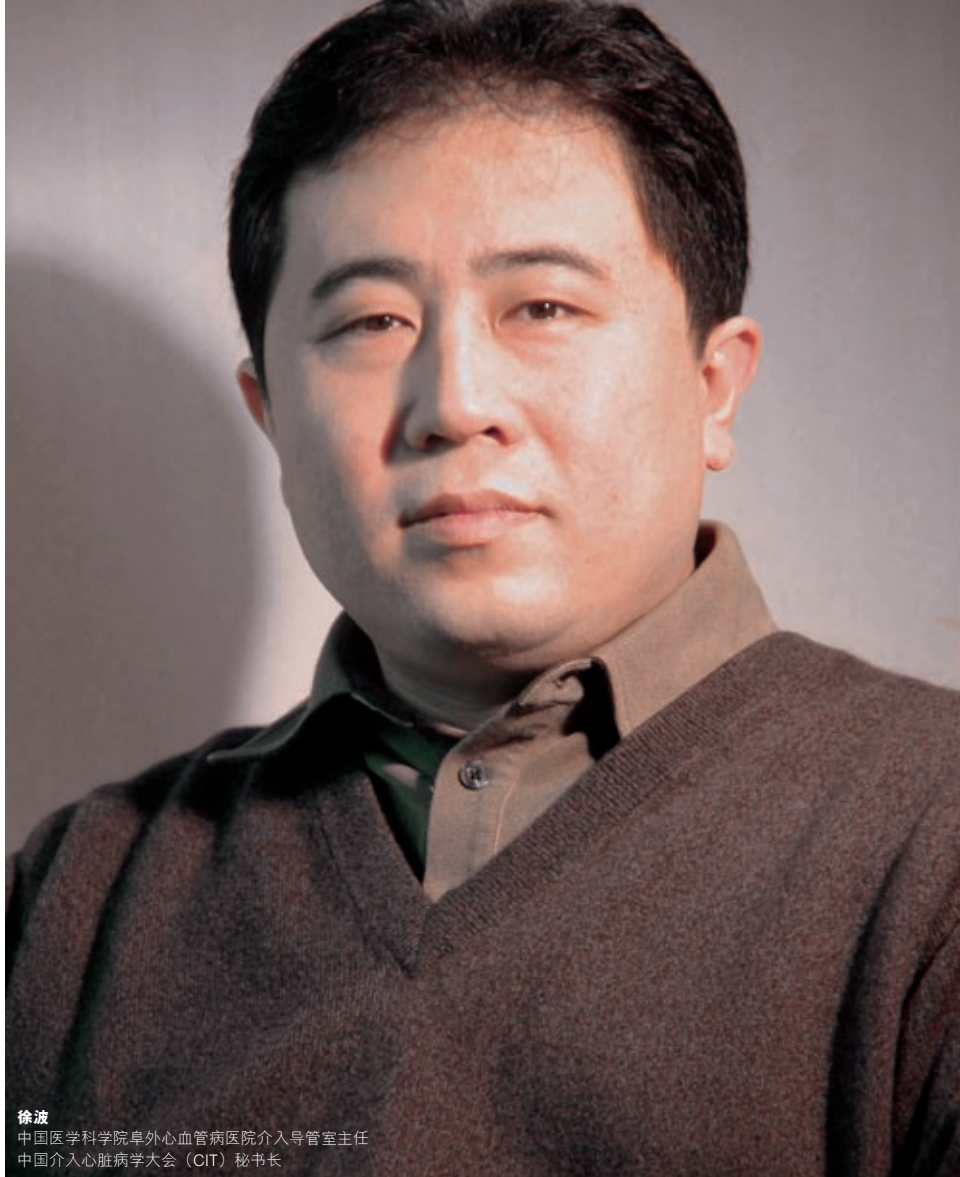
TCT会议有许多值得我们国内会议学习的地方，在2000年时，国内的会议与TCT相比差距较大，但是近两年时间内，我们的CIT会议的组织形式和质量已经与之非常接近，我认为CIT的进步与TCT以及其他一些国际会议进行的长期合作交流是分不开的。

首先，TCT会议形式多样、版块分割明确，有专门的国内、国际的TCT培训教程，此教程得到了广大参会人员尤其是北美基层介入医生积极的响应和参与，因为这已经涉及到规范方面的教育培训工作，我认为这部分内容更应该尽快融入到我们国内的工作当中。TCT会议还专设了一个有关准入的培训，会议期间将有专家在教室内进行特殊的交流和讲解，基层医生将会从中获得比较大的收获。

其次，TCT会议的手术转播版块，他们选择的医院都是比较经典、传统的医院，同时在全球范围内吸引新医院的加入，但是会有重点的选择，并且在转播医院的筛选上有着比较严格的要求，这样才会保证整个大会的转播质量和转播内容的教育质量。

第三，TCT会议上众多的late-breaking clinical trials，是最新临床试验的结论播报，我们国内也在做这方面的内容，这也与我们自己创新的结果不断增加有关。用这样大的一个平台播报部分地区的或者全球的研究结果，每次都能成功的吸引很大一部分医生、学者来关注这部分内容，这其实也形成了一种品牌。

最后一方面我觉得与整个TCT会议的组织架构有关，除了基层的直接的服务人员、会务人员之外，还有强大的核心团队在维持着每一版块的运作。我们自己的会议也应该努力往这个方向发展，会议在形式上要有一定的变动但不能太过频繁，一旦形成固定的或大家比较感兴趣的特色专场，就要一直延续下去，TCT连续近十年也都在秉承这样一种延续，无论是新成员还是老专家都会对会议的特点一目了然。



徐波
中国医学科学院阜外心血管病医院介入导管室主任
中国介入心脏病学大会（CIT）秘书长

学术发展与个人魅力的完美结合 缔造TCT的辉煌 REFULGENCE

文 / 徐波 中国医学科学院阜外心血管病医院 责编 / 张文智

初识TCT，印象深刻

2002年，我跟随强生公司组织的代表团，参加了在美国华盛顿召开的TCT会议，与我同行的还有国内著名专家乔树宾主任、王伟民主任等。这是我第一次参加国际顶级的介入心脏病学大会，在此之前我只参加过国内及亚洲其他国家的一些会议。2002年TCT会议是最后一次在旧址华盛顿会议中心举办，但是在我看来这个旧址的规模已经非常大了，会场多、展厅大，很多场次需要提前寻找才能保证按时参加，给我的冲击力是前所未有的。

人往往在第一次接触一个新事物的时候都感到好奇和兴奋，我们也是一样。我们在会议开始前一天到达，第二天早上起得很早，去会场注册，拿到会议资料后的第一件事是看学术日程，从未见过内容那么丰富的学术日程、那么多的讲座、那么多的会场，就像一个知识的海洋，每一场都想听。我们早早地等在主会场听第一个发言，这也是我第一次见到Martin Leon教授和Gregg Stone教授在台上讲课，整个会议给了我非常大的冲击力。

2002年TCT上公布了药物支架第一个关键性临床试验——SIRIUS研究结果，这是Cypher支架在美国的第一个大规模研究。当时整个会场挤满了人，他们非常关注这个试验的结果，人们对某一个研究结果充分关注时所爆发出的那种渴望，也给了我相当大的冲击力，同时也使我认识到TCT及未来介入心脏病学发展的基础是循证医学，最顶尖的内容是随机对照临床试验的首次公布，可以说这也是构成我后来很多年不遗余力地参与推进CIT、推进我国介入心脏病学临床研究的学习、进步和组织等工作的动力。

而最让我震撼的是见识了国际顶尖水平手术转播（Live Case Demonstration），或者叫做示教演示，在大屏幕上观看来自世界各地的图像清晰的手术转播。我们知道介入心脏病学是实践性的科学，虽然包括循证医学在内的许多理论都非常重要，也

是我们发展最重要的基础，但实践科学要求不但会说还要会做，具体的技巧、技术应该怎样完成、怎样发展、怎样传播？最好的传播手段在介入心脏病学会议中是非常独特的，即Live Case。在TCT上看到来自世界各地的手术转播，同样的手术、同样的病变类型采用不同的术式；展示各种各样新研发的器械等……这些内容对我产生的巨大影响，使我下决心为进一步在国内组织的学术会议上或者培训方面引进这种方式并提高转播水平。在后来我也是一直这样做的。

在第一次走进TCT的大门，详细了解整个行业的顶尖专家或专家组之后，我开始有意识地去寻找或留意哪位专家特别会讲最前沿的内容，哪位专家写了新的文章……对于我个人来说，以此为基础创造了一个可能性，即和他们顶尖的团队和专家建立联系，这是当时我潜在的一种想法，事实上在八年之后的今天，我不但认识了世界上顶尖的介入心脏病学专家，而且与他们都成为了朋友。所有的事情开始于思想，回首过去，必须承认要有第一次的想法，才能有后来的行动，第一次参加TCT的经历对我后来的工作开展一直有非常深远的影响。

创造合作机会，推动学术交流

2005年CIT会议第一次举办TCT @ CIT，当时，代表TCT的三位顶尖专家Martin B. Leon、Gregg W. Stone和Gary S. Mintz一起来参会，他们第一次来到CIT开展讲课、手术等一系列的活动，开创了TCT与CIT的合作先河。我特别清楚地记得，2005年CIT开幕式上，我们回顾中国的介入历史，PCI一年能做5万例左右，参加CIT会议的人数从2003年第一届的1000人增加到2005年的1500人左右。但是五年之后的CIT2010，看到其间发生的变化他们非常惊讶。在CIT2010开幕式上Gregg W. Stone就表示对我们非常钦佩，认为中国的介入心脏病学有了巨大的发展，PCI手术的例数从5万例左右/年发展到现在



超过20万例/年，并且每年都以15%~20%的速度持续增长。总体上，我们已经走进了心血管介入诊疗规范化的年代，在卫生部和心血管学会领导下，介入手术不但例数稳定增加，而且操作越来越规范，这两点是我们取得的重要发展。CIT参会人数由开始的1000人增加到今年的4500人，随着我国介入治疗整体的发展，CIT会议越办越大，从单一的日程发展到现在上百个专场、九百多讲课、20多个小时的手术转播。记得在2005年Faculty答谢晚宴上，我对Martin Leon教授说：“希望在五年左右时间内，让CIT成长为一个‘小TCT’”，让CIT从单一冠脉介入治疗、单一会场、少数人的交流，变成一个覆盖全国甚至在亚洲有相当大的影响、具有领军作用的一个专业心血管介入会议，期望参与者越来越多，更重要的是期望我们的质量不断提高。今年的CIT上，我们看到有Late-Breaking Clinical Trials，有很多Session，全世界顶尖的专家都到场，可以说我们基本实现了5年前许下的愿望，而这一切都离不开TCT、CRF及这些顶尖专家的帮助，他们非常真诚地帮助我们，通过提高CIT的水平、质量和规模来推动和帮助我国心血管介入治疗的发展。他们非常真诚、热情地支持我们做相关工作，每一年都会从几个层面上帮助CIT团队：第一，他们每年都在相当早的时候开始帮会议出谋划策，比如筹备今年三月份的会议时，大概在去年的六七月份，CRF和TCT创始人Martin Leon教授就会与我商量下一届CIT上TCT的日程，Gregg Stone、Gary Mintz、Alexandra Lansky及Roxana Mehran等很多专家都来帮我出主意。从当年的TCT @ CIT session到现在2010年、2011年来帮我设计、推荐全世界的Faculty来组成CIT主要的session，他们一直都在提建议和做出贡献。他们对我们的帮助不仅是在于日程的制定，更是对整个会议的安排及学术导向上提供了巨大的支持。第二，在会议的组织方面对我个人有巨大的帮助，通过交流与密切的关系，他们在影响我个人，使我自身也发生了很大的变化。他们告诉我组织会议的整体形式以及在不同的时间段需要做什么样的事、怎样与国外的Faculty沟通。2002年我作为一名听众在大屏幕上观看主席台上全世界顶尖的专家们讲课，发展到现在与他们中的绝大多数都成为了朋友，促成这种发展的根本原因是我学会了欧美人的交流方式，我想这对于促进我们之间的国际交流是非常有帮助的。第三，在推进学术研究的合作或者说对临床研究培训（Clinical Research Workshop）方面有非常大的热情，我们连续在CIT上主办了两届Clinical Research Workshop。近两年举办的Clinical Research Workshop的目的是培养中国以及亚太地区对心血管研究以及器械研究有兴趣的医生、协调员和厂家的合作者等一系列人员共同学习GCP、基础研究的方法学、统计学等，更多的则是唤起大家对心血管器械临床研究的热情、促进规范化，以进一步推动循证医学在我国心血管介入界的巨大发展。这种努力的成果实际上在CIT2010中已经看到，从最早CIT没有Late-Breaking Trial内容到今年有14个Late-Breaking Trials，我相信将来不但在CIT上有，我们还会走出去，在国际顶尖杂志上发表有关中国人心血管介入临床研究的文章！这些发展和CRF、

TCT 与我们持续增强的合作与友谊是分不开的，而且这种合作和友谊必将进一步加强。

TCT独特的魅力

TCT为什么吸引人？这是个核心问题，根据我多年来对TCT核心人物Martin Leon教授和Gregg Stone教授的了解，他们的头脑完全是TCT的灵魂。他们最吸引人的一点是——变化，这是在他们性格中存在的一种愿望。这种共同的愿望使他们成为伙伴，一起合作创办世界上最大的介入心脏病学术会议，他们性格中的这种愿望非常强烈，时刻准备推出最新的内容，时刻都在变化，上一届会议结束后立刻投入到下一届会议的创新，永远没有满足，总结为一句话——没有最好只有更好。我与他们二人的私交非常深，也了解到他们性格中深层次的内涵，是个人的性格魅力和专业学术发展趋势的完美结合才缔造出越来越成功、规模越来越大的TCT，这正是他们最独特的地方。什么决定人的发展或者未来？人在社会上属于什么样的角色？什么是最核心的？对于一个人的发展从某种意义上来说，认识和了解多少人、有多少朋友是最重要的，就像Martin Leon和Gregg Stone，他们总是在全世界范围内不停地寻找新的合作伙伴，朋友越来越多，每一个人都是潜在的明日之星、潜在的学术佼佼者。如果一篇文章写得好或者课讲得好，他们就会想办法邀请你去TCT上展现，TCT就是这样自然而然逐渐形成的一个平台，所有的佼佼者们愿意在这个平台上展现自己，这进入了一个良性循环，这才是TCT最独特的地方。

Live Case转播，中国的骄傲

2010年，阜外医院仍然会在TCT上进行手术转播。中国曾参与过多次的TCT手术转播，上海中山医院和阜外医院分别转播过两次。今年TCT会议地点是华盛顿，阜外医院被邀请再次参加TCT转播工作。在TCT转播应该感到非常荣幸，在世界上众多专家面前展示技术，交流中国最新的、最独特的东西，我们也感到很高兴。阜外医院第一次在TCT转播的是杂交手术——左主干分叉病变前降支搭桥、左主干-回旋支置入药物支架，引起全场顶尖专家的热烈反响，当时的场景我仍然记忆犹新。今年我们再次被邀请做TCT转播，主题是急性冠脉综合征和罕见病例的手术转播，被安排做这种PCI罕见病例的转播可能是因为TCT组委会了解到我们中国介入发展快，阜外医院每年六七千例的病例数在世界上都是领先的，他们觉得我们各种各样的病例都会有，比美国医院的病例资源还要丰富，所以才会给我们这样的手术转播主题。我们已经开始进行构思和准备，今年的TCT上来自阜外医院的手术转播将会像以前一样精彩，我们会尽自己的最大努力来做好这件事情。因为这次的TCT转播在整个亚洲也只邀请了阜外医院一家，我们在感到荣幸的同时，一定要最大限度地围绕TCT的学术主题做出我们最大的贡献。

文 / 刘健 北京大学人民医院心脏中心 责编 / 张文智

TCT 随笔

2003年，与TCT初相识

2003年8月之前，我还没有护照（有本港澳通行证，已经觉得很自豪）。临近8月，导师通知我“科里安排你去美国参加TCT”。太激动了，真没想到，没出过国，第一次就是美国，同时，真有些担心，听说拿到美国的签证非常难，这一旦被“拒签”，以后多麻烦呀。的确，申请美国签证的材料很繁杂。面签之前旅行社建议为了确保签证顺利，把家里值钱的东西的证明材料都带上，把结婚证带上，把全家福带上，把能证明你要回国的一切理由都带上。面签前的压力真的不亚于博士论文答辩。签证当天排了将近3个小时的队，看到很多人被拒签之后的沮丧、愤怒、哀求、失望，忽然自问，没人逼着咱去美国呀，不都是自己难为自己吗？终于到我了，签证官是个很帅气的先生，说话很客气，第一个问题“什么是TCT？”我已经熟记“Transcatheter Cardiovascular Therapeutics”。第二个问题“有全家福吗？”立即呈上儿子满月时的全家福。随后，签证官很有礼貌地说“签证会很快寄给您”。看来，只要证明你一定会回家，美国还是欢迎你。

第一次来到华盛顿会议中心，感觉就是巨大。TCT的会场主要分为4个，主会场（Main Arena）、冠脉专场（Coronary Artery Disease Theater）、外周血管专场（Peripheral Vascular Disease

Theater）和结构性心脏病专场（Structural Heart Disease Theater）。分别位于会议中心的上下三层。拿到会议日程，要想听到自己想听的内容，经常在会场之间穿梭，挺累，也挺难找。

语言能力有限，很多内容也听得一知半解，再加上第一次开会时差，经常听着听着，睡着了，有些惭愧。但是，比起其他一些同行，我至少没有打呼噜影响别人，也没有太给咱中国人丢脸。

第一次去开国际会议，见到资料就想拿回家看看，结果费了九牛二虎之力从大洋彼岸带回来的几摞杂志，最后也就是证明曾经参会的摆设，又有些惭愧。

TCT 2006，获得了去CRF学习的机会

2006年再次参加TCT的时候，已经能够理解一些TCT的内涵，也有意识地去体会美国同道与我们不同的视角，也更加用心地领会大会所呈现的研究进展，手术演示的技巧和理论的结合，以及各国医生所展示的风采。

参会的第二天，将近中午时分，我与阜外医院的徐波主任正在交流大会刚刚公布的临床研究的结果。这时，TCT主席Martin B. Leon教授和联合主席Gary S. Mintz教授走过来，他们都和徐波很

熟悉，很热情地跟他打招呼。徐波也将我介绍给了两位世界“大腕”，荣幸！在和Leon教授简短的交谈之后，他突然问我：“刘医生，你是否愿意来纽约学习？”惊喜！连声说：“愿意”。他随即转向Mintz教授，委托他跟我做一个面试。

随后的15分钟，决定了我之后的美国留学之旅。Mintz教授大概问了我几个问题，主要围绕着对于冠脉介入治疗（PCI）的认识。我积极地介绍自己能做主干病变、分叉病变等等（是真实情况）。放支架很快，并发症较少。他似乎并不太在意这些，最后问了问我是否了解血管内超声（IVUS），我回答不太清楚，他最后说了一句，“那就来CRF（美国心血管研究基金会）学习吧”。我愣了一下，面试通过了！

会议结束后，我从纽约转机回国，当CA982航班离开跑道腾空而起的时候，我心中默默地对肯尼迪国际机场说，“希望早日再回来”。

TCT 2007，成为TCT会议工作团队的一员

2007年8月12日，我在北京首都机场告别了妻儿和父母，只身前往纽约，开始了姗姗来迟的“留学之旅”。

记得是临近10月份的一天，我收到一封来自于Mintz教授的邮件，他说鉴于你的英文交流能力，TCT组委会邀请你参加会议的服务工作。光荣！

我的任务既简单，又有些难度（当然是对于我来说）。我参加大会的Factoid团队。Factoid这个词的具体意思是“看似正确，可能也是正确的，但是，还是没有被证实为正确的事情”。这看来与TCT无关，其实，这也是TCT会议手术转播中的一个组成部分。在TCT会议之前，所有在哥伦比亚大学医学中心/美国心血管研究基金会学习的学生都会参与对于某一领域文献的复习中去，我们会被要求就某一篇重要的文献进行总结，制作成一个幻灯，版式统一。会前，工作人员会将上述Factoid幻灯进行汇总、分类，最后制作成光盘，发放给参与放映幻灯的服务人员。所以，我对Factoid一词的理解就是，“知识点背景幻灯”。

我被安排到结构性心脏病专场，虽然心存遗憾（非常想去冠心病专场），但是，能参与TCT的服务工作，多少也觉得光荣。毕竟，同期学习的同学中，我是唯一被幸运选中的。TCT会场的布置，一般为中间两三大块的屏幕，做为手术转播的主屏幕；在主屏幕的两侧会各有一块相对小一些的屏幕，一般状态是显示会议的会标的图像。当手术者在转播过程中提及某一器械，或者研究的时候，我

们这个团队的工作人员就会迅速在Factoid备选光盘中寻找相应的幻灯，第一时间将幻灯放映到两侧屏幕上。这样，对于参会的医生给予一定的提示和帮助。所以，快速理解术者的意图，快速找到幻灯非常重要，我这样一个“外国学生”跟同组的美国本土学生相比，差得太远了。认吧，这就是差距！不过工作还是顺利完成了，也收获了经验。回国之后，在咱们自己的CIT大会上，我就很荣幸参与了Factoid团队的组织和协调工作。这也算是留学的一点点成果吧。

TCT 2009，专注在冠脉影像学领域

自从2008年8月13日完成学业回国，我就一直积极地在每天的冠脉介入治疗中实践血管内超声技术的应用，逐渐地将书本上学到的理论，在哥伦比亚大学医学中心导管室看到的实际操作，以及在CRF血管内超声实验室掌握的IVUS的影像，用到我的临床操作中去。IVUS在改变我自己对于PCI的理解，IVUS帮助我更好地了解PCI的本质。

当CA985航班平稳地降落在旧金山国际机场的跑道上，我心中默默地说，“TCT你好”。据说，TCT09之所以选择在旧金山召开，其中很大部分原因是为了方便亚洲医生，特别是中国医生参会。如果这是真实的，这也从另外一个侧面说明，世界的舞台需要中国的参与。

再次见到Mintz教授，以及同期学习的日本、巴拉圭同学，在我之后去的中国同学，还是令人激动的，谈论起纽约的一年生活，其中的辛苦和收获，再次浮现于脑海中。谁能挡着时间的脚步呢？

TCT 2009，我几乎听到了所有的有关冠脉影像学和功能学的讲座和病例讨论，IVUS、VH-IVUS、OCT、FFR等等。收获是可想而知的。我进一步认清了自己与世界的差距，也更加专注于在冠脉影像学领域实践和研究。

不知道我的理解是否正确，在科学研究领域的成就，其实不在于你挖多少“坑”（研究方向），关键看你挖多深的“坑”。

【专题策划 / 高妍 张文智】



刘化林

STEP BY STEP

用“平静”拓展生命半径

文 / 刘化林 永铭诚道（北京）咨询有限公司总裁 责编 / 康瑞

我一直都尽可能地让自己远离浮躁，因为任何事情都有一个过程，从求学到工作，从努力到收获，这是一个循序渐进的过程，是不可能一蹴而就的。

医心：刘总您好，您的职业经历非常丰富，曾经是军人、医生、外企经理、出国留学，后来甚至又做过财经分析师，2000年开始进入心血管介入领域，并涉足临床研究工作，请您谈谈您有何感受和收获？

刘总：首先感谢医心网给我这个机会与大家交流，在此我想谈一谈我自己的感受。我同意你的看法，我在国内作为一个医生，后来从商，之后又有过一段留学经历，现在又回到了国内，这确实是一段比较长的经历。我自己的感觉有这么几点，首先，我希望自己做一个对社会负责任的人，我觉得无论是对社会公益的投入，还是对社会问题的关注，比如对残疾人、妇女和儿童的权益保护，对环境保护的关注，以及对人类健康的关注都是我们每个人应该考虑和参与的事情。其次，我希望每个人无论是工作还是生活，我们都应该高高兴兴的去做，我们每个人都有自己的目标和追求，但前提是一定要让自己快乐。第三，我想说的是我自己的一点心得，也就是做任何事情都要保持一种平和的心态，我一直都尽可能地让自己远离浮躁，因为任何事情都有一个过程，从求学到工作，从努力到收获，这是一个循序渐进的过程，是不可能一蹴而就的。

医心：在大家眼中，您在国外已经取得了非常好的成就，而且事业和生活都已经发展得非常成熟和稳定，那么您为什么要选择重新回到国内，去面对一个相对并不熟悉也

刘化林

解放军总医院医学硕士、美国纽约大学商学院MBA，现任CCRF总裁。独到的医药企业发展战略视角，基于医学院与企业管理的双重教育及15年广泛的国际医学商务经验。

不够成熟的环境去重新开始自己的事业呢？

刘总：我想这是一个很好的问题，事实上就像我刚才所说的那样，经过这么多年的努力和奋斗，现在我考虑更多的问题是如何去做一个对社会有贡献的人，所以，我已经不看重具体的工作地点（国内还是国外），以及具体的工作性质和职位，这些对我来说区别不是很大。而我更加看重的是一个平台，可以让我来发挥我的理念和才能，最终能够使我的存在对社会更有意义。而CCRF永铭诚道恰好给予了我这样一个机会，对于我来说CCRF是一个独一无二的平台。我想说的是她的工作性质是独一无二的，没有我们的工作，就很难实现先进的医疗器械与广大患者的紧密结合而最终达到使患者最大获益的目的。所以，我想这个工作首先是非常高尚的。当然，这只是其一。第二，我认为CCRF发展到今天这样一个程度，作为心血管介入行业的一个非常知名的临床试验服务公司，同时也还有一些可以改进和发展的地方，使她

达到一个更高的层次，对于我来说，这是一个机会可以将从国外所学到的和这些年所总结的经验和理念带到CCRF，使公司达到一个新高度。

医心：您对现在呈现在您面前的CCRF的印象是什么？对于CCRF的未来发展，您有哪些战略性的规划？

刘总：自从我来到公司之后，有几点给我的感受非常深。第一就是我们公司的员工都是非常积极上进的，年纪轻而且非常好学。同时，就是我们在国内心血管临床研究界被认可以及与美国心血管研究基金会（CRF）的合作，这都非常重要，因为与美国心血管研究基金会（CRF）合作，为我们提供了一个非常高的起点，这里面包括CRF在技术、理念以及人员上的多方面的支持使我们在最短的时间内，以高效率达到了一个高层次。当然，CCRF也在不遗余力的借助自己的媒体平台向国内的临床医生介绍和推广这些全新的理念和信息以及循证医学的重要性。能够加

入到CCRF这个队伍中来，和大家一起工作我感到非常荣幸。同时我也希望能够发挥自己的才能，带领这只队伍不断进步！

对于CCRF的发展我有两个看法。首先就是一个积极的企业文化，我想这是很重要的，我们的每一个成员都应该意识到，我们所做的一切都是要对社会负责的。而对于公司具体的操作，从策略层面来讲，我想公司首先应该重视的就是“三个P”，即people, process and project，也就是我们的员工、内部流程以及项目。我们的员工应该愉快地工作。哈佛大学有一个研究显示，如果员工以快乐的心态进行工作，那么他们的工作效率和客户满意度都会明显提高，所以我也希望我们的员工有一个愉快的工作环境。对于流程来讲，我们将严格的遵守公司标准操作流程（SOP），同时对尚未完善的地方继续完善。而就项目来讲，无疑我们要全力以赴的在质量和效率上使我们的客户感到满意。

医心：根据您的了解，您认为国内的临床试验处于一个什么样的发展阶段？与欧美相比，我们的临床研究还存在哪些问题？国内的CRA与国外的CRA相比，还有哪些方面需要提高？

刘总：这是一个很有针对性的问题。就临床研究的水平而言，无疑欧美国家是要领先一些的。在那里我们可以经常看到一些随机的、多中心的特别是国际多中心的、大样本的临床研究。他们在临床试验的设计以及质量控制方面都是非常独到之处的，主要的原因就是他们有多年的经验以及雄厚的资金支持。相比国外来讲，国内制药行业的临床研究与欧美的水平已经慢慢接近，在器械方面我们开展更多的可能还是临床后的研究。而上市前的三期研究也正在逐步开展起来。我想，在未来的几年内，国内在医疗器械方面的临床研究水平也会赶上欧美。

如果将我们的临床研究水平与欧美做一个比较的话，我想欧美国家还是有他们的特点的。第一就是开展临床试验是一个非常“普遍”的行为，也就是说一些个体医生也会参与到临床试验中来，而在国内可能还只限于一些大的省市或中心，所以，我们的普及性就不如欧美国家了(截止到今年7月份，在www.clinicaltrials.gov上注册的美国本土的临床试验有48,599个，中国有1,674个)。第二就是试验的质量，就像我们刚才所谈到的，因为海外资金的雄厚，理念的成熟以及临床医生对循证医学的重视，这些因素都推动了更多的国际性的、多中心、大样本、随机双盲或参盲试验的实行。我想，这一点在中国还是需要不断提高的。第三，我觉得我们在临床试验结果的发表上还需要提高，临床试验为医生提供了临床诊断和治疗的证据，这是医患双方获益的，更可以改善患者的治疗结果，但是，这个结果想与大家分享就必须要进行发表。文章的发表是需要一个过程的，这一点我们还需要不断地改进。进行高质量的临床试验是一方面，同时，我们的试验还要能被发表，使得更多海内外同行能够分享我们得到的证据。

至于国内外临床监察员（CRA）对比这个问题，因为我回到国内的时间不长，对国内CRA的了解还比较欠缺。但就美国的CRA来讲，我认为他们有几个特点。第一，他们的计划性非常强，每个CRA在访问临床中心之前都会做出详尽的计划，有着非常明确的目的，这是我们需要学习的。第二，就是他们的专业性非常强，每个CRA对于临床试验的方案以及试验中的每一个细节和表格都是了如指掌的。第三，就是他们的责任心非常强，我们知道一个临床试验的成功与否，CRO公司起到一个关键的连接点作用。没有这个点的连接，临床试验是无法完成的。所以我们必须扮演一个非常活跃的角色，注重质量、细节和沟通。另外一点就是美国的CRA对于GCP和相关的法律法规了解的非常清楚，这样非常有助于他们的工作。我想通过以后更多的观察我可以了解到国内CRA的工作是如何进行的，然后可以有针对性的提出一些看法。



微博



掌中报



7月1日

全新上线

老朋友 新感觉

永铭诚道（北京）咨询有限公司媒体部拥有医心网（www.ccheart.com.cn）、《医心评论》（CHeart Review）[®]杂志和医心掌中报（手机报）、医心微博四个优势的媒体工具组合，以网络媒体、平面媒体、手机媒体相结合的方式为心血管专业人士提供本行业热点新闻的深度报道，使广大心血管医生能够通过医心网、《医心评论》、医心掌中报、医心微博这四个专业平台了解本学科最新的临床技术与研究进展，并实现高效的信息沟通与交流。

2010年7月，医心网、《医心评论》经过历时2个月的改版全新上线。

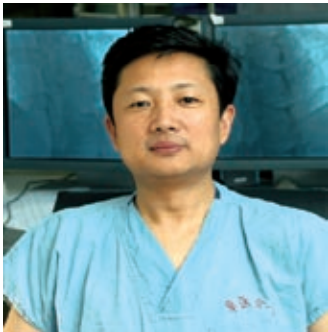
《医心评论》改版后突出两大亮点：

1. 突出心血管专业最新研究进展、热点评论
2. 版式更加丰富、突出视觉效果

医心网改版后两大突出亮点：

1. 重点突出视频新闻和图片新闻
2. 栏目更加精炼，以循证医学为主

欢迎各位新老读者为杂志提供有关最新研究进展的稿件，也欢迎您为网站提供您周围与您专业相关的视频新闻、图片新闻，E-mail: review@ccheart.com.cn。电话：010-84098321。



吴永健
主任医师，教授，留德博士后，博士研究生导师，冠心病诊治中心副主任，25病区主任兼7病区副主任，中华医学会心血管病分会青年委员会副主任委员。

经桡动脉右冠起源异常和桥血管介入治疗

INTERVENTIONAL THERAPY

文 / 吴永健 俞梦越 阜外心血管病医院 责编 / 孙奉涛

冠状动脉起源异常在冠状动脉造影过程中并不少见。研究发现，冠状动脉起源异常检出率1.1%~1.3%。其中以右冠状动脉起源异常最常见（84%），主要包括4种情况：起源于左冠窦；起源于左冠脉回旋支（左单一冠状动脉Lipton L I型）；起源于无冠窦和高位开口：开口于右窦或无冠窦上方。

冠状动脉旁路移植术（CABG）是治疗冠心病的重要手段。乳内动脉(IMA)桥的远期通畅率较高，国外资料约90%^[1]，国内一组报道为88%^[2]。但CABG术后一年内大隐静脉桥血管出现病变和闭塞的发生率却高达15%~30%，CABG术后6年后，每年发生桥血管闭塞的发生率为4%~5%。至术后10年时，50%的静脉旁路移植血管闭塞^[1]。值得提出的是，近年来随着冠状动脉搭桥术（CABG）的广泛开展，术后复查冠脉造影或对“桥血管”再狭窄进行介入治疗（PCI）的数量相应增加。由于“桥血管”的解剖特点，也应当归属于开口异常之列。

在对冠状动脉开口异常患者行造影操作中，股动脉途径和桡动脉途径的差异不是很大，只要选好合适的造影导管，注意在实践中积累经验，熟练操作手法及技巧，一般都能顺利完成。

冠状动脉开口异常病变的器械选择

虽然开口异常的冠脉不多见，但因其开口多变性，使导引导管的选择受到限制，增大了PCI难度。对冠脉起源异常的介入，不仅仅是器械的选择是否得当，更是对术者经验及技术的考验。

一、右冠状动脉起源异常的导管选择

首先于升主动脉行非选择性造影（LAO45°）：大致确定异常冠脉的开口位置。对于右冠状动脉起源于左冠窦或无冠窦：桡动脉途径，部分共用管可同时完成左右冠脉造影，AL I - II 等多可成功完成造影及介入治疗。对于右冠状动脉起

源于主动脉壁且开口朝上，AR I - II、多功能管是最佳选择，AL I - II 也可选择(图1)。

二、桥血管病变的导引导管选择

RCA 静脉桥血管病变，如果开口水平，JR导引导管可作为首选；其次可以选择Multipurpose(MP)、AL导引导管；如果开口向下，一般选用MP导引导管，其次可以选择AL、JR和AR导引导管。起自于升主动脉的前降支和回旋支静脉桥血管可选择JR、MP、Hockey Stick(HS)、AL、AR导引导管^[2,3](图1)。

IMA桥血管一般选用乳内动脉或右冠状动脉导引导管。LAO60°可以使主动脉弓充分伸展，大血管暴露明显，利于导引导管引入左锁骨下动脉，然后再采用AP位使导引导管进入IMA^[2,4](图2)。桥血管介入一般选用6F导引导管。

应当指出的是：在开口异常血管PCI中，尽管有较多的导引导管可供选择，但往往找不到合适的，此时，术者应根据血管开口的形态自行对导引导管前端“塑形”。有时术者多次更换或调整导引导管，尖端仍难以到位，此时用超滑软导丝“钓鱼”常能获得成功^[5]。当导引导管支撑力较差时，“钓鱼”“双导丝”“微导管”深插等技术常有助于手术成功。因此，介入医生应具备丰富的导管经验和熟练的操作技术。

目前，经桡动脉途径介入治疗逐渐普及。已经有专用于经桡动脉途径桥血管介入治疗的导引导管。Kimny Runway导引导管可满足左、右冠脉以及静脉桥血管的治疗。其特点是具有特殊的弯曲（KIMNY 曲线），并增加了导管的硬度，所以具有较好的支撑力；新型的聚合物材质使导管塑形保持能力较好；导管头端更加柔软和不透线能力，使操控性更加出色。另一种经桡动脉途径专业导管为Radial Runway导引导管，其特殊的弯曲（Multivessel curve）设计，可以用于左、右冠脉及静脉桥血管的治疗^[6]。目前还有专门针对亚洲人群使用的器械，对于经验丰富的介入医生可以尝试。

经桡动脉路径介入治疗时，其他器械的选择也很重要，比如选择那些通过性较好、支撑力较强的中等硬度的超滑导引钢丝和通过性比较好的球囊和支架等，都可在某种程度上克服桡动脉路径后座力较差的弱点，提高手术成功率、增加手术的便利性、提高速度、更好地完成手术。

大隐静脉桥血管的病变和远端保护装置

大隐静脉桥血管病变的主要机制包括血栓形成、内膜增生和弥漫粥样硬化。由于桥血管开口特殊，闭塞病变、弥漫病变多见，有时需要应用保护装置等使导引导管的选择显得尤为重要。桥血管病变需要导引导管具有很强的支撑力，同时导引导管内腔足够大以便容纳多种器械。

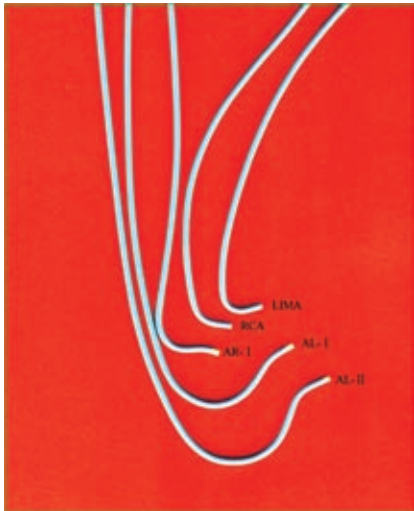


图1 冠脉开口异常常用导管

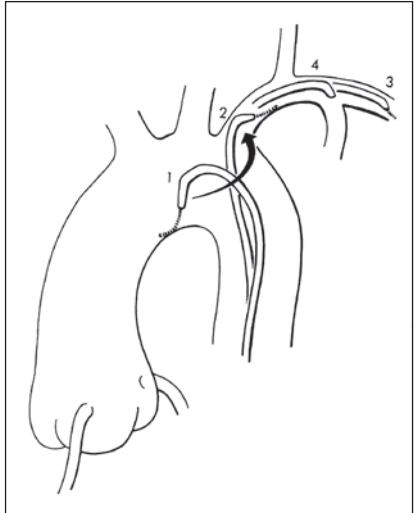


图2 IMA导引导管的到位

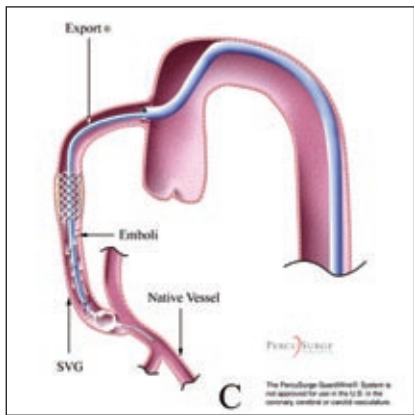


图3 远端保护装置

CABG术后3年以上心肌缺血通常是由旁路移植血管粥样硬化斑块引起，由于斑块松软且多伴有血栓，在介入操作中非常容易脱落，导致无再流现象、远端血管栓塞和心肌梗死。造影显示弥漫、伴有血栓、表面不规则、溃疡等征象的病变更容易出现上述问题。过去曾经用过旋切吸引导管，但效果并不好，栓塞并发症仍有发生。退化静脉旁路移植血管的PCI需要特殊的术前准备，尽量减少血栓负荷，预防术中栓塞并发症。术前预防性给予血小板糖蛋白II b/III a受体拮抗剂可能有帮助。远端保护装置（如图3），包括球囊和伞，可以防止微血栓脱落到远端血管。

药物洗脱支架在桥血管病变中的应用

2004年AHA会议中，Marco Costa等报道了SECUTRE（the effectiveness of sirolimus-eluting stents in bypass graft）研究的结果。比较147例原冠状动脉病变和64例桥血管病变应用雷帕霉素支架的情况。对81个桥血管进行分析，其中包括60个大隐静脉桥和21个动脉桥。随访6个月，原冠状动脉病变主要心脏事件发生率（MACE）18.8%，桥血管为20%，冠状动脉病变靶病变血管重建术（TLR）为17.4%，桥血管为16.7%，均无显著性差异。结论显示：对动脉桥和大隐静脉桥使用药物涂层支架无显著性差异；对CABG术后使用药物涂层支架是安全可靠的；6个月的中期结果桥血管与原冠状动脉血管无差别。

虽然冠状动脉开口异常和桥血管介入治疗不少见，但因其开口多变性，使器械的选择受到限制，增大了PCI难度。因此应当根据患者绕动脉路径血管走行和解剖学特点以及其冠状动脉病变本身的情况来选用合适的器械。经绕动脉路径介入治疗与经股动脉路径介入治疗的一个重要区别就是有时经绕动脉路径导引导管的支撑力稍差，容易影响手术的顺利进行，所以选择合适的导引导管至关重要。介入医生要熟悉冠状动脉开口异常和桥血管介入治疗过程中常用器械的特点和适用范围。同时，要清楚不论选择何种器械，都是为了介入治疗的操作简单且便于实施，患者的安全是第一位的，切不可一味追求完美。

参考文献

- [1] Hernandez-Antolin R, Alfonso F, Jimenez P. The use of drug-eluting stents in venous coronary artery bypass grafts. EuroIntervention. 2009 May;5 Suppl D:D51-7.
- [2] 吕树铮, 陈韵岱. 冠脉介入诊治技巧及器械选择(第2版). 北京: 人民卫生出版社, 2006年.
- [3] Brilakis ES, Banerjee S. The "Proxis-Tornus" technique for a difficult-to-cross calcified saphenous vein graft lesion. J Invasive Cardiol. 2008 Sep;20(9):E258-61.
- [4] Tobis J, Azarbal B, Slavin L. Assessment of intermediate severity coronary lesions in the catheterization laboratory. J Am Coll Cardiol. 2007 Feb 27;49(8):839-48.
- [5] Reifart N. Percutaneous in situ venous arterialisation. EuroIntervention. 2009 May;5 Suppl D:D127-30.
- [6] Bansal D, Sachdeva R, Mehta JL. Percutaneous intervention in saphenous vein bypass graft disease: case against the use of drug-eluting stents. J Am Coll Cardiol. 2008 Mar 4;51(9):970-1.



介入治疗相关的 抗血小板治疗

ANTIPLATELET THERAPY

文 / 俞梦越 陈珏 阜外心血管病医院 责编 / 邢君

前言

经皮冠状动脉介入治疗（PCI）已经成为冠心病治疗的重要手段而得到广泛应用，抗血小板治疗亦已成为PCI前后必备的治疗。根据指南推荐，如果没有应用抗血小板药物的禁忌证，所有冠心病患者包括接受PCI患者，均应该接受抗血小板治疗。然而现实并不乐观，阜外心血管病医院高润霖院士领导的中国急性冠脉综合征临床路径研究（CPACS）发现，急性冠脉综合征患者出院后氯吡格雷的应用比例大幅下降：三级医院的应用比例由入院时的63%下降到出院时的54%，出院6个月后



俞梦超

阜外心血管病医院冠心病诊治中心副主任医师，现于阜外心血管病医院七病区工作。任中华医学会会员，中国医师协会会员，日本循环器学会会员，美国心脏病学会会员。中华医学学会公共卫生学分会青年委员。

下降到43%；二级医院的应用比例从住院时的37%下降到出院时的31%，出院6个月后这一比例仅为21%。近年药物洗脱支架（DES）的广泛应用带来了对于晚期血栓形成的关注，相关的抗血小板治疗的重要性应当越来越得到重视。

PCI是一种创伤性治疗手段，虽然有多种优势，但术后能够引起血栓。据报道，术后24小时急性血栓形成发生率16%，4周内亚急性血栓发生率15%~18%，术后1年因血栓性疾病导致AMI或死亡的发生率15%~18%^[1]。PCI术后血栓高风险的主要原因有：接受介入治疗患者常合并有糖尿病、高血脂症、吸烟等易导致血栓形成的高危易患因素，使血液处于高凝状态；PCI的器械扩张、旋磨可使冠状动脉斑块破裂，内皮完整性破坏，组织因子释放，从而启动凝血过程，导致局部血栓形成；药物洗脱支架、带膜支架更易诱发支架内血栓形成，并且可以明显降低内皮化速度，血栓风险增高。血小板激活是PCI相关血栓形成过程中最关键的因素之一，因此，充分的抗血小板治疗是PCI术顺利完成的保证。

基本药物和循证医学基础

目前临床上应用的抗血小板药物主要是阿司匹林、氯吡格雷和血小板糖蛋白Ⅱb/Ⅲa（GPⅡb/Ⅲa）受体拮抗剂（国内主要采用替罗非班）三大类。先前应用较多的噻氯匹定由于副作用较多，已经逐渐为氯吡格雷取代。对于不适用于应用阿司匹林者，也有临床应用西洛他唑的研究报告。

1. 阿司匹林

阿司匹林（ASA）的抗血小板作用主要通过不可逆抑制血小板环氧化酶Ⅰ（COXⅠ），阻碍花生四烯酸生成TXA₂，口服抗血小板作用维持5~7 d，大致与血小板生存期相当，其抗栓作用在20年前就被大规模临床试验所证实，抗栓治疗试验协作组（Antithrombotic Trialists' Collaboration）对既往发表的287项抗血小板治疗随机临床试验进行荟萃分析，证实阿司匹林抗栓作用最强的剂量为75~150 mg/d，其次是160~325 mg/d。比较几种抗血小板药单用的抗栓疗效时，发现阿司匹林的作用弱于噻氯匹定和氯吡格雷；但阿司匹林与氯吡格雷或噻氯匹定联合应用的疗效要比单用阿司匹林提高20%以上。

M2HEARTⅡ等多个临床试验结果表明，阿司匹林有助于降低PCI术后缺血事件的发生率，因此，2001年ACC/AHA修订PTCA新指南时明确将阿司匹林作为PCI常规用药之一。目前对阿司匹林的建议剂量是100~300 mg/d，从术前2~3 d开始使用。既往未服用阿司匹林的AMI患者，在决定行紧急PCI时应立即给予300 mg水溶性阿司匹林口服，或应用肠溶片嚼服，以促进药物尽快经胃肠道吸收。PCI术后最高剂量300 mg/d，超过此剂量不增加疗效反而因抑制前列腺素合成而促进血栓形成。一般术后1个月减量至100~150mg/d，最低剂量不小于75 mg/d，可长期服用，除非出现严重不良反应或不能耐受^[2, 3]。

2. ADP受体拮抗剂

ADP通过与其受体结合使血小板表面糖蛋白Ⅱb/Ⅲa受体活化进而介导血小板与纤维蛋白原的结合。ADP受体拮抗剂，包括噻氯匹定和氯吡格雷，可通过竞争性ADP P2Y₁₂受体结合，抑制血小板的聚集。由于氯吡格雷较噻氯匹定肝功异常、粒细胞减少以及血小板减少等副作用少见，且抗血小板作用较强，现已逐步取代后者。如上所述，在急性冠脉综合征和接受PCI的患者血小板激活和聚集增强，单独服用阿司匹林作用有限，因此需要强化抗血小板治疗。基于PCI-CURE和CREDO等研究结果，氯吡格雷联合阿司匹林已成为PCI围手术期的标准治疗。

PCI术后应用氯吡格雷的剂量和时间已经明确。根据2007年AHA/ACC指南和我国专

家共识推荐，对DES术后的患者应用氯吡格雷75 mg q.d.口服至少12个月，对金属裸支架（BMS）的患者应用氯吡格雷75 mg q.d.口服至少1个月，最好也能使用至1年。PCI术前较早给予较大负荷剂量的氯吡格雷能够降低心血管死亡和事件风险，通常建议至少在PCI前6小时以上给予300 mg氯吡格雷的负荷剂量，必要的可以给予600 mg氯吡格雷的负荷剂量。Steinhubl等^[4]研究指出在PCI前3~24小时行氯吡格雷 300 mg预处理，给予负荷剂量的时间越早，受益越大，并且BMS后使用氯吡格雷 1 年可明显减少严重缺血事件的发生。Montalescot等^[5]报道高负荷剂量氯吡格雷能提供更强的血小板抑制作用并且更迅速地抑制血小板聚集，600 mg 负荷剂量在服药2小时后与300 mg 5小时后的血小板抑制率相似。Eisenstein等^[6]观察了DES后应用氯吡格雷的长期临床疗效，使用氯吡格雷超过12个月组的24月死亡率明显低于使用氯吡格雷小于12个月组，死亡和MI的联合终点也低于后者。2007年ESC关于NSTEMI ACS的指南推荐，对于所有患者使用300 mg负荷剂量的氯吡格雷，对准备行PCI的患者建议使用600 mg负荷剂量的氯吡格雷，与2007年AHA/ACC的指南相似。但是，如果在行PCI前已经应用75 mg q.d.的氯吡格雷5~7天以上的患者，术前75 mg氯吡格雷的负荷剂量可能与应用300 mg氯吡格雷负荷剂量的效果相似，不用再给负荷量。

目前已有大量证据表明DES置入术后晚期支架内血栓形成与过早中断阿司匹林-氯吡格雷双联抗血小板治疗有关。PCI-CURE研究证实，经皮冠状动脉介入术后长期应用氯吡格雷联合阿司匹林治疗，可使患者心血管死亡、心梗或靶血管血运重建的发生率降低。介入术后应用氯吡格雷12个月，患者心血管死亡和心梗的总发生率降低31%。因此，氯吡格雷联合阿司匹林是接受介入治疗患者抗血小板的标准治疗。该研究同时发现，停用氯吡格雷3个月后，患者早期的获益消失。2007年美国心脏协会、美国心脏病学院等联合发表声明，强调对于支架置入患者，氯吡格雷联合阿司匹林抗血小板治疗应该持续至少

12个月。2007年欧洲心血管协会（ESC）也在更新的非ST段抬高急性冠脉综合征指南中明确，如果没有出血高危因素，氯吡格雷应使用12个月。

3. GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂

血小板表面GPⅡb/Ⅲa受体是血小板聚集的最终共同途径，GPⅡb/Ⅲa的活化不仅使受体的亲和力升高，从而通过与纤维蛋白原结合介导血小板的聚集；另一方面可导致血小板功能的改变，促进血小板激活。然而口服GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂的临床研究未能证实其优于阿司匹林的抗血栓作用，甚至可能增加死亡率。静脉应用GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂（包括埃替巴肽eptifibatide，阿昔单抗abciximab和替罗非班tirofiban）的EPIC、CAPTURE、EPIC-ISTENT等大型临床研究提示，接受PCI的患者以及TnI阳性的ACS患者中，应用GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂可使患者30天死亡或心梗的风险降低34%~58%。未接受PCI或TnI阴性的患者接受静脉GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂不能获益^[7]。ADMIRAL 和CADILLAC、ISARⅡ试验对该类药物在AMI急诊PCI中的作用进行了评价，表明可显著降低30 d和6个月主要心脏不良事件的发生率。目前，国外血小板GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂已被广泛用于PCI围术期，ACC/AHA 2002年3月指南指出，对ACS推荐性PCI者，除使用阿司匹林和肝素外，还应使用GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂（Ⅰ类A级证据）^[8]。需要注意的是，根据随机对照临床试验结果，NSTEMI ACS和STEMI PCI的患者应接受不同的GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂。

4. 其他抗血小板药物

既往研究表明潘生丁与阿司匹林对比或合用阿司匹林与阿司匹林对比均不能额外获益，其它非甾体抗炎药在预防血栓事件方面也不优于阿司匹林。西洛他唑通过非花生四烯酸途径抑制TXA₂生成，抑制血小板5-HT释放以及抑制血小板及平滑肌细胞PDE活性，抑制血小板聚集并扩张血管。一些小规模研究证实，对于不适用于应用阿司匹林者西洛他唑可以替代阿司匹林作为抗血小板药物应用，但其在PCI围手

术期的效果还需要更多的证据。

5.相关抗凝药物应用

PCI术中术后不仅有血小板的激活，同时也有凝血系统的激活。血小板和凝血系统间存在着复杂的相互作用，因此抗凝治疗也是减少PCI围手术期急性亚急性血栓形成的重要手段，是抗血小板治疗的必要补充。PCI术前强化抗凝治疗在急性冠脉综合征患者十分必要，而PCI术中应用肝素已成为常规，在高危患者术后需短期应用普通肝素或低分子量肝素。对特殊的患者（如已有支架内血栓形成，合并纤维蛋白异常增高者）可能在常规抗血小板治疗的基础上，需要早期加用并长期（至少3~6个月）坚持口服抗凝药物（如华法林）治疗。这种联合治疗势必增加患者出血的风险，应谨慎权衡。

6.药物抵抗

在上述抗血小板抗凝治疗的基础上，仍有约0.5%的患者发生支架内急性或亚急性血栓，提示这部分患者体内有过强的激活血小板和凝血系统的因素，或者由于某种原因对抗血小板或抗凝药物存在“抵抗”。目前已有监测抗凝药物疗效的手段（如APTT，INR等），但是，国内很多中心仍然没有常规进行二磷酸腺苷（ADP）和花生四烯酸（AA）诱导的血小板聚集率检测，这样就会使很多抗血小板药物抵抗的患者暴露于支架血栓的风险之中。接受PCI的患者是否需要监测抗血小板治疗的疗效，如何监测，对疗效不佳的患者应用何种手段干预需要进一步研究。回答这些问题将有望更好地决定个体抗血小板治疗的策略，从而进一步提高PCI疗效，减少血栓及出血并发症。

最新指南推荐

2008年美国胸科学会ACCP-8版抗栓和溶栓指南指出PCI术后患者，推荐阿司匹林（75～100 mg/d）与氯吡格雷联用应用（1/A级）；联用超过1年后如果没有出血或耐药问题，建议继续联合应用（2/C级）；对于PCI术后没有使用华法林指征的患者，不推荐使用华法林（1/A级）。拟行PCI的NSTEMI/ACS患者，推荐口服氯吡格雷联合静脉GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂治疗（1A级）。对接受直接PCI的急性STEMI患者，建议联合使用阿司匹林与氯吡格雷，推荐氯吡格雷的初始剂量至少为300 mg（1B级），继之75 mg/d口服，置入裸金属支架者至少服用4周，药物洗脱支架者不应短于12个月。对于急性STEMI并接受直接PCI（无论是否置入支架）的患者，推荐应用阿昔单抗（1B级），推荐剂量为0.25 mg/kg快速静脉注射，继之以0.125 μg/（kg·min）（最大剂量10 μg/min）持续12小时。对于将要接受直接PCI的急性STEMI患者，建议在冠脉造影前给予GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂（2B级）^[9]。

2008年《急性冠脉综合征非血运重建患者抗血小板治疗的中国专家共识》指出：PCI术前：至少提前6小时（最好1天）给予氯吡格雷 300 mg负荷剂量；如给药时间<6小时，给予负荷剂量600 mg。PCI术后：置入裸金属支架（BMS）后，推荐使用氯吡格雷75 mg/d维持1个月以上，最好维持1年；置入药物洗脱支架（DES）后，氯吡格雷治疗应持续12个月以上。二级预防：除非有禁忌证，所有ACS患者应无限期使用阿司匹林75～162 mg；ACS后或PCI支架置入后应联用氯吡格雷75 mg/d和阿司匹林至1年。

新观点和新进展

1. 对低反应患者增加氯吡格雷负荷剂量能降低PCI术后事件的发生。

法国的Laurent Bonello教授报告，对噻氯匹定类药物反应差的患者，在PCI术前重复氯吡格雷负荷剂量可以有效降低术后不良事件的风险。该研究通过监测血管舒张刺激磷酸蛋白（VASP）指数，可将氯吡格雷的负荷剂量最大增加至2400mg，结果显示主要不良事件明显降低，而出血发生率没有增加^[10]。

2. 新型抗血小板药物普拉格雷会代替氯吡格雷吗？

TRITON-TIMI 38临床试验在13,608例接受PCI治疗的急性冠脉综合征（ACS）患者中对氯吡格雷和普拉格雷进行了比较。该试验分析评估了13,608例接受经皮冠状动脉介入治疗的急性冠脉综合征（ACS）患者在急性期和长期治疗期（最多15个月）使用普拉格雷对心脏病初发和复发所产生的效果。按照ESC的《心肌梗死统一定义》（Universal Definition of Myocardial Infarction），心脏病初发和复发可以分为自发的（1类）或手术相关的（4类或5类）。该分析表明，在分别服用普拉格雷和氯吡格雷的患者中，与氯吡格雷相比，普拉格雷持续并显著

地使心脏病自然发作（1类）减少了29%（3.4%对2.5%， $P=0.0015$ ），手术相关的心脏病复发（4类和5类）减少了24%（4.9%对6.4%， $P=0.0002$ ）。与氯吡格雷相比，长期使用普拉格雷治疗（30天之后最多持续15个月）使任何形式的心脏病患者病发的风险降低了23%（3.7%对2.9%， $P=0.01$ ）。这项亚组分析还显示，与氯吡格雷相比，普拉格雷使未来心脏病严重发作（ST段抬高心肌梗死[STEMI]）的风险降低超过50%。

研究结果显示：新型口服抗血小板药物普拉格雷较氯吡格雷起效快、抗血小板作用强，能更有效地预防PCI术后缺血事件，15个月时净临床获益优于标准剂量的氯吡格雷，而不增加出血事件。基于这一结果，STEMI患者接受PCI治疗时普拉格雷可能会很好地替代氯吡格雷^[11]。

3. 复杂冠脉病变置入长支架者的抗凝治疗。

有研究表明使用阿司匹林、氯吡格雷、西洛他唑三联抗血小板治疗与标准的双联治疗（阿司匹林、氯吡格雷）相比，能进一步改善复杂冠脉病变患者置入长DES后的中短期预后。DECLARE-Long研究中，500例复杂冠脉病变置入长支架患者随机分为两组，一组250例患者接受双联抗血小板治疗（氯吡格雷75 mg/d，阿司匹林100 mg/d），另一组250例患者接受三联抗血小板治疗（氯吡格雷75 mg/d，阿司匹林100 mg/d，西洛他唑200 mg/d）。结果提示，西洛他唑联合阿司匹林和氯吡格雷三联抗血小板治疗较目前标准的双联抗血小板治疗可明显降低术后再次狭窄和主要不良心脏事件，且不增加出血危险。

4. 支架术后抗血小板治疗要持续多久？

药物洗脱支架置入后双联抗血小板治疗需要持续多久？目前ACC/AHA以及ESC的指南都还没有明确的回答。但基于对支架血栓事件的关注，尤其是过早停用抗血小板药物造成支架血栓事件的报多增多，2007年的ACC/AHA的PCI指南更新已经明确指出：对于不是高危出血倾向的患者，置入DES后双联抗血小板治疗至少应该12个月，但对于左主干支架，新的指南更新中并没有特殊强调。美国的George Dangas教授提出：无论置入的是药物洗脱支架还是裸金属支架，都应坚持双联抗血小板治疗至少一年。如果患者存在迟发事件的高危因素，双联抗血小板治疗最长可达5年。如果支架患者在接受双联抗血小板治疗的同时需要接受外科治疗，应由心脏病专家、内科医生和外科医生共同讨论其双联抗血小板治疗的终止问题。

结论

目前DES时代的抗血小板策略在于谨慎选择支架和支架释放技术、抗血小板药物的合理使用和提高患者对抗血小板药物的依从性。而现在目前临床抗血小板治疗领域仍存在着治疗不足的问题，如ADP受体拮抗剂在PCI术后的应用时间还远远不够。GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂种类不够，在国内临床使用日渐增多，但对其的认识主要来源于国际大规模临床试验结果，缺乏对国人

应用更深入的了解。因此，根据患者的实际病情、治疗方案及国内客观情况（特别是不同患者的经济情况）选择适当的抗栓治疗，是每一位心内科医生都将面临的课题。

参考文献

[1] The American Heart Association in collaboration with the International Liaison Committee on Resuscitation. Guidelines for Cardiac Pulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care, part 7: the Era of reperfusion: section 2: Acute Stroke. Circulation. 2000. 102 (8Suppl): 2042216.

[2] Sharma RK, Reddy HK, Singh VN, Sharma R, Voelker DJ, Bhatt G. Aspirin and clopidogrel hyporesponsiveness and nonresponsiveness in patients with coronary artery stenting. Vasc Health Risk Manag. 2009; 5:965-72.

[3] Zdrenghea D, Pop D, Sitar-Tăut A, Cebanu M, Zdrenghea V. Drug secondary prevention in postmenopausal women with ischemic heart disease. Rom J Intern Med. 2009; 47 (1): 41-5.

[4] Steinhubl SR, Berger PB, Mann JT 3rd, et al. Early and sustained dual oral antiplatelet therapy following percutaneous coronary intervention: a randomized controlled trial. JAMA. 2002. 288 (19): 2411-2420.

[5] Montalescot G, Sideris G, Meuleman C, et al. A randomized comparison of high clopidogrel loading doses in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: the ALBION (Assessment of the Best Loading Dose of Clopidogrel to Blunt Platelet Activation, Inflammation and Ongoing Necrosis) trial. J Am Coll Cardiol. 2006. 48 (5): 931-938.

[6] Eisenstein EL, Anstrom KJ, Kong DF, et al. Clopidogrel use and long-term clinical outcomes after drug-eluting stent implantation. JAMA. 2007. 297



(2): 159-168.

[7] 韩雅玲. 抗血小板药物在冠心病介入治疗中的应用. 中国实用内科杂志, 2005, 25 (1): 21223.

[8] Kong DF, Hasselblad V, Harrington RA, et al. Meta-analysis of survival with platelet glycoprotein IIb/IIIa antagonists for percutaneous coronary intervention. Am J Cardiol. 2003. 92 (6): 651-655.

[9] Robert A. Harrington, MD, FCCP, Richard C. Becker, MD, FCCP, Christopher P. Cannon, MD, David Gutterman, MD, FCCP, A. Michael Lincoff, MD, Jeffrey J. Popma, MD, Gabriel Steg, MD, FCCP, Gordon H. Guyatt, MD, FCCP, and Shaun G. Goodman, MD. American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest June 2008 133:715-1095.

[10] Bonello L, Camoin-Jau L, Arques S, et al. Adjusted clopidogrel loading doses according to vasodilator-stimulated phosphoprotein phosphorylation index decrease rate of major adverse cardiovascular events in patients with clopidogrel resistance: a multicenter randomized prospective study. J Am Coll Cardiol. 2008; 51:1404-1411.

[11] R. P. Giugliano and E. Braunwald. The Year in Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome. J. Am. Coll. Cardiol., September 23, 2008; 52 (13): 1095 - 1103.

[12] Lee SW, Park SW, Kim YH, Yun SC, Park DW, Lee CW, Hong MK, Kim HS, Ko JK, Park JH, Lee JH, Choi SW, Seong IW, Cho YH, Lee NH, Kim JH, Chun KJ, Park SJ: DECLARE-Long Study Investigators. Comparison of triple versus dual antiplatelet therapy after drug-eluting stent implantation (from the DECLARE-Long trial). Am J Cardiol. 2007 Oct 1; 100 (7): 1103-8. Epub 2007 Jul 18.

对比剂的应用与急性肾衰竭的预防策略

PREVENTION STRATEGIES

文 / 周玉杰 首都医科大学附属北京安贞医院 责编 / 邢君

近年，冠状动脉成像、设备技术和抗栓治疗策略方面的进展，大大改善了多数冠状动脉粥样硬化性心脏病（简称冠心病）患者的临床预后，但冠心病诊断和治疗过程中应用含碘对比剂所致肾脏损伤和心血管方面的损害一直存在。随着冠状动脉造影操作（包括计算机断层成像）数量持续增加，可以预见将来会有更多患者暴露于对比剂致不良后果的风险下。

血管内应用含碘对比剂后，多数患者较少发生对比剂致急性肾损伤（ $<5\%$ ），但在某些特定高危人群中，如慢性肾脏病患者，特别是同时合并糖尿病人群，对比剂肾病（CIN, Contrast-Induced Nephropathy），现亦称对比剂致急性肾损伤（contrast-induced Acute Kidney Injury, AKI）发生率高达50%。研究显示，对比剂致AKI是住院获得性肾功能不全第三位病因，仅次于肾前性肾功能衰竭和肾毒性药物，同时对比剂致AKI常导致卫生保健不良后果。对比剂致AKI除致患者肾脏损伤外，经皮冠状动脉介入治疗患者若术后发生AKI，其较无此种情况患者的院内全身和心脏并发症发生率更高。需要透析的对比剂致AKI较为少见（ $<1\%$ ），但此类患者预后通常较差：院内死亡率高达36%，2年存活率仅为19%。

一、对比剂致AKI的病理生理学

对比剂的特性包括分子直接的化学毒性（离子性、含碘物质）、渗透毒性等。关于对肾毒性的相关影响目前尚没形成最终共识。目前较为认同的机制如下：①肾血流影响；②直接肾小管毒性；③氧化应激；④对比剂肾滞留。

对比剂致AKI发生和对比剂的两个主要特性——渗透压和粘度有关。高渗透压可以诱发腺苷、内皮素和其它肾血管收缩剂的释放，从而引起急性血管

收缩。通过以上机制，肾脏血流量在短暂升高后会持续下降约50%，并维持数小时。碘对比剂在肾小管和集合管中浓缩，荧光透视可见持久肾图表现。积聚在肾内的对比剂会直接损伤细胞，导致肾小管细胞死亡。除了肾脏血管收缩和直接细胞毒性作用外，氧化应激在对比剂肾损伤中的作用不可忽视。氧化应激发生在慢性肾衰和糖尿病患者中，是导致内皮功能损伤的重要因素。对比剂滞留是导致AKI发生的重要原因之一。目前认为对比剂滞留和对比剂的粘度有重要关系，动物实验和人体试验研究显示应用高粘度对比剂、肾损伤和（或）年龄 >73 岁的患者中对比剂滞留比例和AKI发生率较高。因此，在使用对比剂的术前、术中和术后，保持高的尿流率非常重要。究竟哪种对比剂特性在影响对比剂AKI方面占有主导地位目前还有争议，或两种特性在AKI方面有联合协同作用。

二、对比剂致AKI预防策略

（一）患者危险性评价

冠脉介入治疗术前对患者行危险性评价十分有必要，它决定选择合适预防AKI的策略。术前患者经过评价分为低度危险和高度危险。低度风险患者无肾功能损害病史，肌酐 $<120 \mu\text{mol/L}$ （1.36 mg/DL）。高度风险患者包括如下（二项任具一项）：①肾功能损害：肌酐 $>120 \mu\text{mol/L}$ （1.36 mg/DL）；②具备以下任何3项：年龄 >70 岁；糖尿病且伴蛋白尿；心功能衰竭；肝硬化；肾病综合征；肾毒性药物；高血压；高胆固醇血症；高尿酸血症；多发性骨髓瘤。

低危风险患者术前只要保证患者有充分的水化状态即可，其余不需要特殊处理。高危患者术前处理相对较为复杂，包括：避免肾毒性药物；水化；

周玉杰
医学博士，心血管博士后，主任医师
教授、博士生导师



缺血性脑卒中——从急性期到二级预防

文 / 周盛年 刘丽霞 张晓 朴莲春 张正达 山东大学齐鲁医院神经内科 责编 / 孙奉涛



周盛年
现任山东大学齐鲁医院神经内科教授、主任医师、硕士生和博士生导师、科室副主任；并担任以下职务：山东省微量元素科学研究会副理事长；山东省心功能学会脑血管病专业委员会主任委员；山东省心功能学会睡眠障碍专业委员会主任委员；山东省微量元素与临床专业委员会主任委员；山东省医学会神经内科专业委员会副主任委员；山东省医学会脑血管病专业委员会副主任委员；山东省中西医结合学会神经内科专业委员会副主任委员；中国睡眠研究会理事；中国睡眠研究会睡眠障碍专业委员会委员；中国中西医结合学会神经内科专业委员会委员；中华医学会老年分会神经病学组委员；中华医学会神经科分会生化学组委员；中国疼痛学会头痛分会常务委员；8年制卫生部全国统编教材《神经病学》第1、2版编委；5年制全国统编教材《神经病学》编委。

服用N-乙酰半胱氨酸（NAC）；减少对比剂用量；合理选择对比剂等。

（二）对比剂的用量

对比剂的用量和对比剂的碘含量都需要考虑在内。最常见的对比剂的碘含量在300～370 mg/mL范围内。碘含量决定对比剂的对比性。冠脉介入术中冠脉病变越复杂，需要对比剂的量就越大，这样大大增加了对比剂致AKI的发病率。多个研究显示：在冠脉介入治疗和周围血管造影中，对比剂的用量是对比剂致AKI的独立预测因子。术后血清肌酐升高程度（或对比剂致AKI的发生率）与对比剂的用量有显著关系。有关报道显示如果对比剂用量小于5 mL/kg，对比剂致AKI出现较少。如果用量大于5 mL/kg，对比剂致AKI发生率将升高。当前共识认为对于肾小球滤过率（GFR）<60 mL/min/1.73m²的患者，对比剂用量应该小于100 mL。对比剂的剂量使用有一个公式可供参考：最大推荐对比剂用量（MRCD）= 5（ml）× 患者体重（kg）/ 血清肌酐（mg/dL）。依据血肌酐估算GFR也有一个简单公式参考——Cockcroft-Gault公式：eGFR=（140-年龄）× 体重（Kg）× 0.85（女性）/72 × 血清肌酐值（mg/dL）。目前以改良MDRD公式（肾脏病饮食调整研究公式）更为准确常用。

（三）合理选择对比剂

目前临床常用的低渗和等渗对比剂较原先的离子型高渗对比剂更安全，这一点已经得到公认。但低渗对比剂和等渗对比剂在慢性肾功能不全患者中的应用价值还没有统一意见。早期NEPHRIC研究结果提示对于肾功能不全高危患者建议应用非离子等渗对比剂，随后的RECOVER研究结果以及荟萃分析也支持这个观点。但是2008年报告的CONTRAST和 CARE研究结果却提示在肾功受损人群应用两种对比剂后AKI发生率并没有明显差异。2009年最新指南和专家共识建议慢性肾病但未长期透析的患者接受PCI手术时，推荐使用低渗对比剂（除外碘海醇和碘克酸）或等渗对比剂。

（四）水化治疗

水化可以明确降低对比剂致AKI发生率。许多对比剂致AKI的患者术后出现脱水，水化可以增加肾血流量，降低肾血管收缩，减少对比剂在肾脏停留时间，改善肾小管中尿酸流量、减少管型成分、并通过神经激素效应降低对比剂致AKI的发生率。目前普遍采用的方法为：静脉滴注0.9% 氯化钠溶液1～1.5 mL/（kg•h），从注射对比剂前3～12小时持续到术后6～24小时。对于门诊患者，术前饮水，术后予0.9%的氯化钠溶液静滴6小时，在预防对比剂致AKI方面与住院患者同样有效。

（五）血滤

血液透析是将碘对比剂从人体内排出的有效方法，但对比剂一旦通过肾脏，对比剂致AKI过程就出现了，因此血液透析对这

一结果并无影响。然而对严重肾病的患者在术前数小时和术后即刻进行血滤仍是必要的措施。血滤高额费用和需要在专门场所中进行都会限制此预防措施的应用。

（六）有益和中性作用药物

1. 他汀类药物 已有研究显示，他汀类药物具有保护内皮细胞、维持氧化亚氮产物作用，并能减少氧化应激，可降低对比剂致AKI发生的风险。
2. 维生素C、前列腺素E1 这两种药物认为在氧化应激和消除肾血管收缩方面有效，可以在一定程度降低对比剂致AKI发生几率。
3. N-乙酰半胱氨酸 Kay等报道了一项大规模行PCI术的患者应用NAC预防对比剂致AKI的随机对照研究。共纳入200例伴轻至中度肾功能不全即血清肌酐浓度>1.2 mg/mL（106 μ mmol/L）或肌酐清除率< 60 mL/min的患者。随机接受安慰剂或NAC（600 mg，bid）口服，所有患者均于术前12小时、术后6小时静脉滴注0.9%生理盐水（1 mL/kg），均使用非离子型、低渗对比剂。结果显示对照组对比剂致AKI的发生率明显高于NAC组。

5. 多巴胺 多巴胺在0.5～2 μ g/（kg•min）浓度时可增加肾血流量、GFR及尿钠排泄率。临床上尚不主张将多巴胺作为常规预防用药。

6. 钙通道阻滞剂（CCB） 钙通道阻滞剂不作为常规预防用药，但服用该药的患者接受对比剂时可以不必修药。

（七）有害药物

1. 速尿 目前研究还没有发现速尿的有利作用，因为它具有减少血管内容量和减少肾血流量的作用。虽然通过强制性利尿可缩短对比剂的肾循环时间，但试验显示，它对对比剂致AKI的整体发病率没有作用。

2. 甘露醇 对于将甘露醇应用于有对比剂致AKI患病风险的患者，没有随机、前瞻性试验为其提供证据支持。

冠脉介入手术普及及医学影像学不断发展，使得对比剂AKI问题不容忽视，术前评估患者eGFR应当被列为一个常规检测指标，应用更为灵敏的生化指标。虽然在对比剂AKI领域我们已经取得一定成果，但是其研究亟需围绕预防策略开展多中心、大型随机试验，以评价肾功能的改变和临床结局。研制无毒的理想影像学对比剂，甚至取代对比剂是我们未来的一个重要发展方向。

患者性别、年龄：男，56岁

主诉：突发左侧肢体无力3小时

现病史：患者于当日晨起后洗漱时起病，表现为左侧肢体无力，活动欠灵活，但言语清晰，意识清楚，无头晕、呕吐，在当地医院输液后无好转遂转来我院。

既往病史：高血压病史5年，血压最高达180/110 mmHg，不规律服用降压药物，血压波动在140~160/95~105 mmHg之间；否认冠心病、心房颤动等慢性病史；否认外伤及手术史；近期无出血史。吸烟30余年，饮酒30余年。

查体：患者血压为185/105 mmHg，神志清楚，言语流利，双瞳等大等圆，光敏，伸舌稍偏左，左侧上下肢肌力III~IV级，右侧肢体肌力V级，双侧病理征未引出。心电图可见缺血性改变。

影像学检查：

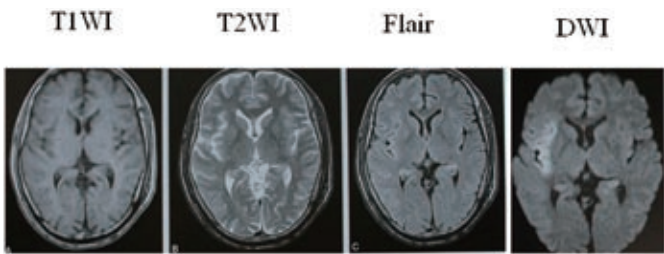


图 1 MRI平扫T1WI及T2WI图像未见明显异常信号改变，Flair序列亦未见明显异常，在DWI序列上于右侧额叶区可见片状高信号，边缘模糊。

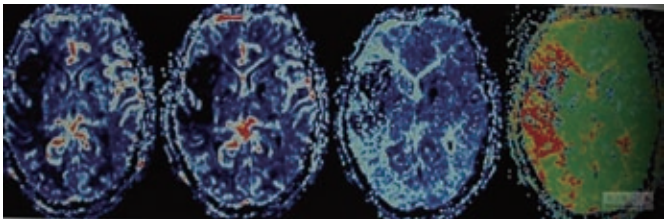


图 2 MRA可见右侧大脑中动脉近端闭塞。灌注成像显示为右侧额叶（右侧大脑中动脉供血区）低灌注。

临床诊断：缺血性脑卒中

讨论:

一、患者从发病至诊断评估完成已4 h，该患者应首先采取何种治疗？

【方案1】 静脉溶栓治疗：对缺血性脑卒中发病3 h内（IA）和3~4.5 h（IB）的患者，应根据适应证严格筛选患者，尽快静脉给予rtPA溶栓治疗（IA）。——《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010》。

静脉溶栓治疗适应证：年龄18~80岁；发病4.5 h以内

（rtPA）或6 h内（尿激酶）；脑功能损害的体征持续存在超过1h，且比较严重；脑CT已排除颅内出血，且无早期大面积脑梗死影像学改变；患者或家属签署知情同意书。禁忌证：既往有颅内出血，包括可疑蛛网膜下腔出血；严重心、肝、肾功能不全或严重糖尿病患者；体检发现有活动性出血或外伤的证据；已口服抗凝药，且INR>1.5；血小板计数低于 $100 \times 10^9/L$ ，血糖<2.7 mmol/L；收缩压>180 mmHg，或舒张压>100 mmHg；妊娠；不合作。

静脉溶栓常用药物选择：rtPA是FDA批准、国内外指南一致推荐的静脉溶栓首选药物；发病6h内的缺血性脑卒中患者如不能应用rtPA可考虑尿激酶；2007AHA/ASA指南不推荐静脉链激酶治疗卒中（IIIA）。

【方案2】 动脉溶栓治疗：动脉内溶栓可以用于入选患者，这些患者有大脑中动脉闭塞引起的严重卒中，病程<6 h，某些方面不适于静脉rtPA治疗（IB）。如果患者适于静脉rtPA治疗，动脉溶栓一般不应妨碍其进行（IIIC）。——《2007AHA/ASA美国成人缺血性卒中早期治疗指南》。

动脉溶栓治疗的药物选择：尿激酶和rtPA是以专家共识与病例基本数据为基础的；r-proUK目前不能应用于临床，FDA未批准该药物的使用。

【方案3】 不溶栓，口服阿司匹林：不符合溶栓适应证且无禁忌证的缺血性脑卒中患者应在发病后尽早给予口服阿司匹林150~300 mg/d（IA）——《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010》。

综合考虑，决定先行降压，然后静脉rtPA治疗：

	可行性	不可行的原因
静脉溶栓	发病至今4h，尚在治疗时间窗内，且获益证据充分 国内外指南推荐治疗方法	血压偏高
动脉溶栓	在不能行静脉溶栓的严重前循环闭塞患者可选择	非常规治疗 在不能实施静脉溶栓的条件下可酌情选用 临床证据少，有效性及安全性有待进一步证实
不溶栓，口服阿司匹林	大量临床研究证明获益充分 得到了国内外指南一致推荐 对于不能进行溶栓的患者的首选药物治疗	

二、采用静脉溶栓治疗，血压需降至多少？

血压升高的脑卒中患者的死亡/卒中再发风险是血压正常患者的0.7~1.2倍，合理降压符合脑血管病的病理生理需要，但脑卒中急性期过度(>20%)降压反而预后不佳，脑卒中急性期降压治疗较安慰剂治疗近期主要终点无差异，急性期降压治疗远期死亡率翻倍。一些关于急性期降压治疗的研究结果褒贬不一，因此，

神经科急症降压仍存争议。

指南对于急性期控制血压的建议：准备溶栓者，血压应控制在收缩压<180 mmHg、舒张压<100 mmHg——中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010；血压高的患者，如果别的方面适合rtPA治疗，在溶栓治疗开始之前要降压，使收缩压≤185 mmHg、舒张压≤110 mmHg（IB）；一个合理的降压目标是在卒中后最初24h内将血压降低大约15%。除非舒张压>120 mmHg或收缩压>220 mmHg，不需要使用降压药物（IC）。

三、该患者血糖偏高，应如何处理？

脑卒中急性期高血糖可致死死亡率增加，溶栓前血糖过高易致出血及微血管阻塞。指南对于处理高血糖的建议：有证据表明，在卒中后最初24 h内持续高血糖（>140 mg/dl或>7.8 mmol/L）提示结局不良，应给予治疗；血清葡萄糖浓度（可能>140~180 mg/dl或>7.8~10.3 mmol/L）就应该给予胰岛素（IIC）——《2007AHA/ASA美国成人缺血性卒中早期治疗指南》；血糖超过11.1 mmol/L时给予胰岛素治疗——《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010》。

四、该患者经降压、降糖治疗后即刻给予静脉rtPA治疗，2 h后右侧肢体活动能力有所恢复，血压波动在150~172/80~94 mmHg之间，血糖波动在6.0~8.0 mmol/L之间。该患者还需进行哪些治疗？

注意脑卒中急性期并发症的处理：脑水肿或颅压增高、癫痫、排尿障碍及泌尿系统感染、吞咽困难、肺炎、深静脉血栓形成或肺栓塞。溶栓后24~48 h应给予阿司匹林325 mg治疗大多数患者——《2007AHA/ASA美国成人缺血性卒中早期治疗指南》。溶栓治疗者，阿司匹林等抗血小板药物应在溶栓24h后开始使用（IB）——《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2010》。

1997年，IST与CAST两项研究奠定了阿司匹林在脑卒中急性期的基石地位。阿司匹林得到了指南

的一致推荐——唯一适用于脑卒中急性期的抗血小板药物。

五、经治疗2周后，患者左侧肢体肌力4级，NIHSS评分4分，规律服用降压药物后血压控制在140~150/75~90 mmHg之间，空腹血糖波动在5.0~5.8 mmol/L之间，餐后血糖波动在7.0~7.6 mmol/L，出院时应予哪些治疗？

抗栓治疗：对于非心源性栓塞性缺血性脑卒中/TIA发作的患者，应用抗血小板制剂优于抗凝制剂，可以降低卒中复发以及其他心血管事件的危险（IA）——《2008AHA/ASA缺血性脑卒中/TI二级预防指南推荐》。

降压治疗：高血压既是该患者的基础疾病，同时也是缺血性脑卒中/TIA发生的危险因素，缺血性脑卒中和TIA建议进行抗高血压治疗以降低脑卒中和其他血管事件复发的风险（IA）；在参考高龄、基础血压、平时用药、可耐受性的情况下，降压目标一般应达到≤140/90 mmHg，理想应达到≤130/80 mmHg（IIB）——《中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2010》。

他汀类治疗：缺血性脑卒中或/TIA伴胆固醇升高，并发冠状动脉疾病或有动脉粥样硬化发生的证据，根据NCEP的指南III进行管理，包括生活方式的改变，饮食控制和药物治疗。推荐使用他汀类药物，对于合并冠心病或症状性动脉粥样硬化疾病的患者，降至目标，LDL-C<100 mg/dl，对于具备多种危险因素的极高危人群来说，LDL-C<70 mg/dl（IA）——《2008AHA/ASA缺血性脑卒中/TI二级预防指南》。

六、该患者出院后的注意事项都有哪些？

出院后抗血小板药物服用状况令人堪忧。抗血小板药物主要停药原因——未坚持服药，停用阿司匹林缺血性脑卒中风险增加2.4倍。因此出院后注意事项为：适量运动、合理膳食、定期随诊、坚持服药。





CIT2011 征稿

各位同道：

2011年3月16日—3月19日，中国介入心脏病学大会（CIT2011）将在中国国家会议中心举行。在线投稿已于2010年7月30日全面启动，稿件征集的截止日期如下：

摘要投稿

截止日期：2010年11月13日

2010年 12月18日	病例投稿截止日
2010年 12月18日	最新临床研究首次公布申请截止
2010年 12月04日	《中华医学杂志英文版》CIT重点号英文全文投稿截止日

大会期待您的投稿，并欢迎您能踊跃参加2011年中国介入心脏病学大会！

CIT大会秘书处

会议策划

中华医学会

地址：北京市东四西大街42号 100710

电话：010-8515 8150

传真：010-8515 3754

电子邮箱：kevinchen@citmd.com

专业媒体 绝佳平台

招商

医心网 / 《医心评论》杂志 / 医心微博 / 医心掌中报
四大广告平台
虚位以待

TEL

010-84098321-810

Address: 北京市东直门南大街9号华普花园A座802室 E-mail: mguo@ccrfmed.com

Cordis Fire Star™

PTCA 快速交换球囊

更小的外径

卓越的通过性

成功的保障

预扩球囊

产品名：球囊扩张导管（商品名：FIRE STAR）
注册号：国食药监械（进）字2008第3771583号

Cordis

双星共闪耀

挑战复杂病变

卓越安全护航

Cordis Dura Star™

PTCA 快速交换球囊

高度精确扩张

更高的压力

优异的通过性

后扩球囊

Johnson & Johnson
MEDICAL

产品名：球囊扩张导管（商品名：DURA STAR）
注册号：国食药监械（进）字2008第3771582号