



医心评论[®]

CHeart Review

CIT2014

China Interventional Therapeutics in Partnership with TCT

Cooperation · Innovation · Transition

预告刊

第6届临床研究专题研讨峰会前瞻

中国去肾神经化治疗器械进展和研究现状

支架内再狭窄2014：当前问题

TAVR发展及中国早期经验概况

2014年01期 总第69期

ISSN 2225-0379



9 772225 037000

10>

CIT2014



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

心血管领域全新媒体平台

关注**医心**微信
思辨源自学术

了解每日行业精粹
沟通创造价值



 添加医心为微信好友:

01 扫描左侧二维码

02 添加朋友-查找公众号-输入ccheart2013

CHeart **1**
REVIEW. 2014
EDITOR'S WORDS 医心寄语

CIT2014，相会在上海

第十二届中国介入心脏病学大会(CIT)2014将于2014年3月20日至23日在上海跨国采购会展中心举办。跨入第二个十年的CIT大会自去年起被赋予了新的愿景与使命，即C-合作、I-创新、T-转化，新的“征程”中，今年的上海之行，您又将从中斩获哪些“新意”？

在秉承传统的学术交流和技术培训基础上，CIT2014将继续聚焦领域内的前沿热点技术、最新临床研究、跨学科合作与转化等内容。本期《医心评论-CIT2014预告刊》为您整理其中精华，预览大会精髓。

“热点预告栏目”中，“第六届临床研究专题研讨峰会(CRW)前瞻”将就该峰会六年来的历程、理念做一梳理，并对本届CRW的四个专场的内容、设计进行详细介绍，旨在传达“循证医学”发展的重要性，并在推动其实用性上为您做一铺垫。此外，从传统热点，如围绕冠脉疾病治疗开展的支架技术、术式策略等，到涉及更广范围的心脏疾病如主动脉瓣狭窄的TAVR治疗、房颤治疗，再到跨学科间的融合，如去肾神经化治疗高血压等都将在本栏目中通过专家点评或撰文形式一一呈现。

“专家视点栏目”则收纳了除以上热点以外更多、更独到的有关心血管疾病及相关领域的治疗、发展、展望等的“众家谈”。内容涵盖先心病介入治疗、影像学方面的FFR-CT临床应用、房颤的肾动脉去神经消融术治疗以及主动脉瘤的中国现状等，各学科的临床实践“大家”将带来其临床工作中的经验谈，抛砖引玉，期待会场与您的直面交流。

“最新临床试验抢鲜看栏目”是一档信息量与实用性都非常强的栏目。其围绕CIT2014“最新试验”热点专场展开，我刊甄选其中的XIENCE V、FREEDOM、SEEDS、RESOLVE评分系统以及对比双轴旋转造影和标准冠脉造影的前瞻性、随机对照等试验，就其研究背景、方法、主要终点等内容请相关研究负责人予以概括陈述，为届时的最新研究结果的公布与现场讨论做一“领航”。

“经典病例”将一如既往与您分享病案实例。其中“危重高龄二叶式重度主动脉瓣狭窄TAVR一例”以实例介绍TAVR在我国的发展现状，或会激发您在大会现场对该项创新技术更多的关注，让我们拭目以待。

CIT2014，相会上海，期待精彩！

池晓宇

Planners 策划	刘瑞琦 徐波(特邀)
Publisher 出版者	北京怡兴智策咨询有限公司
Editors 编辑	池晓宇 胡利红 刘瑞琦 周荣卫
Executive Editor in Chief 执行主编	池晓宇
Art Director 美术设计	刘琼 陈涛
医心网	www.ccheart.com.cn
Printing 印刷	北京文海彩艺印刷有限公司
Beijing Office 中国大陆联络处	北京市东城区东直门南大街9号华普花园A座802室(邮编: 100007)
Telephone 电话	010-84094350
Email 电子邮件	review@ccheart.com.cn
ISSN 国际刊号	ISSN 2225-0379
Price 港澳及海外零售价	港币30元/册(港澳) 美元6元/册(海外)



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、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
08	CIT2014日程一览表
10	欢迎辞
	CIT2014热点预告
12	第六届临床研究专题研讨会前瞻 本刊编辑部
16	SYMPPLICITY HTN-3后时代，去肾神经治疗顽固性高血压路在何方？ 蒋雄京 董徽
20	支架内再狭窄2014：当前问题 高微 葛均波
23	TAVR发展及中国早期经验概况 陈茂 冯沅 赵振刚
25	心房颤动的卒中、出血及风险评分 马长生 郭雪原
27	2014年中国生物可吸收聚合物药物洗脱支架更新 吴轶 钱菊英
30	2014年中国无聚合物涂层药物洗脱支架的更新 周旭晨
33	左主干分叉病变介入治疗 尤威 叶飞
	CIT2014专家视点
35	先心病介入治疗少见晚发严重并发症的防治 蒋世良
38	CIT2014“心血管无创影像”综合介绍 吕滨
40	经桡动脉PCI如何处理球囊或支架通过困难？ 李悦 孙党辉

第六届临床研究专题研讨会前瞻

SYMPPLICITY HTN-3 后时代，去肾神经治疗顽固性高血压路在何方？

支架内再狭窄 2014：当前问题

TAVR 发展及中国早期经验概况

Page 12



Page 16



Page 20



Page 23



CONTENTS

42

《肾去交感神经导管射频消融治疗高血压病伴症状性房颤》临床试验设计原理
单其俊

46

国人腹主动脉瘤流行病学特点与国外人群有何不同？
郭伟 张韬

CIT2014最新临床试验抢鲜看

48

XIENCE V CHINA RCT 2年结果
中国冠心病患者中对比评价XIENCE V依维莫司洗脱支架与CYPHER西罗莫司洗脱支架安全性和有效性的前瞻性、随机对照试验
高润霖

49

期待FREEDOM研究2年结果
李建平 霍勇

50

SEEDS研究两年结果
残余SYNTAX Score、双联抗血小板治疗时间对置入第二代药物洗脱支架患者长期预后的预测作用及影响
赵叶琳

51

冠脉分叉病变介入治疗中分支闭塞风险预测的血管造影工具：RESOLVE评分系统
An Angiographic Tool for Risk PrEdiction of Side Branch Occlusion in Coronary Bifurcation InterVENTion: RESOLVE Score System
窦克非

53

简述对比双轴旋转造影和标准冠脉造影的前瞻性、随机对照研究
刘惠亮

经典病案

55

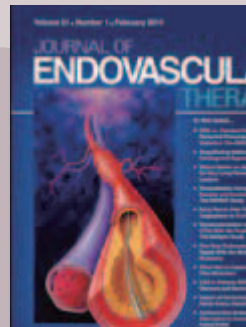
病例报告-危重高龄二叶式重度主动脉瓣狭窄TAVR一例
冯沅 陈茂 魏薪 赵振刚 唐红 黄德嘉

58

房颤患者急性冠脉综合征的处理策略
曾和松

62

支架内再狭窄病变球囊扩张后无复流的血管内超声影像分析
金琴花



应用药物洗脱球囊使糖尿病患者的再狭窄和靶病变血运重建风险减少

圣多纳托医院的 Francesco Liistro 博士及其同事进行的 DEBATE-ISR 研究结果显示,相较于标准的血管成形术,应用药物洗脱球囊(DEBs)治疗股腘动脉的支架内再狭窄在 1 年时其再狭窄和再次干预的风险减少。研究共纳入 2010 年 1 月 ~2011 年 12 月间 44 例接受 IN.PACT Admiral 紫杉醇洗脱球囊的伴有跛行或严重肢体缺血(72.7% 为男性,平均年龄 74 岁)的连续性糖尿病患者。其 1 年的结果与 2008 年 ~2009 年间接接受标准球囊血管成形术治疗的 42 例历史对照(54.8% 为男性,平均年龄 76 岁)进行比较。治疗后手术均获得成功,住院期间无不良临床事件发生。几乎一半的患者进行膝下干预。1 年时,两组间硬终点无差异,但使用 DEB 治疗的患者 TLR 和再狭窄有所好转。每组队列中 93% 的患者进行血管通畅评估($P=0.9$),研究组和对照组进行血管造影评估的患者比例分别为 61.4% vs 61.9% ($P=0.9$)。多变量分析显示,基线 Tosaka class III ISR (OR 4.8; 95% CI 1.5-15.2; $P=0.007$) 和使用 DEB 治疗 (OR 0.2; 95% CI 0.07-0.6; $P=0.03$) 为闭塞再狭窄相关的唯一独立因素。(译自: *Journal of Endovascular Therapy*: February 2014, Vol. 21, No. 1, pp. 1-8)



主动脉瓣返流确定为 TAVR 术后有力死亡预测因子

法国里尔大学医院的 Eric Van Belle 博士对入选 FRANCE 2 注册研究中成功行 TAVR 手术的 2769 例患者进行术后经胸超声心动图(TTE)检测的结果显示,经导管主动脉瓣置换术后出现的中/重度术后主动脉瓣返流为接受该手术患者最强的 1 年死亡预测因子。研究中超过 2/3 的患者(67.6%)接受了球囊扩张型 Sapien 或 Sapien XT 装置置入($n=1872$),其余患者接受了自膨胀式 CoreValve 装置置入($n=897$)。在中位随访 306 天期间,中/重度术后 AR 既是使用球囊扩张型(HR 2.50; $P=0.0001$)装置也是使用自膨胀式(HR 2.11; $P=0.0001$)装置患者的 1 年时死亡强烈独立预测因子。研究作者指出,在 1 年时生存受到最小影响的是那些存在显著基线主动脉瓣返流的患者,这一事实说明“存在已有 AR 的患者,其 LV 已经适应了返流量的负荷量,因此对术后 AR 更加耐受。”(译自: *Circulation* 在线发表,2014,2,24)



纽约时间2013年12月13日下午6:30,美国心血管研究基金会(CRF)举办了2013年年度盛典,以表彰Antonio Colombo、高润霖、Patrick W. Serruys、J. Eduardo Sousa四位教授对心血管医疗事业进步及改善心血管患者预后所做出的杰出贡献,颁发全球合作奖。



高润霖院士作为中国介入心脏病学的前驱之一,开创了我国应用经皮冠状动脉腔内血管成形术治疗急性心肌梗死合并心源性休克的先河;同时,他也完成了中国首例冠状动脉支架、血管内近距离放射治疗及药物洗脱支架的置入。高院士45年来在中国乃至全世界不断致力于提高介入心脏病学临床研究和应用、教育和培养年轻医生、引领中国国产介入器械研发和推广。阜外医院徐波主任代表高院士领取了这项全球合作奖。

照片、更多介绍请见附件及以下网页: <http://www.pulse gala.org>

2014 年 3 月 20 日 星期四

	07:00 AM	07:30 AM	08:00 AM	08:30 AM	09:00 AM	09:30 AM	10:00 AM	10:30 AM	11:00 AM	11:30 AM	12:00 PM	12:30 PM	01:00 PM	01:30 PM	02:00 PM	02:30 PM	03:00 PM	04:00 PM	05:00 PM	05:30 PM		
201 会议室													经导管瓣膜治疗（转播 3：阜外医院）									
202 会议室			转播 1：阜外医院及特色报告				转播 2：阜外医院及特色报告						生物可吸收血管支架									
203 会议室			第六届临床研究专题研讨会										第六届临床研究专题研讨会				WIN at CIT					
204 会议室			整合应用 FFR、IVUS、OCT 及其他以改善患者疗效								午间卫星会 - 泰明医疗		整合应用 FFR、IVUS、OCT 及其他以改善患者疗效									
205 会议室			左主干和分支病变								午间卫星会 - Asahi 和星佳		摘要口头报告				主持壁报交流（一层展厅）和 电子病例讨论（三层中庭）					
206 会议室			Washington DC MEDSTAR Symposium at CIT				HKSTENT at CIT				午间卫星会 - 贝朗		摘要口头报告									
207 会议室			心导管术基础								午间卫星会 - 迈柯斯		摘要口头报告									
208 会议室			PCI 技术和疗效								午间卫星会 - 博莱科信诺		摘要口头报告									
305A 会议室													最具教育意义病例竞赛									
305B 会议室											去神经化技术 午间研讨会				最具教育意义病例竞赛							
302A 会议室											中国介入创新的 现状和未来				最具教育意义病例竞赛							
302B 会议室											午间卫星会 - 微创				最具教育意义病例竞赛							
307 会议室																						
3M5 会议室																						
一层 展厅																	展览					
三层 夹层			实习中心																			

2014 年 3 月 21 日 星期五

	07:00 AM	07:30 AM	08:00 AM	08:30 AM	09:00 AM	09:30 AM	10:00 AM	10:30 AM	11:00 AM	11:30 AM	12:00 PM	12:30 PM	01:00 PM	01:30 PM	02:00 PM	02:30 PM	03:00 PM	03:30 PM	04:00 PM	04:30 PM	05:00 PM	05:30 PM
明珠厅			CIT2014 开幕式和全体大会（转播 4：哥伦比亚医学中心）																			
201 会议室																						
202 会议室																						
203 会议室																						
204 会议室																						
205 会议室																						
206 会议室																						
207 会议室																						
208 会议室																						
305A 会议室																						
305B 会议室																						
302A 会议室																						
302B 会议室																						
307 会议室																						
3M5 会议室																						
一层 展厅																						
三层 夹层																						

2014 年 3 月 22 日 星期六

	07:00 AM	07:30 AM	08:00 AM	08:30 AM	09:00 AM	09:30 AM	10:00 AM	10:30 AM	11:00 AM	11:30 AM	12:00 PM	12:30 PM	01:00 PM	01:30 PM	02:00 PM	02:30 PM	03:00 PM	03:30 PM	04:00 PM	04:30 PM	05:00 PM	05:30 PM
明珠厅																						
201 会议室																						
202 会议室																						
203 会议室																						
204 会议室																						
205 会议室																						
206 会议室																						
207 会议室																						
208 会议室																						
305A 会议室																						
305B 会议室																						
302A 会议室																						
302B 会议室																						
307 会议室																						
3M5 会议室																						
一层 展厅																						
三层 夹层																						

2014 年 3 月 23 日 星期日

	07:00 AM	07:30 AM	08:00 AM	08:30 AM	09:00 AM	09:30 AM	10:00 AM	10:30 AM	11:00 AM	11:30 AM	12:00 PM	12:30 PM	01:00 PM	01:30 PM	02:00 PM	02:30 PM	03:00 PM	03:30 PM	04:00 PM	04:30 PM	05:00 PM	05:30 PM
201 会议室																						
202 会议室																						
203 会议室																						
204 会议室																						
205 会议室																						
206 会议室																						
207 会议室																						
208 会议室																						
305A 会议室																						
305B 会议室																						
302A 会议室																						
302B 会议室																						
307 会议室																						
3M5 会议室																						

(请参考会议当天信息为准)

CIT2014

China Interventional Therapeutics in Partnership with TCT

Cooperation · Innovation · Transition

Dear colleagues and friends,

It gives me great honor and privilege to welcome you all to the 12th annual scientific sessions of China Interventional Therapeutics (CIT) 2014 in Partnership with TCT, which will be held on Thursday, March 20th through Sunday, March 23rd, 2014 at Shanghai Convention & Exhibition Center of International Sourcing. CIT2014 is organized by the Chinese Medical Association, sponsored by National Center for Cardiovascular Diseases of China, CIT Board of Directors, Chinese Society of Cardiology, and Cardiovascular Research Foundation (CRF), and supported by 32 international and national societies and well-known heart centers.

As CIT enters its second decade, a new vision and mission has emerged beyond the traditional academic exchanges and technical training. The abbreviation CIT has embraced a new interpretation since last year. The new focus of CIT is C-Cooperation, I-Innovation, and T-Transition. Under the core concept and direction, CIT 2014 will offer more than 1,350 didactic presentations, 700 abstracts, and 50 live cases in its three-and-half-day program. The grand opening and exclusive plenary session will take place in the morning on Friday, March 21st, 2014. Original researches are presented in the forms of oral and poster abstracts, latebreaking clinical trials, topic-oriented symposia, workshops, and concurrent sessions. The basic research, practical interventional techniques, interventional pharmacology, cardiovascular prevention, and cardiovascular imaging are also covered in-depth. CIT will make an effort to minimize gaps between evidence and practice, and to facilitate and accelerate the incorporation into clinical practice of new therapies with proven safety and efficacy in appropriately conducted clinical trials. The transition theme of CIT also highlights the current and future expansion of interventional cardiovascular practice from treatment of obstructive vascular disease to other common cardiovascular problems including structural heart disease, atrial fibrillation and refractory hypertension.

As the largest interventional cardiology meeting in Asia-Pacific region, it is expected that more than 7,500 experts, cardiologists, radiologists, vascular medicine specialists, industrial partners and other health care professionals with a special interest in the field of interventional cardiology will attend the meeting. Participants will have the opportunities to share scientific information and the latest advances, to exchange expertise in interventional cardiology, to renew our friendship, and to increase worldwide collaboration. CIT2014 will also provide a unique opportunity for the industries to exhibit their new products and to contact with the cardiologists more closely.

After 10 years, CIT is again moving to Shanghai, the largest metropolis in China. The city serves as one of the most important cultural, commercial, financial, industrial and communication centers. The Bund located along Huangpu River is one of the symbols of Shanghai, it offers a living exhibition of multi-national architectures, most of which were built before 1930s. On the east side of Huangpu River (Pudong) a forest of skyscrapers has been erected since 1990s, which is one of the achievements of the reform and opening-up policy. In the evening, colorful lights illuminate both sides of the river and create a shimmering deserving of the name Pearl of the Orient.

Once again, welcome to CIT 2014 in Partnership with TCT, and have an enjoyable stay in Shanghai!

Sincerely Yours,



Run-lin Gao, MD, FACC, FESC, FSCAI

Professor of Medicine

Chairman, China Interventional Therapeutics (CIT)



Thursday-Sunday, March 20-23, 2014

Shanghai, China

第十二届中国介入心脏病学大会

欢迎辞

尊敬的各位同仁、各位朋友：

我诚挚地欢迎您出席于2014年3月20日至23日在上海跨国采购会展中心举办的第十二届中国介入心脏病学大会（CIT）2014，本次会议由中华医学会主办，国家心血管病中心、中国介入心脏病学大会理事会、中华医学会心血管病学分会和美国心血管研究基金会协办，支持单位包括32家国际与国内专业学会及知名心脏中心。

CIT已进入了第二个十年，除传统的学术交流和技术培训外，新的使命和前景已经出现。从去年开始CIT这三个字母被赋予了新的意义：C-合作、I-创新、T-转化。CIT2014将秉承大会的核心理念与宗旨，在三天半的日程中安排超过1350个讲座/发言，超过700篇的论文交流及50例介入病例示教演示。盛大开幕式与全体大会将于2014年3月21日星期五上午举行。其它会议形式将包括口头和壁报论文交流、最新临床试验、专题学术研讨会及同步分会等以展示原创性研究。大会内容还深入涉及心血管介入相关基础研究、实用介入技术、介入药理学、心血管疾病预防及心血管影像等。CIT2014还将努力缩小证据与实践之间的差距，促进和加快经临床试验验证的新治疗方法融入临床实践中。CIT2014的“转化”主题还将突出心血管介入治疗实践当前与未来的发展方向，即从治疗阻塞性血管疾病扩展到其它常见心血管疾病，包括结构性心脏病、心房颤动及顽固性高血压等。

作为亚太地区介入心脏病学领域规模最大的学术会议，预计将有超过7500位心血管病学、放射介入学、血管外科等学科的专家和同道、企业合作伙伴及其他医疗卫生界人士参加本次大会。参会者将借此良机分享科学资讯和最新研究进展，交流介入心脏病学专业知识，同时共叙友谊以加强彼此间的合作。同时，CIT2014为企业搭建了独一无二的平台，用以展示最新技术和产品，促进其与心血管病专家实现更加密切的交流与合作。

十年之后CIT再一次在上海举行。上海是我国最大的城市，是我国最重要的文化、商业、金融、工业和交通中心之一。坐落于黄浦江畔的外滩是上海的标志之一，其各式西洋建筑均建于上世纪三十年代前，可谓“万国建筑博物馆”。黄浦江东岸（浦东）林立的高楼大厦建于1990年后，是改革开放的标志之一。夜幕降临，华灯初上，绚丽的灯光照亮浦江两岸，使上海成为名符其实的东方明珠。

我衷心希望CIT在各位同道、合作伙伴及企业单位的帮助和共同支持下，在未来能够取得更加辉煌的成绩。请允许我再次欢迎您出席第十二届中国介入心脏病学大会，并祝您在上海生活愉快！



高润霖 教授

中国介入心脏病学大会（CIT）主席



第六届临床研究专题研讨峰会前瞻

文 / 本刊编辑部

自 2009 年首届临床研究专题研讨会（Clinical Research Workshop, CRW）至今，该峰会已经藉由中国介入心脏病学大会（CIT）这一平台为中国乃至亚太地区对心血管研究和器械研究有兴趣的医生、研究者、协调员和医药企业，搭建了一座了解和掌握临床研究方法和精髓的桥梁。

追溯临床研究的肇端以及发展过程，或许不难发现这一峰会建立 6 年来秉承的初衷以及不断调整与丰富讲座内容的理念源泉。从古希腊希波克拉底著述中首次引入观察性临床研究这一概念，到 18 世纪路易十六下令对麦斯麦术进行研究而“无意”间兴起的盲法，再到 20 世纪初期至今经由流行病学家 Archiebald L. Cochrane, Alvan R. Feinstein 及 David L. Sackett 等代表人物在不同时代对循证医学（Evidence-based Medicine, EBM）在思想起源、探索实践以及广泛推广方面做出的贡献以至循证医学被当今医学领域普遍认同并引用的过程，临床研究已经逐渐蜕变成一个完整的系统。可以说，现代医学的临床研究即是循证医学的临床研究，其实践与发展需要有最佳的科研证据、高

素质的临床医生、临床流行病学的基础以及现代的医疗措施予以不断的支持。而这些要素的获取、培养以及创新与传播也正是 CRW 在 CIT 大会上建立时想要传递的初衷。

介入心脏病学在西方发展近 40 年，来到中国近 30 年。这之间的共同点是这一学科“有幸”在循证医学大发展的背景之下快速成长，不断攻克和超越医学科学领域的堡垒，创造着一个又一个医学领域的里程碑；而同时两者间的差异或许也不言而喻，那就是东西方发展程度的差距。也因此，首届 CRW 在美国经导管心血管治疗（TCT）学术年会与美国心血管研究基金会（CRF）及 CIT 的合作努力下，于 2009 年在 CIT 大会上崭露头角，她既为与会者呈现了当时中国尚未达到的一些最前沿的技术、理念，同时也传达着这样的一个声音：规范发展，合作发展，创新发展。

过去的 5 年，CRW 共开展了包括基础与要素、管理规范、方法与设计、实践经验解读等与临床研究息息相关的要点、焦点及热点等讲座。内容细节覆盖了诸如临床研究的基本原则（GCP、IRB、知情同意及质控）及围绕心血管

器械临床研究的兴起而设计的有关以在中国上市为目的的药物洗脱支架临床试验基本要求等的基础讲座；也有诸如“临床试验解读”这样以讲解、讨论具体试验设计方案、方法学、统计学、结果等为目的的实践性讲座，方式也从最初理论性地探讨一些研究方法学，例如对比随机对照试验与观察性研究两者的优势与缺点，逐渐丰富、具体化到引入一些上一年度最新发表的具有广泛关注和争议性临床试验的实例，例如去年该环节引入的 FAME 2、FREEDOM、IABP-SHOCK II 及 PARTNER 等研究的解读与讨论收效甚好，其将理论化的知识变得更具直观性与实用性。

这些日程上的调整与逐渐丰满、具体化的内容，既是循证医学发展的缩影，也是中国循证医学拉近与西方距离的努力与印证。通过基础理论的传播，中国临床研究的规范化程度正逐渐加深，从而带动了国内一系列优秀的临床研究脱颖而出，并且逐渐有了我国自己的一些创新性临床研究实践，以及与国际合作的探索。而这些成果也将在本届 CRW 以及 CIT2014 的 Late Breaking Trials 等版块中再次逐

一呈现。

CIT2014 大会首日，我们将能首先从第六届 CRW 带给广大医师与从业人员的丰盛内容中开启这一“循证”之旅。从基础到实践再到创新，今年的 CRW 日程又将有怎样的突破？以下，《医心评论》对本次 CRW 的日程做一简单梳理，与您共同期待精彩。

第六届临床研究专题研讨会将于 2014 年 3 月 20 日星期四 8:30 AM 至 4:00 PM 在上海跨国采购会展中心二层 203 会议室举行。在长达近一天的时间里，本次峰会共将有四个主题的专场顺序展开。

第一场：临床研究卓越之路 - 怎样成为一流研究中心

基础即基石。本场看似在以往 CRW “反复谈及”的主题却并非“老生常谈”。循证医学创始人之一 David Sackett 曾强调循证医学的定义应为“慎重、准确和明智地应用当前所能获得的最好的研究依据，同时结合医生的个人专业

技能和多年临床经验,考虑患者的价值和愿望,将三者完美地结合制定出患者的治疗措施”。可见,最佳的科研证据是临床研究的首个要素。但如何获取?无疑,打造与借助一流的研究中心这一平台必不可少,那么如何成就这个平台?为此,本场主持人 Alexandra J. Lansky 及 Donald E. Cutlip 博士将引导听众从怎样开始和设立一个优秀项目;项目实施中应遵循哪些基本规则;逐渐具体到如何确定关键入选者;如何在医疗器械研究中的全球合作趋势下发现创新未来的关键,获取到不同人群的结果差异,进而制定个体化的治疗策略,以此来勾勒出获取最佳科研证据的路径图。如果说理论的讨论多少略显枯燥,那么,本场特色演讲中的“临床研究中我的个人经验分享”将力求使其更加生动化。这部分的内容将会由在我国临床研究领域有着丰富经验的韩雅玲院士与听众一同交流与分享。会前,《医心评论》也有幸对

韩院士进行了简短的采访,在这里与您提前分享她的一些经验。韩雅玲院士本次会议将和大家分享多年从事的抗血小板临床研究过程中的经验,她认为临床研究最重要的要素就是以患者利益为中心,以患者的临床需求为研究导向。从患者整体、全局考虑试验方案的设计。针对同一临床问题,要坚持工作的连续性,锲而不舍,持续关注。

第二场：创建介入心脏病学最前沿的研究范例 - 案例剖析

介入心脏病学创立以来,围绕其展开的药物及器械临床研究不断创新,本场专题既代表了目前介入心脏病学临床研究领域的前沿风向标,同时也是对探知未来/未知领域的思索。这些将从本场将要奉上的“生物可吸收支架”与“去肾神经化治疗”两个具体案例剖析的设计中可见一斑。

从金属裸支架(BMS)到药物涂层支架(DES),再到生物可吸收支架(BVS),支架装置的“升级换代”在解决问题的同时似乎也难免带来一些新的“麻烦”,这种从“有形”到“无形”的器械研究终将何去何从?又如何针对每一例个体患者做到最优化的治疗?这些答案将在 Gregg W. Stone 以“生物可吸收支架:我们从哪里来?我们路向何方?”为题的演讲中得到一一解答。更多对现行和未来生物可吸收支架研究的反思与思索也将通过专家讨论环节逐渐清晰化。葛均波院士将是本场专题的讨论嘉宾之一。就在2013年,他成功带领研究团队启动了第一代国产化完全可降解支架“Xinsorb™”(心祥)的临床探索性试验(First-in-man, FIM)。相信在该讨论环节中,他也将为听众带来有关我国心血管器械创新临床研究的经验以及器械临床研究全球发展的相关见解。

Ajay J. Kirtane 则将在“去肾神经化治疗”案例剖析中为听众诠释“去肾神经化治疗:我们从哪里来?需要回答什么问题?”主题演讲的细节。近年来,介入心脏病学的发展带动了多学科融合的发展趋势,去肾神经化治疗是其中

的一个突出表现,其发展一直备受瞩目。这从今年1月初有关 SYMPPLICITY HTN-3 试验第Ⅲ期研究未能达到其主要疗效终点的结果发布后引起的各方热议中就足以印证。主题演讲加专家讨论的有力组合定能为听众带来更多这一方面最新的相关信息与多角度的观点。

第三场：临床试验解读 - 上一年度发表的争议性介入试验的长处与欠缺

如标题所示,第三场的讲座将“直击”上一年度发表的争议性介入临床试验,详细讨论相关临床研究中所涉及的方案设计、方法学、统计学等对临床结果的影响。PRAMI 试验、OPTIMIZE 试验、CoreValve 极高危和新 PARTNER 试验无疑是2013年全球介入医师目光的聚焦点。Ajay J. Kirtane, Roxana Mehran 与 Martin B. Leon 将分别对以上试验进行解读,并带领专家组与现场听众进行讨论与交流。届时,听众将会通过诸如 PRAMI 试验的分析,对该研究结果中所显示的 STEMI 患者在急诊 PCI 中的 non-IRA 处理策略有更加直观地了解,或将在今后结合自身临床实践经验做出更加合理的治疗策略。

第四场：圆桌讨论 - 怎样有效地发表和介绍你的研究

如果说以上日程在以往的 CRW 设计中都曾或多或少有所展现,那么第四场的内容与讨论形式则是一次新的突破。首先在主题方面,本届峰会首次将临床研究的发表这一重要环节补充进来。随着介入心脏病学在中国的快速发展,临床研究的发表也成为必不可少的重要发展环节。如何借鉴西方国家在这方面的经验,以使更多国内优秀的临床研究结果得以在国内以及全球展现,这将是本场专题的主旨之一。届时,将有来自包括《美国心脏病学会杂志》《欧洲心脏杂志》《欧洲介入杂志》等优秀期刊的十余名国内外专家,就摘要及综述文章的准备、手稿的编辑、原创文章投稿准备以及如何应对严格的审稿意见等“秘诀”进行深入讨论,传授他们自己的实践经验。其次,在讨论形式上,则采取不同于以往演讲形式的圆桌讨论,旨在使这些理论性信息以更加灵动、活跃的方式予以呈现。而多人面对面的圆桌讨论形式将会使交流变得更加及时,并激发出更多相关话题的火花,值得期待。

第六届临床研究专题研讨峰会奉上了如此的饕餮大餐,让我们拭目以待!

编者按:经导管射频消融肾交感神经术 (renal sympathetic denervation, RDN) 对于部分顽固性高血压患者具有显著持久的降压作用, 为顽固性高血压患者的血压管理带来新的曙光。然而, SYMPPLICITY HTN-3 研究的初步结果未达到预期的有效性终点, 激起巨大反响。本文蒋雄京教授对目前 RDN 研究存在的问题和 SYMPPLICITY HTN-3 后时代 RDN 的研究方向做一评述, 以期为该技术未来的走向提供参考。CIT2014 “去肾神经化治疗” 专场, 将在 3 月 22 日 8:30 AM-12:30 PM 上海跨国采购会展中心三层明珠厅开展, 敬请关注。

SYMPPLICITY HTN-3 后时代, 去肾神经治疗顽固性高血压路在何方?

文 / 蒋雄京 董徽 国家心血管病中心 阜外医院

顽固性高血压是一种特殊类型的高血压, 在应用包括利尿剂在内的 3 种或以上的足量降压药血压仍难以达标或至少需 4 种降压药血压才能达标, 可能导致严重的靶器官损伤和心血管风险, 治疗十分棘手^[1]。近年来国外已有前瞻性队列研究和随机对照研究表明^[2-4], 经导管射频消融肾交感神经术 (renal sympathetic denervation, RDN) 对于部分顽固性高血压患者具有显著持久的降压作用, 且很少发生严重的操作相关不良事件, 为顽固性高血压患者的血压管理带来新的曙光。SYMPPLICITY HTN-3 是一项多中心、前瞻性、随机对照的研究, 样本量扩大到 530 例; 对照组仅接受肾动脉造影检查, 治疗组使用美敦力 Symplicity 消融导管系统进行 RDN 治疗^[5]。美敦力公司在 2014 年 1 月 9 日宣布了该研究的初步结果: Symplicity 消融导管系统治疗顽固性高血压患者安全, 但未达到预期的有效性终点。这项结果激起巨大反响, 阴性结果是由治疗理念、治疗环节亦或治疗器械导致? 明确这些问题对于未来开展 RDN 的临床研究至关重要。因此, 在等待该研究最终结果的细节公布的同时, 有必要对目前 RDN 研究存在的问题和 SYMPPLICITY HTN-3 后时代 RDN 的研究方向做一评述, 以期为该技术未来的走

向提供参考。

治疗理念: RDN 的理论基础是否有问题?

虽然交感神经过度激活是高血压发病的重要机制及干预靶点之一, 但原发性高血压的发生和维持涉及多种机制, 针对任何单一机制的药物或技术不可能彻底治愈高血压。因此, 不应将 RDN 抱有过高的不切实际的期望, 药物治疗仍是高血压治疗的基石, 不要奢望一劳永逸的摆脱药物治疗。人体交感神经末梢到处存在, 肾脏交感神经升高血压的作用有多大? 所有顽固性高血压是否均与肾脏交感神经过度兴奋有关? 目前 RDN 治疗顽固性高血压的入选标准是否简化了交感神经兴奋导致高血压发生的机制? RDN 的目的在于抑制肾脏交感神经过度兴奋, 因此, 需要寻找能在术前评估肾脏交感神经是否存在过度兴奋的方法及鉴别手段。例如, 若患者存在心率加快、代谢亢进, 仅凭临床表现很难确定是否存在交感神经过度兴奋, 因为心功能障碍、缺氧、甲状腺功能亢进、贫血等均可导致心率加快。临床上需要更客观的手段评估肾交感神经是否过度兴奋。24 小时

儿茶酚胺的代谢总量、肾脏去甲肾上腺素溢出率和直接测量肌肉交感神经放电频率都是可考虑的方法, 但应用繁琐, 临床可操作性及推广性受到质疑, 需探索更合理有效和简便的方法评估肾脏交感神经兴奋在顽固性高血压患者发病过程中是否发挥了重要作用。同时, 其它升高血压的代偿机制或全身交感神经反馈机制可能影响 RDN 的疗效, 使其降压效果不能持久, 然而目前尚缺乏评估这些反馈机制在 RDN 术后调节作用的研究。解决这些问题是未来 RDN 研究的重点。总之, RDN 只是阻断肾脏交感神经的支配, 对于引起并维持血压升高的其他机制并无治疗作用, 该方法主要适用于肾交感神经过度兴奋引起的高血压, 尤其是多种降压药不能有效控制的高血压, 但不可能彻底治愈高血压, 部分顽固性高血压患者如果不存在肾交感神经过度兴奋, 就会出现对该技术完全无反应, 但目前的入选标准并不具备预测肾交感神经过度兴奋的能力。譬如 SYMPPLICITY HTN-1 和 HTN-2 研究^[2,6-7] 12 个月随访时, 13% ~ 21% 的患者收缩压下降不足 10 mmHg, 笔者的研究亦发现 7.1% 的患者 1 年随访时对 RDN 治疗无反应^[8]。因此, 找到评估肾交感神经活性的可靠方法, 明确肾脏交感神经的兴奋性与高血压的关联程度, 探讨其他升高血压的反馈机制在 RDN 术后的代偿程度, 做好了这些奠基性的研究才能真正确立 RDN 的治疗理念, 才能科学优化 RDN 的入选标准, 确切预测 RDN 的降压疗效, 使 RDN 成为科学有效的治疗方法。

治疗环节: 规范化是否有问题?

目前已发表的 RDN 临床前动物实验资料尚不详尽^[9], RDN 前后肾脏交感神经的生理、生化、组织解剖的改变, 以及肾交感神经损伤后中远期效应尚未完全明了, 致使术者进行 RDN 治疗存在一定盲目性。RDN 涉及到很多学科: 高血压专科医生负责对顽固性高血压的鉴定、入选和随访, 并确保患者的配合和治疗依从性, 这些对结果有重大影响; 影像学专家负责对肾动脉解剖进行评估, 确保入选患者的

解剖适合行 RDN 并指导消融导管的操作; 介入医师则负责对导管的操作及并发症的处理, 其经验直接影响消融是否成功。只有各个治疗环节都达到标准才能保证治疗过程完美, 判断手术是否有效。RDN 作为一项新兴技术, 且尚处于探索阶段, 需积累一定的临床经验 (术前患者的筛查和评估、肾动脉造影和 RDN 手术操作、围手术期管理及术后随访等)。参加 SYMPPLICITY HTN-3 研究的多数医院并无 RDN 经验, 这是 SYMPPLICITY HTN-3 研究结果遭到质疑的原因之一。因此, 进行 RDN 临床研究的单位应对行 RDN 的各个环节加以规范^[10,11]: 首先要有评估顽固性高血压的合格专业团队和核心实验室, 同时对从事 RDN 技术操作的介入医生有准入要求。各参加 RDN 研究的医院伦理委员会或相应的管



蒋雄京 阜外心血管病医院高血压诊治中心主任医师, 七病区副主任 (常务), 教授。亚太介入心脏学会外周血管病组常委, 中国高血压联盟常务理事。长期从事外周血管病和高血压的临床及科研工作, 特别在顽固性高血压及外周血管病的诊治方面做了大量的工作, 至今已主刀完成外周血管造影3500余例, 介入治疗 (颈动脉、主动脉、肾动脉、四肢动脉、肾上腺增生或腺瘤性原醛及去肾交感神经等) 3000余例, 手术相关的并发症<3.5%, 疗效达到国际先进水平。

理部门应严格监管本单位的RDN治疗工作。总之，只有在相关临床规范的指导下，保证RDN实施的各个环节都达到标准才能保证治疗过程完美，使RDN疗效得到客观科学的评估。

治疗器械：去肾神经效果是否有问题？

SYMPPLICITY HTN-3研究使用的Symplicity导管系统是目前应用最广泛的RDN专用设备，但该器械存在一些不足：导管仅有单个电极，每次只能对一个部位进行消融，手术耗时较长；如肾动脉迂曲，则头端贴壁较难，且很难保证对肾动脉壁进行360°的螺旋形消融；因为射频能量为低功率，虽然安全性好，但穿透深度受限，可能难以损伤深部的交感神经。因此，器械因素也是SYMPPLICITY HTN-3研究结果受到质疑的一个原因。需要指出的是，目前国内外有些单位采用心脏射频消融的大头导管进行RDN，其导管直径为5F~8F，射频能量为15W~40W，头端形状为心腔内操作设计，如此高能量在很小的肾动脉内传递，可能造成肾动脉内膜大面积损伤，从而引起急性血栓或肾动脉狭窄，该做法有很大危险，实不可取^[12-13]。因此，研发机构除进一步完善单极肾动脉消融专用导管系统的设计外，开发其他更安全、更方便、更有效消融的RDN器械，

提高消融的效果是器械研发领域的未来方向。目前已报道的获得CE mark批准的RDN器械包括Vessix V2系统、Paradise系统、Oneshot消融系统和EnligHTN系统等均有各自特点和初步临床验证结果^[14]。不同的消融设备可能具有不同的消融效果，将对临床结果产生不同的影响。

总结

针对目前HTN-3研究的有限信息，以下观点供大家讨论：1. 在HTN-3研究人群这种治疗并未比假手术组带来更多的降压效果，但需要更多的类似研究证实。2. HTN-3结果阴性可能有多种原因。1) RDN理念无效，2) 特定设备无效，3) 病例入选标准无效，4) RDN操作无效导致技术失败。在未获得具体分析结果前不能确定原因。3. 目前这项技术在没有获得充分的循证医学证据以前，不应在临床推广使用，而是要开展规范化科学化的临床研究，确保结果的科学性和可信性。4. 不能因为HTN-3结果阴性，就全盘否认其他已有的RDN研究结果，进而否定这项技术。

总之，RDN作为一种抑制交感神经过度激活，降低血压水平的方法，仍有许多问题悬而未决，有必要进行深入研究。

参考文献

- [1] Calhoun DA, Jones D, Textor S, et al. Resistant hypertension: diagnosis, evaluation and treatment. A scientific statement from the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research. Hypertension, 2008, 51: 1403-1419.
- [2] Krum H, Schlaich M, Whitbourn R, et al. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension : a multicentre safety and proof -of -principle cohort study. Lancet, 2009, 373:1275-1281.
- [3] Symplicity HTN-1 investigators. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: durability of blood pressure reduction out to 24 months. Hypertension, 2011, 57:911-917.
- [4] Esler MD, Krum H, Sobotka PA, et al. Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial. Lancet, 2010, 376:1903-1909.
- [5] Kandzari DE, Bhatt DL, Sobotka PA, O' Neill WW, Esler M, Flack JM, et al. Catheter Based Renal Denervation for Resistant Hypertension: Rationale and Design of the SYMPPLICITY HTN 3 Trial. Clin Cardiol 2012, 35: 528-535.
- [6] Krum H, Schlaich MP, Böhm M, et al. Percutaneous renal denervation in patients with treatment-resistant hypertension: final 3-year report of the Symplicity HTN-1 study. The Lancet 2013; doi: 10.1016/S0140-6736(13)62192-3. [Epub ahead of print].
- [7] Esler MD, Krum H, Schlaich M, et al. Renal sympathetic denervation for treatment of drug-resistant hypertension: one-year results from the Symplicity HTN-2 randomized, controlled trial. Circulation 2012; 126: 2976-2982.
- [8] Dong H, Jiang XJ, Liang T, et al. One-year outcomes of percutaneous renal denervation for the treatment of resistant hypertension: the first Chinese experience. Chin Med J 2014; DOI: 10.3760/cma.j.issn.0366-6999.20133137. [Epub ahead of print]
- [9] Rippy M K, Zarins D, Barman N C, et al. Catheter-based renal sympathetic denervation: chronic preclinical evidence for renal artery safety. Clin Res Cardiol, 2011, 100(12): 1095-1101.
- [10] 蒋雄京. 中国高血压联盟关于经皮经导管射频消融去肾交感神经治疗难治性高血压的立场和建议. 中华高血压杂志, 2013, 21(5): 419-423.
- [11] 蒋雄京. 经皮经导管射频消融去肾交感神经治疗难治性高血压: 挑战与机会并存, 现实离期望多远? 中华高血压杂志, 2013, 21(5): 401-402.
- [12] 陈鹏, 杨成明, 曾春雨, 等. 经皮肾交感神经射频消融术治疗难治性高血压: 附2例报告中华高血压杂志, 2012, 20(1): 57-60.
- [13] Prochnau D, Lucas N, Kuehnert H, et al. Catheter-based renal denervation for drug-resistant hypertension by using a standard electrophysiology catheter. Eurointervention. 2012; 7: 1077-1080.
- [14] Bunte MC, de Oliveira EI, Shishehbor MH. Endovascular treatment of resistant and uncontrolled hypertension therapies on the horizon. JACC: Cardiovasc Interv, 2013, 6(1): 1-9.

编者按: 略览介入发展史, PCI 虽为急性冠脉综合征的治疗带来了重要改进, 但是支架内再狭窄的问题, 一直是球囊成形术及支架术的“阿基里斯之踵”, 使患者预后埋存隐忧, 即便支架自身技术的不断演进亦不能完全消除。CIT2014 的“CRT at CIT”会场 (2014 年 3 月 22 日 10:00 AM-11:00 AM, 上海跨国采购会展中心 205 室), 将有国内外权威介入专家, 对支架内再狭窄问题进行综合探讨, 话题包含支架内再狭窄的当前问题、发病机制的考虑、影像学及球囊与生物可吸收技术等等。以下为上海中山医院葛均波院士对再狭窄问题研究的最新进展综述, 以飨读者。

支架内再狭窄 2014: 当前问题

文 / 高微 葛均波 复旦大学附属中山医院

冠状动脉介入治疗 (PCI) 是当前治疗急性冠脉综合征的最重要手段, 其发展经历了最初的球囊扩张、裸金属支架 (BMS)、其后的第一代药物涂层支架 (DES), 以及现在的第二代 DES、生物可降解 DES。长期以来, 支架内再狭窄 (ISR) 一直是困扰 PCI 疗效的一个主要问题。在单纯球囊扩张时代, ISR 的发生率高达 50%, 进入 BMS 时代后, 这一数字降低到 20% ~ 40%, DES 使其进一步降低到现今的 5% ~ 10%。但即便如此, ISR 仍旧是当前 PCI 治疗领域亟待解决的问题。加之近年又有研究发现 DES 置入后存在“晚期追赶现象”, 因此 DES-ISR 引起学界越来越多的重视。

1.ISR 的定义与分类

ISR 可分为影像学再狭窄和临床再狭窄, 前者是指冠脉造影明确支架置入段管腔丢失 $\geq 50\%$, 根据狭窄长度及与支架的关系, 又可分为 4 型: 局灶型 (focal), 狭窄长度小于 10mm, 可位于支架内、连接处、边缘, 也可呈多灶 (multifocal) 分布; 弥散型 (diffuse), 狭窄长度大于 10mm, 位于支架内; 增殖型 (proliferative), 狭窄长度大于 10mm, 且边缘延伸至支架外; 完全闭塞型 (total occlusion), 狭窄

处完全闭塞, TIMI 血流 0 级。而临床再狭窄则定义如下: 管腔丢失 $\geq 70\%$ 导致的靶病变血运重建, 伴或不伴有缺血症状与体征; 或管腔丢失 $\geq 50\%$, 且并存在以下临床状况中的一条: 存在复发性心绞痛, 且推测与靶血管相关; 存在心肌缺血的客观证据, 且推测与靶血管相关; 血管功能性评价存在阳性发现, 如 FFR 以及 IVUS。

2.ISR 的危险因素

ISR 的危险因素可从以下五个方面来概括。(1) 临床因素: 糖尿病与 ISR 病史被认为是再次发生 ISR 的强烈危险因素, 而男性、老龄、高血压也被认为与 ISR 正相关, 但作用较弱, 吸烟虽然是冠心病、心梗等疾病的强烈危险因素, 但是对于 ISR 而言, 它却是一个保护因素;(2) 生物学因素: 炎症反应是 ISR 发生的必备环节, 因此学者探讨了一些炎症指标与 ISR 的关系, 发现 CRP 与 BMS-ISR 呈正相关, 而与 DES-ISR 无关。肿瘤坏死因子 (TNF) 是炎症反应的重要介质, 它亦被发现与 ISR 相关, 且其基因多态性也与 ISR 有显著关系。另外一些参与血管重构与功能的物质也与 ISR 相关, 如基质金属蛋白酶 (MMP)、一氧化氮合成酶 (NOS)

等;(3) 遗传学因素: 一些分子的基因多态性与 ISR 显著相关, 除了前文提及的 TNF、NOS, 还包括 IL-10、血小板糖蛋白 (ITGB3) 等;(4) 斑块相关因素: 会导致 ISR 升高的斑块相关因素包括慢性完全闭塞病变、再狭窄性病变、血管弯曲、长病变、ACC/AHA C 型病变、小血管病变、钙化病变;(5) 手术操作相关因素: 如前所述, 单纯球囊扩张或 BMS 置入的 ISR 发生率显著高于 DES 置入, 多枚支架置入、支架断裂、PCI 后管腔内径太小也会导致 ISR 发生率显著上升, 而使用 IVUS 指导 PCI 策略则可以显著降低 ISR 发生率。

3.ISR 的特点与进程

BMS-ISR 与 DES-ISR 有不同的特点与发展进程。目前认为, BMS-ISR 可分为三个阶段: 第一阶段为 BMS 置入后 6 个月 ~ 1 年, 此期内膜增生达到高峰, 但是相对稳定, 较少出现临床缺血事件; 第二阶段为 BMS 置入后 1 ~ 4 年, 此期为内膜退行阶段 (neointimal regression), 可能与平滑肌成熟、血管外基质成熟有关; 第三阶段为 4 年以后, 管腔狭窄开始继续加重, 认为与新生动脉粥样硬化相关。而 DES 则先是经历支架置入前 6 个月的稳定期, 然后进入持续的内膜增生、新生动脉粥样硬化进展期, 该过程被称为“晚期追赶现象”, 可能与血管延迟修复、持续炎症反应相关。鉴于 BMS-ISR 与 DES-ISR 有所不同, 因此在治疗时需区别对待。另外, 目前已观察到不同类型的 DES 可能存在不同的 ISR 进程, 但是证据尚不够充分, 还需要进一步收集数据。

4. 当前问题: 怎样处理 ISR?

ISR 的最佳治疗策略尚不明确, 目前可供选择的手段有切割球囊、药物洗脱球囊、药物涂层支架、放射治疗、外科手术等。放射治疗因其手术难度高、风险高等原因已被

逐渐弃用, 外科手术治疗对复杂的 ISR 病变可以考虑, 但是目前尚无随机对照研究探讨其相对于其他手段的优劣。因此, 本文主要讨论前三种治疗手段, 对近年文献作一总结。

4.1 切割球囊

和普通球囊相比, 切割球囊在理论上可以同时将斑块纵行切开与扩张, 因此可获得较大的管腔, 同时减少对血管的损伤。但这种理论在 ISR 治疗中并未转化为临床事实,



葛均波 中国科学院院士, 博士研究生导师。复旦大学附属中山医院心内科主任, 心导管室主任, 上海市心血管病研究所所长, 复旦大学干细胞组织工程研究中心主任, 复旦大学生物医学研究院双聘PI, 教育部长江学者奖励计划特聘教授, 国家杰出青年基金获得者。

一项研究比较了普通球囊与切割球囊对 ISR 的效果,发现二者在再发 ISR、晚期管腔丢失、靶血管血运重建等方面无显著差异,但切割球囊会导致更高的心梗发生率。另一项研究比较了切割球囊和雷帕霉素支架 (SES) 处理局灶型 ISR (长度小于 10mm) 的优劣,发现 SES 可以降低晚期管腔丢失和再发狭窄。故目前切割球囊并不作为 ISR 常用的治疗手段。

4.2 药物洗脱球囊

药物洗脱球囊在结构上与普通球囊类似,但是表面覆盖了一层抗增殖药物 (均为紫杉醇),在球囊扩张时高浓度的释放药物至血管壁,并维持不到 1 周的时间,以此保证早期抑制血管平滑肌增殖,又避免影响晚期血管内皮化。目前已完成的数项临床对照研究均表明,药物洗脱球囊在治疗 ISR 时显著优于普通球囊。另外尚有 5 项研究正在进行,试图探讨药物洗脱球囊与 DES 在治疗 ISR 时的优劣,其结果令人期待。值得一提的是,目前市场上共有 8 种药物洗脱球囊,其覆盖的药物剂量并不一致,而不同类型洗脱球囊之间的比较结果也不一致。而且有研究发现 DES 患者出现 ISR 时,药物洗脱球囊的治疗效果弱于 BMS-ISR,其原因并不清楚,可能与 DES-ISR 的特点有关,因为除了一些 BMS 与 DES 共有的 ISR 危险因素,DES 还存在与药物涂层相关的危险因素,当 DES 患者出现 ISR 时,说明局部抗增殖作用可能已经失败,因此再次予以药物球囊治疗效果较差。目前仅有 2 项较小规模研究探讨了药物洗脱球囊与 DES (均为 SES) 治疗 ISR (1 项为 BMS-ISR,1 项为 DES-ISR) 的优劣,发现药物洗脱球囊的效果并不劣于 DES。因此目前可作如下结论:药物洗脱球囊在治疗 BMS-ISR 和 DES-ISR 均优于普通球囊,但是和 DES 的比较缺乏足够数据。虽然在 2010 年指南中将药物洗脱球囊治疗 ISR 作为 IIa 类推荐,尚需更多研究来支持药物洗脱球囊的有效性。

4.3 药物支架

近期发表的一项纳入 28 个研究的大型荟萃分析证实了 DES 治疗 ISR 的效果显著优于其他传统治疗手段,包括 BMS、球囊扩张、切割球囊和放射治疗。前文述及,在比较 DES 和药物球囊治疗 ISR 时缺乏足够的证据,目前仅有的 2 项较小规模研究认为后者并不劣于前者。而在讨论 DES 治疗 ISR 时,常常需要关注的另外一个问题是 DES 的类型,因为理论上认为 ISR 的原因之一是药物抵抗,故置入相同或不同的 DES 可能会影响 ISR 预后。目前有 3 项研究比较了不同类型 DES 治疗 ISR 的效果,其中 1 项比较 PES 和 SES 治疗 SES-ISR (大部分为局灶型 ISR) 的效果,1 项比较 SES 和 EES 治疗 DES-ISR (全部为弥散型) 的效果,另外 1 项比较了 PES 和 EES 治疗 ISR (包括 BMS-ISR 和 DES-ISR) 的效果。这 3 项研究均发现,不同类型的 DES 治疗 ISR 效果相似。这些初步结果提示,弥散型 ISR 可能也并非药物抵抗导致,因为弥散型 DES-ISR 采用不同种类的 DES 治疗,其结果也相似。这 3 项研究涵盖了不同 ISR 类型、不同 DES (一代与二代 DES、一代 DES 之间) 之间的比较,因此代表性很好。当然,未来尚需更多研究数据支持上述初步结论。

另外,随着 ISR 治疗例数的增加,再发性 ISR (recurrent ISR) 也逐渐引起重视,近期一项研究探讨了该问题。1101 例 ISR 病变置入 DES 治疗后,又有 142 例患者出现了再发性 ISR,研究者将其分为 2 组,1 组接收普通球囊扩张治疗,1 组再次置入 DES (此时血管内已经有 3 枚重叠的支架),结果发现再次 DES 置入的效果显著优于球囊扩张。尽管该研究的设计可能导致其存在一些干扰因素,但是它提供了一种新的视角与方法,未来值得进一步大规模随机对照研究明确其有效性与安全性。此外,鉴于药物洗脱球囊在 ISR 治疗中的出色表现,未来可进一步探讨其在再发性 ISR 治疗中的效果。责编 / 刘瑞琦 (Tel: 010-84094350 Email: rqliu@ccheart.com.cn)

编者按: 2010 年,国内首例经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 术成功实施,自此,这一在欧美发展已逾 10 年的技术逐渐进入国内介入医师的视野,其关注度也在不断升温。CIT2014 召开在即,而去年 CIT 大会上有关展示 TAVR 相关现场手术转播、研究结果汇报以及经导管瓣膜治疗培训课程的“火爆”场面仍然难忘。我们不仅感叹有这样一项可以安全、有效的治疗策略能够替代外科手术为外科高风险重度主动脉瓣狭窄患者带来获益,更欣喜地发现,这一技术已悄然在国内以一种健康有序的方式发展,并已取得了一些国人自己的宝贵经验。今年的 CIT 大会,围绕 TAVR 技术展开的相关专场仍有不少,《医心评论》邀请国内较早开展 TAVR 技术之一的四川大学华西医院陈茂教授团队撷取“经导管瓣膜治疗”专场 (2014 年 3 月 20 日星期四 1:00 PM-6:00 PM;上海跨国采购会展中心二层 201 会议室) 中的一些侧面,提前与您分享一些背景知识及实践经验。

更多相关专场:

2014 年 3 月 20 日星期四 12:10 PM 第六届临床研究专题研讨会 - 临床试验解读之 CoreValve 极高危和新 PARTNER 试验;上海跨国采购会展中心二层 203 会议室。

2014 年 3 月 22 日星期六 2:00 PM-6:00 PM 经导管瓣膜治疗培训课程;上海跨国采购会展中心三层 307 会议室。

文 / 陈茂 冯沅 赵振刚 四川大学华西医院

TAVR 发展及中国早期经验概况

自 2002 年法国的 Cribier 医生成功完成全球第一例经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 术以来,该技术经过 10 余年的发展,目前已成为外科手术风险高或不能进行外科手术的症候性重度主动脉瓣狭窄有效的替代治疗方案。

与传统的外科换瓣手术相比,TAVR 具有微创 (不需要开胸和体外循环)、术后恢复快等优势。PARTNER 随机对照研究显示,对于无法接受外科手术的严重主动脉瓣狭窄患者,TAVR 优于单纯的主动脉瓣球囊扩张及药物保守治疗,而对于能够接受外科手术但风险较高的患者,TAVR 治疗效果 (患者生存率、症状和心功能改善等) 不亚于外科换瓣手术。随着器械的改进、技术的成熟以及经验的积累,TAVR 适应证有逐步扩展的趋势,已有大量将 TAVR 用于治疗外科中低危主动脉瓣狭窄患者的报道。而正在进行的 SURTAVI 和 PARTNER-2 随机对照试验也将对 TAVR 和外科手术在这类患者中的安全性和有效性进行比较。

此外,TAVR 治疗二瓣化主动脉瓣重度狭窄、“瓣中瓣”技术治疗生物瓣退化、TAVR 治疗单纯主动



陈茂 四川大学华西医院; 心内科主任医师、教授、博士、博士后、博士研究生导师。主刀完成我国西部地区第一例经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 术。负责国家自然科学基金项目两项、国家 863 项目子项目一项以及中国博士后基金一等资助项目一项,以第一作者或通讯作者发表论文 20 余篇,其中 SCI 论文 16 篇。所负责的“冠心病危重症的预警和个体化治疗研究”获 2011 年四川省科学技术进步二等奖。中华医学会心血管病分会青年委员,中华医学会心电生理和起搏分会青年委员,中华医学会心血管病学分会结构心脏病学专业委员会,中华医学学会心电生理和起搏分会第四届委员会无创电生理及基础研究专业学组成员,四川省心电生理和起搏分会委员。

脉瓣返流等也是当前的研究热点。尤其是前者在国内备受瞩目。国外研究显示,在高龄(≥ 80 岁)重度主动脉瓣狭窄中,超过20%的患者其主动脉瓣叶形态呈二瓣化畸形,而国人中这一比例可能更高,国内几个中心在筛选TAVR患者的过程中注意到几乎50%为二叶瓣。由于二叶瓣长期被视为TAVR的相对禁忌症,因此目前国外在该领域的经验也相对缺乏。不过近期的几个小样本研究提示对于二瓣化主动脉瓣重度狭窄患者,TAVR是可行、安全而有效的,我中心迄今也成功对20例该类患者进行了TAVR手术,术后患者的血流动力学指标和自述症状明显改善。相信随着TAVR的进一步发展,从这一技术中获益的患者群体将会越来越广。

不过应当认识到的是,时至今日TAVR相关并发症的发生率仍然很高,至少三分之一的患者术后会受到一种或多种并发症的困扰。血管并发症(经动脉TAVR:约3%,经心尖TAVR:约15%)、出血(约40%)、急性肾损伤(约20%)、需行永久起搏器置入的严重传导阻滞(Edwards瓣膜:约5%,CoreValve:约25%)、中重度瓣周漏(Edwards瓣膜:约10%,CoreValve:约15%)及脑血管事件(约3%~7%)等均是TAVR术后的常见并发症,这些并发症的出现将使患者的住院时间延长、医疗费用增加并可能明显影响患者预后或生存质量。相比之下,冠脉阻塞、瓣环断裂等并发症较少见,发生率在1%左右,然而一旦出现,后果严重。因此,为保证患者安全,术前由多学科团队进行充分的临床及影像学评估、筛选合适的患者、术中和术后警惕各种可能出现的并发症并及时识别和处理显得至关重要。

此外,随着输送鞘尺寸的进一步减小,TAVR术后出血及血管并发症的发生将进一步降低,脑保护装置(如Triguard和Claret Pro)的发展则有望减少脑血管事件的出现。新型介入主动脉瓣膜装置(如Direct Flow、Jena、Portico、Acurate、Lotus、Centera、Heart leaflet technology、Engager和CoreValve Evolut R等)将克服现有的CoreValve、Edwards SAPIEN和SAPIEN XT瓣膜在置入位置不满意的情况下不能回收或重新定位的缺陷,并有可能减少瓣周漏的发生。

与欧美地区迅猛的发展态势相比,TAVR在亚太地区的发展相对滞后,目前国内尚处于起步阶段。不过在各方的共同努力下,包括北京阜外医院、上海复旦大学中山医院、上海长海医院、浙江大学附属第二医院和我院等国内几个大的心脏中心已获得了一些早期的经验。据不完全统计,目前国内累计已完成TAVR约100例,近期效果满意。随着经验的逐步积累、相关政策的支持、国产瓣膜(Venus-A)临床疗效的验证等条件的逐步成熟,相信这一新兴治疗技术在国内将迎来一个加速发展的阶段。

今年的中国介入心脏病学大会(CIT2014)经导管瓣膜治疗专场将邀请国际、国内的数十位知名专家就上述TAVR术后并发症、新型瓣膜装置、适应证扩展、全球以及亚太地区TAVR实践现状等热点问题进行了广泛而深入的探讨。 责编/池晓宇(Tel: 010-84094350 Email: xychi@ccheart.com.cn)

编者按:心房颤动是最常见的心律失常之一,严重威胁人类健康,CIT2014左心耳封堵专场(2014年3月22日2:00 PM-6:00 PM,上海跨国采购会展中心201室),将从房颤卒中风险评分及药物治疗、左心耳封堵技术的方法及录播病例等方面展开,敬请关注。

心房颤动的卒中、出血及风险评分

文 / 马长生 郭雪原 北京安贞医院

心房颤动(房颤)是临床上最常见的心律失常之一。同正常人群相比,房颤具有很高的致死率和致残率,血栓栓塞并发症是其致残、致死的主要原因。非瓣膜性房颤患者的卒中风险是正常人的5~6倍,年发生率约为5%。因此,预防卒中对房颤患者尤为重要。

口服抗凝药是目前预防房颤血栓栓塞并发症最有效的方法,调整剂量的华法林可使房颤卒中的相对危险降低68%,优于单用或双联抗血小板治疗。真实世界研究荟萃同时表明,华法林显著减少卒中发生率,而接受阿司匹林治疗的患者与未接受抗栓治疗人群卒中发生率相似。然而,抗凝治疗在减少卒中风险的同时伴随着出血风险,严重者如颅内出血甚至可致死,权衡卒中及抗凝出血风险是个体化抗凝决策的前提。

房颤患者的抗栓治疗选择应基于卒中危险分层,目前常用的危险分层工具包括CHADS₂积分和CHA₂DS₂VASC积分。CHADS₂积分包括充血性心力衰竭、高血压、年龄 ≥ 75 岁、糖尿病、既往卒中或TIA等危险因素,前4项因素各积1分,卒中/TIA史积2分。最初定义CHADS₂积分0分为低危、1~2分为中危、 ≥ 3 分为高危。而近年来研究均显示CHADS₂积分为1分的房颤患者仍然可以从华法林抗凝治疗中获益,因此欧美指南更新均建议将CHADS₂评分0分定义为低危、1分为中危、 ≥ 2 分为高危,并采取更加积极的抗凝策略。2010年发布的ESC房颤诊疗指南中提出采用新的评分系统——CHA₂DS₂VASC积分进行房颤患者的卒中风险评估,它在CHADS₂积分基础上将房颤患者年龄 ≥ 75 岁由1分改为了2分,增加了血管疾病、年龄65~74岁、女性三个危险因素,最高积分为9分。即CHA₂DS₂VASC积分 ≥ 2 分者需服用口服抗凝药物;CHA₂DS₂VASC



马长生 北京安贞医院; 心内科主任, 主任医师, 教授, 博士研究生导师。中国医师协会心内科医师分会候任会长、中华医学会心血管病分会副主任委员、中华医学会心脏起搏与电生理分会副主任委员。

积分为 1 分者，服口服抗凝药或阿司匹林均可，但优先推荐口服抗凝药物；无危险因素，即 CHA2DS2VASC 积分 0 分者，可服用阿司匹林或不进行抗栓治疗，不抗栓治疗优先。2012 年 ESC 指南中口服抗凝药应用范围进一步扩大，指南指出：CHA2DS2VASC 积分 ≥ 1 分的患者，应选择华法林或新型口服抗凝药（NOAC）抗凝；无卒中危险因素患者不推荐抗栓治疗。

与 CHADS2 积分相比，CHA2DS2VASC 积分有利于界定真正的卒中低危患者；此外还扩大了高危人群的范围，有利于提高整体抗凝率。欧洲心脏调查研究显示 CHA2DS2VASC 评分 =0 的房颤患者年卒中率 0，而 CHADS2 评分 =0 房颤患者年卒中率 1.4%。丹麦国家注册研究 10 年房颤队列分析显示，对 CHADS2 评分 =0 的房颤患者，年卒中发生率仍然为 0.84%~3.2%。另外一项包括 79 884 例房颤患者的结果显示：依照 CHADS2 评分方案，61.5% 患者评分为 1 分，归类为中危；而应用 CHA2DS2VASC 积分重新评估后仅 12.7% 患者评分为 1 分，分类为中危，而更多房颤患者归类为卒中高危。

值得注意的是，CHA2DS2VASC 积分是基于欧洲人的资料，而亚洲和欧洲人的卒中类型存在差异，CHA2DS2VASC 积分能否应用于我国房颤诊疗的临床实践尚不明确。小规模队列研究证实 CHA2DS2VASC 积分在亚洲人似乎同样具有较高的预测价值。结合我国目前房颤抗凝药物应用率、抗凝达标率均很低的治疗现状，在我国相对紧迫的是尽快在卒中高危患者中启用抗凝治疗，因此 CHADS2 评分方案在我国现阶段房颤抗凝临床实践中可能更具实用价值。

虽然多项研究已经表明，血栓栓塞风险高的房颤患者进行规范化抗凝治疗可以显著改善预后，但仍有大量房颤患者未接受抗凝治疗。造成这一现状的原因是多方面的，除了临床医生和患者对血栓性并发症危害认识不足之外，担心抗凝治疗过程中发生出血并发症也有关。评价抗凝治疗出血风险最常用的工具是 HAS-BLED 出血风险积分，包括高血压、肝肾功能损害、卒中、出血史、INR 波动、老年（年龄 >65 岁）、药物（如双联抗血小板药物或非甾体类抗

炎药）或酗酒等因素。HAS-BLED 评分是基于欧洲心脏调查房颤研究 3978 例患者的资料，如果积分 ≥ 3 ，那么 1 年内严重出血发生率为 3.74%，积分 =5 则高达 12.5%。HAS-BLED 评分能很好地预测房颤患者出血风险。因此对于出血高危患者（尤其积分高于 3 时），无论接受华法林还是阿司匹林治疗均应谨慎。

近年来，包括直接凝血酶抑制剂（达比加群）、Xa 因子抑制剂（利伐沙班、阿哌沙班和依度沙班）等在内的 NOAC 在房颤卒中预防领域已陆续完成相关研究并投入临床使用。同传统抗凝药华法林相比，这些药物可固定剂量使用，无须监测抗凝活性，与药物、食物相互作用少，为房颤患者血栓栓塞并发症的预防提供了新的选择。此外，NOAC 出血风险明显降低，具有良好的安全性。AVERROES 研究对比了新型抗凝药阿哌沙班和阿司匹林在抗栓中有效性和安全性的优劣。结果显示，阿哌沙班组卒中/栓塞事件和年死亡率均低于阿司匹林组，大出血和颅内出血年发生率两组无显著差异。近期发表的一项研究中，Chatterjee 等将近年来六项关于 NOAC 的随机对照研究进行荟萃分析，共纳入 57 491 例患者。结果显示 NOAC 与对照组相比显著降低出血性卒中的发生率 (OR=0.49; 95% CI, 0.36-0.65)。这些结果提示，NOAC 似乎可以使我们在房颤栓塞和出血的博弈中更加具有主动优势。

事实上，栓塞和出血具有很多相同的危险因素，比如年龄、高血压、卒中等，在考虑抗凝治疗的同时应充分权衡，加强监测。近期发表的研究对美国 1992~2007 年间医保数据库进行分析，结果显示，随着华法林应用率的增加，卒中发生率由 48/1000 人年降至 17/1000 人年，而脑出血发生率维持于较低水平，并无明显变化。Lip 等关于真实世界房颤抗凝净获益的一项分析结果指出，对于 CHA2DS2VASC ≥ 2 的患者，无论出血风险如何，使用 NOAC 抗凝均可获得净临床获益。因此，只要遵循相关指南原则，在对房颤患者进行患者卒中和抗凝后出血风险的评估，选择性的抗凝治疗的获益将远远大于其抗凝治疗相关出血并发症的发生风险。 责编 / 刘瑞琦 (Tel: 010-84094350 Email: rqliu@ccheart.com.cn)

2014 年中国生物可吸收聚合物药物洗脱支架更新

文 / 吴铁喆 钱菊英 复旦大学附属中山医院 上海市心血管病研究所

2000 年问世的药物洗脱支架（DES）成功解决了既往裸金属支架（BMS）再狭窄的问题，成为冠心病介入治疗史上的里程碑式进展之一。然而，DES 并非完美无瑕。传统 DES 表面涂覆永久聚合物涂层，可导致血管壁慢性炎症，成为晚期支架血栓（ST）的重要诱因。国内于 2004 年开始了可降解涂层 DES 的研究，2005 ~ 2006 年我们在国内率先以 Excel 支架（可降解 PLA 涂层，携带雷帕霉素，仅接触血管侧的支架带药物）治疗冠心病取得了良好疗效，并于 2007 年发表了第一个使用可降解涂层药物洗脱支架（Excel）治疗冠心病的有效性的研究，使 Excel 支架成为国内第一个上市的可降解涂层 DES。2008 年 ESC 年会公布了 LEADERS 研究的结果，该研究使用了可降解 P-DL-LA 涂层 biolimus A9 洗脱支架，随访 9 个月结果显示对于慢性稳定性冠心病或急性冠脉综合征患者，该支架疗效并不劣于传统永久涂层 DES。该研究的公布标志着生物可降解涂层支架在国外正式进入临床。这类新型 DES 通常采用 PLA 作为载药涂层，药物完全释放后该涂层可在 6 ~ 10 个月后完全降解，最大程度上减轻涂层对血管壁的影响，降低晚期支架血栓的风险。经过 10 年的发展，目前国内至少有 6 家公司生产销售可降解聚合物涂层 DES（Excel 支架、Noya 支架、Tivoli 支架、Helios 支架、BuMA 支架和 Firehawk 支架，Cordimax 心脉支架），这些支架均采用 PLA 作为载药涂层、携带雷帕霉素作为抗增殖药物。但不同的支架在结构上各有特色，本文将做一简述。

最早于 2005 年上市的 Excel 支架是国内第一个可降解涂层 DES。该支架尚采用早期比较成熟的 316L 不锈钢作为支架平台，但创新性地采用了单面涂层技术，即仅在支架管壁面涂覆携带雷帕霉素的 PLA 涂层。其好处在于管壁面的雷帕霉素可有效抑制血管平滑肌增殖，涂层降解后缓解管壁炎症，而对管腔面内皮覆盖则影响较小。CREATE 研究是目前国内唯一一个完成 5 年随访



钱菊英 复旦大学附属中山医院心内科副主任，内科教研室副主任，心导管室副主任。医学博士，教授，主任医师。

观察的大规模临床研究，共随访了 1982 例患者，Excel 支架置入术后双联抗血小板时间仅 6 个月，5 年时心脏性死亡和 MACE 发生率为 10.4%，确定的和很可能的 ST 发生率 1.4%，显示了其治疗冠心病良好疗效和安全性。

Noya 支架采用了 Multi-Link VISON 设计，以钴铬合金作为支架平台，具有良好的径向支撑力。NOYA I 研究对照了 NOYA 支架和 Firebird2 支架，主要终点为 9 个月造影随访晚期管腔丢失（LLL），次要终点为 2 年主要不良心脏事件（MACE）、ST 发生率。结果显示 NOYA 支架和 Firebird2 9 个月造影 LLL 均为 $0.11\text{mm} \pm 0.18\text{mm}$ ，2 年 MACE 在 Noya 支架组为 4.7%，Firebird2 组为 6.0%（1 例心脏性死亡），无统计学差异。2 年随访 Firebird2 组有 1 例 ST，而 Noya 组为 0。该研究结果显示 Noya 支架疗效和安全性不劣于第一代 DES。

Tivoli 支架同样采用钴铬合金作为支架平台，但其使用了展翼开环设计，具有较大的支架网孔，利于保护边支血管。与 Endeavor 支架的前瞻性、对照研究显示术后 8 个月支架内 LLL $0.25\text{mm} \pm 0.33\text{mm}$ ，优于 Endeavor 支架的 $0.57\text{mm} \pm 0.55\text{mm}$ （ $P < 0.0001$ ）。支架内界定再狭窄率为 2.9%，显著低于 Endeavor 支架（8.6%）。2 年时 2 组支架 MACE 率无差异（Tivoli 组 6.6%，Endeavor 组 10.9%），但 Tivoli 支架显著降低了患者靶病变血运重建率（Tivoli 组 4.2%，Endeavor 组 9.6%， $P = 0.0495$ ）。

Helios 支架于 2006 年上市，以钴铬合金为支架平台，支架梁采用背对背单点侧向结构或正弦曲线结构。PLA 涂层呈非对称分布：管腔面涂层较薄，仅 $9\mu\text{m} \sim 13\mu\text{m}$ ，而管腔面涂层较厚， $15\mu\text{m} \sim 19\mu\text{m}$ 。该支架携带的雷帕霉素在体内 28 天可洗脱 90%，12 周后药物完全释放，14~28 周后涂层完全降解。此外，支架表面还覆有 Ti-O 膜，具有抗栓和抗炎的效果。HOPE 研究是国内首个随机冠脉支架研究，对照 Helios 支架和 Partner 支架。术后 270 天造影随访两组支

架 LLL 无显著性差异（Helios 支架内 LLL $0.16\text{mm} \pm 0.29\text{mm}$ ，Partner 支架为 $0.19\text{mm} \pm 0.37\text{mm}$ ， $P = 0.34$ ）。3 年总 MACE 率两组间亦无差异（7.9% vs. 8.2%， $P = 0.92$ ）。但是 Partner 支架组有确定 / 很可能的 ST2 例（1.5%），并有 4 例心源性死亡，1 例接受再次 PCI 术，而 Helios 支架无 ST，亦无心源性死亡发生。该研究结果显示了 Helios 支架良好的安全性。

BuMA 支架采用工艺成熟的 316L 不锈钢作为支架平台，并采用开环设计，增加了支架网孔面积。该支架涂层特点在于采用了 eG™ 技术，即“电子接枝”技术，它在金属支架和高分子涂层间建立的化学连接，经过该技术处理后高分子涂层的分子可紧密扎根在支架表面金属离子中，而底部涂层采用了非降解的 PBMA 涂层（曾用于 Cypher 支架），上层涂覆携带药物的 PLA，两层涂层之间反复交联、呈不规则状。此技术的优势在于可生产更薄、更均匀、更牢固的涂层，有利于术后支架表面内皮化，避免涂层随支架压握或扩张而龟裂，并能抑制支架内重金属离子释放，缓解管壁炎症。PANDA I 研究以光学相干断层成像（OCT）考察 BuMA 支架和 Endeavor 支架置入冠脉后 720 天支架表面内皮覆盖情况，结果显示 BuMA 支架表面内皮覆盖率 94.35%，高于 Endeavor 支架的 93.34%（ $P < 0.001$ ），而此时前者管腔面积丢失率为 22.44%，低于后者的 29.63%（ $P = 0.025$ ），两者 MACE 率无差异（6.19% vs. 9.91%）。此外尚有 BuMA 支架分别与 Xience V 支架和 Excel 支架的对照研究，OCT 显示无论是术后 3 月还是 12 月，前者表面内皮覆盖明显高于后两者，显示了 BuMA 支架及其特色涂层的内皮友好特性。关于 BuMA 支架长期（5 年）安全性和疗效（PANDA II）以及和另一可降解涂层 DES Excel 支架的随机对照研究（PANDA III）目前正在进行中。

Firehawk 支架是最新的可降解涂层 DES（2014 年）。其特色在于在钴铬合金支架管壁面刻槽。支架不同连杆之间采用 S 型设计，有助于使支架更加灵活，可减少支架正

弦曲线之间的距离，增加支架与病变部位的接触面积。刻槽所发挥的作用包括载药和靶向释放针对血管壁方向药物。该支架的 FIM 研究共入选了 21 例患者，随访 30 天、4 个月时无 MACE 发生。术后 4 月造影随访支架内 LLL 为 $0.13\text{mm} \pm 0.18\text{mm}$ ，OCT 发现 96.2% 的支架梁已被内皮覆盖。初步显示了 Firehawk 支架的疗效和安全性。随后完成的更大样本量（458 例）的 TARGET I 研究将 Firehawk 支架和 Xience V 支架进行前瞻性随机对照，9 个月时造影显示 Firehawk 组 LLL 为 $0.13\text{mm} \pm 0.24\text{mm}$ ，Xience V 组为 $0.13\text{mm} \pm 0.18\text{mm}$ （ $P = 0.94$ ，而非劣效性检验 $P < 0.0001$ ）。术后 12 个月两组在心脏死亡、靶血管心梗、靶血管失败和缺血驱动的血运重建率方面均较低且无显著性差异，均无 ST 发生。该研究是第一个表明国产支架疗效不劣于 Xience V 支架的临床研究，显示了国内支架厂家优秀的设计和研发能力。

Cordimax 支架平台采用独有“子母扣”结构，增加径向支撑力和通过性。药物涂层采用完全可降解的无底物设计和“非对称”药物（雷帕霉素）分布和喷涂技术。动物研究中，24 周时造影显示 Cordimax 支架和涂层不降解雷帕霉素药物支架的晚期管腔丢失分别为 $0.42\text{mm} \pm 0.15\text{mm}$ 和 $0.56\text{mm} \pm 0.28\text{mm}$ ，电镜检查显示前

者支架的内皮化优于后者，证明其涂层技术在促进内皮化和防止血管内再狭窄方面显著优于传统涂层。

纵观目前国内 DES 的设计，均以更快、更完全的内皮修复为目标，最终目的是为了降低 DES 挥之不去的阴影——支架血栓的发生率。而国内各种新型可降解涂层 DES 均已显示出其内皮友好的特性，术后支架表面内皮化良好。国产新型可降解涂层 DES 与第一代 DES 相比疗效相当，但更安全，ST 发生率低，Firehawk 支架疗效甚至不劣于新一代 DES——Xience V 支架。目前 DES 的发展已进入瓶颈期，无论是对支架平台、支架涂层还是抗增殖药物的改良对支架疗效的影响均已较小，在各种支架疗效相当的情况下改善支架的安全性无疑是很好的选择。在这一点上国内支架厂家已处在了国际领先的地步，非对称涂层、Ti-O 膜、eG™ 技术、表面刻槽技术，无不显示了国内支架厂家的创新能力。当然，仅改良 DES 本身并不能完全消除支架血栓，但精益求精这句话用于支架设计也是完全合适的。未来国内将陆续进行 PANDA II、TARGET II 等研究，这些大样本量、长期随访的临床研究结果将是国产 DES 更有力的支持，国产新型可降解涂层 DES 将在国际舞台上发出自己强有力的声音。

2014 年中国无聚合物涂层药物洗脱支架的更新

文 / 周旭晨 大连医科大学心血管病医院



周旭晨 大连医科大学附属第一医院；大连医科大学心血管病医院副院长、冠心病一病区主任、导管室负责人。

药物洗脱支架（DES）的诞生曾被整个冠脉介入界视为重要的里程碑，它为临床医生解决裸支架时代一直困惑的术后高比例再狭窄带来了一份惊喜，再狭窄的发生率明显降低。然而随着时间的推移，DES 的晚期支架内血栓成了新问题。虽然总体比例很低，但由于其极高的死亡率，使得介入医生从对再狭窄的关注又转到对晚期血栓形成的担忧。

传统的 DES 结构包括三个要素：支架平台、抗细胞增殖药物（雷帕霉素、紫杉醇等）、聚合物涂层。引起支架血栓的因素有很多，除支架本身的因素外，还有患者因素、病变因素、操作技术因素及其它未知因素。许多研究结果都表明聚合物的存在与支架血栓有着密切的联系，一是它本身的问题，另一个是它造成的药物残留问题。首先是聚合物的高致敏性，作为一种外来物质进入体内，引起机体过敏反应，进而引发血管慢性炎症。而聚合物的剥落、撕裂、不均一等问题也会引起血管炎症，最终导致内皮愈合延迟，引发血栓形成风险。另一方面，混合在聚合物中的药物往往无法完全释放，长期残留于支架表面，导致内皮愈合延迟，从而引发血栓形成。由于聚合物而引起的顾虑还包括：再狭窄的再追赶、晚期贴壁不良（血管正向重塑）、微血管瘤、长期抗血小板治疗带来的各类出血风险和不便等。

因此，对于聚合物的改进成为了各支架公司当时的主攻方向，第二代改良的聚合物药物支架、可降解聚合物药物支架也纷纷在这个阶段应运而生。如果从本质上考虑，没有聚合物应该是一种更理想的状态。所幸的是，此时国内外也出现了一批无聚合物涂层药物支架。笔者也很早参与了国内无聚合物药物支架的研发和临床试验过程，见证了该类支架的发展。

国外上市的无聚合物药物支架包括：Janus Flex (Sorin)，Optima (CID)，Amazonia Pax (MINVASYS)，BioFreedom (Biosensors)，VESTAsync (MIV Therapeutics)，Yukon (Translumina) 等。

Janus Flex 利用激光打出的载药凹槽装载 Tacrolimus。Matrix I 研究结果显示：置入 Janus Flex/CID Optima 后的 2 个月（n=190）和 2~6 个月（n=382）分别停止双联抗血小板治疗，两组的 MACE 发生率没有统计学差异，整个组群 1 年支架内血栓发生率仅为 0.17%。

Amazonia Pax 采用管腔单侧的表面微槽，利用微滴喷雾晶体化技术装载紫杉醇。

BioFreedom 利用表面的微槽贮存并控释 Biolimus A9 药物。其 FIM 随机对照研究 12 个月结果显示：支架内晚期管腔丢失（LLL）中位数 BioFreedom 组（n=31）为 0.17mm，TAXUS Liberté 组（n=31）为 0.035mm，表明 BioFreedom 相对于 TAXUS Liberté 具有非劣效性（ $P=0.001$ ），并有优越性的趋势。

VESTAsync 利用了羟基磷灰石的多孔表面装载雷帕霉素。其 FIM 研究（n=15）显示，9 个月的晚期管腔丢失为 $0.36\text{ mm} \pm 0.23\text{ mm}$ ，内膜增生为 $(4.0 \pm 2.2)\%$ 。1 年 MACE 发生率为 0。

Yukon 采用羟基磷灰石的表面作为药物载体。该支架做了一系列较大规模的临床试验，也更为国内同行所了解。ISAR-TEST-1 研究的关注点是无聚合物涂层雷帕霉素支架（Yukon，n=225）相比聚合物紫杉醇支架（Taxis，n=225）在降低再狭窄率方面的表现。1 年结果显示两组在晚期管腔丢失和再狭窄方面没有统计学差异。ISAR-TEST-3 则是研究了三种不同载药方式的雷帕霉素支架在降低再狭窄率方面的表现。2 年结果表明：无聚合物支架几乎没有管腔丢失的再追赶现象，而生物可降解涂层支架（BP）和永久涂层支架（Cypher）均有明显的上升趋势。类似情况也出现

在了另一个研究结果中，该研究主要对比无聚合物涂层支架（Yukon）与两个永久聚合物涂层支架 Cypher 及 Taxis 分别在 6~8 个月和 2 年时的晚期管腔丢失情况。2 年时仍有 1331 例患者接受了造影随访，结果显示：两种永久聚合物涂层支架均有明显的管腔丢失晚期追赶现象，而无聚合物涂层支架不存在这种情况。

在国内，无聚合物支架的发展也有很大的进展，已先后上市的有垠艺支架和 Nano 支架。

垠艺支架是一个完全自主研发的产品，创新地使用了微盲孔载药，该技术也获得了支架行业的首个国家授权发明专利。利用特殊的处理工艺在支架表面构建微米级盲孔，结合紫杉醇的高度脂溶性特点，实现了药物释放和抑制细胞增生的效益达到完美的平衡。从药物释放曲线看，30 天释放 95%，60 天释放完毕，之后便相当于一个裸支架。

作为国内第一个无聚合物支架，垠艺在早期的使用过程中也并非一帆风顺，遇到过一些临床医生反映再狭窄率偏高、通过性不够理想的问题。厂家对产品也在不断优化改进，可以明显感觉到目前的第二代产品（垠龙）在整体通过性和再狭窄率控制上已有了很大提高。

垠艺在上市后做过两个大规模临床研究：SERY 和 FREEDOM。SERY 研究是由沈卫峰教授和朱国英教授牵头的垠艺安全性和疗效多中心注册研究，共有 27 家中心参与，入选 1045 例患者。主要研究终点是 12、24 及 36 个月的主要心脏不良事件（MACE），包括死亡、心肌梗死及靶病变再次血运重建率（TLR）。3 年的 MACE 发生率分别为 5.81%、7.25%、8.17%；TLR 发生率分别为 4.46%、5.41%、5.92%；支架内血栓发生率分别为 0.48%、0.51%、0.51%。从 SERY 研究的结果来看，1 年 MACE 发生率与同时期其他药物支架的注册研究结果相比无显著性差异，证明垠艺无聚合物支架能有效地控制再狭窄，2 年后 TLR 无明显增加，再次验证了无聚合物支架没有晚期追赶现象；较低的支架内血

栓发生率也提示了其具有良好的长期安全性。

另一个试验是由霍勇教授牵头的FREEDOM研究,加入了雷帕霉素永久涂层支架(Cypher、Firebird 2、Partner)作为对照组。48家中心共入选1626例,按2:1随机分配到垠艺组和雷帕霉素永久涂层支架组。主要终点为1年的靶血管失败率(TVF),包括与靶血管相关的死亡、心肌梗死,以及靶血管再次血管重建。从已有的数据看,两组在TVF、TVR、血栓及复合安全性终点等指标均无显著差异。1年随访结果将在今年CIT大会上正式公布。

目前垠艺支架正在国内拓展急诊治疗等更多的临床应用。AMI的突发性使得医生没有时间全面评估患者的病史,也无法预测未来可能出现的疾病,是否需要做其他手术、能否接受长期双联抗血小板治疗等因素。在PCI治疗时应更多地为患者考虑,尽量选择未来能早停药的支架。AMI大多是由于不稳定斑块破裂、急性血栓形成导致的管腔闭塞,病变部位也主要集中在大血管、主干,选择支架时应尽可能减少聚合物对破裂口的刺激,从而加快内膜愈合。当前的各类指南一致建议药物支架置入后1年以上DAPT,往往在实际过程中有一部分比例的患者确实无法做到,而无聚合物药物支架的快速内皮愈合特点提供了一个较短DAPT的可能,是一种比较理想的选择。

Nano支架是国内随后上市的另一个无聚合物支架,它采用支架表面的纳米级微孔装载雷帕霉素。其N-FIM研究对比了Nano和永久聚合物涂层支架Partner。主要研究终点是6~9个月的支架内及节段内管腔丢失,次要终点是6、12、24个月的主要不良心脏事件。6~9个月的造影结果显示:支架内晚期管腔丢失Nano组($n=112$)为 $0.37\text{mm}\pm 0.40\text{mm}$,Partner组($n=123$)为 $0.26\text{mm}\pm 0.40\text{mm}$;节段内晚期管腔丢失两组分别为 $0.34\text{mm}\pm 0.42\text{mm}$ 和 $0.30\text{mm}\pm 0.48\text{mm}$ 。12个月和24个月的临床结果显示两组在累积MACE发生率、死亡率、心梗、TVR等方面无显著差异。目前Nano在国内的总体使用量还比较小,希望能看到更多的临床研究数据和使用情况。

无聚合物支架无疑是药物支架时代的一项重要突破。当然我们也必须意识到,去除聚合物的基本前提是基于通过降低炎症反应及加速内皮愈合从而降低支架血栓发生率。由于支架血栓发生率相对较低(现有的各种DES平台仅在1%左右),常规设计的随机对照试验已很难来证明该理论了。因此如果要体现无聚合物技术的功效,最好是在血栓形成风险更高的环境下进行临床试验设计。未来的研究应更加关注这些方面,如早期停用DAPT(比如为了完成其他手术)、多支架重叠、迂曲钙化病变、易发血栓患者等,以提供有力的安全性证据。

责编 / 刘瑞琦 (Tel: 010-84094350
Email: rqliu@ccheart.com.cn)

编者按:左主干与分叉病变的PCI治疗一直存在诸多争议,诸如PCI或CABG孰优孰劣,以及采取何种术式之争尤为瞩目。CIT2014示教演示之一的左主干手术转播(3月22日星期六4:30 PM-6:00 PM上海跨国采购会展中心二层202会议室)将以实例剖析个体患者的最优化治疗途径,敬请关注。届时将担任术者之一的南京市第一医院叶飞教授在此与您预先分享一些左主干分叉病变介入治疗的关注焦点。

左主干分叉病变介入治疗

文 / 尤威 叶飞 南京市第一医院

冠状动脉左主干病变按有无侧支循环或桥血管可分为有保护左主干病变及无保护左主干病变(UPLMCA),按病变部位可分为开口病变、体部病变及末端分叉病变,其中开口及体部病变的ULMCA在DES时代已经被众多临床研究证实短期及长期的有效性和安全性,因而在2012年的ACCF/AHA/SCAI PCI指南获得IIa类推荐^[1]。而对于左主干末端分叉病变,由于其较单纯开口及体部病变介入治疗的难度大、程度复杂且被多个研究证实随访期内靶血管重建率高^[2],在冠脉介入领域一直备受争议,争议的内容无外乎治疗的策略及治疗的术式。

首先争议较大的是对于左主干末端分叉病变究竟该选择PCI治疗还是CABG治疗,著名的SYNTAX研究结果告诉我们,评分为低中危级别的患者选择PCI治疗与CABG治疗是可比的,而对于评分处于高危级别的患者CABG则是首选^[3]。然而我们发现SYNTAX研究仅仅是评价了患者的冠脉解剖特征,而忽略患者的临床特征,而且使用的是第一代药物洗脱支架(DES)中降低再狭窄率较低的TAXUS支架,这显然不足以指导目前的临床实践。我中心陈绍良教授发明的NERS评分系统则很好地结合了患者的冠脉解剖特征和临床特征,尤其是新近发表于JACC的NERSII评分显示可以更好地预测UPLMCA患者行DES置入的远期MACE发生率^[4]。研究结果显示:NERSII评分 ≥ 19 分预测UPLMCA患者置入DES远期MACE发生率上升的敏感性为84%、特异性为76%;也就是说NERSII评分低于19分的UPLMCA患者行PCI治疗完全是可行的。



叶飞 南京市第一医院; 心内科副主任, 副主任医师, 副教授, 硕士研究生导师, 南京医学会心血管专科分会副主任委员。

接下来的第二个争议就是介入治疗术式之争，究竟该选择单支架术式治疗还是双支架术式治疗，目前陈绍良教授领衔的多中心、双盲、随机对照研究 DK-V 相信在不远的将来将会给出可靠的答案。而我们知道分叉病变存在复杂与简单之分，在这个问题上 2013 年陈绍良教授发表的文章业已给出了相关的定义，同样对于左主干末端分叉病变也存在复杂与简单之分，而对于复杂左主干末端分叉病变，目

前 DK-V 的前期数据已经显示双支架术式显然优于单支架术式，而对于复杂左主干末端分叉病变的双支架治疗术式之争，DK-CRUSH 术式也被证明是明显优于 Culotte 术式的^[5]。

今后的发展是新技术和新器械的结合，生物可吸收药物洗脱支架（BVS）的问世无疑给冠脉介入领域带来了更具吸引力的希望，但其在 UPLMCA 的应用还有待进一步研究。

责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094350 Email: xychi@ccheart.com.cn)

参考文献

- [1] Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. Circulation, 2011; 124: e574-e651.
- [2] Toru N, Alaid C, Emanuele M, et al. Long-term clinical outcomes after percutaneous coronary intervention for ostial/mid-shaft lesions versus distal bifurcation lesions in unprotected left main coronary artery. J Am Coll Cardiol 2013; 6(12): 1242-1249.
- [3] Sianos G, Morel MA, Kappetein AP, et al. The SYNTAX score: an angiographic tool grading the complexity of coronary artery disease. EuroIntervention 2005; 1: 219-27.
- [4] Chen SL, Han YL, Zhang YJ, et al. The Anatomic- and Clinical-Based NERS (New Risk Stratification) Score II to Predict Clinical Outcomes After Stenting Unprotected Left Main Coronary Artery Disease. J Am Coll Cardiol Intv 2013; 6: 1233-41.
- [5] Chen SL, XU B, Han YL, et al. Comparison of Double Kissing Crush Versus Culotte Stenting for Unprotected Distal Left Main Bifurcation Lesions. J Am Coll Cardiol 2013; 61: 1482-8.

编者按：随着 Amplatzer 封堵器广泛应用于临床，先天性心脏病（先心病）介入治疗的术后迟发或晚发的严重并发症也日露端倪。由于某些严重并发症尚缺乏有效的防治措施，因此，在临床实践中，临床医师应严密观察患者病情，掌握其临床指征。在本届中国介入心脏病学大会（CIT）“结构性心脏病”专场，来自国家心血管病中心北京阜外医院的蒋世良教授（2014 年 3 月 22 日星期六 8:30AM~12:30PM, 305A 会议室）结合国内外资料，对某些严重晚发并发症的发生时间及有关问题简要介绍，希望专注于该领域的广大临床医师能从中获益。

更多结构性心脏病专场：

2014 年 3 月 21 日星期五 2:00 PM-6:00 PM, 305A 会议室 ; 2014 年 3 月 22 日星期六 8:30 AM-12:30 PM, 305A 会议室 ; 2014 年 3 月 22 日星期六 2:00 PM-6:00 PM, 305A 会议室

先心病介入治疗 少见晚发严重并发症的防治

文 / 蒋世良 国家心血管病中心·阜外医院

自从 Amplatzer 封堵器应用于临床以来，先天性心脏病（先心病）介入治疗在国内外广泛开展。随着治疗病例数量的增多及随访时间的延长，某些介入治疗术后迟发或晚发的严重并发症逐渐显露出来。目前，对晚发的界定尚无统一标准，鉴于各医疗中心介入术后患者的住院时间长短不同，现将患者离开导管室后发生的严重并发症定为晚发；将遗留严重功能障碍及需要经介入或外科手术处理的并发症定为严重并发症。现结合国内外资料，对某些严重晚发并发症的发生时间及有关问题作一简要介绍，以便引起先心病介入医师的高度重视。

1、封堵器脱落

封堵器晚发脱落主要见于房间隔缺损（ASD）封堵术后，偶见于动脉导管未闭（PDA）封堵术及主动脉窦瘤破裂封堵术后等。阜外心血管病医院至 2013 年采用 Amplatzer 方法行 ASD 封堵术共 5219 例，封堵器脱落共 16 例（0.31%），其中迟发封堵器脱落 7 例（0.13%），发生时间为术后 0.5 小时~24 小时。国外 ASD 封堵器发生于封堵术后 7 周、1 年及 2 年者均有报道。

值得注意的是，在采取处理措施之前，一定要将封堵器脱落的部位判定准确，避免盲目外科手术或介入抓取，给患者带来不必要的创伤或遭受过多的X线辐射。同时应根据封堵器脱落的时间、介入医师的操作经验、患者情况及所在单位器械条件等，来决定行介入处理还是外科手术，以防发生因介入所带来的次生并发症。一般介入术后1个月内发生封堵器脱落者还有介入取出的可能，时间较长者应酌情外科处理。先心病封堵术后的患者在6个月内应尽量避免剧烈运动及提重物等，随访中如突然发生胸闷、心慌等症状应及时就诊。另外，应高度重视封堵器脱落入腹主动脉且引起腹腔脏器缺血者，若处理不及时可引起肠坏死及败血症，国内外已有4例PDA封堵术后因发生该并发症最终导致患者死亡。

2、主动脉-左/右心房瘘

主动脉-左/右心房瘘主要见于ASD封堵术。发生率约为0.02%~0.10%。阜外心血管病医院ASD封堵术后主动脉-右心房瘘发生率为0.02%(1/5219)。该并发症可发生于术后数天、数周、数月，甚至术后1年。据统计国内ASD封堵术后发生该并发症者至少已有7例，部分仍在随访中。一旦发生主动脉-心房瘘，一般需进行手术治疗，但国外也有采用介入治疗成功的个案报告。

3、心包积液、心脏压塞

心包积液、心脏压塞常见于ASD封堵术后，发生率<0.1%。可发生在术后当天、数月、2年甚至3年。阜外心血管病医院介入封堵ASD5219例，术后当天发生心脏压塞3例，术后1个半月1例，发生率为0.08%。行心包引

流及外科手术各2例。

术中操作要规范，尽量避免选择过大直径的封堵器，防止封堵器的锐利边缘紧靠心房壁，以降低该并发症的潜在风险。发生心包积液或心脏压塞后，应根据超声心动图检查结果及临床症状，酌情选择心包引流还是外科手术。房间隔缺损封堵术前应仔细采用超声心动图核实有无心包积液，以避免封堵术后发现心包积液时，难以确定是否与术中操作有关。术后24小时内若发现少量心包积液，应严密观察。在随访过程中如果患者突发胸闷、胸痛等症状，需



蒋世良 主任医师、教授、博士研究生导师；现任中国医学科学院北京协和医学院国家心血管病中心阜外医院放射科主任；院所高级职称聘任委员会主任委员；卫生部心血管疾病介入诊疗技术管理专家工作组副组长；中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病工作委员会副主任委员；中华医学会心血管病分会第八届委员会结构性心脏病专业学组副组长；中华医学会及北京医学会医疗事故技术鉴定专家库成员；中华医学会北京放射学分会委员。曾荣获中华医学会及中国介入心脏病学会大会理事会颁发的中国介入心脏病学突出贡献奖。在国家级杂志上发表论文80余篇。担任10种专业杂志的编委和2种杂志的副主编。

及时就诊，以便明确诊断，酌情选择恰当的治疗措施。

4、房室传导阻滞

房室传导阻滞 (AVB) 常见于VSD封堵术后，多发生在术后一周内，也有晚发至术后1年以上甚至2年者及3年以上者。偶见于ASD封堵术后。VSD封堵术后三度AVB发生率<4.0%，且多见于5岁以下患儿，早期国外发生率较高。2013年北京CIT报告17所医院自2002年至2012年VSD封堵术共11396例，术后发生三度AVB91例(0.80%)，其中13例安装永久起搏器，占0.11%。阜外心血管病医院至2013年共完成VSD封堵术1009例，术后发生三度房室传导阻滞6例(0.6%)，其中2例安装永久起搏器(0.2%)。ASD封堵术后三度AVB发生率<0.5%。阜外心血管病医院5219例ASD封堵术，2例术后发生三度AVB(0.04%)，其中1例3.5岁的患儿行外科手术后仍未恢复窦性心律。

对5岁以下VSD直径≤3mm且无心脏增大患儿，不应急于行介入治疗，除避免感染性心内膜炎外，可定期随访。封堵器直径选择不宜过大。值得注意的是该并发症有复发的潜在风险，对恢复窦性心律者，短期内也应密切观察患者的症状及心电图的变化，以

便给予及时治疗。自国内先心病介入器材生产厂家将膜周部室间隔缺损封堵器腰部长度增加后，减少了封堵器对室间隔缺损周边组织的压迫，已显著降低了三度AVB的发生率。

5、其他先心病介入封堵术后的晚发严重并发症

这类并发症包括溶血、脑梗塞、感染性心内膜炎、三尖瓣损伤(返流)、三尖瓣狭窄、完全性左束支传导阻滞伴进行性左心室扩大、心肌梗死室壁瘤形成伴心功能不全等。

尽管先心病介入治疗的晚发严重并发症发生率较低，但目前对某些严重并发症尚缺乏有效的防治措施，甚至个别并发症会危及患者的生命。因此，介入医师术后应严密观察病情，要充分认识术后晚发严重并发症的临床特征，并要掌握其处理方法。另一方面，应如实地向患者及其家属交待术中及术后可能发生的潜在并发症，告知患者术后要严格定期随访，一旦发现持续性胸闷、气短、心慌及胸痛等症状，应及时到有条件的医院就诊，以避免发生严重不良后果。

“2014 年中国介入心脏病学大会（CIT2014）设立了‘心血管无创影像’论坛，凸显了对心血管影像学的重视，以及对该领域新技术、新热点的极大关注。”



吕滨 国家心血管病中心阜外医院：影像中心和放射科副主任，主任医师，博士研究生导师。中华医学会放射学分会心胸学组委员，北京生物医学工程学会理事，10多种学术期刊杂志编委或通讯编委。

‘心血管无创影像’论坛专场时间：2014 年 3 月 23 日星期日 8:30 AM-12:30 PM 上海跨国采购会展中心二层 207 会议室

CIT2014

“心血管无创影像”综合介绍

文 / 吕滨 国家心血管病中心 阜外医院

1、“心血管无创影像”分会场设立的意义

影像学是疾病诊断的基础工具，对于心血管疾病来说也不例外。“循证放射学”（Evidence-based Radiology）概念的提出，就是承认并确定了影像学在疾病诊断领域获取的证据，已经成为“循证医学”的基石。冠状动脉是全身血管中最难成像的血管，但是目前的影像学技术，已经攻克了冠状动脉的成像，更进一步发展为，从管腔狭窄的诊断，到斑块成分的识别、“易损斑块”的影像学特征，以及对病变干预和治疗疗效、预后等危险分层的精细诊断，影像学已经能够参与冠心病的诊疗全部环节的临床工作流程。

另外，无创影像新技术也不断涌现，例如，CT 技术从解剖学诊断到功能学跨越的血流储备分数的 CT 成像（FFR-CT），实现了新的突破，成为新的研究热点。所以，心血管无创影像论坛的设立，充分体现了影像学新技术在冠心病领域的进步，体现了影像学新技术与临床工作的融合，并将推动对冠心病诊断认知的深入和治疗干预策略的科学化实施。

2、新焦点与新技术

本届心血管无创影像论坛，紧密结合临床，关注最重要的科学问题，并荟萃最新研究进展。同时，抓住影像学最新技术和研究焦点、热点问题，体现学科研究趋势。例如，在冠状动脉粥样硬化病变的精细诊断方面，更多采用 CT 技术，探讨“易损斑块”的影像学特征，量化分析“斑块负荷”和组织成分，特别是详细分析导致急性冠状动脉综合征（ACS）的“肇事病变”特征等。

对于冠心病治疗策略和方案的制定，无创影像技术也有重要作用。本论坛聚焦影像学证据对经皮冠状动脉介入治疗（PCI）适应证的正确把握、PCI 术前的危险分层等，也有重要阐述。

对于冠心病治疗疗效的评估，影像学技术同样大有可为。利用 CT 血管成像预测冠心病事件，药物干预后“易损病变”的变化，以及 PCI 支架术后对支架通畅性、断裂和压缩的评估等，均是近几年该领域的研究热点。

本届无创影像论坛的新技术是 FFR-CT 和 CT 在经导管主动脉瓣置入（TAVR）术的临床应用。这些热点焦点领域，均体现了影像学技术突飞猛进的临床和学术进展。

3、未来展望

综上所述，影像学的进展，反映了医学领域整体的进步，体现了对疾病诊断、干预和预后评估等整体环节的参与程度，以及获取循证医学证据能力的提高。无创影像学的未来研究方向是，与临床紧密结合的课题，解决或者回答临床关键问题，例如冠心病患者风险和易损病变的评估、药物干预疗效和预后等。新技术的研发方向是功能学成像，例如心肌灌注、FFR-CT 的普及应用等等。总之，无创影像学技术的应用，一定会解决更多临床难题，惠及更多的患者。责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094350 Email: xychi@ccheart.com.cn)

编者按:随着经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的深入开展，其技术的娴熟和器械的改良已日臻成熟。然而，在临床实践中，指引导管支撑力不足成为经桡动脉 PCI 术中球囊或支架通过困难的常见原因之一。那么，如何克服球囊或支架通过的困难，使 PCI 获益最大化？在下文中，来自哈尔滨医科大学附属第一医院的李悦教授结合其临床经验，为我们详细解述经桡动脉 PCI 如何处理球囊或支架通过困难？本届 CIT 大会“TRI 俱乐部”专场将于 3 月 21 日星期五 9:40 am~12:30 pm 206 会议室和 3 月 22 日星期六 8:30 am~12:30pm 206 会议室举行，与会专家将为专注于提高该领域的广大医师详细解惑。

文 / 李悦 孙党辉 哈尔滨医科大学附属第一医院

经桡动脉 PCI 如何处理球囊或支架通过困难？



李悦 哈尔滨医科大学附属第一医院；主任医师，教授，博士研究生导师。哈医大一院内科学教研室副主任（兼）院中心实验室副主任（兼）心内科五病房主任。中华医学会心血管病学分会青年委员，中华医学会心血管病学分会高血压学组委员，中国医师协会心血管内科专业委员会委员，中国医师协会高血压专业委员会委员。主持国家自然科学基金面上项目、教育部新世纪优秀人才支持计划、教育部重点项目、黑龙江省杰出青年项目、黑龙江省科技攻关重点项目和黑龙江省长江学者后备支持计划等省厅级以上科研课题多项。获中华医学科技奖三等奖、教育部高等院校科技进步二等奖及黑龙江省科技进步二、三等奖9项。

指引导管支撑力不足是造成经桡动脉 PCI 术中球囊或支架通过困难的常见原因之一。指引导管直径越大，支撑力越强。有研究提示，亚洲人群中 71.5% 男性和 40.3% 女性桡动脉内径大于 7Fr 动脉鞘管外径，常规送入 6Fr 桡动脉鞘管后行桡动脉造影，如桡动脉内径足够大，可交换 7Fr 动脉鞘管。指引导管与对侧主动脉搏贴靠面积越大、夹角越接近 90°，被动支撑力越强。深插导管能够使指引导管与对侧主动脉搏夹角更趋于 90° 且贴靠面积更大，增加主动支撑力。与经股动脉途径相比，经桡动脉径路时 Judkins 指引导管支撑力降低 60%，而 long-tip 型指引导管（如 EBU、BL、XB 和 Q-curve 等）支撑力仅下降约 8%，因此经桡动脉行左冠状动脉 PCI 首选 long-tip 型指引导管。如右冠状动脉开口水平或向下，对于简单病变 PCI 可选择 JR 导管，推荐送入前先手工塑形使其头端弯度增大，加强被动支撑力。如开口水平或向上发出，JL3.5 导管也是很好的选择。AL 导管第 2 弯曲与冠状窦及对侧主动脉搏多点接触，支撑力最好。通常 AL2 用于左冠状动脉，AL1 或 0.75 用于右冠状动脉。初学者推荐首选短头 AL 导管以降低冠状动脉开口和主动脉搏损伤风险。

病变充分预处理是提高 PCI 术中器械通过能力的重要前提。普通预扩张球囊为半顺应性，高压扩张时存在“狗骨头”效应，可引起病变边缘血管严重撕

裂。对于弥漫狭窄伴钙化病变，推荐使用后扩张球囊行预扩张，既能在高压扩张时避免“狗骨头”效应，又能够根据球囊扩张后再次送入的阻力判断长支架能否通过。切割球囊的微刀片纵向切割斑块，能够减少挤压损伤和弹性回缩，避免严重血管螺旋夹层，尤其适合开口、分叉和再狭窄病变。切割球囊采用命名压扩张不能充分膨胀时，推荐在不同角度以命名压扩张 2~3 次，如仍不能充分膨胀，再增大压力至 10atm~12atm。在撤出球囊前要耐心负压回吸，尽可能优化球囊再折叠。尤其在处理再狭窄病变时，避免微刀片与支架金属梁钩挂引起严重并发症。双导丝球囊和乳突球囊也能够实现聚力切割，且操作更简便。

CTO 病变 PCI 术中导丝能够通过而球囊不能通过时可采用多导丝挤压技术、边支锚定技术和 Tornus 导管等手段。新近笔者发明了双球囊 - 导丝交错切割 (See-saw balloon cutting) 技术用于处理此类病变。其操作要点为第一根导丝成功通过闭塞病变而球囊不能通过时，经微导管送入第二根导丝至病变远端血管真腔，沿两根导丝分别送入两个小直径球囊，尽可能推送其中一个球囊导管使其头端顶住病变近端纤维帽，高压扩张的球囊压迫伴行导丝产生切割纤维帽作用，随后略微回撤该球囊，再尽力推送另一球囊重复上述操作，两个球囊挤压并行导丝交替对 CTO 病变近端纤维帽进行挤撬、切割，最终瓦解斑块纤维帽。

严重钙化病变是导致球囊或支架通过困难的重要原因。基于“选择性切割”原理，旋磨术使用顶端镶有微细金刚石颗粒的磨头以超过 16 万转 / 分的转速将钙化斑块消磨成平均直径 5μm 的微小颗粒，从而获得光滑扩大的血管内腔，这是保证支架顺利通过严重钙化病变的首选方法。1.5mm 直径的磨头最常使用。如 1.5mm 磨头反复旋磨不能通过时，可提高磨头转速或换用新磨头，也可先用 1.25mm 磨头通过病变后再更换更大直径磨头。

子母导管技术通过对子导管伸出母导管头端长度的

调节可在不更换指引导管和导丝情况下增加指引导管支撑力。使用时需取下 Y 阀，沿导丝将 5Fr 子导管送入 6Fr 导管内，再将 Y 阀连接至 5Fr 子导管尾端。Vascular Solutions 公司的 GuideLiner 子导管前端是 20cm 的子导管，后端连接不锈钢推送杆，其快速交换设计使其能够通过 Y 阀直接送入，操作方便迅速。

Buddy wire 技术能够提高指引导管支撑力和稳定性，拉直迂曲的冠状动脉，还可起到滑轨作用使支架输送系统避开钙化部位，顺利到达靶病变。如支架仍不能通过，可尝试送入第三根甚至更多根导丝。还可沿导丝送入球囊导管作为滑轨，获得更大支撑力（Buddy balloon 技术）。对于严重成角病变，可将球囊置于病变转折处低压扩张以协助支架通过，称为 Balloon deflection 技术。

弥漫长病变支架不能送至远端病变时，可在 Buddy wire 基础上先在近端病变处释放支架，将并行导丝挤压于支架与血管壁之间发挥锚定作用，再通过近端支架送另一支架至远端病变处释放，称为 Buddy-in-jail 技术。使用该技术需注意近段支架要充分释放，最好用后扩张球囊高压扩张使其良好贴壁，保证远端支架顺利通过，避免支架金属梁相互钩挂，甚至引起支架脱载。

球囊锚定（Anchor balloon）技术包括近端同轴锚定、边支锚定和远端锚定技术。近端同轴锚定技术主要用于 CTO 病变，球囊锚定于病变近端，用于增加导丝穿透力，首选 OTW 球囊。边支锚定和远端锚定是将球囊送至近端边支或病变远端低压扩张锚定指引导管，从而增加支架通过复杂病变时的支撑力。必要时可将锚定球囊置于支架前端，球囊放气同时前送支架，称为 Distal balloon deflation 技术。

以上策略和技巧有助于经桡动脉 PCI 术中克服球囊和支架通过困难，但熟练应用需要反复实践，细心体会，确保医疗安全。责编 / 周荣卫 (Tel: 010-84094350 Email: rwzhou@ccheart.com.cn)

编者按:CIT2014 专题学术研讨会将开设五个心律失常专场，再次凸显了心脏冠脉介入治疗发展与心电生理和起搏领域之间的重要相关性。2014 年 3 月 21 日（星期五）~ 2014 年 3 月 23 日（星期日），锁定上海跨国采购会展中心二层 208 会议室，敬请期待精彩内容。下文特邀南京医科大学第一附属医院单其俊教授预先与您分享房颤治疗领域新技术——肾去交感神经导管射频消融治疗高血压病伴症状性房颤的相关内容。有关该主题演讲更多详情，请关注:2014 年 3 月 21 日星期五 11:36 AM 上海跨国采购会展中心二层 208 会议室。

文 / 单其俊 南京医科大学第一附属医院

《肾去交感神经导管射频消融治疗高血压病伴症状性房颤》临床试验设计原理

心房颤动 (Atrial Fibrillation, AF) 是临床上最常见的室上性心律失常，患病率为 0.4% ~ 1.0%，我国人口基数大，估计 AF 患者超过 800 万，AF 的并发症如脑卒中、体循环栓塞、心力衰竭等具有很高致残率和致死率，严重影响国民身体健康，增加医疗经济负担。虽然国内外有很多关于 AF 临床和基础研究，但 AF 防治仍然是一个世界性难题。

AF 治疗虽经过很多年努力，目前预防和治疗仍很不理想。AF 治疗分为药物治疗和非药物治疗。药物治疗方面，传统的抗心律失常药物疗效不佳，由于心外不良反应和潜在的致心律失常作用而受到限制；心室率控制策略应用较广泛但抗凝药应用不足，抗凝的知晓率低，接受抗凝治疗的比例低，治疗中能应用指南推荐的有效剂量，达到有效目标（华法林，INR=2.0 ~ 3.0）的比例更低，不能完全预防 AF 的卒中和栓塞发生。非药物治疗方法，AF 心房导管消融近年来得到迅猛发展，目前有多种消融术式，包括节段性肺静脉隔离术、环肺静脉隔离术、心房线性消融、复杂碎裂电位消融和联合治疗等方法，但是心房导管消融虽然有不断更新专家共识，地位仍存在争议，其复发率高，长期随访的成功率低。2012 年 10 月《新英格兰医学杂志》报道一个随机双盲多中心前瞻性临床注册（NCT00133211）研究，对比射频导管消融（CPVI，146 例）和抗心律失常药物

（148 例）作为阵发性 AF 一线治疗优劣，2 年随访结果射频导管消融与抗心律失常药物两组累计 AF 负荷没有明显差异（13% vs.19%）。2012 年 11 月 JACC 报道了德国汉堡中心 202 例长期持续性 AF 患者五年心房射频导管消融结果，持续性 AF 患者 77% 合并高血压，单次和多次手术成功率分别为 20% 和 45%，同一期编者评述：长期持续性 AF 为电生理转移性肿瘤。如果合并的高血压、肥胖等危险因素未很好控制，其复发率可高达 75%，心房内导管射频消融手术费用高，同时存在肺静脉狭窄、心房食管瘘、栓塞和心脏填塞等严重并发症风险。

AF 本质是心房心肌病，结构上表现为由于左房压力增高、左房拉伸变薄扩大和心房肌纤维化、镜下心房肌纤维坏死和排列紊乱及大量间质纤维化组织，电生理表现为大量低电压区、电传导速度减慢、有效不应期缩短和离散度增加，即心房结构与电重构。心房继发性的结构和电生理改变又有利于房颤的维持，形成一种恶性循环状态，最终使阵发性房颤发展成为持续性状态，即房颤导致房颤 (AF begets AF)。

已知 AF 独立危险因素包括：高血压、糖尿病、甲状腺功能亢进、结构性心脏病、阻塞性睡眠呼吸暂停、肥胖、老年化等。随着生活及居住条件改善，风湿性心脏瓣膜病的发病明显降低，高血压成为了 AF 最常见的危险因素，并使合并 AF 患者中风的危险性增加。《2007 年欧洲高血压治疗指南》指出：高血压是 AF 最重要危险因素，左室肥厚及左房扩大是新发 AF 独立的预测因子。中国 AF 住院患者调查显示 AF 患者半数伴有高血压。美国最近结束的一项长达 35 年的随访研究显示最初健康的中年男性，血压正常高限也是预测将来发生 AF 危险因素。长期高血压可通过压力负荷和容量负荷的变化使左心室构型改变导致舒张功能受损，左心室舒张末期压力逐渐增高，使心房压力也逐渐增高，心房扩大和纤维化。研究表明左心房压力和扩大的程度与高血压的严重程度相关，左心房压力及大小是 AF 的重要预测因素。Kalifa 研究发现当左心房压力超过 10cm 水

柱（H₂O）时，肺静脉和左心房交界处就能成为 AF 发生和维持的关键“转子”。在 Framingham 研究中，调整其它危险因素后，左房内径每增加 5mm，发生 AF 的危险性就相应增加 39%。我们中心自 2008 年 9 月 ~ 2009 年 2 月共纳入 106 例初次行房颤心房导管消融的患者，分为阵发性房颤 (Paro-AF) 组 (62 例) 和非阵发性房颤 (Non-Paro-AF) 组 (44 例)，术前 1 天行食道超声检查测量左心房内径（LAD），术中通过房间隔穿刺测量左房压（LAP），消融前 Non-Paro-AF 组 LAP 和 LAD 明显高于 Paro-AF 组（LAP：21.77mmHg vs. 14.4mmHg，LAD:41.43mm vs. 36.15mm），并且 Paro-AF 组患者经短阵猝发刺激诱发 AF3 分钟后的 LAP 明显高于初始窦性心律时的 LAP（18.30mmHg vs. 13.33mmHg）。术后平均随访 14 个月，房颤复发患者消融前 LAP 及 LAD 明显高于未复发患者（LAP：23.56mmHg vs. 14.82mmHg，LAD：41.50mm vs. 36.97mm）。多因素回归分析提示 LAP 和 LAD 为房颤消融术后复发的独立预测因素。高血压患者多数伴有全身或局部肾素—血管紧张素—醛固酮系统 (RAAS) 激活，Ang II 参与了心房结构重构、电重构及细胞缝隙连接重构触发 AF。Ang II 是一个强的促纤维化因子，引起间质纤维化，提供了 AF 的病理生理基质。因此控制高血压，减缓高血压对心房基质损害，进而减少 AF 的发生及阵发性 AF 转为持续性 AF 可能有重要作用。

已知交感神经活性状态在原发性高血压的起病及长期维持过程中起着重要作用，同样对 AF 的发生有着重要影响。不仅动物实验发现肾上腺能激动剂（异丙肾上腺素和肾上腺素）可促进 AF 发生，而且 Oral 等在人体研究中发现注射异丙肾上腺素能使 84% 有阵发性 AF 病史的患者诱发持续性 AF，并呈现剂量依赖性。近年来多项临床研究证实 β-受体阻滞剂（美托洛尔、艾司洛尔等）可有效预防持续性 AF 复律后 AF 或房扑的复发。本中心回顾性分析了 312 例冠状动脉旁路移植（CABG）术后房颤发生相关因素，结果发现术后 1 ~ 3 周 AF 的发生率为 33.01%（103/312），多元回归分析提示高龄、术后早期停用 β 受体阻滞剂、高



单其俊 南京医科大学第一附属医院：心内科，主任医师，教授，医学博士，博士研究生导师，现任江苏省人民医院大内科副主任、心脏科第三病区主任，中华医学会心电生理和起搏分会第4届委员会委员，南京市临床电生理学学会主任委员，美国心律协会（Heart Rhythm Society）会员，《中华心律失常学杂志》《中国心脏起搏与心电生理杂志》编委。

血压、左房内径增大和 AF 病史是 CABG 术后发生 AF 的独立危险因素,说明交感神经激活对 CABG 术后 AF 的发生有重要作用。国内外学者通过长期右房起搏形成 AF 模型动物研究发现,与对照组相比,试验动物(犬)心房肌中交感神经增生显著和交感神经分布密度增加,可能使心房肌重构作用加强,提示局部交感神经活性增加和交感神经不均一性在房颤的诱导和维持中起重要作用。

交感神经过度激活增加钙内流,可使心肌的异常自律性增高和触发活动增强,同时能缩短心房有效不应期(ERP),增加 ERP 离散度,导致细胞超级化,减小心房折返环的波长,增加心房的异质性,从而诱发房颤。2012 年 Zhao 等报道用犬的 AF 模型快速心房起搏(800 次/分)7 小时后,肾动脉去交感神经组较假手术组的 AF 诱发次数和诱发出 AF 的持续时间明显减少,同时伴随循环中肾素、血管紧张素 II、醛固酮水平显著降低。Linz 等建立猪的阻塞性呼吸睡眠暂停(OSA)模型,通过双侧肾脏去神经化能改善 OSA 诱导的心房有效不应期的缩短和血压的升高,从而降低房颤的可诱发率,发挥抗心律失常作用。在另一个实验中,Linz 等通过给猪行双侧肾动脉去交感神经能显著缩短快速心房起搏导致的房颤持续时间。因此,我们认为肾动脉去交感神经治疗能通过改善血压控制,降低交感神经活性对高血压伴 AF 患者发挥较理想的治疗效果。

我国人群高血压呈现“知晓率(30.2%)、治疗率(24.7%)、控制率偏低(6.1%),发病率增长迅速”的局面。医学科学家一直寻找原发性高血压治疗的新策略,希望能“一劳永逸”地治疗高血压病,无需长期服药,持续有效降压,以减少高血压病引起的靶器官损害。澳大利亚 Krum 学者以自主神经系统在高血压发生及维持中的病理生理学基础为立足点,将现代导管技术和射频消融技术应用到顽固性高血压的治疗之中,创立了高血压肾动脉去交感神经导管消融术(Renal Sympathetic Denervation, RSD)这一新的非药物治疗方法,2009 年报道了 153 名顽固性高血压患者行 RSD 治疗(SimplicityHTN1)结果,随访 2 年血压平均降低

32/12 mmHg;2010 年再次报道 106 例顽固性高血压患者(SimplicityHTN2)进行了为期两年的随机对照研究,结果证实 RSD 组获得了确切而持久的降压效果,至 1 年随访时间结束时该组血压平均下降了 28/10 mmHg,而对照组(药物治疗)血压下降不明显。Witkowski 等同样对 10 例顽固性高血压伴葡萄糖耐量异常和阻塞性睡眠呼吸暂停综合征患者进行了 RSD 治疗,随访 6 个月发现在血压下降的同时患者葡萄糖代谢和呼吸睡眠障碍程度明显改善。除了已知的对血压血糖的影响,澳大利亚学者入选 46 例顽固性高血压患者行 RSD 治疗,术后随访 6 个月心脏超声显示室间隔厚度从 14.1mm 降到 12.5 mm($P=0.07$),左室质量指数从 112.4g/m² 降到 94.9 g/m² ($P<0.001$),左房内径从 45.2 mm 降到 42.5 mm ($P<0.001$),左室等容舒张时间从 109.1ms 降到 85.6 ms($P<0.001$),同时反映心室舒张功能的指标二尖瓣舒张早期血流速度/二尖瓣外环舒张早期运动速度(E/Em)从 9.9 ± 4.0 降低到 7.9 ± 2.2 ($P<0.001$),射血分数明显提高(63.1% vs. 70.1%, $P<0.001$),而对照组上述指标均无明显变化,第一次临床研究证实 RSD 在短期内能明显减轻高血压患者左室肥厚、左房扩大和改善心室舒张功能,说明 RSD 对心脏具有逆重构功能。Schlaich 等为一组 59 岁男性顽固性高血压患者行 RSD,术后一个月不仅降低肾脏而且降低整个机体的去甲肾上腺素水平(降低 42%),同时肌肉交感神经活性在随访的一年时间里呈持续性降低状态接近正常水平。而高血压、糖尿病、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征、左室肥厚、心房扩大和去甲肾上腺素本身都是 AF 发生的独立危险因素。2012 年 9 月 Pokushalov 等在 JACC 报道 27 例顽固性高血压伴有症状 AF 患者随机双盲临床试验,随机分为 RSD + 环肺静脉隔离术(PVI)组(13 人)和单纯 PVI 组(14 人),术后随访一年后发现 RSD+PVI 组有 9 人 AF 无复发且所有治疗患者的血压得到明显控制,而单纯 PVI 组只有 4 人 AF 无复发且血压无变化(69% vs. 29%)。同一期编者评述质疑:既往心房内导管消融治疗 AF 是否弄错了靶器官。最近,德国学者报道,一个顽固性高血压伴症

状性和药物难控制的持续性 AF 患者,术前使用乙胺碘呋酮(amiodarone)负荷剂量下行电复律未能转复,行 RSD 术后再给乙胺碘呋酮药物自然复律,术后 3 ~ 6 个月随访一直维持窦性心律,而且心悸胸痛症状明显缓解,血压显著下降,同时心脏超声显示左心房直径明显缩小。已发表文献表明 RSD 对心血管疾病有多种作用,如图 1 所示。故在理论上,RSD 去神经治疗一方面能控制房颤的危险因素,不仅阻断而且逆转心房重构,另一方面阻断交感神经系统和 RAAS 过度激活,从根本上防止房颤发生,可能为 AF 患者提供新的安全而有效的非药物治疗选择,而目前尚无 RSD



图1 已发表文献表明RSD术对心血管疾病的多重治疗作用

技术在 AF 治疗领域的相关临床研究,RSD 对机体其他各系统交感神经活性及相应生理功能或病理生理机制的影响尚不明确,RSD 治疗对 AF 患者心房重构、心肌纤维化、心功能、健康状态等的影响尚不清楚。这一系列问题的解决过程即为 RSD 技术在 AF 治疗领域应用的临床循证历程,也是逐渐凸显 RSD 在心血管疾病治疗方面潜在临床价值的过程。

心房内射频导管消融只是针对 AF “基质”,即使一次消融去除“基质”,并没有针对 AF 发生的病因和危险因素进行干预,心房结构和电重构持续性进展(心房心肌病)形成恶性循环,可能出现新“基质”再发 AF,因此,心房内射频导管消融治疗 AF 是治标不治本,长期随访复发率高成

功率低。实际上,每人都存在 AF “基质”肺静脉肌袖,无高血压、心室肥厚和左房扩大等这些危险因素,除特发性 AF,并无发作 AF 的风险。RSD 对于高血压患者具有明确有效降血压、降低左室肥厚和左房大小;改善心室舒张功能、葡萄糖代谢异常和呼吸睡眠障碍功能,同时还有降低局部肾脏和整个机体的去甲肾上腺素水平,从而防治心房结构与电重构,甚至逆重构,从病因和危险因素上控制 AF 的发生和维持,可谓标本兼治。

美敦力公司(Medtronic)在今年 1 月 9 日宣布 SYMPPLICITY HTN-3 没有能够达到预期的降压有效性终点(6 个月诊室血压下降(10mmHg),但这个试验达到了预期的首要安全指标,并且该试验的数据安全监测委员会得出结论:该试验中不存在安全性问题。很多专家质疑术者操作手法、所用能量较低(8W)和两侧肾动脉消融点数(每侧 4 ~ 6 点)较少,从而导致肾去交感神经不充分,引起降压效果不佳。目前这些结果还未在正式刊物上发表。最近 Kaiser 报道 93 例顽固性高血压病患者用 SYMPPLICITY 导管行 RSD 注册研究,随访 6 个月 74% 患者有效(诊室血压下降大于 10mmHg 作为有效标准);24 例(26%)患者血压未达到上述标准,对其中 8 例无反应性者(未达标者)行再次 RSD 术,其中 5 例患者 6 月随访时血压下降大于 10mmHg。他们分析部分第一次 RSD 手术效果差的原因可能是术中未破坏掉足够数量的交感神经。

综上所述,本项目旨在通过对 RSD 的基础和临床研究,探讨高血压伴症状性 AF 患者 RSD 治疗 AF 可行性、安全性和有效性;希望通过此项研究为 AF 的 RSD 这一非药物治疗方法提供理论基础和临床实践指导。《肾去交感神经导管射频消融治疗高血压病伴症状性房颤》这一前瞻性临床研究已得到江苏省人民医院伦理委员会批准(伦理号:2012-SR-080),已获美国食品药品监督管理局和国立卫生研究院(FDA & NIH)临床试验官方网站注册批准和发表(注册号:NCT01713270)。责编/池晓宇(Tel: 010-84094350 Email: xychi@ccheart.com.cn)

编者按：近年来，心血管疾病是严重威胁人类生存健康的主要疾病，成为死亡的主要原因。作为大血管疾病代表性病种的动脉瘤，腹主动脉瘤（AAA）首当其冲。因 AAA 具有发病隐匿和破裂致死等特征，其危害性一直为公众所忽视。面对已经开始在欧洲和北美大陆被广泛推广的 AAA 筛查和随访工作，我国的 AAA 具有怎样的流行病学特征？为了获得我国人群大血管疾病的第一手流行病学资料，我们做出怎样的工作？在第 12 届中国介入心脏病学大会（CIT）2014 “ISES at CIT” 专场，来自解放军总医院的郭伟教授（2014 年 3 月 21 日星期五 2:00PM ~ 6:00PM,302A 会议室）将为您一一解疑。

文 / 郭伟 张韬 解放军总医院

国人腹主动脉瘤流行病学特点与国外人群有何不同？



郭伟 解放军总医院全军血管外科中心；血管外科主任，主任医师，教授，博士研究生导师。南开大学和清华大学博士研究生导师。国际腔内血管外科学会会员、中华医学会组织工程及血管外科分会副主任委员、全国血管外科学组委员、全军血管外科学组副组长、北京血管外科分会副主任委员、卫生部心血管防治研究中心教育基地专家顾问委员、中国健康促进基金会心脑血管疾病防治专项基金管理委员会专家委员会委员。承担国家及省部级课题多项，担任《中华生物医学工程杂志》《中国实用外科杂志》《外科理论与实践》等编委，发表论著80余篇。

无论在发达国家还是发展中国家，心血管疾病都是严重威胁群众生命和健康的主要疾病，也是现代社会最主要的居民死亡原因。动脉瘤作为大血管疾病的代表性病种，其中 67% 为腹主动脉瘤（AAA）。

AAA 具有发病隐匿和破裂致死等特征，很长一段时期以来，AAA 的危害性一直为公众所忽视，多数 AAA 直到破裂才会被发现并开始治疗。据统计，美国 10 年间 AAA 择期手术和急诊手术的比例约为 8.4 : 68。在意大利（累计 11 年）和日本（累计 47 年）非创伤性猝死人群的尸检报告中，因动脉瘤突发破裂而造成的死亡率分别为 3.8% 和 2.8%。按全人群死因顺位排名，腹主动脉瘤相关死亡率在美国和英国分别位居第 15 位和第 13 位。

毫无疑问，突发 AAA 总体死亡率可高达 80%~90%，但是相比破裂 AAA 的急诊救治结果，AAA 择期手术的死亡率从 40%~50% 显著降低至 2%~6%。近年来，多项大规模随机对照试验（RCT）和荟萃分析（Meta）的结果均提示，对 AAA 人群进行必要的超声检查监测可

使 10 年内 AAA 的相关死亡风险至少降低 50%，人群全因死亡率减少 0.5%。因此，对于 >65 岁男性人群的 AAA 筛查和随访工作将是一项行之有效且经济合理的健康预防举措，现在已经开始在欧洲和北美大陆被广泛推广。

AAA 具有明显地区和人群的流行病学特征。据文献报道，欧美地区 AAA 患病率明显高于亚非地区，最重要的影响因素被推测为人群种族差异，黄色、黑色人种患病率确显著低于白色人种。其它已知的“成瘤”危险因素还包括男性、老年、家族史、吸烟、动脉粥样硬化、慢性阻塞性肺气肿、高脂血症等；保护因素主要为女性和糖尿病；存在争议较多的因素则有身高、饮酒、冠心病（有报道称冠心病可降低中国汉族人群 AAA 发生）、高血压病（报道中较明确其会增加 AAA 破裂风险）、钙离子通道阻滞剂、他汀类药物（报道中较明确其可放缓瘤体扩张）等。

早在 1988 年的英国就对 >40 岁以上男性人群 AAA 患病率进行全国筛查和统计，并根据当时筛查数据推测获得 AAA 相应危险因素。在之后的 20 余年中，欧美世界对 AAA 的流行病学研究从未停歇，并收到了良好的预防效果和经济效益。从 2000 年之后，日本、沙特、伊朗、韩国和中国香港也分别报道了相应地区的 AAA 患病率及相应危险因素。遗憾的是，直至目前中国大陆人群都缺乏有关 AAA 的大规模流行病学研究，这无疑造成了国内大血管疾病预防和诊治工作的巨大损失。

为了获得我国人群大血管疾病的第一手流行病学资料，2013 年夏季，通过中国脑卒中一级预防（CSPT）的项目平台，解放军总医院血管外科在中国江淮流域的局部地区，开拓性开展了一系列大规模 AAA 流行病学调研。该项目成功收集到了 24 775 名乡镇居民的人群基本特征资料、问卷调查汇总、实验室检查（含肝肾功能、基因配型、同型半胱氨酸等）和影像学检查（含 ABI、颈动脉彩超、腹主动脉 / 髂动脉彩超、心电图、眼底）等多份数据。至发稿前，总体数据纠错和数据库整合工作已经基本结束。初步研究结果显示，调研人群中肾下 1cm 腹主动脉直径为 $14.4\text{ mm} \pm 2.2\text{ mm}$ ，髂分叉上腹主动脉直径为 $12.9\text{ mm} \pm 2.0\text{ mm}$ ，左髂动脉近端直径 $8.4\text{ mm} \pm 1.6\text{ mm}$ ，右髂动脉近端直径 $8.5\text{ mm} \pm 1.7\text{ mm}$ ，肾下腹主动脉流速为 $56.9\text{ m/s} \pm 20.7\text{ m/s}$ 。我国人群腹主动脉解剖从上至下呈明显椎缩趋势，右侧髂总动脉粗于左侧，整体人群的腹主动脉和髂总动脉直径明显小于国外相应部位的报道数据（肾下 1cm 腹主动脉直径为 $25.0\text{ mm} \pm 5.5\text{ mm}$ ，髂分叉上腹主动脉直径为 $25.9\text{ mm} \pm 7.4\text{ mm}$ ，左髂动脉近端直径 $15.8\text{ mm} \pm 3.8\text{ mm}$ ，右髂动脉近端直径 $16.8\text{ mm} \pm 5.4\text{ mm}$ ）。筛检异常解剖数据，进一步分析获得 AAA 的患病率，如果以肾下腹主动脉直径 $\geq 30\text{ mm}$ 定义 AAA，则调研人群 AAA 患病率为 0.068%；如果以肾下腹主动脉扩张段 ≥ 1.5 临近正常动脉段为 AAA 定义，则调研人群 AAA 患病率为 0.111%。在前期数据整理和统计基础上，我们下一步工作的重心将会以人群地域、性别、年龄、体重指数、体表面积、合并症等参数进行细化分类，以获得各亚组人群的腹主动脉和髂总动脉解剖数据，并统计分析调研人群的 AAA 危险因素和腹主动脉直径的相关因素，比较国内外 AAA 影响因素的异同，为 AAA 疾患者社区防治提供理论支持。 责编 / 周荣卫 (Tel: 010-84094350 Email: rwzhou@ccheart.com.cn)



中国冠心病患者中对比评价 XIENCE V 依维莫司洗脱支架与 CYPHER 西罗莫司洗脱支架安全性和有效性的前瞻性、随机对照试验

XIENCE V CHINA RCT 2 年结果

高润霖*代表XIENCE V CHINA RCT研究组, Mao V W,** Cao S,** Rutledge DR.**
*中国医学科学院阜外心血管病医院

背景

既往研究已证实 XIENCE V 依维莫司支架的安全性和有效性,但这些研究主要在欧美裔人群中进行,针对中国人群的研究十分有限。XIENCE V CHINA RCT 研究是应国家食品药品监督管理局 (SFDA) 的要求,旨在证实 XIENCE V 支架在中国人群的安全性和有效性,有条件批准上市而开展的研究。

方法

此为一项前瞻性、多中心、开放性、阳性对照的随机对照临床试验,在中国人群中比较 XIENCE V 和 CYPHER 支架 (以 3:1 比例随机),确定 XIENCE V 支架的安全性和有效性。2009 年 8 月~2010 年 8 月,研究人员在全国范围内 20 个中心共入选 488 例符合方案的患者,其中 XIENCE V 组 367 例, CYPHER 组 121 例。临床随访在 30 天、6 月、9 月、1 年和 2 年进行。

研究主要造影终点为支架置入后 13 个月 (或更长) 的支架内晚期管腔丢失 (LL, 平均为 15.2 月)。有效性终点为缺血驱动的靶血管失败 (TVF), 即心性死亡、心肌梗死及

缺血驱动的靶血管重建 (TVR, 包括靶病变及靶血管的非靶病变); 缺血驱动的靶病变失败 (TLF), 即心性死亡、靶血管所致心肌梗死; 以及缺血驱动的靶病变血管重建 (TLR)。研究主要安全性复合终点为 1 年时支架内血栓 (ARC 定义的确诊和可能的)、全因死亡和所有心肌梗死的复合终点。

入选患者为自身冠状动脉病变, 血管直径 $D: 2.25 \text{ mm} \leq D \leq 4.00 \text{ mm}$, 病变长度 $\leq 28 \text{ mm}$ (肉眼估测), 最多治疗 2 处病变 (在 1 支或 2 支血管)。72h 内有心肌梗死及 $\text{EF} < 30\%$ 的患者被排除。

结果

本研究已完成 2 年全部观察, 两组患者基线人口学资料、危险因素、病变特征、操作步骤等除吸烟率以外均相似。造影随访率 70.3%, 2 年临床随访率 98.4%, 不良事件 100% 进行了监测, 临床终点均经独立的临床事件委员会裁定, 造影资料由独立的造影核心试验室评估。

主要造影终点及 2 年临床终点结果将在 CIT 2014 “特色研究首次公布”专场发布, 时间: 3 月 22 日星期六下午 3:30, 敬请关注。责编/胡利红 (Tel: 010-84094350 Email: lhhu@ccheart.com.cn)



文 / 李建平 霍勇 北京大学第一医院

期待 FREEDOM 研究 2 年结果

李建平 北京大学第一医院; 主任医师, 教授, 北京大学第一医院心血管病研究所副所长。

背景

FREEDOM 研究是垠艺™ 微盲孔载药冠脉支架与雷帕霉素永久涂层药物洗脱支架的安全性和有效性的前瞻性、多中心、随机对照临床研究, 也是国际上入选病例最多的无聚合物与永久聚合物载药支架的随机对照大型临床研究。该研究由霍勇教授担任主要研究者, 全国 48 家心脏中心共同参与。目前已完成一年临床随访, 结果已在 CIT2013 公布。

方法

研究人员将患者 2:1 随机分组为垠艺支架和雷帕霉素永久涂层药物支架 (Cypher/Firebird2/Partner)。研究主要终点为 1 年靶血管失败率 (TVF); 次要终点包括 ARC 定义的确切/可能支架血栓事件, 30 天、1 年及 2 年的 MACE、总死亡、心源性死亡, 以及由心源性死亡、所有心肌梗死及脑血管意外组成的复合安全性终点。

结果

1 年随访结果已于 CIT2013 上公布, 结果显示: 主要终

点 TVF 两组间无显著性差异 ($P=0.3714$), 6 个月后趋势线两者逐渐靠近, 表明其有效性基本相同; 次要终点 TVR、血栓及复合安全性终点等指标均无显著性差异 (图 1)。作为

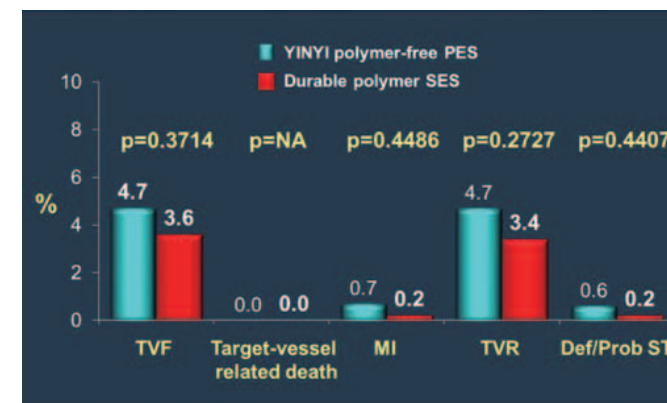


图1 FREEDOM研究1年随访结果

中国首个无聚合物载药支架, 上市 6 年来先后进行 SERV、FREEDOM 两个大型临床研究, 两个研究中垠艺支架的各种数据表现基本一致, 该结果进一步证明了具有长期安全优势的无聚合物药物支架的有效性值得信任。

2 年随访结果将于 CIT2014 公布, “特色药物洗脱支架/药物涂层球囊临床试验”专场, 2014 年 3 月 22 日 11:00AM; 上海跨国采购会展中心三层 302B 会议室, 期待您的参与。

责编/胡利红 (Tel: 010-84094350 Email: lhhu@ccheart.com.cn)

特色药物洗脱支架 / 药物涂层球囊临床试验:2014 年 3 月 22 日星期六 11:00 AM-12:30 PM, 上海跨国采购会展中心三层 302B 会议室。

SEEDS 研究两年结果

残余 SYNTAX Score、双联抗血小板治疗时间对置入第二代药物洗脱支架患者长期预后的预测作用及影响

文 / 赵叶琳 永铭诚道 (北京) 医学科技股份有限公司

SEEDS 研究为前瞻性多中心注册研究, 于 2010 年启动, 在全国 45 个中心共入选 1900 例冠状动脉置入第二代药物洗脱支架 (2nd DES) 的小血管、长病变及多支血管病变的患者。以研究第二代药物洗脱支架在中国人群中使用的安全性和有效性, 并在该人群中分析残余 SYNTAX Score 及双联抗血小板 (DAPT) 时间对长期预后的预测作用及影响。该研究已在 Clinicaltrials.gov 注册 (NCT 01157455)。

本研究所有患者均置入依维莫司冠脉洗脱支架 (EES, Xience V), 患者的冠状动脉病变均具有较为复杂的解剖学特性 (小血管: 靶血管直径 <2.75mm; 长病变: 靶病变长度 >25mm; 多支病变: 有至少两支以上冠状动脉具有 >70% 的直径狭窄)。在置入支架后的第 1 个月、6 个月、12 个月及 24 个月时进行随访。主要的观察终点为靶血管失败 (TVF: 定义为包括心源性死亡、靶血管心肌梗死及缺血驱动的靶血管血运重建的复合终点)。1 年的临床随访结果显示 EES 置入后具有极低的 TVF 发生率 (5.95%), 确定及可能的血栓发生率为 0.58%。

残余 SYNTAX Score 的预测作用

SYNTAX Score (SS) 作为评估病变解剖学特征的工具, 已被证实具有对临床结果具有预测作用。残余 SYNTAX Score (rSS) 则体现了血运重建的完成程度, 在第一代药物

洗脱支架治疗人群中也被认为具有预测作用。由于第二代药物洗脱支架已在中国及全世界普遍使用, SEEDS 研究分析了 rSS 在 2nd DES 治疗的人群中的预测作用, 所有人群根据 rSS 分为低 rSS 组 (<6), 中 rSS 组 (6~12) 和高 rSS 组 (>12)。一年的临床随访结果已表明高 rSS 组患者的 TVF 及其各组分的发生率均显著高于中、低 rSS 组患者 (P 值均 <0.01)。多因素分析显示 rSS 是 1 年 TVF 发生的独立预测因素 (HR: 1.403, 95%CI [1.081-1.820], $P=0.01$)。该结果即将发表在最新一期的 *EuroIntervention* 上。本研究将继续分析 rSS 对术后两年 TVF 的预测能力, 并将在 CIT2014 最新临床试验专场公布最新结果。

DAPT 是否需要持续服用 1 年?

根据当前指南, PCI 术后需持续服用一年双联抗血小板药物。然而该指南是根据第一代药物洗脱支架的临床数据制定的。随着第二代乃至第三代 DES 的广泛使用, 支架血栓率降低, 安全性上升, 如何在保证安全性的前提下减少 DAPT 造成的出血风险已开始成为广大介入医生思考的问题。今年 CIT 最新临床试验也将报告两年来 SEEDS 研究中患者双联抗血小板药物的使用情况、停药原因及停药时间, 及其与 TVF、出血事件的关系, 探讨 DAPT 是否需要持续 1 年。责编 / 刘瑞琦 (Tel: 010-84094350 Email: rqliu@ccheart.com.cn)

冠脉分叉病变介入治疗中分支闭塞风险预测的血管造影工具: RESOLVE 评分系统

An Angiographic Tool for Risk PrEdiction of Side Branch OccLusion in Coronary Bifurcation InterVention: RESOLVEScore System

文 / 窦克非 国家心血管病中心 阜外医院

RESOLVE 研究背景

冠状动脉分叉病变始终是经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 中的一个难题, 也是 PCI 中的常见病变, 约占 PCI 总量的 15% ~ 20%。目前分叉病变介入治疗策略主要有选择性双支架技术和临时决定的双支架技术。选择性双支架技术如 Crush 等技术可有效保证分支血管通畅, 但操作复杂且费用高; 临时决定的双支架技术操作简单, 但易使分支闭塞, 进而导致患者心肌缺血、急性心肌梗死甚至死亡。分叉病变的介入治疗策略对术后即刻和远期临床效果都有决定性作用, 影响分叉病变介入策略选择的最主要因素是介入治疗过程中分支血管闭塞风险。目前对分支血管闭塞风险的评估尚无客观标准, 介入术者只能依靠自身主观经验。

RESOLVE 研究通过全面系统的筛选影响分支闭塞的危险因素, 建立分支闭塞风险评分系统, 全面评价多个危险因素共同作用下患者分支闭塞的风险大小, 可为指导临床介入策略选择提供统一的客观标准。

RESOLVE 研究设计

RESOLVE 研究是一项大规模、单中心、回顾性研究, 研究主要有以下特点: 首先, 研究涵盖的

特色研究首次公布：2014年3月22日星期六 3:30 PM-4:30 PM，上海跨国采购会展中心二层 202 会议室，敬请关注。

简述对比双轴旋转造影和标准冠脉造影的前瞻性、随机对照研究

文 / 刘惠亮 武警总医院

1、研究背景

冠状动脉造影是诊断冠心病的金标准。标准冠状动脉造影（SA）由于其只能提供冠状动脉二维病变信息，以及有限的投射角度（6-11个体位），因此在评价偏心病变、复杂病变及血管迂曲等冠脉病变时存在明显的局限性。

双轴旋转冠状动脉造影（DARCA）能够进行三维平面旋转，且仅用一次旋转就能完成整个造影过程，在充分暴露病变的同时减少短缩变形，克服了以上关于SA的局限性。国外报道DARCA可显著减少患者放射剂量、造影剂用量，以及需要更短的操作时间，我中心的早期研究也得到了相似的结果。既往研究报道了冠脉造影过程中造影剂相关血流动力学异常和心律失常的发生，DARCA由于延长了造影剂在冠脉内的灌注时间，在相同灌

注时间内其造影剂相关并发症的风险增加，因此该技术的临床安全性引起了大家的关注。本研究以安全性指标为主要研究终点，通过与SA进行比较，进一步评估DARCA在冠心病诊断中的临床安全性与可行性。

2、资料与方法

2.1 研究方案与入选标准

2012年6月至2013年7月前瞻性连续入选576例在我院行诊断性冠脉造影的患者。入选标准：年龄>18岁，行诊断性冠脉造影的胸痛患者。排除标准：一周内的急性心梗，血肌酐≥1.5 mg/dL，造影剂过敏患者，心源性休克、既往行冠脉造影及PCI治疗者、孕妇。随机分为标准造影组（n=288）和DARCA组（n=288）。两组均采用PHILIPS Allura FD10/20数字平板机（Philips Healthcare, Best, The

患者群广，入选患者时除采用选择性双支架的分叉病变患者排除外，其他所有累及重要分支的分叉病变患者均纳入其中。这样一项大规模、覆盖广的研究能够更好地为临床实践提供更完善、可靠的证据。其次，研究纳入的样本量大，本研究连续纳入了2012年1月至2012年7月在阜外医院行支架置入术的1537例分叉病变患者，共计1601例分叉病变，充足的样本量保障了本研究结论的可靠性。再次，本研究系统分析了可能影响分支闭塞的危险因素，如患者的临床情况、病史资料、冠状动脉造影特点和介入操作情况等，且创新性的发现并纳入了主支/分支直径比这一新变量。在全面分析既往分支闭塞危险因素的同时，提出了新的重要预测变量。最后，根据筛选出的分支闭塞危险因素，建立了RESOLVE分支闭塞风险评分系统。RESOLVE评分系统的建立是基于患者的临床情况、病史资料、冠状动脉造影特点和介入操作情况等多方面的危险因素，综合评价多个危险因素共同作用下患者分支闭塞的风险大小，切实为临床决策提供客观依据。

RESOLVE 研究结果

通过多因素回归分析，本研究最终筛选出包括主支/分支直径比等在内的6个危险因素，并据此建立了RESOLVE评分系统，用以评价分叉病变患者在介入治疗过程中分支闭塞的风险，进而指导介入策略选择。通过验证数据集检验，RESOLVE评分系统具有很好的区分度，能够准确地根据分支闭塞风险将分叉病变患者划分为高危、中危、低危患者。RESOLVE研究结果将会在CIT2014会议上的“特色研究首次公布”专场（2014年3月22日星期六 4:15PM 上海跨国采购会展中心二层 202 会议室）正式公布，让我们拭目以待。责编/池晓宇（Tel: 010-84094350 Email: xychi@ccheart.com.cn）

袁克非 国家心血管病中心阜外医院；医学博士，副主任医师，硕士研究生导师。阜外医院23病区副主任。青岛阜外医院心脏中心副主任。



刘惠亮 武警总医院；博士研究生导师，主任医师，武警总医院副院长，武警总医院内科主任。

Netherlands) 行冠脉造影。标准造影组左冠采用 6 个体位, 右冠采用 2 个体位。两组注射造影剂均采用自动注射系统。两组造影结果如果不能充分暴露病变, 术者可根据具体情况追加造影。

2.2 研究终点

主要研究终点为冠脉造影过程中发生的不良事件及患者不适感的复合终点。不良事件包括心律失常、血流动力学紊乱以及任何可能影响患者预后的不良事件。患者不适感包括热感及持续时间小于 1 分钟的胸痛。次要研究终点为追加造影体位数、造影剂用量 (ml)、射线剂量 (Gycm²) 及操作时间 (min)。

2.3 统计分析

计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料以例数和 / 或百分位数表示。计量资料组间均数比较采用成组设计两独立样本 t 检验, 计数资料采用卡方检验, 当理论频数小于 5 时采用 Fisher 确切概率法。双尾概率 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。数据应用 SPSS16.0 软件分析。

3、结果

3.1 主要研究终点

最终 552 例患者纳入完成性分析, 其中 SA 组 278 例, DARCA 组 274

例。两组临床基线资料无统计学差异 ($P > 0.05$)。两组患者复合事件发生率无差异 (DARCA vs SA: 30% vs 23%, $P > 0.05$)。所有事件的发生均为短暂发生, 未经进一步处理并自行恢复。两组患者不良事件发生率亦无差异 (DARCA vs SA: 13% vs 14%, $P > 0.05$)。但 DARCA 组患者不适感发生率要高于 SA 组 (19% vs 11%, $P < 0.05$), 主要是由于 DARCA 组热感发生率相对较高 (15% vs 10%, $P < 0.05$), 胸痛发生率无差异 (4% vs 3%, $P > 0.05$)。

3.2 次要研究终点

SA 组追加造影例数高于 DARCA 组 (17% vs 10%, $P < 0.05$)。DARCA 组可减少 37% 造影剂用量 (35ml vs 22ml, $P < 0.05$)、50% 患者射线剂量 (22 Gycm² vs 11 Gycm²) 及 35% 的总操作时间 (3.6 min vs 2.3 min, $P < 0.05$)。

4、小结

虽然 DARCA 具有较高的热感发生率, 但不良事件发生率以及复合事件发生率和 SA 比较无差异。DARCA 在冠心病诊断的临床使用中安全有效, 且明显减少患者造影剂用量、射线剂量及操作时间。

更多细节讨论, 将与您在 3 月 22 日 (202 会议室) “特色研究首次公布” 专场分享。

医心 责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094350
Email: xychi@ccheart.com.cn)



文 / 冯沅 陈茂 魏薪 赵振刚 唐红 黄德嘉 四川大学华西医院

病例报告 - 危重高龄二叶式重度主动脉瓣狭窄 TAVR 一例

冯沅 四川大学华西医院; 内科副主任医师, 硕士。四川大学华西医院血管中心-结构性心肺血管病微创诊治分中心负责人。卫生部心血管疾病介入诊疗 (先心病介入) 培训导师; 四川省心血管专委会青年副主任委员; 亚太心脏联盟结构性心脏病分会委员; 卫生部心血管疾病专科医师考试专委会委员; 卫生部国家心血管专科医师准入考试面试考官。

编者按: 经导管瓣膜治疗作为 CIT2014 热点之一将持续升温。其中经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 术则是这一技术领域焦点中的焦点, 会上两个专场: “经导管瓣膜治疗专场” 与 “经导管瓣膜治疗培训课程” 都将有相关内容的呈现。《医心评论》经典病案在此甄选 “危重高龄二叶式重度主动脉瓣狭窄 TAVR 一例” 与您提前分享相关知识点。

主动脉瓣重度狭窄患者一旦出现症状, 病情往往进展迅速, 没有进行瓣膜功能替代治疗的患者年死亡率超过 25%。对于外科高风险和不能耐受外科瓣膜置换手术的患者, TAVR 治疗已经成为治疗这类患者的重要手段。我们介绍 1 例危重主动脉瓣重度狭窄患者 TAVR 治疗及随访情况。

• **病史资料:** 男, 85 岁, 入院 (2012-09-14) 前 1 个多月活动时心累、气紧, 并在踏老年车时反复晕厥 3 次, 有尿失禁, 约 2 ~ 3 分钟苏醒, 醒后觉头昏、乏力。当地医院检查血压 110/60mmHg, 血糖 9.01mmol/L, 24 小时动态心电图、头颅 CT 未见明显异常。吸烟 40 年, 不嗜酒。既往高血压病史, 偶服降压药。慢性阻塞性肺病 (COPD) 病史多年。

- **入院查体:** 心界扩大, 心律齐, 主动脉瓣听诊区闻及 4/6 级收缩期杂音, 向颈部传导。双肺呼吸音粗, 双肺满肺野可闻及哮鸣音, 左下肺可闻及湿啰音。
- **胸部 X 线 (图 1A):** 双肺斑片影, 心影增大。ECG: 窦性心律, II、III、AVF、V1-V6 ST 段水平压低 1mm。
- **肺功能:** 中度阻塞性通气功能障碍; 大小气道气流重度受阻, 通气储备功能重度下降, 舒张试验阴性。心肌标志物明显增高 (CKMB 6.83ng/ml, 肌钙蛋白-T 217.5 ng/l, 尿酸素 12592 pg/ml)。
- **心脏超声:** 主动脉瓣叶增厚、钙化, 开放明显受限, 关闭欠佳。
- **多普勒:** 主动脉瓣前向血流明显加速, 瓣下微量返流,

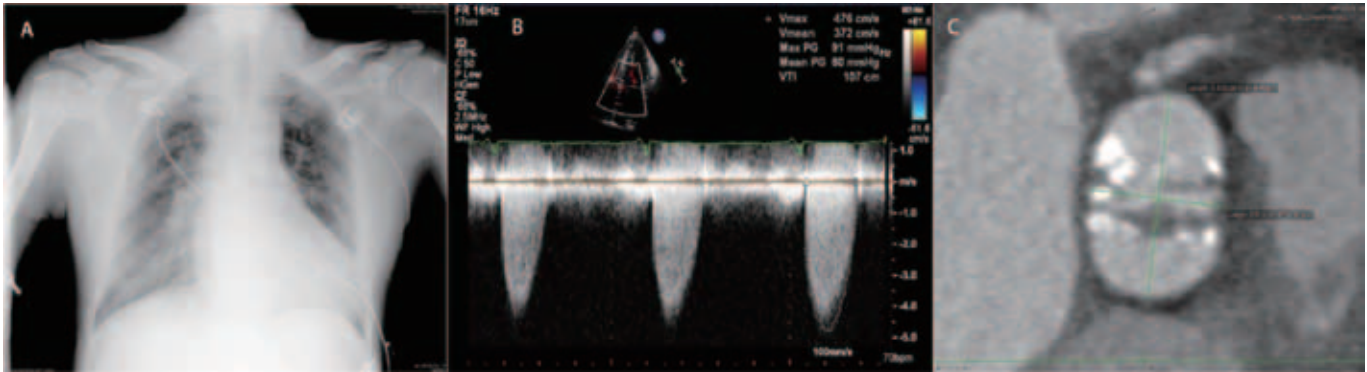


图1: A:胸部X线摄片; B:心脏超声主动脉瓣血流频谱; C:CT见二叶式主动脉瓣。

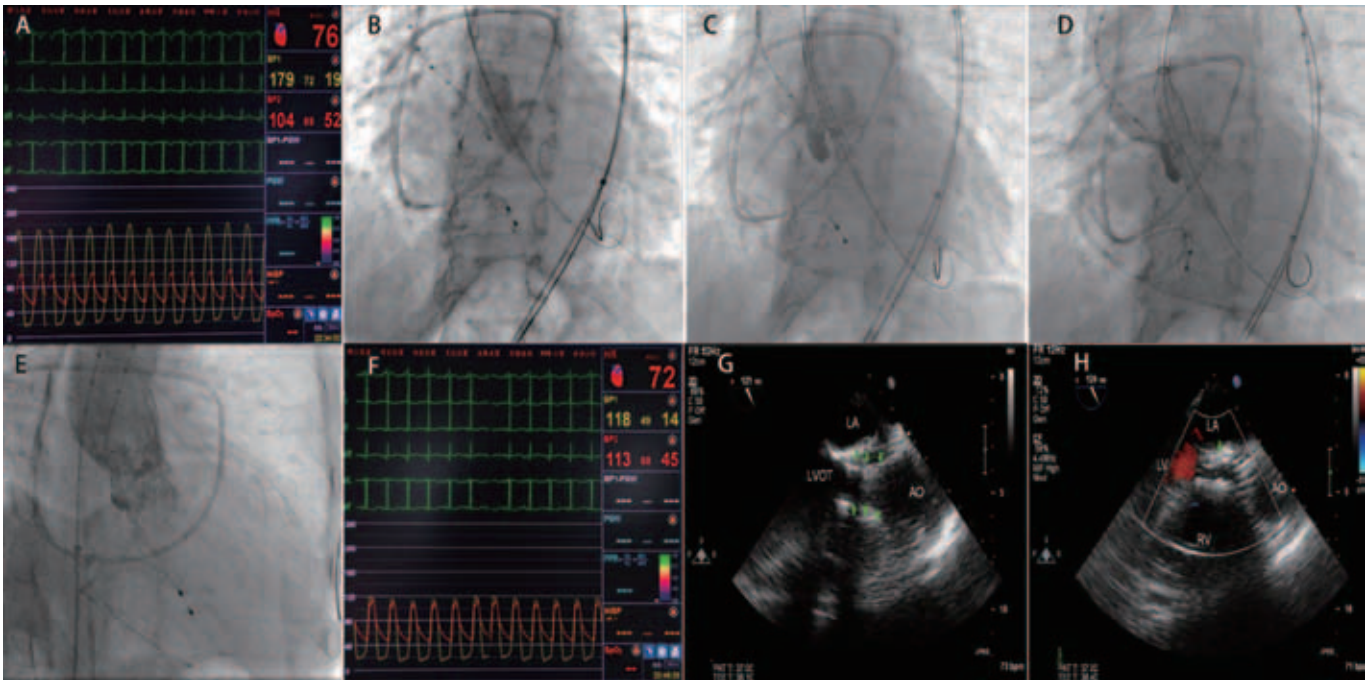


图2: A:术前跨主动脉瓣压差; B:18mm球囊预扩张; C:18F输送鞘开始置入26mm自展式人工主动脉瓣; D:自展式人工主动脉瓣释放前; E:自展式人工主动脉瓣释放后造影; F:术后跨主动脉瓣压差; G:置入瓣膜后食道超声支架影像(绿色箭头); H:置入瓣膜后食道超声瓣膜无明显返流。

平均跨主动脉瓣压差 60mmHg (图 1B)。

- **CT** : 二叶式主动脉瓣伴钙化 (图 1C), 冠状动脉三支钙化伴狭窄。
- **诊断** : 先天性二叶式主动脉瓣, 主动脉瓣狭窄 (重度), 窦性心律, 心功能 III-IV 级; 心源性晕厥; 冠心病; 高血

压; COPD; 肺部感染。

- **评估** : Logistic EuroScore 76.4%, 患者高龄, 病情重笃, 难以耐受外科开胸手术治疗。内科保守治疗预期效果差。经内科及外科反复讨论, 选择冠脉介入及 TAVR 治疗。
- **治疗** : 全麻下于“杂交”手术室经右颈内静脉置入临时

起搏电极, 穿刺左股动脉, 置入 6F 外鞘。切开右股动脉, 置入 18F 外鞘。

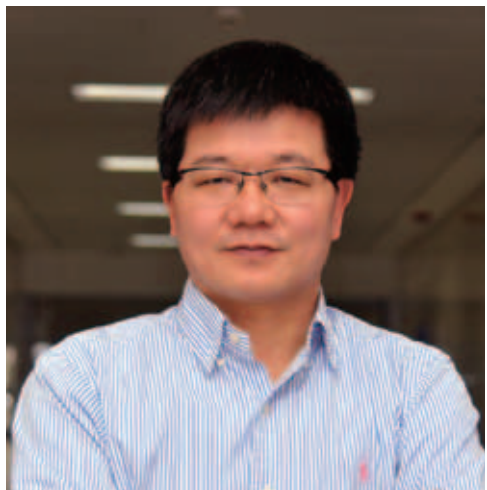
- **冠状动脉造影** : 前降支近中段及回旋支中段各有 90% 狭窄, 右冠状动脉近段狭窄 75%。分别于三支冠状动脉狭窄处置入药物洗脱支架各一枚。猪尾导管测量主动脉瓣跨瓣收缩压差 75mmHg (图 2A)。18mm x 30mm 球囊预扩主动脉瓣 (图 2B), 18F 输送鞘置入 26mm Medtronic 自展人工支架瓣膜 (图 2C、D、E)。导管测量无明显跨瓣压差 (图 2F), 造影及超声评估微量主动脉瓣返流 (图 2G、H)。
- **随访** : 患者术后随访 1 年多, 心脏功能恢复迅速, 活动气紧症状显著改善, 无晕厥发作, 无劳力性胸痛, 运动耐力增加。超声随访资料见表 1。

表 1. 术后超声随访资料 (AR, 主动脉瓣返流; PAR, 瓣周漏)

时间	LV (mm)	IVS (mm)	LWVP (mm)	Vmax (m/s)	MeanPG (mmHg)	EF (%)	AR 或瓣周漏
术前	46	17	12	5.65	90	41.5	微量 AR
术后 1 周	44	15	13	2.85	18	54	无瓣周漏
术后 2 月	44	14	12	2.5	13	63	无
术后 5 月	41	14	12	2.1	10	69	微量
术后 1 年	38	14	12	2.65	13	70	微量

- **讨论** : 二叶式主动脉瓣狭窄是 TAVR 治疗的相对禁忌症。全世界仅完成少量病例。但从国内各个 TAVR 团队筛选和治疗的资料来看 (未正式发布), 外科高风险的重度 AS 中, 二叶式主动脉瓣占据相当比例, 截至目前华西医院开展的 33 例 TAVR 中, 二叶瓣占 20 例, 而且治疗效果满意。虽然单凭目前资料尚不足以确定二叶瓣 TAVR 治疗价值的结论。但我们的观点, 对这类患者, TAVR 仍是一个重要的可选方案。责编/池晓宇 (Tel: 010-84094350 Email: xychi@cheart.com.cn)

编者按：对于房颤合并急性冠脉综合征的患者，如何选择合理的抗栓治疗策略，减少卒中风险、出血风险、支架内血栓形成风险，是一个迫切且实际的临床问题。曾和松教授将在 CIT2014“非 ST 段抬高型急性冠脉综合征棘手病例回顾”专场给出自己的答案，欢迎踊跃讨论。（3 月 21 日，5：20PM，上海跨国采购会展中心二层 206 会议室）



文 / 曾和松 华中科技大学同济医学院附属同济医院

房颤患者急性冠脉综合征的处理策略

曾和松 华中科技大学同济医学院附属同济医院：主任医师，教授，博士研究生导师；同济医院心血管内科副主任，心导管室主任，冠心病介入培训基地负责人；中国医师协会心内科医师分会全国委员，中国医师协会心脏重症专家委员会常委，中华医学会心血管病专业委员会肺血管学组成员。《内科急危重症杂志》、《临床心血管病杂志》编委等。

病史简介

患者男，64 岁。因“活动时胸闷、胸痛 1 年，加重 48 小时”于 2013~1~14 日由急诊科收入住院。患者于 1 年前活动时出现胸闷、胸痛，部位为胸骨后，为闷胀痛，持续 3 分钟左右，休息后可缓解，未予治疗。近两日，患者频繁发作胸痛、胸闷，休息时即可发作，活动时更甚，持续时间 10 分钟左右，休息后不能完全缓解。

既往史：既往于 1996 年因风湿性心脏病 二尖瓣狭窄 心房纤颤行二尖瓣机械瓣膜置换术，术后长期口服华法林（2.5mg/日）。高血压病史 10 余年，最高血压 180/120 mmHg，未规律服药，血压控制不良。

入院体格检查：血压 160/95mmHg，脉搏 75 次/分，双肺呼吸音清，未闻及干湿性啰音，心音低钝，心律绝对不齐，心率 86 次/分，第一心音强弱不等，二尖瓣区可闻及金属瓣音，腹平软，无压痛，双下肢无水肿。心电图提

示：前壁导联 ST 段压低，T 波倒置。心脏彩超提示：左房扩大，EF=45%，未见明显室壁运动异常。

初步诊断：1、冠心病 急性冠脉综合征 心功能 II 级；2、风湿性心脏病 二尖瓣狭窄 二尖瓣置换术 心房纤颤；3、高血压病 3 级 极高危组。

手术过程

入院后立即给予拜阿司匹林、氯吡格雷抗血小板（负荷量）以及调脂、降压、扩管等对症治疗后，送往心导管室。经桡动脉途径行冠脉造影。检查提示：左主干未见明显狭窄，前降支中段狭窄 90%，回旋支中段狭窄 40%，右冠脉动脉粥样硬化（图 1~3）。造影结束，送 EBU3.5/GC 至左冠脉口，将 BMW 指引导丝送至前降支远端，于前降支中段置入 3.0mm x 23 mm 药物洗脱支架一枚。重复造影：支架贴壁良好，未见明显残余狭窄，血流 TIMI 3 级（图 4~5）。术

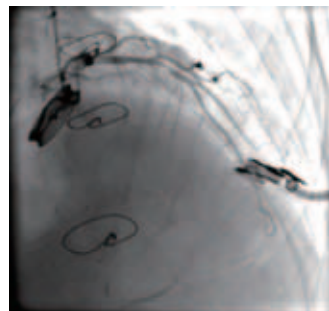


图1. 前降支中段狭窄90%



图2. 回旋支中段狭窄40%



图3. 右冠脉动脉粥样硬化

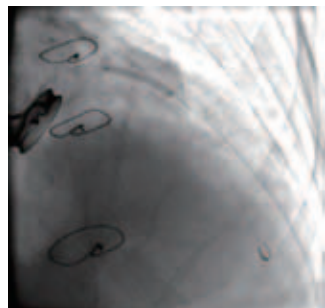


图4. 前降支中段置入3.0 mm x 23 mm 支架一枚



图5. 前降支PCI术后

中共使用肝素 3500u。术后患者恢复良好，拜阿司匹林 + 氯吡格雷 + 华法林三联抗栓治疗 6 个月，之后拜阿司匹林 + 华法林维持到术后 12 个月，最后终身口服华法林治疗。

讨论

据文献报道，在长期使用口服抗凝剂（OAC）的房颤

患者中，约有 20%~30% 合并有冠心病，其中又有 5% 的患者需要行 PCI 治疗。目前，在介入治疗绝大多数使用药物洗脱支架（DES）的情况下，双联抗血小板治疗（阿司匹林 + ADP 受体拮抗剂）是预防支架内血栓形成的必要选择。但是双联抗血小板预防房颤致卒中的效果明显低于 OAC，而 OAC 又不能减少支架内血栓形成。对于房颤合并急性冠脉综合征（ACS）的患者，如何选择合理的抗栓治疗策略，减少卒中风险、出血风险、支架内血栓形成风险，是一个迫切且实际的临床问题。

我们认为，对于长期口服华法林抗凝的房颤患者，同时合并 ACS 且需要进行介入治疗时，需综合评估卒中、出血以及支架内血栓形成的风险，制定合理有效的抗栓及其他治疗策略。

在治疗前，我们使用 CHA2DS2-VASc 及 HAS-BLED 评分评估卒中 / 出血的风险。CHA2DS2-VASc 评分 ≥ 2 卒中风险高，而 HAS-BLED ≥ 3 属于高出血风险，根据卒中 / 出血的风险的高低采取不同的抗栓治疗策略。下文根据 2010 年《ESC 房颤合并 ACS PCI 抗栓治疗专家共识》，2010 年、2012 年《ESC 房颤指南》以及 2013 年《AHA 房颤指南》的相关推荐，就具体情况展开叙述。

CHA2DS2-VASc 评分表

危险因素	分数
充血性心力衰竭 / LV 功能障碍	1
高血压	1
年龄 ≥ 75 岁	2
糖尿病	1
卒中 / TIA/TE	2
血管疾病 a	1

年龄 65~74 岁	1
性别分类（女性）	1
最大分值	9

LV= 左心室；TIA= 短暂性缺血发作；TE= 血栓栓塞；a 既往心肌梗死、外周动脉疾病、主动脉斑块；

HAS-BIED 评分表

字母	临床特征	分值
H	高血压	1
A	肾功能和肝功能异常 (各一分)	1 或 2
S	卒中	1
B	出血	1
L	不稳定的 INR	1
E	老年人（年龄 > 65 岁）	1
D	药物(合用阿司匹林、NSAID) 或酒精（各一分）	1 或 2
		最多 9 分

1、围手术期抗栓治疗策略

参照 PCI 围手术期抗栓治疗方案，对于血栓栓塞风险较低危的房颤患者，可以停用华法林治疗。然而对于血栓栓塞风险高危的患者（CHA2DS2-VASc 评分 ≥ 2），以往有人认为，如果为择期 PCI，术前应暂停口服华法林，使用双联抗血小板替代，围手术期的 INR 值控制在 <1.5~1.8。但是证据表明该方法明显增加了患者术后的死亡率。另外的一种方法是术前不停用华法林，而是减少华法林的剂量，使 INR 值维持在 1.5~2.0，但是同样不能取得让人满意的临

床疗效。指南推荐，对于血栓栓塞风险高危的患者，可以使用普通肝素或低分子肝素替代华法林，即所谓的“桥接”抗凝治疗。然而这主要是基于一些间接证据所作出的推荐，缺乏大样本的临床随机对照试验。

最近的相关研究已证实，在围手术期，相比较于肝素“桥接”抗凝治疗，不中断使用华法林的抗凝策略能更好地平衡卒中/出血的风险。卒中或出血并发症的发生率与围手术期 INR 值的水平无关。在一项涉及 530 名患者经股动脉途径行冠脉球囊扩张术治疗的研究中，所有患者在围手术期不中断使用华法林，INR 值维持在 2.1~4.8，结果并没有增加出血事件率。而另有报道指出，肝素“桥接”抗凝治疗可能会增加 PCI 术后手术入路的出血风险。目前多数学者认为，对于血栓栓塞风险高危的房颤患者合并 ACS 时，围手术期可采用华法林持续抗凝方案。另外，在使用华法林的同时，PCI 术前仍然需要加用负荷剂量的双抗。

对于 PCI 术中肝素的使用问题，指南推荐在采用华法林持续抗凝方案（INR 值 2~3）的前提下，如果为择期手术，术中不需使用普通肝素，其可能会增加潜在的出血风险。如果为急性 ST 段抬高性心肌梗死需行急诊 PCI 的情况下，无论 INR 值水平，术中均需给予中等剂量的普通肝素（30 U/Kg~50 U/Kg）或 APTT（250 S~300 S）。

2、PCI 术后的抗栓治疗策略

（1）低或中危出血风险患者 PCI 术后的抗栓：

如果为择期手术且置入金属裸支架（BMS），推荐使用华法林（INR 值维持在 2.0~2.5）+ 阿司匹林 +ADP 受体拮抗剂 1 个月，之后终身口服华法林（INR 值维持在 2.0~3.0）；如果择期手术置入的是药物洗脱支架（DES），则三联抗栓治疗时间为 3~6 个月（雷帕霉素及其衍生物洗脱支架为 3 个月，紫杉醇洗脱支架为 6 个月），之后华法林（INR 值维持在

2.0~2.5）+ADP 受体拮抗剂或阿司匹林维持至术后 12 个月，最后长期单独口服华法林（INR 值维持在 2.0~3.0）；如果为 ACS 患者行急诊 PCI 治疗，那么无论置入 BMS 或 DES 均需给予 6 个月的三联抗，然后两联抗维持至术后 12 个月，最后华法林长期维持（参照以上）。

（2）高危出血风险患者 PCI 术后的抗栓：

对于具体高危出血风险的患者（HAS-BIED ≥ 3），应首选 BMS，避免使用 DES。如果为择期手术，推荐使用 2~4 周的三联抗，即华法林（INR 值维持在 2.0~2.5）+ 阿司匹林 +ADP 受体拮抗剂，之后长期口服华法林治疗（INR 值维持在 2.0~3.0）；如果为 ACS 行急诊 PCI，推荐给予 4 周的三联抗，之后华法林（INR 值维持在 2.0~2.5）+ADP 受体拮抗剂或阿司匹林维持至术后 12 个月，最后长期单独口服华法林（INR 值维持在 2.0~3.0）。

3、PCI 术中注意事项

对于此类患者，PCI 术中应尽量避免经股动脉入路，首选桡动脉途径，以减少手术入路点相关出血并发症的发生。另外，如术中冠状动脉血栓负荷重者，应首选血栓抽吸导管进行血栓抽吸，其次才考虑联合用血小板糖

蛋白 II b/III a 受体拮抗剂。研究表明，联用血小板糖蛋白 II b/III a 受体拮抗剂可能会增加出血的风险。

4、新型抗凝药物

新型抗凝药物（NOACs）可特异性阻断凝血瀑布中某一关键的环节，在保证抗凝疗效的同时可显著降低出血风险，且固定剂量使用，与药物、食物相互作用少，无须监测凝血功能，更便于患者长期治疗。目前正在研发或已经上市的 NOACs 主要包括直接凝血酶抑制剂（达比加群酯）以及直接 Xa 因子抑制剂（利伐沙班与阿哌沙班）等。因此，对于房颤合并 ACS 的患者，NOACs 可以取代华法林成为与阿司匹林、氯吡格雷一起联合抗栓的另一理想选择。

总而言之，房颤合并 ACS 的病例在临床上并不少见，对于此类患者的处理首先需要整体评估患者的卒中/出血的风险，权衡利弊，以循证医学为依据做出合理的抗栓治疗策略，以降低血栓栓塞或出血等并发症的发生，提高患者围手术期及术后长期生存率。此外，NOACs 的出现为我们提供了新的抗栓武器。 责编 / 胡利红（Tel:

010-84094350 Email: lhhu@cheart.com.cn）

编者按：无复流的发生是患者心血管事件的独立预测指标。无复流现象多发生在急性心肌梗死患者 PCI 后，或者桥血管病变介入治疗后。经影像学研究发现富含脂质斑块和发生无复流有一定的相关性，但是支架内再狭窄病变介入治疗中发生无复流现象则非常少见，但金琴花教授即将在 CIT2014 所作报告恰恰是这一少见病例，它提示我们即使是在再狭窄病变介入治疗中也要警惕无复流现象的发生。（支架内再狭窄或支架血栓病例讨论版块，3 月 22 日，10：45AM，上海跨国采购会展中心二层 204 会议室）



支架内再狭窄病变球囊扩张后无复流的血管内超声影像分析

金琴花 中国人民解放军总医院（301医院）；心血管内科副主任医师，擅长冠心病的介入治疗及肾动脉疾病的治疗等。

病史简介

50 岁男性，胸闷、胸痛 10 年，加重 1 周入院。患者于 2003 年因急性前壁心肌梗死于外院进行造影发现前降支闭塞，开通后置入 1 枚支架，具体不详。2006 年再次发生胸痛，就诊于外院，发现前降支再狭窄，再次介入治疗并置入一枚。近 1 周再次出现胸闷以“不稳定心绞痛”收入我科。冠心病危险因素有高血压、糖尿病、吸烟和家族史。

入院后择期行冠状动脉造影（图 1）。

左图显示前降支中段可见支架内严重狭窄，最重约 90%；中间图从另一角度显示前降支支架内狭窄，回旋支中段可见轻度狭窄，约 30%；右图显示中段、远段可见约 50%~60% 狭窄。

手术过程

支架内出现狭窄，考虑到反复出现支架内狭窄，建议外科治疗，在与患者及家属沟通后选择介入治疗。选择 6F 的 EBU3.5 指引导管，应用 Runthrough 指引导丝到达病变远端后应用 2.5 mm x 15 mm 的球囊以 12atm 扩张，重复造影显示前降支血流消失（图 2）。

患者有轻微胸闷，血流动力学尚稳定。立即往冠脉内给予硝酸甘油 100ug ~ 200ug 合心爽 100ug 多次，重复造影仍然没有血流；支架内应用 3x10atm 的切割球囊在支架内扩张 1 次，扩张压力 12atm ~ 16atm，在支架边缘应用 2.5 的球囊低压扩张，也没有好转；沿前降支导丝送入微导管到达病变远端，抽出导丝，沿微导管向冠脉内给予硝酸甘油 100ug ~ 200ug，合心爽 100ug 多次，仍无明显好转。

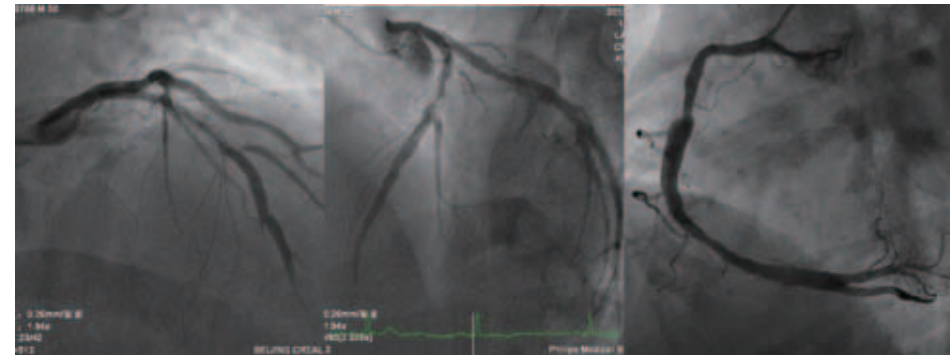


图1入院后择期行冠状动脉造影



图2 前降支中段后无血流，回旋支正常显影

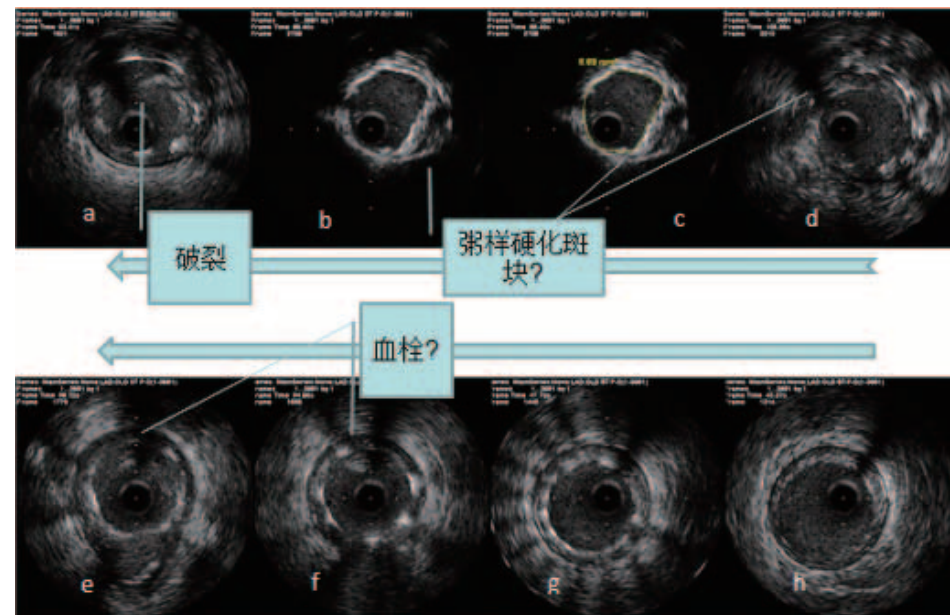


图3 支架内狭窄病变扩张后发生无复流的IVUS影像

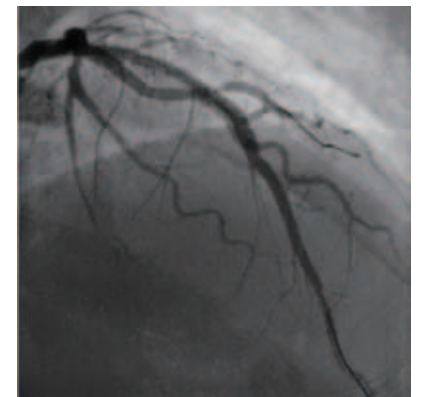


图4 前降支中段原支架内狭窄消失，远端未见夹层。

进行血管内超声（图 3）。

图 3 显示：a~h 为自前降支支架近端到支架远端的影像，a 图可见支架内夹层，可见内膜片突入（可能是球囊扩张引起）；b 和 c 可见支架内增生组织内膜面回声增强，其

后可见大片密度减低区，组织显影不清，支架梁影可能在此区域内，显示不清，在 2 点到 6 点区域影像类似脂质斑块；此处面积最窄，管腔面积 6.69mm²；d 图支架内增生组织密度低，表面覆盖一层高密度组织，可疑脂质斑块；图

e 和 f 可见突入管腔的不规则阴影,可疑血栓,图 g 支架膨胀良好,支架内未见明显增生组织,图 h 支架边缘大致正常管腔,可见轻度斑块,未见夹层及壁下血肿。

因是在球囊扩张后的影像,故考虑之前斑块可能是富含脂质的斑块伴有血栓,在扩张后导致大量脂质成分或血栓到达远端,造成栓塞、激发炎症反应、痉挛、内皮水肿等引起无复流。之后继续冠脉内间断应用硝酸甘油等药物,血流最终恢复至接近 3 级,返回病房。

讨论

广义上无复流现象被认为是冠状动脉心外膜血流的突然消失,特别是在球囊扩张和支架置入后。这种情况可能有两种机制,一种是微血管阻塞或功能异常;一种可能是由于病变没有充分扩张、血管痉挛或者夹层、血栓等原因导致血管堵塞引起。血管内超声可以识别这两种机制。我们常说的无复流现象是指前一种情况,多见于急性心肌梗死介入治疗时,虽然解除了心外膜血管的狭窄,但是仍然没有心肌灌注。

无复流现象可见于 10% 的急诊介入治疗中,且和 30 天死亡率相关。此时往往认为机制复杂,包括远端栓塞、

缺血损伤、再灌注损伤及微血管床损伤等多种机制。治疗的方法多是药物治疗,集中在局部血管扩张治疗和局部抗血小板治疗;另外,在急诊介入治疗时可考虑机械性方法,包括血栓抽吸、远端保护装置等。无复流现象也见于择期介入治疗患者中,特别是在桥血管病变介入治疗中。有时在非桥血管病变择期治疗中也可以见到,经 OCT 等影像学检查发现,发生无复流患者中多为富含脂质的斑块。但是,在再狭窄病变中发生无复流现象很少,以前再狭窄病变考虑主要是内膜增生导致,但是近年来也有观察发现支架内再狭窄病变中不乏富含脂质的动脉粥样硬化斑块。

这个病例发生了无复流现象,反复给药无缓解,再次球囊扩张血流仍无恢复的情况下,为了明确原因,进行了血管内超声,排除了两端夹层、明显血栓等心外膜血管机械性阻塞,考虑仍然是微循环血管损伤引起,在继续反复给药情况下逐渐恢复。同时,我们观察了病变的形态,虽然是球囊扩张后的影像,我们仍然可以发现一些类似脂质斑块、血栓的血管内超声影像。结合患者支架置入后已经近 7 年,支架内发生动脉硬化的可能性更高。因此,这个病例提示即使是在再狭窄病变介入治疗中也要警惕无复流现象的发生。





Medtronic

Resolute zotarolimus-eluting stents

介入治疗 **金** 标准

唯一获FDA糖尿病适应症批准

唯一获CE分叉适应症认证

最新获CE1个月DAPT适应症认证

