



# 医心评论<sup>®</sup>

## CHeart Review



预告刊

心衰治疗新方法：心脏“降落伞”手术

中国无聚合物药物洗脱支架2015更新

RDN仍然是一项有前景的技术——蒋雄京教授专访

左心耳封堵治疗疑难病例最新处理策略

CIT2015最新临床试验抢鲜看



2015年01期 总第74期

ISSN 2225-0379



9 772225 037000

10 >

# 心血管领域全新媒体平台

关注**医心**微信  
思辩源自学术

了解每日行业精粹  
沟通创造价值

升级版“医心微信”上线啦！



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
- 03 查看页面下方新增菜单可获取:

《医心评论》电子版  
最新业内资讯  
专题信息  
及更多.....

## 写在 CIT2015 大会之前

春回大地，CIT2015 大会将如约与您在北京相见。3 月 19 日 -22 日，近 4 天的日程中，您将有机会与 1200 个讲座、50 余例示教演示转播、一系列最新临床试验结果报告以及众多国际知名学术组织与 CIT 合作的联合学术活动面对面，内容涉及冠心病、心律失常、结构性心脏病、外周血管疾病及相关药物治疗等学术领域，可以想象，这将又会是一场饕餮盛宴。

经过 12 年的发展，CIT 大会在规模逐渐壮大的同时，不断完善会议理念。今年，大会将延续“合作、创新、转变”的“新十年”主题，秉承开放合作，多学科交叉融合的愿景，为广大医师提供学习与交流的平台。

《医心评论》借此机会，采撷到盛宴中的一些点滴，与您提前分享会议热点、专家视点，临床实操技巧以及最新临床试验的背景，旨在抛砖引玉，打开您的视野。这其中，既有 DES、BVS 的最新发展概况，也有近年来心衰介入治疗的新热点——心脏“降落伞”手术经验介绍、RDN 技术的发展前景讨论、房颤传统药物治疗与新策略的分析，TAVR 技术的临床应用以及国内最新临床试验的解读等……聆听？互动？甚或提出您的真知灼见？我们 CIT2015 大会见！

池晓宇

Planners 策划 池晓宇 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 董述豪 张娟  
Executive Editor in Chief 执行主编 池晓宇  
Art Director 美术设计 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 010-84094507  
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、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

## CIT2015 热点预告

心衰治疗新方法: 心脏“降落伞”手术 / 徐亚伟 .....	06
主动脉 CTA 对经导管主动脉瓣置换术的风险评估 / 吕滨 .....	10
重度肺动脉瓣狭窄的介入治疗 / 金梅 .....	13
经皮二尖瓣球囊扩张术在二尖瓣狭窄伴中重度关闭不全中的应用 / 盛国太 .....	16
中国无聚合物药物洗脱支架 2015 年更新 / 周旭晨 .....	19
分叉病变介入治疗中拘禁球囊相关技术对分支血管的保护作用 / 刘海波 .....	21

## CIT2015 专家视点

去肾神经化治疗顽固性高血压仍然是一项有前景的技术: 来自阜外医院的认识 ——专访阜外医院高血压中心蒋雄京教授 .....	24
房颤治疗: 抗凝药、导管消融还是左心耳封堵? / 马长生 .....	28
融合影像技术在冠心病诊断中的临床价值 / 王蓓 .....	30
多支血管病变合并心源性休克患者的治疗策略 / 王乐丰 .....	34
DK Crush 系列试验启示 / 叶飞 .....	38
心内科危重症患者静脉血栓的预防 / 丛洪良 .....	40

## CIT2015 最新临床试验抢鲜

经桡动脉应用单根 MAC 引导导管行急诊冠状动脉造影和介入治疗的有效性与安全性 / 郭金成 .....	44
China PEACE 研究的 QCA 分析 / 石军 .....	46
冠脉分叉病变介入治疗中分支闭塞风险预测 (基于目测估计的) 的血管造影工具: 目测版 RESOLVE 评分系统 / 囊克非 .....	48
CIT2015 还有哪些试验等着你? .....	50

## 临床实践 - 心衰

影像标测指引左室导线植入优化 CRT 疗效 / 邹建刚 .....	52
4 极左室电极导线在 CRT 患者中的应用 / 宿燕岗 .....	56

## 经典病案

生物可降解支架贴壁不良导致晚期支架血栓一例 / 金琴花 .....	61
经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 术治疗主动脉瓣二叶式畸形合并重度狭窄一例 / 陈茂 .....	64
左心耳封堵治疗疑难病例最新处理策略: 双左心耳封堵器植入术 / 方丕华 .....	67

更多精彩专场预告 .....	70
----------------	----

# CONTENTS

06

**心衰治疗新方法：  
心脏“降落伞”手术 / 徐亚伟**



19

**中国无聚合物药物洗脱  
支架 2015 年更新 / 周旭晨**



24

**去肾神经化治疗顽固性高血压仍然是一项有前景的技术：来自阜外医院的认识——专访阜外医院高血压中心蒋雄京教授**



28

**房颤治疗：  
抗凝药、导管消融  
还是左心耳封堵？ / 马长生**





## 徐亚伟

上海同济大学附属第十人民医院；心脏中心主任兼心内科主任、大内科主任、内科学教研室主任；教授，主任医师，博士研究生导师，美国心脏病学院院士；同济大学心肺血管疾病研究所（十院）所长、同济大学医学院泛血管病研究所所长；中华医学会内科学分会常委、中华医学会心电生理与起搏分会委员、中国医师协会心血管内科医师分会常委、中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会副主任委员、中国心律学会常委、中国生物医学工程学会体外反搏分会副主任委员、上海市心血管质控中心委员等；《实用内科杂志》《中华心律失常杂志》《中国起搏与电生理杂志》《中国介入心脏病学杂志》《上海医学》等杂志编委；主编4部专著，参编参译12部。近5年来以第一作者及通讯作者发表在包括JAMA、JACC等国际顶尖杂志的SCI文章74篇，累计影响因子超过200分（其中影响因子7分以上5篇，影响因子30分以上2篇）。

# 心衰治疗新方法： 心脏“降落伞”手术

文 / 徐亚伟 陈维 熊婧 上海同济大学附属第十人民医院

**编者按：**经皮左心室重塑(percutaneous ventricular restoration, PVR)术是近年来兴起的心衰治疗新策略，不同于药物治疗策略的局限性及外科手术较大的创伤性，PVR是一种微创的经导管指引，于左心室植入心室隔离装置——“降落伞”(Parachute)的手术。治疗目标人群是前壁心肌梗死后，心尖部运动减弱或者消失导致心脏射血分数下降的心力衰竭高危患者。该装置通过隔离左心室无功能的心室腔，减少心脏收缩和舒张容积，逆转左心室重构，以达到提高心脏射血分数，改善患者心脏功能。本届CIT大会(2015年3月19日-22日)将设有“缺血性心衰患者中左室恢复治疗新器械——‘降落伞’研讨会”专场，并与您详探该项技术的发展现状。上海同济大学附属第十人民医院徐亚伟教授在下文中带来有关Parachute手术的一些相关背景知识，旨在抛砖引玉，期待您的现场参与。

**更多相关内容：**“缺血性心衰患者中左室恢复治疗新器械——‘降落伞’研讨会”专场：2015年03月20日 星期五 4:00 PM-5:00 PM 三层311B会议室

“首次报告研究”专场：2015年03月21日 星期六 8:30 AM-9:30 AM 三层311B会议室(评估Parachute装置经导管左心室减容术安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组临床研究)(以会议当天日程为准)



心力衰竭是因为心肌缺血或者结构改变致心脏射血能力无法满足机体需要而产生的一组综合征，是各种心脏疾病的最终转归。心力衰竭的五年生存率与乳腺癌和大肠癌相仿，心力衰竭不仅造成患者个人的生活质量极度低下，也是家庭、国家及社会的极大负担。

随着经皮冠状动脉介入（PCI）术的开展，大量患者的生命得以获益于这种新型微创治疗策略。尽管如此，据相关预测，中国每年新发 STEMI 患者约 50 万，然而接受 PCI 治疗的比例或不足 5%。这其中，20%~50% 心肌梗死患者会发展为心力衰竭，特别常见于前壁心肌梗死。大面积透壁性心肌梗死患者中，部分患者会出现心室腔变大、室壁变薄及心肌全层坏死。坏死的心肌逐渐被纤维组织代替，变薄的区域最终膨出，致运动减弱或者出现矛盾运动，形成室壁瘤，导致心功能减退，继而出现心力衰竭。

而室壁瘤最常见的罪犯血管是左前降支，次为右冠状动脉。左前降支无良好侧支循环的前壁心肌梗死则又最易并发室壁瘤。因为前壁心肌是最易扩大变形的部位，心肌梗死后该部位的心肌更易变薄、突出，失去运动能力。在此基础上，由于心脏的 Starling 机制，其他存活心肌为了保持心室腔的容积，收缩增强。随着室壁的扩大，室壁张力的增加，由于拉普拉斯定理的存在，影响其他存活心肌收缩力。最终，存活心肌壁逐渐变大变薄，导致全心腔扩大。室壁瘤的存在、左心室顺应性下降以及心室腔压力进一步上升，导致肺血流交换受限，影响心脏的收缩和舒张功能，患者由此出现胸闷气短，心功能不全的表现。

心肌梗死后的心力衰竭是进展性疾病。过去的 20 年中，包括血管紧张素转换酶抑制剂 / 血管紧张素 II 受体拮抗剂、β 阻滞剂及醛固酮受体拮抗剂等的药物治疗成功地延长了心力衰竭患者的寿命，心力衰竭的药物治疗也得到极大的进展。除去药物治疗，心脏同步化治疗（CRT）与外科手术也是目前临床应用较为广泛的心衰治疗策略。前者针对心力衰竭晚期患者往往合并传导异常特征，使用电起搏的方法改善心脏收缩、舒张的协调性和有效性。后者通过切除室壁瘤，使心脏容积恢复正常。常用的术式包括左心室重建术（Dor 术）和部分左心室组织切除术（Batista 术）。但是，这些手术创伤大，患者恢复慢，对术者要求也颇高，且根据相关报道，上述术式会明显影

响患者生活质量。

基于对现有心力衰竭发生、发展循证依据的掌握，同时鉴于药物治疗效果的局限性，以及外科治疗手术创伤大等因素，一种全新的技术——经皮左心室重塑术（percutaneous ventricular restoration, PVR）逐步面世。该术式是经导管指引，于左心室植入心室隔离装置（Parachute; Cardiokinetix, Inc, Menlo, CA）的一种微创手术。治疗目标人群是前壁心肌梗死后，心尖部运动减弱或者消失导致心脏射血分数下降的心力衰竭高危患者。该装置通过隔离左心室无功能的心室腔，减少心脏收缩和舒张容积，逆转左心室重构，以达到提高心脏射血分数、改善患者心脏功能的目的。

## 一、PVR 患者的选择

PVR 患者的入选流程及笔者本中心的筛选结果见以下筛选结果流程图（图 1）。需要强调的是，除了一般的入排标准外，所有的患者都需要通过 CT/CMR 来判断是否适合手术并确定最终植入的装置型号。

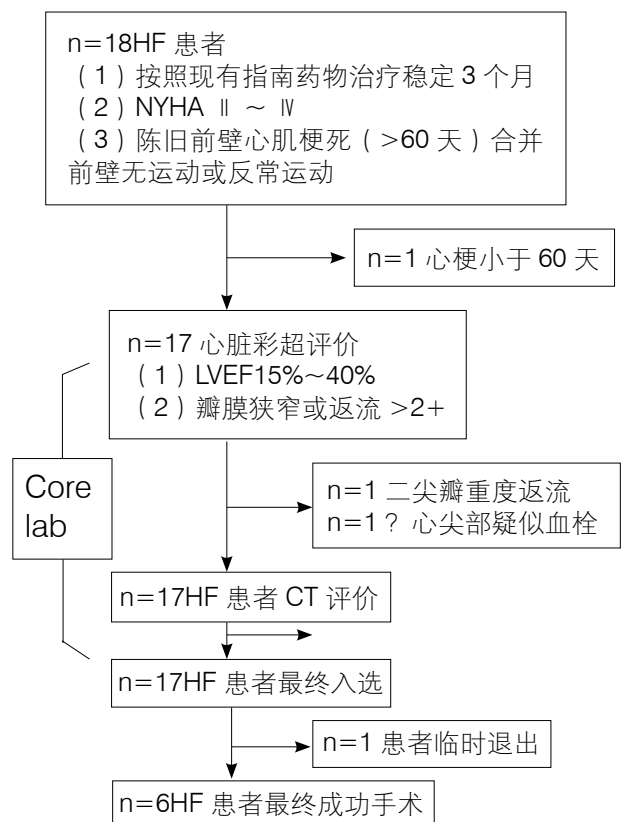


图 1

## 二、左心室隔离装置的知识

左心室隔离系统分为入路系统，输送系统以及隔离装置三个部分。

入路系统由 14 F 或 16 F 指引导管和扩张器组成，主要目的是建立到达左心室心尖部的通路。输送导管提供与扭矩轴相连的隔离装置到达心尖部的通道，扭矩轴末端有一旋钮与隔离装置及气囊相连，导管的近端有释放旋钮。隔离装置外形似一降落伞，以 16 根可自膨的镍钛合金为骨架；金属骨架末端有 2 mm 长的锚，锚的作用在于固定装置，防止释放后的装置移位。骨架被覆一层聚四氟乙烯膜，在装置与心尖接触的一端有 Pebax 多聚物脚。装置植入后，会将心室腔隔离为动态腔和静态无功能腔两部分。目前共有八种规格的左心室隔离装置，按完全膨胀后装置的最大直径分为 65 mm、75 mm、85 mm 和 95 mm，每种直径又以装置的长轴分为长脚和短脚两种。（图 2）



图 2 左心室隔离装置

## 三、基本手术过程

手术可以在局麻或者静脉麻醉下进行，穿刺双侧股动脉，左侧股动脉置入 6 F 鞘管，右侧股动脉置入 8 F 鞘管。右侧股动脉可以预先埋入两个 Proglid 缝合器，也可以直接切开。更换 0.035 英寸加导丝，沿导丝将 16 F 鞘管置入右侧股动脉，再将猪尾导管放入左心室中，撤出猪尾导管，保留导丝。自左侧股动脉将 6 F Pigtail 导管放至左心室心尖部后，左心室造影观察左心室结构，确认适合安放心室隔离装置。在体外水槽内将 Parachute（心室隔离装置）安装于输送导管内，注意充分排气，输送导管经保留导丝到达左心室心尖部，撤出导丝。后经输送导管将隔离装置放至心尖部，经左心室造影和经胸超声心动图确认隔离装置已到位，固定输送导管，后撤指引导管并充盈球囊，使隔离装置充分展开，且贴壁良好。固定隔离装置后，撤出推送鞘。复查左心室造影及超声心动图，确认无明显侧漏，缝合双侧动脉，完成置入术。

患者术前必须接受连续三天 300 mg/日的术前抗凝，术中予 100 IU/kg 抗凝，术后患者必须接受每日抗凝治疗（华法林）联合阿司匹林 100 mg 最少 12 个月 (INR2.0~3.0)。手术后停止使用肝素（或低分子肝素）之前，必须要保证患者达到抗凝的治疗水平 (INR2.0~3.0)。

## 四、临床试验结果及其展望

目前，左心室植入心室隔离装置已经得到欧盟的 CE 认证。该装置首次应用于人体的临床试验 ( PARACHUTE study ) 结果发表在 *Circulation* 杂志上，其安全性和有效性已经得到了证实。研究显示，植入装置患者的左心室容积得到有效地减少，心力衰竭症状得到了改善，术后第 2~3 年间的住院率小于 5%。但由于该研究为一项单中心研究，因此结果需要进一步通过多中心、随机对照研究来证实。

近期，一项多中心、前瞻性、随机对照研究 ( PARACHUTE IV study ) 正在进行中，该试验设计极其严谨科学，研究将会首次报道 PVR 治疗前壁心肌梗死后心衰患者的疗效，也将会对这类高死亡率疾病的病理生理学机制有更进一步的了解。

中国首例 PVR 术是在 2013 年 10 月 9 日于北京大学第一附属医院完成。国内首个多中心、前瞻、单组临床评价 Parachute 经皮介入左心室隔离系统的安全性和有效性临床试验于 2014 年 9 月开始，截止至 12 月 8 日，我国成功按计划入选 30 例患者。笔者所在医院成功入选 6 例，全部成功手术，截止目前随访情况来看，除一例患者出现入路血肿，其余患者均恢复良好。一例 2 年前心梗的患者 PVR 术前反复出现胸痛、胸闷症状，术后以上症状完全消失，生活质量得到了有效提高。

总之，以笔者的经验，使用 Parachute 行 PVR 术式安全并有效。目前我国 PVR 开展的并不多，从临床效益上来看，PVR 可以减少左心室容量，降低左心室压力，提高射血分数，从而达到改善患者心力衰竭症状的目的。但是由于装置形状规格的限制，只有部分前壁心肌梗死患者可以接受 PVR 手术。在验证了 Parachute 经皮介入左心室隔离系统的有效性和安全性后，或许今后通过进一步的装置改良可以使更多的患者获益。 医惠

责编 / 池晓宇 ( Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn )



# 主动脉 CTA 对经导管主动脉瓣置换 术的风险评估

文 / 任心爽 吕滨 国家心血管病中心 阜外心血管病医院

**编者按：**自国内首例经导管主动脉瓣置换（TAVR）术于2010年成功实施以来，近5年的时间，我国不仅获得了TAVR技术宝贵的初步发展经验，在此带动下，其他经导管瓣膜治疗技术，包括经导管二尖瓣修复术、经导管肺动脉瓣置换术也逐渐进入国人视野，成为我国心脏病学领域的一个崭新焦点。鉴于经导管瓣膜治疗的一些自身特点，多学科的辅助配合被认为是该类手术成功的重要因素之一。CIT大会近年来持续关注该领域的发展，设立相关专场，并逐步形成了多学科交叉的专题讨论会场，今年的“经导管瓣膜治疗”专场共设三个场次，邀请国内外相关专家对这一治疗策略展开全面讨论，从经导管瓣膜术的发展、现状、实操技巧、并发症等方面详尽梳理其过去、现在及未来。其中，作为这些创新手术不可或缺的影像学支持，“经导管主动脉瓣置换影像学”专场将深入探讨包括超声心动图、主动脉CTA等影像技术在TAVR术中的作用。大会召开前夕，医心邀请阜外心血管病医院放射影像科主任吕滨教授，为广大医师概括介绍主动脉CTA对经导管主动脉瓣置换术的风险评估要点，期待会场更多精彩内容的深入探讨。

**更多相关内容：**“经导管瓣膜治疗第一部分”：2015年03月20日 星期五 1:30 PM-5:00 PM 三层311A会议室；“经导管瓣膜治疗第二部分”：2015年03月21日 星期六 8:30 AM-12:00 PM 三层311A会议室；“经导管瓣膜治疗第三部分”：2015年03月21日 星期六 1:30 PM-5:00 PM 三层311A会议室；“结构性心脏病介入治疗征集病例讨论”：2015年03月19日 星期四 3:30 PM-4:45 PM 会议室；“全体大会”：2015年03月20日 星期五 8:00 AM-5:00 PM 一层宴会厅ABC（以会议当天日程为准）

经导管主动脉瓣置换术 ( transcatheter aortic valve replacement, TAVR ) 是近年来新兴的介入技术, 自 2002 年 Cribier 等完成了首例经皮人体主动脉瓣置换术以来, TAVR 发展迅速, 目前国际上已有超过 5 万多例患者接受了 TAVR 治疗。与传统外科手术不同, 由于 TAVR 术者无法在术中直接观察瓣环及瓣膜形态, 因此术前的影像学检查、测量和评价至关重要。主动脉 CT 血管成像 ( CTA ) 可提供详细的解剖学细节, 并以简捷、快速、无创等特点, 成为术前常规检查。

TAVR 术前主动脉 CTA 主要对以下方面进行评估: ( 1 ) 手术路径的评估: TAVR 手术目前的手术路径有三种: 股动脉径路、锁骨下动脉径路及心尖径路。主动脉 CTA 能够评价入路血管的内径、角度及粥样硬化情况。( 2 ) 主动脉根部评估: 主动脉 CTA 可评价瓣环、主动脉窦及窦管交界直径、瓣环瓣叶钙化情况、冠状动脉开口同瓣环距离。( 3 ) 冠状动脉病变评估: 明确冠状动脉病变情况, 严重冠状动脉狭窄患者可于 TAVR 术前或同期行 PCI 术。

上述评估主要针对 TAVR 术的适应证、器械和瓣膜尺寸选择等, CTA 检查的信息更重要的是应用于对 TAVR 术的风险评估, 因为 TAVR 术并发症的发生率为 20%~40%。主动脉 CTA 除提供解剖信息以外, 对并发症的发生发展有明确的预测价值。本文将就主动脉 CTA 对 TAVR 的风险预测作一综述。

## 1. 瓣周漏 ( paravalvular regurgitation, PVR )

TAVR 术后即使是轻度 PVR 也是患者短期及长期死亡率的独立危险因素。PARTNER 研究中 TAVR 术后发生中至重度主动脉瓣返流的患者达 12.2%。目前研究认为人工瓣膜与瓣环直径不匹配, 及主动脉根部的钙化与 PVR 显著相关。Hasan Jilaihawi 等人比较了超声及 CT 测量的瓣环内径对放置 Edwards Sapien Valve ( ESV, 以下简称爱德华瓣膜 ) 患者术后 PVR 的预测价值, 结果显示 CT 测量的主动脉瓣环最大径与放置瓣膜直径的差值 (  $\Delta D_{max}$  ) 预测价值最高,  $\Delta D_{max}$  大于 4 mm, 对 PVR 预测的敏感性为 88%, 特异性为 80%。主动脉瓣环钙化的程度及分布情况也与术后主动脉瓣返流关系密切。研究发现瓣环钙化较瓣叶钙化对术后返流更有意义。凸向主动脉的钙化 ( >4 mm ) 及瓣叶结合处钙化是术后返流的独立危险因素。Khalique 等人对患者瓣环、瓣叶、左室流出道钙化程度及钙化分布不对称性进行量化分析, 发现除瓣叶钙化不对称以外, 不同部位钙化情况及不对称性均与 PVR 明显相关, 瓣环及左室流出道钙化不对称程度最具预测价值。



### 吕滨

国家心血管病中心阜外心血管病医院, 心血管病国家重点实验室; 放射影像中心副主任、放射影像科主任, 主任医师, 临床医学博士, 教授, 博士研究生导师, 协和学者特聘教授。中华医学会放射学分会心胸学组委员, 北京放射学会副主任委员, 北京生物医学工程学会荣誉理事, 国际心血管 CT 协会委员并中国区主席, 亚洲心血管影像协会审计并多中心研究委员会委员, 中国青年科技工作者协会常务理事。从事心血管病影像诊断和先天性心脏病介入诊疗的临床和科研工作 20 余年, 目前主要从事各种心血管病的放射影像诊断, 以及领导的保健会诊工作, 牵头并完成多项部级以上课题, 包括国家十一五科技支撑项目、国家自然科学基金、北京市首都发展重点课题, 以及参加美国 NIH 资助国际多中心研究项目等。目前共发表学术论文近 150 篇, 包括 SCI 论文 50 余篇。目前培养了博士研究生 13 名, 在读博士后 1 名。承担了 14 种学术杂志的编委、通讯编委或审稿专家工作, 其中 7 种杂志为国外英文期刊。

## 2. 主动脉瓣环破裂

主动脉瓣环破裂是罕见但危险性很高的并发症，发生率为 1.1%，常发生于放置球囊扩张瓣膜的患者。研究显示主动脉根部钙化情况及瓣环的过度扩张，与瓣环破裂密切相关。Marco Barbanti 等人对使用爱德华瓣膜患者发生瓣环破裂进行研究，发现瓣环下方及左室流出道的钙化程度及瓣环扩张面积超过 20% 是瓣环破裂的独立危险因素。Schymik G 等总结了瓣环不同部位破裂的危险因素，环上破裂同瓣叶钙化及主动脉窦内径相关，瓣环撕裂与瓣环椭圆程度及钙化有关，环下撕裂与左室流出道内径及钙化有关。对高危患者进行预警后，600 例 TAVR 手术均未出现瓣环破裂的情况。

## 3. 新发左束支传导阻滞及永久起搏器植入

TAVR 患者发生心脏传导系统异常较为常见，左束支传导阻滞 (left bundle branch block, LBBB) 发生率在 30%~50%，永久起搏器植入发生率可达 13.1%，不同厂家瓣膜放置位置略有不同，位置越低发生率或会增加。LBBB 及起搏器植入是 TAVR 患者术后死亡的危险因素，瓣环的过度扩张及瓣膜放置的位置与其密切相关。Katsanos 等发现放置爱德华瓣膜患者，瓣环面积扩张 >15% 及瓣膜放置深度同传导阻滞密切相关，但未发现主动脉根部钙化情况有统计学意义。

## 4. 血管并发症

血管并发症是 TAVR 术后最常见的并发症，尤其是经股动脉穿刺的患者，大血管并发症发生率可达 15%。大血管并发症提示患者预后不良。不匹配鞘管的应用、血管严重的动脉粥样硬化、血管的弯曲程度是导致并发症的重要原因。Hayashida K 研究发现鞘管内径/股动脉内径 >1.05 是大血管并发症及术后 30 天死亡率的独立危险因素。Krishnaswamy 等人研究结论相似，发现鞘管内径/股动脉内径 >1.35 及鞘管面积/股动脉面积 >1.45 的预测价值较高，但未发现钙化程度与血管并发症的相关性。

总结：随着介入心脏病学经验的积累，特别是我国老龄化的日益加剧，TAVR 手术将会得到更加广泛的临床应用，手术的风险评估正在成为研究的热点。主动脉 CTA 不仅提供详细的解剖细节，其风险预测价值对临床医生也有重要的指导意义，但目前尚缺少大规模的临床实验，主动脉 CTA 的价值还需要进一步的研究和探讨。(参考文献略)

医惠 责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)

**编者按：**“先天性肺动脉瓣狭窄（pulmonary stenosis, PS）是常见的先天性心脏病（congenital heart defects, CHD）之一，发病率约占 CHD 的 8%~10%。重度 PS 患儿出生后早期即可出现明显紫绀、严重缺氧、喂养困难、心功能衰竭，若不及时就诊患儿有可能在出生后 1 个月内死亡”。因此，重度 PS 患儿的救治需及时且得当。下文中，首都医科大学附属北京安贞医院小儿心脏中心主任金梅教授为我们带来重度 PS 患儿的诊疗要点介绍。本届 CIT2015 大会上，金教授将在“结构性心脏病”专场（第二部分 2015 年 03 月 21 日 星期六 1:30 PM-5:00 PM 三层 301AB 会议室）与您进一步探讨相关内容。

**更多相关内容：**“结构性心脏病”专场（第一部分：2015 年 03 月 21 日 星期六 8:30 AM-12:00 PM 三层 301AB 会议室；第三部分：2015 年 03 月 22 日 星期日 8:30 AM-12:00 PM 三层 301AB 会议室）（以会议当天日程为准）

# 重度肺动脉瓣狭窄的介入治疗

文 / 金梅 首都医科大学附属北京安贞医院 小儿心脏中心



## 金梅

首都医科大学附属北京安贞医院；小儿心内科主任，主任医师，教授；对小儿先天性心脏病及后天性心脏病的诊断与治疗具有丰富的临床经验。曾赴美国芝加哥大学儿童医院进修心血管专业，与国际同步开展了房间隔缺损、动脉导管未闭、室间隔缺损等先天性心脏病介入治疗。参与多项临床科研和卫生部国家科技攻关项目；曾在核心期刊发表论文 30 余篇；参与编辑小儿心脏病学专著 5 部，现为《中国实用儿科杂志》编委。

先天性肺动脉瓣狭窄 (pulmonary stenosis, PS) 是常见的先天性心脏病 (congenital heart defects, CHD) 之一, 发病率约占 CHD 的 8%~10%。重度 PS 患儿出生后早期即可出现明显紫绀、严重缺氧、喂养困难、心功能衰竭, 若不及时就诊患儿有可能在出生后 1 个月内死亡。新生儿重度 PS 者可在出生后数天内即表现紫绀, 原因主要是肺动脉瓣狭窄使得到肺内进行氧合的血流量减少, 同时可由于心内合并卵圆孔未闭或房间隔缺损右向左的血液分流, 即非氧合血混入氧合血。

由此可见, 重度 PS 患儿需要紧急处理。依导管测量肺动脉瓣跨瓣压差 (PTG) 来评价肺动脉瓣狭窄的程度, PTG < 50 mmHg 为轻度, PTG 50 mmHg~80 mmHg 为中度, PTG ≥ 80 mmHg 为重度。实际临床工作中大多以超声心动图作为首选辅助检查, 超声心动图可以准确地描述瓣水平的狭窄, 以及瓣膜的形态 (包括瓣叶形态、瓣叶交界的情况以及瓣环情况等), 彩色多普勒可以较准确地估计瓣膜狭窄的程度 (根据血流流过肺动脉瓣时的流速和跨瓣压差, 目前大多以 PTG 超过 40 mmHg 作为考虑干预治疗的临界值); 另外, 超声心动图也可以探明与 PS 伴随的其他心脏畸形, 如可能合并的房间隔缺损 (atrial septal defect, ASD)、卵圆孔未闭 (patent foramen ovale, PFO) 等。

自 1982 年 Kan 等首次采用经皮球囊肺动脉瓣成形 (percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty, PBPV) 术治疗 PS 以来, 因其具有操作简便、安全有效、住院时间短、经济等优点, 迅速在全球推广。PBPV 开展至今已有 30 余年, 全世界共实施手术数万例, 在 PBPV 治疗方面已积累了大量经验, 大样本的临床报道不断增多, 疗效获得一致肯定。PBPV 的禁忌症包括几种情况: 单纯性肺动脉瓣下漏斗部狭窄, 但瓣膜正常者; 重度发育不良型肺动脉瓣狭窄者; 极重度 PS 或肺动脉瓣闭锁合并右室依赖性冠状循环者; 伴需外科处理的右房室瓣重度返流

者。

由于重度 PS 患儿肺动脉瓣狭窄程度重, 一般情况差, 缺氧重且多伴有右心功能不全、房水平双向或右向左分流等, 因此其介入治疗风险及围手术期处理也有别于轻、中度 PS 患者。

针对重度 PS 伴右室壁厚、右室流出道痉挛及右心功能不全者, 术前可给予心得安、吸氧及强心利尿等改善心功能, 防治感染, 为介入治疗创造条件; 对于危重患儿, 心脏储备差, 术中麻醉最好选择全麻气管插管, 球囊扩张前用药物提高心率、血压, 保证心排出量。

重度 PS 患儿的介入治疗方法应为: 患者平卧位, 常规穿刺部位消毒后, 穿刺股静脉, 送入球囊漂浮压力导管测量肺动脉压、右心室压及肺动脉至右心室连续测压, 计算 PTG, 并判断是否存在右心室漏斗部狭窄及其程度。继而行右心室造影, 明确肺动脉、瓣环及瓣叶发育情况, 并判断是否合并继发性右室流出道狭窄, 确定 PS 的类型, 测量肺动脉瓣环径, 以选择相应大小的球囊导管。

由于: 肺动脉瓣狭窄程度重, 瓣口面积小, 常规使用的端孔导管可能会在通过肺动脉瓣时遇到困难, 因此可换用右冠造影管或带有球囊的漂浮导管, 借助导丝可能会更容易通过狭窄的肺动脉瓣口。对于合并有动脉导管未闭 (patent ductus arteriosus, PDA) 情况时, 甚至可将直头加硬导丝通过 PDA 置于降主动脉, 以此利于扩张球囊的固定, 从而达到最佳的扩张效果。至于球囊的选择方面, 由于扩张球囊通过重度狭窄的肺动脉瓣口时, 容易出现血压下降、血氧降低、心率过缓等血流动力学不稳定的情况, 甚至出现心跳骤停, 因此针对重度 PS 患者, 术中球囊可先选用小球囊扩张后, 再逐次换用大球囊进行扩张, 对于瓣口显著狭窄的患儿甚至可以采用经皮冠状动脉腔内成形术 (PTCA) 的球囊进行预扩张, 以减少扩张对血流动力学的影响, 降低右室流出道穿孔的风险, 也可避免术后肺血骤然增多, 减少急性

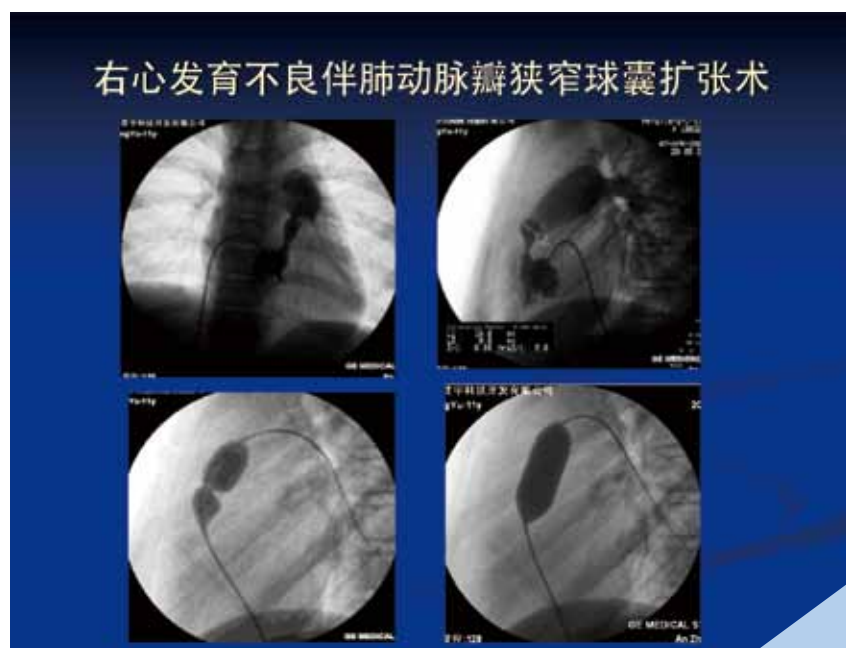


左心衰竭的发生。扩张后重复右心导管检查，肺动脉至右心室连续测压评估 PTG，必要时可再次行右心室造影，PBPV 的疗效评价如下：术后  $PTG \leq 25$  mmHg 为优， $25$  mmHg  $< PTG < 50$  mmHg 为良， $PTG \geq 50$  mmHg 考虑效果较差。

但对于重度甚至极重度 PS 合并左室腔内径小的患儿，为了避免术后急性左心功能不全和肺动脉瓣重度关闭不全的出现，并不力求一次性扩张到  $PTG \leq 25$  mmHg，适当的残留一些跨瓣压差也是可以接受的，需结合患儿的整体情况综合考量其球囊扩张的程度。对于重度 PS 合并 ASD 者，若同时存在右心发育不良、顺应性减低时，应首先行 PBPV 术，术后随右心室的发育及右心功能的改善，房水平为左向右分流后可再考虑行 ASD 介入封堵术。

操作过程中应轻柔，以降低发生三尖瓣损伤、右室流出道穿孔甚至心包填塞等并发症的风险，对于存在房水平分流的患儿还需警惕空气、血块通过卵圆孔或 ASD 造成体循环栓塞的情况出现。术后应加强患儿的监护，如心率、心律、血压、血氧饱和度等血流动力学参数，出现并发症及时对其诊断处理，同时重度 PS 患儿术后应严格密切随访。

综上所述，对于重度 PS 患儿，经全面评估病情、严格把握适应证及正确得当的处理，介入治疗 PBPV 术仍是安全、有效的首选治疗方法。



右心发育不良伴肺动脉瓣狭窄 PBPV 术示意图

(参考文献略) 医心 责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)



## 盛国太

江西省人民医院；主任医师，副教授，心内一科主任，硕士研究生导师，中华医学会心血管分会结构性心脏病委员，中国医师协会心血管分会结构性心脏病委员，亚太心脏联盟结构性心脏病分会委员，中华医学会老年心脑血管分会委员，中华医学会心血管分会江西省心脏病学会常委，江西省起搏与电生理学会副理事长，江西省心脏介入学会副理事长，江西省心血管学会介入学组副组长等。主持或参与省科委省卫生厅课题 10 余项，参编著作 3 部，在省内外发表论文 30 余篇。

**编者按：**经皮二尖瓣球囊扩张术（PBMV）发展至今已 30 余年历史，具有疗效好、恢复快、并发症少、可重复等特点，因而得到广泛应用，且适应证随着技术进步也在不断扩大。尽管如此，二尖瓣中重度狭窄同时合并二尖瓣中重度关闭不全这一疑难病例仍被列为 PBMV 的禁忌症。领域内普遍认为该类患者不宜接受 PBMV，因二尖瓣关闭不全会随着 PBMV 的实施而明显加重。下文中，江西省人民医院盛国太教授为我们带来其中心 8 年来开展该类病例行 PBMV 术的经验总结，详情将在 CIT2015 大会呈现，期待您现场参与。

**更多相关内容：**“结构性心脏病第二部分”专场：2015 年 03 月 21 日 星期六 1:30 PM-5:00 PM 三层 301AB 会议室  
(以会议当天日程为准)

# 经皮二尖瓣球囊扩张术 在二尖瓣狭窄伴中重度 关闭不全中的应用

文 / 盛国太 李华泰 洪明 周裔忠 江西省人民医院

自 1984 年报道经皮二尖瓣球囊扩张术（PBMV）以来已经有 30 余年的历史，其因疗效好、恢复快、并发症少、可重复等特点得到广泛应用；由于技术的进步，PBMV 的适应证不断地拓宽，目前被广泛认可的适应证包括，单纯二尖瓣狭窄、二尖瓣狭窄合并心房颤动、二尖瓣狭窄合并轻中度的关闭不全、二尖瓣狭窄合并三尖瓣关闭不全、二尖瓣狭窄合并主动脉瓣轻度关闭不全。不仅如此，一些复杂疑难病例，如二尖瓣狭窄合并左心耳血栓（已肌化）、二尖瓣狭窄合并严重的心脏移位、脊柱侧弯、

右位心等的 PBMV 治疗策略也已在一些有经验的中心得到应用，尽管如此，二尖瓣中重度狭窄同时合并二尖瓣中重度关闭不全在很多有经验的中心仍被列为禁忌症，医师普遍认为该类患者不宜接受 PBMV，认为二尖瓣关闭不全会随着 PBMV 的实施而明显加重。

近 8 年来，我中心在充分尊重患者意愿，以及技术操作上进行个体化实施，选择符合二尖瓣中重度狭窄合并中重度关闭不全病例尝试行 PBMV 术，观察该类患者在接受 PBMV 术后二尖瓣瓣口面积、关闭不全程度、左心房及心功能等几个方面的变化，共随访了 2~8 年，现就结果做一概述：

## 一、基本资料

1. 入选病例：14 例患者，年龄 40~74 岁，男 5 例，女 9 例；
2. 入选条件：二尖瓣中重度狭窄合并中重度关闭不全，二尖瓣面积  $\leq 1.5 \text{ cm}^2$ ；二尖瓣返流面积  $\geq 7 \text{ cm}^2$ ，左心室舒张末径  $\leq 50 \text{ mm}$ ，其它条件同普通二尖瓣狭窄患者；
3. 术前与患者及家属充分沟通并签字同意在 PBMV 后患者症状没有改善或者二尖瓣关闭不全加重导致心功能进一步恶化时及时，接受外科置换手术；
4. PBMV 技术要求：球囊起始直径 = 身高/10-0.5，递增球囊直径每次增加 0.5m；每次扩张后要求：监控心脏杂音变化、左房压力、患者症状；扩张终点：杂音减轻、左房压力下降或者不升、球囊径基本消失。

## 二、患者详情

病例	性别	年龄	MVA $\text{cm}^2$		MRA $\text{cm}^2$		心功能 NYHA		手术日期及随访日期
			术前	术后	术前	术后	术前	术后	
1	男	74	0.75	1.3	8.5	1.9	III	I-II	2008-10-31
				无		无		II	2013-5-31
				无		无		II-III	2014-4-10
2	女	55	1.1	1.7	7.2	6.6	III	I-II	2009-8-21
				无		无		I-II	2013-5-31
				无		无		I-II	2014-4-10
3	男	44	1.2	2.0	8.4	7.1	III	II	2009-8-24
				1.3		9.1		II	2014-3-12
				无		无		II-III	2014-3-12
4	女	45	0.8	1.77	7.2	5.7	III	I	2010-2-3
				无		无		II	2015-2-16
5	女	44	1.15	1.87	9.4	9.7	IV	III-IV	2010-2-3
6	女	42	1.47	1.9	8.0	3.3	III	I	2010-4-3
				无		无		II	2015-2-16
7	男	40	0.85	1.3	9.7	6.0	IV	III	2011-5-6
			该患者 1995 第一次 PBMV, 2011 年行第二次 PBMV, 2013 年行换瓣手术，现情况良好						
8	女	55	0.9	1.4	8.4	6.2	III	I	2012-4-17
				无		无		I	2014-4-8
				无		无		I	2015-2-16

表. 患者术后详情 ( 14 例患者有 8 例进行了随访, 6 例失访; 随访主要以电话随访为主 )

### 三、讨论

风湿性二尖瓣狭窄合并中重度关闭不全，病例基础是二尖瓣瓣口由于风湿性炎症反应引起瓣口免疫复合物附着在瓣口，使瓣口粘连、钙化、挛缩导致二尖瓣狭窄同时瓣膜片对合不全引起关闭不全；但由于二尖瓣狭窄进入左心室的血流较少，血流受阻在左房内，左房压力持续升高、使肺部血流不能正常流入左房并进入循环系统导致右心系统后负荷过重，患者出现右心衰竭有关的一系列临床症状而左心室前负荷较正常时少，即使合并二尖瓣中重度关闭不全，由于左心室血液有限，其前负荷一般不会有明显增加甚至仍然偏少，左心室一般不会扩大明显甚至偏小，且不会发生左心室衰竭。

当二尖瓣关闭不全时，持续因左心室前负荷过重导致左心室的扩张，发生左心室功能衰竭；轻度二尖瓣关闭不全患者，可无自觉症状。较重的二尖瓣返流患者，常有疲倦、乏力、心悸及劳累后呼吸困难，有时也可出现右心功能不全的症状。但发生急性肺水肿和咯血等症者，远较二尖瓣狭窄者少。因而在临床观察中二尖瓣狭窄症状较关闭不全相对较轻。

二尖瓣狭窄合并二尖瓣中重度关闭不全一直被认为是PBMV的禁忌症，其原因主要担心PBMV可能促使二尖瓣关闭不全的程度明显加重，影响PBMV的疗效；外科二尖瓣置换术已经成为二尖瓣狭窄合并中重度关闭不全患者的首选治疗手段，但外科瓣膜置换术的局限性使得部分患者不愿或不宜行外科手术，临床上也普遍认为药物、介入治疗无效的情况下才考虑外科换瓣手术，所以目前探讨和尝试PBMV用于二尖瓣狭窄合并中重度关闭不全的治疗仍具有一定的临床实际意义。

PBMV机制是利用球囊扩张二尖瓣瓣口，使二尖瓣瓣叶交界区粘连部撕裂开，促使二尖瓣瓣口面积增加，同时对二尖瓣对合不良的瓣叶进行成形，促使二尖瓣瓣叶对吻改善，减轻二尖瓣关闭不全；8例患者中只有病例5二尖瓣返流有轻度增加，其它患者均有不同程度的减少，其中病例1和病例6二尖瓣关闭不全较术前有明显改善，说明PBMV不仅可对狭窄的二尖瓣进行扩张，还有成形的作用，可改善关闭不全。随着二尖瓣口面积的改善，尽管二尖瓣返流面积改善不明显，但心脏功能均有I级以上的改善，如果二尖瓣口面积扩大和二尖瓣关闭不全得到明显减轻，患者的生活质量有明显的改善，如病例1和病例6。

该类患者扩张终点的把握有较大的难度，也是决定疗效的关键。综合判断多项终点指标，如二尖瓣杂音变化、床边心脏超声监控二尖瓣瓣口面积及返流量、左房压力、球囊腰部变化等对扩张终点有着重要的意义，作者同时认为左心室舒张末压的检测也可考虑为扩张终点的监控指标之一，有待于今后的应用。

本组病例观察发现，在严格挑选合适病例、规范化操作下监控多项扩张终点指标，在扩开二尖瓣瓣口的同时可以使二尖瓣返流量减少或者不增加；改善患者心脏功能，同时对延缓换瓣、减少带瓣时间起到一定的作用，值得在PBMV经验丰富的中心尝试。

本组患者因病例数有限，加上随访工作困难，难于进行统计学分析，有待于今后改进，部分患者的长期预后还在进一步观察中。 医惠 责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)

**编者按：**药物洗脱支架（DES）发展至今，在完成显著降低支架再狭窄使命的同时，也带来了支架内血栓的新问题。在众多可能导致支架内血栓的因素中，如支架本身、患者因素、病变因素、操作技术及其他未知因素中，组成支架结构要素（支架平台、抗细胞增殖药物、聚合物涂层等）之一的聚合物被众多研究证实其与支架血栓有着密切的联系。因此，聚合物的改进逐渐成为该领域的一个热点攻克方向，而可降解聚合物药物洗脱支架也在顺应“无聚合物 = 更理想状态”的理念下应运而生。去年本刊 CIT 大会专栏中，大连医科大学心血管病医院周旭晨教授为我们详细介绍了目前国内外几款无聚合物药物洗脱支架的设计特点及相关研究细节，在 CIT2015 即将召开之际（3 月 19-22 日，北京），周教授将这些研究，包括国内两款支架，即垠艺（YINYI）与 NANO 支架的最新研究结果在下文中做一概述，期望从目前获得的安全有效性结果中展望未来其在更复杂病变中的应用情况。期待在会场与您的更多互动。

**更多相关内容：**“药物洗脱支架研讨会”专场：第一部分 2015 年 03 月 20 日 星期五 1:30 PM-5:00 PM 三层 303AB 会议室；第二部分 2015 年 03 月 21 日 星期六 8:30 AM-12:00 PM 三层 303AB 会议室（以会议当天日程为准）

# 中国无聚合物药物 洗脱支架 2015 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。

聚合物涂层药物洗脱支架虽然在减少支架再狭窄方面功效显著，但是由于聚合物本身的局限性，包括：聚合物本身的高致敏性，药物在聚合物内残留等，最终都可能导导致血管内皮化的延迟，增加了支架血栓的风险。无聚合物药物洗脱支架的临床应用，有效地减少了由于聚合物不良反应带来的诸多临床不良事件。

在过去的 2014 年，国内外发表了多项针对无聚合物

药物洗脱支架的临床研究结果。其中，国外比较瞩目的针对无聚合物药物洗脱支架的研究结果包括：2014 年 3 月发表在 *Atherosclerosis* 上一项荟萃分析，作者对 8 个随机研究的 6178 例患者进行了分析，发现无论是 1 年内的短期临床随访，还是 1 年以上的长期临床随访结果，无聚合物药物洗脱支架与永久聚合物药物洗脱支架的主要不良心脏事件（MACE）发生率及有效终点事件均无明

显统计学差异, 观察的 MACE 包括: 死亡、心肌梗死及支架内血栓; 观察的有效终点事件包括: 靶血管再血管化 (TVR) 及靶病变再血管化 (TLR)。

另一项比较瞩目的研究是 2014 年 12 月发表在 *Catheter Cardiovasc Interv* 杂志上的有关 Yukon 无聚合物雷帕霉素洗脱支架的 5 年临床随访结果, 其中的两个结果让人印象深刻, 一是 5 年的 TVR 达到了 24.6%; 二是 5 年内明确 / 可能的支架内血栓发生率为 1.14%, 其中晚期支架内血栓发生率仅仅是 0.29%; 需要说明的是, 在这个研究中超过 1/3 的入选患者是糖尿病患者, 且病变冠脉血管直径相对细小 ( $2.8\text{mm} \pm 0.4\text{mm}$ )。

垠艺 (YINYI) 支架和 NANO 支架作为中国无聚合物药物洗脱支架的代表, 2014 年也发布了各自最新的临床研究结果。

2014 年 3 月 CIT 大会上, 霍勇教授发表了由其牵头的 FREEDOM 研究结果, 这项目前国内研究规模最大的有关无聚合物药物洗脱支架随机对照研究, 以 YINYI 支架为试验组, 雷帕霉素永久涂层支架 (Cypher、Firebird 2、Partner) 作为对照组, 国内 48 家中心共入选 1626 例患者, 按 2:1 随机分配到 YINYI 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), 次要终点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。结果显示, TVF 在试验组为 4.7%, 对照组为 3.6% ( $P=0.3714$ )。两组在 30 天、6 个月及 12 个月的 TVR、血栓及复合安全性终点等指标均无显著差异。研究者认为在真实世界, YINYI 无聚合物药物洗脱支架不仅表现出了与目前永久聚合物药物洗脱支架相同的有效性, 还同样有可靠的安全性。

我院也于 2011 年 ~ 2012 年进行了针对 375 例 STEMI 患者 YINYI 支架置入 (158 名) 与 FIREBIRD 支架 / EXCEL 支架 (217 名) 置入的对照研究, 并进行了 1 年的临床随访。结果显示, 1 年时两组的总 MACE 发生率无明显统计学差异, 但是死亡与心梗的发生率在 YINYI 支架组要低于对照组 (1.9% vs 6.5%,  $P=0.036$ )。

NANO 支架的最新研究结果由霍勇教授等发表在 *Chin Med J (Engl)* [2014;127(11)] 杂志上。在这项多中心随机研究中, 19 个

研究中心共入选了 291 例冠脉 de novo 病变患者 (NANO 组 143 例, PARTNER 组 148 例), 接受 PCI 治疗并随机置入 NANO 支架或 PARTNER 支架, 并进行了临床随访。主要临床终点为 9 个月时支架内管腔丢失, 结果发现 NANO 组与 PARTNER 组比较无明显统计学差异 [ $(0.34 \pm 0.42)\text{mm}$  vs  $(0.30 \pm 0.48)\text{mm}$ ,  $P=0.21$ ]。研究的次要终点为随访 2 年的临床 MACE 发生率, 两组之间总的 MACE 发生率依然无明显统计学差异 (7.6% vs 5.9%,  $P=0.75$ ), 两组患者心源性死亡及支架内血栓发生率均很低 (0.8% vs 0.7%, 0.8% vs 1.5%, 均为  $P=1.00$ )。研究者认为该试验的结果显示, 与永久聚合物 PARTNER 支架相比, 无聚合物的 NANO 支架在治疗冠脉原发病变 (de novo) 时显现出了优秀的临床效果及安全性, 但是对于复杂病变的疗效仍需做进一步的研究与观察。

2014 年, 我国无聚合物药物洗脱支架的应用已经卓有成效, 但是研究对象仍相对局限, 观察方法相对单一。展望 2015 年, 希望无聚合物药物洗脱支架在更多复杂病变中得到应用, 在更多合并疾病的患者中应用, 包括糖尿病、肾功能不全等特殊人群, 同时希望评价的方法能多种多样, 包括 IVUS, OCT 等, 以期得到更加全面的结果, 为将来更广泛的临床应用打下良好的基础。

责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)

**编者按：**非左主干分叉病变的PCI治疗中，在常规于主支置入支架后，常会造成分支严重挤压甚至闭塞，致重进分支导丝困难，继而易致分支开口发生夹层甚至重进失败致分支最终闭塞的结果，从而引发严重并发症及远期预后不良。近几年来，一种在主支支架释放前预先于分支开口处放置一抽瘪球囊用以抵抗主支支架释放时所致斑块移位及Carina移位（分叉界嵴移位）的拘禁球囊技术（JBT）较为有效地起到了分支血管保护的作用。不仅如此，受其启发，一些相关技术如BSKT（balloon stent kissing technique）技术、利用小直径球囊做保护、主动球囊保护技术（protective ballooning technique, PBT）等也应运而生，并起到不错的临床作用。本届CIT2015大会上，介入治疗热点之一的“左主干及分叉病变”相关专场将呈现这一技术的有关探讨。下文中，即将在大会带来相关演讲的刘海波教授与您提前分享一些技术背景，期待届时您的现场参与。

**更多相关内容：**“左主干和分叉病变第四部分：中国左主干和分叉病变介入治疗经验分享”专场：2015年03月22日 星期日 8:30 AM-12:00 PM 三层309B会议室；“TCTAP at CIT: 左主干和分叉病变峰会 - 先进的影像学和生理学理念”专场：2015年03月21日 星期六 8:30 AM-10:00 AM 三层306会议室（以会议当天日程为准）



## 刘海波

国家心血管病中心 阜外心血管病医院；心内科主任医师，教授，博士，硕士研究生导师。先后于1996年及2000年赴日本循环器病中心及澳大利亚皇家珀斯医院分别进修学习冠心病基础及介入诊疗各一年。对“血小板功能与冠心病发作”、“冠状动脉造影病变形态学及其意义”、“一氧化氮与缺血再灌注损伤”、“冠心病危险因素”及“冠心病介入治疗系列研究”等课题进行过较细致的研究。国内外医学专业杂志上共发表论文60多篇（第一作者）。其中3篇连续获3届全国介入心脏病学论坛优秀论文奖。主编《冠心病介入治疗》专著一部（人民卫生出版社2001）；参与编写《冠心病211问答》《冠心病》等专著4部。

# 分叉病变介入治疗中拘禁球囊相关技术对分支血管的保护作用

文 / 刘海波 国家心血管病中心 阜外心血管病医院

对于非左主干分叉病变的PCI治疗，目前公认的较合理的方法是：仅于主支置入支架（即通常所谓单支架技术），只在必要时（分支严重夹层且血流小于TIMI 3级或闭塞时）于分支置入支架。然而，主支置入支架后，分支易被严重挤压甚至闭塞，此时重进分支导丝常较困难，易致分支开口发生夹层甚至重进失败致分支最终闭塞。从而造成严重的手术并发症，削弱了该疗法的近远期疗效。因此，如何在主支置入支架后仍能保持分支不闭塞且血流通畅，成为目前进一步改善和发扬分叉病变单支架技术PCI治疗的一个现实且亟待解决的问题。

## 一、拘禁球囊技术 (JBT)

2010年,意大利学者报道了一种新的分支保护技术(20例),即挤压球囊技术(jailed balloon technique, JBT),又称拘禁球囊技术。该技术是在主支支架释放前预先于分支开口处放置一抽瘪的球囊,主支支架释放后,分支球囊被压挤于支架下分支开口中,以抵抗主支支架释放时所致斑块移位及Carina移位(分叉界嵴移位)。主支支架释放后撤出支架球囊,此时若分支血流通畅,则撤出分支抽瘪的球囊;若分支被挤闭,分支球囊则可作为标记及理想的改善了分支夹角的滑道利于重进分支导丝,必要时亦可扩张分支球囊以重建分支血流,最后重进分支导丝并最终球囊对吻扩张(该报道中是必须的),以矫正支架变形或支架异位(贴壁不良)。结果表明JBT有很好的分支保护作用。

之后,2012年美国的Singh等总结了100例应用JBT治疗分叉病变的疗效。结果显示,9例(9%)需重进分支导丝,2例需于分支置入支架,仅1例分支丢失(最终闭塞)。被挤压的球囊及导丝均能顺利撤出。1例患者发生围手术期心肌梗死。因此认为JBT治疗分叉病变成功率高,能改善分支的开通率,且即时心脏事件发生率。但JBT的长期疗效仍需进一步验证。2013年同一研究中心的Depta等以病例对照方法回顾性地对比分析应用JBT(n=95)及未应用JBT(n=311)治疗非左主干分叉病变的疗效,随访期平均2.7年。结果显示,JBT治疗组死亡、心肌梗死及靶病变血运重建(TLR)的联合发生率明显低于非JBT治疗组;JBT治疗组分支永久性丢失率亦明显低于非JBT治疗组。研究人员总结:应用JBT治疗非左主干分叉病变,在长期随访中,可明显降低分支丢失率及MACE的发生率。

以上美国学者的JBT技术较意大利学者首次报道的JBT技术有所修改,即不对所有病例均重进分支导丝及进行最终球囊对吻扩张(仅在分支血流小于TIMI 3级时为之)。的确如此,Kumsars等研究发现:主支置入支架后,最终进行球囊对吻扩张与否对分支区域心肌缺血的影响无差异。有两项研究还发现:主支置入支架后,分支的狭窄程度(QCA测定)不能可靠地预测分支狭窄的功能意义(FFR检测值)。

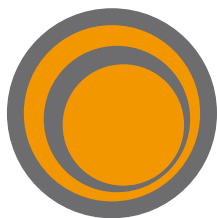
## 二、BSKT (balloon stent kissing technique) 技术

受JBT技术启发,有国内外学者创新了一种称为BSKT (balloon stent kissing technique) 技术(国外亦称为side balloon stenting)治疗分叉病变。该技术的要领是:在主支支架以低压(6 atm~8 atm)释放扩张的同时,以低压对吻扩张垫于分支开口的球囊,抽瘪主支及分支球囊后撤出分支球囊,再以较高压力扩张主支支架使其充分贴壁。据报道该技术亦有较佳的分支保护作用。

## 三、小直径球囊的保护作用

除此之外,另一种与“拘禁球囊”相关的技术是在以传统的保护导丝技术治疗分叉病变时,若分支开口被主支支架压闭,而努力重进分支导丝失败时,可用一小直径(如1.25 mm)球囊沿压在主支支架下的分支保护导丝挤进支架下方至分支开口并扩开受挤全程以重建分支血流。此时可通过主支支架网眼重进分支导丝以完成对吻球囊扩张或必要时分支置入支架;亦可通过分支保护导丝送一支架至分支以完成反crush技术。





## 四、主动球囊保护技术 (PBT)

本文作者 2013 年对已有的 JBT 技术进行了改进，即在主支支架置入后，不论分支闭塞与否，均在分支球囊撤出前扩充该球囊，以扩张分支开口及分支以近压瘪分支球囊的主支支架段。从而达到主动扩开因主支支架置入时斑块移位及界嵴移位致分支开口所受挤压的目的。我们称此技术为主动球囊保护技术 (protective ballooning technique, PBT)。

PBT 技术的另一特点是，主支支架首次释放时即以高压 (12 atm~14 atm) 扩张以使主支的斑块移位及 carina 移位 (界嵴移位) 几近完成。这样一来，随后的分支球囊扩张 (6 atm~14 atm) 后，再次以相似高压扩张主支支架贴壁时，主支不会再有太多斑块移位及 carina 移位对分支开口造成挤压，以期增加分支的血流通畅率。

PBT 技术还有一特点是分支球囊的大小合适 (2.0 mm)，既可充分扩张绝大多数分支 (管径 1.75 mm~2.5 mm)，又不致因用过大大球囊 (多数术者常用 2.5 mm) 扩张对分支造成严重损伤 (夹层) 而至分支闭塞。作者自 2013 年以来已在本中心及外院七家单位应用该改良的 JBT 技术对 300 余例非左主干分叉病变进行了治疗。结果显示：分支 TIMI 3 级血流率为 99%，仅发生 3 例分支闭塞，围手术期 1 例发生心梗。未发生 TLR 及死亡等心脏事件。该结果表明：本改进的 JBT 技术治疗非左主干分叉病变具有极佳的 PCI 即时效果及住院期疗效。但其确切分支保护作用及远期疗效有待进一步大规模临床随机对照研究证实。(参考文献略)

责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)

### 更正声明

《医心评论》2014 年第 5-6 期合刊“临床实践”栏目中，宋志芳教授文章题目于目录页及内文编者按中的“重症医学科严重感染的集束化治疗”应以内文中主标题“重症医学科严重感染的集束化治疗”为准，特此更正。《医心评论》对此向宋志芳教授及读者表示诚挚的歉意。

# 去肾神经化治疗顽固性高血压仍然是一项有前景的技术：来自阜外医院的认识——专访阜外医院高血压中心蒋雄京教授

文 / 张娟 本刊编辑部

**编者按：**SYMPPLICITY HTN-1 和 SYMPPLICITY HTN-2 两项研究开启了经皮导管射频消融肾交感神经（renal denervation, RDN）术治疗难治性高血压的序幕，但随后的随机对照研究 SYMPPLICITY HTN-3 试验结果呈阴性，对近年来令人们满怀期待的 RDN 技术来说，是一个沉重的打击。前不久，英国发布 2014 年去肾神经治疗顽固性高血压专家共识，呼吁在英国暂停临床使用 RDN 疗法（注：欧盟多数国家以前已批准临床使用 RDN 治疗顽固性高血压），又使 RDN 技术“雪上加霜”。对于这一技术的前景，很多同行医师也充满了疑惑或迷茫，为此我刊在 CIT2015 召开前夕再次专访了阜外医院高血压中心主任蒋雄京教授，他是国内率先开展 RDN 治疗顽固性高血压的专家，已完成 80 余例 RDN 手术，请他结合阜外医院 RDN 的研究结果及体会，与感兴趣的广大医师作一交流，共探 RDN 前景。

**更多相关内容：**“去肾神经化治疗”专场：2015 年 03 月 20 日 星期五 1:30 PM-4:00 PM 三层 311B 会议室（以会议当天日程为准）

顽固性高血压是在调整生活方式的基础上，同时使用包括利尿剂在内至少 3 种不同种类、足量且合理的降压药物或至少应用 4 种降压药物后一个月以上，血压仍在治疗目标水平（ $\leq$ 收缩压 140 mmHg，舒张压 $\leq$  90 mmHg）以上。但是这个定义的解释范围过大，临床可操作性差，往往仅落实在药物抵抗性高血压层面。另外，假性顽固性高血压的存在、患者服药依从性差、动态血压测量不准确与波动大，以及未能严格排查继发性高血压等原因，使这一特殊类型高血压的定义在学术研究层面上依然非常模糊，难以实施。蒋雄京教授指出，目前发表的临床研究一般定义（包括利尿剂在内）对 3 种不同种类、足量且合理的降压药物抵抗的高血压为顽固性高血压，但是基于“标准定义”，实际上很难判断药物抵抗性高血压患者是否为真正的顽固性高血压。

“顽固性高血压”是至今难以用药物控制的高血压，因此大家一直在寻找解决办法。蒋教授介绍，从 20 世纪 40 年代开始，鉴于当时高血压治疗的药物选择非常有限，医师曾采用外科手术方式切除内脏交感神经节，这对于血压控制和降低高血压相关的死亡确实有效。但是，随着各类降压药物的研发上市，这种有严重副作用的手术方式被舍弃。然而，“顽固性高血压”并没有随之消失，仍旧需要有效的解决办法，上世纪 70 年代开



## 蒋雄京

国家心血管病中心 阜外心血管病医院心内科主任医师，高血压与外周血管病诊治中心常务副主任，七病区主任。亚太介入心脏学会外周血管病组常委、国际腔内血管治疗专家学会（ISES）专家、中国高血压联盟常务理事、国际高血压学会会员、美国高血压学会会员、北京医师协会心血管病分会理事；《中华高血压杂志》常务编委、《中国循环杂志》《中华心血管病杂志》编委。长期从事高血压和外周血管疾病的临床及科研工作，至今已主刀完成外周血管造影 12 000 余例次，介入治疗 5500 余例。近年来在国内率先开展了经皮去肾交感神经治疗顽固性高血压、选择性肾上腺动脉化学消融治疗原醛及外周血管介入与心脏外科复合手术。本人主持的在研课题七项、中国澳大利亚合作研究二项，国家自然科学基金课题一项，拥有专利二项。已在国内外核心学术期刊上发表论文 170 余篇。

始，研究者在大鼠、猪、兔、狗等动物上进行多种高血压模型的去肾交感神经试验，证实了去肾交感神经治疗可以显著降低血压。经皮导管肾神经消融（RDN）术基本原理是通过插入肾动脉的射频导管释放能量，透过肾动脉的内、中膜选择性破坏外膜的肾交感神经纤维，从而达到降低肾交感神经活性，阻断交感神经过度兴奋在维持高血压（尤其是顽固性高血压）

中所起作用。2007 年，研究人员实施了人体上首例 RDN 术，随后在欧洲和澳大利亚等地区连续完成了两项临床试验，即 Simplicity HTN-1 和 HTN-2。试验结果证实，接受这项微创手术的顽固性高血压患者收缩压与舒张压明显下降，而且在连续 3 年的随访中没有出现明显的不良反应与并发症。更为重要的是，没有发现血压有明显反弹。


正当大家认为这项革命性的技术将在全球迅速推广的时候，由美国食品与药品监督管理局（FDA）组织的一项在美国本土进行的临床研究 Simplicity HTN-3 却传来了令整个学术界震惊的消息。Simplicity HTN-3 共入选了 535 例顽固性高血压患者，按 2:1 随机分配到 RDN 治疗组或假手术组（只做肾动脉造影检查）。两组患者随访 6 个月后的动态血压监测发现：RDN 治疗组患者的收缩压下降了约 14 mmHg 左右，而假手术组患者的收缩压也下降了约 12 mmHg，两组间无明显差异。这项试验结果虽然再次验证了这项手术的安全性，但却否定了其在顽固性高血压患者中的降压疗效。此后，国内外开始停止 RDN 临床试验，很多厂商放弃了 RDN 治疗仪器的研发。有些学者认为，Simplicity HTN-3 研究结果终结了 RDN 治疗顽固性高血压的前景。

蒋教授对 SYMPLICITY HTN-3 试验和 RDN 现状进行了评论。他表示，“目前 RDN 临床研究（包括 SYMPLICITY HTN-3 研究）存在最关键的缺陷是至今仍未找到准确评估肾交感神经兴奋度的方法或仪器，因此我们既无法确定患者的顽固性高血压与肾交感神经兴奋相关，也无法确定 RDN 技术上是否成功。在这种情况下，目前国际上 RDN 顽固性高血压病例的入选标准没有一项是针对肾交感神经过度兴奋的，也无明确的 RDN 技术成功的标准。目前推荐的射频参数每个治疗点 8 W/2 min 来自不到 1 岁的正常猪或狗的 RDN 研究，活人的肾神经是否能阻断尚无合适的技术能证实，由于伦理问题也无法获得肾动脉病理，因此中老年高血压患者去肾神经需要的射频参数并不清楚。基于这些目前难以克服的关键不确定因素，SYMPLICITY HTN-3 研究要得出准确的结论是难以想象的，那其凭什么终结 RDN 治疗顽固性高血压的前景？”

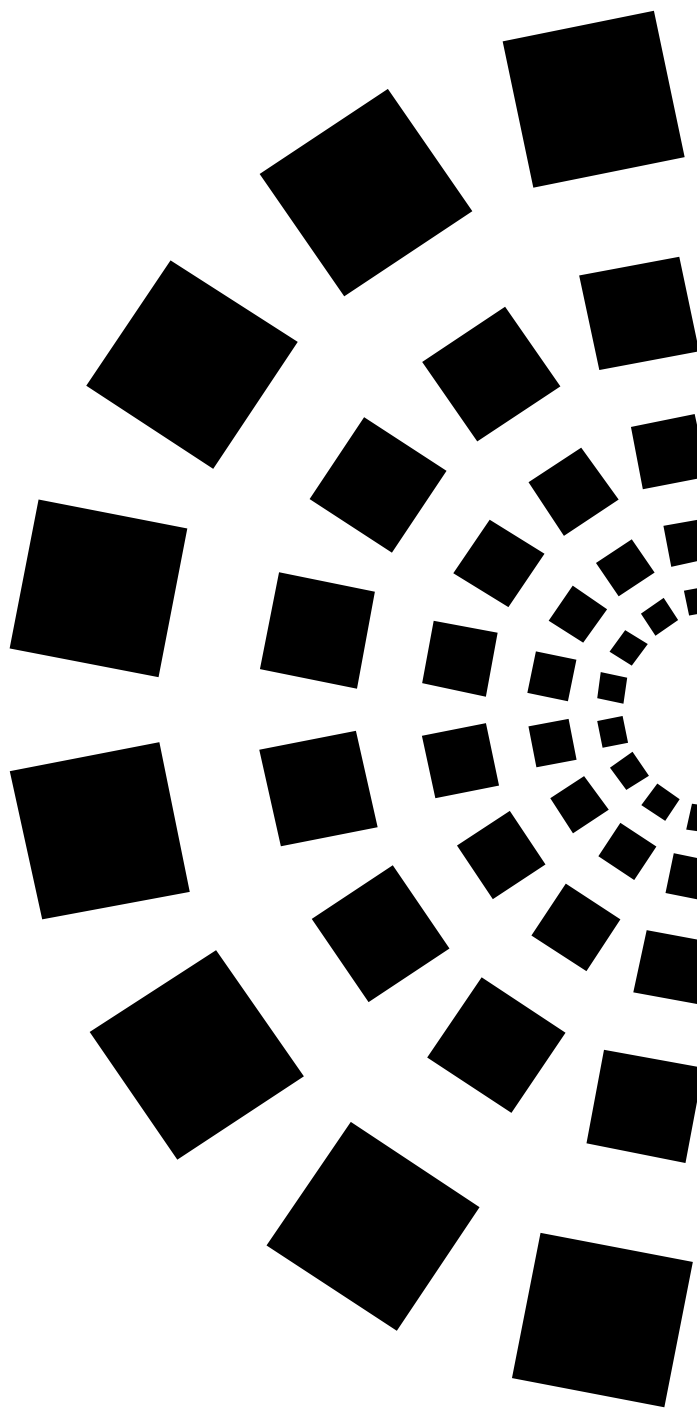
此外，蒋教授指出，可以列举一些细节问题，看这个研究还存在哪些不足，例如：（1）参加 SYMPLICITY HTN-3 研究的多数医院并无实施 RDN 经验，在顽固性高血压筛选，尤其是交感神经兴奋性的检查方面可能存在很大的缺陷；（2）该试验 535 例患者来自 87 个中心，在 5 年的研究期间，每个中心开展的真 RDN 手术实际不足 5 例，也就是每个中心年均不足 1 例，这样的手术经验是否能确保手术的质量？；（3）该研究使用的 Symplicity 导管系统是目前应用最广泛的 RDN 专用设备，但存在一些不足：导管为单电极，呼吸运动和动脉搏动可能影响头端贴壁，如肾动脉迂曲或与腹主动脉成角尖锐，则头端贴壁较难，旋转也难，很难保证对肾动脉壁进行 360° 的螺旋形消融；（4）射频能量为低功率，虽然安全性好，但穿透深度受限，中老年高血压患者肾动脉壁厚、斑块和纤维化重，可能难以损伤深部的交感神经。诸如此类问题，SYMPLICITY HTN-3 研究未能给出令人信服的合理解释。在最关键一点上，蒋教授强调，“SYMPLICITY HTN-3 研究无法确认 RDN 组肾神经是否被有效阻断，那试问它如何确定这样的 RDN 能否降血压？我们怎能因为它有假手术的‘科学光环’而顶礼膜拜呢？”

蒋教授谈到阜外医院开展的 RDN 治疗顽固性高血压研究项目，目前经过立项和伦理批准的有 4 个，已完成的 2 个研究结果较为满意。第一个是 Symplicity 导管技术在中国的应用，也是国内最早开展的相关研究，共入选 14 例患者，随访期 1 年。研究对术前、术后 1 个月、3 个月、6 个月、12 个月各节点的动态血压、家庭自测血压及诊室血压持续监测。此外，在术后 6 个月对肾动脉进行 CT 扫描和肾功能评估。就降压疗效而言，平均动态收缩压降低 13 mmHg~15 mmHg，平均动态舒张压降低 8 mmHg~10 mmHg；降压药的使用也显著减少（由术前平均 4.3 种降至术后平均 2.5~2.9 种）。患者的肾功能保持稳态，也未见血管并发症。

第二个是 LEPU-HTN 前瞻性队列研究，计划入选 50 例患者，目前已完成入组。初步结果显示，90% 以上患者对去肾神经治疗应答良好，且未发生既往所担心的并发症等问题。阜外医院的经验主要有以下几方面：第一，研究入选的患者除满足国际一般标准外，都进行严格的继发性高血压排查，并选择性检查交感神经活动性的相关指标，包括：儿茶酚胺水平，抗交感药物试验，静息心率和 24 h 平均心率检查等。第二，阜外医院开展的研究与国外研究的一个重要区别在于入选的患者相对年轻，平均 40 岁左右。目前国外发表的研究如 SYMPLICITY HTN 系列研究受试者的平均年龄约为 70 岁。第三，重视肾动脉的个体差异，按解剖和阻抗调整导管入路、射频能量参数和射频点数，尽可能有效阻断较多肾神经。第四，随着病例数的增加，阜外医院团队 RDN 经验更加丰富，在各个环节上质控进一步提高。蒋教授表示，“基于已积累的知识和经验，加上新一代更好的 RDN 仪器研发，阜外医院有决心有信心在不久的将来组织一个更有挑战性的假手术作对照的 RDN 研究，以 ‘PK’ SYMPLICITY HTN-3，我们需要一个更有说服力的结论。”

最后，蒋教授总结：“尽管 SYMPLICITY HTN-3 研究是一个阴性结果，但我们并不能因此就否定 RDN 疗法，该研究给我们提出很多临床研究上需要重视的问题，比如患者筛选标准、手术医师技巧培养、RDN 仪器改进和提高等，这些问题还需要进行大量的临床研究来解决。总之，RDN 作为一种抑制交感神经过度激活而降低血压的方法，有丰富的基础研究支持，仍充满希望。”本次 CIT2015 大会（3 月 19~22 日，北京）上，蒋雄京教授透露，将会向业内大众传递有关 RDN 的阜外新发现，希望能为广大同行提供有参考价值的信息。 

责编 / 张娟 (Tel: 010-84094507 Email: jzhang@ccheart.com.cn)



# 房颤治疗： 抗凝药、导管消融还是左心耳封堵？

文 / 马长生 首都医科大学附属北京安贞医院

**编者按：**近年来，房颤治疗倍受关注，手段也逐渐增多，在传统抗凝药物治疗基础上，逐渐增加了介入治疗等新型的补充治疗手段。选择多了，问题也来了，房颤治疗究竟将如何“洗牌”？针对目前的循证医学证据，药物抗凝仍为基础手段，左心耳封堵术的未来有被看好的趋势，房颤导管消融经过十余年的快速发展，已在临床显示出一定优势。而未来更多的新型技术及以上治疗手段更长期的治疗结果也有赖更进一步的研究与观察，但有一点是肯定的，那就是这些选择为不同患者提供适合的个体化治疗奠定了有利基础。CIT2015 大会相关专场期待您的关注。

**更多相关内容：**“左心耳封堵”专场：2015年03月20日 星期五 1:30 PM-5:00 PM 一层多功能 A 厅；“心律失常第四部分：心房颤动”专场：2015年03月22日 星期日 8:30 AM-12:00 PM 三层 302AB 会议室（以会议当天日程为准）



## 马长生

首都医科大学附属北京安贞医院；心脏内科中心主任、主任医师、教授、博士生导师、国家心血管临床医学研究中心主任、北京市心血管疾病防治办公室主任、首都医科大学心脏病学系主任。现兼任中国医师协会心内科医师分会会长、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、中国生物医学工程学会常务理事兼心律分会介入医学分会候任主任委员，*JCE*，*Europace*，*JICE*，*CMJ* 等国内外 30 余种学术期刊的编委。主要从事心血管疾病的防治和临床实效研究，擅长心房颤动和复杂心律失常的导管消融。在国内最早开展心房颤动经导管射频消融，曾协助国内 200 余家医院开展心律失常的导管消融，培养了大批介入治疗专业人才。发表论文 730 篇（其中 SCI 收录 101 篇），3 次获得国家科技进步二等奖。主编《介入心脏病学》《心律失常射频消融图谱》和《心脏病学实践》等著作在国内有广泛影响。为“卫生部有突出贡献的中青年专家”、“科技北京百名领军人才”、“北京市高层次卫生技术领军人才”，享受政府特殊津贴。

心房颤动（房颤）是临床上最常见的心律失常之一，是缺血性脑卒中的重要独立危险因素。房颤患者缺血性脑卒中的发生率是非房颤患者的5倍，血栓栓塞并发症是房颤致残、致死的主要原因，预防房颤患者的栓塞事件是房颤治疗的重要问题。

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%。然而，华法林治疗安全窗窄，受饮食、药物等诸多因素影响，需频繁监测国际标准化比值（INR），导致患者服药依从性差，长期应用停药率高。最近美国一项13万余人华法林应用的数据分析显示，INR在治疗范围内的平均时间仅为53.7%。即使是INR维持于合理范围内的患者，越来越多的证据显示华法林长期应用会导致脑微出血增加，并可能与痴呆风险相关。

近年来一系列临床研究显示，达比加群、利伐沙班、阿哌沙班等新型口服抗凝药（NOAC）疗效不劣于华法林，不需要常规进行监测，且不增加患者出血风险。但这些药物也存在着价格昂贵、长期服药安全性未知等不足，胃肠道不良反应发生率较高，临床试验中停药率依然较高。此外，栓塞高危人群大多同时为出血高危人群，对于出血风险高或存在抗凝禁忌症的患者，选择何种手段预防栓塞事件是临床实践中不断探索的重要课题。

随着心血管介入治疗和器械研发的进展，经皮左心耳封堵预防卒中越来越受到关注。2009年发表在《柳叶刀》杂志上的PROTECT-AF研究随访18个月的初期结果表明，封堵组主要有效终点事件发生率为3.0/100人年；华法林组为4.9/100人年，封堵组比华法林组降低了38%（RR=0.68），封堵组不劣于华法林组。2014年发表在JAMA的PROTECT AF研究3.8年随访结果显示，左心耳封堵术组和华法林组不良事件发生率低于华法林组。与华法林相比，Watchman左心耳封堵显著降低全因死亡和心血管死亡。PREVAIL研究入选的患者卒中风险更高，平均CHADS<sub>2</sub>积分为2.6分。此外，PREVAIL研究中对照组（华法林组）的卒中发生率更低（0.7%），即便在这样的试验条件下左心耳封堵组仍然获得了较为满意的临床疗效，进一步证明了其临床应用价值。这两项研究均为经过严谨设

计的高质量临床试验，研究结论对临床房颤栓塞预防治疗手段的选择具有深远的指导意义。未来对于房颤卒中高危患者，尤其是合并出血高危因素的患者，或者不愿意服用或不能耐受华法林和其他抗凝药物的患者，左心耳封堵术将成为重要的补充治疗手段。

目前指南中关于左心耳封堵的推荐级别还有待提高。在2012年ESC房颤管理指南更新中，推荐左心耳封堵术用于存在长期口服华法林治疗禁忌且具有栓塞高危因素的房颤患者（II b, B）。2014年AHA/ACC/HRS房颤指南仅回顾了相关的研究结果，并没有给出相应的推荐。左心耳封堵能否替代抗凝治疗仍然需要更多的循证医学证据的积累，相信将来左心耳封堵在指南中的地位会得到相应的提高。

近十余年来，房颤导管消融迅速进展，在指南中的推荐级别不断提高，而导管消融的临床获益的研究证据也越来越多。Bunch等的研究纳入了4212例导管消融患者（所有患者均随访3年以上），并按1:4匹配16 848例未消融患者和16 848例无房颤患者。研究者对三组间不同CHADS<sub>2</sub>积分水平的卒中事件进行分别比较，结果发现在所有CHADS<sub>2</sub>积分水平导管消融组卒中发生率均低于未消融组。亚组分析显示，导管消融减少卒中的优势在不同年龄段患者中均较为明显。据此，研究者指出导管消融后房颤患者卒中发生率与无房颤患者类似，显著低于房颤未消融患者。Hunter等应用英国和澳大利亚多中心注册研究数据分析了1273例接受导管消融治疗的患者，并匹配药物治疗组和正常人群，结果发现导管消融组卒中和死亡率显著低于药物治疗组，而与一般人群发生率相似。我国台湾利用健康保险数据库对846例房颤导管消融患者，匹配11 324例未消融患者，平均随访3年，结果显示消融组卒中（5.1% vs 19.9%，HR=0.57，P=0.03）发生率显著低于对照组。

综上，房颤治疗目前已经进入一个新的时代。未来，不同治疗手段的评价仍需要对不同患者人群的长期效果进行评价，进而对房颤患者采用个体化治疗，最大限度的改善患者的生活质量和预后。

**编者按：**冠心病是威胁人民健康与生命的严重心血管疾病。近年来，评估冠心病的各种无创性影像技术均日益改进与完善，而单一的影像信息难于概括冠心病的全部内涵，可能导致科学诊断冠心病和心脏风险的准确评估出现偏差。国外利用图像融合技术诊断冠心病，取得较好结果。我国同机图像融合技术也在冠心病临床诊疗工作中发挥作用。在本届 CIT2015 大会上，来自首都医科大学附属北京安贞医院核医学科的王蓓教授将与大家一起探讨融合影像技术在冠心病诊断中的临床价值。

**更多相关内容：**“心肌缺血和冠心病治疗最新进展——柏盛国际和吉威医疗协办”专场：2015年03月20日 星期五 10:00 AM-12:00 PM 一层多功能 A 厅（以会议当天日程为准）



## 王蓓

首都医科大学附属北京安贞医院；核医学科，主任医师，教授，硕士研究生导师；中华医学会核医学分会第十届专业委员会委员兼秘书，心脏病学组副组长，北京医学会核医学分会第九届专业委员会副主任委员，中国医师协会第二届核医学分会委员，中国医学装备协会第二届核医学装备与技术专业委员会委员，中国医学影像研究会理事、核医学分会委员，北京市核医学质控中心委员，首都医科大学核医学系副主任；《中华核医学与分子影像杂志》《心肺血管病杂志》《中国医学影像学杂志》《标记免疫与临床杂志》编委，《中国循环杂志》通讯编委。

# 融合影像技术在冠心病诊断中的临床价值

文 / 王蓓 首都医科大学附属北京安贞医院

融合影像技术是通过计算机技术将两种不同影像技术采集的影像信息融合起来，提供较单一影像更丰富的综合影像信息。图像融合技术的发展分为三个阶段：视觉图像融合、异机图像融合、同机图像融合。异机图像融合是在计算机软件基础上的图像融合，应用范围广，可提高不同用途影像设备的利用率；同机图像融合是在计算机硬件基础上的图像融合，同机一次完成检查，受检者位置不变，具有更为精确的配准。

冠心病是威胁人民健康与生命的严重心血管疾病。近年来，评估冠心病的各种无创性影像技术均日益改进与完善，包括 SPECT 和 PET 核素心肌灌注显像（MPI）、冠脉 CT 成像（CTCA）或核磁共



## 一、对冠心病的诊断

### 1. 冠脉多支病变的功能评价

对于多发弥漫性冠脉病变，既要了解冠脉病变解剖结构的异常，判断心肌血流灌注状态，更重要的是判断“功能相关的冠脉病变”，这样，既可提高冠心病诊断的科学性，也可使未引起心肌缺血或有很好侧支血管代偿的狭窄性冠脉病变，免除有创性诊断和治疗的风险，提高冠心病诊疗性价比。

### 2. 冠脉“临界”病变的功能评价

融合影像技术提供了解决冠脉“临界”病变功能评价的平台，冠脉“临界”病变与心肌缺血相关，但不是所有冠脉“临界”病变必然引起心肌血供异常的结果。通过 MPI/CTCA 融合显像可以将“功能相关”的冠脉“临界”病变筛选出来，提供临床进一步干预治疗的影像学依据。

### 3. 壁冠状动脉的功能评价

评价心肌桥是否导致心肌血流灌注异常，单纯的 CTCA 或 MPI 均可能判断不准确。SPECT/CT 融合显像可同时提供心肌桥的解剖影像和心肌血流灌注的功能影像，还可以显示心肌桥的部位，其与壁冠状动脉之间的关系，以及其供血区域的心肌血供状态，为临床提供心肌桥功能评价和制定治疗方案的科学依据。

## 二、对冠心病治疗决策的指导

SPECT/CTA 融合显像能很好地探测“功能相关冠脉病变”，作为冠心病患者心脏再血管化治疗的“守门人”，科学指导临床再血管化治疗，提高冠脉血管重建术的准确性和疗效。

目前常用的评价存活心肌的影像学方法很多，包括  $^{18}\text{F}$  - 脱氧葡萄糖、 $^{11}\text{C}$  醋酸 (PET) 显像， $^{201}\text{Tl}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  - MIBI (SPECT) 显像以及负荷 (多巴酚丁胺) 超声心动图或 MRI 等，其中  $^{18}\text{F}$  - 脱氧葡萄糖代谢 PET 显像是最确定的成熟方法，被国际公认为判断心肌梗死灶内“存活心肌”的金标准。

应用图像融合影像技术对冠心病患者心肌梗死区内的存活心肌进行评价，将更有助于判断冠脉病变与心肌血供及存活心肌的关系，为预后评估及治疗方案的确定提供重要的解剖与功能信息。

磁共振成像 (MRI)。而单一的影像信息难于概括冠心病的全部内涵，可能导致科学诊断冠心病和心脏风险的准确评估出现偏差。国外利用图像融合技术诊断冠心病，取得较好结果。我国同机图像融合技术也在冠心病临床诊疗工作中发挥作用。SPECT/CT 和 PET/CT 融合影像技术的问世和临床应用为无创性诊断冠心病和心脏风险评估提供了新的平台，利用此类先进技术国内同机图像融合也在冠心病临床诊疗工作中发挥作用，对冠心病诊疗水平的提高起到巨大推动作用。

评价冠脉病变与心肌血供关系在冠心病诊疗中具有重要临床意义。

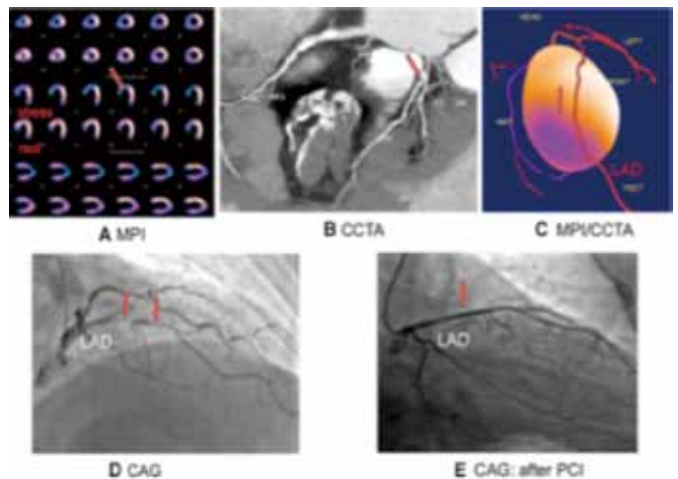
### 三、对冠心病的危险度分层及预后评估

SPECT/CTA 融合显像能对冠心病进行危险度分层，很好的评估患者的预后，SPECT 与 CTA 匹配性的异常图像结果是发生心脏事件的一个独立预测因子。MPI 与 CTA 融合显像结果为非匹配性异常组有更好的预后。MPI/CTCA 融合显像可同时显示冠脉桥血管和冠脉支架后血管与心肌血供之间的关系，冠脉血管重建术后心肌缺血是否解除是评价手术疗效的重要指标之一，而病变冠脉的狭窄状态是否解除则是临床医生和患者最关心的问题。融合显像通过无创性技术很好的解决冠脉血管重建术后评价冠脉血管通畅、支架放置以及心肌血流分布情况评价等问题，可降低重复再血管化及主要心脏不良事件发生的危险。

总之，随着影像技术的不断发展，融合影像技术日臻完善，在冠心病诊疗中具有更大的优势。它能够全面评价冠状动脉的形态和功能信息，融合了两种单一影像技术的优势（强强联合），弥补了各自的不足，真正起到了“1+1>2”的作用。在冠心病的诊疗及预后评价、心肌梗死后存活心肌测定等，特别是在“功能相关冠脉病变”评价方面有独特优势。随着 SPECT/CT 和 PET/CT 显像技术的不断发展和在临床及生命科学中的广泛应用，在不远的将来，将心脏的基因显像、调亡显像、斑块显像等与灌注显像、解剖结构融合，用于判断心肌细胞的基因表达、心肌细胞的凋亡状况以及冠状动脉内不稳定斑块的成因机制和形成机制等，必将对冠心病发生机制、冠脉病变生理与病理转化、心肌细胞的凋亡过程等的研究，以及对冠心病进一步的科学诊断和临床治疗方案的选择包括基因治疗等，有着重要的价值。

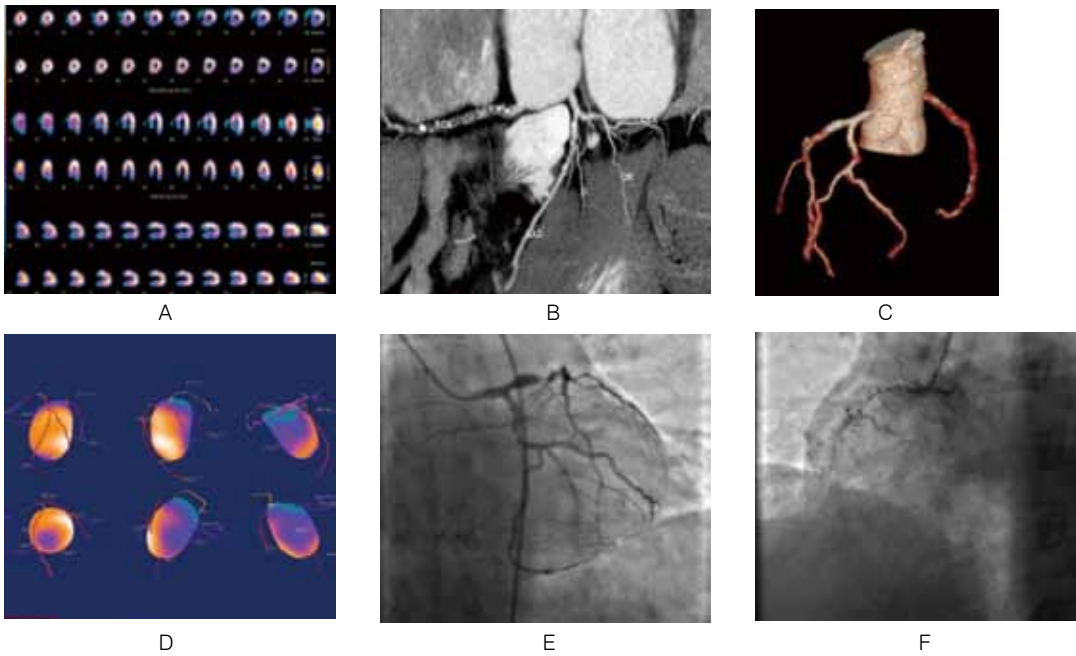
### 典型图像：

病例 1:



- (A) 负荷 - 静息心肌灌注显像示左室前间隔心肌可逆性放射性分布明显稀疏 - 缺损区 (缺血)
- (B) CCTA 示血管三支病变 (钙化并狭窄)
- (C) 融合显像示 LAD 狭窄对应左室前间隔心肌缺血 LAD 为功能相关性冠脉病变
- (D) 冠脉造影示 LAD 狭窄
- (E) 经 PCI 放入支架后, LAD 狭窄解除。

病例 2:



- (A)SPECT-MPI 显像示左室下后壁心肌缺血  
 (B)CTCA 二维平面及 (C) 血管束 CCTA 示：LAD 近中段钙化斑块、狭窄大于 75%，RCA 自近段闭塞，LCX 近段狭窄 75%，提示三支血管病变  
 (D)3D 融合 SPECT/CTA 显像示左室下后壁心肌缺血区域由 RCA 病变引起  
 (E) 与 (F) 冠脉造影进一步证实了 CTA 的结果 LADp 90%，LCXp 80%，RCAp 闭塞

( 参考文献略 ) 医心 责编 / 张娟 ( Tel: 010-84094507 Email: jzhang@ccheart.com.cn )

# 多支血管病变合并心源性休克患者的治疗策略

文 / 王乐丰 张大鹏 首都医科大学附属北京朝阳医院



## 王乐丰

首都医科大学附属北京朝阳医院；博士、主任医师，教授，硕士研究生导师。现为北京朝阳医院心脏中心导管室主任。北京医师协会心血管分会、中华老年保健学会心血管分会常委，中国胸痛中心认证委员会副主任委员、中华医学会心血管病分会冠心病介入学组成员、欧美同学会中国留学人员联谊会医师协会理事。《中国介入心脏病学杂志》《国际心血管病杂志》《中华老年多器官疾病杂志》编委，《中华心血管病杂志》审稿专家。在核心期刊上发表论文十余篇出版多部著作；获奖成果共3项。

**编者按：**多支血管病变的急性ST段抬高型心肌梗死合并心源性休克的患者多为合并单支/双支慢性完全闭塞病变、或双支/三支急性闭塞病变，不仅病情比较凶险，急性期死亡率较高，而且治疗上亦更加棘手。目前，对于非梗死相关血管，尤其存在明显狭窄病变的血管，是否需要同时进行PCI术颇具争议。下文中，王乐丰教授结合自己多年的经验就多支血管干预的风险和优势进行详细的分析，供广大同行学习和借鉴。王教授还将在CIT2015大会“EuroPCR at CIT专场”有相关题目的演讲，期待会场与您的更多交流。

**更多相关内容：**“EuroPCR at CIT专场第二场——怎样治疗ST段抬高型心肌梗死患者”：2015年03月21日星期六8:30 AM-12:00 PM 一层宴会厅ABC；“ST段抬高型心肌梗死”专场：2015年03月21日星期六1:30 PM-5:00 PM 三层303AB会议室（以会议当天日程为准）

急性ST段抬高型心肌梗死（ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI）是造成急性死亡的重要原因。根据中国介入直报系统2009年~2011年的流行病学数据显示，中国每年新发STEMI患者约50万。冠状动脉造影发现，急性心肌梗死的病例中，有40%~65%的患者存在多支血管病变（multivessel disease, MVD），MVD往往病史较长，并发症较多，远期预后较差，多合并糖尿病、陈旧性心肌梗死、多次经皮冠状动脉介入（PCI）术治疗史，以及心、肾功能不全等，部分患者合并心源性休克，而合并心源性休克的患者多为合并单支/双支慢性完全闭塞（CTO）病变、或双支/三支急性闭塞病变，不仅病情更加凶险，急性期死亡率更高，而且治疗上亦更加棘手。



## 一、MVD 合并心源性休克患者的治疗策略

MVD 合并心源性休克的患者治疗上往往需积极的主动脉内球囊反搏 (IABP) 辅助, 如果患者拒绝冠状动脉旁路移植 (CABG) 术治疗, 或术者认为病变需要急诊 PCI 术治疗, 治疗上有三种策略: (1) 仅干预梗死相关血管 (Culprit-only PCI, Single-vessel PCI)、(2) 干预多支血管 (Multi-vessel PCI, Onetime PCI, Complete PCI)、(3) 分次干预 (Staged PCI)。

## 二、多支血管干预的风险

对于非梗死相关血管, 尤其存在明显狭窄病变的血管, 是否需要同时进行 PCI 术, 是目前颇具争议的一个热点。我们多年的经验及文献表明, 急诊 PCI 时同时干预非梗死血管往往存在以下风险:

(1) 急性心肌梗死患者往往处于高凝状态, 血小板和凝血系统被激活, 且可能存在多处不稳定病变, 非梗死相关血管介入术后慢血流/无复流以及支架内血栓形成的概率较高, 而一旦发生则可能造成心肌梗死面积及部位的扩大, 往往恶化血流动力学与临床症状;

(2) 在急性心肌梗死 (AMI) 急性期, 非梗死相关血管易发生痉挛导致其功能性狭窄的程度往往被高估, 干预不当, 而选择支架的直径往往被低估, 大血管放了小支架;

(3) 干预非梗死相关血管会导致操作时间延长、曝光时间延长、增加对比剂用量和对比剂肾病的发生率,

这些均对患者不利;

(4) 处理完梗死相关血管后, 紧急干预非梗死相关血管的 CTO 病变有可能使患者获益, 但此时开通 CTO 病变的可行性常受到质疑;

(5) 斑块狭窄程度与其稳定性之间并非直接相关, 重度狭窄的病变并不一定会导致缺血事件的发生, 对这样的非梗死相关血管进行 PCI 术治疗并无太多的证据支持, 预防性 PCI 术并不减少死亡和心肌梗死的发生。

APEX-AMI 研究亚组分析纳入 2201 例合并 MVD 的 STEMI 患者, 有 217 例 (9.9%) 在接受直接 PCI 术的同时, 还接受了非罪犯病变的 PCI 术, 其余 1984 例 (90.1%) 仅接受梗死相关动脉的 PCI 术, 统计分析显示, 多支血管干预策略与仅梗死相关血管干预策略相比, 90 天内死亡与总的 MACE 发生率均明显升高 (12.5% vs 5.6%,  $P < 0.001$ ; 以及 18.9% vs 13.1%,  $P = 0.011$ )。HORIZONS-AMI 研究亚组分析将 MVD 接受 PCI 术的 668 例 STEMI 患者分为多支血管干预组 (275 例) 与分次 PCI 组 (393 例), 随访 1 年比较发现, 前者在总死亡、明确的支架内血栓形成以及 TIMI 严重出血方面均显著高于后者 (9.2% vs 2.3%,  $P < 0.0001$ ; 5.0% vs 1.6%,  $P = 0.01$ ; 以及 4.0% vs 1.3%,  $P = 0.02$ )。此外, 诸多荟萃分析结果亦不支持对血流动力学稳定的 AMI 患者在急诊 PCI 时采取多支血管干预策略。因此, 目前国内外有关 STEMI 的指南均不建议对血流动力学稳定的患者在直接 PCI 术时同时干预非梗死相关病变。

### 三、多个血管干预策略的优势

但以上研究以及荟萃分析均存在患者选择偏倚的局限性,很难保证两种治疗策略中患者临床情况的真正可比性,纳入多支血管干预组的患者大多临床情况更差,血流动力学或心电状态更不稳定,其死亡率较高的必然性对结果可能造成明显的影响,可能不应当将多支血管干预策略的高死亡率,均归咎于对非罪犯血管进行 PCI 术。对于存在显著不稳定狭窄或者存在同时急性闭塞的其它血管病变,多个血管干预策略在理论上仍具有一定积极意义,尤其对存在心源性休克状态的患者,这些益处包括:

(1) 完全血运重建后可较好改善心功能,改善心源性休克的预后,提高急性期存活率;

(2) 可治疗其它可能破裂的不稳定斑块,避免再次心梗以及减少再次介入治疗;

(3) 有时识别罪犯血管困难,或者多支血管同时为罪犯血管,完全血运重建后可较好改善症状;

(4) 减少住院时间,减少手术次数,降低手术费用,患者接受程度高。

胸痛中心“真实世界”RESEARCH/T-SEARCH 注册研究亚组分析显示,对于 AMI 的急诊 PCI,多支血管 PCI 术与仅梗死相关血管 PCI 术相比,其 4 年内的全因死亡率显著下降 (18.9% vs 14.3%,  $P=0.01$ )。2013 年欧洲心脏病协会 (ESC) 大会公布的 PRAMI 研究研究入选 465 例合并多支血管病变的急性 STEMI 患者,随机接受仅梗死相关血管 PCI 术 (234 例) 和多个血管 PCI 术 (231 例),主要研究终点是 5 年内 (中位数 2.3 年,包括心源性死亡、非致死性心肌梗死或顽固性心绞痛) 的复合终点。结果显示多支血管 PCI 组较仅梗死相关血管 PCI

组主要复合终点显著减少 (91% vs 77%,  $P<0.001$ ),其中非致死性心肌梗死和难治性心绞痛的发生风险明显降低,其风险比分别为 0.32 和 0.35 ( $P$  值均  $<0.001$ )。虽然多个罪犯血管 PCI 组的曝光时间、造影剂用量、以及操作时间相较于梗死相关血管在 PCI 组均有所延长,但对比剂肾病、大出血以及脑卒中的发生两组并无统计学差异。2014 年 ESC 会议公布的 CvLPRIT 研究共纳入 296 例拟行急诊 PCI 的 STEMI 患者,随机分为梗死相关血管 PCI (146 例) 和多支血管 PCI 组 (150 例),结果显示,术后 1 年时多个血管 PCI 组患者预后显著优于梗死相关血管干预者,包括全因死亡、再发心肌梗死、心力衰竭和缺血驱动血运重建在内的主要心脏不良事件 (MACE) 复合终点发生率降低了 55% (10.0% vs 21.2%,  $P=0.009$ ),安全性方面,多个血管 PCI 组的卒中、大出血和对比剂肾病的发生率并未显著升高。

CvLPRIT 与 PRAMI 研究结果类似,均显示急诊 PCI 时进行完全血运重建所致不良事件的风险并不高于梗死相关血管 PCI,在一定程度上证实了前者的安全性,这提示了在临床实践中,对于部分存在可能导致较大面积心肌缺血的非梗死相关血管重度不稳定狭窄病变的患者,可以考虑在急诊 PCI 时同时干预非梗死相关血管。但是由于样本量均偏小,仅基于这两项研究还不足以改变指南。ESC 2014 年 PCI 指南推荐,对急性心梗患者的急诊 PCI,如果非梗死相关血管存在重度不稳定狭窄病变,还是应当予以干预,但建议分次干预;然而如果存在心源性休克,或者在开通梗死相关血管后仍然存在持续性缺血,则建议同时进行非梗死相关血管的 PCI。



## 四、总结与建议

1. 再灌注治疗的目的仍然是尽早、充分、持续地恢复梗死相关血管的TIMI 3级血流，现有的循证医学仍然强力支持目前的指南建议，即仅梗死相关血管PCI策略，对非梗死相关血管进行PCI可能有益，但大多建议延期、分次进行，治疗决策应取决于非罪犯病变的复杂性及其非梗死相关血管的供血范围；

2. 随着术者操作技术、介入器械和抗栓药物的不断发展进步，对于合并心源性休克的MVD患者行“one-time PCI”有一定合理性，尤其对于存在明显不稳定狭窄病变，或者存在同时急性闭塞的其它血管，然而这种做法仍然具有较高风险；

3. 部分血流动力学稳定的STEMI患者急诊PCI时进行非梗死相关血管的PCI也是可行的，尤其存在明显不稳定狭窄病变，或者靶血管判断困难时，需要具备非常丰富的介入治疗经验，且在充分的抗栓基础和冠脉病变并不复杂的前提下；

4. 如果非梗死相关血管为CTO病变，不管是否合并心源性休克，考虑到此时急诊PCI干预的成功率与可行性，仍建议延期、分次进行。<sup>【医心】</sup>

责编/张娟 (Tel: 010-84094507 Email: jzhang@ccheart.com.cn)

**编者按：**2004年，南京医科大学附属南京第一医院心内科陈绍良教授正式提出了双对吻挤压术——DK Crush。在这十年间这一“中国原创研究”已从DK Crush- I 发展至DK Crush- VII，其研究的趋势也已从单纯的影像学结果过渡至以后的临床终点，并结合生理学指标预测以后的主要心脏不良事件。在CIT2015大会上，南京市第一医院心内科叶飞教授将跟大家一起分享DK Crush系列试验的发展、结果及从中得到的启示。

**更多相关内容：**“TCTAP at CIT: 左主干和分叉病变峰会—先进的影像学和生理学理念”专场：2015年03月21日 星期六 8:30 AM-10:00 AM 三层306AB会议室（以会议当天日程为准）

## DK Crush 系列试验启示

文 / 叶飞 陈绍良 南京市第一医院

纵观DK Crush系列研究至今已越10年，每当回顾以往的研究历程，我们又会再次领略冠脉分叉病变介入治疗规律的发展史和优化策略的进程。

当2005年前冠脉介入领域还沉浸在第一代药物洗脱支架（DES）的喜悦中时，以经典Crush技术为代表的双支架术治疗真性冠脉分叉病变成为众多冠脉介入专家的宠儿，但约70%的最终对吻扩张（FKI）比例使得该技术的中远期疗效不能令人满意，荟萃分析显示成功的FKI可以显著提高双支架术患者的预后；故提高双支架术中的FKI比例是技术的关键。

此前，南京市第一医院心内科的陈绍良教授在长期的临床实践工作中发现导致常规的双支架术FKI比例较低的主要原因是边支开口处两层支架钢梁的阻挡，导致球囊通过困难和难以完全膨胀，因此双支架术后边支开口的残

余狭窄较重，远期疗效差。此后通过bench test，陈教授注意到如在主支放置支架前先处理一下边支的开口支架钢梁，使得边支开口的钢梁完全开放，如此在主支置入支架后，边支开口仅有一层钢梁覆盖，FKI就显得容易的多。这一优势在临床实践中也得到证实。在2005年《中华医学杂志》（CMJ）上首次以DK-Crush技术命名了以双对吻挤压的双支架技术，并且证实了其FKI比例显著高于经典Crush技术。为了进一步证实其有效性和安全性，陈教授设计了一系列的相关研究。

DK-Crush I 研究目的是对照研究DK-Crush和经典Crush技术治疗冠脉真性分叉病变的有效性和安全性，311例冠脉分叉病变患者随机入组DK-Crush和经典Crush技术治疗，即刻的结果显示DK组的FKI成功率显著高于经典Crush组（100% vs 76%， $P<0.001$ ）。8个月的随访结果显示主要心脏不良事件（MACE）发生率显著降低（11.4% vs 24.4%， $P=0.02$ ），以此奠定了DK-Crush技术的优势。在亚组分析中显示分叉角度对于DK-Crush技术来讲并无影响，同时在bench test上进一步优化了rewiring的位置以期再次提高远期疗效。

然而在许多心内科介入医生强调单支架技术（provisional stenting, PS）可以适用于所有分叉病变的理念时，陈教授已表示临床上没有一种技术可以如此绝对。因此，他们开展了DK-Crush II研究，探索DK-Crush和PS技术治疗冠脉真性分叉病变的有效性和安全性。该随机对照试验在7个亚洲心脏中心开展，入组370例患者。随访12个月后发现MACE和支架血栓（ST）发生率两组无显著性差异，但主支再狭窄率（3.8% vs 9.7%， $P=0.036$ ）和边支再狭窄率（4.9% vs 22.2%， $P<0.001$ ）显著降低。此研究首次证实了在优化双支架术以后，DK-Crush技术可以获得优于PS的疗效，对于复杂的分叉病变其优势更明显。

虽然双支架术已经得到许多心脏介入医生的认可，但仍然有许多方面存在争议。比如，当时的裙裤支架术（culotte技术）是否有优势？左主干分叉病变是一类特殊的分叉病变，其分叉角度大、分支直径大、左前降支（LAD）和左回旋支（LCX）直径差别大，再狭窄导致的MACE更明显等因素曾在很长一段时间限制了心内科



介入治疗的进程，随着技术水平的提高和 DES 的更新，许多双支架术已逐步用于左主干分叉病变的介入治疗，其中 culotte 技术是应用较多的一项。但陈教授已然注意到了左主干分叉的众多特点，culotte 技术的局限性也逐渐凸显，但临床上还缺少相应的数据。DK-Crush III 是以此开展的随机对照 DK-Crush 和 culotte 技术处理无保护左主干末端真性分叉病变（ULMCA）的研究，共有 419 例患者入选。1 年的随访观察显示 DK-Crush 组的 MACE 显著低于 culotte 组（6.2% vs 16.3%， $P<0.05$ ），主要原因是靶血管血运重建率（TVR）显著降低（4.3% vs 11.0%， $P<0.05$ ）；同时发现边支开口的再狭窄率也显著降低（6.8% vs 12.6%， $P=0.037$ ）。分析中还发现对于分叉角度  $\geq 70^\circ$  在两组分别为 3.8% 和 16.5%；NERS 积分  $\geq 20$  分和 SYNTAX 积分  $\geq 23$  分的患者比例在两组分别为 9.2% vs 20.4% 和 7.1% vs 18.9%，DK 组在 MACE 上的优势更为明显（ $P<0.05$ ），即 ULMCA 分叉越复杂 DK-Crush 的优势越明显。

虽然许多研究均提示 DK-Crush 技术优于其他双支架技术，但仅限于影像学数据。然而，如今在追求影像学结果和功能性指标均良好的介入学领域，DK-Crush 系列研究的方向亦在跟进。DK-Crush IV 是一小样本的研究，旨在观察 DK-Crush 和 PS 技术处理冠脉真性分叉病变后边支血流动力学的改变。结果显示 DK-Crush 较 PS 技术显著改善了边支的血流储备分数（FFR）值，两者的主支生理性指标无显著差异。

DK-Crush V 研究是重点观察 DK-Crush 和 PS 处理左主干末端真性分叉病变有效性和安全性的对照研究，过程仍在进行中。

DK-Crush VI 研究首次比较了功能学指标指导的分叉病变的临床意义，目的在于比较 FFR 指导和造影指导的必要时分支支架术处理冠脉真性分叉病变。共入选了 320 例真性分叉病变患者，结果显示两组随访 1 年的 MACE 发生率相当，FFR 组的边支再狭窄率高于造影组（21.2% vs 11.8%， $P=0.037$ ），但其主支再狭窄率则低于造影组（1.7% vs 9.2%， $P=0.01$ ）。该多中心研究首次以随机对照的方式（不同于以往的临床非随机观察性研究）显示了对于真性分叉病变采用 FFR 或造影指导的



## 叶飞

南京市第一医院心内科副主任医师，副教授，硕士生导师，任南京医学会心血管专科分会副主任委员，2004 年被列入南京市“中青年行业技术、学科带头人”后备人员，2007 年被列入“江苏省 333 高层次人才培养工程——首批中青年科学技术带头人，主要从事于冠心病介入治疗。

分支介入治疗策略具有相同的 1 年随访 MACE，故临床上采用造影观察主支放置支架后边支血流良好即可，无需常规测量边支的 FFR。

DK-Crush VII 研究的目的在于观察 DES 植入后即刻的生理学指标，以期预测今后的 MACE，并观测 DES 置入后的最佳 FFR 值。

虽然众多的 DK-Crush 研究还在进行，但系列研究的趋势已从单纯的影像学结果过渡至以后的临床终点，并结合生理学指标预测以后的 MACE；陈教授已将众多的分叉病变进一步分类为简单和复杂两型，以此指导该病变处理的策略（单支架或双支架术），DEFINITION 研究的结果显示简单分叉病变以单支架术处理，而复杂分叉病变则以双支架术处理的结果最佳。纵观 DK-Crush 系列的研究显示，研究的方向正由技术过渡到策略，并以此指导更为广泛的冠脉分叉病变介入治疗。 [医脉](#)

责编 / 张娟 (Tel: 010-84094507 Email: jzhang@ccheart.com.cn)



## 丛洪良

天津市胸科医院；教授，主任医师，博士研究生导师，天津市心血管病研究所所长；天津市胸科医院心脏科主任，美国心脏病学会（AHA）会员、世界高血压联盟（WHL）会员、中华医学会老年病分会第八届委员会老年心血管学组委员、中华医学会心血管病分会介入心脏病学组委员、中华医学会老年病分会第八届中青年委员、中国医师协会心血管分会委员、中国医师协会高血压分会委员、中国医师协会心血管分会预防专业委员会委员、中国老年病学会心脑血管病分会常委、中国医疗健康促进会心血管病学委员、天津医学会第七届理事，天津市心脏病学会常务理事；《中国慢性病预防杂志》《中国心血管病杂志》《国际心血管病学杂志》编委，发表SCI等论文60余篇。

**编者按：**内科住院患者，尤其是内科急性疾病和重症患者，静脉血栓栓塞（VTE）的危险度和发生率并不亚于外伤和手术患者。然而，在内科住院患者中，VTE的预防还远远没有得到足够重视，原因可能是内科住院患者病情复杂，难以及时识别高危VTE患者。本届CIT2015大会，来自天津市胸科医院心脏科主任丛洪良教授将带来心内科危重症患者静脉血栓预防相关经验。下文中，丛教授将从心内科危重症患者VTE危险因素流行病学、CVD与VTE的相关性、VTE的风险评估和治疗方法等角度与大家分享一些相关知识要点，期待届时与广大参会医师更多的现场互动。

**更多精彩内容：“外周血管治疗”**  
**专场：**2015年03月21日 星期六 3:50 PM-5:00 PM 三层 308 会议室（以会议当天日程为准）

# 心内科危重症患者静脉血栓的预防

文 / 丛洪良 天津市胸科医院

静脉血栓栓塞(VTE)是深静脉血栓(DVT)和肺血栓栓塞(PTE)的合称,它是住院患者的常见病。在预防住院患者发生VTE方面,外科系统尤以骨科和肿瘤围术期的VTE预防开展得最为普遍,相关临床研究也比较深入,国内外已达成广泛共识。然而,在内科住院患者中,VTE的预防还远远没有得到足够重视,原因可能是内科住院患者病情复杂,难以及时识别高危VTE患者。此外,成功预防内科住院患者VTE的循证医学资料较少,还未被内科医生普遍接受。

## 流行病学

事实上,内科住院患者,尤其是内科急性疾病,包括充血性心力衰竭及其他心血管疾病(CVD)、肺部感染、风湿免疫病、缺血性卒中等和重症患者,VTE的危险度和发生率并不亚于外伤和手术患者。首先来看CVD患者VTE危险因素流行病学情况:ENDORSE研究,一项国际横断面研究,它回顾32个国家的358家医院的病例,共纳入68 183例患者,其中内科住院患者15 487例,基于美国胸科医师学会(ACCP)标准定义,评估VTE危险因素。结果表明在具有VTE危险因素的内科住院患者中,急性心衰及其他CVD患者占55%,肺部感染患者占31%,其中CVD患者的比例最高。另外一项前瞻性队列研究,查询1994年~2000年期间综合实践研究数据库的病例对照分析,纳入6550例VTE新诊断患者,分析评估其VTE发生风险。结果表明:心力衰竭、心肌梗死、房颤患者的VTE的OR值分别为2.08、1.44和1.69。Worcester VTE研究,纳入1822例连续性病例,其中319例为心衰患者,1503例为非心衰患者,评估心衰和非心衰患者静脉血栓的临床特征及预后情况。结果表明与非心衰患者相比,心衰患者的VTE发生率显著增高,且预后不佳。心衰本身也是VTE患者死亡的强的独立预测因子。在Worcester VTE研究中,17.5%的参与者曾有心衰史,伴心衰的VTE患者医院内死亡风险增加三倍(15.6% vs 6.4%)。另外,一项回顾性研究纳入1032例心脏病患者的尸检报告,评估心脏病患者的致死原因。结果发现肺栓塞是心脏病患者的第三位致死原因。

## 一 .CVD 与 VTE 的相关性

Meta 分析表明, CVD 与 VTE 具有共同的危险因素, CVD 的传统危险因素也是 VTE 的危险因素, 如肥胖 (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)、糖尿病、雌激素、吸烟等。心力衰竭由于合并血管壁损伤、高凝状态及血流速度减慢, 因而容易形成血栓。其中炎症因子升高及高凝状态是心力衰竭患者发生的根本原因。另外, 最新美国胸科医师学会 (ACCP) 指南指出 CVD 本身也是 VTE 的危险因素。最近一项研究表明, 炎症因子 (IL-6) 及高凝状态 (D-二聚体及凝血酶-抗凝血酶复合物) 水平升高是心力衰竭患者发生 VTE 的生化标记物, 同时也是重要的预后预测因子。

## 二 . 心内科住院患者 VTE 的风险评估

ACCP 指南根据 10 余年来的多项临床研究结果, 主要借鉴 Padua 风险预测评估模型, 提出了内科住院患者的 VTE 危险因素评分系统, 具体如下: 癌症活动期、有 VTE 既往史、行动不便、存在已知易栓因素者的分值均计 3 分, 近 1 个月内有过外伤和 (或) 接受过手术者计 2 分, 年龄 ≥ 70 岁、心功能和 (或) 肺功能衰竭、急性心肌梗死或缺血性卒中、肥胖 (体重指数 ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>)、正在接受激素治疗者各计 1 分。累计积分 ≥ 4 分为高危, VTE 发生率约 11.0%; 累计积分 < 4 分为低危, VTE 发生率仅为 0.3%。所有 VTE 高危患者如果不具有出血高风险, 均应接受预防性抗血栓治疗。

一项前瞻性队列研究, 纳入连续的 1180 例内科患者, 根据 Padua 风险评估模型预定义 VTE 高危或低危。随访 90 天, 评估症状性 VTE 并发症的发生率。结果显示: 高危患者的 VTE 风险是低危患者的 32 倍。当然, 具有 VTE 高风险的内科住院患者在接受预防性抗血栓治疗之前, 还需权衡接受治疗可能带来的出血风险, 这在临床工作中也不容忽视。

## 三 . 内科住院患者 VTE 的预防治疗方法

最新 ACCP 指南推荐具有血栓高风险的内科急性疾病患者采用低分子肝素 (LMWH)、低剂量普通肝素 (LDUH) 或磺达肝癸钠进行预防性抗凝治疗 (I B 级)。血栓低风险患者不推荐任何抗血栓预防治疗 (I B 级), 已有出血或具有出血高风险者也不推荐药物性血栓预防 (IB 级)。血栓高风险者若已有出血或具有大出血高风险, 推荐采用穿弹力袜或下肢间歇气压泵等机械性血栓预防措施 (II C 级), 待出血风险降低, 若 VTE 风险仍存在, 则改为药物性血栓预防 (II B 级)。一项 meta 分析, 纳入内科住院患者分别接受药物预防或无药物预防 VTE 的随机对照试验 (RCT), 评估药物预防 VTE 的疗效。结果表明药物预防治疗有效降低内科住院患者的 VTE 风险, 且不增加出血风险。

**1. LDUH** 来自澳大利亚医院入院患者预防静脉血栓栓塞临床实践指南 (2009), 使用普通肝素预防与无普通肝素预防的 meta 分析结果显示普通肝素有效预防心肌梗死患者的 VTE 风险, 且不增加出血风险。

**2. LMWH** ACP 临床实践指南背景综述, 查询 1950 年 ~ 2011 年 4 月 MEDLINE 及 Cochrane 数据库文献资料, 评估内科住院患者预防治疗 VTE 的获益与危害。进行 meta 分析: 对于内科患者, LMWH 较普通肝素有降低肺栓塞的倾向。MEDENOX 研究: 一项随机安慰剂对照研究, 评估内科患者及其亚组患者 (心力衰竭亚组 290 例) 分别接受低分子量肝素 (依诺肝素) 或安慰剂预防血栓事件的疗效。结果表明心力衰竭亚组中 VTE 的发病率为 14.6%。与安慰剂和低剂量依诺肝素相比, 依诺肝素 40 mg 组 VTE 发病率下降 7%, 尤其心功能 IV 级患者下降更为显著。同时有研究表明, 对于内科患者, LMWH 较普通肝素可显著降低大出血风险。


**3. 磺达肝癸钠** 对于内科老年患者, 磺达肝癸钠可有效减低 VTE 风险, 且未增加出血风险。ARTEMIS 研究一项多中心随机双盲安慰剂治疗, 评估磺达肝癸钠预防中高危人群静脉血栓栓塞的有效性和安全性。结果显示磺达肝癸

钠组 VTE 发生率为 5.6%，明显低于安慰剂组的 10.5%，并且两组间大出血的发生率均相似（0.2%）。进一步分析发现，磺达肝癸钠可同等地降低心力衰竭亚组 VTE 的发生率，并且安全性相似。

**4. 华法林及其他新型口服抗凝药物** 华法林半衰期长，蛋白结合率高，可与多种药物和食物发生作用，因此，不易获得稳定治疗效果。且不同人种的华法林代谢相关基因多态性存在差异。因此，只能反复测定 INR，调整剂量。鉴于以上原因，患者对华法林抗凝治疗难以接受，依从性差。医生掌控有难度，导致其应用受限，在临床实践中，医生往往存在 INR 值“宁低勿高”，因此降低或失去了其抗凝作用，不能达到防治 VTE 的目的。近年来，无需监测 INR 的新型口服抗凝药物相继出现：Xa 因子抑制剂和直接凝血酶抑制剂，代表药物有利伐沙班和达比加群酯。该类药物治疗过程中无需监测 INR，便于患者长期服用。利伐沙班抗凝机制为直接抑制游离型和结合型 Xa 因子及凝血酶原活性，阻断凝血瀑布的内源性和外源性途径，抑制凝血酶产生和血栓形成。目前，国内已将利伐沙班应用于 VTE 的预防和治疗。单药治疗急性 DVT 与标准治疗（低分子肝素与华法林合用）疗效相当。

与外科患者相比，大多内科患者的 VTE 危险因素异质性较高，主要表现为常常同时兼具多种危险因素，其中有自身因素，如高龄、既往 VTE 史、已知易栓症、肥胖、各种合并症等；也有外界因素，包括制动超过 3 天、雌激素类替代治疗、接受化疗、留置静脉插管等。每例患者的上述危险因素数目不一，每种危险因素的危险度也不尽相同，这为判断 VTE 的危险度和血栓预防的必要性带来一定困难。目前我国的 VTE 预防情况，中国 RAMP 研究：一项多中心、横断面观察性研究，纳入 2007 年 7 月～2008 年 6 月全国 19 家医院的 1247 例内科住院患者，评估急性内科疾病患者的 VTE 风险和预防情况。仅有 20.2% 的患者接受了基于 ACCP 推荐的 VTE 预防治疗，50.6% 的内科住院患者未接受 VTE 预防，内科住院患者的 VTE 预防尚有待提高。

## 总结

CVD 与 VTE 具有潜在的相互关系，VTE 是 CVD 患者主要致死原因之一。中国心内科患者的 VTE 预防率较低，尤其是基于指南推荐的预防更有待提高。目前在国内，亟需普及和推广心内科住院患者 VTE 的预防理念，及早识别高危患者并采取积极 VTE 预防策略，使其成为当代心脏病治疗策略中的重要环节。

责编 / 张娟 (Tel: 010-84094507 Email: jzhang@ccheart.com.cn)



“最新试验 – 首次研究报告”：2015年3月21日 星期六 08:00AM–12:00PM，  
三层 311B 会议室（以会议当天日程为准）

# 经桡动脉应用单根 MAC 指引 导管行急诊冠状动脉造影 和介入治疗的有效性与安全性

Safety and Efficacy of using a single transRADial MAC guiding  
catheter for coronary angiograPhy and Intervention in patients with  
STE-MyocarDial infarction (RAPID)

文 / 郭金成 首都医科大学附属北京潞河医院



## 郭金成

首都医科大学附属北京潞河医院；心血管内科博士，主任医师，现任北京市通州区潞河医院 CCU 主任。2004 年 ~ 2005 年在澳大利亚墨尔本 Epworth 医院心脏中心学习冠状动脉的介入诊疗技术。2010 年在美国 taxus 心脏中心研修。主要从事冠心病的诊断和介入治疗工作。第一作者发表核心论文 60 余篇，参与编写著作 4 部。在国际会议上（PCR，TCT-AP，AIM-Radial，LUMEN）报告 10 次。独立承担北京市课题 2 项、合作课题 10 余项。发表 SCI 论文 2 篇，2010 年获首都五一劳动奖章和 2011 年全国五一劳动奖章。

## RAPID 研究背景

与股动脉路径相比，经皮桡动脉行 ST 段抬高心肌梗死（STEMI）的急诊介入治疗能明显改善患者的临床结果。然而，经桡动脉路径具有较长的操作和透视时间。文献报道经桡动脉路径使用多功能单根多功能指引导管如 Ikari, Kimney 等能同时完成左右冠状动脉造影和介入治疗，具有减少导管交换和降低桡动脉痉挛发生的潜在作用并能减少操作时间。目前尚无关于单根多功能指引导管降低操作时间的随机对照试验。RAPID 研究旨在探讨经皮桡动脉应用 6F MAC3.5 指引导管行冠状动脉造影和介入治疗与多功能造影导管 Tiger 造影后再选择指引导管进行介入治疗的方法进行对比，评价单根 MAC3.5 指引导管有效性和安全性。

## RAPID 研究设计

RAPID 研究是一项前瞻性、单中心、开放标签的随机对照研究，研究人群选自 2011 年 9 月至 2013 年 12 月，360 例发病 12 h 内，拟行经皮桡动脉急诊介入治疗的 STEMI 患者按 1:1 比例、区组长度为 4 随机分成 MAC 组（180 例）和对照组（180 例）。首选路径为右侧桡动脉。MAC 组直接应用 MAC3.5 指引导管行冠状动脉造影和介入治疗，对照组用多功能造影导管 Tiger 完成冠状动脉造影后选择指引导管行介入治疗。研究主要终点是操作时间和透视时间，次要终点是 30 天和 6 个月主要不良心血管复合事件 (MACEs: 包括全因死亡、心肌梗死、再次血运重建或支架内血栓形成)。

## RAPID 研究结果

该研究应用单根 MAC3.5 指引导管行 STEMI 患者急诊造影和介入治疗，与对照组的手术操作时间（导管室门囊、介入时间、透视时间等）统计分析，同时对 30 天及 6 个月复合临床事件进行分析，系统评价了单根 MAC3.5 指引导管的有效性和安全性。RAPID 研究结果将会在 CIT2015 “最新试验 - 首次研究报告” 专场（3 月 21 日 11:15 AM，三层 311B 会议室）正式发布，更多细节敬请关注。[阅读原文](#)

# China PEACE 研究的 QCA 分析

文 / 石军 永铭诚道 (北京) 医学科技股份有限公司



## 石军

毕业于山西医科大学医学影像学专业, 后在中国协和医学院进修学习, 2009 年至今供职于 CCRF 核心实验室, 目前担任核心实验室主管职位, 主要从事 QCA 分析与业务, 期间于阜外医院导管室培训学习相关知识三个月, 于 2012 年 10 月受邀派往耶鲁大学 Core Lab 接受相关专业技能的培训学习, 曾参与多个上市前、后的临床试验项目 QCA 分析工作, 至今分析例数已经超过 15 000 例。

2014 年 6 月, 《柳叶刀》在线发表了“冠心病医疗结果评价和临床转化研究 (China PEACE)”急性心肌梗死 (AMI) 回顾性研究的主要结果, 揭示 2001 年 ~ 2011 年的 10 年间我国 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 院内病死率和主要并发症无显著改善, 诊疗过程中的不规范环节持续、普遍存在。

目前, 冠心病在国人死亡原因中占据主导因素, 是危害人类健康的第一杀手, 而且呈现出越来越年轻化的趋势。

由国家心血管病中心阜外心血管病医院承担的卫生部“卫生公益性行业科研专项”课题“冠心病医疗结果评价和临床转化研究” (CHINA Patient-centered Evaluative Assessment of Cardiac Events,

China PEACE), 旨在掌握既往 10 年全国不同地区的急 AMI 患者和接受冠脉介入治疗患者的住院诊疗模式及预后, 并建立 AMI 和冠脉介入治疗的国家注册登记体系。为确保调查结果的代表性, 研究从全国 31 个省市自治区随机选择 175 家医院组成协作网络, 并构建 9 家区域协调中心承担 35 000 份临床病历的大规模收集工作。

China PEACE 最终目的是利用真实临床环境下所采集的数据, 为行业规范和政府决策提供恰当合理的科学依据, 以期用最优化的临床实践模式和医疗资源配置来改善 AMI 患者和行经皮冠状动脉介入 (PCI) 术患者的预后。



## China PEACE 研究总共包含四个部分:

1. 回顾性 AMI 研究;
2. 回顾性冠状动脉造影和 PCI 研究;
3. 前瞻性 AMI 研究;
4. 前瞻性 PCI 研究。

回顾性研究通过对既往 10 年 (2001 年 ~2011 年) 间, AMI 及 PCI 术患者的住院病历记录的回顾分析, 描述全国范围内 AMI 的诊疗模式和院内结局的变化与趋势, 以及 PCI 术应用的变化与趋势, 对评价临床指南与诊疗实践之间的差距起了一定的积极促进作用。其 10 年主要结果如前所述已在 2014 年 6 月在线发表于《柳叶刀》。

前瞻性治疗评价研究选择分布在 20 个省、市、自治区的不同级别的 62 家医院, 包括 AMI 治疗与预后评价、PCI 结果和效益评估、冠心病再血管化治疗结果和效益评估三个子研究, 分别连续性入选 4000 例 AMI 患者、6000 例 PCI 患者和 4500 例冠心病三支病变患者, 收集其住院期间及之后 1 年随访过程中的治疗和预后情况, 以及生物样本, 旨在评价针对冠心病的各项治疗措施在国人中使用的影响因素、实际安全性、有效性和性价比, 为建立我国 AMI 及 PCI 的临床决策工具、诊疗指南和标准化路径, 制订我国 AMI 及 PCI 医疗质量的评价标准和考核体系等提供可靠证据支持。目前, China PEACE 研究的前瞻性研究正在进行中。

## 通过定量冠状动脉造影 (QCA) 的分析, 对研究收集的冠脉造影影像学资料质量进行客观评价, 主要包括以下几个方面:

1. 基线期 Vessel 的评价: LAD 系统, LCX 系统, RCA 系统的术前、术后 QCA 分析。
2. 基线期 Lesion 的 QCA 分析: 包括定量分析和定性分析。(图 1)
3. 左主干分叉病变的分析。
4. Syntax score: 术前、术后的分析比较。(图 2)



图 1 基线期 Lesion 的 QCA 分析范例

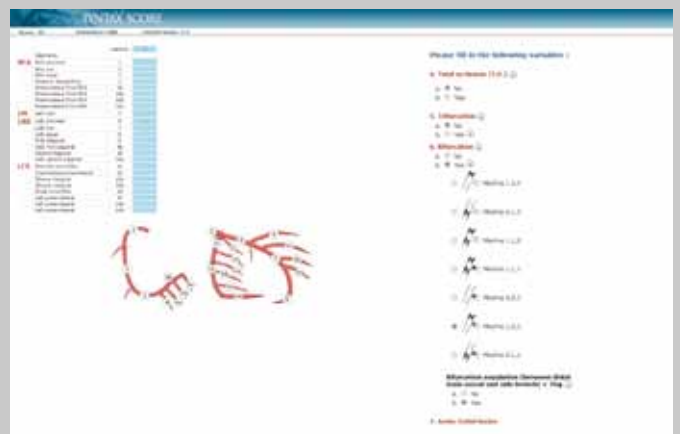


图 2 Syntax score 范例

通过前期对研究入选的行冠脉造影患者的造影结果进行合理性评价, 为优化再血管化的策略选择及预后起到了一定的推动作用, 同时也间接地为制订我国 AMI 及 PCI 医疗质量的评价标准和考核体系等提供参考依据。

本届 CIT2015 大会“特色最新注册研究和特殊临床试验讲座”上, 国家心血管病中心阜外心血管病医院蒋立新教授也将带来 China PEACE 回顾性 CathPCI 研究 10 年结果报告, 期待届时更多详细的数据及研究细节。未来, 我们同样期待 China PEACE 前瞻性研究能够带来更多有价值的研究结果。责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)

“最新试验 - 首次研究报告”专场：2015年3月21日 星期六 08:00 AM-12:00 PM,  
三层 311B 会议室 (以会议当天日程为准)

## 冠脉分叉病变介入治疗中 分支闭塞风险预测 (基于目测估计) 的血管造影工具: 目测版 RESOLVE 评分系统

An Angiographic Tool based on Visual Estimation for Risk Prediction  
of Side Branch Occlusion in Coronary Bifurcation Intervention: The  
Visual RESOLVE score system

文 / 窦克非 国家心血管病中心 阜外心血管病医院



### 窦克非

国家心血管病中心 阜外心血管病医院; 医学博士, 副主任医师, 硕士研究生导师。阜外心血管病医院冠心病重症监护病房技术指导医师。发表论文 40 余篇, 以第一作者发表 15 篇, SCI 论文 5 篇。两次获得中国青年介入医生研究奖。参与编写专著 7 部。

### Visual 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, 但关于介入策略的选择尚未形成一致结论。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重要因素是介入治疗过程中分支血管闭塞风险。我们在既往研究中建立的 RESOLVE 评分系统 (*JACC Cardiovasc Interv* 2015;8:39-46) 可以准确地预测分叉病变介入治疗中分支闭塞的风险大小, 为临床分叉病变介入策略选择提供客观依据。RESOLVE 研究通过全面系统的筛选影响分支闭塞的危险

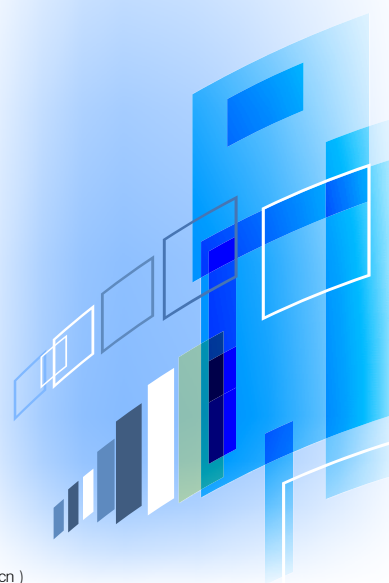
因素，筛选出包括斑块位置、支架置入前主支 TIMI 血流、分叉核狭窄程度、分叉角度、支架置入前分支狭窄程度和主支 / 分支直径比等在内的 6 个危险因素，其中斑块位置和支架置入前主支 TIMI 血流是基于目测估计，而分叉核狭窄程度、分叉角度、支架置入前分支狭窄程度和主支 / 分支直径比是根据冠状动脉造影定量分析 (QCA) 得出。QCA 分析结果稳定准确，但需专业技术人员和软件支持，且 QCA 分析需要一定时间，不利于 RESOLVE 评分在临床实践中应用。因此，Visual RESOLVE 研究拟在 RESOLVE 评分的基础上，建立完全基于目测估计的评分系统，用以更加简便、快捷的预测分叉病变介入治疗中分支闭塞的风险大小。

## Visual RESOLVE 研究设计

Visual RESOLVE 研究是基于既往 RESOLVE 研究的一项大规模、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被排除外，其他所有累及重要分支的分叉病变患者均连续地纳入其中。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，本研究在 2012 年 1 月至 2012 年 7 月连续纳入了在阜外医院行支架置入术的分叉病变患者，共计 1601 例分叉病变患者，充足的样本量保障了本研究结论的可靠性。再次，本研究将原 RESOLVE 评分系统中的所有 QCA 数据重新进行了目测，目测估计由阜外医院核心实验室的专业技术人员进行，并采用盲法设计（即参与目测估计的技术人员均对 QCA 计算结果和分支闭塞情况单盲），保证了目测结果的准确性和客观性。最后，根据所有变量的目测估计结果，重新建立了 Visual RESOLVE 分支闭塞风险评估系统。Visual RESOLVE 评分系统的建立是基于对患者冠脉造影的目测分析，简便快捷，更加适用于临床实践。

## Visual RESOLVE 研究结果

我们使用分叉核狭窄程度、分叉角度、支架置入前分支狭窄程度和主支 / 分支直径比等 4 项目测数据替代原 QCA 数据，重新建立了评分模型，研究发现：依据目测数据建立的 Visual RESOLVE 评分系统，可用于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。Visual 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和中低危患者。Visual RESOLVE 研究结果将会在 CIT2015 会议上正式公布，让我们拭目以待。 医心 责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)



# CIT2015



*China Interventional Therapeutics in Partnership v*

## CIT2015 还有哪些最新临床试验等着你?

### “特色最新注册研究和特殊临床试验讲座”专场:

**2015年03月20日 星期五 2:15 PM-3:30 PM 一层多功能 B 厅**

- ◇特殊讲座: 心肌梗死后稳定性冠心病患者的更新治疗策略: 随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心 PEGASUS 临床试验——胡大一
- ◇中国急性心肌梗死治疗模式现状的大规模、前瞻性、队列研究: CAMI 注册的初步结果——杨跃进
- ◇中国冠心病患者的优化抗血小板治疗: 大规模、前瞻性、全国范围 OPT-CAD 注册登记研究结果——陈纪言
- ◇评价中国复杂冠脉病变患者治疗策略选择适当性和相关临床结果: 大规模、前瞻性注册登记研究——郑哲
- ◇中国冠脉导管术和经皮冠脉介入治疗: China PEACE 回顾性 CathPCI 研究 10 年结果——蒋立新

### “CIT2015 开幕式和全体大会”(第四场——来自中国的最新临床试验):

**2015年03月20日 星期五 11:50 AM-12:22PM 一层宴会厅 ABC**

- ◇特对比生物可降解聚合物西罗莫司洗脱支架植入术后 6 个月和 12 个月双联抗血小板治疗: I-LOVE-IT 2 试验随机亚组研究——徐波
- ◇经桡动脉和经股动脉途径冠脉血管成形术的策略选择: DRAGON 试验主要安全性终点结果——霍勇

### “药物涂层球囊技术: 临床数据和应用”专场:

**2015年03月21日 星期六 1:30 PM-5:00 PM 三层 311B 会议室**

- ◇ PEPCAD China ISR 试验更新——钱杰
- ◇中国首个外周药物涂层球囊多中心临床试验的初步结果——郭伟

**“最新试验 – 首次研究报告” 专场：**

**2015年3月21日 星期六 08:00AM-12:00PM，三层 311B 会议室**

- ◇评估 Parachute 装置经导管左心室减容术安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组临床研究——高润霖
- ◇生物可吸收西罗莫司洗脱支架治疗原发冠脉病变的临床评价：NeoVas 首次人体研究——韩雅玲
- ◇冠脉内注射低氧预处理骨髓干细胞治疗急性心肌梗死的安全性和有效性：CHINA-AMI 随机对照试验——王建安
- ◇经皮肾动脉交感神经射频消融术治疗重度心衰患者的效果——戴启明
- ◇对比双对吻挤压和裙裤支架术治疗左主干远端分叉病变：DK Crush- III 研究三年临床疗效——陈绍良
- ◇多支病变和无保护左主干病变患者的血管重建策略：钴铬合金雷帕霉素洗脱支架前瞻性、多中心、对照注册登记研究（ERACI IV）一年随访结果——Alfredo E. Rodriguez

**“傍晚卫星会：严格不畏挑战，信心循证而来 – 火鹰支架 TARGET 系列研究结果分享 – 微创主办”：**

**2015年03月21日 星期六 5:15 PM-6:30 PM 一层多功能 B 厅**

- ◇鹰靶向洗脱支架 TARGET 系列临床试验新进展——高润霖

**“间卫星会：建立爱立全临床证据 – 来自 I-LOVE-IT 2 试验的新洞察 – 易生科技主办”：**

**2015年03月21日 星期六 12:15 PM-1:15 PM 三层 310 会议室**

- ◇新型生物可降解聚合物与永久性聚合物雷帕霉素洗脱支架的随机对照试验：I-LOVE-IT 2 试验 18 个月结果——韩雅玲

**（以上均已会议当天日程为准）**

# 影像标测指引左室导线植入优化 CRT 疗效



文 / 邹建刚 南京医科大学第一附属医院

## 邹建刚

南京医科大学第一附属医院；心脏科教授、主任医师，博士研究生导师；中华医学会心电生理与起搏学会委员，中国 CRT 工作组副组长；中华医师协会心律学分会委员；江苏省医学重点人才；江苏省首批中青年科学技术带头人和“青蓝工程”普通高等学校中青年学术带头人；江苏省“六大人才高峰”高层次人才；2010 年获中国 CRT 杰出成就奖。承担国家自然科学基金项目 4 项，省部级项目多项，获国家科技进步二等奖 1 项，省部级科技进步二等奖、三等奖多项，发表论文 100 余篇，其中被 SCI 收录论文 30 余篇。擅长心脏起搏器植入术，包括 CRT 即三腔起搏器植入治疗慢性心衰、射频消融术。

**编者按：**随着心脏再同步化治疗（CRT）治疗的普及，该技术目前在心衰治疗中的应用备受关注。如何准确快速地把左室导线置入患者最佳部位是该领域的一大难题。在即将到来的 CIT2015 上，邹建刚教授就这一问题提出了新的影像融合技术，并提出在该技术指引下，CRT 治疗在何方面获得改进（3 月 20 日，2:24 PM，北京国家会议中心三层 302AB 会议室）。

心脏再同步化治疗（CRT）是慢性心衰患者有效的治疗方案，不仅能缓解症状、改善患者的生活质量，而且能降低患者的死亡率。ACC/AHA/HRS/ESC 最新指南将 CRT 列为慢性心衰患者治疗的 I 类适应证。近年来尽管 CRT 植入的适应证有了更加严格的规定，但仍有 20%~30% 的无反应率；因此，寻找更有效的 CRT 治疗反应性的预测因子是目前临床研究的热点。

关于左室导线植入部位的选择及其对 CRT 疗效的影响，到目前为止，仅 MADIT-CRT 的亚组资料分析显示左心导线位于心尖部与非心尖部位（包括左室侧壁、后壁和前壁）

相比，明显增加死亡率；而 Target 研究采用超声技术指导左室导线植入到左室最晚激动部位，结果显示超声指导组的疗效优于常规治疗组。

超声心动图检查技术是目前临床用于观察左室不同步最常用的方法，然而，PROSPECT 研究显示观察者自身及观察者之间存在着不可忽略的的差异性，因此，超声技术用于 CRT 治疗的指导作用受到一定的限制。而 ECG 门控的 SPECT 心肌灌注显像 (MPI) 的相位分析 (PA) 技术不仅可以用来评价左室不同步，而且能定量疤痕负荷及最晚激动部位，与超声心动图相比，有更好的重复性。但 CRT 植入术中如何准确快速地把左室导线植入最佳部位仍是难点，因此考虑采用核素三维心肌显像与冠状静脉二维影像相融合的影像标测技术指导左室导线的植入优化 CRT 疗效。

提到该技术的建立，目前 CRT 术中左室导线的植入主要通过冠状静脉造影显示分支静脉选择合适的部位，大多选择左室侧、侧前、侧后或后静

脉，但无法判断植入部位是否为最晚激动部位，以及该部位是否存在疤痕组织。因此，部分患者会出现 CRT 无反应；假定术前进行心肌核素显像了解最晚激动部位且避开疤痕组织，再结合术中冠状静脉 X 线造影获得分支静脉的分布，则可实现最优化的左室导线的植入部位，并最大程度提高 CRT 的疗效。

本研究选取 10 例 CRT 适应证患者，术前完成核素显像，确定左室导线的最佳植入部位，根据术中冠状静脉造影显示的分支结构，植入左室导线，术后再行心脏 CT 检查观察左室导线的位置，通过比较术中植入的部位与术后 CT 确定的部位一致性，平均误差不超过 6 mm，证明核素三维心肌显像与冠状静脉二维影像的融合是可靠准确的，可以指导左室导线的植入。

根据上述方法分析，以下对一例慢性心衰患者进行左室导线植入的指导并评价 CRT 疗效。

## 病史资料：

患者：男，68岁，胸闷气短3年，DCM，CHF，NYHA III，LVDD 64 mm，EF32%，窦性心律，CLBBB，QRS156 ms，负荷CRT的I A类适应证。

## 手术过程：

图例示该患者术前采用SPECT检测确定左室导线最佳植入部位位于左室前壁（图1），尽管冠状静脉造影显示有左室侧后和侧前分支（图2），但根据核素指导将左室导线置于心大静脉的前壁分支（图3）。

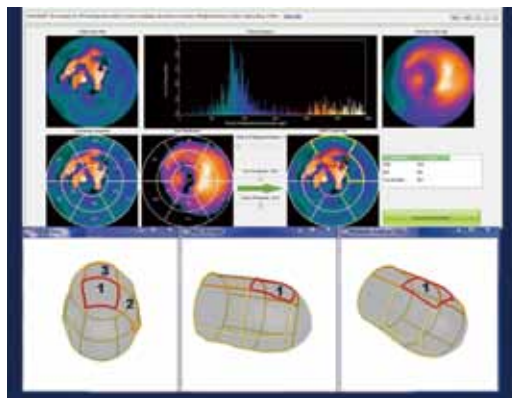


图1 核素推荐左室导线植入部位：术前SPECT提示左室导线植入最佳部位在左室前壁图中标注的“1”号部位。

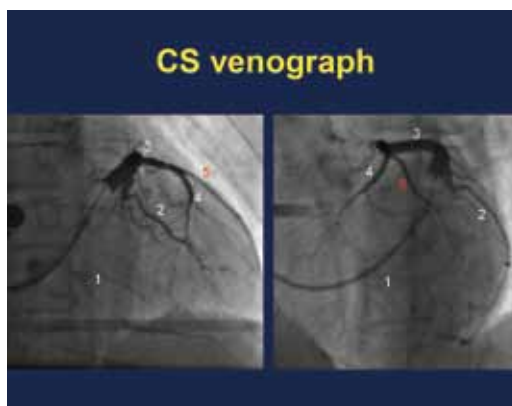


图2 冠状静脉造影：术中CS造影显示分支结构，如上图所示：后侧支（1）、侧前支（2）和心大静脉（3）及其两个分支即间隔支（4）和前壁分支（5）。

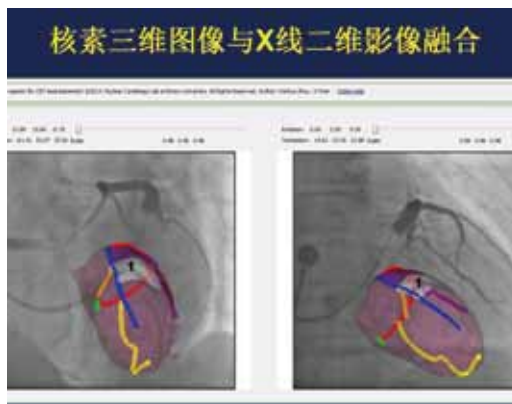


图3 左室导线植入：将核素三维图像与X线二维影像融合，并根据核素建议左室导线应植入到左室前壁，则左室靶静脉应该为心大静脉的前壁分支，见上图靠近“1”号标记区前壁的蓝色静脉。



## 随访:

术后双心室起搏的 QRS 时限明显缩短, 且获得了超反应的 CRT 疗效 (图 4)。患者术后一月心功能随访示左心室明显缩小, 射血分数明显提高, 到术后 6 月, 心脏大小和心脏功能已全部恢复到正常, 属于 CRT 超反应患者 (图 5)。

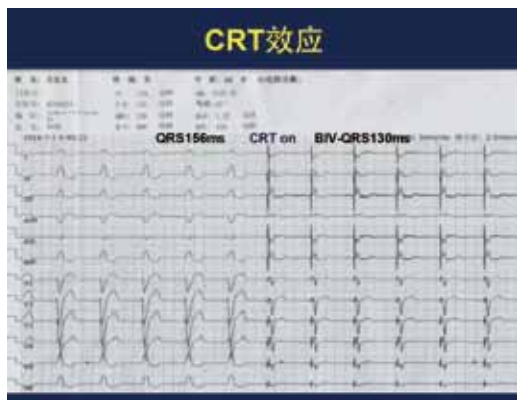


图 4 CRT 开启即刻 QRS 波时限明显变窄

心功能随访				
	LVDD	EF	NYHA	6MWD
术前	64mm	32%	III	360m
术后1月	53mm	57%	I	400m
术后6月	50mm	65%	I	500m

图 5 患者术后心功能随访: 左心室明显缩小, 射血分数明显提高。

## 讨论:

本研究建立的核素三维心肌显像与冠状静脉二维影像融合技术可以准确地指导左室导线的植入, 实现了优化 CRT 的疗效, 同时这次研究结果发表在 2014 年第 12 期 JACC Cardiovascular Imaging, 并选为当期封面文章 (图 6)。



图 6 核素显像与 X 线影像融合技术指导左室导线的植入, 实现最优化 CRT 疗效。

以上为本病例概览, 更多细节讨论将在会上与您分享。医心

责编 / 董述豪 (Tel: 010-84094507 Email: shdong@ccheart.com.cn)



## 宿燕岗

复旦大学附属中山医院；心内科主任医师，副教授，心电图室主任，硕士研究生导师，已获泰山医学院医疗系并获医学学士学位，上海医科大学心脏内科硕士学位，上海医科大学心脏内科博士学位。擅长缓慢心律失常的诊治。中国药理学学会心血管专业委员会委员，中华医学会心电生理和起搏分会起搏专业学组委员，中国生物医学工程学会心脏起搏与电生理分会委员，上海市心血管病学会心脏起搏与电生理学组副组长，上海市生物医学工程学会心脏起搏与电生理专业委员会秘书长。以第一作者发表学术论文 70 余篇，其中 SCI 文章数篇。

**编者按：**目前，心力衰竭因其较高的发病率、死亡率为社会和家庭带来了巨大的经济及人力负担。药物治疗在近二十年来取得长足的进展，但其预后仍非常不理想。因此，在最佳药物治疗的基础上采用心脏再同步化治疗（cardiac resynchronization therapy, CRT）已成为治疗伴有左心室不同步的慢性充血性心衰患者的重要治疗手段，而经静脉沿冠状窦植入心室电极起搏左室心外膜是临床中最常应用的左室起搏技术，也是心脏再同步化治疗的关键。CIT2015“心律失常-心衰及相关治疗进展”专场（3月20日 1:30 PM-5:00 PM，北京国家会议中心三层 302AB 会议室）中擅长缓慢心律失常领域的宿燕岗教授将就此技术进行介绍，提前与您分享相关研究经验与成果。

**更多相关内容：**“缺血性心衰患者中左室恢复治疗新器械：‘降落伞’研讨会”专场：2015年03月20日星期五 4:00PM-5:00PM 三层 311B 会议室（以会议当天日程为准）

# 4极左室电极导线在CRT患者中的应用

文 / 宿燕岗 复旦大学附属中山医院

心脏再同步治疗 (CRT) 概念自 1983 年提出以来, 无论在适应证还是治疗器械方面都得到了迅猛发展。但迄今为止, 部分 CRT 患者术中左室导线植入困难及术后 CRT 无反应仍然是困扰 CRT 广泛推广应用的两大障碍。术中左室导线植入面临的困难主要包括心脏静脉解剖结构异常 (开口成角、扭曲或太细等)、膈神经刺激、起搏阈值高和左室导线固定不稳定等。而为了达到更好的固定目的, 往往将左室导线置于静脉的远端, 即左室心尖区域, 而这恰是导致 CRT 无反应的常见原因之一。MADIT-CRT 和 REVERSE 研究的亚组分析结果显示, 在心力衰竭住院率或死亡率联合终点方面, 左室非心尖部起搏组优于心尖部起搏

组。由此, 2013 年 ESC 心脏起搏与 CRT 指南中将避免心尖部起搏的推荐等级为 II a, 并高于选择最迟激动部位作为起搏位点的推荐级别 (II b)。

近年来各器械公司都在努力研发不同类型 (包括粗细、主动/被动、立体构型等) 的左室导线以易化 CRT 手术, 提高 CRT 手术的成功率和疗效。其中, 四极导线是能解决术中及术后 CRT 常见问题的一种全新左室起搏导线。

## 一、左室四极导线的结构及术中使用的注意事项

以往使用的左室导线通常为单极或双极，前者不能程控，后者也只能有两种或三种程控选择（分别为程控端或环状电极），且因端环电极之间的距离  $<10\text{ mm}$ ，故很难做到利用同一左室导线进行多部位起搏。目前各家公司都在积极研发四极左室导线，其中有些未上市或尚未在国内使用。图 1 显示了目前在国内上市并已使用 2 年多的 St.Jude 公司制造的 Quartet™ 四极导线。导线直径 4.7 F，远端只有 4.0 F（利于通过较细的静脉）；over-the-wire，激素涂层；S 弯固定，该设计提高了导线在靶血管中的稳定性；三个环状电极距离端电极依次为 20 mm、30 mm 及 47 mm，即四极间距最长可达 47 mm；四个电极不仅均可作为阴极，也可作为阳极，另外，阳极还可选择 RV 除颤线圈、RV 起搏电极环，因此一共能形成 10 种起搏向量。四极导线为左心室多点起搏提供了实践上的可能性，有助于植入医师将导线置入并良好固定于最佳靶静脉段。

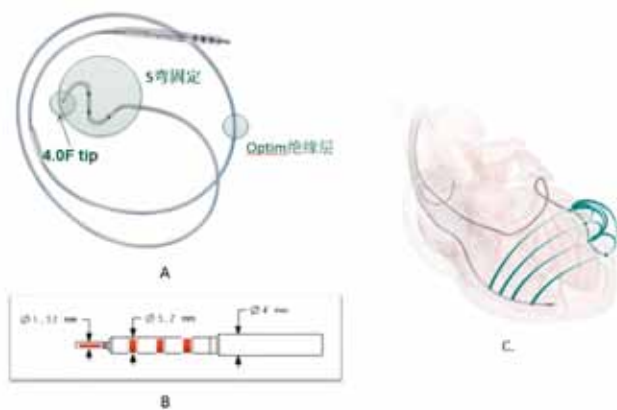


图 1.Quartet™ 四极左室导线结构

A. 左室四极导线（四极间距 47 mm，远端 4.0 F，S 弯固定，Optim™ 绝缘材质，电极远端可控）；B. 尾端连接器；C. 10 种起搏向量配置模拟图。

使用注意事项：(1) 由于四极导线本身的构造及尾端连接器结构（四极）的不同，该导线并不具备标准的接口，因此只能使用与其相匹配的特殊脉冲发生器；(2) 所选静脉多需要有一定的长度，否则会使近端的电极存留在静脉主干内，后者虽然并无不妥，但由于主干静脉太粗，存留在静脉主干内的电极由于贴靠不紧的原因，往往不能作为起搏极性使用；(3) 该导线对开口扭曲及狭窄静脉的通过性并不具有优势；(4) 术中进行参数测试时需要使用其配套的链接夹以避免损伤导线尾端连接装置。

## 二、应用左室四极导线的术中获益

1. 避免膈神经刺激（PNS）：左室电极刺激膈神经是手术医师头痛的问题。传统左室双极导线 PNS 的发生率为 15%~37%。由于四极导线电极间距可达 47 mm，而膈神经在这段长度范围内一直依傍静脉壁走行的概率并不高，加之该导线存在 10 个可选择的向量，因此，使用该导线引发 PNS 的比例大大降低，有些研究发现四极导线发生 PNS 的概率为零。

2. 更易寻找合适起搏阈值的刺激位点：左室高起搏阈值也是术者经常遇到的难题。高起搏阈值可能是患者存在心肌瘢痕组织的缘故，这在衰竭心肌，尤其是心肌梗死后心力衰竭患者中更常见。相距一定距离的四极及多个向量的选择，使高起搏阈值不再困扰医师。将左室四极导线置于存在瘢痕组织的左心室侧后壁仍可有效起搏瘢痕周围的心肌组织。有研究连续入选了 42 例满足 CRT 适应证的患者，半数患者植入 Quartet 1458Q 左心室四极起搏导线（Q 组），另外半数患者则植入常规的左心室双极起搏导线（B 组）。在 Q 组患者中，应用单根 Quartet 1458Q 导线均能顺利完成导线植入，而在 B 组患者中，有 5 例患者因导线稳定性差、无法通过目标分支、起搏阈值过高或 PNS，需要使用第 2 根左心室导

线 ( $P=0.048$ ), 且 B 组患者接受的放射量 ( $P=0.035$ ) 及放射时间 ( $P=0.054$ ) 均高于 Q 组患者。

3. 容易固定: 为寻求良好的左室固定, 术者往往选择深插导线, 而后者常会导致术后疗效差或易产生膈肌刺激。研究显示心尖部及侧/侧后中段左室起搏位点是发生 PNS 的预测因子, 而基底部起搏 PNS 的发生率最低。MADIT-CRT 临床研究中, 为确保稳定性, 14% 患者的左室导线被植入心尖部。使用左室四极导线则可以将导线顶端固定于血管的远端以获得更好的稳定性, 而起搏过程则使用中部或近端的环状电极以求获得无 PNS 的非心尖部起搏位点。做到“插入心尖, 起搏心底”, 参见图 2。

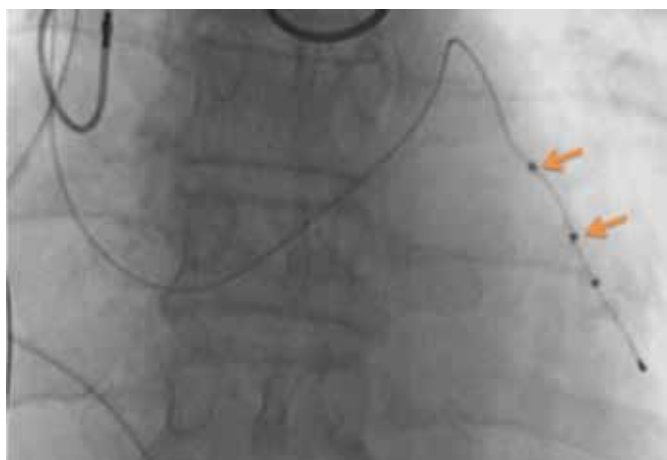


图 2.Quartet™ 四极左室导线植入侧静脉图  
可见导线深插入侧静脉顶端到达心尖部, 但起搏可选择远端的电极 (箭头所示), 后者位于左室心底部。

上述 PNS、高起搏阈值及固定的不可靠性是导致植入手术时间延长、被迫选择非靶静脉 (如心大静脉) 甚至手术失败的常见原因。使用左室四极导线可明显减少出现上述困难的概率, 缩短手术时间, 这对避免患者发生术中心衰、术后感染、减少术后脱位及提高手术成功率等情况具

有明显的裨益。因此, 四极导线是保证手术医师“下台”的“神器”。

### 三、应用左室四极导线的术后获益

1. 无创解决膈神经刺激或左室起搏阈值增高: 5% 的 CRT 患者术后因 PNS 而再次手术, 而术后因起搏阈值增高甚至左室失夺获引起的 CRT 疗效丧失概率为 10%。以往针对上述情况只能再次手术, 而后者会导致感染概率增加等一系列问题。来自美国列克星敦心脏病中心的 Tomassoni 等学者对 Quartet 左心室导线进行了前瞻性、多中心、非随机的临床试验, 共有 24 个美国临床中心 178 例具有明确 CRT-D 适应证的患者参与了该试验, 过程均选用 Quartet 左心室四极导线。结果显示, Quartet 左心室导线的植入成功率为 95.5% (170/178), 在  $4.7 \pm 1.9$  个月的平均随访期内, 不同左心室起搏向量下的起搏阈值和导线阻抗均保持稳定。共 6 例患者 (3.5%) 出现左心室导线脱位, 23 例患者 (13.5%) 出现 PNS, 并且所有的 PNS 都可以通过非侵入方式得到解决, 即调整左心室起搏向量和/或降低左心室输出。另外的 8 项临床研究共入选 575 例患者, 所有术中及术后发生的膈神经刺激、左室高阈值均通过调节左室起搏配置选项而得以解决。

2. 术后脱位率下降: 由于左室导线是固定在静脉腔内而非心室的肌小梁, 加之左室导线缺乏固定于右室内的常用结构 (翼状或螺旋), 因此, 左室较右室导线脱位率高是不争的事实, 而脱位会导致起搏阈值增高甚或 CRT 失效。传统左室双极导线脱位率为 4.4%~6.8%。已公布的 8 项临床研究结果显示 Quartet™ 左室四极导线植入 180 天脱位率低至 2.7%。


3. 提高 CRT 疗效: QUARTO 研究是一项前瞻性、多中心、非随机的临床干预性研究, 共入选了 NYHA 心功能分级 I ~ III 级的 CRT-D 患者 51 例 (均已植入四极导

线)。所有患者在植入术后 7 d 内测试了 10 种起搏组合以及无起搏时心脏输出量的超声心动图指标,后者通过左心室流出道的速度时间积分 (VTI) 计算获得。在 10 种组合中,将左心室导线头端 - 阳极环、左心室导线头端 - 右心室线圈、左心室导线阳极环 - 右心室线圈定义为传统组合。最佳起搏向量指起搏阈值  $<3$  V、不引起膈神经刺激、心输出量最大的向量组合。研究结果显示,51 例患者传统向量起搏时的最大心输出量平均值高于基线非起搏状态 ( $4.16$  L/min vs  $3.64$  L/min,  $P<0.0001$ )。此外,患者通过最佳起搏向量获得的最大心输出量平均值高于传统向量起搏。所有入选人群中,有 53% 患者的最大心输出量是由四极导线提供的非传统向量起搏时产生的。QUARTO 研究从新的角度阐述了四极导线对血流动力学的改善作用。

4. 降低再住院率和死亡率: 新近对植入四极导线 CRT 患者的长期疗效进行了研究。一所来自意大利医疗中心包括 198 名 CRTD 患者随访 (7 个月 ~4 年) 的资料显示,四极导线组 (117 例) 与双极导线组 (81 例) 相比可降低再住院率 (四极导线组: 0.15 例患者 / 年 vs 双极导线组: 0.32

例患者 / 年,  $P=0.04$ ), 减少住院费用 (四极导线组:  $434 \pm 128$  欧元 / 患者 / 年 vs 双极导线组:  $1136 \pm 362$  欧元 / 患者 / 年,  $P=0.016$ )。

来自英国三所医疗中心的 721 名 CRTD 适应证患者随机分为使用四极 (357 名) 和双极 (364 名) 左室导线,并随访 5 年。结果发现术中成功率在两组间无差别,但 X 线曝光时间及起搏阈值在四极导线组中明显低于双极导线组。四极导线组的 PNS 发生率 (16%) 虽然高于双极导线组 (11.6%), 但前者均可通过程控解决,后者通过程控只能解决 60%; 另外,导线脱位 (1.7% vs 4.6%,  $P=0.03$ ) 和再重置 (2.0% vs 5.2%,  $P=0.03$ ) 的发生在四极导线组亦明显少于双极导线组。值得重视的是,该研究发现四极导线组在全因死亡率的硬终点上明显低于双极导线组 (13.2% vs 22.5%,  $P<0.001$ )。

综上所述,四极导线无论从术中 (减少 X 线曝光、避免 PNS、便于寻找低刺激阈值位点和固定可靠) 还是术后 (无创解决 PNS 及高起搏阈值、低导线脱位率、提高血流动力学疗效及降低死亡率) 都具有明显优势,因此值得在 CRT 手术中推广使用。

# 生物可降解支架 贴壁不良导致晚期 支架血栓一例

文 / 金琴花 中国人民解放军总医院 301 医院

**编者按：**生物可降解支架（BVS）被寄予冠脉介入器械发展第四次革命的期望，本届 CIT2015 大会也将带来众多场次的报告。BVS 在解决经皮冠脉成形术后弹性回缩问题，恢复血管生理功能方面有其特殊的优势，有望克服传统支架的（极）晚期血栓、新生动脉粥样硬化等棘手问题。下文中，中国人民解放军总医院金琴花教授恰为我们带来 1 例置入生物可降解支架由于贴壁不良导致的晚期支架血栓病例，为何 BVS 在这一病例中未显示出解决晚期血栓方面具有的优势？文中病例讨论部分将一一解答，其或许提示我们，任何一项新技术，也需要在患者选择、装置改良等方面进行不懈的研究与实践，以此才能做到最优化的个体化治疗。

**更多相关内容：**“生物可吸收血管支架”专场：第一部分 2015 年 03 月 21 日 星期六 8:30 AM-12:00 PM 一层多功能 A 厅；第二部分 2015 年 03 月 21 日 星期六 1:30 PM-5:00 PM 一层多功能 A 厅（以会议当天日程为准）



## 金琴花

中国人民解放军总医院 301 医院；心内科副主任医师，擅长冠心病的介入治疗，肾动脉疾病的治疗。

## 病历资料

56岁男性，劳累性胸痛20年，加重5天入院，危险因素包括高血压和吸烟。入院诊断不稳定心绞痛。静息心电图及心脏超声未见异常，心脏超声提示室间隔及左室后壁增厚13 mm，收缩功能正常，EF 60%。择期行造影检查，结果如图1所示，回旋支中段可见临界病变，右冠远端可见局限性严重狭窄。根据造影结果，入组生物可降解支架研究。按照置入生物可降解支架的要求，首先给予充分的预扩张，应用Cutting 2.75 mm x 6 mm以8 atm反复扩张后送入Xinsorb 3.0 mm x 12 mm以12 atm释放，释放后支架中段膨胀欠佳，应用Dura 3.25 mm x 10 mm扩张支架全程，扩张压力10 atm，最终结果如图2，支架中段可见轻度膨胀不良。术后常规服用双抗药物及瑞舒伐他汀，无不适主诉。术后6个月复查冠脉造影，结果良好，继续原药物治疗。至术后10月患者再次发生剧烈胸痛，大汗，就诊于当地医院，心电图提示下壁导联ST段抬高，如图3，诊断下壁心肌梗死，给予尿激酶150万单位溶栓治疗，病情好转后出院继续双抗等药物，未造影。出院2周后无明显诱因再次出现胸痛，就诊于当地医院，心电图提示再发下壁心肌梗死，如图4，再次给予溶栓治疗稳定后就诊于我院进行造影结果如图5及图6，从造影结果看回旋支病变和右冠支架内残余狭窄均轻度加重，行OCT检查，结果见图7及图8。右冠支架两端贴壁良好，中段可见部分支架梁贴壁不良，突入管腔内，部分支架梁周围有白色血栓形成。回旋支中段可见纤维脂质斑块，斑块表面光滑，最小管腔面积0.88 mm<sup>2</sup>。考虑心肌梗死的罪犯血管为右冠，血管已经自通，血流正常，未给予进一步支架治疗。住院期间检测药物代谢酶CYP2C19基因检测提示为中间代谢型，血栓弹力图检测AA抑制率为100%，ADP途径抑制率仅为48.5%，将波立维调整为替格瑞洛90 mg每日2次。

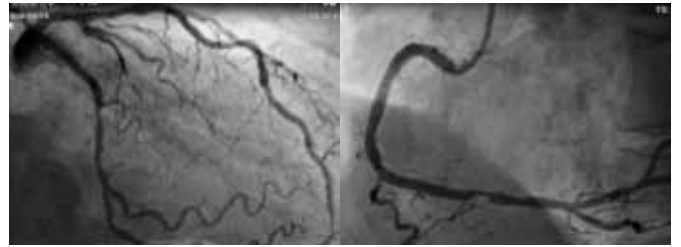


图1 造影图像 (a图显示左冠管壁不规则，轻度动脉硬化; b图显示右冠远段局限性重度狭窄)

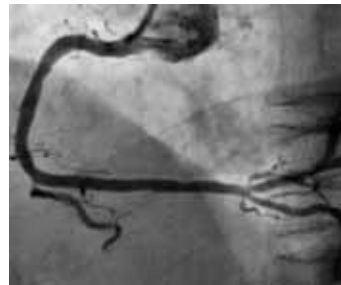


图2 右冠远端3.0 mm x 12 mm支架置入后，支架中段可见轻度膨胀不良(如箭头所示)。

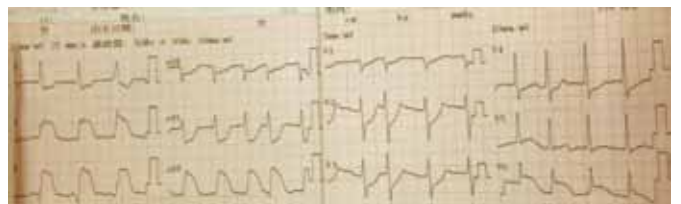


图3 心电图改变 (可见II、III、aVF、V6导联ST段明显抬高，余导联均有不同程度的ST段压低)

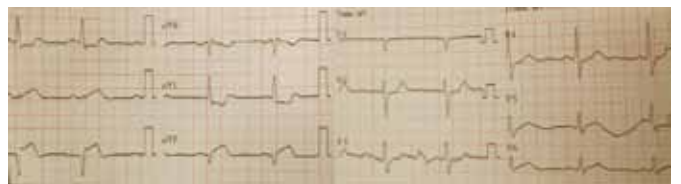


图4 心电图改变 (可见II、III、aVF导联ST段抬高，I、aVL导联均有不同程度的ST段压低)

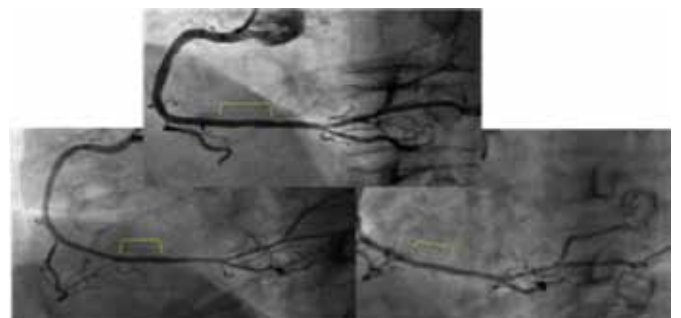


图5 右冠三次造影结果比较 (上、左及右图依次为支架后即刻、6个月造影复查及10个月心梗后造影图像，右冠通畅，支架中段残余狭窄轻度加重)



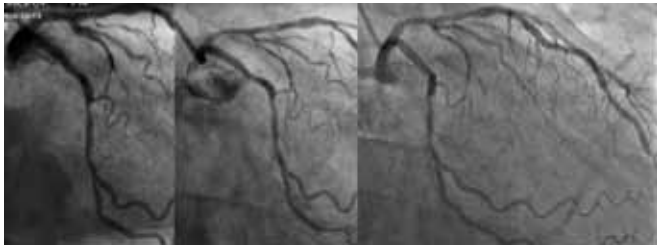


图6 依次为第一次造影、6个月复查及11个月造影图像，可见回旋支中段临界病变加重

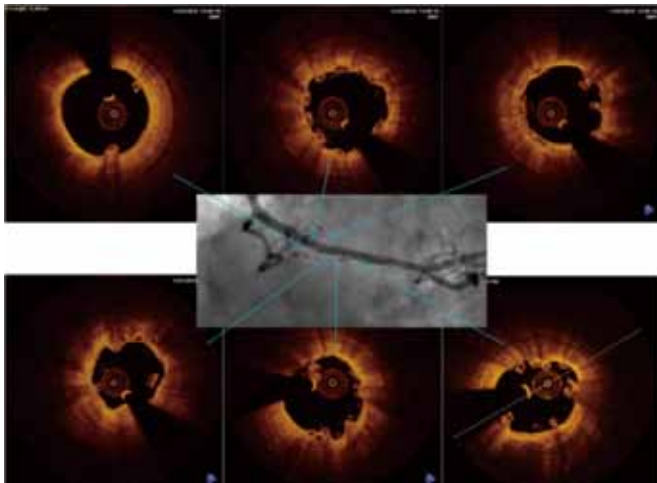


图7 右冠支架段 OCT 影像 (可见支架贴壁不良, 即白色箭头所示, 以及白色血栓, 即绿色箭头所示)

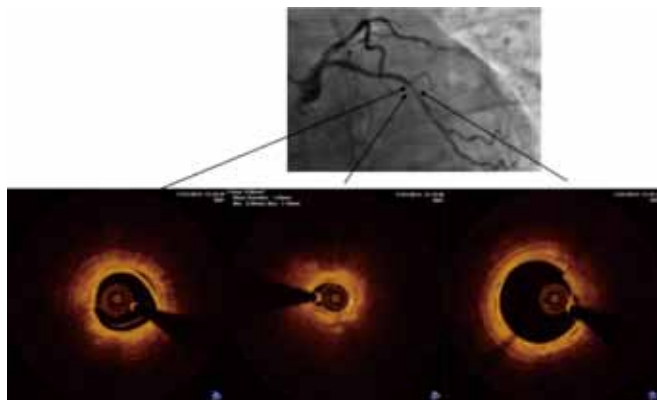


图8 回旋支 OCT 影像(可见纤维脂质斑块, 表面光滑、斑块内可见新生血管、最小管腔面积  $0.88 \text{ mm}^2$ )

## 讨论

生物可降解支架后的急性、亚急性支架血栓的个案报道可见，其很可能由于支架贴壁不良导致，因此在生物可降解支架的释放过程中特别强调充分预扩张，为可降解支架的充分贴壁提供前提条件，如果预扩张效果不满意，或钙化病变等不能充分扩张的病变并不适合此类支架。生物可降解支架由于其特殊的材质，往往不能被过度扩张，一般不能超过支架额定直径  $0.25 \text{ mm} \sim 0.5 \text{ mm}$  (不同厂家的可降解支架, 可扩张范围不等), 因此往往不能被高压扩张, 以防支架断裂、损伤。因此选择合适尺寸的支架置入非常重要, 术中既要保证充分贴壁, 又要保证支架的完整性。

该患者发生晚期支架血栓的原因是否是即刻贴壁不良、支架损伤导致? 分析病情, 患者支架置入后应用后扩球囊扩张, 即刻造影仍有膨胀不良, 不排除支架即刻有轻微贴壁不良可能, 但是 10 个月从 OCT 影像发现个别支架梁明显突入管腔, 所以考虑后期支架吸收过程中支撑力减少及支架的连续性被破坏有关。有研究报道生物可降解支架在置入血管 6 个月开始其径向支撑力逐渐减弱, 至 11 月 ~12 月时支撑力几乎消失, 如果此时碰上部分支架梁断裂、贴壁不良, 则很容易掉入管腔, 造成远端栓塞或者突入管腔内造成血流动力学改变, 形成血栓。加上该患者的药物基因型为中间代谢型, ADP 途径的抑制率偏低, 因而增加了血栓的风险。[医眼](#)

责编 / 董述豪 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: shdong@ccheart.com.cn)

**TAVR 病例更多相关内容：**“全体大会第一场”：2015 年 03 月 20 日 星期五 8:00 AM-5:00 PM 一层宴会厅 ABC；“示教演示 10（国家心血管病中心阜外医院-经导管肺动脉瓣置换）”：2015 年 03 月 20 日 星期五 1:30 PM-2:15 PM 一层多功能 B 厅；“示教演示 19”（四川大学华西医院-经导管主动脉瓣置换）：2015 年 03 月 21 日 星期六 10:30 AM-12:00 PM 一层多功能 B 厅（以会议当天日程为准）

# 经导管主动脉瓣置换（TAVR）术 治疗主动脉瓣二叶式畸形合并重度狭窄一例

文 / 左志良 徐原宁 魏薪 赵振刚 廖延标 唐红 冯沅 陈茂 四川大学华西医院



## 陈茂

四川大学华西医院；心内科主任，主任医师，博士、博士后、博士研究生导师。任四川省医学会心血管病专委会主任委员，中华医学会心血管病分会青年委员，中华医学会心血管病学分会心衰专业学组成员，中华医学会心电生理和起搏分会无创电生理及基础研究专业学组成员。擅长经导管主动脉瓣置换（TAVR）术、冠脉介入治疗；负责国家自然科学基金项目、国家 863 项目子项目等多项国家级课题；以第一作者或通讯作者发表 SCI 论文 30 余篇，累积影响因子超过 100；获四川省科学技术进步二等奖等多项奖励。

自 2002 年 Cribier 实施首例经导管主动脉瓣置换 (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) 术以来，TAVR 已广泛应用于不能外科换瓣或外科手术风险高的重度主动脉瓣狭窄患者。近期的随机对照试验显示，对于外科高危的重度主动脉瓣狭窄患者，TAVR 后 1 年死亡率明显低于外科主动脉瓣置换术后。目前 TAVR 经验多来自于三叶式主动脉瓣狭窄 (tricuspid aortic valve, TAV) 患者。二叶式主动脉瓣 (bicuspid aortic valve, BAV) 因为其特有的解剖特征，有可能造成较高发生率的瓣周漏、升主动脉夹层等并发症，因而一度被视为 TAVR 的相对禁忌症。但是近期的研究表明，在 BAV 患者中进行 TAVR 是安全可行的，中期预后与 TAV 患者无显著差。现报道一例我院完成的 BAV 合并重度狭窄的 TAVR 术。

## 病史简介

患者：女，75岁，因“反复心累、气促2年，加重伴双下肢3月”入院。

查体：一般可，BP：115/77 mmHg，颈静脉无怒张，心界向左扩大，心率85次/分，心律不齐，主动脉瓣听诊区、二尖瓣听诊区可闻及3/6级杂音，双肺叩诊清音，呼吸音粗，双下肺闻及少量湿啰音，腹部(-)，双下肢中度水肿。

入院诊断：(1)心脏瓣膜病，主动脉瓣重度狭窄，心脏长大，阵发房颤，心功能IV级；(2)肺部感染；(3)慢性阻塞性肺疾病急性发作期；(4)高血压病。

超声心动图示：主动脉瓣二叶式畸形合并重度狭窄，明显增厚、钙化，主动脉瓣平均跨瓣压差(PGmean)86 mmHg，跨瓣峰流速5.6 m/s，左心室舒张末内径55 mm，左心房内径47 mm，室间隔厚度14 mm，左室射血分数(LVEF)39%。

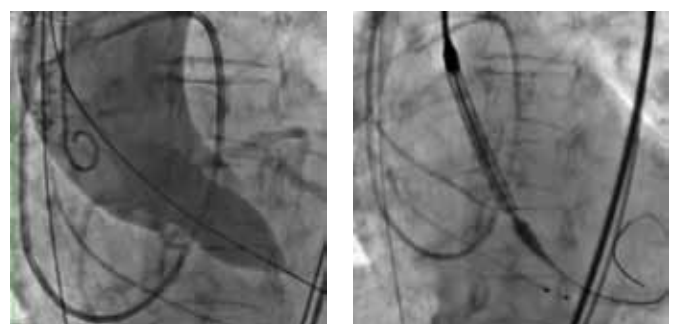
主动脉计算机断层扫描血管造影(CTA)示：无嵴型BAV，瓣环偏心(24.7 mm x 34.0 mm)(图1)，瓣叶轻-中度钙化，升主动脉中度扩张(46.6 mm)，右股动脉5.8 mm x 5.8 mm，左股动脉4.1 mm x 4.8 mm。冠状动脉造影未见明显狭窄。Logistic EuroSCORE 17.00%，STS评分9.296%。心脏外科会诊后考虑外科换瓣手术风险较高。



图1 CTA示主动脉瓣瓣叶形态

## 手术过程

全麻后，穿刺右侧颈内静脉，分别置入Swan-Ganz漂浮导管及漂浮起搏电极，左侧股动脉置入6F动脉鞘管，放置猪尾导管，将猪尾导管置入左心室。经右侧股动脉置入20F鞘管，测量跨瓣压差为84 mmHg。将塑形后的加压导丝置入左心室，在180次/分起搏情况下，用Newmed(22 mm x 40 mm)球囊行主动脉瓣球囊扩张术(图2A)。通过输送系统将Venus MedTech自扩张式瓣膜(杭州启明医疗器械有限公司，型号26 mm)送至瓣环水平，缓慢释放人工瓣膜(图2B、C、D)。释放完毕后，行主动脉根部造影(图2E)及经食道超声心动图检查，均提示微量瓣周漏。测量主动脉瓣跨瓣压差为4 mmHg。用Proglide血管闭合器闭合血管，加压包扎双侧股动脉穿刺处。病人苏醒后送入心脏重症监护室，TAVR后第4天拔出临时起搏器电极。给予阿司匹林和氯吡格雷抗血小板聚集。



A. 球囊预扩

B. 瓣膜送入时



C. 瓣膜开始释放时

D. 瓣膜释放完毕时

E. 术后造影示微量瓣周漏

图2 术中造影图像

## 手术结果

患者 TAVR 术后 7 天出院。出院前超声心动图示：人工瓣膜功能正常，微量瓣周漏（图 3），PGmean 16 mmHg，LVEF 61%。出院前评估患者症状明显缓解，双下肢水肿消失，NYHA 心功能 II 级，NT-proBNP 明显降低（从 17393 pg/ml 降至 1661 pg/ml）。



图 3 术后超声心动图示微量瓣周漏

## 讨论

BAV 是成人中最常见的先天性心血管畸形，人群发生率约为 1%。在进行外科主动脉瓣置换的高龄患者中，约 20%~30% 的主动脉瓣为 BAV。在我国拟行 TAVR 的患者中，BAV 构成比约为 50% 以上。由于 BAV 所特有的解剖特征，可能有较高的瓣周漏、升主动脉夹层等 TAVR 并发症发生率。因此，BAV 曾被认为是 TAVR 的相对禁忌症。但是随着介入医生的不断探索，在国内外多个中心逐步积累了一些 BAV 患者 TAVR 的经验。目前，总体认为 BAV 合并狭窄的患者进行 TAVR 是安全可行的，但由于该类患者解剖差异大，在 TAVR 术前应做充分的评估（尤其是 CTA 等影像学检查），选择适合的患者。另外，对于 BAV 合并狭窄 TAVR 术后的患者，瓣膜的长期耐久性如何，目前还有待观察明确。（参考文献略）

医心 责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)

**更多相关内容内容：**“心律失常第四部分：心房颤动”专场：2015年03月22日 星期日 8:30  
AM-12:00 PM 三层 302AB 会议室（以会议当天日程为准）

# 左心耳封堵治疗疑难病例 最新处理策略： 双左心耳封堵器植入术

文 / 方丕华 刘铮 贺嘉 唐闽 张竞涛 陈熊彪 张澍 国家心血管病中心 阜外心血管病医院



## 方丕华

国家心血管病中心 阜外心血管病医院心血管内科，主任医师，教授，博士研究生导师；中华医学会心电生理和起搏分会无创心电学组副组长，中国心电信息学分会副主任委员。《中国心电生理和起搏杂志》《中国心血管杂志》《临床心电学杂志》编委；作为第一作者或通讯作者在国内医学杂志发表的专业论文有70余篇。在国内率先应用先进的 CARTO 三维标测系统指导不适当窦性心动过速、反复单形性室速及房颤的射频消融，在国内率先开展冷冻消融的基础研究和冷冻导管消融室上速等，均达到国际先进水平。

## 病例资料及既往史

患者：男，62岁。反复心悸，诊断房颤9年，伴发高脂血症、高血压以及重度阻塞性呼吸睡眠暂停综合征。在接受多种抗心律失常药物治疗无效后，3年前患者入院行房颤导管消融术治疗，术后患者房颤复发，并长期口服华法林抗凝治疗。监测抗凝提示 INR 波动。

## 诊断及治疗过程

2015年1月8日患者再次入院行左心耳封堵术治疗。超声检查提示左房增大（左房前后径54 mm）。术前患者经食道心脏超声和左房增强多排CT排除心脏血栓存在。

术前5天停止口服华法林，并桥接皮下低分子肝素。全麻后，在持续食道超声的指引下行左心耳封堵植入术。经右股静脉途径，穿刺房间隔，并置入SL1长鞘和猪尾导管入左房。在食道超声指引下将猪尾导管送到左心耳。右前斜30°和足位20°造影左心耳，显示左心耳呈菜花状，有两个主要分叶，口部宽直径达31.9 mm（图1A）。不适宜单个左心耳封堵器植入。左房CT和超声三维重建提示患者左心耳内一条大的梳状肌将左心耳分为两个独立的分叶（图1B），因此，对该患者采取了双左心耳封堵器植入。用12 F双弯左心耳分度器传送鞘置换SL1长鞘。左心耳上分叶，采用27 mm规格左心耳封堵器（Lefort，乐普医疗）进行封堵。封堵器封堵左心耳上叶口部，拉升试验证实贴靠稳定，超声证实封堵器直径压缩率达11%。超声证实上叶密封良好。下叶同法采用21 mm规格封堵器进行封堵（图1C，F）。两枚封堵器均一次释放成功。术中造影和经食道超声证实左心耳和左房血流阻断，未见残余血流（图1D，E）。手术顺利。术后患者恢复良好，无并发症发生。患者术后服用华法林抗凝和阿司匹林100 mg，术后1月门诊随访，经食道超声证实封堵器周围无残余分流。

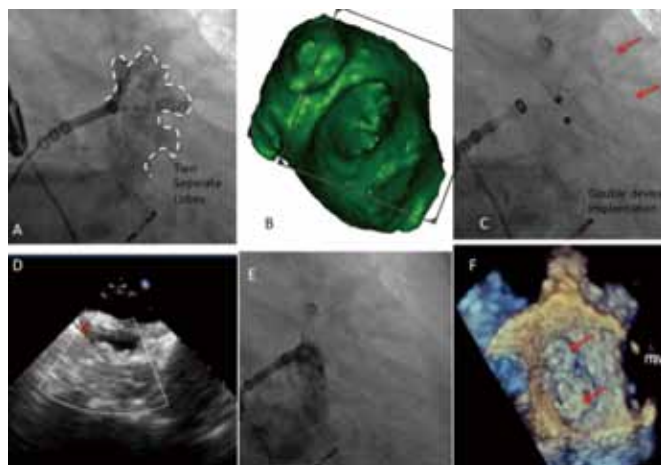


图1：双左心封堵器植入的术中资料A：造影提示左心耳呈双叶状；B：嵴状的梳状肌将左心耳分为两个独立分叶；C：两枚封堵器密闭了双分叶的口部；D-E：多普勒超声和造影均证实左心耳和左房间不存在分流；F：植入后，超声三维重建下观察两枚封堵器位于两分叶口部。

## 讨论

左心耳是房颤血栓栓塞的主要来源。而左心耳封堵也逐渐成为预防房颤血栓栓塞的成熟治疗手段。在绝大多数患者中，左心耳封堵术都采用单个封堵器封堵心耳口部。对于心耳口部较大的左心耳，可以采用新型的左心耳封堵器进行封堵。但是，目前最为常用的是 Amplatzer Cardiac Plug (ACP) (St Jude Medical) 封堵器和 WATCHMAN 封堵器。之前的研究中，报道了使用两枚 ACP 封堵解剖复杂的心耳，该技巧创新经随访效果良好。本组报道首例植入两枚非 ACP 封堵器完成左心耳封堵。

与 ACP 封堵器不同，Lefort 封堵器结构同 Watchman 封堵器，由一降落伞状镍钛合金框架和底部的聚乙烯对苯二甲酸酯 (PET) 纤维帽构成，围绕在框架周围的 10 个锚起固定作用。而在底部，无 ACP 特有的圆盘。Guéris 等报道的采用三明治叠加的方法只适用于 ACP，而对于无圆盘结构的 Lefort 封堵器则不适用。此外，并排放置 Lefort 封堵器同样存在问题：首先，在封堵器和封堵器之间会存在裂隙，在缺乏底部圆盘封住心耳口部时，会致残余血流。第二，封堵器外周的锚会损伤紧邻封堵器的 PET 膜，损害封堵器本身，导致次生分流。此外，由于存在长期的相互机械作用，晚期并发症，例如心包填塞和器械脱落造成栓塞同样需要引起注意。对于非 ACP 的封堵器，本组不建议并排放置两枚封堵器。在该病例中，患者心耳中存在一嵴状的梳状肌将心耳分为独立的上下两叶。因此对不同的分叶植入独立的封堵器，可以避免两个封堵器的并排放置，从而避免了封堵器之间存在的分流和封堵器之间的相互作用。此外，由于心耳远端内膜表面复杂，血流紊乱，容易导致血栓的形成。封堵心耳的远端和封堵整个心耳应能够达到同样的预防心耳血栓的效果。而对于结构类似 Watchman 的封堵器，在存在独立心耳分叶且口部较大的患者中，可以尝试采用植入两枚封堵器的方式达到左心耳封堵。其有可能扩大左心耳封堵的适应范围。（参考文献略）

医心 责编 / 张娟 (Tel: 010-84094507 Email: jzhang@ocheart.com.cn)

## 第七届临床研究专题研讨峰会

时间：2015年03月22日 星期日 8:00 AM-12:00 PM

地点：一层多功能 A 厅

第一场：临床研究卓越之路 - 怎样成为一流研究中心

- ◇怎样开始和设立一个蓬勃发展的临床研究项目及成为一个关键的入选者：基本要素和平衡考量——Roxana Mehran
- ◇临床研究的指导原则：基本规则（GCP、IRB、知情同意及质控）——Alexandra J. Lansky
- ◇医疗器械研究全球合作的未来：大数据的角色——Mitchell W. Krucoff
- ◇通过观察性注册研究补充随机对照试验：对医疗器械的统计学考量——李卫
- ◇荟萃分析：基本要素、质量度量及常见错误——Tullio Palmerini
- ◇在发展中国家进行临床试验的挑战——Priyadarshini Arambam
- ◇特色演讲：如何成功地进行临床研究 - 我的个人经验分享——韩雅玲

第二场：创建介入心脏病学最前沿的研究范例 - 生物可吸收支架案例剖析

- ◇在中国怎样设计和进行生物可吸收支架的临床试验？——Gregg W. Stone

第三场：CIT 青年医师研究奖决赛

- ◇申请人汇报 1（哈尔滨医科大学第二附属医院）——田进伟
- ◇申请人汇报 2（复旦大学附属中山医院）——吴轶
- ◇申请人汇报 3（南京医科大学附属南京第一医院）——张瑶俊

第四场：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

- ◇HEAT-PPCI: MATRIX 研究的前奏！——Ajay J. Kirtane
- ◇DAPT 试验——Roxana Mehran
- ◇左心耳封堵研究：PROTECT AF 及其他——Ted E. Feldman

## 第六届旋磨技术专题讨论会

时间：2015年03月22日 星期日 8:30 AM-12:00 PM

地点：三层 311B 会议室

第一场：正确认识钙化病变和旋磨术

- ◇冠脉钙化病变中国专家共识解读——王伟民
- ◇钙化病变的影像学评估——刘学波
- ◇旋磨术操作技巧和关键要领——吴永健
- ◇旋磨术在复杂病变中的应用——张斌
- ◇旋磨常见故障和并发症处理——温尚煜

第二场：复杂病变旋磨病例讨论

- ◇病例回顾 1——叶飞
- ◇病例回顾 2——李成祥
- ◇病例回顾 3——陈珏
- ◇病例回顾 4——孙志奇

第三场：旋磨并发症病例讨论

- ◇病例回顾 1——孙勇
- ◇病例回顾 2——李怡
- ◇病例回顾 3——李悦
- ◇病例回顾 4——聂绍平



安捷思系统官方网站: <http://angiosys.ccheart.com.cn> 咨询电话: Tel: 010-84059198-8610

国内**第一款**冠状动脉造影和介入治疗现代化管理系统

# 安捷思

## AngioSYS<sup>04</sup>

最完善的报告系统

最便捷的回顾性分析

最强大的检索、统计查询功能

最高效稳定的数据库管理

医心评论  
CHeart  
Review

医心  
掌中报  
CHeart Mobile  
News

医心网  
www.cheart.com.cn

医心微博  
CHeart  
Weibo

医心微信  
微信号：CHeart2013