关注 CIT 大会 开启 2016 心脏病学新探索

2016 年心脏病学领域的发展将伴随着第十四届中国介入心脏病学大会（CIT）的举办而逐步升温。作为国内顶级的国际性介入心脏病学会议，在 3 月 17 日 -20 日的四天时间里，来自全球及全国的广大医师将再一次体验大会 C- 合作、I- 创新、T- 转变的核心理念，获取到包括最新临床研究结果报告、国际学术组织合作专场、现场示教演示、海量病例讨论以及众多别具特色的研习班带来的海量信息，其中既有学术报告，同时也不乏临床新器械与技术的实操设置，充分体现学术信息传递与现场互动的会议特点。

近年来，CIT 不断加强国际合作，先后有包括 TCT、ACC、ESC2015 等在内的国际心脏病学大会及学术组织加入 CIT 大家庭，除此之外跨学科的融合也是这一合作发展的亮点之一，例如 2013 年首次亮相 CIT 的国际腔内血管外科学会（ISES）专场等。今年，这些国际热点专场依然被分别设置在黄金时段，内容也将涉及各自领域的最新热门临床研究结果解读以及新器械和技术信息交流等。

与此同时，CIT 也不断与时俱进，创新发展。今年大会的创新亮点之一是首设“互联网医疗”专题学术研讨会。届时，基于互联网概念，结合医学大数据、患者疗效改善、数字革命、新型医疗服务以及线上随访和康复等在内的 6 个主题演讲，将为这一热点话题带来完全不同的探讨视角。

更多大会信息及 2016 年领域发展焦点，医心将一如既往为您持续关注。

池晓宇

Publisher 出版者 北京怡兴智策咨询有限公司
Editors 编辑 池晓宇 陈欣怡 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 北京博雅盛彩印刷技术有限公司
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）

CIT2016 China Interventional Therapeutics in Partnership with TCT

声明：《医心评论》是免费赠予中国内地读者的。本公司拥有 医心®（CCheart）、医心网®（www.ccheart.com.cn）及 医心评论® 的商标、知识产权以及所有内容的独家拥有权，非经本公司书面同意，不得以任何形式和方式翻印或转载部分或全部内容。本刊发表的文字仅代表作者本人见解，与本刊立场和观点无关。

CCRF

专业更因信任成就伙伴

Expertise Trust Partnership

CCRF 是专注于医疗器械领域的临床全服务机构。2013 年，公司在全国中小企业股份转让系统成功挂牌，证券代码 430306。作为 CRF（美国心血管研究基金）在中国的战略合作伙伴，CCRF 将始终坚持“质量与服务第一”，致力于在临床试验管理、数据管理、核心实验室、生物统计分析、IT 创新和医学信息传播等领域提供完整解决方案，鼎力为国内外客户提供高效率、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；以最高的专业水准，服务于健康事业。

目录

医心资讯

前沿资讯 …… 06

期刊导读 …… 07

CIT 专题——临床试验抢鲜看

Acotec 药物涂层球囊治疗股动脉病变的随机对照研究：AcoArt I 试验
——专访中国人民解放军总医院郭伟教授 …… 08

通过冠脉造影获得快速计算血流储备分数方法的诊断精确性：FAVOR 探索性研究 / 涂圣贤 …… 11

CIT2016 更多临床试验日程表 …… 13

CIT 专题——热点聚焦

规范化操作对置入生物可吸收支架最佳效果的重要性 / 王乐丰 …… 16

CIT 2016 TAVR 专场，哪些热点等着你 ?/ 陈茂 …… 20

卵圆孔未闭性缺血性脑卒中的内科防治进展 / 曾智 …… 22

慢性完全闭塞介入治疗中围术期心肌损伤的相关性及患者预后：前瞻性单中心 PCI 注册结果 / 张奇 …… 25

浅谈心衰治疗新进展——经皮左心室重塑术 / 徐亚伟 …… 27

CIT2016 更多精彩专场日程表 …… 29

临床实践

PCI 术中支架精准定位的新方法——漂浮导丝和漂浮球囊技术 / 李悦 …… 33

导引导丝的设计及选择 / 丛洪良 …… 36

经典病案

重度主动脉瓣狭窄患者行急诊 TAVR 获救——不同于择期手术特征的新尝试 / 陈茂 …… 40

正向成功开通无残端左主干闭塞病变 1 例 / 葛均波 …… 42

PCI 术中不同原因引发冠状动脉破裂（Ellis Ⅲ级）的抢救提示：覆膜支架治疗是有效策略之一 / 周旭晨 …… 44

右冠介入术警惕窦房结动脉闭塞 / 李崇剑 …… 48

CONTENTS

08 Acotec 药物涂层球囊治疗股动脉病变的随机对照研究：AcoArt Ⅰ试验——专访中国人民解放军总医院郭伟教授

16 规范化操作对置入生物可吸收支架最佳效果的重要性 / 王乐丰

22 卵圆孔未闭性缺血性脑卒中的内科防治进展 / 曾智

27 浅谈心衰治疗新进展——经皮左心室重塑术 / 徐亚伟

TAVR 术后新发房颤或是死亡率的预测因素

一项新研究结果显示，对于接受经导管主动脉瓣置换（TAVR）术的患者，与术后正常窦性节律患者相比，术后新发房颤患者 30 天和 1 年全因死亡者更多。该分析纳入 PARTNER 试验接受 TAVR 术的 1879 例患者，其中 1262 例患者术前和术后窦性心律正常，470 例基线和出院时存在房颤，113 例术前窦性心律正常但是术后出现房颤。30 天时，术后新发房颤的患者心血管和全因死亡风险最高，而包括再住院、卒中 / 一过性缺血发作、大出血和主要血管并发症在内的其他终点组间差异无统计学意义。术后新发房颤的患者起搏器植入率最高，为 12.7%，出院时窦性心律正常患者植入率为 5.2%，术前和术后房颤患者植入率为 5.1%。1 年时，术后新发房颤患者心血管和全因死亡率也最高。在多变量校正模型（包括年龄、性别和其他有临床意义的危险因素）中，与基线和出院窦性节律相比，TAVR 术后新发房颤是 30 天死亡率 (HR 3.41;95% CI 1.78-6.54) 的预测因素。1 年时，术后新发房颤与死亡风险增加 2 倍有相关性 (HR 2.14;95% CI 1.45-3.10)，然而术后持续性房颤与风险增加也具有相关性 (HR 1.88;95% CI 1.50-2.36)。（译自：*Circ Cardiovasc Interv. 2016;9:e002766*）

NSTEMI 患者最佳治疗，即刻介入治疗 or 延迟介入治疗?

对于非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）患者，与延迟有创介入治疗相比，即刻介入治疗或可减少死亡或新发心肌梗死（MI）的风险。先前关于更早有创介入治疗 NSTEMI 的急性冠脉综合征患者的研究结果并不一致。IDDLE-NSTEMI 研究的目的是评估 NSTEMI 患者接受即刻介入治疗和延迟介入治疗的差异。该随机对照试验纳入单中心 323 例 NSTEMI 患者，随机分配患者至即刻介入组和延迟介入组。即刻介入组患者随机分配后 2 h 内进行血管造影术，延迟介入组患者在 2 h~72 h 进行血管造影术。该研究主要终点是 30 天死亡或新发 MI。结果显示，即刻介入组血管造影中位时间为 1.4 h (n=162)，延迟介入组为 61 h (n=161)。30 天时，即刻介入组死亡率或新发 MI 发生率为 4.3%，延迟组较高，为 13% (HR = 0.32; 95% CI,0.13-0.74)；1 年时，这一差异持续存在 (HR=0.34;95% CI,0.17-0.67)，主要原因是插入导管前等待期间介入组新发 MI 较多。同时，即刻介入组 30 天死亡、新发 MI、或缺血复发的复合发生率也较低 (*P*<0.001)，1 年时这一趋势持续存在 (*P*<0.001)。研究者表示，对于 NSTEMI 患者，即刻有创介入治疗在随访早期和中期与死亡或新发 MI 发生率较低有相关性，未来将开展较大型长期随访试验进行进一步研究。（译自：*J Am Coll Cardiol Intv. 2016;():. doi:10.1016/j.jcin.2015.11.018*）

大型 SCAAR 注册试验证实血栓抽吸有益——可减少支架血栓风险

在 2016 年美国心血管研究技术会议（CRT 2016）上公布的大型瑞典注册研究 SCAAR 试验结果显示，尽管血栓抽吸对行直接经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的 STEMI 患者死亡率无影响，但可减少此类患者 30 天支架血栓风险，同时也不会增加卒中风险。该试验分析 SCAAR 数据库 2005 年至 2014 年所有接受 STEMI 手术的患者数据，包括 TASTE 试验。最终，血栓抽吸组联合 PCI 组入组 10 653 例患者，仅 PCI 组为 31 992 例。结果显示，两组 30 天和 1 年死亡率均无差异，这与大多数试验结果相似。院内卒中发生率两组也相同。然而，仅 PCI 组支架血栓风险几乎是血栓抽吸联合 PCI 的 3 倍 (0.6% vs 0.4%, RR 2.9,*P*< 0.001)。在界标分析中，仅在术后 30 天两组支架血栓出现差异，但这一结果并未持续。最后，研究者绘制了过去 10 年研究时间窗内应用血栓抽吸的表格，并绘制支架血栓发生率的图表。结果显示，2010 年至 2012 年血栓抽吸应用最多，而支架血栓发生率降至最低。研究者称之为“辅助性”证据，支持血栓抽吸和支架血栓具相关性。该研究为愿意清除 STEMI 患者血栓的术者提供了证据，成本效益是未来的考量重点。（译自：*http://www.tctmd.com/show.aspx?id=133953*）

荟萃研究：生物可吸收支架一年支架血栓发生率较金属支架更高

一项荟萃研究结果显示，与依维莫司洗脱金属支架（DES）相比，依维莫司洗脱生物可吸收支架（BVS）或使患者支架血栓风险增加两倍，晚期管腔丢失更多，但而两种支架再次血运重建风险相同。该荟萃研究分析六项试验结果，入组患者中 2337 例接受 ABSORB 支架，1401 例接受钴铬合金支架（n=1321）或铂铬合金支架（n=80）。试验主要有效性结果为靶病变血运重建，主要安全性结果为确定或可能的支架血栓。次要结果为靶病变失败、MI、死亡及晚期管腔丢失。平均随访 1 年期间，两组靶病变血运重建率分别为 3%（BVS 组）和 3.3%（DES 组），但是 BVS 组确定或可能的支架血栓发生率较高，最高时期是术后 1~30 天。同时， BVS 组 MI 也较高，但差异无统计学意义。死亡人数共 30 例，两组相同，但是这 6 项试验结果差异较大。在平均中位 10.5 个月冠状动脉造影随访的患者中，BVS 组器械内和节段内晚期管腔丢失率也较高。根据最近一些研究结果，生物可吸收支架或增加支架血栓问题引起了行业内的热议，CIT2016 上特设“生物可吸收支架”专场，届时众多国内外专家将对 BVS 进行详细讨论，敬请关注。（译自：*Lancet 2015; DOI:10.1016/S0140-6736(15)00979-4*）

国产 J-Valve 瓣膜有望登上世界舞台，或解决瓣膜定位世界难题

J-Valve 瓣膜是我国自主研发的新型瓣膜系统，可用于重度主动脉瓣返流治疗，该系统最大的优点和创新点是它的智能定位装置，其可以使主动脉瓣膜精准地置入恰当的位置。复旦大学附属中山医院开展了一项旨在评估 J-Valve 瓣膜应用于重度主动脉瓣返流未合并钙化患者的研究。研究入组 6 例接受经心尖的 TAVR 患者，均为外科手术高危或禁忌的原主动脉瓣返流未合并重度钙化患者。结果显示，手术成功率为 100%。在平均随访 110.00±77.944 d 时，未发生中度以上瓣周漏，也未发生术后主要并发症或死亡。1 例患者发生术后肾损害，但是在无需透析的情况下恢复；1 例发生一度房室传导阻滞；1 例发生轻度人工瓣膜返流；其他 3 例发生新发完全左束支传导阻滞。术后，所有患者心衰 NYHA 等级为Ⅰ级或Ⅱ级。同时，也未发现神经病学并发症的证据；术后无永久性起搏器植入。重症监护室平均停留时间为 2.17 d，术后平均住院时间为 6 d。该研究结果由复旦大学附属中山医院心血管外科魏来教授等发表在 *JACC: Cardiovascular Interventions* 上。（译自：*J Am Coll Cardiol Intv. 2015;8(14):1831-1841. doi:10.1016/j.jcin.2015.08.021*）

经桡动脉入路后桡动脉闭塞较常见但可处理

一项新评论指出，经桡动脉入路介入治疗后，桡动脉闭塞虽常见，但是可处理。更重要的是，临床医师应认识到术后桡动脉通畅的重要性。该评论共纳入 66 项研究，共入组 31 345 例接受经桡动脉入路的患者。结果显示，桡动脉闭塞发生率范围为 1%~3%，这与评估的时间有相关性。在术后 24 h 评估，24 项试验桡动脉闭塞发生率为 7.7%。在 1 周后评估，发生率为 5.6%。女性、老年人、体重较轻是桡动脉闭塞的较大危险因素，而鞘管较大、桡动脉直径较小等为较小危险因素。减少桡动脉闭塞最有效的方法是应用较高剂量的肝素。与 2000~3000 IU 剂量肝素相比，5000 IU 肝素与危险减少有相关性，这与当前指南建议一致。减少按压次数与桡动脉闭塞风险降低有相关性。非闭塞性按压有助于保持桡动脉通畅，按压可减少出血，但不足以阻止血流通过桡动脉。若发生闭塞，封堵尺动脉也是一种补救方法，这样可强迫血流通过桡动脉。（译自：*Journal of the American Heart Association J Am Heart Assoc. 2016;5:e002686, originally published January 25, 2016,doi:10.1161/JAHA.115.002686*）

编者按：经皮血管腔内成形术（PTA）是目前临床治疗外周血管疾病的最常用的手段。随着球囊、导丝、支架等器械的不断发展和改善，越来越多的下肢动脉闭塞症患者接受这种微创腔内治疗。但 PTA 和支架置入术后再狭窄始终是这项微创技术的主要缺陷。药物涂层球囊（DCB）以球囊为载体携带药物，在血管局部释放抗内膜增生药物，抑制内膜过度增生，成为预防血管再狭窄的一个更有前途的方法。目前国外 In. Pact 和 Lutonix DCB 均通过了全球高等级的临床试验验证并在多个国家获批，证实其对于下肢动脉的确切疗效。然而，我国的外周动脉疾病患者众多，但目前在国内并无任何一款 DCB 获批，面对病患的迫切需求，AcoArt 1 研究应运而生，其是一项前瞻性、多中心、随机对照临床试验。研究共入组 200 例股腘动脉病变患者，按 1:1 随机分配至药物涂层球囊组和普通球囊组。在 2015 年初公布该试验 6 个月结果后（我刊 2015 年第 2 期曾予报道），广大同行医师一直满怀期望最新结果的公布，为此医心在 CIT 2016 召开前夕，专访了该试验主要负责人之一中国人民解放军总医院郭伟教授。同时，郭教授也将在 CIT 2016 大会“最新揭晓临床试验和首次公布研究”专场向大家报告更为详细的试验结果和数据，期待届时您的现场参与。

更多药物涂层球囊专场：“药物涂层球囊技术”（2016 年 03 月 19 日 星期六 1:30 PM-5:00 PM 三层 311B 会议室）（以会议当天日程为最准）

郭伟

中国人民解放军总医院；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。

Acotec 药物涂层球囊治疗股腘动脉病变的随机对照研究：AcoArt I 试验

——专访中国人民解放军总医院郭伟教授

采编 / 张娟 本刊编辑部

CCheart：在 2014 年 Lutonix 035 药物涂层球囊已经获得 FDA 的批准用于股腘动脉，这对药物涂层球囊研究起到了什么样的作用？是在什么样的背景下，您开展了 AcoART I 试验？研究目的是什么？

郭伟：目前国外外周市场主流的药物涂层球囊主要是 In. Pact 和 Lutonix，而且这两种药物涂层球囊均通过了全球高等级的临床试验验证，证实其对于下肢动脉的确切疗效。作为目前最主流的腔内治疗，载药器材技术的开发和革新，带领外周动脉疾病（PAD）市场走向了新的高度和方向。然而，尽管我国的 PAD 患者众多，但目前在国内并无任何一款药物涂层球囊获批，面对病患的迫切需求，在国家的重点扶持项目下，AcoArt I 研究应运而生。AcoArt I 试验目的是为探讨中国第一款药物涂层球囊 Orchid 对于中国患者的安全性和治疗有效性。作为即将在国内上市的首家国产药物涂层球囊，它的使命与责任重大，肩负着民族企业的振兴和国民健康的福祉。

CCheart：该研究中的药物涂层球囊设计是专为治疗外周血管病变患者吗？它的设计原理和材料是怎样的？与其他普通球囊相比，外周药物涂层球囊有哪些特殊之处？它治疗股　动脉疾病的优势有哪些？

郭伟：外周药物涂层球囊的设计从材质的选择、球囊折叠方式到药物、药物基质的选择等都是针对外周血管病变。药物涂层球囊的设计原理是在球囊表面以特殊基质为载体附上抑制内膜增生的药物，球囊扩张后与血管壁紧密贴合，使药物充分释放并渗透入血管壁，达到抑制血管内膜增生、减少术后再狭窄的目的。目前各厂家的药物涂层球囊使用的药物都是紫杉醇，即一种临床上经常使用的肿瘤化疗药物。和普通球囊相比，药物涂层球囊最为特殊的一点就是它可载药并能在病变部位以短暂的贴壁时间释放有效治疗浓度的药物。在治疗股腘病变疾病方面，药物涂层球囊和普通球囊以及裸支架相比，能更为持久地保持血管的通畅，减少再狭窄的发生，并且在血管内不留异物，保留血管条件为患者的后续治疗提供更多选择。

CCheart：AcoArt I 试验中，药物涂层球囊组和普通球囊组患者基线病变特征有哪些差异？

郭伟：对于两组患者之间的基线病变特征并无太大差异，两组的平均病变长度分别为 14.7 cm 和 15.1 cm，且都包含一定比例的超长病变、全闭塞及支架内再狭窄的复杂病变，而在年龄、性别、高血压，糖尿病及吸烟史等相关疾病特征中均无统计学差异。

CCheart： AcoArt I 试验 6 个月结果显示，药物涂层球囊组晚期管腔丢失和靶病变血运重建发生率均低于普通球囊组，当前 1 年结果是否仍然保持这一优势？具体的数字是多少？

郭伟： AcoArt I 在 12 个月的超声随访中显示，药物涂层球囊组远期血管通畅率为 76.1%，而在对照组中仅为 33.7%，两组之间的差异可以说是巨大的，同样，12 个月的累积靶病变血运重建率，药物涂层球囊组仅为 7.2%，而对照组为 44.8%，这一数据同样具有显著的统计学差异。

CCheart： 6 个月结果中并未提及两组再狭窄率的情况，1 年结果中这一次要终点发生率是多少？

郭伟： 在 6 个月的结果中，作为次要终点，再狭窄率 (> 50%) 在药物涂层球囊组和 PTA 组分别是 22.5% 和 70.8% (P < 0.001), 这一结果在两组中的差异巨大。12 个月的超声结果显示，PTA 组的血管通畅率是 33.7%，而药物涂层球囊组的血管通畅率高达 76.1%，也就是说在药物涂层球囊组只有不到 24% 的患者出现了不同比例的影像学定义的再狭窄，但患者出现症状需要再次临床手段干预的仅有 7.2%，从临床考虑，并不是所有影像学上的再狭窄都会引发患者的临床症状，这一结果在改善患者生活质量方面，进步是巨大的。

CCheart: AcoArt I 试验 1 年结果达到了您的预期吗？

郭伟： AcoArt I 试验的结果超乎我的期望。药物涂层球囊的应用在国外早已非常普遍，临床试验也经过了全球医生的检验和验证，但在中国，因为尚无药物涂层球囊获批，绝大部分医生还没有机会体验这一产品。AcoArt I 是第一个前瞻性、多中心、随机对照试验，其试验设计和流程把控都是非常严格的，而且充分考虑到了中国患者病变的特殊性。在这样严格的标准下，AcoArt I 的突出结果更加坚定了我们作为临床医生对药涂层球囊这一产品的信心。

CCheart： 作为一种新的器械，该药物涂层球囊置入在操作方面有什么特点？新型介入影像学技术可发挥哪些作用？

郭伟： 在操作中，由于药物涂层球囊是载药球囊，更需要在操作中尽量避免药物的损失，比如避免捻搓球囊，争取在最短的时间内释放到位等。新型介入影像学技术比如高分辨核磁的应用，可以帮助支架等器材更准确地释放、确认斑块的位置以及术后检测支架的贴壁形态，这些影像学的应用都可以提高手术的成功率，确保手术高效地完成。

CCheart： 作为 AcoArt I 试验的核心研究者之一，研究过程中有没有意外或让您印象深刻的事情发生？

郭伟： 在中国做多中心临床研究是非常困难的，尤其是做随机对照试验（RCT）的器械临床研究。这个试验是中国血管外科界历史上第一个器械 RCT 临床试验，在试验完成前没有任何把握。其中第一担心的是随访率。AcoArt I 研究 6 个月随访采用血管造影这样的有创检查，这就更增加了难度。但令人意外的是，6 个月造影随访率高达 89%，这是整个团队共同努力的结果。

第二个意外是支架置入率的控制。为科学证实药物球囊的有效性，试验设计特别对支架置入率有明确限制。试验结束两组支架置入率均控制在 20% 左右。这与各中心严格入组标准、严格遵守操作流程、科学从事临床试验有相关性。器械多中心临床质量控制非常困难，本研究结果表明，中国血管外科团队一样可以完成高质量多中心临床试验，只要大家本着求实、严谨、协作的科研作风。

CCheart： AcoArt I 试验初步结果令人满意，您认为未来该试验的重点将放在哪里？

郭伟： 目前我们正在收集 24 个月的回访结果，对于复杂病变的远期疗效，相信也会有一个数据的支持和肯定，同时，对于膝下的研究也开始开展，正在进行入组。希望药物涂层球囊的出现，可以给中国患者带来更多的治疗方案和获益，当然，任何器材的推广和普及都需要经过长期的临床验证和经验总结，包括各中心的经验、血管的良好准备等，在科研的发展道路上，还需要我们更多地探讨和交流。中国作为医疗大国，也需要让全世界听到更多来自东方的声音，希望在未来，可以有机会将 AcoArt I 研究以及我们的国产药物涂层球囊带到全球去。

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

编者按：冠状动脉血流储备分数（Fractional Flow Reserved，FFR）是近年来用于判断临界病变、临床争议病变是否需要进行血运重建的一种重要有效工具，但由于其操作的有创性、测量的复杂性以及压力导丝成本昂贵等问题，FFR的临床应用，至少在我国尚不是十分广泛。在此背景下，上海交通大学生物医学工程学院涂圣贤博士带领的研究团队提出了一种基于冠脉造影影像快速计算FFR的新方法（即定量血流分数，quantitative flow ratio，QFR），并与比利时Aalst心血管中心的William Wijns教授共同主持了该新方法的首次临床验证研究——FAVOR探索性研究。研究表明该方法可大大简化FFR计算，且在不需要注射腺苷的情况下达到了较高的诊断精度。在即将召开的CIT2016上，大会重要学术板块之一——“最新揭晓临床试验（LBCT）”也将FAVOR研究纳入其中，并将由涂圣贤博士进行报告。会议召开前夕，医心特别邀请涂博士对该研究的背景、试验设计、初步结果等做一概要介绍，期待现场与您的更多交流。

更多精彩临床试验：“最新揭晓临床试验和首次公布研究”专场（2016年03月18日 星期五 1:30 PM-3:00 PM 一层多功能A厅）；“特色临床研究”专场（2016年03月18日 星期五 3:00 PM-4:45 PM 一层多功能A厅）（以当天会议日程为最准）

通过冠脉造影获得快速计算血流储备分数方法的诊断精确性：FAVOR探索性研究

文 / 涂圣贤
编辑整理 / 池晓宇 本刊编辑部

涂圣贤

博士，上海交通大学博士生导师，上海市“东方学者”特聘教授，欧洲心脏病学会Fellow。近5年以第一作者或通讯作者在*JACC*、*JACC: Cardiovascular Interventions*、*Circulation: Cardiovascular Interventions*等心血管知名期刊发表论文，以第一申请人申请国际国内发明专利5项，主持心血管领域国家自然科学基金2项，担任*The International Journal of Cardiovascular Imaging*期刊副主编，*JACC: Cardiovascular Interventions*等十余个期刊的审稿专家，TCT与CIT等心血管介入大会的Faculty/主席团成员。

FAVOR研究背景

冠状动脉血流储备分数（Fractional Flow Reserved，FFR）是判断冠脉狭窄的功能学意义不可或缺的工具，甚至被认为是目前诊断冠状动脉狭窄病变导致血流动力学异常的“金标准”。FFR通过测量冠脉狭窄远端与近端的压力比值来反应狭窄病变对最大血流量的限制程度，从而判断狭窄病变是否导致心肌缺血以及通过血运重建治疗是否获益。尽管FFR检测比较安全，但仍存在血管微创损伤的风险，且测量过程较为复杂，需要使用腺苷或者ATP等

微循环扩张药，此外压力导丝的使用显著增加检查费用，因此近年来国际上多个研究小组在尝试研发基于影像计算 FFR 的方法。我们早期发表在 *JACC: Cardiovascular Interventions* 的论文提出了一种结合 3D 定量冠状动脉造影（QCA）以及帧计数来计算 FFR 的方法（称为 FFR_{QCA}）。FFR_{QCA} 在判断临界病变的精度达到 88%，受到心血管介入领域同行的关注。然而，FFR_{QCA} 计算时间为 10 分钟，且需要使用腺苷或者 ATP 来获得最大充血状态下的造影影像进行计算，一定程度上限制了该方法的临床应用。近两年来我们再次创新，提出了一种新的计算模型（即定量血流分数，quantitative flow ratio，QFR），大大提高了 FFR 的计算效率，将整个计算时间降低到 1 分钟左右，而且在不需要使用腺苷的情况下也可以进行 FFR 的计算。QFR 方法目前可以通过下面 3 种血流模型独立进行计算：

（1）固定的最大血流量（即 fQFR）；

（2）利用常规冠脉造影建模获得的最大血流量（即 cQFR）；

（3）利用在使用腺苷诱导最大充血时采集的造影所计算获得的最大血流量（即 aQFR）。

我们开展 FAVOR 探索性研究就是为了验证这三种 QFR 计算方法的可行性以及 QFR 与压力导丝测量的 FFR 的吻合度，从而获得最优的 QFR 计算方法，为下一步 QFR 的临床应用提供依据。

FAVOR 研究设计

FAVOR 研究是一项双盲、非列队、前瞻性、观察性试验。研究录入患有中度冠状动脉狭窄病变的患者并比较了 QFR 计算结果与压力导丝测量的 FFR 结果的差异。共有来自 7 个国家的 8 个中心录入病例。造影影像和压力曲线数据分别送到两个独立的核心实验室进行分析。

FAVOR 研究结果

共有 73 例患者的 84 支血管进行了 QFR 与 FFR 的对比与统计分析。分析血管的平均直径狭窄率为 46.1%±8.9%，27(32%) 支血管的 FFR ≤ 0.8。fQFR, cQFR 和 aQFR 与 FFR 有较好的吻合度，平均差异分别为 0.003 ± 0.068 (p=0.66)，0.001±0.059 (p=0.90) 和 -0.001±0.065 (p=0.90)。以 FFR ≤ 0.80 为阈值的诊断准确率分别为 80%[95%CI:71–89%]，86% [95%CI:78–93%] 和 87% [95%CI:80–94%]。

其中，cQFR 操作接受器特征曲线（AUC）面积大于 fQFR（差异：0.04 [95%CI:0.01–0.08]，p<0.01），但 cQFR 与 aQFR 差异不显著（差异：0.01 [95%CI:-0.04–0.06]，p=0.65）。相较于 DS%，cQFR 和 aQFR 将 AUC 增加了 0.20 (p<0.01) 和 0.19 (p<0.01)。fQFR, cQFR 和 aQFR 的阳性似然比分别为 4.8、8.4 和 8.9，阴性似然比分别为 0.4、0.3 和 0.2。其提示 cQFR 的结果优于 fQFR，但与 aQFR 差异不显著，因此 cQFR 这一使用造影剂而未使用腺苷快速计算 QFR 的方法或许在临床应用中获益最大。

结论及未来

QFR 计算方法是一种评估血管中度狭窄功能学意义的新型方法，其安全、有效、准确率高，操作相对更简便，使得基于 FFR 的病变评估的广泛应用有了更大的潜在可能性。未来将开展 QFR 在线指导犯罪病变血管选择以及优化 PCI 手术的临床研究，在实践中进一步检验该方法的临床价值。

日前，FAVOR 研究已入选 CIT2016 大会重要学术板块——“最新揭晓临床试验和首次公布研究”，更多相关的研究细节与结果，期待届时与广大医师分享与交流。

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

Cooperation Innovation Transition

CIT2016

China Interventional Therapeutics in Partnership with TCT

CIT2016 更多精彩临床试验期待您的参与

（以会议当天日程为最准）

“最新揭晓临床试验和首次公布研究”专场

2016 年 03 月 18 日 星期五　1:30 PM–3:00 PM 一层多功能 A 厅

在冠脉介入治疗高血栓风险人群中评价氯吡格雷反应性和抗血小板干预：CREATIVE 试验	唐熠达
在冠心病患者中随机对比第二代生物可降解涂层西罗莫司洗脱支架（Excel-II）和第一代 Excel 支架：CREDIT II 试验	韩雅玲
在中国急性冠脉综合征人群中评估替格瑞洛安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组、四期研究：DAYU 研究	高润霖
在中国糖尿病人群中评估 Resolute 佐他莫司洗脱支架的有效性和安全性：中国 RESOLUTE 糖尿病研究	张瑞岩
在真实世界亚洲人群中使用 Resolute 佐他莫司药物洗脱支架介入治疗术后 3 年临床结果：RESOLUTE 中国登记研究	乔树宾
在中国人群中评估冠脉介入治疗术中使用碘克沙醇患者主要不良心脑血管事件发生率的前瞻性、多中心、观察性研究	王效增

“特色临床研究”专场

2016 年 03 月 18 日 星期五　3:00 PM–4:30 PM 一层多功能 A 厅

在生物可降解涂层钴铬合金西罗莫司洗脱支架（Excel-II）治疗原发冠脉病变的有效性和安全性：CREDIT II 和 CREDIT III 试验受试者水平合集分析	杨跃进
从 4 个中心 6555 例患者 16482 个药物洗脱支架数据中分析支架断裂的发生率和患者临床结果	陈绍良
冠脉介入治疗术后预测围术期心肌梗死发生风险的新工具：PERFECT 评分系统	赵冬

BVS 的临床试验进展

编辑整理 / 张娟 本刊编辑部

自上世纪 70 年代首次提出冠状动脉腔内成形术（PTCA）以来，冠脉介入治疗在此后的数十年间从冠状动脉球囊成形术，到 90 年代的裸金属支架（BMS），以及现今临床广泛运用的药物洗脱支架（DES），共经历三次革命；如今第四个具有标志性的新技术——生物可吸收支架（BVS）的问世，使得介入心脏病领域跨入了一个新时代，这也标志着第四次革命的到来。

目前主要的 BVS 分为可吸收聚合物支架、可吸收镁合金支架和可吸收铁合金支架，而当前 BVS 中研究最多的是可吸收聚合物支架，以 ABSORB BVS 为代表。随着各种 ABSORB BVS 生物可吸收支架的研发，基于该新型器械的相关临床研究也正逐渐开展，主要包括 ABSORB Cohort A、ABSORB Cohort B、ABSORB EXTEND、ABSORB Ⅱ及 ABSORB Ⅲ、ABSORB Japan 和 ABSORB China。

研究第一代 ABSORB BVS 支架的 ABSORB Cohort A 试验，初步证明依维莫司 BVS 具有良好的近、中期效果和较好的安全性，依维莫司 BVS 约在 2 年左右可在体内完全降解，随访 3 年仅有 1 例发生主要不良心脏事件（MACE），且无支架血栓事件。测试第二代 ABSORB BVS 支架的 ABSORB Cohort B 试验，结果也显示 BVS 组不良事件发生率处于低水平，无支架内血栓事件，晚期管腔丢失与 DES 类似。ABSORB EXTEND 试验包含 450 例患者，也显示了 12 个月随访时 MACE、缺血驱动的靶病变血运重建（TLR）和支架血栓发生率很低。

第一个关于 BVS 的随机对照试验——ABSORB Ⅱ，共纳入 501 例原发冠脉病变患者，其 1 年临床结果表明 ABSORB BVS 支架与 Xience V 支架有着相似的临床安全性和有效性（P=0.28 和 P=0.55）。大型、多中心、随机对照研究 ABSORB Ⅲ试验入选 2008 例稳定或不稳定心绞痛患者，其结果显示 ABSORB 支架组与 Xience V/PRIME 支架组 1 年靶病变失败（TLF）率相差 1.7%，两组心源性死亡、靶血管心肌梗死、缺血驱动的 TLR 均无差异，而且心绞痛、全部血运重建、缺血所致靶血管血运重建（TVR）及支架血栓发生率也相似。上述结果表明，就不复杂的阻塞性冠状动脉疾病治疗而言，应用 BVS 一年结果不劣于 Xience V/PRIME 支架。非劣效性设计的 ABSORB Japan 试验结果显示，BVS 组 12 个月时 TLF 和 Xience 金属支架组相似，证实了 BVS 的非劣效性（P<0.001）。同时，13 个月时造影显示节段内晚期管腔丢失两组无显著差异，再次证实了 BVS 的非劣效性（P<0.0001）。

ABSORB China 试验纳入中国 24 家中心 480 例有 1 或 2 处原位冠脉病变的患者，结果显示，Absorb BVS 组在主要终点（一年血管造影随访病变节段内晚期管腔丢失）方面不劣于 Xience V。此外，两组患者随访 1 年的 TLF 发生率无显著差异；两组明确 / 可能的支架血栓发生率也相似。这意味着，ABSORB China 研究达到了其非劣效性的主要终点。同时，ABSORB 组的支架成功率与操作成功率均达到与 Xience V 类似的较高水平。针对长

期结果的研究仍在继续。

然而，在 ABSORB China 试验令人欣喜的试验结果公布不久，一项荟萃分析、一项报告和一项注册研究相继对 BVS 血栓问题提出了质疑。第一项荟萃分析纳入 ABSORB China、ABSORB Ⅱ、ABSORB Ⅲ、ABSORB Japan、EVERBIO Ⅱ 及 TROFI Ⅱ 六项试验，结果显示，BVS 组支架血栓是金属组 2 倍多，分别为 1.3% vs 0.5%。第二项报告包括了一项扩展的验证 Absorb 支架的临床试验荟萃分析，以及来自其他一些注册研究，例如 GHOST-EU 研究的数据。结果显示，BVS 组患者明确 / 可能的支架血栓发生率为 DES 组患者的 2 倍。此外，这一分析显示了可疑的 BVS 心肌梗死风险具有统计学意义。第三项来自慕尼黑和德国的注册研究结果显示，生物可吸收支架在置入 1 年后支架血栓高达 3%。尽管这些分析存在局限性，但是也说明 BVS 确实存在不足或有需要改进的地方。

总言之，ABSORB BVS 以其卓越的疗效和良好的安全性，已初步显示了它较 DES 拥有的一些优势，尽管仍有瑕疵，但仍代表了冠脉介入治疗的发展方向，只有积累更多的临床研究数据，才能证明可降解支架在冠心病介入治疗中的价值，真正开创一个可降解支架的时代。

CIT2016 大会上，“生物可吸收支架和药物洗脱支架试验”专场将对有关 BVS 相关临床研究最新进展及结果展开详尽讨论与解读，让我们共同关注。（参考文献略）

“生物可吸收支架和药物洗脱支架试验 & 策略试验”专场

2016 年 03 月 18 日 星期五 10:00 AM–12:00 PM 一层 宴会厅 ABC

ABSORB 中国试验	高润霖
ABSORB 荟萃分析	Gregg W. Stone
LEADERS FREE 试验	Marie-Claude Morice
EVOLVE 中国试验	韩雅玲
PLATFORM 试验	Manesh R. Patel
EXPLORE 试验	Rene van der Schaaf
TOTAL 试验	Ajay J. Kirtane

编者按：随着生物可吸收支架（BVS）在冠脉介入领域的发展，BVS 相关研究备受瞩目，ABSORB 系列研究是其中尤为重要的临床试验，TCT2015 会议期间中国医学科学院阜外医院高润霖院士公布的 ABSORB China 1 年结果以及 2016 年 1 月由高院士及美国、英国、日本学者于 *Lancet* 在线发表的最新荟萃分析研究均证实 BVS 安全性和有效性不劣于 DES。在 BVS 取得令人鼓舞的结果同时，2015 年 11 月，*Lancet* 杂志在线发表的纳入 6 项试验的荟萃研究结果则提出了 BVS 支架内血栓较 DES 高的结果，引起领域内对 BVS 的高度关注。即将召开的 CIT2016 大会上，有关 ABSORB 系列研究以及更多 BVS 相关研究结果及临床应用经验将会在众多专题学术研讨会进行报告。首都医科大学附属北京朝阳医院王乐丰教授也将对“规范化操作对优化 BVS 置入效果的重要性”进行报告，其中要点涵盖当前重要 BVS 研究结果的解读、影像学工具辅助检查重要性、预扩张和后扩张的重要作用、急性 / 亚急性期的强化抗血小板治疗等，以及临床研究中的设计，入组及执行过程的规范化流程对 BVS 研究结果的重要性。

更多相关内容：“CIT2016 开幕式和全体大会：来自 TCT、ACC、ESC2015 及 CIT2016 最新揭晓临床试验”（2016 年 03 月 18 日 星期五 8:00 AM-5:00 PM 一层宴会厅 ABC）；“生物可吸收血管支架专场”（2016 年 03 月 19 日 星期六 8:30 AM-5:00 PM 一层多功能 A 厅）

王乐丰

首都医科大学附属北京朝阳医院；心脏中心，主任医师，教授，硕士研究生导师；首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心副主任，导管室主任，擅长心血管疾病、急性冠脉综合征的介入治疗及综合防治。中华医学会心血管介入治疗培训中心学术委员，《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（国家级 1 项，部市级 2 项）。

规范化操作对置入生物可吸收支架最佳效果的重要性

文 / 王乐丰 首都医科大学附属北京朝阳医院

BVS 研究概况

近三十年来，我国冠脉介入领域发展迅速，介入器械尤其是支架的发展与创新为冠脉介入的发展奠定了良好的基础。冠脉介入经历了单纯球囊扩张、金属裸支架、药物洗脱支架时代，如今生物可吸收支架（BVS）也已步入冠脉介入领域。关于 BVS 的各种临床试验也在积极的研究当中。其中，最为关注的 BVS 临床研究 ABSORB China 的研究结果，也在 TCT2015 会议期间由中国医学科学院阜外医院高润霖院士进行公布，并同期发表在心血管领域的顶级期刊 *J Am Coll Cardiol* 上。结合 BVS 在临床研究、荟萃分析及临床实践中的应用表现，以下就 BVS 的规范化操作与最佳效果之间的关系做一深度分析。

在 2015 年 11 月， *Lancet* 杂志在线发表了关于比较依维莫司涂层生物可吸收支架（ABSORB BVS）和依维莫司涂层金属支架（EES）的荟萃分析。该荟萃分析共纳入 6 项研究（ ABSORB China、ABSORB Japan、ABSORB Ⅱ、ABSORB Ⅲ、EVERBIO Ⅱ和 TROFI Ⅲ），共计 3738 名患者，其中 BVS 组 n = 2337，EES 组 n = 1401。分析结果显示 BVS 组与 EES 组在靶血管血运重建、心肌梗死、死亡等方面无统计学差异，而支架内血栓发生风险方面，BVS 组更高［OR = 1.99（95% CI 1.00–3.98）；*P* = 0.05］。

对于该荟萃分析，应该从三个方面进行解读。首先，是设计和入组研究的分析。该荟萃分析入选的研究包括 了 ABSORB China、ABSORB Ⅱ、ABSORB Ⅲ、ABSORB Japan、EVERBIO Ⅱ以及 TROFI Ⅱ。大多数都是非劣效性设计，部分研究主要是比较影像学终点；入选的人群以中、低危为主，但也包含了 AMI 患者，ABSORB Ⅲ权重极高，敏感性分析提示很多终点主要受该研究结果影响，如 BVS 组较高的 ST 发生病例主要来自 ABSORB Ⅲ研究。

其次，是从入选病变的影像学结果去分析。各研究入选患者基线水平相当，但发生支架内血栓的患者其小血管病变的比例较高。如果排除小血管置入 ABSORB BVS（< 2.25 mm）的患者，ABSORB BVS 及 Xience 两组的 ST 分别为 0.9% 和 0.6%（*P* = 0.12），非常接近，这说明了针对小血管病变患者的 BVS 置入有待进一步考量。

第三，是对 BVS 置入操作技术的分析。大多支架内血栓发生在术后 30 天内，其实所有荟萃分析中试验入组的时间都早于 2013 年，在此之前对正确的置入技术认识不足。且没有推行现今被广泛接受的 5P 优化置入技巧（预扩张、后扩张等）。自 2013 年 7 月后，国际介入专家结合 BVS 置入经验开始推广 5P 技术优化 BVS 置入，ST 有了明显降低。

此外，在急性 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）患者中，由于 BVS 是完全生物可吸收支架，在置入早期对病变血管有足够的支撑，置入后不引起内膜炎症或增生，降解产物对人体无毒无害，同时可恢复患者冠脉舒缩功能。其较 STEMI 患者置入 DES 可能需终身服用抗血小板药物的结果有一定优势。

BVS STEMI first、POLAR ACS 和 PRAGUE-19 研究显示了 BVS 在 STEMI 患者介入术中的可行性和安全性。Patrick W. Serruys 教授 ESC 2015 年会上公布的 TROFI Ⅱ研究首次采用光学相干断层成像（OCT）评估了急性 STEMI 患者中 ABSORB BVS 和 EES 的效果。结果显示，二者安全性和有效性相当。

该研究从 8 个中心纳入了 191 例拟行 PCI 的 STEMI 患者，平均年龄 58.6 岁；随机分配到 BVS 组（n = 95）和 EES 组（n = 96）。主要终点为 6 个月时的血管修复评分（Healing Score，OCT 评估），包括腔内斑块形成、贴壁不良、支架小梁内皮覆盖情况等。结果显示，BVS 组血管修复评分不劣于 EES 组（1.74 vs. 2.80，*P* non-inferiority < 0.001）。临床终点为心脏性死亡、靶血管心肌梗死（TV-MI）或临床驱动的靶病变血运重建（TLR）的复合终点。BVS 组和 EES 组分别为 1.1%和 0%；BVS 组有 1 例发生确定的亚急性支架内血栓（ABSORB BVS：1.1% vs. EES：0%；*P* = ns）。

本研究的主要终点 Healing Score 也是支架内血栓事件的重要预测因子，这与本研究所发现的临床终点以及支架内血栓两组间无统计学差异是一致的。因此，对于 STEMI 患者，BVS 置入无疑是一种理想的选择。从该研究来看，BVS 在 STEMI 人群中的内皮愈合情况与 EES 无显著差异。而也有观点认为由于 BVS 支架丝较厚，可能影响 BVS 置入术后的血管修复，进而增加支架内血栓的发生风险。

BVS 规范化操作的重要性

ABSORB BVS 的支架梁较厚，在置入小血管病变时，需要合理选择支架直径并确保贴壁良好。必要时可通过 OCT 等影像学工具辅助置入，做好预扩张及后扩张，确保达到理想的手术效果。众所周知，支架内血栓是一项多因素引起的临床结果，并且该荟萃分析显示大多数 BVS 置入术后的支架内血栓发生在术后 30 天内。因此，在急性期（24 小时内）、亚急性期（1 个月内）需要特别加强对患者的抗血小板治疗以及其他支架内血栓危险因素的控制。STEMI 患者如果选择置入 BVS，需要综合考虑患者的各项因素，选择合适的支架尺寸和置入策略。尤其是要合理应用影像学工具及规范的置入技术与步骤，从而确保患者良好的近、远期预后。

ABSORB China 的临床结果显示其支架内血栓发生率相对较低，获得这一理想结果的主要影响因素首先是，合理的临床试验设计，包括制定合理、简单易行的试验

流程和步骤。例如，在招募试验者入组前严格把握入排标准，根据目前真正适合 BVS 治疗的人群，将入选患者定为中、低危组病患，确保了研究质量。同时对受试者给予充分的知情权，增加受试者完成试验的信心，从而提高受试者的依从性。

其次，本研究严格选择具有资质且有丰富经验的医院作为依托机构，不仅能及时处理受试者出现的不良反应，并进行详尽的患教讲解，争取受试者的理解与合作，提高受试者依从性。对于临床试验中出现的不良反应要积极治疗、追踪观察，较危重者按照应急预案立即采取相应的急救措施，同时向相关部门报告。

此外，在对临床试验进行监察时，还应密切关注的重点包括：数据的完整性、准确性、可辨认性、合理性；安全性数据及记录，确认有无严重不良事件发生；入选、排除标准，有无违背试验方案；是否按访视日期分发受试者随机号码；是否按规定要求进行受试者访视；记录前后的一致性，有无矛盾或遗漏；实验室检查结果，尤其是异常结果的记录和反馈情况。中国介入专家在 BVS 置入过程中非常仔细、谨慎，优化 BVS 置入以及团队合作也很到位，这对理想试验结果的获得有着重要意义。

正如 DES 在操作技术、药物应用等方面都完全不同于 PTCA 和 BMS，BVS 也必然会在理念和方法上有许多创新。一旦 BVS 在我国得到批准，首先还应按照推荐，逐步过渡、有的放矢、渐进推广，从简单到复杂，从小样本量到大样本量进行临床应用。

BVS 是一个新的革命性技术，我们需要用发展的眼光去看待在应用的初始阶段中出现的各种质疑。从各个 RCT 研究来看，ABSORB BVS 一年的安全和有效性均不劣于目前最好的金属药物洗脱支架，而生物可吸收支架的真正意义和价值体现在其 2 ～ 3 年完全降解之后对血管拘禁作用的消失及血管功能性的恢复。作为临床工作者，我们不应局限于一组简单的数据，而需通过更多、更长期的随访研究来评估，让患者真正从新器械、新技术中获益。作为临床医师，应该积极拥抱技术进步后的改变，并且有机会在新的介入时代提出新的想法并付诸实践，让我国冠心病介入在新时代不仅与国际同步，甚至可以有所创见和领先。医心

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

编者按：TAVR 无疑是近年来全球发展迅速的一项引人瞩目的新技术，TAVR 在国内的引进与发展也在摸索中不断前行。CIT 2016 即将盛大召开，TAVR 专场的设置邀请到国际 TAVR 领域知名专家带来顶尖发展讯息，同时也开设针对帮助国内 TAVR 发展的基础培训课程环节，海量的信息，哪些是你最为关注的热点？医心邀请国内开展 TAVR 术较早的四川大学华西医院心内科陈茂教授团队为您解读今年 TAVR 专场热点。

更多 TAVR 相关专场：经导管瓣膜治疗第一部分 （2016 年 03 月 18 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（2016 年 03 月 19 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 （2016 年 03 月 19 日 星期六 1:30 PM-5:00 PM 三层 311A 会议室）（以当天日程为最准）

陈茂

四川大学华西医院：心内科，主任医师、教授、博士研究生导师。中华医学会心血管病分会青年委员，中华医学会心脏起搏和电生理分会青年委员，中华医学会心血管病学分会结构心脏病学专业学组成员，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。主刀完成我国西部地区第一例经导管主动脉瓣置换（TAVR）术。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。

CIT 2016 TAVR 专场，哪些热点等着你?

文 / 赵振刚 李怡坚 陈茂 冯沅 四川大学华西医院

2002 年法国的 Alain Cribier 教授成功开展了全球首例经导管主动脉置换术（Transcatheter Aortic Valve Replacement，TAVR）。经过 10 余年的迅速发展，目前 TAVR 已成为外科手术风险高或不能外科手术的重度主动脉瓣狭窄 (Aortic Stenosis，AS) 患者有效的替代治疗方案。PARTNER 和 CoreValve US High Risk 随机对

照试验显示，对于外科手术风险高的 AS 患者，TAVR 不劣于、甚至优于外科主动脉瓣置换 (Surgical Aortic Valve Replacement，SAVR) 术。

随着高质量临床证据的积累，TAVR 已逐渐被用于治疗外科手术中低危的 AS 患者。而外科生物瓣退化、二叶式主动脉瓣、无症状的主动脉瓣狭窄等既往被排除于 TAVR 临床试验之外的病例亦逐步成为 TAVR 的适应证。将 TAVR 的适应证扩展到这些患者中究竟有何依据、安全性和效果如何？未来 TAVR 会否取代 SAVR 成为 AS 的优势疗法？

即将到来的 CIT 2016 大会上，Martin Leon 教授、Ron Waksman 教授、Mathew R. Williams 教授等 TAVR 领域的知名专家将在经导管瓣膜治疗第一场——“TAVR 的进展、见解及争议（一）”上给予权威解答。值得注意的是，在技术争鸣环节，TAVR 之父 Alain Cribier 教授、TAVR 自展瓣先驱 Eberhard Grube 将分别对目前国际上应用最为广泛的两种瓣膜——球囊扩张式 SAPIEN 系列瓣膜和自扩展式 CoreValve 的设计理念、特点、优势、临床数据等进行最新的详细介绍。

目前 TAVR 已成为一项“全球性”的治疗手段，但由于器械准入政策、医疗卫生条件、技术水平等方面的差异，TAVR 在全球的开展现状存在着明显的地区差异。此外，各地区患者的解剖特点也存在差异，在为开展 TAVR 的医生带来挑战的同时，却也使各国（地区）之间 TAVR 经验的分享成为了十分有趣的话题。

在经导管瓣膜治疗第二场——“TAVR 已在全球范围内开展”板块，来自德国、意大利和荷兰的专家将介绍如何优质、高效地完成 TAVR，分享他们在简化 TAVR 操作、使用脑保护装置、患者术后早期出院等方面的探索经验；而来自韩国、新加坡、中国台湾、中国香港等地的 TAVR 专家也将介绍所在地区的 TAVR 发展现状及独特经验。中国首个 TAVR 临床试验的共同主要研究者之一，来自德国的 Horst Sievert 教授将作“TAVR 引入中国 —— 解剖考量、器械及临床结果”的主旨报告，精彩不容错过。

TAVR 术中和术后，至少 30% 的患者将出现至少一种并发症，如脑卒中、血管并发症、出血、急性肾损伤、中重度瓣周漏等，影响患者预后。尽管随着器械的改进和经验的积累，TAVR 并发症的发生率已明显降低，但在 TAVR 逐渐被用于治疗较年轻、手术风险相对较低的 AS 患者的背景下，如何有效降低并发症发生率从而改善患者的长期预后仍然是 TAVR 术者关注的焦点。围绕瓣膜血栓、脑卒中、血管并发症、瓣周漏等 TAVR 相关并发症的防治问题，Stephan Windecker 教授、Azeem Latib 教授等欧美专家将在经导管瓣膜治疗第三场——“TAVR 的进展、见解及争议（二）”上结合最新的临床研究数据，从术后抗血栓治疗策略、手术入路的选择、器械的选择等方面进行深入探讨。

此外，结合目前国内 TAVR 发展现状，CIT 2016 还将专门设立中国 TAVR 专场，开设 TAVR 基础培训课程，邀请国内的 TAVR 领域的资深专家，对 TAVR 的适应证及病例选择、心脏 CTA 和超声心动图在 TAVR 中的作用、TAVR 术中操作、术中并发症以及 TAVR 术后管理和长期随访等内容进行详细介绍，旨在指导国内准备开展 TAVR 的心脏中心建立 TAVR 项目，并帮助广大心内科医师更好地认识 TAVR 技术。CIT 2016 TAVR 相关专场内容精彩丰富，从发展背景到最新循证依据，再到临床实践具体问题，是不容错过的学习与互动平台。

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

编者按：卵圆孔未闭（PFO）性缺血性脑卒中的防治一直是结构性心脏病领域的焦点之一。其关注的热点常聚焦在新技术封堵器治疗与传统的药物治疗获益权衡上，最新完成的一些临床研究结果显示介入封堵术的有效性和安全性均优于药物治疗。尽管如此，PFO 封堵对不明原因脑卒中和偏头痛疗效尚有争议，目前，AHA/HAS 指南对心源性卒中的建议（卵圆孔未闭）及我国医师协会心血管内科医师分会发表的《卵圆孔未闭处理策略中国专家建议》均有针对性的临床指导建议（详见下文）。在取得更多临床证据前，PFO 封堵在大部分中心仍将继续应用，以降低其再次发生 PFO 相关综合征的风险，但同时应注重个体化解决方案，充分权衡每例患者药物治疗与 PFO 封堵的风险及获益，做出合理选择。四川华西大学曾智教授将在 CIT2016 大会“结构性心脏病”专场介绍有关卵圆孔未闭性缺血性脑卒中内科防治的最新进展，期待您的参与。

更多结构性心脏病专场：结构性心脏病第一部分（016 年 03 月 19 日 星期六 8:00 AM-12:00 AM 三层 301AB）；结构性心脏病第二部分（2016 年 03 月 19 日 星期六 1:30 PM-5:00 PM 三层 301AB）；结构性心脏病第三部分（2016 年 03 月 20 日 星期日 8:30 AM-12:00 PM 三层 301AB）（以会议当天日程为最准）

曾智

四川大学华西医院；内科学教授，博士研究生导师，四川省学术技术带头人，四川省人大常委会委员。现任四川大学华西医院上锦医院院长。目前担任中华人民共和国卫生部医疗服务标准专业委员会委员；中华医学会内科学分会副主任委员；中国医师协会心血管医师分会常委；中华医学会心血管病学分会委员；中国医师协会心血管分会结构性心脏病委员会副主委；中华医学会四川省心血管分委会副主任委员；成都市医学会心血管专委会主任委员。《中华心血管病杂志》《JACC 杂志中文版》《中国心血管循证杂志》等杂志编委。目前在研负责的有国家自然科学基金面上项目一项、教育部博士点基金项目一项、国家十二五科技支撑项目（子课题）一项。先后在国内外核心期刊发表文章 170 余篇，SCI 论文 34 篇，作为副主编及参编 5 部国家级专著。获国家科技进步二等奖一项，获四川省省科技进步二等奖、三等奖各一项。

卵圆孔未闭性缺血性脑卒中的内科防治进展

文 / 曾智 四川大学华西医院

1. 卵圆孔未闭与卒中的流行病学

卵圆孔未闭（Patent Foramen Ovale，PFO）是一种常见先天性心脏畸形，是指 3 岁以上卵圆孔仍未关闭者留下很小的裂隙，仅能用探针通过。在正常人群中，尸检报告显示 PFO 发生率约 27%，经食道超声 PFO 检出率约 10%。不同检查方法检出率不同，但绝不罕见，有学者认为是正常的变异。但近些年来研究表明卵圆孔未闭与不明原因脑卒中（CS）患者之间存在着密切的联系，尤其是较年轻的不明原因的缺血性脑卒中有明显的关系。约 40% 的不明原因的卒中患者发现存在卵圆孔未闭。卵圆孔未闭所致脑卒中的可能机制是反常栓塞。即来自静脉系统或右心房的栓子经过右向左分流通道，留滞在动脉系统引起相应部位的栓塞。

2. 卵圆孔未闭性缺血性脑卒中的预防与治疗

2.1 药物治疗

2015 年最新完成的一项纳入 2385 名具有不明原因脑卒中和 PFO 的患者的 meta 分析显示：抗凝和抗血小板治疗对改善患者混合终点事件无差异，但该研究未对卒中高风险患者进行评估。2014 年 AHA/ASA 脑卒中及短暂性脑缺血发作的二级预防指南中提出：1. 对于合并卵圆孔未闭的缺血性脑卒中 / 短暂性脑缺血发作（TIA）患者，若没有进行抗凝治疗，推荐采用抗血小板治疗（I，B ）。2. 对合并卵圆孔未闭和深静脉血栓的缺血性脑卒中 / TIA 患者，是否进行抗凝治疗取决于脑卒中的特征（I，A）。当抗凝治疗存在禁忌时，则需要进行下腔静脉滤器治疗（IIa，C）。3. 现无充分数据评估抗凝治疗是否优于或者等同于阿司匹林（IIb, B）。

2.2 封堵器治疗

目前已完成三项比较 PFO 患者介入封堵治疗和药物治疗的效果的多中心前瞻性 RCT 试验，共计 2303 例 PFO 患者。三项比较 PFO 介入封堵和药物治疗的随机对照试验的 meta 分析显示，

封堵治疗和药物治疗方案降低 PFO 患者脑卒中或 TIA 风险无差异，但介入封堵术比药物治疗更能降低 PFO 患者脑卒中和 TIA 混合事件的风险，介入封堵术的有效性和安全性均优于药物治疗；PFO 封堵预后和封堵器类型密切相关，AMP 封堵器能降低 PFO 患者卒中风险，不能降低 TIA 风险，STF 封堵器不能降低 PFO 患者卒中和 TIA 风险。一项随访 15 年的长期观察性研究表明，PFO 介入治疗比药物治疗疗效更好，与 PFO 药物治疗相比，介入封堵治疗能够降低远期 TIA 和卒中 /TIA/ 反常栓塞的复合风险。

2015 年 10 月 15 日，在美国旧金山举行的第 27 届经导管心血管治疗学术会议公布了 RESPECT 的 5 年随访结果。RESPECT 是一项前瞻性、多中心、随机对照及事件驱动性的试验。在加拿大、美国的 69 个研究中心进行，纳入了 980 名伴有 PFO 的 CS 患者。该试验得出以下结论：预防复发性 CS 患者，AMP 封堵器治疗优于药物治疗，可降低复发性 CS 发生率 54%（p=0.042），MP 封堵器行 PFO 封堵术降低 CS 的复发风险的获益随时间延长逐步增大。亚组分析表明，在年轻患者（＜ 60 岁）合并房间隔瘤、大量右向左分流着，其获益更为显著。国内经验：根据国家心血管病中心数据显示，我国 PFO 封堵手术量逐年上升，2014 年达 407 例。根据广东省人民医院及国家心血管病中心阜外医院两项研究结果显示：PFO 介入封堵治疗成功率高，并发症少，对偏头痛和 TIA 预防有效。

我国医师协会心血管内科医师分会发表的《卵圆孔未闭处理策略中国专家建议》中 PFO 封堵的适应证为：① CS 或 TIA 合并 PFO，有中 - 大量右向左分流（RLS）或使用抗血小板或抗凝治疗仍复发；或有明确 DVT；②顽固性或慢性偏头痛合并 PFO，有中 - 大量 RLS；③ PFO 合并静脉血栓或下肢静脉曲张 / 瓣膜功能不全，有中 - 大量 RLS；④斜卧呼吸 - 直立型低氧血症伴 PFO，有中 - 大量 RLS；⑤高危 PFO：PFO 合并房间隔瘤或间隔活动度过大、大的 PFO，PFO 合并静息 RLS；⑥年龄 18 ～ 60 岁（合并明确 CS，年龄可适当放宽）。

PFO 封堵的禁忌症为：①可以找到任何原因的脑栓塞；②对抗血小板或抗凝治疗禁忌者；③妊娠；④合并肺动脉

高压或 PFO 为特殊通道；⑤急性脑卒中 2 周以内；⑥下腔静脉或盆腔静脉血栓形成导致完全梗阻、全身或局部感染、败血症、心腔内血栓形成。2014 年 AHA/HAS 脑卒中及短暂性脑缺血发作的二级预防指南对心源性卒中的药物和封堵治疗也进行了较为详细的建议。

2014 年 AHA/HAS 指南对心源性卒中的建议（卵圆孔未闭）

患者情况	指南建议	证据级别
对于有 PFO 的缺血性卒中或 TIA 患者	抗血小板治疗	Ⅱa (B)
缺血性卒中 /TIA 伴卵圆孔未闭者	抗血小板治疗	Ⅰa (B)
缺血性卒中 /TIA 患者，若卵圆孔未闭为静脉来源的血栓	抗凝治疗 / 存在抗凝禁忌时，也可考虑植入下腔静脉过滤器	Ⅱa (B)/IIa (C)
并存卵圆孔未闭和深静脉血栓	根据深静脉血栓复发风险可考虑经导管卵圆孔未闭封堵术	Ⅱb

总结

PFO 封堵对不明原因脑卒中和偏头痛疗效尚有争议，在取得更多临床证据前，PFO 封堵在大部分中心仍将继续应用，以降低其再次发生 PFO 相关综合征的风险；同时应该立足基于总体数据，综合分析判断后给出治疗建议。对每个患者均应权衡药物治疗和 PFO 封堵的风险及获益，做出合理选择；不明原因脑卒中需要神经科医师和结构心脏病介入治疗专家密切合作，严格把握 PFO 封堵术适应证，保证患者临床获益。

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

编者按：在即将召开的 CIT 2016 上，“CCI-CIT 特刊专场：评审 CIT 临床研究过程中的重要考虑”是值得关注的一个特色板块。国际知名心血管领域 SCI 期刊 *Catheterization and Cardiovascular Interventions*（CCI）——《导管术和心血管介入》与 CIT 大会自 2015 年会议期间合作出版了以“Progress in Cardiovascular Interventions in China”为主题的 CIT 2015 特刊，而今年也将继续合作出版《CIT2016- 心血管介入治疗的基础和临床研究》特刊。不仅如此，今年还特别开设了“CCI-CIT 特刊专场”，为参会医师提供与国际知名专家现场交流的机会，中心内容将围绕评审 CIT 临床研究过程中的重要考虑进行，这对中国心血管领域临床研究的开展及论文发表有着积极地指导作用。

会上，包括下文中张奇教授将带来的“慢性完全闭塞介入治疗中围术期心肌损伤的相关性及患者预后：前瞻性单中心 PCI 注册结果”演讲外，还将有医师分享有关“真性分叉病变”真的可以被认为是主支支架植入后分支急性闭塞的独立危险因素吗？一项单中心 1200 个连续分叉病变的回顾性分析”、“女性急性心肌梗死患者行直接血管成形术中应该用比伐卢定的安全性和有效性：BRIGHT 试验亚组分析”以及“慢性阻塞性肺病和经导管主动脉瓣植入术之间的关系：系统回顾和荟萃分析”等演讲，通过国际专家的即时点评，您将分享到他们对特刊投稿以及入选 CIT 临床研究的评审建议及重要思考。

张奇

上海交通大学医学院附属瑞金医院；副主任医师，硕士研究生导师；心导管室副主任；中华医学会心血管病分会青年委员，华医学会心血管病分会介入心脏病学组委；2002 年起就职于瑞金医院心脏科，2004~2005 年于美国德克萨斯心脏研究所学习。专致于心血管疾病介入性诊治工作，擅长高危、复杂冠心病介入治疗、心肌梗死治疗及缺血性心肌病的综合防治。2002 年至今，以第一作者发表学术论著 60 余篇，其中 SCI 收录 20 余篇。副主编心血管病专著 4 本，参编 10 余本。历年获得上海市科技进步奖、上海医学科技进步奖、中华医学科技奖、国家科技进步奖、教育部高校科技进步奖等奖项。以第一责任人完成国家级课题 1 项，省市级课题 2 项，目前承担上海市科委课题 1 项。

慢性完全闭塞介入治疗中围术期心肌损伤的相关性及患者预后：前瞻性单中心 PCI 注册结果

文 / 张奇 胡健 杨震坤 上海交通大学医学院附属瑞金医院

慢性完全闭塞病变（CTO）被认为是目前经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的最后障碍。随着近年来器械的发展、技术的改进和术者经验的累积，CTO 介入治疗的成功率已得到快速提高。与此同时，药物洗脱支架（DES）的应

用显著改善了患者介入治疗的预后。因此，CTO 病变在当代 PCI 中亦已成为常规治疗病变。但 CTO-PCI 的复杂性仍远高于其他类型病变，且术中并发症的发生率也明显增高。既往研究证实围术期心肌损伤（PMI）与远期预后不佳相关，针对 CTO-PCI 中发生 PMI 患者的预后研究极少。本单中心研究前瞻性连续性入选 CTO-PCI 患者，探讨其 PMI 发生率、预测因素及 1 年临床随访情况。

研究筛选 701 例连续性 CTO 尝试 PCI 治疗的患者，最终入选 629 例导丝成功通过的患者（导丝通过成功率 89.7%），其中 115 例（18.3%）发生 PMI（定义为术后 12~24 h 内 CK-MB 升高≥ 3 正常值上限）归为 PMI 组，另外 514 例归为对照组。研究对两组一般临床情况、造影及介入治疗特征、术后 1 年临床随访情况进行了比较。

结果发现，PMI 组中有更多的患者既往接受过冠脉旁路手术（4.3% 和 0.6%，p=0.001）、多支血管病变（48.7% 和 38.3%，p=0.06）及右冠脉 CTO（56.5% 和 31.9%，p<0.001）；术后有更多的患者存在分支血管闭塞（46.1% 和 15.0%，p<0.001）；同时逆向 PCI 的比例也更高（6.1% 和 1.8%，p=0.008）。PCI 操作即刻成功率在 PMI 组明显低于对照组（90.4% 和 96.7%，p=0.003），这可能和术后即刻血流 TIMI 0~1 级患者在 PMI 组明显增多相关（9.6% 和 3.3%，p=0.003）。术后 1 年临床随访结果表明，PMI 组患者严重心脏不良事件（MACE，包括死亡、再发心肌梗死或靶血管血运重建）的发生率显著增加（12.2% 和 4.1%，p=0.001），其中靶血管血运重建的发生率增加尤为显著（8.7% 和 2.1%，p<0.001）。多因素回归分析提示，发生 PMI 的独立危险因素包括术后最终血流 TIMI 0~1（p=0.02），分支闭塞（p=0.009），逆向 PCI（p=0.04）和既往 CABG（p=0.01）；而 PMI 本身也是术后 1 年发生 MACE 的独立预测因素（p=0.004）。

本研究结果提示，在当今 CTO-PCI 已成为临床常规的年代，围术期 PMI 的发生率在 CTO-PCI 中仍较高（18.3%），这部分患者其术后 1 年的临床预后也较差（无 MACE 生存率 87.8%）。与此同时，多因素回归分析表明 PMI 本身是术后 1 年发生 MACE 的独立预测因素。

在当今学术界对 CTO-PCI 热情高涨的时代，本研究结果提醒我们仍需注重 CTO-PCI 时 PMI 这一不良事件及其导致的后果。分析 PMI 的发生原因，多因素分析提示其与分支闭塞、术后最终血流较差、逆向 PCI 及既往 CABG 相关。针对这些情况，在 CTO-PCI 过程中可采取相应的对策及防治措施。这些措施包括尽可能的保护分支血管，特别是在 CTO 病变节段内的分支血管，其在正向导丝通过后及球囊扩张或支架释放后存在高度的闭塞风险；置入长支架或重叠支架、高压后扩张时冠脉内应用血小板 GP IIb/IIIa 受体拮抗剂；以及术前高剂量应用他汀类药物等。对于逆向 PCI 治疗，特别是需要应用 Reverse CART 等技术时，应用小球囊正向扩张、GAIA 等高操控性导丝逆向前行，可能有助于减少血管损伤或减轻假腔程度。研究结果从另一层面提示 CTO-PCI 仍有巨大的空间以进一步改善患者的临床预后。

需要指出的是，本研究仅是单中心经验，病例数相对较少。另外，研究入选患者的时间跨度也较大（2009 年起），在近 6 年中 PCI 的技术和器械又有了很大的进步，这可能会对研究结果有一定程度的干扰。最后，CTO-PCI 成功与否及完成情况和术者经验有一定的相关性，本单中心研究结果可能不同于其他中心。

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

编者按：近年来，心力衰竭越来越多地被临床所重视，其主要原因在于其已成为全球发病和死亡的首要诱因之一，而即便是冠脉介入技术发展广泛普及的当下，仍有 20%~50% 心肌梗死患者可能面临转为心衰的这一预后现状。心衰的治疗历经了早期神经激素治疗和逆转心力衰竭，到基于器械的左心室减容心力衰竭疗法，而由后者逐渐发展出的经皮微创左心室重塑术（percutaneous ventricular restoration，PVR）是一项新型微创心衰治疗策略，全球正在通过相关的临床试验获得更多使心衰患者获益的循证依据。CIT2016 大会近年来亦连续设立“缺血性心衰的左心室恢复治疗”相关专场，对于热点技术 PVR 也有重要主题演讲。我国首个评价 Parachute 经皮介入左心室隔离装置系统的安全性和有效性的临床试验——PARACHUTE 中国研究，于 2014 年 9 月开展，其 1 年结果将于 CIT2016 大会期间由霍勇教授进行报告。下文，医心邀请参与该研究的上海同济大学附属第十人民医院徐亚伟教授讲述该项技术的最新发展与他们中心入组该研究的患者随访情况。

更多相关内容：“缺血性心衰的左室恢复治疗”专场（2016 年 03 月 19 日 星期六 8:30 AM-9:45 AM 三层 311B 会议室）（以会议当天日程为最准）

徐亚伟

同济大学附属第十人民医院；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）。

浅谈心衰治疗新进展——经皮左心室重塑术

文 / 熊婧 陈维 朱梦云 孙辉 张毅 徐亚伟 上海同济大学附属第十人民医院

心衰治疗现状

心力衰竭，作为发病和死亡的首要诱因之一，已经成为中国或者全世界的负担。患者的五年生存率与乳腺癌相仿。虽然现在冠脉介入技术的大面积普及，但是仍有 20%~50% 心肌梗死患者会转为心力衰竭患者，而左心室几何形状作为心力衰竭的主要预后之一，特别是心肌缺血会改变心脏几何形状。三根冠状动脉中尤以前降支最容易出现心肌梗死，结果导致的前壁大面积梗死，出现心尖部运动受损甚至室壁瘤，进一步加重心室重构和出现临床心力衰竭症状。

神经激素治疗和逆转心力衰竭的局限性，基于器械的左心室减容心力衰竭疗法引起了广泛的临床关注。最早的左心室减容装置由 Branislav Radovencevic 和 Serjan Nikolic 于 1999 尝试植入在母牛体内。本文介绍的左心室减容装置 parachute（降落伞）是唯一经皮微创植入的左心室减容装置。植入该装置从而达到改善患者心力衰竭症状的手术称为经皮左心室重塑术（percutaneous

ventricular restoration，PVR）。首先介绍一下该装置的组成。

左心室隔离装置介绍

左心室隔离系统分为入路系统、输送系统和隔离装置3个部分（图1）。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和气囊相连，导管的近端有释放旋钮。隔离装置外形似降落伞，以16根可自膨的镍钛合金为骨架，在金属骨架末端有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多聚物脚，形如梅花状，外形圆润，同时也可以保护心尖不被损伤。目前共有8种规格的左心室隔离装置，完全膨胀后装置的最大直径分别为65 mm、75 mm、85 mm和95 mm，每种直径又以装置的长轴分为长脚（standard）和短脚（short）两种。

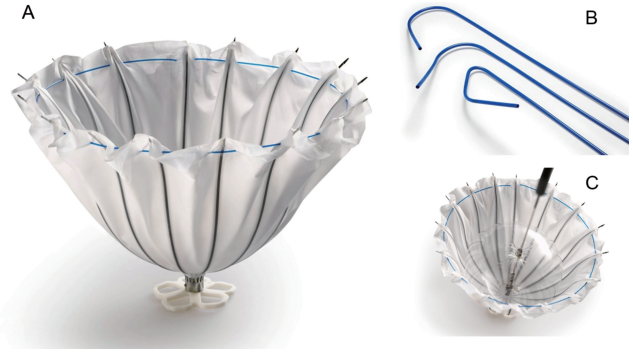


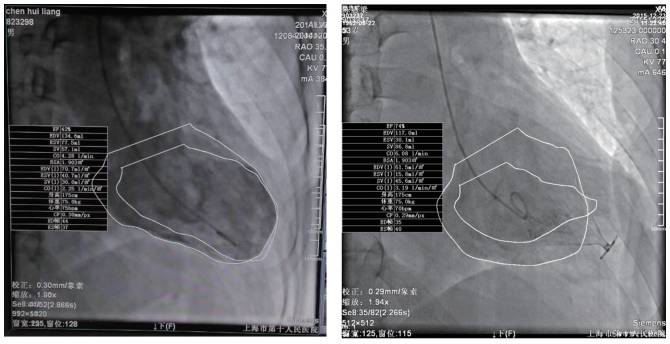
图1 图中为左心室隔离系统示意图。A：左心室重塑装置parachute；B：输送导管；C：用于扩张装置的球囊，术中使用含造影剂生理盐水扩张球囊。

单中心临床随访结果

PARACHUTE中国研究于2014年9月开始，是目前国内首个多中心、前瞻、单组临床评价Parachute经皮介入左心室隔离装置系统的安全性和有效性的临床试验，研究共入组30例患者。

上海市第十人民医院心内科在此次临床实验中成功完成6台PVR术，患者均为男性，平均年龄为（59±12岁），纽约心脏病学会心功能分级均为Ⅱ级以上。患者心功能分级均恢复到Ⅰ级，术后六个月心超随访左心室射血分数由0.289±0.058提升至0.333±0.034。在此分享一例经典案例。

52岁男性患者，2014年3月2日急性前壁心肌梗死，急诊于前降支置入支架1枚。既往无特殊。2015年11月入院诊断：冠状动脉粥样硬化性心脏病，陈旧性心肌梗死（前壁），经皮冠状动脉介入治疗（PCI）术后，心尖部室壁瘤形成，心功能Ⅱ级。术前左心室造影示LVEF为42%，二尖瓣、主动脉轻度返流。6分钟步行试验距离675 m。通过CT确定植入装置为75 mm标准脚。经Parachute术后一年复查左心室造影，射血分数提高至72%（图2）。患者术后胸痛症状完全消失，生活质量得到了大幅度改善。



Parachute术前　　Parachute术后

图2 52岁男性患者术前和术后12个月左心室造影，左心室射血分数（LVEF）由42%提高至74%，左侧图中可见心腔内的左心室减容装置。

讨论

Parachute是目前唯一可以通过导管微创植入的左心室减容装置，多个欧美的大型多中心临床实验均证实了的安全性和有效性，中国入组的30例PVR术后的12个月临床随访结果即将在中国介入心脏病学大会发布，相信也是振奋人心的结果。相对于其他四种需外科手术植入的左心室减容装置，Parachute作为可微创植入的装置有其优势，可为更多终末期心力衰竭患者提供更多的选择。（参考文献略）

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

CIT2016 定量冠状动脉造影影像分析实习中心

CIT2016 Quantitative Coronary Angiography Analysis Training Center

日期：2016年3月18日
Date: March 18, 2016

地点：北京国家会议中心二层，206A-206B
Vanue: Room206A-206B, F2, CNCC

尊敬的学者：

您好！

随着介入手术方式技巧的不断改进及器械领域的快速发展，冠脉介入先后经历了从单纯球囊扩张、金属裸支架、药物洗脱支架、药物球囊再到生物可吸收支架的发展历程，QCA分析作为目前CFDA关于新型器械上市前临床试验研究主要终点获得的唯一有效途径，其意义和作用显得尤为重要。根据器械本身的不同特点及其相关的治疗影像学特征，此类评价方法也各有不同。

本届CIT大会，我们非常荣幸地并且诚挚地邀请您光临由阜外医院主办，CCRF承办的CIT2016“定量冠状动脉造影影像分析实习中心”来现场体验QCA分析的独特魅力，会议内容涵盖不同器械临床疗效评价方面的分析方法异同介绍以及定量、定性分析，Syntax分析的标准操作流程，复杂病变的分析等。

会议期间，有幸得到被国际认可的荷兰MEDIS分析软件的大力技术支持，通过实际操作体验，让您在最短时间内了解QCA的原理及操作要领。所以，本次会议面向有志于从事临床试验并开展相关临床研究的与会者，为保证能得到最有效的信息和讲者互动，每个时段限定10-20个实际操作席位，按报名顺序予以安排，欢迎预先申请或现场咨询报名。培训内容请参照如下日程。

Time时间	Programs日程	Speakers讲者
09:00 - 10:50	A Brief Introduction of QCA Procedures (Varying Depending on Implanted Devices) QCA 基础及不同器械分析方法的概述	石军 主管 核心实验室
11:00 - 12:00	An Account of SYNTAX Score Assessment Syntax 评分基础及基本操作	王欢 高级影像分析师 核心实验室
14:00 - 16:00	QCA Procedures of Complex Cases(LM&CTO) 复杂病变的QCA分析操作演示：左主干病变及慢性完全闭塞病变	许博犁 高级影像分析师 核心实验室
16:10 - 16:40	Data Management of QCA Results QCA 分析的临床数据管理	王巍 高级影像分析师 核心实验室
16:50 - 17:00	Issuing Certificates 颁发证书	徐波教授 中国医学科学院阜外医院

主办方：中国医学科学院阜外医院
承办方：永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司

第八届临床研究专题研讨峰会第一部分

2016 年 03 月 17 日 星期四　8:30 AM–12:00 PM 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——Sunil V. Rao
医疗器械临床试验中的统计学考量——李卫
在发展中国家进行临床试验：模式转变——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——陈绍良

第二场：临床试验和观察性研究 – 来自文献的经验

我们可以信任随机试验到什么程度：好的、坏的及丑陋的（含范例）——Roxana Mehran
我们可以信任观察性登记研究到什么程度：好的、坏的及丑陋的（含范例）——Ajay J. Kirtane
我们可以信任荟萃分析到什么程度：好的、坏的及丑陋的（含范例）——Tullio Palmerini

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

ABSORB 系列研究——Yoshinobu Onuma
专家讨论：点评优缺点及其对临床实践的影响
LEADERS FREE 试验——Robaayah Zambahari
专家讨论：点评优缺点及其对临床实践的影响
DAPT 和 PEGASUS 试验——Sunil V. Rao
专家讨论：点评优缺点及其对临床实践的影响

第八届临床研究专题研讨峰会第二部分

2016 年 03 月 17 日 星期四　1:30 PM–5:00 PM 一层多功能 A 厅

第四场：怎样有效地发表和展示你的研究

挑选一位导师和一个项目：基本要素——Robert A. Byrne
我对摘要准备、投稿及报告的“秘诀”（含范例）——Davide Capodanno
如何编辑手稿及准备投稿？（含范例）——Gary S. Mintz
杂志想要什么：主编观点（含范例）——Spencer B. King III
如何应对严格的审稿意见？（含范例）——Ajay J. Kirtane

最佳摘要报告

AS-0078：接受直接 PCI 治疗的 ST 段抬高型急性心肌梗死 S2B 时间和预后分析——宋菲
AS-0132：分次介入策略在中高危非 ST 段抬高急性冠脉综合征伴多支病变的临床疗效——余晓凡
AS-0442：对比两种不同洗脱速率及降解机制的西罗莫司洗脱生物可降解涂层金属支架在治疗急性心梗人群中的应用：PANDA III 试验亚组研究——管常东
怎样在介入会议上报告病例？（含范例）——Azeem Latib
怎样为介入会议准备和发表讲座？（含范例）——Juan F. Granada

第五场：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）——贾海波
申请人汇报 2（中国人民解放军总医院医院）——高磊
申请人汇报 3（中国医学科学院阜外医院）——张冬
颁奖仪式

CIT2016 开幕式和全体大会

2016 年 03 月 18 日 星期五 8:00 AM–5:00 PM 一层宴会厅 ABC

全体大会第一场：欢迎、示教演示（一）及开幕式

主持人：Martin B. Leon, Eberhard Grube, Runlin Gao 高润霖

8:00 AM- 开幕短片和欢迎

8:05 AM- 中国医学科学院阜外医院（生物可吸收支架、经导管主动脉瓣置换、慢性完全闭塞介入治疗）

Operator 术者—Hasan Jilaihawi, Shubin Qiao 乔树宾 , Horst Sievert, Wei Wang 王巍 , Yongjian Wu 吴永健 , Yuejin Yang 杨跃进

9:45 AM- 欢迎致辞——胡盛寿

9:52 AM- 开幕致辞——高润霖

全体大会第二场：来自 TCT、ACC、ESC2015 及 CIT2016 最新揭晓临床试验

主持人：Gregg W. Stone, Patrick W. Serruys

10:00 AM- 第一部分：生物可吸收支架和药物洗脱支架试验

11:06 AM- 第二部分：策略试验

全体大会第三场：示教演示（二）

A 主持人：Ajay J. Kirtane, David E. Kandzari

12:30 PM- 中国医学科学院阜外医院（左主干、慢性完全闭塞及多支血管病变介入治疗）

全体大会第四场：病例为导向的临床讨论第一部分

主持人：Roxana Mehran, Sunil V. Rao

2:00 PM- 专题 1：ST 段抬高型心肌梗死合并多支血管病变患者介入治疗的策略选择
病例报告：ST 段抬高型心肌梗死合并多支血管病变
专家讨论

2:30 PM- 专题 2：急性冠脉综合征患者围术期药物学策略选择
病例报告：非 ST 段抬高型急性冠脉综合征患者的药物和介入治疗
专家讨论

3:00 PM- 专题 3：冠脉介入治疗术后药物学策略选择
病例报告：冠脉介入治疗术后长期药物治疗
专家讨论

全体大会第五场：病例为导向的临床讨论第二部分

主持人：Juan F. Granada, Jiyan Chen 陈纪言

3:30 PM- 专题 4：左主干病变血管重建
病例报告：左主干分叉病变介入治疗
专家讨论

4:00 PM- 专题 5：分叉病变介入治疗技术
病例报告：非左主干分叉病变介入治疗
专家讨论

4:30 PM- 专题 6：慢性完全闭塞病变介入治疗：现代方法
病例报告：复合方法治疗慢性完全闭塞
专家讨论

e-Health
互联网医疗

8:30 AM–12:00 PM Sunday, March 20, 2016
2016 年 03 月 20 日 星期日　8:30 AM–12:00 PM
Function Hall A, Level 1
一层多功能 A 厅

Session I 第一场

Moderator 主持人	Runlin Gao 高润霖 , Changsheng Ma 马长生 , Zhe Zheng 郑哲	
8:30 AM-	Medical Big Data in the Internet Era 互联网时代的医学大数据	Feng Zhang 张锋
9:00 AM-	Improving Patient Outcomes with e-Health System 通过互联网医疗改善患者疗效	Zhe Zheng 郑哲
9:30 AM-	Digital Revolution and Its Application in the Cardiovascular Arena 数字革命及其在心血管领域中的应用	Chaim S. Lotan
9:50 AM	Panel Discussion with Audience Q&A 专家讨论及听众问答	
10:00 AM-	Break 茶歇	

Session II 第二场

Moderator 主持人	Bo Xu 徐波 , Wei Zhao 赵韡 , Jian Liu 刘健	
10:30 AM-	Building Cardiovascular Big Data 心血管大数据的构建	Wei Zhao 赵韡
11:00 AM-	From Mobile to Connected: Where Next Generation Healthcare Service Leads to? 从移动到连接：新型医疗服务如何演进？	Lian Dai 戴廉
11:25 AM-	Online Follow-up and Rehabilitation in Patients with Cardiovascular Disease 心血管病患者的线上随访和康复	Xi Gu 谷曦
11:50 AM-	Panel Discussion with Audience Q&A 专家讨论及听众问答	
12:00 PM-	Adjourn 休会	

编者按：经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI），是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗手段。它是冠心病血运重建治疗的重要方法。在我国接受 PCI 术的患者逐年增加的形势下，不仅PCI 术中器械的升级更新和手术技术的提高对于冠心病患者手术的成功来说尤为重要，而且在手术过程中保持支架稳定，确保其精准释放更是关键环节。支架精准定位的常用方法有：指引导管深插、锚定导丝或球囊技术、低压力膨胀支架球囊和快速右心室起搏等。其中漂浮导丝和漂浮球囊技术对于帮助克服 PCI 术中支架大幅度位移和辅助支架精准定位释放有较好效果。本文中，李悦教授将详细介绍 PCI 术中支架精准定位的新方法，即漂浮导丝和漂浮球囊技术，以供广大同行学习借鉴。

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；内科学教研室副主任，院中心实验室副主任，心内科五病房主任，学科（省级重点学科）后备带头人。中华医学会心血管病学分会青年委员，中国医师协会心血管内科专业委员会委员，中华医学会心血管病学分会高血压病学组委员，中国医师协会高血压专业委员会委员，中国卫生部海峡两岸医药、卫生交流与合作协会委员，中国医疗保健国际交流促进会委员，中国医师协会中西医结合分会高血压血管病专家委员会常委，卫生部冠脉介入培训基地培训导师，黑龙江省医师协会心血管内科专业委员会副主任委员（兼）秘书，国家自然科学基金评审专家和中华医学科技奖评审委员会委员等。八种国内核心期刊编委和责任编辑。

PCI 术中支架精准定位的新方法——漂浮导丝和漂浮球囊技术

文 / 李悦 公永太 哈尔滨医科大学附属第一医院

PCI 术中支架释放时保持支架位置稳定对于冠状动脉开口病变、分叉病变或其他需要支架精准定位释放的病变尤为重要。但有时由于心脏搏动可引起支架较大幅度位置移动，使支架精准定位释放困难，可能导致病变覆盖不完全、无病变节段或分支被支架覆盖等不良后果，严重者需置入另一枚支架补救，加重患者经济负担，且增加支架内血栓和再狭窄风险。

支架定位过程中随心脏搏动发生明显位移时，保持支架位置稳定、确保精准释放的常用方法包括指引导管深插、锚定导丝或球囊技术、低压力膨胀支架球囊和快速右心室起搏等。但上述方法均存在各自局限性。指引导管深插有导致压力嵌顿和损伤冠状动脉风险，且不适用于靶病变位于冠状动脉开口病例。锚定导丝或球囊技术需要靶病变近端存在较大分支，且有分支血管损伤风险。低压力膨胀支架球囊可通过加大支架与血管壁之间的摩擦力阻止支架运动，但有发生支架脱载或支架变形风险。快速右心室起搏会延长手术操作时间，增加血管入路并发症甚至心室穿孔风险，并增加医疗花费。

近年笔者提出采用漂浮导丝和漂浮球囊技术用于克服 PCI 术中支架大幅度位移，辅助支架精准定位释放，

取得较好效果。初期研究结果证实其有效性和安全性（Li et al. Stabilization of Coronary Stents Using Floating Wire Technique. *J Invasive Cardiol*, 2015）。本文介绍该技术操作步骤和技巧，希望对广大冠心病介入治疗医生提供借鉴。

一、技术原理

漂浮导丝和漂浮球囊技术将导丝或球囊经指引导管送至升主动脉，再前送指引导管使其更加稳定，能够防止心脏搏动引起的指引导管和冠状动脉间的大幅度相对位移，确保支架精确定位。

二、操作步骤

1．术中发现因心脏搏动导致支架定位过程中大幅度位移时，轻微后退指引导管使导管头端退出冠状动脉开口，送入另一根指引导丝至主动脉根部并反折（漂浮于升主动脉内），再推送指引导管直至导管头端紧邻冠状动脉开口并保持同轴，持续施以推力保持指引导管头端位置稳定（图 1）。然后行冠状动脉造影观察支架移动是否被阻止。

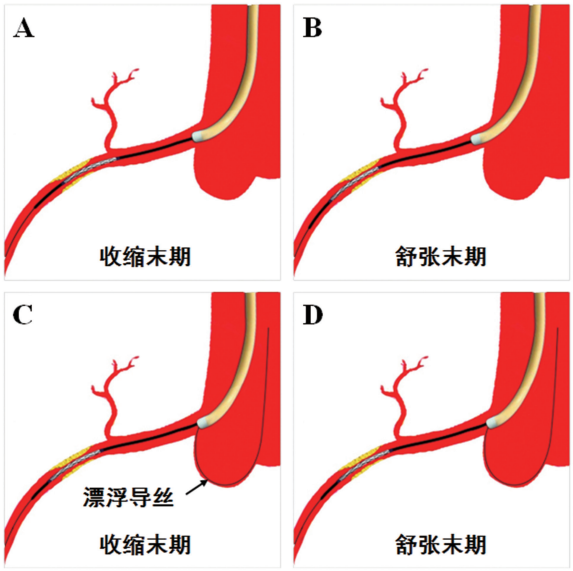


图 1. 漂浮导丝技术示意图 A、B：心脏搏动引起支架位置移动幅度较大使病变不能被完全覆盖 C、D：漂浮导丝技术有效阻止支架大幅度位移

2．如一根漂浮导丝支撑力不足以保持指引导管稳定时，可按上述方法再送入另一根指引导丝至升主动脉，即双漂浮导丝技术（图 2）。

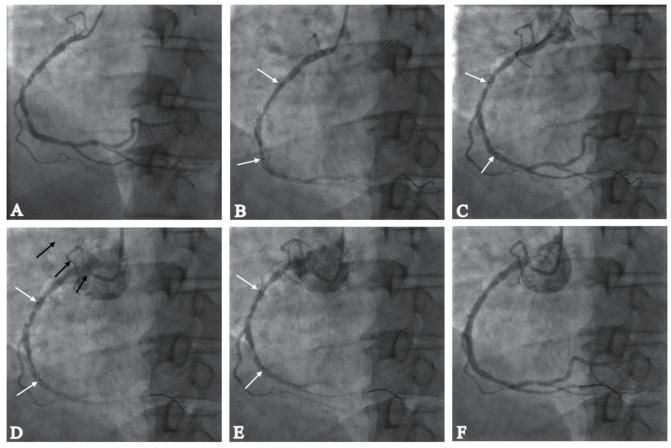


图 2. 漂浮导丝技术典型病例 A：冠状动脉造影示 RCA 中段弥漫重度狭窄病变 B、C：心脏收缩末期（B 至舒张末期；C 支架位移幅度较大，箭头指示支架近端及远端位置） D、E：漂浮导丝技术能够显著阻止支架大幅度位移（D 为心脏收缩末期时支架位置；E 为心脏舒张末期时支架位置，白色箭头为支架近端和远端位置，黑色箭头指示漂浮导丝）F：最终造影结果显示支架释放位置理想

3．必要时可沿漂浮导丝送入球囊至升主动脉，再前送指引导管，增加其稳定性，即漂浮球囊技术（图 3）。

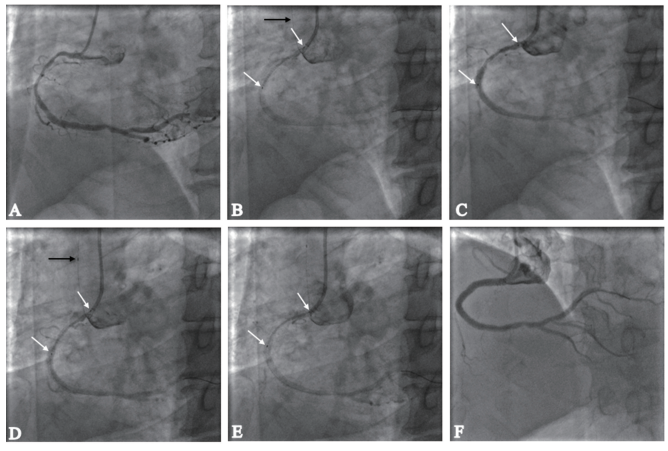


图 3. 漂浮球囊技术典型病例 A：冠状动脉造影示 RCA 近、中段弥漫重度狭窄病变 B、C：中段病变支架置入后，拟于近中段病变部位置入支架时，发现即使应用漂浮导丝技术，心脏收缩末期（B 至舒张末期；C 支架位移幅度仍较大，白色箭头指示支架近端和远端位置，黑色箭头指示漂浮导丝）D、E：采用漂浮球囊技术后支架位移被显著抑制（D 为心脏收缩末期时支架位置；E 为心脏舒张末期时支架位置，白色箭头为支架近端及远端位置，黑色箭头指示漂浮球囊）F：最终造影结果显示支架释放位置理想

三、操作注意事项

1．为提供足够支撑力，漂浮导丝伸出指引导管的部分应足够长（通常 6 cm~10 cm 左右）。

2．如冠状动脉开口直径较大，过度用力推送指引导管常会导致漂浮导丝被推入冠状动脉内，此时可采用双漂浮导丝技术或漂浮球囊技术。

四、漂浮导丝和漂浮球囊技术特点

1. 笔者体会该技术能够有效增加PCI术中指引导管、导丝和支架整个系统稳定性，克服支架定位过程中大幅度位移。多数情况下单导丝漂浮技术即可提供足够的稳定作用。

2．该技术能够避免指引导管深插引起冠状动脉开口损伤或限制血流，尤其适用于冠状动脉开口病变支架精确定位。

3．该技术操作简单、易于掌握，可经桡动脉采用 6 F 指引导管完成。

4．可使用预扩张球囊作为漂浮球囊，不增加额外花费。

医心 责编/张娟 陈欣怡（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；中华医学会心血管病分会介入心脏病学学组委员，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。

导引导丝的设计及选择

文 / 丛洪良 天津市胸科医院天津市心血管病研究所

导引导丝是 PCI 手术中除去导引导管外使用的第一个介入器械，在很大程度上决定了手术的成败。选择合适的导丝不仅可以在血管中顺利的走行到达并通过病变，还可以协助介入器械到达病变位置、保护分支血管、且不会对血管造成损伤。本文介绍导引导丝的设计及性能，同时介绍不同病变中导丝的选择以及分享笔者临床选择导丝的习惯。

1. 导引导丝的设计及性能

一般情况下我们考虑导丝的设计从六个方面：核芯直径、核芯椎体、核芯材料、头端类型、护套、涂层。这六个导丝的设计决定了导丝的性能。

核芯直径越小导丝会越柔软，如 Whisper LS；核芯直径越大支撑力就会越强，如 BHW（Balance Heavy Weight）。

核芯椎体的长短或是流线型的设计决定了导丝的跟踪性能，核芯椎体越长其过度平滑的跟踪性就会越好，脱垂的可能性就越小，如 Traverse。

核芯材料目前主要有以下三种：不锈钢、高强度不锈钢、镍钛合金。镍钛合金的抗打折性和耐用性都比较好，如 BMW。核芯材料的设计将会影响导丝的支撑力，操控性和跟踪性。

头端类型分为 Core-to-tip（轴心直达尖端）和 Shaping ribbon（柔软螺旋尖端）两种。Core-to-tip 的设计提供了适当的头端硬度以通过高阻力的病变，实

现对导丝头端的精细操作，且塑性的保持能力更好，如 BMW-Elite。Shaping ribbon 成型丝的设计可以使头端更加柔软，更易塑形，对血管壁损伤更小，如 BMW Universal II。

护套有弹簧圈护套和聚合物护套。弹簧圈护套的导丝可以提供良好的可视性和触觉反馈。聚合物护套增加了导丝的顺滑性，更容易通过迂曲或闭塞的血管，如 Whisper MS。

涂层主要有亲水或疏水两种。无疑亲水涂层使导丝更加光滑，降低摩擦阻力，提高跟踪性能。而疏水涂层排斥水分子，一般用于导丝的近段。

2. 不同病变中导丝的选择

以上导丝的设计决定了导丝具备的特性，不同的特性决定了导丝在不同病变中的表现，没有哪一款导丝可以应对所有的病变，而根据临床病变对导丝性能需求的不同，各个厂家设计的导丝也各有针对性。接下来我们按照常见病变、迂曲血管、CTO 三大类来选择不同的导丝。

2.1 常见病变导丝的选择

对于常见的 A、B 型病变，应该以安全为首要的治疗原则。目前常见的一线主力导丝有 Abbott Vascular 公司的 BMW/BMW UNIVERSAL II/ BMW ELITE；TERUMO 公司的 RUNTHROUGH NS FLOPPY；ASAHI 公司的 SION/ SION BLUE/ RINATO；CORDIS 公司的 ATW 等。在安全性原则的指导下，建议选择头端柔软的硬度 1 g 以下的，尤其是在急性血栓性病变、溃疡性病变或者血管存在夹层的情况下，可最大程度减少板块脱落和穿孔等并发症。目前 BMW Elite 作为 Abbott Vascular 公司推出的新导丝，头端硬度 0.8g，非常柔软，与老 BMW 和 BMW UII 的头端硬度相似，具有出色的安全性，是 PCI 初学者的首选导丝。而 RUNTHROUGH NS FLOPPY1.4 g 的头端硬度对术者操作和手感要求更高。具体这几款导丝的比较如表 1 所示。

导丝	头端硬度	头端设计	核芯材质	核芯锥体设计	涂层（远端）	标记
BMW	0.7 g	Shaping Ribbon	镍钛合金	普通锥体设计	亲水	无
BMW ELITE	0.8 g	Core-to-Tip	镍钛合金	Responsease 流线形	混合	有
RNS	1.4 g	Core-to-Tip	镍钛合金	普通锥体设计	混合	无
RINATO	1.1 g	Core-to-Tip	不锈钢	普通锥体设计	混合	无
SION/ SION BLUE	0.7 g	Core-to-Tip	不锈钢	复合双芯	亲水 / 混合	无
Intuition	0.7 g	Core-to-Tip	不锈钢	普通锥体设计	亲水 / 疏水	无

表 1 常见病变导丝的比较

2.2 扭曲成角病变中导丝的选择

扭曲成角病变是指病变近端血管过渡区或靶病变血管全程严重扭曲，甚至从各个角度发出。以下为两种常见病变（图 1、2）。

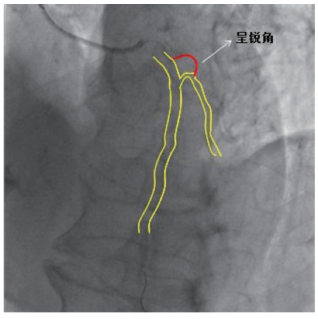


图 1 对角支呈“牧羊鞭”状，呈锐角发出

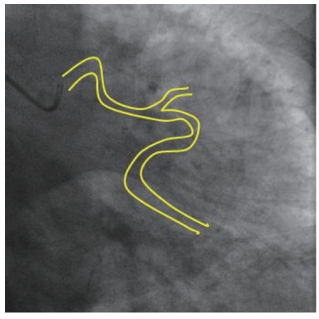


图 2 重度扭曲回旋支中段呈倒“Ω”形

根据这样的病变特点，在迂曲血管的导丝选择上首先就要确保导丝可以通过如此迂曲的血管和成角病变，要求导丝具备出色的顺滑性和跟踪性以及较好的支撑性和耐

用性。各个厂家为此研究了多种不同头端硬度的超滑导丝（表 2）。目前我们最为常用的有 Abbott Vascular 公司的 Pilot 50/Whisper 系列；Boston 公司的 PT2；Asahi 公司的 Fielder/Fielder FC/Fielder XT。其中 Pilot 50 安全的头端硬度以及独有的 Responsease 流线型核心锥体设计使得其在确保足够支撑力以外，有更强的病变通过性和出色的操控性。

产品	头端硬度	核芯设计	头端形状	头端外径	护套类型	显影区长度	Mark 标记
Whisper MS	1g	Responsease 流线形	平头	0.014"	聚合物护套 + 弹簧圈	3cm	无
Pilot 50	1.5g	Responsease 流线形	平头	0.014"	聚合物护套 + 弹簧圈	3cm	有
PT2	3.1g	普通核芯设计	平头	0.014"	单纯聚合物护套	2cm	无
Fielder	3.7g	普通核芯设计	平头	0.014"	聚合物护套 + 弹簧圈	3cm	无
Fielder FC	1.6g	普通核芯设计	平头	0.014"	聚合物护套 + 弹簧圈	3cm	无
Fielder XT	1.2g	普通核芯设计	锥形	0.009''	聚合物护套 + 弹簧圈	16cm	无

表 2 迂曲成角病变导丝的选择

2.3 CTO 病变中导丝的选择

CTO 的复杂性要求 CTO 导丝具有独特的性质。CTO 病变一般存在较厚的纤维帽，质地坚硬，远端纤维帽比近端薄，若正向未能通过有时候可以采取逆向。多数 CTO 伴有钙化、坏死区域，病变的这种特性决定了导丝需要具备多种头端硬度来应对各种程度的病变。此外，大多超过 1 年的 CTO 病变都可能存在微通道，锥形头端设计的导丝通过率可能会更高些，但同时还需要导丝具备良好的耐用性。逆向导丝要求柔软的头端和光滑柔软的导丝体部，良好的扭控性和操作性来通过病变。

适用于慢性闭塞病变的导丝一般可以分为超滑型导丝，缠绕型导丝和逆向导丝。超滑型导丝有 Pilot 150/200(2.7g/4.1 g)。缠绕型导丝有 CROSS-IT 100XT/200XT/300XT/400XT，PROGRESS 系列（Taper），ASAHI 的 MIRACLE 系列，CONQUEST 系列（Taper），GAIA 系列（Taper）。PROGRESS 系列导丝提供了 5 种不同头端硬度，以及适用于微通道的 0.012 英寸 ~0.009 英寸不同外径的锥型头端。有学者提出了穿透力的概念，并将多种 CTO 导丝的头端硬度、头端直径以及穿透力做了比较（表 3）。

逆向导丝主要有 Whisper LS 以及 SION/SION BLUE（见表 1）等。

导丝	制造商	头端硬度 (Load) (g)	头端直径	穿透力 ((kg/in2)
CROSS-IT 100XT	Abbott	1.7 g	0.0105"	20
MiracleBros 3	Asahi	3.9 g	0.0125"	32
MiracleBros 4.5	Asahi	4.4 g	0.0125"	36
PROGRESS 40	Abbott	4.8 g	0.012"	40
CROSS-IT 200XT	Abbott	4.7 g	0.0105"	54
GAIA 1	Asahi	1.7 g	0.01"	55
Cross-It 300XT	Abbott	6.2 g	0.0105"	72
MiracleBros 6	Asahi	8.8 g	0.0125"	72
PROGRESS 80	Abbott	9.7 g	0.012"	80
CROSS-IT 400XT	Abbott	8.7 g	0.0105"	101
MiracleBros 12	Asahi	13.0 g	0.0125"	106
PROGRESS 120	Abbott	13.9 g	0.012"	120
GAIA 2	Asahi	3.5 g	0.011"	128
Conquest 9	Asahi	8.6 g	0.009"	135
PROGRESS 140T	Abbott	12.5 g	0.0105"	140
Conquest Pro	Asahi	9.3 g	0.009"	146
GAIA 3	Asahi	4.5 g	0.012"	165
Conquest Pro 12	Asahi	12.4 g	0.009"	195
PROGRESS 200T	Abbott	13.0 g	0.009"	200

表 3　不同导丝的穿透力比较

总之，对于迂曲血管病变，导丝通过迂曲血管病变能力主要取决于导丝柔顺性、扭控性，亲水涂层导丝与血管摩擦力较小，具有优势。笔者喜欢选择头端较软导丝，避免损伤血管，如 Choice PT、Whisper、Pilot50 等亲水涂层导丝，但考虑到支撑力问题，也可选择 Stablizer Supersoft，Runthrough 等导丝，拉直弯曲血管利于器械通过。

对于 CTO 病变，笔者认为使用导丝大致分为亲水涂层导丝如 Pilot、Crosswire NT、Shinobi、Coquest Pro 导丝，适合闭塞处近段存在迂曲血管段的 CTO 病变，但易误入假腔，而且 CTO 近段存在分支血管也容易误入；非亲水涂层导丝如 Cross IT、Miracle、Conquest，处理钝形断端及近段有分支血管 CTO 病变有优势。

对于血栓样病变，如 AMI，亲水涂层导丝易进入粥样斑块内形成夹层，应避免使用，应选择头端较软导丝减轻对血管损伤，如 ATW、BMW、Stabilizer Supersoft、Runthrough 等导丝；对于开口病变：笔者认为处理此类病变时，导引导管在球囊扩张或释放支架时需撤离主干开口，所以应选择支撑力较好导丝，同时为避免较硬导丝损伤主干斑块，应选择尖端柔软导丝，如 Supersoft 可兼顾尖端柔软及良好支撑。

对于分叉病变，应用 Crush、Culotte 等技术处理分叉病变时，存在导丝通过支架网眼送入边支血管问题（区别于边支血管保护），要求导丝具备良好扭控性，同时尖端较柔软不会损伤边支血管，如 ATW、Pilot50、BMW UNIVERSAL 等导丝。

2.4 根据病变的特点，笔者选择导丝的习惯（见下）

病变类型	导丝选择（建议次序）
一般病变	BMW, ATW, Stablizaer Supersoft
扭曲病变	Whisper, Runthrough, Choice PT, Stablizaer Supersoft, ATW
急性闭塞病变	ATW, BMW, Runthrough, Stablizaer Supersoft
CTO 病变	Pilot, CrossIT, Miracle, Conquest
分叉病变（通过支架网眼）	BMW, ATW, Pilot 50
左主干病变	Stablizaer Supersoft, BMW
保护边枝（禁用多聚酯包裹导丝）	Traverse, Trooper
二级血管	Stablizaer Supersoft, BMW, Traverse

3. 结语

导丝的设计决定了导丝性能，市场上导丝种类繁多，各种导丝虽然推荐用在病变不同，然而并不是绝对的，根据每个术者的手术习惯，也有不同的使用偏好。完美导丝是不存在的，选择导丝时应考虑调节力、可视性、支撑力等综合性能，不要企图尝试所有导丝，每种类型导丝熟练掌握其中一、两种即可。面对血流动力学不稳，或处理不当易造成灾难性后果的患者，首选最熟悉的导丝。

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

重度主动脉瓣狭窄患者行急诊 TAVR 获救——不同于择期手术特征的新尝试

文 / 李怡坚 赵振刚 陈茂 冯沅 四川大学华西医院

对于无法进行外科手术或手术风险高的重度主动脉瓣狭窄患者，经导管主动脉瓣置入术 (transcatheter aortic valve replacement，TAVR) 已被证明是一种有效的替代治疗方式。为保证手术安全和治疗效果，患者需在积极药物治疗的基础上，完善CT血管造影、冠状动脉造影等检查，经过心脏团队的全面评估后，择期进行手术。然而相当一部分的主动脉瓣狭窄患者病情危重，出现肺水肿、顽固性心绞痛、反复晕厥、心源性休克，对药物治疗反应差，需紧急手术干预。对于该类患者的最佳干预手段，目前仍然存在争议。本文介绍 1 例通过急诊 TAVR 成功救治的重度主动脉瓣狭窄病例。

病例简介

【主诉】

患者男性，77 岁，因“反复心累、气促 2 年，复发加重伴咳嗽咳痰 10+ 天”入院。

【现病史】

入院前 10+ 天，患者无明显诱因出现心累气促加重，伴咳嗽咳痰，咳少量黄色粘液痰，端坐呼吸。院外给予抗感染、抗血小板聚集、调脂、利尿等治疗后为进一步治疗转至我院。

【既往史】

入院前 2 年，患者活动后出现心累、气紧，伴气促，端坐呼吸，可自行缓解。2 年来症状反复发作。有高血压病史 5 年，最高血压 180 mmHg /90 mmHg。

入院后予鼻导管 3 L/min 吸氧仍端坐呼吸，心累气紧，血压维持在收缩压 80 mmHg ~100 mmHg，舒张压 50 mmHg ~60 mmHg。患者病情持续危重，予西地兰微泵泵入强心及无创呼吸机辅助通气后转入 CCU 继续治疗。

【体格检查】

心界扩大，心律不齐，主动脉瓣听诊区闻及 4/6 级收缩期杂音，及舒张期杂音。双肺呼吸音粗，双肺满布湿啰音。

【术前心脏彩超】

全心增大。主动脉瓣瓣叶增厚、钙化，开放明显受限，关闭错位。多普勒检测提示：主动脉瓣跨瓣峰流速（Vmax）= 4.0 m/s，平均跨瓣压差（PGmean）=40 mmHg，瓣下中量返流；三尖瓣大量返流，估测肺动脉收缩压为 70 mmHg；二尖瓣中 - 大量返流；左室射血分数为 33%。

【诊断】

主动脉瓣重度狭窄伴中度返流，二、三尖瓣中度返流，心房颤动，间歇性三度房室传导阻滞，心功能 IV 级，高血压病，颈动脉粥样斑块形成，肺部感染。

【术前评估】

STS 评分：8.339%。患者高龄，病情危重且进展迅速，难以耐受外科开胸治疗，内科保守治疗效果差。在这样一个无法完善全面的术前评估的情况下，经内外科反复讨论，最终确定行急诊 TAVR 治疗。

【术中】

因没有患者 CT 资料这一重要的术前评估工具，故采用术中经食道心脏彩超作为判断瓣环径及选用瓣膜尺寸的标准。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 6 F 外鞘。切开右股动脉，置入 18 F 外鞘。行经食道心脏彩超测量主动脉瓣 Vmax = 4.76 m/s，PGmean = 50 mmHg（图 1）。于短轴平面见主动脉瓣叶形态呈有嵴二叶式主动脉瓣（图 2）。后于二维下测量瓣环径为 2.39 cm（图 3）及三维下测量瓣环径分别为：3.09 cm，2.09 cm；瓣环面积 5.18 cm^2；瓣环周长 8.64 cm（图 4）。而最终选用 29 mm Venus-A Valve 行 TAVR 术。手术过程顺利。

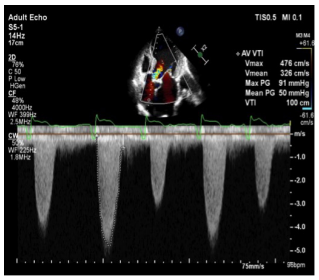


图 1

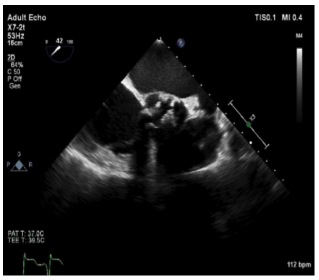


图 2

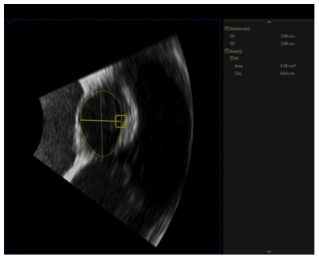


图 3

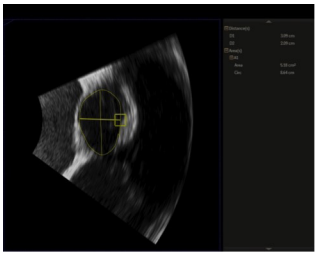


图 4

【术后】

术后即刻患者心脏彩超提示：主动脉瓣跨瓣峰流速 Vmax = 1.78 m/s，平均跨瓣压差 PGmean = 6 mmHg（图 5）。术后患者返回 CCU 继续治疗，患者心累气促症状明显缓解。术后行动态心电图提示房颤心律，偶见人工临时起搏器起搏心律，间歇性三度房室传导阻滞，室性逸搏心律及加速性室性逸搏心律（平均心率 61 次 / 分，最慢心室率 40 次 / 分，最快心室率 111 次 / 分）；最长 RR 间期 1.83 秒；偶见室性早搏及成对室早，多见室性逸搏；完全性左束支阻滞，ST-T 改变。安置永久起搏器治疗后患者病情平稳出院。

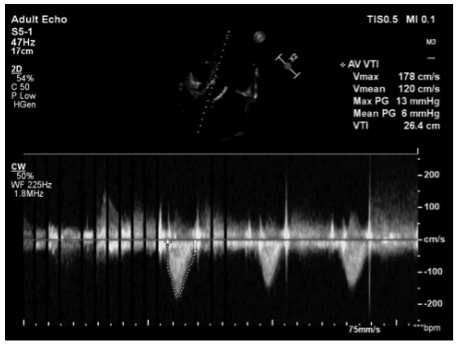


图 5

讨论

对于病情不稳定、需要紧急干预的重度主动脉瓣狭窄患者，目前常采用主动脉瓣球囊扩张（balloon aortic valvuloplasty，BAV）进行治疗，但这种治疗方式存在术中并发症发生率高、效果不持久、不能明显改善患者预后等问题，因此目前多用于外科换瓣或者 TAVR 术前的过渡。该病例显示，对于上述患者，在有条件的单位，急诊 TAVR 可能是一种可考虑的治疗方案。术前仍需对患者进行尽可能完善的临床和影像学评估，以确保安全，并排除那些预计无法从 TAVR 中获益的患者。急诊 TAVR 的安全性和中长期效果仍有待进一步研究。

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

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，中华医学会心血管病学分会第十届委员会主任委员。

正向成功开通无残端左主干闭塞病变 1 例

文 / 吴轶喆 葛均波　复旦大学附属中山医院　上海市心血管病研究所

病例简介

【主诉】

患者 35 岁女性，既往月经史正常，尚未绝经。否认高血压病、2 型糖尿病、高脂血症和吸烟史，无冠心病家族史。本次因“活动后胸闷 4 月”入院。起病以来无发作性胸痛，无晕厥，无关节痛、口腔溃疡、皮疹或光过敏现象。

【现病史】

门诊查运动平板试验（+）；心超示左室下、后壁基底段收缩活动稍减弱，LVEF 60%；冠脉 CTA 示左主干重度狭窄，前降支中段心肌桥。否认长期药物服用史。

【体格检查】

四肢血压均正常，100 mmHg~120 mmHg / 60 mmHg~70 mmHg，两肺听诊无异常，心率 69 次 / 分，律齐，各瓣膜区无杂音，锁骨下区、腹部未闻及血管杂音，桡动脉、足背动脉搏动均存在、两侧对称。

【辅助检查】

血常规、肝肾功能、电解质、凝血功能、心脏标志物、风湿免疫指标（抗 dsDNA 抗体、ENA 抗体谱等）均正常。入院心电图示窦律，Ⅰ、aVL 导联 ST 段压低 0.5 mm 伴 T 波倒置。

【诊断】

入院诊断冠心病、左主干病变，给予阿司匹林 100 mg/ 天、氯吡格雷 75 mg/ 天、美托洛尔缓释片 23.75 mg/ 天、瑞舒伐他汀 10 mg/ 天治疗，并经桡动脉冠脉造影术。

【诊疗经过】

术中无论是 5 F TIG 造影导管还是 6 F EBU3.5 指引导管均不能发现左冠开口，提示左主干闭塞可能。行右冠造影见右冠粗大、优势型，右冠未见狭窄，可见右冠提供良好侧枝循环供应前降支和回旋支，左主干远段显影，提示左主干自开口处起完全闭塞。

决定尝试正向介入治疗开通左主干闭塞病变。置入 7 F 动脉鞘于右股动脉，置入 5 F 动脉鞘于左股动脉，送入 7 F JL3.5 左指引导管至左冠开口，送入 5 F JR 造影导管至右冠口，在 135 cm Corsair 微导管支撑下尝试 Fielder XT-A、Ultimate3、Gaia Second 导丝未能穿刺成功闭塞病变近段。换用 Gaia Third 导丝，成功穿刺左主干近段纤维帽，将导丝送至前降支，经对侧造影证实导丝位于真腔。通过微导管换入 Runthrough NS 导丝，以 2.5 mm x 15 mm 球囊扩张左主干病变后送入血管内超声导管，可见左主干开口及近段弥漫性纤维斑块，未见明显负性重构。植入 XIENCE PRIME 3.0 mm x 12 mm 支架 1 枚于左主干病变处，复查造影及血管内超声提示支架贴壁良好、扩张充分。

讨论

本例患者为 35 岁年轻女性，起病时尚未绝经。传统观点认为，绝经前女性由于雌激素的保护作用，一般不易发生冠心病。安贞医院连续收集了 2003 年至 2011 年间共 168 例年轻女性冠心病患者行 PCI 术的资料，显示年轻女性冠心病患者除有传统的冠心病危险因素外，部分患者尚合并自身免疫系统疾病（如系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、川崎病、Graves's 病等）、长期服用避孕药物、妇科疾病等非传统危险因素。

冠状动脉造影显示大多数患者（69.6%）表现为单支病变，绝大多数病变（83.3%）位于前降支。女性冠心病患者冠脉易于痉挛，可能与血管内皮功能不良、血小板易于聚集、LDL 氧化有关。与男性患者相比，女性冠心病患者症状通常不典型，胸痛比例明显低于男性患者。对于初次发作缺血性心脏病的患者，47% 的男性表现为心绞痛，而仅有 32% 的女性表现为心绞痛。首发表现为急性心梗的女性患者明显少于男性（6% vs 10%）。

对于 ACS 的类型，与男性相比，女性患者较少表现为 STEMI，而更多表现为不稳定性心绞痛。与男性相同，典型的胸痛症状在女性也强烈提示冠心病可能，但相比而言女性典型胸痛患者明显少于男性，女性 ACS 患者症状常不典型。

对于冠心病、心肌梗死而言，随着技术进步，总体住院死亡率无论在男性还是女性都是显著下降的，但是女性心梗的死亡率在同一时期仍高于男性，虽然这种差距正在缩小。其中，各个年龄组的女性住院死亡率均高于男性。

与男性相比，女性患者接受 PCI 术有更高的手术并发症发生率和更多的围术期死亡（2.6% vs 0.3%），然而随着技术进步和 DES 的使用，这种并发症发生率和死亡率正在降低，且性别差异正在缩小。此外，也有研究发现，年轻女性非动脉粥样硬化性冠心病比例明显高于 50 岁以上的女性患者（13.0% vs 2.7%），常见病因包括大动脉炎、川崎病等，提示在诊疗年轻女性冠心病时，病因需考虑动脉炎症性疾病的可能。

对于本例患者手术本身而言，左主干自开口起完全闭塞，选择合适的手术入路和指引导管非常重要。本患者选择股动脉入路和 JL 系列指引导管，将导管送入主动脉窦底回撤导丝后导管可自动寻找到左冠开口，是保证介入治疗能顺利进行的第一步。而目前常规经桡动脉介入治疗使用指引导管时，通常需要反复调整指引导管才能到达左冠开口。

其次，导引钢丝的选择也有讲究。本次患者所使用的 Gaia 系列导引钢丝，是 CTO 病变专用钢丝。Gaia 系列导引钢丝有 Gaia First、Gaia Second 和 Gaia Third 等 3 个规格。Gaia 系列导引钢丝具有较长的亲水涂层，有利于联合 Corsair 使用时为术者提供良好的触觉反馈。Gaia First 导引钢丝的头端硬度为 1.5 g，Gaia Second 为 3.5 g，Gaia Third 为 4.5 g，由于 Gaia 系列导引钢丝头端呈锥形设计，头端直径仅为 0.010"~0.012"，所以其实际穿透能力高于相同头端硬度的 0.014”导引钢丝，Gaia Second 的穿透能力与 Conquest Pro 相似。

此外，Gaia 导引钢丝在出厂时头端已预塑形，头端塑形长度为 1 mm，角度为 45°，即使在 CTO 病变中也能保持此顶端塑形，结合 Gaia 系列导引钢丝优秀的扭力传递，对提高 CTO 病变介入治疗成功率非常有帮助。

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

周旭晨

大连医科大学附属第一医院；心内科，教授、硕士研究生导师；大连医科大学心血管病医院副院长，冠心病中心主任。大连医学会心血管病专业委员会候任主任委员，中华医学会心血管病委员会冠心病学组委员。辽宁省大连地区冠脉介入治疗的创始人之一，1988 年始从事冠脉介入诊断治疗、二尖瓣球囊扩张术等介入治疗，曾获得 CIT 大会颁发的“中国冠脉介入推广普及奖”。1989 年和 1995 年曾在日本北九州小仓纪念病院、日本九州大学心血管病研究所进修冠脉介入诊断治疗及冠脉痉挛的基础研究。获得辽宁省政府科技进步三等奖 2 项、大连市政府科技进步一等奖 2 项，辽宁省政府医药科技进步二等奖 1 项。

PCI 术中不同原因引发冠状动脉破裂（Ellis Ⅲ级）的抢救提示：
覆膜支架治疗是有效策略之一

文 / 刘玉果 周旭晨 大连医科大学附属第一医院

病例一

病史资料

老年、男性；6 月前患者逐渐感活动或劳累时胸闷，休息约 5 min ～ 6 min 缓解；此后，症状反复发作；3 月前患者上述症状加重，发作频繁，活动耐量明显下降，每次持续约 10 min 缓解，遂就诊我院治疗。既往：高血压史 20 年，血压波动在 120 mmHg ～ 160/85 mmHg ～ 100 mmHg，未规律治疗。

入院查体

BP 135/90 mmHg，双肺未闻及干湿性啰音；心界不大，律齐，心音低，HR 60 bpm，各瓣膜区未闻及病理性杂音。

辅助检查

血常规、心肌标志物、凝血象、甲状腺功能、电解

质、肝肾功能、血脂、BNP、hs-CRP 均正常；心脏彩超：LVEF 59%，心内结构及血流大致正常；多份心电图均正常；在充分的抗血小板、抗凝，调脂、稳定斑块以及扩张冠状动脉、冠心病 2 级预防治疗基础上，行冠状动脉造影示 LAD:6# 狭窄 99%；RCA2# 狭窄 30% ～ 50%；LCX：13# 狭窄 75%（图 1 红色箭头所指）。

治疗过程

对 LAD、LCX 拟行介入治疗。选择 EBU3.5 指引导管，指引导丝送至病变远端，球囊于病变处扩张，LAD 顺利置入 3.0 mm x 36 mm 药物洗脱支架。调整双指引导丝分别送至回旋支和钝缘支远端，球囊予病变处扩张 10 atm ～ 16 atm，并置入 2.75 mm x 24 mm 药物洗脱支架 16 atm 扩张释放（图 2 红色箭头所指），复查造影发现支架出口血管破裂，造影剂外渗（图 3 红色箭头所指），立即常规支架球囊扩张封堵 30 min，并于前支架串联释放 3.0 mm x 10 mm 覆膜支架封堵破口（图 4 红色箭头所指），复查造影示造影剂即刻渗漏消失，此刻患者生命体征平稳，无心包压塞症状，返回病房（13:00）。

约 1.5 h 患者出现胸闷、气短，伴随面色苍白、头晕及周身大汗，心电监测示窦性心律，HR 80 bpm，BP 81 mmHg/69 mmHg，复查心电图未见 ST 段抬高，快速补液同时复查心脏彩超提示：近中等量心包积液，考虑仍存在冠脉破裂血液渗出所致心包压塞，并于 15:05 在导管室成功心包穿刺置管引流成功（图 5 红色箭头所指），引流心包积液 160 mL，选择 EBU3.5 指引导管，指引导丝通过 LCX 远段，送球囊于血管破裂处再次间断扩张封堵近 30 min，心包引流近 500 mL，给予补液及输血治疗，复查造影仍有造影剂渗漏，并再次与前支架串联释放 3.0 mm x 10 mm 覆膜支架封堵破口（图 6 红色箭头所指），复查造影仍有造影剂渗漏（图 7 红色箭头所指），同时复查彩超提示仍有心包积液，与前覆膜支架串联释放 3.0 mm x 15 mm 覆膜支架封堵破口（图 8 红色箭头所指），复查造影未见造影剂渗漏（图 9 红色箭头所指），而复查心脏彩超也未见心包积液出现，共引出心包积液约 1030 mL；抢救成功，患者顺利出院。

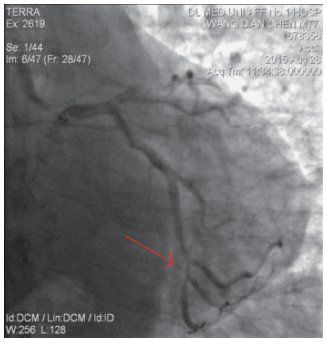


图 1 LCX 造影影像

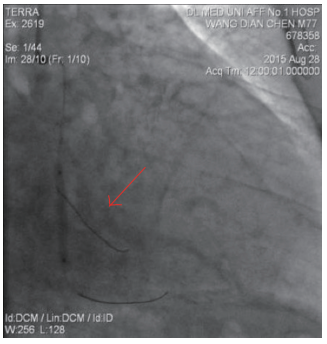


图 2 支架释放 16 atm

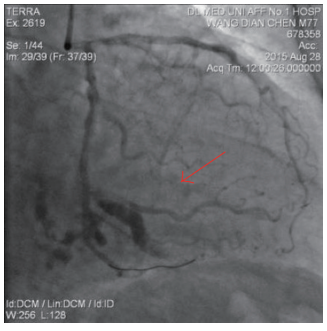


图 3 支架释放后造影发现造影剂渗漏

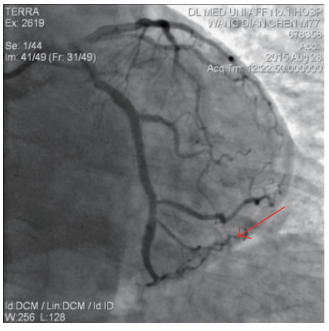


图 4 首次覆膜支架释放造影示造影渗漏消失

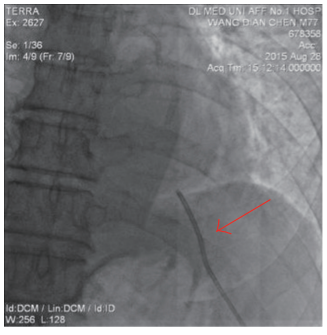


图 5 心包穿刺引流

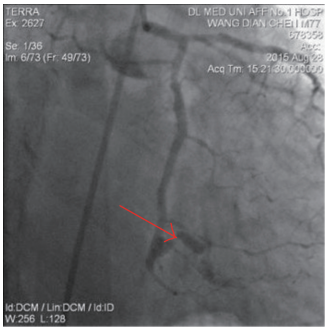


图 6 二次造影可见造影剂渗漏

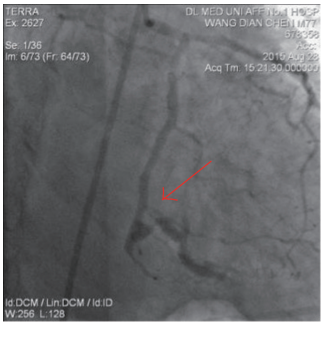


图 7 覆膜支架释放

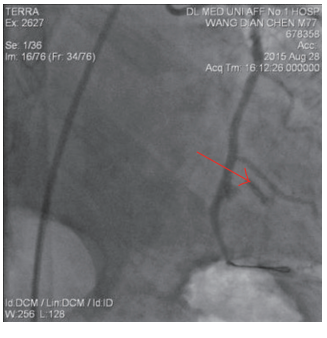


图 8 覆膜支架释放仍见造影剂渗漏

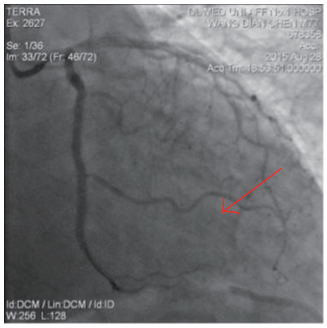


图 9 二次覆膜支架释放造影未见造影剂渗漏

病例二

病史资料

老年、男性；1 月前患者逐渐感日常活动时胸闷，伴气短，休息约 5 min ～ 6 min 缓解；1 天前患者上述症状加重，遂就诊我院治疗。既往：高血压史 10 年，血压控制在 130 mmHg ～ 140 mmHg/80 mmHg ～ 90 mmHg。

入院查体

BP 120 mmHg/70 mmHg，双肺未闻及干湿性啰音；心界不大，律齐，心音低，HR 60 bpm，各瓣膜区未闻及病理性杂音。

辅助检查

血常规、心肌标志物、凝血象、甲状腺功能、电解质、肝肾功能、血脂、BNP 均正常；心脏彩超：LVEF 59%，主动脉瓣轻中度关闭不全，左房大；多份心电图仅 T 波低平，未阵发改变；在充分的抗血小板、抗凝，调脂、稳定斑块以及扩张冠状动脉、冠心病 2 级预防治疗基础上，行冠状动脉造影示 LMT：狭窄 50% ～ 60%；LAD：全程弥漫性狭窄 30% ～ 50%，累及 D1 开口狭窄 60% ～ 70%； LCX： 全程弥漫性狭窄 50% ～ 95%； RCA：全程弥漫性狭窄 50% ～ 95%；（图 10 红色箭头所指）。

治疗过程

对 RCA、LCX 拟行介入治疗。选择 JR 4.0 指引导管，双指引导丝送至病变远端，球囊于远段病变处扩张，复查造影发现 RCA 开口夹层所致冠脉破裂，造影剂外渗至心包（图 11 红色箭头所指），立即常规支架球囊扩张封堵 30 min，并于开口夹层部位释放 3.0 mm x 15 mm 覆膜支架封堵破口 16 atm 释放（图 12 红色箭头所指），但该患者封堵失败，由于患者冠脉破裂口大同时合并夹层累及全 RCA，抢救无效。

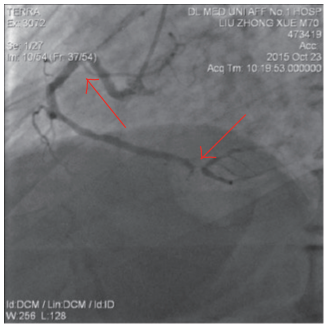


图 10 RCA 造影影像

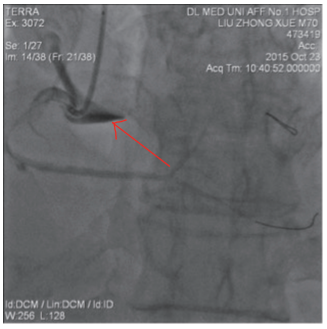


图 11 造影时间夹层伴冠脉破裂至心包

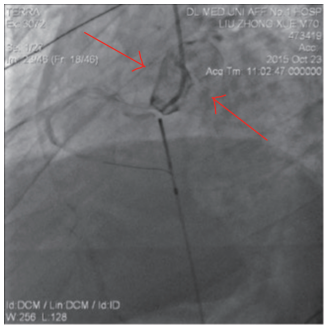


图 12 覆膜支架释放后仍有造影剂渗漏 至心包

讨论

冠状动脉穿孔是冠状动脉介入治疗术 (PCI) 的严重并发症，可引起急性心包填塞，若发现不及时或处理不恰当可导致患者死亡。冠脉穿孔的发生率为 0.1% ～ 3.0%；近年来，随着 PCI 的广泛开展，冠心病复杂病变数量的增加，冠状动脉穿孔的发生率也呈上升趋势。冠状动脉穿孔的原因与冠状动脉自身病变特点、器械的选择及操作因素有关；患者本身因素包括：有高龄合并糖尿病、女性和陈旧性心肌梗死等为穿孔易患因素；病变因素包

括：CTO、严重钙化、心肌桥、小血管成角病变或严重弯曲病变、长病变等；器械因素包括：选用亲水涂层导丝、中等硬度或更硬的导引钢丝，球囊或支架直径过大，支架置入后高压扩张以及斑块旋磨或旋切、切割球囊等均可能导致穿孔的发生。此外，术者经验欠缺及操作不当，也是冠状动脉穿孔发生的重要原因之一。

目前冠状动脉破裂按照 Ellis 造影分 3 级，即Ⅰ级：管腔外出现壁龛但无外渗；Ⅱ级：心包或心肌染色但无造影剂喷射样渗出；Ⅲ级：造影剂直接从＜ 1 mm 的破口喷射出或者破裂至解剖学上的腔室或冠状静脉窦。

该两例患者均为Ⅲ型冠脉穿孔。第一例患者发生冠脉穿孔考虑与支架直径过大，同时支架释放压过高所致；该患者冠脉穿孔直径大、出血量大及速度快，伴随明显心包压塞症状所致血流动力学不稳，抢救非常棘手；首次术中发现冠脉穿孔时，采取支架球囊低压力持续贴附封堵穿孔部位基础上覆膜支架治疗；但二次抢救室时，由于血流动力学障碍，首先积极心包穿刺引流，此后继续采取球囊低压力持续贴附封堵穿孔部位，覆膜支架封堵破口治疗；最终患者抢救成功，同时避免了外科手术治疗。

第二例患者导管操作不当，由于导管暴力过度深插伴随同轴性不佳（图 13 红色箭头所指），高速推注对比剂时出现严重夹层伴随冠脉的破裂，并破至心包，即使积极地进行覆膜支架封堵，但无奈破口大，并未留给外科救治时间，最终抢救失败。

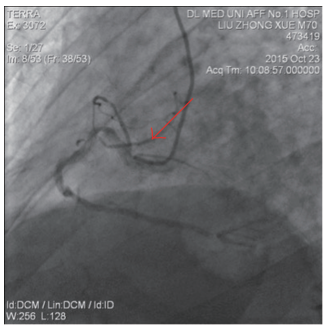


图 13 复阅手术过程发现造影中造影导管的暴力深插已经导致 RCA 开口附近夹层形成（这往往是初学者常出现的操作问题）

冠状动脉穿孔的预后取决于穿孔大小、出血量和速度以及患者的血流动力学状况；也与术者经验、导管室设备及配合团队等明显相关。术中发现冠状动脉穿孔时，必须立即球囊低压力压迫，部分患者或许不需要置入覆膜支架。通常球囊压迫时间大于 30 min，即便是Ⅲ型穿孔，其成功率也达到了 54.5% ~72.7%。而针对不同患者，术者可以直接选择覆膜支架治疗， 其成功率达到 84.0% ～ 100%。Briguori 等报道了球囊压迫失败的 12 例患者，1 例由于远端穿孔不适用覆膜支架，其余 11 例选择覆膜支架，均成功抢救冠脉穿孔。若患者出现急性心脏压塞症状，置入覆膜支架前需要迅速进行心包穿刺置管持续引流，尽快让血流动力学稳定下来。临床条件允许时，尽快置入覆膜支架封闭破口；没有覆膜支架或支架无法置入则及时联系心脏外科行冠状动脉修补术。

总之，冠状动脉穿孔是 PCI 少见并发症，Ⅲ型穿孔的死亡率在 7% ~ 44%，高达 40% 患者可出现心包填塞，20% ~ 40% 患者需紧急行冠状动脉旁路移植术 (CABG)。因此，发现冠脉穿孔，应严密观察、迅速做出判断并进行相应处理。心脏导管室应常备带膜支架等器材，并具备心脏外科支持。（参考文献略）

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

李崇剑

中国医学科学院阜外医院：冠心病诊治中心副主任医师、副教授。中国急性心肌梗死注册研究大数据协作科研管理与质量提升平台项目指导专家，中国医师协会心血管内科医师分会专科会员，中华医学会慢性病防治分会青年委员；中国经导管瓣膜病介入治疗联盟成员；《中华预防医学杂志》审稿专家。

右冠介入术警惕窦房结动脉闭塞

文 / 李崇剑 中国医学科学院阜外医院 赵辉 河南省商丘市第一人民医院

病例简介

【主诉】

患者，男性，67 岁，胸骨后不适 12 年，加重半年。

【既往史】

陈旧性心肌梗死病史 12 年，曾在外院及阜外医院行冠脉造影，在 LAD、LCX 共置入 4 枚支架，目前长期服用阿司匹林片、辛伐他汀片；高血压病史 12 年，长期服用缬沙坦胶囊，血压控制尚可。

【体格检查】

心脏体格检查无特殊。

【辅助检查】

血脂 LDLc 2.64 mmol/L。心脏超声心动图示左室侧后壁变薄，收缩幅度减低，LVED 50 mm、LVEF 60%。术前心电图基本正常（图 1）。

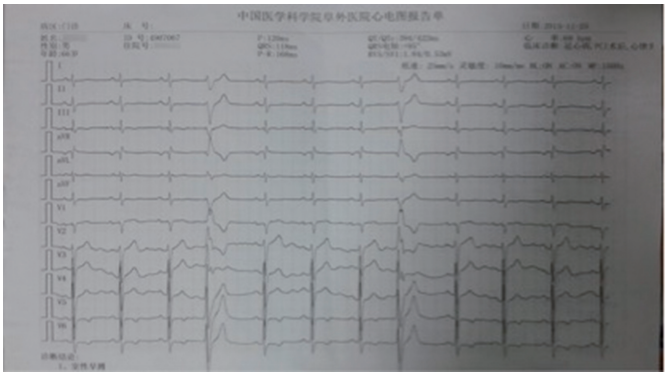


图 1 术前心电图

【诊疗过程】

术前用药：阿司匹林片，100 mg qd；氯吡格雷片，75 mg qd；阿托伐他汀片，20 mg qd；美托洛尔缓释片，23.75 mg qd；缬沙坦胶囊，80 mg qd。

造影提示：LAD、LCX 原支架通畅，右冠近中段弥漫病变，狭窄最重 80%（图 2~5）。

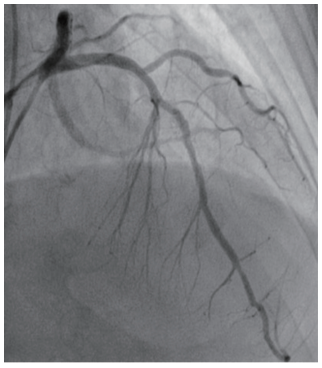


图 2

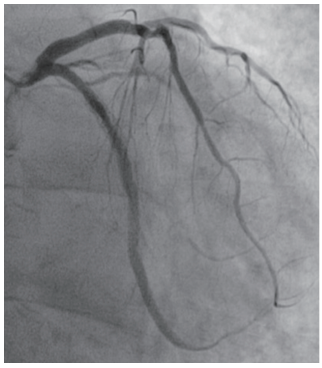


图 3

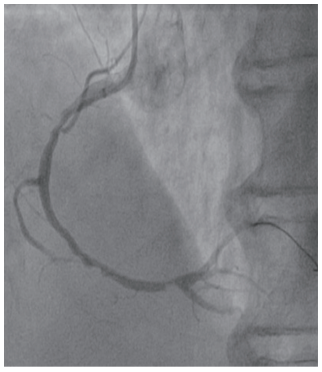


图 4

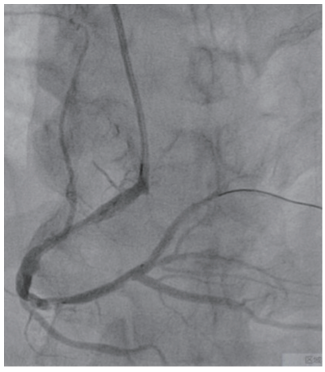


图 5

PCI 器械选用：Heartrail 6 F JR 4.0，Runthrough NS，TREK 2.5 mm x 15 mm，Promus Premier 3.0 mm x 24 mm、Promus Premier 3.5 mm x 28 mm、Yinyi 4.0 mm x 28 mm。

术中病情变化：支架术毕患者突发心动过缓，心电监护提示 P 波消失，交界性异搏心律，心率最慢 40 次 / 分，造影提示 RCA 近段窦房结动脉（sinus node artery，SNA）闭塞，立即嘱患者咳嗽、多次静脉应用阿托品、多巴胺，心率稍上升，但心电监护提示仍为交界区逸搏心律。这时，选用 Pilot 50、MINI TREK 1.5 mm x 15 mm 成功开通窦房结动脉（图 6~9）。

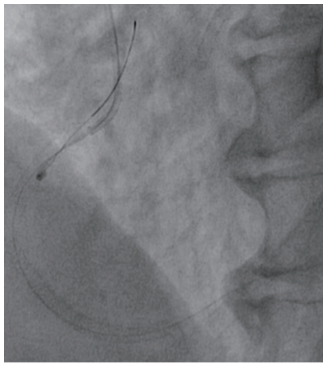


图 6 成功开通 SNA

图 7 成功开通 SNA

图 8 PCI 术前监护心电图，心电图基本正常

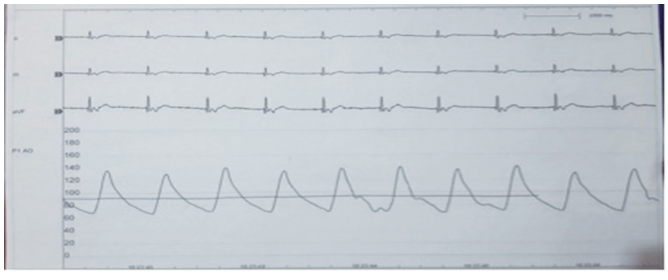


图 9 PCI 术中 SNA 闭塞时监护心电图，可见交界区逸搏心律

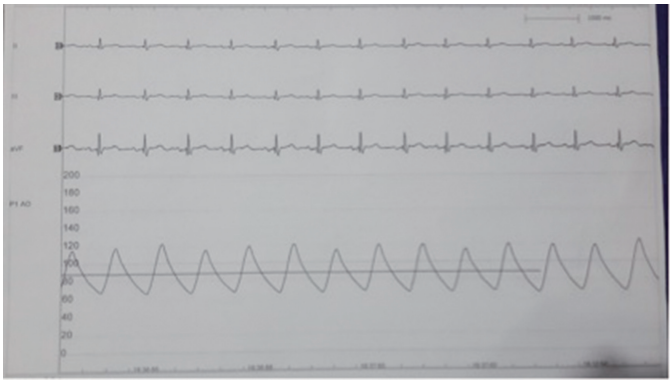


图 10 SNA 血流恢复后监护心电图，可见恢复窦性心律

讨论

SNA 约 60% 起自右冠近端，约 30% 起自左回旋支，亦有双重发出者。所以，右冠介入术中多见 SNA 血流受影响，支架术较 PTCA 术更常见。

SNA 闭塞往往导致心率减慢、血压降低，甚至室速、室颤、心脏骤停，需要及时抢救。经过治疗，多数能够恢复窦律，少数病例需要永久起搏器治疗。

SNA 闭塞机制：血管痉挛、斑块移位或者嵴移位、内皮损伤、血栓栓塞等。部分病例SNA 血流一过性受影响，给予阿托品或者异丙肾上腺素等提高心率、血压允许情况下予硝酸甘油扩张 SNA，观察数分钟即可恢复。

积极开通 SNA：多角度造影，选用亲水涂层导丝尝试开通 SNA，往往能迅速恢复窦律。如果暂无法开通 SNA，出现症状性心动过缓，应予临时起搏器植入，PCI 术后炎症水肿消失后，部分病例 SNA 血流慢慢恢复，恢复窦律。极少数病例持续性心动过缓，应予永久性起搏器植入。本例患者介入术中 SNA 急性闭塞，导致交界区逸搏心律，心率持续偏慢，经开通 SNA 后很快恢复窦律。

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