



医心评论[®]

CCheart Review



CTO

- 欧洲旋磨共识解读
- 最新血脂异常指南综述
- 冠状动脉慢性完全闭塞CTO介入治疗解读
—— 金泽宁教授专访
- 动脉夹层微创治疗 三十年腔内探索
—— 访上海长海医院血管外科主任景在平



患者管理

轻松管理患者群体
医生无需透露私人信息
患者详情全掌握

随访管理

随访不再受时间地点的限制
定制化随访 满足不同医生的需求
随访问题明确化 不再只是时间提醒



病程管理

全程记录患者所有病程信息
病程云端储存 随时随意查看
无纸化 移动高效
无需整理 不怕丢失

随访模板

专业的医心将为您提供心血管领域常用随访模板
您也可以和医心的工作人员取得联系，只需简单几步，轻松定制您对患者的个性化随访模板
个性化您的随访问题、时间、频率.....

PCI术后随访

心律失常随访

高血压随访

结构性心脏病随访

起搏器随访

糖尿病随访



Apple store



医生版



用户版



Android store



医生版



用户版

从“跟跑”到“创新、领先”，中国介入心脏病学领域的又一大跨越

近 20 几年，中国介入心脏病学发展迅速，已逐渐从“跟跑”发达国家，过渡到在技术、产品甚至是临床研究等方面不断融入更加适合中国人群的创新理念，并持续加以提升和改善，使患者获益最大化的同时，也收获了国际心血管病学领域的广泛关注与认可。

近期，2016 年美国经导管心血管介入治疗学术会议（TCT）授予我国介入医学杰出领军人高润霖院士“TCT2016 年度终身成就奖”，再次反映出我国整体介入心脏病学领域水平的提升。其中，在能够代表当今医学领域高水准发展的循证医学方面，我国也有傲人成绩，从对比国产 Tivoli 生物可降解聚合物涂层支架与永久性聚合物钴铬合金雷帕霉素洗脱支架安全有效性的 I-LOVE-IT2 试验三年优异“成绩单”到对比 BVS 与 XIENCE 长期安全有效性的 ABSORB China 研究两年持续良好结果，中国的器械研究、研发领域和参与国际性临床试验的实施能力也已从模仿跨越到创新，甚至是领先。

除此之外，在每一天的临床实践中，更多的一线医师则在用创新的思维与经验的累积，攻克着心脏病学诊疗领域中尚存的障碍，完善着多学科间的优势融合，为患者提供更加多元化与人文性的个体化治疗策略选择。本期医心也特别策划了 CTO 病变介入治疗专题、以及收集了包括欧洲旋磨共识解读、最新血脂异常指南综述以及外周血管腔内治疗等在内的临床广为关注的领域热点，寄希望临床中或受困于这些技术、知识要点的广大医生，能从中汲取经验，或以此为启发，分享更多有价值的医学信息，以此使我国的心血管医学事业不断壮大发展。

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 张娜娜
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）



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®（CHeart）、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
国内动态	08

热点追踪

欧洲旋磨共识解读 / 王伟民	14
切割球囊治疗钙化病变 / 叶飞	16
最新血脂异常指南综述 / 李建军	20

CTO 专题

引言	24
正向夹层再进入技术在慢性闭塞病变介入治疗中的应用 / 金泽宁	26
冠脉 CTO 病变正向开通利器: CrossBoss 导管和 Stingray 系统 / 周旭晨	28
ADR 技术中新器械的临床应用技巧 / 金泽宁	31
CART, Reverses CART 和现代 Reverse CART 技术的全面解析 / 荆全民	35
冠状动脉慢性完全闭塞 CTO 介入治疗解读——金泽宁教授专访 / 本刊编辑	38

行业动态

与“心”同筑为创新而来——爱立 Tivoli® 支架 I-LOVE-IT2 临床 3 年“成绩单”	41
双架闪耀 共创未来——Galaxy 雷帕素洗脱可吸收冠脉支架系统首次亮相	44

外周血管治疗

动脉夹层微创治疗 三十年腔内探索——访上海长海医院血管外科主任景在平 / 本刊编辑	46
常温非体外循环下双切口手术矫治成人先天性主动脉弓复杂病变的效果评价 / 于存涛	49
颈动脉狭窄的治疗 / 粟力	53

经典病案

首个生物可降解聚合物涂层雷帕霉素洗脱支架 Tivoli® 在复杂病变中的优异表现 / 李崇剑	56
以急性心肌梗死、三度房室传导阻滞和室性心动过速为表现的变异型心绞痛一例 / 高立建	58

CONTENTS

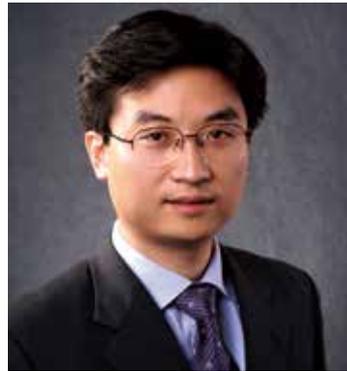
14 欧洲旋磨共识解读 / 王伟民



20 最新血脂异常指南综述 / 李建军



38 冠状动脉慢性完全闭塞 CTO 介入治疗解读——金泽宁教授专访



46 动脉夹层微创治疗 三十年腔内探索——访上海长海医院血管外科主任景在平



TCT2016: ABSORB China 研究两年临床结果持续良好

10月30日,第28届美国经导管心血管治疗学术会议(TCT2016)上,高润霖院士报告了ABSORB China研究两年临床结果。该项前瞻性、随机对照试验,旨在对比雅培全吸收式生物血管系统 Absorb BVS 与目前市场主流金属药物洗脱支架(DES) XIENCE® 的安全性和有效性,其主要研究终点,即一年节段内晚期管腔丢失(In-segment late loss)的不劣于 XIENCE 的良好结果(0.19 ± 0.38 mm vs 0.13 ± 0.38 mm,非劣效性 $P=0.01$)已于2015年TCT大会公布,并同期刊登于《美国心脏病学院杂志(JACC)》上。此次两年临床结果显示,相较于 XIENCE®, ABSORB BVS 两年节段内主要终点事件发生率持续显示非劣效性,即 Absorb BVS 组 PoCE(全因死亡、心肌梗死、再次血运重建)发生率对比 XIENCE® 组为 10.1% vs 11.4%(非劣效性 $P=0.66$); Absorb BVS 组靶病变失败率(TLF) 4.2%, XIENCE® 组 4.6%(非劣效性 $P=0.82$); Absorb BVS 组靶血管失败率(TVF) 5.5%, XIENCE® 组 6.8%(非劣效性 $P=0.57$); Absorb BVS 组 MACE 发生率 5.1%, XIENCE® 组 5.1%(非劣效性 $P=1.00$),进一步证实 ABSORB BVS 两年临床安全性和有效性的长期获益优势。(医心 TCT2016 现场报道)

TCT2016: FUTURE-I 研究 6 个月临床结果证实 Firesorb 安全有效

10月31日, TCT2016 上,徐波教授报告了 FUTURE-I 研究 6 个月临床冠脉造影、IVUS 及 OCT 观察置入国产 Firesorb 生物可降解支架(BRS)治疗冠状动脉疾病的结果。研究主要终点为 30 天时靶病变失败(包括心源性死亡、靶血管 MI,或缺血驱动的 TLR)。患者置入 Firesorb 后期按 2:1 随机分为于 6 个月时和 1 年时分别接受冠脉造影、IVUS 和 OCT 随访($n=30$, $n=15$)。结果显示,患者术后 30 天和 6 个月主要终点 TLF 发生率均为 0%, PoCE(包括死亡、心肌梗死及血运重建)发生率为 2.2%,全因死亡、靶血管 MI 及支架内血栓发生率均为 0%。队列 1 在 6 个月时冠脉造影:支架内和节段内 LLL 分别为 0.15 mm \pm 0.11 mm 和 0.09 mm \pm 0.15 mm,支架内再狭窄发生率为 0%;术后即刻冠脉造影显示急性回缩为 0.13 mm \pm 0.10 mm; IVUS: 支架晚期回缩率为 $0.76\% \pm 4.86\%$,支架内管腔阻塞为 $6.46\% \pm 2.57\%$; OCT: 支架覆盖率达 98.4%,支架贴壁不良发生率仅为 0.07%,修复指数为 3.14 ± 3.43 。关键性随机对照试验(FUTURE-II)不久将在此基础上开展。(译自: <https://tctmd.com/slide/future-i-six-month-clinical-angiographic-ivus-and-oct-results-thin-strut-pta-based-sirolimus>)

自膨胀 TAVR 系统扩增大尺寸瓣膜, 获益患者可大幅增加

近日,一款新型自膨胀式经导管主动脉瓣膜(TAVR)系统在美国批准上市,是目前美国临床可用的最大尺寸瓣膜。CoreValve Evolut R 瓣膜尺寸规格扩展到了 34 mm,适用于瓣环尺寸在 26mm 至 30 mm 之间高危或极高危严重主动脉瓣膜狭窄患者的外科手术治疗。全球 20%~30% 符合行 TAVR 术的患者需置入大尺寸瓣膜,却通常因瓣膜尺寸限制不能进行 TAVR 手术。该瓣膜可通过带有内置鞘管的导管系统(EnVeo)输送体内,其功效与 16 F 鞘管类同,使得大尺寸瓣环直径的患者有机会接受治疗。新的更大尺寸瓣膜可治疗瓣膜直径为 26 mm 至 30 mm 的患者,除瓣环尺寸超大的二叶式瓣膜患者外,新尺寸瓣膜适用于 TAVR 适应证中 98% 到 99% 的患者。除此之外更重要的是, Evolut R 34 mm 直径瓣膜可重新定位和优化定位,使术者能够更加精准地定位瓣膜位置。(编译自: <http://www.healio.com/cardiac-vascular-intervention/transcatheter-aortic-valve-replacement/news/online/%7B48ca3c8c-a27c-4c76-96a6-d7257190ea57%7D/self-expanding-tavr-system-approved-in-larger-size>)

阿司匹林对预防房颤患者的卒中仍处于用量过度状态

一项大型注册研究显示，在 2012 年有超过三分之一的美国房颤患者单独服用阿司匹林抗凝，而事实证明口服抗凝药物比阿司匹林更能够有效减少血栓的风险。对于冠心病（CHD）患者和具有相同风险的状况，医生倾向于让患者服用阿司匹林，可减少动脉床的血栓形成，但若患者房颤，则常会忽略其作用，将原因归结为抗血小板药物效果差，进而考虑血液稀释剂或口服抗凝剂。其实，阿司匹林对于房颤患者来说，仅为“创可贴”效果，与口服抗凝剂相差甚远。最近发表在 *JACC* 杂志上的研究，观察使用阿司匹林或口服抗凝剂的非住院，中度到高度血栓风险的房颤患者（均参加 ACC 的 PINNACLE 注册研究），对 210 380 名 CHA_2DS_2 评分 ≥ 2 患者进行分析，结果显示，高血压、血脂异常、CAD、心肌梗死病史、不稳定和稳定心绞痛、近期 CABG、PAD 都仅与使用阿司匹林有关（ $P < 0.001$ ）。结果与针对 CHA_2DS_2 -VASc 得分 ≥ 2 的 294 642 名患者二次分析研究结果相似。若无冠状动脉疾病，抗凝治疗的确胜过抗血小板治疗。医生和患者要正视房颤的血栓风险，而不应仅依赖于使用后有轻微出血风险的阿司匹林，也要接纳抗凝治疗的好处。编译自：[（http://www.tctmd.com/show.aspx?id=135798）](http://www.tctmd.com/show.aspx?id=135798)

全球首次置入 TriCinch 装置，未经 TEE 或全麻经导管三尖瓣修复术获成功

近日，全球首次应用 TriCinch 装置且不经食管超声心动图（TEE）或全麻治疗三尖瓣返流（TR）的经导管三尖瓣修复术成功实施，1 小时内完成器械置入，术后患者 TR 大量减少。目前，意大利 San Raffaele 医院和其他中心以及欧洲一些中心正在开展有关该装置的可行性研究。San Raffaele 医院手术团队指出，成功置入 TriCinch 装置的经导管三尖瓣修复术为功能性三尖瓣返流（FTR）患者提供了一项新的微创治疗策略选择。同时，团队出色的经导管三尖瓣治疗与影像经验也是手术成功的保障。TR 是一种与年龄相关的疾病，管理难度大。目前 TR 的标准治疗策略仍是药物治疗，外科手术干预具有极高风险。独立的 TR 心脏外科术后院内死亡率可高达 37%。TR 患者药物治疗的不相适应和 TR 并发症、TR 导致的慢性肾衰及终末期透析治疗等负面结果引发对进行 TR 介入心脏治疗策略的需求。编译自：[（http://www.dicardiology.com/content/4tech-reports-first-successful-implant-tricinch-transcatheter-tricuspid-valve-repair-device）](http://www.dicardiology.com/content/4tech-reports-first-successful-implant-tricinch-transcatheter-tricuspid-valve-repair-device)

房颤女性患者更可能因急性缺血性卒中而住院

一项近期发表在 *Cardiostim-EHRA Europace* 2016 针对房颤 15 年的研究结果显示，与男性相比，女性因急性缺血性卒中而住院的可能性高出 23%。世界各国均有证据表明，房颤女性患者预防卒中抗凝药物不足，获得药物患者仅占需抗凝药物全部女性患者的 30%，而男性患者则接近 60%。15 年研究显示，房颤患者，急性缺血性卒中的住院率分别为女性患者 2.64%，男性患者 2.15%。调整卒中的危险因素如年龄、糖尿病、高血压、中风和心力衰竭后，研究人员发现女性住院治疗急性缺血性卒中的风险比男性高出 23%。此外，研究人员通过不同性别对急性缺血性卒中住院治疗的影响研究发现患卒中的女性比男性住院治疗的几率更高。从 1998 年到 2002 年，女性比男性因急性缺血性卒中入院的风险高 27%，在 2003 年到 2007 年这一数据为 23%，2008 年到 2012 年风险为 22%。于此同时，基于种族、年龄、社会经济地位和区域对男、女性之间的差异进行研究发现，女性急性缺血性卒中住院治疗风险更高。编译自：[（http://www.healio.com/cardiology/arrhythmia-disorders/news/online/%7B4b8860bb-692c-47ff-905d-1d54c9b6175c%7D/women-with-af-at-increased-risk-for-acute-ischemic-stroke-hospitalization）](http://www.healio.com/cardiology/arrhythmia-disorders/news/online/%7B4b8860bb-692c-47ff-905d-1d54c9b6175c%7D/women-with-af-at-increased-risk-for-acute-ischemic-stroke-hospitalization)

1994: Geoffrey O. Hartzler, MD
1995: David R. Holmes, Jr, MD
1996: Patrick W. Serruys, MD, PhD
1997: John B. Simpson, PhD, MD
1998: Antonio Colombo, MD
1999: Julio C. Palmaz, MD
2000: Donald S. Baim, MD
2002: William W. O'Neill, MD
2003: J. Eduardo M.R. Sousa, MD, PhD
2004: Eugene Braunwald, MD
2005: James T. Willerson, MD

TCT Career Achie

2016 Runlin Gao

高润霖院士荣获 TCT2016 年度终身成就奖

TCT2016——美国华盛顿当地时间 10 月 30 日上午 11 时，中国工程院院士、中国医学科学院阜外医院高润霖教授正式接受 2016 年美国经导管心血管治疗学术会议（TCT）授予的年度终身成就奖，成为首位获此殊荣的中国心脏介入专家。TCT 主席 Martin B. Leon 教授与 CRF 主席 Gregg W. Stone 教授共同为高润霖院士授予此奖。

高润霖院士在 1986 年即在阜外医院成立介入心脏病学中心，至今该中心仍是世界上最大的经皮冠状动脉介入治疗（PCI）中心。在他的带领下，中国建设起具有世界水准的临床研究体系并设计开展了各项具有跨时代意义的临床试验，引领中国介入心脏病学的发展。

他还在国内率先开展第一例伴心源性休克急性心肌梗死患者的经皮冠状动脉腔内血管成形术（PTCA）手术，开展冠脉支架、血管内近距离放射疗法和药物洗脱支架

（DES）等技术。

同时，高润霖院士还注重学术交流和继续教育，还创办了中国介入心脏病学大会（CIT）。目前，CIT 已经成为亚洲乃至世界知名的介入心脏病学盛会，并且也是 TCT 全球战略合作伙伴。近年来，高润霖院士不仅对完全可吸收支架和载基因洗脱支架进行研究，而且还致力于研究如何缩短急性冠脉综合征（ACS）医学指南和实际治疗的差距。

“高润霖院士是一位介入心脏病学界令人尊敬的学者，我们非常荣幸地对这位杰出而谦逊的科学家的成就进行表彰。在他杰出的职业生涯里，高润霖院士孜孜不倦地投身于介入心脏病学的临床研究和继续教育之中。作为学科的拓荒者，改变了中国冠心病患者的治疗状况。” Martin B. Leon 教授在颁奖中评价。

Gregg W. Stone 教授则评价高院士为“心血管领域极

vement Award Winners



, MD

2006: Paul Yock, MD
2007: Barry T. Katzen, MD
2008: Seung-Jung Park, MD
2009: Spencer B. King III, MD
2010: Alain G. Cribier, MD
2011: Eric J. Topol, MD
2012: Renu Virmani, MD
2013: Andreas Gruentzig, MD
2014: Michael J. Mack, MD
2015: John E. Abele



具感召力的先锋人物”。Stone 教授说，“他把对循证医学的热情与介入心脏病学临床实践结合起来，为我们更好地了解裸金属支架（BMS）、DES 和再狭窄治疗做出了重要贡献，推动了医疗事业的发展。”

TCT 执行总监，CRF 首席医学官 Gary S.Mintz 教授在会前采访中则对 CIT 的发展表示赞扬。他说：“十余年前，CIT 刚刚成立之初，还是一个规模很小的会议。而如今 CIT 已成为中国和亚洲最大规模的介入心脏病学大会。在高润霖院士的带领下，中国 PCI 领域的临床治疗和技术水平已经提升到一个新的高度，在很短的时间内发展成为世界介入心脏病学领域的领先者。授予高润霖院士这项殊荣，也是为了让有机会看到他在中国介入心脏病学领域的贡献。”

就此获奖，高润霖院士也在前不久 TCT 大会召开前接

受国内记者采访时谈到：“首先很荣幸获此殊荣，但是这个奖并不仅仅属于我个人，还属于国家和集体。随着中国经济的发展，国力强大，国际地位的提高，我国介入医疗事业的迅速发展得以受到越来越多的国际关注，这成为能够在国际获奖的基础；此外，我国医保制度的不断健全，更多地覆盖患者需求，使得更广大的患者能够接受相对昂贵的手术；另外，心脏病已成为我国的普发疾病，目前我国的冠脉介入治疗数量居全世界第二，仅次于美国，数量的积累促进了技术的改善与提升；除此之外，获奖也离不开阜外医院的巨大发展，近年来，阜外医院也从早期注重技术的提高延伸到更多的国内、国际相互交流，不断提升医院的整体能力。”最后，高院士也强调，“获奖固然荣幸，但同时也提醒我们未来还需要不断努力，为我国介入心脏病学发展做出更多新的贡献，包括多出好的临床试验。”

《中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)》 在京正式发布，最新要点梳理



10月24日,《中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)》正式在京发布。中国医学科学院阜外医院高润霖院士与陈伟伟教授主持发布会;上海交通大学医学院附属瑞金医院陆国平教授、首都医科大学附属北京安贞医院赵冬教授、中国人民解放军总医院(301医院)叶平教授及中国医学科学院阜外医院李建军教授共同出席。

高润霖院士介绍说,心血管病已成为我国城乡居民第一位死亡原因,严重消耗医疗和社会资源,给家庭和社会造成沉重的疾病负担。血脂异常(主要是高胆固醇血症)是心血管病的主要危险因素。国内外的研究及临床实践证明,血脂异常是可以预防和控制的,降低人群胆固醇水平,可明显减少心肌梗死、缺血性卒中事件和心血管死亡,显著改善心血管病患者的生活质量并有效降低疾病负担。

国家卫生与计划生育委员会2015年初发布的《中国居民营养与慢性病调查报告》显示,2012年中国成人血脂异常患病率40.4%,比较2002年的患病率水平出现大幅度增加,其中高胆固醇血症患病率4.9%,高甘油三酯血症的患病率13.1%,低高密度脂蛋白胆固醇血症的患病率33.9%,呈现为国民血脂异常的普遍暴露状态,这

对我国血脂异常防治工作提出更为严峻的挑战。

鉴于此,2013年11月,在国家卫生计生委疾病预防控制局的支持下,由国家心血管病中心、中华医学会心血管病学分会、中华医学会糖尿病学分会、中华医学会内分泌学分会以及中华医学会检验医学分会组成的血脂指南修订联合委员会,共45位专家经过广泛征集意见和反复讨论,制定了这份新指南(修订版),这也是对2007年旧版指南的更新,以我国近年来心血管病流行病学研究进展和血脂异常大规模随机临床试验为依据,参考国内外有关研究进展于2016年完成修订。文章全文将同时刊登在《中国循环杂志》和《中华心血管病杂志》两本期刊上。

高润霖院士介绍说,新修订的指南,依据国人长期队列研究流行病学数据和临床循证研究进展,对人群的心血管病危险分层做了重要更新,对缺血性心血管病极高危人群提出更严格的控制目标。

指南强调要根据个体心血管发病危险决定治疗措施;强调治疗性生活方式改变作为血脂异常患者的基础治疗措施;强调高胆固醇血症患者和高危以上人群长期药物调脂治疗的重要性。

指南坚持预防为主、防治结合的方针,提出通过定时血脂检测,早期发现高胆固醇患者;从生活方式干预、控制危险因素和规范诊疗入手,努力提高人群血脂异常防治的知晓率、治疗率和控制率水平。

高润霖院士指出,该指南不仅适用于临床诊疗和卫生保健等专业人员,对患者及关注健康的公众都有指导意义。希望各级卫生行政部门、医疗卫生机构、专业团体及新闻媒体等积极宣传、推广和贯彻新《指南》,为全面推动我国血脂异常防治工作,造福于国民心血管健康而共同努力。

最新指南要点

1. 血脂异常与我国心血管病发病增加有密切的关系

近 30 年来，中国人群的血脂水平逐步升高，血脂异常患病率明显增加。

中国成人血脂异常总体患病率高达 40.4%，儿童青少年高胆固醇血症患病率也有明显升高。人群血清胆固醇水平的升高将导致 2010 年~ 2030 年期间我国心血管病事件约增加 920 万。

2012 年全国调查结果显示，高胆固醇血症的患病率 4.9%；高甘油三酯（TG）血症的患病率 13.1%；低高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）血症的患病率 33.9%。

2. 降低血液中的低密度脂蛋白胆固醇或胆固醇，可预防冠心病和脑卒中等致死、致残性疾病的风险

冠心病、脑卒中和外周动脉疾病等，是导致我国居民致残致死的主要心血管病，统称为动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）。

虽然其发生发展是一个漫长的过程，但动脉粥样硬化性疾病首次发病就可能有致死、致残的高风险。而有效控制血脂异常，对预防冠心病和脑卒中等疾病有重要意义。

低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）或胆固醇升高为特点的血脂异常，是动脉粥样硬化性心血管疾病重要的危险因素；无论采取何种药物或措施，只要能使血低密度脂蛋白胆固醇下降，就可稳定、延缓或消退动脉粥样硬化病变，并能显著减少这些致死致残性疾病的发生率、致残率和死亡率。

其他类型的血脂异常，如甘油三酯增高或高密度脂蛋

白胆固醇降低与动脉粥样硬化性疾病的发病危险的升高也存在一定的关联。

3. 对血脂异常患者，防治工作重点是提高血脂异常的知晓率、治疗率和控制率

近年来我国成人血脂异常患者的知晓率和治疗率虽有提高，但仍处于较低水平，血脂异常的防治工作亟待加强。

4. 定期检查血脂是防治心血管病的重要措施

早期检出血脂异常，监测其血脂水平变化，是预防动脉粥样硬化性心血管疾病的重要措施。

为了及时发现血脂异常，建议：

（1）20~40 岁成年人至少每 5 年测量 1 次血脂（包括总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯和高密度脂蛋白胆固醇）；

（2）建议 40 岁以上男性和绝经期后女性每年检测血脂；

（3）动脉粥样硬化性心血管疾病患者及其高危人群，应每 3~6 个月测定 1 次血脂。

（4）因动脉粥样硬化性心血管疾病住院的患者，应在入院时或入院 24 小时内检测血脂。

血脂检查的重点对象包括：

（1）有动脉粥样硬化性心血管疾病病史者。

（2）有高血压、糖尿病、肥胖、吸烟等多种心血管病危险因素者。

（3）有早发性心血管病家族史者（指男性一级直系亲属在 55 岁前或女性一级直系亲属在 65 岁前患缺血性心

管病)，或有家族性高脂血症患者。

(4) 皮肤或肌腱黄色瘤及跟腱增厚者。

5. 采取健康的生活方式是防治血脂异常和动脉粥样硬化性心血管疾病的基本策略

血脂异常明显受饮食及生活方式的影响，饮食治疗和生活方式改善是治疗血脂异常的基础措施。无论是否进行药物调脂治疗，都必须坚持控制饮食和改善生活方式。

良好的生活方式包括坚持心脏健康饮食、规律运动、远离烟草和保持理想体重。生活方式干预是一种最佳成本/效益比和风险/获益比的治疗措施。无论是否选择药物调脂治疗，都必须坚持控制饮食和改善生活方式。

在满足每日必需营养和总能量需要的基础上，当摄入饱和脂肪酸和反式脂肪酸的总量超过规定上限时，应该用不饱和脂肪酸来替代。

建议每日摄入胆固醇小于 300 mg，尤其是已有动脉粥样硬化性心血管病或高危人群，摄入脂肪不应超过总能量的 20%~30%。高甘油三酯血症者更应尽可能减少每日摄入脂肪总量，每日烹调油应少于 30 g。脂肪摄入应优先选择富含 n-3 多不饱和脂肪酸的食物（如深海鱼、鱼油、植物油）。

建议每日摄入碳水化合物占总能量的 50%~65%。选择使用富含膳食纤维和低升糖指数的碳水化合物替代饱和脂肪酸，每日饮食应包含 25 g~40 g 膳食纤维（其中 7 g~13 g 为水溶性膳食纤维）。碳水化合物摄入以谷类、薯类和全谷物为主，其中添加糖摄入不应超过总能量的 10%（对于肥胖和高甘油三酯血症者要求比例更低）。

建议每周 5~7 天、每次 30 min 中等强度代谢运动。有心脑血管病者应在医生的指导下进行身体活动。

6. 依据动脉粥样硬化性心血管病的发病危险，采取不同强度干预措施是血脂异常防治的核心策略

据个体动脉粥样硬化性心血管病危险程度，决定是否启动药物调脂治疗，以及采取不同强度干预措施是血脂异常防治的核心策略。

降低 LDL-C 水平是防控动脉粥样硬化性心血管病危险的首要干预靶点。

调脂治疗需设定目标值：

(1) 极高危者 LDL-C < 1.8 mmol/L；

(2) 高危者 LDL-C < 2.6 mmol/L；

(3) 中危和低危者 LDL-C < 3.4 mmol/L。

(4) LDL-C 基线值较高不能达目标值者，LDL-C 至少降低 50%。极高危患者 LDL-C 基线在目标值以内者，LDL-C 仍应降低 30% 左右。

临床调脂达标，首选他汀类调脂药物。起始宜应用中强度他汀，根据个体调脂疗效和耐受情况，适当调整剂量，若胆固醇水平不能达标，与其他调脂药物联合使用。注意观察调脂药物的不良反应。

他汀可在任何时间段每天服用 1 次，但在晚上服用时 LDL-C 降低幅度可稍有增多。他汀应用取得预期疗效后应继续长期应用，如能耐受应避免停用。

有研究提示，停用他汀有可能增加心血管事件的发生。如果应用他汀类后发生不良反应，可采用换用另一种他汀、减少剂量、隔日服用。或换用非他汀类调脂药等方法处理。

7. 重视其他血脂项目

除了临床上血脂检测的基本项目 TC、TG、LDL-C 和 HDL-C 等，其他血脂项目如 Apo A1、Apo B、Lp (a) 的临床应用价值也日益受到关注。

8. 脂蛋白血浆置换、肝移植、部分回肠旁路手术和门腔静脉分流术，作为辅助治疗措施用于 FH 患者。脂蛋白血浆置换效果肯定。 



GW-ICC2016: 2016 SCAI 再添中国新会员

今年，美国心血管造影和介入学会（SCAI）继 2015 年后再填 42 位中国会员 (FSCAI)，并于 10 月 15 日在北京国家会议中心，借助第二十七届长城国际心脏病学会议（GW-ICC2016）盛大召开之际，举行授予仪式。长城会主席马长生教授、SCAI 现任主席 Kenneth Rosenfield、长城会执行主席聂绍平教授、Thach guyen、Arthur Lee、DongmingHou、Faisal Latif、Kwan Lee、Madhur A Roberts、Nelson L. ernardo、季福绥教授、聂如琼教授、罗建方教授共同参加。

SCAI 成立于 1978 年，是世界著名的心血管介入协会。SCAI 长期致力于专业教育，制定心血管介入治疗指南、规范化培训介入医生，提高世界各国心血管医生的临床技能，为患者提供优质服务。2015 年 SCAI 首次对 24 位

中国介入心脏病学专家进行 SCAI 国际委员授予仪式，代表国际上对中国介入心脏病学专家水平的认可。SCAI 现已在全球 70 个国家拥有超过 4600 名会员，其中美国和非美国会员分别占 73% 和 27%，未来 5 年 SCAI 将更加重视国际化，并在中国心血管介入专家中发展更多新成员。

2016 SCAI 中国新成员名单公布如下：陈步星，李田昌，刘红旭，王斌，王红石，郑金刚，陈晖，唐强，李俊峡，史冬梅，唐熠达，林文华，李拥军，李继福，陈玉国，邱春光，陆志刚，刘媛，张励庭，李妍，于波，徐标，叶飞，马礼坤，林先和，吴延庆，葛雷，黄伟剑，周斌全，王焱，苗志林，贾大林，刘斌，余再新，张立，杨成明，李成祥，马依彤，钱孝贤，杨树森，侯静波，沈珠军。 [医思](#)

编者按：冠脉旋磨术用于冠心病患者的介入治疗，由于早期未改善患者死亡率以及再狭窄率较高，研究较少。在药物洗脱支架 (DES) 兴起的今天，支架置入前的预处理尤为重要，旋磨术能为 DES 置入提供良好保障，旋磨治疗的临床应用又日益受到关注。2015 年欧洲共识突出了旋磨应用的理念更新，更关注旋磨操作中关键步骤，同时根据目前经验积累，还提出了一些旋磨术的特殊适应证，对规范旋磨术的临床应用和推广，有显著推动作用。下文王伟民教授将对此进行详细解读。



王伟民

北京大学人民医院；心血管内科，硕士研究生导师，主任医师。北京大学人民医院心脏中心副主任。北京市医师协会心血管分会副会长、中华医学会心血管病分会冠脉介入组成员、中华医学会介入培训中心委员、《中国介入心脏病学杂志》编委、亚太地区介入心脏病学学会委员，美国心脏介入协会 (FSCAI) 委员、欧洲心脏病学会委员等。主编《介入性心脏病学》《现代冠心病学》专著。

欧洲旋磨共识解读

文 / 王伟民 马玉良 北京大学人民医院

冠状动脉旋磨术最早始于 20 世纪 80 年代，由 David Auth 发明，1988 年首次用于冠心病患者的介入治疗。由于冠脉旋磨后并未改善患者死亡率且再狭窄发生率较高，早期应用后该技术的研究文献明显减少。近年来随着药物洗脱支架 (DES) 的应用，再狭窄发生率明显降低，使得冠脉介入治疗拓展到更为复杂的领域。同时当前介入治疗患者群体年龄增大，涉及重度钙化病变数量明显增多。在此情况下，支架置入前的预处理尤为重要，旋磨术可以为 DES 成功置入提供良好保障。近年来旋磨治疗的临床应

用又日益受到关注，并且无论在欧洲还是国内，有关旋磨治疗的研究及文献也明显增多。在此背景下，2015 年欧洲旋磨共识的推出对规范旋磨术的临床应用和推广这项技术，起到了显著的推动作用。

首先，共识突出了旋磨术应用的理念更新。早期冠脉旋磨主要用于消融动脉粥样硬化斑块或者用以辅助球囊扩张，从而降低斑块负荷、增加管腔面积和降低血管急性闭塞风险，但是由于高度再狭窄率和高并发症的风险，限制了其临床广泛应用。目前观点认为旋磨术主要目的在于斑

块修饰，可以使钙化血管内膜顺滑、破坏血管壁内连续的环形钙化带，从而便于球囊扩张和支架置入。因此多数情况下，单个较小的旋磨头即可辅助完成支架置入。

其次，共识关注冠脉旋磨操作中的关键步骤。基于旋磨理论的更新，目前观点倾向于小尺寸旋磨头（1.25 mm 至 1.5 mm）作为初始选择，尤其是针对严重扭曲病变和长病变的旋磨，操作过程中根据需要逐渐增加旋磨头直径，以减少组织碎屑体积、降低并发症风险。此外，另一项操作的重要推荐是旋磨速度的更新，既往旋磨过程转速推荐为 180 000 至 200 000 转/分，近年来研究发现过低转速（< 135 000 转/分）容易出现磨头嵌顿，过高转速（> 180 000 转/分）容易增加血小板活性和血栓并发症。因此目前共识推荐旋磨转速控制在 135 000 ~ 180 000 转/分，在此范围内术者根据个人习惯调整旋磨头速度。在旋磨过程中需密切关注转速变化，并且可以通过旋磨音调变化加以判断。关于旋磨手法，共识推荐采取“啄食样推进”，即旋磨头快速前进/后撤交替进行，以减少旋磨头转速下降幅度，缩短单次旋磨时长（不长于 30 s），减少慢血流/无复流及旋磨头坎墩等并发症发生。以上这些操作细节的改变，既可辅助完成斑块消蚀，又是降低旋磨并发症的重要基础。

此外，根据目前经验积累，共识还提出旋磨术的一些特殊适应证，包括开口病变、无保护左主干病变、慢性完全闭塞病变（CTO）、支架内旋磨等。①开口病变旋磨包括：对分叉病变分支开口进行旋磨，可以降低主支支架置入后分支闭塞风险；对左主干或右冠开口病变旋磨，可以降低夹层逆向撕裂升主动脉的风险，同时改善随后的支架膨胀和贴壁。②无保护左主干病变关键在于心功能和其他相对风险的评估，而非旋磨操作技术本身。为了减少并发症，推荐 1.25 mm 磨头起始，谨慎地增加旋磨头尺寸。③旋磨术用于 CTO 病变主要针对导丝通过闭塞段，球囊难以通过或不能扩张等情况。此时，应用微导管交换旋磨导丝到远端真腔，使用 1.25 mm 磨头旋磨后能够提高 CTO 病

变成功率。④旋磨扩张不充分的支架，属非常规补救性操作，尽量避免。一旦实施需要注意金属摩擦产生的过热影响及旋磨头嵌顿等并发症，并且必须在外科手术保驾的前提下由经验丰富的术者谨慎尝试。

最后，共识对于旋磨术可能并发症的预防和处理进行总结，包括慢血流/无复流、冠脉夹层、旋磨头嵌顿及冠脉穿孔。强调了旋磨适应证选择、合理器械应用以及手术操作规范是预防并发症的重要基础。一旦出现并发症，应积极对症处理、采取合理应对措施必要时外科手术帮助。

总之，DES 时代介入治疗的病变、病情更为复杂，旋磨术是严重钙化病变支架置入前预处理的有效方法。在此过程中，共识的推出有助于系统培训、指导实践和规范操作，从而减少并发症，提高手术操作成功率。^{【医惠】}

责编 / 张娜娜 (Tel: 010-84094507 Email: nnzhang@ccheart.com.cn)

编者按：冠脉钙化病变是冠脉介入治疗的难点，术中支架通过靶病变部位难度大。从早期器械被严重限制的经皮腔内冠脉成形术（PTCA）时代到支架再生狭窄率极高的金属裸支架（BMS）时代，再到目前药物洗脱支架（DES）时代，治疗手段不断更新改进，下文叶飞教授将介绍目前钙化病变常用处理方法以及切割球囊适应证。



叶飞

南京医科大学第三临床学院、南京市第一医院心血管内科行政副主任，主任医师，医学博士，南京医科大学心血管专业硕士研究生导师；江苏省 333 人才第二层次培养对象，目前是江苏省医学会微循环分会委员、南京市医学会心血管分会副主任委员、中国医疗保健国际交流促进会（医促会）心血管分会委员，南京市中青年行业技术学科带头人称号。研究方向：冠状动脉粥样硬化性心脏病的基础、临床以及介入诊治工作。

切割球囊治疗钙化病变

文 / 叶飞 南京市第一医院

冠脉钙化病变一直是冠脉介入治疗的难点，时常给心血管介入医师带来意想不到的困扰。术中支架通过靶病变部位的难度大，有时候即使支架成功输送到位也因为支架膨胀及贴壁不良而引起支架内血栓及支架内再狭窄的发生率明显升高。在早期经皮腔内冠脉成形术（PTCA）时代，由于器械的严重限制，冠脉球囊扩张术（POBA）治疗钙化病变的效果不甚理想而一度遭到摒弃。进入金属裸支架（BMS）时代，支架的使用降低了部分钙化病变血管弹性回缩的发生率，但极高的支架内再狭窄率还是让介入医师望而却步。继而药物洗脱支架（DES）时代，多个研究证实了 DES 在重度钙化病变患者中良好的短期以及长期疗效，但相较于非钙化病变，此类病变患者的支架内血栓及支架内再狭窄发生率仍明显升高，尤其是在输送 DES

通过此类病变的过程中极易造成支架涂层药物、聚合物载体以及支架钢梁平台的损害，而这些都会影响 DES 置入后的疗效。

现今，临床上处理严重冠脉钙化病变我们经常遇到的问题主要包括：（1）PTCA 导管难以通过病变；（2）传统的 PTCA 器械难以进行充分的病变预准备；（3）预扩张失败；（4）支架难以推送通过病变；（5）预扩张时球囊破裂；（6）无法完成预扩张的病变；（7）扩张后血流限制性夹层发生；（8）血管壁内血肿发生；（9）血管穿孔，这些问题都是造成钙化病变介入治疗的不良事件发生率较非钙化病变明显升高的原因。因此，临床上迫切需要仅引起较小损伤却能够达到充分病变预准备的有效手段。目前常用的处理方法包括：

一、球囊扩张技术

1. 传统球囊（顺应性或非顺应性球囊）



2. 特殊球囊：

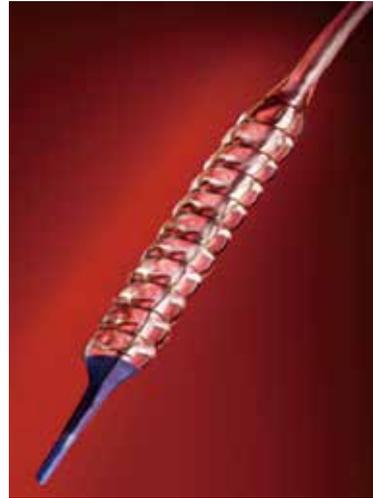
(1) 切割球囊



(2) angiosculpt



(3) chocolate balloon



3. 改良的多导丝球囊扩张挤压斑块技术等

二、debulking 技术

1. 旋磨

(1) rotablator (BSC)



(2) orbital (CSI)



(3) 其他的旋磨装置（目前国外应用于外周动脉的介入治疗，尚无冠脉内类似装置）：

Silverhawk/Rockhawk



JetStream



2. Excimer Laser



切割球囊是目前临床上处理冠脉钙化病变比较常用的器械，因其操作方法相对简单、并发症发生率较低而在临床上广泛使用。球囊总高度 0.011” / 0.2794 mm - 0.013” / 0.3302 mm，工作高度（切割边缘）至少 0.005” / 0.127 mm，活动接口每 5 mm 连接两片刀片。

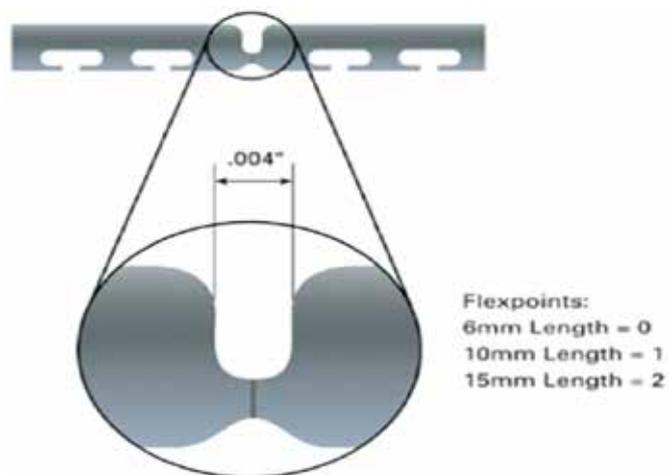


图1 切割球囊

特点	工作原理
3~4 片显微手术刀片 纵向安装在非顺应性球囊上	切割斑块 截断血管壁的弹性和纤维连续性 有助于防止球囊滑脱
非顺应性球囊材料	可以在较低的应力下进行扩张操作 主要通过挤压斑块和轻度扩张血管壁来使血管管腔受益

图2 作用机制

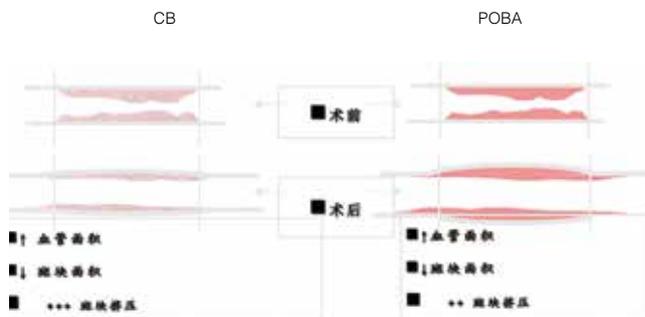


图3 通过挤压斑块和轻度扩张血管壁来使血管管腔受益

多个研究分析了切割球囊获得满意的临床治疗效果的原因，包括：

1. 精准扩张
2. 扩张力量沿斑块切割刀痕有效传导
3. 较普通球囊扩张压力小而且血管弹性回缩比例低
4. 血管管腔的扩大更多依赖于斑块的压缩而不是血管壁的扩张
5. 支架置入前血管充分预准备降低了支架贴壁不良的可能性
6. 残余狭窄较传统处理方法更低
7. 病变充分预准备后支架释放时出现滑脱几率降低
8. 斑块移位几率降低
9. 传统 POBA 治疗过程中容易发生的急性并发症几率降低

因此，目前临床上切割球囊使用的适应证如下：

一、on-label 适应证

1. 支架内再狭窄病灶 - 避免球囊滑脱

带有大量新内膜增生的病灶对“扩张操作”的抗性往往更大，可造成球囊滑脱。切割球囊系统工作原理先进，“扩张操作”可控性高，同时能防止球囊滑脱的发生。

2. 口部和分叉位置病变 - 避免斑块迁移

a) 弹性程度较高和移动效应大的斑块更具挑战性。

b) 切割球囊™系统在有效地进行“扩张操作”的同时，还能减少弹性回缩，从而在极少斑块迁移和更少血管过伸现象的情况下，对更大面积的斑块进行挤压。

3. 纤维化病变 - 改变病灶的顺应性

a) 弹力蛋白和肌纤维含量更高，病灶的抗性也越大。

b) 就对于传统球囊扩张术具有抗性的冠状动脉病变而言，切割球囊系统可以提供一种新型且方便的治疗策略，它的显微手术刀片可以轻松地切开纤维化斑块。

二、Off-label 适应证

球囊扩张术治疗重度钙化病变，可能降低手术成功率、增加并发症发生率；切割球囊扩张中重度钙化病变，具有良好的有效性及安全性。相较于同尺寸普通球囊，切割球囊有效性更高。需要注意的是切割球囊的使用不是为了移除纤维钙化斑块，而是病变充分预准备。当然，对于钙化病变的处理目前尚未解决的问题包括：

1. 表浅钙化造成了支架的通过困难和支架的膨胀不良，如何有效打开表浅钙化环而引起最小的血管损伤方法尚无公论；

2. 向心性钙化病变通过旋磨联合切割球囊处理可以有效改善预后，但偏心钙化病变是否可以通过类似方法处理得当良好预后尚不得知，多个研究显示冠脉钙化病变是支架膨胀不良的一个主要原因，而这也是 DES 置入术后支架内血栓及再狭窄发生的一个独立危险因素。因此，钙化病变置入支架前的充分预处理显得相当重要。

深层钙化是造成血管弹性回缩进而引起支架被动性回缩主要原因，目前尚无有效治疗方法报道。相信随着新型器械的发展以及围绕新型器械演变的新颖技术将会解决这些治疗的难题。[医惠](#)

责编 / 张娜娜 (Tel: 010-84094507 Email: nnzhang@ccheart.com.cn)

编者按：10月24日，《中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）》在京正式发布，至此，自2007年版后，基于我国近年来心血管病流行病学研究进展和血脂异常大规模随机临床试验为依据，参考国内外有关研究进展并由45位专家经广泛征集意见和反复讨论完成的2016修订版再次引起广泛关注（发布详情见本刊P10页），重点也在于其是针对我国成人血脂异常情况而专门制定的更加符合国人的血脂管理指南。

回望近十余年来，血脂领域相关指南频繁发布，自经典的《美国国家胆固醇教育计划——成人治疗计划 I-III (NCEP ATP I-III)》至最近的《2014 美国国家脂质协会 (NLA) 血脂管理建议》，有关血脂管理的几大热点问题在各大指南中均有体现，共识和争议并存，包括有关血脂管理目标人群的危险分层问题，血脂指标的首要靶标问题——低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 和非高密度脂蛋白胆固醇 (Non-HDL-C)，首要靶标在不同危险分层的人群中的目标值问题，以及实现上述目标值所需要的干预手段及措施（包括非药物以及药物干预），而其中药物干预方面以他汀类药物为重点阐述内容。就此次《中国成人血脂异常防治指南（2016年修订版）》发布之际，医心本期也特邀指南修订工作组主要执笔人之一李建军教授，为我们梳理近年来血脂领域最新血脂异常指南要点，以此互为借鉴，向临床医师提供更全面的血脂异常管理临床依据。



李建军

国家心血管病中心 阜外心血管病医院；冠心病诊疗中心副主任，主任医师，教授，15病区主任，博士研究生导师。主要科学研究方向为脂代谢异常与炎症和动脉粥样硬化性疾病关系，主要涉及冠心病的发病机制及相关治疗研究；卫生部心血管疾病防治中心委员、中国病理生理学会常务理事；《中国分子心脏病学杂志》副主编、《中国循环杂志》《中华老年心脑血管病杂志》《中国心血管病研究》常务编委；《中国动脉硬化杂志》《临床心血管病杂志》及国际性期刊 *The Open Journal of Nitric Oxide(USA)*、*Clinica Chimica Acta(USA)*、*Chinese Medical Journal*、*World Journal of Cardiology*、*World Journal of Pharmacology* 等编委；20余种国际性期刊如 *International Journal of Cardiology*、*Coronary Artery Disease*、*Heart*、*Journal of Interventional Cardiology* 等特邀审稿人；国家自然科学基金评委。发表论文 350 余篇，其中 SCI 源期刊论文 130 余篇，影响因子总积分 350 余分（通讯和 / 或第一作者 100 余篇，影响因子总积分 250 余分）。

最新血脂异常指南综述

文 / 李建军 国家心血管病中心 阜外心血管病医院 血脂异常与心血管疾病中心

一、产生背景及指南种类

粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 无论是在欧美等发达国家，还是在包括中国在内的发展中国都是最重要

的公共卫生问题，在医疗保健花费预算中占最大比例。各大指南委员会的任务在于将循证证据整合入临床实践，以“推荐”的形式实现“指南指导临床实践”。在此背景下产生了一系列血脂相关指南，包括 NCEP ATP I-III，

2011年ESC和EAS首次联手发布的血脂指南、2013年美国心脏协会(AHA)和美国心脏病学会(ACC)联合更新了《2013 ACC/AHA 降低成人动脉粥样硬化性心血管风险胆固醇治疗指南》、2014年英国的NICE指南,2014年美国国家脂质协会发布的有关血脂管理的治疗建议等。纵观上述主要指南,我们不难发现各大指南制定所纳入的研究循证证据级别有所差别,像2013ACC/AHA发布的美国胆固醇管理指南,其制定的主要依据就是大规模的随机对照研究(RCTs)而排除了大量重要的非随机研究数据。与既往血脂管理指南相比,新指南的胆固醇管理理念发生了巨大改变。综观血脂管理指南更新历程,“以循证为基石,以降低心血管事件为最终目标”逐渐成为了核心宗旨。

二、干预人群及干预靶点与靶标

在1988年和1993年美国国家胆固醇教育计划(NCEP)成人治疗专家组第一次报告(ATP I)制订和ATP II更新之时,血脂管理的循证证据,尤其是他汀类降胆固醇治疗的循证证据尚不充分。此时,人们已经认识到高胆固醇血症对心血管预后的危害,因此,ATP I和ATP II均推荐将LDL-C作为首要干预目标。此时指南的制订和更新多基于流行病学证据或非他汀类药物的证据。2011年ESC/EAS首次联手发布的欧洲血脂管理指南(以下简称“欧洲指南”)、以及2014年发布NLA的以患者为中心的血脂异常防治管理建议(以下简称“最新美国管理建议”)则均强调了对于血脂管理目标人群进行危险分层,并按照发生动脉粥样硬化危险程度分为极高危、高危、中危、低危共四个等级。在不同指南中,有关上述四种级别的危险分层在定义上有所差别。其中,有代表性的欧洲指南中提出了SCORE评分量表,不同指南中对于极高危的定义以及LDL-C目标值之比较见表1。而2013年美国血脂指南为了对患者的心血管疾病风险进行量化评估,专家组同时制定了成人心血管疾病风险评估工具,专家组以大量涉及不同种族不同地域的团队研究数据为基础,其中包括Framingham心脏研究(FHS)、社区动脉粥样硬化风险研究(ARIC)、青年冠状动脉风

险发展研究(CARDIA)及心血管健康研究(CHHS),制定了新型心血管风险评估系统。风险评估方程可预测心血管疾病及卒中的发生风险。

与NCEP ATP III和2007年中国血脂指南相比,欧洲指南对极高危人群界定更为广泛,LDL-C治疗目标值更趋严格。在NCEP ATP III中,极高危人群包括合并危险因素的心血管病患者和急性冠脉综合征(ACS)患者,推荐的降脂目标是 $< 1.8 \text{ mmol/L}$ (70 mg/dl)或降低幅度 $\geq 40\%$ 。在中国指南中仅有ACS和缺血性心脏病合并糖尿病两类人群属于极高危,推荐的降脂目标是 $< 2.0 \text{ mmol/L}$ (80 mg/dl)或降低幅度 $\geq 40\%$ 。而在欧洲指南中,极高危人群定义为已确诊的CVD、2型糖尿病(T2DM)、1型糖尿病(T1DM)合并靶器官损害、中重度慢性肾脏病(CKD)或SCORE评分 $> 10\%$ 的人群,极高危患者LDL-C的目标值为 $< 1.8 \text{ mmol/L}$ (70 mg/dl)或降低幅度 $\geq 50\%$ 。对于单个危险因素显著升高的高危患者($5\% \leq \text{SCORE} < 10\%$),欧洲指南中要求LDL-C $< 2.6 \text{ mmol/L}$ (100 mg/dl),对于中危患者($1\% \leq \text{SCORE} < 5\%$),则要求LDL-C $< 3.0 \text{ mmol/L}$ (115 mg/dL) (表3)。这与NCEP ATP III建议的LDL-C $< 3.4 \text{ mmol/L}$ (130 mg/dL)、中国指南中建议的LDL-C $< 3.2 \text{ mmol/L}$ (120 mg/dl)相比更为积极。而引起广泛争议的最新美国指南中提出了取消目标值的建议,理由在于目前无任何来自随机对照试验的证据支持临床上将血脂降至上述目标值,因此最新美国血脂指南中不再将LDL-C和非HDL-C目标值纳入冠心病的一级预防和二级预防中,但该指南强调了针对确诊ASCVD者,不论基线LDL-C水平如何,对于 < 75 岁的患者均应启动高强度他汀的治疗并根据他汀降低LDL-C的幅度将他汀分为高强度、中等强度以及低强度他汀,其中高强度他汀的定义即为日剂量可降低LDL-C $\geq 50\%$ 。2014 NLA最新美国血脂管理建议中指出,ASCVD的主要危险因素包括:(1)年龄(男性 ≥ 45 岁,女性 ≥ 55 岁);(2)早发冠心病家族史(男性一级亲属 < 55 岁,女性一级亲属 < 65 岁);(3)吸烟;(4)高血压;(5)低HDL-C(男性 $\leq 40 \text{ mg/dl}$,女性 $\leq 50 \text{ mg/dl}$);(6)non-HDL-C和LDL-C升高;(7)糖尿病。高危、极高危人群包括:(1)ASCVD;

(2) LDL-C \geq 190 mg/dl; (3) 1型或2型糖尿病; (4) CKD \geq 3期慢性肾脏病。该血脂管理建议综合了上述指南的有关是否保留 LDL-C 目标值的不同意见, 最终明确表示建议保留 LDL-C 目标值, 而且根据不同危险分层所确定的 LDL-C 目标值与欧洲指南相同。

上述各个指南均强调了针对血脂异常的非药物干预的重要性, 即治疗性生活方式改善 (TLC) 是血脂异常管理的基础。药物干预方面, 他汀类药物是基石。与 NCEP ATP III 以及中国指南相比, 欧洲指南继续肯定了他汀类药物在抗动脉粥样硬化中的基石地位, 对于高危和极高危人群启动药物治疗的推荐更为积极。在 NCEP ATP III 和 2007 中国成人血脂异常防治指南中, 高危 (冠心病、卒中、糖尿病、ACS) 患者 LDL-C $>$ 2.6 mmol/L (100 mg/dl) 启动药物治疗, LDL-C $<$ 2.6 mmol/L (100 mg/dl) 可考虑药物治疗; 在欧洲指南中, 极高危 (冠心病、卒中、糖尿病) 患者 LDL-C $>$ 1.8 mmol/L (70 mg/dl) 时, 推荐立即启动药物治疗, 即使 LDL-C $<$ 1.8 mmol/L (70 mg/dl) 也可考虑药物治疗; 对 ACS、MI (包括急性心肌梗死和陈旧心肌梗死) 患者, 无论 LDL-C 水平均应立即启动他汀治疗。欧洲指南中首次提出 CKD 患者是心血管疾病极高危人群。降低 LDL-C 可降低 CKD 患者的 CVD 风险, 因此应当被推荐 (II a / B); 他汀被推荐用于适度延缓肾功能减退, 从而预防发展到需透析治疗的终末期肾病 (II a / C); 鉴于他汀对病理性蛋白尿 ($>$ 300 mg/d) 的益处, 对 2~4 期 CKD 患者应考虑使用他汀 (II a / B); 对中重度 CKD 患者, 他汀单独使用或与其他药物联合治疗应使 LDL-C $<$ 1.8 mmol/L (70 mg/dL) (II a / C)。优先选择经肝脏排泄的他汀类药物。

美国新指南紧紧围绕对降低事件意义最大的胆固醇管理进行证据回顾, 指出“谁”应该接受他汀治疗? 选择哪类降胆固醇治疗的药物? 采用“何种强度”的他汀

治疗可以带来确切的降低 ASCVD 的获益? 同时, 新指南以基于 RCT 研究证据为依据, 提出 4 类他汀获益人群: (1) 存在临床证据的 ASCVD 患者; (2) 原发性 LDL-C 升高 \geq 190 mg/dl (4.9 mmol/L) 的患者; (3) 无 ASCVD 临床证据, 年龄为 40~75 岁, 且 LDL-C 为 70 mg/dl ~ 189 mg/dl (1.8 mmol/L ~ 4.9 mmol/L) 的糖尿病患者; (4) 无 ASCVD 临床证据或糖尿病, 年龄为 40~75 岁, LDL-C 为 70 mg/dl ~ 189 mg/dl (1.8 mmol/L ~ 4.9 mmol/L), 且 10 年 ASCVD 风险 \geq 7.5% 的患者。患有 ASCVD 的患者如果没有禁忌症或他汀药物相关不良事件发生的, 均应接受高强度的他汀类药物治疗, 包括瑞舒伐他汀 (推荐剂量 20 mg ~ 40 mg) 或阿托伐他汀 (推荐剂量 80 mg), 使 LDL-C 水平降低至少 50%; 对于出现剂量相关不良反应的患者, 可改为中等强度的他汀类药物; LDL-C 水平 \geq 190 mg/dL 的患者应接受高强度的他汀类药物, 使 LDL-C 水平降低至少 50%。无临床 ASCVD, 且年龄在 40~75 岁之间的糖尿病患者应接受至少中等强度的他汀类药物, 使 LDL-C 水平降低 30% ~ 40%, 如果患者经评估 10 年内 ASCVD 发病风险 $>$ 7.5%, 则应接受高强度他汀类药物。无临床 ASCVD 或糖尿病, 但 LDL-C 水平在 70 mg/dL ~ 189 mg/dL 且经评估 10 年内 ASCVD 发病风险 $>$ 7.5%, 40~75 岁之间的患者应接受中等或高强度的他汀类药物。

最新美国血脂异常管理建议强调了“以患者为中心”, 该建议指出, 在药物治疗前, 应该和患者讨论治疗目标和可减少的 ASCVD 风险及潜在的副作用、药物相互作用和患者意愿。一线抗致动脉粥样硬化胆固醇药物: 中等强度和高强度他汀。如果有他汀治疗禁忌时, 使用替代药物: 胆酸螯合剂、胆固醇吸收抑制剂、贝特类、烟酸。合理的方法: 从中等剂量开始, 必要时滴定剂量使疗效

达标。如果 TG \geq 500 mg/dl：一线治疗使用降低 TG 药物，包括贝特类、 Ω -3 脂肪酸和烟酸。TG $<$ 500 mg/dl 且 \geq 150 mg/dl、无胰腺炎史，可将他汀作为一线治疗药物。药物治疗应使 non-HDL-C 和 LDL-C 低于目标值。如果患者基线胆固醇水平非常高，降脂难以达到目标值，则可将 non-HDL-C 和 LDL-C 水平下降至少 50% 作为替代目标。当 LDL-C $<$ 40 mg/dl，如果能够耐受，应继续他汀治疗。如果不能达到目标值时，他汀联合二线降脂药物可以考虑，特别在高危和极高危人群中。在联合治疗前，一般应达到他汀最大耐受剂量。他汀不耐受，可以考虑减量/换用其他的他汀/替代疗法如隔天使用他汀。如果患者经上述治疗后仍不能耐受他汀，可考虑更换降脂药物种类或联合治疗。

三、指南后时代的争论与血脂进展

在指南后时代，有关血脂管理当中“指南与实践”之间的争议具体体现在以下几大方面：（1）2013ACC/AHA 血脂管理指南基于的 RCT 证据入选患者多是欧美国家的白人和黑人，亚裔人群相对较少，而新指南更新的一级预防风险评估模式也主要是针对白人和黑人。因此，新指南声明，该指南仅适用于美国的白人与黑人，不适用于美国定居的亚裔人群。所以，该指南的观点是否可以照搬到中国值得商榷和进一步研究。（2）2013ACC/AHA 血脂管理指南取消 LDL-C 的目标值，而代之以不同强度他汀应用于不同人群，如确诊 ASCVD 的 75 岁以下患者不论基线 LDL-C 水平如何，均推荐使用高强度他汀。该指南取消 LDL-C 目标值的主要依据是现有的随机对照研究没有提供“LDL-C 降到何种阈值以下，心血管终点事件不再减少”。然而，在 2014 年 NLA 血脂管理建议中则提建议保留 LDL-C 的目标值，认为对于存

在心血管事件高风险或残留风险的极高危患者如果没有设定 LDL-C 目标值，那么临床医生可能会放弃联合用药方案以及个体化治疗方案。另外，在一级预防方面，2013ACC/AHA 血脂指南指出“10 年心血管风险 $>$ 7.5% 而无 ASCVD 或糖尿病的 40~75 岁人群均有他汀指征”，这将意味着更多的患者会被处方他汀，对于终生心血管风险较高的年轻人群可能有潜在益处，但同时会使得更多的符合上述条件的老年人群亦接受他汀治疗。

综上所述，我们可以从不同国别血脂指南的演变中感受到全球针对血脂异常这项作为 ASCVD 重要危险因素的重视，同时我们还可以从血脂指南演变中发现全球范围对血脂管理更趋严格以进一步降低 ASCVD 发生发展的决心。毋庸讳言，不同国别的血脂指南之间在有些内容上亦存在差异和争议，这与各大指南所产生的背景包括指南制定委员会在制定指南过程中所参考的临床试验级别以及各国的卫生经济政策等因素相关。我们应逐步积累国人胆固醇管理的获益和安全性证据，制定并修订符合我们自己临床实践的指南。（参考文献略）

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

CTO 专栏 · 引言

随着经皮冠状动脉介入治疗（PCI）技术的发展，现今越来越多在过去被认为是复杂高危的冠脉病变，能相对轻松地进行治疗。但是，包括冠状动脉慢性完全闭塞（chronic total occlusion, CTO）病变在内的少数病变仍是目前介入治疗的难点，这也成为了激发临床医师不断探索对此类复杂病变进行治疗技术提升与器械改良的原动力。

目前临床常见的 CTO 治疗方式有正向和逆向开通两种，前者包括的技术有：锚定技术、平行导丝技术、跷板导丝技术、边支技术及内膜下寻径重回真腔（subtimal tracking and reentry, STAR）技术等；后者有：逆向通过技术、对吻导丝技术、CART 及反向 CART（Reverses CART）技术等。

然而，因 CTO 病变的复杂性、患者个体差异、医疗环境等因素，任何单一技术尚不能解决 CTO 病变的所有问题，因此，在器械的不断改善和辅助下，我们也欣然看到了诸如在 STAR 技术改良基础上出现的第三种术式，即正向夹层再进入（Antegrade dissection reentry, ADR）技术，其与前两种术式被认为是目前 CTO 病变治疗的三大板块，并各具特色与优势。

本期 CTO 专栏，将就近年来兴起的 ADR 技术在 CTO 临床治疗中的作用，以及与其相匹配的专用“装置利器”，特约国内 CTO 治疗专家进行剖析与实操经验分享。除此之外，还就逆向开通技术中有代表性的 CART, Reverses CART 和现代 Reverse CART 技术进行全面解析，希望通过对这些患者有潜在获益的治疗策略的介绍，让更多临床医师了解前沿技术，分享其中的知识要领。

冠状动脉慢性完全闭塞（chronic total occlusion, CTO）病变定义为病程 >3 个月（已知或确定冠状动脉闭塞持续时间大于 3 个月），冠状动脉造影所见局部管腔闭塞、前向血流完全消失，远端血流心肌梗死溶栓试验（thrombolysis in myocardial infarction, TIMI）0 级；

或仅见少许前向血流通过、但无远端血管充盈（TIMI 血流 1 级），后者也称为“功能性”CTO。CTO 病变在临床中约占所有接受经皮冠状动脉介入治疗（percutaneous coronary intervention, PCI）患者的 10%~20%，与其他冠状动脉狭窄性病变不同，CTO 病变介入治疗的技术

难度大，传统介入治疗技术处理 CTO 病变的成功率在 50%~60% 之间。近年来随着众多新技术、新设备的出现，经验丰富的介入专家开通 CTO 病变的成功率可达到 90%。由于病变复杂且治疗难度大，CTO 病变被称为冠心病介入治疗领域“最后的堡垒”。

CTO 介入治疗失败的主要原因是导丝常常进入了血管内膜下，而无法通过闭塞段到达远端血管真腔，这一点已通过血管内超声（intravascular ultrasound, IVUS）得到证实。内膜下寻径及再进入（subintimal tracking and reentry, STAR）技术是指用导丝将内膜下撕裂出缝隙，导丝经缝隙由内膜下穿出再次进入到血管真腔中。STAR 技术的缺点是可控性差，同时存在损失分支血管的风险。正向夹层再进入（Antegrade dissection reentry, ADR）技术是 STAR 技术基础上的改良，可以通过 BridgePoint Medical System 辅助实现。

2008 年，波士顿科学公司推出了处理 CTO 的专用 BridgePoint Medical System 装置，包括 CrossBoss™ 导管、Stingray™ 导管以及 Stingray™ 导丝三个部分。在 FAST-CTOs 试验中，16 家中心共入选 147 名 CTO 患者，采用 ADR 技术，应用 BridgePoint Medical System 对 CTO 进行处理，手术成功率较传统介入手术方式明显提高，30 天内 MACE 发生率降低（4.8% vs 6.9%， $P=0.040$ ），而且明显缩短了手术时间及射线暴露时间（105 min vs 146 min；44 min vs 53 min， $P=0.0001$ ）。目前 ADR 技术在国际上成为 CTO 介入治疗的三种主要方法之一，虽然近两年在国内得到开展，但应用范围小，而且对 BridgePoint Medical System 的使用也非常陌生。

正向夹层再进入技术专用设备 BridgePoint Medical System（图 1）的构成

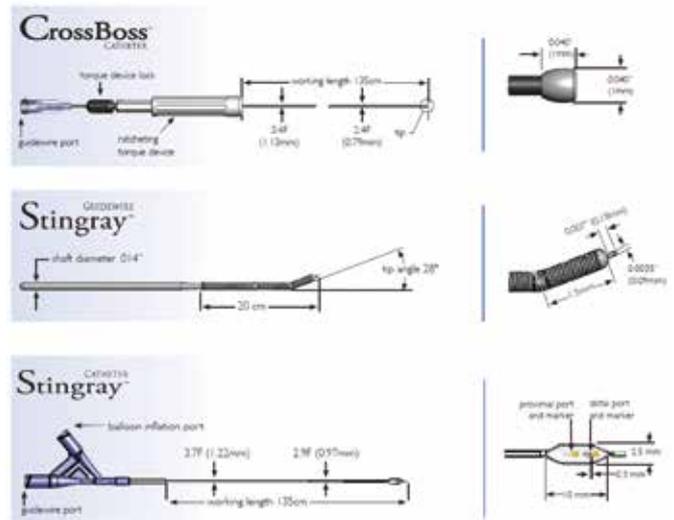
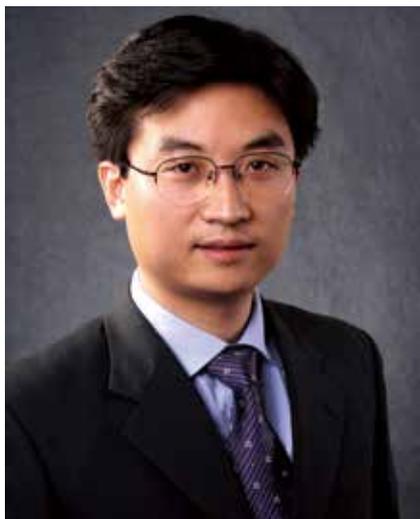


图 1 正向夹层再进入技术专用设备 BridgePoint Medical System

1. CrossBoss™ 导管：CrossBoss™ 的远端是一个亲水涂层的 3 F（1 mm）无创钝圆形头端，轴杆由多股导丝盘绕而成。旋转导管的尾端装置时，可提供 1:1 的扭矩。CrossBoss™ 导管为金属中空导管，内部可容纳 0.014" 导丝。应用导引导丝将 Crossboss™ 调至 CTO 病变闭塞段近端，然后快速旋转并推送 Crossboss™ 尾端装置，由多股导丝盘绕的轴杆提供 1:1 扭矩传导，头端可钻通 CTO 病变纤维帽及闭塞段，相当于用无创钝圆形亲水涂层头端把冠状动脉进行钝性分离，同时难以穿过血管外膜，避免了冠脉穿孔破裂等严重并发症。

2. Stingray™ 球囊及 Stingray™ 导丝：Stingray™ 球囊为采用特殊制造工艺的扁平球囊，其上有 2 个呈 180 度相反方向的出口，术者可通过两个不透光的标记带实现精准定位。Stingray™ 导丝尾端有一个长度为 0.18 mm 的探针，导丝头端预塑形角度为 28°，可以通过该探针使导引钢丝重新进入血管真腔。（金泽宁）

临床经验之我谈：金泽宁 首都医科大学附属安贞医院



临床医师“需要在未来的介入实践中积极使用 ADR 技术，为 CTO 病变处理积累实战经验，使更多患者受益。”

金泽宁

首都医科大学附属安贞医院；急诊危重症中心，主任医师，硕士研究生导师，首都医科大学心脏病学系办公室主任；日本复杂介入心脏病学年（CCT）国际主席团成员，中国香港心脏病学院学员，中国介入心脏病学会主席团成员，中国南方国际心血管学术大会主席团成员，中国冠心病介入沙龙主席团成员，中国循证心血管医学杂志编委等。发表学术论文 44 篇，第一作者 20 篇。主编、副主编著作 5 部。

正向夹层再进入技术在慢性闭塞病变介入治疗中的应用

一、应用 CrossBoss™ 导管通过闭塞段近端纤维帽

CrossBoss™ 导管的头端为一个亲水涂层覆盖的无创钝圆形结构，将 CrossBoss™ 导管推至闭塞近端，头端顶住近端纤维帽，通过快速旋转进入到纤维帽内。导管头端顺着闭塞近端纤维帽的薄弱点前进，所以尽管它有 20%~30% 的概率直接进入远端的血管真腔，但大部分情况下，它会安全地在血管内膜下顺着血管的走形前进。CrossBoss™ 导管缺点有下述两点：钝性分离可能会损伤分支；而且 CrossBoss™ 导管较硬，增加了在迂曲血管中操作的难度。

CrossBoss™ 导管内部可兼容 0.014" 导丝，通常选择工作型系列导丝，如 BMW 或 Rinato 导丝作为前导，引导 CrossBoss™ 导管进入到冠脉内；或当装置通过闭塞段后探测是否进入远端真腔。如果 CrossBoss™ 导管不能顺利的向前推送，需要退出 CrossBoss 装置，用 1.5 mm 球囊进行扩张后再次送入 CrossBoss™ 装置导管。CrossBoss™ 导管的主要工作原理是通过术者快速旋转产生的扭力和 8 F 指引导管提供的支撑力共同形成前进力，从而在斑块内或内膜下前行通过 CTO 病变体部。操作过程中要注意，尾端装置旋转时导丝必须退回到尾端装置内。有时 CrossBoss™ 导管可以直接推送至远端真腔，万一 CrossBoss™ 导管顺着导丝进入

到了内膜下，也可以顺其自然扩大内膜下的空间，为接下来的 ADR 技术做准备。

在迂曲血管的操作中，CrossBoss™ 导管很容易从真腔推送至内膜下。但由于其头端是钝型设计，目前尚未有到达血管外膜、造成血管破裂的报道，这也证实了 CrossBoss™ 导管的安全性。

CTO 病变的形态是多种多样的，没有一种装置可以解决所有的病变。CrossBoss™ 导管的问题是很难通过严重钙化病变，并且在极度扭曲的血管中，导管向前的推送力也会削减。但是，在传统正向导丝技术失败的时候，应用 CrossBoss™ 导管可以缩短手术时间，尝试正向再进入。（图 2）



图 2 应用 CrossBoss™ 导管通过闭塞段近端纤维帽

二、应用 Stingray™ 球囊及 Stingray™ 导丝进行内膜下再进入

CTO 病变无法成功开通的主要原因之一就是正向导丝进入内膜下的假腔，而又无法再次从假腔进入到远端血管真腔中。Stingray™ 球囊为扁平形状，用造影剂以 6 atm 的压力充盈球囊时，Stingray™ 球囊可以充盈整个内膜下空间，环抱住血管，球囊上的 2 个呈 180 度相反方向的出口之一就会指向血管真腔。Stingray™ 球囊内充满造影剂，在透视下可以判断 Stingray™ 导丝是否指向血管真腔。若 Stingray™ 导丝选择的出口指向血管外膜，可将该导丝旋转 180° 后进入另一个出口即可指向血管真腔。Stingray™ 导丝头端为硬而短的探针，使用 Stingray™ 导丝穿透血管内膜后，即可交换为 Pilot200 导丝通过穿破口送至血管远端。一般导丝造成的内膜下假腔空间往往不够大，无法顺利地将 Stingray™ 球囊送

到内膜下空间，而使用 CrossBoss™ 导管造成的内膜下假腔空间更适合送入 Stingray™ 球囊。

内膜下再进入失败的原因之一就是内膜下假腔空间向远端延伸，压迫远端血管真腔，所以在正向夹层形成的时候，不要从正向注射造影剂，避免夹层向远端撕裂，必要时可应用腔内影像学辅助判断。失败的另一个原因是 Stingray™ 导丝进入到了远端很小的血管真腔内，因此，尽早决定使用 ADR 技术可避免导丝进入内膜下的距离太长而导致再进入的位置太远。进行对侧造影来观察血管远端情况，可以帮助更好的进行 ADR 技术。（图 3）

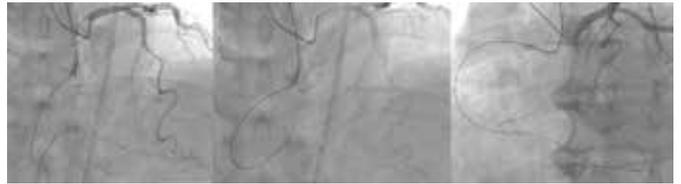


图 3 应用 Stingray™ 球囊及 Stingray™ 导丝进行内膜下再进入

BridgePoint Medical System 是第一个专为应用 ADR 技术处理 CTO 病变而设计的装置。CrossBoss™ 导管有时可以快速地从近端血管真腔通过闭塞段到达远端真腔，在处理支架内再狭窄或闭塞时也可得以利用。当 CrossBoss™ 导管未能直接到达远端真腔而是沿着导丝进入到内膜下时，导管可以扩大内膜下空间，为后面应用 Stingray™ 球囊而做准备。应用 Stingray™ 球囊及 Stingray™ 导丝进行内膜下再进入成功的条件之一是进行对侧造影使闭塞远端血管真腔被造影剂填充，找到最佳的再进入位置，并可以后期通过对侧造影在后期证实导丝位置是否在真腔内。由于 Stingray™ 导丝头端为硬而短的探针，再进入时一定要确认其从 Stingray™ 球囊的出口出来时是朝向血管真腔而不是血管外膜，所以操作时要更加仔细和轻柔。在处理 CTO 病变时，ADR 技术与传统的导丝升级技术的结合不但降低了冠脉穿孔发生率，而且提高了导丝进入内膜下假腔后重新再进入血管真腔成功率。

美国目前 CTO 介入治疗中大概有 35% ~ 40% 的患者接受了正向导丝升级（AWE）技术介入治疗，20% 的患者接受了逆向介入治疗，其余约 30% 左右的患者接受

了 ADR 治疗。我国医疗机构 BridgePoint Medical System 尚未普及，应用经验匮乏，因此 ADR 技术使用有限。因此，需要在未来的介入实践中积极使用 ADR 技术，为 CTO 病变处理积累实战经验，使更多患者受益。（参考文献略）

临床经验之我谈：郑振国 周旭晨 大连医科大学附属第一医院



实践中“减少对术者个人的依赖转而提高介入器械科技含量来稳定提高 CTO 病变开通率一定是未来 CTO 介入发展的终极目标。”

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

冠脉 CTO 病变正向开通利器： CrossBoss 导管和 Stingray 系统

目前临床多数情况下，正向开通方法依然是冠脉 CTO 病变首选治疗策略，逆向开通是有益的补充。Bridgepoint 装置是冠脉 CTO 病变正向开通的利器。它包括了 CrossBoss 和 Stingray 系统两个部分，其中 CrossBoss（图 1）是一个 3 F 的金属中空导管，可以

与 0.014" 导丝兼容，直径 1 mm 的钝圆形头端覆盖了亲水涂层，最大程度降低了操作过程中导管引起冠脉穿孔的风险；导管的轴杆由多股导丝盘绕而成，可以提供 1:1 扭矩；经导引导丝将 CrossBoss 导管送至冠脉闭塞病变近端，回撤导丝至导管内，然后术者通过操作该导管尾

部的 Fast-Spin 扭控装置实现对 CrossBoss 导管的快速旋转，从而达到直接穿透斑块（真腔 - 真腔）或将冠脉闭塞斑块与血管进行钝性分离（真腔 - 假腔）来开通闭塞病变（图 2）。当 CrossBoss 导管通过闭塞病变后，术者要立刻停止对导管的旋转，并做冠脉造影（包括逆向造影）来明确导管远端是否在血管真腔内。

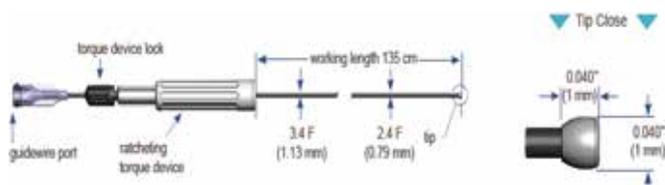


图 1 CrossBoss 装置



图 2 上: CrossBoss 穿过闭塞斑块抵达真腔(真腔-真腔)
下: CrossBoss 穿过内膜抵达闭塞远端(真腔-假腔)

当 CrossBoss 导管顺利穿过斑块进入闭塞远端血管真腔后（图 2 上），将导引导丝经 CrossBoss 内腔送至血管远端，回撤 CrossBoss 导管至体外，再以球囊预扩及支架置入来完成血管重建；当 CrossBoss 导管通过斑块远端而仍在血管内膜下时（图 2 下），则需要保留导引导丝在血管内膜下，回撤 CrossBoss 导管至体外，沿导丝送 Stingray 球囊至导引导丝头端，回撤导引导丝至体外。CrossBoss 导管相当于一个隧道钻机的钝性钻头，对于支架慢性闭塞的患者来说，因 CrossBoss 导管在支架内行进，很难穿破支架进入血管内膜，只要扭送导管前行即可开通闭塞血管，应是首选的适应证。

正向 CTO 介入治疗的难点在于导丝经常进入假腔，为解决进入假腔的导丝重返真腔的问题，许多技术应运

而生，如平行导丝技术、STAR 技术、导丝扩大假腔技术等。其中为配合相应的技术，发明了 Stingray 球囊（图 3）。主要目的是使导丝在球囊扩大假腔的基础上，有方向性地穿透血管内膜进入远端真腔。它是与 6 F 导管兼容的呈扁平状球囊，未扩张时形态与普通球囊没有区别，球囊的头端是普通导引导丝进出的通道，但在球囊体部设计有另 2 个 Stingray 球囊专用导丝出口（在两个金属标记点之间），以 180 度角对称分布在扁平球囊两面（外口和内口）。当导引钢丝进入血管假腔，送入 Stingray 球囊。透视下沿进入血管内膜下的导丝将球囊送入位于闭塞病变处血管假腔，以球囊上的两个位置标记进行定位，Stingray 球囊以 4 个大气压充盈后（宽 3 mm，高 1 mm），扁平球囊的两翼会在血管假腔环抱血管。此时，操作 Stingray 专用导丝（头端为长度 0.18 mm，直径 0.0035 英寸的探针，并预塑成 28 度角）至球囊体部，送专用导丝至出口处，确认导丝指向血管内膜的出口，刺穿内膜进入远端血管真腔。如导丝指向外膜，则应负压回抽球囊，转动 180 度后再次重复以上动作确认导丝是否指向内膜。

穿刺成功后回撤 Stingray 专用导丝至体外，以普通导引导丝经球囊及内膜穿刺口送入闭塞远端血管腔内，回撤 Stingray 球囊至体外，继而普通球囊扩张及支架置入完成血管重塑。Stingray 球囊及其专用导丝能使术者在体外精确控制导丝头端方向，明显提高导丝进入血管真腔的几率，减少血管穿孔的发生，也有效提高了手术的成功率。

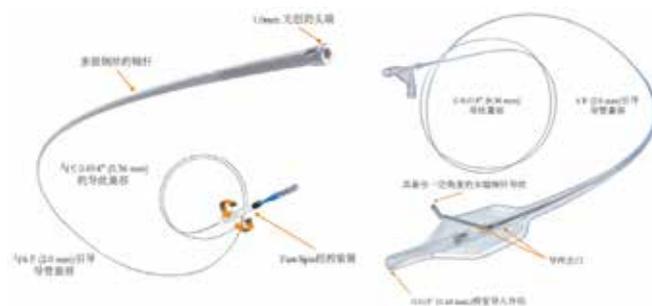


图 3 CrossBoss 导管和 Stingray 系统：图左为 CrossBoss 导管及 CrossBoss 导管尾部的 Fast-Spin 扭控装置；图右为 Stingray 球囊系统的结构及导丝

CrossBoss 导管和 Stingray 系统应用于临床已近 8 年，由于该系统开通冠状动脉后会有部分病变的支架位于血管内膜下，因此部分临床医生对该技术的安全性和疗效有顾虑。现有临床研究中，FAST-CTOs 研究最早报告了 CrossBoss/Stingray 技术的有效性和安全性，研究共纳入 4 个中心的 42 例患者，以导丝远端成功进入冠状动脉慢性闭塞病变远端血管真腔为主要终点。研究者对所有患者首先均尝试常规方法，内膜下寻径失败后，应用 CrossBoss/Stingray 技术，67% 的患者达到主要终点。研究中无器械相关的严重并发症。不能实现主要终点的原因是 Stingray 球囊不能行进到血管远端。研究结论认为 CrossBoss/Stingray 技术并未增加严重不良事件的发生，但有助提高手术成功率。

2012 年 Whitlow 等在《美国心脏病学会杂志》上发表的 FAST-CTOs 研究结果显示，在入选了 147 例患者共 150 处 CTO 病变的该研究中，CrossBoss 导管和 Stingray 系统器械通过 CTO 病变的总体成功率为 77%，明显高于之前的研究结果，且随着术者对 CrossBoss 及 Stingray 系统技术的熟练掌握，在后半期的试验中，成功率从 67% 提高至 87%，而整体手术用时比传统操作技术减少 28%，造影时间减少 17%，并且没有增加介入并发症的发生。器械开通组患者中 51% 的闭塞病变单用 CrossBoss 导管就可以通过真腔 - 真腔方式完成病变治疗，49% 的闭塞病变需要配合使用 Stingray 球囊和导丝。Mogabgab 等报告了应用 CrossBoss 导管和 Stingray 系统治疗冠状动脉慢性闭塞病变的远期疗效，该研究纳入 60 例经 CrossBoss/Stingray 技术治疗的慢性冠状动脉闭塞病变患者和 170 例以常规策略治疗的慢性冠状动脉闭塞病变患者。两组患者的基本特征相似，但在接受 CrossBoss/Stingray 技术治疗的患者中，既往介入治疗冠状动脉闭塞病变失败的比例较多 (13.1% vs 1.6%; $P=0.003$)，结果显示两组患者的即刻手术成功率 (75.8% vs 76.2%; $P>0.99$) 和严重不良事件的发生率相似 (4.8% vs 3.2%; $P=0.69$)。进一步随访 1.81 年后，发现在

两组患者，靶病变再次血运重建 (40.9% vs 29.6%; $P=0.13$) 和严重不良事件 (40.3% vs 35.2%; $P=0.42$) 的发生率依然相似。Wosik 等对 12 项应用 CrossBoss 导管和 Stingray 系统开通慢性冠状动脉闭塞病变的研究 (2008~2014 年) 进行了系统分析，发现在 320 例患者中，总的手术成功率为 77.1%，严重不良事件发生率为 3.8%。由于以上的临床研究入选患者相对较少，因此目前正在进行的大规模、多中心临床研究结果更令人期待。CrossBoss/Stingray 系统虽然有诸多优点，但进入我国时间尚短，因此，在操作该系统时应需要小心谨慎，注意一些操作要点：

由于 CrossBoss 导管在闭塞斑块内甚至血管内膜下行进，并快速扭转导管方能顺利通过病变，所以首先需要有强力支撑的指引导管；其次，在操作 CrossBoss 导管时，如果其头端进入分支血管而未能及时发现，就有可能发生冠脉穿孔。再次，当 CrossBoss 导管通过闭塞病变后，切记要停止旋转导管并确认远端是否在血管真腔，以减少因导管进入假腔过远所导致的血管远端闭塞发生。

在操作 Stingray 球囊时，应注意球囊沿真腔进假腔的导丝进入闭塞病变后不能进入过远。在转动球囊方向来调整导丝角度时应将球囊进行负压回抽，以免操作时血管夹层向远端延展；专用导丝穿刺血管内膜前需至少 2 个以上体位明确导丝的方向。在专用导丝穿刺通过血管内膜后，应及时交换普通导丝，以减少专用导丝的坚硬头端对远端血管的损害。因此，这种类型的球囊因该适用于闭塞段较短的病变。另外，该系统对于钙化弯曲的闭塞病变通过性仍有不足，对于冠脉近端闭塞病变，如果以真腔 - 假腔 - 真腔的方式通过病变，有导致临近闭塞端分支血管闭塞的可能。

在冠状动脉介入治疗中应用 CrossBoss 导管和 Stingray 系统有着良好的应用前景，相信随着器械的不断完善，会进一步提高开通冠状动脉慢性闭塞病变的成功率。(参考文献略) 医惠

ADR 技术中新器械的临床应用技巧

文 / 金泽宁 贾若飞 首都医科大学附属安贞医院

目前 ADR 技术在国际上成为 CTO 介入治疗的三种主要方法之一,虽然近两年在国内得到开展,但应用范围小,而且对 BridgePoint Medical System 的使用也非常陌生。本文将对如何应用 CrossBoss 导管及 Stingray 球囊进行具体介绍。

一、关于 CrossBoss

1. 操作步骤

第一步:将 CrossBoss 导管推送到近端纤维帽内,然后将工作导丝撤入到导管内(图 1 A)。

第二步:快速旋转,轻微推送,尽可能快的旋转导管,非常重要一点是使 CrossBoss 的扭矩装置尽可能靠近止血阀,防止 CrossBoss 过度前进(图 1 B)。

第三步:当 CrossBoss 向前推送后,逆向造影确定导管头端位置(图 1 C)。

2. 可能的错误

(1) CrossBoss 导管无法前进:

A. 增加指引导管支撑力(采用强支撑导管,边支锚定技术,延长导管)。

B. 当闭塞段近端纤维帽坚硬,伴钙化时,可以选择应用硬导丝冲破近端纤维帽(前进应小于 5 mm~10 mm 以防止穿孔),冲破纤维帽后撤回该导丝,换用 CrossBoss 快速旋转前进。另一种方法可采用超滑涂层导丝打成圈向前推送,而后置换为 CrossBoss 进行下一步操作。

(2) CrossBoss 进入边支

A. 引用 CrossBoss 时多角度逆向造影探查其位置非常重要, CrossBoss 进入边支后继续前进可导致穿孔。

B. 回撤 CrossBoss,应用硬导丝(如 Conquest Pro12)或导丝打成圈技术,可降低导管进入边支的可能性。

C. 当 CrossBoss 导管一旦到达打成圈的远端时,可继续推送(Knuckle-Boss 技术)。

3. 提示和技巧

(1) 在 1/3 的病例中 CrossBoss 可直接进入远端血管真腔(如图 2)。

(2) 快速旋转导管是最重要的操作,这样可减少导管和组织间的摩擦,应当轻柔的向前推送导管。

(3) 卓越的指引导管支撑力是 CrossBoss 导管能够穿透成功的重要保障。

(4) 当 CrossBoss 穿入到内膜下时,应当把正向的注射器从三连三环上撤掉,疏忽大意的推造影剂可扩大假腔,阻碍再次进入真腔的操作尝试。

(5) 扭矩装置应当距离 Y 阀 2 cm~3 cm 左右,已防止潜在性的 CrossBoss 导管突然向前移动(CrossBoss 跳跃),当导管穿破组织时,积蓄的扭力会突然释放导致导管向前移动,可能造成 3 种情况:(a) 进入远端真腔;(b) 进入边支;(c) 退出血管,因此缩短旋钮和止血阀的距离可限制导管进入身体的长度。

(6) 撤出 CrossBoss 导管时应采用头端硬、非超滑导丝,如 Miracle12,操作时应防止导丝移动及扩大远端夹层。

二、基于 Stingray 的再进入

1. 操作步骤

第一步:Stingray 球囊的准备工作(图 3)

(1) 在球囊尾端连接一枚全新、干燥的三连三通阀门。

(2) 用 20 cc 注射器将球囊负压抽吸 2~3 次,保证球囊内真空状态。

(3) 移除 20 cc 注射器,换用一枚充满造影剂的 3 cc 注射器。

- (4) 用造影剂冲洗三连三通，确保没有气体。
- (5) 打开球囊的阀门，活塞会前进 2 mm~3 mm。
- (6) 准备工作完毕。

第二步：输送 Stingray 球囊到达再进入区域（图 1 D）

(1) 利用 CrossBoss 球囊或者导丝打圈技术创造的夹层，Stingray 球囊往往可以顺利通过。

(2) 若在正向导丝再进入时导丝进入内膜下，需扩张内膜下结构才能输送之后的工具。

(3) 有些时候，在推送 Stingray 球囊的过程中，导丝可能进入远端真腔。

(4) 应当增加指引导管的支撑力，如延长导管或者边支锚定技术。

(5) 应用支撑力较强的导丝，如 300 cm 的 Miracle12 导丝。

(6) 当输送 Stingray 球囊时，应当应用球囊锚定技术，以避免导丝的移动。

(7) 7 F 的指引导管无法进行球囊锚定，必须在 8 F 的指引导管中操作。

第三步：再进入远端真腔

当 Stingray 球囊送至远端再进入区域时，膨胀到 2 atm ~ 4 atm，正交体位造影寻找最佳的再进入角度，理想的角度是 Stingray 球囊呈线状位于血管旁，这样当导丝离开球囊时，可以决定其方向指向血管。

在透视下将导丝从球囊侧孔中送出来寻找远端真腔，Stingray 球囊有三个孔，间隔 180° 的血管再进入侧孔和尾端孔。近端侧孔在两个标记的近端，另外的侧孔在两个标记之间。如果从侧孔送出导丝时发现其远离血管真腔，可撤回导丝调整方向后再次送出面对血管真腔。

一旦导丝位于正确的侧孔，不加旋转的推送导丝，冲破进入血管真腔，往往伴随突破感。此时逆向造影可帮助确认是否导丝位于真腔，如果这个病例的远端靶血管没有

病变并且真腔很大，可旋转 Stingray 导丝 180° 并再次向前推送。

第四步：交换成工作导丝

Stingray 导丝头端坚硬，穿透性很强，因此当我们通过慢性闭塞段后，为了减小在后续球囊和支架操作过程中导丝对远端血管的损伤，我们应当将其置换为工作导丝。

2. 可能出现的问题

(1) 如果 Stingray 球囊无法到达再进入的区域，可尝试应用小球囊扩张（1.2 mm ~ 1.5 mm），或者增加指引导管的支撑力，如锚定技术或应用延长导管。

(2) 看不清 Stingray 球囊和远端真腔的解决方法：

- A. 做好 Stingray 球囊的准备工作；
- B. 正交体位来确定最佳的再进入投照角度
- C. 放大图像（在手术其它环节时不推荐，因为会增加放射线剂量）

(3) 当远端靶血管弥漫性病变时很难再进入
当远端靶血管真腔很小，并且弥漫性病变时，很难从内膜下再进入远端真腔，Stingray 往往穿透真腔而进入对侧的血管壁（图 4 A）。解决方法有：

A. 移动 Stingray 球囊到达一个血管健康、笔直且管腔较大的区域。

B. 开始时应用 Stingray 导丝穿透血管壁，建立一个通往远端真腔的通道，然后换用 Pilot200（或类似的超滑导丝）沿着通道继续前进，因为超滑涂层导丝对于血管真腔的循迹性更强，更容易完成再进入的操作。（图 4）

(4) 血肿压迫远端血管真腔

尽量避免内膜下的血肿是成功再进入的关键，在夹层中应用 CrossBoss 导管相比导丝打圈技术会减小血肿发生的风险。若血肿正在进展，可以尝试抽吸血肿，可以选择通过 Stingray 球囊本身，或者应用另一根微导管或者 OTW 球囊进行尝试，这种技术被称作 STRAW（图 5、6）。只有在 8 F 指引导管中才能应用该技术，改良的 STRAW

技术可以应用延长导管，如 Guideliner 进行抽吸，当血管近端闭塞时应用该技术更加有效，可以放置近端血流导致夹层扩大。

(5) 远端血管钙化

A. 应用头端较硬，锥形头，很强穿透力的导丝穿透钙化的血管壁，如 ConquestPro12。

B. 尝试避开钙化血管，进入更远端的位置。

(6) 远端分支闭塞

当再进入远端分支时可导致其余分支的闭塞，解决方法有：

A. 应用较硬，穿透力强的导丝在分支近端进行再进入。

B. 应用逆向开通技术保护分支血管。

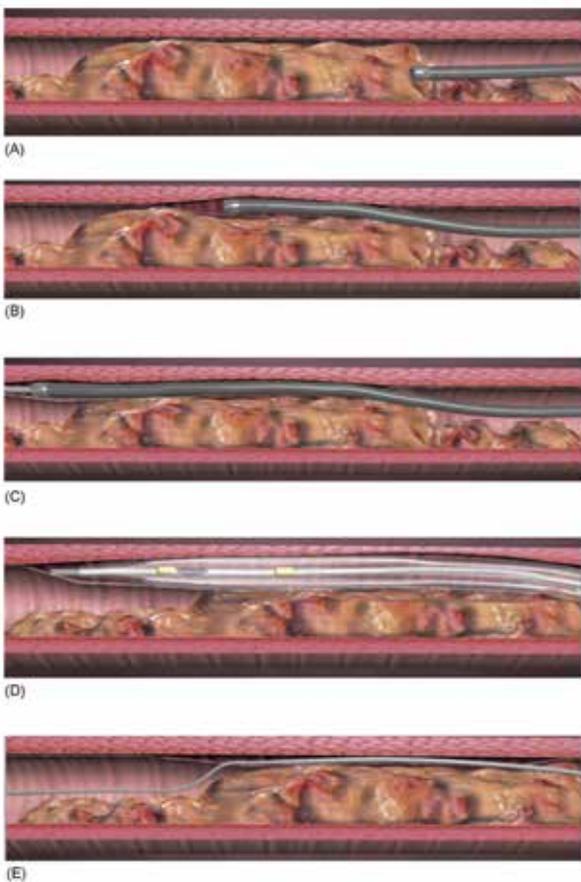


Figure 5.5 Illustration of use of the CrossBoss catheter and the Stingray guidewire. Source: © 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Used with permission of Boston Scientific Corporation.

图 1 应用 CrossBoss 导管和 Stingray 球囊的图例说明

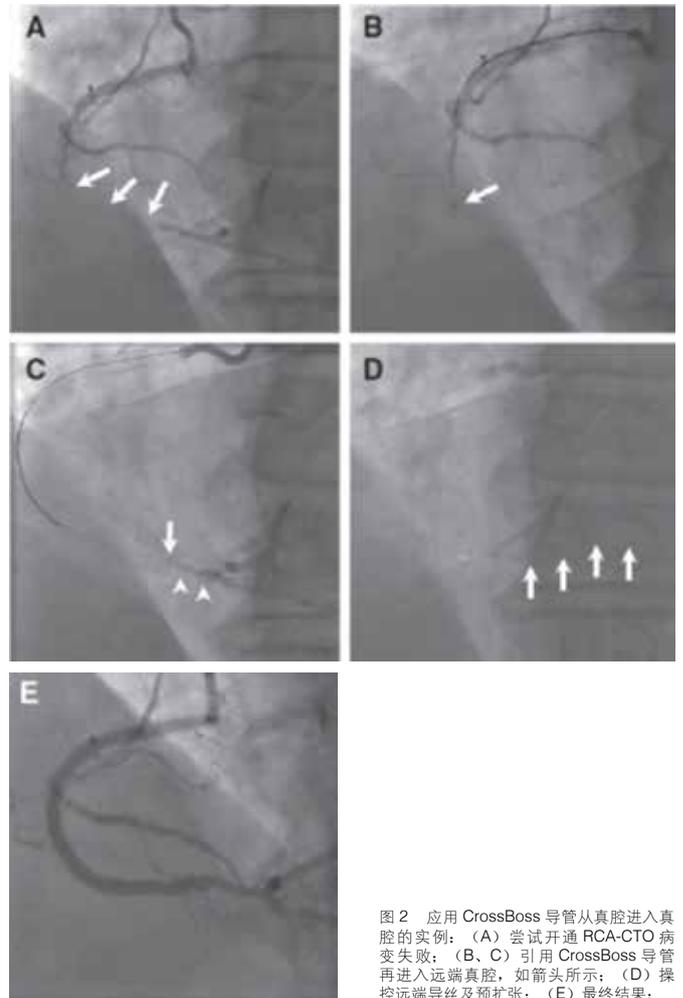


图 2 应用 CrossBoss 导管从真腔进入真腔的实例：(A) 尝试开通 RCA-CTO 病变失败；(B、C) 应用 CrossBoss 导管再进入远端真腔，如箭头所示；(D) 操控远端导丝及预扩张；(E) 最终结果：

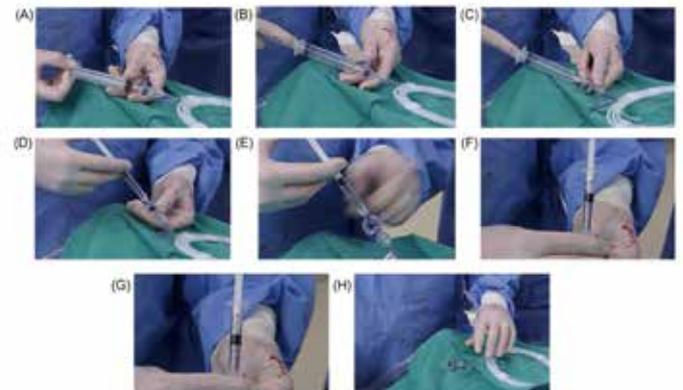


Figure 5.8 Illustration of the Stingray balloon preparation.

图 3 Stingray 球囊准备

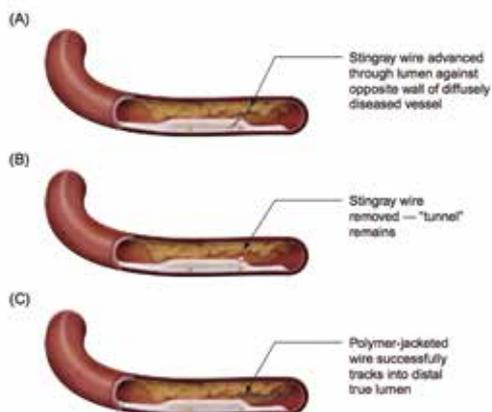


Figure 5.11 Illustration of the "stick-and-swap" technique.

图 4 Stick-and-swap 技术

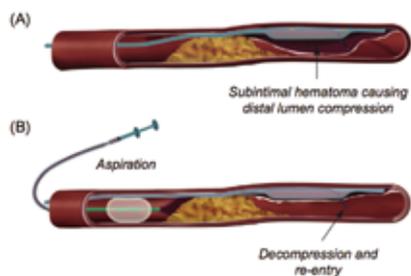


Figure 5.12 Illustration of the STRAW technique. (A) demonstrates subintimal hematoma that compressed the distal true lumen, hindering re-entry attempts with the Stingray balloon and guidewire. (B) shows insertion of a second over-the-wire balloon advanced into the subintimal space, through which aspiration is performed decompressing the hematoma and allowing re-expansion of the distal true lumen facilitating re-entry.

图 5 图例 STRAW 技术：A 内膜下血肿压迫远端真腔，阻碍导丝再进入；B 内膜下插入另一个 OTW 球囊，进行抽吸血肿来解除压迫。

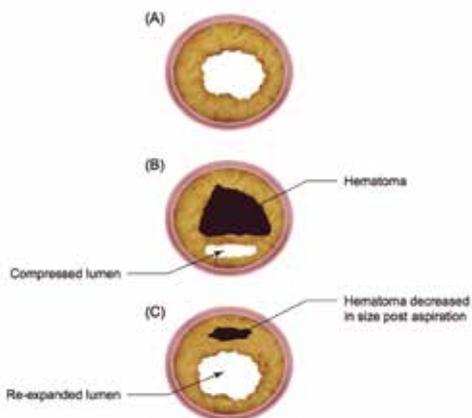


Figure 5.13 Cross-sections of the vessel illustrating the STRAW technique. (A) demonstrates the CTO vessel distal to the occlusion. (B) demonstrates the effect of hematoma formation in the subintimal space with compression of the distal true lumen. (C) illustrates re-expansion of the distal true lumen after aspiration of the hematoma, which facilitates guidewire re-entry.

图 6 图例 STRAW 技术血管横截面图

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



荆全民

沈阳军区总医院全军心血管病研究所；副所长，心血管内科行政副主任，主任医师，硕士研究生导师；长期从事心血管专业临床研究，专长于心血管疾病的诊治和冠心病介入、外周血管介入和大动脉夹层覆膜支架隔离术等介入治疗；辽宁省介入协会委员和辽宁省心血管协会会员，中华医学会冠脉介入学组成员，国家卫生部冠脉介入培训中心培训教员。

CART, Reverses CART 和现代 Reverse CART 技术的全面解析

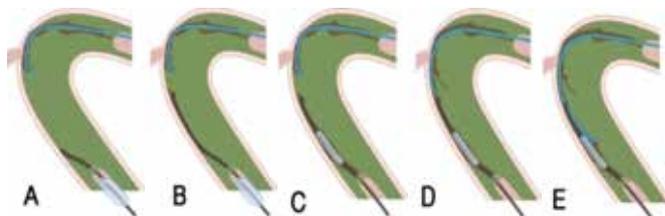
文 / 荆全民 沈阳军区总医院 田兵 沈阳医学院附属中心医院

随着 PCI 器械的发展及手术技术的进步，尤其是逆向导丝技术的应用使得 CTO 手术成功率明显增加。但是单纯导丝对吻技术并不能成功开通所有闭塞。因此“控制性正向——逆向内膜下寻径”（CART）与“反向”CART 技术，以及改良的现代“Contemporary Reverse”CART 技术，就成了开通闭塞病变的重要手段。既往观点认为导丝进入内膜下假腔即意味着手术失败，但 CART 技术导丝进入内膜下假腔恰恰是手术的开始。病理学研究已经证明，疏松的结缔组织位于钙化的内膜下与外膜之间。在内膜与外膜之间扩张球囊会在疏松的结缔组织形成较大假腔，正向或逆向导丝较易通过并相会于此，成功通过病变进入真腔，这是开通 CTO 的关键。

一、CART 技术：

1. 操作技巧：首先推送正向导丝至 CTO 血管近端闭塞病变处。然后调整导丝钻穿进入通过闭塞段病变处进

入血管内膜下；经间隔支侧支，于微导管支撑下逆向推送导丝至 CTO 靶血管闭塞远端，尽量调整并推送逆向导丝通过闭塞病变，如导丝进入血管内膜下，保留逆向导丝，退出逆向微导管，经逆向导丝逆向（图 A-B），低压力扩张球囊撕裂内膜扩大假腔（图 C）。然后再次调节前向导丝穿入逆向球囊撕裂的假腔（图 D）。同时调节导丝以逆向导丝为参照。推送导丝进入远端真腔（图 E）。必要时需要多体位，垂直体位或动态体位投照，或逆向造影，以证实双导丝“缠抱”，正向导丝位于真腔内。



2. 优点：CART 技术，开拓了开通 CTO 技术视野，提高了逆向导技术开通 CTO 的成功率。保留了 CTO 血

管闭塞病变远端的真腔，逆向球囊撕裂的夹层大部分位于闭塞病变之中，尽可能保留了侧支血管。

3. 缺点：CART 技术球囊通过性往往不如 Corsair 微导管，对逆向侧支通道要求较高，需要那些成角较小，迂曲较少，直径相对较大侧支微通道，因此容易造成侧支损伤。手术操作复杂，逆向指引导管需要超强支撑力。且通过侧支通道的球囊相对较小，成功率略差。

二、REVERSE CART:

1. 操作技巧：首先推送正向导丝至 CTO 血管近端闭塞病变处。然后调整导丝钻穿进入通过闭塞段病变处进入血管内膜下；经间隔支侧支，于微导管支撑下逆向推送导丝至 CTO 靶血管闭塞远端，尽量调整并推送逆向导丝通过闭塞病变，如导丝进入血管内膜下。经正向导丝正向推送小球囊，前送阻力较大正向扩张小球囊形成假腔，并小到大更换球囊逐渐将假腔充分扩张，调节逆向导丝穿入正向假腔内，并通过假腔进入正向真腔内，从而通过闭塞病变处（图 1）。如逆向导丝仍然无法进入真腔内，可以正向应用 IVUS 确认导丝是否真的位于内膜下，指导逆向导丝方向，最终进入假腔与正向导丝“缠抱”。

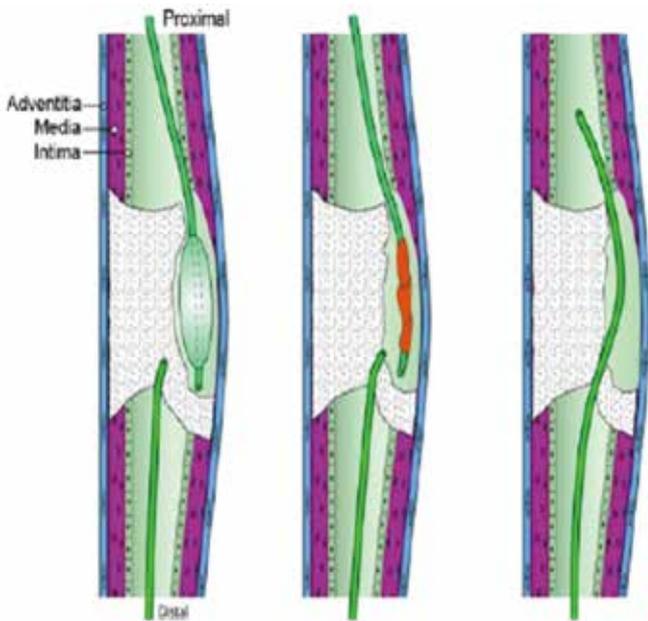


图 1

2. 优点：对于部分患者来说其侧支通道类似于“扫帚”状，往往都是细小迂曲的侧支通道，没有较大较直的侧支通道。这时进行 CART 侧支损伤几率较大，操作没有可能的。反向 CART 不需要球囊通过狭窄的侧支通道到内膜下制造假腔，因此没有侧支血管损伤破裂的风险。而且反向 CART 技术可以选用较大的球囊将假腔扩大，非常有利于逆向导丝穿入，明显提高逆向成功率。

3. 缺点：采用反向 CART 技术因为正向形成假腔，正向的假腔容易受到正向血流的压力或者造影剂的压力，使假腔并沿内膜下前行，形成血肿。有时会压迫真腔，使手术失败。

三、Contemporary Reverse cart

1. 操作技巧：其操作过程基本与 Reverse CART 技术相同，正逆向导丝在穿越闭塞病变时均进入内膜下假腔，其不同点在于，正向球囊扩张假腔后并不撤除压力。以正向球囊为参照，逆向导丝向球囊方向做定向穿刺进入真腔（见图 8, 9）。

2. 优点：部分患者 CTO 血管较为粗大（见图 2），双向导丝均位于血管内膜下，实际距离较远，正向逆向导丝无法“抱紧”（见图 3）。部分患者需要 IVUS 辅助。通过正向球囊定位，可以明确逆向穿刺方向，增加了成功率。

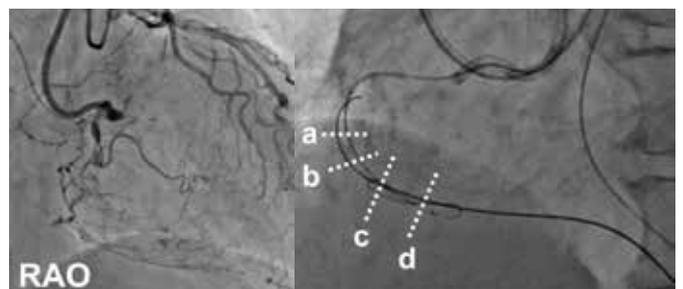


图 2 RCA CTO

图 3 正向及逆向导丝无法“抱紧”

行正向性血管内超声检查（图 4-7 可见正、逆向导丝在 b、c 处距离较近）

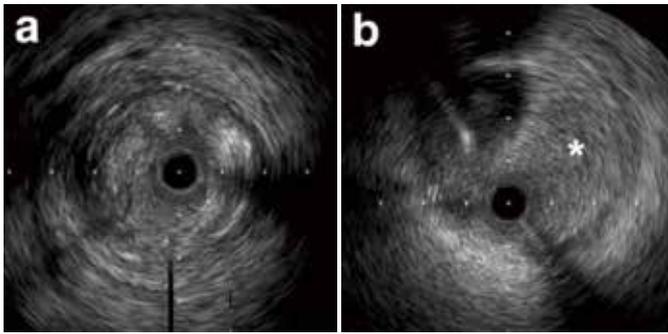


图 4

图 5

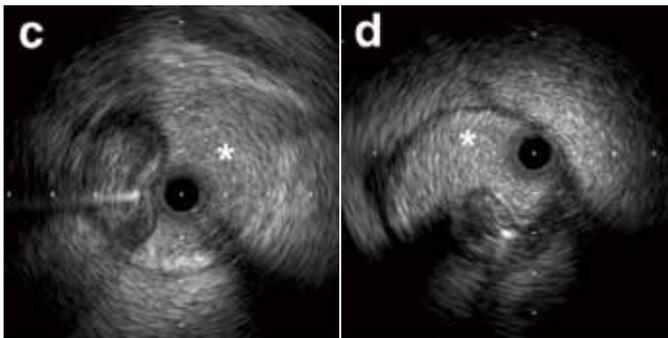


图 6

图 7



图 8 逆向导丝定向穿刺向正向球囊，通过闭塞段

图 9 成功开通病变

3. 缺点：同 REVERSE CART 技术。

总之，目前欧美国家及日本专家对 CTO 的观点认为，CART 与反向 CART 和现代反向 CART 技术可明显提高手术成功率。虽然开通 CTO 会牺牲闭塞段的一部分正常段，但开通 CTO 血管可增加正向血流，使闭塞远端心肌的供血得以恢复。进而改善心功能，同时开通 CTO 也是对其他未闭塞血管的补充，是对患者多一道保护。

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

编者按：冠状动脉慢性完全闭塞 CTO 治疗难度大，是冠脉介入治疗目前面临的重大难题。目前 CTO 介入治疗主要有三种手段，正向导丝升级、逆向以及正向夹层再进去技术。金泽宁教授认为，对于 CTO 的介入治疗来讲，介入医生应该做，完成血运重建会使患者症状改善，心功能生活质量明显提高。下文中金教授将与大家分享 CTO 介入治疗手段特点以及对国内未来推广模式的建议和期许。

冠状动脉慢性完全闭塞 CTO 介入治疗解读 ——金泽宁教授专访

采编 / 张娜娜 本刊编辑部

冠状动脉慢性完全闭塞 (chronic total occlusion, CTO) 是指冠状动脉 100% 闭塞且闭塞超过 3 个月的病变，具有再发病率高和再闭塞率高的发病特征，治疗难度大，其介入治疗平均成功率大约为 40%~60%，是冠脉介入治疗目前面临的重大难题，被誉为是“未被攻克的最后的堡垒”。目前 CTO 介入治疗主要有三种手段，正向导丝升级 (AWE)、逆向 (Retrograde) 以及正向夹层再进入 (ADR) 技术，对三种技术进行有机组合是手术成功的关键。对于 CTO 介入治疗是否有必要去做这一观点，不同专家主张不同，有些专家认为血管已经闭塞，有侧支循环可不做。对此，北京安贞医院金泽宁教授持有不同观点，认为“对于介入医生来讲应该做，完成血运重建使患者症状会明显改善。有些专家通过对试验数据进行研究，发现患者死亡率在闭塞血管开通之后并没有降低。尽管如此，有一点却毋庸置疑，即患者心功能生活质量明显提高。”就 CTO 介入治疗国内现状以及未来适合推广模式，医心特别对金泽宁教授进行了以下的深入采访。

一、CTO 介入治疗国内外现状

对于 CTO 介入治疗的选择，金泽宁教授指出，在中国，CTO PCI 成为冠心病介入的热点。逆向 CTO PCI 是目前中国医生比较喜欢的一种治疗方式，这一观念与日本专家较为相似，都是希望通过这种方法提高血管的开通率。但目前欧美专家流派治疗理念已转变到另外一个层次，逆向只是手段之一，如何尽快而有效地完成手术，是 CTO PCI 治疗的最高标准。做通是目的，但是一定要注意在单位时间内开通率，强调效率。

同时，我们国内的一些学者提出一个基于前向导丝升级技术 (AWE) 基础上的血管真腔再进入方法。新方法是在血管内超声 (intravenous ultrasound, IVUS) 指导下的导丝再入真腔的介入技术，对腔内影像学基本功和术者经验要求比较高。目前此方法尚未在其他医院得到广泛推广，所以国内目前还没有一个大样本的结果来总结此方法在不同术者不同医院的成功率。

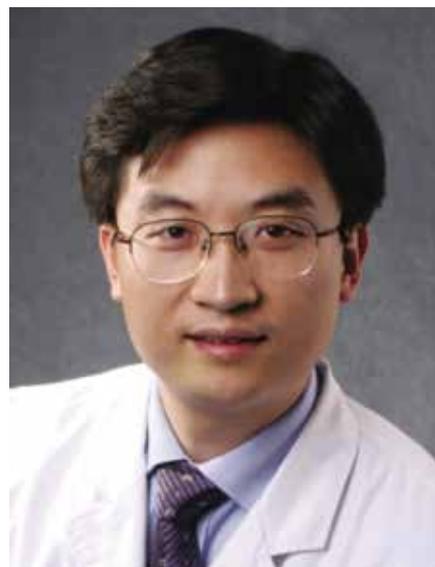
二、正向夹层再进入技术 (antegrade dissection reentry, ADR)

逆向 CTO PCI 技术是指通过对侧或者同侧的侧支循环血管所形成的交通血管, 进入闭塞病变的远端, 再通过各种不同手段处理闭塞病变, 然后设法将逆向来的导丝送入到正向的指引导管中, 最终将 CTO 这段病变闭塞的血管做通。与单纯的正向导丝升级技术 (AWE) 相比, 逆向技术显著提高介入手术成功率, 但技术相对复杂, 学习曲线长, 操作不当还增加并发症风险。正向夹层再进入技术 ADR 是指在正向导丝升级技术 (AWE) 基础上, 当导引钢丝无法通过闭塞病变进入远端血管真腔或通过闭塞段, 但进入闭塞远端血管内膜下, 借助 CTO 专用器械重回远端真腔的治疗过程。ADR 技术与正、逆向技术相比, 是效率较高的另外一种治疗选择。

金教授提到, 在欧洲美国, ADR 有一个使用学习曲线。即一个 PCI 术者如何学会很好地操作介入治疗装置而不造成并发症, 这是 ADR 技术至关重要的关键点。新器械是治疗技术进步的基础, 在一定程度上会影响治疗结果。影响器械在国内推广使用的因素有很多。在中国新东西进入市场, 需要通过中国食药局的管理, 得到有

效地注册和许可证。不同医院规定不同, 一些新器械进院的使用可能会受到影响, 这也极大地影响了一些医院在 CTO 技术方面的提高。

在介入心脏病学领域里, 尤其在 CTO 治疗领域, 创新带动了技术的发展。新器械的出现带动了新方法的出现, 新方法带动了新的治疗选择。金泽宁教授指出, 在不同医院, 不同地区, 不同的医生, 术者所能接触到的学习新知识的机会是不一样的。国内一些高水平的专家通常利用国内外学术会议的机会去观摩、去体验、去提问、去回答。通过各种手术专场和 Q&A 的形式尽可能把国外一些新的信息和知识及时有效地传递回国内, 促进国内 CTO 治疗领域的发展。ADR 器械 CrossBoss™ 和 stingray 的出现是一个里程碑式的发展, 完全颠覆了以前的一些概念。以前导丝一旦进入到夹层下就很难再回到真腔, 通过平行导丝等各种专业技术都无法进入到真腔, 因此只能改用逆向方法, 却避免不了费时、费力、费造影剂的三费问题。CrossBoss™ 和 stingray 操作技术提高了正向介入治疗成功率约 30%~40%。目前第一代的 ADR 器械需要 8 F 指引导管, 而 8F 指引导管的型号和数量在国内市场上相对较少, 限制了 ADR 在临床上的使用。我们期待着第二代 ADR



介入治疗器械能够和 6 F 或 7 F 指引导管兼容, 这样才容易在临床工作中推广, 患者的接受程度也会越来越大。

三、建立 CTO 介入治疗国内发展模式

CTO PCI 的治疗提出了冠脉介入心脏病领域最高技术要求, 必须是由有丰富经验的术者来完成。CTO 病变大概占所有 PCI 总数的 15%~18%, 我国的现状是 PCI 患者基数庞大, 需 CTO 介入治疗的患者就很多。2015 年全国 PCI 总例数 56 万例, 初步估计 CTO 患者约 9 万例。一位熟练的 CTO PCI 专家的年手术量 (200-300 例 / 年), 因此在我国

要造就一大批合格的 CTO PCI 医生才能满足临床工作需求。金泽宁教授表示,要想较快提高技术,国内应创建一个可以互相学习的多样化平台,营造包容性的学习环境氛围。由所有立志投身于 CTO PCI 的医生,组成不同层级学术的团体和平台,以提升中国 CTO 介入水平为目的,建立一个持续学习共同进步的模式。由于欧美专家和我国医师在培训体制和工作习惯上存在差异性。因此对于我国专家来讲,还应该摸索出一条适合我们国情的 CTO PCI 治疗流程和模式,然后大家按照此模式来规范化学习。这样才能从整体上提高我国整个 CTO 治疗水平。

逆向 CTO PCI 关键技术要点和难点包括侧支循环通路的选择,导丝和微导管的选择和跟进,正向血管准备等涉及一系列的器械和手术操作技巧。正向 ADR 技术,通俗来讲,就是利用特殊器材,在血管内膜下腔隙通过 CTO 体部,在 CTO 远端再进入到血管真腔。ADR 较大程度上提高了 CTO 的手术效率,并且截止到目前为止,美国的一系列研究结果表明患者的远期预后和其他 CTO 术式成功的患者没有统计学意义差别。金教授再次表示在 CTO 治疗领域,以葛均波院士为首的一批著名的专家正在致力于尝试和摸索建立适合我国国情的具有共同学习,共同提高特点的培训机制。

中国 CTO 治疗技术经过几代人的努力,在国际上已经有一定学术地位,从事 CTO 介入治疗医生数量也呈现上升趋势,但各地区之间水平存在很大差异。对于未来 CTO 介入治疗在中国可能的发展方向,正如陈纪言教授总结的一样,欧美和日本两种风格的技术流派互相补充,

正在成为 CTO PCI 治疗的标准治疗选择。金泽宁教授表示,利用正向夹层再进入 ADR 技术的国外推广模式说明,其初始使用的 20 例是学习曲线的上升支,从对这种技术的纯理论学习到有初步的感性认识需要 20 例的使用和体会。紧接着 20~70 例,是技术上的质变。而 70 例以后则能明显提高 CTO 手术的效率和成功率。因此要想推广较高质量的 CTO 介入治疗,首先要有一批自己能够独立完成、很有经验的医生。普通正向导丝升级技术(AWE)和逆向操作做的都很好,然后再做正向再进入(ADR)。三种技术都已经较为熟练之后,再到地区级医院去推广,以此模式来推广 CTO 介入治疗在全国的开展,降低整个手术并发症的发生率,提高 CTO 整体治疗水平和效率。

通过本次专访可以看出 CTO 介入治疗在中国的推广还有很长一段路要走。尽管艰难,诚如金教授所说“CTO PCI 是患者的需求,是医生的使命”,希望该领域的发展能够拥有全国范围内合作共享的平台,促进领域内专业技术交流。以此为基础,推进 CTO 介入治疗技术在中国高质量、大规模的推广,使中国能够有越来越多的 CTO 患者获益。✉ 责编/张娜娜 (Tel: 010-84094507 Email: nnzhang@ccheart.com.cn)

与“心”同筑为创新而来

——爱立 Tivoli[®] 支架 I-LOVE-IT2 临床 3 年“成绩单”

文 / 易生科技（北京）有限公司 供稿

纵观当今冠脉支架产品市场，不难发现，鉴于药物载体涂层对支架置入后血管修复过程中平衡内皮修复速度、抑制炎症反应以及降低晚期支架内血栓率等的重要影响作用，越来越多的冠脉支架将升级产品的改动思路放在了药物载体涂层上，使得金属支架平台向更先进的材料转变、药物载体涂层向可降解涂层转变已经成为一种趋势。作为全球领先的钴铬合金与完全降解药物涂层结合的产品，爱立 Tivoli[®] 钴铬合金可降解涂层药物支架早已将“生物可降解涂层”作为研究重点投向了临床，同时融合更细更薄的钴铬合金支架平台，力求患者术后近远期获益最大化。2012 年，爱立 Tivoli[®] 支架开展了旨在对比评估采用相似的钴铬合金支架平台、不同药物载体涂层（新型生物可降解聚合物涂层 BP-SES vs 永久性聚合物涂层 DP-SES）雷帕霉素药物洗脱支架在冠脉血运重建手术中的安全性及有效性的“I-LOVE-IT-2”大型临床研究。随之而来，针对国际上炙手可热的经皮冠脉介入治疗（PCI）术后双联抗血小板（DAPT）研究，爱立 Tivoli[®] 支架同样围绕“生物可降解涂层”开展了 I-LOVE-IT-2 亚组临床研究，在临床随访从短期到长期的三年时间里，爱立 Tivoli[®] 支架取得的一些成绩，给予临床创新研究以启迪，也给予爱立 Tivoli[®] 支架更多的信心。

“I-LOVE-IT-2”研究真实世界随访 3 年： 两组支架临床表现十分相似

2737 例符合 DES 置入术标准的患者入选 I-LOVE-

IT-2 研究，按 2:1 比例随机分组，接受爱立 Tivoli[®] 新型生物可降解聚合物涂层钴铬合金药物洗脱支架 BP-SES（n=1829）或永久性聚合物涂层钴铬合金药物洗脱支架 DP-SES（n=908）治疗。两组的基线临床特征和基线病变特征无明显差异。研究的主要终点为 1 年的靶病变失败（TLF）。

随访 1 年，在 TLF 发生率上，BP-SES 显示了较 DP-SES 的非劣性（0.25%，P=0.0002），两种 DES 在心源性死亡（0.7% vs 0.6%，P=0.62）、靶血管心肌梗死（3.6% vs 4.3%，P=0.39）和靶血管血运重建（2.6% vs 2.2%，P=0.50）构成的复合终点上相似。两组间确定 / 可能的支架内血栓发生率类似且均较低，其中 BP-SES 组为 0.4%，DP-SES 组为 0.6%（P=0.55）。

随访 2 年，BP-SES 组和 DP-SES 组的 TLF 发生率分别为 7.5% 和 7.1%（P=0.7），无显著性差异，界标性分析（landmark analysis）显示两组生存曲线在 1 年后近于重叠（1.2% vs 1.3%，P=0.82）。两组的心源性死亡发生率分别为 1.0% 和 0.9%（P=0.69），靶血管心肌梗死发生率分别为 4.3% 和 4.0%（P=0.7），临床症状驱动的靶病变血管重建发生率分别为 3.5% 和 3.1%（P=0.62），患者相关复合终点发生率分别为 12.5% 和 11.7%（P=0.51），确定及可能的支架血栓发生率分别为 0.6% 和 0.7%（P=0.55），均无显著统计学差异。

随访至 3 年时，I-LOVE-IT2 临床试验靶病变失败（TLF）发生率两组非常接近（8.7% vs 8.2%，P=0.65），而界标性分析（landmark analysis）显示 1 年以后靶病变失败发

生率也是非常相似 (2.7% vs 2.4%, $P=0.80$)。另外,按照病变亚组包括年龄、性别、体重指数、糖尿病、吸烟、急性心肌梗死 PCI、多支血管病变、长病变、小血管等进行分析,均未发现两组之间明显的统计学差别。TLF 包括的各类事件,包括心源性死亡、靶血管心肌梗死及临床驱动的靶病变血运重建 3 年的发生率分别为 1.6% vs 1.3%、4.2% vs 4.9%、4.3% vs 4.1%, 均无统计学差异,尤其是临床驱动的靶病变血运重建在 1 年和 3 年的发生率分别为 2.6% vs 2.2% 和 4.3% vs 4.1%, 差异更小,说明爱立支架晚期 TLR 发生率非常低。

另外一个终点指标是 PoCE,指的是患者相关的复合终点,包括全因死亡、所有的心肌梗死和任何的血运重建,3 年的发生率为 14.9% vs 14.0% 无统计学差异,其中 PoCE 包括的任何的血运重建 1 年和 3 年的发生率分别为 5.1% vs 4.9% 和 9.1% vs 8.4%, 可以发现,虽然 TLF 在 1 到 3 年新增的事件不是很多,但是两组中 PoCE 包括的任何的血运重建在 1 到 3 年时间内发生的比例近乎成倍增长,反应出靶病变无再狭窄发生但是其它血管出了问题,需要再次做介入治疗。究其原因不能归根于器械本身,但是却能反应了临床实践中冠心病介入治疗之后的康复与预防的很多问题,为下一步的临床治疗提供一些提示。

同时,血栓事件的发生率,两组到 3 年的时间表现均非常好 (0.8% vs 1.0%, $P=0.64$), 尤其爱立支架在 1 到 3 年的极晚期血栓事件发生率方面仅为 0.45%, 优于或者至少不劣于国外进口的支架表现。

“I-LOVE-IT-2”亚组研究结果:爱立 Tivoli® 支架术后 DAPT 6 个月与 12 个月同样安全

I-LOVE-IT2 亚组研究前瞻性评估了 Tivoli 支架术后 6 个月和 12 个月两种 DAPT 方案的安全性和有效性,探讨 BP-SES 后的最佳双联抗血小板治疗 (DAPT) 的时长问题。1829 例置入 BP-SES 的患者随机分组接受 6 个月 ($n=909$) 或 12 个月的 DAPT ($n=920$), 两组基线临床特征、基线病变特征均无明显差异。该非劣效性亚组研究的主要终点为 12 个月时的 TLF 失败率 (由心源性死亡、靶血管心肌梗死及靶病变血运重建指标构成的复合终点), 主要次级终点为 12 个月时的净不良临床及脑血管事件 (由全因死亡、各种心肌梗死、卒中及严重出血构成的复合终点)。

研究随访至 6 个月时,6 个月 DAPT 组的 TLF 发生率与 12 个月 DAPT 组无统计学差异 (5.9% vs 6.8%)。随访到 12 个月时,6 个月 DAPT 组和 12 个月 DAPT 组的 TLF 发生率相似 (6.8% 和 5.9%, 差异和 95% 可信区间分别为 0.87%[-1.37% ~ 3.11%], 非劣性 $P=0.0065$)。随访到 18 个月时,6 个月 DAPT 组和 12 个月 DAPT 组的 TLF 发生率 (7.5% vs 6.3%, $\log\text{-rank } P=0.32$)、净不良临床和脑血管事件发生率 (7.3% vs 7.8%, $\log\text{-rank } P=0.60$) 相似,提示 6 个月 DAPT 组不劣于 12 个月组。

随访到 12 个月和 18 个月时,12 个月 DAPT 组的各种事件发生率 [全因死亡率 (分别为 1.4% 和 1.9%)、

心源性死亡发生率（分别为 0.8% 和 0.9%）、卒中发生率（分别为 1.4% 和 2.0%）] 相比较 6 个月 DAPT 组 [全因死亡率（分别为 1.1% 和 1.5%）、心源性死亡发生率（分别为 0.6% 和 0.8%）、卒中发生率（分别为 1.2% 和 1.7%）] 有升高的趋势（未达到统计学差异）；12 个月 DAPT 组患者在随访 12 个月和 18 个月时的所有出血发生率（5.7% 和 6.6%）相比较于 6 个月 DAPT 组患者（分别为 5.5% 和 6.1%）也有升高的趋势（未达到统计学差异）；18 个月时，6 个月 DAPT 组和 12 个月 DAPT 组支架内血栓发生率分别为 1.3% 和 0.9%（ $P=0.35$ ），无显著差异。

因此，研究表明置入 BP-SES 后 6 个月 DAPT 的安全性和有效性不劣于 12 个月。虽然目前指南推荐急性冠脉综合征（ACS）患者在置入 DES 后必须接受至少一年的 DAPT，但基于该研究结果，研究者认为，对于出血风险高或者不能耐受长期抗血小板治疗的患者来讲，可以选择 6 个月 DAPT 方案。

I-LOVE-IT2 临床试验的创新性和指导意义在业内获得肯定

3 年内，I-LOVE-IT2 临床研究发表了两篇重量级文章。其一，发表在 *JACC: Cardiovascular Interventions* 主要研究终点结果全文；其二，发表在 *Circulation: Cardiovascular Interventions* 亚组研究结果全文。两

份杂志均为心脏介入领域顶尖刊物，*JACC* 杂志主编 Spencer B. King III 教授对于 I-LOVE-IT2 临床研究给予很高的述评，“我看到了（中国的）临床研究和器械研发领域中从模仿到创新的转变，也只有这样的创新，才能够在顶级医学杂志得到发表”。此外，*European Heart Journal* 总结 2014 年介入心脏病学领域重要发现，I-LOVE-IT2 研究是其中唯一引用的来自中国的研究，肯定了涂层可降解支架研究方面得到的令人鼓舞的结果。

近期，《中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016)》在 2009 和 2012 年中国 PCI 指南的基础上，根据最新临床研究成果、特别是结合中国人群的大型随机临床试验结果，对 PCI 术中操作中的“支架选择”指南特别指出了中国的 I-LOVE-IT2 研究，即：新一代生物可降解涂层 DES 1 年内靶病变失败率不劣于永久涂层 DES，且前者服用 6 个月双联抗血小板治疗 (DAPT) 的效果和安全性不劣于 12 个月。

综上，是截止目前 3 年随访（3 年随访率高达 97.5%）的 I-LOVE-IT2 系列临床试验的成绩单。未来在全国 32 家中心的共同努力下、主要研究者韩雅玲院士、荣誉主席高润霖院士的带领下，经由第三方 CRO 公司保证数据国际性规范与准确公正，力争取得更多我们中国人自己的“创新研究”成果，大力推动国产医疗器械的发展。 责编 / 池晓宇 (Tel: 010-84094507 Email: xychi@ccheart.com.cn)

双架闪耀 合创未来

——Galaxy 雷帕素洗脱可吸收冠脉支架系统首次亮相

文 / 易生科技（北京）有限公司 供稿

近三十年来，介入器械尤其是心脏支架的发展与创新推动着冠脉介入诊疗的快速发展。冠脉介入诊疗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（BRS）正悄然步入冠脉介入领域。由于 BRS 置入术后最终完全消失，避免了金属和聚合物长期存留体内可能存在的远期影响，恢复血管的自然生理功能，缓解内皮炎症反应并可在同一病变部位反复介入治疗等优点，备受冠脉介入医生与广大患者的关注，并正逐渐被更广泛地接受与认可。

国内 BRS 的生产企业，在国家政府对高端医疗器械研发的大力支持与市场对新世代 BRS 支架的强烈需求下飞速发展，一方面使我国临床医学家、工程师开展合作把自己的想法和聪明才智融入到一个具有临床价值的产品中来，另一方面也令我们可以站在国际先进的 BRS 巨人肩膀上，形成符合我国国情和具有我国 BRS 自身特点的新一代冠脉介入产品。

中国能够研发自己的 BRS，对于我国患者和医疗器械企业都有着重大意义。响应国家号召，鼓励创新和中国制造，研发尖端的新型医疗器械。通过竞争，不仅可以在价格方面让更多患者获益，而且可以让我们国产品牌有机会走出国门，走向世界。

因此，确保产品质量和临床研究水平，遵循国际学术规范进行高质量的临床试验，对于国产 BRS 进入全球市场至关重要。在 2016 年中国心脏大会（CHC2016）上，Galaxy 雷帕素洗脱可吸收冠脉支架系统作为易生科技（北京）有限公司与控股公司—上海百心安生物技术有限公司

打造的第四代冠脉介入产品新一代升级产品，即生物可吸收支架（BRS）于 2016 年 7 月获批 CFDA 临床 FIM 试验后，首次在大型学术会议手术转播中使用。在中国科学院阜外医院术者准确的判断和精湛的技艺下，手术取得了圆满成功。

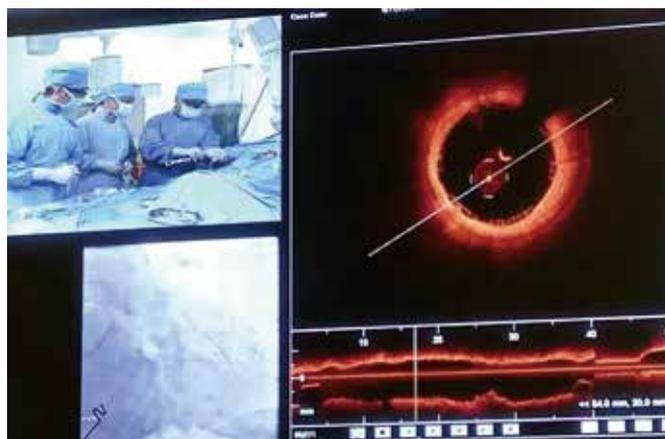


作为上海张江高科园区医疗器械园的一家高新技术企业，上海百心安生物技术有限公司致力于生物可吸收支架的研制，整个团队具有多年心脏支架系统产品开发经验，对于支架类产品的结构、制造加工技术以及临床应用积累了丰富的经验。自主研发的 Galaxy 雷帕素洗脱可吸收冠脉支架系统是具有完全自主知识产权的新一代完全可吸收冠脉药物洗脱支架系统。支架材质采用左旋聚乳酸（PLLA），支架表面涂覆以雷帕素为药物，消旋聚乳酸（PDLLA）为载体的药物涂层，然后将支架压握于输

送系统之上，制备成支架系统成品。产品置入血管后，药物释放设计在 28 天释放 80% 左右，支架平台保持至少 6 个月的径向支撑力，帮助实现血运重建，最终 24 ~ 36 个月完成在体内的降解，使血管恢复到正常状态并可根据血流需求的变化扩张与收缩。

针对 BRS 材料限制性的难点导致其径向支撑力相比金属支架可能有所不足，公司申请通过的专利技术利用一种特殊的结构设计，使 Galaxy 支架的支撑力和厚度达到一种平衡。另外就目前 BRS 存在的显影局限性对术者造成判断定位的困难，Galaxy 支架在显影点的设计与镶嵌工艺上进行了创新，能够提升支架在显影方面的效果。此外，在 Galaxy 支架规格方面，根据我国大量患者的实际情况及前期征求诸多临床专家的意见，目前设计规格有 2.5 mm、3.0 mm、3.5 mm、4.0 mm 四种直径及 12 mm、18 mm、23 mm、28 mm 四种长度。

在本次手术转播中使用 Galaxy 雷帕霉素洗脱可吸收冠脉支架系统，腔内影像学工具为术者带来了血管造影无法获知的重要信息，这也与 2015 年欧洲发布的《全吸收式生物血管支架治疗冠心病的临床实践与技术流程专家共识》提及腔内影像学有助于优化 BRS 置入一致，BRS 置入过程中依赖腔内影像学工具对病变进行术前评估、术中指导和术后补救。Galaxy 作为一种新的器械，最终证明血管修复的全过程，必须进行长时间的随访，其中包括腔内影像学工具在内的检测，如 IVUS/OCT，此外还有 CT、FFR_{CT} 等，遵循科学的评价方法来证实其有效性和安全性，支持影像学工具的追踪和复查。



手术中 Galaxy 支架优异的显影性，减少患者和术者遭受 X 光的曝光时间和强度。其次，支架的支撑力不仅可以通过造影看到光滑的血管影像体现，还可以通过 IVUS 看支架贴壁后小梁是否呈现出丰满的圆形，Galaxy 支架的这些特性有望在临床疗效上带来理想的结果。

当前，BRS 发展速度很快，一些 BRS 与目前主流的 DES 在有效性及安全性上相媲美。尽管目前来看支架内血栓问题困扰着 BRS 的前景，但其不应完全归因于 BRS 本身。BRS 的置入若想达到最佳的即刻及远期效果，需遵守规范化的操作和标准化病变类型选择。BRS 的不断优化离不开各领域交叉学科人才的共同努力。此次开展 FIM 临床试验对于 Galaxy 具有里程碑式的重要意义，Galaxy 可吸收特性为患者今后再次 PCI 或可能的搭桥手术治疗提供了更好的血管条件，而血管修复理念将使患者能从 BRS 或 DES 中获益更多。

作为上海百心安生物技术有限公司与控股公司易生科技（北京）有限公司旗下爱立 Tivoli 可降解聚合物涂层药物洗脱冠脉支架系统的升级产品，Galaxy 支架系统代表了全新一代 PCI 治疗模式的转变，未来，希望以此最终实现“双架闪耀，共创未来”的愿景，惠及更广大患者。

编者按：主动脉夹层即主动脉动脉壁夹层形成，一旦破裂会导致急剧大出血猝死。微创腔内隔绝术能够避免主动脉的破裂进而达到根治目的。经过三十年的探索和发展，景在平教授带领团队几乎完成全主动脉夹层的腔内微创治疗。实现了“腔内血管外科——腔内隔绝术——腔内血管学”的理论转换，实现了把死路走活、把野路走奇、把旁路走正的历史转变。下文将与大家分享景教授历经三十年攻克难题的长征路。



景在平

医学博士，教授，主任医师，博士研究生导师。第二军医大学附属长海医院普外科、血管外科主任；外科学与野战外科教研室主任，全军血管外科研究所所长，上海市血管系统疾病临床医学中心主任。全国血管外科学组副组长；全军血管外科学组组长。中华医学会普外科专业委员会血管外科学组副组长、全军医学科学委员会普外科分会副主任委员。《Journal of Endovascular therapy》，《中华外科杂志》等10余种国内外核心杂志编委。现为专业技术文职干部，军衔为文职一级。

动脉夹层微创治疗 三十年腔内探索 ——访上海长海医院血管外科主任景在平

采编 / 本刊编辑部

主动脉夹层（aortic dissection）即主动脉动脉壁夹层形成，过去曾称为主动脉夹层动脉瘤（dissection aortic aneurysm），是高速高压的血流将主动脉壁三层中的内中两层撕裂而造成外膜不断膨胀成球状，一旦破裂，会导致急剧大出血猝死。微创腔内隔绝术是经局部2 cm小切口将腔

内移植物输送至病变部位封闭裂口，避免了主动脉的破裂而达到根治目的。上海长海医院血管外科景在平教授团队经过三十年的创新探索和发展，依次攻克了降主动脉、主动脉弓、升主动脉中段，直至主动脉窦区，几乎实现了全主动脉夹层的腔内微创治疗。

一、启思：腔内萌芽

1985年在跟随导师仲剑平教授学习小肠内固定术时，景教授就认为内固定术所用的硅胶管要有以下性质：顺应性，因为它要在腹腔内折叠；支撑性，因为它要支撑小肠排列不形成锐角；通畅性，因为它要能抽吸肠内容物；匹配性，既不能太粗也不能太细；稳定性，它要在肠腔内不发生改变。后来，跟着蔡用之教授学习胸主动脉夹层人工血管置换术。面对开放手术创伤大、失血多、手术时间长，死亡率高的问题，景教授有了新想法，在思考能否将硅胶管的特性用于血管腔内，能否将人工血管从血管腔内铺设到夹层撕裂口处，实现主动脉夹层的微创治疗。

二、初创探索：腔内雏形与成长

景教授博览文献总结归纳出“四诊四治”的内容。在1990年以个人名义贷款62万元引进我国首套血管镜系统，率先进入了活体血管腔内，成功开启了“腔内血管外科”实践的大门。血管镜引进不易，应用研究更不易，实践表明它没能达到最初设计的理想境界。景教授又敏锐地抓住了大动脉瘤腔内微创治疗的先机，率先于1997年3月完成国内首十例“腹主动脉瘤微创腔内隔绝术”，并在总结成功治疗经验基础上形成了“腔内隔绝术”的概念；于1998年7月完成国内首例“胸主动脉瘤微创腔内隔绝术”；于1998年9月完成国内首例“胸主动脉夹层微创腔内隔绝术”。上述术式的开展，是我国微创腔内治疗正式启动的实质性标志。

在无器具、无技术、无经验的“三无”条件下，景教授遍寻世界，手写传真，终获两位德国教授的“国

际共产主义”支持，他们无偿地带器具、带技术、带经验共同完成了中国首十例大动脉瘤腔内隔绝术，成功举办了全国第一届血管外科主任腔内学习班，搭建起“ENDOVASCULOLOGY（腔内血管学）”国际交流平台。而后2003年，景教授牵头起草中国首部《主动脉夹层的诊断和腔内隔绝术应用指南》，理论的探索和创新对带主动脉夹层腔内微创治疗，促进该技术推广应用至全国起到了决定性作用。

主动脉夹层的分型已有Stanford和DeBakey两种，前者主要根据夹层裂口位置，后者主要根据夹层撕裂范围，均在传统开放手术基础上产生，无法满足主动脉夹层腔内微创治疗需要。针对累及分支动脉的主动脉夹层治疗难点，景教授将主动脉分为三个无血管区（N）和三个分支区（V），在国际上创新性地提出了主动脉的“3N3V”新分型。在国家“十五”科技攻关项目支持下，景教授团队原创性地研发出腹主动脉开窗型腔内移植物，获得军队临床高新技术重大项目支持，成功突破腹主动脉内脏分支区（V3）的腔内微创治疗。

对于累及主动脉弓上分支动脉的夹层，景教授团队在国际上率先创立了杂交手术、开槽技术、开窗技术和多烟囱技术等相结合的个体化综合治疗方式，成功应用于主动脉弓分支区（V2）主动脉夹层的腔内微创治疗。以开窗技术为例，其难点在于主动脉弓是180度弯曲的特殊结构，如何使得10毫米的移植物开窗在如此弯曲的情况下精确对准分支动脉的开口，国际上未见先例。景教授团队创新采用多角度造影技术、开窗标记技术、路图定位技术等，首次成功地将开窗型腔内移植物应用于主动脉弓部夹层的腔内微创治疗，相关临床研究“腔内隔绝术治疗胸主动脉夹层动脉瘤”获得军队医疗成果一等奖。

景教授指出：“要想彻底攻克主动脉弓分支禁区，必须研发出一款带分支的腔内移植系统，上述思考使我们获得启发，升华为国家‘863’、‘十一五’科技攻关项目。”在该项目支持下，景教授团队原创性地研发出拥有自主知识产权的“一种分支型胸主动脉腔内隔绝移植”。在医学伦理批准下进行了体外实验和动物实验研究。在CFDA批准下进行了人体试验，完成了单中心临床验证。结果表明：该世界原创的腔内移植是完美解决累及主动脉弓分支动脉夹层的不二选择。为了进一步验证其有效性，长海医院血管外科于2011年牵头联合全国11家医院开展“单分支移植”的前瞻性多中心临床研究（Castor）。国际著名学术媒体 *Vascular News* 专题报道了“中国上海长海医院血管外科景在平团队牵头多中心前瞻性临床研究，将单分支腔内移植首次成功应用于人类主动脉弓部夹层的腔内微创治疗”。

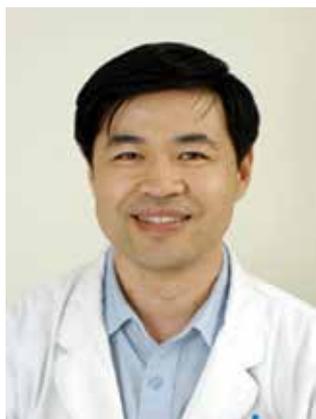
三、腾飞：腔内升华

景教授团队大胆创新，应用导丝保护、心脏超速起搏、分支定位等技术，将现有腔内移植改进成略带锥形的短段型，成功攻克升主动脉区（N1），手术成功率100%，围手术期死亡率0%，这一原创、本土、实用技术于2013年发表在美国心脏学会官方杂志 *J Am Coll Cardiol*，并入选当年 Highlight 作重点推介。近日，升主动脉夹层腔内隔绝术的中长期随访结果再次发表于 *J Am Coll Cardiol*，证实了此种方法的安全性和有效性。

升主动脉禁区的攻克，为心脏主动脉瓣腔内微创置换术的开展提供了技术基础、团队基础和经验基础。景教授于2011年5月无偿完成国内首例经股动脉球扩式心脏主动脉瓣腔内微创置换术。目前已累计完成中国唯一20例。心脏主动脉瓣腔内微创治疗的突破，是实现全主动脉系统腔内微创治疗的标志，也对整个心脏结构病的突破起到推动作用。

作为全国主动脉夹层腔内隔绝术开展最早、完成病例数最多、效果最好、世界最领先的血管外科中心，上海长海医院血管外科的发展是一个不断探索、不断创新的过程。景教授说：“过去三十年，中国血管外科基本实现了从巨创向微创的实践跨越，实现了“腔内血管外科——腔内隔绝术——腔内血管学”的理论转换，实现了把死路走活、把野路走奇、把旁路走正的历史转变。然而主动脉夹层腔内微创治疗还有许多问题有待解决，仍需要继续探索、执着创新。未来三十年，中国血管外科将开启从微创向无创转变的大门，把小路走大、把低路走高！”  责编 / 张娜娜 (Tel: 010-84094507 Email: nnzhang@ccheart.com.cn)

编者按：先天性主动脉弓复杂病变是指主动脉弓发育不良，合并不同程度的主动脉缩窄伴或不伴弓降部主动脉瘤。主动脉弓病变的治疗方式与病变的解剖特点和患者病情有关，病变复杂、可能手术并发症多，最佳手术方式仍存在争议。本文回顾性选择阜外医院自2009年1月～2016年4月在常温非体外循环下双切口矫治7例成人先天性主动脉弓复杂病变患者的临床资料，探讨成人先天性主动脉弓复杂病变的手术治疗的预后。



于存涛

国家心血管病中心 阜外心血管病医院 大血管外科，主任医师，博士研究生导师。《中华胸心血管外科杂志》编委、《中华外科杂志通讯》编委。曾参加国家科委“九五”、“十五”科技攻关、“863”科技攻关，卫生部临床重点项目，国家自然科学基金等10余项科研课题的研究。目前主要从事大血管疾病的基础与临床研究。在研课题为：国家自然科学基金、北京市科委及院所重点项目。发表论文50余篇。参与著书2部。获1998年卫生部科技进步二等奖；1999年国家科技进步三等奖；2000年北京市科技进步二等奖；2002年中华医学科技进步二等奖、2004年国家科技进步二等奖；2008年中华医学科技进步一等奖；2009年国家科技进步二等奖。2009，2010年分别获国家实用新型专利一项，2011年获国家发明专利一项，2015年国家实用新型专利一项。

常温非体外循环下双切口手术矫治成人先天性主动脉弓复杂病变的效果评价

文 / 于存涛 国家心血管病中心 阜外心血管病医院

主动脉弓部病变的治疗方式与病变的解剖特点和患者的病情有关，传统的治疗方式需体外循环和深低温停循环条件下进行，早期手术并发症发生率和死亡风险较高。先天性主动脉弓复杂病变，指主动脉弓发育不良，合并不同程度的主动脉缩窄伴或不伴弓降部主动脉瘤。主动脉弓复杂病变的外科手术治疗主要采用解剖矫治（补片或人工血管置换）和人工血管转流。由于病变复杂、可能的手术并发症多，因此最佳手术方式仍存在争议。虽然孙宏涛等发

现一期的解剖矫治不仅安全可行，而且近期、预期预后良好。然而，其入选的患者多为主动脉缩窄，仅少数患者合并主动脉弓发育不良。因此先天性主动脉弓复杂病变采取常温非体外循环下手术矫治仍需更多研究验证。故我们回顾性分析北京阜外医院自2009年1月～2016年4月收治的7例先天性主动脉弓复杂病变患者的临床资料，评价常温非体外循环下经双切口矫治的临床效果。

一、对象与方法

1. 研究对象

我院自 2009 年 1 月～2016 年 4 月共有 143 例成人主动脉缩窄患者，其中 7 例为先天性主动脉弓复杂病变（4.8%）。7 例患者均同时患有主动脉弓发育不良，不同程度的主动脉缩窄和 / 或弓降部主动脉瘤，均未合并其他心内畸形。其中，男性 2 例（28.5%），女性 5 例（71.5%）。年龄 14～55 岁，平均年龄 27.8 ± 15.3 岁。患者入院时均有不同程度的胸闷、头晕、头痛、下肢乏力等临床症状。术前影像学资料提示先天性主动脉弓复杂病变。

2. 手术方法

所有患者手术均在全身麻醉常温非体外循环下进行，采用右侧 60° 卧位，经正中胸骨上段小切口加左后外侧切口第 4 肋间入路。分别游离升主动脉、部分主动脉弓、降主动脉及左锁骨下动脉。肝素 1 mg/kg，分别取 18-22 mm 不等号单分支人工血管。先经左后外侧切口，阻断瘤体远端降主动脉，切断后与人工血管远端吻合，5/0 Prolene 线连续缝合。再经正中胸骨上段小切口，切开左侧肺尖部内侧的纵膈胸膜，将人工血管近端牵拉进入心包，侧壁钳部分阻断升主动脉，切开、完成人工血管近端与升主动脉端侧吻合，5/0 Prolene 线连续缝合。然后，阻断近端瘤颈及左锁骨下动脉，切除瘤体，缝闭近端瘤颈。最后完成分支血管与左锁骨下动脉吻合。

3. 观察指标

应用本科自行设计的数据收集表，观察并记录患者一般情况、既往病史、临床表现、心肌酶、上下肢压差、心脏影像学检查结果、血流动力学的变化以及手术时间、机械通气时间、住院时间、急性肾损伤、大出血风险、二次手术、感染、截瘫和病死率。

二、结果

1. 基本资料

7 例先天性主动脉弓复杂病变患者中，男性 2 例（28.5%），女性 5 例（71.5%）。年龄 14～55 岁，平均年龄 27.8 ± 15.3 岁，体重平均为 $65.4\text{kg} \pm 27.1\text{kg}$ ，均患有高血压，平均为 $167.4\text{ mmHg} \pm 20.3\text{ mmHg}$ ，服用降压药。患者入院时均有不同程度的胸闷、头痛、头晕、下肢乏力等临床症状。术前上下肢压差为 $41.4\text{ mmHg} \pm 10.2\text{ mmHg}$ 。术前所有患者均经超声心动图、CT 或 MRI 确诊，见图 1。

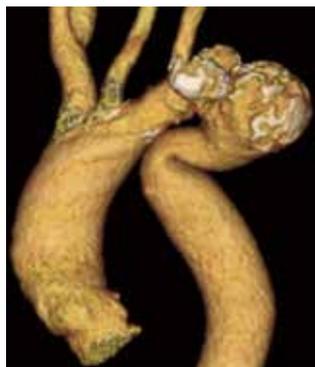


图 1

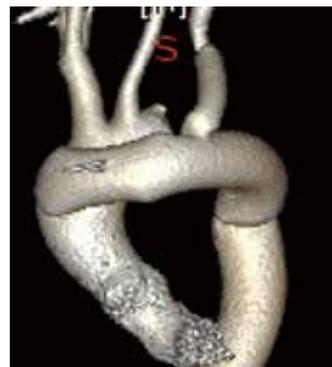


图 2



图 1



图 2

图 1 显示手术前先天性主动脉弓复杂病变（主动脉弓发育不良合并主动脉缩窄、主动脉瘤）
图 2 显示同一患者术后复查 CT 重建显示主动脉弓复杂病变矫治后情况

2. 术中和术后情况

术中探查均可见主动脉弓发育不良，合并不同程度的主动脉缩窄和/或弓降部主动脉瘤。其中一例肥胖患者伤口延迟缝合，一例患者术后7天复查左侧大量胸腔积液，余均无严重手术并发症，未出现大出血、急性肾损伤、严重感染、脑卒中、截瘫等严重并发症，无患者死亡。术后所有患者的血流动力学稳定，术后上下肢压差为 $7.2 \text{ mmHg} \pm 1.4 \text{ mmHg}$ 。平均手术时间为 $5.8 \text{ h} \pm 1.7 \text{ h}$ ，呼吸机辅助时间 $11.2 \text{ h} \pm 3.7 \text{ h}$ ，术后住院时间为 7.6 ± 1.8 天。出院前复查超声心动图和血管 CTA 显示先天性主动脉弓复杂病变双切口矫治满意，见图 2。

3. 随访情况

所有患者均通过电话或门诊随访，随访时间 6 ~ 48 个月。随访中，6 例患者血压逐渐正常，1 例患者仍患有高血压，但降压药剂量较前减少。无二次手术患者，无患者死亡。随访 CT 血管重建均显示病变矫治后恢复良好，未见主动脉瘤或夹层，未见压迫周围器官。

三、讨论

先天性主动脉弓复杂病变包括主动脉弓发育不良，合并不同程度的主动脉缩窄，在主动脉缩窄新生儿中发生率高，且可同时合并室间隔缺损、主动脉瓣狭窄、二尖瓣狭窄等心内畸形。部分患者可合并主动脉瘤。先天性主动脉弓复杂病变患儿的病情较为严重，绝大多数在 3 ~ 6 月龄被诊断。但由于病变严重程度不同和临床表现缺乏特异性，部分患者在青少年或成年后被发现。自 1944 年 Crafoord 首次报道外科手术治疗以来，手术矫治是治疗的主要方式，单纯主动脉缩窄患者术后死亡率约为 1.3% ~ 2.6%，先天性主动脉弓复杂病变的围手术期死亡率可达 4.3% ~ 20.0%。我们研究发现，我院先天

性主动脉弓复杂病变（主动脉弓发育不良合并不同程度的主动脉缩窄，可伴有弓降部主动脉瘤）发生率为 4.8%，患者病变复杂，常规深低温停循环手术，术后病人呼吸机使用时间、术后重症监护室时间以及住院时间均较长。

研究证实，常温非体外循环对机体的影响明显少于深低温停循环。传统的主动脉弓手术需要深低温停循环条件下进行手术。深低温可破坏细胞内的葡萄糖稳态和细胞膜的稳定性，导致 ATP 产生和利用障碍；此外，深低温使氧合曲线左移，降低血红蛋白的携氧能力和机体氧输送能力；同时术后低体温引起患者寒战，增加氧耗；再者，深低温还可破坏血小板、白细胞等功能，导致严重的凝血功能障碍，增加大出血风险；而且，低体温后复温过程中，水温常设置过高，导致复温中中枢神经处于高热状态，引起脑损伤。深低温停循环影响机体重要器官的灌注，同时体外循环时可引起脑部、脊髓等器官缺血和栓子的形成，增加脑血管事件的发生率。因此，采用常温非体外循环既能保持良好的生理灌注，又能避免体外循环、深低温停循环的不良影响。孙洪涛等发现采用常温非体外循环下手术治疗复杂型主动脉缩窄患者，无严重手术并发症发生。我们的研究也证实常温非体外循环下手术治疗的安全性。

常温双切口手术矫治是治疗先天性主动脉弓复杂病变的一种安全、有效的手术方式。由于主动脉弓病变多样，因此手术方式有很多种，经典的方法包括缩窄段切除端吻合术、左锁骨下动脉垂片成形术、补片扩大成形术、人工血管转流术等，其中大多采用缩窄段切除扩大端一端吻合或端-侧吻合。自体肺动脉补片在组织学上与主动脉壁同源，是理想的主动脉弓扩大补片材料，因此术后再狭窄的发生率低。此时，采用扩大端一端吻合术处理主动脉缩窄，需要充分游离降主动脉和弓部及其三大分支。王显悦等通过对 22 例主动脉缩窄伴主动脉弓发育不良患儿进行自体肺动脉补片一期解剖矫治，发现术后上下肢动脉压力阶差明显减小，随访时心脏超声提示主动脉弓部矫治效果理想。

但该种术式较端-侧吻合术易出现术后再狭窄；且该手术在深低温体外循环下进行，有增加围手术期并发症的风险。同时，单纯的端-侧吻合术可以引起主动脉弓结构改变，弧度消失，导致升主动脉和降主动脉呈锐角连接，会增加患者出现高血压的风险。在常温非体外循环下，我院一些研究发现，通过对7例主动脉缩窄合并主动脉发育不良或主动脉瘤患者进行解剖矫治，切除缩窄的主动脉组织，人工血管片加宽主动脉弓或行人工血管置换，进而重建远端主动脉弓，手术过程顺利，无严重手术并发症发生，且近期、远期效果良好。对于更为复杂的先天性主动脉弓病变患者，通过人工血管将升主动脉和降主动脉进行端-侧吻合，我们的研究进一步证实常温非体外循环下双切口矫治对先天性主动脉弓复杂病变患者的安全性和有效性，无严重手术并发症，明显降低上下肢压差，且近期和远期预后良好。然而，由于患者数量少，因此尚不能证实此种手术方式的确切效果。因此，目前仍存在一些争议，需要更多研究来评估常温非体外循环下双切口矫治先天性主动脉弓复杂病变的效果。

此外，先天性主动脉弓复杂病变的双切口矫治仍可能存在一些并发症。由于将升主动脉侧壁部分剪除，形成一个豁口，远期可能导致升主动脉局部扩张或动脉瘤形成。此外，由于人工血管走行迂曲，有可能压迫周围器官，导致相应的并发症。例如主动脉压迫左主支气管后可导致严重、顽固的左肺不张。主动脉弓部复杂病变行覆膜支架腔内修复治疗也取得一定进展。目前“非停循环”重建主动脉弓的腔内技术，主要分为开放性手术与腔内修复结合的杂交去分支化术式和完全腔内重建技术，包括烟囱技术、豁口技术、开窗技术和分支支架技术。特别是分支覆膜支架技术，通过在主体支架上设置分支，重建颈部血管。

1996年，Inoue等首次报道应用单分支支架型血管治疗主动脉弓部动脉瘤并重建左锁骨下动脉。1999年，Inoue等在局麻下完成14例单分支支架手术，预后良好。此外，Chuter等报道了应用模块化分支支架治疗弓部动脉瘤，需要多个支架系统相互衔接，从而将个体解剖差异对支架的要求降低。尽管随着手术技巧的改进，外科手术的死亡率逐渐降低，然而围手术期的大出血、呼吸衰竭、术后主动脉再狭窄及动脉瘤形成等并发症，严重影响患者的预后。病变复杂、大的侧支、第一次手术造成的组织粘连，二次手术的难度非常大，而支架治疗能降低外科手术的并发症，改善预后。研究证实，介入治疗主动脉瘤的创伤小，可明显改善早期、中期预后。蒙延海等通过对10项相关研究进行荟萃分析发现，支架治疗能够降低早期再狭窄的发生和主动脉壁的损伤，缩短住院时间，但是远期并发症的发生率和再干预率明显高于外科手术治疗。然而，目前的覆膜支架体积偏大，释放难度大，在主动脉弓内高速血流冲击下覆膜支架可能会折叠、扭曲、移位。目前应用支架治疗主动脉弓复杂病变的临床研究很少，因此最终的临床效果有待于更多的研究验证。

本研究为观察性研究且样本量有限，随访时间短，存在一些不足。时间跨度长，不同手术医师、治疗方案等都会对临床结局产生影响。因此，需更多高质量、长期随访的临床研究验证常温非体外循环下双切口手术矫治成人先天性主动脉弓复杂病变的确切效果。

总之，先天性主动脉弓复杂病变患者病变复杂，采用常温非体外循环下双切口矫治手术安全，无严重手术并发症，有效降低上下肢压差，且预后良好，但仍需更多的研究证实此种手术方式的长期安全性和有效性。（参考文献略）

责编/张娜娜 (Tel: 010-84094507 Email: nnzhang@ccheart.com.cn)

编者按：现有研究结果显示，对于颈动脉狭窄合并冠心病、充血性心力衰竭和 / 或其它全身状况处于外科手术高风险的患者，颈动脉支架术是理想的选择。下文中天津市人民医院血管疾病诊疗中心主任栗力教授与大家分享 2 例代表病例。



栗力

主任医师，教授，硕士研究生导师，天津市人民医院血管疾病诊疗中心主任，享受国务院特殊津贴专家，国际脉管联盟理事，中华外科学会血管外科学组委员，中华医学会医鉴办专家，海峡两岸血管外科专业委员会委员，中国医师学会血管外科专业委员会委员，天津医师学会血管外科分会会长，天津市医学会外科分会常委，天津市医学会外科学分会血管外科学组主任委员，中国中西医结合血管病学分会天津分会副主任委员，中国血管外科杂志及天津医药杂志编委，中华血管外科杂志编委，国家心血管专家委员会血管外科专业委员会委员。完成科研课题 6 项，3 次获市局科研成果，获市科技成果二等奖 1 项，获市科技成果三等奖 1 项，填补天津市空白 3 项，发表论文 36 篇，参与著书两部。

颈动脉狭窄的治疗

文 / 栗力 天津市人民医院血管疾病诊疗中心

目前国外研究结果证实：对于颈动脉狭窄合并冠心病、充血性心力衰竭和 / 或其它全身状况处于外科手术高风险的患者，颈动脉支架术是理想的选择。文献报道，CAS 联合脑保护伞（EPD）治疗颈动脉狭窄安全性和有效性优于 CEA，CAS 联合 EPD 尤其适合 CEA 高危病人；接受再血管化治疗 12 个月后，颈动脉支架（CAS）组病人不良事件的发生率与颈动脉内膜剥脱（CEA）组相当，甚至在很多方面，优于手术治疗组。

（一）颈动脉狭窄再血管化治疗的适应证：

- 1、一过性脑缺血发作或发生过脑梗塞，颈动脉狭窄 >70%。
- 2、中风高危因素者，有症状颈动脉狭窄 >50%；无症状颈动脉狭窄 >70%。
- 3、颈动脉狭窄继发椎动脉病变。

（二）选择颈动脉内膜剥脱（CEA）或颈动脉支架置入术（CAS）的原则：

1、对于全身状况好，可耐受大手术的病人，可行颈动脉内膜剥脱术。

2、对于一般状况差不能耐受大手术病人，可行CAS。

3、颈动脉迂曲，或狭窄明显无法放置脑保护伞，或狭窄合并溃疡性斑块病人适合CEA。

病例 1

摘要：

男性 75 岁，主因间断头晕 3 年，出现晕厥 1 周入院。在外院查头颅 CT 未见脑出血，查颈部彩超示左颈内动脉起始部重度狭窄，予阿司匹林抗血小板，辛伐他汀降脂稳定斑块等治疗无明显好转，为进一步治疗收入院。入院查体 HR 76 次 / 分，BP135 mmHg/80 mmHg，双侧颞浅动脉搏动对称可触及，左侧颈动脉听诊区可闻及收缩期杂音。诊断为：左颈动脉硬化闭塞症。

诊疗过程及效果：

入院后实验室检测生化、血常规、血凝等各项指标未见异常，头颅 MRA 示双侧大脑前、大脑中及大脑后动脉通畅，前交通动脉狭窄，后交通动脉闭塞。心脏、腹部、双下肢静脉彩超未见明显异常。在局麻下行经右股动脉穿刺，造影可见左锁骨下、左颈总、无名动脉通畅，超选左颈总动脉造影，可见左颈外动脉通畅，左颈内动脉起始部重度狭窄，长约 2 厘米（图 1）。决定行左颈动脉腔内介入术。换 6 F 长鞘，用 0.014 导丝带脑保护伞过病变，于颈内动脉正常处打开。沿导丝进入 4 mm DEEP~40 mm DEEP 球囊行预扩张，后造影仍有狭窄，

放置 6 mm~40 mm 自膨式支架。造影显示支架膨胀良好，血流通畅（图 2、3）。撤除脑保护伞。术毕患者 BP130 mmHg/80 mmHg，HR76 次 / 分，SaO₂ 99%，右下肢足背及胫后动脉搏动良好。术后给予患者双联抗血小板治疗（氯吡格雷 75 mgQD+ 阿司匹林 100 mgQD），扩血管、降纤，对症支持治疗，好转出院。

病例 2

摘要：

男性 65 岁，主因间断头晕 1 年，反复出现左眼黑朦 3 月入院。在外院查头颅 CT 未见脑出血，查颈部彩超示左颈内动脉起始部重度狭窄，入院查体：HR 86 次 / 分，BP135 mmHg/75 mmHg，双侧颞浅动脉搏动对称可触及，左侧颈动脉听诊区可闻及收缩期杂音。入院诊断为：左颈动脉硬化闭塞症。

诊疗经过及效果：

入院后完善各项检查，综合评价无外科手术禁忌。决定在全麻下行经左颈动脉内膜剥脱术。于左侧胸锁乳突肌前方（图 4）行斜切口长约 10 厘米，依次切开皮肤，皮下组织及颈阔肌，打开胸锁乳突肌前缘，于其后方暴露颈总动脉。游离，切断，结扎面总静脉。向上游离至颈总动脉分叉处。应用 1% 利多卡因封闭颈动脉窦，游离颈内动脉，颈外动脉及甲状腺上动脉分别套血管阻断带备用。探测发现颈内动脉 2 cm 动脉硬化。于颈动脉鞘下方显露迷走神经主干，于颈内动脉距分叉 2 cm 显露舌下神经及其降支，分别予以保护。外周静脉予以 40 mg 肝素，10 分钟后阻断。于颈内动脉及颈总动脉行 5 mm 纵切口，将转

流管分别插入颈内动脉及颈总动脉，建立转流（图5）。
 切开颈总动脉及颈内动脉应用剥离子剥离颈总动脉（图6）
 斑块 1cm，颈内动脉斑块 4 cm（图7），肝素水冲洗管腔，
 清除游离内膜及碎屑。应用 5-0 滑线关闭颈总动脉切口。
 应用 6-0 滑线关闭颈内动脉切口。伤口内彻底止血，清点
 器械无误后逐层关闭切口。伤口置负压吸引及利多卡因注
 射管，外敷无菌纱布。手术经过顺利，术中出血 30 ml，
 术后患者安返 ICU。BP:150 mmHg/80 mmHg ，HR:75
 次 / 分。术后给予患者肝素抗凝，甘露醇降颅压，氯吡格
 雷 75 mgQD+ 阿司匹林 100 mgQD 抗血小板，扩血管、
 降纤，对症支持治疗，好转出院。

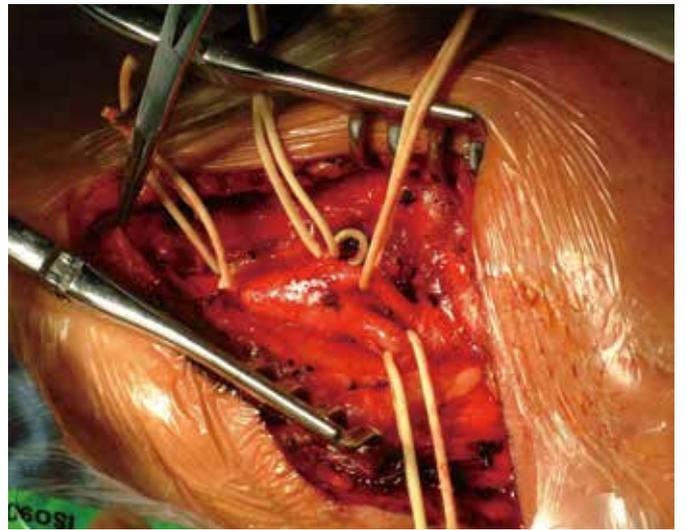


图5 颈动脉内膜剥脱术中放置转流管



图1 颈动脉支架术前造影 图2 颈动脉支架术后造影 图3 颈动脉支架术后透视

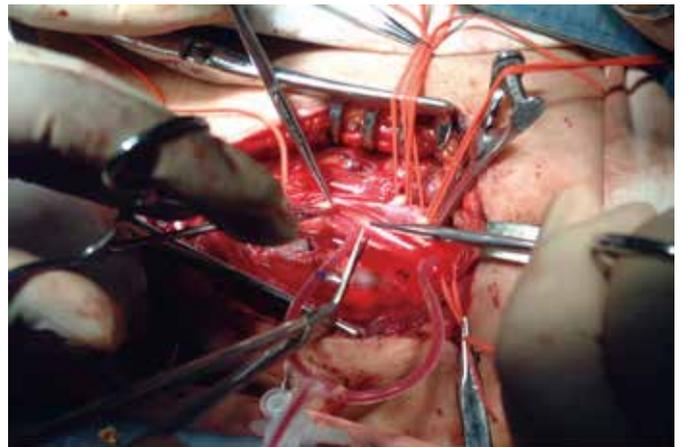


图6 斑块剥离



图4 颈动脉内膜剥脱术

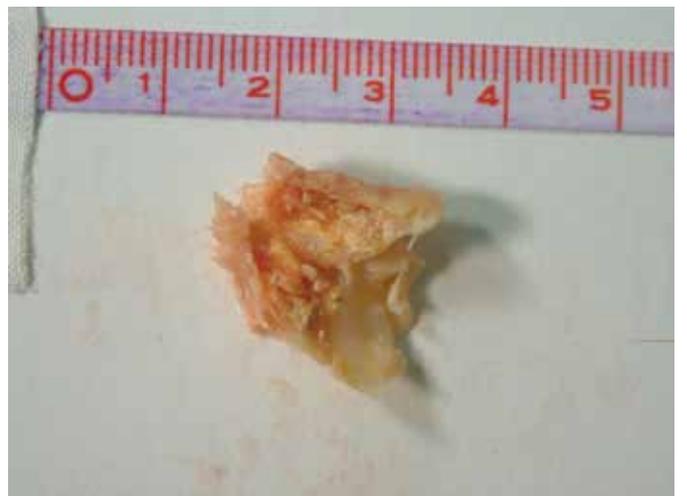


图7 手术切除的斑块



李崇剑

国家心血管病中心 阜外心血管病医院；临床医学博士，阜外心血管病医院冠心病诊治中心副主任医师、副教授；中国医师协会心血管内科医师分会专科会员；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；中华医学会慢性病防治分会青年委员；中华思源工程扶贫基金会天使基金善医行项目部培训教师；2011年通过高等院校教师资格认证；全国千县万医工程（GAP-CCBC）指导教师；中国常春藤医学高端人才联盟委员；北京市医疗事故鉴定委员会专家库成员；主要从事冠心病临床、科研与介入诊疗工作，以及干细胞移植、肥厚型心肌病、高血压病的临床研究。多次在国际会议上进行学术演讲和讨论并以第一助手身份参与国际大会介入手术转播。参与多项国际多中心临床研究，完成肥厚型心肌病中央级公益研究基金 10 万元资助课题，发表各类文章 40 余篇。

首个生物可降解聚合物涂层雷帕霉素洗脱支架 Tivoli[®] 在复杂病变中的优异表现

文 / 李崇剑 国家心血管病中心 阜外心血管病医院

病例资料

患者男性，64 岁。主因“劳力性胸痛 3 个月”入院。既往否认高血压病、糖尿病、血脂异常。

心脏体检：BP 130 mmHg /80 mmHg, HR 60 次 / 分。心电图、胸片、超声（图 1）均正常。血脂 TC4.99 mmol/L, LDLc 3.64 mmol/L, HDLc 0.82 mmol/L, 空腹血糖 5.36 mmol/L, 肾功能 Cr 61.43 umol/L。

诊断依据及诊断

患者有典型的劳力性胸痛临床表现，快步行走 800 米即胸痛发作，含服硝酸甘油有效或者休息数分钟胸痛即缓解。诊断：冠心病，劳力性心绞痛（CSC 分级 2 级）。

冠脉造影结果

右优势型冠脉。左主干（LM）正常，左前降支（LAD）中段浅肌桥，左回旋支（LCX）中远段弥漫、迂曲、成角病变，狭窄最重约 90%，累及分支钝缘支（OM），右冠状动脉（RCA）远端轻度狭窄（如图 1、2、3）。

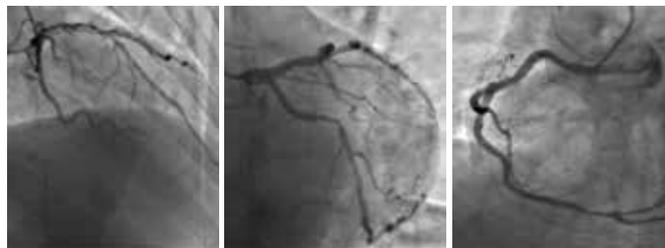


图 1

图 2

图 3

（冠脉造影结果）

PCI 策略与器械

靶病变为 LCX 中远段。策略要求简便快捷、支架通过性能佳，故选择 6 F EBU3.5 指引导管，2 根 Runthrough 导丝，TREK 2.5 mm x 20 mm 预扩球囊，首选国产长支架 Tivoli®3.0 mm x 30 mm/3.0 mm x 21 mm，后扩张球囊 NC Sprinter 3.0 mm x 15 mm，操作时间 20 min。

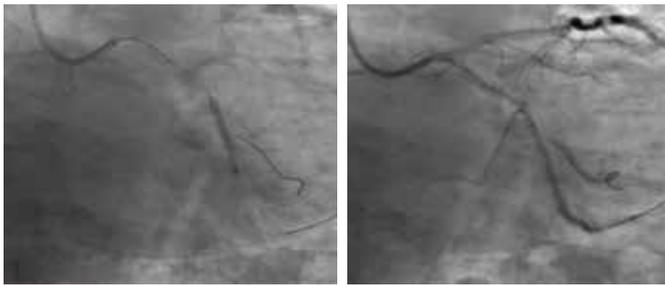


图 4 2.5 mm x 20 mm 顺应性球囊充分预扩张

图 5 球囊充分预扩张后效果



图 6 Tivoli 3.0 mm x 30 mm 支架置入

图 7 Tivoli 3.0 mm x 30 mm 支架与 3.0 mm x 21 mm 支架串

术后随访

患者劳力性心绞痛症状消失，没有发生围术期心脑血管严重事件，围术期肌钙蛋白正常。

讨论

支架选择需要考虑支架设计平台、药物、聚合物以及输送性、有效性、安全性、循证医学证据、临床经验、病变特征、长度、参考血管直径等因素，而且还要考虑患者经济情况、依据术者个人以及导管室临床经验、导管室供货情况综合考量，慎重决策，这是考验术者的经验与智慧

的复杂过程。

该靶病变位于回旋支中远端，比较弥漫，而且成角，累及一分支直径约 2.5 mm 的 OM，处理策略上，应尽可能简便快捷、稳妥解决问题，所以选择经桡动脉途径、强支撑力指引导管，要求支架通过性能佳，对分支影响尽可能小，能够完全覆盖病变，贴壁良好，保证安全性，结合患者的经济情况，首选国产长支架，达到安全有效且降低再狭窄风险的支架。选用 Tivoli®3.0 mm x 30 mm 串联 3.0 mm x 21 mm，完美覆盖病变。

Tivoli® 支架是国内首个生物可降解聚合物涂层雷帕霉素洗脱钴铬合金支架。其涂层在支架术后 6 个月完全降解为二氧化碳和水，也就是药物洗脱支架 (DES) 变成裸金属支架 (BMS)，有效消除了聚合物涂层长期存在引起的炎症反应而导致血管内皮化迟缓，降低了再狭窄率和晚期血栓发生率。具有自主知识产权的“翼展”式开环单元设计，具有优异的柔顺性和径向支撑强度。推送杆过渡段的特殊设计和柔软的远端杆体能防止打折，并在海波管和远端推送杆之间形成光滑的过渡，从而提高输送系统推送力的有效传递，柔软的远段杆体，提高导管的操控性，小直径超软头端和短的远端 Neck (颈部) 设计，提高了输送系统头端的跟踪性。

国内开展的 I-LOVE-IT2 临床试验，是一项对比 Tivoli® 支架与永久性聚合物钴铬合金雷帕霉素洗脱支架 (Firebird 2®) 治疗原发性冠状动脉病变的前瞻性、随机对照试验，证实了在临床实践的 12 个月、24 个月及 36 个月中，生物可降解聚合物涂层雷帕霉素洗脱支架 Tivoli® 的疗效非劣于永久聚合物涂层 DES，与永久聚合物涂层 DES 相比，最新的生物可降解聚合物涂层 DES 能够降低支架血栓发生率以进一步提高 DES 的安全性。该研究被誉为开创了我国临床研究和器械研发领域从模仿到创新的先河。

总之，针对回旋支的弥漫、成角长病变，选择支撑力强的指引导管，并且根据病变形态特点，选择通过性、支撑性均较好的支架，能达到事半功倍的效果，快速、安全治疗患者。Tivoli® 支架具有较好的通过性，操作中操控性较好，能完美覆盖病变，具有很好的安全性和有效性。☞

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

编者按：变异型心绞痛 (variant angina pectoris) 是以发作性急性心肌缺血为特征，但伴或不伴有典型心绞痛，伴有 ST 段抬高的临床综合征，是一种不稳定型心绞痛。下面高立建教授分享一则相关病例。



高立建

博士，国家心血管病中心阜外医院，心内科副主任医师专业特长冠心病诊断及介入治疗。共发表 SCI 论文 10 篇，中文论文 20 篇，参加国家自然科学基金 3 项，课题研究 4 项，参编论著 7 部，“冠状动脉分叉病变分型及治疗策略”获阜外医院院所创新二等奖；专利一项（冠脉介入治疗导丝容纳装置），先后指导各省市近 20 家医院冠心病介入治疗。独立完成冠心病介入治疗近 4000 例。

以急性心肌梗死、三度房室传导阻滞和室性心动过速为表现的变异型心绞痛一例

患者，男，52 岁，因“发作性胸闷 4 年，再发 1 小时，晕厥 1 分钟”，于 2015 年 12 月 23 日 3:23 到我院达急诊，2011 年曾在我院行冠脉增强 CT 各支冠状动脉未见动脉粥样硬化斑块。既往患有高血压病及高脂血症。

患者至我院急诊室时立即晕厥，随即行心肺复苏术，复苏后心率 35 次/分，III 度 AVB（图 1），心电监护可见较多室性早搏。而且室性早搏离 T 波较近（图 2），随即出现室性心动过速，同步电除颤（200J）3 次（图 3），恢复后心率 35 次/分，血压偏低 80 mmHg/60 mmHg，床旁给予行主动脉内球囊反置置入术，血管活性药物多巴胺（DA）静脉给予泵入，查体：神志清，回答问题流利，双肺呼吸音清，心脏查体未闻及杂音，腹部无异常。

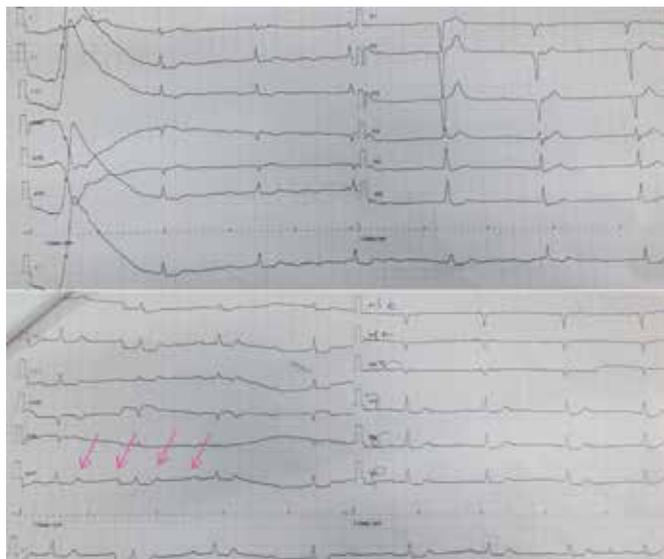


图 1 心肺复苏后心电图（粉色箭头所示为 P 波与 QRS 波之间没有关联）

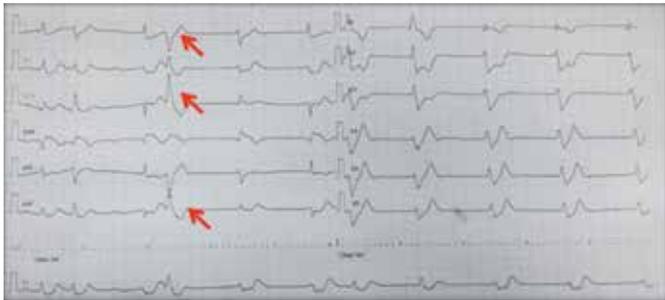


图2 可见室性早搏，接近易颤期

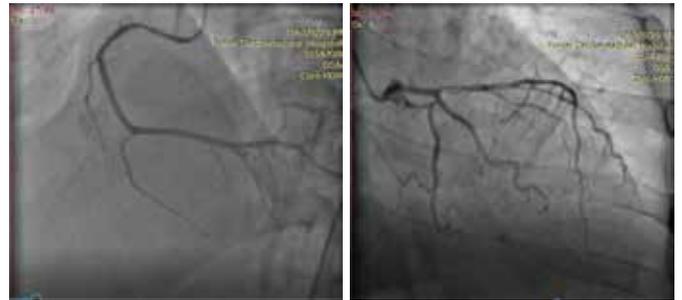


图4 右冠状动脉造影可见近端中度狭窄

图5 LAD近端重度狭窄

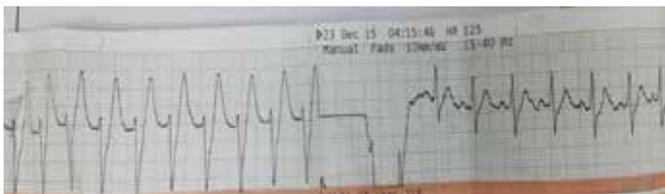


图3 发作室性心动过速，200J同步直流电复律转复



图6 再次发作胸痛时心电图

心肌酶心梗三项均在正常范围，血气分析示：PH：7.262 PO₂：80.50 mmHg，PCO₂ 31 mmHg；SE：-12.20，K⁺ 3.0 mmol/L，给予补钾，TIMI评分7分，30天死亡率23%，GRACE评分95分，中危，院内死亡风险1%~3%，6个月死亡风险3%~8%，CRUSADE评分25分，低危，出血发生率5.5%。拜阿司匹林300 mg，替格瑞洛180 mg嚼服，给予胃粘膜保护剂，急诊行冠状动脉造影提示右冠状动脉近端50%狭窄，前降支近端80%狭窄，血流TIMI3级，（图4，图5），患者此时症状已经缓解，转入CCU病房进一步治疗。术后监测超声心动图提示LVEDD：49 mm，LVEF:40%，入院后按照STEMI给予冠心病二级预防用药，但3小时后患者再次出现症状，心电图表现为胸前导联ST段抬高（图6），再次急诊行冠脉造影提示右冠状动脉较第一次造影无变化，左冠状动脉前降支血流0-1级（95%狭窄），冠脉内给予硝酸甘油后狭窄完全解除，决定行光学相干成像检查（OCT），可见到局部裂纹、脂质池、心肌桥及巨噬细胞在局部聚集，但未见到破裂斑块及薄纤维帽病变，因此给予强化药物治疗，术后第二天停用多巴胺后血压稳定，撤除IABP，考虑到患者有明确的客观影像下的痉挛的证据，故给予合心爽抗痉挛，同时予尼可地尔及通心络改善内皮功能。

患者发作时室性心动过速该如何解决呢？指南建议：

1. 对于无可逆性病因导致，或心梗后接受最佳药物治疗且预期存活时间>1年但48小时之内发生室颤或血流动力学不稳定室速的患者，推荐植入ICD（I，A）。
2. 对于接受最佳药物治疗，左室射血分数水平正常且预期存活时间>1年但反复发作持续性室速（非心梗48小时之内）的患者，应考虑植入ICD（IIa，C）。
3. 对于室颤/室速且存在ICD植入指征的患者，当无条件植入ICD，存在禁忌症或患者拒绝时，可考虑使用胺碘酮（IIb，C），但分析患者病情患者基础疾病为冠脉痉挛所致急性心肌梗死，发作时有血液动力学不稳定的室性心动过速、III度房室传导阻滞，经药物治疗后未再发作痉挛；虽然目前药物控制病情稳定，但不能完全预防未来再次发生冠脉痉挛，故有植入双腔ICD指征，以预防发生恶性心律失常所致的猝死故植入双腔ICD，目前随访患者病情稳定。

讨论：1959年 Myron Prinzmetal 等将冠状动脉痉挛引起的缺血性心绞痛命名为“变异型心绞痛”，指出此心绞痛的发作与活动无关，疼痛发生在安静时，发作时心电图 ST 段抬高，发作过后 ST 段下降，不出现病理 Q 波。其六个月内发生心肌梗死及死亡者较多。变异型心绞痛可导致急性心肌梗死及严重心律失常，甚至心室颤动及猝死。治疗上变异型心绞痛合并心律失常，以解除冠脉痉挛治疗为主，不主张常规植入器械，包括起搏器和 ICD。

变异型心绞痛常见诱因因为神经因素：冠状动脉内有分布于大的动脉的 α ($\alpha 1$, $\alpha 2$) 受体及大小动脉的 β 受体 ($\beta 1$, $\beta 2$)，前者兴奋缩血管，后者扩张血管；体液因素：夜间代谢低 H^+ 浓度低， Ca^{2+} 进入细胞内增加冠状动脉张力，hs-CRP；血小板和前列腺素；粥样硬化血管反应亢进；内皮细胞 (EC) 的作用：EC 的损伤是冠状动脉痉挛的先决条件和最主要的诱发因素；基因多态性；种族：日本人发病率高；吸烟：冠脉张力增高，增加耗氧量。药物因素包括： β 受体阻滞剂；麦角生物碱；去甲肾上腺素；酒精；可卡因（青少年吸毒者猝死主要是冠脉痉挛所致）；氟尿嘧啶；环磷酰胺；减肥药。

变异型心绞痛临床特点为：发病年龄 40~75 岁，心绞痛发作与活动量无明显关系，多发生于休息和日常活动时发作，也不因休息而缓解。较一般心绞痛重，时间长，从几十秒到 30 分不等，有的表现一系列短阵发作，每次持续 1~2 分钟，间隔数分钟后又出现；呈周期性，发作有定时，尤以半夜或凌晨多见，患者发作时血压升高，少数发作时血压下降，硝酸甘油或硝苯地平可迅速缓解，可伴有心律失常，如室性期前收缩、心动过速或传导阻滞。痉挛时间较长可致 AMI、恶性心律失常（室速、室颤、停搏和 II-III. AVB）晕厥和猝死，缓慢心律失常伴急性下壁导联 ST 段抬高，室性心律失常伴有急性前壁导联 ST 段抬高，冠脉病变的严重程度与严重心律失常间无关，严重心律失常往往伴有严重显著 ST 段抬高 ≥ 4 mm，有急性 ST 段抬高伴室性心律失常则猝死危险性较高。

心电图表现为：发作时 ST 段抬高，对应导联 ST 段压低，缓解后迅速恢复正常多数病例可见 ST 段抬高的同时，

T 波高尖，发作缓解后原 ST 段抬高导联可出现 T 波倒置，发作前 ST 段呈压低或 T 波倒置，发作时可表现为伪改善一过性 Q 波，发作时 R 波幅度增高或增宽，S 波幅度减小，有时可出现 U 波倒置发作时伴各种心律失常。ST 段抬高符合一支冠脉供血分布，动态心电图可见发作前周期性（5~20 分钟间隔、无痛性 ST 段抬高，并有明显时间分布规律，从午夜零时至次日上午 10 时，尤其清晨（5~6 时）发作最为频繁，上午 10 时至 18 时发作最少）。

诊断：麦角新碱激发试验；过度换气：3 分钟，每分钟呼吸 30 次可以诱发痉挛，但需在专业医生在场下进行，（三羟甲基氨基甲烷）运动试验；冷加压试验；乙酰胆碱激发试验可以诱发变异型心绞痛发作；冠状动脉造影发现其发病率东西方略有差别，西方 10%~20%，日本 24%，阜外医院资料其发病率为 27%。最有效的诊断方式就是发作时相应导联 ST 段抬高，症状缓解后心电图 ST 段回落。

不同血管其发病率不同：有固定性狭窄血管其发病率不同，LAD（左前降支）>RCA（右冠状动脉）>LCx（回旋支）>Diag.（对角支）>PDA（后降支）。冠状动脉无明显狭窄：RCA 略高于 LAD，女性尤为明显。

治疗目的是迅速缓解痉挛的发作，减少急性心肌梗死的发生率，钙拮抗剂：硝苯地平 40 mg/天 ~ 80 mg/天，地尔硫卓：120 mg/天 ~ 240 mg/天，维拉帕米 240 mg/天 ~ 480 mg/天，阜外医院以前两种使用为主，基本上可以控制症状，但钙离子拮抗剂的副作用如牙龈增生、便秘、面色潮红，尤其使用硝苯地平短效制剂时明显。硝酸酯类可以改善供血，其分解产物 NO 可以扩张冠状动脉，但有的患者服用出现头痛，以短效制剂（硝酸异山梨酯）效果为佳。单纯变异型心绞痛不建议应用 β 阻滞剂（诱发痉挛），但合并劳力心绞痛则酌情加服。变异型心绞痛预后较好，但合并心肌梗死和反复发作心绞痛伴严重的心律失常往往预后欠佳。

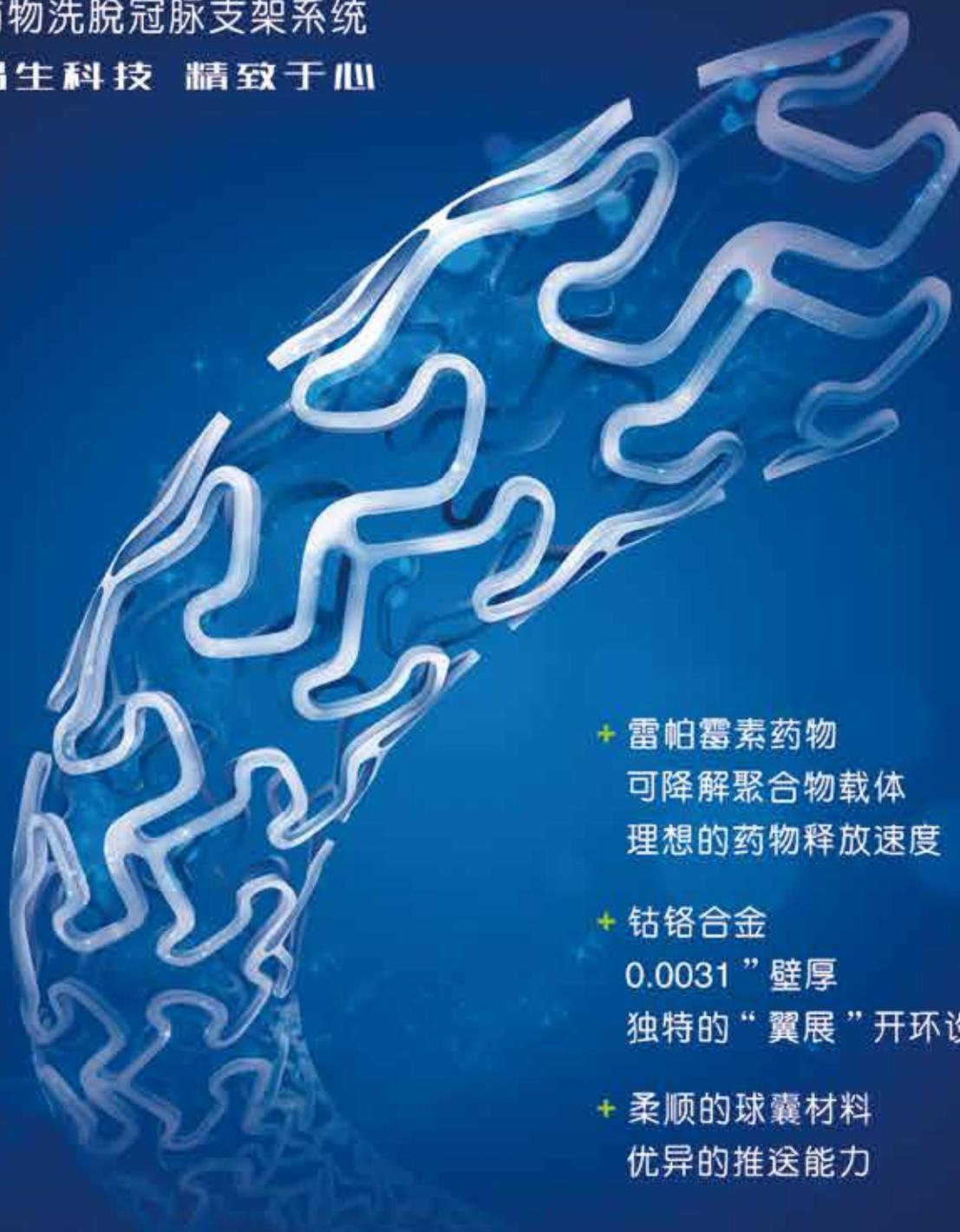
经验总结：规范化操作至关重要，造影过程中、介入治疗前及之后冠状动脉内使用硝酸甘油非常重要，一定要在临床实践中很好的施行。 

爱立 TIVOLI⁺

药物洗脱冠脉支架系统

易生科技 精致于心

ESSEN
TECHNOLOGY 易生



- + 雷帕霉素药物
可降解聚合物载体
理想的药物释放速度
- + 钴铬合金
0.0031" 壁厚
独特的“翼展”开环设计
- + 柔顺的球囊材料
优异的推送能力

THE FIRST CO-CR ALLOY +
BIOABSORBABLE POLYMER COATED DRUG-ELUTING STENT
首个钴铬合金 + 完全降解涂层药物支架

www.essengroup.net



A

A 医心评论
CHeart Review

B

医心微信 B
微信号: CHeart2013

C

C 医心 APP

CHeart APP

D

医心网 D
www.cheart.com.cn

E

E 医心掌中报
CHeart Mobile NEWS



2016年03期 总第80期

ISSN 2225-0379



9 772225 037000

10 >