



医心评论[®]

CHeart Review



韩雅玲院士：
2017冠心病介入治疗进展、问题和展望

吴永健教授：
经导管主动脉瓣置换术（TAVR）发展年度盘点

姚焰教授：
2017快速心律失常治疗领域进展回顾与展望

高频电刺激引导靶向RON术前景如何？
殷跃辉教授盘点2017年RON治疗重要进展



医心传媒APP下载



医心微信公众号



专业更因信任成就伙伴

专注于中国心血管领域的临床全服务机构

永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司（CCRF）是中国心血管领域领先的临床全服务公司，核心业务为临床研究管理服务。CCRF致力于为临床试验管理领域提供完整解决方案。与业内专家、伙伴建立亲密的伙伴关系，鼎力为客户提供高效、高品质的专业化服务。

CCRF的主营业务是提供医疗器械临床研究管理服务，包括上市前、上市后临床试验，注册临床研究的监查与评估等。按照国际法规对临床试验全过程进行监查和质量管理。

CCRF为每一个项目成立**专业团队**，保证高质量、高效率按时完成任务。工作范围包括：项目管理、方案设计、伦理申报、中心启动监管、CEC、核心实验室分析、数据统计分析、总结报告撰写。

核心实验室是国内少数能进行定性和定量的冠状动脉造影分析和血管内影像分析的第三方实验室，拥有国际领先的QCA与OCT实验分析设备与软件，全部分析人员接受美国心血管研究基金会的高级技术培训。

在**数据管理和医学统计分析**方面，CCRF拥有丰富的专业知识。医学统计部门聘有国内权威的医学统计学家主持，从方案设计开始到总结报告，全程确保实验数据的准确、及时、高效。



回首 2017，展望 2018

2017，是一个魔幻现实主义的年度。

新零售、人工智能、大数据、无人驾驶、共享经济、雄安新区、一带一路……

改变不声不响地发生着，各种新词热词充斥着我们的眼球，各种信息和产品都在不同程度影响着我们的生活，冲击着我们的内心，让我们应接不暇，来不及转变。2017 这一年，你有何收获与新知？

在心血管领域，医心特别邀请了行业知名专家学者韩雅玲院士、吴永健教授和姚焰教授等分别从不同亚专科角度为您盘点了这一年的进展；在一些前沿的领域，如瓣膜病的治疗，我们也特邀一些颇具创新精神的青年专家进行了解读；生物可吸收支架在这一年经历了挫折，而国内研发热情并未减少，且有可能在不久的将来走向国际，继上期“BRS 在中国”栏目，本期徐波教授发表了自己的观点，还有专家对这一年国内外的进展进行了盘点；在这一年，一波三折的肾动脉交感神经消融术（RDN）重现曙光，未来，我们期待更多的中国原研器械走向国际。

在各学科快速发展的背景之下，多学科协作是通向医学未来的必经阶段，如心房颤动的杂交手术治疗，复杂冠心病的治疗，在这方面，我们也邀请了多位专家谈心得和经验，以促进学科发展，最终使患者最大程度受益。

在当今各行各业快速发展和强调创新的时代，尤其是媒体传播领域，时间越来越碎片化、视频越来越短且发展越来越快的情况下，如何将内容越做越精并且有所沉淀，是医心在思考的问题。《医心评论》杂志汇聚了心血管领域专家学者等的智慧经验，同时我们也开发出了医心传媒 APP，至此，医心已全力打造成为一个集纸媒、微信公众号、APP、网站为一体的医学全媒体。未来，我们将秉承一贯先进的技术和理念，集中力量做好产品和内容，搭建好心血管行业更加专业和学术的沟通桥梁。

岁月更迭，悲欢交织，感谢 2017 年的支持，2018，我们将携手同行！

姜晓静

Publisher 出版者 北京怡兴智策咨询有限公司

Editors 编辑 姜晓静 杨蕊 王丽

Executive Editor in Chief 执行主编 姜晓静

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 010-84098358

Email 电子邮件 review@ccheart.com.cn

ISSN 国际刊号 ISSN 2225-0379

Price 港澳及海外零售价 港币 30 元 / 册（港澳） 美元 6 元 / 册（海外）



CCRF

专业更因信任成就伙伴
Expertise Trust Partnership





Partnership

Expertise

Trust



Trust

Partnership

Partnership

Trust

Expertise

Partnership

Expertise



目录

年终盘点

韩雅玲院士: 2017 冠心病介入治疗进展、问题和展望	08
吴永健教授: 经导管主动脉瓣置换术 (TAVR) 发展年度盘点	16
姚焰教授: 2017 快速心律失常治疗领域进展回顾与展望	22
贾海波: 冠脉影像之 OCT 研究进展	27

医心专访

高频电刺激引导靶向 RDN 术前景如何? 殷跃辉教授盘点 2017 年 RDN 治疗重要进展	30
心律失常神经调控技术进展如何? 专访 Heart Rhythm 杂志主编陈鹏生教授	33
专访刘兴鹏教授: 走进医生集团, 看杂交手术开启房颤治疗新时代	35

医心聚焦 - 瓣膜病

王建安教授: 外科手术中低危患者的 TAVI 治疗, 循证与实践	38
二尖瓣缘对缘修复的前世今生和未来展望 / 潘文志、朱达	40
TCT2017 心脏瓣膜病研究进展一览 / 医心编辑部	44

会议聚焦 - TCT2017

TCT2017 年会心血管最新揭晓临床研究进展一览 / 杨清等	49
涂圣贤博士携原创技术 QFR 新成果荣登 TCT 舞台	56

专题 - BRS 在中国

徐波教授: BRS 技术不应随着 Absorb 退市而消失, 新一代 BRS 研究将继续前行	58
生物可吸收支架的研发应用进展 / 高立建	61

冠心病 - 决策与争鸣

冠状动脉血运重建心脏团队决策——内科观点 / 郭丽君	66
冠状动脉血运重建心脏团队决策——外科观点 / 王强	69
《中国心脏内外科冠心病血运重建专家共识》解读 / 史冬梅	72
复杂左主干分叉病变, 双支架术之 DK Crush 技术 / 叶飞	74
CTO 病变, 选 CABG 还是 PCI? / 薛松	80
金泽宁教授: CTO-PCI 医生和患者如何减少放射线损害?	83
DES 支架内再狭窄的处理策略——内科观点 / 李为民	86
PCI 再狭窄, 首选 CABG 还是 PCI? ——外科观点 / 刘俊	89
低射血分数冠心病的治疗, 哪些患者能从外科治疗中获益? / 董然	91

冠心病 - 新器械

“耀世经典, 心跃未来”: 新一代 BP-DES EXCROSSAL (心跃) 支架临床循证研究与病例分享会精彩撷英	94
--	----

专家论坛

合理选择冠状动脉血栓抽吸的适用患者 / 艾辉	96
我国心血管介入治疗现状与思考 / 戴汝平	98

会议预告

2018 年国内外心血管会议纵览	101
------------------	-----

CONTENTS

08 韩雅玲院士：2017 冠心病介入治疗进展、问题和展望



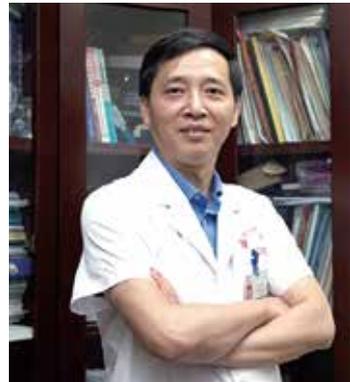
16 吴永健教授：经导管主动脉瓣置换术（TAVR）发展年度盘点



22 姚焰教授：2017 快速心律失常治疗领域进展回顾与展望



30 高频电刺激引导靶向 RDN 术前景如何？殷跃辉教授盘点 2017 年 RDN 治疗重要进展





韩雅玲

中国工程院院士、主任医师、教授、博士生导师、沈阳军区总医院全军心血管病研究所所长、心内科主任、终身荣誉院长。中华心血管病学会候任主任委员、中国医师协会心血管内科医师分会会长、全军重点实验室主任、美国心脏病学会专家会员、欧洲心脏病学会专家会员，英国 Cardiovascular Therapeutics 杂志副主编及美国 Circulation 杂志编委。曾牵头 BRIGHT、TRACK-D、I Love It 2 等多中心、大规模临床研究，并应邀在 ACC、ESC、TCT 等重要国际学术会议上报告研究结果。以第一完成人获国家科技进步二等奖 2 项、军队及省部级一等奖 5 项，以通讯作者发表论文 300 余篇，其中在 JAMA、JACC 等 SCI 收录杂志发表文章 110 余篇，主编出版专著 18 部。主要学术贡献和技术专长为复杂危重缺血性心脏病的介入治疗和抗血栓治疗。1997 年享受政府特殊津贴，曾被评为国家卫生部“中青年医学科技之星”、全国优秀科技工作者、全国“三八”红旗手，荣立一等功、二等功各 1 次、三等功 8 次。是中共十六大代表和第十一届、十二届全国政协委员。

韩雅玲院士：2017 冠心病介入治疗进展、问题和展望

文 / 沈阳军区总医院全军心血管病研究所 韩雅玲

冠状动脉粥样硬化性心脏病（冠心病）是临床常见的严重危害人类健康和生命的重要疾病。经皮冠状动脉介入治疗（PCI）是治疗冠心病的有效手段。今年恰逢世界 PCI 开展 40 周年，适逢中华医学会心血管病分会成立 40 周年纪念，我国乃至国际上大型学术会议相继以自己的方式纪

念这个意义非凡的年份。本年度内，在冠状动脉介入治疗领域大量的循证医学研究不断开展，相应的指南和推荐也不断更新，体现了国内外对本领域的研究和认识的不断深入。现将 2017 年国际、国内冠心病介入治疗领域取得的主要新进展总结如下。

一、心肌血运重建策略的新证据

1. EXCEL-QOL 研究：左主干病变患者术后生活质量分析

EXCEL 研究 3 年随访结果发现，对于 SYNTAX 评分 ≤ 32 的左主干患者，PCI 与 CABG 均可行，PCI 甚至是优选疗法。TCT2017 大会公布的 EXCEL-QOL 亚组研究，比较了行 PCI 或 CABG 对左主干患者生活质量的影响，并进一步探讨其是否受时间推移和患者特征的影响。从 EXCEL 研究的 1905 例患者中随机选择 1800 例，随机分为 PCI 组（892 例）和 CABG 组（896 例）。运用多种问卷从多维度（心绞痛发生频率、呼吸困难、抑郁症状等方面）对患者的健康状态进行评估，包括西雅图心绞痛量表、Rose 呼吸暂停量表、12 项健康调查问卷和患者健康问卷，对患者基线、1 个月、12 个月以及 36 个月生活质量进行分析。1 个月数据显示，经 PCI 置入 XIENCE 支架治疗的患者与 CABG 对比，心绞痛发作频率、呼吸困难症状以及临床抑郁症状明显减少；12 个月时 PCI 与 CABG 间的差距大幅缩小；至 36 个月时两者的疗效相似。这些发现在糖尿病、治疗前频繁胸痛的患者和 75 岁以上人群中结果一致。EXCEL-QOL 研究为左主干 PCI 提供了更有价值的视角，说明 PCI 的微创性带来左主干患者生活质量更好的改善，其结果可能具有使“实践转向”的里程碑意义。

2. DECISION-CTO 和 EURO-CTO 研究：慢性完全闭塞病变治疗策略

在 2017 年 3 月的 ACC 年会上，韩国 Seung-Jung Park 教授公布了 DECISION-CTO 研究 3 年结果，提示慢性完全闭塞（CTO）病变经 PCI 治疗后，并未得到优于药物保守治疗的三年临床事件结果，引起了关于 CTO 是否需要介入干预的热烈讨论。随后在 2017 年 5 月 EuroPCR 会议上，德国 Gerald S. Werner 教授公布了

EURO-CTO 研究的 3 年结果，提示 CTO 病变经介入治疗后，患者生活质量及心绞痛症状明显改善。这两项研究提示的不同结果，使得有关 CTO 病变治疗方法的讨论更为热烈。

DECISION-CTO 研究旨在比较理想的药物治疗（OMT）与药物支架治疗（DES）+OMT 对于 CTO 患者远期随访的影响。计划在亚洲的 19 个中心入选 1284 例患者，主要终点为 3 年全因死亡、心梗、卒中和再次血运重建的复合终点。PCI 须在患者入组 30 天内完成，失败后可在 30 天内再次尝试。但由于入选缓慢，研究最终纳入 798 例患者，3 年随访结果显示，OMT 组主要终点事件发生率 19.6%，PCI 组发生率为 20.6%（非劣性 $P=0.008$ ），两组在全因死亡、心梗、卒中、再次血运重建发生率上均无明显差异，且包括心绞痛相关问卷在内的生活质量评分亦未见明显差异，提示 OMT 作为初始治疗 CTO 病变的策略并不劣于 PCI+OMT。但是，该研究达到 3 年随访的患者数量尚不足入选患者的 50%，且 PP 集数据并未达到非劣性，使人们对研究结论产生一定质疑。

EURO-CTO 研究于 2012-2015 年纳入 26 个中心的 407 名 CTO 患者，以 2:1 随机分为 PCI 组和 OMT 组，主要有效性终点为 12 个月时的健康状况。该研究是首个以患者健康状况为研究终点，对比 PCI+OMT 与 OMT 对 CTO 患者疗效的随机对照试验。随访 1 年发现，PCI+OMT 组和 OMT 组主要心脑血管不良事件（MACCE）发生率相似（5.2% vs. 6.7%， $P=0.52$ ）。PCI 组手术成功率达到 86.3%，手术并发症风险低（2.9%）。西雅图心绞痛量表评估显示，PCI+OMT 组患者的心绞痛症状得到显著改善，健康状况的其他子量表指标也有所改善，但无统计学差异。CCS 心绞痛分级量表评分同样显示，PCI+OMT 组患者的心绞痛状况得到大幅改善。因此得出结论，PCI+OMT 能显著改善术后 12 个月的生活质量和心绞痛症状，围手术期并发症低，且 1 年的主要不良事件与 OMT 相当。

目前 CTO 的治疗策略仍然存在争议，研究证据并不充分，无论是 DECISION-CTO 还是 EURO-CTO 虽然研究存在缺陷，但均为 CTO 治疗领域提供了证据。DECISION-CTO 研究主要应用的是第一代支架，而且未对患者的左心功能进行评估，而 EURO-CTO 研究在应用了新支架的同时进行了左心功能的评估，且为主要终点，更能全面反映 CTO 患者介入治疗 +OMT 后的生活质量。CTO 治疗研究的主要难点在于入选艰难、周期长，且易受技术水平、介入材料更新、腔内影像技术发展等多种因素影响。应继续开展更大样本、多中心、随机对照、新一代 DES 的更长期研究，以解决 CTO 治疗的争议。

3. DK CRUSH V 研究：无保护左主干真性分叉病变的介入治疗

冠状动脉分叉区域是动脉粥样硬化容易累积的部位，尽管介入器械在不断改进，分叉病变仍然是 PCI 领域的一个挑战，其治疗策略尚没有统一定论。陈绍良教授发明了 DK CRUSH 技术，并开展了一系列研究来验证 DK CRUSH 技术治疗真性分叉病变的安全性和有效性，2017 年 TCT 大会上陈教授公布了 DK CRUSH V 研究结果。该研究比较了 DK CRUSH 技术与必要时分支支架术（PS）治疗左主干末端真性分叉病变患者的临床有效性及安全性。研究入选了 5 个国家 26 个中心的 482 例患者，主要终点为 12 个月靶病变失败（TLF），包括心源性死亡、靶血管心肌梗死（TV-MI）或靶病变再次血运重建（TLR）在内的复合终点。其主要结果显示，DK crush 组 12 个月主要终点事件发生率为 5.0%，而 PS 组高达 10.7%（HR 0.46，95%CI 0.23-0.91，P=0.022）。这主要是由于，与 DK crush 组相比，PS 组 TV-MI 和靶血管血运重建（TVR）显著增加。同时，预设的亚组分析结果和总体一致，其中，在复杂左主干分叉病变的亚组人群中，DK crush 技术较 PS 更有效地降低 TLF 发生率达 62%（HR 0.38，

95%CI 0.15-0.97）；根据 NERS 评分将患者分组，相对于 NERS 评分 <19 的亚组，NERS 评分 ≥19 的高危亚组采用 DK crush 技术获益更多（HR 0.26，95%CI 0.07-0.93）。DK CRUSH V 临床研究结果的发布，无疑给广大心内科临床医师在治疗左主干分叉病变方面提供了更多的证据。

4. CULPRIT-SHOCK 研究：心源性休克伴多支血管病变 PCI 策略的选择

绝大多数急性心梗合并心源性休克患者同时存在多支血管病变，PCI 时是否应立即处理非罪犯血管也一直存在争议。2017 年欧洲心脏病学会（ESC）STEMI 指南推荐，合并心源性休克的 STEMI 患者可考虑对非梗死相关动脉（non-IRA）行紧急 PCI（IIa，C）。2015 年美国心脏病学会（ACC）对 STEMI 指南进行更新，也将合并血流动力学不稳定 STEMI 患者的非梗死相关动脉紧急 PCI 推荐等级由 IIIB 升至 IIbB。因为相关研究的病例数较少，不同研究之间实施 PCI 的病变标准也并不统一，所以结论难以令人信服。

TCT 2017 大会最新公布的 CULPRIT-SHOCK 研究，是第一项针对此类患者的前瞻性、国际多中心、随机、对照及非盲法的研究，该研究共纳入合并有心源性休克的急性心肌梗死患者（STEMI 占 62%）706 例，分为同期 PCI 组（在对 IRA 实施直接 PCI 的同时处理 non-IRA）和择期 PCI 组（在 IRA 直接 PCI 的急性期之后，先评估患者的剩余心肌缺血风险，再根据评估结果，决定是否对 non-IRA 实施治疗）。研究的主要终点为 30 天内的全因死亡，或需行肾脏替代治疗的肾衰竭的比例。安全性指标包括出血事件和卒中。结果显示，30 天主要终点发生率，择期 PCI 组显著低于同期 PCI 组（45.9% vs. 55.4%，P=0.01）。进一步分析显示，择期 PCI 组的死亡率显著低于同期 PCI 组（43.3% vs. 51.6%，P=0.03）；肾脏替

代治疗的发生率择期 PCI 组也低于同期 PCI 组 (11.6% vs. 16.4%, 相对风险 0.71, P=0.07), 但无统计学意义。而两组间的心肌再梗死发生率、心力衰竭再住院率、出血事件及卒中发生率均无明显差异。该研究为目前最大规模欧洲多中心急性心肌梗死合并心源性休克的随机对照试验, 其结果挑战了目前的指南推荐。

二、与 PCI 相关的药物治疗

1. TOPIC 和 TROPICAL-ACS 研究: ACS 患者个体化降阶式抗血小板治疗策略

TRITON-TIMI-38 研究显示, 强效抗血小板药物的抗缺血获益主要体现在应用早期, 而出血风险增加在晚期逐渐出现。PLATO 研究界标分析结果显示, 与氯吡格雷相比, 替格瑞洛应用 30 天后非 CABG 相关和非操作相关的主要出血风险增加。因此, 上述研究提示, 强效抗血小板药物长期应用可增加 PCI 后 ACS 患者的出血风险, 并不带来抗缺血疗效的进一步获益。

2017 年欧洲血运重建大会 (Euro-PCR) 会议公布的 TOPIC 研究, 纳入 645 例 ACS 接受 PCI 的患者, 随机接受新型 P₂Y₁₂ 受体拮抗剂 (普拉格雷或替格瑞洛) 治疗 1 个月后, 以 1:1 比例随机分组, 更改为氯吡格雷继续服用至 12 个月或一直服用新型 P₂Y₁₂ 受体拮抗剂至 12 个月。结果显示, 相较一直服用新型 P₂Y₁₂ 受体拮抗剂而言, 更改为氯吡格雷组的患者能够获得更低的净临床不良事件发生率 (得益于在不升高缺血事件基础上, 具有更低的出血事件发生率)。

ESC 2017 大会公布的 TROPICAL-ACS 研究, 纳入成功接受 PCI 的生物标志物阳性的 ACS 患者 2610 例, 受试者出院后按照 1:1 随机分为两组。对照组患者出院后应用普拉格雷 14 天, 随后进行血小板功能检测 (PFT) 评估, 无论血小板反应性如何, 均继续使用普拉格雷

11.5 个月。药物调整治疗组患者出院后 7 天内应用普拉格雷, 8 至 14 天应用氯吡格雷, 随后进行 PFT 评估。如 PFT 提示血小板高反应性, 则停用氯吡格雷改为普拉格雷应用 11.5 个月; 如 PFT 提示无血小板高反应, 则继续应用氯吡格雷 11.5 个月。1 年随访结果显示, 药物调整治疗组患者心血管相关死亡、心肌梗死、卒中和 BARC 2 级及以上出血事件发生率, 不劣于对照组。因此, 血小板功能指导的双联抗血小板治疗 (DAPT) 降阶式治疗可作为部分行 PCI 的 ACS 患者的一种长期 DAPT 策略。

笔者在参加 ESC2017 会议期间, 将 DAPT 降阶式治疗总结为: (1) 强药向弱药的转换, 如前述 TOPIC 和 TROPICAL-ACS 研究中替格瑞洛或普拉格雷向氯吡格雷的转换; (2) 双药 (或多药) 向单药的转换, 如笔者及中国共 27 家医院目前正在参与的 TWILIGHT (暮光) 研究中替格瑞洛联合阿司匹林向单用替格瑞洛的转换, 以及 OPT-PEACE 研究中氯吡格雷联合阿司匹林向单用氯吡格雷或单用阿司匹林的转换; (3) 降低抗血小板药物使用剂量, 如 PEGUSAS-TIMI 54 研究发现替格瑞洛 60mg bid 与 90mg bid 的疗效相同; (4) 抗血小板药物疗程的缩短, 如笔者牵头完成的 I LOVE IT 2 研究发现, 涂层可降解 DES 置入患者术后 6 个月 DAPT 安全性和有效性不劣于 12 个月 DAPT。

2. VALIDATE 研究: 急性心肌梗死 PCI 围术期优化抗凝策略的探讨

目前关于急性心肌梗死患者 PCI 围术期比伐芦定及肝素优劣性比较的临床试验众多, 但由于在试验设计中往往预先使用肝素、PCI 后注射比伐芦定或应用有效的 P₂Y₁₂ 抑制剂等不同原因, 研究结果并不完全一致。ESC 2017 大会公布的 VALIDATE 研究, 是一项基于注册数据库的随机对照临床试验, 接受替格瑞洛、普拉格雷或坎格雷洛治疗的 STEMI (n=3005) 与 NSTEMI (n=3001)

患者 1:1 随机分为两组。第一组患者仅给予肝素治疗 (70-100 U/kg)，第二组患者给予比伐芦定。但是，比伐芦定组给药方案中指出，STEMI 患者允许在到达导管室之前静脉给予最高 5000U 肝素；若之前未给予肝素，允许造影前动脉内给予最高 3000U 肝素。180 天随访结果显示，应用比伐芦定或单用肝素，患者死亡、再梗死及大出血事件发生率无显著差别。

需要指出的是，比伐芦定组 91% 的患者合用肝素，会减小两组间的差异。另外，30 天是比较围术期抗凝疗效与安全性的最佳时间点，而 VALIDATE 研究选择观察的时间点为 180 天。既往研究提示 STEMI 患者应用比伐芦定临床获益更明显，而 VALIDATE 研究中入选对象 STEMI 和 NSTEMI 各一半，会减少比伐芦定组的临床获益。虽然术后推荐将安瓿中未用完的比伐芦定以 1.75mg/kg/h 的速度全部用完，但只有 65% 患者接受术后延长注射，且平均时间仅有 57min，有增加支架内血栓发生风险的可能。因此，VALIDATE 研究之后，关于急性心梗 PCI 围术期应用比伐芦定 VS 肝素抗凝孰优孰劣仍然没有明确的答案。

3. RE-DUAL PCI 研究：房颤 PCI 患者抗凝策略的优化

房颤合并冠心病的患者是临床上常见且特殊的人群，目前缺乏足够的研究证据，指导接受 PCI 的房颤患者如何平衡术后抗栓治疗中出血及血栓风险。ESC 2017 大会公布的 RE-DUAL PCI 研究，旨在评价达比加群联合 P₂Y₁₂ 抑制剂是否优于经典的华法林联合双联抗血小板治疗。研究共纳入 2502 例行 PCI 的非瓣膜性房颤患者，随机分为 3 组，分别接受 110 mg 达比加群 + 一种 P₂Y₁₂ 抑制剂、150 mg 达比加群 + 一种 P₂Y₁₂ 抑制剂、华法林 + 一种 P₂Y₁₂ 抑制剂 + 阿司匹林。结果发现，对于行 PCI 合并房颤的患者，达比加群双联治疗组的大出血和临床相关非大出血事件发生率显著低于华法林三联治疗组；达比加群 110 mg 和

150 mg 双联治疗组的主要安全性终点风险分别比华法林三联治疗组降低 48% 和 28%，总血栓栓塞事件的发生率相似。相较于以往的三联治疗标准，此研究的创新之处在于，所采取的双联疗法中达比加群使用了 110 mg 和 150 mg 两种剂量，这两种剂量均已获批用于房颤卒中预防，且安全有效。

4. BRIGHT 研究亚组：比伐芦定在女性和桡动脉路径患者中的应用

BRIGHT 研究女性亚组结果证实，女性急性心肌梗死患者危险因素明显高于男性，接受直接 PCI 后 30 天，女性净不良临床事件 (NACE) 风险显著高于男性 (因 BARC2-5 级出血及 MACCE 发生率明显增高)；全因死亡及心性死亡率增高导致女性 MACCE 明显高于男性；在比伐芦定治疗组，女性和男性患者的 30 天 NACE 和 MACCE 风险均无明显差别；与肝素相比 (包括单独肝素或联合替罗非班)，比伐芦定 (PCI 后延迟高剂量注射，中位数 180 分钟) 可显著减少女性心肌梗死患者直接 PCI 术后 30 天 NACE 风险，其主要获益来自出血事件减少 (BARC2-5 型出血减少 3.5 倍)，MACCE 发生率亦有减少趋势，支架血栓无增高。研究提示，比伐芦定作为女性急性心肌梗死直接 PCI 的优选抗凝药物可以做到“雪中送炭”。

BRIGHT 研究桡动脉亚组结果表明，经桡动脉路径直接 PCI 治疗的急性心肌梗死患者，围术期出血风险 (包括穿刺部位和非穿刺部位) 显著低于经股动脉路径者；在桡动脉路径行直接 PCI 治疗的急性心肌梗死患者中，与肝素相比 (包括单独肝素或联合替罗非班)，围术期使用比伐芦定 (PCI 术后高剂量延长注射，中位数时间 180 分钟) 30 天 NACE 明显降低，其获益主要来源于出血减少 (包括穿刺和非穿刺部位与肝素相比相对风险降低 60.9%，P=0.057)，支架血栓无增高。研究提示在“经桡动脉时代”，

比伐芦定仍具有减少直接 PCI 患者围术期出血的优势，比伐芦定在桡动脉路径 PCI 中，对于减少出血的发生具有“锦上添花”的协同作用，应提倡联合使用。

三、新型冠脉介入器械

1. NeoVas 研究：国产完全生物可吸收 DES 的临床安全性和有效性不劣于金属 DES

完全生物可吸收支架（BRS）是 PCI 领域未来发展的方向。由笔者牵头，在全国 32 个中心开展的 NeoVas 前瞻性随机对照试验，旨在评价国产 NeoVas BRS 在临床中的有效性和安全性。研究共纳入 560 例患者，随机分为 NeoVas BRS 治疗组和 CoCr-EES 对照组。主要终点为 1 年的节段内晚期管腔丢失，还包含了靶病变失败、患者水平的临床事件、支架血栓等多个次要终点。应邀在 CIT2017、ESC2017 和 TCT2017 大会报告的 1 年随访结果显示，在血管造影节段内晚期管腔丢失的主要终点发生方面，NeoVas BRS 支架并不劣于 CoCr-EES 支架（非劣性 $P < 0.0001$ ）。两种支架在 1 年的各种临床事件，例如靶病变失败、全因死亡、靶血管心梗、缺血驱动的靶病变再次血运重建以及支架血栓的发生率均相似且都较低。在支架小梁内膜覆盖率和血管修复评分上，1 年的 OCT 结果表明 NeoVas BRS 支架优于 CoCr-EES 支架。手术后的 1 年 FFR 随访结果在两组患者中相似。此外，1 年内的心绞痛和运动耐力表现也无统计学差别。从 1 年随访结果来看，NeoVas BRS 是安全、有效的，我们也将继续完成长期随访（长达 5 年），进一步评估 NeoVas BRS 支架的安全性与疗效。

2. BEYOND 研究：国产药物球囊在治疗冠状动脉分叉病变中的安全性和有效性

在“介入无植入”理念的驱动下，药物洗脱球囊（DEB）在治疗小血管、合并糖尿病、分叉病变以及再狭窄病变中提供了一种新的选择。由笔者牵头完成的 BEYOND 研究，是一项前瞻性、多中心、随机对照的优效设计研究，旨在评价国产冠状动脉 DEB 与单纯球囊扩张（BA）相比，在治疗冠状动脉分叉狭窄病变的安全性与有效性。主要终点为 9 个月靶病变血管管腔直径狭窄程度。应邀在 CIT2017 大会报告的研究结果说明，与 BA 相比，DEB 显著地降低了靶病变狭窄程度，在靶病变血运重建、靶血管血运重建、靶病变失败、主要心脑血管不良事件、死亡、血栓、非致死性心肌梗死等方面均非劣于普通球囊。因此，DEB 的成功研制是对 PCI 方法的有益补充，更多的适应证还需进一步大型随机对照临床研究的证实，相信 DEB 作为一种新兴的治疗手段会有更广泛的临床前景。

四、指南更新

1. 2017ESC STEMI 管理指南

ESC 根据新证据对 2012 年版 ESC STEMI 管理指南进行了补充和修订，新指南于 ESC2017 大会期间发布。主要更新内容如下：

（1）关于概念方面，新指南摒弃了既往的“Door-to-balloon”概念，提出了“time 0”的概念，即 STEMI 的诊断时间，即患者心电图提示 ST 段抬高或其他同等征象的时间。另外还对首次医疗接触（FMC）进行了清晰的定义，即医师、护士或其他训练有素的急救人员进行初步评估的时间点。新增不伴有冠脉堵塞的心肌梗死（MINOCA）章节，定义为符合心肌梗死标准、但冠脉造影未见任何血管狭窄 $> 50\%$ ，且无其他临床疾病可解释急性期症状。同时给出了 MINOCA 诊断标准和管理流程，并指出 MINOCA 常见发病机制包括血管造影无法发现的破裂斑块、溃疡、侵蚀、夹层、氧供需失衡、冠状

动脉内膜功能异常、心包疾病或 Takotsubo 综合征，新指南强调明确发病机制对于优化治疗和改善预后具有重要作用，推荐对其进行侵入性或非侵入性检查来辅助诊断并指导治疗。

(2) 新指南优化了 STEMI 患者的救治流程，强调在 FMC 的 10 分钟内获取患者心电图、并做出 STEMI 的诊断，然后以此为“time 0”。若患者在救护车上或无 PCI 能力的医院，如果预计 120 分钟内可以完成 PCI，则首选直接 PCI 策略，力争在 90 分钟内完成再灌注（导丝通过）；如果预计 PCI 时间大于 120 分钟，则首选溶栓策略，确定从“STEMI 诊断”到应用溶栓剂最长时间延迟为 10 分钟。若患者在可行 PCI 的医院，则应力争在 60 分钟内完成再灌注（导丝通过）。值得强调的是，新指南建议在无 PCI 能力医院的患者行溶栓治疗后，尽快转至 PCI 医院评估再灌注情况，如血管未再通，应在 60-90 分钟内行补救 PCI；如已再通，则应在 2-24 小时内行常规造影，酌情予以 PCI 治疗。

(3) 直接 PCI 常规开通梗死相关动脉 (IRA) 的时间窗，在确诊后 0-12 小时内、有缺血症状、伴持续性 ST 段抬高的所有患者应开通 IRA (I 类推荐)；发病超过 12h 的患者，若存在症状进展提示缺血、血流动力学不稳定或致命性心律失常时，宜行直接 PCI (I, C)；症状发作后就诊延迟但发作时间在 12-48 小时的患者，可考虑常规直接 PCI (IIa, B)；症状发作 >48 小时的无症状患者，不建议常规行 PCI 开通闭塞 IRA (III, A)。

(4) 与 2012 版指南相比，新指南的推荐变化包括：基于 MATRIX 研究，将直接 PCI 时选择桡动脉入路由 IIa 类推荐提升为 I 类推荐；基于 EXAMINATION、COMFORTABLE-AMI、NORSTENT 研究，将 PCI 时选择药物涂层支架由 IIa 类推荐提升为 I 类推荐；基于 PRAMI、DANAMI-3-PRIMULTI、CVLPRIT 和 Compare-Acute 研究，将合并多支血管病变时选择完全血运重建策略由 III 类推荐提升为 IIa 类推荐；基于 TOTAL 和 TASTE

研究，将常规血栓抽吸由 IIa 类推荐降低为 III 类推荐；基于 MATRIX 和 HEAT-PPCI 研究，将比伐芦定抗凝治疗由 I 类推荐降低为 IIa 类推荐（与 2014 年 ESC 心肌血运重建指南推荐相同）；基于 ATOLL 研究和一项荟萃分析，将依诺肝素抗凝治疗由 IIb 类推荐提升为 IIa 类推荐；基于一些小型研究和观察性数据，将早期出院由 IIb 类推荐提升为 IIa 类推荐；基于 AVOID 和 DETO2X 研究，将患者常规吸氧的最低氧饱和度从 95% 降至 90%，仍维持 I 类推荐；基于 STREAM 研究，将 ≥75 岁的患者溶栓药物替奈普酶 (TNK-tPA) 的剂量减半。

(5) 与 2012 版指南相比，新指南中新的推荐包括：新增 IIa 类推荐，基于 IMPROVE-IT 和 FOURIER 研究，若患者应用了大剂量他汀而 LDL-C 仍然 >1.8 mmol/L (70 mg/dl)，则可以不考虑最大耐受剂量而给予额外的降脂治疗；基于目前专家意见，合并休克的 STEMI 患者行首次直接 PCI 时可选择完全血运重建策略。新增 IIb 类推荐；基于 CHAMPION 研究，如果患者未接受 P₂Y₁₂ 抑制剂，可给予坎格瑞洛；基于专家意见，对行溶栓治疗且同时服用氯吡格雷的患者，48 小时后若拟行 PCI，可更换为更强效的 P₂Y₁₂ 抑制剂（普拉格雷或替格瑞洛）；基于 PEGASUS-TIMI 54 研究，对缺血风险高危的患者，替格瑞洛治疗可延长至 36 个月；基于 FOCUS 研究，可使用复方制剂（如阿司匹林、辛伐他汀、雷米普利复方片剂）增加患者的药物依从性。新增 III 类推荐，基于 DANAMI 3-DEFER 研究，不推荐采用延迟 PCI 策略。

2. 2017 ESC 冠状动脉疾病 DAPT 指南

ESC2017 大会期间，还发布了《2017 ESC/EACTS 冠心病患者冠状动脉疾病 DAPT 指南》。新版指南按时间轴列出了自 1996 年以来 38 项具有里程碑式意义的 DAPT 研究，指出 DAPT 是心血管病药物治疗领域证据最坚实的策略之一。其中，由笔者牵头我国 32 家中心参

与完成的 I LOVE IT 2 DAPT 亚组研究被列入。主要更新内容如下：

(1) DAPT 获益与风险评估，推荐使用 PRECISE-DAPT 和 DAPT 评分系统评估风险 / 获益，确定 DAPT 疗程。

(2) P₂Y₁₂ 抑制剂的药物选择和初始给药时机方面，新指南建议 ACS 患者优选新型 P₂Y₁₂ 抑制剂；溶栓、稳定性冠心病、联合抗凝以及存在新型 P₂Y₁₂ 抑制剂禁忌证的患者首选氯吡格雷；在给药时机方面，PCI 前 P₂Y₁₂ 抑制剂的“预处理”提高为 I 类推荐。

(3) 新指南强调 DAPT 的疗程应当由患者的缺血与出血风险的个体化评估来指导。对于 ACS 患者，无论采用何种血运重建的方式（药物治疗、PCI 或 CABG），默认 DAPT 疗程应为 12 个月，在高出血风险的患者应考虑 6 个月的 DAPT，在可耐受 DAPT 且无出血并发症的 ACS 患者可考虑超过 12 个月的治疗；对于行 PCI 的稳定性冠心病患者，默认 DAPT 的疗程应为 6 个月；在高出血风险的患者应考虑 3 个月、甚至 1 个月的 DAPT；在可耐受 DAPT 且无出血并发症的稳定性冠心病患者可以考虑超过 12 个月的治疗。

(4) P₂Y₁₂ 抑制剂间的转换策略，直接 PCI 时，由氯吡格雷转换为替格瑞洛时，不考虑氯吡格雷服用时间和剂量给予替格瑞洛 180mg，由替格瑞洛转换为氯吡格雷时，在服用替格瑞洛 24 小时后给予氯吡格雷 600mg；择期 PCI 时，由氯吡格雷转换为替格瑞洛时，在服用氯吡格雷 24 小时后给予替格瑞洛 90mg bid，由替格瑞洛转换为氯吡格雷时，在服用替格瑞洛 24 小时后给予氯吡格雷 600mg。

(5) 在抗凝的基础上进行 DAPT 会使出血风险增加 2-3 倍。新指南建议应重新评估患者口服抗凝的适应证，且在明确适应证（例如房颤、机械瓣或近期复发深静脉血栓或肺栓塞）之后继续抗凝。三联抗栓（DAPT 联合口服抗凝）疗程应限制在 6 个月以内，或根据患者出血和缺血风险评

估结果在出院时取消三联治疗。

(6) PCI 后择期非心脏手术的 DAPT 管理，对于择期手术患者还应坚持使用阿司匹林，外科手术前应停用 P₂Y₁₂ 抑制剂，替格瑞洛应在术前至少 3 天停用，氯吡格雷应在术前至少 5 天停用，普拉格雷应在术前至少 7 天停用。

(7) 男性或女性、有或无糖尿病的患者均推荐采用相似的 DAPT 治疗模式和疗程。

(8) 降低 DAPT 出血风险的策略及出血后的处理。经桡动脉而非股动脉手术可降低出血风险；对接受 DAPT 的患者，推荐日剂量 75-100 mg 的阿司匹林，联用质子泵抑制剂（PPI），不推荐择期支架置入前后常规行血小板功能检查来调整抗血小板治疗。对于轻微出血（任何无需药物干预或进一步评估的出血），应坚持 DAPT；对于小出血（任何需要医疗处理但无需住院治疗的出血），也应在坚持 DAPT 的同时考虑联合 PPI 治疗；对于中度出血（任何出血导致血红蛋白丢失 >3 g/dl 和 / 或需要住院，血流动力学稳定，出血不会快速进展），对原使用 DAPT 的患者可考虑单独使用 P₂Y₁₂ 抑制剂，对原三联疗法患者则考虑使用氯吡格雷联合抗凝药；对于严重出血和危及生命的出血，则应立即停用抗栓药物，并在出血停止后再进行评估，再次用药应优选 P₂Y₁₂ 抑制剂。

五、总结

总之，2017 年国内外冠心病介入治疗领域成绩斐然，在 PCI 手术策略，抗凝、抗血小板治疗方法，新型冠脉介入器械的研发，以及冠心病介入治疗相关指南的更新等方面均取得了重大进展。但是，我们也应清醒地认识到，该领域目前还存在许多问题亟待解决，呼吁加强多学科密切合作，开展基于中国人群的多中心临床研究，获得新药械、新策略的循证证据，全面提升冠心病防治的整体水平，进一步造福于广大冠心病患者。（参考文献略）



吴永健

主任医师、教授、博士生导师，中国医学科学院阜外医院冠心病诊治中心副主任兼任52病区主任。中华医学会心血管病分会冠脉介入学组委员，中国医师协会心血管病分会委员，中国医师协会心脏重症专家委员会副主任委员，海峡两岸医学交流协会心脏重症专家委员会副主任委员，中国医师协会中西医结合医师分会心脏康复专家委员会主任委员以及全国多个学会的副主任委员、常委或委员；北京市冠心病介入质控专家组成员，中央和山东省保健成员，北京市医疗事故鉴定组成员。《中国循环杂志》、《中国介入心脏病杂志》编委，《中华心血管病杂志》、英国《心脏》（HEART）杂志通讯编委及多家其他杂志的编委。发表国际论文89篇，国内论文149篇，并获得过北京、上海和教育部科技成果奖。擅长复杂冠心病的介入治疗，在国内率先开展OCT、FFR、旋磨技术、准分子激光消融手术（ELCA）等，目前与心脏外科医生通力协作开展复合杂交手术，具全国前列，为常规介入手术或搭桥手术高危和远期疗效差的患者提供了全新治疗手段；是我国最早开展不用开胸经导管进行主动脉瓣膜置换的专家之一。

吴永健教授：经导管主动脉瓣置换术（TAVR）发展年度盘点

文 / 中国医学科学院阜外医院 周政 吴永健

经导管主动脉瓣置换术（TAVR）在治疗症状性主动脉瓣重度狭窄领域中占据重要地位。目前，TAVR的适应证已被批准用于手术中高危或存在外科手术禁忌的主动脉瓣重度狭窄患者，而且很有可能逐步应用于低危人群。全球范围已有超过1万家中心完成逾35万例TAVR手术，是当前介入医学发展最为迅速的技术之一。回顾2017年度TAVR领域，其适应证、心脏团队建设、影像评估、

手术经验、器械革新、术后管理等多方面均有不同程度的进展，现综述如下。

一、适应证

基于PARTNER I研究，2014年美国心脏病学会和美国心脏学会（ACC/AHA）瓣膜病指南正式推荐TAVR用

于治疗高危 (IIa, B) 及存在外科手术禁忌症 (I, B) 的主动脉瓣重度狭窄患者。PARTNER II 研究以及 2017 年 ACC 公布的 SURTAVI 研究结果均显示, 针对中危患者行 TAVR 手术, 在安全性及有效性方面与外科主动脉瓣置换术 (SAVR) 相当。这也使 2017 年 ACC/AHA 瓣膜病指南进行了更新, 将 TAVR 手术的适应人群扩大到了中危患者 (IIa, B), 同时高危 (I, A) 及存在外科手术禁忌症 (I, A) 的推荐级别均得到了提高。

2017 年 ESC 瓣膜病指南更是将中危主动脉瓣重度狭窄患者行经股动脉路径 TAVR 的推荐级别升为 I 类推荐。来自德国的数据统计, 2016 年有超过 15000 例 TAVR 手术病例, 在手术相关并发症方面较以往均有所降低, 且在住院期间死亡率首次低于 SAVR 手术 (2.6% vs 2.9%)。在极高危及高危、中危患者, TAVR 手术患者的住院期间死亡率均低于 SAVR 手术患者 (11.3% vs. 23.6%; $P < 0.001$; 4.1% vs. 9.2%; $P < 0.001$; 3.0% vs. 4.6%; $P = 0.016$), 在低危组患者, 两组无明显差异 (1.6% vs. 1.4%; $P = 0.4$)。PARTNER III 研究及 Evolute R 等试验目前正针对低危患者进行入组 TAVR 手术, 结果同样令人期待。

二、心脏团队建设

TAVR 手术的成功开展及顺利进行需要多学科合作, 离不开心脏团队各成员的整体配合, 包括具有心脏瓣膜病专业知识的心脏病专家、结构性心脏病介入专家、影像学专家、心血管外科医生、心血管麻醉师和心血管护理专业人员。心脏瓣膜中心及多学科心脏团队的概念及建设越来越受到重视, 这一点在 2017 年 ESC 瓣膜病指南中得到了鲜明指出。同时, 一个合理而有效率的学习曲线是一个中心能够更快更好完成 TAVR 团队构建及开展手术的关键因素之一。基于网络的影像上传, 核心实验室对于术前评估的把握以及术中由经验丰富的 TAVR 手术专家现场监督, 会使得手术的成功率大幅提升, 同时减少并发症的发生。

三、影像评估

以往影像评估除了经胸超声 (TTE)、经食道超声 (TEE) 以及多排螺旋 (MDCT) 成像来进行 TAVR 相关术前分析。由于主动脉瓣的形态学评估及解剖参数是制定手术方案、瓣膜大小选择的重要参数, 因此术前精准的影像评估尤为重要。近年来业界也在软件开发上做出了巨大努力, 主要体现在: ①新的自动三维经食道超声心动图软件可以精确建模和重复测量主动脉瓣瓣环和根部尺寸等重要参数。在瓣膜大小测量及选择方面, 与 MDCT 测值有良好的相关性; ②另外, TTE 难以评估的冠状动脉开口高度可通过对三维图像的快速切割进行显示与测量; ③超材料 3D 打印技术也被应用于创建特定的患者幻影并模仿生物组织的机械性, 进行定量体外评估 TAVR 后主动脉根部张力, 在预测 TAVR 后瓣周漏的发生、严重程度和位置上取得了高水平的精准度, 具有良好的发展前景。

四、麻醉方式

TAVR 手术不仅会对患者生命体征造成明显的影响; 同时, 也给患者带来不同程度的痛苦及不适感, 由此带来不同程度的麻醉需求。目前主要应用于 TAVR 术中的是全身麻醉与局麻强化两种, 决定麻醉方式的选择主要包含三大方面的因素, 分别来自患者本身、医学中心术者和麻醉医生以及 TAVR 的入路。目前绝大多数中心均采用全麻方式。但近年来随着术前评估的完善、术者经验的积累以及器械的不断改进, 越来越多的中心采用局麻强化麻醉。在美国 TAVR 实践的经验中, 数据表明局麻强化较传统全身麻醉, 住院时间、费用及 30 天死亡率均有所降低, 在手术成功率、血管并发症、永久起搏器置入率等方面无明显差异。但在国内由于接受 TAVR 手术的患者大多数属于高危, 而且不少医疗中心仍处于起步阶段, 在麻醉方式的选择上仍需谨慎。

五、手术入路

TAVR 目前可用的路径越来越多，其中最主要的入路为股动脉，其次是经心尖，经锁骨下动脉、颈动脉、主动脉、髂动脉、腋动脉和经腔静脉-主动脉等也有少量病例报告。随着输送鞘直径不断降低，将有更多的患者可通过股动脉入路进行 TAVR，血管并发症发生率将会继续下降，从而使 TAVR 患者预后得到进一步改善。而髂动脉严重钙化迂曲、血管直径过小或者合并外周动脉疾病者无法经此入路完成手术。包括经心尖在内的胸腔入路，术后恢复慢，且伴随包括出血在内的更多的术后并发症。此时经腔静脉-主动脉路径解决了部分无法经股动脉、颈动脉等路径无法完成 TAVR 手术的难题。

六、极简式 TAVR 手术

传统的 TAVR 手术是在杂交手术室、全麻、食道超声、外科医师以及体外循环备台的情况下实施。2014 年，Babalarios V 等首先提出极简式 TAVR 概念。极简式 TAVR 手术可以在普通导管室进行，采用局麻强化，经胸心脏超声，通过股动脉入路，皮下穿刺、血管缝合器缝合，将 TAVR 手术大大简化，而不需外科医师在场备台。极简式 TAVR 使得手术流程更为简单、安全、有效且降低费用，目前已被越来越多的中心所推广。但国内依然受限于瓣膜中心构建及经验积累等因素，大多仍然采用传统 TAVR 手术方式。

七、并发症

常见的 TAVR 术后并发症有卒中、瓣周漏、心律失常、血管并发症和出血，较罕见的有冠状动脉阻塞、瓣环撕裂、亚急性心内膜炎等。随着 TAVR 手术的发展，总体发生率均不断减低。

血栓和出血仍是最受业界人士关注的重点。无论是血栓还是出血事件，均增加患者住院时间、住院费用，生活质量下降，增加致残率及死亡率。且层出不穷的各项试验及研究均试图找出最合适的抗栓方案。

1、血栓

临床经导管心脏瓣膜血栓形成表现为影像学异常和增加的主动脉瓣跨瓣压差和 N-末端脑钠肽水平。在球囊扩张式 TAVR 和瓣膜成形术中更常见。口服抗凝药物似乎在瓣膜血栓形成方面发挥预防和治疗作用。但仍需要随机对照试验来确定经导管主动脉瓣置换术后的最佳抗栓治疗。

虽然临床上 TAVR 术后显著的瓣膜血栓是罕见的，但在 TAVR 的随机试验中报道了亚临床小叶血栓形成。后来经过一系列的登记研究发现，这是在所有经导管和外科换瓣中一个常见的影像学表现，其发生率已达到约 10% - 15%，且在任何类型的经导管心脏瓣膜术后 1-3 个月均可能被发现。这种现象引起了业内专家相当大的兴趣，因为尚未明确的数据表明，这可能增加不良临床事件风险和可能的抗凝药物干预治疗。

亚临床小叶血栓可通过 MDCT 发现，与经食道超声心动图检查具有高度的一致性。需注意的是，低密度小叶增厚的 CT 特征与瓣叶活动减弱相关。这两点表现对于诊断亚临床小叶血栓形成有重要价值。尤其是平均跨瓣压差 $\geq 20\text{mmHg}$ 及瓣叶增厚同时出现对于瓣膜血栓形成的诊断特异性高达 94%。

小叶血栓的形成常见于 TAVR 术后使用阿司匹林和噻吩吡啶抗血小板药物治疗的情况，但很少发生在使用维生素 K 拮抗剂治疗的人群。可见维生素 K 拮抗剂 (VKA) 也有助于解决小叶血栓形成。在 2017 年 ACC 瓣膜病指南更新中，新增加了对于出血风险较低的行 TAVR 手术患者，术后至少使用 3 个月的 VKA 使 INR 达到 2.5 的推荐 (IIa, B)。目前有研究正在进行，以确定新型口服抗凝药 (NOACs) 在预防主要心血管事件中的作用。他们还将提供 NOACs 是否防止血栓形成有用的信息。

2、房颤与 TAVR

Herold J 等回顾分析了术前是房颤 (AF) 患者与窦性心律 (SR) 患者接受经股动脉 TAVR 手术后的心血管死亡率、血管并发症、出血及脑血管事件的发生率差异。结果显示，在术后 30 天内血管并发症发生率方面，房颤

患者是窦性心律患者的近3倍（AF 14.7% vs. SR 5.4%, $P=0.016$ ），尤其是危及生命的出血事件（AF 11.9% vs. SR 4.1%, $P=0.028$ ）。但在脑血管不良事件发生率方面两组无明显差异（AF 3.7% vs. SR 2.7%, $P=0.726$ ）。房颤患者在 TAVR 术后 30 天及 1 年的心血管死亡率方面明显高于窦性心律患者（AF 8.3% vs. SR 2.0%, $P=0.032$; AF 28.4% vs. SR 15.3%; $P=0.020$ ）。而这些结果很可能与房颤患者在接受抗血小板治疗的同时联合抗凝药物治疗有关。从手术层面来讲，左心耳封堵术也是房颤患者预防血栓的重要措施，初步研究表明 TAVR 与左心耳封堵同期进行安全、有效。

3、血栓保护装置

TAVR 在治疗主动脉瓣重度狭窄领域发展迅速，尤其在减少围手术期脑卒中事件发生率方面在业界备受关注。目前已有多款 EPD 问世，部分更是已应用至临床。尽管 TAVR 相关的脑卒中事件是多因素所致，但能从 EPD 获益的人群对于远期预后、生活质量及存活率均是有决定性意义的。Embrella, TriGuard, Sentinel 和 Embol-X 设备的各自临床试验相继展开，以确定其安全性及有效性。目前所公布的部分结果显示，通过 MRI 发现血栓保护装置在减少无症状性脑缺血损害方面有益，但并未减少新发损害及脑神经不良事件。EPD 装置是否能够有效减少 TIA 及卒中事件的发生最终仍需将来的随机试验结果证实。

4、瓣周漏

瓣周漏亦是 TAVR 手术最为常见且可能影响预后的并发症之一，在 CoreValve 及 PARTNER I 研究中，中度和重度瓣周漏发生率分别为 7.8% 和 11.8%，并与短期和长期的额外死亡率相关。近年来，通过使用新型设计的经导管置入心脏瓣膜，以及对优化瓣膜大小、裙边的设计和置入技术理解的加深，瓣周漏的发生率显著降低。2017 年公

布的 SURTAVI 及 PARTNER II 研究中，中度和重度瓣周漏发生率分别为 5.4% 和 3.7%。

5、传导紊乱

TAVR 术后的传导紊乱已是熟知的并发症之一，有约 11% 的患者接受了永久起搏器的置入治疗。而接受永久起搏器置入的患者中却有部分患者在 TAVR 术后 10-30 天内恢复了自身心律。永久起搏器置入的预测因子包括右束支传导阻滞、术中完全性房室阻滞、双支阻滞及术前 QRS 时限 $>120\text{ms}$ 。

6、心衰

TAVR 术后心衰增加 1 年死亡率。低流速低压差、持续肺动脉高压以及左房扩大、输血是其独立预测因子。

7、急性肾损伤

TAVR 术后急性肾损伤有多种原因，包括快速起搏时血流不稳定、输血、围手术期栓塞以及造影剂的使用等。发生急性肾损伤会延长住院时间、增加住院费用。可通过合理的围术期水化、减少造影剂的使用及避免栓塞时间发生等方面尽可能的避免急性肾损伤的发生。

8、其他

TAVR 术中若出现危及生命的并发症需行紧急外科手术，近一半原因是由于导丝所致心脏破裂及瓣环撕裂。EuRECS-TAVI 研究为我们揭示了此类患者的危险因素及转归。随着 TAVR 手术量和术者经验的不断增加，术中行紧急外科手术的发生率已由 2013 年的 1.07% 降至近年来的 0.7。但此类患者围手术期（术后 72h 之内）术后死亡率高达 34.6%，住院期间死亡率更是高达 46%，其中发生瓣环撕裂患者的死亡率为 62%。1 年存活率仅为 40.4%。住

院期间高死亡率的独立危险因素包括年龄大于85岁、心脏穿孔、瓣环撕裂以及行紧急外科手术。

八、瓣膜退化及设计创新

TAVR 在最初的使用中，高龄、多种合并症、手术高危、不能耐受外科手术的患者成为第一批受试者，现阶段仍缺乏长期耐久性的数据。由于目前 TAVR 技术发展迅速，并逐步向年轻、低危人群应用，耐久度的问题越发突出并引起争议。2016 年 EuroPCR 发布的一项关于早期 TAVR 瓣膜长期耐久性的报告启示 TAVR 术后 5~7 年内，瓣膜退化率显著升高，8 年时，约 50% 的患者瓣膜退化。该研究是迄今为止，对 TAVR 瓣膜功能评估随访最长的研究。可见 TAVR 的长期耐受性仍存在问题。

目前条件下，应该警惕把 TAVR 应用到太年轻、预期寿命较长的患者。虽然 PARTNER 5 年随访结果为我们说明了人工主动脉瓣瓣膜的良好性能及耐久性，但随着 TAVR 应用于更年轻及外科手术中低危的患者，人工主动脉瓣瓣膜的结构耐久性需要更长期的时间进行随访验证，这也是器械及瓣膜材料革新的重点方向。因此，新型人工主动脉瓣膜的设计中材料的耐久性成为研发的重中之重。同时外裙边设计、可重新定位，可回收的瓣膜设计增加了手术的成功率，减少并发症的发生，成为发展的趋势。

九、术后康复

当今时代已经非常关注和重视康复问题，医生更加认识到患者生活质量的改善不仅仅是成功的手术，同样重要的在于术后的康复过程及生活体验。由于早些年做的均为外科高危或存在外科手术禁忌症的老年及老老年患者，术后有近一半的患者存在虚弱，甚至需要到专门从事护理及康复的机构进行术后体能的恢复，因此 TAVR 术后针对活动量、独立能力及心理方面进行早期康复尤为重要。越来越多的中心开设了康复门诊来对这些患者提供支持，并做出理论与实践创新。

十、风险预测评分

目前国际上普遍采用 STS 及 logistic Euroscore 评分系统对患者进行风险预测及危险分层，但接受 TAVR 的患者普遍高龄，合并症多，且影响术后的因素众多，因此仍不能完全准确地进行死亡率及致残率的预测。部分研究者针对该情况不断进行相关完善，其中包括有研究表明除了 Euroscore、糖尿病以外，营养状况和患者出院后的生活环境及管理与管理与 1 年全因死亡率相关。GDF-15（生长分化因子 -15）的升高与 TAVR 手术死亡率的升高相关等。将来这些均可能考虑加入 TAVR 风险评分的模型中。

十一、主动脉瓣重度狭窄合并冠心病的治疗

众所周知，TAVR 患者中合并冠心病较为普遍，但各种研究数据对这部分患者冠心病的治疗和预后存在着分歧。在主动脉瓣重度狭窄合并冠心病的人群，除外既往已行冠脉旁路移植术的患者，Puymirat E 等对其预后进行了回顾性分析。结果显示，与单纯主动脉瓣重度狭窄行 TAVR 的人群相比，合并冠心病的主动脉瓣重度狭窄行 TAVR 的人群 3 年的死亡率并无明显增加，但明显的左前降支（LAD）病变会明显增加 3 年的死亡率。TAVR 术前对于冠脉近端的重度狭窄病变进行血运重建有助于减少 TAVR 术后血运重建的发生率，这为我们针对 TAVR 患者冠脉血运重建方案的制定提供了依据。

十二、二叶式主动脉瓣的 TAVR 治疗

随着 TAVR 手术量的不断增加，二叶式主动脉瓣（bicuspid aortic valve, BAV）的患者被越来越多的发现。二叶式主动脉瓣患者往往合并升主动脉扩张、主动脉瘤和主动脉壁病变等，行 TAVR 术易发生瓣周漏、瓣膜移位、主动脉夹层等并发症。由于二瓣解剖结构及力学的特殊性，二叶式主动脉瓣与三叶式主动脉瓣的 TAVR 手术效果及预后有所区别，但目前缺乏足够的数据统计。有回顾性的分析显示，二叶式主动脉瓣行 TAVR 手术的患者较三叶式主动脉瓣有更高的瓣中瓣使用率，且在轻度以上瓣周漏发生率及永久起搏器置入率方面更高。但

两组在 1 年及 2 年的随访数据中，主动脉瓣最高流速无明显差异。0 型二叶瓣与 1 型二叶瓣在手术效果及临床预后方面无显著差异。因此，二瓣化主动脉瓣狭窄进行 TAVR 治疗仍存在挑战。可考虑需要可回收、径向支撑力高、具备防瓣周漏装置的特别器械进行手术。但仍需较长时间及试验去验证其安全性及有效性。

十三、单纯主动脉瓣关闭不全的 TAVR 治疗

既往外科主动脉瓣置换或修复是症状性主动脉瓣重度关闭不全患者的首选治疗方法，而 TAVR 也快速发展并将成为治疗主动脉瓣重度关闭不全的方法。2017 年 JACC 发布的一项最新研究表明，与早期器械相比，用于治疗单纯主动脉瓣关闭不全的新一代器械具有更好的手术效果，在第二个瓣膜使用率及术后反流程度上均有所降低，术后中度及以上的瓣膜反流是影响预后、增加 1 年死亡率的独立危险因素。对于高危或有外科手术禁忌症、解剖学适合的患者，采用新一代设备行 TAVR 是合理可行的解决方案。未来，有必要进一步针对新一代设备开展更多研究，并研发增强现实技术 (AR) 的专用设备。

十四、生物瓣毁损的 TAVR 治疗

ACC 2017 年会公布了 STS/ACC TVT 注册研究的结果，与自体瓣膜 (native valve, NV) 主动脉瓣狭窄的外科高危患者相比，TAVR 用于 SAVR 术后生物瓣膜失败 (Valve-in-valve, ViV) 的高危患者，院内及 1 年死亡率更低。PARTNER II Valve in Valve 研究结果同样表明在高风险的患者，对生物瓣膜毁损的患者行 TAVR 手术具有较低的死亡率和并发症发生率，且在术后 1 年的血流动力学，功能和生活质量的改善有明显效果。可见对于 SAVR 术后生物瓣膜退化的外科高危患者，ViV TAVR 也是一种合理的治疗选择。当然，ViV TAVR 的安全性和有效性需进一步与再次外科手术比较。

十五、中国 TAVR 的发展

中国 TAVR 虽然起步较晚，但随着政府、医生、患者、厂家的不断努力，已在诸多方面取得进展，正在不断缩小与西方国家的差距。第一个国内自主设计、具有完全自主知识产权的瓣膜 Venus A 已于 2017 年 5 月上市。同样具有我国自主知识产权的第二代介入瓣膜 J-Valve 也于 2017 年 5 月宣布上市，是全球唯一一款批准上市使用的同时能治疗主动脉瓣狭窄和关闭不全的 TAVI 瓣膜产品。世界首个预装瓣膜 Venibri Valve 也在我国投入使用。VitaFlow 瓣膜也已完成入组，进入随访阶段。同时有各项临床试验相继开展，包括 TaurusOne 及 SapienXT 瓣膜。而随着新一代瓣膜进入临床，手术成功率将不断提高，并发症也将不断降低。国家十二五项目中由中国医学科学院阜外医院牵头的有关全国瓣膜病的调查已经结束，一年随访亦接近尾声，届时结果会揭示中国人群进入高龄后的瓣膜病的特点，为以后 TAVR 在中国的发展奠定更坚实的真实世界数据基础。

(参考文献 略) 

编辑：姜晓静



姚焰

主任医师，教授，博士生导师，中国医学科学院阜外医院心律失常中心副主任，第二病区主任。协和学者特聘教授及协和创新团队带头人，美国心律学会会员（FHRS），亚太心律学会学术导师，国家百千万人才及有突出贡献中青年专家。专注于复杂疑难心律失常的机制研究和治疗。取得一系列国际先进的创新性成就：（1）房颤的线性消融术；（2）Brugada 综合征标测和消融预防室颤；（3）去迷走化治疗血管迷走性晕厥；（4）全三维电生理模式；（5）ARVC 室速的根治研究；（6）简化的房间隔穿刺术。因所取得的成就而享有国际声誉，成为本领域最早参加国际指南编写的中国专家和唯一在欧洲手术演示的中国医生。承担多项国家十五、十一五、十二五和十三五的研究项目和多个国际多中心研究。国内外几份学术刊物的主编和编委。多个国家级学术组织委员会成员。

姚焰教授：2017 快速心律失常治疗领域进展回顾与展望

文 / 中国医学科学院阜外医院 姚焰

2017 年快速心律失常领域的主要进展如何？医心特邀中国医学科学院阜外医院姚焰教授对 2017 年度快速心律失常领域的主要进展进行回顾。姚焰教授指出，由于文献众多，以及读者的个人兴趣与知识结构差异等原因，难免挂一漏万，希望能够对同行了解本领域研究热点和主要进展概貌有所帮助。

一、室性心动过速与期前收缩

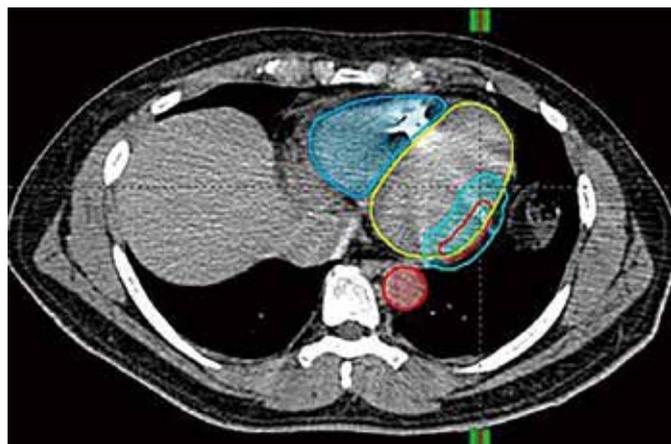
对于能够通过导管消融治疗的心律失常，从治疗意义与治疗价值而言，室性心动过速（室速）和心室颤动（室颤）当然是最重要的病种，尤其是器质性和遗传性恶性室速。

1、放疗用于器质性室速的研究：全新的探索

长久以来，对于难治性的器质性室速，除了姑息性的 ICD 置入之外，针对病灶（substrate）进行根治当然是最佳策略，而心内膜或外膜导管标测与消融也取得了较大的成功，例如致心律失常右室心肌病（ARVC）和 Brugada 综合征等以往被认为是不可标测或无法消融的恶性室速，经过我们和同行的努力均已取得根本性的突破。遗憾的是，对于缺血性、扩张和肥厚心肌病等合并的室速，往往由于心功能障碍、病灶部位、可诱发性和导管消融操作方面的制约而难以进行有效的消融。采用无创性能量进行治疗取决于两个重要的前提：一是有效的治疗能量，肿瘤放射治疗当然早已成熟；二是无创性精准三维电解剖标测技术，正是近年来此领域的进步使得该研究得以实施。

美国华盛顿大学医学院 Cuculich 团队在《新英格兰

医学杂志》(New Engl J Med, NEJM)上发表的研究共入选了5例置入了ICD的高危、难治性室速患者,均采用体表256电极的BioSemi标测与CT三维解剖扫描整合的无创性电解剖标测技术,来定位室速的疤痕组织。所有的患者采用25Gy的靶放射剂量,根据ICD随访到的室速发作频率评价该方法治疗室速的有效性,采用心脏和经胸CT扫描评估放疗的安全性。结果显示,5例患者的中位放射治疗时间为14min。术前3个月内,全部患者共计发作6577次室速事件,放疗后为期6周的“空白期”内,室速事件减少至680次,而6周之后的46例患者·月中,室速事件仅剩4次,降幅达99.9%,而且所有患者的室速事件均明显减少。而患者的平均左心室射血分数(LVEF)无明显下降。



图中红色椭圆形区域为放射治疗的室速病灶区

因其对医生的操作技能和患者心功能水平的要求大大降低,此种治疗策略非常具有吸引力。但存在的主要问题主要有:①体表无创电-解剖标测的精准性:目前还缺乏足够的临床数据来形成可靠的操作方案,不过,由于此项研究结果的发表,相信近年相关研究会成为热点。②放射损伤的副作用:本研究使用25Gy作为目标放射剂量,虽然似乎给患者毗邻肺组织带来的放射损伤在观察期间均可消失,但此种强度的放射剂量在多大程度上会增加患者远期相关肿瘤发生率需要长期的大系列随访。当然,如果主要是用于高龄、晚期或终末期心肌病患者则此问题几乎可以忽略。③另外,对跳动的心室进行放射治疗必然可能伤及冠状动脉以及瓣膜等结构,如何减少此种损伤也需要

未雨绸缪。除了能量的精准投放(包括质子刀的应用)之外,展望未来,随着三维影像与电解剖标测技术的进步,辅以更加精准及副作用更小的能量(并不一定意味着放射能)方式,无创性消融治疗室早/室速乃至房性心律失常应该不再是不切实际的梦想。

2、老年患者室速的治疗,导管消融安全、有效

一直以来,高龄都是导管消融治疗的主要高危因素,而年龄本身也往往是猝死的主要高危因子,因此对高龄患者室速的导管消融往往成为较高的挑战。在Circulation AE 2017年12月发表的国际室性心动过速多中心协作组(International Ventricular Tachycardia Center Collaborative Group, IVTCC)的研究表明,在年龄 ≥ 70 岁的室速患者,导管消融治疗室速的疗效和 < 70 岁的患者相当,且仅略增加患者的住院率和1年的死亡率,提示老年室速患者行导管消融治疗是可行的。

IVTCC研究的这项分析数据共筛选了美国、日本及意大利等12家三级医疗中心2002-2013年包含2061例行复杂室速消融的注册登记数据库。采用Kaplan-Meier分析探讨年龄 ≥ 70 岁以上室速患者的复发率。在符合入选标准的2049例患者中,281例(33%)年龄 ≥ 70 岁,平均年龄(75 ± 4)岁。其中,男性占92%,71%为缺血性室速,42%入院时呈现室速电风暴。平均的LVEF为(30 ± 11)%。电生理检查术中,年龄 < 70 岁患者的手术即刻成功率与老年组相当(67% vs 65%, $P=0.49$)。与年龄 < 70 岁的患者相比,年龄 ≥ 70 岁者住院事件略多(4.4% vs 2.3%, $P=0.01$),1年的死亡率略高(15% vs 11%, $P=0.002$)。两组患者的围术期并发症发生率相当(年龄 < 70 岁组 vs 年龄 ≥ 70 岁者:8% vs 7%, $P=0.34$),围术期需要血流动力学支持的患者比例也相当(年龄 < 70 岁组 vs 年龄 ≥ 70 岁者:6% vs 5%, $P=0.50$)。但两组患者术后1年的复发率相当(26% vs 25%, $P=0.74$),术后室速复发的时间也相当(280天 vs 289天, $P=0.20$)。对于年龄 ≥ 70 岁的老年患者,随访期间无室速发作与生存率改善密切相关。因此,IVTCC的研究结果提示,对于年龄 ≥ 70 岁的老年患者,导管消融同样是安全、有效的。

3、心脏交感神经切除术的价值评价

除了导管消融，对单侧或双侧交感神经/星状神经节进行切除以控制难治性室速的发作频度一直是一个重要的策略，然而因为种种原因而未得到足够的重视。美国洛杉矶加利福尼亚大学（UCLA）心律失常中心的 Shivkumar 教授团队近期在《美国心脏病学会杂志》（简称 JACC）上发表的多中心研究结果证实在器质性心脏病合并难治性室速的患者，心脏交感神经切除治疗能显著减少室速复发和 ICD 放电。

该研究人群来自于国际心脏交感神经切除协作组的 5 家中心，共入选了 121 例患者行左侧或双侧的心脏交感神经切除。平均年龄为 (55±13) 岁，女性占 16%，平均 LVEF 值 (30±13) %。随访结果显示，58% 的患者在术后 1 年内未再因持续性室速相关的 ICD 放电；76.2% 的患者未发生心脏移植或死亡。术后平均随访 1.1 年，心脏交感神经切除使室速发作或 ICD 放电次数由术前的 (18±30) 次（中位 10 次），减少至 (2.0±4.3) 次（中位 0 次）。缺血性和非缺血性心脏病患者的持续性室速或 ICD 放电事件上并无显著差别；与单纯的心脏左侧交感神经切除相比，双侧交感神经切除术后发生 ICD 放电和心脏移植事件更少。多因素回归结果显示，术前纽约心功能分级（NYHA）III-IV 级、室速的周长以及仅行左侧交感神经切除与术后室速发作或 ICD 放电密切相关。

4、2017 年 AHA/ACC/HRS 联合推出的《室性心律失常管理和心脏性猝死预防指南》

此指南的中文版及相关解读已经广为流传，本文不再赘述。值得指出的是其对于室早的流行病学、机制及治疗等方面进行了较为详尽的总结。众所周知，室性早搏以及短阵非持续性室速在临床的发病率远高于持续性室速，尤其在我国，占到室性心律失常的 90% 以上。但治疗的策略尚不统一。

2017 年 AHA/ACC/HRS 《室性心律失常管理和心脏性猝死预防指南》要点摘译

室早治疗	推荐细则	推荐级别 / 证据级别
药物治疗	对于心脏结构正常的症状性室早，使用 β 受体阻滞剂或非二氢吡啶类钙拮抗剂有助于减少室早、改善症状。	I, B
	如 β 受体阻滞剂或非二氢吡啶类钙拮抗剂无效 / 不能耐受，可应用其他抗心律失常药物治疗。	II a, B
导管消融治疗	如需控制室早症状或怀疑室早诱发心肌病（通常室早负荷 > 15%，且以 1 种形态为主），如药物无效 / 不能耐受 / 患者拒绝，导管消融是有益的。	I, B
室早诱发的心肌病	应用抗心律失常药物治疗（如 β 受体阻滞剂、胺碘酮）以减少室早及改善心功能是合理的。	II, B
流出道 / 房室瓣环 / 乳头肌起源的室早	如药物无效 / 不能耐受 / 患者拒绝，导管消融是有益的。	I, B

在室早诱发的心肌病领域，Hamon D 等发表在 *Circulation A&E* 杂志的一项动物研究发现：与联律间期固定的室早刺激（无论联律间期长短）相比，联律间期不等的室早刺激对于心脏自主神经和复极影响更大，而这有助于理解室早诱发心肌病的机制和风险预测。

在室早的导管消融方面，我国张劲林教授受之前广东心研所詹贤章教授团队前期工作启发而在 *Heart Rhythm* 杂志发表的一项研究引起了较大的反响。研究显示，在 90 例依据心电图判断为右室流出道（RVOT）起源室早 / 室速的患者中，81 例（90%）可以在肺动脉窦内标测到最早激动，且 96.3% 的患者可在成功消融靶点处获得最

佳的起搏标测图形。对于其余的9例患者，5例于主动脉窦内消融成功，4例于RVOT最后下方处消融成功，平均随访15月，成功率达96.7%。因此提出对于RVOT起源样室早/室速，应首选于肺动脉窦内标测消融。尽管此项研究结论引起较大争议，但无疑给传统的RVOT起源室性心律失常的导管消融策略提出了巨大的挑战。

来自阜外医院的姚焱教授团队发表于 *Heart Rhythm* 一项研究显示，对于左室顶部起源的室早，通过右室流出道、主动脉根部、毗邻的左室心内膜、冠状静脉系统等多个区域最早激动/最佳起搏标测部位的联合消融，有效率达83%。68%的术后即刻失败患者随访证实有效，证实此种类型室早的消融存在一定程度的“延迟效应”，充分利用室早消融“延迟效应”对于降低并发症发生率具有重要的意义。该文也因此被选入美国继续教育教材。

二、关于房颤导管消融

1、房颤的消融术式研究

针对心房基质改良这一思路，2017年涌现了更多的研究证据。针对房颤消融策略，进展主要为基质改良及标测技术两个方面。

我国陈明龙教授牵头的 STABLE-SR 研究纳入 229 例症状性非阵发性房颤患者（房颤病史平均持续 1-2 年），随机进行环肺静脉电隔离（CPVI）+ 三尖瓣峡部（CTI）消融，左房高密度标测指导下均质化消融低电压区域及碎裂电位区域，必要时消融可能的峡部，对照组为常规步进式消融策略。18 个月后，两组房颤复发率无明显差异，但是 STABLE-SR 组明显缩短消融及曝光时间。

无独有偶，来自法国的 Seitz J 教授报告针对采用心内电图的时间-空间离散度定义房颤驱动灶以指导包括阵发性及 1 年内持续房颤在内的非肺静脉隔离消融，随访 18 个月后成功率明显优于肺静脉隔离及常规线性消融组（85% vs 59%），这其实是验证了我们十五年前采用非接触式标测进行线性消融的结果，可惜等待时间太长。

与此同时，针对房颤标测新技术也在不断探索中。AFACART 研究是一项针对非长程持续性房颤的非侵入性

标测技术的多中心临床研究，术前采用 ECVUE 标测房颤驱动灶，针对该部位进行消融并结合肺静脉隔离及线性消融，主要终点为房颤终止，结果术中 64% 患者通过仅消融驱动灶即可终止房颤，该结果可被各参与中心所复制。1 年随访结束时，78% 的患者无需抗心律失常药物。

2、导管消融治疗合并心衰房颤的价值

2017 年针对房颤导管消融疗效的重要文献当属发表于 JACC 的 CAMERA-MRI 研究。由于心功能下降患者中房颤更为常见且二者可相互影响，但对此类人群是药物控制还是导管消融孰优孰劣既往莫衷一是。CAMERA-MRI 研究为多中心随机对照设计，纳入 66 例患者，消融策略为肺静脉电隔离（PVI）+ 左房后壁隔离，并采用置入式事件记录仪进行严格随访。结果术后 6 个月，导管消融组 LVEF 升高幅度明显优于药物控制组（18% vs 4.4%， $P=0.0002$ ），同时导管消融组 58% 患者 LVEF 恢复正常。

另外，2017 年首篇导管消融 10 年的随访结果也发布，研究共纳入 255 例房颤（42.7% 为阵发性房颤），经过平均 125 个月的随访，52% 仍保持无心律失常复发，而仅有 10% 进展为永久性房颤。

三、心律失常的药物治疗进展

1、新研究证实 NOACs 肾脏安全性

华法林用于房颤患者长期抗凝已逾 50 余年历史。部分慢性肾病（CKD）患者服用华法林后出现肾功能加速恶化，或者出现强化抗凝相关的急性肾损害（AKI），这些统称为华法林相关肾病。自 2010 年以来，4 种非维生素 K 拮抗剂口服抗凝药（NOACs）被批准并优先推荐用于大部分房颤患者。虽然对于 NOACs 预防卒中疗效和出血事件的研究已经很多，但对于肾功能影响的研究却被严重忽视。

2017 年 11 月 JACC 发表文章对比了 4 种口服抗凝药物（阿派沙班、达比加群、利伐沙班和华法林）对于 4 种肾功能损害指标的影响：肾小球滤过率（eGFR）下降

≥30%、血清肌酐升高 1 倍、急性肾损害 (AKI) 和肾功能衰竭。该研究入选美国一项大型数据库的 9769 例非瓣膜病房颤患者, 与华法林相比, 三种 NOACs 肾功能损害指标 eGFR 下降 ≥30%、血清肌酐升高 1 倍和 AKI 的风险均有下降。对比任一种 NOAC 与华法林时, 达比加群的 eGFR 下降和 AKI 风险降低, 利伐沙班的 eGFR 下降、肌酐升高 1 倍和 AKI 风险降低, 不过, 阿派沙班无明显改善。该研究提示, 肾功能下降是房颤患者服用抗凝药的常见问题, 与华法林相比, NOACs 特别是达比加群和利伐沙班肾功能损害风险更低。

2、新证据不支持 ACEI 上游治疗用于减少房颤 / 房扑发作

虽然房颤治疗指南推荐血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) 类药物可用于高血压患者房颤发作的预防, 但以往随机对照研究显示其疗效并不一致。2017 年发表在 *Circulation* AE 的 ALLHAT 研究患者再分析发现, 对 14 837 例无房颤 / 房扑的老年高血压患者平均随访 7.5 年, 有 2514 例患者罹患房颤 / 房扑。不过, 与降压药氯噻酮相比, 赖诺普利和氨氯地平都未能降低老年高血压患者房颤或房扑的发生率。因此, 高血压人群不应提倡应用 ACEI 类药物预防房颤。

3、抗炎治疗未能减少房颤消融术后复发

房颤消融术后复发是一个难题。硫辛酸是抗氧化剂, 可减轻炎症反应, 理论上讲可减少房颤复发。Sardu C 等近期在 *Am J Cardiol* 发表文章探讨服用硫辛酸是否可以减少房颤消融术后复发。研究共入选 73 例房颤消融患者, 其中 33 例服用硫辛酸, 其余 40 例为对照组。随访 12 月后发现, 硫辛酸组炎症指标明显降低, 但两组间房颤复发率并无明显差异。多因素回归分析显示, 只有年龄是房颤复发的唯一预测因素。因此, 服用硫辛酸可以降低房颤消融患者炎症指标, 但并不能预防消融术后房

颤复发。

4、围手术期不停用达比加群是安全的

2017 年 3 月 *NEJM* 发表一项随机、双盲、对照研究, 对比房颤消融术前不间断服用华法林或达比加群的安全性。主要终点是术中和术后 8 周主要出血事件, 次要终点包括栓塞事件和其他出血事件。随访结果显示, 主要出血事件发生率达比加群组低于华法林组 (5 例 [1.6%] vs. 22 例 [6.9%], 相对风险降低 77%), 达比加群组围手术期心包填塞和腹股沟区出血事件均低于华法林组。达比加群组主要出血事件 (包括 1 例出现心包填塞, 心包穿刺引流后恢复), 均未使用拮抗剂 Idarucizumab。

随着压力导管的广泛应用和房颤消融技术的推广和成熟, 出血并发症特别是心包填塞等严重并发症已经大幅减少。因此, 房颤消融术前不停用达比加群应该是相对安全的。当然这一结果也需要理性对待。在我国没有达比加群拮抗剂, 如果出现较为严重的出血并发症比如心包填塞, 通过心包穿刺引流不能控制, 可能会相对棘手, 所以房颤消融术前是否停用达比加群还需要术者综合权衡。

四、总结

综上所述, 2017 年在心律失常领域, 各国学者虽然发表不少文献, 但放射治疗对严重器质性室速进行无创治疗以区区 5 例病例报告赢得全球关注, 也说明去年整个心律学界缺少重大突破。尽管如此, 我国学者的原创性贡献更加突出, 这是令人欣喜的现象, 也因此我们突出回顾了中国学者的工作, 期待中国学者在未来取得更大进步。(参考文献略) 医心

感谢本文其他撰写成员包括姚焰教授团队的樊晓寒、牛国栋、丁立刚、郑黎晖、吴灵敏。

编辑: 姜晓静



贾海波

国家优青（2017年），研究员，主任医师，硕士生导师。中国医师协会心血管分会青年委员；中国生物医学工程学会青年委员；中国医师协会心血管内科医师分会“未来之星”；CIT理事会成员；OCT中国专家共识编委会成员；中国病理生理学会成员；中国体疗保健国际交流促进会胸痛分会委员；中华医学会心血管病学分会康复学组委员；黑龙江省医疗保健国际交流促进会青年工作委员会副主任委员；国家自然科学基金项目评审专家；中国医师协会黑龙江省心血管分会委员。主要从事冠脉介入诊疗及血管内影像学和功能学研究，长期专注于OCT对动脉粥样硬化斑块易损性及斑块进展的研究，在国际上首次在体描述了ACS三大病理机制。12年到15年赴哈佛大学师从Ik-Kyung Jang教授学习腔内影像学。于11年至今，师从于波教授，从事冠脉介入及OCT的临床应用。目前承担国家自然科学基金3项，参与国家自然科学基金重点项目1项，承担心血管临床研究“未来之星”项目1项，省部级课题2项，博士基金1项。参与国家自然科学基金4项，重点项目1项。近5年发表SCI文章44篇，参与编著英文论著一部，中文论著3部。现任JACC Cardiovascular Intervention 中文版编委，任ATVB, JACC CV Imag等杂志特约审稿人。

贾海波：冠脉影像之OCT研究进展

文 / 哈尔滨医科大学附属第二医院 贾海波 阳泽文 于波

自Jang等人于2002年首次将光学相干断层成像（optical coherence tomography, OCT）技术应用于冠状动脉的成像，近15年来，OCT在心血管疾病诊疗中的应用已取得了长足的进步。OCT凭借其极高的分辨率（轴向 $10\sim 20\mu\text{m}$ ），在评价斑块易损性、识别罪犯病变、优化PCI治疗、研究支架内血栓形成机制等方面成为发展最为迅猛的腔内影像学手段之一。本文旨在对OCT的最新临床应用进展做一综述。

一、评价斑块易损性

1、易损斑块定义

易损斑块是指那些不稳定的，易于发生破裂或侵蚀引起血栓形成，造成急性冠脉综合征（ACS）的斑块。冠状

动脉粥样硬化斑块是否导致临床事件取决于管腔狭窄程度、斑块的结构特征和炎症状态。OCT能够准确的识别斑块内的巨噬细胞、微通道、胆固醇结晶等微结构，并能够准确的测量纤维帽的厚度，已逐渐发展为识别易损斑块最佳的影像学手段。

2、斑块微结构与斑块易损性

纤维帽 纤维帽的厚度和脂质核心的大小是决定斑块易损性的最重要的因素。之前的许多研究已证实，薄帽纤维脂质斑块（TCFA）是最常见的易损斑块类型，被认为是斑块破裂的先兆病变。

在一项应用OCT和IVUS比较破裂的罪犯斑块、破裂的非罪犯斑块、未破裂的薄纤维帽动脉粥样硬化斑块形态学特点的研究中，Tian等发现OCT测量的纤维帽厚

度 $< 52 \mu\text{m}$ 是破裂和非破裂斑块最主要的形态学差异。而在另一项研究中, Xing 等通过对 1474 名接受 PCI 治疗的患者行 OCT 检查发现, 33.6% 患者靶血管的非罪犯区域含有富含脂质的斑块。并在长达 4 年的随访中发现, 含有富含脂质斑块的患者, 其非罪犯病变相关的 MACE 发生率显著高于不含有者 (7.2% vs 2.6%, $P=0.033$)。

微通道 微通道在 OCT 图像上被定义为能在连续多帧图像上被检测到的管状边界清晰的无信号区域。OCT 检测出的微通道可以分为两种类型, 其一是血管外膜滋养血管; 其二是斑块内新生血管。一项利用 OCT 三维重建的研究则显示, 于血管内走行的或呈珊瑚树状的微通道与斑块的不稳定性相关。

胆固醇结晶 胆固醇结晶在 OCT 图像上被定义为斑块内高信号的线状的结构。Dai 等在一项应用 OCT 研究胆固醇结晶与斑块易损性的研究中发现, 伴随胆固醇结晶的罪犯病变具有更多的巨噬细胞聚集 (77.8% vs 40.0%, $P < 0.001$), 更多的微通道 (67.9% vs 24.8%, $P < 0.001$), 更多的斑点状钙化 (35.8% vs 10.4%, $P < 0.001$) 且更容易发生斑块破裂 (58.0% vs 36.0%, $P < 0.001$); 且胆固醇结晶在 STEMI 患者中的发生率显著高于 NSTEMI (50.8% vs 34.7%, $P = 0.032$)。提示胆固醇结晶与斑块易损性密切相关。

巨噬细胞 巨噬细胞在 OCT 图像上被定义为高信号、清晰的点状区域伴有后方强烈的信号衰减。巨噬细胞的富集被认为能反映斑块的炎症状态和易损性。由于 OCT 的成像深度有限, 难以获得巨噬细胞更进一步的信息。而最近一项应用巨噬细胞甘露醇受体作为近红外荧光分子成像 (NIRF) 探针靶点的研究证实了 OCT-NIRF 可以对兔的动脉粥样硬化斑块巨噬细胞含量进行定量分析, 其临床应用有待于进一步的实验验证。

以上的研究表明, 斑块的微结构异常与斑块的易损性密切相关, OCT 凭借其极高的分辨率能早期识别斑块的微结构异常, 从而为临床干预提供依据, 有利于改善患者预后。而新兴的杂交影像学或能帮助我们更全面的评价斑块的易损性, 为 OCT 的发展提供新的机遇。

二、识别罪犯病变

罪犯病变是引起 ACS 患者主要临床症状的病变。组织学研究将 ACS 的罪犯病变分为三种类型, 即斑块破裂 (60%-65%)、斑块侵蚀 (30%-35%) 和钙化结节 (5%)。三者最终共同的通路是血栓形成。与斑块破裂相比, 发生侵蚀的斑块其纤维帽完整、缺乏脂质核心, 或出现坏死核心时厚的纤维帽使之不与管腔相通, 管腔狭窄程度较轻, 且多由于内皮细胞凋亡而形成血栓, 且以白色血栓为主。

Jia 等首次在体内用 OCT 对斑块侵蚀进行了诊断。最近发表的 EROSION 研究是一项单中心、非对照、前瞻性的研究, Jia 等对罪犯病变为斑块侵蚀且冠脉造影狭窄程度小于 70% 的 60 名 ACS 患者, 应用了强化抗栓治疗而没有置入支架。在一个月随访时, 47 名患者达到了预期的主要终点, 即血栓的体积缩小大于 50%, 除两名患者外, 其余的患者均没有发生主要心血管不良事件。证实了对于斑块侵蚀的患者进行单纯抗栓治疗的安全性和有效性, 其长期预后将在 EROSION II 研究中发表。应用 OCT 可以精确的识别罪犯病变的类型, 为患者提供更精准和个体化的治疗, 对减少手术损伤改善临床预后有重要的意义。

三、优化 PCI 治疗

许多临床研究已经证实, PCI 术后的最小支架面积是预测患者预后最重要的指标。在 OPUS-CLASS 研究中, 研究者发现 OCT 对于管腔面积的测量更为精确。但 ILUMIEN I 研究显示, 在 31% 的病例中, 应用 OCT 判断管腔的狭窄程度使得术者选用了比单纯使用冠状动脉造影更小尺寸的支架。这可能与 OCT 对脂质斑块的穿透力较弱, 从而无法反映病变处的真实管腔直径有关。

ILUMIEN III 是一项三臂随机对照的多中心研究, 共纳入了 450 名接受 PCI 治疗的患者, 随机分成三组, 分别应用 OCT、IVUS、冠状动脉造影指导支架置入。以术后 OCT 所测最小支架面积为主要有效性终点; 在 OCT 组

中，当近端和远端参考节段横截面图像能被识别的范围大于 180 当时，则选取其中较小者的外弹力膜直径来决定支架直径，而在其他情况下应用管腔直径来选取支架。该研究显示，OCT 组支架最小面积不劣于 IVUS 组，亦不劣于冠脉造影组。

DOCTORS 研究首次应用随机对照的方法对比了 OCT 和冠脉造影指导 PCI 治疗的效果。该试验共纳入 240 例接受 PCI 治疗的 NSTACS 患者，并以术后的 FFR 值为主要有效性终点，以 4a 型围术期心肌梗死和急性肾功能不全的发生率为主要安全性终点。研究显示，OCT 组的 FFR 值显著高于冠脉造影组；而两组的围术期心肌梗死（33% vs 40% ,P=0.28）和急性肾功能不全的发生率（1.6% vs 1.6%,P=1.00）相近。同时 OCT 能够发现更多的边缘夹层（4% vs 37.5%）、膨胀不全（10.8% vs 42%）等并发症，OCT 的使用影响了约 50% 患者的治疗策略。

最近发布的 OPINION 研究则对比了 OCT 和 IVUS 指导 PCI 治疗的预后，研究共纳入了 829 名接受 PCI 治疗的患者，随机分成两组，分别应用 IVUS 和 OCT 指导介入治疗。并以术后 1 年靶血管失败率及 8 个月时造影显示的再狭窄率为研究终点。该研究显示，OCT 组的靶血管失败率不劣于 IVUS 组（5.2% vs 4.9%，P=0.042），且两组冠脉造影的再狭窄率相近（支架内：1.6% vs 1.6%，P=1.00；支架段内：6.2% vs. 6.0%，P=1.00）。

上述试验从不同角度验证了 OCT 指导 PCI 治疗的有效性和安全性，随着 OCT 的技术进一步发展，其必将在指导 PCI 治疗中发挥更大的作用。

四、评价支架内血栓形成机制

支架内血栓形成（stent thrombosis, ST）是 PCI 术后的严重并发症。ST 的机制十分复杂，常规的冠状动脉造影在诊断不同的支架内血栓形成的原因时价值十分有限。OCT 凭借其极高的分辨率，能识别出绝大多数 ST 病变形态学的异常，包括 IVUS 所不能精确识别的血栓类型、支架杆内膜覆盖情况和新生动脉粥样硬化斑块。

PRESTIGE 研究是一项应用 OCT 研究 ST 发病机制的前瞻性、多中心研究。研究通过对 231 名 ST 患者发病当时 OCT 图像分析后发现，不同时期出现的 ST 其主要病因不尽相同，其中急性 ST 最主要病因是支架杆裸露（66.7%）；亚急性 ST 最主要的病因是支架杆裸露（61.7%）和支架膨胀不良（25.5%）；晚期 ST 最主要的病因是支架杆裸露（33.3%）和严重的再狭窄（19.1%）；极晚期 ST 最主要的病因是支架内的新生动脉粥样硬化斑块（31.3%）和支架杆裸露（20.2%）。

因此，通过适当的病变预处理、球囊后扩张来减少支架的膨胀不良可能会显著减少 ST，而针对支架内新生动脉粥样硬化的预防和治疗措施可能会成为减少 ST 发生的新靶点。

五、总结

OCT 为在体评价动脉粥样硬化提供了新的思路，在识别易损斑块、观察斑块微结构异常以及识别罪犯病变方面显示出强大的成像能力。同时，OCT 指导 PCI 治疗，其有效性、安全性、及长期预后均不逊于冠脉造影和 IVUS 等传统手段，而且其对手术并发症如边缘夹层、贴壁不良、组织脱垂的高检出率以及对术者的治疗策略产生了积极的影响。此外，OCT 凭借其极高的分辨率能对支架内血栓形成机制进行精确的识别，为优化 PCI 的长期预后提供新的思路。随之 OCT 的进一步发展，它必将在心血管疾病的预测、预防和治疗中发挥更大的作用。

（参考文献 略） 编辑：姜晓静



阅读更多精彩内容，请扫描二维码

编者按：2017年以色列国际介入心血管创新大会（ICI 2017）于12月3日至5日在以色列特拉维夫市成功举行，重庆医科大学附属第二医院心血管内科主任殷跃辉教授应ICI大会主席邀请，作为“自主神经调控治疗心血管疾病”专场主讲嘉宾参会。近日，医心网特邀殷教授分享了ICI 2017专题会议的特色，并针对高频电刺激引导靶向肾动脉消融技术、肾动脉去交感神经消融术（RDN）治疗等进行了专题访谈。



殷跃辉

主任医师、教授、博士生导师，重庆医科大学附属第二医院心血管内科主任，著名心血管内科学专家，享受国务院政府特殊津贴专家。欧洲心律学会会员（FEHRA）、欧洲心脏病学会会员（FESC），中华医学会心电生理和起搏分会心脏电生理学会常务委员，中华医学会心血管病学会心律失常学组委员，重庆市医学会心电生理和起搏专业委员会主任委员，中国医疗保健国际交流促进会心律与心电分会常务委员，全国心血管疾病介入诊疗技术培训基地（心律失常、冠心病介入）主任及导师。

高频电刺激引导靶向 RDN 术前景如何？ 殷跃辉教授盘点 2017 年 RDN 治疗重要进展

文 / 医心编辑部 杨蕊采访

ICI “自主神经调控治疗心血管疾病”专场：专业前沿，大咖云集

医心：据悉，您在 ICI 2017 “自主神经调控治疗心血管疾病”的专场上就“肾动脉消融去神经治疗技术”进行了专题讨论。您可否详细介绍一下此会以及您的参会感受？

殷跃辉教授：ICI 是心血管领域内以“创新”、“转化”为主题、特色鲜明、具有很高影响力的专题会议，

每年下半年在以色列举行。本次大会设立的“自主神经调控治疗心血管疾病”专场可以用“专业”“前沿”“探索”几个词概括。

首先，本次的自主神经调控专场除了我们课题组的参与外，同时特邀经导管肾动脉消融技术创始人——澳大利亚 Murray Esler 教授，第一代肾动脉消融导管研发者——Ardian 公司研发团队，当前 RDN 领域临床及基础研究的先驱者——德国 Felix Mahfoud 教授、Michael Bohm 教授，美国 Sean Salmon 教授，中国武汉大学人民医院江洪教授团队的余锶镭教授、南京医科大学附属

江苏省人民医院王捷教授等参加会议。参会专家均为前期及当今在 RDN 领域开展了大量基础及临床研究的学者，为对 RDN 技术最为熟悉及了解的研究者，故本次自主神经调控专场具有非常高水平的“专业”特色。

其次，在本次大会特设的自主神经调控专场上，各专家分别对当前 RDN 领域亟待解决的问题进行激烈发言和探讨，包括德国 Michael Bohm 教授和美国 Sean Salmon 教授所做的关于 RDN 技术现状与未来的讲演，德国 Felix Mahfoud 教授关于其团队高频电刺激引导肾动脉消融技术相关基础及临床研究结果的报道，澳大利亚 Murray Esler 教授关于肾脏传入神经在肾动脉高频电刺激所介导血压反应方面作用的论述，我们团队关于高频电刺激引导靶向肾动脉消融治疗技术神经解剖学研究的报道，国内王捷教授关于全球最早、国内首个高频电刺激引导靶向 RDN 技术治疗原发性高血压临床研究初期结果的报道等，均为当前 RDN 领域的热点、难点问题。重点探讨了如何实现靶向肾神经消融技术以提高 RDN 的有效性，如何术中评估去神经的效果、预测远期疗效，高频电刺激引导靶向肾动脉消融技术的理论基础及其临床应用前景等，这些也是近年来 RDN 领域争论最多的问题，亦为实现未来靶向 RDN 术的重要理论及临床基础。故本次自主神经调控专场具有典型的“前沿”特色。

最后，参加本次自主神经调控专场的研究团队对当前 RDN 技术存在的众多相关问题、研究中发现的各种现象等进行了深入的讨论和交流，并提出了可能的解释或解决方案，为后续进一步深入开展 RDN 技术相关研究指出了方向，故本次自主神经调控专场极具“探索”特色。

高频电刺激引导靶向 RDN 术前期结果：安全有效，前景良好

医心：您和您的团队于 2015 年作为主要研究单位参与国内首个高频电刺激引导靶向肾动脉消融技术的多中心临床研究 (SyMap SMART Study)，可否请您谈谈“高

频电刺激引导靶向肾动脉消融技术”的神经解剖学基础研究、临床前研究成果和未来展望？

殷跃辉教授：自经导管 RDN 技术于 2009 年诞生以来，如何标测肾神经、实现靶向肾动脉消融去神经就被提出，而在 2014 年 HTN3 研究未达到其有效性终点后，该问题的解决就更加急迫，我们团队在 2013 年就考虑到高频电刺激技术可能应用于 RDN 领域，依据血压反应引导可能实现靶向肾动脉消融术，并通过动物实验研究初步探索了高频电刺激肾动脉血压反应特点、高频电刺激引导靶向 RDN 术治疗原发性高血压犬的有效性及安全性等问题，相关成果发表于《循环：心血管介入》(Circulation: Cardiovascular Interventions) 杂志。后续于 2015 年在霍勇教授的组织下、国内 RDN 研究相关专家的支持下，苏州信迈开发了首个高频电刺激引导靶向 RDN 术治疗系统，并发起了国内首个高频电刺激引导靶向肾动脉消融技术的多中心临床研究 (SyMap SMART Study)。

为进一步探索高频电刺激肾动脉诱发血压反应的机制，明确高频电刺激引导靶向 RDN 术的理论基础，我们团队后续开展了系列高频电刺激引导靶向 RDN 术的神经解剖学相关基础研究，前期结果初步提示了高频电刺激肾动脉不同位点诱发不同血压反应有明确的神经解剖学基础，进一步验证了高频电刺激技术在实现靶向 RDN 术方面的良好应用前景，详细的相关研究结果已经在投稿阶段，后续发表后将为大家提供详细的解释。

当前无论是我们前期发表的关于高频电刺激引导靶向 RDN 术的动物实验研究结果，还是 SyMap SMART Study 研究初期结果，或者国外的前期小样本临床研究结果，均提示了高频电刺激引导靶向 RDN 技术良好的有效性及安全性。结合上述神经解剖学基础的相关研究成果，我们团队以及参加 ICI2017 大会自主神经调控专场的研究者均认为，未来高频电刺激引导靶向 RDN 术将有非常好的发展前景，可能是 RDN 技术领域具有里程碑式的转折点，从而提高 RDN 技术去神经的有效性，解决术中评

估、术后预测的系列问题，最终真正促进 RDN 技术的临床应用与发展。

2017 年度 RDN 进展大盘点，未来研究仍需钻坚仰高

医心：难治性高血压一直是高血压治疗领域的难点，而交感神经活性异常增高一直被认为是其中最重要的机制之一。RDN 治疗几经风波，2017 年 RDN 治疗方面有哪些重要事件及重要进展？如何看待 RDN 治疗难治性高血压的发展历程？

殷跃辉教授：提及 2017 年 RDN 治疗方面的重要事件及进展，那便是 HTN3 后基于前期关于肾动脉周围神经分布特点而设计的 SPYRAL HTN OFF-MED 研究，其结果于 2017 年 8 月在 ESC 年会上公布，并同时发表于《柳叶刀》杂志。

SPYRAL HTN OFF-MED 研究是一个主要纳入来源于美国、欧洲、日本和澳大利亚等国高血压患者的国际多中心、随机、单盲、假手术对照、概念验证性研究，旨在揭示 RDN 术在未接受抗高血压药物治疗的高血压人群中的疗效，该研究共计纳入 80 例轻中度高血压患者，其中 RDN 组 38 例，假手术组 42 例。所有纳入的高血压患者均不接受抗高血压药物治疗，仅接受 RDN 术或者假手术干预，主要终点为术后 3 月诊室和 24 小时动态血压的下降幅度。

今年 ESC 年会上公布了此项研究 3 个月的中期试验结果，显示 RDN 组诊室血压和 24 小时动态血压均显著降低。其中 24 小时收缩压 (SBP) 降低 5.5 mm Hg ($P=0.0031$)，24 小时舒张压 (DBP) 降低 4.8 mm Hg ($P < 0.0001$)，诊室 SBP 降低 10.0 mm Hg ($P=0.0004$)，诊室 DBP 降低 5.3 mm Hg ($P=0.0002$)，假手术对照组未见血压显著改变。本研究通过入选未服用降压药物的高血压患者，有效排除了药物依从性等因素的干扰，依据前期研究结果实施了包括肾动脉主干和分支的激进式消融策略，最终初步提示了 RDN 技术在未服药高血压

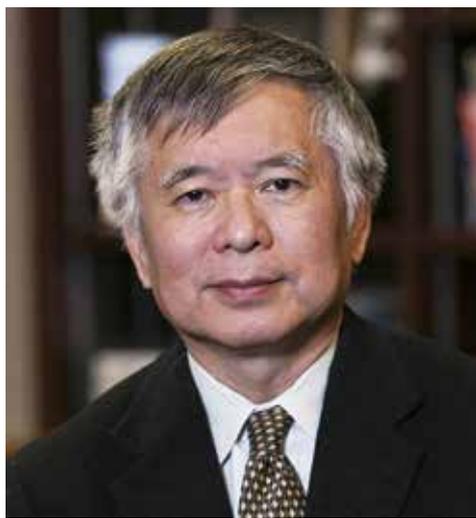
患者人群中降低血压的有效性。

然而，令人意外的是，在该研究中每例患者平均接受的总消融位点数为 43.8 ± 13.1 点，其中肾动脉主干平均消融了 17.9 ± 10.5 个位点；肾动脉分支平均消融了 25.9 ± 12.8 个位点。即便在如此激进的消融策略下，RDN 组受试者仅获得了 24 小时平均收缩压仅 5.5 mm Hg、24 小时平均舒张压仅 4.8 mm Hg 的额外获益。故 SPYRAL HTN OFF-MED 研究结果亦同时提示，何为最安全而有效的 RDN 消融策略尚有待于进一步探索，如何标测肾动脉周围神经、实现靶向 RDN 技术、提高 RDN 术去神经的有效性、同时保障肾动脉消融的安全性仍然为当前 RDN 领域亟待解决的难题。而如前所述，高频电刺激引导的靶向 RDN 术被认为是目前最有前景的发展方向。

医心：有研究显示，RDN 治疗使未接受药物治疗的轻中度高血压患者术后 3 个月血压发生了有意义的变化，请您结合临床经验，谈谈 RDN 治疗的适用人群？

殷跃辉教授：众所周知，经导管 RDN 术在早期主要应用于顽固性高血压患者的治疗，而近年相关研究提示，顽固性高血压患者大多合并严重的动脉硬化，部分为单纯收缩性高血压，交感神经过度激活亦可能并非为顽固性高血压的主要病理生理机制，同时相当部分所谓的“顽固性高血压”患者可能为继发性高血压人群。SPYRAL HTN OFF-MED 研究入选的即为未接受抗高血压药物治疗的轻中度高血压人群 ($150\text{mmHg} < \text{诊室 SBP} < 180\text{mmHg}$, $140\text{mmHg} < 24 \text{小时平均收缩压} < 170\text{mmHg}$)，因此，近年的研究提示，顽固性高血压患者可能并非 RDN 技术的最佳获益人群；经导管 RDN 术亦不应作为药物治疗无效之后的替代手段，而应作为与药物治疗同等地位的非药物治疗手段或者作为不能耐受及不愿接受药物治疗患者的替代治疗手段。故何为 RDN 术的最适获益人群亦尚未完全明确，需要后续更多的临床研究不断探索。医心 编辑：杨蕊 姜晓静

编者按: 心律失常是临床上常见而又极具危险性的心血管疾病。虽然既往开展了大量临床试验并积累了很多研究证据,但仍有很多未知。2017年11月19日,第二届亚洲心律失常高峰论坛(ACAS)暨第八届中国心脏导管消融高阶会(CCAS)在昆明落下帷幕。多名亚洲心律失常领域的精英专家出席会议,值此机会,医心特邀美国印第安纳大学医学院 Krannert 心脏病研究所陈鹏生教授主要针对心律失常神经调控治疗进展以及 *Heart Rhythm* 杂志投稿等方面进行了专题访谈。



陈鹏生

Heart Rhythm 杂志主编,美敦力-Zipes 心脏病学主席、医学教授,美国印第安纳大学医学院 Krannert 心脏病研究所心内科主任。毕业于台湾大学医学院,先后在德克萨斯大学西南医学中心和杜克大学医学中心完成内科和心脏病学的培训学习。发表经同行评议的论文 200 余篇。对心脏纤维颤动机制、除颤的理解以及自主神经系统在心律失常中的重要作用等方面贡献突出。

心律失常神经调控技术进展如何? 专访 Heart Rhythm 杂志主编陈鹏生教授

文 / 医心编辑部 记者杨蕊

医心: 首先欢迎您来到中国参加本次大会,作为 ACAS 暨 CCAS 的特邀嘉宾,您能否谈谈参会感受并介绍一下您的研究领域?

陈鹏生教授: 我参加了此次 ACAS 的神经调节论坛,本次会议很精彩,大家都受益,会议现场学术氛围也非常浓厚。

目前我的研究方向主要是心律失常的神经调控,这一主题也引起了数位中国同仁的兴趣。我希望研究成果能更好地促进心律失常的临床管理。

医心: 通过调节心脏自主神经系统进而治疗心律失常的神经调控技术在国内外都是很前沿的领域,那么请您介绍一下该技术目前进展以及发展前景如何呢?

陈鹏生教授：近年来我们开始逐步了解了神经调控在心律失常领域中的作用机制，主要有：左侧星状神经节（LSG）阻断后神经细胞变性；抑制交感神经出芽；高频迷走神经刺激引发的神经毒性以及跨神经元变性。

目前，临床上已探索出一些神经调节方法。左心交感神经切除术（星状神经节切除术和胸神经节消融）被用于治疗难治性长 QT 综合征和儿茶酚胺敏感性多形性室速（CPVT），这也是唯一一种指南或共识提到的人类心律失常管理的神经调节方法。

同时，大家也都在进行该领域的其他探索，但目前尚未用于临床实践，主要有：（1）自主神经节（GP）消融控制房颤、治疗血管迷走性晕厥；（2）经皮肾动脉交感神经消融术控制心律失常；（3）耳（耳屏）刺激抑制房颤的可诱导性；（4）肉毒杆菌毒素注射到心外膜脂肪垫控制房颤；（5）针刺预防心脏复律后的房颤复发。此外，以下方法正用于动物实验模型：（1）迷走神经刺激控制房颤；（2）皮下神经刺激控制房颤。相信随着认识的愈加深入，有望在未来寻找到治疗心律失常更加有效和理想的神经调控技术。

医心：心律失常与多种因素有关，其中遗传因素可能起到重要作用，对此您如何评价？

陈鹏生教授：人类几乎所有疾病都受到遗传因素的影响，心律失常也不例外。有些遗传性心律失常是由单个基因突变所致，例如，长 QT 综合征和 CPVT。还有些症状由多基因遗传因素所致。进一步研究或有助于揭示心律失常的遗传因素基础，因此遗传因素对于心律失常的作用亟需更多研究。

医心：近些年来随着器械的研发和循证医学的积累，心律失常治疗策略也越发多样化，您认为目前该领域最具意义的创新手术或器械是什么呢？

陈鹏生教授：希氏束起搏（HBP）是目前心脏起搏器置入领域最令人兴奋的进展之一。初步研究结果显示，希氏束起搏或可通过恢复心力衰竭患者的心脏传导

功能，进而改善心脏功能。

医心：作为在心律失常领域极富有国际影响力的学术期刊——*Heart Rhythm* 杂志主编，请您介绍一下中国专家对 *Heart Rhythm* 杂志的贡献，以及您对中国医生投稿有何建议？

陈鹏生教授：中国作为 *Heart Rhythm* 杂志的第三大投稿源，2016 年杂志收到中国 100 余份投稿。感谢中国专家对本杂志及领域的浓厚兴趣。为更方便交流分享，月刊杂志特别开创了汉语版播客，以总结杂志内容。读者可下载“HeartRhythm（无空格）”APP，进行查阅。

关于对投稿医生的建议，我认为：（1）相比回顾分析，前瞻性研究更有价值；（2）作者在撰写论文时，引用文章应完整著录、仔细核对；（3）投稿前应先请英语母语的人或者英文能力强的人润色、校对文章。审稿人将根据研究文章的新颖性和临床重要性进行评分，从提交至第一次审回的平均时间不超过 12 天。^{医心}

编辑：杨蕊 姜晓静

编者按：房颤消融治疗在过去几年有突飞猛进的进展，通过心电生理医生和心外科医生的密切合作，房颤杂交消融手术应时而生。近日，医心网特邀首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心刘兴鹏教授分享哈特瑞姆心脏医生集团的经验和协作诊疗模式，并针对房颤导管消融和杂交消融手术进行了专题访谈。



刘兴鹏

主任医师、教授、博士生导师，首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心副主任、心律失常科主任，哈特瑞姆心脏医生集团创始人。北京青年“五四奖章”获得者。兼任中华医学会心电生理和起搏分会委员、中国医师协会心律学工作委员会常委兼副总干事、北京医学会心电生理和起搏分会常委、International Journal of Heart Rhythm 国际编委等职。主要从事复杂心律失常，特别是房颤和室速的电生理机制和导管消融治疗以及心脏性猝死的相关研究。在国内率先开创持续性房颤药物辅助下的个体化消融术式及持续性房颤心内外科一站式杂交消融术。曾于2004年和2009-2010年分别赴德国汉堡 St.Georg 总医院和法国波尔多大学 Haut-Leveque 医院（国家公派访问学者）研修房颤、室速及心脏性猝死的机制与治疗。过去十余年间以项目负责人身份承担包括多项国家自然科学基金项目在内的课题十余项，获得包括国家科技进步二等奖在内的学术奖励6项，在SCI收录杂志发表第一或者通讯作者论文10余篇，并被授予茅以升北京青年科技奖、北京市优秀青年知识分子、北京市先进工作者（劳动模范）及全国优秀科技工作者等多项荣誉称号。

专访刘兴鹏教授：走进医生集团 看杂交手术开启房颤治疗新时代

文 / 医心编辑部 记者杨蕊

哈特瑞姆——让健康知识渗透基层，让医疗技术跨界融合

医心：医生集团这个概念一直比较火热，哈特瑞姆心脏医生集团经过了两年多稳扎稳打地探索，也摸索出了一套自己的模式。请您分享一下哈特瑞姆心脏医生集团的经验和模式以及未来的规划？

刘兴鹏教授：哈特瑞姆心脏医生集团主要有两个运行模式。第一是“1+N”模式：“1”是指一位体制内的专家，全职走出去，到合作的单位，担任心脏中心的主任，从而领衔落地机构心脏中心的学科建设；“N”是指利用国家多点执业的政策，数位体制内的专家医疗机构进行多点执业。这种“1+N”模式，虽然看上去是某一合作

医院引进了一位心脏病专家，但实际上是引进了一个心脏病专家团队，从而保证了合作机构中所有的心脏病患者都能得到有效的治疗。同时，这位走出体制的专家担任落地机构心脏中心的主任也保证了医疗的安全。第二种为“N+1”模式：“N”表示几位体制内的专家联合帮扶一家合作医院。“1”是指合作医疗机构的心脏学科负责人；“N”名医生集团的体制内专家集体帮扶同一家医院。目前国内多数医院的心脏科各亚专业发展是不平衡的，有的亚专业比较强，而有的则比较落后。哈特瑞姆通过这种N+1模式，帮助合作机构补足“短板”，促进较弱的亚专业在短时间内得到快速提升。

哈特瑞姆心脏医生集团上述模式响应了国家当前的医改政策，不仅积极促进三甲医院的优质医疗资源下沉基层，并且最大程度上保证此过程中的医疗安全，目前哈特瑞姆心脏医生集团有50多名核心专家，未来计划达到数百名，服务国内上百家医疗机构，从而实现在一定程度上缓解老百姓得了心脏病看专家难的情况。

多学科专家组协同诊疗模式（MDT）“常态化会诊”，实现共享、共赢

医心：目前，虽然大家都在谈MDT，但真正能做好这点其实还是有挑战的，您在国内率先开展房颤多学科团队管理并积累了丰富的经验，在这方面您有何建议？

刘兴鹏教授：MDT是指来自两个以上学科的一组相对固定的专家，常态化地针对患者某器官或系统疾病进行讨论，形成诊断、治疗决议，并由相应学科MDT成员执行。MDT是一种很先进的诊疗模式，如果想真正地做好这一点是颇具挑战的。顾名思义，多学科在体制内的医院分属于不同的科室，国内医院因存在许多障碍，在配合的时候，其利益分配、成果归属都存在问题。所以如果想开展MDT诊疗模式，首先要打破医院内部管理模式限制。此外，还应有一整套运作模式，尤其是规

范化的临床路径。也就是说，一位患者来院之后，由什么人接诊、应该转向哪个方向、有哪些专业来负责等问题都要水到渠成。哈特瑞姆心脏医生集团有包括心内、心外、心脏麻醉科、影像科等几乎所有心脏科亚专业的专家，针对某一疾病，通过定期会诊形式，提出适合患者的最佳治疗方案，继而由相关学科单独或多学科联合执行该治疗方案。我们运作这种模式初战成功，目前已组建四支MDT团队：第一是以房颤为代表的心律失常MDT团队；第二是冠心病为代表的冠心病多学科治疗团队；第三是心衰治疗的MDT团队；第四则是结构性心脏病MDT团队。其中运作最成熟也是最先开展的是房颤MDT，我们已经积累了一些经验，能够根据患者的病情给予最切合的治疗，正确判断患者是适合做手术还是吃药，手术是消融还是封堵或者外科手术等。

导管消融治疗房颤安全有效，杂交手术内外夹击消灭房颤

医心：作为我国第一批房颤消融术者，也是迄今个人完成例数较多的术者之一，您可否谈一下这方面的研究进展，尤其是导管射频消融治疗持续性房颤方面的进展，以及房颤导管消融治疗并发症的预防和处理？

刘兴鹏教授：国内开展房颤导管消融治疗已近二十年。这几年来的研究进展主要可以概括成两大方面。第一，内科导管消融为代表的进展。内科导管消融在治疗持续性房颤方面越发趋于个体化，或者说是基于持续性房颤机制的消融。这个领域又分为两个方向：一是根据心房电压或纤维化程度来设计不同的消融术式；二是通过一些先进的标测系统来标测在房颤维持过程中驱动房颤的驱动子（driver），目前这两个方向的发展可谓一日千里。以前只是固定模式肺静脉隔离加上几条线或者肺静脉隔离加上CFAE电位消融等，术式较为单一。而现在不同患者有不同的情况，可采用不同的消融模式。

第二大进展是外科治疗方面。以前房颤的外科治疗一

直处于发展中，但并不快速。而在过去的几年，房颤的外科治疗发展迅猛，其中的一个推手或者动因就是外科医生进行房颤手术越来越微创化。以前需要开刀手术，需要体外循环让心脏停下来，现在可以做到完全不需要体外循环或者体外循环只作为辅助，即微创胸腔镜手术，从而大幅度减少了房颤外科手术造成的创伤。此外，外科消融的器械创新方面也有了巨大进步，使得消融的有效性得以进一步提高。

房颤导管消融是心律失常导管消融治疗领域并发症风险比较大的，其预防和处理主要包括两个方面，一方面取决于导管室系统，比如有无规范的激活全血凝固时间(ACT)监测非常重要，因为很多脑卒中并发症和医生的操作技巧关系不大，而和监测不够有关。整个导管室系统有没有随时到位的心脏超声、术后心包填塞能否及时发现等与整个系统和配置关系巨大，这种情况可以通过改善硬件、加强团队的培训来补足。另外，更重要的是，并发症的发生与术者的经验密切相关，任何新入行的术者由于经验不足，可能都很难完全避免因操作问题引起的并发症。随着消融器械的问世，并发症的风险在逐渐降低，但也仍然很难完全避免，所以要通过国内正在进行的术者规范化操作培训来减小并发症风险。

医心：有研究表明，导管消融治疗持续性房颤，特别是长程持续性房颤的效果仍难如人意，经导管心内膜消融联合经胸腔镜途径心外膜消融的术式，即房颤杂交手术应运而生。请您结合临床实践经验，谈一谈房颤杂交手术的优势及适应证？

刘兴鹏教授：我们通常的导管消融是由里到外的消融，通常所说的外科消融是从外到里的消融，杂交手术就是指“内外夹击”，进而能够实现完整地消融损伤。杂交手术分为两种模式，一种是外科消融和内科消融在同一次手术中进行，即一站式杂交手术；另一种是分期式，即先进行外科手术，再进行内科消融。

关于房颤杂交手术的优势：首先，损伤比较彻底；第二，能避免内科消融的风险区。内科导管消融，比如左心耳房壁很薄，消融时可能会破，存在一定的风险。外科可以用心耳夹套扎住，或者直接切掉，这样就十分安全。第三就是左心房后壁，内科导管消融很容易实现透壁损伤，但也可能损伤到后面的食管，严重者可导致造成一种致命的并发症，即心房食管瘘。而外科消融时可以看到食管，从而避开烧到食管。因此，杂交手术既可以损伤彻底，又可以将内科高风险地区的消融简单化。

目前房颤杂交手术的适应证主要分为两大类：第一，内科消融效果较差、病史至少一年以上的长病程持续性房颤。第二，内科导管消融反复消融失败者不建议再做内科消融，否则成功率有限，并发症风险增加，这时可以进行房颤杂交手术。

心律失常进展多，年度大事全盘点

医心：最后，请您简要介绍下 2017 年心律失常 / 房颤领域有哪些重大进展？

刘兴鹏教授：2017 年心律失常或房颤的重大进展非常多。关于房颤领域，2017 年 JACC 发表了几篇关于房颤驱动机制的文章，表明驱动机制对于房颤的维持起到了很大作用。另外在心脏起搏器方面，无导线起搏器在 2017 年也得到了巨大的进展，未来起搏器很可能不需要导线，而是通过导管置入。在传统的术式方面也有一些进展，希氏束起搏作为一种最生理的起搏模式，在 2017 年得到了许多医生的关注和推崇。此外，还有一些穿戴式的心电设备也在与时俱进，使得心律失常的检出能够随时随地，这也是一项很重要的进展。药物方面的进展主要还是新型口服抗凝药。[医心](#)

编辑：杨蕊 姜晓静



王建安

主任医师、教授、博士生导师，现任浙江大学医学院附属第二医院院长、心脏中心主任、浙江大学心血管病研究所所长，曾获全国“白求恩”奖章、吴阶平医药创新奖、浙江省科技重大贡献奖、浙江省杰出创新人才奖，为浙江省特级专家并享受国务院特殊津贴；任国家重大科学研究计划项目（973）首席科学家、中华医学会心血管病学分会副主任委员、浙江省医学会心血管病学分会主任委员；全国高等学校长学制统编教材《内科学》共同主编，《中华急诊医学》杂志总编，《中华心血管病杂志》副总编辑；美国加州大学洛杉矶分校（UCLA）里根医学中心客座教授。他在心脏瓣膜病的介入治疗方面和干细胞治疗心功能不全的基础和临床研究上具有非常高的学术影响力。以第一完成人获国家科技进步奖二等奖 1 项、省科学技术一等奖 2 项；以第一发明人获国家发明专利 20 项；共发表研究论文 236 篇，其中以通讯作者在国际权威杂志发表 SCI 论文 84 篇。

王建安教授：外科手术中低危患者的 TAVI 治疗，循证与实践

文 / 浙江大学医学院附属第二医院 刘先宝 王建安

自 2002 年法国 Cribier 医生开展首例人体经导管主动脉瓣置入术（Transcatheter aortic valve implantation, TAVI）以来，TAVI 已经走过了 15 个年头。PARTNER、CoreValve US Pivotal Trial 等众多大型多中心随机对照临床研究为 TAVI 治疗症状性重度主动脉瓣狭窄（Aortic stenosis, AS）提供了高等级证据支持，TAVI 的适应证随临床证据累积而逐渐拓展。早期欧美指南仅推荐手术高危、禁忌患者行 TAVI 手术，而今年更新的欧美指南均

已将手术中危人群（一般认为指外科手术风险评分 STS 或 EuroSCORE II \geq 4%，且 $<$ 8%）作为 TAVI 的适应证之一。我国人口基数大，主动脉瓣狭窄患者数量多，早期国内专家共识依据国际指南将手术高危、禁忌患者作为在我国行 TAVI 的适应证。现随着国际指南对 TAVI 适应证的更新，我国的手术中危患者是否适合接受 TAVI 理应被提上议程。

中危患者是否适合 TAVI 治疗? ——大型临床研究证据及最新指南

PARTNER 2 研究是 PARTNER 研究的后续, 它采用随机对照设计, 探索了外科手术中危患者接受 TAVI 或外科主动脉瓣置换术 (Surgical aortic valve replacement, SAVR) 的临床预后。入选的 2032 例症状性重度 AS 患者随机分配接受 TAVI 或 SAVR, 以 2 年全因死亡率为主要终点。结果显示, TAVI 与 SAVR 组主要终点发生率为 19.3% 和 21.1% ($P = 0.25$), 即 TAVI 在外科手术中危人群中的 2 年临床预后不劣于 SAVR。

SURTAVI 是另一项针对外科手术中危人群的大型多中心随机对照临床研究, 入选的 1746 例外科手术中危的症状性重度 AS 患者随机分配接受 TAVI 或 SAVR 治疗, 以 2 年全因死亡率或致残性卒中作为主要终点, 结果同样提示两组间主要终点发生率无显著差异 (12.6% vs 14.0%, $P > 0.05$)。

PARTNER 2 SAPIEN 3 研究是针对手术中危患者的单臂临床试验, 它采用爱德华公司最新一代球囊扩张式瓣膜 Sapien 3, 并利用倾向性评分匹配 SAVR 患者, 对比 1 年复合终点 (死亡率、卒中、中度及以上瓣周漏), 结果显示 TAVI 优于 SAVR。

基于以上证据, 2017 年 AHA/ACC 指南增加外科手术中危的症状性重度 AS 作为 TAVI 的适应证 (IIa, B-R)。2017 年 ESC/EACTS 指南也进行了类似改动: 手术风险较高 (STS 或 EuroSCORE II \geq 4%, 或 logistic EuroSCORE \geq 10%, 或具有虚弱、瓷化主动脉、胸廓畸形等其他危险因素) 的症状性重度 AS 患者, 心脏团队应结合患者特点选择 SAVR 或 TAVR, 对于年龄较大且股动脉入路解剖条件适宜的患者更适于行 TAVI 治疗 (I, B)。

低危患者是否适合 TAVI 治疗? ——真实世界研究

NOTION 是真实世界研究的典型代表, 共纳入北欧 3 家中心 280 例患者, 随机分配至 TAVI 组或 SAVR 组, 以术后 1 年全因死亡率、卒中或心肌梗死作为主要终点。该研究 TAVI 组 STS 评分仅为 2.9%, 但 1 年期结果提示, 两组主要终点发生率无显著差异 (13.1% vs 16.3%, $P = 0.43$)。

Asian TAVR 是针对亚洲人群的真实世界注册研究, 该多中心研究共纳入 5 个国家 11 个中心的 848 名症状性重度 AS 患者, 患者平均 STS 仅为 5.2%。结果发现, 术后 30 天及 1 年死亡率分别为 2.5% 和 10.8%, 死亡、卒中、出血等并发症等均与同期国际大型临床研究的结果类似。

总结

虽然指南及众多临床研究均提示了 TAVI 应用于手术中危患者的安全性及有效性, 但欧美指南所依据的临床试验多基于欧美人群, 我国 AS 人群仍有别于欧美, 如我国 TAVI 人群主动脉瓣二瓣化畸形和严重钙化的比例明显高于欧美。此外, 我国尚使用第一代瓣膜, 瓣膜性能、操作性等各方面与最新一代瓣膜仍有差距。

综上, 在我国, 具有较丰富 TAVI 经验的中心处理复杂病例及突发状况的能力较全面, TAVI 毫无疑问适用于手术中危患者; 对 TAVI 经验较少的中心, 更适于对较高危患者开展; 手术中危患者病例难度虽然相对低, 但适用不代表可以广泛开展, 我国手术中危患者的 TAVI 应用仍应通过临床经验的累积而不断完善。^{医心}

编辑: 姜晓静

编者按：二尖瓣反流（MR）是最常见的心脏瓣膜病，其发病率是主动脉瓣狭窄患者 5 倍以上。经导管治疗是 MR 治疗的新兴方向，也是全球介入心脏病学下一个最热门和前沿的方向。近几年来，随着医学生物材料、生物工程等多学科的融合和发展，多种新技术相继亮相于国际舞台。其中，二尖瓣缘对缘修复由来已久，内外科医生对其理解不同，本次医心特邀复旦大学附属中山医院心内科潘文志和四川大学附属华西医院心外科朱达对该领域的相关技术和器械进行盘点和评价，希望对您有所裨益。

二尖瓣缘对缘修复的前世今生和未来展望

文 / 复旦大学附属中山医院心内科 潘文志
四川大学附属华西医院心外科 朱达

二尖瓣缘对缘修复（edge-to-edge repair）是一项既古老又年轻的二尖瓣修复技术。目前，许多心内科医生对外科二尖瓣缘对缘修复还不够了解，而一些心外科医师对经导管二尖瓣缘对缘修复存在着一定质疑。因此，笔者试着从内外科结合的视角对二尖瓣缘对缘修复进行剖析及展望。

一、二尖瓣缘对缘修复：源于一次意外的发现

该技术的发明者是一名名为 Ottavio Alfieri 的意大利医生。1991 年，他为一名 29 岁的患者实施房间隔缺损外科修复手术。手术中他打开心脏后发现该患者二尖瓣是双孔型的，术中他仔细研究这一罕见的心脏瓣膜畸形，发现这样的二尖瓣在功能上也正常，对患者影响不大。所以他并没有对这名患者的二尖瓣进行处理。欣慰的是，经过随访，该患者仍可健康的存活。

后来他在这个病例启发下，在为 1 例因腱索断裂、二尖瓣脱垂患者进行二尖瓣修复时，在使用传统的外科二尖瓣修复技术难度极大效果不佳的情况下，他对这个患者进行简单的缘对缘缝合，却得到了满意的术后效果。于是，他为一批 MR 患者做了缘对缘缝合修复手术并发表了系列的研究报告，使得该技术在全球推广起来。

二、外科缘对缘修复

1、外科缘对缘修复的局限性

目前，在二尖瓣修复治疗领域，经典知识理论体系由法国医生 Carpentier 提出，其不仅对二尖瓣反流的病因及机制做了明确的定义，更提出了基于 1) 保留瓣叶的活动性；2) 还原足够的瓣膜对合缘面积；以及 3) 进行有效的瓣环重塑三大基础修复原则，从而达到对瓣膜解剖及功能的全修复，经过数十年的发展及大量的临

床证据证实，这一理论已经得到广泛的认可及推崇。

相对而言，由 Alfieri 医生提出的二尖瓣缘对缘修复只是功能学上的重建，并非解剖学上的重建，也存在诸如牺牲了一定的二尖瓣有效开口面积的问题，虽然这并不一定导致左心房压力增加，引起远期事件，但仍然会被追求瓣膜完美修复的外科医生所诟病。同时，它的效果也存在一定的局限，单纯的缘对缘修复，如未加瓣环成形对瓣环进行重建，其二尖瓣反流复发率也相对较高（见下文）。最后，缘对缘修复也可能妨碍到今后的可能经导管二尖瓣介入手术的开展。由于存在以上的局限性，基于外科二尖瓣缘对缘修复原理的 MitraClip 技术一开始并不被看好，甚至受到很多外科医生的质疑。

但客观的分析，虽然目前临床实践中，单纯的二尖瓣缘对缘修复已相对较少被外科医生所采用，但由于该技术相对于经典的二尖瓣修复技术难度低，可重复性高，在世界范围内仍有不少中心开展诸如二尖瓣缘对缘修复加瓣环成形的技术修复二尖瓣，甚至将该方法作为传统二尖瓣成型失败后的补救措施，也有大宗的中远期随访不断的证实了该技术的可靠性。

2、外科缘对缘修复的远期效果

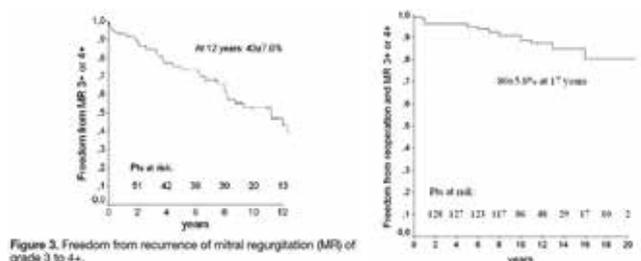
中期随访中，外科二尖瓣单纯缘对缘修复的结果还仍是较为满意的，Ottavio Alfieri 的最初系列报告中，纳入 206 例患者，术后 5 年免于再手术率为 $90.0\% \pm 3.37\%$ 。Maisano F 的研究报告中，纳入 81 例患者，术后 4 年免于再手术率为 $89\% \pm 3.9\%$ 。他后续的研究中，经过中期随访 6.8 年，86% 的患者 MR ≤ 2 级。

然而，再远期的随访，单纯缘对缘修复的效果仍存在一定的局限。De Bonis M 的团队报道了迄今为止最长随访的系列研究，61 例患者采用单纯缘对缘修复。随访 12 年时，免于外科二尖瓣手术的比例为 $57.8 \pm 7.21\%$ ，MR ≤ 2 级患者比例为 $43 \pm 7.6\%$ 。本研究还有一个很重要的发现，即术后即刻，MR > 1 级是患者 MR 复发 (≥ 3 级) 的重要预测因素。术后即刻 MR ≤ 1 级患者，10 年 MR 免

于复发的概率为 $64 \pm 8\%$ 。

Nardi P 研究也是同样结果，共纳入 305 例缘对缘修复患者，72% (220 例) 同时使用瓣环成形术，随访时间超过 15 年。10 和 15 年时，有瓣环成形术患者 MR 复发 (≥ 3 级) 概率分别为 $90 \pm 5\%$ 和 $85 \pm 7\%$ ，而无瓣环成形术患者 MR 复发分别为 $78 \pm 6\%$ 和 $55 \pm 13\%$ 。术后即刻 MR 在 0 级患者，10 和 15 年时 MR 复发 (≥ 3 级) 概率分别为 $92 \pm 4\%$ 和 $80 \pm 7\%$ ；术后即刻 MR 在 1 级患者，10 和 15 年时 MR 复发 (≥ 3 级) 概率分别为 $85 \pm 6\%$ 和 $77 \pm 14\%$ ；术后即刻 MR 在 2 级以上患者，10 和 15 年时 MR 复发 (≥ 3 级) 概率分别为 $38 \pm 15\%$ 和 $38 \pm 15\%$ 。

经典的二尖瓣修复里面认为进展性的 MR 与瓣环结构的重构及扩张有直接的关系，这两个研究结果提示，单纯的瓣叶缘对缘修复的远期效果不佳，其与瓣环渐进性扩张、双孔扩大有着密不可分的联系；如果把缘对缘修复联合瓣环成形术，那么它的远期效果将会大大改善。无独有偶，De Bonis M 后续研究了 139 例单纯二尖瓣前叶脱垂患者行缘对缘修复联合瓣环成形术的远期效果，在长达 21 年的随访中，患者免于外科二尖瓣手术的比例高达 $89.6\% \pm 2.74\%$ ，免于 3 级以上 MR 概率更是高达 $80.2\% \pm 5.86\%$ ，其二尖瓣修复效能几乎达到了经典二尖瓣修复的水准，这也为经导管二尖瓣修复治疗的领域提供了新的思路。



单纯缘对缘修复技术
(Circulation, 2014; 130(11 Suppl 1):S19-24)

缘修复技术 + 瓣环环缩技术
(J Thorac Cardiovasc Surg, 2014; 148(5):2027-32.)

从以上分析我们可以得出结论，单纯缘对缘修复中期 (5 年) 效果是可以接受的，但长期效果 10-15 年以上差强人意。因此，单纯的二尖瓣缘对缘修复已经很少被外科

医生所采用。外科手术中，患者心脏是打开的，很容易做到使用更好和多种技术去修复二尖瓣。然而，患者在巨大创伤下进行手术，再次外科手术风险极大，因此当前的手术必须要做到尽善尽美。从这个方面来看，单纯的二尖瓣缘对缘外科修复手术是丧失吸引力的。

三、经导管缘对缘修复

1、经导管缘对缘修复的价值

那么经导管缘对缘修复有无价值？从介入医师的角度看，答案是肯定的，具体表现为以下几点。

创伤更小、安全性更高。相对于外科手术，介入手术的创伤性及安全性无疑是更高的，尤其是对于外科手术高危的老年患者，药物治疗又难以奏效，效果略差、安全性更高的介入手术无疑是一个良好的选择。而对于一些惧怕外科手术患者，牺牲一定远期效果换取更高安全性及更小创伤性，也是可以接受的。

部分患者，远期效果也是很好的。从目前研究我们可以看出，如果患者术后即刻 $MR \leq 1$ 级，那么患者远期的效果是令人满意的。在最新的 MitraClip 的真实世界的大样本注册研究中，61.8% 的患者术后即刻 $MR \leq 1$ 级，可以预测，这部分患者远期的效果会令人满意。如果我们严格病人筛选，把握适应症，只对解剖合适的病人进行手术（A2P2，范围局限），那么将会大大提高患者的手术远期效果。其次，目前临床实践中，双夹子甚至三夹子技术经常被采纳，以达到最佳的即刻效果，这必将进一步提高此类手术的远期效果。

未来可以和经导管瓣环环缩术联用。从目前研究我们知道，缘对缘修复联合瓣环成形术能取得满意的远期结果。国外，Von vardleben 和 Colli 近期提出，经导管二尖瓣联合修复技术（Transcatheter COMBO MV therapies）的概念，就是将经导管瓣环环缩与瓣叶修复

联合，用于治疗 MR。目前已有些病例报道，显示了该技术可行性。

关于缘对缘修复妨碍今后的经导管二尖瓣置入的担心，笔者认为多余的。对于 MitraClip 术后远期再复发的，使用瓣环环缩器械 cardioband 是可以纠正的。其他介入修复技术如再次行 MitraClip 也是可行的，不是必须选择经导管瓣膜置入。况且，即使是一开始选择经导管二尖瓣置换，其同样是面临一些风险，如生物瓣衰败风险、影响心功能等。正是有以上的优点及价值，起初并不被太看好的 MitraClip 已逐渐被广大医生所接纳，获得美国 FDA 批准以及指南的推荐，并在全世界得到广泛应用。

2、经导管缘对缘修复现状

MitraClip

到目前为止，全球已开展 50000 余例 MitraClip 手术，最新欧美指南均将把外科手术高危或禁忌、症状性重度原发性 MR 作为 MitraClip 适应症。

刚公布的 STS/ACC TVT 注册研究中，入选了 2952 例患者，平均年龄 82 岁，STS 评分 9.2%，为外科手术极高危的患者，急性手术有效率 92%，住院期间死亡率 2.7%（远低于 STS 评分）。心包填塞发生率为 1.0%，夹子单边脱落发生率 1.5%，夹子完全脱落栓塞发生率 0.1%，大出血发生率 3.9%。该大样本的研究显示目前真实临床实践中，MitraClip 具有很高的短期手术效果及很高的安全性。

MitraClip 的长期效果也被 Everst-II 研究 5 年随访所证实。Everst-II 是 MitraClip 的关键性研究，将患者随机分配为外科手术组（N=80）及 MitraClip 组（N=178）。5 年随访时，两组的生存率无差异。MitraClip 组终点 MR 复发到 3 级以上（12.3% vs. 1.8%；P = 0.02）或者需要再次外科手术（27.9% vs. 8.9%；P = 0.003）概率明显高于外科。然而，MitraClip 组 MR 复发到 3 级以上或者需

要外科手术的患者大部分发生在6个月以内，如果从6个月开始计算，两组的这两个终点无差异。需要注意的是，该研究完成于2005-2008年，当时术者的经验非常有限，一个很重要的技术3维超声并没有被应用于指导技术，导致手术急性成功率只有77%（远低于目前的90-95%），所以短期手术效果低于外科可以理解。如果是目前再做同样的研究，其相对于外科手术的效果差距会大幅度降低。

越来越多研究显示，MitraClip也可用于功能性（继发性）MR。关于MitraClip治疗功能性MR的大型临床试验COAPT、MITRA-FR、RESHAPE-HF-2、MATTER HORN、EVOLVE-HF研究正在进行中。其中前两者已经完成入组，正在随访中，预计于2018年年末公布结果。MitraClip治疗外科手术中危患者的临床试验HiRiDe（STS评分3-10分）以及治疗三尖瓣反流的临床试验也在进行中。

Pascal

由爱德华研发的Pascal系统技术原理同MitraClip，也是经股静脉穿房间隔，使用夹子将二尖瓣夹成双孔。它的夹合臂更宽、更长，且可以两边分别夹合，因此适用解剖范围可能更广，适应证可能更大，操作也会相对MitraClip容易。然而该器械夹合臂更宽、更长，导致二尖瓣狭窄的可能性也会明显增加。该系统目前已完成少量病例。

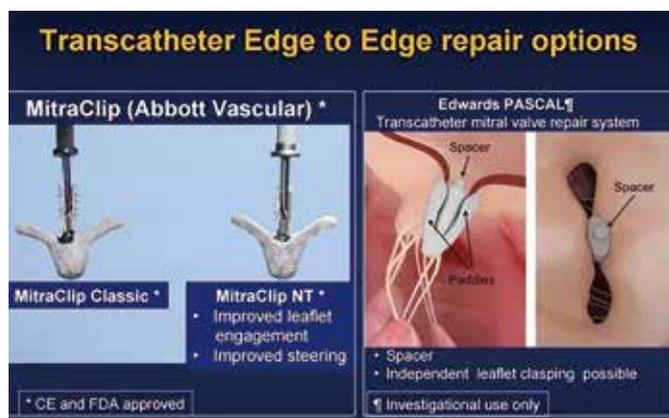
ValveClamp

由上海中山医院和上海捍宇医疗研发的器械ValveClamp，相对上述器械，具有瓣膜捕获空间更大、手术操作更简便（手术时间大大短于目前的其他经导管二尖瓣修复器械）、输送系统更小（14F）、型号更齐全等优点，目前临床前动物实验及型式检验进展顺利，预计明年进入临床试验。

四、总结及展望

外科缘对缘修复技术历史悠久，但单纯的外科缘对缘修复技术远期效果较有限，已很少被采用。而外科二尖瓣缘对缘修复加瓣环成形术远期效果较好，对某些患者可选择采用。经导管缘对缘修复创伤更小、安全性更高，在某些患者人群中效果较好，具有其特定的价值。严格筛选适应证，尽量使得术后即刻MR降到1级或以下，是提高此类手术远期效果的关键。经导管缘对缘修复技术研究数据最多，证据最充分，对各种原因引起的MR均有治疗效果，目前其治疗效果以及长期耐受性都得到证实，特别是具有很高的安全性，在短中期内，其将继续领跑，成为临床广泛应用的二尖瓣修复技术。经导管缘对缘修复和经导管瓣环缩术联用将成为未来一种可行的主流术式。^[8]

编辑：姜晓静



编者按：近年来，心脏瓣膜病的介入治疗取得了重要进展，一系列循证医学证据不断涌现，拓展了介入治疗的适应证，促进了新型瓣膜的不断出现，在 2017 年经导管心血管治疗学术会议（TCT2017）上，多国学者公布了相关研究进展，医心编辑部特别编译如下，以飨读者。

TCT2017 心脏瓣膜病研究进展一览

一、主动脉瓣

1. PARTNER 2A 和 SAPIEN 3: 中危主动脉瓣狭窄患者，TAVR 更具临床经济效益

正如 PCI 与 CABG 针对大血管病变的争论一样，经导管主动脉瓣置换术（TAVR）与外科主动脉瓣置换术（SAVR）也是心脏内外科瓣膜术的战场之一。那么，中危主动脉瓣狭窄患者，TAVR 和 SAVR 治疗谁更经济有效呢？TCT2017 学术年会上发布的有关 PARTNER 2A 研究及 SAPIEN-3 研究结果显示，针对上述患者，TAVR 更为经济有效。

PARTNER 2A 研究分析 TAVR（SAPIEN XT 瓣膜）患者和 SAVR 患者各 994 例。结果显示，在住院费用方面，SAVR 比 TAVR 少花费 2888 美元（\$58545 vs.\$61433, $P=0.014$ ）；而在出院后显现出 TAVR 花费更少的优势，具体为：与 SAVR 相比，出院 30 天 TAVR 少花费 3806 美元（ $P < 0.05$ ），出院 30 天到 6 个月时，TAVR 少花费 7160 美元（ $P < 0.05$ ），6-12 个月以及 12 到 24 个月时，二者的花费无统计学差异；到两年时，TAVR 少花费 6416 美元（\$107716 vs. \$114132; $P = -0.014$ ）。在终身成本方面，XT-TAVR 十分经济，可节省终生费用

达 7949 美元，并可增加质量调整生命年。

PARTNER 2A 研究分析显示，与 SAVR 相比，采用 SAPIEN XT 瓣膜行 TAVR（XT-TAVR）可显著缩短手术时间和住院时间（ P 均 < 0.001 ），尽管其手术成本高，但大部分可被住院及院内并发症相关成本的减少所抵消。

与 PARTNER 2A 研究结果相似，SAPIEN-3 研究分别纳入 TAVR 组 1077 例（SAPIEN 3 瓣膜）和 SAVR 组 936 例。最终 TAVR 节省终生花费达 9692 美元，也可增加质量调整生命年。

这两项研究均表明，从临床及经济学角度考虑，TAVR 均是中危主动脉瓣狭窄患者的更佳选择策略。需要在全世界范围内重复多次试验，验证此结果。

2. 3M TAVR: 多学科、多形式、极简方法完成 TAVR

如何让经球囊扩张经股动脉途径的 TAVR 治疗患者能在第二天安全、合理且治疗有效的情况下出院？研究者们采用温哥华 3M 临床路径方法进行了研究，结果显示，采用预先设定的经股动脉 TAVR 临床路径，80.1% 的患者可在术后第二天出院，同时与其它治疗方法相比，30 天内不良事件未增加。

该队列研究共纳入 411 例患者，美国胸外科医师协会

(STS) 风险评分或射血分数不计入排除标准。主要终点为 30 天内全因死亡率和卒中发生率, 以及术后第二天出院患者比例。408 例患者可及早出院, 其中, 327 例患者术后第二天出院 (2 例死亡, 4 例退出, 2 例失访); 81 例患者非术后第二天出院 (1 例死亡, 0 例退出, 2 例失访)。396 例患者完成 30 天随访 (大、中、小规模医院患者分别为 183 例、80 例、148 例)。研究发现平均 STS 风险评分为 4.9%, 所有患者都采用 SAPIEN 3 或 XT 瓣膜。

结果显示, 死亡或者卒中发生率为 2.9% (不受医院规模影响), 术后第二天出院患者达 80.1%, 术后 48h 内出院患者达 89.5%。30 天内全因再住院率为 9.2%, 心脏疾病再住院率为 5.7% (术后第二天出院与非术后第二天出院无差异), 置入新心脏起搏器比率为 5.7%, 术后 3.8% 患者出现轻度以上的主动脉瓣返流。

二、二尖瓣

1. MITRAL: 继发于二尖瓣瓣环钙化或瓣环成形术失败的重度二尖瓣病变患者, 经导管二尖瓣置换术 (TMVR) 治疗的 30 天结局

此项观察性研究纳入 60 例患者 [二尖瓣瓣环钙化 (MAC)、瓣环成形术环失败各 30 例]。主要安全性终点为即刻手术成功率 (经导管瓣膜输送系统的成功入路、输送和收回, 单个瓣膜的准确部署, 达到血流动力学的成功标准, 左心导管室 / 手术室存活) 和 30 天内手术成功率 (非器械相关的不良事件以及达到血流动力学成功标准)。主要有效性终点定义为患者恢复术前状态, 无再住院或因心力衰竭 (HF) 再干预或潜在的二尖瓣 (MV) 症状。

血流动力学成功标准: MV 面积 $\geq 1.5\text{cm}^2$, MV 压力

梯度 $< 10\text{ mmHg}$, 残余二尖瓣反流 (MR) $\leq 2+$, 无自基线主动脉瓣关闭不全增加, 左心室流出道 (LVOT) 压力 $\leq 20\text{ mmHg}$ 。

环中瓣

- ◆ 最常用器械: Edwards Physio (30%);
- ◆ 适应证: 二尖瓣狭窄 33.3%, MR 56.7%, 二者都存在 10%;
- ◆ STS 风险评分: 9.1 ± 6.6 ;
- ◆ 100% 经间隔入路;
- ◆ 住院死亡率 6.6% (2/30), 30 天内死亡率 6.9% (2/29);
- ◆ 70% 的患者达到即刻技术性成功, 20% 的患者需二次换瓣术 (30 天内所有患者均存活), 10% 的患者存在 2+MR;
- ◆ 62% 的患者 30 天内手术成功, 3.4% 的患者进行了外科二尖瓣置换术 (SMVR);
- ◆ 75% 的患者在 30 天时 (总计 24 例) 没有或有轻微 MR。

TMVR 显著改善患者症状, 且 30 天死亡率及并发症发生率均较低。但是, 技术成功率仅有 70%, 这主要是因为需二次换瓣的比例相对较高 (20%) 有关。但是, 二次换瓣并不导致患者预后差。未来, 相信随着瓣膜设计的改变及术者经验的积累, 经间隔行 TMVR 治疗外科换瓣失败患者的技术成功率也将逐渐增加。

MAC 瓣膜置换术 (Valve-in-MAC)

- ◆ 适应证: 二尖瓣狭窄 73.3%, MR 10%, 二者都存在 16.7%;

- ◆ STS 风险评分为 8.8 ± 8.3 ;
- ◆ 若存在左心室流出道梗阻高风险, 则行经心房入路的二尖瓣前叶切除术;
- ◆ 50% 的患者行经间隔或经心尖入路, 50% 行经心房入路;
- ◆ 住院死亡率为 16.7%, 30 天内死亡率为 19.2%;
- ◆ 73.3% 的患者达到即刻技术性成功, 10% 的患者出现左心室流出道梗阻;
- ◆ 3.3% 的患者需二次换瓣手术, 6.6% 的患者出现 $\geq 2+$ MR, 3.3% 的患者出现左心室穿孔。
- ◆ 46% 的患者 30 天内手术成功;
- ◆ 13.3% 的患者需置入新的心脏起搏器;
- ◆ 3.8% 的患者 30 天内需要瓣中瓣再次介入;
- ◆ 11.5% 的患者 30 天内出现溶血性贫血;
- ◆ 对于经心房 TMVR 者, 术前数周预行室间隔酒精消融术可有效预防左心室流出道梗阻。
- ◆ 80% (总计 20 例) 在 30 天时没有或有轻微 MR。

TMVR 治疗存在一定挑战, 并发症 (尤其是左心室流出道梗阻) 发生率常较高。但是, 更好的患者选择及技术改进可显著改善其结局。对于特定患者, 预行间隔酒精消融术有助于提高经心房 TMVR 的成功率。经心房行 TMVR 有助于降低左心室流出道梗阻风险及栓塞风险, 但有创性更大。

总体上本研究发现, 环中瓣的不良事件率更低, 30 天内结局更好。但是 MAC 瓣膜置换术与显著的死亡率和并发症相关。因此, 这方面的器械和技术均需要精进。

2. INTREPID 和 TENDYNE: 重度二尖瓣返流, TMVR 治疗可行

INTREPID 研究纳入 50 例患者, 入选标准是重度 MR、高手术风险、轻度或无 MV 钙化和左心室射血分数 $\geq 20\%$

的患者。MR 病因学: 16% 为原发性, 72% 为继发性, 12% 二者都有。STS 风险评分为 6.4 ± 5.5 。86% 的患者纽约心脏学会 (NYHA) 心功能分级为 III/IV 级。

结果显示, TMVR 成功率 98%; 30 天死亡率 14% (3 例心尖部出血, 3 例充血性心力衰竭, 1 例异位); 30 天后死亡率 9.8% (4/41); 1 年存活率为 76.5%。1 年时, 所有患者有轻度或无 MR, 79% 的患者 NYHA 心功能分级为 I 或 II 级, 均无器械故障、溶血或血栓形成。

INTREPID 研究表明, TMVR Intrepid 瓣膜可行, 纠正了 MR。需进行随机临床试验来对比 MVR Intrepid 瓣膜和 SMVR 和 / 或其他经导管治疗。

TENDYNE 多中心研究中纳入 30 例患者, STS 风险评分为 7.3 ± 5.7 ; NYHA 心功能分级 II 级或 III 级; MR 严重程度: 4+ 占 93.1%, 3+ 占 6.9%。MR 病因学: 10% 为原发性, 80% 为继发性, 10% 二者都有。30 例患者中, 2 例瓣膜置入失败, 5 例 1 年内死亡 (其中 4 例死于心脏疾病), 1 例撤回同意书, 共计 22 例患者完成 12 个月随访。

结果显示, 1 年存活率 83% (25/30), 1 年内 HF 再住院率达 10%, 3.6% 的患者出现错位 / 瓣周漏 / 溶血, 3.6% 的患者出现小叶血栓, 1 年时存活的患者中 94.7% 的超声心动图显示无 MR。

本早期可行性试验结果显示, Tendyne TMVR 治疗相对安全, 性能良好。需进一步开展大型试验来对比 Tendyne TMVR 和 SMVR 以及其他经导管治疗。

3. MAVERIC: 经导管二尖瓣修复术治疗重度继发性二尖瓣返流患者的 6 个月结局

本研究的入选标准是继发性 MR $\geq 2+$, NYHA 心功能分级 II-IV 级, 正进行合适的药物治疗。排除标准是因其他症状需心脏手术者。研究共纳入 45 例患者, STS 风险评分为 3.8 ± 3.4 。100% 的患者达到器械成功, 30 天内

2例不良事件（心包压塞、肾衰竭各1例）。

6个月时，3例患者出现心脏猝死，1例出现卒中，1例MV再介入。6个月时MR等级：18.4%的患者无MR或轻微MR，39.5%的患者为1+，29%的患者为2+，13.2%的患者为3+。

该研究表明，ARTO经导管MV修复系统具有安全性和可行性。未来需进行更多随机试验来对比该器械和SMVR和/或其他经导管MV介入治疗。

4. TRACER: Neochordal 经导管 MV 修复术治疗重度原发性二尖瓣返流患者的 6 个月结局

TRACER 研究入选了 30 例严重退行性 MR、孤立性二尖瓣后叶脱垂和预计接合面良好的患者。NYHA 心功能分级为 I 级患者占 50%，II 级 33%，III 级 17%。STS 风险评分为 0.7 ± 0.7 。

结果显示，技术成功率 93%，2 例患者转为常规手术。30 天内，90% 的患者（27/30）达到器械成功，89% 的患者 MR 降至轻度以下，11% 的患者为中度。2 例患者出现术后新发房颤，术后 6 个月内无死亡、卒中或肾衰竭。6 个月时，8% 的患者 MR 为中度，8% 的患者 MR 为重度，84% 的患者无 MR 或轻微 MR；平均 MV 压力梯度为 1.5 ± 0.6 mmHg。MV 修复术与心脏重构良好有关，左房容量、左室大小以及二尖瓣环面积均有改善。

该研究表明，Harpoon MV 修复系统安全有效。在临床应用之前，应进行合适的患者选择，并与传统的 MV 外科修复对比权衡。

三、三尖瓣

1. FORMA: 经导管 TV 修复术治疗严重继发性三尖瓣返流患者的 30 天结局

本试验的入选标准是 $\geq 2+$ 功能性 TR，NYHA 心功能分级 $\geq II$ ，无论是否正进行合适的药物治疗以及外科手术高风险。试验计划治疗 30 例患者，实际纳入 29 例（2 例患右心室穿孔，其中 1 例死亡，1 例接受传统的外科手术）。25 例患者完成 30 天随访（1 例出现器械错位不久后取出，1 例患者因感染取出器械）。STS 风险评分为 9.1 ± 6.8 ；86% 的患者 NYHA 心功能分级为 III 或者 IV 级；24% 的患者曾置入心脏起搏器。基线平均等速表面积（PISA）为 1.2 ± 0.6 cm²；平均 TR 容积为 129 ± 66 ml。所有患者均经左锁骨下静脉入路。

30 天时 29 位受试患者的临床结局：6.9% 的患者死亡，3.4% 的患者出现血管损伤，6.9% 的患者出血危及生命，13.8% 的患者出现大出血，10.3% 的患者进行了器械相关的心脏外科手术，10.3% 的患者出现急性肾损伤 $\geq II$ 期；30 天时 20/29 例患者（69%）未出现上述症状。二维及三维有效反流口的面积从 2.1cm² 降至 1.1cm²，平均 PISA 有效反流口的面积从 1.1cm² 降至 0.6cm²。NYHA 心功能分级 III 或 IV 级发生率从 86% 降至 28%。

FORMA 经导管 TR 修复术技术上可行，可降低 TR 严重程度，改善功能状态。需进行临床试验来对比 FORMA 系统与标准药物治疗和/或其他经导管介入治疗。

2. TRI-REPAIR: 经导管 TV 修复术治疗严重继发性三尖瓣返流患者的 30 天结局

入选标准： $\geq 2+$ 功能性 TR，瓣环直径 ≥ 40 mm 且肺动脉收缩压 ≤ 60 mmHg，对症治疗，左心室射血分数 $\geq 30\%$ ，外科手术高风险。共纳入 30 例患者，欧洲心脏手术危险性评估系统 II（Euroscore II）评分 4.2%，86% 的患者 NYHA 心功能分级为 III 或 IV 级，所有患者器械部署成功。

30 天时，2 例患者死亡（1 例右室功能不全，1 例与器械无关出血），1 例卒中，2 例发生危及生命的出血（心

包压塞，颅内出血）和 1 例广泛出血。心电图显示，三尖瓣（TV）隔侧直径平均减少 17%（从平均 44 ± 4 mm 降至 37 ± 5 mm）。PISA 有效反流口面积减少 50%，缩脉（vena contracta）降低 31%，30 天时每搏输出量改善 7%，功能改善（6 分钟步数平均增加 31 步；80% 的患者 NYHA 心功能分级为 I 或 II 级）。

该研究表明，Edwards Cardioband 系统经导管 TR 修复术技术上可行，可降低 TR 严重程度，改善患者的功能状态。需要进行临床试验来对比 Cardioband 系统与标准药物治疗和 / 或其他经导管介入治疗。

3. TriValve Registry: 经导管三尖瓣修复术的适用人群

试验共纳入 178 例患者，来自欧洲和南美洲，平均 Euroscore II 为 8.7 ± 9 ；93% 的患者有功能性 TR，79% 的患者中央 TR，70% 的患者曾因 HF 入院，95% 的患者 NYHA 心功能分级为 III/IV 级。23.5% 的患者出现跨瓣三尖瓣导联（Trans-valvular tricuspid lead）。

◆ 所用器械：65% MitraClip，10% Trialign，8% TriCinch，7% Cardioband，6% FORMA，3% 腔静脉主动脉瓣置入术。

◆ 66% 的患者行孤立性三尖瓣介入，另 34% 的患者行 MitraClip TV 和 MV 修复术。

◆ 66.4% 的患者手术成功（患者存活 + 器械成功置入 + TR 等级 $\leq 2+$ ）。

◆ 2.2% 的患者 30 天死亡（1 例脓毒症，2 例 HF，1 例 TV 外科手术死亡）；11.8% 的患者出现 30 天主要不良心脑血管事件。

◆ NYHA 心功能分级为 III 和 IV 级发生率从 95% 降至 43%；腹水发生率从 28% 降至 14%；外周性水肿发生率从 89% 降至 42%。

◆ 手术成功者 1 年存活率为 85%，手术不成功患者 1 年存活率为 79%，总体生存率 83%。

结果表明，经导管 TV 修复术的早期经验显示了该技术的前景。需进一步研究和临床试验来确定适用人群，以及对比经皮 TV 介入与药物治疗和 / 或外科手术治疗。

四、结语

从 2002 年第一例 TAVR 手术在法国完成的 15 年以来，TAVR 技术以及器械得到了快速发展，全球已完成 30 多万的病例。我国于 2010 年开展该技术，虽然只经历了 7 年，但两年后的 2012 年第一例国产经导管主动脉瓣在中国医学科学院阜外医院置入成功，目前多家医院均已开展并进行了临床试验。同时，TMVR 和经导管三尖瓣修复术也在快速发展中，未来，有望更多的瓣膜性心脏病器械进入临床。 

编辑：杨蕊 姜晓静

TCT2017 年会心血管最新揭晓临床研究进展一览

文 / 天津医科大学总医院 刘文楠 董邵壮 吴成程 滕天明 聂晶 边波 杨清

2017年10月29日—11月2日在美国丹佛举行了美国经导管心血管治疗学术会议(TCT), TCT主会场共公布了12项重要的临床研究, 涉及急性心肌梗死合并心源性休克患者的PCI策略、左主干病变手术策略选择和生活质量评估、生物可吸收支架、PCI术后抗血小板治疗、TAVR在主动脉瓣狭窄中危患者中的应用、左心耳封堵的安全性和有效性、稳定性心绞痛的治疗方案等热点内容。本文就TCT2017 late breaking trails做简要综述。

一、Culprit-Shock: 挑战指南! 急性心梗合并心源性休克治疗策略的重大转变

在急性心梗合并心源性休克的患者中, 冠脉多支病变可高达80%, 对于这部分人群, 最佳的血运重建策略仍不清楚。指南均推荐对梗死相关病变(IRA)实施直接PCI治疗, 但对于非梗死相关病变(non-IRA)是否处理, 何时处理, 尚无定论。

既往研究及荟萃分析表明, 对非梗死相关病变实施PCI治疗, 可减少再次血运重建的风险, 减少非致命性心肌梗死的发生, 但并未带来总死亡率的显著下降。因为相关研究的病例数较少, 各研究间异质性大, 结论难以令人信服。

目前ESC指南建议, 对于合并血流动力学不稳定心源性休克的STEMI患者, 可考虑对non-IRA实施紧急治疗, 而AHA最近的合理化建议也倾向于对合并心源性休克的STEMI患者实施完全的血运重建治疗, 但缺乏大规模临床研究证据的支持。

TCT2017公布的Culprit-Shock研究, 是第一项针对此类患者的前瞻性、国际多中心、随机对照、非盲法的研究, 欧洲83家中心参与研究, 最终纳入706例患者。两组的基线特征类似, Culprit only PCI组与Multivessel PCI组手术入路、药物洗脱支架的使用、机械循环支持无显著性差异(IABP、Impella、TandemHeart、EMCO); 在Culprit only PCI组中12.5%的患者同时

处理了非罪犯血管，7.6%的患者接受完全血运重建，17.4%的患者接受择期非罪犯血管 PCI；Multivessel PCI 组中 81.2% 的患者接受即刻完全血运重建，择期非罪犯血管 PCI 的比例为 2.3%；Multivessel PCI 组造影剂的用量明显高于 Culprit only PCI 组。

结果显示，30 天内 Multivessel PCI 组 30 天全因死亡率或肾脏替代治疗率明显高于 Culprit only PCI 组（55.4% vs 45.9%， $P=0.01$ ）。单分析全因死亡率，Culprit only PCI 组优于 Multivessel PCI 组，分别为 43.3% vs 51.5%（ $P=0.03$ ）；肾脏替代治疗的发生率 Culprit only PCI 组也低于 Multivessel PCI 组（11.6% vs 16.4%，相对风险 0.71， $P=0.07$ ），但未达到统计学差异。在亚组分析中，男性、糖尿病、既往 MI 病史等方面，Culprit only PCI 组的主要终点也优于 Multivessel PCI 组。该研究表明，在急性心肌梗死合并心源性休克的多支血管病变的患者中接受 Culprit only PCI 策略（包括可能的择期非罪犯血管 PCI）可降低 30 天死亡及肾替代疗法的发生率（主要为 30 天内死亡率的降低）。该研究为目前最大规模欧洲多中心急性心肌梗死合并心源性休克的随机对照试验，其结果挑战了目前的指南推荐。

二、EXCEL QOL: 左主干 PCI vs. CABG 生活质量改善效果相当

EXCEL 研究始于 2010 年，旨在评价 SYNTAX 评分为中低危（评分 ≤ 32 ）的无保护左主干病变血运重建策略选择：PCI 还是 CABG。TCT2016 发布的研究 3 年随访结果显示依维莫司洗脱金属支架 PCI 组（ $n=948$ ）与 CABG 组（ $n=957$ ）主要终点（全因死亡率、卒中及心肌梗死的复合终点）发生率相当（15.4% vs 14.7%，非劣效性 P 值 = 0.02）。

进一步的 EXCEL QOL 研究，对 EXCEL 受试者进行前瞻性生活质量问卷调查（基线和术后 1、12、36 个月），包括西雅图心绞痛问卷（SAQ）、罗斯呼吸困难量表（RDS）、一般健康状况问卷（SF-12、PHQ8、EQ5D）等，

共 1788 例受试者完成基线问卷，PCI 组 892 例，CABG 组 896 名，两组均有约 80% 受试者完成所有 36 月的问卷。

结果显示，不管是 PCI 组还是 CABG 组，术后 1 个月 SAQ-AF 评分均较基线提高超过 20 分，PCI 组不管是心绞痛、呼吸困难还是一般健康状况均得到显著改善，且在 12 个月和 36 个月仍保持良好状态。在 CABG 组术后 1 个月时除心绞痛、呼吸困难得到显著缓解外，其它一般状况评分只有小幅提高甚至减退；在 12 个月和 36 个月，所有评分均得到显著改善。术后 1 个月时 PCI 组心绞痛（SAQ-AF: 5.5 vs 10.4, $P<0.01$ ）、呼吸困难（RDS 4 分: 6.1 vs 10.4, $P<0.01$ ）均显著优于 CABG 组；12 个月两组差距大幅减少，在 36 个月时两组生活质量相当。

该研究结果表明，在 SYNTAX 评分为中低危的无保护左主干病例，选择新一代药物涂层支架进行 PCI 治疗，可获得不劣于 CABG 的硬终点，并可获得更良好的术后短期生活质量改善，而在中远期两者的生活质量改善相当。

三、DK CRUSH V: 左主干末端真分叉病变，行双对吻挤压术（DK crush）优于必要时分支支架术（Provisional stenting, PS）

DKCRUSH- V 历时 5 年，为随机对照多中心国际化研究，共在 5 个国家的 26 个中心入选了 482 名患者。所有患者都是左主干分叉病变（Medina 1,1,1 或 0,1,1 型）。其中 242 人行必要时支架技术，240 人行 DK-crush 术式。研究主要终点是一年时靶病变失败（TLF）发生率，包括心源性死亡、靶血管心肌梗死及临床驱动的靶病变再血管化治疗。研究于入选 13 个月时常规随访造影随访。

结果显示，必要时支架技术组有 26 个患者（10.7%）在一年之内发生 TLF，而 DK-crush 组只有 12 个患者（5%）发生，TLF 在 DK-Crush 组风险下降 58%（ $P=0.02$ ）。对比 Provisional 术式，DK-Crush 技术也显著降低了靶血管心肌梗死（2.9% vs 0.4%； $P=0.03$ ），以及明确或可能的支架内血栓发生率（3.3% vs 0.4%； $P=0.02$ ）。

预设的亚组分析结果显示，在复杂左主干分叉病变的亚组人群中，DK crush 技术更有效地降低 TLF 发生率达 62% (HR 0.38, 95%CI 0.15 ~ 0.97)。另外，根据 NERS 评分将患者分组，相对于 NERS 评分 <19 的亚组，NERS 评分 ≥19 的高危亚组，采用 DK crush 技术获益更多 (HR 0.26, 95%CI 0.07-0.93)。

该研究表明，相对于 Provisional 术式，计划的 DK-Crush 术式能够有效降低左主干末端真分叉病变的一年内 TLF 发生率，并且在复杂左主干病变支架再狭窄发生率上也有明显的降低趋势。DK-Crush 术式或许将成为左主干末端真分叉病变治疗的优选策略。

四、ABSORB III 和 ABSORB IV: 生物可吸收支架遭遇挫折

ABSORB III ABSORB III 研究是一项前瞻性、单盲、随机对照临床试验，于 2014 年开始，共计纳入美国及澳大利亚 193 个中心的 2008 名心肌缺血患者，对比第一代生物可吸收药物洗脱支架 (Absorb BVS, n=1322) 及钴铬合金依维莫司药物洗脱支架 Xience (EES, n=686) 的远期预后。前期研究结果显示，Absorb BVS 可以在 3 年左右几乎被完全吸收。

本次在 TCT2017 揭晓的 ABSORB III 研究 3 年随访结果显示，主要复合终点发生率在 Absorb BVS 组和 EES 组分别为 13.4% 和 10.4% (P=0.06)。接受 Absorb BVS 治疗的患者靶血管心肌梗死 (TVMI) 事件明显高于 EES (8.6% vs 5.9%; P=0.03); 尽管超过半数患者一年后继续使用阿司匹林联合 P2Y12 受体拮抗剂进行双联抗血小板治疗，Absorb BVS 支架内血栓 (ST) 事件仍为金属支架 3 倍多 (2.3% vs. 0.7%; P = 0.01)。进一步的多变量分析发现：病变部位血管直径小于 2.25mm 和糖尿病为 TLF 和支架内血栓的独立预测因子。同时，回顾性研究证实严格遵守 PSP 原则，即充分的预扩张 (球囊：参考血管直径 ≥1:1)、合适大小的血管 (2.25mm 至 3.75mm) 以及优化后扩张 (非顺应性

球囊，≥18atm，大于支架直径但不超过 0.5mm)，能够改善 Absorb BVS 预后。

ABSORB IV ABSORB IV 研究为前瞻性、随机对照、单盲研究，共计纳入美国、加拿大、德国、澳大利亚和新加坡的 140 中心 2604 名患者，主要终点为对比 BVS 组 (n=1296) 和 EES 组 (n=1308) 的 30 天靶血管失败，次要终点为 1 年靶血管失败及心绞痛发作。两组双联抗血小板治疗时间均大于 1 年。

30 天随访结果显示，BVS 组和 EES 组 30 天靶血管失败率分别为 5.0% (64/1288) vs 3.7% (48/1303)，达到非劣性检验标准 (后验概率的非劣效性为 97.5%)。同时，BVS 支架内血栓的发生率为 0.6%，与 EES 组 (0.2%) 相比无显著性差异 (P=0.06)。

值得注意的是，尽管 BVS 组对于靶病变的选择有更加严格的要求：纳入 90% 的病变长度 < 24mm，97.5% 的病变直径 > 2.25mm；同时 BVS 组预扩张 (BVS 99.8% vs EES 99.2%; P=0.02)、后扩张的比例更高 (BVS 82.6% vs EES 54.1%; P < 0.0001)，后扩张时应用非顺应性球囊也更多 (BVS 98.1% vs EES 96.1%; P=0.007)。但受限于第一代 BVS 厚度及扩展性的劣势，术后 QCA 分析显示 BVS 在术后最小管腔直径 (MLD, BVS 2.66±0.39mm vs EES 2.74±0.41mm, P < 0.0001)、直径狭窄程度 (DS, 9.9±8.3% vs 7.2±7.9%, P < 0.0001) 等方面的表现较 EES 仍有差距。

TCT2017 连续公布了 ABSORB III 和 ABSORB IV 的研究结果，目前仍缺乏在分叉病变、弥漫病变和 CTO、左主干等复杂病变中应用的资料；同时目前 30 天随访期内事件发生率总体较低，BVS 与 EES 之间的差异可能并未完全体现。BVS 的安全性和有效性仍需要更长时间的研究和随访及更多的 RCT 加以证实；同时 BVS 在制造材料、置入技术、病变选择等方面的仍存在优化的空间。

五、PARTNER 2A and SAPIEN 3 Cost-effectiveness: 性价比分析, TAVR 不劣于 SAVR

2016年公布的PARTNER 2A研究共入选2032例具有严重症状的中高危主动脉瓣狭窄患者（STS > 4%），比较了经皮主动脉瓣置换（TAVR组，n = 1011）和经外科主动脉瓣置换（SAVR组，n = 1021）2年的全因死亡率或致残性卒中率，结果显示TAVR组优于SAVR组，分别为19.3%和21.1%（P=0.001）。同期SAPIEN 3研究观察了1077例中危严重主动脉狭窄患者1年的主要终点（死亡、卒中、中度或重度主动脉关闭不全）发生率，表明TAVR组较SAVR组降低9.2%。

此次的PARTNER 2A and SAPIEN 3 Cost-effectiveness从卫生经济学的角度对PARTNER 2A和SAPIEN 3两项研究进行了分析。结果显示，尽管手术费用TAVR组显著高于SAVR组（XT-TAVR vs. SAVR: \$ 38548 vs. \$16465; S3-TAVR vs. SAVR: \$ 37776 vs. \$16502），但TAVR组患者的总住院时间（XT-TAVR vs. SAVR: 6.4±5.5天 vs. 10.9±7.6天，P < 0.001; S3-TAVR vs. SAVR: 4.6±5.7天 vs. 10.9±7.6天，P < 0.001）和ICU滞留时间（XT-TAVR vs. SAVR: 2.4±3.4天 vs. 4.6±6.1天，P < 0.001; S3-TAVR vs. SAVR: 1.8±2.9天 vs. 4.6±6.1天，P < 0.001）。因此住院总花费XT-TAVR较SAVR增加\$2888（P=0.014），随着SAVR随访费用的增加，2年总费用XT-TAVR较SAVR减少\$6416（P=0.014）；而S3-TAVR住院总花费较SAVR减少了\$4155（P < 0.001），1年总费用S3-TAVR较SAVR减少\$15511（P=0.014）。

因此，对于严重主动脉瓣狭窄中危患者，TAVR应该是基于临床和经济考虑的合理的治疗策略。

六、SENIOR、REDUCE、DAPT STEMI：新型支架缩短术后双抗时间

SENIOR SENIOR研究是一项单盲的随机对照试验，共纳入1200例（平均年龄81岁）年龄≥75岁的冠心病患者，以1:1的方式随机分为铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱支架组（BP-DES，n=596）和金属裸支架（BMS，n=604）组，其中稳定心绞痛、无症状心肌缺血患者PCI

后予以1个月DAPT，急性冠脉综合征患者PCI后6个月DAPT。结果显示：BP-DES组主要临床复合终点发生率（11.6%）明显低于BMS组（16.4%）（P=0.0172）；BP-DES组缺血驱动的靶病变血运重建发生率明显低于BMS组（1.7% vs. 5.9%，P=0.0002）。两组的出血和支架血栓发生率均较低但统计学差异不显著。

REDUCE REDUCE研究使用了新型COMBO支架——使用生物可吸收的多聚物涂层材料，应用西罗莫司的药物涂层，并在支架内面覆盖CD34+抗体。其中西罗莫司可抑制再狭窄，而CD34+抗体可以用来捕获内皮祖细胞，以利于内皮爬升，减少血栓风险。REDUCE研究为前瞻性多中心随机研究，共纳入1496名急性冠脉综合征（ACS）患者，按照1:1的比例随机接受短期（3个月）或标准（12个月）DAPT治疗，随访一年。结果显示，3个月（751人）对比12个月（745人）DAPT治疗患者组的一级终点没有差异（全因死亡率为1.9% vs. 0.8%，P=0.07；心肌梗死为2.3% vs. 1.9%，P=0.57；支架内血栓形成为1.2% vs. 0.4%，P=0.08；TVR为3.3% vs. 3.4%，P=0.35）。

DAPT STEMI DAPT STEMI试验是一项前瞻性开放性随机对照IV期临床试验，旨在评价针对STEMI患者行直接PCI置入第二代药物洗脱支架[zotarolimus-eluting stent (ZES)]后应用6个月DAPT是否劣于12个月DAPT。共纳入1496名患者，在接受直接PCI治疗的STEMI患者术后6个月无事件发生后，随机将其按1:1分为单药抗血小板治疗组（SAPT，阿司匹林18个月，n=443，）和双联抗血小板治疗组（DAPT，阿司匹林联合P2Y12受体拮抗剂6个月+阿司匹林12个月，n=437）。结果显示，SAPT组与DAPT组主要终点发生率分别为4.8%和6.6%（非劣效性p=0.004，优效性P=0.26）；其中全因死亡率0.7%和1.4%（P=0.33）；心肌梗死率1.8%和1.8%（P=0.97）；TIMI大出血率0.2%和0.5%（P=0.58）。次要终点：血运重建率：3.0%和3.9%（P=0.72）；靶病变失败率1.2%和1.8%（P=0.42）。

随着社会老龄化，高龄冠心病患者越来越多，此类患

者出血风险高，不能耐受长期 DAPT。医生在介入处理缺血和担忧术后出血中陷入两难境地。今年 TCT 的三项关于 DAPT 研究为我们带来了希望，SENIOR、REDUCE、DAPT STEMI 三项研究提示随着支架材料、设计和工艺的提升，短期 DAPT 将成为可能。

七、PREVAIL 和 PROTECT AF 研究：左心耳封堵安全有效

PREVAIL 研究共入选患者 407 例（器械组 269 例 VS 华法林组 138 例），CHA₂DS₂-VASc 评分分别为 4.0 分和 4.1 分。5 年随访器械组和华法林组在第 1 个一级终点（卒中、系统栓塞、心血管 / 不可解释的死亡）18 个月率分别为 6.6% vs. 5.1%，未达到非劣性检验标准（后验概率的非劣效性为 88.4%）；第 2 个一级终点（缺血性卒中、系统栓塞）18 个月率分别为 2.55% vs. 1.35%，达到非劣性检验标准（后验概率的非劣效性为 97.5%）。

PREVAIL 研究与 PROTECT AF 研究联合进行荟萃分析显示，主要复合终点器械组和华法林组无统计学差异，分别为 2.8% vs. 3.4%（HR 0.82；P=0.27），所有的卒中 / 系统栓塞两组亦未达统计学差异，分别为 1.7% 和 1.8%（HR 0.96；P=0.87）。但在出血性卒中事件两组有显著性差异，器械组仅 0.17%，华法林组为 0.87%（HR 0.20；P=0.0022）。同时器械组也显示在致残 / 致死性卒中、心血管 / 不可解释的死亡、全因死亡、术后出血事件等指标的优势（相应 HR 0.41，P=0.03；HR 0.59，P=0.027；HR 0.73，P=0.035；HR 0.48，P=0.0003）。

PREVAIL 和 PROTECT AF 研究 5 年随访结果显示使用 Watchman 封堵器对 CHADS₂ 评分非低危的非瓣膜性房颤（NVAf）患者进行左心耳封堵可达到类似于华法林的预防卒中效果，且能减少大出血事件，尤其是出血性卒中和死亡。不仅增加了临床医生和患者的信心，而且有助于提升左心耳封堵术在指南中的推荐级别，从而真

正成为与抗凝治疗并驾齐驱的卒中预防策略，最终为广大患者带来福音。

八、FAME 2：稳定型冠心病 FFR 指导下 PCI 治疗优于优化药物治疗

FAME 2 研究共纳入 1220 例稳定冠状动脉性心脏病患者，所有患者进行 FFR 检测。至少存在一处冠脉狭窄且 FFR≤0.80 的患者（占比 73%）被随机分为 PCI（FFR-PCI 组）或单纯优化药物治疗（OMT 组）；FFR >0.80 的患者（占比 27%）则登记并接受优化药物治疗（R-OMT 组）。3 年随访数据亦显示，OMT 组的复合终点事件发生率明显高于 FFR-PCI 组和 R-OMT 组。MACE 发生率 FFR-PCI 组 10.1% vs. OMT 组 22%（P < 0.001），OMT 组血运重建发生率比 FFR-PCI 组高出 4 倍多（17.2% vs 4.3%；P < 0.001）；随访期间共有 44% 的 OMT 组患者跨越到 PCI 组。

尽管 FFR-PCI 组的 1 年基线成本达到 OMT 组两倍以上，但 FFR-PCI 组的抗心绞痛药物的平均用量明显低于 OMT 组，且避免了随后多次的血运重建（包括紧急血运重建），因此 3 年的累计成本两组相当。

FAME 2 研究三年随访结果表明，FFR 指导下的 PCI 治疗较优化药物治疗能够显著改善稳定性冠心病患者的预后；FAME 2 研究者认为上述结果“强化了一个事实，缺血负荷越重，再血管化的好处就越大”。

九、ORBITA 研究引发热议：稳定型心绞痛需要 PCI 吗？

ORBITA 研究是一项随机多中心双盲研究，共纳入 18-85 岁且单支冠脉存在 ≥70% 的狭窄的 200 名稳定型心绞痛患者。患者行心肺运动试验、症状问卷、多巴酚丁胺超声负荷试验等评估后按 1:1 随机分为 PCI 组（n=105）和假手术组（n=95）。PCI 组应用 DES 处理冠脉病变；假手术组术者将患者置于手术床上，镇静 15

分钟以上，最后将冠脉导管撤出，未置入支架。所有患者术前和术后均评估 FFR 和 iFR。

纳入研究的患者术前冠脉狭窄程度为 PCI 组 $84.6\% \pm 10.2\%$ vs. 假手术组 $84.2\% \pm 10.3\%$ ，FFR 值：PCI 组 0.69 ± 0.16 vs. 假手术组 0.69 ± 0.16 ，iFR 值：PCI 组 0.78 ± 0.22 vs. 假手术组 0.76 ± 0.21 。而 PCI 组术后 FFR 值为 0.90 ± 0.06 ，iFR 值为 0.95 ± 0.04 。两组患者在随访期均接受 6 周的优化药物治疗，并再次进行心肺运动试验、症状问卷、多巴酚丁胺超声负荷试验等评估。

结果显示，主要终点——运动时间的延长在 PCI 组和假手术组分别为 28.4s vs. 11.8s ($P=0.2$)。次要终点为两组 Seattle Angina Questionnaire (SAQ)-physical limitation (7.4 vs. 5.0, $P=0.42$)、SAQ-angina frequency (14.0 vs. 9.6, $P=0.26$) 等评分同样无统计学差异。

该研究表明，对于稳定型心绞痛患者，即使存在解剖上和功能上的显著狭窄，PCI 组在运动时间或心绞痛发作频率改善上不优于假手术组。

正如主要研究者 Rasha Al-Lamee 在报告中所言，这是关于血管成形术的第一次安慰对照试验，结果引起业界广泛讨论。

美国圣路易斯市华盛顿大学医学院 David Brown 和旧金山加利福尼亚大学 Rita Redberg 在社论中提到，试验结果意义深远，对于稳定型心绞痛甚至药物不能缓解的顽固性心绞痛患者，PCI 与内科保守治疗无明显差异。这些结果意味着应重新修改所有的心血管指南，心绞痛患者虽进行内科药物治疗，但应降低 PCI 治疗心绞痛的相关推荐级别。

贝斯以色列女执事医疗中心 Robert Yeh 在接受采访时表示，ORBITA 试验堪称“大胆尝试，执行有方”。试验受试者只是部分特殊人群，他们进行高强度药物治疗，在前六周内药物治疗有效是很可能的。不能断定择期 PCI 不适用，这只是一项小型的假设试验，而结果相当有趣。

纽约长老会医院 / 哥伦比亚大学医学中心 Martin Leon 表示，对照组的假手术试验实施起来很困难，在干预期间所有患者都出现运动耐力改善，所以很难体现出 PCI 组获益较大。他认为并非 PCI 不能改善患者症状。试验之初，97%-98% 的患者有加拿大心血管病学会 (CCS) 分级为 II 或 III 级心绞痛，6 周后所有患者都进行最优化治疗，心绞痛症状得以改善 (76%-77% 患者 CCS 分级 II 或 III 级)。随机分组时，心绞痛发作频率评分显示“1 次 / 月”，随访期较短，很难表明是干预带来的改善。

美国纽约哥伦比亚大学医学中心 Ajay Kirtane 指出，随机分组之前，平均最大摄氧量是 25 ml/kg/min，与同年龄的无冠状动脉疾病的个体一致。在 ORBITA 试验中，我们仅关注了无临床症状的受试患者，该试验的数据不应被过度猜测。

Sanger 心血管研究所 Hadley Wilson 表示赞同研究者的观点，不应该对研究结果做过多猜测，此试验的 PCI 治疗结果也不适用于多支血管病变。

对于左心室功能良好的单支血管病变患者，有两个治疗选择。第一种，即血管成形术，前期风险小，并且减少高剂量服用抗心绞痛药物的必要；第二种选择就是药物治疗。因此，不应将本试验结果过度套在不稳定性心绞痛患者，也不应只关注 PCI 使用过度。

反对者认为 ORBITA 研究首次采用了随机盲法假手术组为对照的方法，抵消了因手术操作导致的安慰剂效应，但研究纳入的病例数较少，从结果看虽然 P 值不具统计学意义，但存在明显的倾向性，如主要结果 PCI 组和假手术组运动时间变化分别为 28.4s vs. 11.8s ($P=0.2$)；同时研究的随访时间短，并没有回答 PCI 能否改善稳定型心绞痛的远期预后。因此仍需要更大规模的研究进一步验证 ORBITA 研究的结果是否正确可靠。

十、总结

在 2017 年 TCT 大会主会场公布的 12 项研究中，SENIOR、REDUCE、DAPT STEMI 研究探索了新型支架

缩短术后双抗时间的可能，PREVAIL 和 PROTECT AF 研究证实左心耳封堵安全性和有效性，PARTNER 2A and SAPIEN 3 Cost-effectiveness 则从卫生经济学的角度论证了中危主动脉瓣狭窄的患者行 TAVR 治疗的合理性，ABSORB III 和 ABSORB IV 的结果对新型生物可吸收支架提出了更高的要求；同时，Culprit-Shock 研究挑战了目前指南推荐的急性心梗合并心源性休克治疗策略，EXCEL QOL 研究评价了左主干 PCI 和 CABG 治疗患者生活质量的改善，DK CRUSH V 证实对于左主干末端真分叉病变 DK crush 优于 Provisional 术式，FAME 2 研究证实了稳定型冠心病患者 FFR 的意义，而 ORBITA 研究则对 PCI 能否改善稳定性心绞痛患者的症状提出了质疑。这些研究有些产生了争议，但无疑将对将来的冠脉介入策略和研究方向产生深远影响。我们期待针对这些热点领域能够有更多的研究和更先进的器械出现，造福广大患者。

参考文献：

1. Thiele H, Akin I, Sandri M, et al. PCI Strategies in Patients with Acute Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock[J]. *New England Journal of Medicine*, 2017.
2. Baron S J, Chinnakondepalli K, Magnuson E A, et al. Quality of Life after Everolimus-Eluting Stents or Bypass Surgery for Treatment of Left Main Disease[J]. *Journal of the American College of Cardiology*, 2017.
3. Chen S L, Zhang J J, Han Y, et al. Double Kissing Crush Versus Provisional Stenting for Left Main Distal Bifurcation Lesions: DKCRUSH-V Randomized Trial[J]. *Journal of the American College of Cardiology*, 2017.
4. Kereiakes D J, Ellis S G, Metzger C, et al. 3-Year Clinical Outcomes With Everolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffolds: The ABSORB III Trial[J]. *Journal of the American College of Cardiology*, 2017.
5. Stone G W, Abizaid A, Onuma Y, et al. Effect of Technique on Outcomes Following Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: Analysis From the ABSORB Trials[J]. *Journal of the American College of Cardiology*, 2017.
6. Reynolds M R, Magnuson E A, Wang K, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Standard Care Among Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis Results From the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Trial (Cohort B)[J]. *Circulation*, 2012, 125(9):1102.
7. Varenne O, Cook S, Sideris G, et al. Drug-eluting stents in elderly patients with coronary artery disease (SENIOR): a randomised single-blind trial[J]. *Lancet*, 2017.
8. Harry Suryapranata, et al. REDUCE: A Randomized Trial of 3-Month vs 12-Month DAPT After Implantation of a Bioabsorbable Polymer-Based Metallic DES With a Luminal CD34+ Antibody Coating in Patients With ACS.
9. Kedhi E, Fabris E, Ent M V D, et al. A Prospective, Randomized, Open Label Trial of 6 Months vs. 12 Months Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation In ST-elevation Myocardial Infarction: Rationale and design of the “DAPT-STEMI trial” [J]. *American Heart Journal*, 2017, 188:11.
10. Reddy VY, Doshi SK, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials[J]. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Nov 4.
11. Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi H M, et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial[J]. *Lancet*, 2017. 

编辑：杨蕊 姜晓静

涂圣贤博士携原创技术 QFR 新成果荣登 TCT 舞台

TCT 大会最新研究的发布历来都是最受瞩目的重头戏。在 10 月 31 日 TCT 大会主会场上，上海交通大学生物医学工程学院陈亚珠院士团队成员涂圣贤博士原创技术定量血流分数（QFR）的临床验证研究 FAVOR II China 以及 FAVOR II Europe/Japan 作为最新报告研究首次被发布。结果均显示，QFR 在对具有血流动力学意义的冠脉狭窄诊断上与金标准冠脉血流储备分数（FFR）具有高度一致性，QFR 的诊断精度显著高于 QCA（冠脉造影定性分析）。研究论文同步发表在心血管权威期刊 JACC（IF19.896，涂圣贤为共同第一作者兼共同通讯作者）。这意味着 QFR 有望成为临床评估冠状动脉狭窄功能学意义、明确患者是否需要进行支架治疗的新工具。涂圣贤博士在会上接受 TCT 官方媒体以及美国心脏病学会 ACC 官方媒体的采访，并做了题目为“Quantitative Flow Ratio: A New Tool in the Cath Lab”的发言。

研究背景

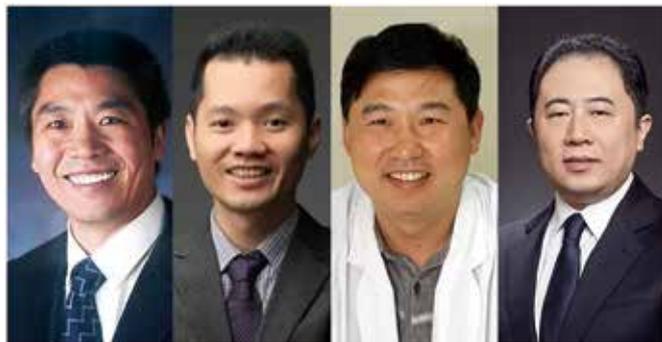
时至今日，冠心病的诊治已从过去仅关注血管解剖学狭窄，进入到了功能学评价时代。FFR 目前为业界功能学评价的金标准，但由于其有创性、操作较复杂以及压力导丝费用高等问题，导致其临床应用受限。

在此背景下，基于影像的无创 FFR 计算技术成为近年来国际心血管领域备受关注的热点技术。QFR 是由涂圣贤博士研究团队自主研发的中国原创技术，经过两个阶段的研发，在国际上首次实现了无需压力导丝、患者无需注射腺苷或 ATP，仅使用造影数据即可快速准确计算 FFR（从影像传输到分析计算完成总时间仅约 4 分钟）。早期探索性研究 FAVOR Pilot Study 证实了核心实验室分析 QFR 与 FFR 具有良好的相关性。QFR 的最佳临床意义是导管室在

线实时使用以指导介入手术，为进一步评估在线 QFR 的诊断准确性，FAVOR II 研究应运而生。

研究简介

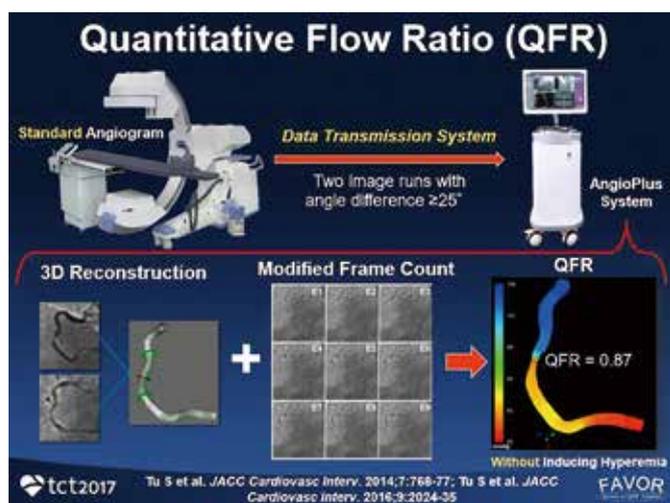
FAVOR II 是一项前瞻性多中心临床研究，该研究同时在中国、日本和欧洲进行。FAVOR II China 由涂圣贤博士合作单位中国医学科学院阜外医院牵头组织，中国人民解放军总医院、北京大学第三医院、上海胸科医院、广东省人民医院联合参与，阜外医院院长胡盛寿院士担任主要研究者，乔树宾教授和徐波教授担任共同主要研究者，以 FFR 为参考标准，评估在血流动力学显著性狭窄病变中 QFR 与 FFR 的诊断一致性。欧洲和日本 FAVOR II 研究同样以 FFR 为参考标准，比较 QCA 与 QFR 在血流动力学显著狭窄病变中的诊断特异性和灵敏度。



FAVOR II China 主要研究者中国医学科学院阜外医院胡盛寿院士、QFR 技术发明者上海交通大学涂圣贤博士、FAVOR II China 共同主要研究者阜外医院乔树宾教授和徐波教授

FAVOR II China 研究入选患者（n=308）至少有一处目测病变狭窄 30%~90%，目测参考血管直径 2 mm 以上；排除了真性分叉病变（medina 分型 1,1,1 或 1,0,1）

的分支血管病变的患者。盲法设计、实时评估 QCA、QFR（结果不对测量 FFR 的术者公开）与 FFR。主要终点为实时 QFR 与 FFR 相比较的诊断一致性，主要的次要终点为 QFR 和 QCA 的敏感性与特异性；次要终点为 QFR 计算成功率、在线和离线（核心实验室分析）分析的差异、QFR 判断冠脉狭窄的 ROC 曲线、QFR 与 FFR 的绝对与相对误差水平等。



QFR（定量血流分数测量系统）原理

结果显示，QFR 在血管水平与患者水平的诊断一致性分别为 92.7%（95%CI：89.3%~95.3%）和 92.4%（95%CI：88.9%~95.1%），均显著高于预设目标值 75%（ $P < 0.001$ ）。在识别具有血流动力学意义的冠脉狭窄时，QFR 的敏感性和特异性均高于 QCA：敏感性 94.6% 对 62.5%， $P < 0.001$ ；特异性 91.7% 对 58.1%， $P < 0.001$ 。本研究还证明了 QFR 的操作简易性与计算速度快，从数据传输到完成计算过程平均需要 4.36 分钟（SD=2.55）。

本次 TCT 发布的 FAVOR II China 及 FAVOR II Europe / Japan 研究结果均表明，QFR 与 FFR 的吻合度非常高，进一步强有力验证了 QFR 技术在导管室在线实时应用的有效性与可靠性，这为 QFR 技术的上市进入临床应用提供了关键临床验证数据。QFR 出色表现获得了与会专家的极大关注与肯定，耶鲁大学医学院 Alexandra Lansky 教授认为 QFR 很可能是一个革命性的技术，它克服了 FFR 检查的局限性，有潜力

在每一个导管室的日常临床中使用。特文特大学医学院的 Clemens von Birgelen 教授表示，QFR 有机会将冠脉造影的作用提高到一个新的高度，同时也大有潜力可以在临床上广泛地应用。

中国医学科学院阜外医院徐波教授在接受医心采访时表示，FAVOR II China 研究是针对 QFR 这样一种创新的技术而进行的一个关键性上市前的多中心临床研究。QFR 是一种不需要使用压力导丝和腺苷，通过冠脉造影的三维重建与血流动力学分析获得血流储备分数的技术。以 FFR 为标准，QFR 诊断表现出色，在线使用准确流畅，可在导管室实时在线分析。首次实现了快速及准确的虚拟 FFR 计算，整个计算时间大约需要 4 分钟，满足了在介入导管室里在线指导 PCI 的要求。QFR 技术的首个国际多中心临床研究 FAVOR Pilot 证明了 QFR 与 FFR 有良好的相关性，结果显示 QFR 诊断准确率达到 86%。该研究表明 QFR 可大大简化 FFR 的评估，无需使用有创的压力导丝，且在不需要使用微循环扩张药的情况下达到了较高的诊断精度，为下一步大规模临床验证与应用提供了循证支持。若该技术能得到充分地验证并在临床上进行推广应用，可显著降低冠心病患者的整体医疗成本，实现更加精准的支架治疗。

研究展望

由于在 FAVOR II 研究中术者的临床决策基于 FFR，因此目前尚无法直接评估 QFR 对临床终点的影响。未来仍需进一步开展以临床事件为主要终点、对比 QFR 诊断策略与标准诊断策略的大规模随机对照研究（即 FAVOR III）。此外，虽然本研究中 QFR 已经达到了高水平的诊断一致性，但未来仍有进一步提高空间；QFR 在真性分叉病变的分支血管中的应用也有待继续探索与临床验证。

本文部分内容来源于上海交通大学生物医学工程学院官方网站

编辑：姜晓静

编者按：生物可吸收支架（BRS）一直以来就备受关注，近期，医心特别策划了“BRS 在中国”栏目，上期杂志我们刊登了中国医学科学院阜外医院、中国工程院院士高润霖教授和沈阳军区总医院、中国工程院院士韩雅玲教授以及相关专家、企业人士的专访，在 TCT2017 年会召开前夕，我们还采访了中国医学科学院阜外医院徐波教授，本期杂志还邀请了中国医学科学院阜外医院高立建对今年的 BRS 进展做一盘点，希望通过一系列的报道使读者对这一领域有更深入的了解。



徐波

高级工程师，国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院介入导管室主任。任中国介入心脏病学大会（CIT）秘书长、中国心脏大会（CHC）执行秘书长、美国经导管心血管治疗学大会（TCT）副主席、欧洲心血管介入治疗大会（EuroPCR）学术委员会委员；国家心血管病专家委员会委员、中国生物医学工程学会介入医学分会常委、中国医疗保健国际交流促进会心血管病分会常委、海峡两岸医药卫生交流协会心血管专业委员会常委；Asia Intervention 副主编，Euro Intervention、The International Journal of Cardiovascular Imaging、中国循环等杂志编委，Catheterization and Cardiovascular Interventions 杂志中国特刊客座主编，欧洲心脏病学会会员（FESC）。发表 SCI 文章 217 篇，其中第一作者、通讯作者 63 篇；参与、设计、主持心血管器械国内、国际多中心临床试验 70 项；获得国家科学技术进步奖二等奖等 9 项奖励。

徐波教授：BRS 技术不应随着 Absorb 退市而消失，新一代 BRS 研究将继续前行

文 / 医心编辑部 记者姜晓静

完美的理念：BRS 不留任何异物，帮助血管恢复自然无拘禁的状态

医心：BRS 今年以来可谓是一波三折，备受关注，您如何看待 BRS 前景，以及如何应对这些挑战？

徐波教授：雅培公司宣布 BRS 退市是因为“商业销售不佳”，是市场原因，并不是对这个产品或者技术失去了信心，同时雅培表示还将继续开发新一代可吸收支架。

回顾既往的系列研究，从 4 项随机对照临床试验（RCT）共计 3389 名入组患者中得出的随访 3 年的结果，BRS 组



阅读更多 BRS 专题内容，请扫描二维码

在器械水平的复合终点（DoCE，包括心源性死亡、靶血管心肌梗死及缺血驱动的靶病变血运重建）、患者水平的复合终点（PoCE，包括全因死亡、所有心肌梗死及任何再次血运重建）及支架内血栓发生率较对照组 Xience 金属药物支架更高，且 1 到 3 年间有不断增高的不良事件风险，去掉发生支架内血栓事件的人群，3 年靶病变失败率（TLF）在两组间无显著差异。

多项重要的临床研究表明，生物可吸收支架的优化置入技术在不断演进。最新的 RCT 研究 ABSORB IV 再次证明 PSP 的重要性。所谓操作时要遵循的“PSP”原则，即充分预扩张（Pre-dilation）；精确测量血管直径（Sizing vessel），避免在小血管（QCA RVD < 2.25mm）置入；正确进行后扩张（Post-dilation），应用非顺应性球囊，压力 ≥18atm，球囊直径：支架直径 > 1:1，且球囊直径 ≤ 支架直径 +0.5 mm，以使 BVS 支架杆充分扩张和贴壁。

对 ABSORB 系列研究进行汇总分析结果表明，完全符合“PSP”原则的病例支架内血栓发生率明显低于不符合 PSP 的患者，而与 XIENCE 组无显著差别。其中的 ABSORB IV 研究，共纳入 3000 名患者，BRS 和 Xience 按照 1:1 比例随机入组，相比 ABSORB III，该项研究入组患者类型更高危，病变更复杂，但研究中术者经过培训从而遵循了“PSP”操作原则，避免纳入极小血管（RVD < 2.5 mm），强烈推荐 1:1 非顺应球囊进行预扩张和高压后扩张。该项研究近期随访结果表明了更好地遵循“PSP”原则，可降低支架血栓发生率。

综上所述，由于 BRS 降解后不留任何异物在体内，帮助血管恢复自然状态，为患者提供更多可能。而且不断涌现的真实世界数据告诉我们，运用优化置入技术遵循“PSP”原则能取得和药物洗脱支架相媲美的治疗效

果。所以我们应该用历史的发展的眼光看待创新科技，作为冠脉介入治疗的第四个里程碑，BRS 技术不应随着 Absorb 退市而消失，新一代 BRS（薄支架丝、可吸收金属材料）的创新和科学研究将继续前行。

Absorb 退市,其他 BRS 能否创造奇迹?

医心：目前国内也有很多企业在研发 BRS，之前的一系列试验能给我们带来怎样的启示或借鉴？您认为国内 BRS 自主研发应把重点放在哪里？

徐波教授：众所周知，第一代的 BRS 由于聚合物材料特性的限制，支架径向支撑力较弱，必须增加支架厚度，厚度一般在 157 μm ~ 170 μm 的，这样的厚度使之通过病变能力降低，不适合用于复杂病变，相应地第一代 BRS 也没有达到预期的效果，同时我始终认为使用第一代比较厚的生物支架是不能治疗小血管病变的。

第二代生物可吸收支架进一步发展，需解决的关键问题是改进聚合物性能，减少支架厚度，增加支撑力，进一步改善生物相容性。现在无论是国内还是国外，已经有类似的产品在做临床研究，到底能不能在大规模研究中出现好的结果，我们也非常关注。

在材料方面，除聚合物以外，还有可降解金属材料镁、锌和铁。在我国，铁支架投入研究已有十年左右的时间，从最初的裸渗氮铁支架，到现在带有雷帕霉素聚乳酸的可吸收铁支架，动物实验表明该支架具有良好生物相容性，可有效预防再狭窄，无血栓形成。该支架目前已报国家食品药品监督管理总局（CFDA）申请临床试验，有望今年年底或者明年年初进行人体临床试验。未来，无



阅读更多 BRS 专题内容，请扫描二维码

论是中国，还是世界，还将有一系列新型 BRS 在研发之中。据我所知，国内的有山东华安生物科技有限公司研发的 Xinsorb 支架、乐普（北京）医疗器械股份有限公司生产的 NeoVas 支架等，都已经完成了我国药监局规定的上市前临床试验和病人入选工作，目前处于随访阶段，也都在整理数据，它们是否能得到比较好的结果，最终获批在中国上市，我们也非常期待。

创新的源泉来自于临床实践

医心：您作为 CIT 大会秘书长，“合作（Cooperation）、创新（Innovation）、转变（Transition）”一直是大会的主题，如今各行各业都在强调创新，这也是推动行业发展的最大因素之一，近期中办国办也印发了意见书以促进药品医疗器械技术创新，鼓励临床医生参与药品器械技术创新，您结合自己的经验可否具体谈一下应如何创新？

徐波教授：关于创新是非常大的话题，对医学界的影响也很大，我们国家在各个方面都在鼓励创新，但是你要知道医学创新的意义，在临床实践中，当病人救治过程中遇到问题，为了解决问题，医生就会进行探索和尝试，从而会促进新疗法、新技术、新药物及新器械的诞生。所有创新都扮演着推动行业发展的重要角色，使病人受益。创新的源泉来自于临床实践，医生在临床诊疗中遇到困难，在他们头脑中就会先产生解决问题的想法。但医学创新需要团队，需要有医生、工程师、技术人员、社会各界人士以及投资人各方面的合作，才有可能带来创新。从早期的灵光一现，诞生出的新视角、新想法，到真正制造出一个器械，从临床前研究到人体试验、到大规模多中心、随机对照临床试验，以证实其安全性和有效性，然后再注册上

市，运用到临床实践中，在整个创新链诞生的过程中，临床试验扮演了非常重要角色。过去这些年里我们参与这些工作较多，也都抱有浓厚兴趣，心血管领域目前面临重大的发展机会，在万众创新的背景下，要团结更多医学中心、更多企业、更多工程技术人员，一起来做好这项工作，推动心血管领域的创新。

临床研究的顺利开展离不开科学的假设、质量控制和团队合作

医心：据了解，您是我国唯一连续四年在 TCT 主会场报告中国介入性心脏病学最新研究成果的专家，请您谈一谈心得，或者在如何开展高质量临床研究方面有何建议？

徐波教授：我认为临床试验最重要的一个基础是科学假设，你要了解这个学科和课题的进展状况、最新成果，要熟悉所有背景，基于坚实的理论基础提出的研究假设，这是临床医学研究最重要的第一步。第二要遵循科学的方法保证研究的质量，比如随机对照临床试验等，都有成熟的方法，我们在做临床研究的过程中，从临床试验方案撰写到质量控制、病例入组、随访数据收集等，每一个阶段都要达到最优化，严谨求实。第三就是需要团队合作，临床研究需要有医生、研究人员、技术人员、及各界同道组成的团队精诚合作，才能保证临床研究的顺利开展。

以上几点都是开展高质量临床研究的基础。做好临床研究最重要的还是研究者要热爱它，能够持之以恒，才有可能做出有意义的科学研究成果、发表高质量论文，并应用到临床诊疗过程中，最终使患者受益。

医心

编辑：姜晓静



高立建

副主任医师，阜外医院冠心病诊治中心 1 病区指导医师。擅长冠心病诊治及复杂病变的介入治疗。海峡两岸医药卫生交流协会心血管专业委员会委员，中国医疗保健国际交流促进会心血管疾病预防与治疗分会青年委员，“千县万医工程”指导教授，北京医学会青年 CTO 俱乐部成员，北京市精准医学学会会员，CIT、CCT、CHC 主席团成员。作为主要参与人参与并完成四项国家自然科学基金课题，参加国内及国际多中心临床研究 10 余项。近 5 年来发表 SCI 文章 15 篇，专利 2 项，参编专著 8 部，参编译著 1 部。

生物可吸收支架的研发应用进展

文 / 中国医学科学院阜外医院 高立建

自 1977 年经皮冠状动脉介入治疗开始，再狭窄和血栓问题就一直是临床医生和科学家着力解决的临床问题。金属支架解决了即刻弹性回缩的问题，但存在永久存留所带来的问题包括支架血栓、再狭窄和新生斑块。生物可吸收支架（Bioresorbable Scaffold, BRS）的出现，理论上可以完全吸收恢复血管自身弹性、应变力、生理剪切力及传导功能，有诸多的优势，分别于 2011 年 2016 年获 CE 和 FDA 批准上市，早期的结果令人大受鼓舞，但随着 ABSORB III 结果公布发现支架血栓和靶血管心肌梗死发生率均较 DES 高，就像 2006 年巴塞罗那会议上对 DES 血栓争议的风暴一样从高峰跌到低谷，但无论多大的困难都不能阻止人类历史前进的车轮和科学家探索的脚步。

本篇将从 BRS 理论、临床研究和国内外现状进行梳理，希望能抽丝剥茧、理清思路。

一、生物可吸收支架的优势与劣势

BRS 被认为是冠心病介入领域的第四次技术革命，是一个里程碑式的突破。其功能初期起到支撑作用，然后在体内逐步全部吸收，是恢复血管自身功能理想的转归方式。BRS 除了可预防血管的即刻弹性回缩外，携带的抗增殖药物可解决收缩性重塑和内皮增殖，BRS 优势显现于完全吸收后，理想状态表现为恢复血管弹性；晚期的管腔面积增加，减少了晚期贴壁不良；恢复血管的内皮功能；可克服因金属支架内皮化不全所致的晚期和极晚期支架内血栓（stent thrombosis, ST）发生，对再次血运重建（介入或冠状动脉旁路移植术）的策略选择更为重要。

虽然有诸多优点，但当前 BRS 有其本身不足，包括技术层面的问题、支架径向支撑力不足、可视性差、降

解速度和时间、支架血栓、术后双联抗血小板时程问题，都需要进一步探索。

二、不同材料平台的 BRS

1、聚乳酸 BRS

当前 BRS 研究材料以聚乳酸为主。1998 年日本的 Igaki-Tamai 支架是第一个没有药物涂层的聚乳酸 BRS，完全吸收需要约 18~24 个月，经过 10 年随访，其心源性死亡率为 2.2%，但当前仅批准用于外周血管介入。随后的 ABSORB BRS 是第一个由聚乳酸构成的药物涂层为依维莫司，完全吸收约需 3 年的时间，ABSORB 是目前临床研究最多、证据最多的 BRS。而 DESolve 生物可吸收支架是由诺维莫思涂层（5 μ g/mm）的左旋聚乳酸为平台的开环结构 BRS，提供较好的径向支撑力，预计吸收时间为 2 年，首次人体研究显示 MACE 发生率为 3.3%，未发现 ST 事件。REVA BRS 是酪氨酸聚碳酸酯聚合物，但第一代效果不佳，第二代验证临床试验还在进行中。IDEAL Biostent 虽然 9-12 个月支架完全吸收，但新生内皮抑制微乎其微，且管腔丢失明显，考虑为水杨酸药物释放过快所致，效果并不令人满意。

2、金属 BRS

以金属为平台的 BRS 效果目前并不理想。第一代 AMS (Absorbable metal scaffold) 是以镁为基础的 BRS，在 PROGRESS 试验中入选 63 例患者，置入 71 枚支架，1 年时靶病变重建率 (TLR) 高达 45%，效果很差，主要原因为支架降解过快和内膜增生所致。改进了涂层以西罗莫司作为抗增殖药物的 DREAMS 2G，BIOSOLVE - II 试验 6 个月靶病变失败 (TLF) 率为 3%，TLR 率为 2%，无 ST 发生，结果令人欣慰，但尚未与永久性支架做头对头比较，需要进一步验证。

上述两种材料各有优缺点，聚乳酸引起支撑力弱，需要增加平台的厚度和宽度，因此可能是 ST 发生率高的原因之一。而可吸收金属材料具有强度大、可视性高的特点，

但铁合金支架降解速度较慢且不均匀，MRI 相容性较差。而镁支架的降解速率（3 个月内）过快，过早的失去支撑作用，易造成血管弹性回缩导致再狭窄，而且 X 射线下可视性较差。因此，控制支架降解的速度、可视性都是进一步研究的重点。

三、BRS 在不同病变中的应用

1、简单病变

当前 BRS 的证据主要来自于 Absorb BRS 的系列研究。ABSORB cohort B 研究置入 Abbott BVS1.1，该研究分为 B1 组和 B2 组，B1 组在术后半年和 2 年、B2 组在术后 1 年和 3 年分别行造影、IVUS、OCT 检查。结果显示，与 Abbott BVS1.0 相比，Abbott BVS1.1 无支架弹性回缩发生。B1 组 6 个月支架节段内晚期管腔丢失 (LLL) 为 0.19 ± 0.18 mm，OCT 示支架内皮覆盖率为 96.8%，2 年 LLL 为 0.27 ± 0.20 mm，支架内皮覆盖率为 99%，MACE 发生率为 6.8%，无 ST 发生。B2 组 1 年随访显示，支架节段内 LLL 为 0.27 ± 0.32 mm，IVUS 和 OCT 示支架面积较术后即刻无明显变化，2 例发生围术期心梗，1 年时 MACE 发生率为 7.1%。3 年随访支架内 LLL 为 0.29 ± 0.43 mm，支架面积维持不变，而斑块面积显著减小，MACE 发生率为 10%，无 ST 发生。

ABSORB II 研究目的在于比较 BRS 和 DES (EES) 的临床效果。1 年时 BRS 和 DES 的临床复合终点 (全因死亡、心肌梗死、血运重建) 发生率无统计学差别，其中心肌梗死发生率分别是 4% 和 1% ($P=0.06$)，BVS 组发生了 3 例 ST，明确的 1 例急性 ST、1 例亚急性 ST、1 例可能的晚期 ST，DES 组无 ST 发生。该研究中我们发现 BRS 有效性虽不劣于 DES，但 ST 的发生率要更高，引起业界担忧。

ABSORB III 多中心随机对照试验按 2:1 比例随机接受 ABSORB 或 Xience 治疗，1 年时，ABSORB 支架组与 Xience 支架组心血管死亡 (0.6% 与 0.1%; $P=0.29$)、靶血管心梗 (6% 与 4.6%; $P=0.18$) 或缺血所致 TLR (3% vs. 2.5%; $P=0.5$) 均无统计学差别，

但2年随访靶血管心肌梗死事件率增加，确定和极有可能ST是DES的2倍以上增加（1.9%与0.8%），直接导致FDA发出使用警告。

然而，纳入3389例患者的荟萃分析（包括ABSORB II、ABSORB III、ABSORB CHINA、ABSORB JAPAN）比较了ABSORB BVS与XIENCE 1年的复合终点以及器械水平的复合终点以及缺血驱动的靶病变血运重建，结果均没有差别。全因死亡、所有心肌梗死、确定/可能的支架血栓、缺血驱动的靶病变血运重建均无差异。这提示在简单至中等复杂病变中Absorb BVS有较好的有效性。但ST均略高，分析发现ABSORB III中极小血管比例偏高，可能是ST发生偏高的原因之一。鉴于发现第一代BRS增加ST和TLF，考虑与置入技术和小血管有关。

随后，当前最大样本量的RCT研究——ABSORB IV研究要求在充分预扩张以及后扩张的基础上置入BRS，对BRS和CoCr-EES进行了比较。结果显示，30天ST形成发生率有增加趋势（0.6% vs. 0.2%， $P=0.06$ ）。血栓发生率与ABSORB研究结果基本一致。在ABSORB系列研究中结果最好的ABSORB China（优化操作和病变合适）和ABSORB Japan（腔内影像学指导比例最高），前者ST发生率为0.9%（而DES组0%），但2到3年间未发生ST，后者发生1例ST，累计ST发生率为1.6%。另外，AIDA研究2年随访结果显示，ABSORB患者术后2年间明确支架内血栓高于对照组5倍，明确及可疑血栓在ABSORB为3.5%，而在XienceV组仅0.9%。按照血管直径、术者经验、病变复杂及按PSP操作分层分析显示，这些对ST的影响并没有差别。

因此，当前第一代ABSORB较EES增加了支架内血栓发生的可能，即便延长使用双联抗血小板药物时程能否减少ST的发生还不得而知，在新一代DES表现优越的前提下，对BRS的材料和设计应该提出更高的要求。

2、分叉病变

BRS在分叉病变中最早Katsumasa Sato等采用ABSORB BRS用V支架术治疗冠脉左主干真分叉病变，并完成最终对吻球囊扩张获得满意的效果，尽管其支架

梁较厚，但应用于V支架术不会使BRS变形，在类似病变治疗中值得借鉴。

GHOST-EU研究289例患者（302个分叉病变），采取单支架术（260个）或者双支架术（42个），其中95.4%的病变完成非顺应性球囊预扩张，61.3%的主支支架术后行后扩张，18.9%完成最终对吻，1年随访TLR和ST分别为6.4%和2.5%，分析发现急性冠脉综合征和糖尿病是TLF的独立预测因子。而ST发生率较DES高的原因考虑为支架贴壁不良和膨胀不全，其TLF（心源性死亡、靶血管相关心肌梗死和缺血驱动的靶病变重建）6个月和12个月分别为4.9%和6.4%。

因此，对于分叉病变，如必须采用双支架术式，BRS应尽可能在主分支支架重叠少的术式（T，miniCrush，DK minicrush）中应用，建议分支置入DES，主支置入BRS，结果可能会更加理想。

3、急性冠脉综合征

急性冠脉综合征是一种特殊状态，血管处于痉挛状态加之高血栓负荷，易于出现血栓栓塞远端及支架贴壁不良（因应激状态下血管直径会小于自然状态下血管真实直径，同时血栓吸收后支架容易发生贴壁不良）。

前瞻性注册研究（ABSORB Prospective Registry，BVS-RAI）比较了BRS和DES治疗STEMI的效果，220天随访BRS和DES在全因死亡（0.8%与2.0%， $P=0.4$ ）、TLR（4.1%与4.5%， $P=0.8$ ）、ST（2.5%与1.4%， $P=0.4$ ）均无显著差异。ABSORB系列研究和SPIRIT系列研究将合并糖尿病的患者比较，1年结果显示，接受BRS的糖尿病和非糖尿病患者的复合终点（全因死亡、心源性死亡、TLR）无显著差异（3.7% vs 5.1%），糖尿病患者接受BRS和DES的复合终点也无显著差异（3.9% vs 6.4%），ST在上述的两种比较中也类似。TROFI II研究191例STEMI患者分别置入BRS和EES，6个月随访两组无差别，仅有1例发生ST。

因此，对于STEMI急性期，因机体处于易栓状态，并且有远端栓塞和贴壁不良风险，临床医生应慎重考虑应用BRS。

4、其他病变

少数关于 BRS 用于治疗左主干病变、支架内再狭窄（非适应证）、严重钙化病变（在置入 BRS 前一定要充分预处理）、开口病变、完全闭塞病变的报道。这些研究提示了 BRS 应用于复杂冠脉病变的可能性，由于现有证据主要为 ABSORB BRS，其平台厚且宽，因此在小血管中其再狭窄和 ST 发生率的可能性更高。也有研究在大的血管如 4.0mm，ST 发生也会增加。

因此，现在推荐应用血管直径介于 2.5mm-3.75mm 之间会有较理想效果和较低的 ST，未来也有待更多的临床研究结果公布以指导临床实践（见表 1）。

合理选择 BRS 植入适宜的患者和病变
禁忌症 参考血管直径 < 2.5mm 或 > 3.75mm
非最佳候选人群 预期寿命有限（无潜在获益） 不能长期接受 DAPT 的患者 计划外科手术者 依从性差者 出血高风险者 重度钙化病变者
需权衡风险和获益的病变 开口部病变 中度钙化病变 分叉病变 急性冠状动脉综合征（包括 STEMI）
可能首选的患者 较年轻患者 能避免给整条血管覆盖全金属支架（full metal jacket）的长病变
正在探索中的适应证 支架内再狭窄 慢性完全闭塞（CTO）病变

表 1

四、国内 BRS 研究进展和临床应用

相比较其他医疗器械，我国 BRS 研发紧跟国际，当前国内 BRS 大部分处于临床研究阶段，CFDA 除了批准 BRS 应用于临床试验，尚未批准任何 BRS 应用于临床。因此主要介绍有代表的几种 BRS 研究进展情况。

1、Xinsorb 生物可吸收支架

Xinsorb BRS 由多聚乳糖平台、聚己胶质涂层结合抗增殖药物西罗莫司涂层构成，厚度为 160 μm，载药量 8 μg/mm，体外实验 80%W 药物在 28 天内洗脱，完全降解需 2.5 年。首次人体试验显示，6 个月支架内 LLL 为 0.17±0.12mm，节段内 LLL 为 0.13 mm±0.24 mm。随机对照试验按 1:1 随机至 Xinsorb 或 Tivoli 组，并与纳入 800 例患者的单臂试验进行对比。一年时 LLL 分别为 0.20±0.40mm 和 0.36±0.53mm；TLF 分别为 5.7% 和 9.4%；两组均无全因死亡或心源性死亡；再次血运重建率分别为 5.7% 和 9.4%；Xinsorb 组 ST 发生率为 2.9%，对照组未发生 ST；RVD、MLD 以及直径狭窄程度均无统计学差异，显示出较好的有效性，但 ST 发生率仍需关注。

2、NeoVas 支架

Neovas BRS 以聚乳酸（PLLA）、完全可降解外消旋聚乳酸（PDLLA）和雷帕霉素构成。支架梁厚度为 0.18mm，NeoVas BRS 与 EES 相比的多中心随机对照试验，术后 1 年节段内 LLL 分别为 (0.14±0.36) mm 与 (0.11±0.34) mm（非劣效性 P 值 < 0.0001），TLF 发生率分别为 4.3% 和 3.5%，心血管死亡率分别为 0.4% 和 0.0%，靶血管心肌梗死率均为 1.1%，支架内靶病变血运重建率分别为 3.2% 和 2.5%，ST 发生率分别为 0.4% 和 0.0%，均无统计学差异，提示 NeoVas 组与 EES 组在主要终点和 1 年临床事件方面具有可比性，但随访时间过短，需要进一步随访。与

ABSORB 系列临床试验比较, Neovas 随机对照研究从入选就按照 PSP 原则进行 BRS 置入, 按照规范化操作是良好临床效果的最重要原因之一。

3、Firesorb (火鸮) 支架

Firesorb BRS 以聚乳酸为平台, 为正弦波 + 直杆连接; 外表面涂层为 PELLA 及雷帕霉素, 靶向洗脱设计工艺使药物涂层只存在于与血管接触面, 与其他生物可吸收支架相比载药量低 60%, 支架尺寸 2.5 mm ~ 2.75 mm, 支架壁厚 100 μm; 支架尺寸 3.0 mm ~ 4.0 mm, 支架壁厚 125 μm。

FUTURE-I 研究证实患者术后 6 个月和 1 年的主要终点 TLF 发生率均为 0%, 全因死亡、靶血管 MI、及 ST 发生率均为 0%。6 个月随访组 QCA 示支架内和节段内 LLL 分别为 (0.15 ± 0.11) mm 和 (0.09 ± 0.15) mm, ISR 发生率为 0%; 术后即刻急性回缩为 (0.13 ± 0.10) mm; 总支架丝覆盖率达 98.4%, 支架贴壁不良发生率为 0.07%; 1 年随访组支架内和节段内 LLL 分别为 (0.17 ± 0.13) mm 和 (0.10 ± 0.19) mm, ISR 发生率为 0%; 术后急性回缩为 (0.10 ± 0.07) mm; 支架覆盖率达 99.0%, 支架贴壁不良发生率仅 0.07%。目前正在进行 Future II 多中心随机对照研究(与 EES 比较), 以 12 个月内的晚期管腔丢失为主要终点, 有望为该支架的安全性及有效性提供更多的中国原创数据。

五、使用建议和展望

BRS 毫无疑问是冠状动脉介入治疗发展中的里程碑, 虽然当前发现其血栓发生率要高于最新一代 DES, 但与其他新生事物一样, 在创新的过程中会暴露了其自身的问题。

在实际使用过程中应严格掌握适应证选择, 建议按照 PSP 原则 [a. 预扩张所应用球囊与参考血管及 BRS 直径相

同的球囊; b. 参考血管直径在 2.5 ~ 3.5mm 的血管, 置入 BRS 与参考血管直径相同 (正常血管与 BRS 直径比值介于 0.9 ~ 1.1); c. 后扩张用非顺应性球囊直径与血管直径相同或较血管直径大 0.5mm 进行后扩张, 扩张压力 14-16atm; d. 残余狭窄 <20%BRS 直径。] 规范置入操作, 影像学指导以最大程度优化治疗结果, 对于出血风险低患者, 置入第一代 BRS 患者, DAPT 的时程建议延长服用至 BRS 完全降解即 2 ~ 3 年 (见表 2)。



表 2

虽然 BRS 当前面临着一些挑战和困难, 但任何事物的发展都是在不断的解决问题过程中得以升华, 理想的治疗方式就是“按需存在和消失”, 即需要时支架在, 抗增生阶段抗增殖药物在, 最后支架逐渐降解消失。“千淘万漉虽辛苦, 吹尽狂沙始到金”, 这就是我们对 BRS 的态度, 也是探求真知的必经历程。(参考文献略)

编辑: 姜晓静

编者按：冠脉病变血运重建治疗包括冠状动脉旁路移植术 (CABG) 和经皮冠脉介入治疗 (PCI)，经历了几十年的发展，二者已成为治疗冠心病患者的重要措施。那么，临床工作中如何在两种冠脉血运重建技术中作出合理的决策，近些年来一直处在争论之中。在本届长城会的“冠心病 PCI&CABG——决策与争鸣”论坛上，北京大学第三医院郭丽君主任医师和沈阳军区总医院王强分别从内、外科医师角度进行了阐述，首都医科大学附属北京安贞医院史冬梅还对《中国心脏内外科冠心病血运重建专家共识》进行了解读。



郭丽君

现任北京大学第三医院心内科主任医师，副教授；心内科副主任，心脏中心副主任，重症医学质控中心副主任，博士生导师，欧洲心脏病学会会员。曾任北京大学第三医院中央党校院区副院长，综合内科主任。担任《中国心血管病杂志》副主编，《中国介入心脏病学杂志》和《中国老年保健医学杂志》编委；中国医师协会介入医师分会心脏介入专业委员会委员，中华医学会心血管内科专业学会介入学组成员，北京医师协会心血管内科专科医师分会副理事长，中国医疗保健国际交流促进会心血管疾病预防与治疗分会理事，中国医师协会心血管内科医师分会肺血管专业委员会（学组）第一届委员会委员，北京心血管疾病预防研究会副会长兼心内外科医师分会理事，中国研究型医院学会罕见病分会常务理事，中国卫生信息学会名医联盟委员会理事，中国心脏学会第一届理事、海峡两岸医药卫生交流协会第二届心血管专业委员会常务委员等。擅长冠脉介入治疗、冠脉生理学评估等血流动力学检测及应用，心血管疑难危重症诊治。主持和参与国家级和省部级课题多项。已在国内外核心期刊上发表论文百余篇，参加编写专著 10 余部。

冠状动脉血运重建心脏团队决策 ——内科观点

冠脉血运重建治疗的发展简史

目前，我国冠心病的发病率和其占人口疾病死亡的构成比仍在增加。冠脉病变血运重建治疗经历了 50 余年的砥砺前行，已成为治疗冠心病患者的重要技术措施。

CABG 启于上世纪 60 年代，先后经历体外循环下旁路移植、非体外循环下心脏不停跳旁路移植、全动脉化旁路移植、微创小切口旁路移植、机器人辅助旁路移植和杂交手术等理念和术式更新改进，至今仍是复杂高危冠心病患者的首选治疗技术。

PCI 于 1977 年由 Gruentzig 医生完成首例冠脉球囊扩张术，至今整整 40 年。40 年来，PCI 技术在器械方面从最初期的球囊血管成形术逐步过渡到斑块旋切术、激光血管成形术、裸金属支架（BMS）和药物洗脱支架（DES）及生物可吸收支架（BRS）植入术，而在技术方面先后攻克了小血管病变、钙化病变、分叉病变、左主干病变、慢性闭塞病变的 PCI 治疗。

内科 / 介入医师在冠脉血运重建心脏团队中应注意的四大要素

心脏团队的组成包括：不从事介入工作的临床心血管专业医师、心脏外科医师和心脏介入医师，还可能有麻醉科医师和监护等医护人员。团队的工作主要围绕针对患者的临床疾病状态、疾病自身的风险、血运重建治疗的必要性、冠脉病变解剖特征、手术获益、并发症风险、治疗能达到患者对治疗期望值的程度、患者预后的改善程度等内容进行分析平衡后制定最终决策。

作为内科和或介入医师，关于冠脉血运重建策略决定，需要关注如下几个问题：

一、哪些患者需要冠脉血运重建治疗？

决定患者是否应该接受冠脉血运重建治疗，需要关注患者冠心病的临床表现，相比较稳定型冠心病，急性冠脉综合征的患者更应该进行血运重建治疗。加拿大心血管学会（CCS）3 或 4 级心绞痛药物治疗效果欠佳、合并心力衰竭或临床客观检查提示大面积心肌缺血、多支和或左主

干病变可能的患者应该接受血运重建治疗；冠脉造影证实限制血流的病变位于左主干、左前降支近端或其它供血区域大的冠脉、病变累及两支或以上主要冠脉、单支开放冠脉病变的患者应该接受血运重建治疗。

研究提示，这些适合冠脉血运重建治疗的患者，无论是从 CABG 还是从 PCI 治疗中均可获益，不仅生活质量得到改善，还可看到死亡等心血管事件率的下降。为了强化心肌缺血与预后的关系，心肌血流储备分数（FFR）等病变功能学评价技术指导需要血运重建患者、靶血管和或病变的选择具有很好的临床应用前景。

二、如何选择冠脉血运重建治疗？

决定 CABG 或是 PCI 进行血运重建治疗，各国指南和共识已有明确推荐，然而，针对临床不同的患者应体现多层面的个体化。

1、患者疾病状态个体化：基于不同的积分模型对患者的临床疾病进行血运重建策略的手术风险评估，院内风险评估对决策 CABG 更重要，而远期预后评估对选择 PCI 更重要。美国胸外科医师学会（STS）评分和欧洲心脏手术危险评估系统 II（EuroSCORE II）等临床评分显示高危的患者更适合接受 PCI 治疗，而 SYNTAX 积分高危患者则可从 CABG 治疗中更多获益。纳入了临床因素的 SYNTAX II 积分对指导血运重建策略的选择可能更有意义。

2、病变解剖特征个体化：指南推荐左主干病变、前降支近端病变、多支等形态学复杂病变首选 CABG 治疗，进而推荐采用 SYNTAX 评分评估病变解剖的复杂程度以

作为血运重建策略抉择的依据。然而，简单甚或累及分叉的左主干病变，相对孤立的三支血管病变并非是 PCI 的禁忌。

EXCEL 研究纳入由心脏团队认可的解剖适合两种血运重建治疗的左主干病变患者，比较新型 DES 与 CABG 的治疗效果，术后 3 年心血管死亡、心肌梗死和卒中事件两组间并无差异；而相比明确的支架血栓形成，有症状的桥血管闭塞发生率高于支架治疗组。相反，尽管总体 SYNTAX 积分不高，但集中在单一靶血管，如前降支近中段长病变涉及多个分叉、左优势型冠脉左主干或前降支（回旋支）口部病变或左主干分叉严重钙化成角病变等，CABG 更能提供良好的远期预后。

3、患者个体化：高龄患者 CABG 手术风险高于 PCI，至术后 3 年两组事件率未见差异，但随时间延长，PCI 治疗患者死亡风险有增加。糖尿病多支或弥散血管病变，特别是 1 型糖尿病冠心病患者宜首选 CABG 治疗；CABG 治疗可改善肾功能衰竭的冠心病患者的预后，而接受透析治疗的冠心病患者 PCI 治疗效果较佳；卒中高风险的冠心病患者适合 PCI 治疗，如双侧颈动脉狭窄、颅内动脉弥散性粥样硬化、先前缺血性卒中患者。

三、医院综合水平和术者技术能力的重要性

抛开指南推荐，冠脉血运重建策略的选择还取决于医院的整体管理协调能力和疾病的综合救治水平，此外，术者的技术水准似乎更为重要。无论是高危患者的 CABG，还是高难度的复杂病变 PCI 均应该由更加专业的团队来完成，术者应该具有全面的专业知识和急危重症疾病的救治能力以及全面娴熟的手术技能。在这里特别强调手术相关并发症的预判、并发症的危害和救治能力的评估，比如心脏外科急救能力薄弱，则不建议对 CTO 等复杂病变、单支开放血管病变或左优势型冠脉左主干病变等供血区域极大的血管病变行 PCI 治疗，一旦

发生术后支架血栓，患者会有生命危险，故不建议首选 PCI 治疗。

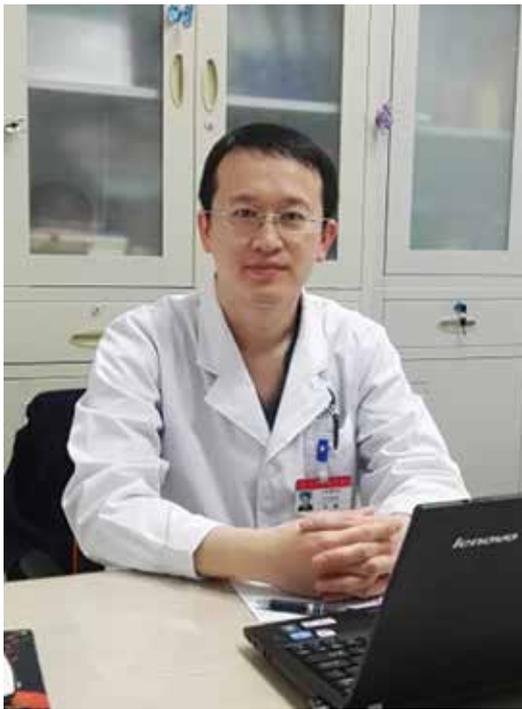
四、平衡治疗效果和患者（家属）的期许

临床研究显示，与内科药物治疗相比，成功的 CABG 可以提高患者的生活质量和改善其预后，包括降低心血管死亡率；而 PCI 治疗改善预后的作用尚无一致性结果，降低心血管事件率的作用只在部分患者中呈现。中青年患者，一方面对治疗效果的期许更高，另一方面自身疾病进展的可能性更大，需要再次血运重建治疗的几率也越大，因此，首次血运重建策略以 PCI 更受青睐。高龄患者血运重建策略的选择更多考虑手术本身风险高低和生活质量的提高，而将远期预后放到次要位置。

以上是作为内科医生在为患者决策血运重建策略时必须考虑的主要问题，部分是我个人的临床实践经验。

编辑：姜晓静

冠状动脉血运重建心脏团队决策 ——外科观点



王强

沈阳军区总医院，副主任医师，目前主要从事冠心病的外科治疗工作，在冠状动脉旁路移植手术、缺血性心脏瓣膜病的外科治疗、心脏移植等领域拥有丰富的临床经验，发表各类文章 10 余篇。

概述

因患者的客观病情不尽相同，所以需要有针对性的治疗策略。本文以外科视角探讨如何针对血运重建的方案进行决策以及评价决策的优劣，这是如何确定第一步治疗方案的问题。此外，医源性因素在治疗方案的决策中占有重要地位。一些可供选择的治疗策略可能因为医务人员的理解或倾向性原因有意或无意的忽略、遗漏，导致患者不能做出最佳的选择，因此要组成多学科的心脏团队，共同制定治疗决策将对复杂的危重患者更为有利，从而提高预后。

目前，冠脉血运重建的指征同严重冠脉狭窄的定义是基本一致的，即狭窄程度 \geq 血管直径的 70% (\geq 左主干直径的 50%) 以及血流储备分数 (FFR) \leq 0.8。

此外，如何比较不同的冠脉血运重建方式效果优劣？一般认为符合以下两项标准：延长生存和（或者）改善症状，其中延长生存优先于改善症状。

针对本次讨论，我们选取了两篇比较有代表性的指南对冠状动脉血运重建的心脏团队决策以外科视角进行初步探讨。这两篇指南分别为 2011 年《美国心脏病学会基金会 / 美国心脏学会 (ACCF/

AHA) 冠状动脉旁路移植手术指南》和 2014 年《欧洲心脏病学会 / 欧洲心胸外科学会 (ESC/EACTS) 心肌血运重建指南》。

解读两部指南：如何针对不同患者选择不同的治疗策略？

一、2011 年 ACCF/AHA 冠状动脉旁路移植手术指南

2011 年美国冠脉旁路移植手术指南是一篇比较权威的指南，伴随着外科技术的发展及内科技术的巨大进步经历了 4 次修订及多次更新。在心脏团队的血运重建决策方面，指南推荐：针对未保护左主干病变及复杂冠脉病变患者应由心脏团队共同作出决策（C 级证据，I 类推荐）；针对未保护左主干病变及复杂冠脉病变患者推荐使用 STS 及 SYNTAX 评分评估冠脉病变严重程度及手术风险（B 级证据，II a 类推荐）。

美国指南将血运重建策略按照病变解剖部位以及能否改善生存 / 缓解症状为标准分别进行评估，分为左主干病变的血运重建和非左主干病变的血运重建策略，改善生存以及缓解症状的血运重建策略推荐，同时两者存在一定的交叉。

1、以改善生存为目标的左主干病变血运重建策略：推荐使用 CABG（B 级证据，I 类推荐）。PCI 在以下两种情况下被认为是 CABG 合理的替代方案：解剖情况显示病变处理风险较低，长期预后与 CABG 类似，SYNTAX 评分低于 22 以及临床情况提示外科手术高风险、STS 评分提示死亡率大于 5% 的患者（B 级证据，II a 类推荐）；如果患者存在不稳定心绞痛 / 非 ST 段抬高型心梗，左主干病变为罪犯血管，PCI 被认为是合理的（B 级证据，II a 类推荐）。如果患者存在急性 ST 段抬高型心梗，左主干病变为罪犯血管，PCI 被认为是合理的（C

级证据，II a 类推荐）。如果存在以下两种情况，PCI 可以作为 CABG 的替代方案：解剖情况显示病变处理风险为低 - 中，长期预后与 CABG 类似，SYNTAX 评分低于 33 以及临床情况提示外科手术风险升高的合并症（慢阻肺疾病、卒中后遗症、既往心脏手术）、STS 评分提示死亡率大于 2% 的患者（B 级证据，II b 类推荐）

2、以改善生存为目标的非左主干病变血运重建策略：CABG 被认为在 3 支病变（无论是否包括前降支近端病变）以及前降支近端病变合并一支其他主要血管病变是有益的（B 级证据，I 类推荐）；CABG 或 PCI 在预防冠脉病变导致的心源性猝死方面都是有益的（两者均为 I 类推荐，CABG 证据强度优于 PCI）；如果患者为复杂的三支血管病变，SYNTAX 评分大于 22，无论前降支近端是否受累，CABG 是合理的选择（B 级证据，II a 类推荐）；如果患者为多支血管病变合并糖尿病，推荐使用 CABG，特别是乳内动脉吻合于前降支的情况下（B 级证据，II a 类推荐）；如果患者存在严重的左室功能障碍，射血分数（EF）小于 35%，CABG 应为首选方案（B 级证据，II b 类推荐）；如果患者存在不包括前降支近端病变的两支主要血管狭窄，CABG 的获益无法得到确定（C 级证据，II b 类推荐）。

3、以缓解症状为目标的血运重建策略：如果患者既往接受 CABG，一支或多支血管狭窄，药物治疗无效，PCI 是合理的选择（C 级证据，II a 类推荐）；如果患者为复杂三支冠脉病变，SYNTAX 评分大于 22 分，无论有无前降支近端病变，CABG 优于 PCI 被认为是合理的（B 级证据，II a 类推荐）。

二、2014 年 ESC/EACTS 心肌血运重建指南

2014 年欧洲心肌血运重建指南优先以患者疾病状态作为分类标准，关于稳定性冠心病的血运重建策略图表

与美国指南比较，具有直观性。

1、在除外前降支近端病变的单支 / 两支病变以外几乎所有的病变中，CABG 均具有很强的适应证，PCI 在 SYNTAX 评分中高的左主干、三支病变患者推荐强度低于 CABG。

2、对于非 ST 段抬高的急性冠脉综合征患者，由于无法进行试验设计，从而无法比较 PCI 与 CABG，因此血运重建决策依赖于医生的审慎决策，有多种方案可供选择（单支罪犯血管开放、多支开放、CABG、杂交手术），通常推荐首先处理罪犯血管。

3、对于多支血管病变、SYNTAX 评分大于 22、病情稳定的患者，如无明显的罪犯血管，推荐急诊 CABG。在急性 ST 段抬高型心梗患者，CABG 只在以下条件下推荐：病变解剖不适于 PCI 以及同期处理合并机械并发症。

两篇血运重建指南均参考了大量的研究文献，文献的来源类似，因此得出了近似的结论，均具有很强的指导和借鉴作用，两篇指南的叙述和写作方式具有不同的先后顺序，反映出不同的临床思维角度和侧重点，美国指南侧重于以解剖病变的复杂和严重程度以及获益性大小作为指导依据写作，具有很强的精确性和说服力。欧洲指南年代更新，PCI 推荐指证有所放宽，优先以患者疾病状态作为分类标准，在保证权威性的同时具有简便应用的特点。美国指南在保证精确性的情况下略显繁琐，相对而言可能更有利于临床研究，欧洲指南相对更符合临床医生的工作思维方式。

血运重建决策差异的产生是内、外科固有优势在冠脉血运重建策略中的体现，在病情越急、越不稳定的急性冠脉综合征患者中，越可体现 PCI 快速、高效的优势，可以尽最大可能保住患者生命；而对于病情稳定、病变简单的患者，微创因素的优势又在 PCI 中得到体现，患者的倾向性明显，使 CABG 面临强大的竞争。在病情稳定的情况下，患者冠脉病变越复杂、心功能越差，对完全再血管化的要

求越高，则越可体现外科稳妥、可靠的优势。这就是指南推荐中决策差异的原因。

总结

因此，关于如何以外科角度制定冠状动脉血运重建策略，我们的体会会有五点：①冠状动脉血运重建需要心脏内外科团队密切配合，共同作出最优决策，内外科团队的协作对患者获益至关重要；②决策的制定应密切参考指南的严谨性和科学性，同时结合患者的个体病情差异和特殊需求作出取舍；③决策的制定应始终坚持安全性第一的原则，把保证患者安全作为决策的出发点；④决策的制定需要结合内科和外科固有的技术优势做出取舍；⑤决策的制定应同时兼顾国情特点、本中心技术水平及经济效费比等其他客观因素。 

编辑：姜晓静

史冬梅



首都医科大学附属北京安贞医院心内科主任医师，副教授，硕士生导师，心内科主任。中国老年保健协会心血管专业委员会主任委员，北京心血管疾病防治研究会常务副会长，中华医学会心血管分会高血压学组委员，中国医师协会心血管分会转化医学学组委员，北京医学会心血管分会委员，北京医学会内科分会委员，北京医学会罕见病分会委员，北京医学会转化医学学会委员，中国老年学和老年医学学会老年病分会，心血管病精准医疗专家委员会常委，中国中西医罕见病协会副秘书长，中国亚健康协会委员；《中国实用内科学杂志》编委，《心血管病研究》编委，《中华临床医师杂志》编委，《国际循环杂志》编委。国家及北京市科委多项科研基金承担者，获得国家及北京市科技成果三等奖。擅长心血管疾病危重症疾病的管理，多学科交叉管理，尤其是心脏病的介入治疗。从事心血管疾病的临床诊治工作的同时，对于抑郁焦虑合并冠心病的双心疾病的治疗有着独到的诊断、治疗和预防经验。近年来对心肌病，心衰的治疗进行了深入的探讨和研究。长期致力于推动多学科的合作和交流，推动多学科共同发展达到国际先进水平。在全国高水平的杂志上发表论文论著近百十余篇，并主编多部论著和科普书籍等。

《中国心脏内外科冠心病血运重建专家共识》解读

文 / 首都医科大学附属北京安贞医院 于一 韩红亚 史冬梅

2016年12月，由首都医科大学附属北京安贞医院周玉杰教授和史冬梅教授联合国内众多心血管内科学、心脏外科学知名专家编写的《中国心脏内外科冠心病血运重建专家共识》正式发布，该共识是编写专家组结合近几年循证医学证据及我国临床实践经验，在《2014 ESC / EACTS 心肌血运重建指南》、《2015 STS 临床实践指南：动脉搭桥的冠状动脉旁路移植术》、《2015 AHA 冠状动脉旁路移植术二级预防共识》、《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》等相关指南及共识的基础上编写而成的，是具有中国特色的、适用于国人的专家共识。该共识在推荐对患者进行风险评估的同时，特别强调心脏团体的重要性，并且对不同类型的冠心病患者以及特殊类型患者进行了明确的血运重建策略推荐，本文主要就该共识的特色之处进行说明与解读。

一、风险评估

药物治疗、CABG 或 PCI 策略的选择，主要取决于这些治疗策略的风险 - 获益比。以患者为中心的风险 - 获益评估、多学科联合制定治疗决策以及充分的知情同意是该共识的最大特色。

目前可用于患者风险评估的评分模式较多，主要用来评价冠脉解剖的复杂性和临床风险，并在制定策略中具有重要价值。共识指出：①对于接受 CABG 治疗的冠心病患者，死亡风险评估推荐 Euro SCORE II 评分、胸外科医师协会 (STS) 评分和 Sino SCORE 风险评估系统，其中 Sino SCORE 风险评估系统是基于中国心血管外科注册登记建立的针对我国患者 CABG 手术的风险预测模型，因此 Sino SCORE 可更好地预测中国患者术后风险；②对于血

运重建治疗决策的决定，推荐使用 SYNTAX II 评分，该评分是联合了冠脉病变解剖学特点和临床因素，对于预测左主干（LM）和复杂三支病变血运重建的远期死亡率具有重要价值，优于单纯的 SYNTAX 评分；③而对于 CTO 患者的血运重建策略，则推荐使用 J-CTO 评分进行介入治疗难度的评估；④对于缺血、出血以及患者冠脉血流的评估，与欧美指南相同，分别推荐用 GRACE、CRUSADE 评分和 TIMI 血流分级。该共识对于评分系统的推荐，在欧美最新指南推荐的基础上结合了国内患者自身特点，具有很强的针对性和临床实用性。

二、强调由心脏团队共同商讨决定血运重建策略

该共识与欧美最新指南相同，均推荐由心血管内科和心脏外科医师组成心脏团队对患者进行全面地评价，共同制定血运重建策略，为患者提供最佳治疗选择。这与以往心内科分病分治的治疗策略大相径庭，强调了心脏团队的整体性。

共识针对目前大部分国内医院心内、外科分设分治的特点，提出了实施“心内科与心外科心脏团队联合会诊”制度的建议，并且在强调心脏团队在心肌血运重建治疗决策地位的同时，更加强调患者知情同意的重要性，同时要把患者作为一个整体来治疗，而非单纯地考虑冠状动脉病变，体现了“以患者为中心”的核心治疗理念。

三、不同类型患者，不同的血运重建策略

该共识在结合欧美最新指南和临床证据的基础上，建议针对不同类型的冠心病患者，应由心脏团队共同商讨，结合患者自身特点制定血运重建策略。

对于药物治疗无效且冠脉解剖结构适宜 CABG 或 PCI 的稳定性冠心病（SCAD）患者，共识推荐，应根据其病变特点和患者的风险评估，由心脏团队共同商讨最佳的血运重建方式；在缺乏缺血相关无创性检查证据时，应进行 FFR 的测定以明确患者冠脉病变引起的心肌缺血程度。

对于非 ST 段抬高急性冠脉综合征（NSTEMI-ACS）患者，

共识推荐，应由心脏团队联合讨论，对患者进行个体化风险评估与分层，进而决定是否行侵入性检查以及实施时机，结合患者临床病情、伴发疾病以及冠脉病变的严重性进行综合评估，制定血运重建策略。具体建议为：①对于极高危患者，推荐紧急行冠状动脉造影（2 小时内）；②对于高危患者，推荐早期行冠状动脉造影，并根据病变情况决定是否行侵入策略（< 24 小时）；③对于中危患者推荐侵入策略（<72 小时）；④而对于低危患者，推荐先行非侵入性检查（首选心脏超声等影像检查），寻找缺血证据，再进一步决定是否采用侵入策略。

对于急性 ST 段抬高心肌梗死（STEMI）患者，共识特别强调了早期行血运重建从而尽早恢复心肌血供的重要性。对于多支病变且无血流动力学障碍的患者，需要进行风险评估并由心内外科医生共同讨论决定治疗方案。对于发病时间较早、存在持续缺血但梗死相关动脉不能行 PCI 的患者，共识推荐考虑行急诊 CABG，并明确给出了急诊 CABG 的最佳治疗时机——尽可能在心肌梗死后 6 小时以内，否则应尽可能推迟到心梗后 3-7 天以后，以降低围术期死亡率。

对于特殊患者的血运重建策略，包括糖尿病、慢性肾脏病、慢性心力衰竭、脑血管疾病及瓣膜性心脏病等，该共识均给出了明确的推荐，核心在于强调多学科协同的重要性。

四、总结

从上述特色中可以看出，该共识的核心价值在于一切以患者为中心，充分参考最新临床证据、最新的风险评估系统，分析不同血运重建策略对于患者的风险 - 获益比，并在心脏团队和多学科交叉协助的共同努力下为患者做出最佳的治疗决策。无论是 PCI 还是 CABG，均是心肌血运重建的重要手段，最终的选择应在共识的框架下结合各自的临床实践、治疗水平和经验，全面评估患者的风险和获益后再选择适当的治疗策略和器械，使患者获得最大益处同时也尽可能的避免手术相关的并发症，以达到最佳的临床治疗效果。

编辑：姜晓静

编者按：冠状动脉分叉区域是动脉粥样硬化容易累积的部位，分叉病变治疗策略经历了单支架术式，双支架术式如经典 CRUSH 技术、Culotte 技术、V 支架技术、SKS 技术等。但这些技术也并非完美无瑕，具有其局限性。为此，南京医科大学附属南京第一医院陈绍良教授带领团队深入研究，并进行了改良创新，从而创造出了 DK Crush 技术。在 TCT2017 会议主会场的最新揭晓临床试验专场上，陈绍良教授报告了 DK CRUSH V 研究结果，引起国内外专家学者的极大关注，这也是此专场上唯一一项中国原创研究。因此，医心特邀陈绍良教授团队的叶飞教授介绍这一技术的操作和循证证据，希望对临床有所裨益。



叶飞

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

复杂左主干分叉病变，双支架术之 DK Crush 技术

文 / 南京医科大学附属南京第一医院 蔡金赞 叶飞 陈绍良

冠状动脉分叉区域是动脉粥样硬化斑块容易累及的部位，分叉病变占日常冠脉介入病例的比例达 15% - 20%。尽管介入器械在不断地改进，分叉病变仍然是 PCI 领域的一个挑战。虽然不同的分叉病变有许多共性，单纯从现有的常用临床分叉分型（如 medina 分型）很难获得许多影响分叉介入疗效的信息，如分叉角度、分叉病变长度、具体狭窄程度和有无钙化等均影响着分叉病变介入治疗的预

后，因此，目前其治疗策略尚没有统一定论。基于简单、安全和迅速的治疗原则及多中心随机临床试验结果，欧洲分叉病变俱乐部专家共识推荐，单支架术作为治疗分叉病变的首选术式。该共识同时也提到，对于复杂真性分叉病变，由于单支架术式存在分支血管闭塞等风险，双支架术式仍是不可或缺的选择。早期的一些双支架术，如经典 Crush、经典 Culotte 技术等，虽然能够规避 PCI 术中分支

血管闭塞的可能，但是相关临床研究显示其最终球囊对吻扩张成功率较低，远期造影随访显示边支再狭窄和再闭塞率高，与单支架术相比并不能给患者带来更多临床获益。双对吻挤压技术（DK Crush）正是在此基础上应运而生，下面我们主要从 DK Crush 技术产生的背景、具体操作步骤等方面做一简述。

一、DK Crush 技术背景

虽然单支架术式是简单分叉病变的首选术式，但对于复杂分叉病变其弊端显而易见，如术中边支受累明显甚至急性闭塞，需要再次 rewiring 行对吻扩张甚至补救性于分支再次置入支架的几率比简单分叉病变显著增高。由于斑块移位或 / 和分叉脊移位等产生的“铲雪”效应，单支架术在处理复杂分叉病变时易发生边支受累，而当分支血管狭窄程度重、病变长度 > 10mm、病变复杂（如存在钙化、血栓等情况）及分叉角度小时，主支置入支架后导致分支开口严重狭窄或闭塞风险显著增加，特别是对于供血范围较大及向重要部位供血的边支常会引起恶性心脏事件。因此，在药物洗脱支架时代，针对复杂分叉病变的介入治疗时，各种双支架术式作为首选策略；但各种经典的双支架术如经典 Crush 技术、经典 Culotte 技术等早期主流的技术虽然相对于单支架术而言操作复杂，但是在保护重要分支血管方面其获益大于单支架术。因此目前共识提出对于复杂分叉病变时，应采用双支架术作为首选治疗方案。



然而，随着经典双支架术在分叉病变中的应用，其不足也日益凸显，许多双支架术式在临床应用过程中的有效

性与安全性仍不尽如人意。例如，在经典 Crush 技术中，分支支架突出部分被主干支架挤压后常出现严重变形，而支架是一个连续的整体，因此支架与分支血管的下壁之间存在一个渐变的空隙，当再次送入导丝时，易使导丝通过该空隙后再转入分支支架的腔内。此外，在分支开口部位，分支支架和主干支架钢梁不规则重叠，也易导致经皮冠状动脉腔内血管成形术（PTCA）导丝再次进入分支困难或失败，多数情况下需使用超滑导丝（如 field XT 系列导丝）完成 rewiring 操作，但球囊通过边支异常困难甚至失败，这已被认为是经典 Crush 技术在治疗分叉病变中的最终球囊对吻扩张成功率低的主要原因之一。为弥补经典 Crush 技术的局限性，陈绍良教授等在此基础上对其进行了改良创新，从而创造出了 DK Crush 技术。

二、DK Crush 技术的操作步骤

DK Crush 技术是在经典 Crush 基础上进行改良的，该新型双支架术式的最大技术特点是在分支支架置入后即刻进行第一次球囊对吻扩张操作，这大大提高了最终球囊对吻扩张的成功率。在 DKCRUSH I 研究中，研究者报道了最终球囊对吻扩张成功率达 100%。而在 BBC 研究中，经典 Crush 技术的最终球囊对吻扩张的成功率只有 72%。相关研究已经明确，在使用双支架术治疗真性分叉病变时，最终球囊对吻扩张不成功是临床不良心脏事件的独立预测因子。

DK Crush 技术的具体操作过程主要包括：分支血管支架置入、主支球囊挤压分支支架、第一次球囊对吻扩张、主干支架置入、近端优化处理（POT）、最终球囊对吻扩张、及最后 POT。详细流程如下：

1、首先，在分叉脊远端的主支血管预埋非顺应性球囊，分支血管内支架边缘突入主干约 1-2 毫米释放（以分叉口近侧血管壁为参考，在交叉体位进行确认），支架释放后将支架球囊脱入主干 5mm 左右进行再次扩张，以达到分支近端充分贴壁，然后造影确认分支支架远端血流良好，无明显夹层，如存在并发症此时进行补救治疗（图 A）。

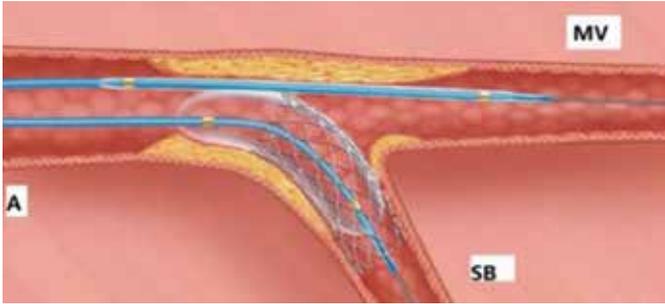


图 A

2、其次，将预埋在主干的非顺应性球囊（与近端血管参考直径 1:1）挤压分支支架，为了避免挤压不充分导致的支架贴壁不良，同时球囊远端对位不要超越分叉嵴，以减小对远端血管壁的损伤（图 B 和图 C）；

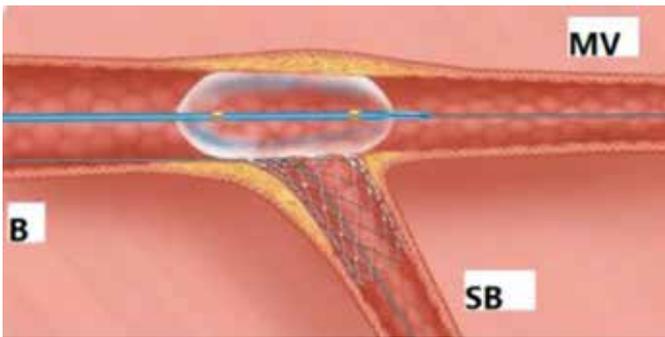


图 B

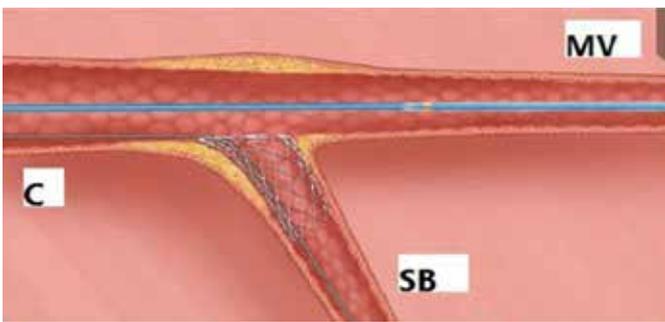


图 C

3、然后进行第一次球囊对吻扩张，这是本技术的核心步骤。保留分支导丝（作为导丝进入分支的定位参考），送入第三根导丝在分支开口近中端网眼进行 rewiring，然后退出压在支架下的第一根导丝，分别按照与远端血管参考直径 1:1 送入非顺应性球囊，分别在命名压下释放，然后撤出分支球囊与导丝（图 D）。该操作不仅修复了

变形的分支支架口，同时推开被挤压于分支开口的冗余支架丝，使得在主干支架进入前，分支血管的开口没有金属钢梁覆盖，而当主干支架膨胀后，分支开口只有一层排列规律匀齐的钢梁，使得导丝容易进入主干支架网眼，最终球囊对吻扩张变得十分容易。该操作过程须通过两个正交的体位造影确认导丝从分支开口近端网眼进入，因为从此位置进入分支可确保导丝是走行于分支支架腔内，避免因导丝从支架与血管壁间穿过导致球囊对吻扩张后在分支开口留下间隙。

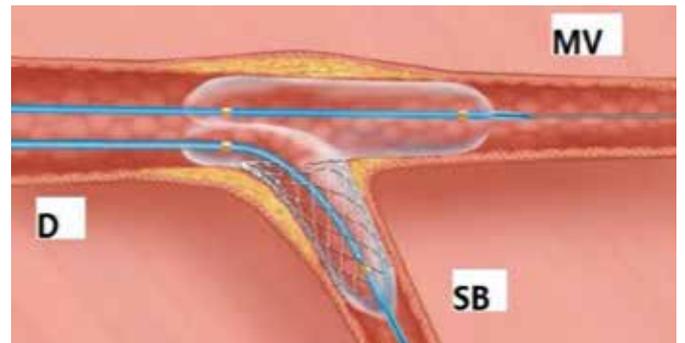


图 D

4、然后置入主干支架，主支支架释放前退出分支导丝（图 E）。

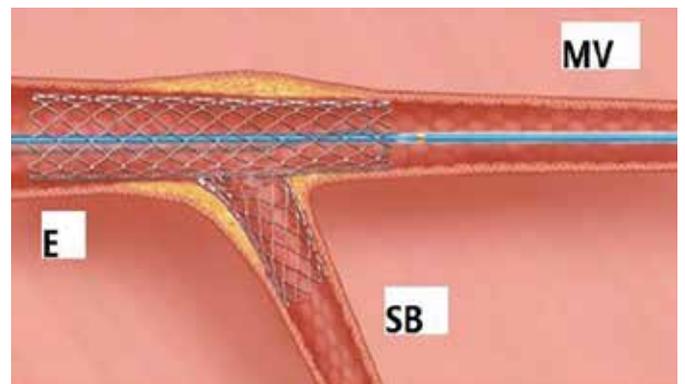


图 E

5、主支支架释放后用与主干近端参考血管直径匹配的非顺应性球囊对分支支架进行球囊挤压，同时球囊远端对位不要超越分叉嵴，使主干支架充分贴壁，同时扩张分支开口支架丝网眼，使再次 rewiring 更容易（图 F）；

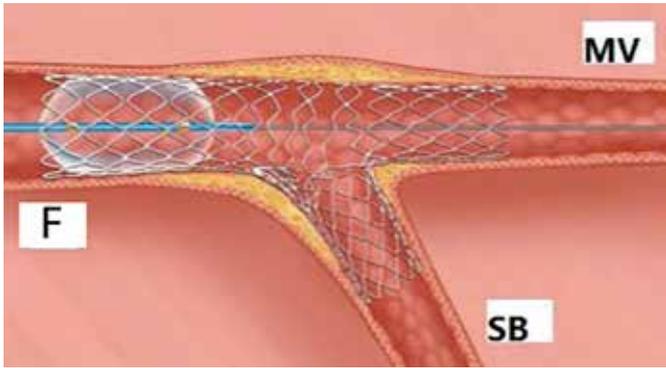


图 F

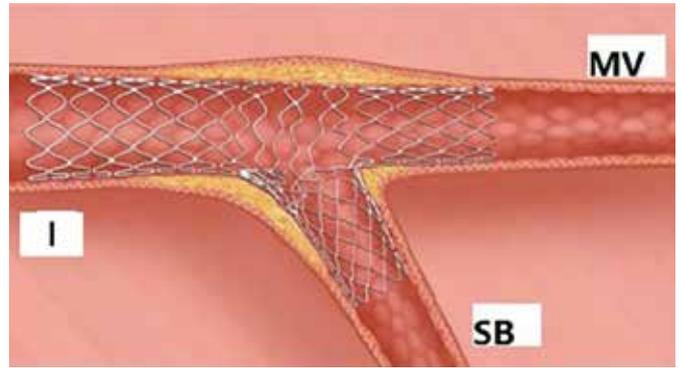


图 I

6、进而完成最终球囊对吻扩张（图 G）。与第一次球囊对吻扩张相似，分别使用与主支远端及分支参考血管直径匹配的球囊进行扩张。

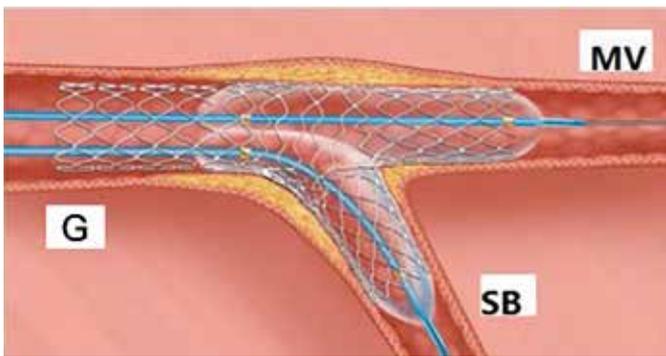


图 G

7、最后进行 POT，采用与主干近端参考血管直径相匹配的非顺应性球囊对主干近端支架行优化后扩张（图 H 和图 I），从而使得到主支近端内的支架丝贴壁效果更好，降低支架内血栓、支架内再狭窄等潜在风险。

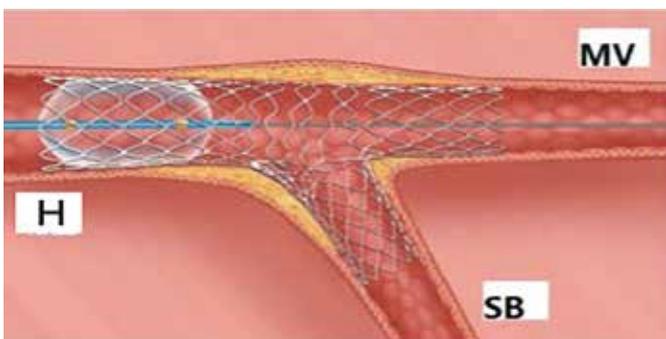


图 H

三、DK Crush 技术的相关研究

1、DK CRUSH I 研究

在 2004 年，陈绍良教授首先进行了预试验来检验 DK Crush 技术的安全性和有效性。该研究纳入了 40 名真性分叉病变的患者，分别随机接受经典 Crush 和 DK Crush 技术治疗，研究结果显示 DK Crush 技术组的最终球囊对吻扩张成功率显著高于经典 Crush 1 组 ($P=0.01$)。研究表明，在双支架术中成功完成最终球囊对吻扩张能够显著降低支架内再狭窄的风险。

为进一步探索 DK Crush 技术的临床疗效，研究者们设计了 DKCRUSH I 研究。该研究入选了 312 例同时具备 Lefevre 分型为真性分叉病变、主干及分支血管目测直径分别 $\geq 2.5\text{mm}$ 和 $\geq 2.0\text{mm}$ 、主干血管病变可被两个最长的药物洗脱支架完全覆盖且每根血管只能有一个分叉病变的患者。分别随机接受 DK Crush 和经典 Crush 技术治疗。术后 2 年随访发现，相比于经典 Crush 技术，DK Crush 技术的最终球囊对吻扩张成功率 (100% vs 76%, $P < 0.001$) 明显提高，而 MACE 发生率 (18.1% vs 29.9%, $P=0.044$) 明显下降。由此可知，DK Crush 技术在治疗真性分叉病变中具有很好的临床安全性和有效性。

然而，双支架术操作复杂，学习曲线长，造影剂量多，且多个随机对照研究显示双支架术并不优于单支架术，因此认为单支架术应被推荐作为首选术式。不过，相关

研究大都没有区分分叉病变的类型，组间基线特异性差异明显，病变复杂程度低等使临床结果偏倚较大。

2、DK CRUSH II 研究

鉴于 DK Crush 技术在 DKCRUSH I 研究中的卓越表现，研究者进行了 DKCRUSH II 随机研究，意在探究对于真性复杂分叉病变的治疗，DK Crush 技术是否优于即兴支架术。该研究入选了 370 名主干和边分支直径均介于 2.5-4.0mm 且狭窄程度大于 50% 的真性分叉病变患者。5 年随访结果表明，DK Crush 技术组比经典 Crush 组显著降低了 MACE 发生率（15.7% vs 23.8%， $P=0.051$ ）。研究表明，对于复杂真性分叉患者人群，DK Crush 技术能够改善患者的长期预后，其主要降低靶病变血运重建率（8.6% vs 16.2%， $P=0.027$ ）。相比于即兴支架术，双支架术在保护分支血管再狭窄上有更多的获益。因此，在选择哪些需要接受双支架术治疗并能获益的真性分叉病变显得尤为重要。

左主干供应大部分左心室心肌，无保护左主干病变 PCI 治疗的风险高、远期疗效欠佳，因此 CABG 长期以来都是作为左主干病变的首选治疗方式。近年随着介入器械的改良、治疗技术的优化及术者经验的积累，PCI 治疗左主干病变的成功率和临床疗效有了显著提高。多个随机对照研究显示，PCI 治疗左主干病变并不劣于 CABG，其已成为左主干病变治疗的重要选择之一。左主干末端分叉病变是一种特殊类型的分叉病变，相比于其他部位分叉病变，左主干末端分叉更具有分支血管直径大、常合并有多分叉病变、分叉角度大等特点，若选择单支架术治疗，一旦分支闭塞再次开通分支血管难度大，易导致灾难性后果。

3、荟萃分析和前瞻性研究

Karrowni 等对 7 个对比单支架术与双支架术治疗左主干末端分叉病变的观察性研究进行了荟萃分析，共入选了 2328 例接受 DES 置入治疗的患者，其中 1368 例（58.8%）患者接受单支架术治疗。研究显示，相比双支架术治疗组，单支架术治疗组的主要不良心血管事件（0.51；95% CI：0.35-0.73）及靶病变再次血运重建（0.35；95% CI：0.25-0.49）的风险更低，而两组的心肌梗死（0.79；95% CI：0.49-1.27）和死亡（0.95；95% CI：0.59-1.51）风险相似。然而，该荟萃分析纳入的研究均为观察性研究，单双支架人群基线不均衡，且使用的支架以第一代 DES 为主，其发生再狭窄等概率较高，这在一定程度上导致了双支架组有更高的事件率。

在一项 633 人的前瞻性研究中，五年随访的结果表明，相比于单支架术、除外 DK Crush 技术的其他双支架术，DK Crush 技术在无保护左主干真性分叉病变的治疗中 MACE 的发生率较低（28.0% vs 37.0% vs 14.8%， $P < 0.001$ ）。

4、DK CRUSH III 研究

此外，在另一项多中心随机前瞻性研究——DKCRUSH III 中，该研究纳入了 419 名左前降支或左回旋支直径 $> 2.5\text{mm}$ 的无保护左主干真性分叉病变患者，术后一年的随访结果显示，DK Crush 技术组比 Culotte 技术组的 MACE 发生率（16.3% vs 6.2%， $P < 0.05$ ）及分支血管支架内栓塞发生率（12.6% vs 6.8%， $P=0.037$ ）明显降低，术后三年的随访结果同样表明 DK Crush 组的 MACE 发生率及支架内栓塞率较低。

5、DK Crush IV研究

DK CRUSH IV是一项小样本的研究，旨在观察 DK Crush 和 PS 技术处理冠脉真性分叉病变后边支血流动力学的改变。结果显示，DK Crush 较 PS 技术显著改善了边支的血流储备分数 (FFR) 值，两者的主支生理性指标无显著差异。该研究又从功能性指标方面证明了 DK Crush 技术的可行性。

6、DK CRUSH V

为探索 DK Crush 与即兴支架术在左主干末端真性分叉病变中的疗效，又进行了 DKCRUSH V 随机研究，该研究纳入了 482 例左主干末端真性分叉病变患者，分别随机接受 DK Crush 支架术或即兴支架术治疗。1 年随访结果显示，DK Crush 组的靶病变失败率 (5.0% vs 10.7%， $P=0.02$)，靶血管心肌梗死 (0.4% vs 2.9%， $P=0.03$)，临床事件驱使的靶病变血运重建 (3.8% vs 7.9%， $P=0.06$) 均低于即兴支架组。由此可见，DK Crush 技术在治疗无保护左主干真性分叉病时优于单支架术及 Culotte 技术。

7、DK Crush VI研究

DK CRUSH VI研究首次比较了功能学指标指导的分叉病变的临床意义，目的在于比较 FFR 指导和造影指导的必要时分支支架术处理冠脉真性分叉病变。共入选了 320 例真性分叉病变患者，结果显示两组随访 1 年的 MACE 发生率相当，FFR 组的边支再狭窄率高于造影组 (21.2% vs 11.8%， $P=0.037$)，但其主支再狭窄率则低

于造影组 (1.7% vs 9.2%， $P=0.01$)。该多中心研究首次以随机对照的方式 (不同于以往的临床非随机观察性研究) 显示了对于真性分叉病变采用 FFR 或造影指导的分支介入治疗策略具有相同的 1 年随访 MACE，故临床上采用造影观察主支放置支架后边支血流良好即可，无需常规测量边支的 FFR。

8、DK Crush VII研究

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

四、总结

综上所述，DK Crush 技术在真性分叉病变的临床应用中安全性和有效性高，适用于两分支血管直径大、术中分支闭塞风险较高的，特别是左主干末端真性分叉病变。纵观 DK Crush 系列的研究结果，研究的方向正由技术过渡到策略，并以此指导更为广泛的冠脉分叉病变介入治疗。(参考文献 略) 

编辑：姜晓静



薛松

主任医师、教授、博士生导师，现任上海交通大学医学院附属仁济医院心血管外科主任、上海交通大学医学院心血管病研究所副所长。兼任中华医学会胸心血管外科分会全国委员，上海市医学会心脏大血管外科学会副主任委员，国际微创协会外科学会委员，亚太胸心外科学会委员，中国医师协会心血管外科分会委员，中国医师协会心血管外科分会对外交流委员会副主任委员，中国生物医药技术协会心血管外科技术与工程学会常务委员兼副秘书长，中国医师协会住院医师规范化培训外科（胸心外科方向）专业委员会委员，国家心血管病专家委员会血管外科专业委员会第一届常务委员。荣获第二届上海市“十佳医生”。擅长不停跳冠脉搭桥手术、二次及三次冠脉搭桥手术、大血管手术、复杂先心病手术、危重瓣膜病手术和微创心脏外科手术等。担任 *Innovations*、《中华胸心血管外科杂志》、《中华实验外科杂志》、《中华外科学文摘英文版》、《国际心血管病学杂志》、《中国心血管病临床研究杂志》等多家杂志的编委；《中华医学杂志（英文版）》同行评议专家。作为课题负责人承担多项国家以及省部级以上课题，包括国家自然科学基金，国家973项目子课题，国家科技支撑计划、上海市科委重点项目、上海市卫生局、浦东新区重点课题、国际合作课题等科研课题，主要研究方向为冠心病和主动脉夹层的基础与临床研究。

CTO 病变：选 CABG 还是 PCI？

文 / 上海交通大学医学院附属仁济医院 薛松

冠状动脉慢性完全闭塞性病变（chronic total occlusion, CTO）是冠状动脉疾病领域研究的重点和难点，更是冠心病介入治疗领域需要攻克的“堡垒”。内科 PCI 即刻成功率平均仅约 65%~75%。CTO 病变行 PCI 的技术策略非常多：例如正向开通策略、逆向开通策略、杂交综合策略；包括前向导丝前移技术、平行导丝技术、正向夹层再次进入技术、CART 技术等等。虽然 CTO 病变行 PCI 技术日趋成熟，成功率不断提高，但 CTO 病变行 PCI 影响因素众多，并发症相对的也较多，并且远期效果目前难以肯定。对 CTO 病变的相关研究

证实：CABG 在解除心肌缺血、缓解症状、延长生命、预防心肌梗塞、改善左室功能及提高生存质量方面的优势更加明显。那么，对于 CTO 病变的治疗选择上，是 CABG 还是 PCI，有待进一步的研究。

一、CTO 定义和开通的临床意义

2007 年 ACC/AHA/ 心血管介入和造影联合会（SCAI）联合发布的关于 CTO 病变介入治疗指南建议，CTO 病变的确切定义为冠状动脉在“粥样硬化”病变的基础上，

由于“易损斑块 (vulnerable plaques)”的破裂引起血栓形成，同时血栓发生机化、纤维化和钙盐沉积，从而导致冠状动脉血管腔“完全闭塞”，且持续闭塞的时间超过3个月的病变。

开通CTO病变的临床意义在于以下几点：①恢复存活（冬眠）心肌的血供和功能、减少心肌细胞慢性丢失；②改善临床症状、改善左室功能、增加运动耐力、稳定心肌的电活动、减少缺血总负荷及增强患者对未来冠脉事件的耐受力、减少血管突发事件；③提高生活质量、降低死亡率。

二、CTO-PCI技术

CTO病变是PCI技术在冠状动脉介入治疗上最后的“堡垒”，在选择合适的病例同时需要术者高超的技术和耐力，对CTO行PCI技术难度大、再狭窄率高，同时需要权衡效果-费用比。而且在CTO病变中行PCI技术存在众多影响因素，包括冠状动脉闭塞时间、闭塞长度、闭塞形态，分支血管受累情况、有无侧支血管形成、钙化病变严重程度、血管成角病变、有无开口病变、血管弯曲、其他器官功能状况、全身状态及是否是再次尝试等等。

决定CTO病变不同治疗策略的因素包括：①临床特征，如年龄、症状严重程度、心脏功能、合并疾病（如糖尿病、慢性肾功能不全等）；②解剖学特征，如病变的复杂程度（如单支或多支病变等）、是否合并瓣膜疾病等；③基于患者综合情况的手术成功率以及不良事件发生率的预等。

CTO病变行PCI受众多因素的影响决定了其技术的繁琐：包括前向方法技术、逆向方法技术、IVUS指引下的CTO病变PCI技术等等。技术的繁琐又决定了在器械选择、导丝尖端塑型、导丝操作、球囊和其他器械的

选择上的不可控。这些因素的存在终究导致了CTO病变PCI成功率（10-90%）技术不稳定，平均60%。CTO行PCI治疗的并发症也不少见：包括放射性损伤、造影剂肾病、冠脉穿孔、侧支血管的并发症、心肌壁内血肿、冠脉夹层、血栓形成、器械脱落和嵌顿、心肌梗死、再行CABG和死亡等等。

尽管如此，CTO病变行PCI术仍在孜孜追求中。Georgios等发表于2015年*Am J Cardiol*的一篇Meta分析，总结发表于1994-2014年的25篇相关研究文章，总共28486例病人行29135例次CTO-PCI，总体PCI成功率为71%（51%-87%之间），平均随访时间3.11年，与未成功的CTO-PCI相比，成功的CTO-PCI在死亡率、症状缓解、中风发生以及需要CABG方面均有明显优势。意大利学者Salvatore等的一项前瞻性多中心临床研究资料，总共1777例患者接受药物治疗、PCI或者CABG。1年随访结果发现PCI在MACCE事件发生以及心源性死亡方面PCI较药物治疗以及CABG有优势。在众多的临床试验支持下，介入医生仍对PCI技术进行深度的探索。同时，也有很多研究认为对于CTO病变，CABG优势更加明显。

三、CTO与CABG技术

CABG技术在CTO病变治疗上技术可行性强，操作程序步骤固定，在解除患者心肌缺血、缓解症状、延长生命、预防心肌梗塞、改善左室功能和提高生存质量等方面效果明确。2015发表的一篇文章报告对于合并CTO的多支血管病变，CABG相比药物治疗或PCI治疗，有更低的MACCE发生率。

而更多的研究则认为，应根据患者冠脉病变的复杂程度决定选择行PCI还是CABG。Kathleen报道了根据多项

临床研究比较了 CABG 和 PCI 在存在 CTO 病变的病人中应用结果，PCI 在 1 年随访期内有更多的不良事件和再次干预事件发生，5 年随访结果则显示 PCI 组有更高的急性心梗相关死亡事件发生。根据 Syntax 评分进行分层，在低到中等的 Syntax 评分患者，PCI 和 CABG 在 MACCE 发生方面无差别；但对于 Syntax 评分 ≥ 33 分的患者，CABG 有明显的优势。而对于行 CABG 高危或禁忌的患者，CTO - PCI 可以作为一个较好的替代治疗。加拿大蒙特利尔心脏中心则根据 CTO-SS（定义为 CTO 病变部位冠脉的 Syntax 分值与总的 Syntax 分值的比值）来决定行 PCI 或者 CABG。对于 CTO-SS ≤ 0.5 的患者，更多倾向于行 CABG；对于 CTO-SS > 0.5 的则倾向于行 PCI。

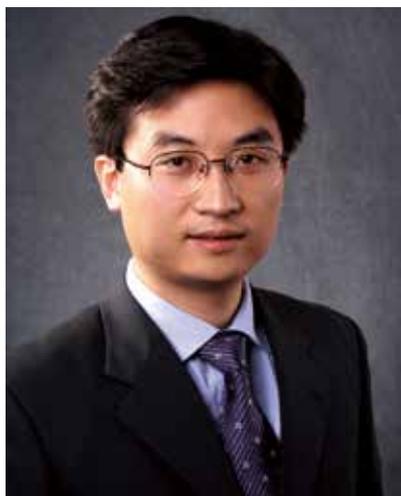
平衡；④一切以病人为中心，而不是以技术为中心，到每一例患者，选择手术方案时一定要做到个体化；对内科医生来说，在制定手术方案时，应与患者进行充分的沟通交流；尤其是对于多支合并糖尿病患者，建议优先告知患者 PCI 和 CABG 的风险、预后，以及如何选择支架等，帮助患者选择最佳治疗策略；⑤对于复杂的患者，首选 CABG，心内科与心外科医师的沟通也至关重要；⑥随着材料学、交叉学科的发展，介入的手术器械（包括导丝、支架等）的创新，且老年患者将越来越多，也许未来通过 PCI 治疗冠脉病变会越来越广泛。（参考文献略）医惠

编辑：姜晓静

四、总结

对于 CTO 病变介入治疗 2011 年 ACC/AHA 指南与 2012 年中国 CTO 病变介入治疗指南均将 PCI 列为 II a 类推荐（B 级证据）。葛均波在 2013 年《冠状动脉慢性闭塞病变介入治疗》一书中提到，对于 CTO 病变的介入治疗，指南为 II b 类推荐（C 级证据）。在 2016 年经皮冠状动脉介入指南及目前各大指南中，无明确推荐 CTO 特殊病变的治疗方法。

基于上述原因，我们认为：① CTO 病变再血管化治疗可以恢复心肌血供和功能、改善临床症状、减少缺血总负荷及血管事件的发生；② CABG 和 PCI 均是 CTO 病变合适的治疗方法，具体选择何种方式，应根据患者冠脉整体病变的具体情况，结合 Syntax 评分等一些具体评估措施，选择最有利于病人的治疗方法；③ CABG 与 PCI 在国内发展极其不平衡，可行 CABG 医师数量远低于可行 PCI 医师数量，这也造成了技术水平发展极其不



金泽宁

主任医师、教授、博士生导师，首都医科大学附属安贞医院急诊危重症中心主任医师，首都医科大学心脏病学系办公室主任；欧洲心脏病学会会员（FESC），北京医学会心血管病学分会委员，北京医学会心血管病学分会结构性心脏病学组副组长，中国老年保健协会心血管专业委员会第三届常务委员，中国医疗保健国际交流促进会胸痛分会委员，日本复杂介入心脏病学会（CCT）国际主席团成员，美国 TCT 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大会主席团成员，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，东方国际心脏病学会议（OCC）主席团成员，JACC 中文版编委，中国循证心血管医学杂志编委等。

金泽宁教授：CTO-PCI 医生和患者如何减少放射线损害？

CTO 是目前冠心病介入治疗的热点，也是难点。近年来随着新理念、策略及器械的出现，经验丰富的介入专家开通 CTO 病变的成功率达到了约 90%，给患者带来了极大的福音，但是由于病变复杂，手术时间长，医生和患者暴露于放射线下所造成的损伤不容忽视。

2017 年美国心脏学会（AHA）科学年会上 PROGRESS-CTO 注册研究显示，慢性完全闭塞（CTO）病变的患者接受 PCI 治疗时，需接触高剂量辐射，即使经验丰富的术者也很难避免这种情况。

研究观察了 CTO-PCI 治疗期间患者暴露于辐射的情况，共纳入 2012-2017 年间美国 12 家中心的 1517 例患者，平均年龄 64.7 岁，男性 86%。多中心数据显示，23% 接受 CTO-PCI 治疗的患者接触了高剂量辐射（ > 5 Gy）。结果显示，33% 的患者接触的空气比释动能辐射剂量较低（ < 2.1 Gy）；44% 患者接触的空气比释动能辐射剂量为中等量（ $2.1 \sim 5.0$ Gy），23% 的患者接触的空气比释动能辐射剂量较高（ > 5.0 Gy）。平均接触辐射剂量为 2.95 Gy。辐射暴露低的患者的手术时间、荧

光透视时间以及造影剂剂量均最低，反之，高辐射暴露的患者手术时间、荧光透视时间以及造影剂剂量均最大。在低辐射暴露者中技术和手术成功率最好。并发症方面，辐射暴露低的患者，穿孔发生率最低（3.21%），而高辐射暴露组患者穿孔发生率分别增至 6.44% 和 6.27%。心包穿刺术随着辐射暴露的增加而增加——从 0.60% 升至 0.90% 再到 1.99%，但是差异不具统计意义（ $P=0.129$ ）。

上述研究结果对于 CTO-PCI 实施与否有何影响？临床实践中，医生和患者应如何减少辐射损害呢？

放射线损害可分为随机效应和确定性效应，前者的发生与剂量无关，也无剂量阈值；后者的严重程度与剂量相关，有剂量阈值；放射线损害主要累及皮肤、造血系统、眼睛、生殖系统，造成皮肤灼伤、脱发、骨髓抑制、白内障和不孕不育等危害。2010 年美国 FDA 放射卫生局已经倡议减少不必要医疗照射，那么我们在临床工作中应该如何实现呢？对此问题，我们特邀首都医科大学附属北京安贞医院金泽宁教授介绍医患如何防护辐射损伤。

一、注重防护培训，做好术前准备

有效的 X 射线防护培训是减少辐射损伤最有效的措施之一。因此应培训放射基础知识、对人体的损害以及放射卫生的法律法规等，例如，导管室放射安全项目培训，包括：①安全设施：电离辐射警告标志、照射状态指示灯以及防辐射措施等；②X 线机的技术和操作模式；③影响图像质量、放射剂量的因素等。

同时还应重视以下几点：①个人防护用具的准备：佩戴剂量计（定期检测），铅衣、铅眼镜、铅围脖等（定期更换）；②放射剂量的估算：通过评估患者的体重和冠脉

病变的复杂性来实现；③设置剂量报警提醒；④取得患者知情同意。

二、术中规范操作，全方位减少辐射损害

在做好前述工作的基础上，手术过程中减少放射线损害具体总结如下：

1. 增加医生和患者与 X 射线管的距离，减小患者与接收器的距离。距离防护是最简单有效的防护措施。距放射源的距离和剂量率的关系遵循平方反比定律，把到放射源的距离增加 2 倍能使剂量率减少 4 倍。一般要求患者皮肤与放射源之间的最小距离是 38cm，不直接参加手术的人员应站在距射线管至少 2 米以外。减少患者身体与影像接收器（影像增强器或平板探测器）之间的距离则会使影像接收器截获的辐射强度最大化，导致 X 射线源产生的辐射强度降低，也会导致更有效的影像采集和总透视时间的可能减少，从而使患者剂量降低。

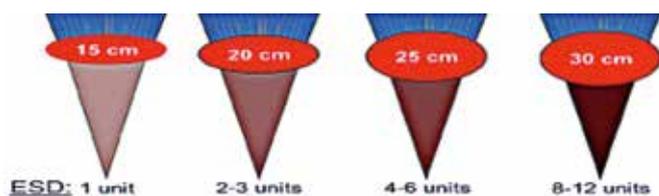
2. 减少透视时间：做到不操作、不透视，正如 PROGRESS CTO 研究所示，辐射剂量与暴露时间呈正相关。在能满足诊疗需要时应尽量减少透视和曝光，充分利用影像自动回放功能及透视存储功能，减少持续透视观察下操作。

3. 在保证图像质量的前提下，降低透视剂量和帧率。在可能的情况下，应全程使用临床上可接受的最低剂量率透视模式，仅在必要时使用高剂量率模式。与连续透视相比，脉冲透视可通过使用短脉冲辐射而降低患者和工作人员的剂量。

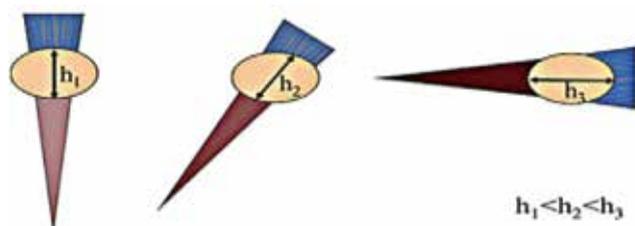
4. 变换体位时，避免照射同一区域的皮肤，可通过旋转 X 射线管，改变光束入口。多次接受辐射总剂量高于单

次辐射阈值，但每次辐射剂量低于单次阈值时，辐射损伤的几率要低于单次剂量超过辐射阈值；在 CTO 术中，需长时间 X 射线照射。可通过变换照射角度来避免同一部位长时间照射。还有研究发现，左前斜相对于右前斜时辐射剂量更大、易发生皮肤损伤。

5. 体重越大或躯体部位越厚，穿透体表需要的放射剂量（ESD）就会越大。



6. 减小照射角度，角度越大，ESD 越大。其他条件固定不变的情况下，在各个体位，小视野（FOV 20 cm）对应剂量率远低于大视野（FOV 25 cm），可见散射线剂量与照射野的大小密切相关。



7. 减小影像放大的倍数。可以通过缩短显示器与术者的距离，降低放大倍数，因为图像放大 3 倍，术者暴露在放射线下的剂量增加 74%，患者放射线剂量增加 6 倍。

8. 在临床可接受的范围内，减少帧数和电影数：可以选择参照上一张图像；如果对电影质量要求不高时，可选

择透视保存，比如球囊扩张的时候（电影剂量 $\approx 10-60$ 倍标准透视剂量）。

9. 把光栅瞄准于你感兴趣的区域。

三、总结

CTO 病变的血运重建是介入心脏病学巨大挑战之一，CTO-PCI 治疗中，放射损害无处不在。因此应注重 CTO-PCI 过程中放射性损害的管理，加强放射线损害及防护知识的教育和培训；规范术中操作，注意对患者和术者的防护；尽量使用透视保存替代电影。就术者来说，要牢记辐射防护三要素：时间、距离、屏蔽。同时，放射线和造影剂的过量使用会产生较多并发症，应严把指证、规范操作、减少曝光，尽可能避免或减小辐射损伤，进而减少并发症的发生，使得医生和患者均获益。^{【1】}

编辑：杨蕊 姜晓静



李为民

主任医师、教授、博士生导师，哈尔滨医科大学心血管疾病研究所所长、哈医大一院心血管病医院名誉院长、哈医大一院终身教授；曾获卫生部及黑龙江省有突出贡献专家、享受国务院特殊津贴、二级教授、省级重点学科带头人；中国老年医学学会高血压学会副会长、心血管学会常委、中国医促会心血管病学会常委、美国心脏病学会会员（FACC）；主持国家自然科学基金多项，并多次获得获省部级科技进步奖。出版专著多部，发表国家级学术论文 160 余篇，其中 SCI 收录 70 余篇。

DES 支架内再狭窄的处理策略 ——内科观点

文 / 哈尔滨医科大学附属第一医院 李为民 李俭强

尽管药物洗脱支架（DES）显著降低支架内再狭窄（ISR）发生率，但仍有接近 10% 的患者出现 ISR，因此 DES-ISR 仍然是介入心脏病学领域较为棘手的难题。

一、DES-ISR 分型

DES-ISR 多发生在经皮冠状动脉介入治疗（PCI）术后 9-12 个月，分为造影再狭窄及临床再狭窄，临床表现为复发心绞痛或心肌梗死。造影再狭窄主要沿用 Mehran

在 1999 年根据金属裸支架（BMS）ISR 提出的分类方法，即 PCI 术后随访造影提示支架内狭窄程度 $\geq 50\%$ ，具体分型如下：I 型为局灶型，病变长度 ≤ 10 mm；II 型为弥漫型，病变长度 > 10 mm，再狭窄仍在支架内；III 型为增生型，病变长度 > 10 mm，但再狭窄超出支架边缘；IV 型为完全闭塞型，TIMI 血流为 0 级，上述四种分型的靶病变血运重建率分别为 19%、35%、50% 及 98%。

研究发现，BMS-ISR 主要为弥漫型，而 DES-ISR 以局灶型为主（约 60%），预后相对较好。临床再狭窄主

要指 DES 置入后发生心脏缺血事件驱动的靶病变再次血运重建，包括两种：1. 支架内狭窄程度 $\geq 50\%$ ，且存在下列缺血证据之一：①心绞痛复发，推测与靶血管有关；②静息心电图或运动负荷试验提示靶血管相关的心肌缺血；③侵入性检查结果异常，如血流储备分数（FFR） < 0.80 或血管内超声（IVUS）最小横断面积 $< 4\text{mm}^2$ （左主干 $< 6\text{mm}^2$ ）；2. 无心脏缺血证据，但支架内狭窄程度 $\geq 70\%$ 。

二、DES-ISR 发生机制和危险因素

DES-ISR 主要由血管内膜过度增生、血管重塑及新发动脉粥样硬化所致，危险因素包括多个方面：①机械因素：支架扩张不充分或贴壁不良、病变覆盖不全、支架断裂、药物涂层撕裂、支架周围血管壁损伤等；②患者因素：高龄、女性、糖尿病、慢性肾脏疾病、药物抵抗、高敏体质、PCI 或 CABG 史等；③病变因素：小血管病变、弥漫病变、分叉病变、钙化病变、桥血管病变及 ISR 等。尽管 PCI 术后常规随访造影可及时发现 ISR，但研究表明，与临床随访组相比，造影随访组由于干预了过多的临界病变，靶病变血运重建率更高，但心源性死亡及心肌梗死发生率在两组间无差异，因此不推荐常规随访冠状动脉造影。

三、DES-ISR 治疗

DES-ISR 治疗方法包括：口服抗细胞增殖药物、血管内放射治疗、单纯球囊扩张（包括普通球囊或切割球囊等）、再次置入 DES、药物洗脱球囊（DEB）、生物可吸收支架（BRS）、旋切/旋磨或准分子激光治疗（ELCA）及 CABG 等。DES-ISR 应先行 IVUS 或光学相干断层扫描（OCT）等腔内影像学检查，明确是否存在导致 ISR 的机械性原因，从而采用更加合理有效的治疗手段。

1、药物治疗

口服药物包括西罗莫司、西洛他唑、普罗布考、匹格列酮、曲尼司特、秋水仙碱等。研究显示，与安慰剂相比，服用秋水仙碱的 BMS 患者发生 ISR 风险下降 50%，而口服雷帕霉素同样证实可显著降低 BMS-ISR 发生率。然而，口服药物目前仍处于临床研究阶段，且大多数用于预防 BMS-ISR，尚缺乏预防 DES-ISR 的循证医学证据。

2. 血管内放射治疗

血管内放射治疗可抑制内皮细胞过度增生，但由于较高的再狭窄率，已很少用于治疗 DES-ISR。SCRIPPS 研究结果提示，采用最新的“Beta-Cath”系统，平均放射剂量为 23Gy，放射半径为 2mm，平均时间为 266s，治疗长度 40-60mm，显示出较好的安全性，可有效降低靶血管血运重建率，可考虑作为 DES-ISR 的一种治疗手段。

3. 单纯球囊扩张

对于简单的局灶性病变，采用单纯球囊扩张，可获得较为满意的效果。但对钙化明显的 ISR 病变，普通球囊易发生滑脱或“西瓜籽”效应，而切割球囊或双导丝球囊可降低上述风险，但通过病变能力较差，必要时可换用更加灵活且通过性好的 Scoring 球囊。RESCUT 研究证实，与普通球囊相比，切割球囊可显著降低滑脱风险，并减少术中球囊使用数量，但再次 ISR 及临床事件发生率则无显著差异。球囊扩张时宜选用小而短的顺序扩张，降低球囊滑脱的风险，出现“狗骨”现象时，则选择直径更大的非顺应性球囊扩张。总体而言，单纯球囊扩张处理 DES-ISR，发生再次 ISR 的风险仍较高。

4. 再次置入 DES

ISAR-DESIRE 及 RIBS-II 等多数研究证实, 再次置入 DES 明显优于单纯球囊扩张, 是治疗 DES-ISR 的最有效手段, 包括置入相同涂层药物 DES 或更换为不同涂层药物 DES, 缺点是血管壁残留多层金属支架。ISAR-DESIRE2 为随机对照临床研究, 比较采用同种药物 DES 及不同药物 DES 治疗 DES-ISR 的疗效。结果显示, 两种策略在死亡、心肌梗死及支架内血栓等终点事件发生率上无显著差异。与之相反, RIBS-III 注册研究显示, 在治疗 DES-ISR 上, 采用不同药物 DES 明显优于同种药物 DES。因此, 关于上述两种策略孰优孰劣尚无定论, 有待更大规模的临床试验进一步证实。

5. DEB

DEB 是基于无异物残留和均匀释放药物的全新理念而设计的新型介入器械, 其将抗增殖药物涂布于球囊表面, 在球囊扩张时迅速释放药物至血管壁, 发挥抗增殖作用。ISAR-DESIRE3 研究和 PEPCAD-China 研究证实, 对于 DES-ISR, 与第一代 DES (Paclitaxel 涂层) 相比, DEB 具有相似的临床预后。而 RIBS-IV 研究及最新荟萃分析结果表明, 治疗 DES-ISR, 第二代 DES (Everolimus 涂层) 优于 DEB。与 DES 相比, DEB 优势在于: ①与血管壁接触面积大, 药物吸收迅速均匀; ②药物仅存留一周, 既有效抑制平滑肌细胞增殖, 又不影响血管内皮化; ③无异物残留, 减少炎症反应, 降低支架内血栓发生; ④缩短双联抗血小板治疗时间, 出血风险小; ⑤保留冠状动脉原始解剖结构; ⑥通过性好, 易通过迂曲病变, 可反复使用。

6. BRS

BRS 是冠心病介入治疗领域的突破性进展, 其优势在于支架可完全降解, 早期防止血管弹性回缩, 吸收后又无异物残留, 减少炎症反应, 并增加晚期管腔面积。RIBS-VI

研究结果表明, BRS 治疗 ISR (包括 BMS 及 DES) 安全可行, 造影及临床结果与 DEB 相似, 但劣于第二代 DES。BRS 目前存在的问题在于: ①支架偏厚, 通过病变能力差; ②降解周期长, 可增加支架内血栓和支架内再狭窄风险; ③径向支撑力弱; ④需对靶病变反复预扩张, 增加血管夹层风险。总之, 随着 BRS 不断完善, 其治疗 ISR 值得期待。

7. 旋切 / 旋磨或 ELCA

理论上, 采用斑块祛除技术可减少支架内残余组织, 扩大管腔面积, 降低发生再次 ISR。目前应用较多的有旋切术、旋磨术及 ELCA, 前两者适用于非迂曲部位的钙化病变, 但操作复杂, 并发症多, 临床获益并不明显。ELCA 通过光化学原理、光热原理、光机械原理三种机制对组织产生作用, 消除冠状动脉中的粥样硬化、纤维斑块、钙化成份或血栓等复杂病变组织, 具有一定应用前景。

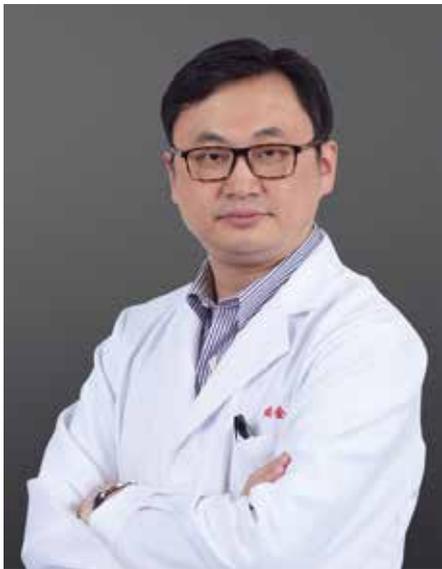
8. CABG

仅适用于左主干病变、多支血管病变、弥漫性疾病或合并糖尿病的 ISR 患者。

四、总结

综上所述, DES-ISR 处理策略目前仍然是经验性的, 尚缺乏大规模随机对照试验的结果。但现有证据表明, 再次置入 DES 仍是治疗 DES-ISR 的最有效手段, 采用不同药物涂层的 DES 可能效果更好; DEB 可作为不适用 DES 患者的有效替代; BRS 证据相对较少, 但未来值得期待。此外, IVUS 或 OCT 等腔内影像学检查及 FFR 等功能学检查的广泛应用, 对评估 DES-ISR 机制及指导治疗具有重要意义。(参考文献 略)^①

编辑: 姜晓静



刘俊

副主任医师，副教授，中国医师协会冠心病外科分会委员。从业至今已参与各类心脏手术6000余例，独立开展不停跳冠脉搭桥手术、二尖瓣置换或修复术、主动脉瓣置换术和多种先天性心脏病手术，擅长各类微创心脏瓣膜手术，可行微创冠脉搭桥术（MIDCAB）、经侧胸小切口二尖瓣置换或修补术、各类先天性心脏病的微创治疗等。已在国内外杂志及会议发表论文20余篇，其中SCI 6篇。目前主持或参与多项国家及省部级课题研究。

PCI 再狭窄：首选 CABG 还是 PCI？ ——外科观点

文 / 上海交通大学医学院附属瑞金医院 刘俊

目前，处理支架内在狭窄（ISR）的技术多样，心内及心外科均有参与，主要处理方法包括药物球囊、再次支架置入以及冠状动脉旁路移植术（CABG）等。

一、ISR 的定义

ISR 的定义包括影像学定义及临床定义，其临床定义为：管腔直径狭窄 $> 70\%$ ，或支架内再狭窄 $> 50\%$ 并满足以下任何一条：①再发心绞痛；②客观的心肌缺血证据 [心电图（ECG）改变]；③冠状动脉血流储备分数（FFR < 0.8 ）；④血管内超声（IVUS）示最小横截面积 $< 4 \text{ mm}^2$ [左主干（LM）病变为 $< 6 \text{ mm}^2$]。ISR 是机体对损伤的全身生物学反应在局部血管的表现，其机制尚未完全明了，是一个复杂的病理生理过程。对于药物洗脱支架（DES）而言，ISR 是新生内膜增生的结果，其主要成分是平滑肌细胞。

由于目前关于 CABG 处理 ISR 的临床证据较少，当

前指南在 ISR 的处理上主要推荐 PCI 及药物涂层球囊，但从现有的少量文献来看，CABG 处理 ISR 还是具有一定优势的。对于 ISR 的处理是选择介入手段还是外科 CABG，主要应从以下几方面考虑：①病变类型；②首次 PCI 的支架类型；③病变位置；④患者自身特点。对于较长甚至闭塞的病变而言，再次 PCI 困难，而 CABG 则可直接绕过再狭窄部位，其中 IV 类病变因近端完全闭塞，桥血管不会受到竞争血流的影响，因而远期通畅率更佳。所以 CABG 在处理 II 类、III 类或 IV 类病变上具有优势。

二、ISR 治疗策略的选择

1、支架类型

从首次 PCI 使用的支架类型来看，二代药物洗脱支架的 ISR 发生率最低，一代药物洗脱支架其次，而金属裸支架（BMS）的发生概率最高。从再狭窄类型上看，DES 的

ISR 多位 I 类病变，而 II 类、III 类或 IV 类病变在 BMS 的 ISR 中多见，因此对于 BMS 的 ISR 应考虑 CABG 处理。虽然 DES 的 ISR 发生率低，且病变多为 I 类，易于使用 PCI 处理，但对于西罗莫司洗脱支架（SES）而言，一旦发生 ISR，其二次 PCI 后再发 ISR 或者行靶病变再次血运重建（TLR）的概率较高，其二次 PCI 后 1 年的临床再狭窄率接近 20%，因而 SES-ISR 应该谨慎行二次 PCI。

有学者比较了再次 PCI、药物涂层球囊及 CABG 处理 DES-ISR 的效果，结果显示，与 PCI 及药物涂层球囊相比，CABG 可显著降低再狭窄率及主要心血管不良事件（MACE）发生率。因此，对于 DES-ISR 的处理应积极考虑 CABG 术。

2、ISR 部位

众所周知，LM 及左前降支（LAD）病变的不完全再血管化会导致远期死亡率及不良事件发生增加。LM 及 LAD 处的 ISR 使用 PCI 处理会遇到如下问题。首先，反复多次 PCI 产生的全金属护套（full-metal jacket）导致后期无合适吻合位置行左乳内动脉（LIMA）-LAD 的 CABG，只能使用大隐静脉（SVG）作为 LAD 的桥血管。其次，多次 PCI 导致内膜损伤，刺激内膜增生，增加再次 ISR 概率，同时令靶血管条件变差，严重者失去再血管化机会。而使用 LIMA-LAD 桥处理 LAD 处病变具有如下优势：LIMA-LAD 桥的远期通畅率远高于 DES；LIMA-LAD 的主要心脑血管不良事件（MACCE）发生率低于 DES；LIMA 可以分泌一氧化氮（NO）等内膜保护因子，因而可以对靶血管起到保护作用；LIMA-LAD 桥对抗血小板药物的依赖性低于 DES。同理，随着右乳内动脉（RIMA）-右冠状动脉（RCA）桥应用的增加，在 RCA 部位 ISR 的处理上，也应早期考虑 RIMA-RCA 的处理方式，避免后期丧失机会。

随着微创手术技术的不断发展，完成 LIMA-LAD 的方式也变得多样化，微创直视下冠脉搭桥术（MIDCAB）、机器人辅助冠脉搭桥术（RADCAB）、全腔镜下冠脉搭桥

术（TECAB）等术式减小了完成 LIMA-LAD 桥对患者的创伤，与传统正中开胸 CABG 相比，这些术式降低了切口并发症的风险，加快了患者的恢复，与 PCI 相比，无论是中远期靶血管再次血运重建（TVR）还是在通畅率上均具有优势。此外，在长期随访结果中，MIDCAB 在生存率中的表现与传统正中开胸 CABG 相比无明显差异。

LAD 全金属护套 -ISR 的外科处理目前也有少量文献报道，术者切开 LAD 行支架及内膜剥脱后，再行 LIMA-LAD 桥，如果 LAD 缺口过大，可采用静脉补片修补后再行 CABG。但是有学者报道，内膜剥脱后乳内动脉（IMA）-LAD 桥的通畅率受到很大影响，术后 7 天的再狭窄率接近 10%。因此，虽然目前的技术可以处理 LAD 全金属护套 -ISR，但是患者预后较差，专科医生在处理 LAD-ISR 时应避免对其反复 PCI，从而预防 LAD 全金属护套 -ISR 的窘境。

3、患者特点

从患者特点上看，心功能低下、肾功能不全及高出血风险患者适合用 CABG 处理 ISR。这是由于：① DES-ISR 二次 PCI 后，再次 ISR 的风险高，容易导致患者心功能恶化；② 多次 PCI 损伤患者肾功能；③ 再次使用 DES 后，血栓事件风险高，对抗血小板治疗的要求提高，增加了出血风险。

三、总结

PCI 后 ISR 是心脏内外科均遇到的挑战，目前在 ISR 的处理上，PCI 的应用及相关临床数据较多。但是综上所述，CABG 在处理 II、III 类或 IV 类病变以及 SES-ISR 上具有优势，LM 或 LAD 部位的 ISR 应早期使用 CABG 处理，而心功能低下、肾功能不全及高出血风险患者更适用 CABG 处理 ISR。CABG 与 PCI 这两种技术应该互为补充以提高冠心病患者的远期预后。（参考文献略）

编辑：姜晓静



董然

主任医师，教授，研究生导师，北京安贞医院心脏外科 11 病区主任。2012 年担任北京心肺血管疾病研究所导师，2015 年受聘于首都医科大学担任心胸外科学系副教授、教授。研究领域主要集中于冠心病的临床治疗及基础研究，每年完成心脏外科手术 500 余例。自 2009 年来获归国留学人员择优资助项目以来，共获 4 项国家自然科学基金、2 项北京市科委资助项目，主要科研方向包括：冠脉搭桥术后静脉桥再狭窄机制的基础研究，血流储备分数指导下冠状动脉搭桥术的临床研究，及中度缺血性二尖瓣反流的不同手术方式的随即对照研究等内容。

低射血分数冠心病的治疗，哪些患者能从外科治疗中获益？

文 / 首都医科大学附属北京安贞医院 董然

目前，由于中国社会老龄化的影响，随着老年人平均寿命的延长，冠心病患者手术的年龄也逐渐增大。老年冠心病患者常伴有高血压、糖尿病和肾衰竭等多种疾病，加上心肌梗死、脑梗死等作为高危因素，此时若同时合并左心室功能不全，冠状动脉搭桥术的风险将明显增加。

左心室低射血分数（Ejection fraction, EF）是冠状动脉搭桥术（Coronary Artery Bypass Grafting surgery, CABG）的独立危险因素，根据 2014 年的统计，中国低射血分数冠心病的患者数量高达 450 万人。早在 1983 年就有关于低射血分数冠心病治疗选择的报道。Alderman 等人的注册调查表明，在 EF 35% 的患者中，手术患者的 5 年生存率为 63%，而在药物治疗的患者中仅为 43%，

并发症的发生率也相对较低。关于此研究结果国内也有相似的报道。我们近年来收治了部分伴随低射血分数的冠心病患者，对此类疾病的治疗也积累了一定的经验，以下将从左室功能失常的定义、病理生理基础，我们对此疾病的治疗经验以及几例病例报告等方面对低射血分数冠心病的外科治疗进行阐述。

一、射血分数定义和心室收缩功能减退的三大原因

正常成人的射血分数在男性为 52% - 72%，而在女性则为 54% - 74%。因此，参考低射血分数心衰的分

类，我们将左心室射血分数（left ventricular ejection fraction, LVEF） $<40\%$ 的病人归入低射血分数一类。而由于低射血分数造成的左心室功能失常（left ventricular dysfunction, LVD）通常被定义为由于冠状动脉疾病引起的急性心梗或者慢性缺血从而导致的严重左室运动能力减退。

造成心室收缩功能减退的原因主要有三点：

1、心肌缺血

急性心肌缺血、心肌顿抑（stunned myocardium）是造成射血分数减低的主要原因，若心肌缺血在短时间内发生，尽早恢复血供可有效逆转缺血缺氧的症状，此时低 EF 患者具有强烈的 CABG 指征，尤其在多支血管病变的患者，CABG 的远期效果要优于 PCI。然而当心肌长时间缺血，坏死或处于冬眠状态心肌比例将大大增加，并逐渐发生左室重塑（left ventricular remodeling），此时影响手术效果的因素将趋于复杂，需要对手术指征进行仔细地分析和判定。

2、左室重塑

心肌长时间缺血后将发生左室重塑，此时心室壁所承受的张力明显增加，造成心肌细胞发生纤维化、空泡样变以及排列异常，心肌的收缩力以及同步化能力将进一步降低。

3、功能性二尖瓣反流（mitral regurgitation, MR）

为低射血分数冠心病患者的常见并发症，常继发于左室重塑以及功能失常，并且导致恶性循环，即 MR 通

常会加重左室重塑，最终使心肌收缩能力严重下降。根据以上的三大原因，可相应将 LVD 分成三大临床类型：LVD 不合并左室重构、LVD 合并左室重构或室壁瘤、LVD 合并功能性 MR。

二、LVD 的外科治疗策略

与此相对应，对于 LVD 的外科治疗策略目前主要分为三大类：CABG、CABG 合并心室重建（surgical ventricular reconstruction, SVR）以及 CABG 合并二尖瓣手术。心脏移植由于供体的缺乏，手术死亡率（11.2%）以及 10 年生存率（39%），目前仍不能作为常规治疗手段。STICH 以及后续的 STICHES 试验仍是目前唯一对比 CABG 与药物治疗对于 LVEF $<35\%$ 患者疗效的较大样本临床研究。在调查的 1212 名患者中，对于 LVEF $<35\%$ 的缺血性心肌病（ischemic cardiomyopathy, ICM）患者，CABG 的 10 年疗效优于药物，而对于 LVEF $<30\%$ 的 ICM 患者，CABG 1 年生存率和 5 年生存率分别为 88% 和 75%，余下的占 18% 的 LVEF 仅有 10%-20% 的严重左室功能障碍的患者，手术 5 年生存率仍高达 65%，10 年生存率也有 33%。从以上数据可以看出，对于左室功能严重减低、EF $< 35\%$ 的患者，CABG 的效果远优于药物治疗效果。

安贞医院心脏外科在 2013-2016 年内共收治 LVD 患者 213 例，此部分患者通过超声面积长轴法测定的 LVEF 均在 20%-39% 之间，我们在这项研究中主要关注以下两个问题：哪些患者能在手术治疗中获益以及哪种手术方式能够获得满意的疗效？在纳入的 213 例患者中男性 167 例，女性 46 例，平均年龄为 61 ± 12 岁，共分为 3 组，组 1：LVEDD < 65 mm 的患者 94 例（44.1%），组 2：LVEDD > 65 mm 的患者 70 例（32.8%），组 3：合并

功能性二尖瓣反流的患者 49 例 (23%)。

对组 1 即 LVD 不合并严重左室重构的患者进行统计后发现, 67 例患者 (71.3%) 有心肌缺血症状, 而对于其余的 27 例缺血症状不典型的患者, 通过心肌灌注显像、平板试验、Echo Stress 试验均能证明存在心肌缺血。对于手术方式的选择, 这部分患者大部分采用不停跳冠状动脉搭桥术 (off-pump coronary artery bypass grafting surgery, OPCABG) 58 例 (62%), 体外循环下不停跳搭桥 (on-pump on beating) 32 例 (34%), 体外循环下不停跳搭桥 (on-pump CABG) 4 例 (4%)。本组病人均无住院死亡, 术后 14 例 (15%) 患者发生低心排综合征, 其中 10 例发生于 OPCABG 术中被迫转机, 2 例发生于麻醉后血压无法维持, 2 例为 on-pump CABG 术后。手术后 7 天复查超声心动图, LVEF 较术前均有提高, 平均提高 28%-38%, 平均随访时间为 1-3 年, 其中 84 例患者获得 1 年超声检查资料, LVEF 为 32%-48%, 64 例 (76%) 患者 EF > 50%。与 STICH 试验结果相似, 本组患者大部分心功能术后都得到明显改善, 并且 1 年复查资料射血分数也比较理想。我们认为在此类病人中, 心肌缺血症状明显是手术的强烈指征, 并且远期效果更好。

对于 LVD 合并左室重塑或室壁瘤的病人, 我们纳入到组 2 中, 此组病人总体病史较长, 就诊时间距第一次发病多大于 12 个月, 54 例 (72.8%) 存在心梗史, 而且这其中大部分 (41 例) 有 2 次或 2 次以上心梗史。但与组 1 大部分患者存在心肌缺血症状 (占 71.3%) 不同, 本组患者数量明显减少 (仅占 58.6%), 并且本组患者 LVEF 相对组 1 高, 平均为 31%-29%。此组患者由于病变较严重, 采用 OPCABG 术式的数量较组 1 明显下降, 仅 21 例 (30%) 使用此术式, 33 例 (47%) 使用 on-pump on Beating, 16 例 (29%) 使用 CABG+Dor 术式。

我们对此类患者的手术原则包括: 完全血管化; 对于存活心肌 >10% 的室壁瘤, 仅完成再血管化而不予切除; 对 LVEDD > 70 mm、透壁性心肌梗死或运动异常的室壁瘤采用 Dor 成形手术。本组病人住院死亡 8 例 (11.4%), 其中 CABG 组 6 例, CABG+Dor 成形组 2 例; 术后 19 例 (27%) 出现低心排综合征, 3 例 (4.2%) 出现感染。同样, 我们在术后 7 天对患者复查超声心动图, LVEF 较术前平均提高 33%-43%, 51 例患者获得的一年超声检查资料显示与术前 (31%-39%) 相比, LVEF 小幅度提高 (34%-42%), 但 33 例 (47.1%) 患者左室重塑得到逆转 (LVEDD 减少 10%)。

对于 LVD 合并功能性二尖瓣反流的患者, 我们仍在调查当中, 尚无明确结论, 希望明年可以与各位分享结果。

三、总结

综上, 我们认为, 以下三类患者可以在手术治疗中获益: ①有严重心肌缺血症状、或心肌灌注显像提示严重缺血者 (负荷总积分 SSS>13 分, 缺血面积 >20%); ②有左室成形术指征患者; ③存活心肌 > 20% 的 LVD 患者, 此类患者手术后随访 LVEF 提高到 36%-48%, 此结论与国外的研究结果略有出入, 国外研究认为心肌存活率不能有效评估患者术后获益程度, 而更多与运动耐量、相对较低的 EF 以及收缩末期容积等因素有关。

对于低射血分数冠心病的治疗, 目前国内外都存在相当数量的研究, 对于手术或者药物的选择、术式以及术后患者获益程度的评估等因素仍存在较多不太明确的地方, 我们将继续关注对此类患者治疗方法的选择, 也希望能与更多的专家同行进行交流与合作! (参考文献略)

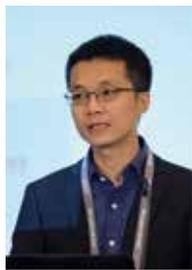
编辑: 姜晓静

“耀世经典，心跃未来”

新一代BP-DES EXCROSSAL（心跃） 支架临床循证研究与病例分享会精彩撷英

在2017年10月13日的第二十八届长城国际心脏病学会议、亚太心脏大会和国际心血管病预防与康复会议上，吉威医疗开展了以“耀世经典，心跃未来”为主题的JWMS新一代涂层可降解药物洗脱支架（BP-DES）EXCROSSAL（心跃）支架临床循证研究与病例分享会。特邀中国工程院院士、沈阳军区总医院韩雅玲院士、中国人民解放军第四军医大学唐都医院王海昌教授、哈尔滨医科大学附属第二医院于波教授、首都医科大学附属北京安贞医院周玉杰教授和郑州大学第一附属医院邱春光教授担任会议联合主席。

陈湘：心跃药物洗脱支架的设计与特点



新加坡柏盛集团研发副总监陈湘先生从研发者角度详细介绍了EXCROSSAL（心跃）药物洗脱支架的设计特点。心跃支架的核心技术在于以下四个方面：①采用新一代的钴铬合金支架平台；②使用生物可降解聚合物聚乳酸（PLA）；③西罗莫司药量降低到原来的1/3；④采用新一代输送系统平台（NDS）。

另外，心跃支架的拥有2.25 mm直径及9 mm长度支架规格，采用专利单面涂层精准靶向释放技术，无预涂层，支架涂层可降解为乳酸，乳酸盐在动脉损伤修复过程中起到关键作用，降低支架内血栓风险，使内皮化更完美。减少66%西罗莫司药量，使其具有在不影响再狭窄率前提下加速内皮化的优势。同时心跃支架操作更灵活，推送性更好，其输送系统球囊标记长度远端0.5mm

近端0.9mm使通过性更佳，对于复杂病变，更可提高一次通过成功率。

王耿：心跃支架临床循证研究—— CREDIT II研究2年临床试验结果



沈阳军区总医院王耿教授分享了CREDIT II研究2年的随访结果。CREDIT II研究是一项评价心跃药物洗脱支架和EXCEL（爱克塞尔）药物洗脱支架治疗原发原位（De Novo）冠心病患者安全性和有效性的前瞻性、随机对照、盲法、多中心注册临床试验。结果显示，随访2年时，在患者临床事件靶病变失败（TLF）和患者相关的复合终点（POCE）方面，新一代BP-DES EXCROSSAL心跃组均优于EXCEL组，且仅一例发生可能的极晚期支架内血栓（ST），安全性明显提高。此外，5年的随访研究也在进行中，期待证明心跃支架的远期临床获益。

范春雨：心跃支架在小血管长病变中的应用



山西医科大学第一医院范春雨教授通过病例介绍了心跃支架在小血管长病变中的应用。他表示，心跃支架采用钴铬合金支架平台，优化了药物剂量，支架壁变薄，具有更好的通过性，S型链接设计，提高弹性回缩阻力，侧孔面积

项目	2017	2016
总人数	1,500	1,200
国内代表	1,000	800
国际代表	500	400
演讲者	150	120
分会场	10	8
卫星会	5	4
晚宴	1	1
总费用	1.5M	1.2M
赞助费	1.0M	0.8M
注册费	0.5M	0.4M



更大，具有推送性、追踪性和通过性均较佳的优势，是小血管、长病变的极佳选择。总体上，从检测数据到临床循证都表明了心跃支架的优异，在小血管长病变中有很大的应用前景。

钱杰：心跃支架的操作体会



中国医学科学院阜外心血管病医院钱杰教授向与会者介绍了心跃支架长期造影随访一例。他表示，心跃支架具有以下特点：①良好的追踪性，沿血管路径包括狭窄的和弯曲的血管前进的能力强；②优异的推送性：穿过血管时，输送系统更易于推送至目标部位其不出现打折；③较佳的通过性：支架最大截面尺寸小，更易通过侧支血管；④西罗莫司药量是 EXCEL 支架的 1/3，加速血管内皮愈合。

大师面对面讨论



于波 王海昌 周玉杰 邱春光 韩雅玲

周玉杰教授表示，心跃支架两个方面的飞跃，首先 EXCEL 支架是全球第一个推出的生物可降解涂层药物洗脱支架，心跃支架也沿用其生物可降解涂层技术，可涉及多种复杂和病变类型的心血管疾病，对于高出血风险如消化

道出血、外科手术、癌症等双联抗血小板治疗要求更短的患者更是稳妥之选。除此之外，心跃支架在多方面进行了改进和优化，以钴铬合金支架平台，支撑力更佳，支架和涂层更薄，载药量更少，以降低支架内血栓的风险。

邱春光教授表示，循证证据很好地回答了心跃支架的定位。结合他本人已使用 10 余年吉威医疗支架产品的经验，心跃支架在 EXCEL 支架基础上从材料学（从不锈钢到钴铬合金）和支架厚度（支架梁厚度从 119 μm 降至 84 μm ，涂层厚度从 9 μm 降至 4 μm ）等诸多方面进行了改进，让 EXCROSSAL（心跃）支架成为一款更加可靠的产品。

韩雅玲院士点评：EXCEL 支架作为第一代 BP-DES 已上市应用 10 余年，虽然其具有良好的有效性和安全性，但术后仍有一定的支架内再狭窄率和 5 年血栓事件发生率，为进一步优化冠心病支架置入治疗的有效性和安全性，更好地服务于广大患者，吉威公司开发出新一代 EXCROSSAL，商品名“心跃”支架。通过 CREDIT 系列研究我们可以看到，在支架内血栓发生和再狭窄率以及复合临床终点方面，心跃支架均优于 EXCEL 支架，分析原因主要为：①心跃支架药量有所减少，有利于血管内皮再修复，减少了支架内血栓的风险；②心跃支架采用新一代的钴铬合金支架平台，具有更好的支撑力，同时支架小梁和聚合物涂层更薄，提高了支架的通过性；③同 EXCEL（爱克塞尔）一样，心跃支架聚合物为聚乳酸，可在术后 6 个月内完全降解为二氧化碳和水，减少了聚合物对血管壁的影响，从而减少血栓发生。

最后，韩院士表示期待更长期的研究结果来证明 EXCROSSAL（心跃）优异的安全性和有效性，从而为更多心血管患者带来福音。 医心 编辑：姜晓静 王丽



艾辉

主任医师，现就职于首都医科大学附属北京安贞医院急诊危重症中心。卫生部心血管疾病介入诊疗培训基地冠心病介入培训导师，北京心血管疾病防治研究会理事，北京医学会急危重症学组秘书，《中国医学前沿杂志》外聘编审。主要从事急性冠脉综合征临床和介入治疗，擅长冠心病急诊介入治疗和心血管危重症的救治。截至2013年底，个人累计完成PCI量达7000余例，其中PPCI占1/4以上。以第一作者发表论文10余篇，合著论文30余篇，参译编著论著多部。参与完成多项临床试验，承担完成多项课题研究。

合理选择冠状动脉血栓抽吸的适用患者

文 / 首都医科大学附属北京安贞医院 艾辉

冠状动脉血栓形成是急性心肌梗死（AMI）发病的关键机制。据统计，在接受直接经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的AMI患者中，91.6%可见冠状动脉血栓。多项研究显示，与未经血栓抽吸的患者相比，经血栓抽吸的ST段抬高型心肌梗死（STEMI）患者无复流、远端微栓塞的发生率显著降低，且心肌血流灌注也明显改善。然而，近年发表的TASTE和TOTAL试验却显示，血栓抽吸非但不能降低30天和远期的死亡和心肌梗死风险，还增加卒中风险。目前，血栓抽吸的疗效与安全性面临质疑，临床应用也受到较大影响。基于此，新发布的2017年欧洲心脏病学会（ESC）STEMI诊治指南推荐，直接PCI中不建议常规血栓抽吸。中国医师协会心血管内科医师分会也组织编写了《冠状动脉血栓抽吸临床应用专家共识》（全文发表于《中华医学杂志》2017年第97卷第21期）。

一、常规血栓抽吸不宜推荐

研究显示，近10%的患者冠状动脉造影无明显血栓，不除外血栓已溶解或冠状动脉痉挛，此类患者完全没有必要进行血栓抽吸。另有研究结果提示，冠脉内血栓极不稳定，对于完全性血栓闭塞的患者，在用导丝或小球囊通过（或扩张）以恢复血流后再决定是否进行血栓抽吸可能更为合理。近年来发表的TASTE和TOTAL试验结果显示，直接PCI时常规血栓抽吸并不能降低死亡、再次心肌梗死或支架内血栓的发生率。TOTAL试验甚至发现，常规血栓抽吸反而增加卒中风险。

2017年ESC新发布的STEMI指南推荐，直接PCI时不宜常规血栓抽吸（III/B）。中国《冠状动脉血栓抽吸临床应用专家共识》也不建议直接PCI时常规血栓抽吸。

二、选择性血栓抽吸更合理

冠状动脉血栓有害无益，既影响开通血管开通，又可能导致微血管栓塞或无复流并发症。荟萃分析显示，与未经血栓抽吸的患者相比，经血栓抽吸的 STEMI 患者无复流、远端微栓塞的发生率显著降低，且心肌血流灌注也明显改善。2017 年发表的一项荟萃分析纳入了 TAPAS、TASTE 和 TOTAL 三项临床试验，结果发现，血栓抽吸明显降低 TIMI 血栓分级 ≥ 3 级患者的心血管性死亡风险。该研究提示，高血栓负荷患者仍能从血栓抽吸获益，选择性血栓抽吸的策略更合理。

2017 ESC STEMI 指南尽管不推荐直接 PCI 时常规血栓抽吸，但同时指出，在导引导丝或球囊通过后，若残余血栓负荷较大，仍可考虑血栓抽吸。由此可见，该指南并未全盘否定血栓抽吸。2016 年发表的中国 PCI 指南指出，对经过选择的患者（如血栓负荷较重、支架内血栓），可用手动或机械血栓抽吸，或将其作为应急使用（IIb/C）。2017 年 6 月发布了中国《冠状动脉血栓抽吸临床应用专家共识》同样指出，STEMI 患者直接 PCI 时不推荐常规血栓抽吸，但对于血栓负荷较重、TIMI 血流 0~1 级、血管直径或供血范围较大、支架血栓以及含有大量新鲜血栓的静脉桥血管病变患者，仍可考虑使用。至此，国内外专家对血栓抽吸的应用策略有了较为一致的看法，即不推荐直接 PCI 时常规应用血栓抽吸，但对于血栓负荷较重、支架血栓以及含有大量新鲜血栓的静脉桥血管病变患者，仍可考虑使用。

三、规范操作是血栓抽吸成功的关键

目前，血栓抽吸国内外均公认为适用高血栓负荷的病变，而新鲜血栓又比较松软，在具体操作抽吸导管时，要严格按操作规范进行操作，并注意相应的细节，才可充分

发挥抽吸导管的优势，达到抑制远端栓子形成和微血管阻塞的发生，并减少球囊扩张的需要，协助支架置入。具体注意事项如下：

（1）使用抽吸导管前，要充分冲洗抽吸导管环鞘，使抽吸导管表面亲水层能充分被激活，从而保证器械的通过性能良好；

（2）抽吸导管进入体内前，导管尾部要接好旋阀和注射器，在推送导管进入体内的过程中，注射器要保持负压状态；

（3）当抽吸导管头端接近闭塞段时就需要打开旋阀，开始负压抽吸。不仅在闭塞段，在其远段血管也要进行血栓抽吸；

（4）血栓抽吸要有足够耐心，反复多次进行方可达到预期的效果；

（5）血栓抽吸过程中，如停止回血或回血缓慢，常提示可能有较大血栓阻塞抽吸导管，需在负压状态下将导管撤出体外，用肝素盐水反复冲洗后再行血栓抽吸。

（6）抽吸结束，回撤抽吸导管时要保持负压状态，避免抽吸导管内血栓脱落至血管再次闭塞。

（7）撤出抽吸导管后，须将指引导管内的血液回抽 5ml 左右，此举意在避免回撤抽吸导管时，沿途脱落的血栓滞留在指引导管内，后续操作导致血栓进入远段血管，造成栓塞。

四、总结

目前血栓抽吸相关研究还存在诸多问题，如现有临床试验主要评价常规血栓抽吸；样本量仍偏小，研究统计效力不够；研究终点的选择尚存在争议；对血栓抽吸的规范操作重视不够等。未来血栓抽吸的研究应设计样本量更大、入选标准和观察终点更合理、并强调规范化操作的临床研究，以明确血栓抽吸的获益人群。 编辑：姜晓静



戴汝平

中国医学科学院国家心血管病中心阜外医院心血管影像及介入治疗学教授，博士生导师，国家级有突出贡献专家，（原）中华放射学会常委、介入放射学组组长、（原）中华心血管病分会结构性心脏病学组组长。

我国心血管介入治疗现状与思考

文 / 中国医学科学院阜外心血管病医院 戴汝平
首都医科大学附属北京安贞医院 黄连军 蒲俊舟

导管介入治疗技术的发展，基本涵盖了心血管主要病种，为心血管病的治疗带来了革命性的变化。当今，冠心病、结构性心脏病及大血管病等，介入治疗已成为首先考虑的方案，已成为继内科、外科之后第三大治疗学科。相较于外科手术，介入治疗创伤小、技术易于推广，可以惠及更多的病患，为患者带来福音。

一、我国心血管病介入治疗现状

回顾我国发展史，上世纪 50 年代，黄宛、石美鑫、陈灏珠、方圻教授等大力推广右心导管术，是我国介入心脏病学奠基人。

1、冠心病介入治疗

1973 年，上海、北京先后开展了 Sone 氏法 /Judkin 氏法选择性冠状动脉造影。1983 年苏州熊重廉、蒋文平，1985 年西安郑笑莲开展了 PTCA；1984 年戴汝平开展经

皮冠状动脉内溶栓术治疗急性心肌梗死取得成功，开启了诊治冠心病的新纪元。其后高润霖、朱国英、贾国良、吕树铮、霍勇等为冠状动脉介入治疗（PCI）蓬勃发展做出重大贡献。2002 年开始应用雷帕霉素或紫杉醇涂层的药物洗脱支架，使支架再狭窄率降至 5% ~ 10%，得到广泛应用，占到置入支架总数的 95%，其中国产占到 70%。新一代可降解支架的研究也取得可喜成果。2016 年我国冠状动脉介入治疗完成 66 万余例，创造了世界之最。

2、先心病介入治疗

上世纪 60 ~ 70 年代，上海、北京相继开展了球囊房间隔造口术，姑息性治疗紫绀属复杂先心病，为先心病介入治疗奠定了基础。80 年代，上海儿童医院、北京阜外医院，相继开展了肺动脉瓣球囊扩张术、动脉导管未闭封堵术取得成功。1997 年戴汝平教授参观了美国 AGA 公司，结识了医学发明家密尼苏达大学 Amplatz

教授，考察了他开发的先心病封堵器系列产品，经过比较，他的发明更成熟，向国内引进了 Amplatzer 系列封堵器，并邀请 Amplatz 教授来华学术交流。1998 年，我国参加了美国、英国、德国、斯洛伐克等 40 个国家联合进行 Amplatzer ASD 封堵临床应用研究，共 4000 例（中国 400 例，其中阜外医院 200 例）总成功率为 99.1%。自此，先心病介入治疗在国内逐步规范化开展起来，延用至今。值得指出的是，2003 年，国产封堵器通过国家鉴定，价格明显降低，使得广大患者受惠。根据官方统计自 2009 ~ 2016 年先心病介入治疗共计完成 18 万例，仅 2016 年累计完成 26698 例，达到世界之最。在周爱卿、戴汝平、蒋世良、朱鲜阳、秦永文、张玉顺、张志伟、金梅等教授的推动下，开展了制定治疗指南、技术培训、国内外学术交流、全国登记、研发器械等多项工作。

3、瓣膜病介入治疗

我国推广的是 Inoue 经皮单球囊二尖瓣扩张术 (PBMV)。陈传荣 (1985)、李华泰 (1986)、戴汝平 (1987) 先后在国内开展 PBMV，目前我国完成已约 5 万余例，成功率 95% 以上，5 年再狭窄率 15% ~ 31%，取得优良临床效果。多次举办学习班，进行全国推广，并开发器械研制，开展再狭窄机制研究，为瓣膜病介入治疗打下基础。

近年来，经导管主动脉瓣置入术 (TAVI) 治疗高危钙化性主动脉瓣狭窄，上海葛均波、北京吴永健等先后开展，全国共约完成 700 余例，成功率达 98%。采用进口 Edwards-Sapien 或 CoreValve 带有瓣膜的支架。现在国产器械研制取得成功，广大患者可望受益。经导管二尖瓣夹合术 (TMVR) 也已开展试验性研究，有望应用于临床。

经皮肺动脉瓣植入术 (PPVI) 业已开展，主要用于各种病因导致的严重肺动脉瓣关闭不全治疗。上海葛均波、周达新，北京张戈军等先后开展。进口器械采用如 Melody 瓣膜系统、SAPIEN 瓣膜等。目前我国 Venus P 瓣膜支架 (杭州启明公司) 是世界首个进入临床试验的自膨胀式肺动脉瓣膜，更适合中国人，据张戈军提供资料，至 2016 年已完成国产器材临床实验 57 例，取得满意效果。

4、大血管介入治疗

急性主动脉综合征 (AAS) 在老龄人群发病率在增加，64 ~ 74 岁发生率约 27/10 万 / 年；75 岁以上约为 35/10 万 / 年。其中急性主动脉夹层占 85% ~ 95%。1994 年，Dr. Dake 医生完成了首例主动脉瘤介入治疗；1998 年上海景在平，北京郭伟、黄连军等在国内相继完成主动脉腔内隔离术治疗主动脉瘤 / 主动脉夹层。至目前国内主动脉介入治疗年完成约 2 万余例，平均年增长率达到 15%。国产器材已成主角，取得优异成绩。

二、前进中的思考

从上世纪 50 年代黄宛教授等开创我国心导管技术至今已有半个多世纪，我国心血管介入治疗取得骄人的成绩，与药物治疗和外科手术呈三足鼎立之势，成为第三种治疗方法。但是，我们在前进中还存在很多问题，值得我们深入思考。

1、人才培养问题

专业人才奇缺。我们的事业人才是决定性因素。以先心病为例，我国先心病发病率为 7‰ ~ 8‰，每年有 12 ~ 15 万新生儿患有先天性心脏病。外科手术治疗每年只能解决 5 万 ~ 6 万例，累计约有 200 万先心病患者没得到及时治疗，其中 50% 以上可以用介入治疗解决。目前从官方 2016 年登记，全国有资质先心病介入治疗医生只有 594 名；可以开展先心病介入治疗的地方医院总数为 315 家，仅有个别县级医院能够开展此项治疗，对人口众多的大国，杯水车薪，需要加强投入。

专业队伍水平参差不齐。这种差别反映在：(1) 不同地域、不同中心专业人才的水平差异。北上广等大城市医院与地市级的差异，东西部地区的差异，较为突出。

(2) 同一中心由于学科按病种细化专业现象过于严重，医生专业知识片面，影响在介入治疗中的作用及技术发挥。(3) 人才培养、教育模式问题。多数教学医院把专科人才培养与研究生科研课题相混淆。导师只抓论文水

平，忽视技能培养，出现高学位、低技能现象。

专业人才基本技能培训不足。“介入医学”是在影像学技术引导下经导管进行诊断与治疗的一门学科。(1) 心血管介入医生缺乏影像学基础(心血管X影像诊断、CTA、MRI、超声等)缺乏通过二维平面图像建立三维立体概念的能力，从而操作失误多，并发症高发；例如导丝、导管穿出，造成血管穿孔、心脏穿孔等。(2) 没有充分掌握心血管生理与病理生理知识；例如介入医生对小儿先天性肺动脉高压认识不足，术前不做右心导管检查，对重度肺动脉高压患儿实行房间隔缺损封堵，造成严重不良后果。(3) 缺乏基本操作的培训、不了解规范化操作，给患者带来不应有的损失，如经皮穿刺操作基本功不熟练，血管穿通形成动静脉瘘、造成主动脉夹层、腹膜后血肿等。(4) 不掌握或不严格掌握介入治疗适应证，过度诊断，过度治疗，给患者带来不必要的损失等。

2、开发新技术

介入医学是一门新学科，它的发展与先进器械紧密相关，开发新器械是学科发展的重要内容。我们熟悉的美国密尼苏达大学放射学 Amplatz 教授八十多岁，一生研发心血管介入器材几十种(包括导管、导丝、各种封堵器)引领了介入医学的发展。他的成功值得我们学习、借鉴。秦永文教授研制的 VSD 封堵器突破了 Amplatz “椭圆形”封堵器的设计，自主研制成新型封堵器。当前，我们的年轻医生在 TAVI 和 PPVI 的开发研究中，都发挥了才智，而且做到科研成果转换，让发明尽快转换成生产力。目前国内已经成熟的有：先心病各种封堵器、二尖瓣球囊导管、冠状动脉支架、各种规格血管内支架、经导管瓣膜支架等等，有的已通过欧洲 CE，出口国外，彰显了我国医生及工程人员的聪明才智。当前，我们要开发有自主知识产权的新技术、新器械，使介入治疗成为更具个性化、精准化的治疗。我们应该开拓思路，不断创新，保证我国心血管介入持续发展，走在世界的前列。

介入医学是多学科交叉的一门学科，介入医生应该学

会“跨界”，可以充分发挥自己的才智和价值。现在外科学者清醒地认识了介入治疗的价值，已经跨界与介入医学联合开展“Hybrid Procedure”，治疗复杂病例。黄连军教授在开展大血管“Hybrid Procedure”方面做出成绩；张戈军教授在先心病“Hybrid Procedure”方面进行大格局的探索，也已取得成绩。这是一个有发展前途的领域，应该认真参与开发。

3、国家有关部门、专业学会应充分发挥应有的作用

(1) 专业学会应将基础知识教育纳入继续教育中，保证年轻医生规范化成长。

(2) 完善监管和质控制度，充分发挥行业协会作用，既要防止新技术“一哄而上”的无序状态，也要将有用、有前途的新技术新材料迅速进行推广。

(3) 坚持介入医学专业培训基地建设。专业培训基地是培养、评定专业医师及介入单位水平及准入的权威单位，应该坚持介入单位准入制、介入医师准入制，用以保证患者权益，保证介入医学健康发展。

(4) 专业学会指导基层充分应用互联网+医疗，开发远程会诊、远程示范、远程技术指导，充分利用医师“多点服务”的政策，发挥介入医生的作用，解决基层缺乏高技术人才问题。

(5) 专业学会应该是医生权益的维护者。充分保障医生权益不受侵犯，关心辐射防护问题，保障介入医学相关人员的健康。

近期，国家对于我国医疗事业出台了很多新政策，国家对科研投入增加，充分保证了介入医学学科的可持续发展。我们应该珍惜这样大好的机会，不失时机地把学科建设好。曾子言：“士不可以不弘毅，任重而道远。”我们的事业是朝气蓬勃的新生事业，让我们都来关心介入医学事业的发展，倾注我们全部心力，竭尽所能，为这新兴事业奋斗。

致谢：对蒋世良、朱鲜阳、张戈军、吴永健等教授提供素材表示衷心感谢  编辑：姜晓静

会议预告 2018 年心血管领域会议纵览

不知不觉 2017 年已过去，在崭新的 2018 年，医心团队将继续穿梭于部分会议现场，为您带来前沿资讯和专家精彩发言。在此，我们为您盘点了今年国内外心血管领域的会议（心内、心胸外科和血管外科），因部分会议仍在筹备中，时间和地点可能与实际有所差异，希望对您参计划有所帮助。

心内和心胸外科		
一月		
01 月 12 日 ~01 月 14 日	2018 中华医学会北京心血管病学分会学术年会第二届北京国际心血管病学大会 (BICC)	北京·国际会议中心
01 月 19 日 ~01 月 21 日	第九届临床心血管病大会 (CCC2018) 暨第十五届中国冠心病介入沙龙 (CISC 2018)	北京·九华国际会议中心
01 月 24 日 ~01 月 26 日	2018 年国际卒中大会 (ISC2018)	美国·洛杉矶
01 月 25 日 ~01 月 27 日	第十届全国室性心律失常专题会议 (The 10th VAS-CHINA)	江苏·南京
01 月 31 日 ~02 月 03 日	2018 年亚太地区结构性心脏病介入大会	越南·胡志明
二月		
02 月 02 日 ~02 月 03 日	第十届房颤消融关键技术国际论坛	北京
02 月 03 日 ~02 月 07 日	2018 年第 30 届国际血管内治疗研讨会 (ISET)	美国·好莱坞
02 月 10 日 ~02 月 11 日	亚太心律学会高峰论坛 (APHRs Summit 2018)	中国·香港
三月		
03 月 03 日 ~03 月 06 日	2018 年美国心血管研究技术年度研讨会 (CRT 2018)	美国·华盛顿
03 月 08 日 ~03 月 10 日	2018 中国之江心律与循环论坛	浙江·杭州
03 月 09 日 ~03 月 10 日	第九届慢性完全闭塞病变 PCI 峰会 (CPS)	北京
03 月 10 日 ~03 月 11 日	第八届河北古城心血管病论坛	河北·保定
03 月 10 日 ~03 月 12 日	2018 年第 67 届美国心脏病学会科学年会 (ACC 2018)	美国·奥兰多
03 月 16 日 ~03 月 18 日	2018 中国国际心力衰竭大会 (CIHFC) 暨中国医师协会心力衰竭专业委员会年会	北京
03 月 17 日 ~03 月 21 日	2018 年美国介入放射学会年度科学会议 (SIR 2018)	美国·洛杉矶
03 月 18 日 ~03 月 20 日	2018 年欧洲心律学会年会 (EHRA)	西班牙·巴塞罗那
03 月 22 日 ~03 月 25 日	2018 年第十六届中国介入心脏病学大会 (CIT 2018)	苏州·金鸡湖国际会议中心
03 月 23 日 ~03 月 25 日	第三届海西心脏节律论坛	福建·厦门
03 月 29 日 ~03 月 31 日	2018 浙江心脏论坛暨第 23 届浙江省生物医学工程学会心脏医学分会年会	浙江·杭州

心内和心胸外科		
三月		
03月30日~04月01日	第二届博亚心血管病论坛	云南·昆明
03月30日~04月01日	第六届心律装置感染及并发症处理研讨会	北京
03月30日~04月01日	第四届 China Valve (杭州)	浙江·杭州
03月30日~04月01日	湖南省医学会心血管病学专业委员会学术年会暨潇湘国际心血管病大会	湖南·长沙
四月		
04月05日~04月08日	2018年中国心血管内科医师年会暨南方国际心血管病会议 (SCC 2018)	广东·广州白云国际会议中心
04月12日~04月15日	第三届陕西心血管病大会	陕西·西安
04月12日~04月15日	2018年第67届欧洲心血管和腔内血管外科大会 (ESCVS 2018)	法国·斯特拉斯堡
04月13日~04月16日	第五届长江国际心血管病学术会议	四川·重庆
04月14日~04月15日	第十二届 ACS 区域协同救治暨心血管疾病规范化诊疗研讨会	江苏·镇江
04月15日~04月17日	2018年第14届欧洲心律失常学会大会	法国·巴黎
04月19日~04月22日	第二十一届全国介入心脏病学论坛暨第九届宁夏国际心血管病论坛	宁夏·银川
04月20日~04月22日	第八届中部心脏病学会议	湖北·武汉
04月20日~04月22日	第四届中国心电生理和起搏青年论坛	湖北·武汉
04月23日~04月27日	中国 CTO 周	北京·阜外医院
04月25日~04月28日	2018年心血管造影和介入协会科学年会 (SCAI 2018)	美国·圣迭戈
04月28日~05月01日	2018年 TCTAP 心血管峰会	韩国·首尔
04月28日~05月01日	2018年第98届美国胸外科学会年会 (AATS 2018)	美国·圣迭戈
五月		
05月03日~05月06日	2018中国脑卒中大会	北京·国家会议中心
05月04日~05月06日	第十三届心血管病诊疗指南解读学术会议	贵州·遵义
05月09日~05月12日	2018年美国心律学会科学年会 (HRS 2018)	美国·波士顿
05月11日~05月13日	第十届湖北省心脏介入论坛	湖北·武汉
05月11日~05月13日	邵逸夫桡动脉课程暨并发症论坛	浙江·杭州
05月17日~05月20日	2018长安国际心血管病论坛	陕西·西安
05月18日~05月19日	吉林省医师协会心脏病介入医师分会第三届学术会议暨吉林省第十届心脏病介入沙龙	吉林·通化
05月18日~05月19日	第十五届北方长城会暨第十五届全国心血管病药物新进展研讨会	辽宁·沈阳
05月18日~05月20日	2018年中原复杂冠脉病变介入治疗研讨会 (CCIT 2018)	河南·郑州
05月18日~05月20日	天一国际心血管病论坛	浙江·宁波
05月19日~05月20日	2018年第三届河南省心脏重症论坛	河南·郑州
05月22日~05月25日	欧洲心血管介入会议 (Euro PCR 2018)	法国·巴黎
05月25日~05月27日	武警部队第八届介入学术会议	安徽·合肥
05月27日~05月30日	2018年第26届欧洲胸外科医师学会年会 / 普胸外科大会 (ESTS)	斯洛文尼亚·卢布尔雅那

心内和心胸外科

五月

05月30日~06月01日	2018年第19届美国心血管新地平线年会(NCVH)	美国·新奥尔良
05月31日~06月03日	第十二届东方心脏病学会会议(OCC 2018)	上海

六月

06月01日~06月03日	江苏省第十一届心脏节律管理论坛	江苏·南京
06月01日~06月03日	黄山冠心病介入论坛暨中部五省复杂冠脉介入研讨会	安徽·合肥
06月07日~06月10日	2018东北心血管病论坛	辽宁·沈阳
06月07日~06月10日	第十三届全国心律失常与心电学新进展研讨会暨2018中国医促会华夏医学心律失常与心电学论坛	北京
06月08日~06月10日	海峡两岸CTO介入治疗高峰论坛	河北·沧州
06月08日~06月11日	2018年第28届欧洲高血压与心血管保护会议(ESH)	西班牙·巴塞罗纳
06月15日~06月17日	心血管疾病药物治疗高峰论坛2018暨第十届心力衰竭学术年会	北京
06月21日~06月24日	第十六届心房颤动国际论坛(CAFS 2018)	辽宁·大连
06月22日~06月23日	羊城心律论坛2018	广东·广州
06月22日~06月24日	第七届中国心脏重症大会	北京
06月22日~06月26日	2018年美国超声心动图学会第29届科学年会	美国·纳什维尔
06月23日~06月24日	2018燕赵心血管病论坛	河北·石家庄
06月23日~06月25日	第三届全国逆向CTO介入治疗高峰论坛	广东·广州
06月27日~06月30日	2018年结构性心脏病介入大会/2018年德国先天性、结构性和瓣膜性心脏病介入治疗大会(CSI)	德国·法兰克福
06月28日~06月30日	2018年浙江省心电生理与起搏学术年会	浙江·杭州
06月28日~06月30日	敦煌国际心血管病论坛	甘肃·兰州
06月29日~07月01日	鹏城心血管论坛	广东·深圳
06月29日~07月01日	第十四届淮海心血管病论坛	江苏·徐州
06月30日~07月01日	第四届心血管临床病例讨论会	北京

七月

07月06日~07月08日	第十二届中国中西部心血管病学术会议	四川·成都
07月07日~07月08日	第三届亚洲心律失常高峰论坛(ACAS)暨第九届中国心脏导管消融高阶会(CCAS)	北京
07月07日~07月08日	第八届中国高血压大会中国医师协会高血压专业委员会年会	广东·广州
07月12日~07月15日	第四届中俄青年学者心脏病学会议第十届中国俄药理学会议第八届国际寒地心脏病学会议	黑龙江·哈尔滨
07月12日~07月15日	第十四届海河之滨心脏病学会议	天津
07月13日~07月15日	2018国际心血管前沿—福田论坛	广东·深圳
07月13日~07月15日	心血管病预防与康复暨广东心衰论坛	广东·广州
07月13日~07月15日	第八届内蒙古大草原心血管病大会	内蒙·呼和浩特
07月14日~07月15日	天津医学会心血管年会	天津

心内和心胸外科

七月

07月20日~07月22日	第十五届心脏影像及心脏干预大会 (CICI 2018)	北京
07月26日~07月28日	2018 西安国际心血管病论坛暨第二十三届西京 - Mayo Clinic 心血管病学新进展研讨会	陕西·西安
07月27日~07月29日	2018年第23届世界心脏病大会	美国·波士顿
07月27日~07月29日	太行心血管病论坛	河北·石家庄
07月27日~07月29日	中国心电学论坛 2018	北京
07月28日~07月29日	第十四届黄河国际心脏病会议	山东·济南

八月

08月02日~08月05日	中国心脏大会 (CHC 2018)	北京
08月02日~08月05日	中华医学会急诊医学分会第二十一次全国急诊医学学术年会暨第二届中国急危重症大会	山东·济南
08月09日~08月12日	第十三届冰城心血管病学术会议	黑龙江·哈尔滨
08月10日~08月11日	广州 CTO 峰会	广东·广州
08月10日~08月12日	华中国际心脏病大会暨第十一届同济心血管疾病高峰论坛	湖北·武汉
08月16日~08月19日	第十二届西部长城心脏病学术会议	新疆·乌鲁木齐
08月17日~08月19日	第十五届山东省心电生理与起搏学术会议暨第七届山东心脏节律论坛	山东·济南
08月17日~08月19日	第四届中国老年心血管病整合医学学术会议暨 2018 河南省老年心血管介入与康复大会	河南·郑州
08月24日~08月26日	云南省医师协会胸痛专业委员会学术年会暨 2018 心血管病新进展论坛	云南·昆明
08月25日~08月29日	2018年欧洲心脏病学会科学年会 (ESC 2018)	德国·慕尼黑
08月31日~09月01日	第八届天津心律失常诊断与治疗进展研讨会	天津
08月31日~09月02日	吉林省医学会第十九次心血管病学术会议暨第八届长白山国际介入论坛	吉林·长春

九月

09月01日~09月02日	第三届西部心脏重症大会、第三届西部心脏康复大会	甘肃·兰州
09月05日~09月08日	2018年儿童和成人介入心脏病研讨会 (PICS-AICS 2018)	美国·拉斯维加斯
09月06日~09月09日	中华医学会第二十次全国心血管年会暨钱江国际心血管病会议	浙江·杭州
09月07日~09月09日	山西省医学会心电信息学专业委员会第三届学术年会	山西·太原
09月13日~09月16日	中华医学会心电生理和起搏分会第十三次学术双年会	江苏·南京
09月14日~09月16日	中原心脏病学术会议	河南·郑州
09月14日~09月16日	第二届中国大连心脏康复大会	辽宁·大连
09月14日~09月16日	中国研究型医院心脏大会	北京
09月14日~09月16日	第四届冠心病学科交叉暨介入治疗大会 / 心血管急重症医学大会 (CMIT/AICC)	北京
09月14日~09月15日	第十届慢性完全闭塞病变 PCI 峰会	北京
09月14日~09月15日	长征之路肺血管病学术年会	四川·重庆
09月15日~09月16日	安徽心脏病论坛	安徽·合肥
09月20日~09月23日	第27届国际高血压学会科学会议	北京

心内和心胸外科

九月

09月21日~09月23日	第十六届南京血运重建及 ACS 会议	江苏·南京
09月21日~09月25日	2018年美国经导管心血管治疗学术会议 (TCT 2018)	美国·圣迭戈
09月22日~09月26日	2018年欧洲心血管与介入放射学大会 (CIRSE 2018)	葡萄牙·里斯本
09月24日~09月28日	中国结构性心脏病周	北京

十月

10月07日~10月10日	2018年英国心脏节律大会 (The Heart Rhythm Congress ICC conference 2018)	英国·伯明翰
10月11日~10月14日	第二十九届长城国际心脏病学会会议	北京·国家会议中心
10月17日~10月20日	亚太心律学会第11届年会 (APHRS 2018)	台湾
10月18日~10月20日	第32届欧洲心胸外科协会年会 (EACTS)	意大利·米兰
10月20日~10月21日	第三届中国肿瘤心脏病学论坛	辽宁·大连
10月18日~10月21日	中国冠状动脉慢性闭塞病变介入治疗俱乐部 (CTOCC)	上海
10月25日~10月27日	2018年日本复杂心血管治疗学大会 (CCT 2018)	日本·神户
10月26日~10月28日	第十七届南方长城心脏病学术会议	湖南·长沙
10月26日~10月28日	河南省2018高血压学术年会	河南·郑州

十一月

11月01日~11月03日	第五届中国心血管创新论坛	江苏·南京
11月02日~11月04日	第四届中国(成都)国际心脏瓣膜病介入治疗学术会议 (2018 PCR - CIT China Chengdu Valves)	四川·成都
11月02日~11月04日	第八届中国胸痛中心大会	上海
11月02日~11月04日	GREAT 2018 急性冠脉综合征高峰论坛	江苏·南京
11月09日~11月11日	第十一届华北心脏病学会会议暨第七届经前动脉微创化冠脉介入治疗国际论坛	河北·石家庄
11月09日~11月11日	第九届扬子江心脏论坛暨2018心房颤动高峰论坛	湖北·武汉
11月10日~11月14日	2018年美国心脏学会科学年会 (AHA)	美国·芝加哥
11月16日~11月18日	第九届中国心力衰竭论坛	辽宁·大连
11月16日~11月18日	2018中国东盟冠心病介入高峰论坛暨第十五届广西冠心病介入论坛	广西·南宁
11月17日~11月18日	第七届内蒙古高血压论坛	内蒙·呼和浩特
11月22日~11月25日	北京大学冠脉介入治疗高级课程 (PUCC 2018)	北京
11月22日~11月25日	海峡两岸医药卫生交流协会心血管专业委员会暨第九届年会: 心血管疑难危重病例研讨会 (GAP-CCBC) 第九届海峡心血管病高峰论坛 (CSCSF) 第九届厦门国际心血管病介入论坛 (XCIS)	福建·厦门
11月23日~11月25日	第十六届中国大连国际心血管病论坛	辽宁·大连
11月24日~11月25日	第二届云卓国际心脏论坛	云南·昆明
11月29日~12月02日	第十一届左主干暨冠状动脉分叉病变峰会 (CBS 2018)	江苏·南京
11月30日~12月02日	第十一届逸仙国际心血管病论坛	广东·广州

十二月

心内和心胸外科		
十二月		
12月03日~12月05日	以色列国际心血管介入创新大会 (ICI 2018)	以色列·特拉维夫
12月05日~12月08日	2018年心血管健康 & 世界心脏病学大会 (WCC)	阿拉伯联合酋长国·迪拜
12月08日~12月09日	武汉亚洲心脏病医院第十九届学术年会	湖北·武汉
12月13日~12月15日	第十三届西京国际复杂心血管病介入治疗演示及研讨会 (CCIT) 暨第九届 CCIT 青年医师论坛	陕西·西安
12月14日~12月16日	亚洲心脏病学会年会暨中国南方介入研讨会	广东·深圳
血管外科		
全年		
01月25日~01月27日	2018年血管外科会议 (CACVS)	法国·巴黎
04月05日~04月08日	2018年第14届国际心脏病学和心血管外科会议	土耳其·安塔利亚
04月13日~04月15日	西北大血管疾病治疗高峰论坛	陕西·西安
04月20日~04月22日	2018血管创新论坛	北京
04月20日~04月22日	2018积水潭血管论坛 (JVF)	北京
05月12日~05月13日	中国血管与腔内血管大会 (VEC2018)	北京
05月18日~05月20日	中国血管外科医师年会	北京
06月20日~06月23日	2018年美国血管外科学会年会	美国·波士顿
06月29日~06月30日	第七届西北血管论坛	新疆·乌鲁木齐
07月20日~07月22日	2018年草原血管论坛	内蒙古·赤峰
07月20日~07月22日	2018年湖北省血管外科年会	湖北·武汉
08月02日~08月05日	第三届中国血管大会	北京
08月03日~08月04日	浙江血管外科高峰论坛	浙江·杭州
08月04日~08月05日	第七届湘雅血管论坛	湖南·长沙
08月17日~08月19日	2018北大血管论坛	北京
08月21日~08月22日	2018年第60届国际血管学学会世界大会	日本·东京
08月25日~08月26日	第三届下肢动脉腔内治疗新技术峰会 (LETS2018)	安徽·合肥
09月07日~09月09日	渤海血管外科论坛	天津
09月14日~09月16日	江西血管论坛 (JVS2018)	江西·南昌
09月25日~09月28日	2018年第32届欧洲血管外科学会年会 (ESVS2018)	西班牙·瓦伦西亚
10月18日~10月19日	第28届国际血管联盟学术年会	北京
10月26日~10月28日	2018国际腔内血管学大会 (ENDOASCROLOGY2018)	上海
11月02日~11月04日	2018中国血管论坛 (CEC 2018)	上海
11月23日~11月25日	亚太血管学术联盟 (APA) 北京国际论坛	北京
12月21日~12月23日	华北血管大会	天津
12月28日~12月30日	2018北京医学会血管外科学分会年会	北京

思辩源自学术 沟通创造价值



医心传媒APP下载



医心微信 **B**
微信号: CHeart2013

A 医心评论
CHeart Review



C 医心 APP

CHeart APP

医心网 **D**
www.cheart.com.cn

E 医心掌中报
CHeart Mobile NEWS

2017年04期 总第84期

ISSN 2225-0379



9 772225 037000

10 >