



医心评论

CCheart
REVIEW
06/2018

思辨源自学术 沟通创造价值
Connection, Communication and Hearts



专题

思辨：CTO周话CTO的介入治疗策略

医心专访：CHIP介入治疗进展

大咖解析：经皮左心耳封堵器械相关血栓的处理

我国心力衰竭进展及其器械治疗之CRT技术分享

会议聚焦

EuroPCR和HRS中国之声、最新共识解读和新研究进展一览

科研新视野

专访致汇医学徐亚男总经理：临床试验日常监管进入新常态，SMO助力合规、分忧解难



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。



医学无国界 交流促发展

“仰之弥高，钻之弥坚。瞻之在前，忽焉在后”。冠状动脉慢性完全闭塞病变（CTO）是目前心脏介入治疗最后待攻克的“堡垒”，中国 CTO-PCI 在过去的十余年里进展如何？在今年的 CTO 周上，大会主席吴永健教授向我们介绍了 CTO-PCI 技术的演进史，杨跃进教授介绍了其在国内创新性提出的 IVUS-ATS 或 TST 新技术，可望攻克复杂 CTO 病变的 PCI 难题。究竟是“亚洲流”还是“欧美流”策略更适合中国患者？且看各路 CTO 高手辩论！CTO 周已成功举办两届，作为 CTO 周活动统筹全局的筹备者、大会秘书长赵杰教授有何感受？详情请看本期 CTO 周专题。

复杂高危有介入治疗指征患者（CHIP）是近两年介入领域出现的新概念，目前 CHIP 合理化治疗的状态和推广情况如何？各中心有何独到的经验？对此，我们还专访了 CHIP 发起人之一——中国医学科学院阜外医院窦克非教授，以及践行并积极推广该概念的陶凌教授和李妍教授。

左心耳封堵在心房颤动治疗领域一直备受关注，尤其是器械相关血栓的发生率，近期发表于《美国心脏病学会杂志》（简称 JACC）的一项研究在业内掀起了热议，各专家如何评价，本期左心耳封堵专题为您揭晓。

近年来，心力衰竭（简称心衰）治疗内科和外科进展如何？心脏再同步化治疗（CRT）在心衰器械治疗中发挥着极其重要的作用，目前起搏技术进展如何？本期心衰治疗专题为您全面展现学科进展和实用的技术经验分享。

此外，近期结束的欧洲经皮心血管介入治疗学会（EuroPCR）年会和美国心律学会（HRS）年会都有哪些新进展和中国之声，EuroPCR 2018 和 HRS2018 会议专题为您特别呈现。越来越多的中国原创研究登上国际舞台，分身乏术的医生如何做好科研工作？致铭汇盛（北京）医学科技有限公司总经理徐亚男为我们详细阐述了专业化临床研究现场管理组织（SMO）在临床研究中的作用，以期帮助临床试验各方了解和应对临床试验中的疑难。

医学无国界，通过各种形式的学术交流，不断开阔临床医生的视野，提高其专业水平，让医学更好地服务于患者，是我们共同的追求。

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 俞丽丽 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）



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



CCRF

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





Partnership

Expertise

Trust



Trust

Partnership

Partnership

Trust

Expertise

Partnership

Expertise



CIT 2018	08 / CIT2018 最新揭晓临床试验和首次公布研究结果一览
	14 / 陈茂教授：中国大陆已完成近千例 TAVR 术，有两款国产瓣膜上市
	15 / 辩论：CHIP 慢性完全闭塞介入中是否值得花时间去寻找真腔？
	16 / 新一代低药物剂量 BP-DES 循证与实践之旅——“为了心健康，全程呵护您”卫星会纪实
CTO WEEK	19 / 吴永健教授：CTO-PCI 技术的演进：过去、现在和未来
	23 / 杨跃进教授：IVUS-ATS 或 TST 技术在 CTO-PCI 中的应用
	25 / 思深方益远 谋定而后动——CTO 病变策略与技巧辩论赛纪实
	30 / 专访阜外医院赵杰教授：CTO 开通与 CHIP 治疗，百花齐放，攻坚克难
CHIP 介入治疗进展	34 / 窦克非教授：深度剖析冠脉分叉病变双支架治疗策略，畅谈 CHIP 的合理化治疗
	36 / 陶凌教授：促 CHIP 治疗理念传播，谈左室成形术、左心耳封堵临床实践经验
	38 / 李妍教授：积极推广 CHIP 概念，分享复杂病变的优化策略
左心耳封堵	41 / 姚焰教授：理性思考左心耳封堵治疗价值，积极探索抗血小板治疗方案
	44 / 中山医院结构团队：从 PLAAC 器械相关血栓谈术后早期抗栓
	46 / 陈维教授：左心耳封堵术后如何抗凝和抗血小板治疗？——来自上海十院的经验
心衰治疗专题	49 / 张健教授：心力衰竭的中国实践
	51 / 郑哲教授：心力衰竭的外科治疗——从指南到临床新进展
	54 / 华伟教授：心力衰竭器械治疗进展
	57 / 张萍教授：左室电极起搏技术与进展
	61 / 宿燕岗教授：左室四极导线的合理选择及术后优化
	63 / 陈柯萍教授：CRT 植入后常见并发症的快速识别和处理
科研新视野	66 / 专访致汇医学徐亚男总经理：临床试验日常监管进入新常态，SMO 助力合规、分忧解难
EuroPCR2018	70 / EuroPCR 2018 新研究进展一览
	75 / 最新腔内影像学临床应用专家共识解读
HRS2018	78 / HRS 2018 新研究进展一览
	81 / 2017 房颤导管和外科消融专家共识要点解读
医心季报	84 / TAVR 主要进展

23



杨跃进教授：IVUS-ATS 或 TST 技术在 CTO-PCI 中的应用

姚焰教授：理性思考左心耳封堵治疗价值，积极探索抗血小板治疗方案



41

54



华伟教授：心力衰竭器械治疗进展

专访致汇医学徐亚男总经理：临床试验日常监管进入新常态，SMO 助力合规、分忧解难



66

75



最新腔内影像学临床应用专家共识解读



CIT 2018 最新揭晓临床试验和首次公布研究结果一览

文 / 医心编辑部

3月22-25日，第十六届中国介入心脏病学大会（CIT2018）在苏州金鸡湖国际会议中心举办。在23日“最新揭晓临床试验和首次公布研究”专场上，多项研究结果首次揭秘。现将现场的研究结果报道如下。

01



BIOFLOW-VI 研究：Orsiro 药物洗脱支架治疗原发冠脉病变患者的安全性和临床疗效

中国医学科学院阜外医院杨跃进教授报告了 BIOFLOW-VI 研究的最新结果，旨在评估 Orsiro 支架治疗原发冠脉病变患者的安全性和临床疗效。研究共纳入 445 例受试者，按照 1:1 比例进行随机分配至 Orsiro 支架置入组或 Xience Prime 支架置入组。研究主要终点为术后 9 个月的晚期管腔丢失（Late Lumen Loss）。结果显示，Orsiro 组和 Xience 组 9 个月时支架内 LLL（病变水平）分别为 (0.05 ± 0.21) 和 (0.07 ± 0.22) mm（非劣效性 $P=0.0001$ ）；两组 12 个月的 TLF 分别为 2.3% 和 1.8%（ $P=0.7504$ ）。与 Xience Prime 永久性药物涂层支架比较，生物可降解聚合物涂层支架 Orsiro 的安全性和有效性在 BIOFLOW-VI 研究中再一次得到认证。

02



生活方式为中心的移动医疗应用对冠状动脉旁路移植术后患者服药依从性的影响

中国医学科学院阜外医院郑哲教授团队的张恒医生报告了以生活方式为中心的移动医疗应用对冠状动脉旁路移植术（CABG）后患者二级预防服药依从性的影响。该研究共纳入中国 5 家中心 1496 例接受 CABG 治疗的患者，按 1:1 的比例随机分至 APP 组和对照组，两组患者的基线特征无显著差异。随访分析显示，APP 组与对照组 MMAS-8 量表评估所示服药依从性均随时间推移而降低；6 个月时依从性不佳的患者比例无显著统计学差异（10.4% 对 11.9%）。上述结果提示，以生活方式为中心的移动医疗手机 APP 并不能改善 CABG 术后患者的服药依从性和临床结局，移动医疗能否应用于临床实践尚存争议。

03



冠心病患者中比较新型西罗莫司洗脱生物可吸收支架和依维莫司洗脱金属支架的随机试验

沈阳军区总医院韩雅玲院士团队的徐凯医生报告了一项在冠心病患者中比较新型西罗莫司洗脱生物可吸收支架（NeoVas）与依维莫司洗脱金属支架（CoCr-EES）的随机试验的两年临床疗效。该研究共入选 560 例患者，按 1:1 的比例随机分配至 NeoVas 组（n=278）和 CoCr-EES 组（n=282）。随访两年显示，NeoVas 组和 CoCr-EES 组患者的靶病变失败（5.4% 对 4.3%，P=0.55）、心源性死亡（0.7% 对 0%，P=0.25）、靶血管心肌梗死（1.4% 对 1.1%，P=0.72）、缺血驱动的靶病变血运重建（4.0% 对 3.2%，P=0.64）的发生率均无显著差异，患者相关复合终点及支架内血栓形成的发生率亦无差异。未来，有必要进行更长期的随访研究以进一步评估。

04



NeoVas 单组目标值研究一年结果

浙江大学医学院附属邵逸夫医院傅国胜教授报告了新型西罗莫司洗脱生物可吸收支架治疗原发冠脉病变的安全性和有效性：NeoVas 单组目标值研究一年结果。该研究纳入了全国 42 家中心共 825 例受试者，靶病变失败复合终点为主要终点。研究结果显示，该新型生物可吸收支架在中国原发冠状动脉病变患者中具有较好的安全性及有效性。未来，有必要开展更长期的临床随访来进一步评估其有效性和安全性。

05



对新型基于神经酰胺的急性冠状动脉综合征诊断模型的开发和验证

复旦大学附属中山医院葛均波院士报告了一项中国人群队列研究：对新型基于神经酰胺的急性冠状动脉综合征诊断模型的开发和验证。该研究共入组接受冠脉造影的 CAD 患者 2084 例。结果显示，ACS 与神经酰胺水平升高有关。随机选取其中 1000 例患者，采用吸烟、Cer (d18: 1/18: 0) /Cer (d18: 1/24: 0)，Cer (d18: 1/24: 1) /Cer (d18: 1/24: 0)，non-HDL、C 反应蛋白五个参数联合构建 ACS 风险预测模型，其 AUC = 85.7%；内部验证 420 例 AUC = 82.9%，外部验证 664 例 AUC = 80.4%。研究结果表明，神经酰胺分子不仅能够用于预测心血管疾病预后，在与传统危险因素联合后可以成为 ACS 的早期风险预测的工具。

06



Firesorb 西罗莫司靶向洗脱生物可吸收支架治疗冠心病的首次人体研究 (FUTURE-I) 两年临床和影像学疗效

中国医学科学院阜外医院徐波教授报告了 Firesorb 西罗莫司靶向洗脱生物可吸收血管支架治疗冠心病的首次人体研究 (FUTURE-I) 的两年临床和影像学疗效。该研究共纳入 45 例单发原位冠脉病变患者 (病变长度 ≤ 25 mm, 血管直径 3.0 ~ 3.5 mm)，置入 Firesorb 支架后按 2:1 的比例随机分为两个队列。结果显示，术后 30 天、6 个月、1 年和 2 年的靶病变失败发生率均为 0；术后 2 年时平均管腔面积较术后 1 年时显著减小。冠状动脉造影、血管内超声及 OCT 结果也显示 Firesorb 支架治疗此类患者的可行性、安全性和有效性。

07



Bio-heart 西罗莫司洗脱生物可吸收支架治疗冠心病的首次人体研究：一年临床和影像学疗效

中国医学科学院阜外医院管常东医生报告了 Bio-heart 西罗莫司洗脱生物可吸收支架治疗冠心病的首次人体研究：一年临床和影像学疗效。该研究共入选 46 例患者，主要终点是 30 天内靶病变失败 (包括心脏死亡、靶血管 MI、缺血引起的 TLR)。结果显示，术后 1 年 TLF、PoCE、MI 以及任何血管再形成的发生率分别为 2.2%、8.7%、2.2% 和 8.7%。1 年内临床、血管造影、IVUS 和 OCT 结果显示，Bio-heart 西罗莫司洗脱生物可吸收支架可用于治疗冠心病，且具有良好的安全性和有效性。目前已开始进行一项随机对照试验，期待长期影像学随访结果。

08



RESOLUTE 中国注册研究五年结果

中国医学科学院阜外医院乔树宾教授分享了 Resolute 支架的长期安全性和有效性：RESOLUTE 中国注册研究五年结果。该前瞻性、多中心、开放性、观察性研究对中国 30 家研究中心 1800 例应用 Resolute 支架的真实世界患者进行长达 5 年随访，是针对亚洲病例最大规模的研究且使用的是第二代支架 Resolute 药物洗脱支架系统。研究的主要终点是靶病变治疗失败（TLF）。结果显示，整体临床事件发生率较低：TLF 9.6%，TLR 4.6%，ST 0.9%。5 年期间，35% 的患者仍保持双重抗血小板治疗。该研究数据证明了 Resolute 药物洗脱支架系统在亚洲真实世界患者人群中长期的安全性和有效性，也体现了该支架系统在复杂人群中良好的表现。

09



应龙研究一年随访结果

首都医科大学附属北京安贞医院的马长生教授团队的曾勇医生报告了应龙研究一年随访的最新结果，旨在评估替格瑞洛在中国急性冠脉综合征患者安全性。该前瞻性、多中心、单臂、开放式标签 4 期临床研究，共计 19 家三甲医院参与，对 1041 例接受至少 1 剂量替格瑞洛的患者进行随访分析。共计完成对 973 例患者的 1 年随访，其中坚持替格瑞洛治疗 1 年者 577 例。研究的主要终点是不良事件，尤其是 PLATO 定义的出血不良事件以及 1 年随访期中除外出血的严重不良事件；次要终点是 1 年随访期中主要心血管事件的发生率。结果显示，呼吸困难与 PLATO 定义的主要 / 次要出血事件发生率较低，分别为 3.6% 和 3.5%。1 年随访期间，PLATO 定义的主要出血事件发生率为 1.1%，其中 0.6% 的患者发生致死性或危及生命的出血事件，治疗期间除外出血的严重不良事件发生率为 9.8%。1 年随访期间主要心血管事件（心血管死亡、心肌梗死及卒中）的发生率为 3.6%，研究未发现新的安全事件，所发现的不良事件与替格瑞洛处方信息中的不良事件一致。

10



预防心肌梗死后心肌重塑的 Heartech 经皮左心室分割装置的安全性和有效性

上海交通大学医学院附属瑞金医院张瑞岩教授团队的朱政斌医生报告了预防心肌梗死后心肌重塑的 Heartech 经皮左心室分割装置的安全性和有效性。该研究对中国 3 家临床中心的 15 例置入 Heartech 经皮左心室分割装置的患者进行术后 1 个月随访，主要终点是 MACE 发生率，次要终点为全因死亡率。研究结果显示，患者随访期间主要不良心脏事件发生率及全因死亡率均为 0%，具有良好的安全性。在有效性方面，研究中设备置入成功率达 100%，与基线相比，Heartech 经皮左心室分割装置置入后可显著改善左心室收缩末容积指数（LVESVi）、心功能分级、射血分数、左心室舒张末容积指数（LVEDVi）及 6 分钟步行试验距离。上述结果表明 Heartech 经皮左心室分割装置预防心肌梗死后心室重构具有良好安全性和有效性。

11



应用 LAmbre 封堵器成功封堵 WATCHMAN 不适宜左心耳的初步研究

上海市第十人民医院徐亚伟教授团队的李双医生分享了应用 LAmbre 封堵器成功封堵 WATCHMAN 不适宜左心耳初步研究的结果，研究旨在评估 LAmbre 封堵器用于 WATCHMAN 不适宜的 AF 患者。结果显示，共入选 190 例患者接受左心耳封堵术，其中 13 例（6.8%）“不适合 Watchman”。平均随访时间为 40.2 ± 7.1 m，13 例中，即刻成功率为 92.3%（ $n=12$ ），1 例（7.7%）术后即刻有 4.5 mm 的残余分流，并且在术后 3 个月及 12 个月经食管超声心动图（TEE）随访中无明显改变。仅有 1 例发生缺血性卒中，1 例发生颅内出血。卒中及脑出血均显著低于基于危险因素评分的预测发生率。研究结果表明，对于 Watchman 不适合的房颤患者行左心耳封堵术，选择性应用 LAmbre 封堵器具有良好的安全性和可行性。对缺血性事件和出血的长期影响方面，LAmbre 也表现良好。



基于人工智能的 FFR-CT 快速计算

首都医科大学附属北京安贞医院周玉杰教授报告了一项前瞻性、多中心研究：基于人工智能的 FFR-CT 快速计算。研究共入选 125 例患者 149 个病变，70 处病变（52.7%）有创 FFR 小于 0.80，78 处病变（52.7%）有创 FFR 大于 0.80，血管水平 DEEPVESSEL FFR 技术诊断缺血的准确性 88.89%（95%CI：82.58%-93.52%），敏感性 93.42%（95%CI：85.31%-97.83%），特异性 83.82%（95%CI：72.9%-91.64%），阳性预测值 86.59%（95%CI：77.26%-93.11%）以及阴性预测值 91.94%（95%CI：82.17%-97.35%），DEEPVESSEL FFR 诊断缺血的曲线下面积 0.94（95% CI：0.83-0.95）。每例 DEEPVESSEL FFR 的计算时间缩短至 5 分钟，此 DEEPVESSEL 平台通过连接压力分布和解剖结构，并高效计算 FFR，表明其在冠脉狭窄诊断方面具有良好的准确性。

医惠 编辑：杨蕊 姜晓静



扫描二维码进入专题阅读



陈茂教授：中国大陆已完成近千例 TAVR 术，有两款国产瓣膜上市

文 / 医心编辑部

四川大学华西医院 陈茂教授

在中国介入心脏病学大会（CIT2018）特色报告一专场上，四川大学华西医院陈茂教授介绍了“中国经导管主动脉瓣置换（TAVR）的发展：临床实践和临床研究”。

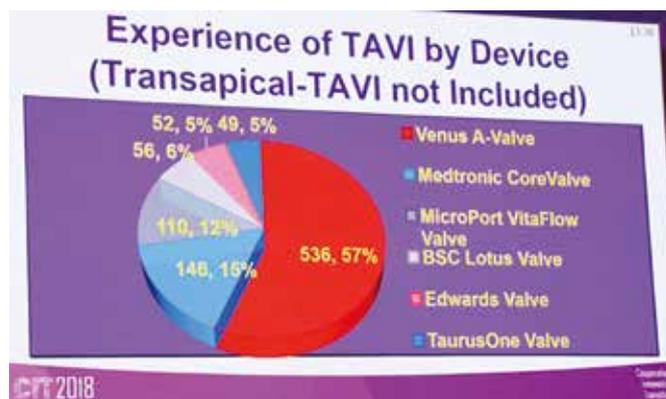
陈茂教授介绍，自近 8 年来复旦大学附属中山医院葛均波院士实施第一例 TAVR 手术病例以来，目前中国大陆已完成近 1000 例 TAVR 手术。目前国内约有 50 个中心实施了至少 1 例 TAVR 术，但仅 4 家中心实施超过 50 例 TAVR 手术。

目前已有 7 种不同 TAVR 器械：Venus A-Valve, MicroPort VitaFlow Valve, Taurus One, J-Valve, CoreValve, Lotus Valve 和 SAPIEN XT Valve。中国目前批准上市的有 Venus A-Valve 和 J-Valve；MicroPort VitaFlow Valve 正在等待国家药品监督管理局审核；Taurus One 首次人体试验已完成，并开始了临床试验；Edwards Valve 已开始临床试验；Lotus Valve 和 CoreValve 正计划开展临床试验；SAPIEN XT Valve，已展开临床试验；CoreValve 和 Lotus Valve 正在计划临床试验。



7 种不同器械示意图

陈教授还介绍，就中国严重主动脉瓣狭窄患者 TAVR 相关的形态学特征不同而言，如钙化较重，二叶式主动脉瓣患者较多，中国目前 TAVR 技术似乎面临着更多的挑战。在二叶式主动脉瓣 TAVR 治疗方面，浙江大学医学院附属第二医院王建安教授团队发现，对于二叶瓣尤



TAVI 器械使用情况

其是伴有严重钙化的患者评估其瓣上结构的作用对于瓣膜的尺寸选择至关重要，在国际上首次提出“杭州经验”——即“基于瓣上结构的瓣膜尺寸选择策略”的理论，并在临床实践中取得了理想的效果。

此外，2017 年 11 月 23 日，王建安教授团队还成功完成 Venus A Plus 可回收瓣膜系统的首例临床应用。2018 年 1 月 31 日，葛均波院士团队使用国产可回收瓣膜 VitaFlow™ II 成功完成一例 TAVR 手术。可回收系统允许瓣膜在释放后收回重新定位，可避免瓣膜置入位置不佳及型号偏差引起的不良事件，也降低了手术的难度，有利于 TAVR 技术的推广和应用。

总之，中国 TAVR 正在快速发展，尤其是进入商业化推广后的 TAVR 器械。中国主动脉瓣狭窄的形态学差异使得 TAVR 面临更多的挑战。尽管如此，随着器械和技术的进步，手术成功率将不断提高，同时并发症也将会降低，最后取得合理化的手术成功。

医心 编辑：姜晓静

辩论：CHIP 慢性完全闭塞介入中是否值得花时间去寻找真腔？

文 / 医心编辑部

在3月24日的复杂高危有介入治疗指征患者（CHIP）的合理化治疗专场第三部分，特设“CHIP 慢性完全闭塞介入中是否值得花很长时间去寻找真腔？”辩论专题，来自中国医学科学院阜外医院的赵杰教授与广东省人民医院罗建方教授分别作为此次辩论的正反方，双方各抒己见，现场高潮迭起，精彩不断。现将辩论主要内容整理如下，希望对您有所裨益！



中国医学科学院阜外医院 赵杰教授

正方 VS 反方



广东省人民医院 罗建方教授

赵杰教授：CHIP 慢性完全闭塞介入中值得花时间去寻找真腔

CHIP 病变中，低于 10% 的 CTO 病变经 PCI 技术治疗；长期以来，传统的 CTO-PCI 技术成功率不高于 70%；严重迂曲、钙化或大分支病变的 PCI 仍存在挑战。CTO 介入策略有：平行导丝技术、对吻导丝技术（Kissingwire）、控制性正向-逆向内膜下寻径（CART）技术、逆向 CART 技术、现代控制性逆向内膜下寻径技术（Contemporary rCART）、Knuckle 导丝技术、正向内膜下重回真腔技术 [ADR（Bridgepoint 系统）] 等，但仍存在边支丢失等不可避免的问题。临床研究证据表明，无痛性心肌梗死（PMI）与预后较差相关，约 8.6% 的 CTO-PCI 的患者出现 PMI；逆向策略中 PMI 更为常见。

总而言之，在 CTO 术中应尽量保全分支血管。“秤砣虽小压千斤”，分支闭塞与围手术期并发症及预后严重不良事件相关。熟练掌握 CTO 的处理策略和导丝操作技巧，借助 IVUS 等辅助检查手段，尽可能寻找闭塞血管真腔，把导丝在内膜下的走行尽量控制在闭塞段小范围内，避免重要分支血管的丢失，保证冠状动脉原始血管结构功能的完整性，减少并发症和不良事件的发生。在此基础上，缩短介入操作和曝光时间、减少造影剂应用，减少医疗费用，是将来 CTO 介入治疗的新目标。

罗建方教授：CHIP 慢性完全闭塞介入中不值得花很长时间去寻找真腔

CHIP 患者以高龄，多合并高血压、糖尿病、呼吸衰竭、肾功能不全、心功能不全等内科疾病为特点，而 CHIP 冠脉的特点是长病变、血管弯曲、钙化、入口不明。因此，安全、有效、快速开通 CHIP CTO 血管是目标，选择治疗策略时应考虑患者的全身情况能否耐受操作、病变血管的特点、手术操作成功的可能性、处理并发症的能力、远期效果以及费用等因素。治疗 CTO 的 4 种方式包括正向导丝开通（AWE），正向内膜下回真腔（ADR），逆向内膜下回真腔（RDR），逆向导丝开通（RWE）。目前临床上 CTO-PCI 常用内膜下策略，包括传统的有内膜下寻径及重回真腔技术（STAR）、迷你 STAR（mini-STAR）、限制性内膜下寻径及重回真腔技术（LAST），以及控制性正向-逆向内膜下寻径（CRAT）技术、逆向 CRAT 技术（reverse CART）等。此外，Bridge Point（包括 CrossBoss 导管及 Stingray 系统）作为欧美较为推崇的一种 CTO 介入手术器械，能快速、高效开通 CTO，缩短手术时间，提高手术成功率。

总体来讲，对于近端纤维帽不明确、弯曲、钙化、长段闭塞病变，盲目追求全真腔通过，其结果往往事与愿违。不但手术时间长、造影剂及放射剂量大，而且手术成功率低。

医心编辑部
杨蕊



新一代低药物剂量 BP-DES 循证与实践之旅

——“为了心健康，全程呵护您”卫星会纪实

在3月22日的中国介入心脏病学大会(CIT2018)上，吉威医疗(JWMS)开展了以“为了心健康，全程呵护您”为主题的晚间卫星会。特邀沈阳军区总医院王耿教授、中国医学科学院阜外医院徐波教授、德国 Eberhard Grube 教授、中国人民解放军总医院王禹教授、安徽省立医院马礼坤教授担任会议共同主席。



徐波教授在开场讲话中介绍，此次会议分为两个主题三个阶段进行，分别为“耀世经典，心跃未来”吉威医疗新一代 BP-SES EXCROSSAL 心跃™ 临床循证研究与病例分享和心脏康复开展模式探索。现场与会专家从多个角度不同层面进行了深入讨论，充分体现了专题会主题——为了心健康，全程呵护您。

现场与会专家从多个角度不同层面进行了深入讨论，充分体现了专题会主题——为了心健康，全程呵护您。

“耀世经典，心跃未来”

——吉威医疗新一代 BP-SES EXCROSSAL 心跃™

临床循证研究与病例分享



王耿：EXCROSSAL 心跃™ 支架临床循证研究——CREDIT II 研究3年随访结果

沈阳军区总医院王耿教授首先介绍了 CREDIT 完善的大规模中国临床注册研究数据（CREDIT II 三年随访结果）。CREDIT II 研究是一项评价新一代生物可降解涂层药物洗脱支架（BP-DES）

EXCROSSAL 心跃™ 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。在韩雅玲院士的领导下，此项研究是首个国内采用 EDC 电子数据采集系统，数据可靠性更强，更符合 GCP 法规的要求；更是国内首个采用最新版 2012 年版全球心梗定义评判数据结果的研究，更符合临床实际。结果显示，两组的主要终点 9 个月晚期管腔丢失相似，非劣效性检验成立（非劣效性 P 值 < 0.0001）；9 个月造影结果无

显著差异。随访3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)发生率方面,新一代BP-DES EXCROSSAL 心跃™ 支架组显著低于 EXCEL 支架组。EXCROSSAL 心跃™ 支架组仅有2例发生明确/极可能的支架内血栓,安全性明显提高(1.0%对2.9%)。众所周知,第一代BP-DES EXCEL 已是生物可降解涂层药物洗脱支架的高起点,由此可见,新一代BP-DES EXCROSSAL 支架则更胜一筹。此外,5年的随访研究也在进行中,期待证明 EXCROSSAL 心跃™ 支架的更远期临床获益。



刘睿方：前降支闭塞致急性心肌梗死一例

随后,首都医科大学附属北京安贞医院刘睿方医生分享了 EXCROSSAL 心跃™ 支架用于前

降支闭塞致急性心肌梗死的真实世界病例1例,对患者冠脉造影和球囊扩张后使用 EXCEL 3.5X28mm 支架定位和释放,最后于远端置入 EXCROSSAL 心跃™ 3.0X19mm 支架一枚,术后恢复良好。他表示, EXCROSSAL 心跃™ 支架从材料和结构等方面均有所改进,采用钴铬合金支架平台,支架小梁厚度降到仅84 μm;使用生物可降解聚合物聚乳酸,西罗莫司药物剂量仅为 EXCEL 支架的1/3;采用S型链接设计,提高了弹性回缩阻力,侧孔面积更大。总之,通过性、追踪性和推送性更佳。



陆浩：经间隔支侧支血管开通回旋支 CTO 1例

复旦大学附属中山医院陆浩医生介绍了经间隔支侧支血管开通回旋支 CTO 1例。患者为71

岁男性,因“反复胸闷5年,加重1月”入院,近5年活动后胸闷不适,休息后可缓解,近1月发作较前明显频繁,步行200米即有胸闷出现,2017年12月外院造

影提示前降支近段狭窄80%,回旋支 CTO, 尝试回旋支介入治疗未成功。高血压史30年,无糖尿病史。肝肾功能、cTnT、NT-proBNP 均在正常范围。心电图:窦性心律, V₁-V₆ 导联 ST 段压低伴 T 波倒置。心脏超声:左房增大伴轻度二尖瓣反流, LVEF 57%。造影结果显示:前降支近段重度狭窄,回旋支 CTO 病变。J-CTO 评分为3分,考虑治疗策略正向难度较大未成功,于是经间隔支侧支血管开通 CTO。前降支置入 EXCROSSAL 心跃™ 4.0X18mm 支架一枚,间隔支侧支置入 EXCROSSAL 心跃™ 3.5X36mm 支架,用双联抗血小板药以及联合降压药治疗,患者恢复良好。通过此病例,陆教授的体会是 EXCROSSAL 心跃™ 支架通过性好:支架最大截面尺寸小,更易通过小血管;追踪性好:输送系统在导丝上随导丝头部,沿血管路径包括狭窄的和弯曲的血管前进能力强;推送性好:穿过血管时,输送系统更易于推送至目标部位而不容易出现打折。在本例 CTO 复杂病变中,充分凸显了 EXCROSSAL 心跃™ 支架良好的通过性。



丁嵩：两例特殊原因所致左主干开口“鸟嘴”样病变

上海交通大学附属仁济医院丁嵩医生分享了两例年轻的特殊

原因所致左主干开口病变患者,两例患者急诊造影均显示左主干开口“鸟嘴”样病变,第一例为梅毒阳性患者,第二例为血管炎患者,治疗策略均为 Cutting balloon 联合左主干置入 EXCROSSAL 心跃™ 3.5X12mm 支架;术后分别进行抗梅毒治疗或风湿科辅助诊疗。两个病例提示我们,如果患者年轻且无危险因素而又冠脉出现“鸟嘴”样病变要考虑是否为其他因素引起的急性心肌梗死。同时,从这两个病例也不难看出, EXCROSSAL 心跃™ 支架具有优越的推送性、通过性和追踪性;其优越的支架输送系统增强了通过性,提高了支架在曲折血管中的推送性,从而使我们有信心去处理更复杂的病例,特别是钙化病变。



专家讨论和小结

Eberhard Grube 教授表示，CREDIT II 研究是一项证明新一代 BP-DES EXCROSSAL 心跃™ 支架有效性和安全性非常重要的研究，在三年随访中仅有两例发生明确/极可能的支架内血栓，非常令人惊讶，毫无疑问，其5年的随访结果一定会更好。针对徐波教授提到的EXCROSSAL 心跃™ 支架长期有效性是否更佳的问题，王耿教授回答认为，CREDIT II 研究1年和2年结果显示，两组患者结果相似，而到第3年时，EXCROSSAL 心跃™ 支架优势更明显，原因可能为内膜可更早覆盖支架，EXCROSSAL 心跃™ 支架平台的改进，以及支架聚合物涂层更薄，有效减少了聚合物对血管壁的影响，从而减少血栓的发生。王禹教授表示，EXCROSSAL 心跃™ 支架在支架厚度和材料方面均做了改进，临床病例操作中也充分体现了该支架良好的柔顺性和通过性。马礼坤教授教授在点评中认为，EXCROSSAL 心跃™ 支架较佳的通过性使其在复杂病变中也表现良好，期待后续的更远期随访结果。

国内外多项研究显示，运动为主的心脏康复方案可降低20%~25%的死亡率，美国多部相关指南也都将心脏康复列为IA类推荐。心脏康复技术和普及在欧美已相当成熟，而我国心脏康复的现状并不乐观。阜外医院心脏康复中心相关数据表明，PCI+最佳药物治疗后1年，仍有34%的患者会出现心绞痛发作；PCI/CABG+最佳药物治疗后，10年死亡风险仍超过30%；且这些患者大部分不能恢复正常工作与生活。为此，阜外医院心脏康复中心将对心血管病患者进行临床路径化、疗效数据化、教育体验化和质控信息化管理。其中，临床路径化包括对患者进行术前评估、预教育和预康复；术中体现术前教育的过程=良好配合+健康心理，并在术中配合告知表；患者入CCU/病房后接受评估与干预、运动康复、呼吸锻炼、并发症的监测和指导等；随后进行出院评测和康复处方；最后到门诊心脏康复4~6周。总之，心血管患者应在术前和术后做好整体化和规范化地康复治疗，从技术、模式和本质三方面实现从医疗到健康的跨越。

全程呵护——心脏康复开展模式探索



冯雪：从医疗走向健康——我们还有多远？

中国医学科学院阜外医院心脏康复中心冯雪教授从宏观到微观介绍了心脏康复的进展。她介绍，心脏康复可以为介入术后的冠心病患者保驾护航。



总结

马礼坤教授在专题会总结时提到，此次会议让与会者对EXCROSSAL 心跃™ 支架有了更深、更新和更全面的了解。从CREDIT II 研究中充分了解到EXCROSSAL 心跃™ 支架优越的通过性能及中远期疗效，通过经典病例的分享与讨论进一步证实了EXCROSSAL 心跃™ 支架的优势。最后同时坚信心脏康复具有非常广阔的前景，希望未来会更好。

吴永健教授：CTO-PCI 技术的演进：过去、现在和未来

文 / 医心编辑部



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，目前他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。

慢性完全闭塞病变 (CTO) 是未来介入治疗主要攻克的技术难题之一，目前全世界 CTO-PCI 发展情况如何？中国发展又是如何的呢？在近期的 CTO WEEK 上，会议主席、中国医学科学院阜外医院吴永健教授向与会者讲述了 CTO-PCI 技术的演进史，以及未来中国的发展方向，讲解内容全面而实用，加深了我们对 CTO-PCI 技术的理解。

CTO-PCI 治疗的指征

中国的 PCI 从 1984 年开始第一例，1986 年阜外医院开展第一例，1990 年阜外医院在全国已开展约 100 例，90 年代所用器械多为金属裸支架 (BMS)，2 千年以后多用药物洗脱支架 (DES)，期间中国 PCI 技术快速发展。中国 CTO 由葛均波院士开始，在过去的 11 年期间，中国 CTO-PCI 发展也较快。早期我们跟日本学习，同

时也向欧美国家学习杂交术式，现在也已形成自己的特点，本次 CTO 周就是向大家展示我们取得的巨大进步。CTO-PCI 技术演进就是介入医生的“明知山有虎，偏向虎山行”的“黑夜行车史”，体现了介入医生的“执着”“追求”和“探索”精神。



图 1 CTO 形态学和病理学差异决定了 CTO 治疗的复杂性

关于 CTO-PCI 的指征，很多临床试验都显示阴性的结果。2011 年美国心脏病学会（ACC）/美国心脏病学会（AHA）PCI 相关指南推荐，须选择适合的指征开展 CTO-PCI，但我们并不知道哪些患者最受益于 CTO-PCI。2014 年欧洲心脏学会（ESC）/欧洲心胸外科学会（EACTS）相关指南推荐，如果预期可降低 CTO 患者术后梗塞面积的缺血事件和 / 或心绞痛症状，可考虑进行 PCI 治疗，但该指南也同样未指出究竟哪些 CTO 患者可以进行 PCI 治疗。因此，CTO 的治疗是个体化的，尚无评估方法。

CTO-PCI 技术发展

早期 CTO-PCI 所用技术多为正向介入治疗技术，发展过程如图 2；后续发展为逆向技术为主要技术，前期钢丝技术是解决 CTO-PCI 的主要技术。发展至今，欧美国家的杂交（Hybrid）技术融合了钢丝技术和其他技术，是 CTO-PCI 的巨大进步。

1. 正向介入治疗技术

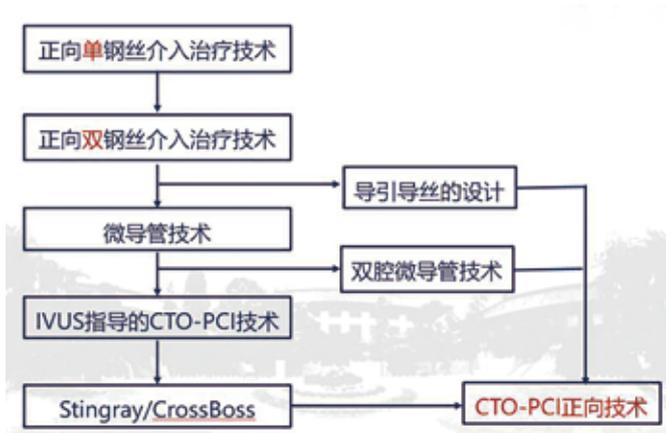


图 2 正向介入治疗技术的演进

单导丝技术是使用一根导丝，运用滑、钻、穿的技巧正向通过病变的技术。双导丝技术包括平行导丝技术、导丝互参照技术（最常用）、多导丝挤压斑块技术，以及随后的微导管技术、双腔微导管技术等，其中微导管技术是非常大的进步。取得较大进步的三个标志性阶段包括：① 双腔微导管技术，优于双导丝技术，然而多段闭塞病变并不合适；② 杨跃进教授团队发明的 IVUS 指导的 CTO-PCI 技术，即 IVUS-TST 技术，在其他技术失败时，可选择 IVUS 技术指导，特别适合在内膜下假腔没有扩大前使用，操作中对图像的三维识别非常重要；③ 上述技术仍有失败时，则选择 Stingray/CrossBoss 技术。以上这三种技术均是基于双钢丝技术，每一次的技术进步都提高了第二根导丝穿刺的成功率，进而提高了手术成功率。

与此同时，钢丝的设计也在这十年中发生了变化，从亲水涂层导丝到尖端缠绕型导丝是正向技术里程碑式的发展。而 2004 年-2013 年，是 CTO-PCI 历史中很重要的阶段，出现了 ASAHI 超滑导丝，其中 FieldXT/XR 是目前 CTO 的首选。Gaia 超滑导丝的出现是整个 CTO-PCI 中的又一里程碑式变化，大大提高了成功率。对于不同种类的钢丝，术者手法也不同，主要包括钻、穿、滑。如何运用这些“武器”，需结合患者的病变特点和术者的经验等进行选择。



图 3 CTO PCI 过程中术者的不同操作手法



图 4 尖端缠绕型导丝在 CTO 病变中的应用



图 5 超滑导丝在 CTO 病变中的应用

CTO正向导引钢丝选择

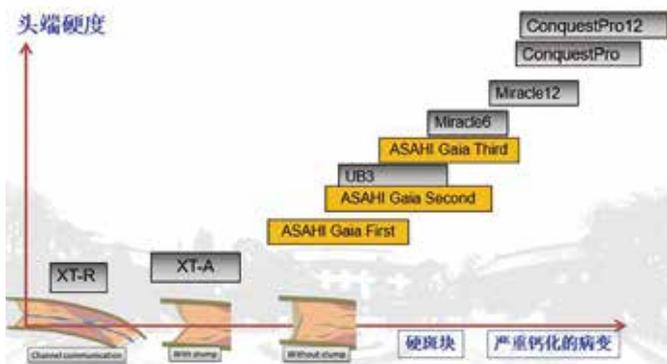


图 6 CTO 正向导引钢丝选择

2. 逆向介入治疗技术

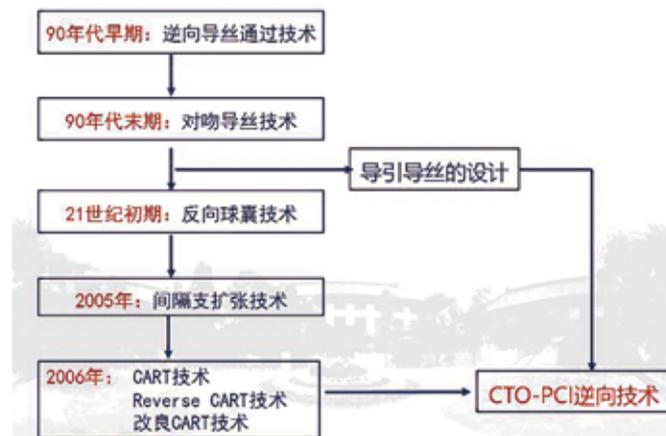


图 7 逆向介入治疗技术的演进

正向技术发展的 10 年也是逆向技术发展的 10 年。2004 年，葛均波院士转播了第一例逆向介入治疗技术，日本也在同期取得了很大的发展。2006 年，Reverse CART 技术的出现使得逆向技术取得了较大的发展。2009 年，日本丰桥心脏中心的逆向介入技术应用使 CTO 开通率提高到 90% 以上。其中，当逆向导丝进入假腔时可应用 CART 控制性前向和逆向内膜下寻径技术，CART 技术目前应用较少。目前常用的逆向技术是反向 CART 技术，可以选用较大的球囊将假腔扩大，非常有利于逆向导丝穿入，明显提高逆向成功率。逆向介入导丝选择有赖于正向技术导丝的发展，二者是相通的。另外，不同的侧枝血管，相应的导丝选择也不尽相同。中国目前 CTO-PCI 技术的成功率也很高，相信未来 10 年，如何减少术中造影剂和放射线的使用以及减少内膜化的时间，是逆向技术发展的重点。

3.Hybrid 策略

Hybrid 策略源于欧美，是通过最少的射线量，造影剂和手术器械来提高手术的成功率和有效率，一旦一种模式失败，可以快速转换到另一种模式，不会让手术停滞。可通过 4 个造影特点确定手术策略：①近端纤维帽在造影/IVUS 下模糊不清还是清晰可见？②闭塞长度是否超过 20mm？③闭塞远端显影良好；④是否有可做逆向的侧枝循环。有研究显示，Hybrid 策略术后 30 天严重不良心血管事件发生率为 1.6%，成功率约 90%。

在进行 CTO-PCI 治疗时，不仅要注重患者的远期预后，也要关注其生活质量。中国医学科学院阜外医院每年介入治疗约 1.8 万例，其中 CTO-PCI 近千例，可以预见未来几年，中国在 CTO 领域潜力巨大，定能取得较快发展。

过去的 10 年是探索学习的 10 年，未来的 10 年是快速发展的 10 年。本次 CTO WEEK 演示了上百台手术，集中展示了中国在 CTO 领域巨大的进步，展现了中国顶尖专家、年轻专家和正在进步的专家在 CTO 领域的技术效果。希望此平台未来继续充分展现中国所有专家的技术水平、器械使用情况和开通成功率，以及新理念、新发展。



图 8 Hybrid 策略

医思 编辑：姜晓静



扫描二维码进入专题阅读

中国 CTO-PCI 的未来展望

日本技术已成熟，欧美近几年也有了 Hybrid 技术并取得了巨大进步，恰逢此时机，中国 CTO-PCI 就像当时介入治疗一样也会在未来几年有较大的发展。未来，中国 CTO-PCI 会更注重 CTO-PCI 的评估和辅助评估（CCTA）以及辅助治疗（血流动力学辅助）等。同时，

杨跃进教授：IVUS-ATS 或 TST 技术在 CTO-PCI 中的应用

文 / 医心编辑部



杨跃进

主任医师，教授，博士生导师。现任国家心血管病中心副主任，中国医学科学院阜外医院副院长。擅长冠心病的诊治和介入治疗；急性心肌梗死的急救、心室重构的防治和心功能的保护；心血管病急症的救治和疑难病症的诊治；心力衰竭的防治；以及超声心动图评价心功能的技术。曾负责主持和承担了医科院、卫生部、国家教委和国家自然科学基金课题，以及科技部“863”、“十五”攻关和公益基金分课题共 10 项。在国内率先开展多项研究。杨跃进教授已荣获中国医学科学院科技进步奖、医疗成就奖和全国优秀论文奖 8 项等。在国家级和国际级专业杂志上发表学术论文 100 余篇，其中第一作者 50 余篇。现兼任中华医学会北京分会心血管病委员会和老年病委员会委员；中华医学会中华医学青年奖的评审委员；《中华心血管病杂志》、《中国循环杂志》、《中国介入心脏病学杂志》等的编委、副总编；以及《中华医学杂志》、《中华医学杂志（英文版）》、《中华内科杂志》和《中国医学科学杂志》（英文）的审稿人。

中国医学科学院阜外医院杨跃进教授在 CTO 周会上与会者讲述了 IVUS-ATS (active true-lumen seeking, 主动真腔寻径) 或 TST (真腔寻径) 技术在 CTO-PCI 中的应用。杨教授在国内创新性提出了 IVUS-ATS 或 TST 新技术，可望攻克复杂 CTO 病变的 PCI 难题。医心将其报告精华内容整理如下。

针对复杂的 CTO，可用主动真腔寻径技术

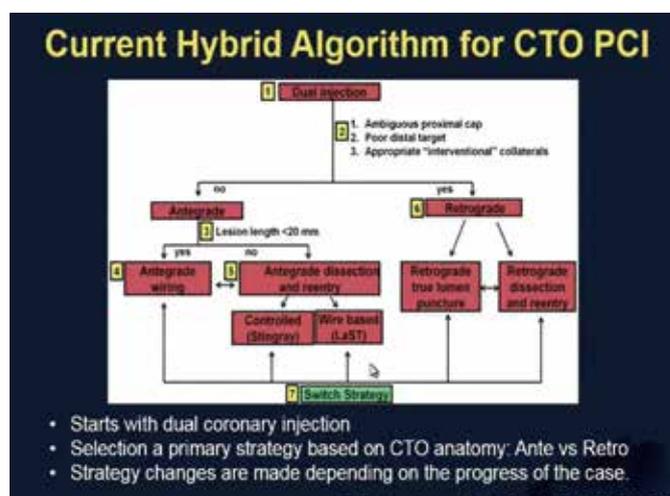


图 1 混合 (Hybrid) CTO-PCI 策略流程图

目前，国际上混合 (Hybrid) CTO-PCI 的方法 (图 1) 是先对侧造影，然后根据近端的头是秃头还是尖头，有无侧支循环来决定真腔寻径逆向还是前向。有侧支循环时可做逆向 (逆行真腔穿刺或者逆行解剖和再入)；无侧支循环，可先尝试前向，若病变长度 < 20mm 就用 “Antegrade wiring”，如果前向失败或病变长度 > 20mm，可采用正向夹层再次进入 (ADR) 技术，即 Controlled (Stingray) 或者 wire based (LaST) 技术。

一般所定义的复杂 CTO 是指 J-CTO 评分 > 2 分，无论是用逆向夹层 - 真腔再进入 (RDR)、逆向导丝开通 (RWE)、ADR 还是导丝升级 (AWE) 技术，在 J-CTO 评分 2 分的混合式 CTO-PCI 方法的成功率均约为 82%，J-CTO 3 分的则不到 80%。杨教授认为，对于那些复杂的 CTO 失败案例和那些不能实施逆行或 ADR 的复杂 CTO，可以采用主动真腔寻径技术。

IVUS-ATS 或 TST 技术在 CTO-PCI 中的应用

日本专家很早就把血管内超声 (IVUS) 作为诊断工具

用于 CTO，因为 IVUS 有助于寻找入口点、识别斑块和优化支架尺寸等。杨教授不仅把 IVUS 当诊断工具，还提出主动出击的想法，把 IVUS 作为一个治疗方法应用于复杂的 CTO 中，即 IVUS-ATS (active true-lumen seeking, 主动真腔寻径) 或 TST (真腔寻径) 技术。

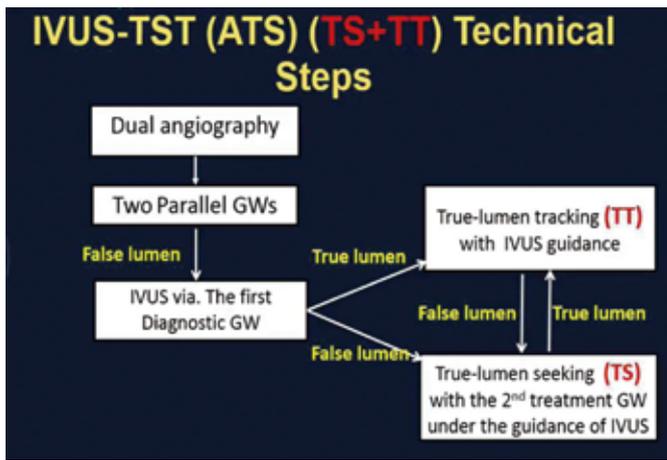


图 2 IVUS-TST 或 ATS 技术流程图

杨教授强调，IVUS-ATS 或 TST 技术在具体操作过程中对侧造影是必须的，且要一直沿用平行导丝技术。IVUS 放在第一个导丝及诊断导丝上面，观察是否在真腔，如果已在真腔，就沿真腔寻径走，如果在假腔，就寻找真腔。总之，要沿着真腔走。随后杨教授通过对五个不同病例的讲解为参会者详细介绍了 IVUS-ATS 或 TST 技术的操作优势。同时也指出此技术的局限性，即对有严重钙化、血管太细、危险性高或已穿孔者都不能进行 IVUS-ATS 或 TST，并且 IVUS-ATS 或 TST 技术的学习曲线较长，对术者能力要求很高。

杨教授介绍，中国医学科学院阜外医院团队在 2013 年时应用常规造影平行导丝的成功率仅 49%，而 IVUS-ATS 或 TST 技术的成功率 65.7%，2014 年 IVUS-ATS 或 TST 技术的成功率是 75%，2015 年达到 82.6%，16 年、17 年已达 85% 左右。目前除特殊情况外，IVUS-ATS 或 TST 技术成功率较高。



图 3 复杂 CTO 治疗策略建议

针对复杂 CTO 治疗策略的建议如下：J-CTO 评分 > 2 分的复杂 CTO，如果平行导丝失败，可做逆向 reverse CART 技术或前向 Crossboss 和 stingray 技术，侧支循环不好时可直接 TST 或者 ATS (图 3)。杨教授强调，IVUS-ATS 或 TST 最佳适应证是：(1) 前向和逆向技术失败；(2) 由于侧支循环太差而不能使用 stingray 和 retrograde 技术；(3) 长、有成角或支架再内 CTO 的病变。

总结

IVUS-ATS 或 TST 技术在 CTO-PCI 中有很好的优势，特别是对那些先有真腔寻径前向、逆向失败的患者，或对不大可能出现逆行或 ADR 的复杂 CTO 有潜在的作用。IVUS-ATS 或 TST 技术的成功率逐年提高，阜外医院团队使用该技术的成功率目前已达约 85%。一些特殊情况如血管太细或严重钙化等也限制了 IVUS-ATS 或 TST 技术的应用，但随着科技的发展和术者手术能力的提高，这些也在逐渐克服，如血肿的问题已被解决。相信未来 IVUS-ATS 或 TST 技术会更加成熟，更广泛的应用于 CTO-PCI 的治疗。

医心 编辑：俞丽丽 姜晓静 杨跃进教授审核

思深方益远，谋定而后动 —— CTO 病变策略与技巧辩论赛纪实

文 / 医心编辑部

慢性完全闭塞病变（CTO）是冠脉介入领域亟待攻克最后“堡垒”，近年随着技术的不断完善和器械的研发使用，治疗成功率有很大提高，但目前介入操作流程繁杂、百家争鸣，为此，在为期一周的 CTO WEEK 活动最后一天，举行了一场以『针锋相对之 CTO 辩论赛：CTO 进阶之路，选择“亚洲流”还是“欧美流”』为主题的精彩辩论。比赛由中国医学科学院阜外医院杨跃进教授、吴永健教授和首都医科大学附属北京安贞医院柳景华教授担任主席，中国医学科学院阜外医院唐熠达教授担任主持人。

辩论赛主席



中国医学科学院阜外医院 杨跃进



中国医学科学院阜外医院 吴永健



首都医科大学附属北京安贞医院 柳景华

辩论赛主持人



中国医学科学院阜外医院 唐熠达

唐熠达教授首先介绍了双方杰出代表以及辩论赛的流程与规则，正式拉开了辩论赛的序幕。唐教授还介绍，每种方案、每种途径都需要术者反复斟酌，因而难以抉择，而事实胜于雄辩，究竟是“亚洲流”还是“欧美流”策略更适合中国患者？且看专家论证！

正方——CTO 进阶之路，选择“亚洲流”

正方辩手



中日友好医院 杨鹏



浙江大学医学院附属第二医院 蒋峻



白求恩国际和平医院 汝磊生



广东省人民医院 张斌

正方学术委员和战术委员



郑州大学第一附属医院 邱春光



中国医学科学院阜外医院 杨伟宪

反方——CTO 进阶之路，选择“欧美流”

反方辩手



中国医学科学院阜外医院 赵杰



空军军医大学西京医院 李妍



中国医学科学院阜外医院 窦克非



空军军医大学西京医院 李成祥

反方学术委员和战术委员



江西省人民医院 洪浪



天津医科大学总医院 杨清

一、开篇立论

正方

杨鹏教授：“亚洲流”更适合中国国情

杨鹏教授开宗明义地指出“亚洲流”有以下优势：（1）高效、成功率高；（2）技术成熟、安全；（3）患者获益大；（4）手术操作规范、细致；（5）经济、实惠。在真实世界中，我们可结合日本 J-CTO 评分和血管造影等影像学结果等帮助我们准确评估，可进行正向、逆向或及时转换方案，循序渐进完成手术。从全球来看，正向和逆向技术安全有效、并发症少，因而应用非常广泛。总之，“欧美流”以科技为依托，奉行极简主义，过分强调 ADR，以器械代替人力，其高效并不等于有效。而“亚洲流”则以技术为基石，追求匠人精神，技术全面，器械更新、以人为本，强调技术、兼顾疗效，策略能及时转换。平行导丝技术、Reverse CART 技术完全覆盖 ADR 技术要求，既经济有效，又简单易学，可重复性高。同时，“亚洲流”还强调应用 IVUS，减少造影剂的使用，有力地指导手术策略。综上，从环境、医师、患者、操作流程等来看，选择 AP CTO 策略更适合中国国情。

反方

赵杰教授：“欧美流”高效、安全、经济且易掌握

赵杰教授也在开篇立论中“亮剑”——“欧美流”的优势包括高效、安全、经济、容易掌握四个方面。PROGRESS CTO 注册研究、OPEN CTO 注册研究以及 Recharge 注册研究都显示了较高的技术成功率（约 86%）。此外，该技术的并发症的发生率以及血管损伤、主要心血管不良事件（MACE）发生率较低。相信随着术者操作经验增加和熟练程度越来越高，MACE 事件的发生率将进一步下降。Hybrid 策略本身操作时间短（中位开通时间 $90 \pm 35\text{min}$ ）、效率高，曝光时间短，因此造

影剂的使用量和射线量都维持在较低水平；而且不增加患者花费，医生学习曲线短，容易推广普及，作为 CTO 术者应该学习掌握。

二、驳论——雄辩有据

正方驳论——蒋峻教授：不选择“欧美流”的四大原因

首先，Hybrid 策略往往以 ADR 为初始策略，学习曲线较长。其次，目前并无 Hybrid 策略与 AP 策略的头对头比较，因而无法说明优于 AP 策略。ADR 策略应用范围狭窄，成功率低，往往适合做 ADR 的患者也适合行前向导丝技术。第三，ADR 技术难以避免的并发症就是边支丢失，PROGRESS CTO 注册研究、Recharge 注册研究数据均显示了边支丢失患者群有较高的 MACE 事件发生率。而在边支保护方面，AP CTO 策略明显优于 ADR。第四，AP CTO 策略更具经济效益。总之，对中国人，ADR/Hybrid 策略不适合作为首选策略。AP CTO 策略虽然看似复杂，但是可根据患者个体情况进行个体化的策略制定。

反方驳论——李妍教授：“亚洲流”个性化匠人技术难以适应中国快速发展的需求

李妍教授表示，首先，2017 年中国介入例数已达 75 万余例，CTO 病变大概占有 PCI 总数的 15%~18%，临床需求大，需要建立安全、高效、可重复、易普及的 CTO 整体提升策略，而“亚洲流”以个性化匠人技术为主导的思路难以适应中国快速发展的需求。其次，“亚洲流”基于精细寻找血管真腔的理念，初学者往往心理上惧怕导丝进入假腔，主要依赖平行导丝技术精细寻找；而“欧美流” Hybrid 策略基于对血管结构的深刻认识，简化开通途径，使处理流程简洁清晰。第三，Hybrid 策略强调充分利用及管理内膜下空间，而 AP CTO 策略的流程是引入和借鉴了欧美做法，但是过于复杂，某些转换时间点并不清晰，流程的某些推荐不符合临床实际。

第四，随着 CTO 评分增加，“亚洲流”较 Hybrid 策略成功率显著降低，开通效率更低。此外，“亚洲流”射线曝光和术者疲劳度较高。在费用方面，虽然 Stingary 球囊增加了费用，但是“亚洲流”显著增加微导管和导丝的使用，同时数据显示，Hybrid 策略总体费用并无明显增加。

三、质辩——博学审问

汝磊生教授（正方）：“欧美流”的 ADR 并不能解决全部，相较而言，即使是不同水平的“亚洲流”术者，其成功率也高达 50%-80%。欧洲流术式固然学习曲线较短，一般在 30 例以后就可掌握，但这使得迅速成长的医师可能在操作方面并不规范，这样一味追求速度真的好吗？欧美流追求开通成功率，那么开通后造成的并发症难道可以忽视吗？

李妍教授（反方）：首先，CTO 介入医生快速成长并不等于不规范、不安全。其次，研究显示，搭桥术后的 CTO 段内，只要在血管内，基本不存在究竟在真腔还是内膜，都已经融为一体，结构内开通的远期疗效已经证实 MACE 事件发生率并不增加。第三，并没有数据表明 Hybrid 策略使得冠脉穿孔发生率增加，反而有遇到过硬导丝造成冠脉穿孔、心包填塞的病例。此外，“欧美流”也可迅速切换逆向策略，Hybrid 策略并非仅限于 ADR，我们强调的是采用整体策略，高效、安全地开通 CTO。

窦克非教授（反方）：欧美流派学习曲线短并不意味着速成的医师技术相对不足，通过数据可以发现无论是初学者还是经验丰富的大师，在使用 Hybrid 策略处理 CTO 病变时均可获得较高的成功率。至于 Hybrid 策略的并发症问题，数据同样显示患者穿孔风险并未增加，且由于手术耗时短，患者接受的射线量大大减少。

随后，正方代表及时做出反击，逐一攻破对方抛出的难题。

杨鹏教授（正方）：“欧美流”在中国的发展是以“亚洲流”为基础，高效、快速完成手术固然重要，但是降低并发症、提高远期预后最终让患者获益才是最核心的问题。所有的手术都是为了治病，而不是治病变。一

个优秀 CTO 术者的培养是一个漫长的过程，让其学到规范、细致、有效的操作，所以占用一定的时间是有意义的。而且随着近年来正逆向技术的迅速普及，医师的技术得到了提高，手术时间已显著缩短。

汝磊生教授（正方）：日本的手术并不能代表全部“亚洲流”，中国在 CTO 开通实践中总结的经验也很丰富，部分中国术者操作时间也远少于日本。我们应该以亚洲人的特点为根基，普及亚洲经验的精髓，这是近几年来我国优秀的术者所追求的。

张斌教授（正方）：在大家不断的努力、创新下，我国术者也在提升 CTO-PCI 的效率和质量。我们对年轻的术者进行 CTO-PCI 提出更高的要求，有助于未来并发症的控制和病例的选择。此外，“亚洲流”手术过程中，随着技术的改进和防护技术的提高，患者所接触的射线量也处于控制范围内。

四、自由辩论——舌战群儒

自由辩论环节，各方辩手针锋相对，就对方提出的问题给出精彩解答并予以反问，场面可谓是“剑拔弩张”。在辩论过程中，正方的杨伟宪教授、邱春光教授，反方的杨清教授、洪浪教授以学术委员和战术委员的身份分别对两方的观点进行了补充，并总结指出了双方的辩论中存在的不足。

窦克非教授（反方）：“亚洲流”的核心就是尽可能地在斑块内行走，张斌教授做了很多 Reverse CART，那么在 Reverse CART 之后斑块内行走的比例占多少？

张斌教授（正方）：“亚洲流”的重点就是 PCI 质量很好，非常强调有效性。“亚洲流”的 Reverse CART 技术与“欧美流”的不同点就在于能保证远端的登陆区（landing room）保持良好的状态，获得长期疗效。Reverse CART 斑块内行走约占 70%，内膜下行走约占 20%，整体来讲，无论从内膜下还是斑块内行走，关键在于与“欧洲流”相比，“亚洲流”内膜下放置支架较少，而且缩短了内膜下放置支架的距离。

李成祥教授（反方）：CrossBoss 在斑块内穿到血管的比例很小，CrossBoss 直接通过病变的比例约 20%-

30%。请问“亚洲流”CrossBoss技术有没有直接进入内膜下？也就是说采用CrossBoss技术可以在斑块内直接通过，完全不经过内膜下？

汝磊生教授（正方）：这种情况存在，但是比例较低。由于不可操控，引起穿孔的发生率要远远大于导丝精准操作。在CrossBoss教学的过程中，一定要注意在分叉部位需要导丝辅助才能找到病变。

李妍教授（反方）：关于学习曲线的问题，“亚洲流”又有多少人能走完AP CTO俱乐部的所有流程？很多初学者都止步于平行导丝。避开初级阶段，Hybrid策略的上升非常快。“亚洲流”代表队表示可绝对保证Reverse CART在CTO病变节段内，我认为这是理想状态。对方还表示平行导丝是非常安全的策略，那么请问张斌教授，随着技术的发展，您在实践过程中是否在逐渐减少平行导丝的操作？

张斌教授（正方）：目前已发表的数据对“欧美流”非常不利，首先，CrossBoss较导丝升级技术（AWE）的成功率低。第二，“欧美流”MACE事件发生率较高。

赵杰教授（反方）：“欧美流”没有否认“亚洲流”，而是将“亚洲流”作为欧洲流中重要的组成部分，并在此基础上更加完善ADR策略。各位“亚洲流”的术者此前是否采用过ADR，以后会不会用？

张斌教授（正方）：我进行CTO接触ADR相对较早，遇到了很多出现并发症，所以在2017年完全放弃了ADR。西方人使用ADR策略的病变比较简单且大多在右冠，患者预后较差，因此未来可能也不会选择ADR技术。

李成祥教授（反方）：ADR存在一个很大的缺陷——血肿延长。ADR是Hybrid策略的一部分。我们医疗目前遵循“广覆盖，全保障”，在不能太过精细的情况下，如何达到更高的效率来使更多患者获益，这是我们必须关注的问题。

五、总结陈词

张斌教授（正方）通过病例分享说明ADR并不十分安全、高效。有的患者CTO病变很短，但是“欧美流”专家采用Knuckle技术最终可能导致内膜下撕裂，

CrossBoss不是最可靠的方法。而“亚洲流”旨在提高PCI质量，保障病人的安全，尽量缩小内膜下支架的范围，保证大的边支不丢失，减少手术时间、造影剂用量以及放射曝光量。

李成祥教授（反方）总结认为，CTO开通最常见的失败模式就是导丝进入内膜下，虽然“亚洲流”解决了这一问题，但是“亚洲流”的逆向技术并非CTO-PCI唯一的补救方法，ADR技术是逆向技术后的又一重大理论和技术创新，造成了正向、逆向、ADR三足鼎立的局面。与此同时，“中国流”正在崭露头角，一系列CTO技术等都在创新进步。后Hybrid时代应该如何研究和发展？“中国流”能否孕育理论和技术的创新？这些是“亚洲流”和欧洲流应该思考的问题。

六、收获颇丰

辩论双方唇枪舌剑，不时碰撞出智慧的火花，期间大会主席杨跃进、吴永健、柳景华三位教授进行了点评，双方的学术委员和战术指导也指出整场辩论的精彩和不足，并表示任何一项技术的学习都有学习曲线，从普通的PCI到CTO-PCI都是逐步积累经验的，没有一蹴而就的技术。

最后，窦克非教授、李妍教授、汝磊生教授、蒋峻教授以其严谨的逻辑推理和精确犀利的质辩能力，分别获得“最佳犀利奖”、“最佳台风奖”、“最佳激情奖”和“最佳冷峻奖”。吴永健教授和柳景华教授最后总结发言一致表示，此次辩论赛是CTO历史上的一次重要事件，辩论双方为整个行业带来了新的认识，无论哪一种策略都要强调理论与实践，学术观点可以出现争论，但不必局限于某一流派，相信CTO的进阶之路能为广大医生带来更多新的机会！经过两个多小时的激烈追逐，无论“亚洲流”还是“欧美流”的策略，都有值得我们学习借鉴的地方，各位专家畅所欲言，希望大家抒发的心得体会将为各位同仁提供参考。

医脉 编辑：杨蕊 姜晓静

专访阜外医院赵杰教授：CTO 开通与 CHIP 治疗，百花齐放，攻坚克难

文 / 医心编辑部



赵杰

中国医学科学院阜外医院副主任医师，医学博士，担任世界中医药学会联合会介入心脏病专业委员会委员、中国老年学和老年医学学会老年病学分会心血管病精准医疗专家委员会委员、北京心血管病防治研究会成员、中国冠状动脉慢性闭塞病变介入治疗俱乐部（CTOCC）成员、京津冀 CTO 治疗俱乐部委员、《中国误诊学杂志》编辑委员会编委、卫计委冠心病介入教材编写工作组成员。2010 年首批获得国家卫生部心血管病介入诊疗资质。并先后获得欧洲 EBAC FFR 认证资质、国际 Hybrid 策略委员会（GHAC）Crossboss/Stingray 操作资质、中国心血管健康联盟（CCA）和日本 TMT 心脏介入培训导师资质，2013 年 -2014 年受卫生部委派至澳门特别行政区仁伯爵综合医院工作。主要从事冠心病介入治疗和相关研究。擅长复杂、高危、高难度冠脉病变（包括左主干病变、分叉病变、钙化病变、慢性完全性闭塞病变等）的介入治疗，熟练掌握血管内超声（IVUS）、光学相干断层成像（OCT）、冠脉血流储备分数（FFR）以及冠脉内旋磨、准分子激光消融术等技术。多次受邀在国内外大型专业学术会议主持及发言，承担并参与多项国家重大课题及科研项目，发表学术论文数篇。

近年来，中国介入治疗发展迅速，介入医生技术进步显著，复杂、高危、有介入治疗指征的患者（Complex High-risk and Indicated Patient, CHIP）的合理化治疗已成为介入领域关注的热点。冠脉介入领域专家对慢性完全闭塞性病变（CTO）介入治疗的关注度也不断提高，为此，中国医学科学院阜外医院牵头组织了为期一周的“五一劳动节，征服 CTO 之约”学术活动（CTO WEEK），给广大冠脉介入医生提供了一个深度沟通、交流、学习 CTO 介入治疗的机会，并连续两届取得了巨大成功。近期，医心就 CTO 病变治疗策略、CHIP 理念及治疗经验以及 AI 进入医疗等方面对 CTO WEEK 秘书长、中国医学科学院阜外医院赵杰教授进行了专访。整理如下，以飨读者。

组织学术活动，积累实战经验，集中攻克 CTO 病变

医心：今年的 CTO WEEK 学术活动取得了圆满成功，引起了学术圈的热烈反响，您作为会议的秘书长参与了整个会议的组织策划，相信您也一定付出了不少心血。作为活动统筹全局的筹备者，您有什么切身的感受和体会？

赵杰：首先我非常荣幸能够成为本届 CTO WEEK 的工作组成员之一，CTO WEEK 是由阜外医院吴永健教授和美国华盛顿大学医学中心 Lombardi 教授共同发起的，主旨是挑战冠脉介入治疗领域中的最后“堡垒”——CTO 病变，在集中治疗病患的同时，进行相关技术和学

术的交流，提供培训和提高的平台。去年第一届 CTO WEEK，大会主席吴永健教授在医疗界最先引领了“疾病治疗周”的概念，会议在阜外医院采取“闭门造车”的小范围交流模式，取得了圆满成功，在同行中产生了巨大反响。今年的 CTO WEEK 吴永健教授提出了更新的方案和要求，并联合安贞医院柳景华教授、阜外医院唐熠达教授，一起邀请包括欧美、日本、中国大陆及港澳台在内的 13 家医疗中心、142 位资深 CTO 介入治疗专家共同参与，会议从组织形式、日程安排和手术转播等方面都采取了全新的模式，是一次非常大胆的创新和探索。本次会议采用在线直播、线上/线下互动的形式，共设立 4 个频道在不同医学中心进行不间断同步手术直播，演播室主持与点评专家直接在线与术者进行交流沟通，并针对每一步技术操作细节进行实时的讨论讲解，医学同行们可以通过各种移动终端（电脑/手机/平板）在线观看并参与互动，会议结束后仍然可以回放会议内容，足不出户就可以随时随地学习，享受精彩纷呈、细致独到的学术盛宴。

本次会议重在实干，特点是创新和实践，主要有以下几个特点：

(1) 攻坚克难：短时间、高强度治疗大量 CTO 病变患者，五天的时间治疗了 130 例 CTO 病变，平均 J-CTO 评分为 2.61，入选病例难度系数非常高且 1/3 以上的病例都是既往操作失败过的，治疗成功率接近 90%，反映了真实世界的数据，还原了大家最真实的工作状态。

(2) 百花齐放：欧美策略、日本策略同台登场，中国模式大放异彩。以日本为代表的 APCTO 策略、欧美术者的 Hybrid 策略以及中国术者特有的操作方法等都在这次会议上得到了集中体现。在学术辩论环节持不同理念的术者和专家也进行了理论的博弈和碰撞，给大家带来了一场精彩的学术盛宴，让大家可以通过实践去真正思考不同策略之间的优劣势。

(3) 教学相长：资深专家相互交流，通过操作和教学促进了年轻医生的学习成长。在高润霖院士、葛均波院士及韩雅玲院士的关怀和支持下，有经验的专家“传、

帮、带”年轻的术者，“老、中、青”三代 CTO 专家各展风采，让刚刚从事 CTO 手术的术者，跟大师一起讨论，手把手近距离学习 CTO 介入技术操作。同时，新的观念、器械、理念不停涌现，为每一位参会者提供了一个互动、讨论和提高自我的平台。

(4) 本次会议还有一个重要的环节，就是文化传播，可能大家太多关注手术直播而忽略了这一点，这次参加转播的医学中心分别位于国内外的不同地区，早在会议前，各中心就应工作组的建议制作了非常优美的地域文化宣传视频，每一部都堪称经典大片，在每天各中心手术直播开始前线上滚动播放，CTO 术者除了关注学术，还要关注文化、关注生活，毕竟生活不只有 CTO，还要有诗和远方。

此外，作为大会秘书长，对所有参会专家、所有工作组成员付出的辛苦感同身受，他们多数奋战在临床一线，不仅要完成自己的日常工作，还要利用业余甚至休息时间负责会务联络、日程设计、专家邀请、行程确认、会议保障等工作，所有参与的中心以及志愿者都付出太多太多，而这些都是无偿的奉献，正是因为大家的共同努力才保证了会议的圆满成功，在此也向所有关注、支持和参与 CTO WEEK 的专家以及幕前幕后工作人员表示最诚挚的感谢，CTO WEEK 不能没有你，CTO WEEK 因你而精彩。

医心：CTO 病变是临床心血管介入医生最后攻克的“堡垒”，对术者的技术水平、毅力及耐力要求非常高。相信您和您的团队也在这方面积累了丰富的经验，因此可否与大家分享一下您的治疗策略与经验？

赵杰：是的，CTO 是冠脉介入领域亟待攻克最后“堡垒”，术中操作以及曝光时间长，造影剂用量大，并发症发生率相对较高，术中可能遇到很多棘手的突发情况，近年随着介入技术的不断完善和新型器械的研发使用，治疗成功率有很大提高。

CTO 病变的处理需要综合考虑，具体包括以下几点：

第一，要有良好的心态，要做好充足的“打硬仗”的心理准备。

第二，世上不存在两片相同的树叶，也不会存在两个同样的 CTO 病变，多体位造影、对侧造影极为重要。磨

刀不误砍柴工，术前一定仔细阅读片。

第三，不打无准备之仗，CTO 其实是有套路可循的，无论是 APCTO 策略还是欧美 Hybrid 策略，都为我们提供了一些可以选择、遵循的路线。总之，要充分了解病变，熟练掌握策略，术前充分准备，制定合理可行的操作方案和备选方案。

第四，扎实基本功，操作永远是重中之重。在制定好策略之后，就应该将操作落到实处。只有扎实操作基本功，才能提高手术的成功率。对于这一方面，术者需要反复的训练、实践操作，没有捷径可循。作为术者或早或晚终会碰到异常棘手、倍感无助的情况，虽不否认运气的存在，但运气只会青睐有准备的人。因此，只有扎实基本功操作，积累足够的经验，才能快速应对突发状况，提高成功率。

第五，一位成熟的 CTO 术者应该知道什么病变该做、什么不该做；也要知道什么时间开始手术、什么时间停止手术。CTO 血运重建治疗是有适应症的，但不是所有的 CTO 都需要介入治疗，要充分评估 CTO 开通后的意义和“性价比”。CTO 开通并不是最终目的，患者安全永远是第一位的，然后才是手术即刻效果以及远期预后。

第六，不纸上谈兵，不做技术控，不做器械控，CTO 介入治疗更不是个人英雄主义的秀场。术者要充分了解各种技术的特点，要充分了解常用器械的特点，就像战士熟悉自己手中的枪，利用现有的器械去攻克 CTO 病变。CTO 介入治疗考验的是术者“精力 + 体力 + 耐心 + 应变”的综合能力，是“策略 + 操作 + 器械 + 团队协作”的综合艺术。

最后，现代 CTO 介入治疗应该是综合技术和策略的应用，应进一步加深对 CTO 的理解和认识，熟练掌握 CTO 的处理策略和导丝操作技巧，借助血管内超声 (IVUS) 等辅助检查手段，尽可能寻找闭塞段血管真腔，把导丝在内膜下的走行尽量控制在闭塞段小范围内，避免重要分支血管的丢失，保证冠状动脉原始血管结构功能的完整性，减少并发症和不良事件的发生。在此基础上，争取缩短介入操作和曝光时间、减少造影剂应用，

减少操作花费，是将来 CTO 介入治疗的目标。

医心：作为 CTO 治疗策略之一，“欧美流”所提倡的 Hybrid (杂交) 策略，能通过一定的探索顺序来优化 PCI 策略，您是如何看待这项技术的？还请您给大家解读下 Hybrid 策略的特点，其适应证有哪些？

赵杰：如前所述，CTO 开通策略主要包括前向操作、逆向操作和 ADR。Hybrid 策略主要技术要点体现在 ADR 模式，利用 CrossBoss/Stingray 器械辅助从内膜下重回真腔。

早期 CTO 开通的成功率仅有 60%~70%。随着对 CTO 认识的提高和技术的发展，以及 CTO 专用器械的研发使用将 CTO 开通的成功率提升至 80%，逆向介入治疗的应用将 CTO 开通的成功率提高至 90%。在 CTO 介入治疗早期，欧美术者相对于日本术者在技术层面是滞后的，而 Hybrid 策略的出现改变了这种落后。Hybrid 策略非常高效，今年 CTO WEEK 学术活动中，美国华盛顿大学医学中心 Lombardi 教授在直播病例中，使用 ADR 器械辅助的策略，仅用了 9 分钟即开通了 CTO 病变。对于 CTO 的开通，不仅要节省时间，还要考虑经济成本。而且 ADR 策略在处理一些大的血肿时，也是非常具有优势而且高效的。ADR 为 CTO 病变的介入治疗无疑提供了更多的选择。

关注 CHIP 合理化治疗理念，借助器械辅助治疗

医心：近年来随着介入技术的发展，复杂、高风险、有介入治疗指征的患者越来越为人们所关注，而在 CHIP 患者中，有些复杂型左主干分叉病变处理起来非常棘手，在遇到合并临床复杂情况的高危 PCI 患者时应该如何处理？

赵杰：简言之，CHIP 患者主要是指复杂，高危，有血运重建指征的一类患者。这类患者常常本身情况非常复杂、危重，外科处理的风险更高或有禁忌，同时又存在血运重建的指征。比如说非常严重的左主干三支病变，同时患者有反复发作心绞痛，肺功能很差无法耐受

呼吸器械的辅助，无法耐受外科手术，对于此类患者则需要借助介入血运重建治疗，首要原则是解决主要矛盾，根据患者年龄、病变特点、全身情况等制定策略，必要时分期操作。此外，还可以依靠器械辅助进行体外生命支持。CHIP 患者往往血流动力学不稳定，临床情况比较复杂，应及时进行器械辅助治疗，稳定血流动力学以保证介入治疗的顺利开展，常用体外生命支持设备包括体外膜肺氧合术（ECMO）、IMPELLA 系统和主动脉内球囊反搏（IABP）等。

医心：可否分享一下您目前关注哪些心血管介入治疗的前沿和热点进展？

赵杰：目前国内的研究非常多，对于冠脉介入领域的热点就是：最难的 CTO 和最高危的 CHIP 领域，CTO 的研究主要聚焦于手术策略、技术操作及器械创新方面；CHIP 相关研究则更多关注循环辅助、血流动力学支持方面。从事介入行业的术者和医生都励志啃最硬的骨头，挑战最难最高危的疾患，也体现了医疗团队努力钻研、迎难而上的精神，而这类患者一旦治疗成功，也将是获益最大的群体。我们最终的目的是为了给这部分无助的患者寻找解决办法，真正做到让患者受益，这也是目前所有医生同行最想要达到的目标。

AI 走进医疗顺应时代，个体化治疗仍靠医生

医心：近年来人工智能（Artificial Intelligence, AI）发展迅猛，AI 与医学相结合，将创造出属于医疗领域的大数据，碰撞出新的希望之火，让人眼前一亮，期望满怀。在智能技术、大数据等前沿科技扑面而来大背景下，您认为 AI 医疗会取代医生吗？面对如此现状，临床医生是否会感到焦虑？

赵杰：在现如今的网络科技社会，人工智能是未来医疗发展的一个重要方向。如果在不久的将来出现新的介入操作方式，所有专家在介入导管室外操控智能导丝，且整个冠脉病变的三维立体结构全部能够在电脑上重建，智能系统直接把血管内罪犯斑块全部取出来，不仅能避免辐射

伤害，又能达到精准治疗的目的，这样的场景实在令人期待。

此外，AI 医疗将在医学影像、疾病风险预测、药物治疗、健康管理和教学培训等方面带来全面获益。①在医学影像方面，利用 AI 图像识别技术和深度学习对患者的影像进行识别，有助于影像医生诊断效率的提升；②在疾病风险预测方面，通过人工智能自动分析个体基因序列信息，提前预测疾病发生风险，有助于疾病地早期干预，真正实现疾病防患于未然；③在药物治疗方面，人工智能根据患者个体特点，在药物筛选、药物副作用预测和药物剂量等方面制定个体化方案，实现真正意义的个体化治疗、靶向治疗和精准治疗；④在健康管理方面，利用 AI 整合人体身体健康各类数据信息，通过分析预测来辅助管理；⑤在教学培训方面，AI 对教学培训和模拟场景等方面起到很好的管理作用，大家对知识结构掌握的更为扎实。

尽管“AI+ 医疗”已经火遍全球，但不管哪种医疗模式都离不开医生的参与，当然距离到达这样智能化的阶段还有很长的一段路要走，不过值得肯定的是，我们虽然不知道到明天会怎样，但无疑明天会更好。

医心 编辑：杨蕊 王丽 姜晓静



扫描二维码进入 CTO WEEK 专题阅读

窦克非教授：深度剖析冠脉分叉病变双支架治疗策略，畅谈 CHIP 的合理化治疗

文 / 医心编辑部



窦克非

主任医师，教授，博士研究生导师。现任中国医学科学院阜外医院冠心病中心副主任，50B 病区主任，中国医师协会心血管分会青年委员会副主任委员，中华医学会心血管分会影像学组委员，中华医学会心血管病学分会第十届委员会青年委员，北京医学会心血管病学分会委员，中华医学会北京心血管分会委员，冠脉介入学组副组长。美国心血管造影与介入协会（FSCAI）、美国心脏学会（FACC）会员。从事冠心病临床及介入治疗相关工作与研究 20 年，有丰富的临床经验及科研经历。完成超过 15000 例冠心病介入诊断及治疗，擅长治疗分叉病变、闭塞病变等复杂冠脉病变介入治疗。多次在 TCTAP、EuroPCR、CIT 等国际和国内会议上作为第一术者进行手术演示。主持国家自然科学基金、首发基金、首都特色临床研究基金、中央公益性科研院所专项基金，参与 863、高校博士点基金在内的多项科研项目。主要研究工作包括冠脉介入技术及器械研究、缺血记忆临床研究以及干细胞移植治疗急性心肌梗死的实验及临床研究，获得省部级科研成果奖六项。国家专利一项。共发表论文 50 余篇，其中第一作者 30 余篇。多次应邀在 TCT、EuroPCR、EBC 等国际重要介入心脏大会进行专题发言。担任多本杂志编委及审稿人。

冠状动脉分叉病变是冠状动脉介入治疗领域的难点和重点，预判分叉病变介入治疗中分支闭塞的风险也是一大难点。此外，复杂高危有介入治疗指征患者（CHIP）是近两年介入领域出现的新概念，一些医院也在积极促进概念的传播和合理化治疗。近期，医心就冠状动脉分叉病变的双支架的临床应用现状、技术挑战以及未来发展方向以及 CHIP 的推广和合理化治疗情况等方面对中国医学科学院阜外医院窦克非教授进行了专题访谈。

如何预判冠脉分叉病变介入治疗中分支闭塞的风险？

窦克非教授表示，随着拘禁球囊技术的出现，总体分叉病变的治疗倾向于越做越简单，所以双支架技术的使用越来越少。若口部有一定的狭窄，但血流储备分数（FFR）值不受影响，则一般不需要过多处理。在阜外医院，双支

架技术在整体分叉病变中的使用率约为 4% ~ 5%，甚至更低。从技术挑战上来讲，在同一分叉部位置入两个支架，使得过程更加繁琐。随着器械的进步和技术的提高，分叉病变双支架的置入已不再困难，年轻术者接受培训 2 ~ 3 年后就能独立、熟练操作。那么，最大的挑战就是放置多个支架后穿支架网眼的过程，如果选用了合适的导丝、合适的塑形和合适的位置后难度就下降很多。因此，分叉病变技术上几乎不存在难点，难点在于预判。

对于如何进行预判，窦克非教授团队采用连续性病例进行了回顾性研究，通过数学方法分析分支闭塞的风险，结果发现分支闭塞的 6 个独立危险因素，具体包括：（1）术前主支血管斑块与分支血管的位置关系，斑块位于分支侧是分支闭塞的独立危险因素；（2）术前分叉核直径狭窄程度，狭窄程度高是分叉闭塞的独立危险因素；（3）支架置入前主支血管心肌梗死溶栓治疗临床试验（TIMI）血流等级，主支 TIMI 血流分级下降，分支闭塞危险性越高；

(4) 分叉角度，分叉角度大的分支闭塞危险性越高；(5) 术前主支/分支血管直径比，比值越大分支闭塞危险越大；(6) 支架置入前分支口部经过预处理后的狭窄程度，狭窄越严重分支闭塞危险性越大。

窦教授还发现，原来真分叉病变在主支和分支扩张后约 25% 不能再称为真分叉病变，因为经过病变修饰和扩张后，分支的狭窄程度可能从原本的 80% 变成 30%，所以分支闭塞的可能性会大大降低。基于前述研究得出的独立危险因素，窦教授团队开创了 RESOLVE 和 V-RESOLVE 两个评分系统，即综合考虑多种不同程度危险因素的评分系统，用于准确评估分支血管的闭塞风险。相关研究结果在《美国心脏病学会杂志：心血管介入》(JACC: Cardiovascular Interventions) 和《欧洲介入杂志》(EURO Intervention) 杂志均有发布。目前认为，如果 V-RESOLVE (目测评分) ≥ 12 分，则认为患者的分支闭塞总风险约为 17%；V-Result (目测评分) < 12 分则认为患者的分支闭塞总风险约为 4%。因此，如果发现患者的分支闭塞风险较高、分支很重要并很大，此时可考虑使用双支架。如果分支闭塞风险较高而分支重要程度较低的患者，可采用拘禁球囊技术 (Jailed Balloon)，以保证经济、安全、近期和远期预后良好的三重获益。

CHIP 概念已有星火燎原之势

复杂高危有介入治疗指征患者 (CHIP) 是近两年介入领域出现的新概念，目前 CHIP 合理化治疗的现状和推广情况如何？对此，窦克非教授介绍，CHIP 的概念是近两年美国医生发起的，具体定义为复杂、高危、有介入治疗适应证的患者。目前患者越来越高龄、病变复杂程度越来越高，导致不适合外科搭桥而有血运重建适应证的患者越来越多，同时，随着技术和器械水平的提高，临床具备了治疗 CHIP 患者的条件，因而 CHIP 这一概念应运而生。在去年的中国心脏大会 (CHC) 上，以阜外医院为主成立了“中国 CHIP 俱乐部”，在其他省市如西安也有 CHIP 会议，所以 CHIP 的概念已经有星火燎原之势，已深入到介入医生的思维模式中。除了 CHC、CIT 等大型会议上有关课程之外，CHIP 俱乐部也会做一些巡讲，在全国各

地举行 CHIP 沙龙，促进概念的传播和合理化治疗的获益率。

冠心病合并心功能不全患者的血运重建策略

冠心病合并左心功能不全的患者病变大多偏复杂，常累及多支冠状动脉，左心功能不全患者的冠状动脉血运重建策略仍是当今介入心脏病学研究的一个重要问题。对此，窦教授表示，与左心室功能正常者相比，合并左心功能不全的冠心病患者多为高龄、合并症多、临床症状严重、血流动力学不稳定或多支血管病变，并多有心肌梗死或冠状动脉旁路移植术 (CABG) 史。这些患者单纯药物治疗不仅远期生存率较低，同时血运重建治疗风险也明显增高。对此，窦教授认为应牢记三条原则：(1) 对于心功能不全的病人，首先应评价其有没有存活心肌，如果没有存活心肌就没有继续治疗的价值；(2) 对于有存活心肌、不能完全血运重建且预估效果不佳的患者，不建议做 PCI；如果患者有搭桥的禁忌，则可做部分血运重建；(3) 对于合并其他冠脉病变或其他疾病如瓣膜病的患者，介入治疗不能解决所有问题，则不适合介入治疗。总之，对于心功能不全的患者要先评价存活心肌和患者整体情况及合并症的情况，之后再决定能否进行完全血运重建或部分血运重建。对于心功能不全的患者，在合适的情况下首选完全血运重建，定义为 SYNTAX 评分降至 0，但在临床实际中，这种情况是不太可能的。因此，在不适合完全血运重建的情况下，则进行合理化的部分血运重建。阜外医院及国际临床研究的数据显示，SYNTAX 评分如能降低 80% ~ 85%，基本上就称之为合理化的部分血运重建。

医心 编辑：杨蕊 姜晓静



扫码看专访视频

陶凌教授：促 CHIP 治疗理念传播，谈左室成形术、左心耳封堵临床实践经验

文 / 医心编辑部



陶凌

主任医师、教授、博士生导师，现为空军军医大学西京医院心脏内科主任。国家卫生部介入培训导师，擅长冠心病，瓣膜病及房颤介入治疗。长江学者特聘教授，国家杰出青年基金获得者、教育部新世纪优秀人才，陕西省重点科技创新团队带头人，美国糖尿病学会最佳助理教授奖获得者，心血管领域顶级杂志 *Circulation* 编委，美国心脏学会委员 (FAHA)，4 个国家级学会主委或副主委等。承担国家杰出青年基金、国家“重大新药创制”、973、863、国家自然科学基金面上项目等国家级和省部级课题十余项。荣获国家科学技术进步奖一等奖，中国人民解放军医疗成果一等奖。获国家发明专利和实用新型专利共 5 项。发表多篇 SCI 论文，其中 IF > 10 论文 9 篇。

近年来，中国介入技术发展迅速，复杂高危且有介入治疗指征的患者 (CHIP) 概念引入中国 1 年左右，受到了越来越多的关注。在近期举行的学术会上，医心特邀空军军医大学西京医院陶凌教授就 CHIP 治疗经验、经皮左室成形术在心力衰竭中的应用以及左心耳封堵术的疗效等进行了专题访谈。

立足 CHIP，传播标准化治疗理念

医心：据了解，CHIP 是近两年介入领域出现的新概念，在 CHIP 引入中国一年左右的时间里，西京医院率先传播 CHIP 治疗理念，可否分享贵中心 CHIP 治疗的经验？

陶凌教授：在实践过程中我们遇到了大量的动脉粥样硬化、需要 PCI 同时合并急性心衰的患者，还有一部分缺血性心肌病导致的慢性心衰患者，以上两类患者在临床上做介入手术时风险高于心功能正常的患者。部分病人解剖学非常复杂，又合并心衰，导致虽然有介入指征，但是

没有条件接受介入治疗。国际 SYNTAX 研究的入组标准非常严格，很多 CHIP 病人都在研究的排除标准中。那么排除标准中的严重心衰合并血管狭窄或闭塞的患者最终是如何治疗的？查阅文献发现很多患者接受了药物治疗，但是药物治疗对于这些有介入指征的患者来讲远远不够。为使很多需要手术、具有介入指征、有缺血证据的患者克服心功能不全、严重肾功能不全、出血倾向等疾病从而完成介入手术，我们引入了 CHIP 的理念。其具体定义是，第一，高危；第二，解剖学和合并病情比较复杂、多器官多脏器的衰竭等；第三，有介入治疗指征。对于 CHIP 病人，需要心脏内科、心脏外科、麻醉科、ICU 以及左心室的辅助装置团队等共同组成 CHIP 团队来保障患者的手术安全。

现在国内普遍能接受这一概念，能将 CHIP 作为一个专门的专业。为了保证 CHIP 患者的安全，首先应该识别 CHIP 患者；第二，要为其量身定制治疗方案；第三，多学科、多亚专业团队要协同合作，全力保障患者的安全。

西京医院多年来一直致力于复杂 PCI 技术和策略，患者数量非常多，希望我们的 CHIP 团队能够将我们总结的经验在全国进行推广。

经皮左室成形术，重在找到适应证

医心：请您具体谈谈经皮左室成形术在心力衰竭中的应用现状，适应证有哪些？目前面临哪些挑战？

陶凌教授：理论上讲经皮左室成形术的发生机制就是限容和限压。无论是缺血性心衰还是扩张性心肌病引起的心衰患者，最终都表现为心腔扩大，左室舒张末期容积增大，患者的心功能越低，预后越差。行左室成形术的目的是限容，防止心脏的进一步扩大，减少心肌舒张末期的容积，减轻室壁的压力，降低心肌重构的速度。其治疗最早由外科胸腔切开演变而来；而后是闭合式的、在心脏表面进行折叠缝合，减少心脏的容积；再到现在是介入手段进行左室成形术。目前世界上应用最多的介入左室成形术就是“降落伞”，但是“降落伞”只适合非常特定的人群——心梗后室壁瘤。此外，还有在心脏的基底部进行收缩心室，减少二尖瓣反流技术，在心脏的表面套上一层钛合金网结构等对心脏进行限容。这些技术在人体上的应用均约 100 例，试验中并没有表现出长期疗效。从医生的角度分析，左室成形术的机理已明确，之所以在全球没有被普遍应用，没有达到预期的临床效果，原因就是没有找到更合适的患者和器械。在患者选择时，我们应该选择终末期心衰患者，即口服药物或静脉注射药物治疗无效的患者。目前国际上这些器械都是应用于普通心衰，药物对普通心衰本身就有效，因而额外增加器械辅助治疗可能达不到预期效果。我认为左室成形术非常有前景，机理也明确，病人的适用范围较广，但是还没有找到最好的策略和方法，也有待研发更好的器械，对于已有的器械，应该改变适应证，重新选择合适的病人。

左心耳封堵术应为药物治疗之外的补充治疗手段

医心：多项临床研究显示，左心耳封堵术在降低房颤患者血栓栓塞风险方面发挥着重要作用。请结合您的临床实践经验，谈一谈贵中心左心耳封堵术的治疗经验，其临床应用现状与前景又是如何呢？

陶凌教授：左心耳封堵术的器械治疗机制也已明确。我个人的理解是，选择合适的适应证对于器械本身以及手术本身都是非常安全的。此外，左心耳封堵术学习曲线并不长，在我们科室开展左心耳封堵术以来，平均 50 分钟内就能完成，并发症的发生率非常低。因此我们担心的并不是操作本身，而是是否找到了合适的适应证。

我反对将左心耳封堵术的适应证扩大，如果一个房颤患者能耐受口服抗凝药，则不建议行左心耳封堵。我个人更倾向于将左心耳封堵术作为药物治疗之外的一种补充手段。不耐受口服抗凝药、出血倾向比较高或既往发生过出血或者在服用药物的同时发生脑梗死的高危缺血患者，左心耳封堵术就是一个相对安全的方法。所以，病人缺血、出血评分非常高、有过脑梗病史的病人适合进行左心耳封堵术。

我非常看好左心耳封堵术的前景，只要能找到合适的适应证，左心耳封堵术可作为二级预防。我们科室大多数进行左心耳封堵术的患者也都是从脑梗患者中筛选出来的。

医心：临床中应如何提高左心耳封堵疗效，降低手术风险？

陶凌教授：降低手术风险最主要的就是把握门槛。第一，从中国目前的准入制度来看，每一位术者在开始进行独立手术之前必须接受系统正规的培训，并且在导师的指导下完成一定的例数，再独立开展手术。第二，病人的选择也十分重要，如果选择解剖学非常不适合左心耳封堵的结构，可能就达不到应有的预期，反而会带来一些并发症。第三，病人的病史也非常重要。如果我们要做房间隔穿刺，而患者的房间隔本来就存在各种各样的病变、损伤或者有手术修补，则不适合行左心耳封堵术。总之，如果医生对患者的筛选、对适应症把握非常严格，术者也经过了非常严格系统的培训，就能够降低手术的风险。

李妍教授：积极推广 CHIP 概念，分享复杂病变的优化策略

文 / 医心编辑部



李妍

副主任医师，副教授，研究生导师，现为空军军医大学西京医院心内科副主任。现任美国心血管造影及介入学会委员(FSCAI)、全军心血管分会常委、国家卫计委介入基地首批培训导师、中华医学会介入影像学组委员、中国医师协会高血压分会委员、中国保健协会陕西心血管分会常委、陕西国际医学交流促进会心血管专委会副主任委员等。担当韩国 TCTAP、CIT、OCC 等多个国际型会议的主席团成员。擅长复杂高危冠心病介入治疗，以及 OCT 辅助下的优化 PCI 治疗。以第一及通讯作者发表论文 50 余篇，包括 *Circulation* 等杂志发表 SCI 论文 19 篇，主持国家自然科学基金 4 项，军队面上课题 2 项，主编副主编著作 8 部。荣获全军优秀人才岗位津贴，荣获军队医疗成果一等奖，优秀研究生导师及校级双十佳教员获得全军医疗成果一等奖，获 CIT 大会最具教育意义病例奖，CCIT 国际复杂心血管病学会议郑笑莲青年先锋奖。

复杂高危且有介入治疗指征的患者（CHIP）作为近两年介入领域出现的新概念，越来越多为人们关注。尽管介入治疗大大改善了冠心病患者的预后，但是介入治疗后再次狭窄也是临床医生极为担心的问题。在近期举行的学术会上，医心特邀空军军医大学西京医院李妍教授介绍了 CHIP 合理化治疗的经验、现状，针对当代复杂病变治疗的策略及新技术应用等进行了访谈。

推广 CHIP 理念，致力改善治疗疗效、降低死亡率

医心：近年来，中国介入治疗发展迅速，介入医生技术进步显著，中国介入治疗进入了 CHIP 攻坚战阶段，请您谈谈 CHIP 合理化治疗的现状和推广情况如何？

李妍教授：这一年，CHIP 的概念被大家广泛热议。虽然 CHIP 的概念最早是由美国提出，但中国医生对其并不陌生。我们西京医院在 2006 年就开始关注复杂高危的患者的治疗，我也很荣幸地加入阜外医院牵头成立的“中国 CHIP 俱乐部”。概念的全称为“Complex, High-risk PCI-indicated patient”。顾名思义，这一定义包含了以下几个方面：第一，高危，即不只患者病变复杂，也涵盖了其临床情况的复杂；第二，这类患者可能存在肾功能不全、心衰、脑出血史、消化道出血史、糖尿病、外周动脉疾病等合并症；第三，CHIP 概念中最重要的是患者应具备介入治疗的指征，而不是盲目地不加选择地对所有患者都实施介入治疗。究竟是进行冠状动脉旁路移植术（CABG）治疗还是 PCI 治疗则需要团队讨论，给予患者合理化的治疗。简言之，CHIP 的

治疗首先应在大型三甲医院开展，并由临床经验丰富的医生及其团队来进行，同时应由心脏内科、影像学科和心脏外科等多学科讨论决定患者的治疗决策。此外，还应掌握一些先进的介入和心室辅助技术，因为这类患者往往存在心功能不全，术中可能需要血流动力学支持，才能提高疗效和改善其预后。中国医生在处理 CHIP 患者方面有着很丰富的经验，但如何进一步提高 CHIP 患者的治疗疗效、降低死亡率是我们未来需要关注的。

医心：在 CHIP 患者中，有些复杂左主干分叉病变的处理比较棘手，空军军医大学西京医院在此方面积累了大量的经验，请问在左主干分叉病变的治疗策略制定方面，又有哪些宝贵经验与大家分享？

李妍教授：CHIP 患者本身多存在解剖学复杂病变，而左主干病变本身在所有冠脉病变中就属于非常复杂的病变，这就更增加了治疗难度。对于临床中不同左主干病变的特殊情况治疗策略分享如下：①对于心功能不全、左主干分叉病变合并迂曲钙化的 CHIP 患者，需要在主动脉内球囊反搏（IABP）或体外膜肺氧合（ECMO）辅助下，实施左前降支（LAD）或左回旋支（LCX）甚至两支血管的旋磨、切割或棘突特殊球囊充分预扩张来处理钙化病变，有条件的建议积极进行血管内超声（IVUS）或光学相干断层扫描（OCT）来评估钙化，更加有针对性地进行旋磨或预处理；②对于左主干病变合并多支病变或左主干病变合并有右冠 CTO 病变的 CHIP 患者，先根据右冠优势与否，决定首先开通 CTO 病变，还是先处理左主干病变，一般情况下应首先开通 CTO 病变，再处理左主干高危病变；③对于虽无合并三支弥漫病变但左主干出现多个分叉，成为左主干四分叉甚至五分叉病变，由于其供血支配范围过大，此时术中血流动力学支持策略尤为重要。因此，处理复杂左主干病变，不能仅仅着眼于处理病变，而是要制定合理的策略和保证稳定的血流动力学指标。OCT、IVUS 指导治疗策略的制定和评价支架置入后优化治疗效果，最终使患者获益增加。

另外，目前有很多种针对左主干病变的支架治疗技术，

比如 DK-Crush 技术和 Culotte 支架术，其各自有最佳适应解剖结构。但个人认为现在关于双支架不同技术方法的关注点逐渐减少，更多的关注点在于分叉汇合多边区域（polygon of confluence, POC）支架膨胀及贴壁情况。在处理左主干分叉病变时，应更加关注技术细节，譬如如何 reverse 导丝和如何精准地找到最佳网孔以及如何精准地选择支架落脚点，如何确保每个部位支架丝贴壁良好等，做好了这些，长期疗效必然会得到改善。

“介入无植入”理念深入人心，药物涂层球囊适应证渐扩大

医心：尽管介入治疗大大改善了冠心病患者的预后，但是介入治疗后再狭窄也是临床医生所担心的问题。请结合您的临床实践分享一下 PCI 术后支架内再狭窄的治疗策略？

李妍教授：随着技术和器械的进展，我们已极大地提高了介入治疗的疗效，改善了患者预后，但仍有再狭窄的发生。随着腔内影像学尤其是 OCT 的精准评估，我们对再狭窄的认识也得到了拓展。除了传统意义上的支架内纤维性内膜增生，腔内影像学评估显示，很多再狭窄是新生的动脉粥样硬化形成所致，而且新生的斑块内破裂、钙化以及血栓形成会导致再狭窄的表现不一样。另外再狭窄的成因还有很多技术因素，比如既往支架型号过小、植入支架断裂、支架局部膨胀不良等，因此对于所有再狭窄病例，应积极实施腔内影像学评估，明确再狭窄的机制后再制定合适的处理方法。如果支架本身存在问题，如支架内断裂、支架型号偏小等，应采取更积极的补救办法，置入更合适的新支架；如果是斑块和内膜增生的再狭窄，建议首选药物涂层球囊（DCB）。目前药物涂层球囊已被指南作为 Ia 类推荐，其长期效果非常理想，目前是再狭窄病变的首选策略。

医心：药物球囊作为治疗支架内再狭窄的策略之一，目前药物球囊在我国应用现状如何？相比于支架植入，

药物涂层球囊有何优势或劣势？在其他病变的应用情况如何？

李妍教授：近几年来“介入无植入”理念逐渐深入人心，药物涂层球囊逐渐得到广泛接受。药物球囊的治疗最早仅仅用于支架内再狭窄的治疗，目前逐渐拓展到 De novo 病变，包括分叉病变、小血管病变、长病变和 CTO 病变。对于 CHIP 患者，DCB 也有充分的优势，因为 CHIP 患者往往病变多而弥漫，选择性植入支架联合 DCB 治疗，既可以减少支架植入个数，也获得了满意的临床疗效。最近我也做了一系列非常关键部位的 De novo 病变，即前降支开口部位病变，对患者进行了单纯药物球囊治疗，取得了非常好的效果。所以，对于拒绝支架置入、预处理效果非常好的一些大血管部位狭窄的年轻患者，我认为可以积极使用药物球囊来处理，长期随访结果也非常好。对于 CTO 开通后远端血管没有大的夹层，可以考虑 DCB 治疗，近端血管植入支架，可以极大地减少支架植入。我现在越来越多的 CHIP 患者使用 DES+DCB 的 Hybrid 策略。当然使用 DCB 我们需要掌握一些技巧来尽量避免血管夹层的发生，如使用切割球囊来进行预处理，当出现了 C 型以上夹层影响局部血流时，应及时转为药物洗脱支架（DES）植入。

总之，冠脉介入技术不断发展、日臻成熟，复杂病变患者也可以通过介入治疗而获益，CHIP 治疗对医生及其团队的技术水平说是极大地挑战，欧美 CHIP 团队具备强大的技术手段及心脏辅助技术，我们需要不断加强团队合作及器械辅助支持技术的培训和学习，积极使用腔内影像学评估，合理使用新手段新技术，方能优化 CHIP 的治疗改善远期疗效。

医惠 编辑：杨蕊 姜晓静



扫描二维码进入专题阅读

姚焰教授：理性思考左心耳封堵治疗价值，积极探索抗血小板治疗方案

文 / 医心编辑部

经皮左心耳封堵治疗 (LAAC) 是心房颤动 (以下简称房颤) 患者卒中预防的替代方法。近期发表于《美国心脏病学会杂志》(简称 *JACC*) 的一项研究结果在业内掀起了热议, 研究旨在探讨接受 LAAC 治疗的房颤患者器械相关血栓的发生率、预测因素和预后。文章一经发表后, 我们特别邀请国内左心耳封堵领域内的专家进行解读。本次特邀中国医学科学院阜外医院姚焰教授发表观点, 希望本次思辨能给大家带来深入的思考。我们先来看一下该研究的介绍。

研究介绍

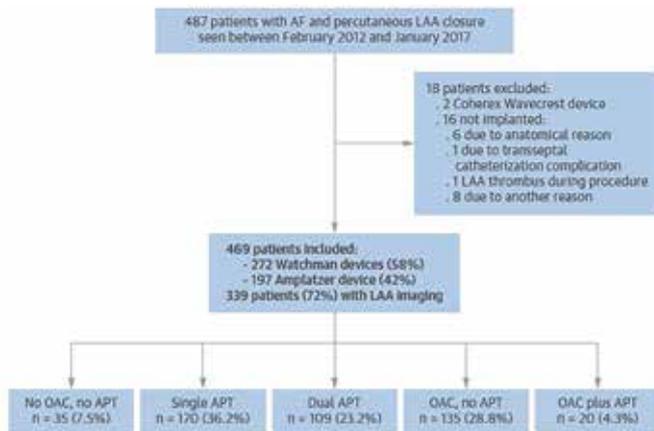


图1 试验设计

该研究共纳入 469 例接受 LAAC 治疗的房颤连续性患者, 这些患者所用封堵器械分别为 Watchman (272 例) 和 Amplatzer (197 例)。平均随访 13 ± 13 个月, 期间 339 例 (72.3%) 患者至少接受了一次的左心耳影像学检查。结果显示, 共有 89 例患者发生了 98 次严重不良事件, 其中有 26 次器械相关血栓、19 次缺血性卒中, 2 次短暂性

脑缺血发作 (TIA)、18 次严重出血、33 例死亡。左心耳影像学检查显示, 器械相关血栓事件发生率为 7.2%/年。器械血栓形成相关的危险因素包括高龄 [危险比 (HR) 1.07/增加 1 岁; 95 置信区间 (CI): 1.01-1.14; $P=0.02$], 既往发生过卒中 (HR 3.68; 95% CI: 1.17-11.62; $P=0.03$) 和出院时口服抗凝药 (HR 0.26; 95% CI: 0.09-0.77; $P=0.02$)。器械血栓 (HR 4.39; 95% CI: 1.05-18.43; $P=0.04$) 和血管疾病 (HR 5.03; 95% CI: 1.39-18.23; $P=0.01$) 是随访期间发生缺血性卒中和 TIA 的独立预测因素。

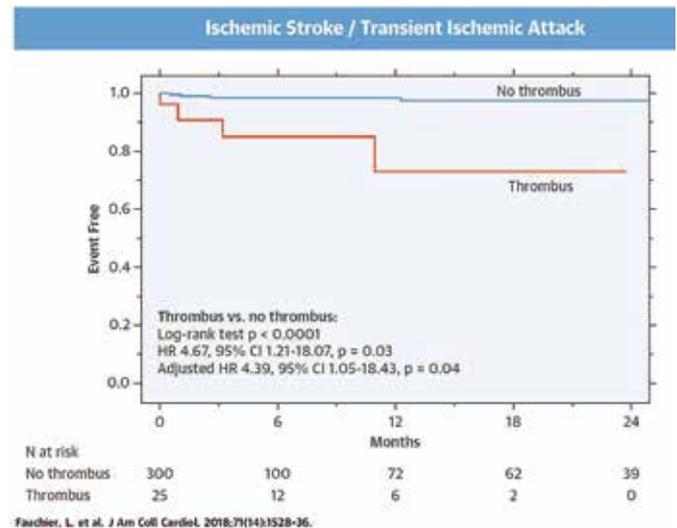


图2 器械血栓对事件发生率的影响

研究者在论文中表示, LAAC 术后器械血栓形成与随访期间缺血性卒中风险增加强烈相关, 因此, 置入左心耳封堵器械后早期应积极筛查并进行相关的治疗。未来, 还需筛选出哪些患者适合进行左心耳封堵预防卒中的治疗, 并且在进行 LAAC 后还应考虑如何进行最佳抗栓治疗策略。

专访姚焰教授：理性思考左心耳封堵治疗价值，积极探索抗血小板治疗方案



中国医学科学院阜外医院 姚焰教授

医心：JACC 近期发表的研究显示，左心耳封堵治疗的患者器械血栓发生率高达 7.2%/年，一时间又被大家所热议，您对此如何看待？

姚焰教授：必须说这篇文章让我颇为吃惊。如您所知，这几年来，我一直在呼吁严格掌握左心耳封堵适应证，不要滥用。因此被某些同行及利益相关方“抹黑”，似乎认为我反对这项技术。事实上，我们一直相信左心耳封堵在预防房颤缺血性卒中方面具有一定的价值，也因此不但率先在国内开展此技术，更为了适应国情便于推广而在一开始就摸索出局麻下不依赖食管超声的左心耳封堵简化术式，并且已经在德国和香港等地得到推广。所以，我愿意借此机会先再次澄清这一点。

对于这篇文章，基于科学求实的态度，有必要认真阅读思考，而非预设立场进行情绪化的判断。批判性思维和理性客观的辩论是科学最基本的要素，有争议是必然的，也是促进我们接近真理的必由之路，这是我们面对不同观点和数据的正确态度。

事实上，我国左心耳封堵目前最大的问题是超适应证滥用的问题。在抨击或批评该研究的结果之前，请注意其纳入患者的 CHA₂DS₂-VASc 评分为 4.7，而 HAS-BLED 评分为 3.5，我们必须承认这是一个比较严格按照目前指南适应证入选患者的研究，其结论的价值非常重要。反对者不妨可以公布一下自己患者的实际入选标准。

医心：该研究所用器械为 Watchman 或 Amplatzer Cardiac Plug 或 Amulet，有人提出这与器械有关，不能因为器械而否定该技术，该研究中不同器械的血栓差异确实存在，Watchman (5.5%)、Amplatzer Cardiac Plug (8.2%) 和 Amplatzer Amulet (25.0%)，那么您如何评价这种差异？

姚焰教授：您指出的这一点确实很重要。事实上也是一些同行认真阅读文章后共同指出的一点。作为永久性植入心脏内的装置，其材料与构型设计必然会有疗效与安全性的差异，这也是临床分期试验重点观察的内容。就这一研究而言，似乎提示 Amulet 存在较大缺陷，这是值得注意的一点，但 Watchman 与 ACP 的血栓发生率恐怕也不能忽视。我想，这个文章最大的临床意义在于促使我们思考封堵器植入后抗凝药或抗血小板药的使用方案是否需要更多的临床循证依据。

医心：有人认为，术后早期双抗或口服抗凝药治疗可预防，那么临床医生在实际工作中如何权衡出血和缺血风险？如果双联抗血小板治疗（以下简称双抗）或口服抗凝药，一般需要多久？

姚焰教授：如前所述，我个人倾向于探索双抗的价值。至于抗凝药使用中的缺血与出血风险权衡问题，事实上，

面对房颤缺血性卒中这同一个疾病，心内科与神经内科指南就存在极大分歧。心内科医生所发表的大量文章认为抗凝是必须的也是安全的，但神经内科医生则更关注合并的出血风险，并因此提倡双抗方案。这篇文章或许会促使我们重新评估双抗的价值，尤其是对于像这篇文章中缺血性卒中和出血风险评分均较高的真正适合左心耳封堵患者的价值。

医心：左心耳封堵本身是用来预防卒中的，这项研究随访显示患者左心耳封堵后缺血性卒中或 TIA 风险增加 4 倍 (HR 4.39; 95% CI: 1.05-18.43; P=0.04)，这种有些矛盾的关系您如何评价？

姚焰教授：近期业内不少医生对此提出了不同意见，有些还不必要地带上了强烈的感情色彩。比如有不少人提出病例较少、是回顾性研究乃至嘲笑国外术者操作技能欠缺，等等。首先，400 余例从统计学而言是足够了；其次，虽然是回顾性研究，但是病例是连续入选的；再次，它是多中心数据，反映了真实世界情况。至于操作技能差异，恐怕既不公正也模糊了焦点。因为我们讨论的并非术中并发症或失败率，而是随访结果。至于有些国内学者列举自己多少例效果都很好的说辞，但问题是：是否像本研究一样规范、认真地随访了？更加关键的是，患者 CHA₂DS₂-VASc 评分和 HAS-BLED 评分是否足够高？

个人认为，术后未能规范地抗凝或者恰当地使用双抗应该是最大的原因。但如果我们术前夸大抗凝药的禁忌而动员患者接受左心耳封堵治疗，术后建议规范抗凝的合理性和理论基础又何在？即使规范抗凝，又存在较高出血风险。另一方面，值得观察和探讨的是抗血小板治疗。考虑到房颤缺血性卒中的血栓形成与封堵器血栓形成的病理过程的差异，简单套用卒中风险极低的年轻先心病入房缺封堵后短期阿司匹林口服显然欠妥，我认为应该加强封堵器植入后的抗血小板治疗相关临床研究，尤其是探讨双抗

降低封堵后血栓形成同时兼顾出血风险的价值。

医心：有专家认为因无厂家支持该研究更显公正客观，更符合实际临床情况，那么您认为该研究会对临床实践产生怎么样的影响？

姚焰教授：您提到了非常关键的一点。我们现在医疗体系是部分照搬了西方模式。一个长久被社会和医疗行业忽视的问题就是利益相关方对科研学术的影响。西方国家的法律法规相对比较健全，也因此学者发言必须首先报告与厂家的经济关系，文章后面也必须说明资助方。这方面中国大多数医生缺乏警惕性，而掌握话语权的人往往也因为主观与客观的原因缺乏自律与外部约束。相较而言，这种没接受厂家赞助的自主多中心数据当然更加值得我们重视与信任，但是，其目的并非否定左心耳封堵术，而是促进其完善，以更好地治疗卒中高危的房颤患者。

医心 编辑：姜晓静



扫描二维码进入专题阅读

中山医院结构团队：从 PLAAC 器械相关血栓谈术后早期抗栓

文 / 复旦大学附属中山医院 陈莎莎 周达新 葛均波

近年来，随着经皮左心耳封堵术（Percutaneous Left atrial appendage Closure, PLAAC）相关大型 RCT 研究和真实世界研究结果的发布，已经证实 PLAAC 显著降低非瓣膜性房颤（non-valvular atrial fibrillation, NVAf）人群的缺血性卒中/系统性栓塞风险，与长期有效口服华法林效果相当，在出血性安全方面明显优于华法林抗凝。随着 PLAAC 在国内外越来越多的开展，封堵器植入后器械相关血栓（Device-Related Thrombus, DRT）形成及栓塞性卒中事件引起学界的关注。近期，Fauchier L 等发表在 JACC 上的一篇多中心回顾性观察研究结果更是将 DRT 推至风口浪尖，因为此文中的 DRT 发生率竟高达 7.2%。

抗栓治疗不规范是 PLAAC 器械相关血栓最重要的原因之一

笔者回顾了 PLAAC 既往证据级别较高的多中心研究结果（表 1），可以看出，DRT 的发生与术后抗栓治疗直接相关，凡进行术后早期抗凝（OAC）或双联抗血小板治疗（DAPT），DRT 发生率基本在 3% ~ 5% 的范围内。因此笔者认为，Fauchier L 研究中 DRT 发生率之所以显著高于既往大样本的多中心研究，最重要的原因之一是其接近一半的患者在 PLAAC 术后未进行规范的抗栓治疗。

研究名称	研究性质	使用的封堵器	DRT (%)	DRE (%)	出院时的抗栓策略
Fauchier L, et al (JACC)	多中心回顾注册	Watchman (58%), ACP (42%)	7.2	3.0	不抗栓(7.5%), SAPT(36.2%), DAPT(23.2%), OAC(28.8%), OAC+APT (4.3%)
EVOLUTION	多中心真实世界	Watchman	3.7	0	不抗栓(6%), SAPT(7%), DAPT(60%), OAC(27%)
PREVAIL	多中心 RCT	Watchman	NA	0.4	OAC
PROTECT	多中心 RCT	Watchman	4.2	1.1	OAC+ASA
ASAP	多中心前瞻注册	Watchman	4	1.3	DAPT
Saw J, et al	多中心前瞻注册	ACP	3.2	0	不抗栓(0.3%), SAPT(31%), DAPT(62.4%), OAC(6.3%)
Tzikas A, et al	多中心前瞻注册	ACP	4.4	NA	DAPT

器械相关血栓 ≠ 器械血栓掉落脱落引起的栓塞

再者，由于左心耳开口位于左上肺静脉的前下方，不会受到来自肺静脉血流的直接冲击，DRT 发生后血栓脱落所致的栓塞事件（Device-Related Embolization, DRE）发生率更是极低，多数研究的报道在 1% 以下，并且，多数 DRT 在发现后重启华法林或低分子肝素抗凝治疗 1~3 月可被消除。因此，DRT 绝不等同于 DRE，在临床硬终点（缺血性卒中 / 系统性栓塞）方面，DRE 的发生风险远远不能抵消 PLAAC 所带来的临床获益。

实际上，对于植入器械，DRT 早已不是新鲜事。从冠脉支架到先心封堵器到心脏瓣膜再到如今的左心耳封堵器，DRT 的发生一直是介入医生们术后随访的最重要的并发症之一。大多数的左心耳封堵器 DRT 均发生在器械植入后的早期，血栓发生部位多位于封堵器铆钉附近，系器械表面完全内皮化需要时间和铆钉部位较难内皮化的缘故。根据狗的动物实验 Watchman 封堵器所使用的聚对苯二甲酸乙二酯（PET）覆膜内皮化大约需要 45 天，ACP 伞盖使用的聚四氟乙烯（PTFE）覆膜则没有明确时间。因此，以目前的材料技术，还无法做到非自体植入物术后不进行抗栓的地步。想要最直接的减少 DRT 的发生，就需要术后规范抗栓治疗，尤其是在封堵器表面未完全内皮化的早期。可惜的是，目前 PLAAC 术后还没有一个明确的最优方案，国内外都缺乏相关的前瞻性随机对照研究的结果来明确不同抗栓方案的优劣。

中山医院结构团队术后早期抗栓方案的数据

本中心作为上海市 PLAAC 手术量最大的中心之一，至今成功完成 203 例 Watchman 左心耳封堵术，并有 147 例病人完成了术后 2 个月的经食管超声心动图（TEE）随访，术后早期抗栓方案包括达比加群 74 例（50.3%）、DAPT 41 例（27.9%）、华法林 24 例（16.3%）、利伐沙班 7 例（4.8%）和 SAPT 1 例（0.7%），总的 DRT 发生率为 4.1%，DRE 发生率 1.3%，发现 DRT 重启华法林抗凝后未再观察到 DRE，此与既往大多研究结果相仿。关于 NOAC 应用于 PLAAC 术后的报道不多，我中心的 DRT 均发生于华法林和达比加群抗凝组，其中达比加群组发生率最高（6.7%），华法林组为 4.2%，其余抗栓组无 DRT 发生。就目前结果看来，达比加群应用于 PLAAC 术后早期抗栓效果并不乐观，而 DAPT 和利伐沙班有着明显较低的 DRT 发生率。

小结

总而言之，笔者认为对于高栓塞风险 NVAf 患者，PLAAC 在预防卒中 / 系统性栓塞方面的有效性已毋庸置疑，是具有长期抗凝禁忌或高出血风险患者的 OAC 有效替代方法。DRT 是术后避无可避的问题，术后充分抗栓十分重要，尤其是在封堵器尚未完全内皮化的早期，SAPT 或不抗栓是不可取的。至于华法林、DAPT 和 NOAC，哪一种为术后早期最佳的抗栓方案，还没有答案，需要更多的临床证据进一步明确。

左心耳封堵术后如何抗凝和抗血小板治疗？ ——来自上海十院的经验

文 / 医心编辑部



陈维

上海市第十人民医院心血管内科副主任、主任医师、硕士生导师；中华医学会心血管病学分会第十届委员会结构性心脏病学组委员、中华医学会心电生理和起搏分会第六届委员会左心耳封堵工作委员会委员、中国医师协会重症医学医师分会心脏重症专家委员会常务委员、中国医师协会重症医学医师分会心脏重症专家委员会上海市分会副主任委员、中国医师协会心力衰竭专家委员会常务委员、中国医师协会心血管内科医师分会科普工作委员会、卫生部海峡两岸医药卫生交流协会心血管专业委员会委员、中国老年保健协会心血管专业委员会委员、中国生物工程学会高级会员、上海市生物医学工程学会第六届起搏与电生理专业委员会委员，卫生部十年百项计划血管病变早期检测分中心主任，《中国循证心血管医学杂志》编委、《中华心血管病杂志》审稿人。获省部级科技成果一等奖 1 项、在国内核心期刊及国外专业杂志上发表论著 30 余篇、主编译专著 1 部，参编专著《左心耳封堵术》。从事心血管内科专业 30 年，擅长结构性心脏病介入治疗及冠心病介入、心脏起搏器安置术等。新近在开展的对房颤患者经皮左心耳封堵术、对心肌梗死后室壁瘤形成患者经皮左室重建术、肾动脉消融术等处于国际领先水平。

近期发表于《美国心脏病学会杂志》（简称 JACC）的一项研究结果显示，接受左心耳封堵治疗（LAAC）治疗的房颤患者器械相关血栓（DRT）发生率达 7.2%/年，该研究结果在业内掀起了热议，我们特别邀请国内左心耳封堵领域内的专家进行解读。本次医心专访了同济大学附属第十人民医院（上海市第十人民医院）陈维教授，该中心目前完成多种器械的左心耳封堵术近 350 例，是亚太地区完成左心耳封堵术例数最多的中心之一，请陈教授给我们大家分析 DRT 的危险因素并该中心的经验。

DRT 发生的主要危险因素

医心：JACC 近期发表的研究显示，左心耳封堵治疗的患者 DRT 发生率高达 7.2%/年，一时间又被大家所热议，您对此如何看待？

陈维教授：仔细客观分析该文章就会发现，研究纳入了 487 例连续性患者，排除了 18 例，最终入选 469 例 LAAC 患者，但术后接受抗凝治疗的患者仅 155 例（33.1%），即很多病例术后并没有接受抗凝治疗，而且 170 例（36.2%）患者术后仅使用了单纯抗血小板治疗，也就是说近一半的患者术后并未接受规范的抗凝或抗血小板治疗。这是比我们既往所看到的大部分研究中器械血栓发生率较高的主要原因之一。

医心：该研究所用器械为 Watchman 或 Amplatzer Cardiac Plug 或 Amplatzer Amulet，您认为研究中的 DRT 是否与不同器械有关？根据贵中心的丰富使用经验，其他器械比如国产器械的 DRT 情况又是如何的呢？这方面有哪些循证证据？

陈维教授：到目前为止，我们中心用了 5 种器械完成了近 350 例左心耳封堵术，有 3 例发生了 DRT，发生率

不到 1%。第一例发生在 ACP 上，该例患者的左心耳开口较大为 35 mm，而 ACP 可放置的最大口径为 30 mm，“盖子”形状的 ACP 放置在这么大的左心耳中本身就有脱落的危险，这例患者我们虽然在术中未发生脱落，但放置后容易发生“死腔”。术后给予患者规范的抗凝和抗血小板治疗，3 个月随访显示无 DRT 发生，但 1 年随访时发现 DRT，随后给予双联抗血小板治疗，到现在随访近两年未发生血栓事件。第二例发生在“塞子”形状的 Iefort，该封堵器与 Watchman 形状相似。该例患者在出院后未遵医嘱接受规范抗凝治疗，只接受了为期两周的抗凝治疗，3 个月随访显示发生了有可能引起临床事件的 DRT，随后立即采取规则的华法林抗凝治疗，抗凝治疗 3 个月后，DRT 消失，随后改为双联抗血小板治疗 6 个月，最后改为单抗治疗，随访至今未再发生血栓形成和血栓事件。第三例患者较为特殊，在随访过程中发现肺癌，在术后约两个月时停止抗凝治疗，在外院准备手术切除肺癌，但 3 个月随访时发现 DRT，于是又接受了为期两个月的抗凝治疗，之后未再发现 DRT 和临床事件。分析这例患者发生 DRT 的原因可能是与患者在约两个月时停止抗凝治疗且本身为高凝状态有关。另外还有 1 例患者在随访 11 个月时发现腔隙性脑梗塞，但经食管超声心动图（TEE）检

查并未发现 DRT，分析推测该例患者的腔隙性脑梗塞可能与 DRT 无关。结合以上我们中心的经验和数据，个人认为 DRT 主要与患者是否接受了规范的抗凝治疗 and 是否选取了合适的器械等有关。

医心：今年 2 月份发表于《循环：心血管干预》（*Circ Cardiovasc Interv*）杂志的一篇文章引起了大家的注意，该文章作者认为经皮左心耳封堵治疗术后 DRT 的发生与患者和操作因素有关，而与术后双联抗血小板治疗时长无关，您如何评价？您认为 DRT 与哪些因素有关以及如何早期发现和防治 DRT 呢？

陈维教授：在该研究中，也是使用上述三种器械的 102 例患者（最终分析了 99 例）中有 7 例患者发生了 DRT（7.1%），这 7 例患者大部分都接受了较强的相对较为规范的抗凝治疗，而抗血小板治疗时长不等（见表 1）。12 个月的随访结果显示，是否有血栓栓塞病史、左室射血分数较低、器械置入过深和封堵器较大与 DRT 的发生有关，而与术后双抗时长无关。因此我认为，临床工作中应仔细评估患者因素和术者完美操作、选择合适的器械以及密切随访早期发现 DRT 并尽早再启动抗凝治疗非常重要。对于评估容易发生血栓的患者，可适当延长抗凝治疗时间。

患者序号	诊断时间	器械类型	治疗后 DRT 是否消失	消除 DRT 的治疗策略	治疗持续时间	DRT 位置
1	Late	WATCHMAN	No	LMWH/OAC+DAPT	Long term	Anterior
2	Very late	Amulet	No	ASA+LMWH	3 wk	Superior
3	Very late	Amulet	Yes	DAPT+LMWH	7 wk	Superior
4	Very late	WATCHMAN	Yes	ASA+LMWH	8 wk	Superior
5	Early	Amulet	Yes	ASA+LMWH	2 wk	Superior
6	Early	WATCHMAN	No	aspirin+clopidogrel	13 wk	Central
7	Late	WATCHMAN	Yes	ASA+LMWH	11 wk	Superior

ASA：阿司匹林；DAPT：双联抗血小板治疗；DRT：器械相关血栓；LMWH：低分子肝素；OAC：口服抗凝药。
*Early=1.5 个月；Late=3-6 个月；Very late=12 个月。

表 1 发生 DRT 的 7 例患者分析

总之，除术后规范抗凝治疗以外，规范地左心耳封堵操作（保证密封和安全性较好而不会脱落）也是减少 DRT 的重要因素之一，应选取合适的器械；适当的扩展双抗时间对于血栓的预防可能是有用的；另外，还要做好患者的出血和缺血风险评估，如癌症患者合并有凝血机制的改变，或既往发生过血栓的患者，要因人而异遵循个体化治疗原则进行抗凝和抗血小板的治疗。

左心耳封堵患者术后如何抗凝和抗血小板治疗？

医心：有专家认为，术后早期双抗或口服抗凝药治疗可预防 DRT，但部分存在抗凝禁忌的患者在接受左心耳封堵术后再进行抗凝治疗，如何处理这个矛盾？另外，针对左心耳封堵术后的抗凝和抗血小板治疗，贵中心有何宝贵经验与大家分享？

陈维教授：是的，确实有同仁指出，部分存在抗凝药禁忌的患者在接受左心耳封堵术后再进行抗凝治疗这样的矛盾，对于这样的患者，我认为可选择术后不需要抗凝治疗的器械如 Lambre 封堵器，而并非只使用一种器械来做所有的左心耳封堵术，总的原则是根据患者特点选择合适的器械。不同器械相对应的抗凝治疗要求是有差异的，而目前尚无指南或专家共识指导临床医生如何去抗凝或抗血小板治疗。

以 Lambre 封堵器为例，我中心完全按照试验要求使用该封堵器，患者术后可不用抗凝治疗，而只进行 3 至 6 个月的双抗，随后再改为单抗，目前仅一例患者发生了约 2 mm 的残余漏，未产生任何临床事件，其他患者也无 DRT 和血栓栓塞事件发生。而放置 Watchman 的患者则需要术后接受至少 45 天的抗凝治疗，我们中心一般是抗凝治疗达 3 个月，3 个月时进行 TEE 或 CT 随访，如果内皮化很好且无残余漏发生才停止抗凝治疗，之后换成 3 至 6 个月的双抗，随后再改为单抗。如果患者出血风险较高

（HAS-BLED 评分 3 分以上），就要进行个体化的抗凝治疗，可减少抗凝治疗时间或不进行抗凝治疗，但后者需要术者操作很完美才能保证患者血栓发生率较低。

总之，在第一项研究中，不规范抗凝和抗血小板治疗为 DRT 形成的主要因素；在第二项研究中，术者操作和患者因素是 DRT 形成的主要因素。我们在临床实际工作中，DRT 产生的临床栓塞事件是较少的。为避免产生 DRT，要遵循以下原则：①首先要严格规范化操作，达到完美的器械封堵和释放；②其次术后管理要规范化，根据患者危险因素评估结果进行个体化的抗凝和抗血小板治疗策略，一般抗凝治疗达 3 个月，随后双抗治疗 6 个月，最后改为长期单抗治疗，对于存在抗凝禁忌的患者可选择不需抗凝治疗的器械同时保证操作完美，对于特殊患者应密切随访以早发现和早治疗；③一旦发生了 DRT，应再启动抗凝治疗（一般 3 个月）将血栓消除。综上所述，我们对合理而规范使用左心耳封堵预防房颤缺血性卒中仍然充满信心，希望未来能深入研究，指导临床，造福更多患者。

医心 编辑：姜晓静



扫描二维码进入专题阅读

张健教授：心力衰竭的中国实践

文 / 医心编辑部



张健

主任医师，教授，博士研究生导师。现任国家心血管病临床医学研究中心副主任，中国医学科学院阜外医院心力衰竭中心主任、HFCU 主任。中国医师协会心力衰竭专业委员会主任委员、中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组副组长；中国病理生理学会心血管专业委员会理事和国际心脏研究会（ISHR）中国分会委员；北京医学会急诊医学分会副主任委员；海峡两岸医药卫生交流协会心血管病重症医学专委会副主任委员等。担任《中国循环杂志》常务编委以及《中华心血管病杂志》、《中华老年医学杂志》、《中国心血管病杂志》、《中西医结合杂志》、《中华临床医师杂志》等编委。作为阜外医院心衰监护病房创始人之一，主要致力于心衰和急重症的临床和研究工作。在国内率先开展了无创通气、床旁血液滤过治疗急性心衰、静脉注射 β 受体阻滞剂、抢救急性缺血性心衰等工作，并将其纳进了我国心衰指南。成功开展了我国内科首例应用体外膜肺（ECMO）治疗扩张型心肌泵衰竭及心源性休克，是当时 ECMO 转机时间最长（18 天）并成功脱机，且随访八年患者心脏结构和功能完全康复的非常病例。参与或主持完成了多项国家级和省部级课题以及 I-IV 期、

PK/PD 药物临床试验等国际多中心协作课题。通过十二五课题建设我国首个心力衰竭数据平台，并率先与国内同行们联合开展了中国心力衰竭注册研究，填补了国内该领域的空白。近五年作为第一或通讯作者发表 SCI 论文十余篇，主笔撰写了《2014 中国心力衰竭诊断和治疗指南》等。

在 3 月 17 日的 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上，中国医师协会心力衰竭专业委员会主任委员、大会主席中国医学科学院阜外医院张健教授介绍了心力衰竭的中国实践进展。

一、中国心衰患者大数据研究进展

中国心力衰竭的患病率有升高趋势，近年来心力衰竭的合并症也发生了明显变化，如冠心病和高血压两种合并症增加，而瓣膜病合并症降低，合并症相关的死亡率也明显减少，尤其是冠心病合并症。

中国住院心衰研究和人群特点的调查——China -HF

研究探索了我国住院心衰患者的人群特点、治疗情况和终点事件。结果显示，我国心衰患者相比于其他国家更年轻，平均年龄 64.8 岁，同时平均收缩压相对较低；在合并症方面，其高血压、糖尿病和房颤所占比例较低。研究还显示，我国急性失代偿心衰患者院前指南推荐药物使用率大部分低于美国、欧洲和日本；对于符合用药标准且无禁忌证的患者，出院时利尿剂使用率为 72.2%，血管紧张素转化酶抑制剂 / 血管紧张素 II 受体拮抗剂（ACEI/ARB）为 67.5%， β 受体阻滞剂为 70.0%，螺内酯为 74.1%，华法林为 13.6%。从心衰研究的发展历程来看，心衰患者大数据研究正逐渐从真实世界的探索过渡到指南的依从性研究。2018 年刚刚启动的中国 HF-COE 研究将聚焦于心衰患者的长短期管理。

二、中国心衰诊治进展及创新

自2012年以来，在众多专家和业界人士的共同努力下，多部心衰诊疗相关的指南与共识陆续发布，并制定了急慢性心力衰竭处理流程等，进一步提高了临床诊疗水平。

在心力衰竭新型标记物研究方面，有研究显示，ST2在不同随访时间内的预测价值与N末端脑钠肽（NT-proBNP）相似，对NT-proBNP的预测有补充作用，且ST2的预测效果受肾功能影响较小；半乳糖凝集素3（Galectin-3）能有效预测心衰患者的全因死亡、心血管死亡以及心衰恶化导致的死亡，但对猝死事件的预测不佳，且易受肾功能影响。2014中国心力衰竭诊断和治疗指南建议，反映心肌纤维化的可溶性ST2及Galectin-3等指标在急性心衰的危险分层中可能提供额外信息（IIb，A）。

在肾交感神经去除术治疗心衰方面，有研究表明，肾交感神经去除术安全有效，可能改善心衰患者心脏功能及生活质量。另有研究表明，早期心衰患者接受肾交感神经去除术获益更明显。

近年来，体外膜肺氧合（ECMO）越来越广泛地应用于终末期心衰患者，目前约59.2%的患者出院后可脱机，预后较好。此外，随着器械技术的发展，左室辅助装置已然引发了终末期心衰治疗的革命。

三、中国心衰临床研究进展

在心衰管理临床研究方面，研究表明了多学科支持、过渡姑息治疗和低强度运动等在心衰管理中的作用，证实了护理团队在心衰管理中的作用。中药治疗心衰方面也有多项研究发布，如“芪苈强心胶囊在慢性心衰患者中的作用：一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验”于2013年发表在*J Am Coll Cardiol*上，其他相关的药

物还包括参麦注射液、参附注射液和养心康片等。

除此之外，中国也积极参与了多项国际新药临床研究以及研发自主知识产权的新药研究。重组人纽兰格林就是我国拥有自主知识产权的首创新药，Ⅱ期临床研究显示，重组人纽兰格林能有效提高心衰患者的左心室射血分数，同时减少心室重构；Ⅲ期临床研究显示，重组人纽兰格林可能降低NYHA Ⅱ / Ⅲ级慢性心力衰竭患者的全因死亡率。托伐普坦研究是一项随机、双盲、多中心、安慰剂平行对照试验，旨在评价常规治疗基础上联合托伐普坦片治疗心源性水肿的有效性和安全性。结果显示，联合托伐普坦能更好地降低心衰患者的体重、减少容量负荷。左西孟旦治疗急性失代偿性心力衰竭（ADHF）多中心非劣效性试验显示，左西孟旦可改善患者左室射血分数，改善患者呼吸困难，减少肺动脉楔压。

四、中国心衰治疗发展方向

目前，中国心力衰竭平台建设已取得良好进展，包括成立心力衰竭专业委员会，召开中国国际心力衰竭大会，创办心力衰竭国际学院，设立全国心力衰竭日以及创办《中华心力衰竭和心肌病杂志》等。未来将继续开展多中心临床研究，为指南提供更充分的循证医学证据；还应继续发扬国本，推广中药研究，积极推行院外心力衰竭患者的远程管理，进行心力衰竭质控管理及大数据平台建设等。

医心 编辑：姜晓静



扫描二维码进入专题阅读

郑哲教授：心力衰竭的外科治疗——从指南到临床新进展

文 / 医心编辑部



郑哲

现任国家心血管病中心副主任，中国医学科学院阜外医院副院长。心血管外科主任医师，博士生导师，国家“万人计划”领军人才，“长江学者”特聘教授，“协和学者”特聘教授。入选国家百千万人才工程、科技部中青年科技创新领军人才，获中国青年科技奖，被评为北京市十大杰出青年医生等。致力于心血管领域临床和基础研究，专长冠心病、瓣膜病、先心病和房颤等心血管外科手术，尤其胸腔镜微创手术。研究论文发表于 *N Engl J Med*、*Circulation*、*JACC* 等杂志，获国家科技进步二等奖 2 项和省部级科技进步奖 5 项。

我国心衰现状挑战与机遇并存，35~74 岁人群患病率 0.9%，估计现有心力衰竭患者约 450 万人，女性高于男性，北方高于南方，城市高于农村。主要合并症有高血压、冠心病、房颤和慢性肾脏病等，院内死亡率约 4.1%，救治水平尚有提升空间。在 3 月 17 日的 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上，中国医学科学院阜外医院郑哲教授从指南到临床实践等全面介绍了心力衰竭的外科治疗进展。

一、心力衰竭外科治疗的现状

2013 年《美国心脏病学会基金会和美国心脏学会（ACCF/AHA）心力衰竭管理指南》和 2016 年《欧洲心

脏病学会（ESC）心力衰竭诊断与治疗指南》均强调了针对病因以及针对终末期心力衰竭的外科治疗。最新心力衰竭指南中外科治疗新亮点主要有如下几点：①提出射血分数中间范围降低的心衰（HFmrEF）、心衰综合征等新概念，强调对心衰的阶段处理和综合处理；②继续强调心脏团队的作用：对心衰合并冠心病的患者，血运重建策略强调根据心脏团队的评估选择接受搭桥手术还是支架置入术；③强调减少再住院的重要性；④增加对机械循环支持、左室辅助装置的指南推荐；⑤对于心衰合并主动脉瓣关闭不全、二尖瓣关闭不全患者的最佳治疗方式，目前仍缺乏有力证据和指南推荐。

关于冠状动脉旁路移植术（CABG），2016 年《ESC 急性心力衰竭诊断与治疗指南》推荐，如果心力衰竭

合并心绞痛患者抗心绞痛治疗后仍有症状，建议行冠脉血运重建，对于血运重建方式，即 PCI 或 CABG 的选择，应该由心脏团队在仔细评估患者临床状况和冠脉解剖、预期冠脉完全血运重建、并存的瓣膜疾病及合并疾病后再确定（I 类推荐，A 级证据）。中国医学科学院阜外医院自 1974 年开展全国首例 CABG 以来，经过科技攻关和技术创新，“十三五”期间死亡率连续 11 年低于 1%。2016 年发表于《新英格兰医学杂志》上的 STICH 研究 10 年随访结果也肯定了 CABG 的远期获益。

而对于重症心力衰竭患者，Hybrid 技术将是未来发展之路。2013 年胡盛寿院士等发表于《美国心脏病学会杂志》（*J Am Coll Cardiol*）的一项研究显示，在 SYNTAX 高危患者（> 30）中，CABG、Hybrid 治疗组中期主要不良心脑血管事件（MACCE）发生率显著低于 PCI 组；在 EuroSCORE 高危患者（> 5）中，Hybrid 治疗组远期 MACCE 发生率显著低于 CABG 及 PCI 组。

二、瓣膜性心脏病介入治疗

2016 年《ESC 急慢性心力衰竭诊断与治疗指南》推荐，对于严重主动脉瓣狭窄患者，经心脏团队评估不适合外科手术且预期寿命 > 1 年的患者，建议行经导管主动脉瓣置入术（TAVR）（I 类推荐）；对于严重主动脉瓣狭窄中的高危患者，虽然适合行外科手术，但心脏团队专家基于患者个体危险性、主动脉瓣解剖特点支持行 TAVR 的，应考虑行 TAVR（II a 类推荐）。

TAVR 的首个 RCT 系列研究——PARTNER 研究的 5 年随访结果显示，相对于球囊主动脉瓣成形术，TAVR 可更好的改善患者预后。比较 TAVR 与传统手术主动脉瓣置换的 5 年随访结果显示，因 TAVR 的操作风险，使得其和手术治疗有着类似的临床预后。JUPITER Registry

注册登记研究 2 年随访结果显示，经心尖置入第二代 JenaValve 主动脉瓣，有较好的安全性和有效性。2010 年阜外医院在国内首次成功实施了两例经导管 CoreValve 主动脉瓣置入术，2014 年率先成功实施了两例经心尖 J-Valve 主动脉瓣置入术。截至 2017 年 11 月，全国累计开展 215 例经心尖 J-Valve 主动脉瓣置入术，主要集中在较大的心脏中心，阜外医院完成 40 例。经皮二尖瓣修复技术的系列研究——EVEREST II 研究，比较高危 MR 患者 Mitraclip 或手术瓣膜置换的 5 年随访结果显示，经皮二尖瓣修复在术后一年内再手术率较高，一年后两种治疗的效果无显著差异。

三、左心室辅助装置（LVAD）治疗策略

2016 年《ESC 急慢性心力衰竭诊断与治疗指南》推荐，EF 降低的终末期心衰患者，最佳药物治疗和器械治疗仍不改善，并计划行心脏移植，应考虑行左室辅助装置治疗（桥梁指征）（II a 类推荐，C 级证据）；EF 降低的终末期心衰患者，最佳药物治疗和器械治疗仍不改善，且不宜行心脏移植，应考虑行左室辅助装置治疗（II a 类推荐，B 级证据）。

左心室辅助装置治疗潜在的适应证主要包括：①存在严重症状超过 2 个月；②最佳药物和器械治疗后仍不能改善；③存在以下指征一条以上：LVEF < 25% 或最大摄氧量（VO₂）< 12ml/kg/min；无明显诱因但仍在过去的 12 个月中住院治疗超过 3 次；依赖正性肌力药物；进行性器官功能不全（肾功能或肝功能不全恶化），肺毛细血管楔压（PCWP）≥ 20 mmHg 以及收缩压（SBP）≤ 80-90 mmHg 或心指数（CI）≤ 2L/min/m²；不存在严重右室功能不全或严重三尖瓣反流。

ISHLT IMACS Registry 2018 和 INTERMACS

Registry 2017 两项机械循环辅助装置注册登记研究，共登记了近 35000 例应用心室辅助装置的患者，预计每年新增 3000 例病例。心室辅助装置用于终末期心脏病患者的比例逐年增加，作为终末期治疗手段其应用数量接近心脏移植。同时有多中心 RCT 研究证实，LVAD 可有效提高生存率。

目前国际上，心室辅助装置已发展到第三代。同时第二代轴流泵的应用逐渐增加，其术后两年的生存率接近心脏移植。而我国的心室辅助装置正处于研发和前期试验阶段，其中阜外医院自主研发了全磁悬浮人工心脏，产品目前已达到临床应用标准，并进入国家创新医疗器械特别审批“绿色通道”。

目前国内较多应用的短期辅助装置为体外膜肺氧合（ECMO），在 2005～2015 年阜外医院共对 264 例患者进行了 ECMO 治疗，其脱机存活率为 61.4%。2004～2013 年全国开展 ECMO 的医院数量增加了 2 倍，ECMO 数量增加了 22 倍。

四、心脏移植策略

心脏移植是终末期心衰患者的最终救治手段。2016 年《ESC 急慢性心力衰竭诊断与治疗指南》推荐心脏移植的适应证如下：年龄 < 65 岁；经各种药物积极治疗或估计常规手术治疗无法恢复；NYHA 心功能 III、IV 级，估计 1 年存活率 < 50%；顽固性、难治性的危及生命的心律失常；已安装机械循环辅助装置，心功能仍不能恢复； $VO_2 < 10\text{ml/kg/min}$ 且已达到无氧代谢；严重心肌缺血限制了患者日常活动且不能进行血管重建；用现有治疗手段不能控制的顽固性、有症状的危及生命的心律失常。

2010～2017 年中国大陆共完成了 2148 例心脏移植。近十年来，中国大陆心脏移植术患者围手术期主动脉内球

囊反搏（IABP）应用比例不断增加，ECMO 应用比例有降低趋势。其中，数据显示，阜外医院心脏移植患者远期生存率明显高于国际水平。

五、总结

心力衰竭的外科治疗，应从功能和解剖矫治两方面进行积极的病因治疗。同时，近年来介入技术的发展为重症心力衰竭患者的干预提供了可能，心室辅助装置为患者的生存率提供了重要保障，而心脏移植则是可靠的终末治疗手段。

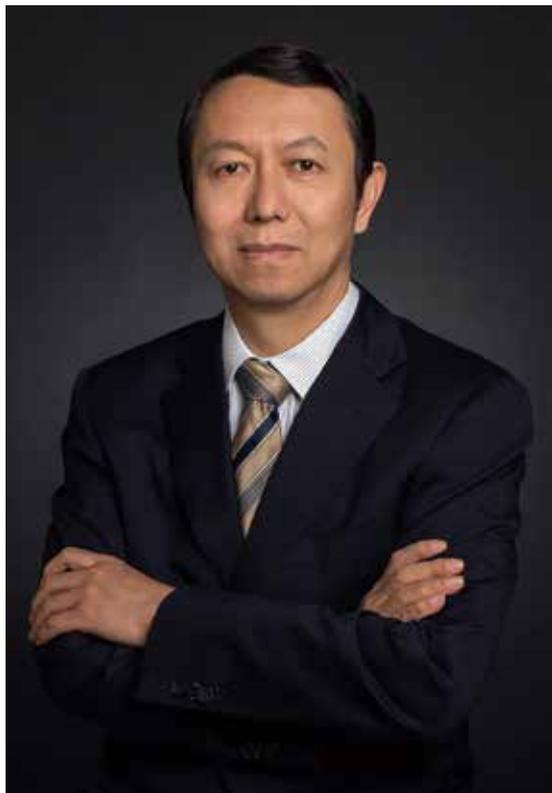
医心 编辑：姜晓静



扫描二维码进入专题阅读

华伟教授：心力衰竭器械治疗进展

文 / 医心编辑部



华伟

主任医师、教授、博士生导师，担任中国医学科学院阜外医院心律失常中心副主任，56B 病区主任。现任中华医学会心电生理与起搏分会副主任委员、兼起搏学组组长，卫生部心血管介入技术管理专家组成员，卫生部高级职称评审委员会委员，中国医疗器械协会评审专家组成员，北京市医疗器械评审专家组成员，中华医学会医疗事故鉴定专家委员会委员。美国心律学会资深会员（FHRS），欧洲心律学会（EHRS）及亚太心律学会（APHRS）会员等。作为课题负责人，承担国家十五攻关课题（ICD 的应用和心脏性猝死预防研究）、首都科技发展基金重点项目各一项，国家 973 课题子课题一项，并承担国际合作研究项目多项。担任《中华心律失常杂志》、《中国介入心脏病学杂志》、《中国心脏起搏与电生理杂志》、《老年心脏病学杂志（英文）》、《美国介入电生理杂志（英文）》等 8 个杂志编委。以第一作者发表论文 100 余篇，主编或参编专著 10 余部。获国家科技进步二等奖一项，中华医学科技进步二等奖三项，卫生部科技进步三等奖一项，北京市科技进步二等奖一项、三等奖一项。以心律失常诊断和治疗为专业特长，在心律失常诊断和治疗方面积累了丰富的经验。熟练地掌握心脏起搏器安装技术，埋藏式心律转复除颤器（ICD）技术，经导管射频消融治疗快速心律失常技术等。特别是掌握国际上先进的经静脉植入埋藏式除颤器技术，以及三腔双心室起搏治疗充血性心力衰竭等起搏尖端技术，成为国内少数掌握此项技术的专家之一。

心力衰竭（以下简称心衰）在心血管领域是一大挑战，随着我国心血管疾病发病率不断增高，心衰患者总人数也不断上升，药物治疗不能满足全部患者的需求，因此器械治疗的发展也备受关注。在近期举办的学术会议上，中国医学科学院阜外医院华伟教授就国内心衰器械治疗的发展发表了主旨演讲。医心将其精华内容整理如下。

一、应加强我国心衰患者猝死的预防

数据显示，心衰死亡率高，5 年存活率不到 50%。造成患者死亡原因主要为心衰发展至泵衰竭死亡和心脏性猝

死（SCD），后者是心血管疾病死亡的主要原因之一。流行病学调查显示，我国 SCD 发生率约为 41.8 例/10 万人，以 13 亿人口推算，我国猝死的总人数约为 54.4 万人/年。可见，心脏性猝死是危害人健康的严重疾患。

植入埋藏式心律转复除颤器（ICD）是预防心脏性猝死的最有效方法，欧美心衰指南均推荐缺血性或非缺血性的心衰患者植入 ICD 以预防 SCD 的发生，且均为 I 类推荐。在西方国家尤其是美国，用于心衰患者猝死一级预防的 ICD 植入约占 80%，而我国这一比例仅约为 50%。因此，我国针对心力衰竭患者猝死的预防工作还需加强。

二、CRT 应用指征

虽然临床上应用最佳的药物治疗可缓解症状，但相当数量的患者即使接受最佳药物治疗仍不能改变其心功能衰竭进行性加重的状况。近年来，心脏起搏治疗充血性心衰的临床研究取得了进展，为治疗心衰开创了新的途径。

心脏再同步化治疗（CRT）早在 2005 年就被列入指南的 I 类推荐，随着循证医学证据的不断积累，相关指南也在不断地更新。2012 年美国指南更新推荐如下：指南指导的药物治疗（GDMT）基础上患者左心室射血分数（LVEF） $\leq 35\%$ 、窦性心律、左束支传导阻滞（LBBB）、QRS 波间期 ≥ 150 ms、NYHA 心功能 II ~ IV 级，对于此类患者 CRT 为 I 类推荐。2016 年指南对于 CRT 的建议又进一步更新为，对于心动过缓、伴有心功能下降的患者，如果起搏依赖或者起搏比例非常高，应直接进行 CRT 治疗。

三、CRT 在中国的发展

我国于 1999 年植入第一台 CRT，近几年随着技术的不断推广应用，植入数量不断上升。2016 年全国植入数量超过 3500 台，2017 年接近 4000 台，增长迅速，但是相对我国广大的心衰人群来说，CRT 的植入数量还远远不够。因此，我国还需要加强 CRT 技术的普及和应用，使更多的患者受益。鉴于心衰患者猝死的发生率非常高，华教授认为，如果患者有条件，且有 CRT 植入的指征，应尽可能地植入带有 CRT 和 ICD 双重功能的装置，即 CRT-D。2016 年开始我国 CRT-D 的植入比例也在逐年上升（约占 60%），这与心衰猝死预防观念的普及有关。

四、心力衰竭器械治疗技术进展

左室四极电极导线

左室四极电极导线的应用能够有效减少膈神经刺激（PNS），为医生提供了极大的便利。美国一项多中心研究共入选 13 个中心的 178 例患者，平均随访 4.7 月，表明左室四极电极导线在 3 个月的随访期内表现稳定，具有高植入成功率和低脱位率。通过左室起搏配置的调节，可以无创地解决患者的膈神经刺激。

另外，在左室四极导线的基础上开发的左室多部位起搏（MPP）能提高 19% 以上的 CRT 反应率，有望进一步提高 CRT 的治疗效果。

CRT 的生理性起搏模式 AdaptivCRT

AdaptivCRT 优势包括以下两点：①通过适应性单左心室（LV）起搏，可融合右室自身传导，减少不必要右室起搏；②适应性双室（BiV）同步起搏，每分钟自动调整 AV/VV 间期，满足患者的个性化治疗需求。研究显示，AdaptivCRT 的应用能提高反应率（12%），减少心房颤动（AF）的发生（46%），减少心衰（HF）住院率和死亡率（21%）。初步临床应用结果表明，AdaptivCRT 能进一步提高 CRT 的治疗效果。

无导线心脏再同步起搏治疗技术

对于经常规的冠状动脉窦途径治疗失败的患者，以往都要进行开胸手术，现在有了无导线起搏技术——经体表通过超声能量传输的方法把能量传输到左室无导线起搏

器的接收器上，从而起搏左心室内膜，到达刺激左心室的目的。这项技术已经在临床上开始应用，初步研究在欧洲6个中心进行，结果证明超声介导无导线左室起搏系统（Wireless Cardiac Stimulation-LV, WiCS-LV）是安全可行的，未来有望应用于靶静脉解剖异常、电极无法植入、左室电极无法达到理想位置的患者，为CRT应用提供新的选择。

全皮下 ICD 系统（S-ICD）

ICD能够有效除颤，挽救患者的生命，但是需要经静脉植入一根电极导线，而这根电极导线可能会产生一系列的并发症，为了避免并发症的发生，无静脉电极导线除颤系统即全皮下ICD系统（S-ICD）应运而生。

S-ICD优点是全皮下埋植，不需要经血管将电极导线植入心脏，保证血管结构完整；严格按照解剖结构植入，在植入时不需要放射透视；其复杂的算法使除颤效果不劣于经静脉植入ICD。但S-ICD也存在无起搏功能、价格昂贵等缺点。

心肌收缩力调节器（CCM）

CCM是一种安全有效的植入器械，可体外充电，无论患者的QRS波宽还是QRS波窄都可以应用。目前全世界大约3000例患者已经植入CCM，美国正在进行相应的临床研究，有望明年通过FDA上市，而我国已经通过国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）认证上市。作为注册前的研究，国内已经开始应用，但

例数极少。第一例于2014年1月在阜外医院完成，现在患者还在随访当中。初步观察结果显示，患者的临床症状得到了改善。

迷走神经刺激（VNS）治疗心衰

VNS的治疗是将电极放在颈动脉附近的迷走神经上，刺激迷走神经，增加迷走张力，从而改善患者心功能。VNS治疗心衰的研究已有一定的时间，但其效果尚存争议。因此，迷走神经刺激技术治疗心衰目前还没有定论，尚需要大规模的随机对照研究来证实其效果。

医心 编辑：俞丽丽 杨蕊 姜晓静



扫描二维码进入专题阅读

张萍教授：左室电极起搏技术与进展

文 / 医心编辑部



张萍

主任医师、教授、博士生导师；北京清华长庚医院内科部副部长、心内科主任。擅长各类心律失常的药物、起搏和导管消融以及器械置入的治疗等，对疑难及危重症心血管疾病也具有丰富的临床经验。2013年获中国心律学会颁发的“中国心脏起搏杰出贡献奖”。先后承担国家自然科学基金、北京市自然科学基金、首都发展基金、十二五科技支撑项目等，973项目学科骨干，现已发表文章100余篇。曾获北京市科技进步奖、中华医学奖、教育部自然科学奖、华夏医学奖。主要社会任职：中国生物医学工程学会心律分会全国常委兼秘书长；中国医药生物技术协会心电学分会常委委员兼副秘书长；中国医师协会心律分会全国委员；中华医学会心电生理和起搏分会起搏学组委员；卫生部海峡两岸技术交流协会心血管专业委员会常委；《中华心脏与心律电子期刊》副主编；《临床心电学杂志》常务编委；《中华心律失常学杂志》编委；《中华老年多器官杂志》编委等。

长期慢性心衰的心脏常常会发生电重构和机械重构，心脏呈球样扩张，左室侧后壁激动和收缩运动明显延迟，进而发生血液分流或二尖瓣反流，加重心衰，形成恶性循环。左室电极起搏技术诞生20余年来给慢性心衰伴有左室延迟收缩的患者带来了极大益处。在近期的相关学术会议上，北京清华长庚医院张萍教授就左室起搏技术与进展进行了详细讲解。医心整理其精华内容如下。

心脏再同步化治疗（CRT）

临床上，左束支传导阻滞的患者最常出现左室延迟收缩，而左室起搏技术是用来纠正在左束支传导阻滞的情况下出现的左心室延迟激动，其最常出现的部位是左室侧壁、后壁或基底部。CRT是通过双心室起搏的方式治疗心室收缩不同步的心衰患者。左室电极放置在左室侧壁或后壁，

起搏时使其电活动的起始和收缩的起始提前，消除室内分流，逆转心室重构。

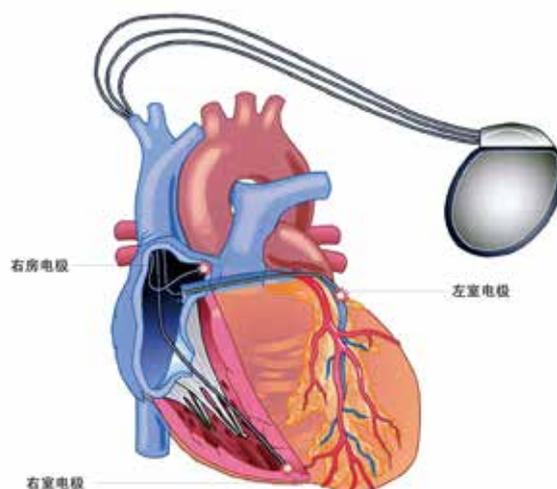


图 通过静脉途径放置标准电极到右房，放置标准起搏或除颤电极到右室，通过冠状窦将特殊设计的左室电极放置到左室游离壁的静脉

在传统的CRT中，近30%的患者不获益，另外有约30%患者获益不足，只有30%的患者能够充分获益。2009年的一项研究显示，间期优化、是否伴发心律失常和电极位置以及左室起搏位点对于CRT疗效均有很重要的影响。其中，在电极位置的选择方面，理想的结果是在病人延迟收缩激动的部位放置起搏电极，让最延迟的部位最先获得除极。目前确定左心室最延迟机械收缩部位的方法有组织多普勒超声（Tissue Doppler）、斑点示踪放射牵张分析超声（Speckle-tracking）和单电子发射计算机断层成像术相位分析（SPECT）。

左室电极导线植入路径的选择

（一）经静脉植入左室心外膜导线

心脏介入医生常选择经静脉植入左室心外膜导线，经静脉植入选择的优先条件包括机械收缩峰值早晚、电刺激除极时间早晚和疤痕组织存在与否。经静脉植入靶静脉时，最好在植入前经过核磁或SPECT帮我们选择出收缩激动延迟的部位，但并非所有患者都有机会接受上述检查，通过文献分析发现，可按心脏长轴方向将左室心腔分为基底部、中部和心尖部，植入电极越靠近基底部对心脏收缩改善越好；按心脏短轴方向又分为前壁、侧壁和后壁，侧壁和侧后壁是电极到达的理想位置，而有文献报道，由于血管形态的限制等原因，能够真正植入左心室侧后壁的仅约56%。其中，经静脉沿冠状窦（coronary sinus, CS）植入心室电极起搏左室心外膜是传统CRT最常应用的技术，但此技术仍有局限性，由于CS开口和靶静脉畸形、电极无法固定、靶静脉电极阈值较高及膈肌刺激等原因，植入失败率约10%。而且，靶静脉限制了左室电极位置，起搏阈值升高、置入在瘢痕区域等也会使植入后效果不理想。另外，无应答发生率约为20%~30%。

张教授表示，若靶部位在瘢痕附近，那么电极不要植入在瘢痕中心，最好选择瘢痕的环周边地区植入，而这样的位置很难选，因此可通过改善左室起搏电极的功能，比如设置四极起搏电极，以实现在一根冠状窦血管里进行

多点起搏来规避膈神经刺激和高阈值。这种方法虽然很理想，但依然有血管的限制。此外，经静脉植入左室电极失败后可选择改进经冠状窦左室电极起搏特性（如CRT-D多位点起搏，MPP）和改进房室和室室间期优化功能（如Adaptive CRT）来达到目的。

（二）开胸植入左室心外膜导线

外科进行左室电极的植入方式常用有两种，直接开胸手术和胸腔镜指引下的左室电极植入，但两种方式都存在不足，包括患者创伤大，耐受性差，手术风险较高，患者阈值不稳定和不易到达理想部位等，因此仅仅将其作为补救性技术。

（三）经静脉植入左室心内膜导线

1. 左室心内膜起搏的优势

左室心内膜起搏更接近生理起搏，具有以下优势：（1）除极速度更快（QRS波缩窄明显）；（2）可改善血流动力学，在左室同步化、逆转心室重构等方面均体现出优势；（3）具有更好的心肌收缩力：在心肌灌注中断恢复后，左室心内膜起搏较心外膜起搏在血流恢复过程中表现出更好的心肌收缩力；（4）在左室心内膜植入电极的同时还可带入感受器，后者可感受左室压力变化，帮助我们进行药物优化以及起搏间期的优化；（5）可进行更精细的起搏参数调整，导线稳定、起搏阈值低、膈肌刺激较少；（6）可提供更多起搏部位的选择，可达左室壁的任何区域，且不受静脉分布限制。

旨在评估左室心内膜起搏的安全性和有效性的ALSYNC研究（ALternate Site Cardiac ReSYNChronization）共入选138例具备CRT适应证的慢性心衰患者，该前瞻性、多中心、非随机临床调查研究结果显示，89%的患者成功地用左室心内膜导线系统进行了CRT起搏，6个月随访时，60%的患者NYHA分级改善，55%的患者左室收缩期末容积至少改善15%。该研究为我们提供了治疗借鉴，未来将可使用

新型系统和新技术对许多不能接受冠状窦植入起搏治疗或接受该治疗后无反应的患者进行 CRT 治疗，并使其从中受益；同时，未超出预期不良并发症的发生率。John Morgan 教授说到：“对于一个好的术者来说，这是一项安全的手术。”他强调，操作过程的安全取决于使用正确的工具。

左室心内膜起搏的获益与风险

获益	风险
更快的左室除极	血栓栓塞
更低的左室除极离散度	穿房间隔引起的血气胸
更低的起搏阈值	抗凝出血风险
避免膈肌刺激	导线拔除风险
更多地起搏位点选择	二尖瓣损伤
更好的导线稳定性	植入复杂且目前无专门的工具
更好的血流动力学改善	

2. 左室心内膜起搏植入的术式

目前全世界有 5 种左室心内膜起搏植入的术式在探索中，包括经房间隔的左室内膜起搏、经主动脉左室心内膜起搏、经心尖部左室心内膜起搏、直视下心肌内缝合路径、无导线左室心内膜起搏。

经房间隔的左室内膜起搏

1998 年，首例左室心内膜电极经房间隔穿刺植入，使用右侧颈内静脉和股静脉的混合路径；2009 年，Morgan 等认为单纯的颈内静脉途径操作方法具有较高的成功率和较少的并发症，且电极的长期稳定性好，阈值稳定；

2011 年，VanGelderBM 等报道了 11 例采用跨越心间隔部位进行左室心内膜起搏技术，随访 6 个月，患者阈值、阻抗等参数基本保持稳定，无功能障碍现象，也没有血栓事件发生。

经房间隔的左室内膜起搏是目前临床最常使用的方法，其步骤和注意事项包括：（1）静脉穿刺：需要选择使用较长鞘管，以便于后续操作；（2）定位卵圆窝：可通过传统超声法、三维建模法等来定位；（3）穿房间隔：需准确定位卵圆窝，然后穿间隔，以避免出现血气胸的并发症；（4）过二尖瓣，通过导丝导引，递送鞘管通过穿刺孔及二尖瓣，到左心室；（5）固定导线，选择 4Fr 直径的 3830 导线作为左室心内膜起搏导线，通过鞘管导引和定位，将 3830 直接固定在左室心内膜上，仍是侧后壁，测试参数；（6）移除所有植入鞘管工具。

经主动脉左室心内膜起搏

有研究显示，经右侧颈动脉途径进行左室心内膜起搏 6 个月没有显著的主动脉瓣关闭不全和血栓栓塞，电极功能也良好。但目前采用这种经动脉途径跨主动脉瓣进行左室心内膜导线植入的报道较少。

经心尖部左室心内膜起搏

2009 年，匈牙利研究者报道了通过局部的胸腔镜手术、经心尖部置入左室电极。在 X 线指导下应用 Seldinger's 技术穿刺心尖部，置入左室主动固定电极，通过隧道将电极连至起搏器囊袋。因不需通过瓣膜，相关瓣膜关闭不全的风险被降至最低。该技术目前仅限于少数患者，且长期的安全性、有效性有待更大规模研究来证实。

直视下心肌内缝合路径

Kassai 等最早采用了外科手术结合进行心内膜起搏电极导线植入的路径，由左外侧行开胸手术穿刺左室心尖部

并进行荷包缝合。在患者二尖瓣更换和室间隔穿刺不可行时，这是一个可行的方法。该手术需全身麻醉。

无导线左室心内膜起搏

该技术可减少左室心内膜电极带来的相关并发症，如血栓、干扰二尖瓣功能等，且能够更快的起搏左室和选择更多的起搏位点。该系统由脉冲发生器及接收器组成，能够和已经植入的起搏器配合使用，如 ICD/CRTD 等。2013 年 5 月，首次公布了 3 例在人体成功应用 WiCS-LV 系统无导线心内膜起搏实现 CRT 的报道（利用超声传递能量）。术后 6 个月，3 例患者的症状、心脏结构与功能均有改善。正在进行的 WiSE-CRT 研究旨在评估利用无线超声技术行左室心内膜起搏的安全性及可行性，已入选 17 例符合 CRT 适应证的患者，12 例成功植入并完成随访，初步结果满意。

3. 左室心内膜起搏技术的局限性

虽然左室心内膜起搏有诸多优势，但同时存在着不足，包括：（1）循证医学证据尚不充分：2010 年，Spragg 等研究了左室心内膜起搏部位的优化在缺血性心肌病 CRT 治疗中的重要性和个体差异性，结果显示，左室心内膜起搏患者的血流动力学并不优于相邻经冠状静脉心外膜起搏，此外在原发性扩张性心肌病患者中也有类似研究结果。Nicolas D 等研究显示，在 CRT 治疗的非缺血性扩张型心肌病患者中，左心室最佳部位是决定起搏效果的主要因素，但繁琐的最佳起搏部位筛选程序很难推广；而且，此研究仅是短时间内血流动力学的不同，并没有涉及长期预后的分析。（2）术式和途径尚不成熟：部分研究者对左室心内膜起搏持保留意见，认为由于临床开展不足，应对左室心内膜起搏持谨慎态度。目前仍然没有简单易行的方法确定 CRT 患者最佳左心室起搏部位，而且左室心内膜电极植入仍没有非常成熟的方法和技术可以在实际中广泛推广。（3）存在血栓形成风险，

其中血栓形成率高达 17%，比心外膜植入高了近 20 倍。

（4）其他问题，如经房间隔电极植入术增加了其跨二尖瓣定位的风险，经心尖途径需要微创开胸手术，手术耐受性及可能并发症尚不明确。（5）并发症和处理尚缺乏经验：左室心内膜起搏特有的并发症包括体循环栓塞、二尖瓣损伤和影响、心尖途径对心肌和心包的影响以及电极拔除时的风险，预防和处理也缺乏充足的依据和经验。因此，在左室电极植入路径中，心内膜途径目前尚不能作为首选，而且指南也推荐，心外膜植入路径有困难时才选择左室心内膜起搏技术。

（四）希氏束起搏 / 束支起搏（LB 起搏）

刚刚兴起的希氏束起搏具有明显优势，包括可获得较窄的 QRS 波，趋近于生理性起搏，避免左室内血栓形成、瓣膜损害等。但也有局限性，包括存在室内传导阻滞（心肌纤维化、瘢痕）患者的室内传导延迟没有办法解决。

总结

经冠状窦植入左室电极依然是目前 CRT 治疗的经典路径，MPP 及 Adaptive CRT 技术的发展可以提升 CRT 反应率；经开胸或胸腔镜植入左室心外膜电极存在创伤大、阈值不稳定的缺点，可仅作为补救策略；经心内膜植入左室电极技术蓬勃发展，电极局部效应更优，但目前由于血栓形成、瓣膜损伤等问题限制其临床应用和发展，尚需寻找更有效的解决方法；无导线心内膜起搏尚需进一步临床评价；HBP、LB 起搏也值得探讨。

医心 编辑：俞丽丽 姜晓静

宿燕岗教授：左室四极导线的合理选择及术后优化

文 / 医心编辑部



宿燕岗

主任医师，教授，博士生导师，现为复旦大学附属中山医院心脏起搏亚专科负责人，兼任中山医院心电图室主任。中国医师协会心律学专业委员会副主任委员，中华医学会心电生理和起搏分会常务委员，中国生物医学工程学会心律分会常务委员，中华医学会心电生理和起搏分会基层医院心脏起搏和电生理技术推广和培训工作委员会主任委员，中华医学会心电生理和起搏分会室性心律失常工作委员会副主任委员，中华医学会心电生理和起搏分会心力衰竭器械治疗工作委员会副主任委员，上海市生物医学工程学会心脏起搏与电生理分会副主任委员。美国心律学会（HRS）和欧洲心律学会（EHRA）会员。担任《中华心律失常杂志》副主编，《中国心脏起搏与心电生理杂志》、《国际心血管病杂志》和《心电与循环》等多篇杂志编委。主编起搏相关专著6部，以第一作者或通讯作者发表学术论文百余篇，获得国家专利数项。曾获包括国家、国家教委、卫生部、中国高校科学技术、上海市科学技术进步和上海市医学科技奖多项。

大量医学研究表明心脏再同步化治疗（CRT）能有效改善慢性心力衰竭患者的症状，提高生活质量，降低心衰住院率和全因死亡率。经过多年发展，CRT已成为心衰非药物治疗的重要且有效的方法。为提高CRT的反应率，多点起搏（multisite pacing, MSP）的概念被提出，四极导线也应运而生。在近期举办的学术研讨会上，复旦大学附属中山医院宿燕岗教授就左室四极导线的合理选择及术后优化等问题发表了主旨演讲。医心将其精华内容整理如下。

一、左室四极导线及其优势

临床需要多样化的左室导线以方便术者选择。目前临床上应用的左室导线有很多类型，按有无固定装置可分为

无固定装置导线、被动导线和主动导线；按电极多少分类，有单极导线、双极导线和四极导线；按导线形状分为直导线、平面弯曲导线和立体弯曲导线。术者要根据患者造影后靶静脉的形状选择左室导线。

四极导线近年受到了广泛宣传，其优势如下：能更好地满足最新指南中优化左室起搏位点的要求：因有多个起搏位点和起搏配置选择，有助于选择最晚激动部位；可植入静脉远端（固定更加可靠）而起搏心底（比心尖部疗效好）；术后可无创干预膈神经刺激（PNS）和高阈值。与双极导线相比，应用左室四极导线不仅能够减少PNS、寻找良好阈值，降低术后左室导线重置概率，还能提高CRT反应率，降低总死亡率。

二、如何合理选择左室四极导线

除去一些特殊情况，例如未选用匹配脉冲发生器、靶静脉太短、不能通过、固定不可靠（需使用主动导线）等，通常可以首选四极导线。当然，左室多部位起搏（MPP）则必须选用四极导线。目前尚无四极导线在哪类人群中更适合使用的研究。

宿燕岗教授认为，应用四极导线的一般原则是在经济允许的条件下，推荐患者首选使用四极导线。此外，还需要把双极导线系统（相应脉冲发生器）常规作为术中备选，以防止出现静脉条件不适合四极导线的情况能顺利完成手术。四极导线也并非完美无缺，存在以下问题：

①术中问题：通过性不及双极导线（尤其在静脉成角畸形/扭曲者）；要求靶静脉足够长（否则会使近端的电极存留在静脉主干内，由此导致贴靠不紧而起搏不能且易脱位）；②术后问题：脱位后较难处理，例如通常多无其他可供选择的长靶静脉，另外亦无法更换为主动电极导线（接口问题）。

三、四极电极术后优化的方法和策略

四极电极术后优化的主要目的是选择最合适的可起搏点进行起搏。但目前尚无明确定论，应结合程控仪（起搏阈值、PNS 刺激、电学传导时间）、起搏点位置、起搏 QRS 波宽度和超声心动图（UCG）下优化等进行个体化综合判断。

程控仪 根据起搏阈值、引起 PNS 的安全范围和电学传导时间来选择合适的长期起搏点。

起搏点位置 当有 2 个以上起搏点可选择时，选择起搏点的原则为：首选无 PNS、起搏阈值低者；如术前通过影像学确定最晚激动部位，则应选择离该部位最近的起搏点，否则选择近心底者。参考左、右心室电极之间的距离（越大越好），左室多部位起搏（MPP）时应选择两个相距距离最远的可起搏点。

起搏 QRS 波宽度 起搏 QRS 波宽度是判断 CRT 疗效的较好指标，是最直观的方法，应选择双室起搏后 QRS 波最窄者。纳入 1545 例患者 12 项研究的荟萃分析显示，术后即刻 QRS 缩短明显者，提示 CRT 效果良好。但同时应注意的是，电 - 机械同步关系复杂，CRT 的最终目的是纠正心室机械不同步，起搏 QRS 波宽度与电学传导时间、电极距离等很多时候并不一致。

超声心动图（UCG）下优化 结合心超、程控仪，对每一个可选择的起搏点进行测试以获取最佳 AV/VV 间期，但多个变量参数会导致明显耗时。因此，超声优化多不作为常规，但可在无反应的患者中进行。

四、总结

宿燕岗教授最后总结道，四极电极导线具有明显的优势，建议可首选应用四极导线，但也建议双极导线同时备用；应结合程控仪（起搏阈值、PNS 刺激、电学传导时间）、起搏点位置、起搏 QRS 波宽度、UCG 等综合优化措施找到四个起搏点中最优者为长期起搏的选择。

编辑：俞丽丽 姜晓静



扫描二维码进入专题阅读

陈柯萍教授：CRT 植入后常见并发症的快速识别和处理

文 / 医心编辑部



陈柯萍

中国医学科学院阜外医院主任医师、博士生导师。任中华医学会心电生理和起搏分会委员会常委兼秘书长、中华医学会心电生理和起搏分会电生理女医师联盟主席、中国医师协会心律学专业委员会常委、卫生部心血管介入技术管理专家组成员，并担任《中华心律失常学杂志》、《中国循环杂志》、《中国心脏起搏与电生理杂志》、《心电循环杂志》等多个杂志编委。以心律失常诊断和治疗为业务特长，尤其在心脏起搏器治疗心动过缓、植入型心律转复除颤器（ICD）预防心脏性猝死和心脏再同步治疗（CRT）心力衰竭等领域积累了丰富的经验。已为 2000 多例患者植入心脏起搏器、ICD 及 CRT，成为目前国内植入起搏器、ICD 和 CRT 最多的专家之一。并在国内植入了第一例无导线起搏器。在起搏器、ICD 和 CRT 术后管理方面，积累了非常丰富的经验，一直致力于推动国内起搏器、ICD 和 CRT 患者术后管理。

随着科技的发展，医疗水平的提高，心脏植入型电子器械（CIED）已成为治疗各型心律失常及心力衰竭的重要手段，主要包括永久性起搏器（PPM），心律转复除颤器（ICD）和心脏再同步治疗（CRT）。其中，CRT 可改善患者的心脏功能，提高运动耐量以及生活质量，是心力衰竭治疗史上一个里程碑式的突破。在近期的相关学术会议上，中国医学科学院阜外医院陈柯萍教授结合病例对 CRT 的四大常见并发症（冠状静脉夹层、膈神经刺激、左室导线脱位及高阈值、囊袋及起搏系统感染）进行了详细讲解。医心整理其精华内容如下。

一、冠状静脉夹层

病例简介

患者，女性，66 岁，因“发生心悸 20 余年，意识丧失 2 次”就诊。诊断为扩张型心肌病，完全性左束支传导阻滞，心功能 II 级（NYHA 分级）；晕厥。超声示左心增大，左室收缩功能减低，EF 值 33%。植入 CRT-D 改善同步性，改善心功能及预后。患者符合扩张型心肌病左束支传导阻滞的诊断，有反复晕厥史，因此行 CIED 植入术。植入过程中，常规用 10 级导线进入“冠状窦”，容易在植入过

程中造成夹层，尝试多种方式后用鞘中鞘可顺利植入。

分析

陈柯萍教授分析道，CRT 植入术中冠状静脉夹层发生率为 3% 左右，影像学上最重要的特点是造影剂滞留，包括充盈缺损、回流缓慢，严重甚至造成属支开口闭塞和假腔形成，如果有血管壁破裂，造影剂可造成心包腔显影。静脉系统压力小，对夹层有较好的耐受性，且无其他特殊情况，一般可以继续手术。夹层的症状跟损伤程度相关，一般无明显症状，严重可出现胸痛、胸闷、呼吸困难、出汗、休克，甚至猝死。处理策略：①轻度损伤的夹层：观察后滞留的造影剂明显减少或消失，患者病情稳定，可继续手术；在静脉分支许可的情况下，可避开夹层部位；②中度损伤的夹层：应该避免盲目送入导管或导线，可择期手术或谨慎操作，首先送入亲水、超滑的导引钢丝，待导引钢丝到达靶静脉后，再沿导引钢丝送入导线；③重度损伤的夹层：积极对症治疗，必要时紧急穿刺抽液，手术应择期完成。

针对如何避免 CRT 植入术中冠状静脉夹层，陈教授还提出了四点手术操作注意事项，包括①熟悉解剖结构，操作时动作轻柔；②造影剂进行“冒烟”时，切勿过于用力，以免造成或扩大夹层；③常规方法冠状窦置管困难时，应用 Amplatz 导管和泥鳅导丝的方法，或者选择亲水软头的 PCI 导引钢丝，可能会降低夹层发生率；④遇到阻力，除考虑瓣膜、狭窄因素外，还需考虑是否进入假腔。

二、膈神经刺激

膈神经是由第 3、4、5 颈神经前支组成，与冠状静脉交叉走行。45% 左侧膈神经穿过左室中侧壁，从左肺根部前面进入胸腔，与左侧心包及膈肌血管伴行，贴心包左侧壁分布于膈肌。膈神经刺激可以导致手术时间的延长，使植入导线无法在最佳部位。术中或术后随访显示，膈神

经刺激的发生率为 37%，如果出现，可能需要更换靶血管，前提一定要有理想的可选择的血管。

膈神经刺激的处理包括①更换靶血管：需要有理想的、可选择的血管；②更换导线头端方向：需要有可选的分支；③足够的安全范围（不推荐）：膈神经刺激阈值 > 起搏阈值 2 倍以上，术后仍有膈神经刺激的风险；④合适的程控：左室四级导线可提供多重向量组合。

三、左室导线脱位及高阈值

1 例 52 岁扩张型心肌病男性患者，于 2012 年 7 月在外院植入 CRT-D，2017 年 6 月因电池完全耗竭来本院更换，术中测试左室导线不起搏，拟新植入 LV 导线。对此，陈柯萍教授分析认为，左室导线阈值增高（慢性阈值增高、导线移位和导线完整性问题）、膈神经刺激及 CRT 无反应或反应不佳是左室导线重置的常见原因。在重置中遇到的问题比新植入时要更多，如锁骨下静脉狭窄和闭塞，处理时要变换钢丝和鞘管、球囊扩张、导线拔除；冠状静脉窦（CS）分支狭窄或闭塞要注意球囊扩张、导线拔除；另外，需要高度重视的问题是术后囊袋血肿及囊袋感染。此外，目前 CRT 植入遇到的挑战包括术中植入困难、术后并发症（膈神经刺激、起搏阈值高、左室导线脱位）的发生和术后无反应等其他问题。左室四级导线可解决以上问题，其优势为可植入心尖，起搏心底；避免 LV 导线脱位；避免膈神经刺激；提高 CRT 的反应性。

四、囊袋及起搏系统感染

病例简介

患者，女，因胸闷、气短 5 年，CRT-D 术后 14 月，反复囊袋感染 11 个月入院。14 个月前就诊当地医院，超声示“LVEDD 65mm，EF 35%”，予植入 CRT-D，为心外膜植入左室导线。术后症状缓解，双下肢水肿减轻。

11个月前（CRT-D术后3个月）囊袋处发紫，无发热，间断给予抗炎治疗。6个月前，囊袋皮肤破溃，伴脓性渗液，无畏寒发热，于当地医院行清创术，术后伤口愈合尚可。4个月前，囊袋皮肤再次破溃，伴有脓性渗出液，无畏寒发热，第2次给予清创术，并将脉冲发生器取出，导线仍保留，术后伤口愈合尚可。1月前，术后伤口处第3次出现破溃、化脓，无畏寒发热，血培养未见异常，予抗炎、第3次清创治疗，但伤口仍迁延不愈，遂来我院行导线拔除术。分泌物培养显示为凝固酶阴性葡萄球菌。

治疗方案

开始时考虑外科开胸取出所有导线（右室、左室）。具体方案为：①右心室除颤导线：国内无大尺寸的扩张鞘管，经静脉拔除有困难，由于上腔静脉线圈粘连，拔除时易出现上腔静脉破裂，导致死亡，故考虑外科取出；②左心室导线：为心外膜导线必须外科取出。外科会诊意见为：患者既往胸腔镜下放置左室心外膜导线，手术局部粘连重，取出导线难度大、风险高，由于目前心外膜导线未造成危及生命的并发症，综合考虑，暂不予开胸取出心外膜导线。最后决定尝试静脉拔除心内膜除颤导线。

五、小结

陈教授总结表示，起搏器植入术中术后能够发生的并发症，CRT都能发生，但是CRT特有的较常见的并发症包括冠状静脉夹层、膈神经刺激、左室导线脱位及高阈值、囊袋及起搏系统感染，处理时要熟悉解剖、轻柔操作；通过程控降低输出，调整极性。如不能通过非介入的方法治疗，可进行左室导线重置，但要注意并发症的发生。若患者经历过多次手术，手术时间长，有其他感染的高危因素（如糖尿病），则囊袋感染发生率很高，要注意清创治疗。一旦出现囊袋感染，一定要尽早导线拔除。



扫描二维码进入专题阅读

编者按：随着医学的飞速发展和国家创新政策的支持和鼓励，心血管行业涌现了大量的新技术和新器械。同时，临床研究相关法规或条例的完善和医疗器械监管的不断升级为临床试验设定了更高的要求、更严的标准。那么作为医疗器械临床试验的主要参与者和责任方，医生该如何提高临床试验的质量和管理水平？为此，医心特别策划“科研新视野”专栏，邀请临床研究现场管理组织（SMO）、临床研究合同组织（CRO）以及临床研究大咖为大家详细介绍心血管临床研究的注意事项和管理技巧。本期先为大家呈现临床研究现场管理组织——致铭汇盛（北京）医学科技有限公司徐亚男总经理的专访内容。

临床试验日常监管进入新常态，SMO 助力合规、分忧解难——专访致汇医学徐亚男总经理



致铭汇盛（北京）医学科技有限公司总经理 徐亚男

随着中国临床研究的蓬勃发展，加之试验各方对临床试验质量的重视日益提高，对专业临床协调员（CRC）的需求也不断增加，整个大环境使得临床研究现场管理组织行业于近几年在国内飞速发展。临床试验的质量在于做而不在于查，这就要求介入临床试验的各个角色及时、完

整、准确地记录数据，各司其职。本期医心特邀致铭汇盛（北京）医学科技有限公司总经理徐亚男对临床试验的监管形势、CRC 在协助研究者进行临床试验中的重要作用以及 SMO 承担的项目及前景做了全面介绍，以期帮助临床试验各方了解和应对临床试验中的疑难。

医心：目前，中国临床研究蓬勃发展，与此同时，各方对临床试验质量的重视也日益提高，还请您谈一下目前临床试验监管形势如何？试验中各方应承担的职责和可能面临的法律风险有哪些？

徐亚男总经理：2015 年 07 月 22 日，药品临床试验数据自查核查工作启动，四个最严标准落地，业内俗称“722 惨案”。受此次自查核查影响，至 2017 年 6 月，共 1193 个药物临床主动撤回，30 个项目不予批准，85% 注册申请纷纷落马，并有部分申办方、合同研究组织（CRO）和临床试验机构被立案调查或者采取措施延伸检查。结果之惨烈，在医药界掀起惊涛骇浪。

针对医疗器械领域，2016 年度，国家局共组织了 2 批次共对 20 个项目进行临床试验现场核查，其中 8 个项目存在真实性问题；同时 122 家企业主动撤回了 263 项医疗器械注册申请。全国范围 17 个省区市开展了临床试验监督抽查工作。

同样在去年，施普林格出版社宣布撤掉《肿瘤生物学》杂志 2012 ~ 2016 年发表的 107 篇临床学术论文，牵涉 125 家中国研究机构，524 名医生和 4 家国外研究机构。通过以上这些数据可见，国内目前的临床学术研究及临床试验真实性和规范性问题，形势之严峻，远超预期。

2017 年 8 月，最高人民法院、最高人民检察院联合发布《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》，就此，临床造假写入刑法，情节严重将面临 5 年以下或 5 年以上 10 年以下有期徒刑。CFDA 于同日征求《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（修改稿）》意见。多部委联合发文严惩数据造假，监管力度大幅升级，可见国家落实四个最严标准，从源头保障药品 / 器械安全、有效，规范临床研究质量的坚定决心！

在核查风暴席卷全国，临床试验日常监管进入新常态的现今，作为临床试验的发起方（申办方）及实施方（研究机构及研究者），对保障临床试验质量，确保规范数据可靠有着不可推卸的重大责任。根据中国的药物临床试验质量管理规范（GCP）要求，研究者必须严格按照方案执行，保证有充分的时间负责临床试验，确保将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入病历和病历报告表，所有数据应真实可溯源，所有安全事件妥善处理及时上报等等。研究者在整个研究过程中，肩负了非常重要甚至是关键性的科学、伦理和管理职责。

临床试验数据不真实、不完整和临床研究行为不规范，有着深刻的历史和社会原因，临床研究中各方都暴露在各种风险之中。

医心：法规不断更新、现场核查风暴升级，对试验质量要求越来越高，那在项目执行的过程中经常会出现的问题有哪些？是否会遇到什么困难？

徐亚男总经理：依据《药物临床试验数据现场核查要点》对缺陷进行分类，发现缺陷条款数量最多的部分依次为（见下图）：临床试验过程记录及临床检查、化验等数据溯源方面（占 28.1%）、方案违背方面（占 12.0%）、试验用药品管理过程与记录方面（占 11.6%）和安全性记录、报告方面（占 10.1%），共发现缺陷 3161 项，占 61.8%。这些缺陷项和器械领域检查结果也基本一致。

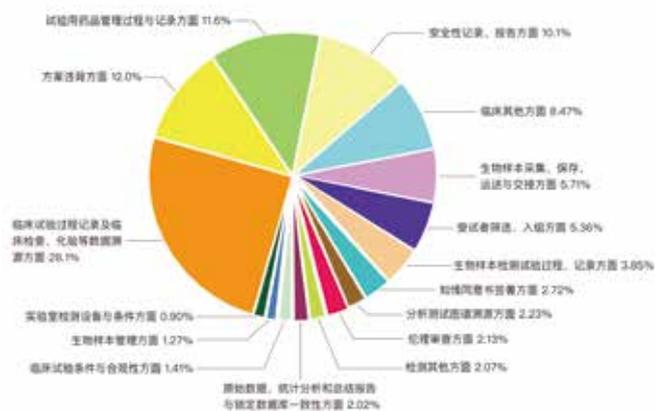


图 2017 年度《药物临床试验数据核查阶段性报告》

拥有较多科研和临床试验经验的专家们可以发现，这些在国家局现场核查中频繁出现的不规范甚至存在真实性问题的地方，大多与试验执行过程中的规范意识、合规经验、工作细致以及投入精力有关。

密集的药监风暴也揭露了目前我国临床研究中一个最为现实的困难：多数进行临床试验的医院是三甲医院，医生很难抽出足够的精力和时间参与临床试验。而且有资格执行临床试验的医生，也多是资深高职的医生，肩挑着医教研三方面的重任。

临床试验往往又不同于临床诊疗，有些自己特殊的流程和要求等。没有足够的时间，临床专家们就无法对不断更新的法规要求深入了解，也无法在试验实施过程中对所有细节予以一一关注、实施、指导与确认。细节上存在问题，在规范性要求不可同日而语的当下，试验各方都面临着不可预期的重大风险。

那在院的研究生及其他人员是否可以承担工作？这恰恰也是前两年在器械临床现场核查中较常出现的不合格项。根据法规要求，研究团队成员，特别是协助承担一部分研究者的工作如研究病历及 CRF 填写等，需要至少是医院正式员工，拥有医师资格证以及 GCP 证书，并经过规范授权等，或者是拥有 GCP 证书和经验、经过研究中心药物临床试验机构办公室审核备案通过并合理授权的临床协调员。安排不固定无资质对法规也不熟悉的人员参与，为项目质量也埋下了一定的隐患。

医心：确实，临床试验需要各方特别是研究者投入颇多精力，而中国现状往往是主任都非常繁忙，但据我

们了解致铭汇盛（北京）医学科技有限公司（Beijing Pro-MedSci Co., Ltd, 简称致汇医学）是一家独立的专业化临床研究现场管理组织（Site Management Organization, SMO），旨在为研究者、研究机构、CRO 及申办方提供质量控制和临床现场管理服务，尤其在介入领域拥有丰富的经验。那么，针对上述研究者要兼顾医教研而分身乏术的情况，您有什么具体的建议？

徐亚男总经理：在临床试验核查从风暴式运动转为日常化监管的现在，面对临床监管新常态，试验各方特别是临床研究中的灵魂人物——研究者，更应在思想上充分重视、坚守原则，具有科研思维、实事求是、加强管理、注重合规，具体建议如下：①整个研究团队需在业务上加强学习，及时跟踪法规、熟悉方案细节和临床技术特殊要求等；②方法上创新务实，结合本单位实际情况，优化资源；③成立质控小组，加强质量管理；④在模式上创新，比如越来越多的研究团队开始引入更加专业的SMO、ARO（学术研究组织）等第三方进行合作；⑤全面系统管理，研究者应加强对试验中各方的管理和协调，使之职能清晰、遵循规范、协同合作。

其中，针对解决研究者工作繁忙无暇分身的问题，特别是“722”事件发生以来，业内比较普遍的解决方案是在临床试验和科学研究中引入专业的协作人员，即临床协调员（Clinical Research Coordinator, CRC）。CRC 拥有一定的医学基础、较完善的法规知识及一定的试验经验，可以在临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作，让研究者的精力更集中在核心工作上，促进入组、提高患者依从性，确保数据收集、记录及时准确，让研究各方的沟通协作顺畅，文件管理更规范，管理更系统，从而促进临床进度，提高临床研究质量，规避风险。

CRC 起源于美国、欧洲，基本已为研究团队中的标准配置，为机构中的一员。而在中国，医疗体系和医院管理制度有其特殊性，研究机构、科室或研究者很难通过直接聘用的方式引入专职的CRC。而为了保障研究质量，CRC 一定程度上又成为刚需，现在国内更多的是通过与专业的第三方机构——SMO 公司合作的方式，通过SMO 公司外派受过良好训练且拥有丰富经验的CRC 到具体项目中提供专业的服务。也基于此，让专业的人做

专业的事，把研究者资源释放出来，已成为一种大趋势，中国的SMO 行业在近5年来得到了快速的发展。

医心：如您所说，专业临床协调员的配备确实很有意义，可否再详细说明下他们在项目执行中具体可以承担哪些工作，能为研究者解决什么问题？

徐亚男总经理：据粗略统计，临床试验中，约80%的工作均为非医学判断事务性的工作，这恰恰是CRC 可被授权且所擅长的。CRC 的工作范围涉及到临床试验的各个方面，包括试验的准备，与伦理委员会和申办者的联络，协助试验实施的各项工作，如获取知情同意，与患者及其家属的教育、联络、咨询与商谈，数据收集与CRF 转录，以及临床检查、不良事件、试验药物、文件资料等的管理，应对监查、稽查与视察等，这些往往也是在国家药品监督管理局现场核查中最容易出现问题的地方。通过这些工作，CRC 对确保临床试验的伦理合理性、科学性、试验数据的可信度、降低项目风险方面起重要保证作用。具体可体现在：

（1）维护受试者权益。CRC 在了解方案的基础上，有更充裕的时间与患者长期交流，赢得支持；能够及时发现不良反应和临床检查值的异常变动，提醒研究者采取措施；能够充分处理财务，协调临床检查等，减少受试者就诊时间和财务压力等，均是对受试者人性化的关爱。

（2）CRC 可确保临床试验的科学性。受试者招募与筛选过程中协助严格确认入选与排除标准；按要求实施随机步骤，保证随机性；防止或减少对方案的偏离；对受试者的关爱使得受试者对试验的依从性增强。减少中止、脱落；对不良事件的发现、追踪和报告，使得药物/器械安全性评价趋于正确、合理。

（3）提高临床试验数据质量的可信度。在CRC 的细致确认下，数据统一性、数据完整性、数据及时转录得到保证，监查（包括SDV）与稽查可以及时应对。

这些协助体现在日常工作中的点点滴滴。致汇医学作为一家专业的SMO，为部分药物和器械的上市前注册项目、研究者发起的大规模临床研究以及产品上市后随访等提供长期服务。从研究者和申办方的反馈、研究进展与质量保障、配合医院日常质控以及国家局现场检查的结果来看，临床协调员都很好的发挥了预期作用，赢得了认可与

支持。

医心：最后，针对心血管类器械临床研究，您有什么具体的建议？

徐亚男总经理：血管类器械项目有其自身的一些特点，因其器械本身特点、适应证范围和适用人群等，绝大部分此类项目都属于高风险项目，受到更严格的要求与监管。血管类器械研究中可能会遇到下列问题：①研究过程更为复杂，知情同意、筛选入选、治疗随访、患者病情及试验过程中大多涉及增加分院/增减中心等；②操作者对临床结果具有一定的影响，特别是新产品新技术，术者因素明显、研究者有一定的学习曲线；③评价指标多为终点事件，对安全性有效性验证要求比较高，AE & SAE 信息多且重要，记录要求高；④多数血管临床影像学信息为重要医学判断依据及评价指标等，对影像信息收集及分析有更高要求。

为提高研究质量，从我们长期参与项目的经验来看，研究者及申办方可考虑：①从执行的角度，应做好充分准备；②做好良好的设计和规划；③各方充分协作；④纳入经验丰富的中心并确保地理分布均衡；⑤研究者负责认真，保证有时间和精力投入临床研究；⑥为保证临床研究数据真实、可靠，可考虑聘请各种相关的专业团队，如聘请高素质的临床试验监查团队来做全程监查；聘请SMO团队专业的CRC协助研究者工作，从源头做到合规，同时释放研究者资源；独立的第三方质量稽查团队从中立的角度以丰富的经验对质量进行再次确认；成立独立于研究的临床事件核查委员会（CEC）和数据安全监察委员会（DSMB）来判定临床事件；⑦使用独立权威的核心实验室和统计团队来产出结果和进行统计分析等，这些举措都会对项目质量有很好的促进作用。

总之，随着临床研究的全球化，中国在病人资源和运营成本等方面的优势逐渐突出，越来越多的国际多中心临床研究进入中国，中国在世界新药/器械研发及临床研究中的地位越来越重要。无论是国内日益频繁已成常态化的监管应对，还是在国际舞台上中国研究成果不断赢得更多的赞扬与信任，这些都需要在临床研究的源头切切实实确质量作为基础，同样也为我们SMO提供了更大、更广阔的舞台。在国家政策的推动下，临床研究进入了“最坏”

恰恰也是最好的时代，我和致汇医学的伙伴们非常荣幸能够参与到这样一份推动创新、守护健康的事业中，能够得到研究者、机构老师、申办方等各方的信任，我们自当严于律己、专业先行、换位思考，提供最优服务、创造更多价值，用实际行动为研究者分忧，为行业发展添砖加瓦。

关于致汇医学

致铭汇盛（北京）医学科技有限公司（Beijing Pro-MedSci Co., Ltd，简称致汇医学）是一家独立的专业化临床研究现场管理组织（Site Management Organization, SMO），致力于通过充分实践、聚焦重点领域、不断强化医学知识和服务理念，为研究者、研究机构、CRO及申办方提供全面、高效、高质量的控制和临床现场管理服务。拥有高度的合规意识、充分的协作精神、完善的培训机制、严谨的质控流程、科学的管理工具，以实际行动，为临床质量做出贡献，汇聚力量共建中国临床试验规范化之路。

致汇医学总部设在北京，在全国广州、上海、杭州、成都、长沙、武汉、西安、山东、沈阳、哈尔滨等地设有办事处。足迹网络遍布近百家临床研究中心，资源丰富，合作深入。拥有国际水准、高素质的医学人员，强大的CRC团队，覆盖各临床专业，尤其在介入领域拥有丰富的经验。所提供服务包括现场CRC服务、为研究者/专业科室/试验机构提供一站式服务、第三方临床稽查与咨询服务等。

医心 编辑：杨蕊 姜晓静



扫描二维码阅读本文

EuroPCR 2018 | 新研究进展一览

文 / 医心编辑部



2018年5月22-25日，介入心脏病学领域水平最高的顶级盛会之一——欧洲心血管经皮心血管介入治疗学会年会（EuroPCR 2018）在法国巴黎顺利举行。这一学术盛宴引发了各界专家、媒体的广泛关注。医心对本次EuroPCR的公布的新研究进行了如下编译，以飨读者。

一、去肾交感神经术（RDN）

SPYRAL HTN-ON MED 研究和 RADIANCE-HTN SOLO 研究：RDN 为高血压患者带来新希望

SPYRAL HTN-ON MED 和 RADIANCE-HTN SOLO 两项试验旨在探究去肾交感神经术（RDN）的有效性，分别采用二代四极 Symplicity Spyral™ 导管和环形超声能源的 Paradise® 导管，两项研究均获得成功。

SPYRAL HTN-ON MED 研究是一项国际多中心、随机、假手术对照试验，纳入 25 家中心的 80 例患者进行 6 个月的随访。研究入选了接受 1~3 次抗高血压药物（包括噻嗪类利尿剂）治疗而未能控制高血压（150mmHg≤收缩压<180mmHg）的患者。分为 RDN 组（n=38 例）和假手术组（n=42 例），假手术组患者接受肾血管造影，

在手术台至少 20 分钟，以尽量做到盲法。6 个月随访结果显示，RDN 治疗组较假手术组 24 小时动态收缩压和舒张压（主要终点）和诊室血压（次要终点）明显降低。3 个月时，两组间血压的差异不具统计学意义，随时间推移血压下降程度增大。RDN 治疗组血压每小时变化分析显示，昼夜收缩压和舒张压均有明显下降。

RADIANCE-HTN SOLO 研究探究了药物洗脱期后未接受抗压药物治疗、日间动态血压 > 135/85mmHg 且 < 170/105mmHg 的患者，血管内超声消融导管实施 RDN 的疗效。入选美国和欧洲 39 个中心的 146 例 18-75 岁、用 1-2 种降压药且血压可控的高血压患者，或是用 0-2 种降压药而血压未能有效控制、日间动态血压 ≥135/85mmHg 且 < 170/105mmHg 的患者，随机分入 RDN 组（n=74）和假手术组（n=72）。2 个月时，RDN 治疗组日间动态收缩压降低程度较大。RDN 治疗组中 20% 的患者在无抗高血压药物治疗的情况下，日间动态血压低于 135/85mmHg；24% 的患者无药物治疗的情况下，24 小时动态血压低于 130/80mmHg。而假手术组血压达上述标准的患者仅有 3%。两组患者个体化降压反应方面，日间动态收缩压降幅 ≥5mmHg 的患者在 RDN 组和假手术组中分别占 66% 和 33%（P < 0.001）；两组无降压药条件下的血压达标率分别为 20% 和 3%（P < 0.001）。在安全性方面，两组术后 30 天内均未出现主要不良事件（死亡、急性肾衰竭、血栓事件致器官损伤、需干预的血管并发症、高血压危象和肾动脉狭窄 > 70%）。

参与两项研究的 Felix Mahfoud 医学博士表示，患者倾向性在临床实践中的作用越来越突出，尤其是那些不愿接受药物治疗的患者以及不耐受的患者。要证明导管消融技术能降低血压，还需要更多证据，不仅限于药物治疗的患者。来自纽约的 Sripal Bangalore 医学博士认为，

RDN 最好应用于药物治疗无效的患者，也许人们会疑问“为何不让患者自己决定？”，原因就是 RDN 是有创的，也并没有大幅度降低血压。RADIANCE-HTN SOLO 研究中，虽然 RDN 降低了未接受抗高血压药物治疗患者的血压，但是大多数患者未达到目标值 135/85mmHg。RDN 的长期疗效也尚未得到证实。Mauri 医学博士表示，大量抗高血压药物治疗的随机试验显示，虽然患者的血压降低，但出现了死亡且发生了心血管事件，期待长期硬终点的结局。RDN 疗效起起伏伏，RADIANCE-HTN SOLO 试验的研究者 Ajay Kirtane 医学博士强调，RDN 的长期疗效还有待观察。

二、介入治疗与器械

TARGET ALL-comer 研究：国产“火鹰”支架可与雅培 Xience 支架相媲美

TARGET ALL-comer 是一项多中心、前瞻性、头对头、上市后研究，共纳入 21 个中心的 1656 例患者，分至依维莫司洗脱支架组（雅培 Xience 支架，n=828）和冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架组（我国微创医疗科学有限公司 Firehawk “火鹰”支架，n=828），主要终点包括心源性死亡、靶病变所致再次心肌梗死、缺血导致的靶病变血运重建等。结果显示，Xience 支架组与“火鹰”支架组靶病变失败率分别为 5.9% 和 6.1%，表明 Firehawk 支架疗效在主要终点方面不劣于 Xience 支架。两组间心源性死亡、靶血管心肌梗死、缺血导致的靶病变血运重建等复合主要终点事件发生率无显著差异。12 个月内两组支架内血栓形成发生率均为 1.2% [危险比 (HR) 0.98, 95%CI 0.40-2.55, P=0.98]，13 个月行血管造影的患者中晚期管腔丢失发生率无显著差异。该研究证明了国产“火鹰”支架具有安全性和有效性，不劣于目前市场上公认的技术最为先进、安全可靠的雅培 Xience 支架。主要研究者 Andreas Baumbach 博士表示将进一步随访受试患者，观察其 5 年内结果。

SORT-OUT VIII 研究：Synergy 药物洗脱支架不劣于 NeoFlex 支架

NeoFlex 支架和 Synergy 支架均为生物可降解聚合物药物洗脱支架，均在欧洲获批上市，其中 Synergy 支架也在美国上市。不同之处在于支架的材质和厚度：Synergy 支架 81 μm ，NeoFlex 支架 112 μm 。SORT-OUT VIII 研究入选 2800 例患者，随机分至 NeoFlex 支架组和 Synergy 支架组，随访 1 年。半数以上的患者治疗过急性冠脉综合征 (ACS)，20% 的患者有心肌梗死 (MI) 病史，女性占比不到 25%，平均年龄为 67 岁。主要终点为靶病变失败率（心源性死亡、靶病变 MI 或靶病变血运重建）。

结果显示，12 个月时，Synergy 支架组和 NeoFlex 支架组主要终点事件发生率分别为 4.0% 和 4.4%，Synergy 支架满足“不劣于 NeoFlex 支架”这一标准 ($P < 0.001$)，但未满足“优于 NeoFlex 支架”标准。支架血栓形成、靶病变和靶血管相关的其他次要终点事件方面，二组无显著差异；NeoFlex 支架组的支架输送失败发生率高于 Synergy 支架组 (1.8% 对 3.0%， $P=0.044$)；NeoFlex 支架组 MI 发生率较高 (1.9% 对 3.4%；HR 0.56；95% CI 0.35-0.91)；患者相关复合终点（包括全因死亡率、MI 和需血运重建的发生率）的差异主要为 MI 发生率的差异 (11.2% 对 13.6%；HR 0.80；95% CI 0.65-1.00)。输送性能更好可能意味着 MI 和“以患者为中心的事件”发生率更低。Manel Sabaté 医学博士认为，支架较厚不可能是其他部位 MI 的原因，影响的只是靶血管 MI。Michael Maeng 医学博士则表示，随着临床器械不断更新，我们应更新支架产品的评价。

DAEDALUS Meta 分析：治疗冠脉支架内再狭窄，DES 险胜 DCB

2015 年一项纳入 24 项研究、4880 例患者的荟萃分析显示，药物涂层球囊 (DCB) 和药物洗脱支架 (DES) 治疗均优于金属裸支架、近距离放疗、冠状动脉旋磨

术和切割球囊。而最新的 Meta 分析则旨在对比最优的两种方案疗效孰优孰劣。DAEDALUS 荟萃分析纳入了 PEPCAD II、ISAR-DESIRE 3、PEPCAD China ISR、RIBS V、SEDUCE、RIBS IV、TIS、DARE、RESTORE 和 BIOLUX-RCT 等 10 项随机试验，分别有 1084 例患者接受 DCB，996 例接受 DES 治疗。置入支架后出现再狭窄的患者中，1/3 为置入 BMS，2/3 为置入 DES。DCB 组虽 MI 病史率较高（50.1% 对 45.5%； $P = 0.041$ ），但靶病变长度较短，直径狭窄程度较低，此外 DCB 和 DES 组基线特征相似。

结果显示，3 年随访期间，整体靶病变血运重建 (TLR) 风险 DCB 组较 DES 组高（16.0% 对 12.1%；HR 1.32；95% CI 1.02-1.70），对男性、无糖尿病、接受第二代 DES、病变长度至少 20mm 的患者来说，DES 优于 DCB，但 P 值不具统计学意义。对于 BMS 再狭窄患者，两种治疗方案相当；而 DES 支架再狭窄患者，采用 DES 临床结局较 DCB 好。安全性复合终点包括全因死亡率、MI 或靶病变血栓，对于安全性复合终点，DES 与 DCB 组相当，分别为 10.9% 和 9.3% ($P = 0.101$)。

DAEDALUS 荟萃分析结果表明，在治疗支架内再狭窄的疗效方面，DES 比 DCB 更佳，且可能避免再次 TLR，但二者的差异不明显，不同临床亚组的结果也可能不尽相同。主要研究者 Daniele Giacoppo 医学博士表示，治疗再狭窄患者时，心脏介入专家一定要权衡 DES 带来的获益及其长期风险。有专家表示，未来有待进一步三年、五年、十年随访结果，来判断二者的疗效。

BIOSOLVE-IV 注册研究：新型生物可吸收支架 Magmaris 早期临床结局良好

Magmaris 是一种以镁合金为基础的生物可吸收支架，厚度为 150 μm 。与 Absorb 生物可吸收支架不同的是，Magmaris 可吸收支架能更快分解，1 年内被完全吸收。研究共 198 例患者接受 Magmaris 支架，在吸收了 ABSORB 临床试验的经验教训后，Magmaris 可吸收支

架遵循优良的植入技术，坚守以下四原则：选择合适的患者和病变、选择合适的支架尺寸、预扩张和后扩张。结果无心源性死亡，1 例合并冠脉严重钙化的患者出现支架血栓形成，停止抗血小板治疗 (DAPT)，接受微创冠状动脉搭桥术。

Magmaris 可吸收支架目前已通过欧洲 CE 认证，尚未通过美国认证。2016 年 9 月，美国华盛顿 Ron Waksman、法国 Jean Fajadet 医学博士等初步发布了 Magmaris 可吸收支架的使用推荐，建议预期寿命长的稳定性心绞痛患者使用 Magmaris 可吸收支架。对于 STEMI、心源性休克、隐静脉移植或依从性差及 DAPT 有禁忌证的患者，则不建议使用。

Ron Waksman 医学博士表示，相信 Magmaris 可吸收支架不会出现 Absorb 支架那种血栓形成的风险。但仍需要谨慎，不再犯 Absorb 支架研究中的错误。意大利圣拉斐尔科学研究所 Antonio Colombo 医学博士表示，BIOSOLVE-IV 研究表明，吸收时间较短的情况下，就能达到较好的临床结局，并不需要长期支撑患者的血管。Absorb 生物可吸收支架要用 3 年时间才能完全降解，与其不同的是，Magmaris 可吸收支架不仅降解快，而且患者不需长期服用 DAPT。

TRANSIENT 研究：一过性 STEMI 患者可立即接受 PCI 治疗或延迟治疗

TRANSIENT 研究纳入 142 例 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 患者，所有患者随机分组前急诊心电图显示 ST 段正常且无症状，将其随机分至即刻冠状动脉造影和血运重建组或按非 ST 段抬高型心肌梗死 (NSTEMI) 处理及延迟造影和血运重建组。研究的主要终点是 4 天后核磁共振 (MRI) 评估的梗死面积。即刻冠状动脉造影和血运重建组患者，到冠脉造影的平均时间间隔约为 18 分钟，延迟造影和血运重建组到冠脉造影的平均时间间隔为 22.7 小时。结果显示，两组的 MRI 评估的梗死面积相近。24 和 72 小时两组心肌肌钙蛋白水平无显著差异，30 天

随访观察临床结局无明显差异。延迟冠脉造影的患者很可能行冠脉搭桥术（CABG），其中 11% 接受外科治疗，行即刻介入治疗的患者均未接受外科治疗（ $P = 0.01$ ）。即刻冠状动脉造影和血运重建组与延迟造影和血运重建组接受经皮冠状动脉介入治疗（PCI）治疗的比例分别为 90% 和 75%（ $P = 0.03$ ）。

研究的报告者 Jorrit Lemkes 表示，对于即刻冠脉造影和血运重建组的患者，其治疗方法与 STEMI 患者相似，医生倾向于治疗罪犯血管；而对于延迟造影和血运重建组的患者，其治疗方法与 NSTEMI 相似，医生可以花时间去仔细思考整体的治疗策略，尤其是对多支血管病变患者的治疗。对 STEMI 患者进行 PCI 治疗刻不容缓，但是每家医院应酌情给予患者最安全的治疗。

三、冠脉影像与功能学进展

ORBITA 研究最新结果：FFR/iFR 指导 PCI 治疗可使稳定型心绞痛患者获益

研究共入选 196 例严重单支病变的稳定性冠心病患者，采用双盲、假手术策略将患者随机分至 PCI 组（ $n=103$ ）和对照组（ $n=93$ ），平均基线血流储备分数（FFR）和瞬时无波比率（iFR）分别为 0.69 和 0.76，两组患者的基线数据无明显差异。结果显示，基线 FFR 和 iFR 可明显预测 PCI 治疗后负荷超声心动图评价的缺血改善程度。PCI 治疗组较对照组改善了负荷超声积分（ $OR=1.07$ ，95% CI 0.70 - 1.44； $P < 0.00001$ ），FFR（交互作用 $P < 0.00001$ ）与 iFR（交互作用 $P < 0.00001$ ）值越小，PCI 对负荷超声改善的幅度越大，但是仍没有明显的获益阈值。PCI 治疗组患者心绞痛缓解比例明显高于对照组（ $OR 2.47$ ；95% CI 1.30 - 4.72； $P=0.006$ ）；而组间总运动时间差异不具显著的统计学意义（ $P=0.1$ ）。FFR 和 iFR 均不能预测 PCI 对心绞痛症状或运动时间变化的影响。

FAME 2、Compare-Acute、DANAMI3-PRIMULTI 三项研究的 Pooled 分析：FFR 指导 PCI 较最佳药物治疗明显降低稳定型 CAD 患者的死亡和 MI 风险

该 Pooled 分析纳入了 2400 例稳定性冠心病（CAD）患者，其中 1056 例接受 FFR 指导的 PCI 治疗，1344 例接受药物治疗。DANAMI3-PRIMULTI 和 Compare-Acute 试验纳入了接受过罪犯病变治疗的 STEMI、血流动力学稳定的 CAD 患者。结果平均随访 35 个月，心源性死亡或 MI 相对风险降低 28%，全因死亡率或 MI 风险降低 23%，获益主要是 MI 风险降低。所有亚组均观察到疗效，至少一个 FFR 阳性病变的患者中观察到明显疗效（ $HR 0.62$ ；95%CI 0.37-0.97）。前 7 天内，FFR 指导的 PCI 治疗与单纯药物治疗在心源性死亡/MI 风险方面无显著差异，自第 8 天到随访结束，FFR 指导的 PCI 治疗的患者心源性死亡/MI 风险降低 38%，MI 风险降低 41%。

Compare-Acute 和 DANAMI3-PRIMULTI 试验的受试对象包含了急性冠脉事件的患者，本 pooled 分析主要针对的是非罪犯病变。因此，研究的高级作者 Nico Pijls 医学博士建议，患者个体情况不尽相同，ACS 患者系统性炎症更多。人们一直的担忧是急性 MI 情况下，何时评估非罪犯病变的生理功能。

FAME 2 研究将 888 例有至少一支病变、 $FFR \leq 0.8$ 的患者随机分至 PCI+ 药物治疗组或单纯药物治疗组。结果表明，与单纯药物治疗相比，FFR 指导下的 PCI 治疗降低稳定型 CAD 患者心源性死亡或 MI 的绝对风险达 4.5%（ $HR 0.72$ ；95% CI 0.54-0.96）；FFR 指导下 PCI 未降低包括全因死亡率在内的死亡率，但心肌梗死 MI 相对风险降低 29%。

来自比利时的 Bernard De Bruyne 医学博士表示，至今的随机试验，尤其是 FAME 2 研究，都没有证实硬性临床事件方面有统计学差异，但证实了 FFR 指导下 PCI 治疗明显减少了紧急血运重建。该 pooled 分析证实，FFR 指导下 PCI 能明显降低 MI 风险。分析 $FFR \leq 0.80$ 的患者

数据表明其不良事件发生风险增加。主要研究者 Frederik Zimmermann 医学博士指出，对于稳定型 CAD 患者及接受 FFR 指导的非罪犯病变 PCI 治疗的 ACS 患者，FFR 指导的 PCI 较药物治疗相对获益明显。存在非罪犯病变的患者的绝对风险较高。同时对于患者来讲，最关心的临床问题是 FFR 指导下 PCI 治疗带来的相对获益是否与药物治疗一样。

SYNTAX III REVOLUTION 研究：冠脉造影和 CTA 指导左主干、三支血管病变的治疗决策一致

SYNTAX III REVOLUTION 研究主要结果显示，对于左主干病变或三支血管病变患者，无创的冠脉 CT 血管造影（CTA）或采用传统的有创的冠脉造影指导治疗决策，得出的结论一致。SYNTAX III REVOLUTION 研究将 5 个国家的 6 支心脏团队随机分为两组，心脏团队包括心脏病学专家、外科医生和影像学专家，观察 223 例左主干病变或三支血管病变患者的影像，其中 3 支团队仅评估传统的冠脉造影图像，另 3 支团队则仅观察冠脉 CTA 和 CT 血流储备分数（FFR CT），之后给出治疗决策。研究持续 18 个月。外科医生负责评估多层螺旋 CT 和 FFR CT。

对影像进行评估后，两组心脏团队得出的结论几乎完全一致，给出治疗决策的一致性高达 92.8%（Cohen's kappa 系数 0.82；95% CI 0.73-0.91），196 例患者有 FFR CT 数据，数据表明 7% 的患者的治疗决策改变，大多从冠脉搭桥术（CABG）转为 PCI 治疗。该研究结果表明，无创 CTA 在治疗决策制定和计划方面可行。对外科医生的调查显示，83% 的外科医生表示仅在 CTA 指导下即可决定行 CABG。

未参加该研究的心外科专家 Mario Gaudino 医学博士表示，对于仅依靠 CTA 就能完成 CABG 这一结果很激动，非常赞成决策制定过程中添加 CTA 指导，并让影像科医生参与，尤其是左主干病变和慢性完全闭塞病变。同样未参加该研究的华盛顿 Héctor M. Garcia-Garcia 医学博士

也表示，很快 CTA 将成为决定 CABG 或 PCI 治疗策略的标准。CTA 的应用将更广泛，作为指导临床决策的模式。研究报告者 Patrick Serruys 医学博士表示，将开始下一步工作，计划入选 100 例患者，让外科医生仅依据 CTA 影像给出决策，观察患者治疗情况。

四、TAVR

NOTION 研究：重度主动脉瓣狭窄低危患者 TAVR 治疗 6 年随访，自膨胀 CoreValve 瓣膜血流动力学性能良好，结构未损坏

NOTION 研究是一项前瞻性、多中心、非盲法、随机对照临床试验，旨在比较 70 岁及以上的低危患者接受经导管主动脉瓣置换术（TAVR）或外科主动脉瓣置换术（SAVR）治疗的临床疗效。研究入选了 280 例 70 岁及以上的重度主动脉瓣狭窄患者，随机分至 TAVR 组（n=145）和 SAVR 组（n=135），平均美国胸外科医师学会（STS）评分为 3 分，80% 以上患者 STS 评分低于 4 分。

此次 6 年随访结果显示，TAVR 组和 SAVR 组全因死亡率无明显差异，分别为 42.5% 和 37.7%（P=0.58）。TAVR 组主动脉瓣口面积大于 SAVR 组（1.53 对 1.16 cm²）；平均跨瓣压差小于 SAVR 组（9.9 对 14.7 mm Hg；P 均 < 0.001）。在生物瓣功能异常方面，TAVR 组比率低于 SAVR 组（56.1% 对 66.7%；P=0.07）。瓣膜结构性退化方面，TAVR 组发生率明显低于 SAVR 组（4.8% 对 24.0%；P < 0.001）。TAVR 组和 SAVR 组的非结构性退化发生率分别为 54.0% 和 57.8%，两组心内膜炎发生率均约为 6%（P 均 =NS）。随访期间无血栓形成。生物瓣失败方面，TAVR 组和 SAVR 组这一终点事件的发生率分别为 7.5% 和 6.7%（P=NS）。总之，NOTION 试验 6 年随访结果提示，与 SAVR 相比，行 TAVR 后患者的血流动力学改善继续保持，TAVR 组瓣膜结构退化率明显较低。

最新腔内影像学临床应用专家共识解读

文 / 哈尔滨医科大学附属第二医院 贾海波 于波

2018年5月22日，在欧洲经皮心血管介入治疗学会年会（EuroPCR 2018）开幕式当天，由欧洲心血管介入学会（EAPCI）组织撰写的首部腔内影像临床应用专家共识在《欧洲心脏杂志》在线发布。这是中国首次参加由全球16个国家参与的腔内影像共识编写，哈尔滨医科大学附属第二医院于波教授和贾海波教授作为唯一的两位中国专家参与其中，医心特邀贾海波教授对共识特点和要点进行了解读。



EuroPCR大会现场：贾海波教授（左1）与共识第一作者Lorenz Räber（左2）、共识主席意大利Giulio Guagliumi教授（左3）、特约审稿人日本Takashi Akasaka教授（左4）合影

和IVUS的各种定义，标准和测量方法等内容，而是紧紧围绕介入术中的实际问题，并基于目前现有的循证证据，结合专家建议，为临床介入医生提供了客观的意见和建议，因此，这部全新的专家共识具有非常强的临床指导价值，更注重实践操作性和指导性。这部共识文件是总结了由EAPCI组织的专家组关于腔内影像应用方面的共识观点。共识共包括两部分，第一部分是关于如何应用腔内影像学指导和优化支架置入，如何评价支架失败；第二部分是关于高危病变识别，造影模糊影像以及临界病变的评估。本共识评估了目前现有血管内影像临床应用指征的证据，并基于现阶段最佳实践，为冠脉介入医生提供了关于IVUS和OCT临床应用指征、各自的优势和潜在局限性的指南。

共识专家组成员来自全球16个国家22位在腔内影像领域具有重要建树的心血管专家组成。在2017年8月的第一次会议中，专家组讨论了共识所涉及的所有主题、观点和看法以及数据调查的方法，并指派了各部分文件的主要作者。我们查阅了大量的文献（包括最近五年内经同行审议后引起巨大反响的文献、已经出现的随机临床试验级别的证据、Meta分析、注册研究）并由此完成了各部分的初稿。最终共识的完成，经过了多次直接或电话会议以及两次由所有专家组成员共同完成的修订。

新共识更注重临床实践的操作性 and 指导性

由欧洲心血管介入学会（EAPCI）组织撰写的首部腔内影像临床应用专家共识近期在《欧洲心脏杂志》（*Euro Hear J*）在线发布。该共识的发表将为全球冠脉介入医生在腔内影像学应用上提供权威指导。该共识完全不同于与既往发表的其他几部血管内超声（IVUS）和光学相干断层成像（OCT）专家共识，并没有教科书式的阐述OCT

共识重点回答了最具争议的5个问题

冠状动脉血管造影术一直是评估冠状动脉结构和指导经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的传统标准手段。然而，冠状动脉血管造影获得的二维管腔影像并不能反映血管壁情况，因此，也无法评估血管尺寸、斑块特点和支架置入效果。IVUS和OCT可以获得冠状动脉内影像，为临床中优化支架置入和减少支架相关问题，提供了更多的重要信

息。术前对管腔尺寸和病变特点进行评估，有助于选择正确的支架型号和指导支架置入策略。术后的腔内影像使术者能够在支架水平评估支架置入效果，指导实施优化措施。观察性研究、随机对照试验（RCTs）和 Meta 分析中，越来越多的证据表明 IVUS 的血管内影像不仅可以提高手术即刻效果，而且可以改善临床结局。尽管如此，腔内影像学在常规临床实践中的应用非常有限，而且不同地区和不同国家的应用情况也不同。在过去的 10 年中，IVUS 和 OCT 在技术性能（更高的图像分辨率）和手术指导方面（更快的回撤速度，自动化的管腔和斑块负荷测量，与冠脉造影融合）不断改进，成为指导常规 PCI 以及特殊病变或患者 PCI 的重要工具。

共识重点对目前关于腔内影像临床应用最具争议的 5 个问题给出了权威答案。

1. 冠状动脉内影像是否改善了 PCI 的临床结局？

基于既往研究证据，共识认为 IVUS 和 OCT 在指导和优化 PCI 过程中效果相当，但由于 OCT 穿透性较差，其在评价斑块负荷和血管大小有局限。而 IVUS 对左主干病变、CTO 病变和肾功能不全患者的评价有优势。然而得益于 OCT 的高分辨率，能够更精准的检测与有潜在临床预后相关的血管和支架形态，例如血栓、ACS 罪犯病变类型、边缘夹层和支架即刻贴壁不良等。

2. 哪些患者和病变应该通过冠状动脉内影像学指导下进行 PCI？

冠脉病变的评估：①造影显示不清的病变（如分支、血栓、钙化等）；②左主干狭窄；③复杂分支病变；④可疑的 ACS 罪犯病变。

PCI 的指导和优化：共识建议，诊断为 ACS 的患者、存在左主干病变、拟进行双支架技术的分叉病变、生物可吸收支架植入、肾功能不全患者适合腔内影像学检查。

3. 哪种标准该应用于 IVUS、OCT 优化和指导支架置入？

PCI 术前对斑块组成的识别：①相比于 IVUS，OCT 更适合用来评估钙化厚度；②钙化角度 $> 180^\circ$ （OCT 截面钙化角度相加）和钙化深度 $> 0.5\text{mm}$ 与支架膨胀不全相关；③当原发病变伴钙化角度 $> 180^\circ$ 和出现钙化破裂时，要考虑原发病变进展的可能；④尽管既往研究显示脂质斑块行 PCI 支架置入时与围手术期心梗及无复流发生相关，但 IVUS 或 OCT 发现的脂质或坏死核心与临床结局关系尚不明确。

介入时最佳支架尺寸的选择：①影像指导 PCI 的获益似乎不与 IVUS 或 OCT 来确定支架尺寸的标准严格相关；②从实际经验看，根据远端参考血管来优化中近端支架段是一种安全而直接的方法；③应用 OCT 时，基于参考 EEM 的尺寸调整策略尽管比基于管腔的常规方法更具挑战性，但是可行的；④对于残余斑块负荷（ $< 50\%$ ）来说，支架着陆点的选择至关重要，特别是支架边缘位于富含脂质病变与支架再狭窄相关；⑤血管造影和 IVUS 或 OCT 的联合应用对确定支架长度并精确置入支架大有益处。

PCI 术后支架置入效果的评价：①在常规临床操作中，支架膨胀率应大于 80% （MSA 除以平均参考内腔面积）；②非左主干病变中，应用 IVUS 评价的最小支架面积（MSA）应大于 5.5mm^2 ，OCT 评价的 MSA 应大于 4.5mm^2 ；③引起急性贴壁不良的临床相关因素尚不确定，尽管如此，应在适合条件下进行充分的后扩张以避免支架置入后贴壁不良。因为充分的支架杆贴壁能够促进早期支架小梁的内膜覆盖；④急性贴壁不良长轴方向长度 $< 0.4\text{mm}$ ，纵向长度 $< 1\text{mm}$ 可以不做处理，但这一临界点仍需要前瞻研究结果的验证；⑤晚期获得性贴壁不良是晚期和极晚期支架内血栓形成的原因；⑥与稳定型冠心病患者相比，ACS 患者支架置入后的组织脱垂与临床预后不良有关，可能是由于突出组织成分的差异造成的；⑦ IVUS 或 OCT 检测到大的夹层是主要不良心血管事件（MACE）的独立预测因子，夹层是指 OCT 截面示角度 $> 60^\circ$ ，长轴方向夹层 $> 2\text{mm}$ ，夹层深度累及（中膜或外膜）和局限于支架远端的残余斑块都会增加主要心血管不良事件的风险；⑧造影所示支架边缘的残余狭窄可通过 IVUS 或 OCT 检测到支架边缘血肿。

4. 如何评估支架失败的原因？

①腔内影像学对支架再狭窄和支架血栓形成原因的分析是阐明支架失败的关键（高度推荐）；②尽管缺乏前瞻性研究数据，但基于明确的支架失败原因来制定治疗策略是合理的（例如，由于支架贴壁不良导致的支架内血栓应采取充分后扩张，而支架内新生动脉粥样硬化导致的支架内血栓则应采用支架置入方式）；③OCT是阐明支架内再狭窄和支架血栓形成机制的首选技术；④当介入相关并发症的原因并不明确的时候，应该应用腔内影像学，而且是必须应用，并建议其用于评估任何新型DES或BRS；⑤支架内血栓系列注册研究的OCT结果为指导PCI提供了以下可以预防的原因：支架贴壁不良、支架边缘斑块负荷较大、夹层和支架膨胀不良。

5. 腔内影像学的局限性有哪些？

冠状动脉内影像的一个主要局限性是成像本身也需要额外的时间。IVUS和OCT的费用也是一个值得注意的问题，这也是被应用介入心脏病专家认可的潜在局限性。一项对在PCI置入DES的过程中分析IVUS性价比的研究显示，IVUS指导下的PCI性价比更高，尤其是用于有较高再狭窄风险的患者时。IVUS和OCT在日常实践中的临床使用情况差异较大：在日本作为常规检查项目，在大多数其他国家都作为选择性使用的检查项目，甚至在某些不予报销的国家使用更加有限。考虑到这一现实，我们建议并鼓励主要在有确凿证据证明有临床获益的情况下使用影像学指导下的PCI。充分训练获取图像和判读结果的能力是另一个至关重要的因素，为处理这一因素，我们既需要在成型的介入团队中进行训练，也要确保所有冠脉介入人员都有基本的图像获取技能，同时每个大型导管室中的部分术者有IVUS和（或）OCT的先进经验。尽管有人担心这些介入手段的安全性，但是这尚未得到系统评价。在一项大型的研究中，选择了超过3600例OCT或IVUS指导下的PCI患者。结果显示，影像学检查相关的并发症是非常罕见（0.6%）的、有自限性的或经简单处理后不发生主要不良心血管事件的。影像学技术的进步包括血管造

影和冠状动脉内影像配准，低断面，更易操作、回撤速度更快的导管，更高的IVUS分辨率和用于支架置入术前和术后评估更自动化的软件。这些技术的进步大幅提高了使用的便捷性，也因此在日常的临床实践中有更多的应用。

（编辑注：中文版共识全文将于近期发表在CSC官方期刊，敬请关注。）



贾海波

国家优青（2017年），研究员，主任医师，医学博士，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。 编辑：姜晓静



扫描二维码阅读本文



HRS 2018 新研究进展一览

文 / 医心编辑部

2018年5月9日~12日，第39届美国心律学会科学年会在美国波士顿举行。会上，许多中国医生进行了精彩的学术演讲、发表最新研究结果，与国际同道敞怀交流，彰显中国医生的实力与风采。

马长生教授：心房食管瘘诊疗之中国经验

美国波士顿当地时间5月11日下午，在HRS与中国生物医学工程学会心律分会（CHRS）共同举办的联合论坛上，首都医科大学附属北京安贞医院马长生教授担任论坛主席，并发表专题演讲，介绍了“心房食管瘘诊疗之中国经验”。

马长生教授对我国9家心电生理中心总计超过35000例房颤射频消融术后患者进行总结发现，共有11例患者术后出现心房食管瘘（AEF）。AEF患者平均年龄 62.4 ± 11.5 岁（45~78岁），8例（72.7%）为男性，AEF发生于导管消融术后 16.3 ± 9.8 天（4~30天）。其中多数患者以发热及神经系统症状为主要表现。共有6例患者接受外科手术，其中1例行外科手术加食管内支架置入，但最终仅2例存活。

马教授介绍，2017年美、欧、亚多学会联合制定的《HRS/EHRA/ECAS/APHRS房颤导管消融共识》推荐，应避免消融左房后壁（或食管毗邻左房后壁区域），降低左房后壁消融能量（ ≤ 25 W），应用心腔内超声（ICE）显示食管走行，这些措施可降低AEF的发生率。其他预防方法包括术前CT测量食管与左心房距离及接触面积、应用食管牵拉装置及食管内冷盐水灌注球囊等。AEF预防的关键是早期发现食管损伤并采取相应的预防措施。马教授通过一例病例讲解了预防AEF的早期处理经验。该例患者导管消融术后3天出现吞咽困难，急诊胃镜提示食管穿孔，经严格的半卧位、禁食水、肠内营养、广谱抗生素及静脉抑酸治疗后症状明显缓解，再次复查胃镜提示穿孔愈合，粘膜完整。

此外，马长生教授就临床疑诊AEF患者的处理流程进行了详尽阐述。对于术后72小时内出现疑似食管损伤的患者，可考虑行消化内镜检查，进行危险分层。如患者出现食管溃疡，则判定为高危患者，应积极予以清淡饮食及抑酸药物治疗，密切监测患者病情变化，并进行疾病宣教。对于术后6周内出现高热、胸痛、神经或消化系统症状的疑似AEF患者，应紧急评估患者的血清学及影像学检查结果，尽早行胸部/心脏增强CT，及时与

心胸外科团队沟通协作，避免行食管内操作以延缓 AEF 的进展。

最后，马教授表示，AEF 预防任重而道远，在严格遵循术中操作规范的基础上，应对医生和患者进行教育，做到早期发现，发现后尽早外科手术治疗，才能提高 AEF 的存活率。（“心在线”微信公众号）

蒋晨阳教授团队：心房食管瘘的诊断及围术期管理

心房食管瘘（AEF）是导管消融的一种罕见但却致命的严重并发症。在 HRS 与中国生物医学工程学会心律分会（CHRS）举办的联合论坛上，蒋晨阳教授团队的刘强医生介绍了心房食管瘘的诊断及围术期管理相关研究。他介绍，对于 AEF 的诊断，要重视临床症状、实验室检查和影像学检查。AEF 患者的临床表现十分多样化。一项针对 53 例 AEF 患者的系统回顾发现，其最常见的症状是发热，其次是神经系统症状和咯血。在实验室检查中，白细胞计数是敏感且早期就有变化的指标，当考虑有 AEF 的可能时，一定不要忽视血常规的检查。最佳的诊断手段是胸部 CT 结合静脉注射或口服造影剂。在 CT 影像上，造影剂可以清楚显示食管与心房之间的瘘道。

虽然胸部 CT 是很好的诊断技术，但是对于那些高度怀疑 AEF 的患者，即使 CT 检查阴性，仍需密切监测和观察。食管钡餐造影虽然也可以检测出瘘道，但其敏感性太低，不建议使用。还需要注意的是，对于高度怀疑 AEF 的患者，要避免行内镜检查。内镜检查时注入的空气可能从瘘道进入血液，导致空气栓塞，从而使患者发生休克甚至死亡。

导管消融术中的食管保护非常重要，但是目前被广泛认可的有效手段很少。浙江大学医学院附属邵逸夫医院蒋晨阳教授团队针对这方面开展了两项研究。一项在术中行食管造影，在消融时避免近食管处消融。其结果显示，避开近食管处的消融组术后食管损伤率明显低于对照组。另一项研究在冷冻消融时行食管造影，消融时观察到食管发生很明显的收缩，食管的这种收缩可能是一种自我保护机制。当食管受到消融能量的刺激时，食

管尝试通过收缩来增大与消融能量间的距离，减轻相应的刺激。（注：后一项研究本次被入选为 240 篇 oral presentation 之一，蒋晨阳教授的研究生蔡东升作为第一作者在会议上进行了汇报。）

此外，患者教育也非常重要。文献报道的 AEF 的平均发生时间为术后 20 天，多发生在院外。若患者术后出现不适，特别是胸部疼痛或吞咽痛，很有可能提示发生了食管穿孔，应尽早联系有经验的医生进行相应检查。

总之，一旦确诊 AEF，要立即行手术干预。手术修补是目前治疗 AEF 的最有效方法。目前文献中鲜有食管内支架成功治疗 AEF 的报道，因此不被推荐用于 AEF 的治疗。（“哈特瑞姆心脏之声”微信公众号）

蒋晨阳教授团队：Brugada 综合征（BrS）导管消融的心外膜基质特点

在本次会议的心律失常治疗新方法专场上，蒋晨阳教授介绍了 Brugada 综合征（BrS）导管消融的心外膜基质特点。BrS 猝死是 40 岁以下青年人死亡的重要原因，但我国目前尚没有特效药物，导管消融被认为是减少 BrS 患者室速 / 室颤发作的有效手段。蒋晨阳教授团队对合并临床症状的 BrS 患者进行心内 / 外膜电解剖标测发现，BrS 患者的右室流出道心外膜存在明显缓慢传导区域，呈长时程、低频率表现，局部电压多变，且在注射普鲁卡因酰胺后此缓慢传导更加明显。这些发现提示，BrS 患者的缓慢传导倾向于功能性，与心肌梗死后疤痕性的“固定”及“延迟激动”造成的缓慢传导不同。研究结果确认，BrS 患者致室速 / 室颤的基质主要集中于右室流出道心外膜面。

研究者们还分析了右室流出道心内 / 外膜最晚激动的跨壁时间差（TDLA）与 BrS 患者心电图表现。与低电压的“纤维化”区面积相比，TDLA 与 BrS 患者心电图 J 点及 ST 段抬高之间存在更好的相关性，即 TDLA 越大，心电图 J 点及 ST 段抬高越明显，进一步揭示了 BrS 的发病机制。BrS 消融以右室流出道心外膜全部异常电位消失，且不能诱发持续性室速为消融终点。

该研究发现，右室流出道心外膜基质消融改良可使体表心电图转为正常，进一步验证了 BrS 的致病基质所在。

更重要的是，术后随访结果显示，消融术后 BrS 患者的室速/室颤事件明显减少。虽然常规心电图保持正常，但仍有部分（4/14）患者有恶性室性心律失常复发。由于室速/室颤的复发往往是致命性的，故 ICD 植入仍是目前 BrS 治疗的基石。此外，蒋晨阳教授团队还总结出一套有效的 BrS 患者诊治流程，在现场与各国同道一起分享，受到了与会者的广泛关注及好评。（“哈特瑞姆心脏之声”微信公众号）

持续性房颤射频消融——肺静脉外靶点讨论

持续性房颤的射频消融一直是房颤治疗领域的难点，也是众多专家学者研究的热点。目前研究和临床数据表明，部分持续性房颤存在肺静脉外局灶，可能是触发和维持房颤的关键。因此在确保肺静脉隔离的情况下，识别肺静脉外局灶是十分重要的。肺静脉外房颤的触发和维持可能与心房的解剖（左心耳基底部、CS、SVC、心房食管压迹）、局灶的瘢痕/纤维化（标测到低电压区域、CFAE 电位）等有关。消融的难点是如何识别这些肺静脉外局灶以及精确的定位并消融。此次，HRS 大会对于持续性房颤肺静脉外消融靶点的讨论如火如荼，其中较为精彩的是不同的电生理中心结合特色病例进行了汇报和讨论，首都医科大学附属北京朝阳医院刘兴鹏教授被大会邀请为此专题的会议主持。

此项专题的讨论内容主要涉及标测技术及心脏核磁共振在靶点标测中的应用。来自俄亥俄州大学心脏中心的 Hummel 教授向大家展示了应用篮状电极标测 rotor 并最终消融终止房颤的病例。他介绍，对于 rotor 的标测是肺静脉外局灶标测的重要方面，而篮状电极在持续性房颤 rotor 的标测中具有独特的优势，2012 年研发的 64 极篮状标测导管及相应配套分析软件可对心房进行全景标测，各中心在临床实践中应用此电极并积累了相关的经验。但这种标测导管仍然不够完美，由于 rotor 可能具有不稳定性，因而在空间和时间上有可能出现标测的不确定性。此外，由于其贴靠欠佳、标测电极分布密度过低等问题，对于记录局灶的非折返的触发病灶可能并不具有优势。

心房纤维化是持续性房颤基质的重要因素之一，心房增强核磁检查是目前评价心房纤维化区域及程度的无创方法，基于纤维化区域的消融也是持续性房颤对于肺静脉外消融的方法之一。来自犹他医科大学的 chelu 教授汇报了几例心脏核磁指导下的瘢痕、纤维化局灶消融，不同的患者选择了不同的消融策略，并对心脏核磁在持续性房颤的个体化消融中的应用做了详细的讲解。虽然心房壁比较薄，增强后重建的技术有待于提高和缺乏统一的标准，但其显示的纤维化的程度和区域仍对术者具有重要的提示作用，结合局部电位及电压的高密度标测，可提高消融的精确性。此次讨论中注意到消融后应用核磁检查评估心房纤维化进展的情况是十分有意义的，已有部分数据显示，对于心房纤维化 20% ~ 30% 的患者如果仅进行肺静脉隔离，其消融术后心房纤维化进展较为明显，但这一结果还需要进一步的论证。

持续性房颤的射频消融一直是众多电生理医生关心的热点，研究的焦点有两方面，一是筛选出消融效果好的持续性房颤患者，二是对复杂的持续性房颤的肺静脉外消融靶点的标测和定位。相信在未来，持续性房颤的消融技术和效果会不断的提高。（本文作者为首都医科大学附属北京朝阳医院何树楠，文章首发于“医心”微信公众号）

常栋教授：房颤导管消融空白期的快慢综合征，可暂不处理

美国波士顿当地时间 5 月 11 日下午，大连医科大学附属第一医院常栋教授报告了房颤导管消融空白期快慢综合征的治疗与预后结果。该研究结果提示，房颤导管消融术后空白期发生快慢综合征并非罕见。尽管起搏和再次消融治疗均是有效方法，但对于大多数空白期的快慢综合征患者，无论接受起搏器或再次消融治疗，在空白期结束后，心动过缓或长间歇常呈可逆性。因此，对于大多数空白期的快慢综合征患者，若无明显的血流动力学异常，可暂不予导管消融或起搏器植入，可待空白期结束后再予以评估。（整理自“心在线”微信公众号）

医心 编辑：杨蕊 姜晓静

2017 房颤导管和外科消融专家共识要点解读

文 / 首都医科大学附属北京朝阳医院 曾莉钧（刘兴鹏教授团队）

在 HRS 2018 的心房颤动共识解读会场，来自美国约翰霍普金斯医学研究所心脏电生理学实验室主任 Hugh Calkins 教授针对《2017 美国心律学会 / 欧洲心律学会 / 欧洲心律失常学会 / 亚太心律学会 / 拉美心脏起搏与电生理学学会（HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE）房颤导管和外科消融专家共识》要点进行了解读。

一、“共识”与“指南”的特点及区别

Hugh Calkins 教授指出，“共识”文件要求：①并不代表撰写团队之间完全达成一致；② 80% 或以上为匿名投票；③需有公示期；④所有参与机构进行同行评议；⑤ FDA 进行同行评议；⑥至少处理 500 次质疑；⑦至少一个副主席没有利益冲突；⑧所有作者均需要表明利益冲突。

而“指南”则要求：①并不代表撰写团队之间完全达成一致；② 50% 或以上为匿名投票；③指南主席和 50% 或以上的撰写人员与生产商没有相关关系；④与生产商有关的作者不能参与该生产商相关内容的撰写和表决；⑤需有公示期；⑥所有参与机构进行同行评议；⑦所有作者均需要表明利益冲突。

二、共识亮点

1. 新增图片

(1) 房颤消融相关解剖

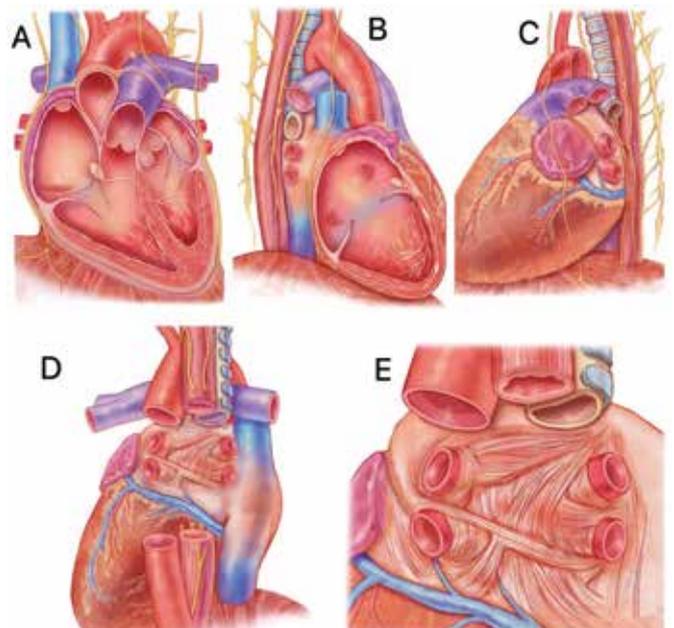


图 1 A 心脏前面观，B 心脏右侧位，C 心脏左侧位，D 心脏后面观，E 左房后面观

(2) 肺静脉解剖变异

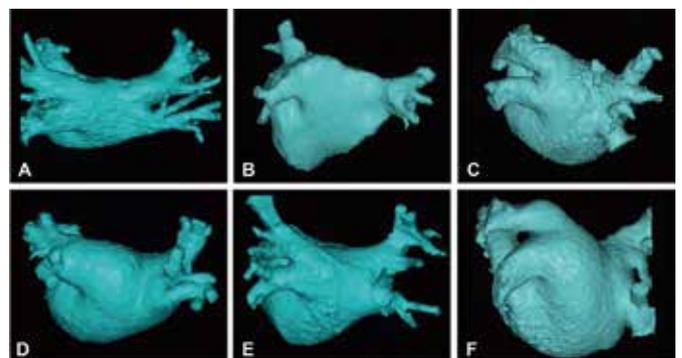


图 2 左房和肺静脉形态（后前位）A 标准左房和 4 条肺静脉形态 B 左右肺静脉共干 C 左肺静脉短共干，左房右后壁发出一条异常肺静脉 D&E 左肺静脉长共干 F 巨大左肺静脉共干

(3) 房颤机制

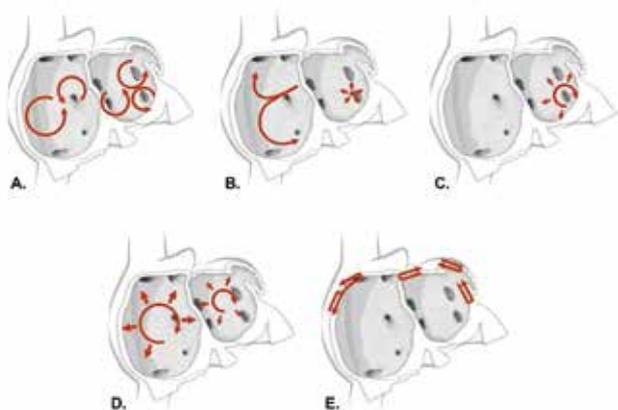


图3 A 多子波假说 B 局灶快速放电 C 单个折返环颤动样传导 D 转子或螺旋波形成的功能性折返 E 心外膜与心内膜分离，其相互作用引起大量电活动，从而维持房颤

(4) 房扑和房速机制

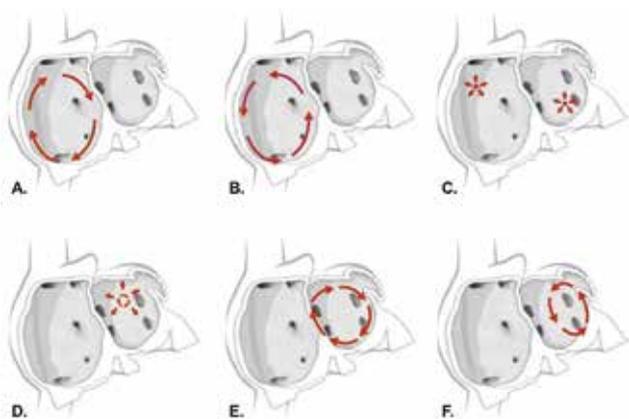


图4 A 峡部依赖的顺钟向房扑 B 峡部依赖逆钟向房扑 C 局灶性房速离心性传导（可起源于左右心房各个部位） D 微折返房速离心性传导 E 二尖瓣折返房扑 F 顶部依赖房扑

(5) 点对点消融与冷冻球囊消融

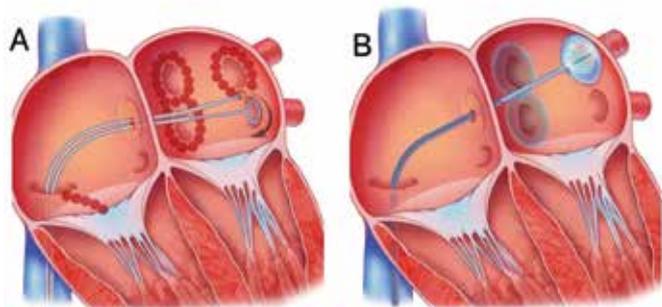


图5

2. 新推荐

(1) 症状性房颤行导管消融的指征（见图6）：阵发性房颤为 I 类推荐，持续性房颤为 IIa 类推荐，长程持续性房颤为 IIb 类推荐。

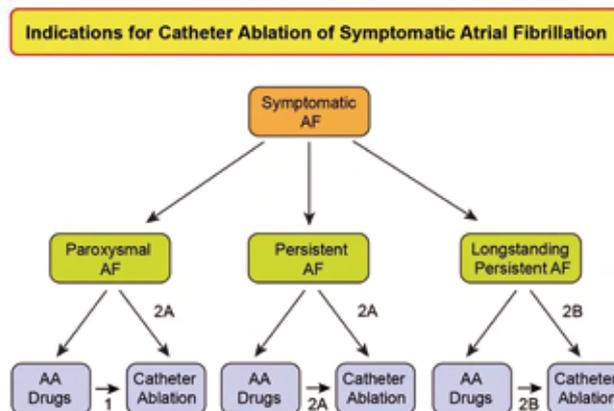


图6 症状性房颤行导管消融的指征

(2) 无症状性房颤行导管消融的指征

在以下患者中为 IIa 类推荐：充血性心衰、大于 75 岁的高龄患者、肥厚性心肌病、小于 45 岁的年前患者、快慢综合征、运动员。其余无症状患者可考虑性导管消融，为 IIb 类推荐。

(3) 导管消融技术的推荐

肺静脉隔离（PVI）：所有消融手术均应达到肺静脉电隔离（I, A）；电隔离评估应达到肺静脉传入阻滞（I, B）；肺静脉隔离后观察 20min，检查是否有电位恢复（IIa, B）；肺静脉隔离 20min 后使用腺苷，若电位恢复应考虑再消融（IIb, B）；沿消融线起搏，观察是否有夺获（IIb, B）；验证肺静脉传出阻滞（IIb, B）。

PVI 之外的消融策略：患者有典型房扑病史或消融时诱发出典型房扑，应进行三尖瓣峡部消融（I, B）；线性消融后应使用标测和起搏方法来验证消融线的完整性（I, C）；若发现肺静脉外的房颤触发灶，应进行触发灶消融（IIa, C）；使用压力感应导管时，消融时的压力在 5-10g 是合理的（IIa, C）；持续性 / 长程持续性房颤患者，可考虑行左房后壁消融（IIb, C）；在所有类型房颤患者中，可考虑使用异丙肾上腺素筛查肺静脉外触

发灶 (IIb, C); 主激动频率消融有效性不明确 (IIb, C); 持续性 / 长程持续性房颤患者中, 消融异常心肌 (电压标测或 MRI 检查发现)、碎裂电位、转子样激动以及自主神经的有效性尚不明确 (IIb, B)。

(4) 提高效果的非消融手段

减轻体重有利于房颤患者 (IIa, B); 应考虑将体质指数 (BMI) 纳入房颤手术风险、获益和预后的评价指标 (IIa, B); 评估和治疗睡眠呼吸暂停综合征有利于房颤患者 (IIa, B); 房颤消融术前和术后使用抗心律失常药物对于长期预后的作用不明确 (IIb, C)。

(5) 减少并发症的方法

需谨慎标记肺静脉口, 以免在肺静脉内消融 (I, B); 建议消融心房后壁靠近食管处时降低射频能量 (I, C); 使用食管温度监测是合理的 (IIa, C)。

(6) 抗凝策略

术前: 术前口服华法林、达比加群或利伐沙班者不需停药 (I 类推荐); 行房颤电复律者的术前抗凝策略与行导管消融者一致 (I, B)。

术中: 房间隔穿刺后应立即给予肝素, 术中 ACT 应大于 300s (I, B); 手术结束后给予鱼精蛋白是合理的 (IIa, B)。

术后: 术后至少抗凝 2 月 (I, C); 手术 2 月后是否继续抗凝, 应基于患者的卒中风险分层, 而不是手术是否成功 (I, C)。

3. 新增表格

(1) 房颤消融术后并发症: 术后一个月内和一个月后均可能出现的神经系统症状, 需鉴别脑血管栓塞、心房食管瘘, 应进行查体、影像学检查。

(2) 重要临床试验总结: 主要包括房颤消融相关的临床试验, 包括研究设计、消融策略、随访结果等信息。

(3) 新增左房僵硬综合征定义: 左室收缩功能保留的右心衰竭, 肺动脉高压 (平均肺动脉压 $>25\text{mmHg}$ 或活动时 $>30\text{mmHg}$), 无严重二尖瓣反流或肺静脉狭窄情况下的肺毛细胞管楔压 (PCWP) 大 V 波 ($>10\text{mmHg}$) 或左房压 $>10\text{mmHg}$ 。

(4) 增加并发症的发生率、预防、诊断和处理表格。

(5) 术者训练建议: 至少完成 50 例房颤消融; 至少完成 30 例大折返房速 (20 例峡部依赖和 10 例非峡部依赖折返)。

(6) 房颤消融结果报道和临床试验设计推荐: 定义包括术中情况 (PVI 是否成功、线性隔离是否成功等)、1 年成功率、临床成功 / 部分成功、长期随访结果等。

三、总结

Hugh Calkins 教授表示, 目前《2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRs/SOLAECE 房颤导管和外科消融专家共识》存在争议尚未解决, 包括: (1) 卒中高风险患者, 即使手术成功, 2 个月后是否需要抗凝? (2) 无症状房颤患者是否应该有消融指征? 以及 (3) 合并外科房颤消融的推荐等级等, 未来有待各专家齐心协力, 进行更多相关临床研究。

最后, Hugh Calkins 教授总结表示, 2017 共识为房颤导管和外科消融的指征、技术、结果提供了全面、最新的结果, 为房颤导管和外科消融的指征做出定义, 制定了房颤导管消融前后的抗凝策略, 此外, 还包括了临床试验的推荐。



刘兴鹏教授 (左 2) 团队在 HRS 会议现场, 图从左至右分别为何树楠、刘兴鹏、田颖、曾莉钧

医心 编辑: 杨蕊 姜晓静

编者按：“医心季报”专栏自上期开设以来，引发了行业内学者对中国原创研究、经导管主动脉瓣置换术（TAVR）和左心耳封堵治疗等的关注，专栏受到了广大读者的好评与青睐。本期“医心季报”将为您介绍 TAVR 的主要进展，传递最新的专家观点，供读者思辨！

TAVR 主要进展

重度主动脉瓣狭窄的治疗，急诊 TAVR 还是择期 TAVR？

随着经导管主动脉瓣置换术（TAVR）适应证逐渐扩展，TAVR 在中国的应用越来越广泛，但目前急诊 TAVR 的应用情况及临床结局相关数据十分有限。《美国心脏病学会杂志：心血管介入》（*JACC: Cardiovascular Interventions*）发表的一篇研究旨在探索急诊 TAVR 的结局和独立预测因素，结果表明，急诊 TAVR 可行，临床结局可以接受，或可作为部分重度主动脉瓣狭窄患者的合理选择。

研究者纳入 40042 例 TAVR 患者，将其分为择期 TAVR 组（36090 例，90.1%）和急诊 TAVR 组（3952 例，9.9%）。主要终点是院内、30 天、一年的全因死亡率，次要终点包括器械成功率、急性肾损伤（AKI）、严重或危及生命的出血以及多种心血管结局。

研究结果显示，与择期 TAVR 组相比，急诊 TAVR 组的左室射血分数（LVEF）较低，更容易发生中重度瓣膜功能不全，因既往植入生物瓣膜退化而使用瓣中瓣 TAVR 术明显较多，更加需要机械辅助循环、心肺转流术和经心尖或经主动脉穿刺。急诊 TAVR 组和择期 TAVR 组平均随访时间分别为 338 天和 394 天。

在主要终点方面，急诊 TAVR 组较择期 TAVR 组术中死亡率（0.96% 对 0.49%）和院内死亡率（6.1% 对 3.0%）

更高。两组的院内死亡率均低于 STS/TVT 登记模型预测值。在 30 天死亡率、1 年死亡率方面，急诊 TAVR 组明显高于择期 TAVR 组（30 天死亡率 8.7% 对 4.3%，1 年死亡率 29.1% 对 17.5%）。急诊 TAVR 组 30 天和 1 年死亡风险增加相关的独立因素包括氧依赖性肺病、房颤或房扑、TAVR 术期间需心肺转流术和非股动脉穿刺。球囊扩张瓣膜的使用率与 30 天和 1 年的死亡率呈反比。

在次要终点方面，急诊 TAVR 组的器械成功率明显较低（92.6% 对 93.7%），AKI 发生率也明显更高（7.0% 对 3.7%），住院时间明显更长；急诊 TAVR 组出院后更需要专业护理和持久保健服务或康复中心服务。

总体来说，急诊 TAVR 组术后急性期器械成功率较高，且临床结果与择期 TAVR 术相似，但其死亡率比择期 TAVR 组更高。研究者最后总结认为，急诊 TAVR 术可行，临床结局可接受，或可作为部分重度主动脉瓣狭窄患者的合理选择。

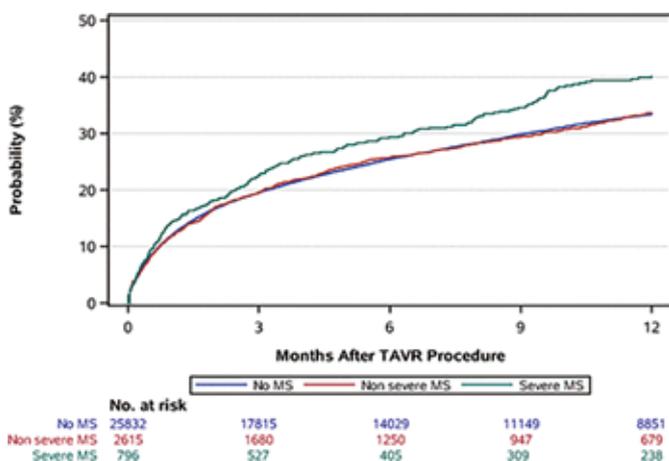
重度二尖瓣狭窄患者行 TAVR 治疗与术后 1 年不良结局风险增加有关？

越来越多的并发重度主动脉狭窄和二尖瓣狭窄（MS）的患者考虑行经导管主动脉瓣置换术（TAVR）。而近期 *JACC: Cardiovascular Interventions* 发表的一项研究旨在评估 MS 的患病率及其对行 TAVR 治疗的患者院内和 1

年临床结局的影响。研究结果表明，与无二尖瓣狭窄或非重度 MS 的患者相比，重度 MS 患者行 TAVR 不良结局的风险或增加，重度 MS 是 TAVR 术后 1 年内不良临床结局的独立预测因素。

研究共入选 44755 例接受 TAVR 的患者，年龄 > 18 岁，经美国胸外科医师学会 (STS) / 美国心脏病学会经导管瓣膜治疗 (TVT) 注册表登记。将入选患者的 TVT 注册表数据与患者特定的医疗保险和医疗补助服务管理中心的索赔数据相连接 (n=31453)，来评估 1 年结局。研究的主要结局是 1 年内死亡、卒中、心力衰竭相关的住院、二尖瓣干预事件的发生率。

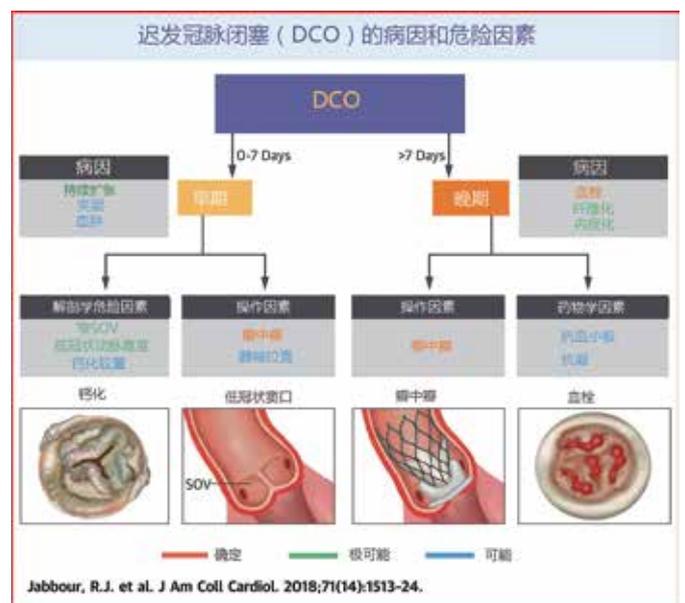
结果显示，5201 例患者 (11.6%) 出现 MS，平均年龄 82 岁，男性占 52%，1214 例患者 (2.7%) 为重度 MS，3987 例患者 (8.9%) 为非重度 MS。重度 MS 组、无 MS 组和非重度 MS 组的院内死亡率分别为 5.6%、4.1% 和 3.9%。三组院内死亡率、卒中、心肌梗死以及手术相关的死亡发生率相近。1 年后，重度 MS 组 40.2% 的患者、无 MS 组 33.5% 的患者、非重度 MS 组 33.7% 的患者达到了主要终点，出现死亡、卒中、心力衰竭相关的住院及二尖瓣介入治疗。重度 MS 组达到主要结局、死亡、心力衰竭相关的住院等风险明显高于无 MS 组 [调整后危险比分别为：1.2, 95% 置信区间 (CI) 1.1-1.4; 1.2, 95%CI 1.1-1.4; 1.3, 95%CI 1.1-1.5; P 均 < 0.05]。



研究者表示，对于合并主动脉狭窄和 MS 的患者，在评估是否行 TAVR 术时，应注意其不良事件的风险较高。Magnus Settergren 博士等人在随刊评论中表示，该研究为合并和多瓣膜疾病的管理提供了重要的当代流行病学见解，也为经导管治疗时代的循证医学开辟了进一步研究和发展的门。

警惕 TAVR 致命的并发症——迟发冠脉闭塞

近期，意大利学者探讨了 TAVR 术后迟发冠脉闭塞 (Delayed coronary obstruction, DCO) 发病率和病理生理学特点，结果表明，DCO 是经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 术后的一种罕见并发症，但它与院内死亡率增加有关。临床医生应警惕 TAVR 术后 DCO 的发生，高度怀疑 DCO 时应尽早进行冠脉造影检查。研究论文近期发表于《美国心脏病学会杂志》(Journal of the American College of Cardiology)。



研究介绍

研究者收集了 18 个大型国际多中心登记处超过 17000 名的 TAVR 病例数据。在研究期间，发生了 38 例 (0.22%) DCO；DCO 更常发生于瓣中瓣技术后 (0.89% 对 0.18%； $P < 0.001$)；相比于球囊扩张瓣膜，首次手术使用自膨胀瓣膜术后 DCO 也更常发生 (0.36% 对 0.11%； $P < 0.01$)。DCO 最可能发生在 TAVR 术后的 24h 之内 (47.4%， $n = 18$)，6 例 (15.8%) 病例发生在 24h 和 7 天之间，剩下的 14 例 (36.8%) 发生在 60 天以上。最常见的临床表现是心脏骤停 (31.6%， $n = 12$)，其次是 ST 段抬高型心肌梗死 (23.7%， $n = 9$)。左冠状动脉闭塞的病例最多 (92.1%， $n = 35$)。对大多数病例均尝试行经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 策略 (左主干 74.3%，右冠脉 60%)，68.8% 被成功置入支架。总体的院内死亡率为 50% ($n = 19$)，首次手术后 7 天内发生 DCO 的死亡率更高 (62.5% 对 28.6%， $P = 0.09$)。

专家评论

TAVR 术后一周内出现异常症状要高度警惕 DCO

该研究作者 Azeem Latib 博士在观察了两例患者成功接受 TAVR 治疗却在术后不久因迟发冠脉闭塞而死亡后，他表示该并发症处理起来也很棘手，尽管其中一例病例在瓣膜置入期间发生冠脉闭塞时就放置了冠脉导丝作为预防手段，但死亡结局仍难以避免。而且，操作特点也不能提供帮助，因为其中一例病例病理证实小叶闭塞了冠状动脉，但在术中操作时术者并未感觉到异常。因此，高危解剖特征的患者即使在 TAVR 术后冠脉血流很好，却仍有可能发生冠脉闭塞，患者术后一周内发生任何异常症状都需要高度警惕。另外，这种并发症的发生是否与置入的瓣膜种类有关尚不得而知。他还认为，一旦术者意识到患者存在冠脉闭塞风险，就应该选择冠脉“烟囱”技术或置入长支架技术 (snorkel stenting) 来解决，但长期效果尚待验证。

如何防治 TAVR 术后 DCO？

一项预防 TAVR 术后 DCO 的新技术——BASILICA 技术也于当日发表于 *JACC: Cardiovascular Interventions*，这项新技术的发明者 Jaffar Khan 及其同事已在 5 头猪上进行了动物实验，然后成功用于 7 例患者身上，没有患者在瓣膜置入 8~30 分钟间或 TAVR 术后需要血流动力学支持，并且部分患者只出现了轻度瓣周漏。在并发症方面，一例患者报告有短暂的窦性心动过缓需临时性经静脉起搏，但所有患者均存活超过 30 天。Jaffar Khan 同时也表示，BASILICA 技术也并非完全是一种简单的方法，那些在经导管电外科技术方面接受过培训的医生才考虑使用。而且，目前对哪些患者使用 BASILICA 技术还是一个问题，如果用，操作者需首先能预测冠脉闭塞的风险，否则将不适合应用该技术，而 TAVR 术后 DCO 的预测因素尚在探索中。

未参与此研究的美国纽约长老会 / 哥伦比亚大学欧文医学中心 Tamim Nazif 博士表示，冠脉窦血栓或瓣膜本身可能影响冠脉闭塞风险从而影响一些晚期事件，药物治疗差异如抗凝治疗也可能造成了事件的差异，未来研究应关注危险因素、瓣膜选择的作用和药物治疗是否能减轻风险。

在该文章的随刊评论中，Neal Kleiman 博士指出，TAVR 的适应证正在向较低危患者拓展，该研究结果给操作者提了一个醒：较低危外科风险患者因有外科选择而不能接受 TAVR 术不良结局，应充分认识和警惕急性冠脉闭塞并进行一些保护措施，如降低 CT 检查或冠脉造影的阈值以确认冠脉血流无异常。

医心 编辑：杨蕊 姜晓静

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



2018年02期 总第86期

ISSN 2225-0379



9 772225 037000

1.0 >