



医心评论

CCheart
REVIEW
12/2018

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

年终盘点

韩雅玲院士：2018年冠脉介入领域重要进展概述

吴永健教授：2018年经导管主动脉瓣置换术（TAVR）年度回顾

OCT在冠脉介入诊疗中的应用进展和未来展望

医心专访

吕树铮教授：CISC 2019冠脉介入领域全面交流经验、解决临床实际问题



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。



新起点、新征程，创新智造引领未来

律回春晖渐，万象始更新。时间叩响了新年的大门，我们送别了奋发有为的 2018 年，迎来了充满希望和更多期待的 2019 年。

回首 2018，今年有哪些重要的研究进展？医心特邀行业内专家为您盘点，包括中华医学会心血管病学分会主任委员、北部战区总医院韩雅玲院士，中国医学科学院阜外医院吴永健教授团队，哈尔滨医科大学附属第二医院于波教授团队等。同时，在近期刚结束的“北京大学冠状动脉介入治疗高级课程（PUCC 2018）”上，刘健教授、王建安教授、陈韵岱教授和于波教授等也对诸多研究从不同角度进行了回顾和解读。另外，美国心脏病学会（ACC）专家还对 2019 年的热点问题进行了预测。

近年来，瓣膜病的经皮介入治疗是发展最为迅速的前沿技术之一，中国也紧跟前沿，在行业内专家的努力下，依托学术会议得到了很好地推广和宣传，如第二届中国结构周和 PCR-CIT 中国成都瓣膜会，这些会议无论是内容还是形式都开创了新记录，奠定了中国的国际地位。由于篇幅和杂志形式所限，医心选取部分精彩内容进行了报道。

除此之外，在首个 TCT @GW-ICC 联合论坛上，全球介入心脏病学领军人物都分享了哪些前沿进展？近期结束的美国心脏学会科学年会（AHA 2018）都有哪些热点？医心为您倾情报道。即将到来的 2019 年冠脉介入沙龙会议都有哪些值得关注的内容，且看大会主席、首都医科大学附属北京安贞医院吕树铮教授娓娓道来。以上这些都是本期《医心评论》的看点，阅读更多专题精彩内容还可登录“医心传媒”APP 查看。

最后，我们在整理内容时发现，不论是既往对专家的采访还是国外专家的预测，创新和智能都是大家极为关注的话题，当然这也是这两年来所有行业的热点。相信 2019 年是一个新起点、新征程，创新智造引领未来。白驹过隙，日月穿梭，介入心脏病学能否在未来几年里出现更多的创新智造产品，让我们拭目以待！

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 石岩

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



年终盘点 08 / 韩雅玲院士：2018 年冠脉介入领域重要进展概述

14 / 吴永健教授：2018 年经导管主动脉瓣置换术（TAVR）年度回顾

19 / OCT 在冠脉介入诊疗中的应用进展和未来展望

23 / 2019 年心血管内科前沿趋势大预测！

医心专访 26 / 吕树铮教授：CISC 2019 冠脉介入领域全面交流经验、解决临床实际问题

PUCC 2018 30 / 刘健教授：打造高端精品学术平台，畅谈冠脉介入领域热点难点

34 / 王建安教授：经导管主动脉瓣置换术的现状和未来

37 / 陈韵岱教授：冠脉影像和功能学诊断研究进展

40 / 于波教授：OCT 在急性冠脉综合征诊疗中的应用进展

AHA 2018 43 / AHA 2018 资讯一览

GW-ICC 2018 49 / TCT @GW-ICC 联合论坛：第 30 届 TCT 介入心脏病学周年展望精彩撷英

中国结构周 52 / 阜外医院吴永健教授团队：2018 结构周学术活动精彩纷呈、干货满满，未来发展备受期待！

55 / 中国结构周辩论一：TAVR 术后是否需常规抗凝治疗？

58 / 中国结构周辩论二：内、外科医生对话——对低危患者应选择 TAVR 还是 SAVR 治疗？

PCR-CIT 中国成都瓣膜会 2018 61 / 大会主席陈茂教授介绍会议亮点，畅谈 TAVR 技术的华西经验

63 / 经导管二尖瓣及三尖瓣介入治疗创新论坛撷粹

66 / 中国及全球 TAVR 概述

医心季报 69 / 经股动脉途径 TAVR 术后卒中发生率低于外科换瓣

70 / 诊断稳定性冠脉疾病，FFR_{CT} 与 SPECT 哪个准确性更高？

71 / 2018 ACC/AHA/HRS 心动过缓和心脏传导延迟指南十大要点和专家观点

08



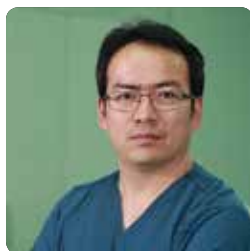
韩雅玲院士：2018 年冠脉介入领域重要进展概述

吴永健教授：2018 年经导管主动脉瓣置换术（TAVR）年度回顾



14

19



OCT 在冠脉介入诊疗中的应用进展和未来展望

吕树铮教授：CISC 2019 冠脉介入领域全面交流经验、解决临床实际问题



26

61



大会主席陈茂教授介绍会议亮点，畅谈 TAVR 技术的华西经验

韩雅玲院士：2018 年冠脉介入领域重要进展概述

文 / 北部战区总医院 韩雅玲



韩雅玲

中国工程院院士（2013 年当选），著名心血管病专家。主任医师、教授，博士生导师，现任北部战区总医院全军心血管病研究所所长、心血管内科主任，全军心血管急重症救治重点实验室主任。美国心脏学院专家会员 (FACC)、欧洲心脏协会专家会员 (FESC)、中华医学会心血管病学分会主任委员、中国医师协会心内科医师分会会长、辽宁省医学会心血管病学分会主任委员、辽宁省医师协会内科医师分会会长、全军医学科技委员会常委和内科学领域委员会副主任委员、国家心血管中心专家委员会副主任委员、国家心血管病专业质控中心专家委员会副主任、国家卫计委合理用药专家委员会副主任委员。《中华心血管病杂志》总编辑、美国 *JACC* 杂志国际咨询顾问、美国 *Circulation* 杂志编委、澳大利亚 *International Journal of Cardiology* 编委、英国 *Cardiovascular Therapeutics* 杂志副主编，《临床军医杂志》主编以及《中华医学杂志》（中、英文版）等十余种国内期刊副主编。曾连续 2 届（共 10 年）担任全军心血管内科专业委员会主任委员。

韩雅玲院士从事复杂危重冠心病的临床治疗、教学与研究工作 40 余年，在复杂冠状动脉病变介入治疗、急性心肌梗死救治及个体化抗血栓治疗等方面完成了大量开创性工作，显著降低了危重冠心病的病死率，为提高我国危重复杂冠心病救治水平做出了重要贡献。率先提出多种个体化抗血栓治疗新策略（包括高危冠心病患者的高负荷量与高维持量氯吡格雷治疗、

加用西洛他唑的三联抗血栓治疗、心肌梗死急诊介入治疗术后高剂量比伐芦定延长静滴、新型药物洗脱支架术后缩短双联抗血小板药物疗程等），显著减少了冠心病血栓和出血事件；提出冠状动脉或外周血管介入诊疗围术期短期应用他汀类药物预防对比剂诱导急性肾损伤的新策略；首创慢性闭塞病变的多导丝斑块挤压术和左主干末端分叉病变的改良微小挤压支架术式，开展急性心肌梗死介入治疗系列创新技术，显著降低了危重患者病死率。

承担国家自然科学基金重点基金、国家重大新药创制创新药物研究开发技术平台建设课题、国家“十二五”科技支撑计划项目、国家“十三五”慢病重点专项等 30 余项科研课题。以第一完成人获得国家科技进步二等奖 2 项、何梁何利基金科技进步奖 1 项、军队及辽宁省科技进步一等奖 5 项。以第一或通讯作者发表论文 900 余篇，其中在 *JAMA* 等 SCI 期刊发表论著 190 余篇，主编出版专著 25 部，主持发表心血管病相关指南、共识及专家建议 12 项。享受政府特殊津贴，曾被评为全国优秀科技工作者、全国“三八”红旗手、中国发明创业奖特等奖。荣立一等功、二等功各 1 次、三等功 8 次。中国共产党的十六大代表和第十一届、十二届、十三届全国政协委员。

一、冠脉介入新型器械的研发

1. 完全生物可降解支架研究进展

药物涂层支架在完成抑制血管弹性回缩和新生内膜过度增生的作用后，其在血管内的存在已无必要；金属支架的永久存在，还可能影响血管正常舒缩功能，并可能妨碍其后需要进行的冠状动脉旁路移植术（CABG）。因此，完全生物可降解支架（bioresorbable scaffolds, BRS）成为 PCI 领域未来发展的方向，被誉为 PCI 领域的第四次革命。

2018 年 TCT 会议发布的 ABSORB IV 研究，是一项由美国哥伦比亚大学 Gregg W. Stone 教授牵头的前瞻性、随机对照、单盲研究，共纳入美国、加拿大、德国、澳大利亚和新加坡 147 个中心的 2604 例患者，比较 Absorb BVS 与钴铬合金依维莫司药物洗脱支架（EES）的疗效与安全性，发现在遵循 PSP 原则的前提下，Absorb BVS 组 30 天靶血管失败率（TLF）非劣于金属 EES 组（Absorb BVS vs. 金属 EES, 4.9% vs. 3.7%, $P_{\text{非劣效性}}=0.02$ ），同时两组 1 年 TLF（Absorb BVS vs. 金属 EES, 7.6% vs. 6.3%, $P_{\text{非劣效性}}=0.006$ ）、再发心绞痛（Absorb BVS vs. 金属 EES, 21.3% vs. 21.2%, $P_{\text{非劣效性}}=0.0008$ ）和支架内血栓发生率（Absorb BVS vs. 金属 EES, 0.7% vs. 0.3%, $P=0.16$ ）均无显著差异。其中，单独分析 ABSORB IV 研究中符合 ABSORB III 研究入选标准的 1918 例患者，Absorb BVS 组支架内血栓风险较 ABSORB III 研究显著降低（ABSORB III vs. ABSORB IV, 1.5% vs. 0.4%）。

会议期间同时发布了 COMPARE ABSORB 研究的 1 年随访结果，该研究由荷兰鹿特丹 Maasstad 医院的 Pieter C. Smits 教授牵头，入选再狭窄高危（糖尿病、多血管病变）或复杂新发病变（ $> 28 \text{ mm}$ 长病变、参考血管直径 2.25-2.75mm 的小血管、单支架策略的分叉病变或慢性完全闭塞病变）患者 1670 例，发现 Absorb BVS 组 1 年靶 TLF 不劣于金属 EES 组，其中 Absorb BVS

组患者靶血管心肌梗死和支架内血栓风险显著高于金属 EES 组，但进一步分析表明 Absorb BVS 组支架内血栓患者中有 56% 发生在直径 $< 2.75 \text{ mm}$ 的小血管，仅有 1 例与停用双联抗血小板治疗有关，且 76% 的血栓发生在术后 10 天内，可见完全遵循 PSP 原则可显著降低 BRS 置入后支架内血栓发生率。

我国 BRS 研发紧跟国际发展前沿，也取得了较好的试验结果。中国医学科学院阜外医院高润霖院士牵头的 FUTURE-I 研究是 Firesorb BRS 首次用于人体治疗冠心病安全性和有效性的前瞻性、单组观察临床试验，Firesorb BRS 的厚度仅为 100-125 μm ，以低剂量西罗莫司作为洗脱药物，更加轻巧，降解时间更短。2018 年 TCT 会议公布的 2 年随访结果显示，靶病变失败发生率为 0.0%，面向患者的复合终点（包括全因死亡、所有心肌梗死及任何再次血运重建）为 2.2%，随访期间无死亡、靶血管心肌梗死和支架内血栓事件。

笔者牵头开展了 NeoVas BRS 的系列研究，其中入选 32 个中心 560 例患者的 RCT 结果显示，NeoVas BRS 组与金属 EES 组在 1 年造影随访节段内管腔丢失和临床事件方面具有可比性，NeoVas 组在支架覆盖率、贴壁率及血管修复等方面表现更好，而运动能力与心绞痛发生率则两组相当；2018 年 TCT 会议上公布了 3 年期的 OCT 及 FFR 随访结果：通过检测覆盖厚度、管腔面积、修复评分等一系列评价指标，证实 NeoVas BRS 具有良好的临床结局和血管造影结果。

此外，2018 年 TCT 会议期间由高润霖院士牵头开展的全降解铁基支架 IBS 首次人体研究初步结果正式发布：17 例患者的 1 个月 TLF、患者相关临床复合终点发生率均为 0.0%，且无血栓、器械或手术相关严重不良事件的发生。期待上述临床研究的顺利开展为国产 BRS 的安全性、有效性提供更加有力的证据，同时为临床更好地理解 BRS 提供有价值的参考。

相信随着对 BRS 优化置入规范化操作的充分认知并应用于临床实践，在各界的共同努力之下，总有一天能够找到疗效与安全性俱佳的 BRS，成为冠状动脉介入治

疗技术发展的里程碑。

2. 生物可降解聚合物涂层支架研究进展

在支架技术领域，引入生物可降解聚合物涂层具有可观的发展前景。2018 AHA 大会发布了 ISAR-TEST 4 研究的 10 年随访结果：生物可降解涂层西罗莫司洗脱支架（BP-SES; Yukon Choice PC）和永久聚合物依维莫司洗脱支架（PP-EES; Xience），作为新一代 DES 在 10 年 MACE 事件（ $P=0.003$ ）、全因死亡率（ $P=0.02$ ）及明确的支架内血栓（ $P=0.03$ ）方面，优于早期永久聚合物西罗莫司洗脱支架（PP-SES; Cypher），此研究是目前评价生物可降解聚合物涂层支架随访时间最长的研究。

笔者牵头的 I LOVE IT 2 研究是一项目前我国开展的最大规模的、已基本完成预定 5 年随访的前瞻性、多中心、随机对照、非劣性研究，旨在评估 BP-SES Tivoli 支架与 DP-SES Firebird 在冠脉血运重建中的安全性和有效性，2018 TCT 会议期间首次公布 5 年研究结果显示，BP-SES 组和 DP-DES 组 TLF 发生率分别为 11.4%、11.1%（ $P=0.88$ ），同时 TLF 各组成部分（心源性死亡、靶血管心肌梗死和临床症状驱动的靶病变再次血运重建）在两组之间对比均未见显著差异。明确的 / 很可能的支架内血栓两组间也未见显著差异（BP-SES vs. DP-SES, 1.3% vs. 1.5%, $P=0.64$ ）。抗栓研究部分，在应用 BP-SES 的患者中，6 个月抗血小板治疗与 12 个月抗血小板治疗各项终点事件分析均未见显著差异；18 个月界标分析提示，18 个月 -5 年的各项终点事件结果仍未见显著差异。该研究首次证明新型生物可降解聚合物涂层支架的 5 年长期有效性和安全性，并证明其术后 6 个月 DAPT 的有效性和安全性，为不能耐受长期双抗的患者提供了一种选择。

3. 药物球囊的临床应用

DES 置入后虽然急性血栓发生风险逐渐降低，但异

物相关问题（如聚合物残留及炎症反应等）及晚期支架血栓等并未得到根本解决。近年来，药物涂层球囊（DCB）作为一种新的介入治疗技术逐渐应用于冠脉及外周介入领域。

2018 TCT 会议期间高润霖院士发布了其主持开展的 RESTORE SVD 研究结果，该研究旨在评价 DCB 在治疗冠状动脉小血管病变的疗效与安全性，9 个月造影结果显示，RESTORE DCB 治疗组节段内直径狭窄程度不劣于 Resolute DES 治疗组，两组间 TLF、心源性死亡、心肌梗死、血运重建及血栓形成等均无差异，同时 DCB 在极小血管（2.00-2.25 mm）病变治疗中同样具有良好的有效性和安全性。

我国 DCB 研发领域紧跟世界前沿，笔者主持开展的 BEYOND 研究是一项前瞻性、多中心、随机对照的优效设计研究，旨在评价我国首个自主研发的冠状动脉 DCB 与普通球囊扩张（BA）相比，在治疗冠状动脉分叉狭窄病变的安全性与有效性。结果显示，DCB 治疗显著减小 9 个月靶病变血管管腔直径狭窄程度（DCB vs. BA, 22.3% vs. 34.6%, $P < 0.0001$ ）和晚期管腔丢失（DCB vs. BA, -0.06 ± 0.32 mm vs. 0.18 ± 0.34 mm, $P < 0.0001$ ）。9 个月靶病变血运重建、靶血管血运重建、TLF、死亡及血栓事件，两组均为 0。主要不良心脑血管事件和非致死性 MI（DEB vs. BA, 0% vs. 0.9%, $P=0.49$ ）发生率两者间无显著差异。相信随着不同 DCB 制作工艺的进步和疗效对比及其大样本临床试验的公布，DCB 在治疗小血管、合并糖尿病、分叉病变以及支架再狭窄病变等患者中都会产生较理想的应用效果，期待 DCB 迎来更美好的明天。

二、心肌血运重建策略的新证据

1. 血管内超声指导的优化 PCI 策略

血管内超声（IVUS）在介入心脏病学的发展中扮演了重要角色，具有优质的图像质量和较好的空间分辨率，

不仅能提供管腔和血管的直径信息，还能告知术者斑块负荷、斑块构成和血管重塑等。2018 TCT 会议期间南京市第一医院陈绍良教授团队发布 ULTIMATE 研究结果，该研究入选 1448 例拟接受冠脉介入治疗的 all-comers 患者，按 1:1 随机分至接受单纯造影指导组和 IVUS 指导组。主要终点为术后 12 个月靶血管失败（TVF），包括心源性死亡、靶血管心梗和临床驱动的靶血管血运重建。12 个月随访结果显示，60 例（4.2%）患者出现 TVF，其中 IVUS 指导组 21 例（2.9%），血管造影指导组 39 例（5.4%），表明在 TVF 方面，IVUS 指导组明显低于血管造影指导组（ $P=0.019$ ）。两组患者 1 年的心源性死亡、靶血管心梗和临床驱动的靶血管血运重建无统计学差异。IVUS 指导组中，手术成功的患者术后 12 月 TVF 占 1.6%，IVUS 未达标的患者 TVF 占 4.4%（ $P=0.029$ ），表明与血管造影指导相比，IVUS 指导下置入 DES 改善了 all-comer 患者的临床预后，尤其是 IVUS 达标的患者获益更为明显。

2. 急性心肌梗死患者多支血管病变的 PCI 策略

在急性心肌梗死合并心源性休克患者中，冠状动脉多支血管病变患者比例高达 80%，对其最佳的血运重建策略仍不清楚。指南推荐对梗死相关病变实施直接 PCI，但对于非梗死相关病变是否处理、何时处理，尚无定论。CULPRIT-SHOCK 研究是第一项针对此类患者的前瞻性、国际多中心、随机、对照、非盲法研究，入选合并有心源性休克的 AMI 患者（STEMI 占 62%）706 例，分为同期多血管 PCI 组和择期 PCI 组（在梗死相关病变直接 PCI 的急性期之后，先评估患者的剩余心肌缺血风险，再根据评估结果，决定是否对非梗死相关病变实施治疗）。2017 年 TCT 会议公布的 30 天结果显示，择期 PCI 组 30 天死亡和肾脏替代治疗风险低于同期多血管 PCI 组。2018 ESC 会议发布的 1 年随访结果也显示，择期 PCI 组 1 年全因死亡率低于同期多血管 PCI 组（50.0% vs. 56.9%，相对危险 0.88，95% CI: 0.76 -1.01），后续 landmark 分析显示主要原因为 30 天死亡率的下降，但随着时间的推移，两者

在死亡率方面的差异并不显著。因此，2018 ESC 心肌血运重建指南将 AMI 合并心源性休克患者急诊 PCI 期间同期处理非梗死相关病变的推荐级别由 IIa 降为 III 类推荐。

三、冠心病抗栓研究方面的进展

1. 国际抗栓研究方面

于 2018 年欧洲心脏病学会（ESC）发布的 GLOBAL LEADERS 研究是首个探索 PCI 术后患者长期单用替格瑞洛抗血小板治疗的大规模随机临床试验，研究虽然没有达到主要终点，但对于进一步探讨替格瑞洛在 SCAD 患者中应用的有效性和安全性有很大帮助。PCI 置入新型药物支架 1 个月后接受替格瑞洛单药直至 1 年，是一种可供选择的治疗方案，尤其对于 ACS 患者更是如此，但其效果和安全性仍需进一步验证。

目前正在进行的国际多中心随机对照研究——TWILIGHT 研究结果将于 2019 年公布，笔者作为该项研究中国区的 PI，参与了此项研究的大量工作，中国区共有 27 家中心入选了超过 1000 余例的患者，占全球总病例数的 13%，该项研究将进一步明确在 PCI 后高风险患者中替格瑞洛单药治疗的安全性及有效性。在探讨新型口服抗凝药替代阿司匹林进行 DAPT 治疗方面，GEMINI-ACS-1 的研究结果表明，低剂量利伐沙班（2.5mg，bid）联合 P2Y₁₂ 抑制剂与传统的阿司匹林联合 P2Y₁₂ 抑制剂具有相似的出血风险，该研究为不能耐受阿司匹林的患者提供了一个抗栓策略的选择。

另外，目前药物基因组学指导下的 DAPT 仍存在争议，PHARMCLO 研究表明，针对高危 ACS 患者，主要终点事件在基因指导治疗组明显低于常规治疗组；但 ADAPT-PCI 研究表明，针对支架置入后的稳定患者，根据基因进行药物选择，虽然增加了新型 P2Y₁₂ 受体拮抗剂的应用比例，但未能改变临床预后。

在特殊人群抗栓治疗方面，针对合并房颤的经皮冠脉介入治疗（PCI）患者的 RE-DUAL PCI 研究表明，达比

加群（两种剂量）+ P2Y₁₂受体拮抗剂与华法林+P2Y₁₂受体拮抗剂+阿司匹林三联治疗相比，可显著降低出血风险，且两种方案预防血栓栓塞事件的总体疗效相当；针对溶栓后ST段抬高型心肌梗死（STEMI）人群的TREAT研究表明，STEMI溶栓后替格瑞洛与氯吡格雷30天的安全性及疗效相当。

2. 国内抗栓研究方面

由笔者牵头负责的I LOVE IT 2研究DAPT亚组5年结果于2018年美国经导管心血管治疗学术会议（TCT）期间发布，提示针对稳定性冠心病和低危ACS患者，接受6个月DAPT的安全性和有效性不劣于12个月DAPT，这一结果为不能耐受长期DAPT的缺血中低危冠心病（尤其是出血高危）患者提供了安全有效的短疗程DAPT策略。该项研究继2017年被ESC双联抗血小板治疗指南引用后，于2018年再次被ESC心肌血运重建指南所引用。

目前在研的国家十三五重点研发计划项目：重大慢病防治专项-冠心病血栓事件预测与优化干预技术研究（项目编号：2016YFC1301300）由北部战区总医院（原沈阳军区总医院）、中国医学科学院阜外医院、北京大学第三医院、陆军军医大学第二附属医院（重庆新桥医院）、广东心血管病研究所等协作进行，下面就该项专项系列研究的进展情况做一简单介绍。

分题一“中国冠心病患者血栓和出血风险评分系统的研究”（OPT-CAD研究）针对临床实践中血栓和出血风险“预测难”的问题，拟通过大样本队列获取中国冠心病患者抗栓治疗大数据，寻找中国冠心病患者群血栓和出血的危险因素，构建简便易用的血栓和出血风险评分系统以及双抗疗程评分工具。于2017年1月开始入选病例，目前冠心病优化抗血小板治疗注册数据库入选1.9万例受试者（完成率已超过原计划），总计达2.5万例，已开始进行2年期随访。基于冠心病优化抗血小板治疗数据库，开发了适用于中国冠心病患者的缺血风险预测模型：

OPT-CAD评分模型，采用10个临床常规指标进行风险评估，即可预测冠心病患者的长期缺血事件风险，适用于接受PCI或非PCI的人群，其准确率优于经典的GRACE评分。该项研究部分结果已发表于*Cardiovasc Ther*杂志[2018.36(5):e12441.]。

分题二“冠状动脉支架内血栓防治关键技术研究”

拟通过建立我国最大样本的支架内血栓病例队列，构建我国冠心病患者介入术后支架内血栓预警评分系统，从临床、药物、器械、操作等层面提出其防治的关键技术，并分析支架内血栓的OCT影像学特征，探讨支架内血栓的病理生理学机制。本课题2017年5月开始入选病例，网络数据库平台已开发完成，现正在有序平稳进行中。

分题三“冠心病抗栓治疗的疗效和安全性评价技术研究”针对抗栓治疗过程中缺少替代性疗效和安全性评价指标这一瓶颈，拟通过多项多中心RCT，探索血小板功能、新型生物标记物、胃肠道胶囊内镜检查结果作为抗栓治疗疗效和安全性评价指标的可行性和准确性，建立上述各种方法预测血栓和（或）出血事件的临界值和（或）正常值范围。本课题包括三项子课题：①对比冠状动脉支架植入后6或12个月DAPT与单药抗血小板治疗对胃肠道粘膜损伤的影响：采用安翰磁控胶囊胃镜（AMCE）评价的多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究（OPT-PEACE研究），计划随机入选480例PCI后进行DAPT的患者，通过国产磁控胶囊内镜评估胃肠道损伤发生率及其与临床胃肠道出血事件的相关性，建立胶囊内镜评分，用以评价胃肠道出血风险。本研究已于2016年11月启动，现已在国内25家中心启动入选，入选完成率超过75%。该项研究为国际首项通过胶囊内镜的方式对DAPT人群进行评估，其结果具有重要的意义，非常值得期待。②常用血小板功能检测方法作为冠心病患者长期抗栓治疗疗效和安全性评价指标的可行性研究（PRACTICE研究）为多中心、随机、对照研究，本研究计划入选1500例临床确诊稳定冠心病且正在接受双联抗血小板治疗的患者，比较LTA、VerifyNow、VASP和PL等血小板功能检测方法预测血栓和出血事件的可行性

和准确性，并确定其临界值，研究旨在建立国人血小板功能正常值范围。预计在 20 家中心入选 1500 例患者，现在顺利进行中。③抗栓治疗的安全性和有效性的新型生物标记物的研究，目前动物及离体研究均已完成，正在进行人群复制研究，已完成病例入选，初步完成血栓性疾病早期诊断标志物的筛选和复制试验，目前正在整理数据及论文撰写。

分题四“高危人群个体化抗栓治疗策略研究”针对老年、糖尿病、肾功能不全、合并口服抗凝药等血栓和出血高危的特殊患者，开展药动学、药效学和随机对照临床研究，探索优化的抗栓治疗方案。本课题包括五个子课题：①老年冠心病患者优化抗栓策略研究（Twilight 研究）为 2015 年启动的全球、跨国、随机双盲安慰剂对照的临床研究，该研究是对 PCI 术后替格瑞洛单药治疗的探索，入选约 9000 例置入药物洗脱支架治疗的高危缺血患者，比较 3 个月 DAPT 后替格瑞洛单药治疗与常规 DAPT 的有效性和安全性。所有患者先在 PCI 术后接受开放标签的低剂量阿司匹林加替格瑞洛（90 mg bid）治疗 3 个月，之后随机分组，一组继续替格瑞洛联用低剂量阿司匹林的 DAPT，另一组采用替格瑞洛单药治疗 12 个月。笔者担任中国区主要研究者，共 27 家中国中心参加，最终入选 1028 例患者，占全球病例总数的 13%，结果将于 2019 年发布。②缺血、出血双高危行 PCI 的 ACS 患者 DAPT1 年后优化抗血小板治疗研究（EA-outcome 研究）为前瞻性、多中心、随机、对照研究，旨在评估氯吡格雷单药治疗与氯吡格雷 + 阿司匹林的 DAPT 治疗 9 个月相比是否会降低这类患者出血的风险。超过 120 余家医院参研，计划入选 7700 例患者，目前已入选 1000 余例。③替格瑞洛改善冠心病合并糖尿病患者支架术后临床预后的可行性研究（DM & CAD 研究）为单中心、随机、对照、开放标签、可行性研究，入选 300 例不稳定心绞痛合并糖尿病的患者，比较两种双联抗血小板（氯吡格雷 + 阿司匹林 vs 替格瑞洛 + 阿司匹林）治疗方案的疗效和安全性，目前入选工作即将结束。④比较替格瑞洛和氯吡格雷在慢性肾病患者中的药效动力学和药代动力学研究（OPT-CKD 研究）：单中心、随机、对照、

开放标签研究。入选 60 例合并中重度肾功能不全的非 ST 段抬高急性冠脉综合征患者，比较氯吡格雷和替格瑞洛的药效学和药动学参数。已完成全部入选和随访，主要结果已发表于 *Br J Clin Pharmacol*。⑤非瓣膜性房颤患者行经皮冠脉介入术的优化抗栓策略研究（COACH-AF PCI 研究）为多中心、随机、对照、开放标签临床研究，研究计划入选 1120 例因非瓣膜性房颤需要长期口服抗凝药物治疗的患者，于冠脉介入治疗术后随机分成 4 组，分别接受 4 种不同抗栓方案治疗并比较各方案的疗效、安全性和效价比。目前全国已启动研究中心 16 家，正在积极入选过程中。

分题五“基于动态风险评价的个体化抗栓治疗研究”，研究旨在开发示范性抗栓治疗网络数据平台和智能终端 APP，创建基于动态风险评价的长期抗栓管理新模式，并通过大样本队列研究进行推广、验证。本研究预计入选 10000 例患者并随访 2 年，完成数据平台及智能终端 APP 开发测试，目前已完成 6000 余例。

四、总结

综上，该文简要回顾了 2018 年冠心病介入治疗领域的器械以及抗栓方面的重要进展，值得关注的是由我国心血管专家发起的、基于我国冠心病人群的多项临床研究均进展顺利或已取得较好的结果。相信通过我们脚踏实地、坚定执着的不懈努力与创新合作，未来中国心血管领域必将涌现出一批高品质的临床医学研究成果，不断破解我们在临床防治中面临的难题，早日迎来我国心血管疾病死亡率下降的拐点。

医心 编辑：姜晓静



2018 年经导管主动脉瓣置换术（TAVR）年度回顾

文 / 中国医学科学院阜外医院 周政 吴永健



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，结构性心脏病中心副主任，结构性心脏病一病区主任。欧洲心脏病学会 Fellow（FESC）。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。

2018 年是 TAVR 技术继续迈向成熟的一年，各项临床研究证据持续更新着对瓣膜性心脏病诊治的认识，并且随着器械的改进，操作水平的进步以及术者经验的不断丰富，TAVR 这一技术的应用愈加广泛。

一、适应证进展

沿用 2014 年美国心脏学会 / 美国心脏病学会（AHA/ACC）瓣膜病管理指南中提到的瓣膜病患者危险分层，将 STS < 4% 定义为外科手术低危，4%-8% 为中危，> 8% 为高危。针对高危及有外科禁忌的症状性主动脉瓣重度狭窄的病人行 TAVR 治疗已被国内外普遍接受并实施。PARTNER II 研究以及 SURTAVI 等多项研究结果均显示，针对中危患者行 TAVR 手术，在安全性及有效性方面与

外科主动脉瓣置换术（SAVR）相当。2017 年 ACC/AHA 瓣膜病指南进行了更新，将 TAVR 手术的适应人群扩大到了中危患者（IIa, B）。2017 年欧洲心脏学会（ESC）瓣膜病指南更是将中危主动脉瓣重度狭窄患者行经股动脉路径 TAVR 的推荐级别升为 I 类推荐。

目前，针对低危患者，也有令人期待的研究正在进行。PARTNER 3 研究是一项前瞻性、多中心、随机对照研究，计划入选 1328 例 STS < 2% 的低危患者，1:1 分配到 TAVR 组（应用爱德华公司的 SAPIEN 3 球囊扩张式瓣膜）及 SAVR 组，对比其安全性及有效性，并随访长达 10 年，该研究预计在 2027 年完成。另一项 Evolute R 的研究同样是入选低危的症状性主动脉瓣重度狭窄患者，使用美敦力人工主动脉瓣系统，计划入选 1200 例患者，1:1 分配至 TAVR 组及 SAVR 组，验证其安全性及有效性，同样随

访 10 年，预计于 2026 年完成研究。

2018 年 EuroPCR 期间，Lars Sondergaard 分享了 NOTION 研究 6 年数据的结果，这是一项前瞻性、多中心、非盲随机试验，入组了从 2009 年 12 月至 2013 年 4 月共 280 例患者，目的是比较 ≥ 70 岁的低危患者行 TAVR 与 SAVR 的临床效果。其结果显示，与 SAVR 相比，行 TAVR 后患者的血流动力学改善持续优于 SAVR；TAVR 组瓣膜结构退化率明显低于 SAVR。此外，TAVR 组与 SAVR 组均无瓣膜血栓形成，心内膜炎发生率也相似。两组的生物瓣失效率相当，发生率均较低。但该研究中主动脉瓣口尺寸基于超声心动图而非 CT 评估，且无核心超声心动图专家审核影像结果，存在一定局限性。

二、器械的革新

自 TAVR 技术开展以来，器械的发展日新月异。从最早的球囊扩张式瓣膜 SAPIEN 及自膨胀式瓣膜 CoreValve，到后来的 SAPIEN XT、SAPIEN 3、Evolute R、Evolute PRO、LOTUS、Portico valve 等。器械的发展主要体现在以下几点：①输送系统的优化。增加通过性，改进鞘管使更多的患者可通过股动脉路径接受 TAVR 手术。例如 SAPIEN 3 及 Evolute R 人工主动脉瓣膜装载系统均可用 14F 的鞘管完成。②人工主动脉瓣膜设计的优化。瓣周漏问题历来是 TAVR 术后影响手术质量及患者预后的常见并发症之一。越来越多的瓣膜通过增加“裙边”设计来减少瓣周漏的发生。在 CoreValve 及 PARTNER I 研究中，中度和重度瓣周漏发生率分别为 7.8% 和 11.8%。而在 SURTAVI 及 PARTNER II 研究中，中度和重度瓣周漏发生率则分别为 5.4% 和 3.7%。此外，如我们所知，球囊扩张式瓣膜较自膨胀式瓣膜的一个优势是术后永久起搏器置入率低。通过减少瓣架体高度，优化结构，可减少此类并发症的发生率。③瓣膜的耐久性。TAVR 应用的人工主动脉瓣膜依然是生物瓣，随着 TAVR 的适应证逐渐向年轻、低危人群过度，瓣膜的耐久性更是成为历年来专家们不断争论的话题。PARTNER 5 年随访的结果为我们说明了人工主动脉瓣膜的良好性能及耐久性。2018 年 CoreValve U.S. Pivotal 小组也

公布了高危患者 TAVR 5 年随访结果，结果显示 TAVR 组平均主动脉瓣跨瓣压差为 7.1 ± 3.6 mmHg，SAVR 组为 10.9 ± 5.7 mmHg，TAVR 瓣膜 5 年耐久性 with 外科植入瓣膜类似（非严重瓣膜毁损率 99.2% vs 98.3%， $P=0.32$ ）。但是仍缺乏更远期的随访数据，尤其是针对较为年轻及中低危的患者，良好的耐久性尤为重要。目前在研的 PARTNER 3 及 Evolute R 研究随访期均为 10 年，NOTION 研究也被获批延长随访期至 10 年。

三、麻醉方式的选择

目前国外多项研究表明镇静与全麻相比的 TAVR 手术在 1 年及 2 年的死亡率方面无显著差异，但可以降低住院时间和费用。不过目前几乎所有的研究都有其局限性，那就是在选择镇静和全麻的手段上缺乏明确标准，可能存在选择偏倚。由于接受 TAVR 的病人大都很虚弱，镇静的药物选择和镇静深度需要经验极为丰富的麻醉医师来掌控，否则会影响呼吸状态，导致血管活性药物的过多使用。在中国，随着 TAVR 技术水平的不断提高，镇静的方式也越来越多的被使用。术前对于病人的评估尤其重要，包括心脏解剖形态、血管通路、气道评估、是否有严重肺动脉高压、COPD 或需要呼吸机支持的睡眠呼吸暂停综合征等。相信随着经验的不断积累，高质量 RCT 研究数据结果的涌出，对于 TAVR 术中麻醉方式会有更加明确的推荐和建议。

四、极简式 TAVR 手术

随着 TAVR 手术的不断发展和手术量的增多、经验的积累以及器械的不断进步，极简式手术被越来越多的国外中心所推行。极简式 TAVR 手术可以在普通导管室进行，采用局麻强化，经胸心脏超声，通过股动脉入路，皮下穿刺、血管缝合器缝合，将 TAVR 手术大大简化，而不需外科医师在场备台。而我国虽然能够开展 TAVR 技术的中心越来越多，但大多数仍处于学习曲线，且手术量超过 100 例的中心也需谨慎对待，确保手术的顺利进行，较之国外仍有差距。

五、术后抗栓策略

2017 年 ESC 瓣膜病指南及 ACC TAVR 专家共识中均对 TAVR 术后建议给予双联抗血小板（阿司匹林 75-100mg/d+ 氯吡格雷 75mg/d）治疗 3-6 个月后终身单抗。而一项来自 45 个国外中心（美国、欧洲、澳洲）真实世界数据统计显示，只有 13.3% 的中心是根据国际指南制定抗栓策略，其他则是更多的融入了当地的政策及术者的经验决策。同时，文中针对 TAVR 术后双抗及单抗的疗效对比进行了 meta 分析，入选了 26 个研究总共 11781 例患者，结果显示在术后 30 天至 6 个月的卒中（ $P=0.49$ ）、死亡（ $P=0.72$ ）及出血（ $P=0.91$ ）方面双联抗血小板较单用阿司匹林并未体现出优势。这也是很多中心逐渐缩短 TAVR 术后双抗时间的原因，以避免增加更多不必要的出血风险。而对于合并房颤、血栓栓塞、高凝状态及心功能低下的 TAVR 患者，或者术后复查 CT 发现瓣膜亚临床血栓表现时，抗凝（使用华法林）仍是优先推荐的。但是使用抗凝药物后出血风险较使用抗血小板药物时增加，期间需密切监测国际标准化比值（INR）及出血征象。非维生素 K 拮抗类口服抗凝药目前仍不做推荐。使用利伐沙班抗凝作为试验组的 GALILEO 研究因全因死亡率（6.8% vs 3.3%）及大出血事件（4.2% vs 2.4%）均较对照组显著增加而于 2018 年 10 月被提前终止。

六、并发症

常见的 TAVR 术后并发症有瓣周漏、脑卒中、血管并发症、心律失常和急性肾损伤，较罕见的有冠状动脉阻塞、瓣环撕裂等。随着 TAVR 手术器械的发展以及术者操作水平的不断提高，总体发生率不断减低。

TAVR 术后轻度瓣周漏被认为是良性无害的，可随访观察。在 CoreValve 及 PARTNER I 研究中，中度和重度瓣周漏发生率分别为 7.8% 和 11.8%。随着使用新型设计的经导管置入心脏瓣膜，以及对优化瓣膜大小、裙边的设计和植入技术理解的加深，瓣周漏的发生率显著降低。在一项新一代 SPAPIEN 3 瓣膜的应用研究中，1 年随访

结果无重度瓣周漏，且结果显示轻度瓣周漏对于 1 年死亡率无明显影响，体现了较前代瓣膜明显的优势。

TAVR 术后新发脑血管事件亦是近年来国内外关注的热点。通过头颅 MRI 影像检查可检测出高达 84% 的患者有颅内缺血灶，尽管只有 4% 的患者有临床症状。目前已有多款血栓保护装置问世，部分更是已应用至临床。如 Sentine 脑保护装置，在临床应用中证实了可以减少 TAVR 术后新发脑血管事件，但结果与对照组无统计学差异。未来脑保护装置是否能够有效减少 TIA 及脑卒中事件的发生仍需更多的随机试验结果证实。

TAVR 术后永久起搏器的置入率在不同的瓣膜中有不同的结果。一项入选 11210 例患者的 meta 分析显示使用 SAPIEN 瓣膜的永久起搏器置入率为 6%，而 CoreValve 的置入率则为 28%。这与球囊扩张式瓣膜的瓣架体较自膨胀式瓣膜瓣架体短有关。但 TAVR 术后出现传导异常需要置入永久起搏器的总体发生率仍高于 SAVR 术，而且随着适应证的不断放宽以及手术人群的年轻化，该并发症更加引起学者们的重视。但随着 TAVR 器械的不断更新，永久起搏器置入率逐渐减低。新一代人工主动脉瓣膜 Evolut R 就将起搏器的发生率较前一代产品明显减低（从 25% 降至 17% 以下）。因此，对于在术前即存在传导阻滞等可能置入永久起搏器的高危病人，可选用球囊扩张式人工主动脉瓣膜行 TAVR 手术。对于 TAVR 术中出现短暂完全性房室传导阻滞、或者需要较大的球囊后扩张以减少瓣周漏的操作、需要较深置入瓣膜、手术复杂且时间较长、怀疑主动脉瓣损伤或炎症的情况，则至少保留临时起搏器 48 小时观察心律情况，如果不能恢复自主心律，则安装永久起搏器。对于术后持续存在完全性或高度房室传导阻滞的病人建议安装永久起搏器，而对于新发左束支传导阻滞及 QRS 延长的病人可建议使用无导线临时起搏器及长程监测出院。

TAVR 术后急性肾损伤有多种原因，包括快速起搏时血流不稳定、输血、围手术期栓塞以及造影剂的使用等。一组统计数据显示 SAVR 术后的急性肾损伤发生率在 3.4%-43%，而 TAVR 术后的发生率在 3.4%-57%。目前通过合理的围术期水化、减少造影剂的使用等方面尽可能的避免急性肾损伤的发生。

七、TAVR 术后感染性心内膜炎 (TAVR-IE) 的诊治

与外科人工瓣膜感染性心内膜炎一样, TAVR-IE 的诊断尤其困难。超声心动图诊断价值较低, 即使是 CT 也未被证实能明确 IE 在其中的表现。TAVR-IE 未来的研究应包括现代影像学技术。虽然指南中指出对于有充血性心力衰竭、瓣膜相关并发症及血栓高风险的 IE 患者尽早手术, 但对于 TAVR-IE 患者却并非如此, 因为这些患者往往存在禁忌证或手术高风险。在一项较大的注册研究中, TAVR-IE 的在院死亡率高达 36%, 2 年死亡率高达 66.7%。其中仅有 14.8% 接受了外科手术, 但却无法明显降低院内死亡率。因此, 最好的办法就是预防 IE 的发生, 包括预防性使用抗生素、严格无菌操作, 消毒监护环境等措施。由于 TAVR-IE 明确诊断困难且危害极大, 越来越多的欧洲中心成立心内膜炎小组, 包括心内科医生、心外科医生、影像学专家、传染病学专家、微生物学专家等, 再次显示了心脏团队的重要性。

八、二叶式主动脉瓣的 TAVR 治疗

随着 TAVR 器械技术的进步和手术量的不断增加, 二叶式主动脉瓣 (BAV) 的患者被越来越多的发现。TAVR 治疗二叶式主动脉瓣狭窄的使用也日益增多, 越来越多的学者关注其临床结局。二叶式主动脉瓣由于其特殊的解剖结构及力学表现, 尤其是 0 型二叶瓣, 行 TAVR 术易发生瓣周漏、瓣膜移位、主动脉夹层等并发症, 使手术难度和风险均高于三叶式主动脉瓣。目前已有研究显示 TAVR 治疗二叶式主动脉瓣较三叶式主动脉瓣在手术成功率及死亡率方面并无显著差异, 但是确实增加了瓣周漏的发生, 且有更高的瓣中瓣发生率。因此, 二瓣化主动脉瓣狭窄进行 TAVR 治疗仍存在挑战。可考虑需要可回收、径向支撑力高、具备防瓣周漏装置的新一代器械进行手术, 如 SAPIEN 3、LOTUS 等。一项二叶式主动脉瓣狭窄经 TAVR 治疗的研究显示, 使用新一代瓣膜, 中度及以上瓣周漏的发生率较老一代瓣膜明显降低 (0.0% vs 8.5%)。但研究中样本量较少, 仍需较长时间及试验去验证其安全性及有效性。

九、TAVR “瓣中瓣” 技术的应用

对于二次开胸手术高危的主动脉瓣生物瓣膜毁损的患者, TAVR 手术提供了一种安全有效的方式, 即 “瓣中瓣” 技术。PARTNER II Valve in Valve 研究结果表明在高风险的患者, 对生物瓣膜毁损的患者行 TAVR 手术具有较低的死亡率和并发症发生率, 且在术后 1 年的血流动力学, 功能和生活质量的改善有明显效果。可见对于 SAVR 术后生物瓣膜退化的外科高危患者, TAVR “瓣中瓣” 也是一种合理的治疗选择。但由于既往已行外科换瓣的患者体内存在一种生物瓣膜, 因此在行 TAVR 手术时历来被认为存在瓣膜大小型号不匹配、限制了 TAVR 人工瓣膜的充分扩张进而减少了瓣膜的最大瓣口面积。John T Saxon 教授在一文中提到, 可通过 “生物瓣膜断裂” 方法来改进这些缺陷, 即在 TAVR 置入人工主动脉瓣膜前或后使用非顺应性瓣膜成形球囊定位在生物瓣膜框架内, 给予高压充气以断裂外科缝合环, 从而达到更大的瓣口面积, 降低跨瓣压差, 并在临床中应用证实了该项方法, 但是对于冠脉阻塞及主动脉根部损伤高风险的病人, 该项方法的安全性仍有待探究。

十、低流速、低压差主动脉瓣重度狭窄病人的 TAVR 治疗

低流速、低压差的主动脉瓣重度狭窄病人预后差。PARTNER 研究中显示了针对此类患者行 TAVR 及 SAVR 均比单独药物治疗改善预后及生存质量, 且 TAVR 及 SAVR 组间比较无明显差异。

十一、主动脉瓣重度狭窄合并慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的治疗

慢性阻塞性肺疾病往往使心脏术后的呼吸系统相关并发症风险增加。Tomo Ando 教授回顾分析了在 2011 年 -2014 年接受 TAVR 及 SAVR 手术治疗的 60 岁以上合并有 COPD 的主动脉瓣重度狭窄患者, 将 1210 例 TAVR 患者及 1208 例 SAVR 患者进行对比, 在急性呼吸衰竭、

再插管、气管切开和肺炎的并发症发生率方面，TAVR 组明显少于 SAVR 组，无创机械通气的使用在两组间相似。因此，对于此类病人，TAVR 术式可能更为有利。

十二、急诊 TAVR 手术的现状

症状性主动脉瓣重度狭窄患者生活质量差，病情变化急骤，往往可短时间内出现急性失代偿性心力衰竭。严重时对于药物反应性差，死亡风险极高，而对于此类情况，及时解除瓣膜梗阻意义重大。目前，国外已有多家中心能够在经胸心脏超声（TTE）及经食管超声心动图（TEE）的评估下完成急诊 TAVR 手术，挽救了患者的生命。在我国，亦有部分病例报道，但由于心脏团队的构建及磨合、手术高风险、费用昂贵及医患关系等因素，急诊 TAVR 手术的开展仍需多方努力，未来必将有实质性进步。

十三、TAVR 术后心脏康复

TAVR 患者多数是老年患者，TAVR 术后治疗除了改善症状、防治并发症外，更重要的是提高患者的生活质量，TAVR 术后的心脏康复是实现这一目的的重要手段之一。目前，心脏康复越来越受到业界重视，且国内部分中心已具备相对完善的心脏康复设备及人员配置，为患者进行针对性的康复治疗。TAVR 患者心脏康复的主要流程是：术前、术后评估→术前调理→术后康复训练→出院后康复训练。在 2017 年 ESC 瓣膜病管理指南中，除了 STS 评估手术风险外，另外针对主要器官系统障碍、手术特定性障碍的评估，以及虚弱程度、运动机能、认知情况、营养状态的判定做出了各自定义，不局限于心脏病的“结构”，而是强调了患者的“整体性”。通过这些指标，制定运动处方和长期康复计划，尽最大程度改善生活质量。在住院期间，可通过健康教育、改变生活方式、心理疏导、药物处方以及结合心肺运动实验结果给予运动规划来尽早恢复体能。并建议术后 1-6 个月于康复门诊继续进行治疗，此后依据病情和门诊康复治疗情况制定长期家庭康复计划，巩固治疗效果，定期门诊修正心脏康复处方。

十四、我国的发展

目前，全国可行 TAVR 手术的中心有 20 个省市逾 80 家医院，总共完成手术 2000 余例，其中，经外周血管入路约 1600 例。在此期间，第一个国内自主设计、具有完全自主知识产权的瓣膜 Venus A 于 2017 年 5 月上市。同样具有我国自主知识产权第二代介入瓣膜 J-Valve 也于 2017 年 5 月宣布上市，可同时治疗主动脉瓣狭窄和关闭不全。VitaFlow 及 Sapien XT 瓣膜完成入组，进入随访阶段。Sapien 3 及 TaurusOne 瓣膜均处于入组病人阶段。在影像评估方面，结合中国人群个体化特点，由中国医学科学院阜外医院吴永健教授团队提出的多平面瓣环测量技术、复旦大学附属中山医院葛均波院士团队提出的小球囊测量方法、浙江大学医学院附属第二医院王建安教授团队提出的序贯球囊测量策略以及四川大学华西医院陈茂教授团队提出的 Optimal Reshaping 优化测量技术均为我国 TAVR 技术的发展做出了实质性贡献。国家十二五项目中由中国医学科学院阜外医院牵头的我国首个瓣膜性心脏病全国前瞻性队列研究“中国老年瓣膜性心脏病住院患者队列研究”（CHINA-DVD）已经结束，并于 2018 欧洲心脏病学年会上由吴永健教授报告了初步数据。与欧美不同的是，我国二叶式主动脉瓣患者居多，钙化程度更重。而且目前我国国内各中心 TAVR 经验及团队构建差异明显，多数中心处于学习曲线，机遇与挑战并存。而随着新一代瓣膜进入临床，手术成功率将不断提高，并发症也将不断降低。如世界首个预装瓣膜 Venibri Valve 使得瓣膜可以在导管室随取随用，Venus A+ 可回收系统、Vitaflow 可回收系统以及经股动脉途径的 J-Valve 将会给我们的手术自主创新带来越来越多的思路。此外，经多中心合作，中华医学会心血管病分会结构学组和中国医师协会心血管病分会结构专家委员会于今年发布了《中国经导管主动脉瓣置入术临床路径 2018》，旨为中国 TAVR 技术的发展铺垫可靠基石，为更多的临床医生提供帮助，为更多的患者解决病痛。

参考文献 略

医心 编辑：姜晓静

OCT 在冠脉介入诊疗中的应用进展和未来展望

文 / 哈尔滨医科大学附属第二医院 贾海波



贾海波

教授，博士生导师，国家优青（2017 年），现任哈尔滨医科大学附属第二医院心内科病房副主任。博士毕业于哈尔滨医科大学，师从我国著名心血管病专家于波教授，曾于哈佛医学院留学 3 年。主要从事冠心病介入诊疗及血管内影像学和功能学的临床、教学和科研工作。目前主持国家自然科学基金面上和优青项目等 7 项。近 5 年在 *JACC*、*Eur Heart J* 等杂志发表 SCI 文章 52 篇，被写入 2 项专家共识和国际权威内科学教科书。担任多个国际国内会议主席团成员（TCT、ESC、ACC 等）。先后获得省部级科技进步奖一等奖 4 项、国家名医·青年新锐奖、东方新星奖、CIT 青年医师研究奖、中国心血管临床研究“未来之星”等荣誉。参与多部心血管指南共识与专著编写，现任 *Circulation Report* 副主编、美国心脏病学会专家会员（FACC）、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会副主任委员、CIT 理事会成员、中华医学会心血管病学分会康复学组委员、黑龙江省医促会青委会副主任委员。

光学相干断层成像（optical coherence tomography, OCT）是近年来逐渐兴起的应用近红外线对血管进行横断成像的血管内成像技术。过去的十几年里，OCT 的成像速度、图像分辨率和信噪比等性能得到不断提高，它可以在冠脉管腔内实时成像，清晰的分辨出冠脉管壁的三层结构，且其观察结果与组织病理学高度匹配，因此有“光学活检”之称。目前临床上使用的 OCT 轴向分辨率为 $10 \sim 15 \mu\text{m}$ ，高分辨率使其能区分正常血管壁的内、中、外膜 3 层结构，识别斑块类型与斑块特征，区分红、白血栓及动态观察斑块演变。OCT 可以检测血管的微观结构，能够精确地区分脂质、钙化和纤维组织的成分。OCT 由于

其本身较高的分辨率在观察冠脉斑块表面形态时具有得天独厚的优势，在冠脉定量参数的测量以及指导 PCI 降低心血管不良事件方面有着重要意义。

心血管疾病是全球第一大致死疾病，每年死于心血管疾病的人数约占全球总死亡人数的 30%，其中急性冠状动脉综合征（acute coronary syndrome, ACS）对人类生命健康危害最大。ACS 是以冠状动脉粥样硬化斑块破裂或糜烂，进而继发完全或不完全闭塞性血栓形成成为病理基础的一组临床综合征。主要包括不稳定型心绞痛（UAP）、ST 段抬高性心肌梗死（STEMI）和非 ST 段抬高性心肌梗死（NSTEMI）。

ACS 常表现为多支血管病变，准确识别罪犯病变对指导 ACS 的治疗及预防心血管事件的再次发生至关重要。一直以来冠状动脉造影被认为是诊断 ACS 的金标准，通过注入造影剂可以显示出复杂不规则管腔表面的斑块，然而冠状动脉造影只能观察管腔的轮廓不能分辨血管内的结构。Kubo 等研究表明，在斑块破裂、斑块浸润、血栓的分辨上 OCT 均优于 IVUS 和冠脉造影。因此，OCT 能够更好地帮助我们理解罪犯病变的潜在病理生理机制。

一、ACS 罪犯病变评价

罪犯病变是指引起 ACS 患者主要突发临床症状的病变。冠状动脉管腔血栓形成导致心肌急性血流减少甚至中断是引起 ACS 的主要机制，引起冠状动脉管腔急性血栓形成的原因包括斑块破裂、斑块侵蚀和钙化结节。OCT 以其特有的超高分辨率优势，可清晰的在体识别 ACS 罪犯病变。

1. 识别罪犯病变特征

斑块破裂 斑块破裂继发血栓形成是 ACS 的主要病理机制。在 OCT 图像上，破裂斑块表现为纤维帽不连续、内膜撕裂或夹层、斑块内空洞形成。

斑块侵蚀 斑块侵蚀 (plaque erosion)，病理上认为是由于管腔内皮细胞的丢失或功能不全造成的血栓形成。临床上目前对于斑块侵蚀 OCT 的判断分为明确的斑块侵蚀和可能的斑块侵蚀两种。明确的斑块侵蚀 OCT 定义为：纤维帽完整，未见斑块破裂，伴有血栓形成，血栓下结构可识别。可能的斑块侵蚀 OCT 定义为：纤维帽完整，罪犯病变无血栓形成，管腔表面不规则；或病变处伴有血栓形成，血栓处斑块结构不可识别，血栓近端或远端无浅表脂质和钙化。目前 OCT 在斑块侵蚀的研究中仍属于基础阶段，研究发现与斑块破裂相比，斑块侵蚀多发生在年轻，血管狭窄程度不重的非 ST 抬高型心肌梗死患者。

钙化结节 钙化结节的 OCT 影像表现为单个或多个突向管腔的钙化区域，纤维帽不连续，血栓覆盖。

血栓形成 冠状动脉血栓形成在 OCT 上表现为附着在管腔表面或漂浮在管腔中的不规则团块。OCT 下不仅可以识别血栓的位置和大小，还能够区分红、白血栓，红色血栓呈现出对 OCT 信号高背反射和强衰减性，白色血栓则呈现出对 OCT 信号低背反射和弱衰减性。另有混合血栓呈现介于红白血栓之间的 OCT 影像。红血栓多见于急性心肌梗死 (AMI) 患者，白血栓多见于不稳定型心绞痛 (UAP) 患者。

自发性冠状动脉夹层 自发性冠状动脉夹层 (spontaneous coronary artery dissection, SCAD) 是引起 ACS 的一种少见原因，易被冠状动脉造影 (coronary arteriography, CAG) 漏诊。OCT 可以准确识别内膜破口、区分真假腔，是诊断 SCAD 最有价值的影像学手段。

冠状动脉痉挛 冠状动脉痉挛是非阻塞性冠心病的主要机制之一。严重的冠状动脉痉挛也可导致反复发生 ACS，而 CAG 却无法识别罪犯病变。OCT 影像表现为冠状动脉痉挛处血管内膜中膜增厚，内膜突起。Park 等对 39 例冠状动脉痉挛引起的 ACS 患者进行 OCT 研究，结果发现，发生痉挛的血管节段内膜显著增厚，内膜撕裂、糜烂、微血栓是冠状动脉痉挛处的主要形态特征。

2. 评价易损斑块

易损斑块是指不稳定、易于形成血栓和突然破裂而导致急性心血管事件的斑块。冠心病患者发生急性猝死性事件的主要类型是 ACS，ACS 病理基础多为易损斑块破裂，易损斑块破裂后继发冠状动脉血栓形成，从而导致心肌梗死、心源性猝死和不稳定性心绞痛。因此，易损斑块的破裂和血栓形成是 ACS 的重要发病机制。Kume 等对 108 支冠脉病变进行 IVUS、OCT 及组织学检查，经与组织学诊断对照 OCT 对于易损斑块的诊断特异度为 79%，敏感度为 90%，比 IVUS 有明显优势。

薄纤维帽粥样硬化斑块 (thin-cap fibroatheroma, TCFA) 是易损斑块最常见的病理类型，被认为是斑块破裂的先兆病变。OCT 定义的 TCFA 是指 OCT 图像上脂质池范围超过两个象限以及最小纤维帽厚度小于 $65\mu\text{m}$ 的斑块。有研究发现，破裂的纤维帽通常伴有大量巨噬

细胞浸润，巨噬细胞在 OCT 图像上的特征为高反射、强衰减的点状或条带状结构，且在高信号的点状区域后形成放射状光影。与稳定性心绞痛患者相比，ACS 患者病变部位巨噬细胞密度更高，因此，应用 OCT 检测斑块巨噬细胞浸润与临床表现及斑块稳定性密切相关。

另有研究证实新生血管形成也是易损斑块的特征，并且和斑块内出血以及斑块的不稳定性密切相关，新生血管在 OCT 图像上的特征为至少连续三个截面中观察到低信号边缘锐利的空洞样结构、直径在 50 μm 到 300 μm 之间。

二、OCT 指导 PCI 及对治疗策略的影响

OCT 及病理学研究发现，斑块破裂更常见于 ST 段抬高型心肌梗死（ST segment elevation myocardial infarction, STEMI）患者，罪犯病变管腔面积小，且血栓负荷大（红色血栓为主），而斑块侵蚀多见于非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（non ST segment elevation acute coronary syndrome, NSTEMI-ACS）患者，罪犯病变管腔面积较大，血栓负荷较小（白色血栓为主）。一直以来，我们对于急性心肌梗死采取一刀切的支架置入治疗策略，然而心肌梗死的死亡率并未下降，所以基于不同的病变特征及其 OCT 影像学特点为患者选择适宜的治疗措施，对患者减轻术中损伤和改善预后显得尤为重要。

我们中心首次针对病变为斑块侵蚀的 ACS 患者应用抗栓治疗代替支架置入的安全性进行研究，经过抗栓治疗的 55 例患者完成 1 个月随访后发现血栓体积显著降低。根据 OCT 影像学表现，临床上由斑块侵蚀导致的 ACS 患者，经溶栓或血栓抽吸后，造影显示无严重管腔狭窄，且血流动力学稳定，TIMI 血流达到 3 级的患者，强化抗凝、抗血小板治疗是此类患者优先考虑的治疗策略。当然，新的 ACS 治疗策略的安全性，有效性及长期临床预后仍有待大样本前瞻性研究证实。

OCT 不仅可以根据病变性质选择恰当的治疗策略，还可以为临床治疗提供精确的诊治指导。利用 OCT 可以判定病变位置、管腔狭窄程度和病变长度可以指导术者合理选择支架的长度和直径。同时 OCT 还可以精确评价

术后即刻效果，如支架膨胀情况、支架内术后即刻血栓的形成、支架的贴壁情况以及支架植入造成的内膜撕裂、组织脱垂的情况进行判断，指导术者的最适合的治疗方案。

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今年的 EuroPCR 期间在线发布于欧洲心脏杂志（*Euro Heart J*）上，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。不同于与既往发表的其他几部 IVUS 和 OCT 专家共识，该共识主要围绕介入术中医生普遍关注的实际问题，基于目前现有的循证证据并结合专家建议，为临床介入医生提供了客观的意见和建议，注重实践操作性和指导性。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，这 5 个问题包括：①冠状动脉内影像是否改善了 PCI 后的临床结局？②哪一类患者和病变应该在 PCI 期间进行冠状动脉内影像学检查？③哪种标准应该被用于 IVUS、OCT 引导的支架植入术和优化？④支架失败原因的如何评估？⑤腔内影像学的潜在局限性有哪些？

三、总结与展望

ACS 对人类健康危害巨大，OCT 作为一种有效的血管内检测手段，具有组织分辨率高的特点，在识别罪犯病变及病理类型方面具有独特的优势，识别病变并采取有效的干预措施，对于减少不良心血管事件的发生具有重要的意义。OCT 在 ACS 潜在发病机制以及治疗方面毫无疑问地发挥着重要的作用，在 ACS 中具有非常重要的应用价值，为临床理解 ACS 的发生机制以及制订合理的治疗方案提供了新的思路。介入前，腔内影像学对管腔及血管形态和斑块特点的评估能够精确判断支架的大小，指导支架策略；介入后，则可以评估支架效果和指导优化治疗策略。当然 OCT 也有它的自身劣势，穿透深度为 1.25mm，并且容易受到红细胞等的干扰，所以成像时需注射对比剂或乳酸林格液将红细胞冲走，一定程度上增加了造影剂的用量。

目前，多种腔内影像技术已用于 AS 斑块的研究和预后判断，如 IVUS 和 OCT 等。但 OCT 组织成像深度有

限，对于脂质含量丰富的斑块，往往不能对整个斑块以及血管壁的成分进行成像。针对传统腔内影像技术的局限性，新型影像技术不断涌现，其中，包括近红外光谱技术（NIRS）、血管内光声成像（IVPA）、近红外荧光分子成像（NIRF）和荧光寿命成像（FLIM）等。新型影像技术有望突破传统成像技术的局限性，更加精准地评估 AS 的病理生理过程。融合不同模态的成像设备和成像技术，实现取长补短和优势互补，从而更全面、更完整地获取 AS 易损斑块解剖结构水平、组织化学成分及微血管信息，达到 AS 易损斑块多层次、多水平的可视化效果，也是近年来血管腔内影像设备研发的热点领域。哈佛医学院的 Tearney 团队在先前 OCT-NIRF 成像导管的基础上进行改进，研发出一种全新的 OCT-NIRAF 成像系统和导管并将其用于尸检 LRP 的检测，发现该系统可用于鉴别具有含铁血黄素颗粒坏死核心的晚期 LRP，进一步增加该系统的临床应用前景。

人工智能是 21 世纪的热点话题，其具有强大的数据整合、分析与判断能力，将人工智能与医生的诊疗经验相结合，可辅助医疗诊断、提高医疗效率，前景广阔。Sunwon Kim 等创造性地将机器学习与双模无标记 FLIM-OCT 成像系统相结合，该系统可以获得高分辨率的斑块成分和生化表征图像并对不同类型的斑块进行自动识别区分。此外，该系统可准确区分脂质斑块和巨噬细胞成分，弥补 OCT 单模态成像不足，这种高度智能的图像分析识别技术为高效识别高危易损斑块提供可能。同时，智能识别技术能帮助医生更快更准地读取患者的影像，有助于图像的规范识别及腔内影像技术的推广应用。

这两项研究极具创新性及应用前景，是精准医疗在腔内影像领域的成功实践，经设备改进及验证未来应用于临床后，将对早期精准识别易损斑块、优化冠心病患者的治疗策略以及准确评估患者预后产生重要指导意义。

参考文献 略





2019 年心血管内科前沿趋势大预测！

文 / 医心编辑部

编者按：2018 年国内外心血管疾病治疗领域发展迅猛，取得了不菲的成绩。即将到来的 2019 年心血管内科有哪些热点呢？根据 ACC 官方网站发布文章，*Cardiology Magazine* 特邀领域内权威专家进行了热点预测，他们表示，直接口服抗凝药（DOAC）在房颤治疗中的应用将更广泛、心力衰竭患者二尖瓣返流（MR）的新型管理模式、经导管主动脉瓣置换术（TAVR）的广泛应用、可穿戴及植入性医疗设备及其收集的数据发挥的作用、人工智能与心血管内科相结合、强调成本和价值的重要性 这些都是 2019 年的聚焦点。来看看专家怎么说！

房颤

自 8 年前美国食品和药物管理局 (FDA) 批准上市第一个 DOAC 达比加群以来, 达比加群和其他 DOAC 包括利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班、贝曲沙班等作为房颤 (AF) 患者首选抗凝药物的使用越来越多。未来情况又会如何呢?

密歇根大学 Geoffrey Barnes 医学博士 (美国心脏病学会专家会员, FACC) 预测: ①随着药物特异性逆转剂的可用, DOAC 使用会超过华法林; ②越来越多的 DOAC 用于其他患者群体, 如癌症相关静脉血栓栓塞 (VTE) 患者; ③动脉粥样硬化疾病患者使用 DOAC 将增多, 特别是利伐沙班。他还谈到, COMPASS 研究的结果显示, 对于外周动脉疾病 (PAD) 患者, 与单独服用阿司匹林相比, 小剂量利伐沙班 (bid) 加阿司匹林的心血管和肢体事件发生率更低。预计 VOYAGER PAD 研究将得出相似结果。Geoffrey Barnes 认为, 这些研究帮助我们了解小剂量 DOAC 在预防冠状动脉疾病和 PAD 患者血栓形成不良事件中的作用。

他还预测, 2019 年在 AF 领域随着内置心率监测器和单导联心电图 (ECG) 可穿戴设备的出现, 行业内对心律异常的检测程度加强, 甚至可能出现过度检测, 进而可能导致公众对潜在快速心律失常的担忧, 而心脏病学家如何评估患者是“真阳性”还是“假阳性”, 以及是否需要抗凝, 仍然是一大挑战。

此外, AUGUSTUS 试验旨在探讨阿哌沙班 vs 华法林 ± 阿司匹林治疗 AF 的疗效, 结果将于 2019 年公布。AUGUSTUS 研究和已完成的 PIONEER AF-PCI 研究的结果都将帮助临床医生确定 AF 合并冠状动脉疾病患者抗栓方案的安全性。

人工智能

技术的融合模糊了物理、数字和生物领域之间的界限, 为医学革命带来巨大潜力, 其核心是人工智能 (AI) 和机器学习。Ty J. Gluckman 医学博士 (FACC) 介绍, 最近发表在《美国心脏病学会杂志》(JACC) 的一篇文章显示,

AI 在心血管领域的作用将体现在以下六个方面: ①新药研发, AI 可检索分子生物学、结构功能和临床试验数据, 促进药物的研发、优化潜在疗法的选择; ②精准医学, AI 可以迅速评估基因信息、环境和生活方式, 以确定最有可能从某些干预措施中受益的群体; ③整合多源数据, 如将可穿戴设备、社交媒体和电子健康记录 (EHR) 等整合到能够预测健康和疾病的模型中; ④提高效率, AI 可将重复任务最小化、优先处理 EHR 的警报或消息、改进导管或超声心动图实验室的图像解读并使其自动化, 以及整合多源数据、提出“首选”治疗计划; ⑤远程监控, AI 能从可穿戴设备的数据中提取出临床可操作的数据; ⑥提升医疗护理的价值, AI 是一种能够更好预测个体罹患慢性病或相关并发症风险的理想工具, 有助于调整预防策略, 并将有限的资源分配给最有可能受益的人群。

ACC 首席创新官 (ACC Chief Innovation Officer) John Rumsfeld 医学博士 (FACC) 指出, 关于人工智能在卫生保健方面应用潜力的文章和科学出版物越来越多, 但是几乎还没有真正的产品应用于临床。他强调, 未来需要强有力的证据来证明人工智能的效果。人工智能毫无疑问将影响医疗保健, 问题是什么时候和以什么方式。

移动医疗大数据

第一个应用于心血管内科的“可穿戴”医疗设备可追溯至 19 世纪, 当时采用的是带秒针的手表来测量心率。而现今, 患者佩戴可穿戴式医疗设备就可自行测量心率、心律、血压、睡眠质量和睡眠时间以及身体活动情况。那么问题来了: 这些设备能否改善患者的预后, 尤其在心血管疾病预防方面的预后呢?

有证据表明, 活动追踪监视器会改变人的行为习惯, 但长期的影响尚不可知。可穿戴式医疗设备的准确性不尽相同, 消费者尤其是老年人对他们的接受程度也有差异。大多数研究只是评估短期内 (一周至 10 天) 行为习惯改变, 对人们的长期影响并无充分的研究数据。

正在进行的 Apple Heart Study 心脏研究旨在评估一款苹果手表专用软件检测异常心律的情况, 入选了 400000 多例受试者。主要结局是手表检测到的脉律不齐,

而后动态心电图贴片监测诊断为房颤的患者占比；次要结局是为了评估患者被告知心律不齐后3个月内首次进行医疗保健的比例。研究结果将于2019年公布。

Seth S. Martin 医学博士 (FACC) 表示，主要研究者 Mintu Turakhia 医学博士及其同事在房颤鉴别方面遥遥领先，但目前仍面临着巨大的挑战，最重要的是如何使这种新方法改善患者的临床结局。目前的移动医疗设备 (mHealth devices) 显示的临床结局数据都是基于病例研究。Seth S. Martin 医学博士认为，移动医疗和可穿戴式医疗设备在临床中的广泛应用仍存在问题，诚然 App 很有价值，但并不能为患者解读数据，此外患者隐私和数据安全性也是需要谨慎考虑的问题。

心脏瓣膜病

2018 年报告的 COAPT 试验结果将对 2019 年的心脏瓣膜病领域产生重大影响。该研究表明，经导管二尖瓣夹合术 (MitraClip) 结合指南导向药物治疗 (GDMT) 能有效减少二尖瓣返流 (MR) 并有显著的临床获益。美国范德堡大学医学中心结构心脏和瓣膜中心主任 Brian R. Lindman 博士表示，这项研究回答了继发性 MR 仅是预后不良患者的标志还是治疗目标的问题。他预测，研究结果将在心力衰竭和继发性 MR 患者中促进“修复 MR”，关键是如何安全、有效、持久地做到这一点。

西奈山医疗中心的 Roxana Mehran 博士也表示，COAPT 试验对治疗心力衰竭和功能性 MR 患者确实是一个巨大的进步。然而，MITRA-FR 试验得到相反的结果，MitraClip 未比单独药物治疗获益更多。原因可能是因为 COAPT 中的患者经过精心挑选，只有在 GDMT 失败的情况下才能参与随机分配；而 MITRA-FR 试验纳入的是心力衰竭合并 MR 的患者。Mehran 博士指出，未来的研究应进一步探索这些患者的病理学，因为对于所有心力衰竭合并 MR 的患者来说，治疗模式并不相同。

2019 年还将公布在低风险患者中比较 TAVR 与外科主动脉瓣置换术 (SAVR) 的两项试验结果。如果 TAVR 非劣效于 SAVR，FDA 将扩展 TAVR 的适用证。

Mehran 博士和 Brian R. Lindman (FACC) 博士均预测，

三尖瓣病变将会引起更多关注。由于缺乏针对晚期三尖瓣关闭不全的治疗方法，经导管三尖瓣疗法可能成为一种治疗选择。

此外，2019 年结构性心脏病的治疗选择将有所增加，对左心耳封堵和卵圆孔未闭封堵术等介入手段治疗房颤将有更深入的了解。FDA 是否会批准波士顿科学公司 (Boston Scientific) 的 Lotus 瓣膜用于高危患者，以及市场上出现的第三个 TAVR 瓣膜的可用性将如何影响实践，也是重点问题。

心血管疾病的成本与价值

心血管疾病是美国花费最多的疾病，2016 年的直接医疗费用为 5550 亿美元。预计到 2035 年，这一数字将翻一倍。这一领域中，PCSK9 抑制剂耗费大量成本。最初获批时，其费用高达每年 1.5 万美元，是普通他汀类药物的 100 多倍。作为必须终生服用的药物，无论是 PCSK9 抑制剂还是他汀类药物，其成本都引人关注。新版 ACC/AHA 胆固醇治疗指南不仅首次纳入了 PCSK9 抑制剂的使用，还包括一项价值声明，强调临床医生和患者在确定最合适的治疗策略时需考虑药物成本。最近，部分 PCSK9 抑制剂的价格下调以及 ODYSSEY OUTCOMES 等研究的临床结果是否会改变未来的价值方程，还有待观察。

ODYSSEY OUTCOMES 研究结果显示，在支付意愿 10 万美元的基础上，alirocumab 的成本效益高达 6319 美元 / 年。该分析发起者、波士顿布莱根妇女医院心血管中心介入项目执行主任 Deepak L. Bhatt 博士表示，如果能预先进行基于临床数据与建模确定的成本效益分析并用其指导药物定价，那么医疗保健成本将会降低，同时使真正需要的患者得到治疗。

此外，支架是心血管领域中另一个高成本项目。随着更多的药物洗脱支架获批，未来竞争将会更加激烈，也会降低患者花费。

参考文献 略

吕树铮教授：CISC2019 冠脉介入领域全面交流经验、解决临床实际问题

文 / 医心编辑部



吕树铮

主任医师，教授，博士生导师，首都医科大学附属北京安贞医院首席专家。首都劳动奖章获得者，国务院政府津贴获得者。中国医疗保健国际交流促进会心血管病分会主任委员，中国医师协会心血管内科医师分会常委，北京医师协会心血管内科专科医师分会副会长。先后获得省部级、国家级科学技术进步奖六项，承担国家十一五、十二五课题各一项，发表学术论文两百余篇，主编学术专著7部，参编8部。

编者按：第十届临床心血管病大会（CCC2019）暨第十六届中国冠心病介入沙龙（CISC2019）会议将于2019年1月18日-20日在北京九华国际会议中心盛大召开，医心特别采访了大会主席、首都医科大学附属北京安贞医院吕树铮教授，全面解读本次大会亮点及冠心病介入治疗的焦点问题。

一、冠心病介入沙龙打造全面交流经验平台

医心：第十届临床心血管病大会（CCC2019）暨第十六届中国冠心病介入沙龙（CISC2019）会议召开在即，作为大会主席，能否请您详细介绍下本届大会的特色和亮点？

吕树铮教授：中国冠心病介入沙龙是国内较早开始以完全交流经验为内容的会议，众多专家汇聚一堂、共同探讨在临床介入工作中碰到的问题和解决方法，而不仅仅是宣传指南或大型临床试验结果。现在很多会议也在学习这个特点，有利于更多医生在冠状动脉手术技能水平、临床能力方面的提高。秉承“通过个案凝聚共识，解决临床实际问题”的宗旨是冠心病介入沙龙的一大特点，也是其举办多届、经久不衰、广受欢迎的主要原因。现在医学逐渐做到了个性化治疗，而冠心病介入沙龙可以成为解决个性化治疗问题的一个重要平台。由于卫健委放开了对二级医院介入的准入管理，本届会议也迎合了新形势的改变，增加了对初级医生的培训版块。

医心：经皮冠脉介入治疗（PCI）能帮助急性心肌梗死（AMI）患者开通罪犯血管实现血运重建，从而恢复再

灌注。然而临床中有近一半的 AMI 患者在造影时发现非梗死相关血管中也存在明显狭窄，对于这些患者应如何处理，各项研究说法不一，在临床实践中，对非梗死相关动脉进行干预时应如何在紧急与分期完全血运重建治疗策略之间进行选择？

吕树铮教授：这方面各种临床研究的结果都不太一样，因为不像单纯药物试验的结果会相对统一，介入手术操作的临床试验结果会有相当多的差异，这跟医生临床手术操作技巧和临床经验直接相关。临床指南中不能含有太多的医生经验，指南更多的是为初中级医生提供参考，高层医生是指南的创建者，所以高层医生很多不按指南指导的去，他们要不断创新、探索更多的新技术。指南要适用于各种水平的医生，所以得出的结果可能会是五花八门。

例如，关于心梗以后是只做心梗相关血管还是心梗相关以外的血管同时做，亦或者是分期做？目前大家逐渐形成的共识是当出现心梗相关血管开通以后血流动力学依然不稳定的情况，应该开通其他支配心肌比较大且依然严重狭窄的血管；对于没有对血流动力学有很大影响的血管还是不处理为好。曾有试验结果表明，同时处理后的患者二次手术概率降低，也为患者节省了费用，但同时处理可能会增加患者术中或术后的死亡率。这些试验的共同点是患者再住院率下降，但报告的死亡率是不同的。

最近发布的一项关于心源性休克是否处理非心梗相关血管的研究，其中临床入选仍存在问题：一部分入选患者是真正心源性休克还是只是低血压状态，尚不能确定；另外两组交叉病例也可能有问题。医学统计采用 P 值，P 值大于或者小于 5%，当两组交叉，虽然表面上临床设计很合理，是随机、双盲或单盲，但是出于医学伦理学，医生

不能见死不救，撕标签的时候患者应进入 A 组，但是实际操作当中 A 组解决不了患者的问题则必须要进入 B 组，这样两组交叉就大于 5%，入组的交叉病例数过高，最后必然得出统计学结果。所以我个人认为，医生在临床处理问题中更多的不是遵循指南，而是根据医生自己的经验进行判断。

二、冠脉介入器械发展——新技术、新期望

医心：冠脉介入器械的发展也一直备受关注，您能否谈谈完全生物可吸收支架（BRS）使用现状和发展方向？您认为未来中国应将冠脉介入器械研发重点放在哪里？

吕树铮教授：完全生物可吸收支架（BRS）是新生的事物，它的规划前景非常好，支架完全消失会对恢复血管弹性和以后的搭桥手术有利。虽然目前所使用的生物可降解高分子材料的支架在一、两年内显示出了不错的效果，但是第三年逐渐暴露出了一些缺点，可能会增加病变血栓和猝死的发生率。因此，美国 and 欧洲对其进行了严格的限制。目前中国的试验数据还不错，国家药品监督管理局结合市场与临床实践，要求 BRS 的观察期扩大到 3 年。当然，现在我国仍不断研发新型支架，如镁合金、铁合金可吸收支架，但这些还需要更多的动物试验和临床试验来验证。我们希望能有更多新型的冠脉介入器械出现，但对新事物也不能抱有盲目乐观的态度。

除了镁合金支架、铁合金支架之外，中国在高分子材料方面还在研究新的材料和配方，但任何新事物的发展都可能会面临新的问题。随着人类社会和科技地发展，人们

总是在解决不同的问题，在解决问题中进步，而落后的则被淘汰，如最早时期治疗再狭窄是用放射治疗（放射治疗可防止癌症细胞增生，而再狭窄也是由于细胞组织过度修复、过度增生造成的），当时有十几家公司在射线种类、剂量、照射时间等方面进行研究，各家公司投资了十几亿美元研究三四年后，突然出现了药物支架，发现后者解决问题能力更好，而且已经把再狭窄问题从30%降低到8%，那这十几家公司在放射治疗治疗再狭窄中的投资就全失败了。如同，生活中BB机曾经代替了电报，而手机又取代了BB机，现在有了微信后手机短信就很少发了。诚然，一项新的技术会淘汰一些旧的技术，我们鼓励研发新事物，但是研发新事物的同时也一定会冒很大的风险。

医心：近些年来，在复杂冠脉介入辅助器械的使用方面，一些新器械发展较快，逐渐替代了既往的一些方法如主动脉内球囊反搏（IABP），对此您怎么看？

吕树铮教授：我观察过其中几个辅助器械IABP相关试验，第一，入选的不一定都是左心功能不全患者，有可能是右冠闭塞造成的低血压，以及右室收缩功能不全，而IABP治疗低血压无效；第二，心脏不跳动用IABP也无效。当然，用体外膜肺氧合（ECMO）是最有用的，但由于ECMO造价太高，且拥有它的医院太少，缺少大规模的临床试验，因此我们只是从原理上认为它是有用的。

另外，还有一些辅助器械相关的问题，比如中国的一大特色——桡动脉入路约占90%，这样出血的并发症可能会少一些。欧美和日本等国家的桡动脉比例没有这么高，因为他们在CTO PCI时选择的是7F或者8F的guiding，这样有利于较大器材的通过，尤其是在对吻时，若使用6F guiding，球囊不好通过，只能选择特别小的勉强进行对吻，这样对患者是不利的。我认为冠脉介入手术应考虑到患者心脏手术操作的问题，而不要过多的考虑入路的问题，医生应该注重解决心脏的主要矛盾，而不是其解决的手段。

三、树立信心、提高技术，切实解决患者问题

医心：2018年已近尾声，能否请您谈谈这一年冠心病介入治疗领域有哪些重大事件或进展？

吕树铮教授：冠心病介入治疗领域中很多新进展也逐渐达到一定的瓶颈，今年的研究更多集中在关于抗血栓治疗时长方面。由于新型支架多为更薄的钴基结构，有人认为抗血栓的时间可以更短，因此也做了很多试验。究竟是长期双抗还是短期双抗效果更好，短期双抗是维持12个月、6个月还是3个月？大家可能认为支架置入术后双抗治疗时间与药物种类的相关性更多一些，但我认为现在依然会进入一个悖论，因为急性冠脉综合征与稳定型心绞痛的双抗时间是不一样的，而且与入选病例的情况也有关系。如果入选病例都是简单病变、短支架，那么缩短双抗时间是可以的；但如果都是左主干分叉病例，分叉术式可能五花八门，那三个月或者半年的双抗都是不可以的。

我在此想强调，用多长时间双抗要因人而异，不要统一规定，最好由术者自己告知患者双抗需要维持多长时间。做介入手术的医生应该出门门诊指导患者用药，而且不了解这台手术的医生不要给患者建议持续多长时间双抗，因为若不甚了解患者用的是什么支架、支架是否贴壁、内皮能否覆盖等具体情况而按常规指导患者用药，这样很危险；若医生做了手术却不指导术后患者用药也是错误的，术后患者的情况与医生手术的情况相关，所以对术者会有更高的要求。另外，我也想告诫广大做介入的医生多参加一些药厂抗栓、降血压、抗心衰的学术活动是有必要的。

今年国内几乎每周都有关于慢性完全闭塞病变（CTO）的小会或者手术演示，这对于中国年轻医生水平的提高也是大有好处。心脏搭桥在中国毕竟不是特别普及，能搭桥的医院也不多，而搭桥的学习曲线非常长，不像冠脉支架学习曲线相对较短。现在大家都在努力攻克完全闭塞性病

变这个难关，这是一个好事也希望大家多交流经验，尽量多去做些 CTO 介入手术，提高自己的介入水平，不要认为自己在县级的小医院里，就对自己的技术水平没有高要求。日本很多的名医都出在县医院，因为他没有那么多的科研任务，可以把更多的精力用在介入手术技巧的追求方面。

同时，我也希望广大基层医生能够树立信心、追求高技术、创造更多价值，现在大中心医院的技术水平也在不断提高，互相帮衬更好地促进冠脉介入领域的发展，这是 2018 年中国冠脉介入领域比较大的变化。但是，现在临床实际中也存在一种现象，即 CTO 更多的是出现在会议中的手术演示环节，还没有成为一种常规的手术。很多医生乐于在有公众看的网络直播或手术演示的时候去做 CTO 手术，平时的工作中却因其费时费力而并不愿意去做。我希望在不久的未来，可以把 CTO 变成一个常规工作去做，要切实地解决患者的问题，而不是偶尔参加一次的“比武大会”表演。

医心：您是国内最早开展冠心病介入治疗的先驱者之一，在冠心病介入治疗方面有着丰富的临床经验，率先在国内开展多项介入治疗新技术，连续多年个人冠脉介入治疗总例数及复杂病变治疗例数于国内名列前茅，这一路走来您一直不断挑战自己，攻坚克难，您认为从事这一行业什么是最重要的？能否给年轻医师分享一下您的心得体会？

吕树铮教授：冠脉介入的医生应该打好临床基本功，多学习解剖、病理、组织以及生理这几方面的知识，还要了解所使用器材的特性（理化特性和力学特性），才能使冠脉介入手术做的更好。年轻一代医生如何做到青出于蓝而胜于蓝？一定是要有志向、有责任心，再加上扎实的基本功，不断探索、提高技能水平，多为患者解决痛苦。而对于国内一些大中心的团队来说，医生学习掌握临床试验设计和质量控制也是非常重要的。

另外，我多年来都强调，支架是治疗狭窄不是治疗动

脉粥样硬化，但现在仍存在一个很大的问题——过度使用长支架。支架术后再狭窄与支架长度呈正相关，支架越长再狭窄率越高。长支架有两大缺点：1. 一旦发生闭塞，再次手术会比未放支架的手术难很多；2. 心脏一分钟内约跳 60 次，那一小时是 3600 次，24 小时就是近十万次，置入长支架，心脏收缩舒张、血管蠕动，支架放在血管蠕动的地方，任何金属都有金属疲劳性，它极可能会发生断裂，所以医生一定要了解器械的理化特性和力学特性。近些年来，冠脉介入手术中使用的支架越来越长，10 年前使用 18 毫米的支架最多，5 年前是 24 毫米支架最多，现在 30 毫米以上的支架使用最多，甚至会两三个串在一起，相当危险。过度使用长支架目前在冠脉介入领域是一种灾难，一定要扭转冠脉介入术中支架越放越长的趋势，避免用支架治疗动脉粥样硬化！

医心 编辑：俞丽丽 姜晓静



刘健教授：打造高端精品学术平台，畅谈冠脉介入领域热点难点

文 / 医心编辑部



刘健

主任医师，教授，博士研究生导师。曾赴美国哥伦比亚大学医学中心及美国心血管研究基金会接受血管内超声博士后培训，现任职北京大学人民医院心脏中心。从医已有 25 年，为超过 10000 位心血管疾病患者进行了冠脉介入治疗，也擅长治疗高血压、高血脂等心血管疾病。美国心脏病学院专家会员（FACC），欧洲心脏病学会专家会员（FESC）以及美国心血管造影及介入协会专家会员（FSCAI）。多次在美国、日本、韩国、新加坡等国际会议上发言，在国内和国际会议上担任同声或交替翻译超过 200 场，在国内近 40 个学术团体担任职务，同时也担任《中华心血管病杂志》等国内多家核心期刊的编委或通讯编委。

由中国心血管健康联盟、北京大学医学部心血管内科学系主办、北京大学人民医院承办的“北京大学冠状动脉介入治疗高级课程（PUCC 2018）”将于 2018 年 11 月 29 日~12 月 2 日在京召开。大会召开前夕，医心特别采访了大会执行主席、北京大学人民医院刘健教授，请他为大家介绍本届会议亮点，围绕影像学和功能学方法评价冠状动脉钙化病变、心血管医疗 IT 技术展开分享，并针对 2018 年冠脉介入治疗领域的热点话题进行总结。

打造高端精品学术平台，聚焦复杂冠脉介入治疗技术

医心：今年的 PUCC 如约而至，作为大会执行主席，能否请您详细介绍下本届 PUCC 的特色和亮点？据了解，PPUCC 已成功举办七届，能否请您介绍一下办会的初衷和未来规划？

刘健教授：PUCC 是由我协助王伟民教授创办，初衷

是以理论为指导、以实战为基础、以病例讨论为主要形式，针对复杂冠脉病变展开分享讨论。8 年来，PUCC 始终基于循证、来源于实践、强调实战，并通过病例讨论，共同进步。今年的会议的亮点和特点主要包括以下几个方面：

（1）复杂高危且有介入治疗指征的患者（CHIP）概念是近年来非常热门的话题，PUCC 2018 契合了这一潮流和趋势，涉及许多复杂病变的介入治疗，如将针对慢性完全闭塞病变（CTO）、主干分叉病变和钙化病变等手术难且成功率低、风险高且患者预后差的术式进行讨论。目前有许多应对 CTO 的复杂技术，究竟应该如何进行组合选择才能达到最优治疗效果，也将在此次会议中谈到，形式不仅有病例讨论，而且有领域专家术者分享策略和经验。大会还邀请到广东省人民医院陈纪言教授、复旦大学附属中山医院葛雷教授、北部战区总医院荆全民教授等国内中青年 CTO 高手来总结和提炼 CTO PCI 关键经验和技巧。此外，关于主干分叉病变方面，PUCC 2018 也将从研究角度、术式选择角度进行进一步细化。

(2) 在腔内影像学方面, Pucc 与北京腔内影像俱乐部(BIC)的合作也是一大特点。BIC 是由中国医学科学院阜外医院钱杰教授、中国人民解放军总医院郭军教授和我共同发起, 由腔内影像学医生参与的学术交流平台, 主要围绕超声、血管内超声(IVUS)、光学相干断层扫描(OCT)、血流储备分数(FFR)的研究进展、技术普及和规范、病例分享讨论等展开交流, 每年举行4期。Pucc 与 BIC 的合作长达3年, 今年 BIC 也会在影像学层面助力 Pucc 呈现更加全面的视角。

(3) 今年将继续同期举办冠脉钙化病变介入治疗高峰论坛, 钙化病变高发、容易手术失败且预后较差, 如何处理识别钙化病变、如何应用旋磨术更好地进行预处理也都是非常重要的话题。

(4) 今年 Pucc 增加了一项模拟器操作专场, 即围绕 OCT 的使用、旋磨术操作以及分叉病变的模拟等特定技术进行了模拟器操作, 让与会者参与模拟操作实践, 更好地深化学习。

(5) 今年 Pucc 将继续与北京协和医院合作同期举办北医-协和合并复杂临床情况介入治疗专场, 针对 PCI 合并房颤、消化道出血、肿瘤、慢性肾病等高危复杂疑难病变的抗栓策略选择展开从临床到操作方面的专题讨论。

(6) 继续与海昌介入并发症俱乐部合作, 从国内网上筛选 PCI 并发症病例, 以他人的失败为立足点, 共同探讨失败原因、预防措施以及挽救方法。

以上这些内容全程都在同一个会场举行, 我们追求的是高质量, 力求在有限的时间内将关于复杂冠脉病变介入治疗的新信息、新技术以及重要观点解读、病例经验传递给大家。未来 Pucc 也会遵循求质量、求精品, 不盲目扩大规模的基本原则。

从有创到无创, 功能学指导优化 PCI 进入新时代

医心: 多年来, 介入治疗一直在影像学和形态学的指导下进行, 但仅靠影像学和形态学指导似乎也存在美中不足之处。作为冠状动脉功能学的评价指标, FFR 的价值得到越来越多的认可, 那么, 您认为应如何将影像学方法与功能学评估有机地结合, 在实际应用中, 医生应从哪些方面综合考虑?

刘健教授: 欧美指南都指出 FFR 是冠脉介入过程中评价冠脉缺血的金标准, 是判定临界病变是否需要治疗的最好方法, 也是我一直在推崇和提倡的。根据 FFR 指导, 约 30% 以上的稳定性冠心病无需 PCI 治疗, 同时随着近几年技术的进步, FFR 已成为指导、优化 PCI 的重要手段, 同时其适应证更加广泛, 包括复杂病变、多支病变、弥漫病变、串联病变等都可采用 FFR 指导。FFR 与 QCA、CT 整合形成的新技术 QFR 和 FFR_{CT} 可从有创到无创层面指导 PCI 治疗, 更好地筛选不需做造影的患者, 筛选需放置支架的患者, 制定合理的策略并评价治疗结果。我认为, 今天 FFR 的应用达到了一个崭新的层次, 能成为常规指导 PCI 治疗的手段。

借助腔内影像学评估钙化病变, 掌握操作细节是治疗成败的关键

医心: 冠脉钙化病变增加了医生进行介入治疗的难度, 所以正确评估钙化病变对手术结果和患者预后至关重要。目前, IVUS 优于冠脉造影成为诊断冠脉钙化的金标准, 高分辨率的 OCT 也展现出较高优势, 那么它们的适用范围如何把握? 能否介绍一下影像学方法评价冠状动脉钙化病变的价值?

刘健教授: 我们知道, 发现钙化都是基于影像的结果, 应用的影像学方法可分为冠脉造影、IVUS 和 OCT。冠脉造影是最基本的技术, 但其发现钙化病变的比例较低, 对病变长度很难定性和定量, 因此冠脉造影带来的信息不够准确、全面和深入。对于钙化病变评价最有效的方法则是 IVUS 和 OCT。

目前越来越多的医生意识到 IVUS 和 OCT 指导 PCI 治疗的重要性。IVUS 进入临床的时间更早, 临床应用更多, 研究更丰富, 因此证据级别更高, 逐渐成为指导 PCI 主要的腔内影像学技术。此外, IVUS 评价钙化病变的能力几乎是 100%, 能高敏感性发现钙化病变以及钙化病变分布的长度和局部管腔面积。但它对于整个钙化病变分布的区域、纤维帽的厚度、斑块表面、斑块厚度的评价能力不如 OCT。而 OCT 具有较高的分辨率, 既能高敏感性发现钙化病变, 又能量化钙化病变, 评价钙化病变真正的内膜厚度、判断预处理的效果, 能敏感地评价支架膨胀、贴壁不良及并发症的发生。如今随着导管的升级、成像技术系统的提升, 现在已无需阻断血流快速成像, 因而 OCT 用于指导 PCI 变得可行, 现在已趋于与 IVUS 平级甚至超过 IVUS, 但目前 OCT 使用的经验、相关研究尚不充足, 还需要进一步研究。

总之, 二者是互补关系, 都是为了帮助医生更加准确、全面地评价病例的斑块特点、支架即刻置入的效果、支架并发症和不良反应、发现支架失败的原因。

医心: 您认为目前冠脉严重钙化治疗的难点和挑战主要有哪些? 应用冠脉旋磨术有哪些注意事项?

刘健教授: 难点在于支架不能通过、球囊不能扩开引起的即刻或远期的严重并发症, 包括膨胀不全引起的血栓、扩张过度引起的破裂、心包填塞引起的死亡、支架膨胀不全引起的远期不良事件、夹层引起的血管闭塞等, 导致患者预后非常差, 所以冠脉严重钙化治疗非常困难。

对于如何处理钙化病变, 现在有很多新的方法, 如旋磨、切割球囊、药物球囊和激光成形术。我现在也在积极尝试冠脉旋磨术、激光成形术等方法, 探寻更加有效治疗钙化病变的方法。随着治疗手段不断增多, 钙化病变已能得到更好地预处理, 进而明显降低并发症的发生率。

关于冠脉旋磨术的应用, 我认为有很多注意事项, 关键在于旋磨不复杂、旋磨要多做、旋磨要按规范做, 才能明显降低钙化病变 PCI 不良事件的发生, 但是具体操作需要注意很多重要的细节。掌握细节是成败的关键, 只有

注重细节, 逐渐熟练操作的步骤, 把复杂的操作变为常规的操作, 才能提高效率和安全性。我们会定期举办钙化病变旋磨培训班来学习一些基本操作规程, 包括如何准备机器、如何连接设备、如何配置旋磨液、如何安全送入导丝、如何进行有效的旋磨、应选择的速度以及如何分段旋磨等。

利用人工智能辅助分析冠脉病变及其与血管功能的关系, 前景可期

医心: 您 2007 年到美国深造时曾对他们的信息系统大为赞叹, 如今已过去 11 年, 您认为中国医疗 IT 技术在这些年取得哪些进展? 对心血管疾病管理带来哪些切实的帮助? 在心血管其他领域您认为中国和欧美还存在什么样的差距, 以及如何缩小这些差距?

刘健教授: 2008 年回国后, 我发现医疗行业特别是冠脉介入导管室信息化建立远远滞后于西方, 于是开始尝试中国信息化建设, 基于美国国家心血管数据库服务体系 (NCDR) 建立了北大人民医院导管室信息化基础系统, 包括自动抓取冠脉造影影像, 通过设定字符自动形成固定格式的造影报告, 有效减少了护士和一线医生的工作量并提升了准确度。同时, 也进行了将造影报告的格式化成为临床文书规范的尝试。此外, 在建立这个系统过程中, 我们加入了一些可查询的模式, 实现了一些简单的导管室管理、数据报表汇总等。然而, 这套系统目前依然不够完备, 虽然在过去十多年来, 中国很多医院和政府也投入大量资金研发信息化, 但是医疗信息的孤岛依然普遍存在, 医疗信息的共享依然是个理想, 并不是现实, 医疗信息的合理化和迭代升级系统的步伐仍旧非常缓慢。未来能否基于人工智能把医疗信息化变得更加方便于临床、符合临床实际, 其实还有很多工作要做。

中国近几年基于互联网医学包括基于人工智能的发展非常迅猛, 但是热门的东西不一定真的需要很多人去做, 也不一定真正对临床、对医学实际产生有帮助的结果。到底如何更好地理解 and 利用互联网技术来提高医学的有效性

和可及性、方便性和提高医学质量？关于这一点，很多人都在炒概念，都在谈论人工智能，到底什么样的人智能是医学真正需要的，什么样的人智能可以取代医生或帮助医生解决医疗的负担，提高医疗质量，以及什么的人工智能对患者的治疗、诊断带来真正的益处，实际上目前在医学领域，尤其是心血管内科领域、冠脉介入领域尚没有清楚的答案，真正做到一个具体技术落地实施也并不多。

而利用人工智能分析冠脉病变及其与血管功能学的关系，这一方面中国医生走在西方的前面。中国医学科学院阜外医院徐波教授主导研发的 QFR 技术，已有产品获 CFDA 批准上市，能在术中指导 PCI 治疗；我现在参与的多项国家、省部级课题支持的 FFR_{CT} 研究，目前已进入入选病例阶段。西方国家的 FFR_{CT} 已上市 5 年，有很多病例经验，而根据我参与的病例，国内基于人工智能、基于血流动力学模型研发的 FFR_{CT} 技术也很准确。因此在某些方面我们既与世界存在差距，同时我们也具有优势，但我们仍要不断进行深入探讨。我认为需要临床医生提出需求，IT 技术人员和深耕基础研究的学者共同努力，才能把互联网医学和人工智能落到实处。

我个人认为，FFR_{CT} 和我们正在研发的另外一套 QFR 系统一定是未来的方向。换句话说，我们知道，约 30% 的稳定性冠心病患者不需要放支架治疗，如果患者在术前做 FFR_{CT}，筛查出不需要做冠脉造影的患者，就能降低住院和造影的患者比例，从而减少医院及患者的花费；同时，在它指导下，医生也能找出来哪些病变必须要放支架，使患者及早住院，利用 FFR_{CT} 能在术前制定出 PCI 策略，使医生在术前就可规划出合理的安排，这会让患者受益更大。

TAVR、房颤、OCT、抗栓2018 多项领域获较大进展

医心：2018 年已接近尾声，在这一年您认为冠脉介入治疗领域的热点和重点话题以及进展都是什么？

刘健教授：第一，经导管主动脉瓣置换术（TAVR）

是心血管领域进展最快的，也是目前介入治疗革命的重要方向，受到广大专家同道的关注。TAVR 适应证从早期的高危患者扩展至为中危患者，在低危患者中应用的适应证也在逐渐改变。我在美国期间见证了美国最早一批 TAVR 手术，现在也很欣慰看到国内很多医院也都把 TAVR 作为常规的治疗术式。

第二，相关随机注册研究进一步证实，与单纯冠状动脉造影相比，基于影像学指导 PCI 治疗的复杂病变、冠脉左主干分叉病变变更有意义，这也是一个热点方向。

第三，房颤在中国发病率很高，左心耳封堵对于房颤患者血栓预防的证据逐渐增多，也是大家所关注的。

第四，OCT 方面取得了较大突破，3D OCT、虚拟 OCT、虚拟冠脉介入治疗等影像学技术能更加精准、有效地指导手术策略。

最后，抗栓治疗方面进展非常多，包括合理的选择双抗药物、比伐芦定安全性以及新型的口服抗凝药和抗血小板药物在高危患者中的应用，这些都是研究重点。

此外，在生物可吸收支架（BRS）方面，我认为 BRS 作为一种新技术，其设计理念、方法都很好，但材质可能需要进一步更新。对于处于相对低谷期的 BRS，我个人认为一方面不能停止研究的脚步，应积极探索新的材料、制作工艺，利用随机注册研究和严格合理的方法监测支架真正的疗效；另一方面还应该有足够的耐心和信心来进一步尝试。

医心 编辑：杨蕊



王建安教授：经导管主动脉瓣置换术的现状和未来

文 / 医心编辑部

随着人口老龄化进展，我国瓣膜疾病的发病率越来越高，特别是主动脉瓣病变，其发病率随年龄增长而增加。近年来，经导管主动脉瓣置换术（TAVR）全球发展较快，中国也涌现了一批批原创技术和治疗方案。在 11 月 30 日举行的“北京大学冠状动脉介入治疗高级课程暨冠脉钙化病变介入治疗高峰论坛（PUCC2018）”主旨论坛上，浙江大学医学院附属第二医院王建安教授阐述了 TAVR 的现状和未来，并与大家分享了其团队独创的“杭州方案”成果。



一、中国 TAVR 现状

TAVR 相较于传统开胸手术换瓣有诸多优点，包括创伤小、恢复快、不留疤、适用外科风险较高患者。王建安教授介绍，目前我国能做 TAVR 的医院约有 60 多家，能做 100 例的中心有 5 个。迄今为止，我国总共做了 2000 多例 TAVR，其中，经周围血管入路约 1600 例，经心尖入路几百例。

到目前为止，真正上市的主动脉瓣有两个，分别为 Venus A valve（经周围血管路径）和 J-valve（经心尖路径）；将要上市的有 Vita Flow；目前正在做临床试验的有 Sapien 3 和 Taurus one。

从中国目前的整体情况来看，经股动脉入路占 85%，经心尖占 12%，经颈动脉占 2%，经升主动脉占 1%，经锁骨下动脉 <0.5%。现在通用的麻醉方式是局部麻醉加镇静。

二、TAVR 装置研发进展

王建安教授表示，目前第一代 TAVR 装置大多是不能回收、不能调弯和非预装（需要冲洗，做之前安装），因此目标是研发出可回收、可调弯的预装瓣。

因此，王建安教授带领团队反复摸索后解决了不可回收的问题，研发出可回收、可重新放置的 Venus-A Plus

valve。2017 年 11 月 23 日，王建安教授团队做了中国第一例可回收瓣的 TAVR 患者。经过几轮改进，现在的 Venus-A Plus valve 至少能收回 5、6 次。在 2018 年 3 月 30 日 - 4 月 1 日举办的第四届“China Valve”上，王建安教授团队在杭州进行了一场录播病例分步骤讲解，该患者最后取得比较满意的结果，且未发生瓣周漏。

针对 Venus-A Plus 不能转弯，特别是从不可回收变为可回收后，前端更显僵硬造成推送困难的问题，王建安教授团队进一步研发出可调弯的瓣膜（Flexible Venus A Plus），且调弯角度较大，左右均可，可应对较为复杂的解剖情况，目前正在进行动物试验。

而且，王建安教授团队运用预装载“干膜”技术（Venibri Dry Tissue Technology）得到全世界第一个可预装瓣，实现了瓣膜在手术室的“即拿即用”。到目前为止，已经有 17 个患者在国外进行了预装瓣的 TAVR，包括 2017 年在印度 2 个中心的 3 个患者。目前还在做进一步的临床研究。

王建安教授强调，装置研发永远在路上，但就主动脉瓣问题来说，现在已逐步接近解决，接下来更多的关注点是在二叶瓣和三叶瓣。

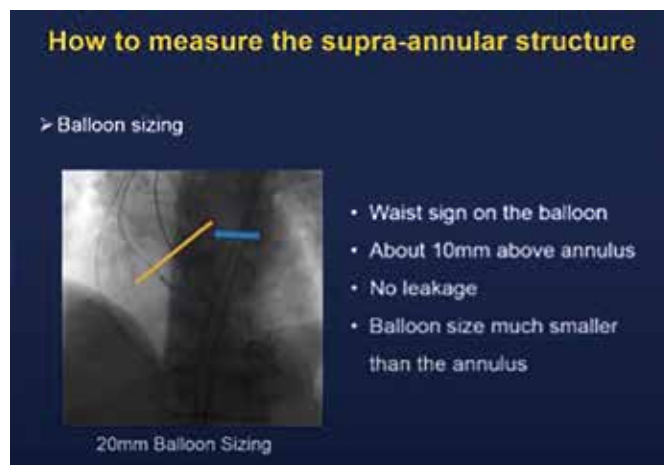
三、技术创新

考虑到中国患者的疾病特征，王建安教授表示，二叶瓣在中国更常见，这也给中国提供了一个创新的机会。围绕主动脉瓣问题，王建安教授团队也做了一系列二叶瓣研究，如探索中国人群二叶瓣相关的基因（Tageted next-generation sequencing identified ADAMTS5 as novel genetic substrate in patients with bicuspid aortic valve）。

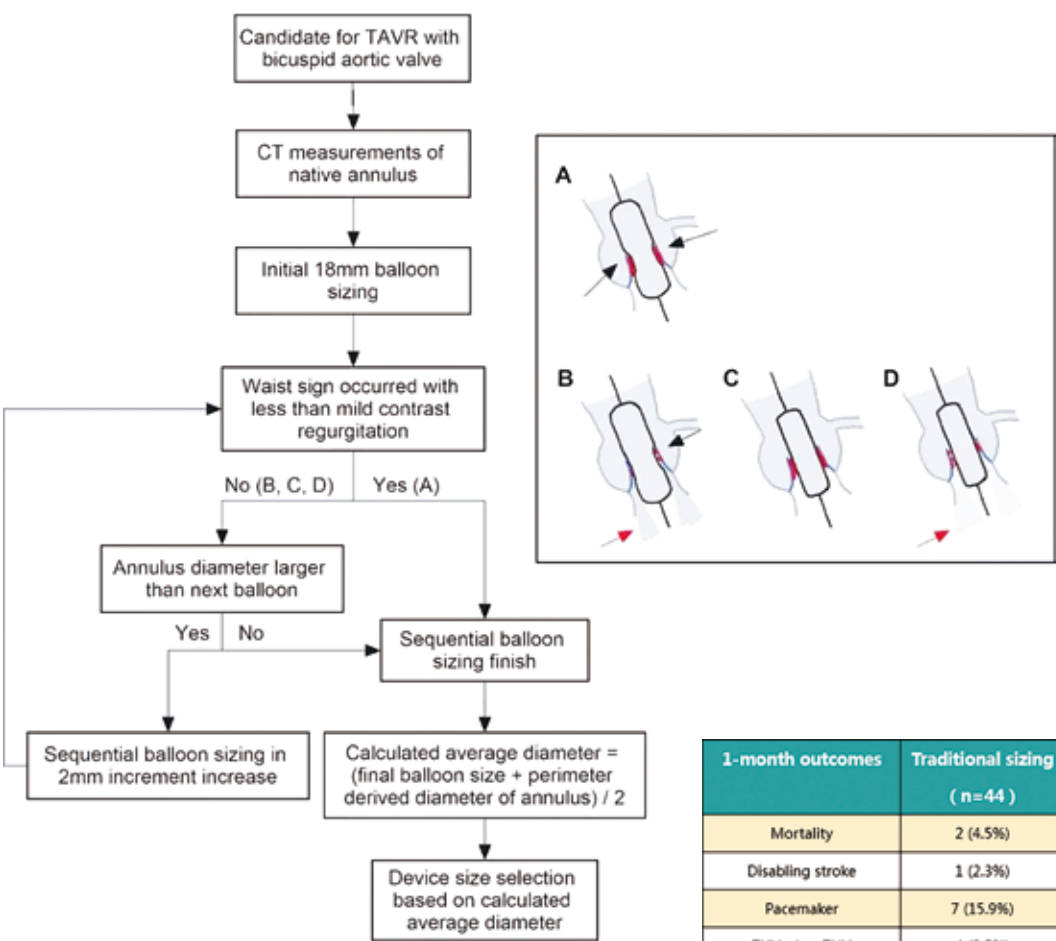
2017 年欧洲心脏病学会（ESC）和欧洲胸心外科学会（EACTS）指南，仍然对钙化严重的二叶瓣患者推荐外科手术治疗，外科不能进行时才选择 TAVR。对此，王

教授认为，中国人的二叶瓣病变比例很高，外科手术可能不是最好的选择。但同时，二叶瓣 TAVR 具有挑战，包括不对称钙化和瓣叶闭合，升主动脉成角很大，更可能有主动脉病变（动脉瘤、夹层），残余主动脉调节，瓣膜移位，瓣环破裂和主动脉夹层发生率较高等等。

鉴于此，王建安教授分享了自己的经验。他表示，进行二叶瓣 TAVR 可能比三叶瓣容易，因为二叶瓣的基本模式是一样的，而每个三叶瓣表现可能都不一样，会增加操作的困难。传统的 sizing strategy 是根据瓣环，也就是“门框”的大小来选择瓣膜大小。对于钙化严重的二叶瓣患者，选择比瓣环大 20%~30% 的瓣膜会存在以下几种情况：一种是往下滑，后果是发生漏血，这是临床实践中遇到最多的；还有一种就是想尽量装得高一点，但会弹出来，其结果比往下滑更可怕；另一种是不上弹也不下滑，但还有个很大的问题就是挤压，但挤压对瓣膜的长期寿命可能不利。王建安教授团队创新的 supra-annulus based size（基于瓣上结构的选瓣原则，以下简称“杭州方案”）用球囊扩张的方法，预评估瓣环上结构到底多大，进而选择瓣膜，通常都能缩小尺码。



测量瓣环上结构



流程图：选择 TAVR 瓣膜大小的时候要充分考虑瓣环上结构大小

1-month outcomes	Traditional sizing (n=44)	Hangzhou solution (n=68)	P value
Mortality	2 (4.5%)	2 (2.9%)	0.645
Disabling stroke	1 (2.3%)	1 (1.5%)	1.000
Pacemaker	7 (15.9%)	2 (2.9%)	0.027
THV _ in _ THV	4 (9.5%)	4 (6.1%)	0.709
TTE results			
AVA (cm ²)	1.58±0.20	1.52±0.26	0.227
MeanG (mmHg)	12±04	13±5	0.396
Max V (m/s)	2.35±0.40	2.43±0.45	0.407
EF (%)	60.2±9.4	61.3±8.7	0.568
≥Moderate PVL (%)	6 (13.6%)	3 (4.4%)	0.079
Severe PPM (%)	1 (2.4%)	1 (1.5%)	1.000

杭州方案和传统方案结局比较

该项创新技术已发表在《导管和心血管病介入》（CCI），并得到国外专家评价：“创新术式对于二叶畸形的治疗是一种有价值的选择，是一项原创性技术。”之后，他们在早期二叶瓣患者中做了分析，采用“杭州方案”后，缩小 1 个尺寸的患者占 60%，缩小 2 个尺寸占 15%，缩小 3 个尺寸占 1%。初步比较杭州方案和传统方案发现，在起搏器置入方面，传统方案是 15.9%，杭州方案只有 2.9%（P=0.027）；≥ 中度瓣周漏，传统方案 13.6%，杭州方案 4.4%。总体来说，报道的 30 天死亡、起搏器置入和 ≥ 中度瓣周漏比率已经很低。

四、总结

最后，王建安教授总结表示，TAVR 作为创伤小的微创治疗方法，可用于全球适宜患者瓣膜性心脏病的治疗。中国对于 TAVR 治疗的理论和技术创新为世界临床实践做出了贡献。TAVR 已经越来越成熟，而对中国医生而言，如何进一步将技术做精，如何积累证据，以及如何对装置进行创新，还有很多路要走！

陈韵岱教授：冠脉影像和功能学诊断研究进展

文 / 医心编辑部

影像学是评价冠脉病变并指导治疗的重要方法，随着冠脉影像和功能学诊断技术的发展，医生们可以更精确地评估冠脉病变、制定更加合理的介入治疗方案。在 11 月 30 日举行的“北京大学冠状动脉介入治疗高级课程暨冠脉钙化病变介入治疗高峰论坛（PUCC 2018）”主旨论坛上，解放军总医院陈韵岱教授为大家呈现了血管内超声（IVUS）、光学相干断层扫描（OCT）和血流储备分数（FFR）等影像和功能学诊断工具在复杂冠脉介入应用中的最新进展。



一、影像学进展

血管内超声（IVUS）

相比于简单的二维造影，IVUS 使我们更清楚地看到（管腔内）狭窄程度、斑块在分叉部位的走行以及与嵴

的关系。Carina 现象是通过 IVUS 描述斑块和嵴的一个形态学上的特殊名词，明确告诉我们分叉病变仅用二维影像评价是不够的。

IVUS 可以评价分叉病变。例如，IVUS 可显示主支支架置入后出现分支开口损伤的机制是隆嵴移位，而非斑块向分支开口移位（雪梨现象）；除有助于医生识别分叉斑块的变化，医生通过 IVUS 也能看到隆嵴斑块和无隆嵴斑块的比例。

实际上，IVUS 不仅能告诉我们腔内影像结构上的形态改变，而且对于介入治疗的预后也有帮助。2009 年，韩国 Park 教授团队在国际上证实了指导左主干（LM）分叉介入，用 IVUS 与单纯用造影的患者临床远期结局明显不同，该研究证实，与常规血管造影指导相比，IVUS 指导下的选择性药物洗脱支架置入术可降低无保护 LM 冠状动脉狭窄的长期死亡率。反之，不用 IVUS 指导 LM 介入可能非常危险。

光学相干断层扫描（OCT）

OCT 是另一个影像学新锐。在原有基础上，最新的 3D-OCT 指导分叉病变介入，在支架贴壁、支架着床点的情况，以及支架置入后和分叉的关系上做了一系列算法构建。比如在复杂介入领域，通过 3D 分叉模式可以看到导丝和管腔的关系。通过调整角度，三维可以看到二维所不能看到的影像，如支架定位时与整个管壁的关联性以及它跟分叉的关系。通过调整，操作者可以避免看到两个支架正好重叠在边支分叉的情况。所以说，3D-OCT 在术中的即刻指导非常重要。此外，通过 3D-OCT 可以看到靶病变的部位，直接就能算出狭窄长度和着床点的形态学。

核素心肌灌注显像

陈教授强调，不应忽视无创影像工具评估复杂病变的作用。核素心肌灌注显像为冠脉血管重建术提供可靠的证据，是达到冠脉血管重建术目的并保证其疗效的关键。最近发布的一项关于无创影像学的评估研究显示，在评价心肌缺血灌注以及心肌存活方面，核素心肌灌注显像的敏感性最高。因此，应在国内大力推广无创的核素心肌灌注显像。

二、功能学评估

冠状动脉血流储备分数（FFR）

FFR作为功能性评估，对评估LM病变具有一定意义。2009年，《循环》（*Circulation*）杂志发表了一项研究，在4534例各种程度的LM病变患者中，2908例病变狭窄显著且行冠状动脉旁路移植术（CABG），1352例狭窄 $\leq 30\%$ ，剩下274例疑似LM病变的患者用FFR、QCA评测6个月的临床预后。研究显示， $FFR < 0.8$ 的患者5年生存率较低。尽管最后得出两者并无统计学意义，但这并不意味着FFR不适合评估LM分叉病变，可能是 $FFR = 0.8$ 作为LM末端的截点并不合适。因此，在指导LM末端介入治疗，FFR没有IVUS那么准确或直观，所以欧洲指南推荐把IVUS作为指导LM病变的工具。

然而，在冠脉介入中判断“靶血管”和“靶病变”，尤其是对于弥漫的多处病变，应用FFR还是很重要的。例如，对于一个远端、中段、近端都有钙化的冠脉，不可能从远端到近端都放入支架，毕竟三段之间也存在相对正常的血管床。因此，术者要考虑哪一处病变最需要处理，此时就需要借助FFR的辅助评估，使患者最终获益，因此它也被写入指南。此外，FAME 2研究也进一步证实了FFR指导PCI对稳定性冠心病患者是有益的。

DANAMI-3 PRIMULTI研究纳入丹麦共627名STEMI患者，在罪犯血管PCI后，随机分组到标准治疗[只对梗死相关动脉（IRA）进行PCI]或2天后在FFR指导下完全

血运重建。结果显示，IRA PCI组（17%， $n=52$ ）比FFR指导下完全血运重建组（5%， $n=17$ ）的远期再发血运重建率高3倍，其中超过40%需要急诊血运重建。与标准治疗相比，FFR指导下多支血管病变的STEMI患者进行完全血运重建策略降低了复合一级终点（全因性死亡，非致死性心梗和缺血导致的血运重建）。

2017年公布的COMPARE-ACUTE研究纳入了855例急性心肌梗死合并多支病变且接受急诊PCI治疗的患者，这些患者随机分配至运用FFR指导多支病变完全血运重建组（295人，450个病变）或仅处理罪犯病变（部分血运重建组：590人，856个病变）。研究证明，与仅处理罪犯病变相比，急性期在FFR指导下行完全血运重建可显著降低MACCE事件发生率。该研究与FAME 2研究一样，提示了FFR指导能带来终点获益。

基于CT的节段性血流储备分数（FFR_{CT}）

FFR_{CT}在冠脉诊断中的应用是目前研究的热点，国际上称其为导管室的“守门人”。使用FFR_{CT}不仅能看到冠脉狭窄、弥漫程度等情况，同时也可测算功能血流储备分数，其缺血的阴性预测值非常高。因此，应积极推动FFR_{CT}的使用，以减少不必要的、有创的冠脉造影。

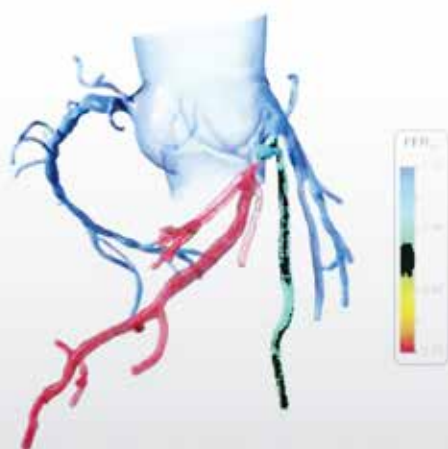
定量血流分数（QFR）

第一代QFR——FFR_{QCA}计算很快，还可在一次计算中得到所有分支的虚拟压力回撤曲线。临床研究也证明了其较高的准确度、灵敏性和特异性。但FFR_{QCA}也存在局限性：需使用微循环扩张药诱发最大充血状态来采集造影影像；需要重建目标血管的分支，忽略分支则会降低计算准确度。QFR的新应用是评估慢性完全闭塞病变（CTO）/次全闭塞（STO）的侧支循环，不仅有助于医生看清残余狭窄是否消失，还可以有助于观察功能恢复、血流灌注储备分数情况。

心脏CT无创功能检测（FFR_{CT}）

基于CT的节段性血流储备分数（FFR_{CT}）

- 基于冠脉CTA图像数据
- 无须额外的图像采集
- 无须额外的临床用药
- 模拟冠脉血流动力学的血流及压力
- 可检测冠脉血管树任意点的FFR值
- 国产化的FFR_{CT}正在研发和验证中



基于 CT 的节段性血流储备分数（FFR_{CT}）

三、总结

最后，陈教授总结表示，影像学指导复杂介入以及评价术后真实结局和远期预后很有意义。影像学的临床应用价值在于使用最少、最精准的干预使患者最大获益。同时，陈教授强调，所谓的“精确”治疗并非“完美”治疗，而是侧重评价、诊断的一个手段。



医心 编辑：石岩 姜晓静

于波教授：OCT 在急性冠脉综合征诊疗中的应用进展

文 / 医心编辑部

既往，冠状动脉造影（CAG）被认为是评价冠状动脉病变的影像学“金标准”。然而对于诊断急性冠脉综合征（ACS），CAG 具有局限性。ACS 的三大病理学基础为斑块破裂、斑块侵蚀和钙化结节，通过 CAG 只能观察到斑块部位、狭窄程度，却难以分辨斑块性质，因此对 ACS 使用腔内影像工具十分必要。在 12 月 1 日举行的“北京大学冠状动脉介入治疗高级课程暨冠脉钙化病变介入治疗高峰论坛（PUCC 2018）”钙化病变高峰论坛上，哈尔滨医科大学附属二院的于波教授为大家介绍了光学相干断层扫描（OCT）在 ACS 诊疗中的研究进展。



一、OCT 的优势

OCT 是近年来新兴的一种血管内成像技术，由日本的 Fujimoto 和 Tanno 教授发明。经过 10 多年发展，2005

年正式在中国上市。之后历经更新换代，包括 2014 年的 ILUMEIN OPTIS 和 2018 年的 ILUMEIN Integrated。目前国内至少拥有 100 多台新机器。

OCT 的分辨率高达 $10\text{--}20\ \mu\text{m}$ ，比血管内超声（IVUS）、血管内视镜、CT 和 CAG 等影像学检测方法高 10~20 倍。经组织学证实，OCT 可呈现粥样硬化斑块的微观结构（如纤维帽、血栓和钙化）。对于临界病变，OCT 评价斑块的稳定性明显更具优势。

二、OCT 相关研究进展

识别斑块性质

2013 年发表在《美国心脏病学会杂志》（JACC）的研究，建立了 OCT 诊断斑块侵蚀及钙化结节的标准。研究将 ACS 罪犯病变的 OCT 特征分为纤维帽破裂造成的血栓形成（斑块破裂、钙化结节，相当于溃疡）、纤维帽完好（斑块侵蚀，相当于糜烂），两种虽然都引起疼痛，但治疗方式应该有所不同。其他比较少见的情况还有严重狭窄、夹层、冠脉痉挛、水肿和小的撕裂。

在这项研究中，OCT 识别出 31% 的罪犯病变为侵蚀斑块，其结果与尸检结果相近（39%）。进一步分析得出，1）侵蚀斑块比破裂斑块的患者年龄更小；2）侵蚀斑块比破裂斑块的白血栓更多、红血栓更少；3）破裂斑块均为脂质斑块，而侵蚀斑块有脂质斑块，也有纤维斑块。即使同为脂质斑块，侵蚀斑块较破裂斑块的纤维帽更厚，脂质核心更小，斑块更稳定；4）侵蚀斑块比破裂斑块所致

管腔狭窄程度更轻，最小管腔直径更大；5) 破裂斑块造成的 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）更多，侵蚀斑块造成的非 STEMI 更多。

	侵蚀斑块	破裂斑块
患者年龄（岁）	53.8	60.6
白色血栓（%）	69.2	10.9
红色血栓（%）	15.4	70.9
脂质斑块（%）	43.6	100
纤维斑块（%）	56.4	0
最小官腔直径（mm）	1.4	1.0
管腔狭窄程度（%）	55.4	68.8
STEMI（%）	38.5	70.9
NSTE-ACS（%）	61.5	29.1

2014 年发表在 *JACC* 的研究进一步证实，斑块破裂和斑块侵蚀在血栓形成、溶栓后残余血栓组成成分的巨大差异。具体而言，斑块侵蚀的血栓量少，以白色为主；斑块破裂的血栓量大，以红色为主。

2016 年的 EROSION 研究，旨在探讨斑块侵蚀治疗模式的转变。结果显示，1) SETMI 斑块侵蚀的发生率大于 25%；2) 双抗治疗一个月能显著获益，体现在管腔直径狭窄程度显著降低，血栓体积减少。这一研究改变了过去对处理 ACS 患者采取“一刀切”的介入治疗策略。

2018 年 7 月发表在《欧洲心脏病学杂志》（*Eur Heart J*）的研究（In vivo predictors of plaque erosion in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: a clinical, angiographical, and intravascular optical coherence tomography study），旨在预测斑块侵蚀和破裂，构建临床预测模型。哈医大二院研究者团

队对 933 名 STEMI 患者急诊行 OCT 检查，其中病变预扩张 15 人，支架内血栓 43 人，影像质量差或大量血栓 53 人。822 名 STEMI 患者适合罪犯病变分析，冠脉夹层 19 人、严重狭窄 11 人、冠脉痉挛 14 人、钙化结节 5 人。诊断出斑块侵蚀 209 例、斑块破裂 564 例（见下图）。该研究首次在大样本人群中证实 1/4 的 STEMI 由斑块侵蚀引起。

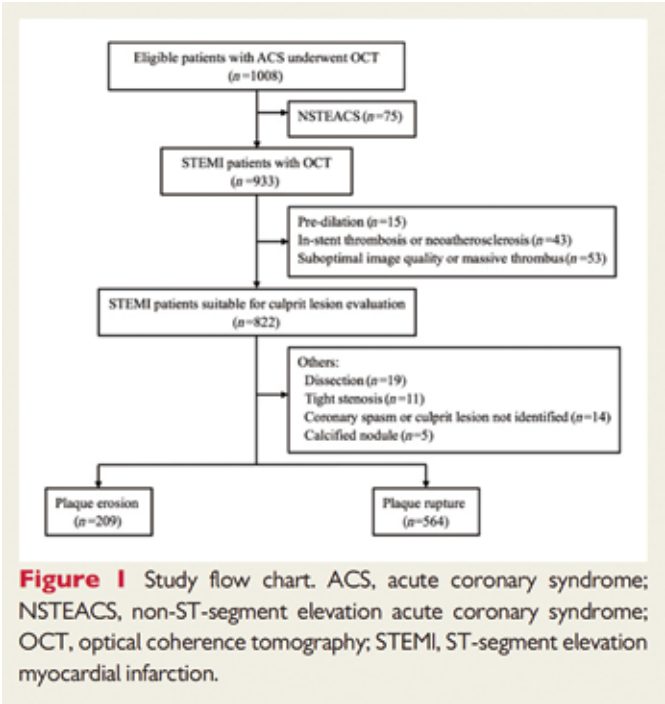
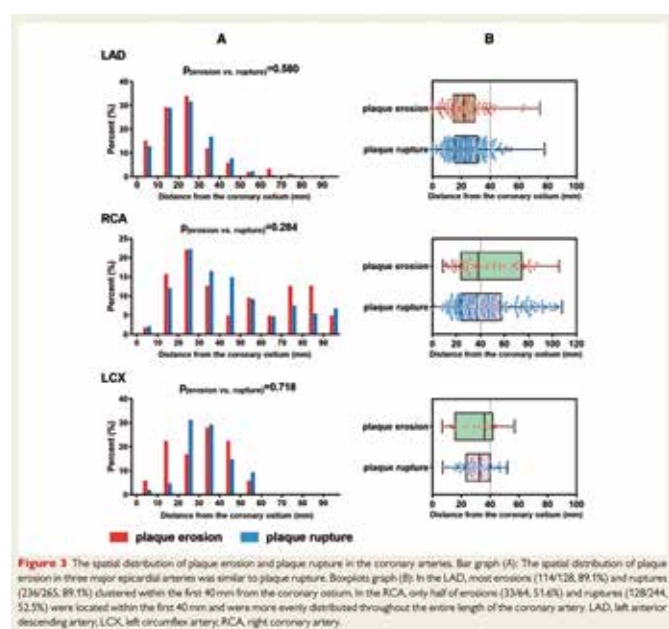


Figure 1 Study flow chart. ACS, acute coronary syndrome; NSTEACS, non-ST-segment elevation acute coronary syndrome; OCT, optical coherence tomography; STEMI, ST-segment elevation myocardial infarction.

研究者进一步分析得出斑块侵蚀与斑块破裂的比较结果：1) 斑块侵蚀患者较斑块破裂患者平均小 4 岁，前者多见于年龄 <50 岁患者，尤其是绝经前女性；2) 女性绝经前，约 50% 的 STEMI 由斑块侵蚀引起，而绝经后，约 80% 由斑块破裂引起；3) 吸烟者发生斑块侵蚀的比例高于斑块破裂，但斑块侵蚀患者的其他心血管疾病因素，如血脂异常、高血压、糖尿病、慢性肾脏病反而少见；4) 二者血清超敏 C-反应蛋白（hs-CRP）水平无明显差异；5) 斑块侵蚀发生在前降支（LAD）是发生在右冠脉（RCA）

的2倍，而斑块破裂在LAD和RCA均等分布；斑块侵蚀造成的STEMI有更少的多支血管病变（29.7%对50.4%， $P<0.001$ ）；6）斑块侵蚀更多分布于血管分支5mm以内区域（59.3%对34.6%， $P<0.001$ ），尤其是在LAD（70.3%对46.8%， $P<0.001$ ）；侵蚀倾向于向分支开口聚集（ $P=0.001$ ）。（见下图）



该研究入选为 *Eur Heart J* 的封面文章 (IF=23.425)，著名心血管病理学家 Virmani 教授评价此研究“为证实斑块侵蚀是完全不同于斑块破裂的疾病整体提供重要依据”。杂志主编 Thomas F. Luscher 表示，该研究证实斑块侵蚀是临床可以预测的整体。

此外，还有其他评价血栓特征的研究显示，IVUS 在辨识血栓方面不如 OCT（33% 对 100%）。

OCT 在 ACS 诊断中的应用

2017 年 6 月发表在 *JACC* 的研究通过 OCT 对非罪犯血管富含脂质斑块发生率、临床患者特征等进行分析，

旨在建立与临床事件相关的易损斑块风险评价。结果表明，非罪犯病变富含脂质斑块发生率为 33.6%，此特点与 4 年随访时临床 MACE 发生有关，这可能与 ACS 患者 PCI 后停用他汀药物有关。

易损斑块是 ACS 的“预备队”，因此寻找斑块破裂的关键因素十分重要。2014 年发表在 *JACC* 的研究结果显示，纤维帽厚度（ $< 52 \mu\text{m}$ ）是一个斑块破裂的关键因素，而斑块负荷大（ $> 76\%$ ）及狭窄管腔小（ $< 2.6\text{mm}^2$ ）是破裂引起事件的必要条件。该研究回答了哪些易损斑块破裂，以及哪些易损斑块能引起临床反应。

OCT 对原位罪犯病变的识别包括斑块破裂、斑块侵蚀、夹层、钙化结节、冠脉痉挛和小的撕裂，这些病变是否会发生于支架内？2010 年 8 月发表在《心脏》(*Heart*) 杂志的“金属裸支架 (BMS) 远期随访研究”显示，支架内不稳定斑块的破裂可能是晚期支架内血栓成因之一。研究提示，内膜修复后仍可能出现动脉粥样硬化；同时，支架内斑块侵蚀也可能致命。

Virmani 教授最早表示，药物支架杆未覆盖是造成血栓形成最重要的原因。但 2017 年发表在《美国心脏协会杂志》(*J AM Heart Assoc*) 上关于 OCT 对极晚期支架内血栓形成机制的研究，发现这种情况只占 24.5%，即刻和获得性贴壁不良占 33.7%，最多的是新生斑块占 34.7%，其他占 7.2%。

三、总结

最后，于波教授总结表示，OCT 对斑块识别和确定患者的诊疗策略提供了很好的影像学依据。目前旨在考察斑块破裂或侵蚀小于 70% 能否不置入支架而只用药物治疗的相关研究还在进行中，待研究结束后，届时会公布结果。

2018年11月10-12日，美国心脏学会科学年会（AHA 2018）在美国芝加哥盛大召开，大会发布了很多最新研究，医心选取部分临床研究进行报道，希望对您有所裨益。

AHA 2018 资讯一览

文 / 医心编辑部

TRED-HF 研究：已无症状的扩张型心肌病患者停止治疗需谨慎

扩张型心肌病患者的预后各不相同，对许多人来说，该病的病程是良性的，但对一部分患者来说若停止治疗，可能会复发。在心功能症状得到缓解和恢复后，许多患者会问是否有必要持续终生治疗，特别是如果他们有副作用时；许多年轻女性往往急于在怀孕前停止治疗。诊断为扩张型心肌病的患者在心脏功能恢复后，是否能从无限期持续治疗中获益，目前尚不清楚。虽然有大量的前瞻性数据调查了扩张型心肌病患者的戒断治疗，但专家们还没有达成一致意见，也没有在指南中给出明确的建议。

2018年11月11日在美国心脏学会科学年会（AHA 2018）最新研究专场上，一项非盲随机试验（TRED-HF 研究）报告引起了关注，其论文同时发表于《柳叶刀》杂志（*The Lancet*）。该研究共纳入 51 例已无症状的既往扩张型心肌病患者，其左室射血分数（LVEF）从 40% 以下提高到 50% 以上、左心室舒张末期容积（LVEDV）已正常化，尿钠肽（NT-pro-BNP）浓度小于 250 ng/L。将患者随机分为两组：停止治疗组（n=25）和持续治疗组（n=26），两组患者的基线特征基本相似。这项研究的最初随机阶段进行了超过 6 个月。6 个月后，停止治

疗组的患者完成了研究，最初被分配到持续治疗的患者在随后的 6 个月里以同样的方式分阶段停止治疗，这是单臂交叉阶段。研究主要终点是扩张型心肌病的 6 个月内复发情况。

结果显示，停止治疗组和持续治疗组的特发性扩张型心肌病比例分别为 80% 和 58%、既往房颤分别为 32% 和 15%，非计划性心衰入院率分别为 72% 和 54%。在最初随机分配到停止治疗组的 25 例患者中，有 11 例（44%）在 6 个月内达到了复发的主要终点标准，而没有人被分配继续治疗。停止治疗组 6 个月事件发生率生存分析估计为 45.7%（95% CI 28.5-67.2；P=0.0001）在与心脏病专家进一步讨论后，随机分配的一例患者在注册后退出了研究。

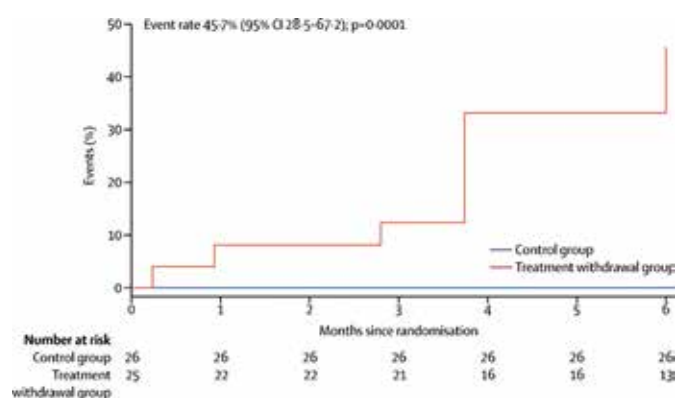


图 1 停止治疗组和持续治疗组的 6 个月内复发率

6个月后，在研究的单臂交叉阶段，26名最初分配持续治疗的患者中有96%进行了分阶段停止治疗，其中9名患者在随后的6个月内符合复发标准事件发生率估计为36.0%（95% CI: 20.6 ~ 57.8）。1名患者在治疗的前6个月因为有房颤的症状而未接受治疗。因此，在50名停止治疗的患者中，有20例（40%）在研究期间复发。13例（26%）患者在开始停止治疗后16周内复发（停止治疗组8例，交叉期5例），均在最后一次服药后8周内复发。此外，4例患者在未达到主要终点的情况下重启心衰治疗，其中2例为其他药物治疗难治性高血压（交叉期），1例为心房颤动（交叉期），1例为非持续性室性心动过速（停止治疗组）。

研究结果表明，对于已恢复的扩张型心肌病患者，治疗通常不应停止。如果患者希望开始戒断治疗，应仔细监测心功能。研究者在文章中写道，在这项初步研究中，只有50%的患者成功退出治疗，40%的患者在6个月内复发扩张型心肌病，未来可能会有更多的患者在更长时间治疗后复发。研究者指出，对许多患者来说，治疗后心功能的改善并不反映完全和持续的恢复，而是缓解，这至少需要一些治疗来维持。因此，研究者认为在这些患者中不应常规尝试停止治疗。未来的研究应确定疾病缓解和永久恢复的变量，以将亚组治疗安全退出。该研究结果有利于指导医生对那些因副作用或考虑怀孕而要求退出治疗的患者进行监控。（编辑：俞丽丽）

IABP-SHOCK II 研究长期随访数据再证实：IABP 对 AMI 合并心源性休克患者无益

众所周知，急性心肌梗死（MI）合并心源性休克患者死亡率较高，人们曾寄希望于主动脉内球囊反搏（IABP）的作用。然而，始于2009年的IABP-SHOCK II试验表明，无论是30天还是1年，对急性MI心源性休克患者使用IABP没有生存获益。随后国际指南对应用IABP进行了降级，但IABP对心源性休克的作用仍是人们激烈争论的话题。到目前为止，仍缺少IABP对急性MI合并心源性休克患者长期临床结局的影响的随机数据。

在AHA 2018会议上，莱比锡大学附属医院心血管病中心的Holger Thiele博士公布了IABP-SHOCK II试验的长期数据结果，研究论文于11月11日在线发表于《循环》（*Circulation*）杂志。该研究结果，同30天和1年时的数据一致，即对AMI心源性休克患者使用IABP没有生存获益。在6年的长期随访中，IABP对全因死亡率没有影响，尽管已采用血运重建治疗，死亡率仍然非常高，有2/3的心源性休克患者死亡。

主要研究者Thiele博士表示，得到这一结果并不意外，重要的是要密切关注这些患者在事件发生后几年内的生存状况。此外，BCIS-1试验在略微不同的人群、PCI高危患者中测试了IABP的使用情况，尽管短期结局并不乐观，但患者5年全因死亡率是有所降低的。结合IABP-SHOCK II的总体结果，Thiele指出，欧洲指南建议不要常规使用IABP（III级推荐），美国指南变更为IIb级推荐。Thiele表示，有些人认为IABP可能是有益的，但根据这些数据，IABP对患者的结局没有影响，德国目前已停止使用IABP。那么，问题是如何才能使这些患者结局变得更好？Thiele说，在世界范围内，Impella、TandemHeart和体外膜氧合（ECMO）等已经兴起，他和其他人正在开展关于在心源性休克患者中使用ECMO的试验。

现在，人们倾向于使用更昂贵、更具侵入性的设备，但这些设备能否真的改变死亡率仍不百分百确定。Rogers评论说，到目前为止，数据不足以支撑这些新疗法具有遏制早期死亡的作用。

纽约大学朗格健康学院（NYU Langone Health）的Stuart D. Katz、Nathaniel R. Smilowitz和Judith S. Hochman博士在随刊评论中写道，只有早期冠状动脉血运重建被证实能提供临床获益。他们认为：“IABP-SHOCK II试验的6年随访显示，尽管心血管治疗在过去几十年取得了进展，但与MI和心源性休克相关的短期和长期死亡率仍然很高。”

无论如何，IABP-SHOCK II试验证实了当代对这一重症患者群体进行大规模临床试验的可行性，迫切需要进行大型、简单、多中心临床试验，以确定最佳管理策略，进一步改善MI合并心源性休克患者的结局。（编辑：石岩）

T-Time 研究：STEMI 患者 PCI 术后阿替普酶冠脉输注不能降低微血管阻塞风险

在 AHA 2018 最新研究专场上，苏格兰格拉斯哥大学 Colin Berry 博士报告了 T-Time 试验结果。该试验结果显示，ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）患者在 PCI 术后早期接受低剂量冠状动脉阿替普酶输注并不能降低微血管阻塞（MVO）风险。

T-Time 试验假设对于接受 PCI 的 STEMI 患者，冠状动脉内溶栓治疗有助于改善心肌再灌注失败率，而且是长期死亡和心力衰竭的独立预测因素。研究入选了 440 例因症状出现后 6 小时内入院的冠状动脉主干近、中段血管闭塞而接受 PCI 治疗的 STEMI 患者。而后研究因无效被终止。在支架置入前、再灌注后，患者被随机分至安慰剂组和 10ml 或 20ml 阿替普酶输注组。主要结局是术后 2-7 天内 MRI 评估的 MVO。

结果显示，在主要结局方面，安慰剂组与 20ml 输注组无明显差异，即测得的左心室心肌质量方面（% LV mass）无差异（2.3% vs 3.5%， $P=0.32$ ）。10ml 输注组较安慰剂组左心室心肌质量轻微上升（2.6%），表明 MVO 随剂量有改善趋势，但差异不具统计学意义。与症状出现后 0-2 小时、2-4 小时入院的患者相比，症状出现后 4-6 小时内入院的患者 MVO 比例更高。与安慰剂组相比，20ml 阿替普酶输注组和 10ml 阿替普酶输注组肌钙蛋白水平明显更高。3 个月时再次影像学检查发现安慰剂组与阿替普酶组无差异。

该试验结果提示并不支持这一治疗策略，微血管阻塞仍然很常见，一半 STEMI 患者都可能出现，但目前仍无有效的预防或治疗手段。加拿大卡尔加里大学 Paul Armstrong 医学博士表示，患者特征、术前治疗以及再灌注的特性和及时性都对 MVO 有影响。Armstrong 还强调了一些可能影响研究结果的试验相关因素，包括阿替普酶输注时间的异质性，各部分治疗的顺序以及是否进行血栓抽吸。以上这些都是主要结局的潜在支配因素，因为联合纤溶、GP IIb/IIIa 抑制剂在心肌和心外膜水平的再灌注非常有效，但会引起过度出血，所以足量、适当

时机的抗血小板治疗以及低剂量 GP IIb/IIIa 抑制剂也很重要。冠状动脉内 TPA（组织纤溶酶原激活剂）可能会有不同的效果。最后，Armstrong 指出，我们需要更好地理解 MVO 及其异质性原因，还需更进一步对 MVO 进行分类来帮助我们找出解决方案。（编辑：杨蕊）

CIRT 研究：低剂量甲氨喋呤不能降低心血管事件风险

炎症与动脉粥样硬化血栓形成相关，此前的 CANTOS 随机试验结果表明，卡纳单抗（canakinumab，针对 IL-1 β 的单克隆抗体）治疗可通过中和白介素 -1 β 从而抑制炎症，进而降低心血管事件发生率。那么，甲氨喋呤（methotrexate）是否能抑制炎症带来同等获益？AHA 2018 公布的 CIRT 研究表明，对于稳定性动脉粥样硬化患者，低剂量甲氨喋呤并不能降低白介素 -1 β 、白介素 -6 或 C 反应蛋白水平；并未减少心血管事件风险。研究同期发表于《新英格兰医学杂志》（*The New England Journal of Medicine*）。

该随机、双盲试验入选了 4786 例曾患心肌梗死或多支血管冠状动脉疾病，且有 2 型糖尿病或代谢综合征的患者，随机分至低剂量甲氨喋呤（15-20 mg/周）组或安慰剂组。所有患者接受叶酸 1mg/天。试验开始时的主要终点是非致命的心肌梗死、非致命卒中或心血管死亡。在试验破盲之前，因不稳定性心绞痛入院需紧急血运重建也列为主要终点。平均随访时间为 2.3 年。

结果显示，与安慰剂组相比，甲氨喋呤并未降低白介素 -1 β 、白介素 -6 或 C 反应蛋白水平。甲氨喋呤组和安慰剂组分别有 201 例和 207 例患者达到最终的主要终点[发生率，4.13 vs. 4.31/100 人 - 年；危险比 0.96；95% 置信区间（CI）0.79-1.16]。甲氨喋呤组和安慰剂组分别有 170 例和 167 例患者达到最初的主要终点（发生率 3.46 vs. 3.43/100 人 - 年；危险比 1.01；95% CI：0.82-1.25）。与安慰剂组相比，甲氨喋呤组与肝酶水平升高、白细胞计数降低、红细胞压积水平降低相关，甲氨喋呤组的非基底细胞皮肤癌发生率更高。（编辑：杨蕊）

EARLY 研究：早期和延迟侵入性策略对无预处理 NSTEMI-ACS 患者预后的影响

对非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTEMI-ACS）患者进行 P2Y₁₂ 受体抑制剂预处理可能无益。然而，无预处理时是该早期冠脉造影（CAG）还是延迟冠脉造影尚未明确。在 AHA 2018 的最新研究专场上，法国 Laurent Bonello 公布了 EARLY 研究的最新结果。该研究结果表明，在无预处理的中危和高危 ACS 患者中，与延迟侵入性策略相比，早期侵入性策略与心血管死亡和缺血事件复发风险减少明显相关。研究者指出，早期侵入性策略（2 小时内）应成为默认的诊治策略。

EARLY 研究为前瞻性、多中心、随机试验，研究纳入了 741 例符合试验条件的中危或高危 NSTEMI-ACS 患者。研究者们将患者随机分为两组：早期干预组（EG，n=365）和延迟干预组（DG，n=376），两组患者分别在随机化后 2 小时内或 12 到 72 小时接受 CAG 检查。在 CAG 检查前不进行 P2Y₁₂ 受体抑制剂的预处理，而在对两组患者进行干预时才给予负荷剂量。主要终点是 1 个月时心血管死亡和复发性缺血事件的复合事件。终点事件的判断由对分组不知情的独立临床事件委员会负责。

结果显示，两组患者的基线特征相似，大多数为高危 ACS 患者（DG 与 EG 分别为 85.5% 对 87.6%；P=0.4），约 70% 的患者入院时心肌肌钙蛋白阳性。随机化至 CAG 的平均时间：DG：18.2±12.1 小时，EG：1.2±2.6 小时。大多数患者接受了 PCI 治疗（77.9% 对 71.5%；P=0.1）。与 DG 组相比，EG 组患者的主要终点发生率明显较低（20.5% 对 4.1%；P<0.001）。两组的心血管死亡发生率相似。在出血评分 BARC >2 的出血发生率方面两组也无差异。

在所有亚组中，早期侵入性策略也显现了一致的益处，包括那些 GRACE 风险评分非常高（> 140）的患者。此外，研究还显示了明显的性别和治疗策略的交互作用：在临床表现出 2 小时内进行冠脉造影的患者中，男性的主要终点发生率明显比女性更少；仅在极早期侵入性策略组中那些接受了 PCI 治疗的患者有事件减少。

针对上述问题，欧洲心脏学会（ESC）临床指南推荐，对高危 NSTEMI-ACS 患者应在 24 小时内、中危患者应在 72 小时内进行冠脉造影检查，对极高危患者（如难治性心绞痛或血流动力学不稳定等）应进行即刻侵入性策略；美国心脏学会（ACC）/ 美国心脏学会（AHA）也是同样的推荐。

2016 年纳入 7 项对比 NSTEMI-ACS 早期和延迟冠脉造影随机试验的荟萃分析显示，尽管早期治疗方法与缺血或难治性心绞痛复发风险减少有关，但两组患者的总体死亡和心肌梗死风险无差异；但在这些随机临床试验中，均对患者进行了 P2Y₁₂ 受体抑制剂的预处理。然而，ACCOAST 研究对普拉格雷预处理的益处提出了质疑，提示预处理策略并没有减少再发性缺血事件的风险，却增加了大出血的风险。EARLY 研究的主要研究者 Bonello 博士补充道，“我们认为证据确有差距。相当大比例的 NSTEMI-ACS 患者在计划行侵入性策略时已不再进行预处理。”因此，Bonello 团队开展了 EARLY 研究，旨在对比无预处理时侵入性策略的时机。

未参与该研究的美国学者 C. Michael Valentine 医学博士表示，该研究真正的谜团是患者入院时缺少 P2Y₁₂ 抑制剂的治疗。Valentine 博士进一步指出，如果选择保守治疗策略，或等待冠脉造影的时间 ≥48 小时，应考虑给予 P2Y₁₂ 受体抑制剂治疗。（编辑：姜晓静）

ISAR-TEST 4：生物可降解涂层支架与永久聚合物支架长期效果的对比

在 AHA 2018 大会现场，慕尼黑德意志心脏中心（Deutsches Herzzentrum München）Sebastian Kufner 医学博士报告了 ISAR-TEST 4 研究的 10 年随访结果：生物可降解涂层西罗莫司洗脱支架（BP-SES；Yukon Choice PC）和永久聚合物依维莫司洗脱支架（PP-EES；Xience）作为新一代药物洗脱支架的临床疗效优于早期永久聚合物西罗莫司洗脱支架（PP-SES；Cypher），而生物可降解涂层支架与永久聚合物支架带来的获益孰多孰少尚未得到证实。研究结果同期发表于《循环》（Circulation）杂志。

ISAR-TEST 4 研究始于 2007 年，在慕尼黑的两家中心进行，共入选 2603 例有缺血症状或证实心肌缺血、冠状动脉狭窄程度至少 50% 的患者，随机分至 BP-SES 组 (n=1299)、PP-EES 组 (n=652) 和 PP-SES 组 (n=652)。基线平均年龄为 67 岁，男性占 2/3，约 29% 的患者有糖尿病，约 86% 的患者有多支血管病变，约 40% 的患者有 ACS。研究的主要终点是主要不良心脏事件 (MACE)，即死亡、心肌梗死或靶病变血运重建。主要的次要终点是确定 / 可能的支架内血栓。83% 的患者完成 10 年随访，平均随访时间为 10.6 年，未完成研究的患者平均随访时间为 5.9 年。

结果显示，三组 10 年随访的主要不良心脏事件发生率分别为 BP-SES 47.7% VS. PP-EES 46.0% VS. PP-SES 54.9%， $P=0.003$ ；死亡率分别为 BP-SES 31.8% VS. PP-EES 30.3% VS. PP-SES 37.2%， $P=0.02$ ；三组间确定 / 可能的支架内血栓方面无明显差异 (BP-SES 1.8% VS. PP-EES 2.5% VS. PP-SES 3.7%， $P=0.09$)；三组间确定的支架内血栓方面差异显著 (BP-SES 1.1% VS. PP-EES 0.8% VS. PP-SES 2.4%， $P=0.03$)。而新一代支架 BP-SES 组和 PP-EES 组的疗效无明显差异。

上述结果提示，长达 10 年的随访过程中，BP-SES 和 PP-EES 的临床疗效相似，PP-SES 支架的主要不良心脏事件发生率和确定的支架内血栓较高。纽约大学医学院 Sripal Bangalore 医学博士指出，Xience 和 Yukon Choice PC 支架带来的临床结局无差异，这一点与此前的中期随访的荟萃分析结果一致。可降解聚合物涂层药物洗脱支架与目前的第二代永久性聚合物药物洗脱支架的临床获益对比仍不清楚。Bangalore 还表示，第一代支架在随访 1 年后出现支架内血栓，还存在晚期支架贴壁不良、晚期再狭窄等问题。ISAR-TEST 4 研究 10 年随访数据表明，对于药物洗脱支架技术的改进取得了成功。支架设计的改进对于包括死亡率在内的硬终点有着重大意义。最后 Bangalore 表示，随访 1 年后，新一代支架的 MACE 率达 3.3%/ 年，说明目前的 DES 也存在问题需要进一步改进，我们还需要在支架技术上做进一步研究。

(编辑：杨蕊)

低价高效处方，只要动起来就好——美国体力活动指南更新

恰当的体力活动益处多多，那么如何运动才能获益更多？2018 年 11 月 12 日，美国卫生与公众服务部 (HHS) 在《美国医学会杂志》(JAMA) 上在线发布了《美国体育活动指南第 2 版》(PAG，以下简称新版指南)，指南全文也于 AHA 2018 会议上发布，这是继 2008 版指南的首次更新。

新版指南依据《2018 年体育活动指南咨询委员会科学报告》制定而成，提供了有关体育活动类型和数量的信息与指导，以改善各类人群的多种健康结局。新版指南强调，少坐多动能使人受益。运动最少的个体通过中度至剧烈运动的适度增加获益最多。更多体育活动会带来额外的好处。有氧和肌肉强化运动都是有益的。

相比于 2008 版指南，新版指南强调了开展体力活动的健康益处更加广泛，有助于降低许多疾病风险，包括肥胖、2 型糖尿病、心血管疾病、痴呆，以及 8 种癌症（膀胱癌、乳腺癌、结肠癌、子宫内膜癌、食道癌、肾癌、肺癌和胃癌）。体力活动还可改善睡眠和机体功能，防止跌扑造成伤害，并且作为疼痛管理的辅助手段使患者获益，特别是对于骨关节炎或其他风湿病患者。总体而言，与不运动相比，符合 PAG 建议的运动可降低 33% 的过早死亡风险。

其次，虽然 HHS 仍然建议每周进行中等强度体育活动 300 分钟或剧烈体育活动 150 分钟，但该机构放弃了先前对活动应至少持续 10 分钟的建议。因为很多人认为如果自己运动达不到 10 分钟，那就干脆不做了。新指南提供证据表明，即使是短暂的体育活动也是有益的，包括随时、随地等任何方式的活动都能显著改善健康。

新版指南对学龄前儿童、儿童及青少年、成年人、老年人、妊娠或产后女性，以及慢性疾病或残疾成人的建议见表 1；对于身体活动的分类见表 2。

人群	建议	益处	
学龄前儿童（3至5岁）	全天锻炼身体，以促进生长发育。		改善骨骼健康、体重状况
儿童和青少年（6至17岁）	中度至剧烈运动 ≥ 60 分钟 / 周（肌肉强化运动 ≥ 3 天 / 周）	改善心肺和肌肉健康、心脏代谢健康（6~13岁改善认知，降低抑郁症风险）	
成年人	中等强度运动 150~300 分钟 / 周；或剧烈有氧运动 75~150 分钟 / 周；或中等强度和剧烈强度的有氧运动等效组合（肌肉强化运动 ≥ 2 天 / 周）		降低全因死亡、心血管疾病死亡风险；降低心血管疾病（包括心血管疾病和卒中）、高血压、2型糖尿病、血脂不良、8类癌症（膀胱癌、乳腺癌、结肠癌、子宫内膜癌、食道癌、肾癌、肺癌和胃癌）、痴呆症（包括阿尔茨海默病）风险；改善认知，改善睡眠，减少焦虑，提高生活质量；减缓或减少体重增加，减肥，预防体重反弹；改善骨骼健康、身体机能
老年人	多组合运动，包括平衡训练以及有氧和肌肉强化运动	降低跌倒风险、跌倒相关伤害的风险	
妊娠或产后女性	中等强度有氧运动 ≥ 150 分钟 / 周		
慢性疾病或残疾成人	见成人指南，同时进行有氧和肌肉强化运动		

表 1 不同人群运动的益处和建议

类型	介绍	例子
有氧运动	身体的大肌肉持续运动。可改善心肺健康	快步走、慢跑、骑自行车。
肌肉强化运动	增加骨骼肌力量、耐力和质量	举重、阻力训练
骨骼强化运动	促进骨骼生长和力量	跳绳、跑步
平衡运动	防跌扑	倒走
多组合运动	有氧、肌肉强化、平衡运动等超过一种类型的组合	舞蹈
绝对强度	用代谢当量衡量的运动强度，不考虑个人的承受能力	快步走为中度运动
相对强度	根据个人心肺健康情况调整。同样的运动，健康的人比不健康的人感觉强度更大	

表 2 身体活动类型和强度



医心 编辑：石岩 姜晓静

TCT @GW-ICC 联合论坛： 第 30 届 TCT 介入心脏病学周年展望精彩撷英

文 / 医心编辑部

编者按：第二十九届长城国际心脏病学术会议（GW-ICC）、亚太心脏大会 2018（APHC）、国际心血管病预防与康复会议 2018（ICCPR）于 2018 年 10 月 11 日-14 日在中国北京国家会议中心盛大举行。此次盛会中包含众多联合论坛、阵容强大！TCT 首次与 GW-ICC 携手举办联合论坛，在 10 月 13 日的“TCT @GW-ICC 联合论坛第 30 届 TCT 介入心脏病学周年展望”专场，全球大咖深入解读 TCT2018 多项最新临床研究，带您重返 TCT2018 的汇报现场，切身感受 TCT 大会风采，领略大咖现场交流氛围，掌握更多研究的荟萃精华！



部分与会专家合影

Gregg W. Stone 教授：TCT 30 周年最新揭晓研究亮点



TCT 大会主席 Gregg W. Stone 教授

美国心血管研究基金会（CRF）联合主任、美国 TCT 大会主席 Gregg W. Stone 教授首先表示，2018 年美国经导管心血管治疗学术会议（TCT 2018）于 9 月底圆满落幕，很高兴与各位同道再次相聚长城会。Stone 教授介绍，今年 TCT 共公布了 15 项最新揭晓的临床试验（LBCT），12 项最新临床科学研究（Late-Breaking Clinical Science, LBSC）和 38 项主旨介入研究（KEYNOTE INTERVENTIONAL STUDIES），并发表了 1264 篇同行评议摘要。随后，Stone 教授和大家一起回顾了 TCT 2018 现场公布的最精彩的最新揭晓临床研究，主要分为以下几类：（1）瓣膜介入治疗研究如 COAPT 研究和 SOLVE-TAVI 研究；（2）冠状动脉药物洗脱支架（DES）7 项，包括 BIONYX 研究、TALENT 研究、LEADERS FREE II 研

究、SORT OUT IX 研究、ReCre8 研究、ABSORB IV 研究、ABSORB COMPARE 研究；（3）冠状动脉影像学 2 项，即 ULTIMATE 研究和 LRP 研究；（4）一项重要的外周血管 DES 研究——IMPERIAL 研究等。

Stone 教授总结指出，TCT 大会现场上公布的多项最新科学研究，将对冠状动脉疾病、结构性心脏病及外周血管疾病患者的治疗产生重要影响。介入心脏病学一直在不断创新，未来的创新突破将进一步改善患者的生存率，提高患者的生活质量。

陈绍良教授：正在进行的左主干分叉病变随机研究



南京市第一医院 陈绍良教授

南京市第一医院陈绍良教授与大家分享了正在进行的左主干分叉病变随机研究，陈教授主要介绍了 DKCRUSH-V 研究和 DEFINITION-2 研究。DKCRUSH-V 随机研究是双对吻挤压术（DK CRUSH）与必要性支架技术在左主干远端分叉病变处理中的比较，1 年研究结果已于 TCT 2017 大会发布，并同步发表于 JACC 杂志，将在 2019 年完成 3 年随访，进一步观察 DK CRUSH 术

式 PCI 相对于必要时分支支架术（Provisional stenting, PS）术式的长期预后。为比较双支架与必要性支架技术治疗复杂冠状动脉分叉病变，陈绍良教授团队还设计了 DEFINITION- II 前瞻性、多中心随机研究，该研究将于 2019 年完成 1 年随访。陈教授还介绍了即将开展的 DKCRUSH VIII 研究，期待其 12 个月随访结果。最后，陈教授总结表示，并非所有的真性左主干分叉病变都属于复杂病变。

Gary S. Mintz 教授：综合血管内影像学做出正确的临床决策



TCT 大会联合主席 Gary S. Mintz 教授

CRF 首席医疗官、TCT 大会联合主席 Gary S. Mintz 教授首先与大家一同回顾了血流储备分数（FFR）/瞬时无波形比率（iFR）评估左主干和非左主干病变的随机对照试验——DEFER 试验、FAME- I 试验、FAME- II 试验、DEFINE-FLAIR 和 iFR-SWEDEHEART 试验的结果。Mintz 教授还指出，CASS 注册研究、Lindstaedt 等人 2007 年发表的研究、Hamilos 等人的研究、Chakrabarti

等人的研究以及 Toth 等人的六项研究均强调了血管造影评估冠状动脉左主干狭窄的不准确性。此外，Mintz 教授还通过典型病例讲解了什么是罪犯病变，详细介绍了如何优化急性支架手术结果、支架血栓和再狭窄的原因。Mintz 教授总结认为，尽管进行 FFR 或血管内超声（IVUS）或光学相干断层扫描（OCT）或近红外光谱（NIRS）可能是合理的，但同时进行 FFR 和 IVUS 以及 OCT 和 NIRS 是不合理的；而且目前我们没有一个可以同时完成这些成像技术的系统 / 导管。至少在一些国家，这些成像装置比支架更昂贵。由于许多原因，其中一种技术也很难推广，更不用说以上所有技术。最后 Mintz 教授建议，需要技术人员和介入心脏学家紧密合作，常访问有经验的实验室，了解如何将成像技术整合到临床实践中，在每周一次的导管室例会中展示案例。

韩雅玲院士：比伐芦定在急性心肌梗死中应用的循证之路



北部战区总医院 韩雅玲院士

北部战区总医院韩雅玲院士回顾了比伐芦定重要临床研究、解读了比伐芦定推荐的“降级”，并与大家分享

了比伐芦定在特殊人群中应用的证据。比伐芦定从最初各大指南均将其推荐为 I 类，到 2014 年 ESC 指南将其推荐等级降至 II a 类，再到 2018 ESC 心肌血运重建指南抗栓治疗关于 NSTEMI-ACS 行 PCI 常规使用比伐芦定抗凝推荐由 I 类降为 II b 类，STEMI 行 PCI 常规使用比伐芦定抗凝的推荐由 II a 类降至 II b 类。对此，韩院士认为，欧盟鼓励和奖励以控制费用为目的的实践，但国外著名专家则认为安全性和有效性比价格更重要。此外，韩院士还介绍了比伐芦定在特殊人群中的应用，包括比伐芦定用于出血高危人群和出血低危人群，结果在适宜人群中都显示了比伐芦定的优势。

韩雅玲院士总结表示，近年新证据表明，比伐芦定作为新型抗凝剂用于 PCI 患者比肝素具有更确切的抗凝效力和更优的安全性，因此，应正确解读 2018 ESC 心肌血运重建指南对于比伐芦定的“降级”。未来，随着比伐芦定应用证据的进一步积累，其适应证可能会更加广泛（包括用于 CTO 等复杂病变和特殊人群等），将为心血管介入医生提供更为安全有效的抗凝策略选择。韩院士还表示，期待中国人群大样本随机对照研究（RCT）的证据，探索比伐芦定 + 术后高剂量注射与普通肝素的临床硬终点。

医心 编辑：杨蕊 姜晓静



阜外医院吴永健教授团队：2018 结构周学术活动精彩纷呈、干货满满，未来发展备受期待！

文 / 医心编辑部

编者按：2018 年 10 月 14 日第二届中国结构性心脏病周暨第二届中国国际结构性心脏病学术会议（2018 结构周）圆满落幕，本届结构周学术活动由复旦大学附属中山医院和中国医学科学院阜外医院联合全国多家医院举办，既展示了最新的手术技巧，又讨论了热门的研究进展，为全国结构性心脏病领域的专家学者奉上了一场学术盛宴。医心特别专访了本届会议的执行主席中国医学科学院阜外医院吴永健教授和学术秘书长中国医学科学院阜外医院宋光远教授，对本届结构周活动进行亮点回顾，并指明下一届结构周学术活动的规划方向，希望对您有所裨益。



吴永健教授



宋光远教授

医心：第二届中国结构性心脏病周暨第二届中国国际结构性心脏病学术会议刚刚结束，您可否回顾一下本届结构周的亮点、有哪些精彩内容和总结分享给大家？

宋光远教授：本届结构周是在吴永健教授和复旦大学附属中山医院周达新教授的领导下，中华医会心血管病分会、中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病专委会、中国心血管健康联盟为主办单位，以官方的形式主导的学术会议，其最大亮点是串联了三个会议。

首先，在香港的亚太结构性心脏病会议上设置了今年

结构周的一些培训内容。然后，转战上海开展了网络直播病例的模式，多达 36 家中心，共开展 65 台手术转播，平均每天有高达 3 万以上的观看人次，且每一个点击的在线时长超过 140 分钟。今年结构周学术活动的内容新颖丰富，设置了分别以 TAVR 核心技术为主和左心耳为主的两个频道。本届结构周学术活动重点介绍三个内容：TAVR 技术规范以及规范化基础上的适度简化、左心耳极简手术和多种新技术的展示（二尖瓣钳夹技术、二尖瓣经皮置换技术、三尖瓣经皮置换技术等），这也是今年手术转播的

三个主题。最后，在联合第二十九届长城国际心脏病学会会议（GW-ICC）的结构性心脏病专场中也为大家呈现了精彩内容，包括五个方面：

第一，推出《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径 2018》，这是由吴永健教授主导编写的第一版中国 TAVR 临床路径，并由全国中青年专家来向大家分专题进行详细的讲解。



扫码查看临床路径全文

第二，10月12日下午成立了亚太结构性心脏病青年俱乐部。青年俱乐部主席林逸贤教授、国际共同主席 Hasan Jilaihawi 教授，以及亚太结构俱乐部主席团代表中国医学科学院阜外医院吴永健教授、复旦大学附属中山医院周达新教授等为各位青年俱乐部成员颁发了证书。

第三，本届结构周延续了以往的高峰论坛，在高峰论坛中展示了目前结构领域最新技术和进展。

第四，特别回顾了结构周中最精彩的8个病例，向大家展示了今年结构周中最新的理念和技术。

第五，以三场精彩万分的辩论赛作为本届结构周的压轴演出，利用现阶段 TAVR 和左心耳领域最有争议的三个主题，以辩论的形式让大家进一步了解目前存在的问题，探讨未来的发展方向，希望有可能通过这些辩论而延伸出一些全国性的课题，并为解决这些问题做进一步的探索。

吴永健教授：和第一届结构周相比，本届结构周的影响力得到了大幅度提高。今年结构周在上一届的基础上做了一些更大的调整，如宋光远教授所说，三会合一：从南到北，从香港出发、经过上海、再到北京，把结构性心脏病领域中最重要几个会议都串联到一起，今年的长城会也因为结构性心脏病这个特殊的安排而更加精彩。在以往的长城会中结构性心脏病的关注度不是很高，但今年通过前期近一周时间的预热，大家对结构性心脏病专场的关注

可谓热情满满，使得长城会上结构性心脏病专场热闹非凡。

本届结构周在设计上也做了更多的调整，有基础培训，例如 TAVR 路径的推广；有高峰论坛，让大家知道在世界范围内结构性心脏病领域的最新进展；也有接地气的病例讨论和行业中的热点讨论。整个结构周活动的设计安排井然有序，也体现了我们办会要更加学术、面对更多不同的人群的宗旨。

结构周中每天会以不同的形式去展现知识要点，让参与者印象深刻，收获巨大。诸多老专家对本届结构周的办会形式和精彩内容给予高度评价，并表示从结构周中确实学习到了很多知识，十分开心。

医心：今天结构周有很大的突破和改变，取得显著效果，明年的结构周又有哪些计划和安排？

吴永健教授：在本届结构周的最后，我们总结了本届结构周的得失并探讨一些可进步的空间。关于明年的计划，第三届结构周的工作团队已经形成，而且逐步开始运行。明年结构周依然会和长城会深度协作，从南到北陆续展开，且会增加更多的内容。在2019年结构周的整体思路上，第一要展示最高端的技术，全世界最顶级的高手们可以汇聚一堂；第二要展示最新的产品，把最好的“武器”拿出来让专业人员去讲解、推广使用；第三要培养一批年轻人，可作为整个结构周的中间力量和结构周运行的团队，期待年轻术者们的茁壮成长。

另外，明年的结构周还有个初步计划——增加国际频道。今年结构周是中央1台、中央2台两个频道播放，明年要增加国际台，计划用4种语言向全球播放。结构周学术活动是国际上结构性心脏病领域的顶级专家们共同发起的，它最初的发起人有7位，分别为美国的 Hasan Jilaihawi 教授、Sailbal Kar 教授，欧洲的 Horst Sievert 教授、Jan Kovac 教授，亚洲的则有台北的殷伟贤教授、香港的林逸贤教授和我。欧美等地将会有更多的中心加入到这个活动中，国际频道的应用必不可少。当然，全世界也迫切地想了解中国的情况，我们也要把中国的技术展现给世界。明年西方国家的医生集中在国际频道上交流，同时，我们中国的医生也可以进入这个频道。届时第一频道和第二频道也可能会采取全程双语

的模式，我们希望全世界的医生都可以参与当中。

我们还有一个想法，则是做“一带一路”专刊，用一天的时间和整个“一带一路”国家的专家们相互探讨学习。同时结构周活动也会增加更多医学文化、医学人文方面的内容。为了把工作做好，结构周的运行团队在不断地完善制度并加强管理。我相信，明年中国结构周一定是站在世界的最前沿，同时响应政府的号召而取得更大的成功。

医心：近年来，TAVR 发展迅速，带来了心血管医学领域的巨大变革。而中国人群比较特殊，二叶式主动脉瓣患者较多，那么针对这类患者的 TAVR 治疗，中国有何经验或循证证据？对于这方面您认为接下来的研发重点和方向如何？

吴永健教授：确实在最初时期发现中国的二叶式主动脉瓣患者比较多，但现在发现西方国家的二叶式主动脉瓣患者也越来越多。这是因为西方国家早期做 TAVR 的患者年龄都在 80 岁以上，后来发现 60 岁、70 岁的患者二叶式主动脉瓣问题也不少。现在中国老龄化没有西方国家严重，但也许十年、二十年之后，随着中国老龄化地加重，这种情况可能也会发生改变，但是现在还是以二叶式主动脉瓣患者为主。

虽然二叶式主动脉瓣患者的手术做起来会比较困难，存在钙化比较重、瓣叶比较高、瓣膜容易脱位、冠状动脉闭塞等问题，甚至还有一些患者可能升主动脉特别扩张而造成瘤样改变，但现实中有大约一半的患者是二叶式主动脉瓣狭窄。在中国十二五期间的一次重要会议中，确定将二叶瓣列入适应证。

采取瓣上结构的方式确实解决了很多问题，我们在国际上也报道了中国的这些数据，取得了很大的反响。中国医学科学院阜外医院在解决二叶瓣主动脉瓣过程中拿到一个国家重点研发项目，探索解决二叶式主动脉瓣评估操作的很多问题，目前进展顺利。我国在瓣膜产品的设计方面不断地针对二叶式主动脉瓣进行研究，未来二叶瓣和三叶瓣可能没有区别，从目前的数据来看这两者的区别已经很小了。二叶瓣研究中不同的路径、不同的器械、不同的评估、不同的植入方案等等都可能是未来的方向。

医心：国产瓣膜相继上市，中国在瓣膜介入领域将进

入新的发展阶段，您认为我国瓣膜病介入治疗的发展还面临着哪些挑战？

吴永健教授：中国瓣膜已经批准上市，这意味着可能会量化生产。现在面临的主要问题是从业人员的远远不足，需要大规模的培养专业人员。由于技术人员的培养周期比较长，一个术者的成长需要几年的时间，所以中国最大的挑战就是这个行业人才不足的问题。第二个挑战是规范的问题，瓣膜病介入治疗技术比较复杂、风险比较高，如果不规范可能未来会出现很多问题。第三个挑战，我认为是价格的问题，因为现在产品价格比较贵，没有进入医保，从广泛使用的角度来说这是一个很大的问题。不过，未来几年随着产品价格的下降，也可能会部分进入医保，相信未来瓣膜病介入治疗会发展的很好。

医心：请您谈谈 2018 年结构心脏病学领域有哪些重大事件和重大进展？

吴永健教授：首先，今年结构性心脏病学领域最大的一个亮点就是二尖瓣的治疗。中国二尖瓣的患者很多，同时二尖瓣手术更加复杂，征服它，需要人类做出更多的探索性的研究。今年在 TCT 会议中报道的 COAPT 研究，证实了二尖瓣钳夹术（MitraClip）治疗继发于左心功能衰竭的二尖瓣严重反流的安全性和有效性，该研究有可能改变临床实践，同时也提示全球二尖瓣介入器械研发领域的一个重大利好。

其次就是更多款的瓣膜相继进入临床试验。中国目前进入临床试验的瓣膜已经有 4~5 个，中国第二代的瓣膜已经全面开始进入临床试验阶段。

另外，由中国医学科学院阜外医院牵头开展了两项关于国家瓣膜病现状的调查研究（China-DVD 研究和 China-VHD 研究）。China-DVD 研究完成了两年的随访，并于 2018 欧洲心脏病学会年会（ESC 2018）首次报告了该研究的初步数据；China-VHD 研究也结束了横断面的调查，研究结果提示中国患者中二尖瓣存在的问题最多。

中国在原创性研究方面不断探索，我认为中国在二尖瓣、肺动脉瓣领域已经走在正确的道路上，并且我们也会不断地和世界各地的专家交流中国的经验。

医心 编辑：俞丽丽 姜晓静

中国结构周辩论一：TAVR 术后是否需常规抗凝治疗？

文 / 医心编辑部

编者按：在第二十九届长城国际心脏病学术会议（GW-ICC）的最后一天，中国结构周结构性心脏病专场针对“TAVR 术后是否需常规抗凝治疗”展开辩论，辩论赛由中国医学科学院阜外医院吴永健教授、王巍教授担任主席，空军军医大学杨剑教授、北京大学第一医院马为教授、武汉亚洲心脏病医院张龙岩教授、中国医学科学院阜外医院王旭教授、四川大学华西医院朱达教授作为正方辩手；反方辩手有浙江大学医学院附属第二医院刘先宝教授、复旦大学附属中山医院潘文志教授、上海交通大学医学院附属瑞金医院朱政斌教授、中国医学科学院阜外医院王墨扬教授、中国医学科学院阜外医院周政教授。医心将其精华内容整理如下。



辩手、主席合影

一、开篇立论，雄辩有据

正方观点：TAVR 术后需常规抗凝治疗

杨剑教授（正方）代表正方辩手博采众长，阐述了正方观点。外科主动脉瓣置换手术已有很久的历史，积累了丰富的经验。根据材质的不同，人工瓣膜通常分为生物瓣和机械瓣。外科主动脉瓣置换术中两种瓣膜均会用到，而目前 TAVR 瓣膜均为生物瓣，虽然生物相容性很好，但术后 3~6 个月的血栓形成风险仍然很高，需积极抗栓治疗。杨教授表示，TAVR 术后抗凝十分必要，原因如下：

（1）研究提示，单纯的抗血小板治疗是导致术后出现人工主动脉瓣膜亚临床血栓形成的一个重要原因，且易导致包括瓣膜结构衰败、与感染性心内膜炎无关的支架瓣膜退化在内的多种并发症出现，从而严重影响疗效。维生素 K 拮抗剂比双联抗血小板治疗（DAPT）更能有效降低亚临床血栓的发生率。

（2）TAVR 术后合并房颤患者不在少数，抗栓治疗更由必要。

（3）TAVR 瓣膜解剖因素导致术后有残余压差、不完全展开导致瓣叶活动度降低，增加血栓风险的可能。

（4）关于抗凝方案的优化，单纯的 DAPT 显然已经不能满足 TAVR 术后的抗凝需求，需要联合抗凝。

反方观点：TAVR 术后不需常规抗凝治疗

刘先宝教授（反方）以指南推荐、循证医学证据为基石，阐述了反方观点：

（1）欧美指南关于 TAVR 术后常规抗凝推荐等级都不高，TAVR 术后需要常规抗凝证据不足。

2017年美国指南指出,对于出血低危的患者可以考虑抗凝治疗,推荐等级为II b类。中高危患者尚无证据。欧洲指南显示,对于无需口服抗凝药的患者在TAVR术后3-6个月应进行DAPT治疗,之后可采用单个抗血小板治疗,推荐等级为II a类。指南还指出,对于特定的具有抗凝指征的患者(如TAVR术后合并房颤、有血栓栓塞风险等)需予以抗凝治疗,但并不是所有TAVR患者术后应常规抗凝。

(2) 已发表的临床研究并不支持TAVR术后常规抗凝。今年TCTMD已报道GALILEO研究因发现抗凝方案后血栓事件、全因死亡率出血事件增高而被叫停。ESC2018公布的FRANCE-TAVI注册研究也显示术后抗凝治疗是增加死亡率的独立危险因素。

(3) 在抗凝对于瓣膜血流动力学和临床事件的影响方面,针对PARTNER2研究的Pooled分析显示,跨瓣压差轻度升高(>10mmHg)非抗凝组与抗凝组中的发生率分别为2.29%和1.09%,但是为了约1%的患者而对99%的患者都进行常规抗凝是不值得的。在死亡、卒中、再住院方面虽然抗凝组明显优于非抗凝组,但是平衡了房颤因素后,两组卒中发生率无明显差异,抗凝组出血发生率增加。

(4) TAVR患者以高龄、合并症多特点,其中合并冠心病的病人亦不在少数,需抗血小板治疗,如同时进行常规抗凝治疗则出血风险较高。

二、补充陈词,刀枪剑戟

马为教授(正方)补充陈词中表示,利伐沙班在抗栓治疗的研究中呈现阴性结果,包括对方提出的GALILEO研究,原因在于该研究是利伐沙班剂量减少的研究,因此不能“以偏概全”,需要更多的临床研究进一步评估。TAVR术后不同时期发生脑卒中事件的机制不尽相同,术后3-6个月内可能是由于瓣膜血栓形成脱落至栓塞事件发生,6个月之后血栓更多是由于动脉粥样硬化病变有关,因此早期抗凝治疗显得更为重要。在TAVR治疗后瓣膜

局部血流动力学异常、纤维暴露均可能会有血栓形成风险。我方所指的常规抗凝是指术后3-6个月内抗凝治疗。尤其是TAVR术后合并房颤的患者单纯的给予DAPT抗栓治疗方案远远不够。

潘文志教授(反方)针对一辩陈述补充表示,反方列出的指南推荐显示推荐等级很低,关于支持常规抗凝的研究都是单中心、小样本的研究,GALILEO研究、FRANCE-TAVI注册研究甚至提示抗凝增加出血风险。抗凝治疗较非抗凝治疗的跨瓣压差更好,但是比例较低。此外,TAVR患者多为出血高危患者,常规抗凝风险较大。

三、博学审问,自由辩论

张龙岩教授(正方):我国二叶式主动脉瓣患者较多,中国患者瓣叶结构与国外患者也不相同,因此欧美的指南不一定适合中国患者;外科认为SAVR选择生物瓣也需要常规抗凝3-6个月;高出血风险患者属于非常规患者,不作为常规抗凝患者选择之列;SAVR术后常规抗凝已是毋庸置疑,现在没有充分的证据支持双抗的情况下,应该延用外科常规抗凝方案。

王墨扬教授(反方):抗凝的目的是平衡出血和血栓的风险,内外科瓣膜的结构、设计、材料等不尽相同,SAVR和TAVR术后需要抗凝的新发房颤率分别达26.4%和9%,这一比例决定了内外科对抗凝的要求不同。虽然TAVR术后可能出现亚临床血栓,但2015年一篇研究显示4200多例出现瓣叶增厚的患者,其中仅26例出现亚临床血栓,因此为了非常小的临床事件进行广泛的常规抗凝并不合适。即使术后远期瓣膜出现衰败、毁损,现在瓣中瓣技术非常先进。对于择期瓣中瓣手术和致命出血来讲,应该首选避免致命的出血。

周政教授(反方):虽然我国二叶式主动脉瓣患者较多,但也只是一部分;欧洲指南已经提出,主动脉瓣置换术后可以考虑低剂量阿司匹林进行抗血小板治疗,虽然证据等级较低,但有些中心已经实践证明抗血小板治疗不增加血栓风险,而抗凝治疗却增加了出血风险。

根据对方一辩陈述，在单抗方面血栓事件发生率大于出血风险，但是抗凝治疗却是引起死亡的独立危险因素之一。

朱政斌教授（反方）：TAVR 术后是否应该常规抗凝治疗这一问题，我们应该理解问题的本源。中国二叶式主动脉瓣患者相对较多，其中起搏器置入率较高，难道对于此类患者要先置入起搏器后才能进行 TAVR 手术吗？近年来随着技术的改进，术者越来越重视瓣上结构的测量、高位瓣膜的释放以及瓣膜型号的调整，使得二叶式主动脉瓣患者起搏器置入率从 20%-30% 降至现在的 5%，这是我们应该关注的。今后 TAVR 手术多方面改进后，在不需要抗凝的情况下，仍能降低血栓发生率。并向对方辩友提出以下问题：（1）是否有充分的循证医学证据来证明抗凝治疗有益无害？（2）如何规避出血风险？（3）TAVR 手术多方面改进的基础上为什么有必要采用抗凝治疗？

王旭教授（正方）：虽然目前尚无高级别的循证医学证据证明 TAVR 术后常规抗凝是有益的，但是对方所提供的证据也不足以证明不抗凝治疗有益。既然证据不充分，应该从抗凝的机理考虑，对于目前国内用的自膨胀瓣膜而言，内外科术后换瓣后瓣膜附近可能出现血栓，流到其他地方形成栓塞，因此抗凝十分必要。

国内二叶式主动脉瓣患者较多，钙化程度较重，支架置入后从流出道水平、瓣环水平到窦水平形成血流变化的几率较大，在一定时期内进行常规抗凝治疗，使得内皮化充分后减少血栓栓塞的发病十分必要。

朱达教授（正方）：瓣膜的生物材料是导致血栓的主要因素，目前外科生物瓣置入术后需要抗凝的证据已经很明确；抗凝是必需的，抗凝时间的长短可议。

潘文志教授（反方）：并不认同对方对比 TAVR 瓣膜与 SAVR 瓣膜置入，TAVR 患者群体主要是外科手术禁忌或高危的患者，因此不能讲 TAVR 术后问题等同外科。

马为教授（正方）：有研究证实，与双联抗血小板治疗相比，抗凝治疗不一定增加出血风险，有规律监测华法林凝血时间并不增加出血风险。出现瓣膜衰败、毁损后考

虑瓣中瓣技术并不是初衷。

刘先宝教授（反方）：华法林监测的问题在国外做的并不好，在中国情况也不乐观。

四、观点重申，总结陈词

最后，**杨剑教授（正方）**总结、重申了己方观点：根据内外科多年的临床经验来看，无论接受 TAVR 还是 SAVR 术后都需要 3-6 个月抗凝治疗，具体抗凝的时间可根据临床情况以调整。

刘先宝教授（反方）也妙语连珠，层次分明地强调反方的观点。辩论面前，循证医学证据为准，不能为了 1% 的患者而对 99% 的患者都进行常规抗凝。TAVR 和 SAVR 针对的患者人群不同，接受 TAVR 的患者人群决定了出血风险较高。

五、主席总结，以辩会友

王巍教授表示，今天的辩论非常激烈，但总体来看中国的证据不够充分，未来需加强。**吴永健教授**总结指出，本次辩论过程中，大家一起分享和讨论，每一个人都是赢家。吴教授非常感谢各位专家的精彩发言，辩论双方坚持己方观点，利用语言和知识的魅力，使此次辩论高潮迭起，更加精彩！随着中国 TAVR 患者数量越来越多，未来需要更多大规模的临床试验，获得更多针对中国患者的抗栓治疗数据，最终为中国患者解决临床实际问题！

医心 编辑：杨蕊

中国结构周辩论二：内、外科医生对话——对低危患者应选择 TAVR 还是 SAVR 治疗？

文 / 医心编辑部

编者按：在大会最后一天，长城会暨中国结构周结构性心脏病精彩辩论——低危患者 TAVR 治疗及外科治疗对比——潜在利弊分析压轴登场。本场辩论由中国医学科学院阜外医院吴永健教授、复旦大学附属中山医院周达新教授担任主席，空军军医大学第一附属医院李飞教授、厦门大学附属心血管病医院王斌教授、中国医学科学院阜外医院宋光远教授、首都医科大学附属北京安贞医院刘巍教授和福建医科大学附属协和医院方军教授为正方辩手，首都医科大学附属北京安贞医院张海波教授、天津胸科医院姜楠教授、四川大学华西医院朱达教授、吉林大学第二医院张春鹏教授和中国人民解放军总医院刘长福教授组成反方辩手。



辩手、主席合影

一、开篇立论，雄辩有据

正方观点：TAVR 手术应向外科低危患者扩展

正方代表李飞教授开宗明义地指出，TAVR 手术作为一种微创、高效的手术，现在已经到了向低危扩展的时机，自 2002 年 TAVR 手术问世以来，临床应用越来越广泛，目前全球已经超过 30 万例。现今循证医学时代，高危及中危患者接受 TAVR 手术已拥有大量的循证医学证据，低危人群 TAVR 治疗也积累了一定的证据。

(1) 与 SAVR 手术相比，TAVR 手术具有独特的优势。首先对于患者来讲，TAVR 是微创手术，患者更容易接受。其次，随着医生学习曲线的进步，医生的操作技术水平及治疗的效率更高。

(2) 对于高危患者，TAVR 远期疗效优于 SAVR；对于中危患者，TAVR 带来的获益与 SAVR 相似，势均力敌。TAVR 手术作为微创术式在高危患者中相比内科药物保守治疗或外科 SAVR 手术都有独特的优势。随着技术的发展，TAVR 适应证逐渐过渡到中危人群，PARTNER 2A 研究结果显示，中危患者接受 TAVR 手术和 SAVR 手术的全因死亡率和致残性卒中等硬终点方面相似。SURTAVI 研究中，TAVR 手术组在新发房颤、出血、急性肾衰方面的发生率低于外科手术组，瓣口开放面积更大，跨瓣压差更低。

(3) 指南推荐调整。2014 年 AHA/ACC 指南将外科 SAVR 禁忌或高危的患者作为 TAVR 手术的适应证，分别列为 I 类和 II a 类推荐。而 2017 年指南调整为外科中危患者也推荐 TAVR 手术，推荐等级为 II a 类。欧洲 ESC/

EACTS 指南在 TAVR 适应证方面也从 2012 年的外科手术禁忌病人行 TAVR 作为 I 类推荐以及外科高危病人行 TAVR 作为 II a 类推荐，在 2017 年调整为中危以上患者在经过心脏团队充分讨论后，TAVR 可作为 I 类推荐。

(4) TAVR 适应证向低危人群扩展是目前趋势。NOTION 研究结果显示，对于年龄 > 70 岁的低危患者，TAVR 组及 SAVR 组在全因死亡、卒中方面结果相似；TAVR 组全因死亡率更低。在主要出血、急性肾衰、新发房颤和瓣膜表现等方面 TAVR 均优于 SAVR 治疗；在起搏器置入和瓣周漏方面 SAVR 较优。PARTNER 3 研究、美敦力 TAVR 低危试验、Nordic NOTION-2 研究的结果将在明后年陆续公布，其结果或将改写 TAVR 指南推荐。

(5) 真实世界的的数据。德国已有约 1/4 的 TAVR 手术在低危患者中进行；美国 2012-2015 年，TAVR 手术数量呈直线上升，死亡率下降，患者的 STS-PROM 从 7.1% 降至 6.3%，表明国外已有大量的低危患者接受了 TAVR 手术。

(6) 目前面临的问题。TAVR 手术向低危患者的拓展面临如瓣周漏、永久起搏器置入和瓣膜持久性等问题的挑战，但研究数据表明上述问题并不会影响患者的临床结局。

反方观点：TAVR 手术不应向外科低危患者扩展

张海波教授指出，虽然 TAVR 治疗的技术和器械发展进步，但仍存在一定的危险性。虽然目前中重度以上瓣周漏发生率不断降低，但即使是轻度的瓣周漏也会对患者死亡率造成显著影响。正方陈述的 TAVR 研究中随访时间较短，在瓣周漏、起搏器置入和瓣膜持久性方面的数据不足以体现低危患者的结局。此外，中国 TAVR 瓣膜与国外差距较大。

(1) 正方论证中提到的研究数据大多数为 1 年随访结果，而外科手术治疗观察的是 10 年、20 年的瓣周漏、心衰、起搏器置入等长期数据。(2) 在起搏器置入方面，

低危患者群体起搏器置入后会带来花费、不能做核磁等一系列问题。临床上经常遇到置入起搏器几年后，患者因出现三尖瓣重度返流、右心衰等问题而从内科转至外科治疗的病例。此外，还需要考虑长期随访中的起搏器感染、穿孔、心内膜炎等并发症的出现。(3) 目前的研究中，国外几乎没有入选二叶畸形的患者，与国外患者相比，中国的低危患者的二叶畸形比例较高，更加重了 TAVR 治疗的风险。(4) 耐久性方面，目前 TAVR 相关的临床研究随访只达到 5 年左右，8 年以上已经开始衰败，而大多外科生物瓣的长期耐久性可长达 25 年以上。(5) 瓣膜设计方面，外科缝合瓣减少了瓣叶的张力，瓣环也可缓解瓣叶本身血流冲击张力，而 TAVR 手术则在病理上、解剖上引起的影响较大。

二、补充陈词，刀枪剑戟

王斌教授（正方）补充指出，(1) 低危患者并不等于年轻患者，选择行 TAVR 的患者年龄多在 70 岁以上。(2) 虽然 TAVR 目前存在的二叶畸形、瓣周漏等问题，但永久起搏器置入等问题为少数，外科换瓣手术同样也面临此类问题。(3) 对于年龄 > 70 岁的低危患者来讲，行 SAVR 治疗后可能涉及再次换瓣的问题，但行 TAVR 术后可再行瓣中瓣（valve-in-valve），因此顾虑会减小很多。

(4) 应该关注患者的综合情况，除外合并复杂的冠脉、肾动脉疾病以及入路选择或年龄较小需要做机械瓣等问题。针对这些问题，TAVR 应是低危患者的良好选择，而且也是目前国外临床治疗的选择。

姜楠教授（反方）在补充陈述中表示，结合 30 多年的外科临床实践，TAVR 手术瓣膜的寿命、并发症等方面都较 SAVR 差。此外，TAVR 手术带来的费用问题也不容小觑。

三、博学审问，自由辩论

宋光远教授（正方）表示，(1) 在看待问题时应该

借助循证医学证据，不能仅仅靠个案和个人经验之谈。(2) 我方陈述的证据并非均为短期随访数据，上述 NOTION 研究数据为 6 年结果，PARTNER 研究也已有五年以上的证据。(3) 二叶瓣的问题，近年来也有报道初步证实二叶畸形患者行 TAVR 的有效性和可行性，因此将来 TAVR 可向低危患者扩展。(4) 耐久性方面，外科瓣膜有可能引起跨瓣压差较高、瓣膜毁损等问题，从而导致耐久性较差。(5) 费用方面，国外 TAVR 治疗费用已经降低。

张春鹏 (反方)：中低危患者年龄主要是 70 岁以上，《中国经导管主动脉瓣置换术临床路径 2018》也指出中低危患者的概念为① STS 评分 <4 分；② 年龄在 70~75 岁之间。外科也经常遇到此类患者，大部分中低危患者还是接受的外科治疗。

朱达 (反方)：(1) 对于低危患者，应该更关注长期的生存率。(2) 随着技术进步，外科可利用体外膜肺氧合(ECMO)、主动脉内球囊反搏(IABP)体外循环技术，患者恢复很快，医生操作周期较快。(3) 外科生物瓣衰败一般出现在 8-10 年以上，而 TAVR 瓣膜可能在 5 年以内出现瓣膜衰败。(4) 国内瓣膜材料与国外存在较大差距，TAVR 向低危扩展还有很长的路。

刘巍教授 (正方)：(1) 起搏器置入和中度以下瓣周漏是小的“瑕疵”，而且已证实不影响患者的预后，随着 TAVR 技术的进步，瑕疵会越来越少。(2) 目前的高、中、低危是外科定义的，但目前很多左主干病变都可以通过内科治疗方式解决，TAVR 手术未来向低危患者拓展是微创手术的长远的趋势。

刘长福教授 (反方)：TAVR 手术完成后对于冠脉的处理难度较大，未来 TAVR 扩展至低危患者或许是趋势，但目前 TAVR 是否能用于低危患者仍需慎重考虑。

方军教授 (正方)：国外的外科和介入治疗水平相当，而中国则不然，与 TAVR 手术相比，外科手术在中国基层医院的普及较为困难。

四、观点重申，总结陈词

最后，**李飞教授 (正方)** 从以下几方面强调己方立场并反驳对方观点：(1) 整个医学发展趋势包括心血管领域是朝着微创发展的。(2) 大规模的研究证据表明 TAVR 治疗的安全性和有效性，初步中远期结果也证实了手术安全性，长期并发症发生率较低，也证实了其耐久性。(4) 与 SAVR 手术相比，TAVR 手术相当于“一个年轻人”，年轻就有无限可能！

随后**张海波教授 (反方)** 也总结、重申了反方观点：(1) 国外 TAVR 已经进行十几年，而指南却尚未提出推广，中国 TAVR 治疗历时更短，所以未到推广至低危患者的时机。(2) TAVR 可以帮助高危患者解决最迫切的问题，目前国外 TAVR 五年、六年的随访结果的研究基本上都是针对 80 岁以上的高危患者，也没有二叶瓣畸形的患者。(3) 黄种人生物瓣膜的损毁的发生率较白种人高，国外的研究结果并不完全适用于中国患者情况。

五、主席总结，以辩会友

周达新教授总结指出，任何一项技术，都要经历不能治疗到能够治疗，治疗创伤大到创伤小的发展过程。目前在瓣周漏、永久起搏器置入、耐久性等方面 SAVR 较 TAVR 好，但我相信随着器械的改进，TAVR 技术在上述方面也会越做越好。此外，目前中国 SAVR 集中在一些大的中心城市，总之，不管是发展内科还是外科，我们的目的都是为患者带来更好的治疗。

吴永健教授表示，非常感谢各位专家的精彩发言，辩论双方坚持己方观点，各位辩手以个人经验和循证医学证据为武器，使真理越辩越明。此次辩论中，各位专家向大家分享了对低危患者治疗的认识，是 TAVR 应用于低危患者以来非常深入的一次探讨！

医心 CChEart 编辑：杨蕊

大会主席陈茂教授介绍会议亮点，畅谈 TAVR 技术的华西经验



陈茂

博士，博导，教授，主任医师。现担任四川大学华西医院心脏内科主任，四川省医学会心血管专委会主任委员，中华医学会心血管病分会常委，中华医学会心血管病学分会结构性心脏病学组副组长。负责国家自然科学基金项目 3 项、十三五重点研发计划重点专项课题 1 项、国家 863 计划项目子课题 1 项、四川省科技厅支撑计划项目 1 项和四川省青年科技创新团队 1 项。以第一或通讯作者身份在 *Nat Rev Cardiol*, *Eur Heart J*, *JACC Cardiovasc Interv* 等国际著名杂志发表 SCI 论文 70 余篇，累计影响因子约 300。曾获四川省科学技术进步二等奖、四川省卫生厅“有突出贡献中青年专家”、四川省医学科技奖一等奖、四川省卫生计生领军人才和四川省卫生厅学术技术带头人。

由中国国际科技交流中心主办，欧洲心血管介入会议（PCR）、中国介入心脏病学大会（CIT）及四川大学华西医院共同承办的“2018 成都国际心脏瓣膜病介入治疗学术会议（2018 PCR-CIT China Chengdu Valves）”于 2018 年 11 月 2 日~4 日在四川成都召开。医心特别采访了大会主席、四川大学华西医院陈茂教授，请他为大家介绍本届会议亮点和行业发展现状和热点内容。

医心：作为大会主席，能否请您向大家介绍一下今年会议的亮点和特别推荐的内容？

陈茂教授：成都瓣膜会作为 PCR、CIT 和华西医院合作打造的一个平台，始终贯彻着 PCR 系列会议聚焦于基础培训的传统，以分步操作、示教演示、交流病例等形式真正让与会者“带着疑问来，习得技术去”。每年会议期间我们会向参会者发放调查问卷，了解他们的需求和喜欢的形式，后续的筹备均是以参会者的需求量身打造新一届的日程，并根据每年在国际/国内的瓣膜病介入治疗领域的新进展、新热点来调整内容。这样的办会理念使得我们的会议让参会者有很强的参与感，相信会议将帮助参会者规范操作流程，学习操作技巧及如何正确预防、处置并发症。

今年的会议内容非常丰富，包括创新论坛中集合了业内大咖、材料领域专家、企业领导和政府部门的圆桌讨论；以基本 TAVR 操作、二叶瓣患者的 TAVR 和 TAVR 治疗衰败的外科生物瓣等为主题的四场手术直播；影像学专场等内容，都值得期待。



医心：在 TAVR 快速发展的这几年，“PCR-CIT China Chengdu Valves”的举行可谓是恰逢其时。据了解，您和您的团队在 2017 年完成全球首例新一代“预装载干膜”——Venibri 瓣膜的置入，相关文章也已发表在《欧洲心脏杂志》（*Eur Heart J*），同期引起了广泛关注，那么能否请您介绍一下这方面目前的进展如何？在这个万众创新的时代，您认为接下来的研发重点和方向是如何的？

陈茂教授：目前使用的主动脉瓣瓣膜产品大都是采用戊二醛浸泡的方式处理及保存，这带来的主要缺点是手术准备时间的延长和可能造成生物瓣膜的老化或退化。预装载瓣膜在制造过程中就完成了瓣膜在输送系统上的装载，从而实现了产品在手术室的即取即用，特别适合一些危重急诊的病人，同时理论上也能提高瓣膜的抗钙化性能和使用寿命。目前大多数其他公司的干膜产品还处在研发或动物实验阶段。Venibri 瓣膜现在已完成了近 20 例的人体植入。

如今，各大公司现在的研发重点主要包括：①继续减小输送系统的尺寸，减少血管并发症；②可回收的系统；③降低包括新发起搏器置入、瓣周漏、脑血管事件在内的并发症发生率。

医心：经导管主动脉瓣置换术（Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR）是近年来介入心脏病学领域进展最为迅速的前沿技术之一，目前我国 TAVR 在全国开展情况如何？在推广 TAVR 技术和规范化人才培养方面，您有何建议？

陈茂教授：我们都知道 TAVR 在我国起步较晚且各类瓣膜产品的可及性较低，在一定程度上限制 TAVR 在全国的开展。但以我们的会议为例，三年以来我们明显感觉到各地医生参与的积极性在增加，这与 TAVR 在国内的整体发展密不可分。经验的逐渐积累、对中国病人特殊性的发现、国产瓣膜的上市等都促进了 TAVR 的发展，同时也吸引了越来越多的医院和医生投入到这一事业中来。

国内的以瓣膜病介入治疗为主题的学术会议在这个阶段会起到很好的交流促进作用。当然会议之外的其余大部分时间中也应该有延续性的学习交流互动，比如带教以及小范围的培训班。

医心：TAVR 目前在欧美国家已成为治疗主动脉瓣狭窄的重要手段，而我国因患者解剖和国情与欧美有差异，如我国严重瓣膜钙化、二叶式主动脉瓣畸形患者占比较高，使手术操作过程中需面临的巨大挑战。那么，您认为应如何应对这些挑战？比如能否介绍中国原创的针对中国人群的器械或者技术进展等。

陈茂教授：确实二叶瓣患者的特殊解剖使得在该类患者中进行 TAVR 极具挑战性，目前主要可以从影像学了解解剖情况、器械的发展、瓣膜尺寸的选择、手术技巧等方面进行克服。治疗二叶瓣患者的华西经验中有两个我们主推的方向。一是瓣膜尺寸的选择策略。在经验的积累中我们中心经过了基于瓣环径线选择型号、球囊测径、基于瓣环以上结构选择型号三个阶段，后两个阶段今年都有原创文章的发表。二是“reshaping TAVR”的技术，即对部分瓣叶严重钙化的二叶瓣患者，在进行 TAVR 前预先使用沙漏型的 Inter Valve TAV8 球囊对瓣叶进行适度解剖重塑，以达到优化瓣膜着陆区的目的。

医心：除 TAVR 技术外，近两年二尖瓣和三尖瓣等介入治疗技术也高歌猛进，本次会议是否会展现这方面的内容？

陈茂教授：会议中有一场以经导管二尖瓣修复为主题的热点讨论，会为大家深入解读今年非常热门的 COAPT 和 MITRA-FR 两项研究的结果和比较。通过这场讨论相信参会者能对目前 mitralclip 技术的最新临床数据有一个更好的认识。今年日程中暂未涉及三尖瓣的介入治疗。

医心：在开展高质量中国原创临床研究方面，您有何建议？

陈茂教授：中国的瓣膜病患者有很多特点，作为一名临床医生，如果有心，可以在每天的工作中都发现，从而以此为临床研究的切入点。这些想法可以和同事或开展技术的工程师交流，还可以和其他相关领域的工作者交流，当多方相关人员聚在一起的时候往往能碰撞出更多的想法，也能更具体地知道自己想法的开展需要哪些条件。当然，开展高质量的研究不是一个人能完成的任务，很多情况下需要各个医院政策的支持或者一些平台（例如中国心血管医生创新俱乐部）的支撑来完成这一集体任务。

经导管二尖瓣及三尖瓣介入治疗创新论坛撷粹

文 / 医心编辑部

编者按：2018年11月2-4日，2018成都国际心脏瓣膜病介入治疗学术会议在四川成都盛大举行。在会议首日的经导管二尖瓣及三尖瓣介入治疗创新论坛上，该领域全球大咖悉数到场，共同探讨了欧美及中国心血管介入治疗器械创新的现状、挑战和未来。会议由 Jean FAJADET 教授和丹麦哥本哈根大学附属医院 Lars SØNDERGAARD 共同主持，参与讨论的专家有意大利圣拉斐尔医院 Azeem LATIB 教授、美国弗吉尼亚大学医学中心 Scott LIM 教授、法国里尔大学附属医院 Thomas MODINE 教授、德国埃森伊丽莎白医院 Christoph NABER 教授，英国圣托马斯医院 Bernard PRENDERGAST 教授和中国台湾振兴医院殷伟贤教授。



会议现场

Azeem LATIB：经导管二尖瓣介入治疗现状、挑战及展望



PCR London Valves 联合主席、意大利圣拉斐尔医院 Azeem LATIB 教授介绍了经导管二尖瓣介入治疗（TMVR）现状、挑战和未来展望。LATIB 教授介绍，二尖瓣返流（MR）是欧美最常见的瓣膜病。MR 分为功能性 MR（63%）和退行性 MR（37%）。欧美的两项研究显示，接受药物治疗的 MR 患者占只 50%，其中大部分是功能性 MR 患者。然而最新研究显示，孤立性 MR 很常见，而且在所有患者亚群中，包括那些左室射血分数（LVEF）正常且合并症低的亚群患者，MR 也与其过高的死亡率和频繁的心力衰竭诊断相关。尽管 MR 患者预后不乐观，但研究显示，只有少数受影响的患者接受了二尖瓣手术，这表明 MR 可能还有相当大的治疗空间。

LATIB 教授表示，经导管二尖瓣介入治疗创新技术近年来发展较快，创新器械也在不断被研发，其中应用最多的为缘对缘修复装置。随后他介绍了极为重要且备受关注的创新器械 MitraClip 相关研究进展，这其中最重要的一项临床研究就是大型随机对照试验 COAPT 研究，该研究首次明确表明了 MitraClip 治疗可以降低心力衰竭和严重功能性二尖瓣关闭不全（MR）患者的 2 年死亡率。

随后, Azeem LATIB 教授还介绍了瓣环成形术中的器械——Cardioband 系统, 以及与瓣环成形术联合治疗的方法, 后者可使二尖瓣得到更好地修复。Azeem LATIB 教授认为, 对于 TMVR 技术来说, 如今面临的最大的挑战可能是入路问题, 目前有经心尖或经间隔入路, 经间隔入路相对来说风险更小。TMVR 的优势是 MR 大幅度的减少, 心功能明显增加, 但是大部分器械院内死亡率还是很高。

最后, Azeem LATIB 教授总结道, TMVR 是一个快速发展的领域, 已经有很多器械可以进行二尖瓣置换或修复。继 COAPT 研究结果公布后, 如今 MitraClip 已成为药物治疗基础上的金标准治疗方法。TMVR 是潜在的一站式治疗: 用一个器械解决所有的病理变化, 很大程度的降低 MR, 但是低的接受率和高住院期间死亡率仍然是它的缺陷。此外, 病人的选择和时机也至关重要。未来可能更需要系统的方法策略。

Scott LIM: 经导管三尖瓣介入治疗现状、挑战及展望



美国弗吉尼亚大学医学中心 Scott LIM 教授介绍了经导管三尖瓣介入治疗现状、挑战和未来展望。Scott LIM 教授介绍, 由于三尖瓣解剖情况较为复杂, 因此影像学是了解解剖和功能的重要工具。其中, 对于评估三尖瓣功能和对置入起搏器的患者而言, 核磁共振更佳。三尖瓣的常用评估工具是超声, 尤其是经食道超声; 目前心腔内彩超在右心室介入治疗中应用也越来越广泛, 后者具有非常高的空间分辨率, 有利于术中指导介入操作。另外一项重要的影像学进展是三维重建心腔彩超, 该技

术有助于医生术中判断器械的位置和一些细节。

关于三尖瓣介入治疗器械, Scott LIM 教授指出, 目前也有很多方面的创新, 其中使用较多的仍然是夹合技术, 能在一定程度上减少返流量, 入路常为经股动脉, 相关研究也在进行。而后, Scott LIM 教授还介绍了 Pascal、Tri-Align、Cardioband、Forma 经皮介入治疗器械以及三尖瓣置换的 NaviGate 瓣膜等相关研究进展。

Brad HUBBARD: 经导管心脏瓣膜的临床前研究



美国西点创新中心 (WestPoint Innovation Center) 的 Brad HUBBARD 教授与大家分享了经导管心脏瓣膜的临床前研究的经验。Brad Hubbard 教授表示, 动物模型对人体试验及结果是非常具有预测性的。对于临床前安全性评价, 应有很多时间节点进行预后评价、观察基线和最终的血流动力学变化、血管造影、超声, 进行尸检解剖并观察组织病理学特征等。对于实验动物物种的选择, 猪是目前经导管心脏瓣膜的临床前研究最常用的实验动物。Bradley Hubbard 教授还与大家分享了几个实验“技巧”, 包括: ①对实验动物进行谨慎的无菌操作; ②维持术中血压, 必要时进行有创呼吸机支持; ③可根据需要在股动脉或股静脉穿刺时置入较大鞘管; ④术后镇痛, 尤其是在开胸手术之后非常重要。

Bradley Hubbard 教授指出, 对于实验动物, 应在术前 3 天开始给予阿司匹林 325mg PO QD, 高度怀疑胃溃疡, 术前 3 天还可给予氯吡格雷 75mg PO QD。术中使用肝素, 术后由于华法林很难滴定, 因此可使用依诺肝素

2mg/kg SQ BID，或口服 Xa 因子抑制剂，如阿哌沙班和利伐沙班。Bradley Hubbard 教授还指出，有些小样本治疗提示，行主动脉瓣置换术后抗凝治疗和抗血小板治疗在预防栓塞方面效果一致，而抗凝治疗的花费更高。最后，Bradley Hubbard 教授指出，在新型经导管心脏瓣膜置入技术方面，中国新型二尖瓣已用于临床前研究，无需 X 线而保护了研究人员的安全。希望未来有更新的进展出现！

王云兵教授：生物材料科学与经导管心脏瓣膜的创新研发进展



国家生物医学材料工程技术研究中心、四川大学王云兵教授针对“生物材料科学与经导管心脏瓣膜的创新研发”展开精彩报告，详细介绍了生物材料在经导管心脏瓣膜中的应用。王教授介绍，自 20 年前经导管瓣膜面世以来，许多生物材料心脏瓣膜（BHV）产品为我们所使用。瓣膜材质一般是动物心包，其由细胞和细胞外基质（ECM）组成，ECM 含有胶原蛋白（70%-85%）、弹性蛋白（5%-15%）及其他成分。BHV 一般是由戊二醛通过交联的方式制成，但存在以下缺点：①剩余的戊二醛基团可能会导致钙化发生，使得瓣膜的寿命仅有 5-8 年；②戊二醛可使胶原蛋白保持稳定，而不能使弹性蛋白保持稳定，可能会引起瓣膜退化；③戊二醛交联后可能会导致细胞毒性，引发炎症免疫反应；④对参与制备人员的健康造成一定威胁。因此，研究人员正在改进瓣膜制备过程，以取代戊二醛的交联方式。已经报道的改进方法有 EDC、环化物和 Genipin，但 EDC 也可能导致钙化，环化物的交联程度较低，Genipin 的长期稳定性不够好。

而后材料学家发现，可采用自由基多聚交联法进行交联。体内和体外实验结果证实，自由基多聚交联的性能较好，可改进胶原蛋白和弹性蛋白的稳定程度，与更好的免疫反应相关，细胞毒性更小，且可减少钙化，改善了最大拉伸程度，可加速内皮细胞的生长。在此基础上，王教授还做出了新的改进，加入环化乙烯单聚物，减少了血浆白蛋白吸收。王教授还指出，酶促交联反应法也有望成为制备生物材料瓣膜的方法；多酚和金属离子结合的方法制备生物材料膜可改善抗钙化情况。



最后，Thomas MODINE 教授总结指出，目前有大量患者需要接受二尖瓣和三尖瓣干预治疗，瓣膜病介入治疗的年代已经到来；虽然二尖瓣与三尖瓣介入治疗的发展比主动脉瓣介入治疗的发展慢，但如今已涌现了一批新的器械和临床试验。未来随着人口的老齡化，相信会有更多的患者接受经导管瓣膜病的介入治疗。

医心 编辑：杨蕊 姜晓静



中国及全球 TAVR 概述

文 / 医心编辑部

2018 年 11 月 2-4 日，2018 成都国际心脏瓣膜病介入治疗学术会议在四川成都盛大举行。心脏瓣膜病领域全球大咖悉数到场，共同探讨了欧美及中国心血管介入治疗器械创新的现状、挑战和未来。在大会的“中国及全球 TAVR 概述”论坛上，中国医学科学院阜外医院高润霖院士、德国埃森伊丽莎白医院 Christoph NABER 教授和英国伦敦圣托马斯医院的 Bernard PERSENERGAST 教授分别做了精彩报告。

高润霖院士：中国 TAVR 的现状、挑战及未来展望



高院士介绍，目前中国所用的瓣膜主要有 Venus-A、J-valve、VitaFlow 以及 Taurus one，其中前两类已由 CFDA 批准上市，VitaFlow 瓣膜已经完成临床试验，Taurus one 瓣膜项目临床试验正在进行。在中国，TAVR 技术正在突飞猛进地发展，在 20 个省市逾 80 家医院开展 TAVR 治疗，患者数量达 1600 例。与欧美不同的

是，中国的二叶式主动脉瓣（BAV）患者较多（约占 40%），且年龄在 70 岁左右。有研究显示，与洛杉矶的患者相比，中国患者更年轻，钙化程度更严重，基于中国患者的特殊性，我们设计了 Venus-A 瓣膜。Venus-A 瓣膜技术改进后，增加了瓣膜径向支撑力，改善了输送系统，提升了整体性能。高院士还介绍了一项 Venus-A 瓣膜的研究，入选了 101 例患者，12 个月随访结果显示，心源性死亡占 4%；非心源性死亡占 2%；无严重的卒中和出血事件；穿刺部位并发症发生率为 6.1%，表明了较高的安全性。关于 J-Valve 的注册临床研究，纳入了 107 例患者，主要终点是 30 天全因死亡率和卒中，也取得了极其优秀的临床结果。关于 VitaFlow 的临床研究也显示，2 年全因死亡率为 4.5%，结果令人振奋。

高院士指出，目前我国还比较缺乏有经验的内科医生。在过去 6 年，中国约 80 家医院完成了 1600 例 TAVR 手术，其中仅 10 家医院年手术量大于 50 例，多数医院仍处在起步阶段。此外，不同区域的心血管外科的发展并不均衡，有些医院经皮介入治疗发展非常迅猛，而还有些并没有外科的支持。仍需要时间建设心脏团队。同时，针对中国的二叶式主动脉瓣患者仍需更多的临床研究。此外，TAVR 器械十分昂贵也在一定程度上限制了发展。

高院士表示，现今的挑战也会为我国 TAVR 技术的发展带来机遇。中国已研发出更多的新技术进行 TAVR 治疗，如浙江大学医学院附属第二医院王建安教授提出的序贯球囊测量技术；复旦大学附属中山医院葛均波院士团队提出的小球囊测量策略；四川大学华西医院陈茂主任团队的 Optimal Reshaping 优化测量技术；以及中国医学科学院阜外医院吴永健教授团队提出的多平面瓣环测量技术等。为了更好地发展 TAVR 技术，很多临床研究也正在进行，

如“中国老年瓣膜性心脏病住院患者队列研究”(China-DVD)是我国首个瓣膜性心脏病全国前瞻性队列研究,旨在探究中国老年人群瓣膜病的发生率,初步研究结果已经发布。中国医学科学院阜外医院吴永健教授牵头开展的对中国二叶式主动脉瓣狭窄的前瞻性、多中心临床研究,旨在确定 BAV 患者 TAVR 治疗的安全性和有效性,于 2018 年 4 月 - 6 月注册登记,目前进入数据整理和随访阶段,期待研究数据公布。随着自主创新的不断深入,新一代国产 TAVR 瓣膜也正在进行临床试验,如 Venus-A 预装瓣系统, Venus A+ 可回收系统,以及 VitaFlow 可回收系统,经股动脉途径的 J-Valve 瓣膜等。

最后,高院士总结表示,(1)虽然 TAVR 技术在中国起步较晚,但是近 5-6 年来该技术正在突飞猛进地发展,尤其是 TAVR 瓣膜在国内上市后,其发展更是一日千里。

(2)临床实践中,中国二叶式主动脉瓣患者占 40%,针对此类患者应注重技术创新,使其成功率、有效性和安全性与三叶式主动脉瓣一样。(3)TAVR 瓣膜的研发已取得了巨大成就,这将继续推动临床治疗和研究的发展,尤其是关于 BAV 的 TAVR 治疗为国人带来了机遇,也为中国心血管介入领域带来更多贡献。

Christoph NABER 教授:当前和未来的 TAVR 适应证



德国埃森伊丽莎白医院 Christoph NABER 教授与大家分享了现在和未来的 TAVR 手术指征。Christoph NABER 教授介绍,从 2002 年第一例 TAVR 手术完成,最初 TAVR 手术的适应证是高风险和严重钙化的老年主动脉瓣狭窄患者,现如今 TAVR 手术风险和并发症发生率在不断降低,其适应证也正在向低危患者扩展。Christoph NABER 教授还指出,对于曾接受过外科手术换瓣、生物瓣膜衰败的老年患者还可以进行瓣中瓣手术,对于没有钙化的主动脉瓣疾病的患者、主动脉瓣返流患者,TAVR 适应证也在不断扩展。但 Christoph NABER 教授同时也强调,最初对于老年患者,我们需要考虑的是改善症状,即 TAVR 治疗的有效性;而随着患者年龄减小,我们除了考虑上述问题,还应考虑瓣膜的耐久性。虽然 NOTION 研究对比了 TAVR 和 SAVR 的 6 年随访结果,结果显示 SAVR 与 TAVR 瓣膜在中期耐久性无差异,但耐久性时间还有待进一步长期研究。Christoph

NABER 教授表示, 患者瓣膜衰败后可能需要再次介入治疗, 是先 SAVR 后进行 TAVR 瓣中瓣技术还是第二次进行 SAVR 最后老年时候在接受瓣中瓣, 目前并没有最优的方案。最后, Christoph NABER 教授总结表示, 未来应将重点聚焦于患者的需求上, 可行性不足以成为手术指征。

Bernard PERSENERGAST 教授: 2017 ESC/EACTS 瓣膜病管理指南解读



英国伦敦圣托马斯医院的 Bernard PERSENERGAST 教授为大家解读了 2017 欧洲心脏学会 (ESC) / 欧洲心胸外科学会 (EACTS) 指南主动脉瓣疾病管理的要点。ESC/EACTS 指南首次明确了“心脏瓣膜病中心” (heart valve center) 的结构组成。同时, 作为目前影响力极为广泛的交叉学科指南, ESC/EACTS 指南涵盖了主动脉瓣膜相关的手术指征, 包括了主动脉瓣膜合并大血管病变的规范诊疗方式建议及指南。在指南中, 明确提及 TAVR 手术已经成为了治疗主动脉瓣膜病变的主要及重要手段, 对于不能接受传统外科手术, 高危患者以及中危患者已经成为主流

治疗方案。但目前对于低危患者, 外科手术仍然是最好的选择。

对于重度主动脉瓣狭窄的管理, Bernard PERSENERGAST 教授表示, 目前也从一些临床随机对照研究中得出了结果, 对于患者来说, 最好的选择是通过心脏团队仔细评估技术的适宜性以及介入的风险获益比。心脏团队应基于解剖因素、技术因素以及需要同期进行治疗的心脏相关情况, 讨论分析患者个体的风险获益比, 进而决策 SAVR 和 TAVR。指南还提出, 经导管或外科植入生物瓣膜后, 心脏彩超 - 包括跨瓣压差在内应当在 30 天内 (外科手术术后倾向于 30 天左右)、植入后 1 年以及此后的每年 1 次。

最后, Bernard PERSENERGAST 教授总结指出, 老年患者的负担较高, 主动脉瓣返流进行外科手术适应症很明确, 主动脉根部置换阈值更低, 尤其是存在高破裂风险的患者; 对于不能进行外科手术、较年轻 (> 75 岁)、低危患者, 强烈支持使用经股动脉 TAVR 治疗。关于 TAVR 治疗适应症, 尤其是主动脉瓣狭窄和指南有很好的的一致性。未来需要更多的临床证据及指南来指导我们的实践。

医心 CChEart 编辑: 杨蕊



医心季报

经股动脉途径 TAVR 术后卒中发生率低于外科换瓣

无论是外科主动脉瓣置换术 (SAVR) 还是经导管主动脉瓣置换术 (TAVR)，术后如果发生卒中都与死亡率增加相关。PARTNER-1A 随机试验表明，在术后 30 天和 1 年时，TAVR 组比 SAVR 组卒中风险更高，这引发了早期对 TAVR 增加神经系统风险的担忧。临床中，只有少数患者需要经非股动脉入路，经股动脉—经导管主动脉瓣置换术 (TF-TAVR) 越来越多地用于治疗主动脉瓣狭窄，但后者术后发生卒中的风险尚不确定。

2018 年 11 月 13 日，《美国心脏病学会杂志》(J Am Coll Cardiol) 在线发表了一项倾向性匹配分析，旨在评估 SAVR 与 TF-TAVR 后卒中风险及其与生活质量的关联性。研究表明，在严重主动脉瓣狭窄患者中，SAVR 比 TF-TAVR 术后早期主要卒中风险更高，且主要卒中事件均与术后 1 年患者生活质量的降低相关。

研究纳入了 2007 年 4 月~2014 年 10 月在 PARTNER (AORRTic TraNscathetER Valves) 试验中用 SAVR 与 TF-TAVR 治疗的 1204 对严重主动脉瓣狭窄患者。研究结局如下：1) 30 天的神经病学事件；2) 术后早期 (≤7 天) 和晚期 (7 天~48 个月) 的神经病学事件的时变风险；3) 通过堪萨斯城心肌病调查问卷 (KCCQ) 总体总结评分，得出患者术后 1 年生活质量与卒中的相关性。

研究结果显示，两组间 30 天卒中 (5.1% 对 3.7%； $P=0.09$) 发生率相近，但 TF-TAVR 组 30 天主要卒中发生风险低于 SAVR 组 (3.9% 对 2.2%； $P=0.018$)。两

组的卒中风险在术后第一天达到峰值，随后直至术后 48 个月维持在一个恒定的低风险水平。在 SAVR 组 [KCCQ 评分中位数 (15th, 85th 百分位数)：79 (53~94) 无主要卒中 对 64 (30~94) 有主要卒中； $P=0.03$] 和 TF-TAVR 组 [78 (49~96) 无主要卒中 对 60 (8~99) 有主要卒中； $P=0.04$] 中，主要卒中事件均与术后 1 年患者生活质量的降低相关。

研究表明，尽管 SAVR 与 TF-TAVR 组的神经系统风险均在术后 1 天内达到早期峰值，但 SAVR 比 TF-TAVR 术后早期主要卒中风险更高。需要围手术期策略来降低主动脉瓣手术后的卒中风险。

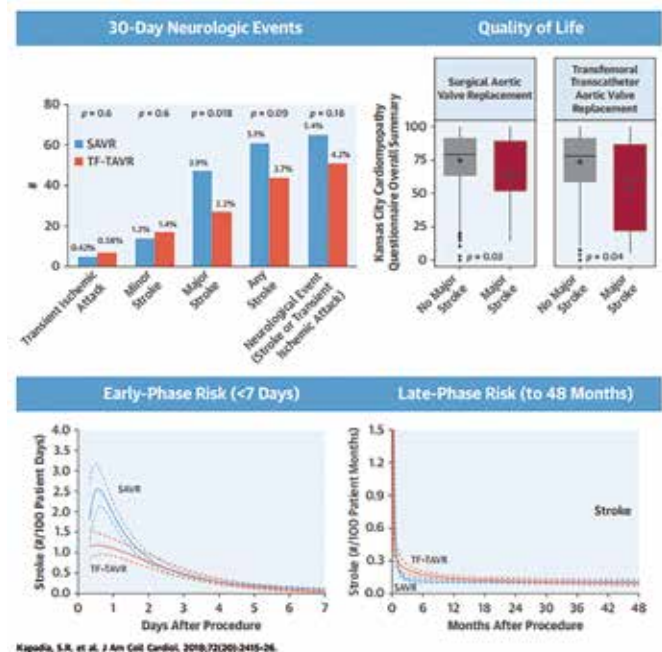


图 1 SAVR 和 TF-TAVR 术后卒中风险和生活质量比较

研究者表示，他们的研究结果从神经学角度强调了 TF-TAVR 的中期安全性。最近，经导管心脏瓣膜置换亚临床血栓形成的数据引起了人们的关注，包括 TAVR 装

置的耐久性, 以及瓣膜血栓形成相关 TAVR 治疗患者的中晚期卒中风险。然而, 迄今没有证据表明与经导管心脏瓣膜血栓形成相关的卒中风险增加。研究者观察到 TF-TAVR 和 SAVR 之间晚期卒中风险无差异, 且恒定在较低水平。此外, 研究者发现术后主动脉瓣梯度与晚期卒中风险不相关。

目前, 除脑栓塞保护装置外, 围手术期抗血小板和抗血栓治疗能否改善 TF-TAVR 的安全性也是研究重点。未来, 通过药理学和装置的持续发展, 或可进一步降低 TF-TAVR 治疗的神经事件风险。(编辑: 石岩 姜晓静)

诊断稳定性冠脉疾病, FFR_{CT} 与 SPECT 哪个准确性更高?

由于冠状动脉计算机断层扫描血管造影 (CTA) 在检测和排除冠状动脉疾病 (CAD) 方面具有高诊断性, 目前已成为替代心肌灌注成像的一线检测方法。然而, 冠状动脉 CTA 无法评估病变血管的血流动力学, 因此指南建议对冠脉 CTA 测定的明显 CAD 患者进行额外的功能学检测。

既往没有研究前瞻性比较基于冠状动脉 CT 血管造影 (CTA) 的血流储备分数 (FFR_{CT}) 与单光子发射计算机断层成像 (SPECT) 心肌灌注成像用于每个症状性 CAD 患者冠脉中段的诊断性能。2018 年 11 月 11 日, 《美国心脏病学会杂志·心血管影像学》(JACC Cardiovasc Imaging) 在线发表的一项再评价研究表明, 在评估冠脉血流动力学明显狭窄方面, FFR_{CT} 和 SPECT 的总体诊断准确水平相当, 但 FFR_{CT} 的灵敏度明显更高。

该单中心、前瞻性研究目的是在冠状动脉中段狭窄患者 (由冠状动脉 CTA 测定) 中, 头对头比较 FFR_{CT} 与 SPECT 的单患者诊断性能, 使用血流储备分数 (FFR) 值 ≤ 0.80 作为诊断至少 1 处血流动力学显著狭窄的参考。研究纳入 143 例稳定型心绞痛患者。核心实验室进行 FFR_{CT} 和 SPECT 分析, 并且对负责下游患者管理的人员设盲。定义至少 1 个直径 $\geq 2\text{mm}$ 的冠状动脉远端 FFR_{CT} ≤ 0.80 为缺血。如果存在可逆性灌注缺损 (总差异评分 ≥ 2) 或左心室短暂性缺血扩张 (比率 >1.19), 则 SPECT 显示缺血。

研究结果显示, 用于识别缺血的每位患者诊断性能

(FFR_{CT} 与 SPECT: 敏感性为 91% (95%CI: 81%~97%) 对 41% (95%CI: 29%~55%; $P<0.001$); 特异性为 55% (95%CI: 44%~66%) 对 86% (95%CI: 77%~93%; $P<0.001$); 阴性预测值为 90% (95%CI: 82%~98%) 对 68% (95%CI: 59% 至 77%; $P=0.001$); 阳性预测值为 58% (95%CI: 48%~68%) 与 67% (95%CI: 51%~82%; $P=\text{NS}$); 和准确度分别为 70% (95%CI: 62%~77%) 对 68% (95%CI: 60%~75%; $P=\text{NS}$)。

上述结果提示, 在冠脉 CTA 测定的稳定性胸痛和冠心病患者中, FFR_{CT} 和 SPECT 在评估血流动力学明显狭窄方面, 二者总体诊断准确性水平相当。然而, FFR_{CT} 的诊断灵敏度明显更高。

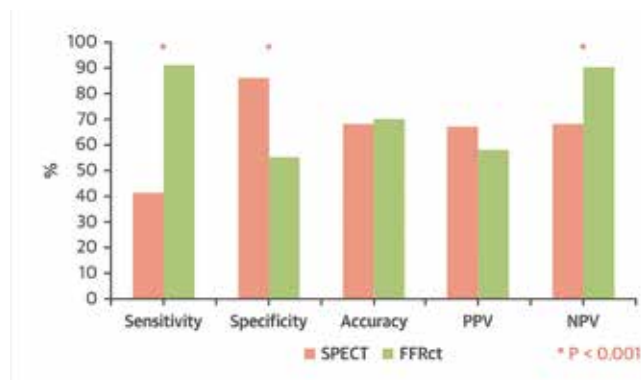


图2 FFR_{CT} 与 SPECT 诊断性能比较

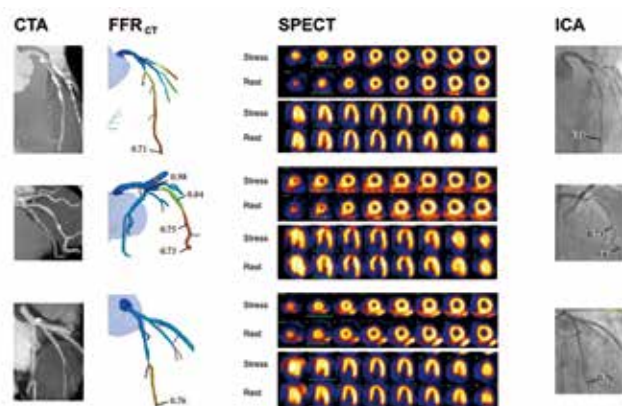


图3 3例患者缺血检测结果

研究者表示, FFR 已成为稳定性 CAD 患者血运重建决策的黄金标准, 以及在稳定性 CAD 中评估无创检测策

略诊断性能的参考标准。虽然冠状动脉 CTA 越来越多地用于疑似稳定性 CAD 患者的诊断检查中，但冠状动脉 CTA 无法评估病变的血流动力学效应，特别是在中段狭窄的患者中。本研究以 FFR 作为参考标准，首次前瞻性地比较了 FFR_{CT} 与 SPECT 在鉴别缺血上的诊断性能。对 CAD 患者采用一线冠状动脉 CTA 结合功能测试主要有两个目的：①排除大量无 CAD 或最小 CAD 的患者，这些患者预后极佳，因此无需进一步检测。②以头对头的方式评估 2 种策略替代有创性冠脉造影的潜力。作为结果，本研究为 FFR_{CT} 的诊断敏感性提供了重要证据，同时证明 FFR_{CT} 在广泛的亚组中保持高灵敏度。（编辑：石岩 姜晓静）

2018 ACC/AHA/HRS 心动过缓和心脏传导延迟指南十大要点和专家观点

近日，美国心脏病学会（ACC）、美国心脏协会（AHA）和美国心律协会（HRS）联合发布了《2018 ACC/AHA/HRS 心动过缓和心脏传导延迟指南》（以下简称新版指南），全文发表在 11 月 6 日的《美国心脏病学会杂志》上，取代了《2008 ACC / AHA / HRS 心脏节律异常装置治疗指南》中关于心脏起搏器的建议。

新版指南内容概览

新指南概述了心动过缓或传导疾病患者的临床表现和临床评估方法，重新定义了心动过缓，具体为心率低于 50 次 / 分钟（与正常心率 50~100 次 / 分钟相比），并指出心动过缓通常分为三类：窦房结功能障碍、房室传导阻滞（AV）和传导障碍。新指南同时还注重遗传性和获得性窦房结、房室（AV）结、希氏 - 浦肯野纤维和心肌内传导组织疾病，包括药物、年龄、代谢紊乱、创伤、放射、浸润、缺血和炎性疾病、传染性和毒性剂，以及医源性因素的影响。例如，新版指南强调了窦房结功能障碍，因为它通常与年龄相关的窦房结组织和周围心房心肌进行性纤维化有关，将导致各种心动过缓或停搏相关疾病，需要不同的评估和管理方法。

新版指南还特别强调了临时和永久性起搏指征。在其他建议中，新版指南指出超声心动图通常是结构性心脏病（包括左心室收缩功能障碍）最适合的初始筛查测试。鉴于心脏传导异常的可能性很高，指南对 TAVR 后的术后监测和起搏器置入提出了建议。编写委员会还依据年龄、合并症或其他相关因素考虑了不同人群的特殊需求。考虑到未来发展，该指南还明确了知识缺口、相关试验的进展以及未来研究的方向。编委会专家指出，尽管一些新兴起搏技术（如希氏束起搏、经导管无线起搏系统）已经应用到临床实践中，但确定从中获益最大的患者群体还需进一步研究。无论采用何种技术，在可预见的未来，起搏治疗仍需植入医疗器械，未来的研究还需关注与终身治疗相关的长期影响。

医心将新版指南十大信息要点与专家主要观点编译如下：

1. 窦房结功能障碍（SND）常与年龄相关的窦房结组织和周围心房心肌的进行性纤维化有关，导致窦房结和心房冲动形成及传导异常，因此会导致一系列不同的心动过缓或停搏相关疾病。

专家观点：总的来说，考虑治疗 SND 的唯一理由是有症状出现。无症状窦性心动过缓与不良结局无关。另一方面，症状归因于 SND 的患者心血管事件风险高，包括晕厥、心房颤动和心力衰竭。

2. 睡眠呼吸障碍和夜间心动过缓相对常见，睡眠呼吸暂停治疗不仅可以降低心律失常的发生频率，还可能提供心血管获益。如存在夜间心动过缓，应考虑筛查睡眠呼吸暂停，从询问可疑症状开始，但心动过缓本身并不是永久性起搏的指征。

专家观点：治疗潜在的睡眠呼吸暂停不仅可缓解呼吸暂停相关症状、改善心血管结局，还可消除绝大多数患者对起搏器植入的需求。对于睡眠相关的窦性心动过缓患者或在睡眠中发生的一过性窦性停搏患者，除非存在其他起搏指征，否则不应进行永久性起搏。

3. 心电图显示的左束支传导阻滞（LBBB）显著增加了潜在结构性心脏病及左心室收缩功能障碍的可能性。

超声心动图通常是结构性心脏病（包括左心室收缩功能障碍）最合适的初始筛查方法。

专家观点：谨慎的做法是在所有 LBBB 患者中排除相关结构性心脏病，因为传导障碍可能不仅是隐匿性、结构性或缺血性心脏病的先兆，还意味着这些风险增加，并可能影响某些结构性心脏病的治疗。由于心脏不同步或潜在的心肌病，LBBB 患者也可能出现心力衰竭。

4. 对于 SND，未建议进行永久性起搏的最小心率或停搏持续时间；因此，在决定是否需要永久性起搏时，确定症状与心动过缓之间的时间相关性很重要。

专家观点：由于监测时间较长，相比于 24 小时或 48 小时动态心电监测仪，体外心电事件记录仪和贴片式心电记录仪诊断率更高。有非特异性症状且被认为可能是心律失常的患者，有三分之一在持续的动态监测中未出现心律失常相关症状。

5. 对于不由可逆或生理原因引起的获得性二度 Mobitz II 型房室（AV）阻滞、高度 AV 阻滞或三度 AV 阻滞患者，无论有无症状，均建议进行永久性起搏。对于所有其他类型的 AV 阻滞，在无进行性 AV 传导异常相关病症的情况下，通常只在出现 AV 阻滞相关的症状时才考虑永久性起搏。

专家观点：在某些患者群中，心动过缓和传导系统疾病会导致结节病、淀粉样变性或血色素沉着症的怀疑指数增加。对来自中美洲和南美洲克氏锥虫流行区的患者，应考虑南美洲锥虫病。在希氏-浦肯野系统中，AV 结以下（结下）出现 2:1 AV 结传导时，运动试验有助于区分 AV 结与传导干扰。

6. 对于左心室射血分数在 36%~50% 的 AV 阻滞患者，如果有永久起搏的指征，并且预计超过 40% 的时间需要心室起搏，可提供更多生理性心室激动的技术（如心脏再同步治疗或希氏束起搏）在防止心衰方面优于右心室起搏。

专家观点：虽然一些研究显示双心室起搏的获益伴随 40% 或更多的起搏负担，但一些研究表明起搏负担低至 20% 是有获益的。

7. 由于经导管主动脉瓣置换术（TAVR）后传导系统异常很常见，因此本指南中提供了关于术后监测和起搏器植入的建议。

专家观点：TAVR 后，新的右束支传导阻滞与永久性

起搏器植入的风险增加有关，无论是否植入新的永久起搏器，其与晚期全因死亡率、心脏病死亡率的增加有关。

尽管尚不清楚当准备出院时而新的束支传导阻滞持续存在的患者是否会受益于起搏器植入，但对 TAVR 后新发持续性 LBBB 患者，可考虑植入永久性起搏器。仔细监测是合理的，但目前还不清楚应该如何考虑以及多长时间。

8. 对于有心脏起搏器植入指征的心动过缓患者，本指南认可并强调共同决策和以患者为中心的管理的重要性，应根据现有的最佳证据和患者的治疗目标及偏好进行治疗决策。应向患者推荐可信的材料，以帮助他们理解并清楚任何拟议行动的后果和风险。

专家观点：基于证据的建议以及理解患者的健康目标、偏好和价值观对于实现真正的共同决策至关重要。

9. 根据共同决策和知情同意 / 拒绝原则，具有决策能力的患者及其法定代理人有权拒绝或要求撤回起搏器治疗，即使是依赖起搏器的患者，应该被视为姑息性的临终关怀，而不是医生协助的自杀或安乐死。然而，任何决策都具有复杂性，应考虑所有利益相关者，并且始终针对具体患者。

专家观点：虽然存在争议，但这项建议与先前的指南一致，依赖心脏起搏器的患者有权要求终止起搏治疗。

10. 尽管已经应用到临床实践中，确定从这些新兴起搏技术（如希氏束起搏、经导管无线起搏系统）中获益最大的患者群体，还需进一步研究。

专家观点：希氏束起搏、心脏再同步或其他起搏策略在 AV 阻滞患者中维持或改善左心室功能的相对优点尚不清楚。

医心 编辑：石岩 姜晓静



思辨源自学术 沟通创造价值



医心传媒APP下载



医心微博 **B**
微信号: CCHeart2013

A 医心评论
CCHeart Review



C 医心APP
CCHeart APP

医心网 **D**
www.ccheart.com.cn

E 医心掌中报
CCHeart Mobile NEWS



2018年04期 总第88期

ISSN 2225-0379



9 772225 037000

10>