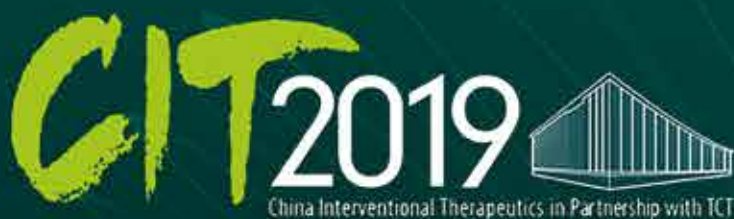




医心评论

CCheart
REVIEW
03/2019

思辩源自学术 沟通创造价值
Connection, Communication and Hearts



马长生教授：2018心律失常治疗进展及展望

带着问题学习房颤指南：2019年AHA/ACC/HRS房颤管理指南解读

黄德嘉教授：冠心病血运重建后心脏性猝死的预防——中国EPCI专家共识与临床实践

唐熠达教授：重研究更重临床，打破科室壁垒，成立全国首家内分泌与心血管代谢中心

欧洲分叉病变俱乐部第一个10年冠脉分叉病变介入治疗专家共识解读

荆志成教授：《中国肺高血压诊断和治疗指南2018》十大要点须知



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。



学习无捷径，需脚踏实地再前行

一年之计在于春。心血管领域备受关注的美国心脏病学会（ACC）科学年会刚刚落下帷幕，中国介入心脏病学会大会（CIT）即将盛大举行。就在今刊定稿印刷之际，ACC 2019 正如火如荼进行，CIT 2019 精彩日程也正式发布。不得不说的是，今年 ACC 年会最受关注的即为瓣膜病进展莫属，多项重磅研究的发布开启了低危重度主动脉瓣狭窄 TAVR 治疗的新时代，部分研究也成为今年 CIT 全体大会经导管瓣膜治疗专场国内外专家进一步深入讨论的话题之一。除此之外，中国最新揭晓试验历来是 CIT 的重头戏，每年都会有一些引领和推动行业发展的重要研究于此时首次公布，令人拭目以待。其他备受欢迎的专场还有国际学会联合专场、病例讨论、专题学术研讨会等，今年还新增设了一种创新的、聚焦于动手操作能力的实习中心，共 188 个实践课程，届时大家可一饱“手”福。更多精彩内容敬请关注 CIT 官方 APP 和医心报道。

在开展学术会议推动行业发展之外，医生这个行业每天面对更多的是患者，如何兼顾临床与科研，并将有限医疗资源整合最终使患者受益是一直以来大家关注的话题，本期我们特别采访了中国医学科学院阜外医院内分泌与心血管代谢中心主任唐熠达教授和首都医科大学附属北京天坛医院心脏中心主任金泽宁教授，看他们初创新中心的体会。

近期，行业内专家共识密集发布，医心均在第一时间特邀专家为大家进行了总结和解读。在本期相应疾病领域专题中，马长生教授总结回顾了 2018 心律失常治疗进展及展望，刘兴鹏教授和蒋晨阳教授解读了 2019 美国最新版房颤管理指南；侯静波教授为大家解读了欧洲冠脉分叉病变介入治疗专家共识；葛雷教授、李成祥教授和胡涛教授等众专家解读了 2019 欧洲 CTO PCI 专家共识；吴永健教授团队解读了最新版 TAVR 围术期 CT 应用专家共识；荆志成教授解读了《中国肺高血压诊断和治疗指南 2018》等，为促进行业交流、提升技术提供宝贵见解。

合抱之木，生于毫末；九层之台，起于垒土；千里之行，始于足下。学习从来都是无捷径的，尤其是对于实践能力要求极高的医生，不仅如此，想要在科研方面有所建树，也须脚踏实地不人云亦云才能有所作为。2019，让我们脚踏实地携手再前行！

姜晓静

Publisher 出版者 北京怡兴智策咨询有限公司

Editors 编辑 姜晓静 杨蕊 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



CIT 2019	08 / 中国介入心脏病学大会 (CIT 2019) 专题报道
ACC 2019	09 / 美国心脏病学会科学年会 (ACC 2019) 专题报道
心律失常专题	10 / 马长生教授: 2018 心律失常治疗进展及展望 13 / 带着问题学习房颤指南: 2019 年 AHA/ACC/HRS 房颤管理指南解读
心电生理与起搏专题	19 / 黄德嘉教授: 冠心病血运重建后心脏性猝死的预防——中国 EPCI 专家共识与临床实践 23 / 华伟教授: 心脏起搏领域新技术的应用 25 / 樊晓寒教授: 比较 CRT 与 HBP 的最新临床证据解读
医心专访	29 / 唐熠达教授: 重研究更重临床, 打破科室壁垒, 成立全国首家内分泌与心血管代谢中心 31 / 金泽宁教授: 建立“脑心同治”整体诊治流程体系, 全面满足就诊需求
冠脉介入与影像专题	34 / 欧洲分叉病变俱乐部第一个 10 年冠脉分叉病变介入治疗专家共识解读 39 / 2019 欧洲 CTO PCI 专家共识发布, 葛雷教授、李成祥教授和胡涛教授等众专家深度解读 46 / 胡涛教授: 我和 CTO 这十年 不得不说的故事
结构性心脏病专题	50 / 2018 年度结构性心脏病十大热点新闻评选结果揭晓 55 / 最新版 TAVR 围术期 CT 应用专家共识解读
肺高血压专题	61 / 荆志成教授: 《中国肺高血压诊断和治疗指南 2018》十大要点须知
医心季报	65 / PCI 术后 FFR 值仍低于 0.85, 该不该干预以及如何干预? 66 / CTO-PCI 入路的选择: 桡动脉 PK 股动脉 67 / JACC: PCI 术后全剂量比伐卢定灌注可改善 ACS 患者预后 67 / TAVR 术后早期小叶血栓形成该不该干预? 68 / JACC: ^{18}F -氟化物 PET-CT 检测和预测生物主动脉瓣退化更可靠 69 / JACC: TAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的预后和成本如何? 70 / FDA 批准 MitraClip 用于功能性二尖瓣返流心衰患者

10



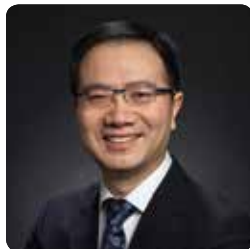
马长生教授：2018 心律失常治疗进展及展望

黄德嘉教授：冠心病血运重建后心脏性猝死的预防——中国 EPCI 专家共识与临床实践



19

29



唐熠达教授：重研究更重临床，打破科室壁垒，成立全国首家内分泌与心血管代谢中心

欧洲分叉病变俱乐部第一个 10 年冠脉分叉病变介入治疗专家共识解读



34

61



荆志成教授：《中国肺高血压诊断和治疗指南 2018》十大要点须知

第十七届中国介入心脏病学大会（CIT2019）

China Interventional Therapeutics in partnership with TCT

第十七届中国介入心脏病大会（CIT 2019）将于 3 月 28-31 日在北京国家会议中心召开。本次大会涵盖 **1200** 余个讲座，超 30 个小时、来自国内外 7 家心脏中心的 **40** 余例实用示教演示转播。CIT 2019 **开幕式及全体大会** 将于 3 月 29 日震撼开启；CIT 年度**最新揭晓临床试验和首次公布研究**结果将于 3 月 29 日下午（1:30 PM-5:15 PM，一层多功能 A 厅）密集发布；众多国际知名学术组织将与 CIT 举行精彩的**联合学术活动**，内容涉及冠心病、结构性心脏病、外周血管病和心律失常等诸多领域；**专题峰会、论文交流、病例讨论、各种培训教程及 20 个实习中心**等将在不同的分会场中同步进行。更多精彩内容请关注 CIT 2019 官方 APP 和医心报道。



扫码下载 CIT 2019 APP 查看更多精彩日程



扫码查看医心 CIT 2019 专题报道

CIT2019 瓣膜性心脏病介入治疗专场，顶尖专家将汇聚一堂，讨论瓣膜病领域发展趋势与创新方向，解读最具影响力的最新临床研究结果，更有手术转播、精彩病例展示、辩论大赛、培训工坊等特色内容。



扫码查看瓣膜性心脏病介入治疗专场亮点



扫码查看亚太青年俱乐部培训工坊 (Workshop) 亮点



美国心脏病学会科学年会 (ACC 2019)

MARCH 16-18, 2019 美国新奥尔良



第 68 届美国心脏病学会科学年会 (ACC 2019) 于 3 月 16 日至 18 日在美国新奥尔良盛大举办。本次会议内容丰富，包括 5 个最新揭晓临床试验 (LBCTs) 专场的 21 项研究，3 个特色临床研究 (FCR) 专场 15 项试验，以及 2 个 LBCT 深度解读专场。医心特邀领域大咖对部分研究进行深入解读，扫码进入“ACC 2019”专题，解锁更多精彩内容！



扫码阅读医心 ACC 2019 专题报道

编者按 回首 2018，这一年心律失常领域都取得了哪些重要进展？医心特邀首都医科大学附属北京安贞医院马长生教授团队为大家总结回顾和展望。马教授及其团队介绍道，在过去的一年中，心律失常领域取得了许多新进展，我们重点对心房颤动（房颤）的治疗、心源性猝死的预防、室性心动过速（室速）的消融及植入式心脏电子设备等方面的进展进行盘点。

马长生教授：2018 心律失常治疗进展及展望

文 / 首都医科大学附属北京安贞医院 董昭杰 刘晓勃 马长生



马长生

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心脏内科中心主任。现任国家心血管病临床医学研究中心主任，组织全国上百家单位联合开展心血管临床研究；同时任北京市心血管疾病防治办公室主任、首都医科大学心血管病学系主任。兼任中国医师协会心血管内科医师分会名誉会长，中华医学会心血管病学分会候任主任委员，中国生物医学工程学会心律分会主任委员，中国生物医学工程学会介入医学工程分会候任主任委员，国家卫生计生委能力建设和继续教育心血管病学专家委员会主任委员、心血管著名期刊 *Circulation* 副主编（2016-2020），*JCE*、*Europace*、*JICE*、*Circulation AE*、*CMJ* 等国内外 30 余种学术期刊编委，为国际动态心电图与无创心电学会理事和北京市科委心血管领域“领衔专家”（2011-2015，2016-2020）。享受政府特殊津贴，为“卫生部有突出贡献的中青年专家”、“北京学者”、“科技北京百名领军人才”、“北京市高层次卫生技术领军人才”、“推动北京创造的科技人物”，获“吴阶平-保罗杨森医学药学奖”。作为课题负责人承担了国家“十五”科技攻关计划、“十一五”高技术研究发展计划（863 计划）、“十二五”科技支撑计划、“十三五”重点研发专项、国家自然科学基金等省部级以上科研项目 20 余项，主编《心律失常射频消融图谱》、《介入心脏病学》等学术专著多部，三次获得国家科技进步二等奖。

一、心房颤动的抗凝治疗进展

新型口服抗凝药（NOAC）在真实世界中应用的循证证据不断积累，进一步稳固了其在房颤栓塞预防中的地位。ARISTOPHANES 研究用倾向性评分法匹配了 2013-2015 年美国医保数据库中服用不同抗凝药物的 285292 例房颤患者，评估其卒中、系统性栓塞和大出血的风险。结果显示：与华法林相比，服用阿哌沙班 [风险比（Hazards Ratio, HR）0.61，95% 置信区间（Confidence Interval, CI）0.54-0.69]、达比加群酯（HR 0.80，95%CI 0.68-0.94）

和利伐沙班（HR 0.75，95%CI 0.69-0.82）的患者卒中及系统性栓塞事件发生率较低；服用阿哌沙班（HR 0.58，95%CI 0.54-0.62）和达比加群酯（HR 0.73，95%CI 0.66-0.81）的患者大出血风险较低，服用利伐沙班（HR 1.07，95%CI 1.02-1.13）的患者大出血事件率相对增高。ARISTOPHANES 研究是迄今为止最大规模的同时对比多种 NOAC 和华法林有效性和安全性的真实世界研究，在目前尚无直接头对头同时比较多种 NOAC 和华法林随机对照

研究的背景下，该研究通过倾向性评分的方法进行组间比较，证实了多种 NOAC 相对于华法林的有效性和安全性，为非瓣膜性房颤患者服用 NOAC 预防栓塞提供了新的证据。

口服抗凝治疗是房颤栓塞预防的基石，临床实践中抗凝治疗率却不尽人意，在特殊房颤人群（如高龄、房颤合并冠心病的患者）中更为突出。口服抗凝药的相关研究证据不断积累，为提高抗凝治疗率提供了有力支持。*Circulation* 杂志发布的一项队列研究纳入了台湾地区健保数据库中年龄 ≥ 90 岁的房颤患者 11064 例，分析结果显示与未抗凝组相比，应用华法林抗凝可显著降低卒中风险（HR 0.69, 95%CI 0.49-0.96），且不增加出血性卒中风险（HR 1.26, 95%CI 0.72-1.19）。此外，研究还发现，对于高龄老年房颤患者，应用 NOAC 颅内出血风险较华法林更低（HR 0.32, 95%CI 0.10-0.97）。该研究提示，临床实践中不应单纯将年龄作为房颤患者口服抗凝治疗的禁忌证。房颤合并冠心病患者的不同联合抗栓治疗方案孰优孰劣一直没有定论。目前指南推荐房颤合并急性冠脉综合征或接受了冠脉介入治疗的房颤患者尽可能缩短三联抗栓时间以减少出血风险。一项丹麦队列研究分析了 272315 例合并冠心病的房颤患者抗栓治疗数据，结果显示与单用华法林抗凝相比，双联抗栓、三联抗栓大出血风险明显增加（华法林 + 抗血小板双联治疗 HR 1.82、NOAC + 单个抗血小板治疗 HR 1.28、华法林三联抗栓 HR 3.73、NOAC 三联抗栓 HR 2.28）。这项研究提示临床中对于房颤合并冠心病的患者，应用多联抗栓治疗时应警惕大出血风险。

NOAC 拮抗剂崭露头角，为房颤患者应用 NOAC 保驾护航。继欧美之后，达比加群酯的特异性逆转剂依达赛珠单抗于 2018 年在我国获批上市。此外，Xa 因子抑制剂（利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班）的竞争性拮抗剂 Andexanet alfa 被美国 FDA 批准用于临床。此外，另一种可以广泛拮抗肝素、低分子肝素和 NOAC 的合成小分子物质 Ciraparantag 的相关临床研究也正在进行中。NOAC 拮抗剂研究的不断深入必将进一步改变临床 NOAC 应用现状。

随着循证证据的不断积累，2018 年欧美相关学会发布了数个房颤抗凝治疗的指南和专家共识，包括欧洲心

律学会的《2018 房颤患者应用 NOAC 实践指导》，以及《2018 欧洲联合共识声明：合并急性冠脉综合征和/或经皮心血管介入治疗的房颤患者抗栓治疗管理策略》、美国胸科医师学会的《2018 房颤抗栓治疗指南》等，这些指南和专家共识为临床医生在房颤抗凝管理实践中提供了规范而又详尽的指导。

二、心房颤动的导管消融进展

2018 年美国心律学会年会公布了业界期待已久的随机对照研究 CABANA 的结果，2204 例房颤患者随机分为导管消融组和药物治疗组，主要复合终点为全因死亡、致死性卒中、严重出血和心脏骤停，平均随访时间达 48 个月。结果显示两组主要终点无显著差异（消融组 vs 药物 HR 0.86, 95%CI 0.65-1.15, $P=0.303$ ）。这一结果引发了业内的广泛讨论，笔者认为研究中两组患者组间交叉率较高，9.2% 随机分到消融组的患者未接受消融治疗，药物治疗组中 27.5% 的患者最终接受了消融治疗，这在一定程度上影响了试验结果。尽管该研究主要终点在意向治疗分析中无明显差异，但该研究仍具有重要意义，其为今后相关大型随机对照研究（RCT）实施提供参照。另一项探索房颤导管消融是否能改善预后的大型随机对照试验 EAST 研究正在进行中，期待其最终结果的出炉。

虽然 CABANA 未能带来惊喜，但另一项在合并心衰的房颤患者中开展的随机对照研究 CASTLE-AF 却带来了新的希望。CASTLE-AF 研究入选了房颤伴充血性心衰（左室射血分数 $\leq 35\%$ ）、已置入 ICD/CRT-D 的患者 363 例，随机将其分为导管消融组和标准治疗组。研究的主要终点是包括全因死亡或心衰再住院的复合终点。结果显示与传统药物组相比，导管消融组患者的主要复合终点事件率下降 38%（HR 0.62, 95% CI 0.43-0.87, $P=0.007$ ），此外消融组全因死亡、心衰再住院较传统药物组也显著降低。CASTLE-AF 研究提示导管消融可改善心衰合并房颤患者的预后，为该类患者接受导管消融治疗提供了重要的循证证据。

三、心源性猝死的预防、室性心动过速的导管消融进展

急性心肌梗死后早期是否应用可穿戴式心律转复除颤器(WCD)有待商榷。既往研究表明,急性心肌梗死后初期心源性猝死发生率高,前40天内置入ICD并没有降低患者死亡率,而这一高危人群早期应用WCD能否获益尚不明确。*NEJM*杂志发表的一项有关预防早期猝死的随机对照研究(VEST研究)纳入了2008年至2017年间2302名急性心肌梗死且LVEF $\leq 35\%$ 的患者,在出院后7天内按2:1随机分配至WCD治疗组或常规治疗组。结果显示与对照组相比,WCD治疗组主要终点(心律失常致死)发生率未见明显降低(1.6% vs 2.4%, $P=0.18$)。鉴于该项治疗的巨大花费,在急性心肌梗死后早期使用WCD是否合理仍然需要进一步探讨。

放射治疗新技术为导管消融高风险的室性心动过速患者开辟了新方向。立体定向放射治疗是最近提出的一种室速导管消融替代方案,5名高难治性室速患者接受了新技术治疗,平均无创消融时间为14分钟,在46个患者随访月中,室速总负担较基线显著降低(99.9%)。最近发表的ENCORE-VT试验提供了更多的数据,结果显示无创电生理指导的心脏放射消融可显著减轻室速负担,且短期风险较低,同时可减少抗心律失常药物的使用,改善患者生活质量。

四、植入式心脏电子设备进展

心脏再同步治疗(CRT)最佳起搏方式始终是研究热点。2018年EHRA会议发布的随机对照研究MORE-CRT MPP(多点起搏心脏再同步治疗)纳入了1921名左心室收缩末期容积(LVESV)下降 $< 15\%$ 的患者,将其随机分配至多部位起搏(MPP)组或传统双心室起搏组,随访6个月。结果显示,虽然两组从无应答到应答状态的转换率没有明显差异(31.8% vs. 33.8%, $P=0.65$),但程控为优化MPP的患者应答率更高。MPP在降低无应答率方面的有效性还需要进一步研究证明。

另一项值得关注的多中心随机对照研究APAF-CRT的

结果显示,对于老年房颤患者房室结消融联合CRT或许是优选治疗策略。研究纳入了109名有症状的、QRS波 $\leq 110\text{ms}$ 且在前一年中因心衰住院至少一次的永久性房颤患者。对50名房室结消融的患者和52名药物治疗的患者进行意向治疗分析显示,房室结消融联合CRT治疗组的主要终点事件(心衰死亡、住院或心衰加重)发生率较药物治疗组减少62% ($P < 0.01$),在LVEF $\leq 35\%$ 的患者中差异更明显(主要终点事件发生率减少82%, $P < 0.005$)。

希氏束起搏是否是最佳起搏选择有待进一步研究检验。2018年发表的一些单中心、非随机对照研究显示希氏束起搏保持了患者相对正常的心室电激动顺序和心室收缩同步性,可能是理想的心室起搏方式。我们必须谨慎看待和解读这些非随机对照研究的结果,目前有几项相关的随机对照研究正在进行,希望它们能回答这一问题。

五、总结及展望

2018年心律失常领域成绩斐然,但也存在许多亟待解决的问题,例如内置心率监测器和可穿戴式心电监测设备的应用可以提高心律失常检出率,但也可能导致过度医疗的问题,此外如何判断这些新设备检出的心律失常是否为真阳性仍然亟待解决。

互联网、大数据等新技术方兴未艾,精准医学和人工智能(AI)潜力不可限量。相信在互联网技术、大数据、人工智能、精准医学等新技术、新方法和新理念的帮助指导下,心律失常领域会产生更多高质量的循证医学证据,未来心律失常防治水平也会更上一层楼,造福广大心律失常患者。

医典 编辑:姜晓静



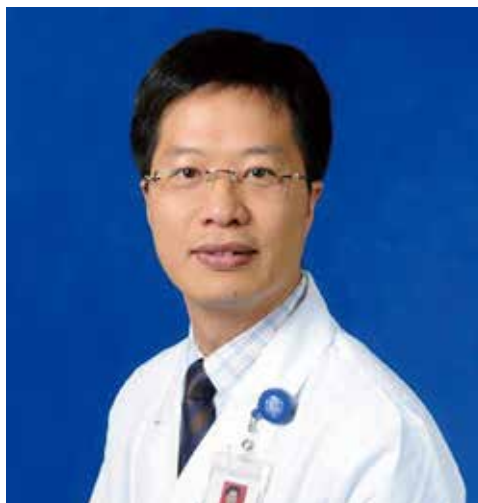
扫码阅读更多

编者按 2019年1月28日，美国心脏协会(AHA)、美国心脏病学会(ACC)联合美国心律学会(HRS)发布了《2019 AHA/ACC/HRS 房颤患者管理指南》，对2014版房颤指南进行了重点更新。指南同期发表于 *Circulation*、*Heart Rhythm* 和 *J Am Coll Cardiol*。为加深大家对指南的理解，医心特邀首都医科大学附属北京朝阳医院刘兴鹏教授团队和浙江大学医学院附属邵逸夫医院蒋晨阳教授团队结合临床实践中的关键问题对本次指南更新内容进行解读。下文中罗列的问题皆来自临床实践，而“指南建议”特指2019年本次房颤指南更新内容中对于这些问题的建议。

带着问题学习房颤指南：2019年AHA/ACC/HRS房颤管理指南解读



刘兴鹏教授



蒋晨阳教授

第一部分 房颤血栓栓塞并发症的预防

文 / 浙江大学医学院附属邵逸夫医院心内科 王云鹤 蒋晨阳

在2014年版房颤指南的基础上，本次指南在瓣膜性房颤的定义、新型口服抗凝药的应用、左心耳封堵用于血栓栓塞事件的预防等方面进行了更新。

1. 何谓瓣膜性房颤？区分瓣膜性房颤的意义何在？

指南建议：2019年发布的房颤管理指南对瓣膜性房颤的定义进行了更新，特指合并中到重度二尖瓣狭窄或机械瓣置换术后的房颤患者。指南强调，进行瓣膜性房颤定义的主要目的是区分哪些患者只能用华法林抗凝，而不是评估患者是否合并有瓣膜性心脏病。其他类型的瓣膜病变，如二尖瓣反流、三尖瓣反流，主动脉瓣狭窄

或反流等，因其使用新型口服抗凝药预防血栓栓塞事件已有较多的临床证据，均归属为非瓣膜性房颤的范畴。

2. 什么样的房颤患者需要抗凝？阵发房颤患者，最近都没发房颤，服用阿司匹林预防卒中可以吗？

指南建议：血栓栓塞事件是房颤患者致死、致残的主要原因，因此，血栓栓塞事件的预防是房颤管理最为重要的部分之一。房颤患者是否需要抗凝，取决于患者的血栓栓塞风险，与患者的房颤类型是阵发、持续、还是永久性无关。房扑的抗凝策略与房颤相同（I类，利>>>弊）。

基于目前的临床证据，2019年发布的房颤管理指南更新在血栓栓塞事件预防一章多处将“抗栓（Antithrombotic）”替换为了“抗凝（Anticoagulant）”，与欧洲心脏病学会和我国发布的房颤管理指南相同，否定了抗血小板药物单药治疗在房颤患者血栓栓塞事件预防中的地位。

评估房颤患者血栓栓塞风险最为常用的工具是CHA₂DS₂-VASc评分，具体为充血性心力衰竭、高血压、年龄65-74岁、糖尿病、血管疾病（既往心梗、外周血管疾病、动脉斑块）、性别为女性各计1分，年龄大于75岁、既往卒中/短暂性脑缺血发作/血栓栓塞病史计2分（I类，利>>>弊）。瓣膜性房颤和房颤合并肥厚型心肌病的患者本身具有较高的卒中风险，其抗凝决策不依赖于该评分系统。

3. 为什么男性和女性房颤患者抗凝的标准不同？评分中纳入女性是否无意义？

指南建议：2014年发布的房颤管理指南建议CHA₂DS₂-VASc评分0分的患者可不接受抗凝治疗，1分可使用口服抗凝药，2分及以上应长期使用抗凝药物。女性本身是房颤患者卒中的危险因素之一，但近期的临床研究显示，在不存在其他危险因素的情况下，女性似乎不增加卒中风险，

在存在≥2项非性别相关的卒中危险因素时，女性才明显增加卒中风险。因此，2019年发布的指南更新建议，男性房颤患者CHA₂DS₂-VASc评分2分及以上，女性房颤患者评分3分及以上，应长期口服抗凝药物（I类，利>>>弊）。

对于CHA₂DS₂-VASc评分1分的男性房颤患者和2分的女性房颤患者，指南建议此类患者可长期口服抗凝药（IIb类，利≥弊），但长期抗凝的获益仍有待更多临床证据。

4. 对使用新型口服抗凝药的患者不需常规监测凝血功能，那么什么情况下需要对其进行血清浓度监测？

指南建议：目前新型口服抗凝药血清浓度已经可以进行检测，但目前不同文献所报道新型口服抗凝药血清浓度监测的参考范围具有差异，且血清浓度与药物的安全性、有效性、患者的临床结局不完全相关。2019版更新的房颤指南提出，以下临床情况，对新型口服抗凝药进行血清浓度监测可能有意义：急诊手术前检测抗凝药物血清浓度、对慢性肾脏病或血透患者体内药物浓度进行评估、发现潜在的药物相互作用、对特别肥胖患者的药物吸收情况进行评价、对患者服药依从性进行评估。

5. 新型口服抗凝药的拮抗剂目前进展如何？

指南建议：此前，新型口服抗凝药曾因缺乏特异性拮抗剂备受质疑，但基于近年的研究结果，依达赛珠单抗（达比加群的特异性拮抗剂）和Andexanet α（可逆转利伐沙班等Xa拮抗剂抗凝作用）均已获得FDA批准。2019房颤管理指南建议，使用达比加群的患者在发生危及生命的出血或需紧急手术时，使用依达赛珠单抗拮抗达比加群（I类，利>>>弊）；使用利伐沙班或阿哌沙班的患者在发生危及生命或无法控制的出血时，可使用Andexanet α对抗凝作用进行逆转（IIa类，利>>弊）。相信随着两种拮抗剂未来的广泛使用，新型口服抗凝药的安全性可以得

到进一步提升。

6. 使用华法林后 INR 控制不佳的血透患者是否可以使用新型口服抗凝药？除了肾功能以外，新型口服抗凝药对患者的肝功能是否有要求？

指南建议：一直以来，因为缺少获益的临床研究证据，新型口服抗凝药都禁用于血透患者。然而 2018 年发表在 *Circulation* 上的一项回顾性研究显示，与华法林相比，阿哌沙班应用于血透患者，可降低大出血风险，而血栓栓塞风险相当。其中标准剂量组可能降低血栓栓塞风险。基于该项研究结果，2019 更新的房颤管理指南建议，对有抗凝指征的血透患者，可以使用华法林或阿哌沙班抗凝（IIb 类，利 ≥ 弊）。但总体而言，新型口服抗凝药用于血透患者的临床证据仍然较为有限。

肝脏代谢是新型口服抗凝药重要的代谢途径，2019 版房颤管理指南建议，在开始服用新型口服抗凝药前，

除肾功能以外，应同时常规对肝功能进行检测，并且至少每年复查肝肾功能一次（I 类，利 >>> 弊）。严重肝功能不全的患者，不建议使用新型口服抗凝药。

7. 在 2019 年发布的指南更新中，左心耳封堵术用于血栓栓塞事件预防的地位如何？

指南建议：除了长期服用抗凝药物以外，左心耳封堵术也是预防房颤患者血栓栓塞事件的策略之一。在 2014 年的房颤管理指南发布时，考虑到当时左心耳封堵手术的并发症发生率高，且缺乏远期安全性和有效性证据，因此未做出推荐。此次指南更新，对证据的把控仍然非常严格，基于 Watchman 封堵器的一系列临床证据，建议房颤卒中风险增高的患者，如存在长期抗凝禁忌，可以考虑行左心耳封堵术（IIb 类，利 ≥ 弊）。指南认为，目前左心耳封堵术的最适合人群和围术期抗栓均不够明确，有待更多临床研究来揭示。

第二部分 房颤的节律控制

文 / 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 李学勋 刘兴鹏

2014 年版 AHA/ACC/HRS 房颤指南的这一部分共有 5 节，包括①直流电和药物复律在房颤和房扑中的应用，②维持窦性心律的抗心律失常药物，③房颤导管消融治疗维持窦性心律，④起搏器和 ICD 对房颤的预防，⑤外科迷宫手术。本次 2019 年指南更新主要针对第 1 节房颤或房扑患者行直流电或药物复律时血栓栓塞预防，第 3 节心衰合并房颤的导管消融治疗进行了更新。

1. 新型口服抗凝药物在心脏复律中与华法林是否同样安全有效？

指南建议：三项前瞻性随机对照试验对 Xa 因子抑制剂（利伐沙班，阿哌沙班）代替华法林在心脏复律中应用的安全性和有效性进行了研究。除此之外，一些大型回顾性随机对照研究也对 FDA 批准的每种新型口服抗凝

药物在房颤血栓预防方面的作用与华法林进行了对照。研究证实了新型口服抗凝药物在心脏复律中与华法林同样安全有效。

2. 依据房颤发作时间的 48 小时时间窗进行抗凝治疗，可靠吗？

指南建议：本次指南更新中仍质疑 48 小时时间窗的概念。因为房颤发作 12 小时以上比 12 小时以内血栓栓塞风险明显升高（1.1% versus 0.3%）（S6.1.1-18），血栓栓塞的各种并发症发生率在年龄 > 75 岁和女性房颤患者中会急剧升高。

3. 房扑或房颤持续 48 小时或以上患者，或房颤持续时间不清者复律前后如何进行抗凝治疗？

指南建议：房扑或房颤持续 48 小时或以上患者，或房颤持续时间不清者，无论 CHA₂DS₂-VASc 评分几分和复律使用何种方法（电复律或药物复律），至少在复律前 3 周和复律后 4 周推荐用华法林抗凝（INR 2.0-3.0）或使用一种 Xa 因子抑制剂或直接凝血酶抑制剂。2014 年房颤指南中，新型口服抗凝药物在复律前后与华法林使用相同。随着新型口服抗凝药物在复律中应用的临床试验证据的积累，其推荐级别已经从 2014 年版的 IIa 类“利 >> 弊”上升为本次更新内容中 I 类“利 >>> 弊”。

4. 房扑或房颤持续 48 小时以上或持续时间不清患者，当血流动力学不稳定立即复律后如何进行抗凝治疗？

指南建议：房扑或房颤持续 48 小时以上或持续时间不清患者，当血流动力学不稳定需要立即复律，除非禁忌否则应尽快启动抗凝治疗并至少持续至复律后 4 周，推荐级别 I 类，“利 >>> 弊”。

5. 房扑或房颤持续不足 48 小时以及男性 CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 分、女性 CHA₂DS₂-VASc ≥ 3 分的患者复律前后的抗凝治疗策略？

指南建议：房扑或房颤持续不足 48 小时以及男性 CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 分、女性 CHA₂DS₂-VASc ≥ 3 分的患者，复律前需尽早使用抗凝治疗（静脉用肝素、低分子肝素、或一种新型口服抗凝剂），复律后长期抗凝治疗。新的指南推荐级别由原来的 I 类“利 >>> 弊”降至 IIa 类“利 >> 弊”。

6. 房扑或房颤持续 48 小时以上或持续时间不清患者，之前 3 周内未进行抗凝治疗，如需复律，如何制定抗凝策略？

指南建议：房扑或房颤持续 48 小时以上或持续时间不清患者，之前 3 周内未进行抗凝治疗，合理的建议是复律前进行经食道超声检查（TEE），如果左房无血栓（包括左心耳），以及只要 TEE 前进行抗凝治疗以及复律后维持至少 4 周，就可以进行心脏复律。推荐级别 IIa 类“利 >> 弊”。

7. 房扑或房颤持续不足 48 小时以及男性 CHA₂DS₂-VASc 0 分、女性 CHA₂DS₂-VASc 1 分的患者如何制定复律前后的抗凝策略？

指南建议：房扑或房颤持续不足 48 小时以及男性 CHA₂DS₂-VASc 0 分、女性 CHA₂DS₂-VASc 1 分的患者，复律时可以考虑抗凝治疗（静脉用肝素、低分子肝素、或一种新型口服抗凝剂）或不考虑抗凝治疗，无需复律后口服抗凝治疗。

8. 合并射血分数减低的房颤患者，是否可以从导管消融获益？

指南建议：对某些合并射血分数减低的症状性房颤患者，导管消融有可能降低死亡率和减少心衰住院事件。指

南推荐等级 IIb 类“利 $\geq$ 弊”。近年的一些新发现显示：同药物治疗相比，房颤导管消融治疗不仅可以降低该类患者的死亡率，而且在诸如提高射血分数、6 分钟步行试验以及生活质量改善等方面亦占优势。

第三部分 特殊人群房颤的处理

文 / 首都医科大学附属北京朝阳医院心脏中心 姜运秋 刘兴鹏

2014 年版 AHA/ACC/HRS 房颤指南的这一部分共有 11 个小节，包括运动员的房颤、老年人的房颤、肥厚型心肌病伴房颤、房颤合并急性冠脉综合征、甲亢患者的房颤、非心脏病急性病患者的房颤、肺病患者的房颤、房颤合并 WPW 图形或预激综合征、心力衰竭患者的房颤、家族性（基因相关）房颤、胸心外科手术后的房颤。本次 2019 年版指南的聚焦更新对该部分第 4 小节房颤合并急性冠脉综合征进行了更新并增加了第 12（利用装置检测房颤和房扑）和 13 小节（减重）。

1. 合并有房颤的急性冠脉综合征（ACS）患者是否预后更差？

指南建议：是。ACS 患者合并房颤的比例在 10% 到 21%，年龄越大、梗死面积越大，这一比例就越高。美国医保患者中，合并房颤者院内死亡率更高（25.3% vs. 16.0%），30 天死亡率更高（29.3% vs. 19.1%），1 年死亡率也更高（48.3% vs. 32.7%），校正多因素后，房颤仍是院内死亡（OR=1.21）、30 天死亡（OR=1.20）

和 1 年死亡（OR=1.34）的独立预测因子。住院期间发生房颤者比入院前即有房颤者预后更差。心肌梗死合并房颤者脑卒中的发生率也比无房颤者更高（3.1% vs. 1.3%）。因此，房颤是 ACS 患者远期预后较差的独立预测因子。

2. ACS 患者发生房颤后如何选择抗凝和抗血小板治疗？

指南建议：CHA₂DS₂-VASc 评分 0-1 的 ACS 合并房颤患者可以考虑单独双联抗血小板治疗（DAPT），并进一步动态评估抗凝的指征。CHA₂DS₂-VASc 评分 $\geq$ 2 的房颤合并 ACS 患者，除非出血风险高于预期获益，推荐抗凝（I 类，利 $\gg$ 弊）。可选择三联疗法（口服抗凝药物、阿司匹林和氯吡格雷）或双联疗法（氯吡格雷和一种口服抗凝药）。目前证据显示，当双联疗法中的口服抗凝药为达标剂量的华法林、利伐沙班 15mg QD 或达比加群 150mg BID 时，其出血风险均小于三联疗法（IIa 类，利 $\gg$ 弊）。如选择三联疗法，为降低出血风险，应将其时

间压缩到 4 至 6 周，这也是 ACS 患者最容易出现支架内血栓形成的时间，之后改为双联疗法（IIb 类，利 $\geq$ 弊）。

3. ACS 患者新发房颤伴难以控制的缺血、血流动力学不稳定或室率控制不理想者，下一步应如何管理房颤？

指南建议：紧急直流电复律（I 类，利 $\ggg$ 弊）。

4. 不合并心力衰竭、血流动力学不稳定或支气管痉挛的 ACS 合并房颤患者，可以选择何种药物进行室率控制？

指南建议：静脉使用 β 受体阻滞剂（I 类，利 $\ggg$ 弊）；非二氢吡啶类钙离子拮抗剂（IIb 类，利 $\geq$ 弊）。

5. 对于 ACS 合并房颤及严重左室功能不全、心力衰竭、血流动力学不稳定的患者，可以选择何种药物进行室率控制？

指南建议：胺碘酮或地高辛（IIb 类，利 $\geq$ 弊）。

6. 对于已经安装了植入式电子设备（起搏器或植入式自动除颤器）的患者，出现心房高频事件是否有必要进一步评估？

指南建议：应进一步评估，明确是否存在临床上的房颤，指导临床决策（I 类，利 $\ggg$ 弊）。

7. 对于体外房颤监测结果不明确的隐源性卒中（不明原因的卒中）患者，下一步应如何处理？

指南建议：可考虑植入心脏事件记录仪，优化无症状房颤的监测（IIa 类，利 $\gg$ 弊）。

8. 哪些措施有助于无症状房颤的检出？

指南建议：长程心电检测、植入式心电记录仪，或利用智能穿戴设备、手持式 WiFi 传输设备获取心电信息并进行远程分析。

9. 对于超重或肥胖的房颤患者，减重（I 类，利 $\ggg$ 弊）将对控制房颤有多大意义？

指南建议：肥胖与心房电解剖重构和房颤相关。随机对照研究显示，对于患症状性房颤的肥胖人群（BMI >27 ），有计划的体重管理可以减少症状的严重程度和时间、减少房颤发作的累积时间。另有观察性研究显示减重可以延缓房颤类型的进展甚至逆转房颤类型（7d-Holter 显示持续性房颤转为阵发性房颤或无房颤）。

相关阅读：如何理解循证医学中的推荐等级？

I 类：利 $\ggg$ 弊，表示某项治疗 / 干预应该进行；

IIa 类：利 $\gg$ 弊，表示进行某项治疗 / 干预是合理的；

IIb 类：利 $\geq$ 弊，表示可以考虑进行某项治疗 / 干预；

III 类：利 $\leq$ 弊，表示进行某项治疗 / 干预没有帮助或有害。

医心 编辑：杨蕊 姜晓静



扫码阅读更多

编者按 冠心病患者 PCI 术后预防猝死是目前临床管理中的短板，主要是由于缺少电生理医生与冠脉介入医生的共同管理。这就需要引入 EPCI (Effective Practice of Cardiology Intervention) 的概念，即冠心病血运重建后心脏性猝死 (SCD) 的预防，能够有效遏制和预防血运重建后 SCD 事件的发生。在近期举办的学术会上，四川大学华西医院黄德嘉教授从 EPCI 临床研究、EPCI 专家共识与冠心病 SCD 预防指南以及临床实践三个方面深入阐释了冠心病血运重建后 SCD 的预防要点，医心特整理如下。

黄德嘉教授：冠心病血运重建后心脏性猝死的预防——中国 EPCI 专家共识与临床实践

文 / 医心编辑部

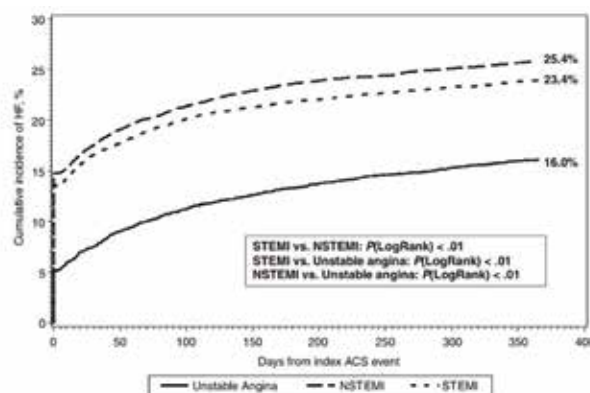


在出院后接受超声测量的 474 例患者中， $LVEF \leq 40\%$ 的患者有 49 例，占 11%。最终有 187/1208 例 (15%) 患者死亡，其中无一例置入心脏除颤器 (ICD)。

Kaul P 等人 2013 年发表在《美国心脏协会杂志》(Am Heart J) 上的一项研究，纳入 2002 年 4 月 1 日 ~2008 年 12 月 31 日 9406 例 STEMI、11008 例 NSTEMI 和 4910 例不稳定性心绞痛 (UA) 患者。如下图所示，急性心梗后心衰发生率更高。另一项国外大型研究数据显示，心梗后约 1/4 的患者发生心衰，心梗后心衰是 SCD 高危因素。

一、EPCI 临床研究：冠心病血运重建后 SCD 风险的评估

我国的 EPCI-STEMI 研究是七年前在中华医学会心血管病学分会霍勇教授和中华医学会心电生理和起搏分会张澍教授共同牵头下所完成的一项多中心、回顾性研究。随访 2008~2009 年的住院患者，共纳入 1208 例 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 患者。结果显示，这些患者中出院期间 $LVEF \leq 40\%$ 的患者占 11.9%。出院后有 54% (546 例) 的患者未接受左心室射血分数 (LVEF) 评估。



STEMI、NSTEMI 和 UA 累积 1 年心衰发生率

2014 年 11 月一项对 2804 例 STEMI 患者直接 PCI 后随访 4.7 年的研究显示，住院和随访期间共死亡 717 例，死亡原因前三位分别为心源性休克、肿瘤和 SCD。直接 PCI 出院后，SCD 死亡占 15.5%，超过其他心脏性死亡的总和，为心肌再梗死的 2.47 倍。冠脉介入医生往往关注患者出院以后的心肌缺血再梗死情况，但对猝死关注较少，实际上猝死发生风险可能比其他风险更高。

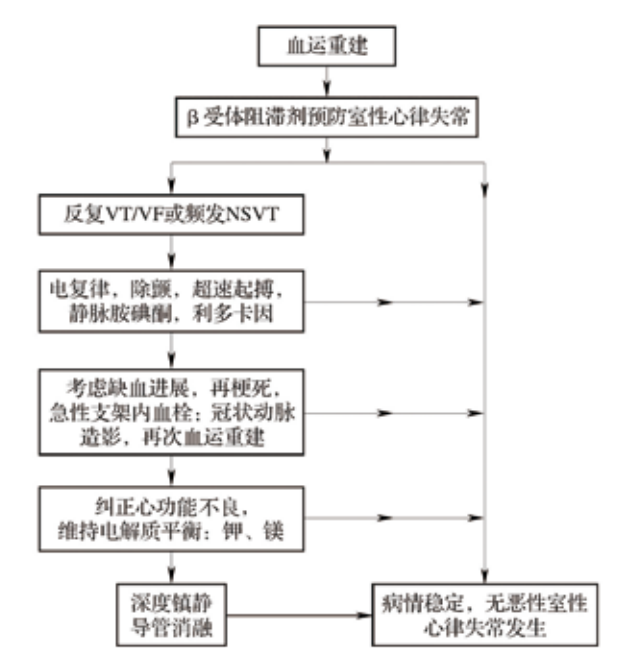
血运重建后 SCD 仍是心衰患者死亡的主要方式。重度心衰（LVEF ≤ 35%）患者从血运重建中获益有限，距离血运重建时间愈久，发生严重室性心律失常的风险愈大。此外，根据 2011 年 4 月和 2013 年 10 月的研究，无论外科治疗组还是内科治疗组，猝死都是血运重建冠心病患者的主要死亡方式。

二、EPCI 专家共识与冠心病 SCD 预防的最新指南

1.EPCI 专家共识

发表在 2017 年第 1 期《中华心律失常学杂志》，由中华医学会心血管病学分会、中华医学会心电生理和起搏分会以及中国医师协会心律学专业委员会联合发布的 EPCI 专家共识指出，急性心梗患者血运重建 48 小时后首先使用除颤药物，并关注是否存在急性支架内血栓形成，然后纠正电解质。如果仍没有解决问题，应在条件允许的情况下进行消融。对慢性稳定性缺血性心衰患者，猝死的预防、ICD 置入的适应证应参照指南。该专家共识的核心要点是强调电生理医生与冠脉介入医生共同管理，以减少患者猝死风险。

(1) 急性心梗血运重建后严重室性心律失常的管理策略



(2) 急性期（< 48 小时）血运重建后 SCD 的预防

建议	推荐级别	证据水平
(1) 血运重建后应常规作超声心动图检查，了解左心功能状态及是否合并机械并发症，并作相应处理。	I	C
(2) 若无禁忌，口服 β-阻滞剂以防严重室性心律失常	IIa	B
(3) 对反复发生的多形性 VT，静脉或口服 β-阻滞剂，以控制其发作	I	B
(4) 静脉注射胺碘酮，治疗多形性 VT	I	C
(5) 对反复发生的 VT/VF，如果胺碘酮和 β-阻滞剂无效或存在禁忌，可使用利多卡因	IIb	C
(6) 对持续性 VT/VF，立即电击复律或除颤	I	C
(7) 对反复发生的 VT/VF，如果有如下可能：支架内急性血栓形成、心肌缺血进展或再梗死，应立即行冠脉造影，并根据造影结果作相应处理	I	C
(8) 维持电解质平衡，纠正低钾、低镁血症	I	C
(9) 如果反复发生 VT/VF 或电风暴药物难以控制，在血运重建和最佳药物治疗基础上，在有经验的医疗中心可考虑做导管消融术	IIa	C
(10) 对药物难以控制反复发作的 VT/VF 或电风暴，可采用深度镇静，使病人处于睡眠状态	IIb	C
(11) 对药物难以控制反复发作的 VT，如果不能实施导管消融治疗可采用经心导管电刺激，超速抑制方式控制 VT 发作	IIa	C
(12) 对过去已置入 ICD 的病人，如果反复发生不恰当电击，应重新程控以避免不恰当电击	I	
(13) 除 β-阻滞剂外，不应使用其它抗心律失常药预防室性心律失常的发生	III	B

最新的 2017 ACC/AHA/HRS 室性心律失常 (VA) / SCD 预防指南在缺血性心脏病 SCD 的一级预防上也具有相同的推荐意见。

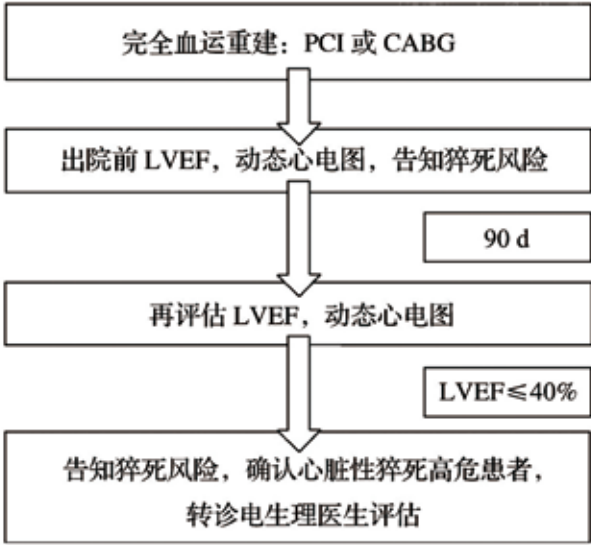
2017 ACC/AHA/HRS VA/SCD 指南

证据水平反映了要点所据研究的质量水平。分为 5 类：
● A 类：高质量的多个随机对照研究，注册研究及相应的荟萃分析。
● B-R 类：中等质量的 1 个或多个随机对照研究及相应的荟萃分析。
● B-NR 类：设计良好，排除条件严格的非随机研究、观察性研究、注册研究及相应的荟萃分析。
● C-LD 类：设计与排除条件受限制的随机或非随机观察、注册研究及相应的荟萃分析；人体生理学或机制研究。
● C-EO 类：基于临床经验的专家共识。

COR	LOE	建议
I	A	1. 对于心梗后至少 40 天且血运重建后至少 90 天的缺血性心脏病患者，合并心衰、NYHA II~III 级、LVEF≤35% 时，尽管有基于指南指导的管理和治疗，如果有意义的预期寿命超过 1 年，推荐置入 ICD。
I	A	2. 对于心梗后至少 40 天且血运重建后至少 90 天的缺血性心脏病患者，合并心衰、NYHA I 级、LVEF≤30% 时，尽管有基于指南指导的管理和治疗，如果有意义的预期寿命超过 1 年，推荐置入 ICD。
高质量证据 (LOE: B-R)		3. ICD 在 VA 所致 SCD 的一级预防中，具有高价值。尤其是根据合并症数量及心功能状态证实 VA 所致死亡风险高，非心律失常死亡风险低者。
I	B-R	4. 既往心梗引发非持续性室速 (NSVT)、LVEF≤40%、存在可诱发的持续性 VT 或 VF 时，若有意义的预期寿命超过 1 年，推荐置入 ICD。
IIa	B-NR	5. NYHA IV 级的非住院患者欲行心脏移植或左室辅助装置 (LVAD) 时，若有意义的预期寿命超过 1 年，置入 ICD 是合理的。
III: 无益级	C-EO	6. NYHA IV 级、药物治疗无效的心衰患者，在不采取心脏移植、LVAD、心脏再同步化治疗 (CRT) 的情况下，不推荐置入 ICD。

模式，即患者置入支架后在出院前进行超声心动图测量 LVEF，评估其猝死风险，90 天后再复查。如 LVEF 显示为猝死高风险患者，则应请电生理医生共同评估是否有必要置入 ICD。

简化流程：1 装支架，2 次心超，3 个月随访，关注 40%



EPCI 院内简化流程

为此，许多医院也建立了自己的 EPCI 流程。譬如新疆医科大学附属第一医院将 LVEF ≤ 35% 设为危急值，如果患者在病床上出现这个危急值，就请电生理医生会诊并评估对于该患者是否需要积极预防猝死。

三、EPCI 专家共识对临床实践的影响

EPCI 专家共识的发布在国内引起剧烈反响。一项针对北京市 2007~2009 年 25 岁以上居民的调查显示，急性冠脉综合征有 68390 例，其发病率为 166.4/10 万。据此推算我国每年发生急性冠脉综合征的人数达 100 万以上，其中 STEMI 约 50 万例。但是，在这些患者中仅有 5%~7.8% 的患者接受了直接 PCI。同时，我国的 ICD (CRT-D) 置入情况远远落后于发达国家，置入率仅为 2.3%，与美国的差距也很大。针对上述情况，需要冠脉介入医生同电生理医生共同加入到 SCD 的预防管理中。通过学术会议和对患者的宣传，目前正逐渐建立起一个

四、总结

最后，黄德嘉教授总结表示，冠脉医生 + 电生理医生 + 超声医生组成 EPCI 管理小组一同评估管理，是冠心病血运重建后预防 SCD 的有效举措。目前国内正在推进的 Improves SCA Bridge (EPCI II) 前瞻性临床试验 (设计中) 已于 2017 年 4 月 1 日启动，是改善心梗患者 PCI 术后 SCD 预防的多中心研究 (全球多中心临床研究)。该研究的目的是希望在冠脉介入医生和电生理医生之间建立一个桥梁，共同管理好支架置入术后患者。期待其最新结果发布，为减少患者死亡率更添助力。

编者按 心力衰竭（以下简称心衰）是临床上高发的心血管疾患，心脏起搏器在心衰的治疗中发挥着重要作用。近年来，随着起搏器技术的不断进步和经验的积累，心脏起搏领域涌现出了很多新技术和器械。在近期的学术会议上，中国医学科学院阜外医院华伟教授与大家分享了心脏起搏领域新技术的应用。医心将其整理如下，希望对您有所裨益！

华伟教授：心脏起搏领域新技术的应用

文 / 医心编辑部



无导线起搏器

最早的起搏器体积较大，植入后可能带来许多并发症，其中很多与电极导线相关，如穿刺过程中血气胸、植入后电极导线脱位、电极导线感染需拔除等。为了解决这些问题，无导线起搏器应运而生，现在不仅体积缩小，功能也不断完善，可像胶囊一样植入心腔内，目前上市的主要有两款：Nanostim 和 Micra。

无导线起搏器需要借助递送系统将其送至心腔内，之后释放、固定在心尖部或间隔部完成整个起搏器的植入。在无导线起搏器在实际应用中的有效性和安全性方面，2016年发表于《新英格兰医学杂志》上的第一个大型多中心研究证实，与传统的起搏器相比，Micra 组患者主要并发症降低了 51%，显示出明显的优势。中国阜外医院为 Micra 全球临床试验贡献了 5 例。华伟教授指出，植入 Micra 的患者并发症风险小，活动不受限制，但也因此失去了双腔起搏带来的房室同步（AVS）。对于房室传导阻滞（AVB）患者，房室同步能够减少起搏器综合症发生率，提高心输出量，改善生活质量。

此外，2018 年美国 HRS 年会现场还公布了 Micra 双腔起搏功能的研究——Marvel 研究结果，75 例患者的加速度传感器数据证实，心脏活动能够被感知到并被分为 4 个部分：A1：心室等容收缩和三尖瓣 / 三尖瓣关闭；A2：主动脉 / 肺静脉瓣关闭；A3：心室被动充盈；A4：心房收缩产生的主动充盈。MARVEL 研究是对已植入 Micra 的患者进行房室同步起搏的多中心可行性研究，主要目标是通过 HOLTER 分析评估患者静息状态 30 分

可兼容磁共振（MRI）检查的起搏器

金属物起搏器在强磁场中会导致起搏器抑制，或与交变磁场相互作用导致患者发生心律失常，可能带来严重后果，因而患者植入起搏器后不能进行磁共振检查。美国放射学院（ACR）与北美放射学会（RSNA）警告：MR 系统产生的磁场会导致心脏起搏器发生故障，对患者产生直接危害。大部分主要的植入式心脏起搏器生产商网站上都列明 MRI 检查是禁忌证。

随着起搏器技术不断进步和十多年的潜心研究，全球第一款 FDA 批准的 MRI 兼容的起搏系统已在中国上市。2011 年 8 月 1 日，中国第一台核磁兼容的起搏器在阜外医院植入。在临床应用中，骨关节疾病、神经系统疾病或肿瘤化疗等患者在起搏器植入时应尽量选择磁共振兼容的起搏器。

钟内的房室同步心搏比例；次要目标是考察心房感知的敏感性；考察体位变化对于加速度计的影响；考察房室同步算法打开和关闭情况下的心超数据。70 例入选患者中，获得 64 分 Holter 分析报告，AVB 和正常房室传导的患者各约 1/2。结果显示，平均房室同步心搏比例为 87%，83% 的患者 AVS 比例 > 70%。导致 AVS 比例低的原因是窦率 < 50 或 > 120bpm、频发早搏、A4 信号振幅过低。

全皮下 ICD (S-ICD) 系统

华伟教授表示，ICD 是预防心脏性猝死最有效的方法，但是传统的经静脉 ICD 系统会产生一系列不良后果，如锁骨下静脉闭塞、血管畸形、静脉导线磨损（导线断裂/绝缘层破裂）、导线拔除困难、因感染需移除整个系统等。为了克服其产生的并发症，无静脉电极导线除颤系统即全皮下植入型 ICD 系统 (S-ICD) 应运而生。S-ICD 不需要经血管将电极导线植入心脏，保证血管结构完整；严格按照解剖结构植入，在植入时不需要放射透视；其复杂的算法使除颤效果不劣于经静脉植入 ICD。S-ICD 系统适合大多数当前 ICD 患者人群，具体为危及生命的室性心律失常需要除颤治疗的患者人群。

2015 年欧洲心脏病学会 (ESC) 指南将 S-ICD 系统纳入 II a 类推荐，而后，2017 年美国心脏学会 / 美国心脏病学会 / 美国心律学会 (AHA/ACC/HRS) 室性心律失常 (VA) 和心脏性猝死 (SCD) 指南将其纳入 I 类推荐。2014 年 12 月 23 日，华伟教授与张澍教授共同成功完成了第一代 S-ICD 在中国的首例置入。2016 年 11 月，第二代 S-ICD 在我国正式上市，其使用寿命更长，体积更小。迄今为止，国内约植入五十多台 S-ICD，现在由于价格昂贵，限制了其广泛应用。S-ICD 作为一种新技术，正在快速不断发展。

治疗心力衰竭的起搏器

华伟教授表示，起搏器在心衰的治疗中发挥着重要作用，CRT 是目前心衰治疗的重要手段，能明显改善患者的

心功能，改善预后，降低死亡率。这一方面也有很多新技术，如左室多部位起搏 (MPP) 是在四级导线的基础上同时选择两个点进行起搏，能更有效地夺获心室，改善起搏同步性和患者心功能，并减少膈神经刺激等并发症。国际上发表的许多研究已证实 MPP 能进一步提高 CRT 有效率。有研究显示 MPP 能提高 19% 的反应率。该技术 2016 年在国内上市，并已在国内应用。阜外医院数据显示，与一个点起搏相比，两个点起搏能更有效地改善患者心功能。

华伟教授指出，无导线起搏器除了治疗心动过缓外，也在心脏再同步治疗中得到应用，现在临床上开发了无导线左室心内膜起搏器，该技术已在临床上试用，SELECT LV 研究中共 34 例成功植入的患者，27 例完成 1 个月随访，96% 能稳定进行 CRT 治疗；QRS 波宽度较自身及 RV 起搏的宽度分别缩短了 36.8ms 和 52.7ms。该研究证明了超声介导的无导线左室起搏系统是可行和安全的，将来可应用于 CRT 植入失败或无反应患者。

心肌收缩力调节器 (CCM)

CCM 理论上讲寿命可达十年以上，现在欧洲主要应用于 CRT 无反应或植入 ICD 作为一级预防的患者，全世界约 3000 例患者已植入 CCM，其中欧洲 2000 例；美国 480 例 (FIX-5 研究纳入) 在进行多中心研究，刚刚获得 FDA 批准上市；亚洲 48 例。中国已通过认证，阜外医院于 2014 年 12 月完成了第一例 CCM 植入，作为药监局注册前的应用，现在患者还在随访当中。

迷走神经刺激 (VNS) 治疗心衰

对于 VNS 国外进行了很多小样本研究，研究结果比较矛盾。因此，华伟教授认为，VNS 治疗心衰的效果目前尚无定论，还需大规模的前瞻性、随机对照研究来证明其疗效。

医心 CChEart 编辑：杨蕊 姜晓静

编者按 尽管心脏再同步化治疗（CRT）是公认治疗宽 QRS 波心力衰竭的有效手段，但其也存在种种局限性，而希氏束起搏（HBP）作为治疗 CRT 适应证患者的一个新方式得到越来越多的关注。在近期举办的学术会上，中国医学科学院阜外医院樊晓寒教授为大家解读了 HBP 与双心室起搏（BVP）在疗效方面的最新临床证据比较，医心特整理如下。

樊晓寒教授：比较 CRT 与 HBP 的最新临床证据解读

文 / 医心编辑部



一、CRT 的局限性

CRT，也称为双心室起搏（BVP），可以改善左右心室间同步性，纠正心房心室的失同步，以及纠正左室内室的同步性。然而，CRT 治疗也存在一些问题，比如需要高比例的 BVP 才能获益。但临床上有很多影响 BVP 比例且不可控的因素，如频发室性早搏、房颤和融合波。一些患者，特别是缺血性心肌病患者的心肌疤痕较多，如果导线正好放在疤痕位置会导致 CRT 反应率下降。此外，传统 BVP 还有一些其他的局限性，包括置入过程中，冠状窦插管失败、无理想侧支、左室起搏高阈值或膈肌刺激；

置入后，依旧出现宽 QRS、30% 的患者无反应率等。

不仅如此，并非所有人群均一定能从 BVP 获益：左室射血分数（LVEF）低于 35% 的非左束支传导阻滞人群，LVEF 低于 35% 但 QRS 并不那么宽的心衰患者（如 QRS 120 ~ 130ms），宽 QRS 但 LVEF 在 40% ~ 50%，HF 伴长 PR 间期同时 QRS<130ms，以及拟进行起搏器更换的 HF-Block 患者，目前临床研究提示，BVP 可能获益受限。

二、探索希氏束起搏（HBP）治疗心衰的历史

最早在 1978 年，EL-Sharif 等人在做电生理时，将电极放在希氏束部位临时起搏观察能否纠正左束支传导阻滞（LBBB）或右束支传导阻滞（RBBB），最后发现有 4 例 RBBB 和 3 例 LBBB 能被纠正。虽然 Narula 等人做的研究，发现 22 例 LBBB 患者 100% 可通过 HBP 纠正，但受到心室起搏工具的限制，直到 2000 年之后才真正开始探索永久性 HBP 的应用。永久性 HBP 用于心衰始于 2005 年，而且多是个案或小样本报道。如 Ajijola 等人 2017 年发表在《心律杂志》（Heart Rhythm）的一项研究，证实 HBP 后 12 例 LBBB 和 4 例 RBBB 患者的 LVEF 增

加与心功能 NYHA 分级降低。

三、2018 年最新相关文献解读

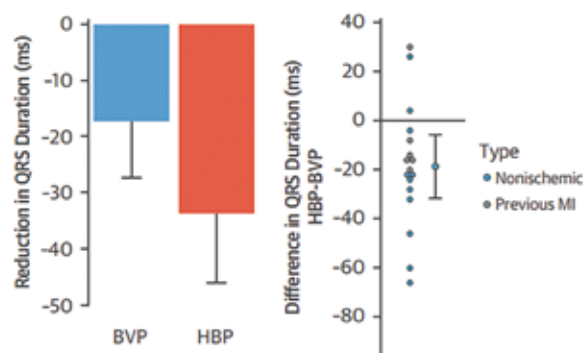
CRT 和 HBP 对 LBBB 心衰患者的急性血流动力学改变

目前未明确急性血流动力学改变在 CRT 长期预后中的作用。理论上，如果急性期对血流动力学没有任何影响，那么长期疗效也很难得到验证；如果急性期对血流动力学有影响，那么长期临床效果可能较好。2018 年 12 月，Arnold 等人在《美国心脏病学会杂志》（JACC）发表了一项前瞻性研究，最终纳入 17 例（5/23 例排除，1/23 例资料不全）完全符合 CRT 适应证的 LBBB 心衰患者（QRS>130ms，LVEF<35%，6 人有 MI 病史，11 人非缺血性心肌病）。对他们进行无创性心外膜电标测（ECGI）和急性血流动力学测量（有创血压测量）。行临时性 HBP 后测量指标，最后再置入 CRT 电极，传统 CRT 按标准操作进行。其中，有创血压测量运用 AAI 模式，将电极放在希氏束部位，每起搏一下就做一个有创血压测量，连续测 8 次取均值，以实现精确测量。

结果显示，相对于 BVP，HBP 后 QRS 波宽度的缩窄更明显，左室激动时间缩短更多。整体来说，BVP 有创血压监测平均可以升高 7.8mmHg，而 HBP 血压可以升高 12.4mmHg。对于有创血流动力学变化是否与起搏、电学活动，尤其是左室激动时间有关的问题，研究者又进行了一个相关性分析，发现左室激动时间的缩短与有创血流动力学变化具有显著相关性，左室激动时间缩短越明显，无创血流动力学参数的改善越显著。

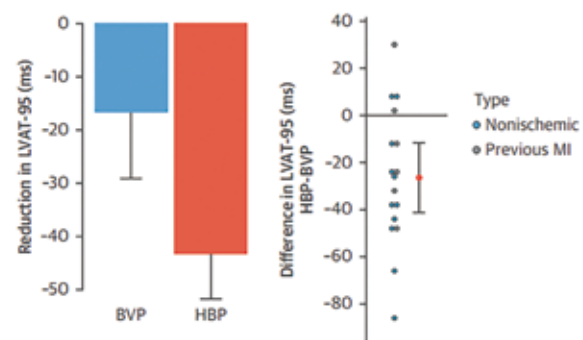
最终得出结论，即 HBP 较 BVP 提供更短的左室激动时间，更好的血流动力学（相对来说急性期更好）；由此推测 HBP 可能较 BVP 提供更好的临床效果。同时樊教授强调，目前都只是小样本研究，证明 HBP 的疗效还需更大的样本量和更长的随访时间。

FIGURE 2 12-Lead Surface ECG QRS Responses



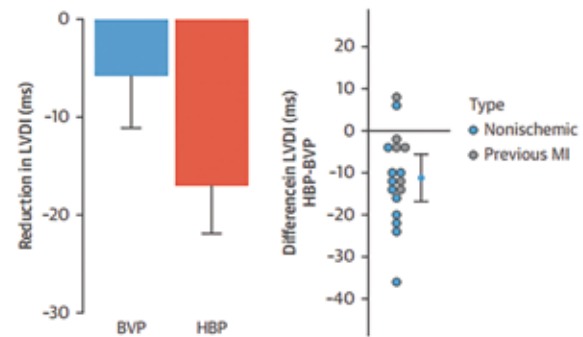
Change in QRS duration with BVP and HBP (left) and within-patient incremental QRS duration reduction with HBP over BVP (right). The 95% confidence intervals are displayed. MI = myocardial infarction; other abbreviations as in Figure 1.

FIGURE 3 LVAT-95 Responses



Change in LVAT-95 with BVP and HBP (left) and within-patient incremental reduction of LVAT-95 with HBP over BVP (right). The 95% confidence intervals are displayed. LVAT-95 = left ventricular activation time spanning 95% of activations; other abbreviations as in Figures 1 and 2.

FIGURE 4 LVDI Responses



Change in LVDI with BVP and HBP (left) and within-patient incremental reduction of LVDI with HBP over BVP (right). The 95% confidence intervals are displayed. LVDI = left ventricular dyssynchrony index; other abbreviations as in Figures 1 and 2.

HBP 与 BVP 对比

HBP 对比 CRT 的长期随访结果

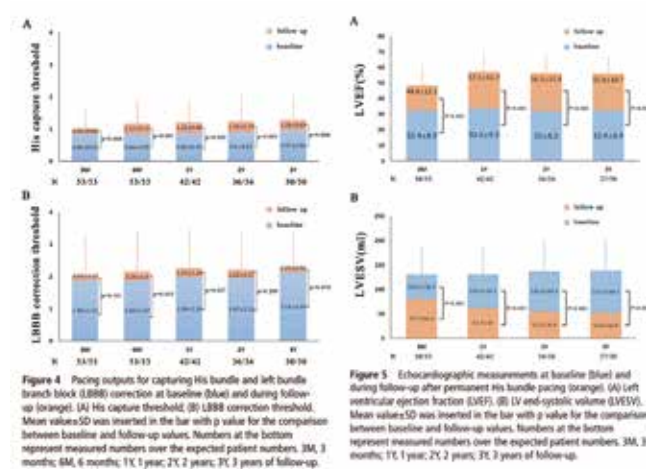
2018 年 8 月,温州医科大学附属第一医院心脏中心的黄伟剑教授在《心脏》(*Heart*)杂志上在线发布了一项单中心、前瞻性研究,是目前相对随访时间较长、样本量较大的研究。研究入选 74 例 LBBB 心衰患者,行初始 HBP。根据 HBP 成功标准(纠正 LBBB 阈值低于 3.5/0.5ms 或 3.0/1.0ms),2 例无法纠正 LBBB,10 例能纠正 LBBB 但阈值非常高,6 例能纠正 LBBB 但固定失败,因此最终 56 例(75.7%)患者成功置入永久性 HBP 治疗心衰。其中,42 例完成一年随访,30 例完成三年随访。不能纠正 LBBB 的患者有 15 例改用 BVP,有 3 例改用双腔起搏器,这些患者作为 HBP 的对照。

从这篇研究来看,永久性 HBP 在心脏 CRT 适应证的患者中纠正 LBBB 的比例非常高,为 97.3%,只有 2 例未纠正成功,但因为阈值问题,最后只有不到 80% 的患者可以进行永久性 HBP。相对来说,希氏束夺获的阈值在基线期比较低,为 0.86 ~ 0.97;在 3 年随访时,希氏束夺获的阈值为 1.28,比常规右室起搏要高,与左室导线起搏相近。但希氏束夺获不代表能纠正 LBBB,还有一个纠正 LBBB 的阈值。整体上,这些患者纠正 LBBB 的阈值都比希氏束夺获的阈值高一些,但在 3 年随访时,夺获 LBBB 的阈值没有明显增长,至少说明其阈值是相对稳定的。包括 QRS 宽度、起搏以后的宽度等电学指标,HBP 与 BVP 间无较大差异。

在完成 3 年随访的 30 例患者中,LVEF 有明显回升,从 32.4% 升到 55.9%;1 年随访结果,HBP 与 BVP 相比无明显差异,但三尖瓣返流明显减少。随访时左室收缩末期容积也比基线时明显减少。因此,HBP 对于左室心功能改善的长期效果较好。而 BVP 与 HBP 的 1 年临床效果对比没有较大差异,可能归因于研究样本量较少。

黄伟剑教授的这项研究对比了长期临床效果,认为 HBP 能纠正绝大多数的 LBBB,只是还存在纠正阈值高和固定的问题。成功置入 HBP 后,长期随访(37 个月)中超声检测的心室逆重构参数有所改善,明确患者心功

能的改善。HBP 纠正 LBBB 有两种情况:(1)希氏束夺获就可以纠正 LBBB;(2)希氏束夺获阈值低,纠正 LBBB 需要更高的阈值。樊教授对此解释道,可能是因为电极没有过 LBBB 病变,如果电极过了病变,希氏束夺获就可以纠正 LBBB;但如果电极没有过病变只停在希氏束上,虽然能起搏希氏束,但在希氏束远端的病变就不能得到纠正,这就需要一个较高的电压跨过病变夺获希氏束才能纠正 LBBB。总之,这项样本量比较大的研究提示,对于 CRT 适应证患者,HBP 可以作为一种选择。



基线与随访比较:希氏束夺获阈值、LBBB 纠正阈值和心电图测量

HBP 治疗 RBBB 心衰患者

临床上认为 CRT 治疗 RBBB 患者的效果欠佳,因此考察 HBP 的疗效很有必要。2018 年 9 月,美国拉什大学医学中心 Sharma PS 等人在《循环:心律失常与电生理》(*Circ Arrhythm Electrophysiol*)杂志上发表了一项多中心、前瞻性、观察性研究。研究纳入 QRS ≥ 120 ms、NYHA 在 II-IV 级的 RBBB 心衰患者,HBP 作为初始治疗或左室置入失败时的补救治疗。其中,RBBB 合并房室传导阻滞占 18%,RBBB 合并右室起搏占 20%,单纯 RBBB 占 62%。

结果显示, HBP 成功率很高, 为 85%, 其中 78% 能纠正 RBBB。HBP 前后 QRS 明显缩窄, 从 158ms 降到 127ms; LVEF 有回升, 从 31% 升到 49%, 尤其对于基线 LVEF 36% ~ 50% 的患者。平均随访 (15±23) 个月, 希氏束夺获阈值及 RBBB 纠正阈值稳定。有 3 例患者在随访中出现高阈值, 1 例患者在随访中出现 RBBB 夺获失败。

本研究中反应率定义 LVEF 提高 $\geq 5\%$, 超声有反应; LVEF 绝对值提高 $\geq 20\%$, 超声超反应; NYHA 分级恢复 1 级以上且无心衰恶化住院, 临床有反应。本研究中, HBP 成功后, 73% 患者临床有反应, 79% 患者有反应。这些证实了 HBP 治疗后的明显改善。



扫码阅读更多

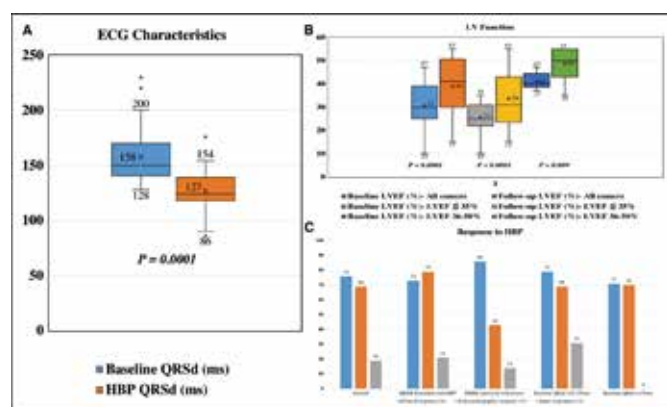


Figure 1. Outcomes with His bundle pacing (HBP) in right bundle branch block (RBBB). A, ECG characteristics demonstrating a statistically significant narrowing of the QRS duration (QRSd) after HBP in the overall population. B, Echocardiographic assessment of left ventricular (LV) ejection fraction (LVEF) pre and post HBP in RBBB again demonstrating a significant improvement in LVEF with HBP irrespective of the baseline LVEF. C, Assessment of clinical and echocardiographic response to HBP in RBBB demonstrating a good response rate in all subgroups (refer to text for more details).

HBP 治疗 RBBB 结局

总结

最后, 樊教授总结表示, 将来 HBP 有可能替代 BVP 治疗心衰患者, 但是目前还都停留在急性期和血流动力学的观察上, 特别是不如 BVP 一样有很多基于长期随访的循证学依据。因此, 还需要样本量更大和随访时间更长的研究, 以支持 HBP 的临床应用。

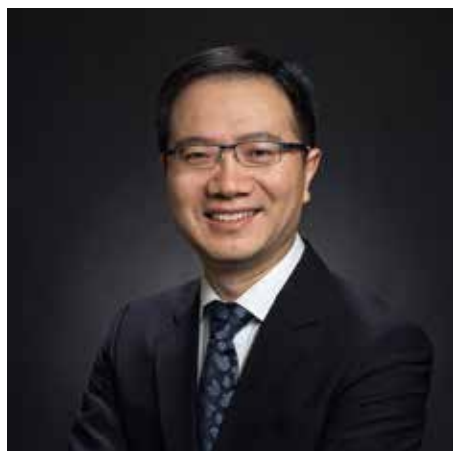
参考文献 略

医心 编辑: 石岩 姜晓静

编者按 近年来，越来越多的研究验证了内分泌和代谢性疾病是心血管疾病的等危症及危险因素。去年年底，国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院在国内建立了首家内分泌与心血管代谢中心（以下简称新中心）。因此，医心特别专访新中心主任、中国医学科学院阜外医院唐熠达教授，为大家介绍新中心的详细情况，并分享了开展高质量临床研究的经验，以及对冠脉药物涂层球囊技术的看法。

唐熠达教授：重研究更重临床，打破科室壁垒，成立全国首家内分泌与心血管代谢中心

文 / 医心编辑部



唐熠达

医学博士，主任医师、教授、博士生导师。目前任中国医学科学院阜外医院内科管委会主任，内分泌与心血管代谢一病区主任，冠心病中心副主任，伦理委员会副主任委员，阜外医院学术委员会委员兼秘书长，阜外医院教育委员会委员。主要从事急性心肌梗死和心力衰竭的临床和基础研究，目前主要研究方向为冠心病诊断、介入和药物治疗，冠心病患者优化抗血小板策略研究，甲状腺功能异常与心血管疾病相关性诊疗策略研究，冠心病患者危险因素控制和急危重症心血管疾病的救治。荣获“协和新星”、“协和学者特聘教授”、“首都十大杰出青年医师”、“2017年度首都科技领军人才”、“国之名医-青年新锐”、美国心衰协会 Fellow 奖、国际发明展览会金奖等称号。作为项目负责人（PI）先后主持国家科技支撑计划、973 项目、公益性行业基金、国家自然科学基金面上项目、首都临床特色应用研究重点课题、首都卫生发展科研专项基金、北京市自然科学基金、教育部博士点基金、教育部回国人员启动基金等二十余项课题，牵头多项前瞻性多中心随机对照临床试验。目前共发表文章 100 余篇，其中包括在 *Circulation*、*Hepatology*、*J Clin Endocrinol Metab*、*Int J Cardiol* 和 *Am Heart J* 等国际著名杂志上共发表 SCI 论文 40 余篇，主编参编专著 10 余本，主编主译《甲状腺与心血管疾病》、《心血管介入治疗手册》和《住院医师英语手册》。

医心：心血管疾病和代谢性疾病如糖尿病、甲状腺疾病关系密切，据了解，您和团队组建了中国医学科学院阜外医院内分泌与心血管代谢中心，这在国内尚属首家，您组建这样一个团队的初衷是什么？该中心主要针对哪些患者群体？未来的规划又是如何的？

唐熠达教授：2018 年年底，阜外医院率先在国内建立了内分泌与心血管代谢中心，分设两个病区，约 90 多张床位。建立该中心的初衷主要是因为心血管疾病与代

谢性疾病息息相关，不仅是甲状腺疾病，更多的还与糖尿病、血脂异常（高脂血症）、尿酸异常或其他代谢紊乱相关疾病（如脂肪肝）有关，而这些正是我们所说心血管疾病的源头之一。

心血管疾病的代谢危险因素包括高血糖、高血脂、甲状腺功能异常（甲状腺功能亢进症、甲状腺功能减退症）等。对于心血管疾病来说，一要关注危险因素，二要关注心血管结局，只有同时注重这两方面，才可能制定出更好的治

疗和预防策略。例如，对一些合并甲状腺功能异常的心血管患者，心血管医生因诊治甲状腺疾病能力有限，多将其转诊到内分泌科室，但此类患者因合并了心血管疾病，内分泌医生亦感到治疗棘手。因此造成心血管合并代谢疾病的患者就医困难。分科不清楚可能会导致患者被推来推去，引发医患矛盾。鉴于这些背景，我们团队开展了相关的研究以及治疗策略的推广。正如前边所举的例子，有更多心血管合并不同疾病的患者在治疗上遭遇瓶颈，所以阜外医院作为全国顶尖的心血管病医院和国家心血管病中心的落地单位要率先建立起内分泌与心血管代谢中心。

实际上，内分泌和心血管是息息相关、不可分割的两个关键系统，未来我们的新中心将更多侧重于糖尿病和血脂领域的研究和创新治疗策略。一方面探索糖尿病和高脂血症的发病机制，回答为何会引起相应心血管疾病的问题；另一方面探索除现有常规治疗（如他汀）外还有哪些新的治疗药物或方法，比如对家族性高胆固醇血症患者进行血液滤过以及肝脏移植。此外，除国外发现的 PCSK9 抑制剂，中国能否有自己的研究以开发更多新药物。

从全球来说，美国的哈佛大学、英国的里兹大学、瑞典的卡罗林斯卡学院都有心血管代谢团队，但他们主要以研究为主，而阜外医院所建的内分泌与心血管代谢中心除研究外也重视临床策略的开发和推广。未来，阜外新中心将致力于将危险因素和心血管结局打通，完善从防到治再到后续康复的整个链条，实现疾病的全程管理。无论研究还是治疗方面都有相应规划，比如探讨家族性高胆固醇血症的治疗、新型药物治疗或策略治疗的创新，从而使阜外医院在全球的研究领域或临床治疗策略领域占有一席之地。

医心：过去几年，您领衔的临床研究团队与国内外多家临床研究机构开展合作，还获得 2018 年度国家杰出青年科学基金建议资助项目，并在抗血小板治疗、代谢异常与心血管疾病等领域组织开展了一系列高质量临床研究。因此，请您谈一下如何开展高质量临床研究尤其是在开展极具创新性研究方面的经验。

唐熠达教授：我在 2018 年度受到国家自然科学基金委员会资助的杰出青年项目也有关于代谢和心血管疾病方

向。我们目前正在进行的临床研究是关于缺血再灌注损伤的创新药物研究。作为一个冠心病介入治疗医生，我之前侧重的研究还包括 PCI 后抗血小板药物治疗方向，主要探索的是适合中国人的治疗策略，但策略的验证需要高质量临床研究。那么，临床研究如何实现高质量？除了医生之外，还需要专业的临床研究团队以及合同研究组织（CRO）和临床协调员（CRC）的专业提供者共同参与研究并不断探索。未来，我也希望在治疗策略和新型创新药物的探索方面涌现更多高质量的临床研究。

医心：近些年来，药物球囊在冠脉疾病领域的应用越来越多，就在近期，《美国心脏病学会杂志：心血管介入》（*JACC: Cardiovascular Interventions*）正式发表了 RESTORE ISR（支架内再狭窄）和 RESTORE SVD（小血管疾病）的临床结果。其中，RESTORE SVD 研究首次在 SVD 患者中比较了冠脉药物涂层球囊（DCB）与第二代佐他莫司洗脱支架作为初始策略的血管造影终点，结果证实了 DCB 在 SVD 中的安全性和有效性。作为该研究的研究者之一，您能否谈谈对这项研究和 DCB 的见解？

唐熠达教授：DCB 实际上代表的是“介入无植入”理念。置入支架作为冠心病介入治疗最主要的方式之一，却并非适合所有病变，比如小血管病变，同时由于异物的存在也会引起很多医生和患者的顾虑。相比之下，虽然 DCB 置入是介入治疗但并不存在永久置入异物的问题且效果良好，这也是目前 DCB 接受度越来越高的原因。但 DCB 也只是支架治疗的一个补充方面，不能替代所有支架置入的情况。如前所述，不是所有的病变都能用支架解决，也不是所有病变都能用 DCB 解决，两者之间是互补的关系。但相信随着 DCB 材料工艺的进展和手术策略的成熟，DCB 替代更多支架置入是绝对有可能的。在支架的研发方面，虽然雅培的可降解支架已退市，但我相信今后会有更多的研究者致力于可降解支架的探索。

医心 编辑：石岩 姜晓静

编者按 众所周知，卒中和冠心病具有相似的危险因素，心脑血管疾病的病理基础都是动脉粥样硬化。那么，如何将二者的防治进行融合，全面满足患者的就诊需求是部分业内专家一直在探索的问题。首都医科大学附属北京天坛医院立足于传统的优势学科，新成立了天坛医院心脏中心，建立高效科学的诊疗体系，为患者提供更为全面、连续、优质的医疗健康服务。为此，医心特别采访了该中心首届主任金泽宁教授，为大家介绍北京天坛医院新成立的心脏中心的优势与未来规划，并分享了 CTO 介入治疗经验、心脏介入治疗领域的关注热点以及未来发展方向。

金泽宁教授：建立“脑心同治”整体诊疗流程体系，全面满足就诊需求

文 / 医心编辑部



金泽宁

主任医师、教授、博士研究生导师。现任首都医科大学附属安贞医院心内科 3B 病房主任，首都医科大学附属北京天坛医院心脏中心主任。兼任欧洲心脏病学会委员（FESC）；北京医学会心血管病学分会委员；北京医学会心血管病学分会结构性心脏病学组副组长；中国老年保健协会心血管专业委员会第三届常务委员；中国医疗保健国际交流促进会胸痛分会委员；《EHJ 中文版》编委；《中国循证心血管医学杂志》编委；《中华医学杂志英文版》审稿人；《心肺血管病杂志》审稿人等。专业特长：复杂冠心病及结构性心脏病的介入治疗。

新中心全面满足就诊需求，推广“脑心同治”理念

医心：北京天坛医院心脏中心现已隆重成立，作为该中心的首届主任，可否请您介绍一下贵中心的优势与重点发展方向以及中心未来的目标和规划？

金泽宁教授：天坛医院由原来的东城区迁至丰台区，对接西南大片地区，丰台区与房山、大兴、海淀区接壤，而这些地区老百姓的就医需求特别多，3 个多月试开诊结

果显示门诊量大幅度增加，门诊量突增最常见的有消化、心血管、妇产、儿科等科室。将天坛医院变成大型综合医院是整个丰台区和北京市对它的一个重大要求，神经科是天坛医院非常具有优势的传统学科，也是天坛医院的特色学科，新天坛医院在保持优势学科的同时也不断加强其他各科室的发展建设。

那么说到本次心脏中心的成立，实际上是从传统的单纯心内科发展而来，并达到心脏内外科“比翼齐飞”。目前心脏中心共 3 个病区：1 病区（心脏内科）、2 病区（心

脏内外科混合)和CCU。天坛医院心脏中心是北京市重点专科,也被丰台区卫生健康委列为丰台区的区域医疗中心,成为丰台区医联体的牵头单位以及丰台区心脏病的转诊中心。我们的未来计划有两项重点:第一,作为公立医院要圆满完成政府指定的任务,满足丰台区的就诊需求,降低患者就医“交通”压力。第二,突出天坛医院心脏中心的优势,推广“脑心同治”理念。老百姓通俗语言叫“心脑血管疾病”,而我们的术语中叫“脑心共患性疾病”。心脏与脑血管同源,都是动脉系统,他们的治疗方法很多都是相通的,包括降血压、降血脂、抗凝等问题都很类似,神经科的很多治疗方法都适用于心脏内科。

医心: 您可否谈谈对于推广“脑心同治”理念的具体想法?目前面临着哪些挑战?发展前景如何?

金泽宁教授: 对于脑心共患性疾病,建立一个整体的诊疗体系,是未来发展的趋势。这个概念之所以对老百姓具有巨大吸引力是因为很多患者无论是心还是脑的问题,表现初发症状都一样(胸闷、头晕、不舒服),对于不太具有医学知识的患者而言,他们往往就会怀疑得了心脑血管疾病,并希望一站式解决就医的需求。基于此,如何建立一个高效科学的诊疗体系,是天坛医院在上级主管部门要求下正在尝试的一项工作。未来,心脏中心将围绕北京天坛医院脑心共患疾病诊疗平台,开展左心耳封堵等预防心源性卒中等项目,推广“脑心同治”理念。

合理选择 CTO 开通手段,攻克 CTO

医心: 冠状动脉慢性完全闭塞(CTO)是冠脉介入治疗目前面临的重大难题,目前CTO介入治疗主要有三种手段,正向导丝升级(AWE)、逆向(Retrograde)以及正向夹层再进入(ADR)技术。在CTO介入治疗中如何选择合适的手段?您有哪些经验可以分享?

金泽宁教授: 谈到冠心病介入治疗,目前PCI治疗最大的难点就是CTO。虽然CTO治疗是最后的堡垒,但在成熟的心脏中心的PCI手术成功率大概能达到90%,甚至95%,所以基本上接近于攻克。为达到较高的手术成功率,要求术者必须熟练掌握CTO介入治疗的三种主要手段:正向、逆向和ADR。目前已有的临床数据来看,若考虑手

术的安全性,正向和ADR是最安全的,其操作相对较少且简单,并发症发生较少;而逆向技术需要用到非常多的器械、手术操作复杂程度、手术难度和相对手术风险也较高。

就我个人经验而言,从美欧的CTO的试验数据来看,正向技术和ADR技术的应用越来越多,逆向技术因其学习曲线较长而位列第三。未来基于普通正向技术的ADR入门的学习曲线将会更短,手术并发症发生率更低,同时治疗费用也较低,更适用于在基层开展。但逆向介入治疗技术仍是不可或缺的手段,当ADR解决不了时逆向技术可作为一种补充。将来90%的成功率中AWE导丝技术可能会占60%;ADR技术20%;逆向技术10%。

医心: 正向夹层再进入技术(ADR)是内膜下寻径及再进入(STAR)技术基础上的改良,ADR技术适合应用于什么特点的CTO病变?与正、逆向技术相比,操作上有哪些难点与不同?

金泽宁教授: STAR技术源自外周介入的技术理念,缺点是可控性差,存在损失分支血管的风险;ADR技术是STAR技术基础上的改良,可定向的重回真腔。从技术角度来说,成熟的逆向介入医生对于器械的结构、物理学知识以及手术经验要求都比较高,而ADR技术的学习曲线相对较短。基层医院的医生非常在意手术操作的可重复性、手术的难易程度和学习曲线的长短,因此,从控费标准和在基层推广的可操作性方面考虑,未来ADR技术可能会在中国得到更广泛地推广。

医心: 目前腔内影像学和功能学评价冠脉病变是大家关注的热点之一,那么可否请您谈一谈光学相干断层扫描技术(OCT)/血管内超声(IVUS)或功能学评价在复杂病变尤其是CTO病变中的应用现状和各自的作用。

金泽宁教授: 我认为OCT/IVUS在CTO领域中是必备的,尤其是IVUS。因为无论是做正向、逆向,还是ADR,都很有可能会造成内膜下血肿、夹层。ADR从内膜下再进入真腔时,手术成功率高取决于闭塞血管段内膜下血肿大小。逆向介入治疗策略中一个很重要的技术叫Reverse CART,原理上就是,通过球囊扩张后,使得逆向导丝尽快通过闭塞段,完成导丝体外化的过程。在这个过程中不可避免会造成血管夹层。所以无论

AWE、ADR 或 RDR 都尽可能不要正向使用造影剂显影，而应用 OCT 必须推造影剂，所以限制了 OCT 的使用。只有 IVUS 可以在不给造影剂的情况下找到放支架的远端着陆点，确定支架的大小和长度，这也是 IVUS 的独特点。

心脏治疗领域研究进展回顾与热点预测

医心：抗栓治疗也是 2018 年心脏治疗领域的一大热点，您认为 PCI 围术期抗栓治疗及其他围术期管理应有哪些注意要点？

金泽宁教授：PCI 围术期抗栓治疗管理中最大的要点是降低出血风险。我们现在常说的抗凝治疗和抗栓治疗，都是基于双联抗血小板治疗（DAPT）。现在抗栓治疗主要强调对于高出血风险（HBR）患者进行个体化治疗，HBR 患者包括肾功能不全、既往卒中（不管是出血性卒中还是缺血性卒中）、既往消化道出血、曾因服用药物出现各种原因的出血且出血量较大需要输血治疗的患者，高龄患者（75 岁以上）等。随着老龄化社会的到来，冠心病易患因素增加，对 HBR 患者合并冠心病应如何处理？这类患者无法耐受长时程的 DAPT，PCI 治疗如何选择支架、如何缩短 DAPT 时间将会是今年非常重要的讨论点。

此外，对于冠心病合并房颤的患者，如果 CHA₂DS₂-VASc 大于 2 分的缺血性卒中的高危患者一定要加口服抗凝药，华法林的主要问题是出血风险，尤其是脑出血限制了华法林的使用。利伐沙班、达比加群等新型口服抗凝药如何联用？对不愿或不能终身抗凝的患者究竟应该怎么处理，这些都是今年这个学科领域内发展的热点。

医心：2019 年已经到来，可否请您回顾一下 2018 年冠心病介入治疗领域有哪些重大事件或进展？预测今年又将会有哪些新的研究或新的进展？

金泽宁教授：2018 年最重要的研究就是 TCT 2018 大会上发表的 COAPT 研究，该研究是由 Gregg. Stone 教授牵头，旨在评估经导管二尖瓣夹合术（MitraClip）用于 HF 继发 MR 患者（已接受 GDMT 但仍有症状）的安全性和有效性，结果发表于《新英格兰医学杂志》。此研究设计非常好，历时 8 年入组，入组标准非常严格，但随访 2 年结果与欧洲的 MITRA-FR 研究正好结论大相

径庭，MITRA-FR 结果研究结果为阴性（MitraClip 并没有显著降低心衰二尖瓣反流患者的死亡率）；而 COAPT 研究结果提示 MitraClip 治疗可显著降低患者全因死亡率，降低心衰再入院率，和心血管相关死亡率，且器械相关并发症极低。这两项研究的重度 MR 的纳入标准不同、基线 GDMT 治疗情况和随访情况不同、并发症及返流程度不同。看似同一种治疗方法治疗同一类病人，但入组的患者并不一样，COAPT 研究入组的是二尖瓣反流程度很重但心脏不是很大，很明显此类患者是心脏大导致二尖瓣关闭不全，最终数据显示治疗效果较好。因此，临床研究一定要找对特殊人群和针对这类人群的治疗方法，否则将适用于 A 类人群的方法扩展到 B、C 人群，效果会被稀释。Gregg. Stone 教授做的研究非常好，临床上我们应用 MitraClip 时一定要注意用于适应证相对明确的人群。

关于新的研究或进展，在结构性心脏病领域，二尖瓣患者是主动脉患者的近 4 倍，未来二尖瓣介入治疗运用于临床将会有更广大的意义，二尖瓣介入治疗也将会尝试不同的装置；主动脉瓣介入治疗（TAVI/TAVR）已慢慢开始在全世界内普遍应用，并向低危组延展，但最近数据显示，TAVR 术后患者出现永久的传导阻滞越来越多，其中很多植入起搏器，这也是值得我们关注的。在冠心病领域，未来的发展趋势包括 HBR 患者合适的支架治疗，缩短、减少服用双联抗血小板；在心律失常领域永久不变的话题是房颤介入治疗对卒中的影响，以及对未来远期预后硬终点的影响。以上将会是我们在 2019 乃至 2020 年都不断出现的新热点。

医心 编辑：俞丽丽 姜晓静



扫码阅读更多

欧洲分叉病变俱乐部第一个 10 年冠脉分叉病变介入治疗专家共识解读

文 / 哈尔滨医科大学附属第二医院 侯静波



侯静波

医学博士，博士后，主任医师，教授，博士研究生导师，龙江学者特聘教授，现任哈尔滨医科大学附属第二医院心血管内科副主任，教育部心肌缺血重点实验室副主任。兼任中华医学会心血管病分会青年委员，中国医师学会心血管分会委员，卫生部心血管疾病介入诊疗培训基地（冠心病介入）培训导师，中国医疗保健国际交流促进会心血管疾病预防与治疗分会常委，国家自然科学基金委员会专家组成员，黑龙江省医学会心血管分会副主任委员，黑龙江省医师学会心血管分会副主任委员，黑龙江省重点学科学术后备带头人，FACC 会员，FSCAI 会员，《中华心血管病杂志》第九届编辑委员会通讯编委等学术兼职。临床主攻冠心病介入诊治，年完成冠脉介入治疗 800 余例，对于冠心病介入治疗中的疑难病变的处理有丰富的临床经验，擅长腔内影像学，参与中国 OCT、IVUS 专家共识的制订。主要从事冠心病动脉粥样硬化机制研究及 OCT 易损斑块检测的基础和临床研究工作。

先后负责国家自然科学基金项目 3 项，参加国家十三五重大专项课题 1 项，国自然重点课题 1 项。曾获得黑龙江省政府一等奖 1 项，华夏医学奖一等奖各 1 项。近 5 年在国内外杂志上共发表论文 60 余篇，SCI 论文 59 篇，其中第一作者及通讯作者 SCI 收录文章 26 篇，其中 SCI 影响因子 >5 分 6 篇，>20 分 2 篇，最高通讯作者文章影响因子 23.425 (*European heart journal*)。

据统计资料显示，冠状动脉分叉病变约占整个 PCI 事件的 15%~20%，在手术即刻成功率及远期心脏事件方面，仍然是最具挑战性的冠脉病变之一，主要关注问题之一是治疗复杂性相关的晚期支架血栓形成。欧洲分叉病变俱乐部 (EBC) 成立于 2004 年，旨在促进业界学术交流。针对分叉病变管理的思考，EBC 每年召开一次小型会议，由医生、工程师、生物学家、物理学家、流行病学家和统计学家专门对分叉病变进行详细讨论。每次会议最终达成一个共识，反映了除介入心脏病专家意见外的很多其他科学家对分叉病变的综合看法。今年是 EBC 成立 10 周年，为此，专家组成员将其近十年期间的年度会议精华内容进行了总结制定成共识。

简单，因此在最初的两次年度会议中，EBC 大多致力于冠状动脉分叉病变分类讨论及治疗，最后共识提出了分叉病变的简化和通用的 Medina 分类标准 (图 1)。

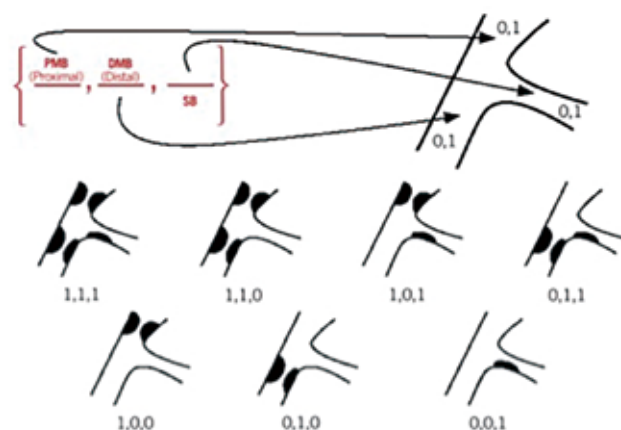


图 1 分叉病变的 Medina 分类。标记码依次描述近端主管、远端主管，还有分支。如果通过目视评估，节段的直径狭窄度大于等于 50%，则称为“1”，否则称为“0”。

一、分叉病变的分类

分叉病变的简单描述、狭窄量化和 PCI 技术选择并不

EBC 还提出对每个在分叉支架置入术中应用的各种技术具有精确的分类系统,便于描述的MADS分类(图2)。

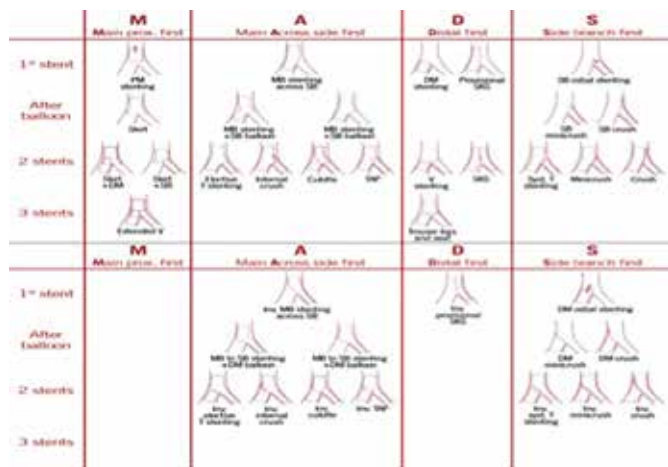


图2 MADS 分类是对分叉支架技术的系统描述,分为多个家族。

Medina 分类可能需要一些描述的改进,但由此增加的复杂性恐怕妨碍全球采用该系统,因此被省略。更精确的病变描述可以综合考虑到两个分支之间的角度,侧支(SB)病变长度,观察/预期直径,以及TIMI血流,钙化情况,斑块分布,以及是否伴有溃疡。此外,目前越来越能获得分叉病变的客观评价,如功能性评估、定量分析和腔内影像可能有助于进一步描述。

二、分叉病变治疗策略

分叉处理技术应考虑分支的通畅性,这可能影响预后,或者侧支狭窄可能导致症状。因此,EBC 共识指出,SB 直径和长度都可作为评估缺血心肌范围的替代物;如果术者认为分支很重要,在主支置入支架前首先在分支置入导丝。

1. 单支架还是双支架策略?

基于大量随机研究和注册研究比较单支架策略和双支架策略的证据,以及KISSS原则(保持简单、快速和安全),EBC 推荐在大多数分叉病变中应用必要时分支支架技术

(Provisional),即是首先主支支架,分支仅在严重再狭窄或血流受限时必要支架。但现有的大多数文献单支架和双支架技术进行比较时设计存在困境。大多数已发表的支持必要时支架技术的研究,可能包含了非真性分叉,包括直径小于2.5毫米的分支。近期发表的随机Nordic-Baltic IV研究(TCT 2013)显示,与单支架相比,在大于50%狭窄的大分支($\geq 2.75\text{mm}$)分叉中使用双支架技术有改善中期结局的趋势。DKCRUSH II研究和Tryton-IDE的亚组分析也显示了类似的结果。从技术角度来看,事先决定单支架还是双支架策略很重要,如果采用必要时T支架策略,术者再想通过主支支架与分支置入支架都会受到限制,要么是分支开口不能完全覆盖,要么就是分支支架要突入主支,除非选用反Culotte技术,但这种技术要求更高。

对此,EBC 共识推荐以主支(MV)支架置入为主的必要时SB支架置入作为大多数分叉病变的治疗策略;大的分支合并显著开口病变且延伸至SB可能需要双支架策略;分支进入困难时,一旦进入,为安全应采用分支支架置入。

2. Provisional 策略

分支是否需要常规预扩张存在很大的争议,分支预扩张的潜在优势包括增加边支开口管腔大小,主支支架置入后可能不需要重新进入分支导丝或对吻扩张,劣势在于增加分支开口夹层的风险,导丝再进入也易进入夹层,增加分支置入支架的比例;此外,如果随后未进行球囊对吻扩张,可能增加边支再狭窄的风险。

对此,EBC 共识推荐,主支支架应根据远端参考血管确定支架直径;主支支架应采用近端优化技术,首选药物洗脱支架,选择的支架平台直径适应于参考直径的膨胀程度。在大多数情况下,可能不需要对分支进行预扩张,但可以考虑;在某些情况下,建议对SB进行预扩张,如弥漫狭窄、严重钙化等,即使是选用必要时SB支架置入的方式。

3. 近端优化技术(POT)

POT 技术是从近端扩张支架的一种方法，从主支支架隆凸近端边缘使用大的球囊进行扩张（图 3）。基于体外和虚拟试验，有研究表明，POT 可用于确保主支近端支架的充分贴壁，特别是主支近端参考血管直径较大、主支近远端直径差距过大的情况下。此外，在分支导丝重新进入困难的情况下，主支近端 POT 技术可因为角度向分支开口倾斜，而有利于导丝再进入。现在存在的争议为是否应将 POT 技术作为分叉病变的常规操作。

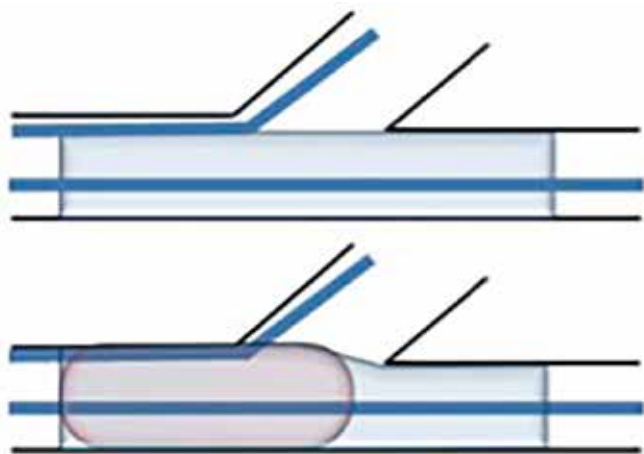


图 3 主支近端 POT 技术。根据远端参考直径确定主支支架尺寸，近端选用与近端主支参考直径匹配的非顺应性球囊进行扩张。

对此，EBC 共识指出，POT 技术应用于主支近端与远端直径有较大差异时；在分支导丝或球囊再进入困难时，POT 技术可给予帮助。

4. 边支进入困难或边支导丝再进入困难

影响导丝进入边支的因素包括主支近端严重狭窄，分支开口狭窄、陡峭成角或 TIMI 血流 <3 级。导丝技术包括导丝选择，选用超滑导丝更易进入但增加分支夹层的风险。掌握“反转导丝”技术和使用微导管均是比较重要的。

因此，EBC 共识推荐，对于进入比较困难的边支，可选择的技术包括病变准备、导丝选择、反转导丝技术和使用微导管；分支导丝再进入可通过主支近端 POT 易化；如果分支导丝再进入不可能，可选择从拘禁导丝采用小球囊扩张再进入边支。

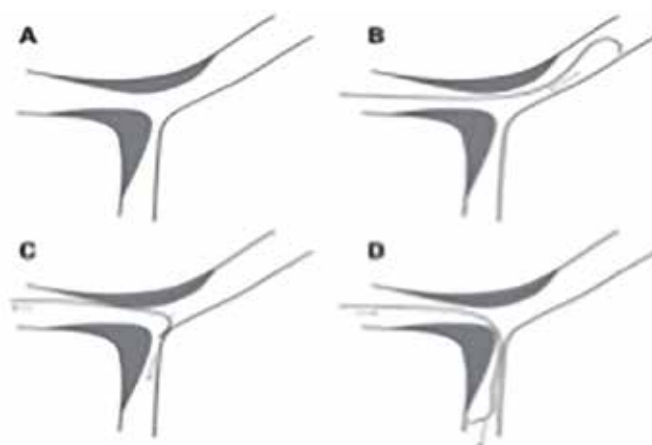


图 4 “反转导丝”技术 (A) Medina 1,1,1 分叉病变，90 度成角，分支难以进入。(B) 平滑做弯的导丝送入主支远端，主动做成钩子形状；(C) 之后回退导丝，使导丝钩状前端进入分支；(D) 旋转并前进导丝使之进入分支。

5. 单支架置入中不常规推荐最终球囊对吻扩张 (FKBD)

EBC 共识推荐，如果采用单支架治疗分叉病变，应尽量避免球囊对吻扩张。一项发布于 *Circulation* 杂志的研究表明，长期随访显示 FKB 并没有取得临床获益：对吻球囊扩张增加主要心血管不良事件 (MACE) 发生率与靶血管血运重建率。

对此，EBC 共识指出，在主支支架植入后仅在分支开口造影存在严重受累 (>75% 狭窄或 TIMI 血流 <3 级) 时推荐使用对吻球囊扩张。

6. 在单支架置入时优化对吻扩张效果

边支球囊扩张后主支支架会变形，这不能通过对吻扩张完全修正。变形程度及形成的金属嵴程度很大程度上决定于导丝穿入分支的位置。导丝从远端网眼进入扩张后边支开口的支架覆盖和贴壁良好，从支架近端网眼穿入常引起边支覆盖不良和在主支内形成金属嵴（图 5）。为保证从远端支架网眼进入可采取导丝回退再进入技术，光学相干断层扫描 (OCT) 可确认导丝位置。分别扩张分支和主支与对吻扩张相比 TIMI 血流 <3 的比例较高。但近端 POT 技术在模拟状态下与对吻球囊扩张相比获得更为优化的效果。

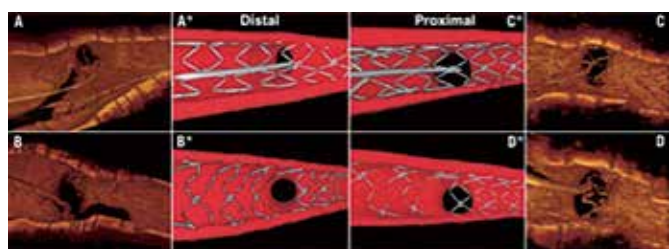


图5 使用3D OCT确认导丝穿入位置。从远端网眼穿入(A and A*)。同一病人对吻球囊扩张后(B and B*)。近端穿入(C and C*)导致金属嵴形成(D and D*)。带*图像来自于冠脉分叉病变模拟平台。

7. Provisional 技术边支支架置入

EBC 共识指出，如果主支支架置入后，边支支架置入必要，推荐选择 T- 支架， TAP- 支架，内 mini-crush 和 culotte 术式；最佳选择主要考虑到分支角度，与 T 和 TAP 技术相比，crush 和 culotte 需要导丝再次进入主支或分支。

8. 计划双支架术式

推荐主支和边支均给予预扩，但只扩张需要支架置入部位，每种双支架技术均有独特的技术要求，建议掌握至少一种以上的双支架技术。在进行双支架置入时，术者的喜好和技巧也是重要的考量因素。

对此，EBC 共识推荐，在选择双支架策略时，术者的经验是很重要的；双支架置入时，推荐先置入主支支架，在分支进入困难、预扩后夹层以及下游需要支架置入的情况下，可考虑先置入主支支架；任何一种双支架技术对吻球囊扩张都是必要的。

计划双支架术式包括 Culotte 技术、Crush 技术、T-stenting 技术等，本次 EBC 共识推荐建议见下表。

计划双支架术式	EBC 共识推荐
Culotte 技术	Culotte 被推荐为分叉病变双支架置入技术；若采用 culotte 技术，推荐进行“微-culotte”减少主支近端双层支架长度。
Crush 技术	若选用 Crush 术式，应首选 mini-crush 减少主支多层支架范围；DK-crush 可易化主支支架置入后导丝再进入边支。
T-stenting 技术	T-stenting 适宜置入在近 90 度成角的分叉病变；TAP stenting 也可置入在较小角度的分叉病变。
V-stent 技术	V-stent 可在适合的狭小角度的分叉病变。
SKS 技术	SKS stenting 不作为双支架技术的常规推荐。

其中，在 Culotte 技术方面，随机研究已充分比较过 Culotte 术式的临床终点，与 mini-crush 类似，优于 T-支架技术，但与 DK-crush 术式造影随访相比有较高的再血管化比例。目前，culotte 术式要求第一个或第二个支架置入后给予近端优化（POT），对吻球囊扩张后也要近端 POT。如有可能，尽最大努力减少主支中的支架重叠长度。

另外，Crush 技术有很多变化，与经典 crush 技术相比，推荐 mini-crush 技术减少主支近端三层支架的范围。再次穿入点会影响 crush 支架的即刻效果，再次穿入点过近或过远可在分支开口形成可能的支架未覆盖空隙。crush 支架后，对吻球囊扩张的成功率在 75%~90%，较 culotte 术式低。DK-crush 术式会在主支支架置入后易化再次穿入分支，DK-crush 也可以增加随访期分支前的膨胀支架网眼面积。

9. 双支架置入后优化的对吻球囊技术

Crush 支架后，导丝如果从支架近端网眼再进入边支会增加分支开口再狭窄。但不确定从远端网眼再进入分支是否会增加从未贴壁的支架小梁下进入分支的潜在风险。所以，不推荐从极远侧网眼通过，应瞄准中到远端网眼再进入导丝。在 culotte 术式中，从接近嵴的位置进入分支可

减少金属嵴的长度，可考虑应用 OCT 确认导丝再进入的位置。双支架置入中通过对吻球囊扩张重建嵴可导致支架近端部分椭圆样变形，最终近端非顺应性球囊的高压扩张可改变近端变形，但此步骤的临床重要性还不十分清楚。

EBC 共识指出，双支架置入后必须对吻球囊扩张重建分叉嵴；可考虑主支近端最终后扩减少主支近端多层支架贴壁不良或改变对吻球囊扩张后近端支架变形的情况。

10. 无保护左主干分叉病变的介入治疗

回旋支（Cx）是始终需要考虑的重要分支，如果回旋支有严重弥漫病变需要双支架技术，如果病人是稳定性心绞痛，可应用血流储备分数（FFR）评价主支和分支功能情况，腔内影像学（IVUS 或 OCT）被推荐用来选择分叉病变支架尺寸，如果没有 FFR 或下游有狭窄难以解读，可应用 IVUS 或 OCT 评估病变的严重程度，不同的界值用来判定功能上缺血阳性，比较有说服力的是对于独立的左主干病变， $MLA < 4.8\text{ mm}^2$ 是 $FFR < 0.80$ 的预测界值。

EBC 共识指出，在稳定的病人中，FFR 可用来评价左主干病变；腔内影像学可用来评价左主干病变严重程度及病变分布，推荐用于支架尺寸选择；必要时支架置入策略是首选的左主干分叉病变处理策略；POT 在左主干中尤为重要，因为指引导管对支架的影响，支架悬浮或再次进入的导丝穿到网眼下，了解在主支支架及 culotte 术式预期置入到左主干支架的最大扩张程度。

11. 左主干分叉病变的双支架置入策略

可依据分叉角度选择 T-stenting、TAP、DK-crush 和 culotte 术式。推荐支架的膨胀依据个体参考血管的尺寸。预测再狭窄的左主干末端双支架 MLA 界值为：Cx 开口 - 5.0 mm^2 ，LAD 开口 - 6.3 mm^2 ，LMCA 分叉阶段 - 7.2 mm^2 ，和 LMCA - 8.2 mm^2 。这些数据来源于亚洲人群的研究结果，高加索人群应适度上调。EBC 共识推荐腔内影像学用于确保所有左主干分叉节段支架置入后的充分膨胀。

12. 腔内影像和功能学评估在分叉病变中的应用（见下表）

腔内影像和功能学评估在分叉病变中的应用	EBC 共识推荐
腔内影像学	IVUS 和 OCT 在指导分叉病变治疗中有很大的价值，推荐用于左主干分叉病变； 应避免通过拘禁导丝送入影像学检测导管，以避免引起支架变形； 用腔内影像学可精准评估造影上短缩重叠的节段（经常是分支开口）； OCT 较 IVUS 在从主支回撤评价分支开口方面要有优势； 在单支架和双支架情况下，腔内影像学在评价导丝穿越支架位置有重要的作用； 腔内影像学评估血管优化及支架膨胀程度要优于造影评估； 如果应用腔内影像学，要采用双支架术式，推荐从主支和分支均进行回撤。
FFR	如果没有其他客观缺血证据，推荐对稳定患者的主支应用 FFR； 常规主支置入支架后，出于安全性及可依据性考虑，分支是否 FFR 还存在争议。

医心 编辑：姜晓静



扫码阅读更多

编者按 冠状动脉慢性完全闭塞性病变（CTO）是冠状动脉疾病领域研究的重点和难点，也是冠心病介入治疗领域需要攻克的“堡垒”。欧洲 CTO 俱乐部分别在 2007 年和 2012 年对 CTO 做过两次专家共识，近年来，CTO 领域取得了很多进展，因此专家共识再次更新。2019 年的专家共识已被《欧洲介入》（*EuroIntervention*）杂志接收，葛雷教授、李成祥教授和胡涛教授第一时间对专家共识进行了深度点评，以飨读者。

2019 欧洲 CTO PCI 专家共识发布，葛雷教授、李成祥教授和胡涛教授等众专家深度解读

文 / 震锋晨读、医心编辑部整理

复旦大学附属中山医院葛雷教授点评



1. 再次重申 CTO 的定义不仅仅是指前向血流 0 级及闭塞时间超过三个月的病变，存在同侧侧枝血管或桥侧枝血管的病变，尽管出现前向血流，仍应视为 CTO，而不是功能性闭塞（CTOCC 流程图正文给出类似的详细定义）。

2. 再次强调 CTO PCI 的适应证，不是所有的 CTO 都值得开通！术前应进行临床症状和功能学评估。

3. 借鉴 AP CTO Club 的推荐，再次指出当手术时间超过 3 小时、对比剂超过 4 倍 eGFR、射线量超过 5Gy 而手术毫无成功希望时，术者应考虑终止 CTO PCI。二次尝试可以在 6-8 周后进行。

4. 再次强调对侧冠脉造影在 CTO PCI 中的必要性，措辞极为严厉，罕见的使用了：不显示远段靶血管就进行 CTO PCI 是一种不负责任的行为。

5. 推荐 CTO PCI 使用带有侧孔的指引导管。

6. 术中推荐使用普通肝素，常规检测 ACT，每半小时一次，保持 ACT 大于 250-300 秒，不建议使用低分子量肝素、GP IIb/IIIa 受体拮抗剂和比伐卢定（再次呼吁 CTO PCI 中谨慎使用比伐卢定，尤其是复杂 CTO PCI 杜绝使用比伐卢定！！！）。

7. 正向介入治疗是 CTO PCI 的基石，和美国 Hybrid 观点不同，如果允许，推荐 True-to-true lumen 方法，但目前尚无证据表明 T-to-T 优于其他方法（这点和 AP CTO Club 及 CTOCC 观点一致）

8. 第一次给出了 interventional collaterals 的定义（collaterals deemed to be negotiable by the operator depending on his/her experience），所谓可利用的侧枝血管随术者的经验不同而不同。

9. 再次指出逆向技术中反向 CART 技术的重要性，反向 CART 技术是大多数逆向技术中采用的技术，推荐 Direct Reverse CART，对复杂的病例，推荐使用 IVUS。

10. 欧洲 CTO 俱乐部结合美国的 Hybrid 流程图和 AP CTO Club 流程图，提出了改良 Hybrid 流程图，该流程图更多的吸收了最近两年技术的进展，也保留了亚

洲医生的技术特点，例如平行导引钢丝技术，对正向无残端或走向不清的 CTO，除了 IVUS 指引外，还可采用 BASE 技术、Scratch and Go 技术，如果 ADR 技术失败，当内膜下斑块处理后可推迟植入支架，即所谓的 Investment 技术。

11.CTO PCI 培训教育推荐教练式教学，肯定了社交媒体和在线交流对经验分享的作用。

12. 细化了 CTO PCI 对术者和导管室的要求。

7.GC 操作中延伸导管应用常态化下，贯通困难在放置前向导丝上大做文章，不如开辟第二条战线更高效。

8. 坚持熟悉的手法会陷入“失败模式”，但策略的“无缝切换”也可能像无头的苍蝇一样乱撞一气。专注和灵活总是矛盾。

9. 斑块内支架和内膜下支架预后到底有没有差别，后者若差，则意味着 ADR/RC 的徒劳无功或者需要修正。

空军军医大学西京医院李成祥教授点评



新发布的路线图和共识，都展示了最新进展，反应了现状、也提出了需解决的问题。对照检讨一下自己的思路和经验，提高认识找到新方法自不在话下。一句话，美的很！不过有些疑问和异见，不揣冒昧，特就教于诸位。

1. 比伐卢定抗凝于高出血风险者可用，当然要防范导管血栓。事实上延伸导管 /RC 长时间的应用，即便强化肝素，导管、支架血栓也不少见。

2. 对侧指引导管使用 7F 支撑力强而更便于兼容其他器械。

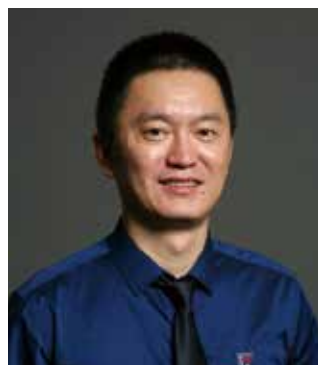
3. 前向“导丝升级”不如“导丝接力、交替应用”确切。

4. 平行导丝技术的指征和应用终止时机要把控。

5. 入口模糊者 BASE 类技术应用的前提是 ADR/逆向。

6. 可用的侧枝是相对概念，不适合的连接、器械、操作，导丝 / 微导管通过的风险性显著增大。

空军军医大学西京医院胡涛教授点评



1. 双侧 GC 定时放血回抽结合 ACT 测定可最大限度防范血栓，比伐卢定主要还是贵，另外不如肝素更方便经验性调节。

2. 毫无疑问双侧都尽量用 7F，男人何苦为难男人。

3. 同意导丝升降级应改为导丝更替。

4. 平行导丝的关键是找到需要平行的点，找不到就不要继续操作。

5. BASE knuckle carlino 等操作在逆向导丝 stand by 或者有器械 ADR 准备时叫“嚯嚯”，否则叫“祸祸”。

6. 侧枝可用与否必须要试，毋庸讳言有一定运气成分。

7. ADR/RC 的基础是导丝无限接近真腔 / 正逆向导丝无限接近。

8. ADR/RC 如果局限或基本局限在闭塞段内，预后差别不大。如果过长的假腔，预后尚不如内膜下修饰。

“震锋晨读” 解读专家共识

CTO 定义和流行病学

CTO 是指冠脉 100% 狭窄、TIMI 血流 0 级超过 3 个月。有时桥侧枝会造成前向有血流的错觉，需要一帧一帧放慢了看。

CTO 大概占冠脉病变的 15%-25%，其中右冠 CTO 最多，可以达一半左右，尤其 CABG 患者可以接近 90%，在 STEMI 中可以发现约 1/10 存在 CTO。

侧枝循环

90% 的 CTO 会有侧枝存在，这也是 CTO 的典型特征。侧枝尽管给予相应的血供，但运动时可能没有增加血流量的能力，从而表现为缺血症状。侧枝仅提供 30-40mmHg 的灌注压给闭塞区域心肌，能导致远段血管功能性萎缩，再通时容易低估血管直径大小。侧枝存在也不能证明一定有心肌存活，可以出现在陈旧性心梗和大面积坏死区域。因此侧枝循环完好的 CTO 仍然需要对存活心肌进行评估。Rentrop 分级是通过侧枝连接的大小对侧枝循环进行的评估方法，对于选择合适的导丝和技术来通过侧枝也很有帮助。

开通 CTO 的依据

首先，成功的 CTO PCI 可以缓解缺血、减少心绞痛的发作和严重程度，改善心功能和生活质量。其次，CTO 不治疗意味着不完全血运重建，对左室功能有影响。另外 CTO 有潜在致心律失常可能，有 3% 的 CTO 患者表现为恶性心律失常。

CTO PCI 前每位患者都需要心超检查，没有症状的患者需要做缺血负荷评估，如果 CTO 所在部位缺血超过 10% 的左室重量可以考虑开通 CTO。心超提示 CTO 节段心肌无收缩或运动减弱，可以无创的影像学应激评估。共识认为很多患者需要进行个体化评价。

关于 CTO 的指南、注册和随机研究

药物治疗仍然有心绞痛、闭塞血管区域证实有大面积的缺血心肌，指南推荐 CTO PCI (IIa, B)。非随机研究显示，开通 CTO 可改善患者症状、生活质量和左室功能，但是否改善生存率还有争议。有 4 个 RCT 研究已经公布，研究都是中等样本开放标签的设计。

EXPLORE 研究的人群是经历过心肌梗死的患者，伴随的 CTO 病变接受 PCI 或药物保守治疗，4 个月后观察左室功能的差异，结果没有明显差别。但研究的 PCI 成功率较低 (73%)，组间治疗方案有交叉 (23%)，而且那些看上去能从 CTO PCI 获益的患者因为心源性休克过早死亡。

DECISION-CTO 研究在 ACC 2017 公布过，但还没有正式在杂志上刊登。该研究最大的缺陷是允许 CTO 组与 OMT 组的非 CTO 病变进行血运重建，比例超过 70%。而且大中心纳入的病例非常少，有 18% 的组间治疗交叉，主要终点设定为全因死亡和卒中。毫无疑问，结果没有差异。

EUROCTO 研究纳入的患者在随机之前非 CTO 病变全部进行了治疗，而且以评价症状为主要终点。12 个月后 PCI 组与 OMT 组比，心绞痛次数减少，生活质量改善。另外 CTO PCI 成功率达 86.6%。

最近的 IMPACTOR-CTO 研究随机分配了 32 例 PCI 和 33 例 OMT，均为单纯右冠 CTO 的患者。12 个月的主要终点显示 PCI 组缺血负荷明显减少 ($13.9 \pm 6.1\%$ vs $0.3 \pm 4.2\%$; $P < 0.01$)，生活质量也明显提高。

现在最大的 CTO 注册登记是 ERCTO，从 2008 年至今已经有 17000 例手术记录，该注册见证了复杂病变越来越多，同时手术逆向路径增加，成功率越来越高。

CTO 手术计划

CTO 评分 评分给了 CTO 手术一个衡量难度与成功率的参考指标。J-CTO 评分是目前最广泛使用的一个评分系统，包括之前尝试失败、重度钙化、闭塞段扭曲 $> 45^\circ$ 、近段纤维帽模糊、闭塞段长度 $> 20\text{mm}$ 等都算 1 分。

J-CTO 0、1、2 和 ≥ 3 分分别定义为容易、中等、难和非常难 4 个级别。另外还有 CL 评分、PROGRESS CTO 评分。

MDCT (多排 CT) CTO 术前进行 MDCT 还存在不同观点, MDCT 能够更准确地算出 CTO 的长度、有无钙化以及血管的大小及重构。有 2 个基于 MDCT 的积分: CT-Rector 和 KKCT, 与基于造影的 J-CTO 比较, 能无创预测更准确的导丝通过时 - 率判断和最终手术成功率。MDCT 还能提示长的模糊的、侧枝显影不好的和之前手术失败的 CTO。在导管室, MDCT 还有助于导丝进度观察、最优化显示角度等。但是由于利用的限制, 需要进一步研究来给 CTO PCI 术前提供更好的价值。

CTO PCI 失败 - 何时终止? 对于 CTO 术者何时终止非常重要, 以免重大并发症的发生。当有以下情况时, 可考虑停止手术: 手术时间 > 3 小时; 造影剂量超过 4 倍 eGFR (比如 eGFR 为 80, 那么造影剂不能超过 320ml); 放射线剂量 > 5 Gy。除非手术快完成了, 比如前向导丝进入真腔、逆向侧枝已经通过等。

如果内膜下寻径重回真腔失败, 可以计划下次新的尝试提高手术成功率。球囊扩张行内膜下斑块修饰技术可能改变闭塞段解剖, 有利于接下来的尝试导丝从真腔到真腔。有些病例血管会愈合的很好, 再次造影还能观察到闭塞已经贯通。因此不用惊讶内膜下斑块修饰能够改善生活质量与减少心绞痛发作。如果症状没有改善, 初次手术失败的病例可以过 6-8 周后再次尝试。

初次失败病例再次尝试往往会让手术和曝光时间更长, 报道认为有经验的术者成功率和并发症发生率也没有区别。再次尝试需要术者与患者仔细评估, 必须考虑到症状的严重程度、成功的可能性、并发症的风险和患者意愿。

CTO 材料及专用器械

导丝 过去的 10 几年导丝的巨大革新促进了技术的进步并提高了手术效率。一根导丝不可能做通所有的病变、适合所有的手术情况。我们需要了解不同导丝的特性, 比如软 ($< 1g$) 的锥型亲水涂层导丝适合软组织的穿越 (被

动导丝控制), 中等硬度 (2-6g) 的锥型复合核芯的导丝通常用于硬的病变 (主动导丝控制), 非常硬的锥型导丝 ($> 9g$) 可穿刺钙化组织。

在早期常用的导丝有非锥型的 Miracle 系列和锥型的 Confianza 系列等硬导丝, 但这类导丝转弯及操控性能较差。2008 年 Fielder XT 系列导丝问世, 这类导丝头端锥型、亲水涂层、低硬度 ($< 1gr$), 软组织追踪性能好, 成功率可达 30%-40%, 但易折, 在复杂病变中操控性能还不够好。2010-2011 年出现第一个复合核芯的导丝 - Fielder XTA 和 XTR 提高了操控性, 软的头端也能提高通过性。另外基于 CTO 病理特征发明了中等穿刺力的导丝, 在 2013 年设计出了 GAIA 系列导丝, 除了重度钙化病变需要更硬的导丝外几乎都能胜任。导丝研发历程从 1995 至 2017 历经 20 余年, 这也是 CTO PCI 能够在今天普及的基础, GAIA 系列现在还出了 next。

(编者按) 在线补充资料中对常用的 CTO 导丝头端硬度、聚合物、亲水头端等进行了详细分类。Pilot 150 和 200 头端硬度分别为 4 和 6g; Fielder FC、XT 0.8g, XT-A 1g, XT-R 0.6g; SION 0.7g, SION Blue 0.5g, SION Black 0.8g; SUOH 03 0.3g; GAIA1 1.7g, GAIA2 3.5g, GAIA3 4.5g; 最硬的 CP 8-20 有 20g, Crosswire hard type 80 达 23.6g。

微导管 当代 CTO-PCI 时代, 导丝在微导管或 OTW 球囊辅助下进行操作, 这样有更好的导丝头端反馈、防止导丝扭曲、缠绕和脱垂, 并提升穿刺能力。微导管还有利于不丢失远段位置的情况下重新塑型或交换导丝, 微导管比 OTW 球囊柔韧性和跟踪性更好 (我们目前也很少用 OTW 球囊)。

Asahi 公司 Corsair 微导管直径 2.6Fr, Caravel 细至 1.9Fr, Tornus 直径有 2.1Fr 和 2.6Fr; Terumo 的 Finecross 直径 1.8Fr; 最细的是 Roxwood 公司的 Micro 14 和 14es, 达 155cm 长, 导管直径 1.6Fr。Corsair 导丝是由 8 根细导丝围绕 2 根粗导丝编织而成, 易于扭转推送。腔内多聚物有助于造影剂和导丝通过, 前 60cm 亲水涂层增加通过性, 铂金标志在距离头端 5mm 处。Finecross 有很好的柔韧性、直径细易于通过扭曲血管, 远段标记距离头端 0.7mm。操作时通常直接往前送, 也

可以配合旋转。

双腔微导管 双腔微导管使用指征: a) 平行导丝技术; b) 近端纤维帽存在分支; c) 导丝进入远段真腔并进入靠近远端纤维帽的分支(没有丢失); d) 如果逆向导丝通过的侧枝靠近远端纤维帽, 前向导丝寻找远段真腔时; e) 遇到逆向导丝进入侧枝困难时。

CTO 体部或近、远端纤维帽处有分叉病变时尤其适合双腔微导管, 特别是有长的夹层存在, 第二根导丝沿着第一根导丝同一路径对分叉进行单或双支架优化处理(此处直译, 原意可能是用第二根导丝寻找真腔)。

强支撑导管和延长指引导管 MultiCross、CenterCross、Prodigy 和 NovaCross 等专门为 CTO 设计的强支撑导管, 适合近端纤维帽穿刺, 但是这些导管的应用还没在 CTO 专家之间形成共识。延长指引导管方面, 大家熟知的有 Guidezilla 6、7、8Fr 和 6Fr long 系列, 普通的延长段为 25cm 长, 6Fr long 可达 40cm。

入路 - 指引导管选择和对侧造影

指引导管最好有足够大的腔能容纳器械做相应的平行技术, 留置双侧动脉鞘可行对侧造影(不再赘述双侧造影的意义)。大部分术者(欧洲)正向使用 7F 指引导管, 5 或 6F 导管做对侧造影。建议打侧孔防止螺旋形夹层并监测压力。左冠建议 EBU, 有时回旋支可以用到 Amplatz 指引导管。右冠常用 AL1 或 2(应该是针对欧洲人尺寸), 如果羊角样起源异常, 可以换 IMA-guides、SC 等指引导管。术者需要熟悉深插、锚定和子母导管的动作。入路可以双股、双桡、一股一桡或同侧股动脉放 2 个鞘。桡动脉会更拖累些, 尤其在复杂 CTO 中。但没有证据表明一种入路一定优于其他入路。

围术期抗凝, 初始普通肝素 100U/kg 静脉推注, 然后每 30 分钟监测 ACT, 需要时追加普通肝素维持 ACT > 250-300s。CTO 不推荐低分子肝素、糖蛋白 IIb/IIIa 拮抗剂和比伐芦定。

前向路径 前向路径中前向导丝升级技术(AWE)还是 CTO PCI 的基石。AWE 主要用于近段纤维帽清晰、

远段着陆区好及病变长度 < 20mm 的 CTO。前向导丝选择首选扭矩反馈 1:1 的导丝来斑块内行径, 比如 GAIA 系列、Fielder XT-R 和 Fighter 等。如果到着陆区进入内膜下, 有一系列重回真腔技术, 比如平行导丝、mini-STAR、限制的前向内膜下寻径、IVUS 指导重回真腔和 ADR (Stingray、CrossBoss, 对于近段纤维帽模糊、有足够的远段着陆区、长度 > 20mm 的病变可以考虑)。

逆向路径 当着陆区有病变、远端纤维帽存在分叉和或近端纤维帽模糊不清时可以考虑逆向路径。首选间隔支侧枝, 因为与心外膜侧枝比穿孔风险低。桥侧枝则选有病变或闭塞的那支。心外膜侧枝作为次选, 有经验的术者可以考虑。CTO 中右冠脉大概 72%、前降支有 52% 存在间隔支侧枝, 但回旋支大多数只有同侧的心外膜侧枝。

现在提倡控制的 reverse CART 概念来提高逆向导丝通过的效率, 除非闭塞段短、没有钙化的 CTO 可以逆向导丝直接通过。reverse CART 需要前向与逆向导丝尽可能靠近, 常需要小球囊(2.0mm)进行扩张。如果失败可以考虑 IVUS 来观察前向和逆向导丝的位置。闭塞段长且路径不清、钙化严重, 可以逆向导丝 knuckle, 这样穿孔风险会比较低。

杂交路径 这一概念是 2012 年北美术者提出来的。双侧造影后有 4 个造影参数可以用来进行评估: 1) 近段纤维帽清楚和模糊; 2) 闭塞长度; 3) 远段血管质量; 4) 存在适合逆向技术的侧枝(这个有点类似老伙计俱乐部在做的 B-CTO 评分)。杂交路径有 90% 的成功率, 比较安全(并发症发生率低, 心包填塞 1.3%, 围术期心梗 1.0%, 死亡 0.4%)。杂交路径可复制, 易学易教, 新手也可以有比较高的成功率。

最近亚太 CTO 俱乐部更新了杂交路径, 主要是以下几方面: i) 近端纤维帽模糊不清用 IVUS 指导; ii) CTO 长度不是决定是否导丝升级或 ADR 策略的唯一因素; iii) 前向操作中平行导丝和 IVUS 指导作为补救策略; ii) 支架内 CTO 时 CrossBoss 导管可以作为首选。

在 2019 欧洲 CTO 俱乐部路径图方面, 举一例子来说明: CTO 双侧造影发现近端纤维帽模糊不清 -- 前向技术(BASE、Scratch and Go 或 IVUS 指导穿刺失败或不

可行) -- 转逆向 -- 然后发现 CTO 段长度 > 20mm、钙化严重伴扭曲 -- 逆向 Kunckle 技术 -- Reverse CART 技术这一路径。上周末在中部地区 IVUS-Guided CTO 论坛上, 胡涛教授一例复杂 CTO 采取了这一线路, 当然还要其他很多技巧才能成功。

CTO 腔内影像学检查应用

IVUS 随机研究告诉我们 IVUS 在 CTO PCI 中应用可以减少 MACE 和支架内血栓风险, 这得益于支架最优化置入。在前向路径中, IVUS 对近端纤维帽模糊和顿头闭塞 CTO 特别有用 (进入边支回撤), 还能对内膜下重回真腔有帮助。IVUS 也能辅助逆向导丝通过和 reverse CART 技术, 另外对于逆向导丝通过开口病变和顿头分叉病变时, 应该立即用 IVUS 来判断逆向导丝是否从真腔通过, 以免造成主干夹层和分支闭塞。在 reverse CART 失败时, 可以用 IVUS 观察前向、逆向导丝在血管内的位置, 选择合适位置及格式大小的球囊做扩张, 完成前逆向导丝的连接。

OCT OCT 的高分辨率能够提供粥样硬化斑块的纤维帽厚度、内膜等详细情况, 更能显示病变长度、血管直径、内膜下轨迹长度和血管壁结构组成, 最小化支架血栓和再狭窄风险。但目前缺乏相应数据, 而且 OCT 还需要反复造影剂注射和回撤限制了在 OCT PCI 中的应用。特别在 ADR 等技术中会加重夹层。

CTO 支架选择

与第一代 DES 比较, 新一代的依维莫司和佐他莫司 DES 有更好的预后。生物可吸收支架已经退市, 药物球囊还需要进一步评价。

特殊情况 CTO

CTO 与分叉病变 CTO 中大概有 25%-30% 存在分叉病变, 这给术者增加了另一个挑战。CTO 伴分叉意味着手术更复杂、成功率下降和围术期并发症增加。CTO

合并分叉 PCI 没有像非 CTO 分叉病变那样有标准, 有研究表明边支支架置入比例高于非 CTO 分叉 (高出 15.6%)。目前仅有一个随机研究结果显示 mini-Crush 比 provisional 单支架 1 年期预后好一些, 尤其是分叉位于 CTO 体部或者靠近远端或近端纤维帽 ($\leq 5\text{mm}$)。

支架内 CTO CTO 发生在支架内占 CTO 的 11%-12%, 支架内 CTO 由于再狭窄纤维钙化组织会对微导管、导丝和球囊临近支架时产生更大的阻力。CrossBoss 导管可以比较快速地通过 CTO 并减少到支架外的机会。支架内 CTO 开通成功率会略低 (86%-87%), 原位 CTO 在 87%-90% 左右, 但是开通后再次血运重建高 3 倍。这与支架内再狭窄比率类似, 建议 IVUS 指导, 以明确再狭窄原因、支架选择和优化置入。非常复杂的支架内 CTO 如果支架内通过失败, 万不得已最后一招可以外膜下通过把支架挤压掉 (非常有经验的术者才能做), 有研究认为结果可以接受。这种技术要当心冠脉穿孔, 长期预后还不清楚。

CTO 伴左室收缩功能下降 LVEF 下降预示着死亡率、猝死和心衰再住院风险增加。成功的 CTO PCI 可以改善这类患者 6 个月和中期的射血分数和症状, 但 PCI 时要小心急性左心衰发生, 以及逆向路径通过唯一供血管时的血流动力学不稳定。必要时 IABP、Impella 甚至 ECMO 等术中机械辅助支持。

并发症和安全性问题

EuroCTO 俱乐部至今有超过 2 万例 CTO 手术的注册数据, 注册中这些术者完成的 CTO 例数超过 300 例, 并保持每年至少 50 例, 成功率不低于 85%。在过去的几年成功率不断提高, 并发症发生率小于 2%, 接近非 CTO PCI。通过心脏生物标记物检测发现的围术期心肌损伤发生率在 5%-10%, 这多见于逆向路径, 随访的预后也更差些。主动脉冠脉夹层发生率小于 1%, 逆向路径时供应侧枝的血管受损必须立即处理, 因为会加重缺血并导致血流动力学不稳定。小的穿孔和心包积液发生率在 3%-5%, 如果正确和迅速处理不会发生特别情况。

穿孔处理

在穿孔处理方面，初始处理包括迅速把球囊送到接近穿孔处，延长时间扩张（8-10atm）封堵，静脉补液和心超检查，如果发生心包填塞立即进行心包穿刺引流。如果没有成功封堵，大的血管穿孔考虑双指引导管（乒乓技术）置入覆膜支架；远段血管穿孔，可以用弹簧栓、脂肪组织、微球体、血凝块等进行栓塞（还有缝线），或者覆膜支架植入到穿孔血管发出的分支；如果穿孔发生在侧枝，间隔支通常可以用微导管前送能够控制出血，一些病例可用弹簧栓或者栓塞的办法。如果心外膜穿孔，需要行穿孔两侧弹簧栓进行栓塞。共识不建议用鱼精蛋白（1mg: 100U）拮抗，除非导管和器械已经从血管内移除（会发生接触性血栓）。如果穿孔发生在 CABG 的患者，常常是致命的。因为局限的心包积液就可以压迫心脏，而且心包穿刺也是个挑战。

射线和对比剂使用

共识认为放射线导致的皮肤损伤和对比剂肾病（CIN）都是报道过低的并发症。CTO PCI 平均放射线剂量 3-6Gy，造影剂是非 CTO PCI 的 2-4 倍（350ml vs 150-200ml）。过多的显影和放射线剂量与病变复杂程度、术者经验、使用放射线习惯和 DSA 设置（可以用 7.5/s 的低帧频代替 15-30/s）有关。在预防 CIN 有建议对 eGFR < 60ml/min/1.72m² 的患者术前 1 天和术后 12 小时用生理盐水进行水化，而 CTO 患者不管其 eGFR 水平如何，建议常规行这样的水化处理。

CTO PCI 后的双重抗血小板（DAPT）

现有指南推荐稳定型心绞痛患者 PCI 后 DAPT 至少 6 个月（I 类），复杂 PCI 可以延长到 30 个月（IIb），对于 CTO PCI 术后 DAPT 维持多久目前没有定论。一项纳入 6 项 RCT 的荟萃分析显示 CTO PCI 术后延长 DAPT（> 12 个月）并没有改善临床预后，不同于复杂的非 CTO PCI（比如总支架长度 > 60mm、分叉双支架和置入超过 3 个支架）。

还有研究发现 CTO PCI 患者持续 DAPT > 12 个月与 12 个月后改为单抗的患者比，MACE 事件、脑血管事件及中、重度出血风险也没有区别。

如何学习和训练 CTO PCI

建议多种形式来学习 CTO PCI，比如参加高级的 CTO 课程，通过会议分享经验，利用网络、社交媒体聆听专家授课或观看手术演示等方式。前向导丝更替（升级）作为 CTO PCI 的基本课程，然后再学 ADR 和逆向路径。比如逆向路径必须准备好相应器材（微导管、导丝和抓捕器等），熟悉逆向相关技术直至如何导丝体外化，还包括如何处理并发症。逆向先挑间隔支或移植血管进行，以后或次选心外膜侧枝，以防侧枝血管破裂。

在管理上，需要导管室备好足够的器材和工具，指定 1-2 位 CTO PCI 术者或者定一个“CTO 日”。除了培养术者，还要训练技师和护士。这包括每隔 30 分钟测 ACT；提醒放射线和造影剂的剂量已经到达阈值；处理患者长时间手术后背痛和小便的问题等等。

团队要能迅速处理并发症并备好相应的材料：弹簧栓和覆膜支架、心包穿刺包、机械辅助装置（IABP）等。尽管外科 back-up 不是强制性的，但“心脏团队”成员中最好有心外科医生。

尽管没有相应的统计数据，但 CTO PCI 要达到 90% 的成功率需要至少有 100 例 / 年 CTO 的经验。如果年 CTO < 30 例，共识建议把患者送至更有经验的中心。逆向技术建议每年 > 50 例专家来操作，逆向至少完成 50 例（二助 25 例、监督下主刀完成 25 例）才能成为独立的逆向术者。

至此，2019 欧洲 CTO 俱乐部 CTO PCI 专家共识个人解读全部完毕，由于水平有限，CTO 经验不足，不可避免会存在错误和理解不到位之处，请大家留言纠错。（原文刊载于“震锋晨读”微信公众号）

医心 CHeart 编辑：姜晓静 俞丽丽

编者按 近年来，中国介入治疗领域发展迅速，冠状动脉慢性完全闭塞病变（CTO）整体治疗水平有非常大的提升，同时国内也培养了大批年轻兼具实力的医生专家，也正是他们孜孜不倦的追求和坚持，才使国内 CTO PCI 开展的如火如荼，最终造福于广大患者。不积跬步，无以至千里；不积小流，无以成江海。空军军医大学西京医院胡涛教授就是这其中的一员，胡教授从事 CTO PCI 介入近十年期间有很多个人体会和技术经验，也是国内知名 CTO 老伙计团队的创始人之一，本期医心就特邀胡教授给大家分享 CTO PCI 感悟，希望对您有所裨益。

胡涛教授：我和 CTO 这十年 不得不说的故事

文 / 空军军医大学西京医院 胡涛

从 09 年官宣带组，作为独立术者做 CTO 已经十年，看了很多不同的共识感悟剖析解读，感触颇多，也非常想把自己十年来的经验教训浓缩为十点体会，在新春之初，做一个总结发布，题目就叫《我和 CTO 这十年：不得不说的故事》。



1 绝大多数 CTO 可以通过多角度双侧造影来确定和甄别。部分（桥）侧枝丰富的血管需要逐帧反复观察闭塞段远端血管的显影顺序来确认，极少数有正向血流的血管因闭塞段较短且有较大错层，在二维平面上易被误认为非 CTO，实际操作中可甄别。

2 评估闭塞血管心肌存活的简捷方法是观察侧枝的丰富程度。越是细密纷繁的侧枝供应的 CTO 越值得开通，几乎无肉眼可见侧枝的远端血管细小的 CTO 开通意义不大。明显粗大动脉化侧枝的 CTO 除非闭塞段较长一般不

推荐开通。

3 闭塞段入口、闭塞段、闭塞段出口、侧枝是构成 CTO 的四个要素。进行 CTO 操作前需要逐帧多角度反复观察这四个要素，大多数时候可以整合构画出三维血管形态投射于二维不同体位造影图像中。基于此四要素的 BCTO 评分系统融合了正逆向技术进行评估，与目前通行的 JCTO 评分系统相比，提出强调了闭塞段出口和侧枝的重要性，同时弱化了闭塞段长度以及前次术者操作的影响，更为合理和实用；12 分的难度区间相比 5 分也更加具有辨识度。（BCTO 评分系统由我本人代表老伙计团队提出，可能是目前医学界第一个中国人自己的评分系统）

4 除非闭塞段出口特别明确而术者又有极其丰富经验，所有 CTO 病变推荐双侧多角度造影；即使存在多条侧枝有明显同侧逆向时，双侧造影有时仍然会提供一些特殊的信息。双侧造影顺序是先推注闭塞段出口供血血管，当闭塞段出口完全显影且尚未消散时，推注闭塞段入口供血血管。除非事先确定不进行逆向操作，推荐双侧 7F 以上指引导管，一股一桡通路，对于大多数 RCA，右桡动脉途径支撑力强于右股动脉。除非冠脉开口有病变需要，不推荐常规使用带侧孔指引导管。反复逐帧观察多角度双侧造影仍不能整合确定或推测不同体位二维血管形态时，推荐有经验的 CTA 技师提供重建后的契合常规造影体位的 CTA。既往失败的择期 CTO 强烈推荐。

冠脉内操作时间越长器械越多，血栓几率越大，推荐



尽量减少不必要的指引导管内器械闲置。双侧指引导管定时放血回抽结合 ACT 测定可最大限度防范血栓。与比伐卢定相比普通肝素更加经济，更重要的是普通肝素更便于根据 ACT 测定值进行经验性调节。

5 CTO 开通技术分为正向和逆向技术。正向技术的目的是通过使用各种器械和方法使导丝从闭塞段入口近端的真腔进入闭塞段出口远端的真腔。逆向技术的目的是通过使用各种器械和方法使正向导丝远端的真（假）腔和逆向导丝远端的真（假）腔逐步接近，最终贯通。正向技术因操作方法的相对局限，对导丝操控能力的要求要高于逆向技术。推荐结合 BCTO 评分选择技术策略，实际操作中根据具体情况随机应变、顺势而为、自由切换。

器械辅助的 ADR 技术属于正向技术，通过 BP 系统、TLC 系统以及未来可能会出现的一些新设计的器械进行辅助对于导丝重新进入闭塞段出口远端真腔更加可控且更具可重复性，降低了对术者导丝操纵能力的要求（TLC 系统由我本人代表老伙计团队设计发明，专利受理中）。

6 正向技术的基础就是两个字“平行”，其精髓在于血肿控制。正向技术失败的原因基本是因为血肿蔓延压迫造成闭塞段出口模糊甚至不可见。正向操作时第一根导丝的选择和操控至关重要，需要结合具体病变进行个性化选择（闭塞段出入口越圆润往往提示病变越硬）；不推荐所有病变重复同一导丝选择顺序；有的病变 XTR 和 8-20 都可以通过，有的病变 BMW 永远无法逾越。导丝操作要做到视觉和触觉反馈的协调统一，综合判断，往往需要根据情况进行轮替更换。

导丝操作前需要利用多种方法（多角度双侧造影 + CTA+IVUS 等）整合构画出闭塞段三维血管形态并投射于二维不同体位造影图像中，实际操作中每走行一段距离均需要在触觉反馈基础上与预先整合的血管形态进行多体位比对，同时需要关注导丝头端摆动形态，做到眼手脑的同步。

导丝在闭塞段内走形异常时，除经验丰富术者外，不推荐导丝反复盲目探试，严禁导丝未确定在血管结构内推送微导管。除非已决定进行器械辅助 ADR 或者逆向操作，即使确认导丝在血管结构内也不推荐进行推送微导管、knuckle、carlino 等操作。

导丝进入闭塞段出口内膜下且偏差较小时，推荐双腔微导管辅助下的平行导丝操作，一般需要选用 gaia3.CP 等导丝；通过不同体位观察找到导丝与血管真腔可能偏离点，进行针对性主动控制操作；双腔微导管近端不得进入闭塞段入口内，否则可能造成血肿蔓延，操作失败。经验丰富术者可以尝试单导丝回撤调整前行操作，但有扩大血肿风险，不作为常规推荐。导丝进入闭塞段出口内膜下且偏差较大时，多考虑入口选择错误，推荐重新选择入口或及时转换逆向操作。正向技术操作过程中尽量避免正向暴力造影以免造成血肿蔓延，一旦出现血肿压迫造成出口模糊时，不建议继续反复操作，应及时转换为逆向操作或器械辅助的 ADR。BP、TLC 等系统辅助的 ADR 优势在于血肿控制，成功的基础仍然在于第一根导丝的无限接近真腔；当没有逆向条件而正向有血肿蔓延趋势时，可选择器械辅助的 ADR 操作。正向血管走形无法明确同

时没有逆向条件时,可以考虑首选器械辅助的 ADR 技术,综合运用 knuckle carlino 等方法,但需要控制假腔的位置和距离。不推荐其他情况下首选器械辅助的 ADR 技术。杜绝假腔过长的再入真腔,无论有无器械辅助。

7 逆向技术的基础也是两个字:贯通,其精髓在于侧枝通过。逆向技术失败的原因基本是因为导丝和(或)微导管不能通过侧枝。

间隔支侧枝的主要特点是可视性连接并不一定连接,这也是导丝 surfing 技术的解剖基础。不推荐导丝操作前进行微导管选择性造影,推荐首选 corsair 微导管。间隔支侧枝受损多局限于心肌或者漏入心室,一般无需特殊处理。

心外膜侧枝的主要特点是可视性连接一定连接,不推荐导丝采用 surfing 而是采用 seeking 技术耐心前进。推荐导丝操作前进行微导管选择性造影,首选 finecross 微导管。有时导丝进入后侧枝远端即无法显影,可采用预先微导管内滴入造影剂,操作时利用造影剂残留的影像显示观察通过。心外膜侧枝受损多漏入心包,一般需积极处理。

推荐导丝通过侧枝采用 3S 原则(sight、soft、slow),以局部左右旋转为主,随着心跳节奏伺机而动。推荐首选 sion 导丝,在某些部位反复尝试不能通过时多考虑有不可视分支干扰,需要导丝头端塑型改变或者更换 XTR、SUOH03 等导丝。过于迂曲侧枝导丝操纵能力下降时往往需要跟进微导管,更换不同头端塑型或更换不同导丝;特别对于心外膜侧枝往往需要多次更换。操纵导丝通过侧枝需要耐心,有技巧也有一定的偶然性。

导丝通过侧枝到达闭塞段出口位置时,可通过多种方法(更替微导管、锚定、guide zilla 加强支撑等)推送微导管到位,更换导丝进行下一步操作。操作的实质是使正逆向导丝无限接近最终形成贯通。

推荐首选导丝接近贯通技术(kissing wire、RWC);RCART 技术的操作基础是正逆向导丝的充分接近,不推荐导丝相距较远时做大球囊的扩张撕裂。推荐 AGT 技术缩短操作距离,减少操作难度。

血管走行路径不明反复正逆向导丝操作仍然难以接近时,可尝试采用 mini knuckle/ knuckle 技术进行路径引

导;确定在血管结构内时正逆微导管跟进进行 carlino 或者 super carlino 操作可以有助于贯通,需要一定经验术者施行。

一旦实现贯通逆向导丝通过后,可采用直接进入指引导管、AGT、圈套器拉入等方法锚定逆向导丝于正向指引导管中,推送逆向微导管进入正向指引导管;推荐交换 RG3 导丝实现体外化,可以增加支撑力,稳定双侧系统。交换 RG3 导丝后退回逆向微导管动作要轻柔并保留在侧枝系统内;部分病人会出现一过性迷走反射,对症处理后多能恢复。撤出时需在微导管保护下轻柔拉出。

8 IVUS 在 CTO 开通正逆向技术中均具有一定作用。对于闭塞段入口不明的,IVUS 可以明确入口位置,结合多角度双侧造影和 CTA 可以整合构画出闭塞段三维血管形态并投射于二维不同体位造影图像中。当导丝头端进入闭塞段时,IVUS 可以验证并确定导丝进入真腔或者血管结构内,为后续微导管跟进、knuckle、carlino 等技术操作提供依据。当逆向导丝接近正向导丝时,IVUS 可以确定逆向导丝头端在真腔或血管结构内,为后续微导管跟进、knuckle、carlino 等技术提供依据,为 RCART 提供信息;正逆向导丝贯通成功后,推荐 IVUS 了解导丝通过路径与分支相对关系,为后续处理提供保障。IVUS 辅助导丝寻找开口技术需要经验丰富术者施行,IVUS 的作用多为验证。除非经验极其丰富术者,导丝进入假腔后,不推荐首选 IVUS 指导重回真腔技术,可能会造成假腔进一步扩大,血肿蔓延,特别是导丝偏差较远时。

9 既往尝试失败的 CTO 需根据前次术者操作的程度决定再次尝试开通的时间,一般认为至少四周后,但有时甚至半年后仍留有较大的操作隐患。推荐详尽了解分析前次术者的操作过程,增加再次开通几率;前次术者的操作有时会增加再次操作的困难,有时会减少。

支架内 CTO 开通因有支架轮廓做标示相对简单,但其病理生理特点决定病变往往极硬。推荐了解前次支架释放情况,反复操作不顺利时要考虑前次支架远端释放位置异常。推荐使用 mini knuckle/knuckle 等技术,经验丰富术者可使用 carlino/super carlino 技术提高操作效率。Knuckle 技术操作时需密切关注祥环大小变化,控制推送力量;当祥环保持不变或变小时多考虑接近真腔甚

至进入真腔，偏离血管结构不在一个平面时也考虑进入分支；当袢环变大时多考虑较大螺旋夹层，不宜再暴力推送。Carlino 技术操作时同样需要控制手部力量，逐步加压推送。操作前需确定处于血管结构内。无论是 knuckle 还是 carlino 技术都需要在有 BP、TLC 等系统准备和（或）逆向导丝已通过侧枝情况下有计划施行。

提高 CTO 开通技术的有效方法：每一步操作之前都要事先设计细致分析有目的有预案；每一台手术之后都要反复复盘认真总结有体会有收获；有一帮志同道合的伙伴（CTO 老伙计）一起学习共同进步。

10 CTO 的开通首先强调安全性，其次兼顾成功率和效率。严禁为了成功率做无法控制无法确定的操作；不推荐为了效率放弃全程真腔的尝试；效率高不代表时间短而是没有无谓的无效的重复；根据患者具体情况及术者个人能力，合理决定手术终止时间。

成功开通 CTO 标准定义为 TIMI2 级以上血流，无大分支丢失。基本局限于闭塞段内的假腔预后接近于全程真腔；如假腔过长，不推荐置入支架，推荐全程扩张贯通进行内膜下修饰后再次复查尝试，预后更佳。

PS：应周晓亮先生强烈要求用一句诗来结束十点个人体会。纸上得来终觉浅，绝知此事要躬行。曾经有人问我怎样才能成为 CTO 高手，我告诉他一句话：天赋 + 真经 + 苦练。其实我还有一句话没告诉他：天赋占 2%，真经占 3%……

花絮 / 后记

其实早就想写一些个人对 CTO 的体会，种种原因一直都没能动笔，来三亚后不知哪一天突然又想起来，于是没有告诉任何人，我自己默默的定了一个计划。我不能保证每一个字都是正确的，但我能保证每一个字都是我用搜狗拼音打出来的，每一句话都是我十年 CTO PCI 的真实感受。

十点体会其实也是浓缩叠加的，正如姐夫所言有语文老师耳濡目染的教他，而我离开语文老师已经 20 多年了，文学素养比较差，不让我举妙趣横生少儿不宜的例子仿佛又折断了我的双翼，满腹的心里话没法说出来，现场演绎

或许更能妙语连珠。

写之前想列个提纲，但是没有带电脑，房子里也找不到一张纸，最后只好把装钱的中国银行袋子撕开简要地写了十条草稿；农场的鸡每天三点就把我叫醒，半梦半醒之间我就开始酝酿，八点多清醒以后开始每天写两条，儿子来找我玩，我都会严肃的告诉他：爸爸正在写作。

你无法叫醒一个装睡的人，你也无法说服一个装懂的人。我曾经想把每一个我推荐和不推荐的理由详细的说明，我也曾经想给群里每一个病例的评论予以全面的解释，但最终我都付之一笑；规范任重道远，伙计仍需努力。

曾有人对我说你别把真心话都说出来啊，那我们还怎么聊天？但我更愿意让夏大腕们做的比我好。如果有 1000 个人做的比我好，那我就不需要一年再做 200 例；所以十条体会大家可以看可以学可以复制可以粘贴可以指正可以讨论，我只是真心的希望所有的 CTO 病人都能规范高效有益的开通。

这个世界不缺完美的人，缺的是从内心发出的真诚、正义、无畏和同情。这个介入界也不缺精巧的手，缺的是从内心迸发的努力、坚持、真实和热爱。

real world

real buddy

real CTO

real skill

医心 编辑：姜晓静



扫码阅读更多

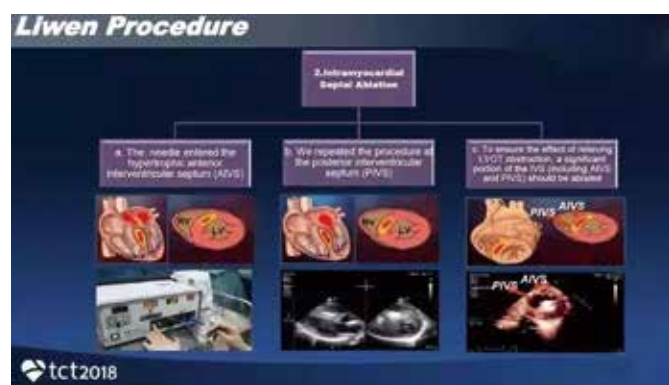
编者按 2019 年 1 月，由亚太结构青年俱乐部主办，医心传媒和多家媒体联合发布的《TOP10 | 2018 年度结构性心脏病领域 10 大热点新闻评选》，经过紧锣密鼓的评选，获得了领域内同道的高度关注。经过统计，总收录有效网络投票 3631 份，后经过专家评选（40%）、亚太结构青年俱乐部评选（30%）、网上评选（30%）权重排名，终于揭晓了结构性心脏病领域 2018 年度十大热点新闻。

2018 年度结构性心脏病十大热点新闻评选结果揭晓

文 / 亚太结构青年俱乐部

TOP1

【心衰 / 起搏 / 肥厚性心肌病】超声指导下肥厚性心肌病的消融（Liwen 术式，刘丽文）



肥厚性梗阻性心肌病（HOCM）的治疗是困扰医学界的一大难题，空军军医大学西京医院刘丽文教授独创了 Liwen 术式，其通过经皮肋间穿刺将射频针经心外膜心尖部置入室间隔进行 HOCM 的消融，其原理依赖于射频产生的能量，对室间隔肌肉进行安全而有效的消融治疗。Liwen 术式为 HOCM 患者提供了一种全新的治疗方式，相关结果已经于 JACC 报道，引起了国际广泛关注。

TOP2

【二尖瓣】MitraClip COAPT Trial 结果发表，缘对缘修复指征向 FMR 拓展（NEJM）



2018 年二尖瓣返流介入治疗领域的最重磅试验，毫无疑问，应该归属 COAPT 研究。缘对缘二尖瓣修复器械二尖瓣夹子（MitraClip）已在欧洲和美国使用了十多年，目前完成约 7 万例手术。目前国际指南适应证主要是治疗原发性返流的患者，并不支持 MitraClip 用于继发于左心室功能不全的功能性二尖瓣关闭不全（FMR）患者，主要强调在这种情况下缺乏支持器械功效的证据。

COAPT 研究首次证实了 MitraClip 治疗功能性返流的有效性和安全性。研究入选 610 例患者，随机分

至 MitraClip+ 药物治疗组 vs. 药物治疗组。最终结果显示，在心力衰竭和严重 FMR 患者中使用 MitraClip 不仅显著降低心力衰竭（HF）再入院的主要终点（35.8% 和 67.9%， $P < 0.001$ ），同时降低了 2 年死亡率 [29.1% 对 46.1%（HR 0.62；95%CI 0.46-0.82）]。

实际上 COAPT 在 TCT 2018 公布之前引发了各种的猜测，为研究贡献最多患者的 Saibal Kar 教授曾表示对研究结果充满不确定性。因为就在其发布前 1 个月，2018 年的欧洲心脏病学会年会上，另外一项 MitraClip 治疗 FMR 的试验 MITRA-FR 显示，304 名 FMR 患者的 MitraClip 和最佳药物治疗的随机比较，其主要终点 1 年内再住院或全因死亡无差异。

COAPT 历时八年，经过严格的筛选和随访方才完成，一方面体现了研究的严谨，另一方面却提示其代表了一个高度选择的患者群。在 COAPT 研究中，洛杉矶 Cedars-Sinai 中心贡献了最多的入选患者，然而在接近 5 年的期间仅入选 46 名患者。也就是说，在 COAPT 试验中最活跃的中心每月不到一例患者，入选极度苛刻！无论如何，COAPT 仍然为大家带来了 FMR 介入治疗的曙光。未来如何挑选合适的病人是我们临床面临的挑战。

TOP3

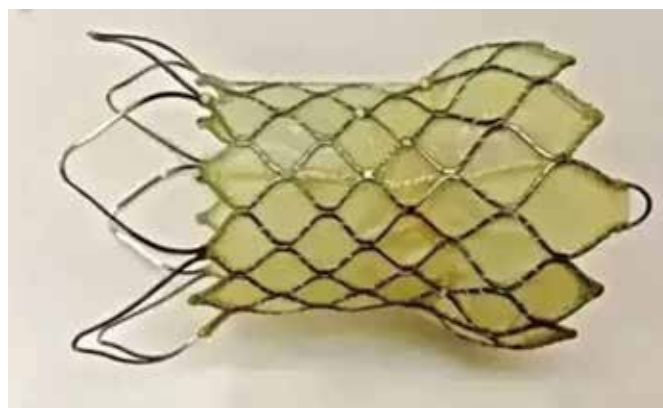
【平台建设】TAVR 中国经导管主动脉瓣置换术临床路径发布



2018 年 10 月 12 日，《TAVR 中国经导管主动脉瓣置换术临床路径 2018》在第二届中国结构性心脏病周线下集会暨第二十九届长城国际心脏病学会议 (GW-ICC) 结构性心脏病论坛正式发布。该路径由中华医学会心血管病分会结构学组、中国医师协会心血管分会结构专业委员会共同制定编写，共计 26 位权威专家参与写作，涵盖了 TAVR 手术整个体系的规范化理论知识。此版临床路径的发布，正值我国 TAVR 手术呈现快速发展时期，不仅为已经和计划开展 TAVR 手术的医院提供了专业的临床实践指导，更好地保障 TAVR 手术的安全性和有效性，同时也将推动 TAVR 技术在我国进一步普及和规范，使这一医疗技术更好地服务于重度主动脉瓣狭窄患者，标志着我国 TAVR 手术的规范化发展又迈上一个新台阶。

TOP4

【肺动脉瓣】Venus P-Valve 完成全球多中心临床研究



2018 年，介入肺动脉领域，中国技术可谓一枝独秀。作为全世界第一款适合于自体右心室流出道的介入肺动脉瓣膜，启明医疗生产的 Venus P 瓣膜系统已于近期完成了全球多中心临床研究。与此同时，欧洲著名顶尖杂志 *Eurointervention* 更是史无前例的同时报道了由复旦大学附属中山医院葛均波院士团队领衔的中国临床研究及

由伦敦 St. Thomas 医院 Shakeel 教授领衔的国际多中心研究两篇原始论著报道。这两篇研究分别纳入了 55 例及 38 例肺动脉瓣膜反流患者，研究结果提示手术成功率分别高达 98.2% 和 100%，并发症和不良事件发生率极低，Venus P 瓣膜植入后，患者肺动脉瓣膜反流明显消失，右心室结构重构明显趋于良性。作为中国智造走向世界的典范，相信中国的肺动脉介入瓣膜将继续引领全球。

危、二尖瓣重度返流患者。手术成功率达到 100%，所有患者术后返流均降到轻度或以下，无一例发生手术相关严重不良事件，显示出超高的有效性及安全性。更可喜的是，手术操作更为简单，医生熟悉器械之后，后期病例导管操作时间均在 20 分钟以内。

TOP5

【二尖瓣】中国 Valveclamp 缘对缘修复装置完成 FIM



2018 年 10 月 31 日，复旦大学附属中山医院葛均波院士团队顺利完成一例国产二尖瓣夹合器（ValveClamp）手术，标志着 ValveClamp 的首次人体（First-in-man, FIM）研究顺利完成，我国自主研发二尖瓣介入修复器械获得重大突破。ValveClamp 的 FIM 研究由复旦大学附属中山医院葛均波院士作为 PI，复旦大学附属中山医院周达新主任医师、中国医学科学院阜外医院吴永健教授、潘湘斌教授、四川大学华西医院郭应强教授为分中心 PI。作为我国第一款二尖瓣缘对缘修复装置，其 FIM 研究共完成 12 例患者，均为高龄、传统外科手术风险高

TOP6

【二尖瓣】中国 MitralStitch 介入二尖瓣修复器械完成 FIM



MitralStitch 作为我国第一款自主创新微创介入二尖瓣修复器械，兼顾了人工腱索修复及缘对缘修复两种概念。在中国医学科学院阜外医院院长、国家心血管病中心主任胡盛寿院士的带领下，阜外医院潘湘斌教授团队及安贞医院孟旭教授团队于 2018 年成功完成了我国第一个微创二尖瓣介入治疗研究（MitralStitch FIM 研究），相关结果分别在 TCT、CSI 和 AATS 等重要国际学术会议上报道。相关学术结果在历史悠久的美国胸科医师协会（STS）会刊（IF:3.85）的发表，也标志着中国介入二尖瓣修复领域的研究取得的结果也正式获得国际认可。MitralStitch 作为国家心血管病中心产学研转化理念践行的优秀代表，及中国自主研发的心血管介入类医疗器械的典范，由国家心血管病中心与德晋医疗共同研发，并具有多项国内及国际专利。

TOP7

【三尖瓣】长海医院 LuX 介入三尖瓣 FIM 完成



上海长海医院徐志云主任领导的介入心脏瓣膜创新团队，在陆方林教授等主要研究者主导下，医工协作、创立全新理念、成功研发国际原创的经导管三尖瓣置换装置——LuX-Valve，并成功应用于临床。徐志云教授领衔该研发团队经过近3年的刻苦努力和潜心研究，创新性提出房室瓣位置“非径向支撑力依赖型介入瓣”这一全新理念，并在此基础上设计了经导管三尖瓣置换装置——LuX-Valve。该产品目前已治疗了11例极重度三尖瓣返流患者，临床及实验数据被国外著名专家引用并寄予厚望，在介入三尖瓣置换领域领跑全球。日前，长海医院联合国内多家单位启动 LuX-Valve 国内多中心临床试验，有望为更多严重三尖瓣病变患者带来福音。

TOP8

【左心耳封堵】我国左心耳封堵技术先驱之一林逸贤教授提出极简式左心耳植入概念



2018年，林逸贤教授提出极简式左心耳植入概念相关论文全文发表在《美国心脏病学会杂志：心血管介入》（JACC cardiovascular interventions）上，标志着该项理念受到国际学术界的认可。近年来，越来越多的循证医学证据证实左心耳封堵技术在房颤患者卒中预防的安全性及有效性。相对于我国800-1000万的房颤患者基数以及巨大的患者人群，在我国推广安全、有效的左心耳封堵简化术式具有极其重要意义。因此，林教授提出了“极简式”左心耳封堵（Minimalist Appendage Closure, MAC），并进一步对其可靠性及安全性以及相关技术流程标准进行了很好的验证。其核心理念为不过分依赖TEE和麻醉条件的限制，从而便于更加简化手术流程，使技术更容易推广及普及，并且降低患者相关费用。该理念是我国学者近年来在左心耳封堵领域提出的重要概念。

TOP9

【先心病】可吸收房间隔封堵器的临床应用





2018年，紧跟国际步伐，我国两款自主创新研发的可回收TAVR系统（Venus A plus系统以及VitaFlow plus系统）成功进行了临床应用，使我国成为少数几个能够自主生产相关高端心血管类医疗器械的国家。这两款产品分别由复旦大学附属中山医院葛均波院士团队和浙江大学医学院附属第二医院王建安院长团队协同上海微创医疗以及启明医疗等高科技企业共同研发，体现了我国产学研结合的优势，成为了2018中国TAVR领域的骄傲。

医心 编辑：姜晓静 杨蕊

2018年5月底至6月初，广东省人民医院心儿科张智伟教授开展可吸收房间隔封堵器的临床预试验，植入5例房间隔缺损儿童患者均取得成功，且三个月随访结果满意。同时，广东省人民医院作为牵头单位即将开展Absnow™可吸收房间隔缺损封堵系统的全国多中心临床试验。Absnow™可吸收房间隔缺损封堵系统植入体内的封堵器最终降解产物为水和二氧化碳，随着代谢排出体外。可吸收封堵器将解决目前封堵器存在的一些问题，比如广泛应用的镍钛合金封堵器在体内永久残留较多的金属成分，拟可消除房室传导阻滞等远期并发症，为患者日后经房间隔术式保留手术路径，进行核磁共振等检查更为方便。Absnow™可吸收房间隔缺损封堵系统创新产品的成功应用对先心病治疗技术的发展具有重要意义。



扫码阅读更多

TOP10

【主动脉瓣】中国可回收自膨胀式瓣膜系统成功进行临床应用



最新版 TAVR 围术期 CT 应用专家共识解读

文 / 中国医学科学院阜外医院 TAVR 影像核心实验室团队

2019 年新年伊始, *JCCT* (*Journal of Cardiovascular Computed Tomography*) 杂志全文发表了由 SCCT (*Society of Cardiovascular Computed Tomography*) 专家组撰写的关于经导管主动瓣置换术 (TAVR) 围术期 CT 应用的专家共识。该共识在近年来 TAVR 技术飞速发展的背景下, 进一步确定了 CT 在 TAVR 围手术期应用的重要性, 并且从扫描方案到主动脉根部分析, 从入路评估到术后瓣膜评估, 多角度全流程地介绍了目前 CT 的评估方法及细节。中国医学科学院阜外医院瓣膜病影像核心实验室在此对该专家共识进行系统解读及评论, 展示出其核心内容, 希望能对 TAVR 相关工作的同仁有所帮助。



吴永健



宋光远



王墨扬



牛冠男

一、CT 影像的采集

新共识仍强调主动脉根部的回顾性心电门控全时像扫描的策略，并推荐使用对主动脉根部进行心电门控扫描，随后进行全主动脉的非心电门控扫描。当然，也可以使用对胸主动脉以上实施心电门控扫描，随后对腹主动脉以下进行非心电门控的扫描方式，但会增加射线暴露和造影剂的使用。

二、主动脉瓣环的确定与测量

主动脉瓣环定义为由主动脉瓣三个瓣叶最低附着点（窦部最低点）所形成的虚拟平面。新指南再次强调对瓣环的定位重要性，强调影像解析必需具有准确定位、校正瓣环水平的能力，不应完全依赖专业测量软件(图 1)。

Summary of recommendations for the sizing and reporting of the aortic valve, annulus and outflow tract.	
Recommendation	Grade of recommendation ^a
Annulus assessment and planning	
While facilitated or semi-automated workflows may be used, the interpreter analyzing the imaging must be able to confirm the accuracy of the generated annular plane and perform manual corrections if required.	Strong
Systolic measurements are preferred for measurement and calculation of device sizing	Strong
Area and perimeter measurements are preferred for sizing of the aortic annulus over isolated 2 dimensional measurements and should be provided in the report	Strong
Landing zone calcification	
Annular and subannular calcification should be qualitatively described regarding morphology and extent as well as relation to the aortic valve cusps.	Strong
Valve Morphology	
Number of cusps should be stated, and if a bicuspid valve is present, its morphology should be classified.	Strong
The presence of a median raphe and the absence/presence of calcification of this should be mentioned	Strong
The aortic annulus size should be measured and reported in bicuspid aortic valves as for tricuspid aortic valves.	Strong
Aortic root measurement	
Pre-TAVI/TAVR CT assesement should include coronary height, mean SOV diameter, and STJ height and diameter	Strong
Coronary ostial distance from aortic annulus should be measured in a perpendicular fashion from the established annular plane	Strong

图 1

相较于 2012 版的指南，新指南更新了 0 型二叶式主动脉瓣瓣环的手动获取方法（图 2）。

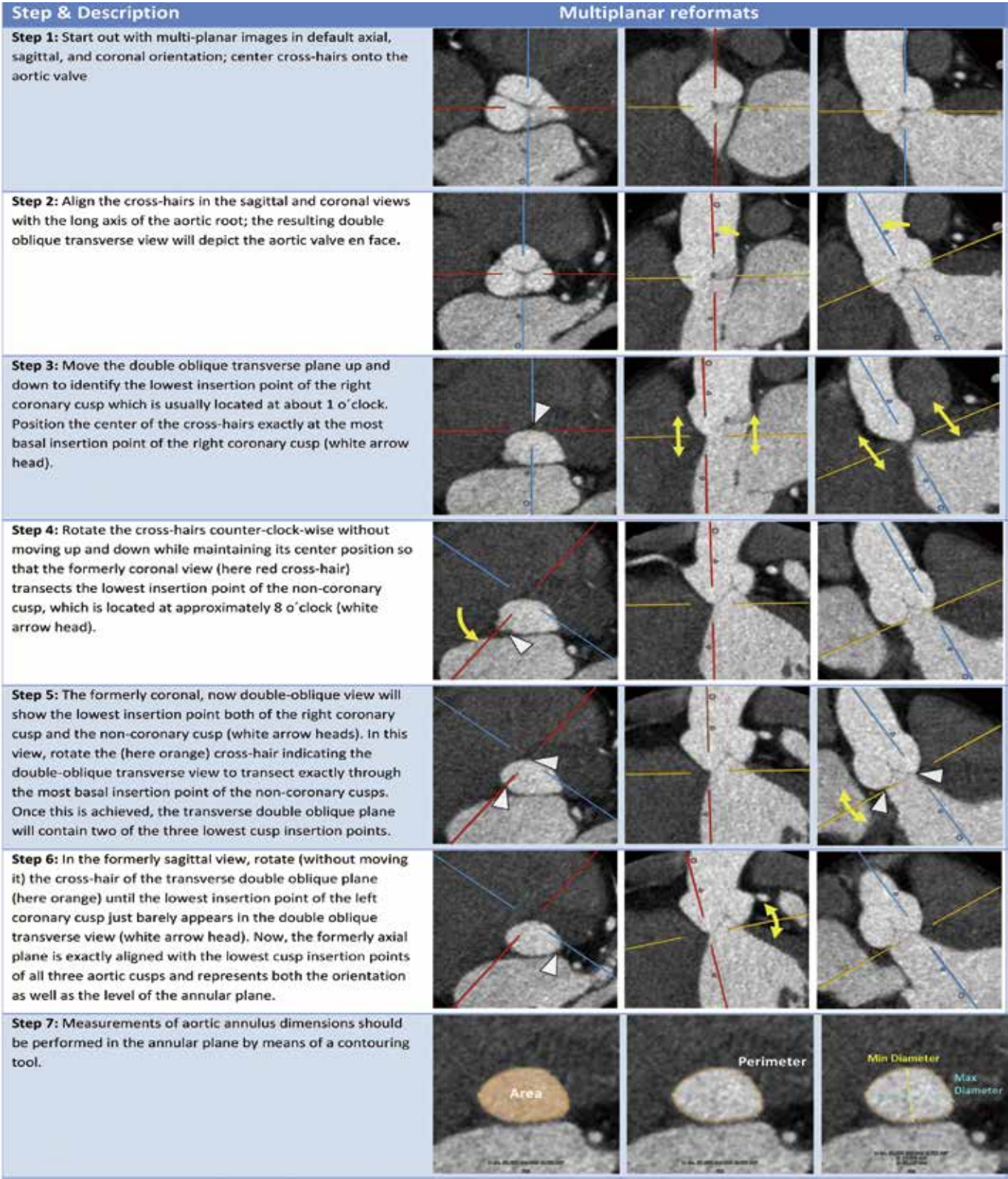


图 2

在瓣环测量方面，共识推荐通过一系列点的确认形成一条光滑曲线，以避免多边形对瓣环面积和周长的低估。同时指出，虽然瓣环的测量多在收缩期影像上完成，但对于室间隔严重增厚的患者，瓣环内径最大值往往出现在舒张期（图 3）。

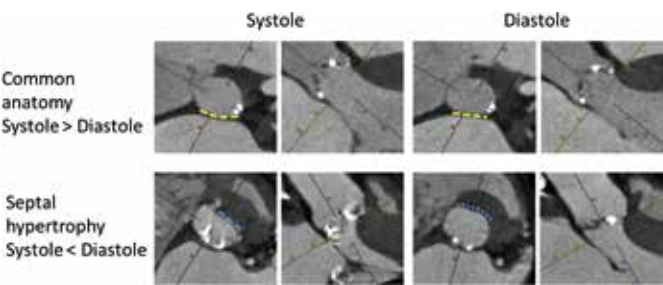


图 3

三、Landing Zone 半定量的钙化分级

新共识强调了瓣环及左室流出道钙化对瓣周漏、主动脉根部撕裂、房室传导阻滞等并发症的影响。建议对钙化的位置进行描述，并进行半定量分级（图 4）。

分级	举例
轻度	瓣环边缘存在单个的局限性钙化点
中度	两个及两个以上的局限性钙化或单个伴随一定程度向心性凸起的钙化
重度	单个或多个钙化点且呈向心性凸起并（或）延伸至LVOT

图 4

四、瓣叶的形态学分析

共识此次引入了 Jilaihwai.H 等人对二叶式主动脉瓣的分型方法，并与 Siervers 分型进行了比较（图 5）。

新的分型方法：

- 1、功能性二叶瓣：存在三个瓣尖、三个交界区、三个主动脉窦均匀分布，但其中两个瓣叶由于退行性改变无法分离。
- 2、带嵴二叶瓣（同 Siervers Type 1 BiAV）：存在三个瓣尖、两个交界区、三个主动脉窦非均匀分布，且其中两个之间通过钙化或纤维嵴相融合。
- 3、无嵴二叶瓣（同 Siervers Type 0 BiAV）：两个对称分布的瓣尖、两个交界区。

Classification	Characteristics	Double oblique transverse MPR	Volume rendered en face view systole	Volume rendered en face view diastole
Siervers Type 0/ bicommissural non-raphe type	- Two fairly symmetric cusps and two commissures - Each cusp has one most basal insertion point, thus there is a total of two most basal insertion points			
Siervers Type 1/ bicommissural raphe type	- Two of three cusps are conjoined by a raphe - Asymmetric cusp sizes with the cusp opposing the raphe (i.e. cusp not participating in raphe formation) being larger than in a tricuspid aortic valve - Raphe does not extend to the level of the STJ which is the distinguishing characteristics for a non-opening commissure - Size of raphe and degree of calcification can vary - Upper row: non-calcified raphe - Middle row: Moderately calcified raphe - Lower row: Severely calcified raphe			
Acquired/ functional bicuspid valve (underlying tricuspid anatomy)	- Underlying tricuspid anatomy with symmetric Sinus of Valsalva - Non-opening commissure due to degenerative changes (here RL commissure) - Non-opening commissure reaches STJ, which is the distinguishing factor compared to a raphe			

图 5

五、最佳投照角度

新共识仍推荐术前通过CT预测术中最佳投照角度，可在术前通过寻找右冠中心角度、左主干最佳显影角度或左前斜位以获取最佳投照角度。但如投照角度头、足位 $> 25^{\circ}$ ，建议换用其他投照角度。

六、瓣膜型号的选择

瓣膜型号的选择需要参考瓣环大小（自膨胀式瓣膜参照周长、球囊扩张式瓣膜参照面积）、Oversizing 比例、瓣环及流出道钙化等情况综合判断。尽可能降低主动脉根部撕裂及房室传导阻滞的发生率。

七、外周血管及入路的评估 + 冠脉评估 + 非心血管 CT 发现

由于外周血管入路并发症是 TAVR 术中常见的并发症，并且与器械尺寸及外周血管条件密切相关，所以在术前通过 CT 进行外周血管内径、角度、钙化等准确的测量是必要的。虽然目前有更新的研究认为鞘血管内径比值 < 1.12 在股动脉路径均为安全，但对于双侧股动脉至瓣环水平整个入路中最窄内径的数值及位置、横截面中超过 270° 钙化（类马蹄形）的位置以及穿刺点是否有钙化、严重成角以及入路范围内的血管瘤、夹层等情况均强烈建议在报告中体现。给予的建议同时应该重视股动脉分叉高度，给予准确的股动脉穿刺点骨性结构参考区域（如股骨头上下中下 $1/3$ ）。如果股动脉条件不佳，应评估其他替代入路的解剖结构。在 CT 扫描中，除了对于入路的评估，冠状动脉狭窄程度和异常起源以及心血管外的 CT 发现（如肿瘤）均应在报告中体现，以帮助心脏小组综合考量手术指征及方案。

八、TAVR 术后 CT 的应用

CT 在 TAVR 术后主要可以用来观察人工瓣膜的位置、形态以及瓣叶情况。在超声心动无法判断瓣叶是否有血栓情况时，CT 可以通过 MPR 长轴观察有无低密度瓣叶增厚（HALT），并且通过 4DCT 观察是否存在瓣叶活动受限（HAM）。可通过 HALT 及 HAM 现象判断瓣叶血栓情况并调整治疗方案（图 6）。

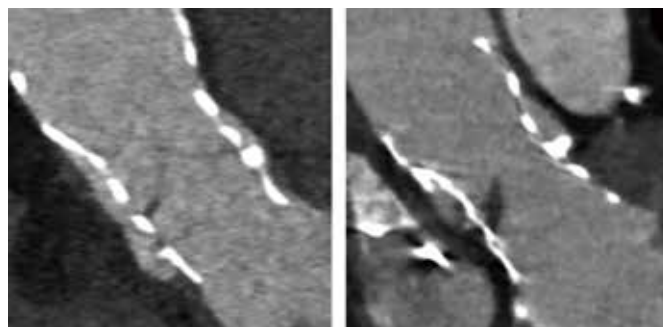


图 6

九、生物瓣膜毁损后 TAVR 瓣中瓣 (VinV) 手术

目前生物瓣膜毁损术后 VinV 主要包括外科生物瓣（带瓣架体与无瓣架体）以及 TAVR 瓣膜毁损术后的植入。再次植入瓣膜型号的选择主要受限于之前瓣膜瓣环内径，术前 CT 并无过多作用。但因 VinV 在冠脉开口阻塞发生率明显高于自体瓣膜发生率，故术前 CT 主要在预防冠脉开口阻塞及入路评估中体现作用。对于无瓣架体瓣膜需测量自身冠脉开口高度及窦部内径，对于有瓣架体瓣膜需评估其瓣架体是否在冠脉开口以上，如在冠脉开口以下则无阻塞风险，如在以上则需要细致评估瓣膜至冠脉距离（VTC）来判定冠脉阻塞风险。采用 MPR（多平面重建方法）确定生物瓣最低平面后进行横截面测量，根据生物瓣瓣架内径勾画新植入瓣膜外周轮廓，并测量 VTC，如 VTC 小于 4 毫米则冠脉阻塞风险明显增加（图 7）。

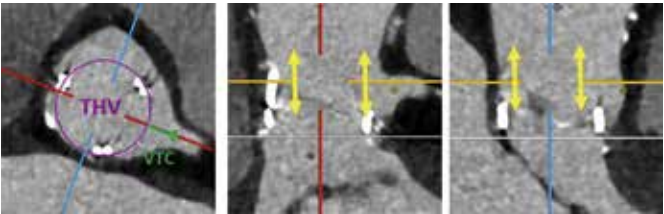


图 7

新瓣膜的型号选择可通过 CT 对生物瓣瓣环内径的测量估测或采用对照表格进行复查。对于有放射显影的瓣架的生物瓣膜可以通过无增强 CT 进行评估，但对于无生物瓣架或瓣架无法显影的生物瓣膜建议和自体 TAVR 一样采用增强心电门控回顾性 CT 进行评估。

十、评估报告

该共识强烈建议报告应体现如下内容以准确帮助心脏小组制定手术策略。报告应涵盖：瓣膜形态、钙化分布、瓣环径线、瓣环及瓣下钙化情况、冠脉开口高度、窦部高度及内径、STJ 内径及是否钙化、最佳投照角度。全主动脉（包括升主、弓部、降主）的相关病理情况、下肢动脉的角度、钙化、内径以及穿刺点的情况、锁骨下动脉或其他替代入路的情况。其他心脏发现如二尖瓣环钙化情况以及其他非心血管方面的 CT 发现。在一份完整的报告中，可以提供精确的患者解剖描述和手术策略建议。（图 8）

Pertinent components of a comprehensive pre-TAVR/TAVI CT report.	
Category	Items
Aortic root findings	1 Valve morphology [tricuspid, congenital bicuspid according to e.g. Sievers classification, functional/acquired bicuspid] 2 Calcium distribution [symmetric, asymmetric, bulky, bulky at free edge] 3 Aortic annular dimension a Overall image quality [good, fair, poor] b When assessed (systole/diastole, reconstruction phase) c Annular area [mm²] d Annular perimeter [mm] e Optional min and max diameter [mm] 4 Presence of annular and subannular calcification a Extent [crescent non-protruding vs. bulky protruding, intramural] b Location 5 LM height [mm] 6 RCA height [mm] 7 SoV averaged [mm] 8 STJ [mm], report if calcified 9 Optimal coplanar projection [LAO/RAO and corresponding CRA/CAU angulation]
Aorto/ilio/femoral vasculature	1 Pathologies of the ascending aorta 2 Pathologies of the aortic arch, descending thoracic/abdominal aorta 3 Iliofemoral vasculature a Minimal diameters with location b Extent [mild, moderate, severe] and location of calcification/plaque; particular emphasis on horse-shoe, circumferential pattern c Tortuosity 4 Common femoral artery access site a Calcium (posterior, anterior; anterior has implication for closure system) b Report findings in regard to the level of the femoral head (upper third, center, lower third) c Level of femoral bifurcation if at level of femoral head 1 Subclavian artery a Minimal diameter b Calcification, in particular at ostium c Tortuosity 2 Other access approaches such as trans-aortic, trans-carotid or trans-caval depending on site preferences
Other cardiac findings	Report relevant cardiac findings, such as chamber size, myocardial scar, evidence of other valvulopathies including MAC
Other findings	Report relevant extra-cardiac pathologies and relevant incidental findings
Impression	1 Valve morphology, annular area, relevant root features (e.g. adverse root features such as calcification, low coronary artery height, non-spacious sinus of Valsalva) 2 Comment on feasibility of trans-femoral access; adverse features such as horse-shoe/circumferential calcium, severe tortuosity, anterior common femoral artery calcium 3 Relevant incidental findings.

图 8

医心 编辑：姜晓静 杨蕊

编者按 近期，中华心血管病杂志编辑委员会与中华医学会心血管病学分会肺血管病学组等权威学术组织联合制定的《中国肺高血压诊断和治疗指南 2018》（以下简称新版指南）正式发布于《中华心血管病杂志》[2018;46（12）:933-964]。新版指南是我国肺高血压症领域专家对 2007 年版肺动脉高压专家共识的修订和更新，涵盖了国内外进展，特别是我国近 11 年来该领域取得的成就。新版指南具体内容包括肺高血压（pulmonary hypertension, PH）相关的专用术语与定义、临床分类、流行病学、危险因素、发病机制、诊断评估和治疗策略等，充分结合我国目前 PH 实际临床经验，全面而实用，倾注了专家组的很多心血和努力。为给大家呈现指南精华内容，医心特邀新版指南通讯作者之一：国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院荆志成教授及其团队对新版指南进行权威解读，以飨读者。值得一提的是，荆志成教授长期专注于肺血管疾病临床和基础研究，并担任中国医学科学院肺血管医学重点实验室主任，他领导的团队最近在肺动脉高压遗传学领域取得突破性进展：发现 BMP9 基因突变是导致肺动脉高压的重要原因，该研究成果全文已经在呼吸领域国际权威期刊 *Euroepan Respiratory Journal* 正式发布，此项研究也是唯一受邀在 ESC 2018 年会 Late-breaking Hotline 专场发言的中国研究，该研究成果也被写入此次指南。让我们一起来看看荆教授对新版指南的重点解读吧！

荆志成教授：《中国肺高血压诊断和治疗指南 2018》十大要点须知

文 / 中国医学科学院阜外医院 蒋鑫 荆志成



荆志成

1971 年出生，北京协和医学院医学博士，法国巴黎第十一大学博士后，北京协和医学院“首批长聘教授”。国家杰出青年科学基金获得者，长江学者奖励计划特聘教授，北京市政协委员，中国农工民主党北京市委员会副主任委员。中国医学科学院阜外医院血栓中心主任，内科副主任兼任中国医学科学院肺血管医学重点实验室主任。专注肺血管疾病临床和转化医学研究。担任《中华心血管病杂志》副总编、《中华医学杂志（英文版）》副总编、《欧洲呼吸综述》（*Euroepan Respiratory Review*）副总编等学术职务。曾获国家“万人计划”科技创新领军人才、科技部中青年创新领军人才、国家百千万人才工程国家级人选暨有突出贡献中青年专家荣誉称号、科技北京百名领军人才、上海市领军人才等荣誉称号，以及中国医师奖、首届树兰医学青年奖、科技部-比尔盖茨基金委“大挑战”中国青年科学家奖、中国侨界突出贡献一等奖、北京优秀医师奖、ESC 青年科学家奖等奖励。荆教授领导的团队最近在肺动脉高压遗传学领域取得突破性进展：发现 BMP9 基因突变是导致肺动脉高压的重要原因，该研究成果全文已经在呼吸领域国际权威期刊 *Euroepan Respiratory Journal* 正式发布，此项研究也是唯一受邀在 ESC 2018 年会 Late-breaking Hotline 专场发言的中国研究。

1. 中西方肺高血压流行病学特点存在差异

近年西方国家发布的一系列注册登记研究显示，第一大类肺动脉高压（pulmonary arterial hypertension, PAH），尤其是特发性 PAH（idiopathic PAH, IPAH）患者的发病年龄在逐渐增加，已从上世纪 80 年代报道的平均发病年龄 36 岁增加到目前的超过 50 岁，部分欧洲国家报道的 IPAH 平均发病年龄甚至超过 60 岁。IPAH 患者发病年龄增加原因尚不明确。相比而言，我国目前成人 PAH 和 IPAH 人群的发病年龄仍保持在 36 岁左右。过去十年，并未在我国观察到 PAH 人群发病年龄逐渐增加的趋势，这一点和西方国家有较大差异。

此外，我国 PAH 人群的构成特点和西方国家亦有不同。西方国家第一大类 PAH 患者最常见类型为 IPAH，其次为结缔组织病相关 PAH，先天性心脏病相关 PAH 占比相对较少；而在我国，第一大类 PAH 人群中最常见病因则为先天性心脏病，其次为 IPAH 和结缔组织病相关 PAH，这种情况和我国既往先天性心脏病筛查体系尚未充分建立有关。在结缔组织病相关 PAH 患者中，西方国家最常见基础疾病为系统性硬化症，而在我国由于系统性红斑狼疮在人群中整体患病率较高，所以系统性红斑狼疮则是导致结缔组织病相关 PAH 的首要病因，其次为干燥综合征。这些流行病学差异显示，PAH 疾病在我国更多累及青中年人群，使得其造成的社会负担更重。

2. 基因突变检测临床意义逐步提高

基因突变是部分遗传性 PAH 和 IPAH 患者最根本病因，基因检测可从分子水平明确 PAH 病因。BMPR2 是最主要的遗传性 PAH 和 IPAH 患者的致病基因。BMP9 则是最新发现的 IPAH 致病基因，可解释大约 7% 的 IPAH 患者发病。此外，对于疑诊遗传性出血性毛细血管扩张症和肺静脉闭

塞病的患者，也可考虑通过进行相关基因突变检测，来进一步提供诊断依据。尽管目前，对于已发现基因突变的患者尚无特殊治疗措施，但可通过对其直系亲属进行同一突变的基因检测来判断其未来发生 PAH 的风险。对于那些合并有 PAH 致病突变但未发病的患者，推荐进行定期观察随访。

3. PH 患者应推荐至专科中心诊治

PH 累及人群范围广，从儿童到老人均可患病，涉及临床科室众多，诊断分类及评估比较复杂。缺乏专科经验的医师难以对 PH 患者进行准确临床分类和评估，建议临床医师接诊可疑 PH 患者后应及时转诊到地区肺血管疾病专科医疗中心进行进一步鉴别诊断和评估。危重患者不宜转诊时，应邀请肺血管疾病专家指导诊治。

4. 影像学评估是 PH 诊断基石

接诊 PH 患者后，应全盘考虑并评估患者病史、症状体征、运动功能、影像学 and 血流动力学等指标，并对患者各项指标进行系统汇总分析并力求合理解释。其中，根据病情，综合应用多种影像学技术是进行 PH 患者诊断、鉴别诊断和病情评估的关键。超声心动图仍是目前筛查 PH 的首选方法，也是最常应用的右心功能评价方法。以肺通气灌注显像为基础的核医学影像是筛查第四大类慢性阻塞性肺高血压的关键技术。CT 影像仍是综合判断心脏、肺实质和肺血管的核心影像技术。心脏 MRI 则是目前无创评估心脏结构和功能的“金标准”，但目前在国内开展的尚不理想。以血管内超声技术和光学相干断层显像技术为代表的血管腔内影像技术近年在 PH 患者，尤其是慢性血栓栓塞性肺高血压（chronic thromboembolic pulmonary hypertension, CTEPH）和肺血管炎患者的

诊断和介入治疗中发挥重要作用。

5. 重视 PH 患者血流动力学诊断、评估和解读

右心导管技术是 PH 诊断评估的关键技术之一，是确诊 PH 的“金标准”。经过我国肺血管病专科医师 10 余年推广和实践，右心导管检查技术开展的必要性和安全性已得到国内医务人员及患者认可，除心内科医师外，已有部分肺血管病中心由呼吸科医师独立进行 PH 患者的右心导管检查评估。但目前仍有很多中心对右心导管检查规范缺乏了解，导致右心导管关键数据缺失、数据测量或解读错误时有发生。

6. 简化 PAH 患者危险分层策略

新版指南的重要更新之一是进一步强调应对第一大类 PAH 患者进行危险度评估，并推荐采用新版简化危险分层指标和策略。对 PAH 患者进行危险度分层的价值在于对患者未来发生风险的预判以及指导临床治疗。简化危险分层包括心功能评估、6 分钟步行距离、NT-proBNP 和血流动力学指标测定。在临床实践中，应尤其重视上述四方面指标的评估和随访。对于初治的第一大类 PAH 患者，推荐在指标 3-6 月后对上述指标进行随访测定。危险度分层在治疗后的短期变化可预测患者的长期预后。需强调，该危险分层策略仅适合成人第一大类 PAH 患者，儿童和其他类型 PH 患者并不适用。

7. 初始联合治疗地位得到进一步提升

近年发表的多项临床试验结果显示，早期联合治疗相比单药治疗能减少患者发生临床恶化风险。因此在新版指

南中，对第一大类 PAH 患者，除少数评估为低危或有潜在联合治疗风险的患者，绝大多数中危和高危患者均推荐进行初始联合治疗。高危患者不但应进行联合，至少还应优先选择静脉或皮下注射的前列环素类药物维持治疗。结合循证医学证据和国内实际情况，安立生坦和他达拉非是一线推荐的口服联合治疗方案，而对于高危患者，则推荐静脉或皮下注射瑞莫杜林治疗。

2018 年新上市的组织型双重内皮素受体拮抗剂马西替坦和首个上市的鸟苷酸环化酶激动剂利奥西呱、以及即将在 2019 年上市的首个前列环素 IP 受体激动剂司来帕格等药物将会给临床医师和患者带来更多治疗选择和临床获益。

8. 球囊肺动脉成形术已成为 CTEPH 综合治疗策略中的重要选择

CTEPH 是一种可能被治愈的 PH 临床亚类。2012 年后，改良球囊肺动脉成形术治疗 CTEPH 的疗效和安全性得到国际上更多中心的认可，相当比例 CTEPH 患者经球囊肺动脉成形术治疗后肺动脉压力和运动功能状态可恢复正常。在新版指南中，对于 CTEPH 患者，如果评估不适合行外科肺动脉内膜剥脱术，则首先考虑进行球囊肺动脉成形术。而在选择外科或介入手术之前，则可考虑进行肺动脉高压靶向治疗。2018 年在国内上市的利奥西呱是目前唯一具有 CTEPH 治疗适应证的肺动脉高压靶向药物，对于不合并低血压和反复咯血的患者可作为一线治疗药物。目前在国内，肺动脉内膜剥脱术和球囊肺动脉成形术均仍处于蓬勃发展阶段，有临床治疗经验的中心越来越多，未来会有更多 CTEPH 患者通过外科、介入和药物的综合治疗体系而显著获益，甚至得到彻底治愈的机会。

9. 应充分考虑儿童 PH 诊治的特殊性

儿童 PH 临床分类、易患因素和采取措施与成人有较大差异，肺血管疾病专科医师与儿科医师应共同配合诊治儿童 PH 患者。儿童 PH 患者在诊断时应重点筛查先天性心脏病、呼吸、门脉和遗传代谢性疾病可能。对于疑诊儿童 IPAH 患者，尤其是那些有反复晕厥病史的患儿，必须进行标准急性肺血管扩张试验以判断是否为急性肺血管扩张试验阳性。儿童 PH 患者进行右心导管检查可能需全麻，风险相比成人为高，需在有经验中心开展。儿童 PH 患者药物治疗策略基本同成人患者，需根据体重和病情酌情调整剂量。



扫码阅读更多

10. 我国 PAH 患者预后得到持续改善

随着近年来 PAH 靶向药物上市品类的增加、药品可及性的提高（药品价格下降和医保政策覆盖人群增加）和区域肺血管病专科中心的建立，国内 PAH 患者治疗情况持续改善，采用联合治疗患者比例提升，患者整体生活质量和预后均有提升。2011 年我国报道的多中心研究表明，IPAH 患者的 3 年生存率已由靶向治疗时代之前（2006 年前）的 39% 显著提高至 75%，这和西方国家报道的生存率数据相似。考虑到我国患者接受长期联合治疗的比例和使用静脉或皮下前列环素类药物患者的比例仍显著低于西方发达国家，未来我国 PAH 患者仍有进一步提升治疗效果和长期预后的空间。

医心 编辑：姜晓静

医心季报

PCI 术后 FFR 值仍低于 0.85，该不该干预以及如何干预？

具有血流储备分数（FFR）或瞬时无波比的侵入性生理评估已成为定义缺血所致冠脉狭窄并指导冠脉疾病患者血运重建策略的标准方法。此外，一些研究表明，经皮冠状动脉介入治疗（PCI）后的 FFR 值是随访期间不良心血管事件的预测因子。即使血管造影显示支架置入成功，由于靶血管中的残余病变、支架扩张不充分或支架相关并发症（如支架边缘夹层），FFR 值仍可能偏低。近日，发表在《循环：心血管介入》（*Circ Cardiovasc Interv*）杂志上的 FFR SEARCH 研究评估了 1000 例患者的 PCI 后 FFR 值，结果显示，FFR ≤ 0.85 的患者存在局灶性管腔狭窄的比例较高。

研究简介

FFR SEARCH 是一项前瞻性、单中心研究，在 1000 名连续的全人群患者中评估了 PCI 后的 FFR 值。使用远端到最远端支架边缘 $\pm 20\text{mm}$ 的微导管进行 FFR 测量。在 100 例术后 FFR ≤ 0.85 和 20 例 >0.85 的血管中进行高清血管内超声分析。在 100 例 PCI 后 FFR ≤ 0.85 的血管中，平均术后 FFR 为 0.79 ± 0.05 。最小管腔面积为 $2.19 (1.81-3.19) \text{mm}^2$ ，平均管腔面积为 $5.95 (5.01-7.03) \text{mm}^2$ ，最小支架面积为 $4.01 (3.09-5.21) \text{mm}^2$ 。在 29% 的评估血管中发现明显的残余局灶性近端病变，而在 30% 的血管中发现局灶性远端病变。分别在 74% 和 22% 的血管中发现支架未充分扩张和贴壁不良。在 54% 的血管分析中发现明显的管腔狭窄征象。虽然两个队列的局灶性病变、支架未充分扩张和贴壁不良的发生率相近，但 PCI 后 FFR ≤ 0.85 血管的最小支架面积明显小于

FFR >0.85 的血管。以上结果显示，在术后 FFR ≤ 0.85 的患者中，血管内超声提示大量病例具有管腔狭窄的局灶性征象。

专家评论

韩国首尔国立大学医院的 Bon-Kwon Koo 博士和 Doyeon Hwang 博士在随刊社论中表示，该项研究结果提示，在支架置入后 FFR 值低于预期时进行影像学评估（血管内超声或光学相干断层扫描）的重要性，因为在本研究中发现的大多数异常在冠脉血管造影中并不明显。这些强调即使血管造影显示支架置入成功，后期影像学 and 生理学评估仍然重要。

然而，这项研究无法回答临床上如何处理这些病变的问题。根据该研究的标准，存在局灶性狭窄或支架未充分扩张并不一定意味着存在生理学或临床意义上需要额外干预的明显狭窄。众所周知，解剖学狭窄严重程度和功能学意义之间不一致。这可能是高 FFR 组 and 低 FFR 组之间局灶性病变和支架未充分扩张发生率相近的原因之一。此外，研究人员将 0.85 作为固定的临界值来定义支架置入后高 FFR。然而，与血运重建前评估不同，在一些研究中成功置入支架的最佳 FFR 标准和最佳临界值应当根据支架使用和病变特征而变化。

关于如何处理支架术后 FFR 仍较低的患者？两位专家表示，当患者 FFR 值低于预期时，关键在于使用回撤压力轨迹来确定是否存在可纠正的问题。回撤压力轨迹的要点是在术中保持稳定的充血过程，但真正实现平稳的维持效果很难。而最近推广的瞬时无波率回撤技术具有不要求充血效果的优势，当其与血管造影图像融合技术结合时，优势则更为突出。此外，单纯影像学或生理学评估不能完全反应患者支架置入后的结局可能性，因此临床医师需要综

合两者信息以更好地预测患者风险并指导治疗策略。（编辑：石岩 姜晓静）

CTO-PCI 入路的选择：桡动脉 PK 股动脉

在当代实践中，桡动脉已成为大多数经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的首选入路部位。与股动脉入路相比，桡动脉入路的优势包括进入部位出血风险较低、患者不适较少、医院成本较低等。然而，桡动脉入路 PCI 在冠状动脉慢性完全闭塞病变（CTO）中的作用仍存在争议。并且，大多数 PCI 医师仍然优先选择股动脉入路。近日，发表在《美国心脏病学会杂志：心血管介入》（*JACC: Cardiovascular Interventions*）的一项回顾性注册研究，考察了 CTO-PCI 经桡动脉入路的频率和结局。研究发现，与仅股动脉入路干预相比，经桡动脉入路越来越多地应用于 CTO-PCI。同时，经桡动脉入路与仅股动脉入路的技术和手术成功率相近，且具有较低的大出血发生率。

研究简介

研究人员比较了美国、欧洲和俄罗斯 23 个中心 2012 年-2018 年间仅桡动脉入路（RA 组， $n = 747$ ）、桡动脉-股动脉入路（RFA 组， $n = 844$ ）和仅股动脉入路（FA 组， $n = 2199$ ）的 3790 例 CTO 干预患者的临床、血管造影和手术特征。

患者的平均年龄为 65 ± 10 岁，85% 为男性。经桡动脉入路（RA 和 RFA）占 CTO 干预的 42%，并且比例随时间递增，从 2012 年的 11% 增加到 2018 年的 67%（ $P < 0.001$ ）。与 RFA 组和 FA 组的患者相比，RA 组患者年龄较小（ 62 ± 10 岁对 64 ± 10 岁和 65 ± 10 岁； $P < 0.001$ ），既往不太可能接受冠状动脉旁路移植术（18% 对 39% 和 35%； $P < 0.001$ ）和 PCI（60% 对 63% 和 66%； $P = 0.005$ ）。RA 组 CTO-PCI 病变的 J-CTO（ 2.1 ± 1.4 对 2.6 ± 1.3 和 2.5 ± 1.3 ； $P < 0.001$ ）和 PROGRESS CTO 并发症评分（ 2.3 ± 1.9 对 3.2 ± 2.0 和 3.2 ± 1.9 ；

$P < 0.001$ ）较低。RA 组的平均鞘管尺寸明显较小（ 6.6 ± 0.7 对 7.0 ± 0.6 和 7.3 ± 0.8 ； $P < 0.0001$ ），但随病变复杂性增加。RA 组不常使用正向内膜下重回真腔技术（20% 对 33% 和 32%； $P < 0.001$ ），而使用逆向技术最多的是 RFA 组（47%）。三组中技术总成功率（89% 对 88% 对 86%； $P = 0.061$ ）、手术成功率（86% 对 85% 对 85%； $P = 0.528$ ）和院内主要并发症发生率（2.47% 对 3.40% 对 2.18%； $P = 0.830$ ）相近，而 RA 组的大出血发生率较低（0.55% 对 1.94% 和 0.88%； $P = 0.013$ ）。

专家评论

德克萨斯大学休斯顿健康科学中心的 Salman A. Arain 博士和 H. Vernon Anderson 博士在随刊社论中表示，首先，该研究确认了在经验丰富的医师治疗下，患者接受经桡动脉 CTO-PCI 在技术上是安全可行的。其次，它重申了经桡动脉与股动脉入路相比在出血并发症方面具有相对安全性。每种策略都有其各自的优缺点，未必哪一种更好。从技术角度来看，CTO-PCI 的复杂性与可能使用的大量（且不断扩展的）特殊技术和设备有关。CTO 干预成功通常需要在手术中选择多种策略和设备，同时医师需要在它们之间来回切换。大多数参与 PROGRESS CTO 注册研究的患者接受了顺行结合逆行技术。研究结果表明，入路方式可能影响特定策略成功与否，这意味着医师必须轻松驾驭这两种技术才能确保最佳结局。实际上，该研究中大多数中心使用桡动脉和股动脉入路的组合，并且各中心间分布的可变性表明医生的偏好和经验仍起着重要作用。

尽管从该研究中看到 CTO-PCI 的手术成功率增加与 MACE 发生率下降，且桡动脉与股动脉入路同样有效，但我们仍需确定 CTO-PCI 的最佳方式，或者说确定哪些患者中的哪些 CTO 病变应该接受血运重建以改善长期临床结局。这一问题长期困扰着业内，尽管已有许多不同规模的观察性单中心和注册研究，但 CTO-PCI 随机试验仅有 3 项，并且它们均存在严重妨碍解释的局限性。因此，即使 CTO-PCI 的技术和装置不断完善，CTO 患者决策的

证据基础仍然缺乏。而 Tajti 等人的研究为此做出了重要努力，下一步需要进行大型随机试验以考察 CTO-PCI 的长期临床结局。（编辑：石岩 姜晓静）

JACC: PCI 术后全剂量比伐卢定灌注可改善 ACS 患者预后

经皮冠状动脉介入治疗（PCI）后延长比伐卢定灌注对伴或不伴有 ST 段抬高的急性冠状动脉综合征（ACS）患者的价值尚不明确。近日，《美国心脏病学会杂志》（JACC）官网公布了一项研究结果，该研究旨在评估 PCI 术后全剂量或低剂量比伐卢定方案对伴或不伴有 ST 段抬高的 ACS 患者的疗效和安全性。研究结果表明，对于伴或不伴 ST 段抬高的 ACS 患者，PCI 术后是否灌注比伐卢定的主要终点无差异，但与 PCI 术后无比伐卢定灌注或低剂量灌注或肝素治疗相比，全剂量比伐卢定灌注与改善预后相关。

MATRIX 计划将比伐卢定分配给未接受或接受 PCI 的患者，由研究者决定采用全剂量（1.75 mg/kg/h，持续时间 ≤4 h）或低剂量（0.25 mg/kg/h，持续时间 ≤6 h）方案。该研究的主要终点是紧急靶血管血运重建、明确的支架血栓形成或净不良临床事件（全因死亡、心肌梗死、卒中或严重出血的复合终点）的 30 天复合终点。

研究者将 3610 例患者随机分配为 PCI 术后接受比伐卢定灌注（1799 例）和 PCI 术后未接受比伐卢定灌注（1811 例）两组。PCI 术后，612 例 [ST 段抬高型心肌梗死（STEMI），n=399；非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTEMI-ACS），n=213] 患者使用了全剂量比伐卢定，而 1068 例（STEMI，n=519；NSTEMI-ACS，n=549）患者使用了低剂量方案。在接受或未接受 PCI 术后比伐卢定灌注的 STEMI 或 NSTEMI-ACS 患者中，主要结果无差异。然而，在多变量（比率：0.21；95%CI：0.12-0.35；P<0.001）或倾向评分（比率：0.16；95%CI：0.09-0.26；P<0.001）调整后，与低剂量比伐卢定方案相比，全剂量方案与主要终点显著降低相关。与 PCI 术后无比伐卢定灌注或肝素相比，PCI 术后全剂量比伐卢定灌注可持续改

善 ACS 类型患者的预后。（编辑：俞丽丽 姜晓静）

TAVR 术后早期小叶血栓形成该不该干预？

目前关于 TAVR 术后血栓形成的发生率和临床重要性尚不清楚。近期，《循环：心血管介入》（*Circulation: Cardiovascular Interventions*）发表了 OCEAN-TAVI 注册研究数据，该研究评估了经导管主动脉瓣置换术（TAVR）术后早期（平均为 3d）和晚期（> 30d）小叶血栓的发生率、预测因素和临床结局。结果显示，TAVR 术后早期小叶血栓形成不予以治疗对 3 年死亡率、卒中或再住院率并无影响。

研究简介

研究者回顾了 OCEAN-TAVI 注册研究中 485 例患者的 4-D 多探测器 CT 扫描结果，检查 TAVR 术后 3 天、6 个月、1 年、2 年、3 年时低密度小叶增厚（HALT）伴小叶移动性降低情况。确定 HALT 后，考虑到缺乏临床症状，不给患者额外的抗凝药。

结果显示，早期小叶血栓形成发生率为 9.3%（45/485）。出院时，与无早期小叶血栓形成的患者相比，有早期小叶血栓形成的患者平均压差较高。对于置入球囊扩张器械的患者，HALT 的独立预测因素为低流、低梯度主动脉瓣狭窄，严重假体 - 患者不匹配和置入 29-mm 器械。置入自膨胀式器械患者未发现独立因素。整体上自膨胀 TAVR 和球囊扩张 TAVR 患者的小叶血栓形成比例相似。2 年时 191 例患者的 CT 影像结果可用，3 年时 65 例患者的 CT 影像结果可用。1 年时 23 例患者、2 年时 191 例患者中 18 例患者、3 年时 65 例患者中 11 例患者分别出现了晚期小叶血栓形成；3 例患者的小叶血栓形成在未改变抗凝方案的前提下自行消退。2 年时，有和无早期小叶血栓形成的患者死亡、卒中或心衰再住院的累计事件率分别为 10.7% 和 16.9%（P=0.63）。结果还显示，3 年时出现晚期小叶血栓形成、男性和非常轻微的瓣

周漏是独立的预测因素。

上述结果表明，早期小叶血栓形成不予治疗不影响患者的死亡率、卒中和心衰再住院率。研究者指出，仍需要长期随访来确定其发生率和临床影响。

专家评论

温哥华圣保罗医院 Philipp Blanke 医学博士指出，OCEAN-TAVI 研究中小叶血栓形成的比例与此前的研究结果近似。但该研究新颖的地方在于，晚期血栓形成的患者出院前 CT 显示 HALT 阴性。此前有研究显示，一些患者服用华法林后血栓消退，但还有些患者数周甚至数月后复发。因此，小叶血栓形成不予以治疗可能自发消退，也可能一段时间后复发，可能累及不同的小叶。因此，Blanke 医学博士认为，本研究中的晚期血栓形成说明小叶血栓形成是一个动态的过程，可能自发出现或消退。

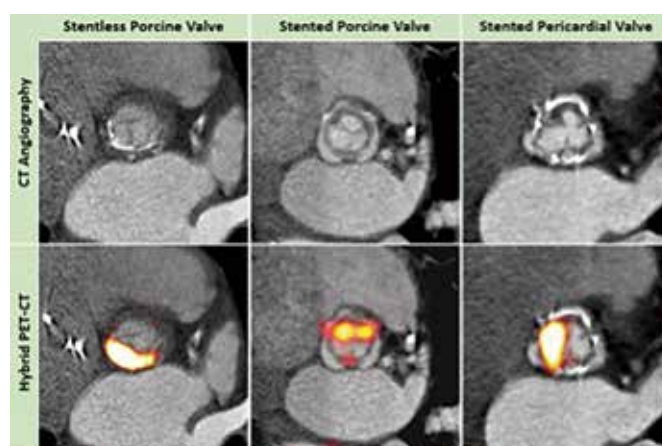
Blanke 医学博士补充表示，对于此类患者，由于存在相关的出血风险，所以对其抗凝要小心应对，现在还没有充分的推荐证据。Blanke 指出，我们不清楚小叶血栓形成对患者结局的影响，这说明我们面对的是复杂的患者群体，可能存在比小叶血栓形成对患者预后影响更强的因素。转而对于低危、更年轻患者的研究，结果可能不尽相同。目前的问题是小叶血栓形成是否会对 TAVR 瓣膜或小叶持久性产生影响，诚然 2-3 年随访并不够，需要更长期随访。（编辑：杨蕊 姜晓静）

JACC: ¹⁸F- 氟化物 PET-CT 检测和预测生物主动脉瓣退化更可靠

经导管主动脉瓣置换术（TAVR）术后生物瓣持久性是一个现实的、重要的问题，目前尚没有可靠的影像学技术能检测到早期瓣膜退化，但生物主动脉瓣退化越来越普遍，其一般毫无先兆，并且带来灾难性后果。近期发表于《美国心脏病学会杂志》（JACC）的一项研究显示，¹⁸F- 氟化物正电子计算机断层扫描（PET）CT 比传统的评估方法更敏感地检测亚临床瓣膜退化。

研究简介

研究将置入生物主动脉瓣的患者分至 2 组：有或无生物瓣膜功能障碍组，并进行体内对比增强 CT 血管造影，¹⁸F- 氟化物 PET 和系列超声心动图。研究者首先体外评估了 15 例移除生物瓣膜的患者的生物瓣情况。CT 检测到 13 例患者小叶钙化，并经组织学证实。上述 15 例均显示 ¹⁸F- 氟化物摄取，与瓣膜退化的组织学标志物一致。71 例基线无生物瓣功能异常的患者中，14 例患者 CT 发现异常小叶，2 年后显示瓣膜功能退化，但与 CT 检查结果正常的患者相比，疾病进展方面无统计学差异。24 例患者基线时显示 ¹⁸F- 氟化物 PET 摄取，2 年后均出现生物瓣功能退化，靶本底比值 1.55 [四分位距（IQR）1.44-1.88]。¹⁸F- 氟化物摄取增加的患者较未增加者瓣膜功能退化更快 [跨瓣峰值流速年变化为 0.30（IQR: 0.13-0.61）vs 0.01（IQR: 0.05-0.16）ms⁻¹/Y, P < 0.001]。整体上 ¹⁸F- 氟化物摄取与常规超声心动图评价的瓣膜功能一致。10 例新发生生物瓣功能异常的患者基线时均出现 ¹⁸F- 氟化物摄取，靶本底比值 1.89（IQR: 1.46-2.59）。多变量分析发现，¹⁸F- 氟化物摄取是未来生物假体功能异常的唯一独立预测因素。



上述结果表明，¹⁸F- 氟化物 PET-CT 可识别亚临床生物瓣膜退化，为后续瓣膜功能障碍的预测提供有力支持，也可突出显示存在瓣膜衰退风险的患者。这一技术有望在瓣

膜功能障碍的诊断、置入生物瓣膜患者监测中发挥重大价值。

专家评论

美国纽约西奈山伊坎医学院 Zahi Fayad 教授和 Claudia Calcagno 教授表示该研究对及时诊断和监测亚临床生物瓣退化方面有重要意义。俄亥俄州克利夫兰医学中心（Cleveland Clinic, OH）Rishi Puri 教授认为该研究是“规则改变者”，他也同意 ^{18}F -氟化物 PET 或可用于检测和监测新型降低瓣膜退化疗法的疗效。他还表示，我们尚停留在短期、中期结果，瓣膜设计及手术操作技术仍有待改进，未来，生物瓣膜置入术将与最佳药物治疗同时进行，减轻心血管疾病带来的系统性负担。此外，随着外科和经导管生物瓣置入术越来越扩展至年轻患者，我们应重视保护生物瓣，改善患者生活质量，检测出加速生物瓣退化风险的患者，实施新型药物试验来观察能否改变生物瓣的特性。（编辑：杨蕊 姜晓静）

JACC: TAVR 治疗重度主动脉瓣狭窄患者的预后和成本如何？

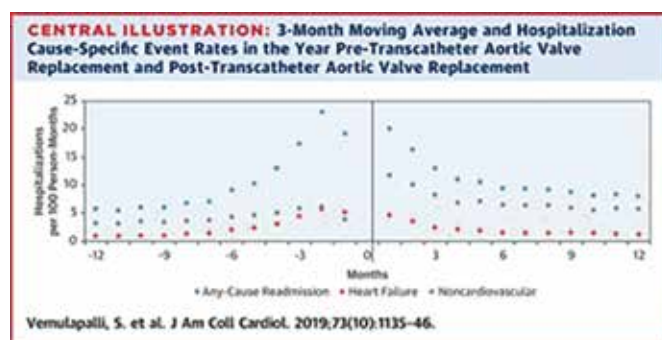
患有重度主动脉瓣狭窄的患者在多种情况下重复入院。近期，在线发表在《美国心脏病学会杂志》（JACC）的一项研究，评估了经导管主动脉瓣置换术（TAVR）对重度主动脉瓣狭窄患者入院的影响。研究表明，TAVR 后患者的成本较低，心衰入院率较低，但全因、非心血管和出血原因入院率较高。医心特将研究原文和专家评论编译如下。

研究简介

研究者使用来自胸外科医师协会（STS）/美国心脏病学会（ACC）的经导管瓣膜治疗（TVT）注册研究与美国医保索赔相关数据，研究者考察了全因、心血管和非心血管原因入院率和住院天数，以及 TAVR 前后一年的

住院费用。利用多变量建模确定 TAVR 后与 TAVR 前住院费用的比率。

结果显示，15324 名来自美国 328 家医保定点中心的 TAVR 患者，中位年龄为 84 岁，中位胸外科医师协会死亡风险预测评分为 7.0，61.1% 的患者通过经股动脉入路接受 TAVR 治疗。与 TAVR 前相比，TAVR 后心衰入院率和住院天数减少（比率分别为 0.87 和 0.95；所有人均 $P < 0.01$ ）。然而，全因、非心血管和出血入院率和住院天数增加（所有人均 $P < 0.01$ ）。在左心室射血分数 $< 30\%$ 的患者中，TAVR 后入院率减少最多。在所有 TAVR 患者和 1 年幸存者中，TAVR 后平均成本降低（比率分别为：0.95， $P < 0.01$ ；0.90， $P < 0.01$ ）。



以上结果显示，TAVR 后患者的成本较低，心衰入院率较低，但全因、非心血管和出血原因入院率较高。在不同患者亚组中，入院率减少情况各有不同。因此，对于 TAVR 后比 TAVR 前使用更多资源的患者，费用承担者和医疗提供者可考虑改进治疗流程策略以减少资源使用。

专家观点

该研究结果显示，接受 TAVR 治疗后一年内心衰入院率和住院总天数与 TAVR 前一年相比有所减少，导致医疗保险费用显著下降。然而，术后因感染和出血等非心脏性原因入院率提高。研究第一作者、美国杜克大学医学院的 Sreekanth Vermulapalli 博士表示，不同于此领域未解释

TAVR 治疗后住院减少原因的其他研究，他们的研究深入考察住院的个人原因并参考他们接受 TAVR 治疗前的健康情况。同时，他们的研究数据与 PARTNER B 试验不一致，后者发现与药物治疗相比，TAVR 与全因住院相关，但非心血管住院无显著差异。

尽管 TAVR 术后住院的最常见原因是心衰，但其占所有入院的比率从术前一年的 15.9% 降至术后一年的 14.2%。当主动脉瓣疾病被列为心衰住院的原因时，心衰住院率和住院总天数进一步减少。尽管卒中、出血和非心血管原因住院增加，但 TAVR 后的平均住院医保费用比 TAVR 前显著减少。Vemulapalli 博士指出，根据研究结果，心衰是 TAVR 前后医保费用的主要支出原因。

法国比沙医院的 Bernard lung 博士在随刊社论中表示，TAVR 后住院频率持续较高，显示主动脉瓣狭窄的缓解并不能阻止许多患者发生心衰。他认为这一发现支持即使在高风险患者中，在发生广泛的心脏损伤之前，应重新审视是否进行早期 TAVR。对此，Vemulapalli 博士说他并不完全同意，因为心衰发生通常源于多种因素。即使用 TAVR 修复这些患者的主动脉瓣狭窄，他们仍然会出现其他导致心衰发生的情况。（编辑：石岩 姜晓静）

FDA 批准 MitraClip 用于功能性二尖瓣返流心衰患者

根据 3 月 14 日美国食品与药物管理局（FDA）官网消息，基于 COAPT 研究结果，FDA 已批准 MitraClip 适应证的扩大，新的适应证为使用最佳药物治疗效果欠佳的中度至重度功能性二尖瓣返流（MR）心衰患者。

COAPT 研究结果于去年 TCT 大会首次发布，该研究首次证实了 MitraClip 治疗功能性返流的有效性和安全性。研究入选 610 例患者，随机分组：MitraClip+ 药物治疗组 vs. 药物治疗组。最终结果显示，在心力衰竭和严重 FMR 患者中使用 MitraClip 不仅显著降低心力衰竭（HF）再入院的主要终点（35.8% 和 67.9%， $P < 0.001$ ），同时降低了 2 年死亡率 [29.1% 对 46.1%（HR 0.62；95%CI 0.46-0.82）]。按方案、意向治疗和治疗后分析的

所有结果均非常相近。MitraClip 组 96.6% 的患者无器械相关并发症。恐怕最引人注目的结果就是 2 年死亡率——一项有力、预先设定的二级终点明显较少。在该试验中，MitraClip 组和药物治疗组的心衰死亡和再入院率（这些是 MITRA-FR 试验的主要终点，在 MITRA-FR 试验中是 1 年时评估，在 COAPT 试验中是 2 年评估）分别为 45.7% 和 67.9%，也再次达到明显统计学差异。

FDA 心血管器械中心部主任 Bram D. Zuckerman 博士表示，MitraClip 适应证的扩大为那些明显继发性二尖瓣返流而其他治疗手段不佳的心衰患者提供了一项重要的新的治疗选择。此外，专家团队的仔细评估对确定该手术治疗的适宜患者至关重要。

争议始末

尽管有人因为 MITRA-FR 得到相反的结果而呼吁第三次以“平局决胜”，但 FDA 仍批准了 MitraClip 扩大适应证。事实上，第三项相关试验 Reshape-HF2 仍在进行中。去年 COAPT 和 MITRA-FR 试验首次发布时，行业内专家反响强烈，并且对 FDA 是否应该等待更多证据结果或批准延期而争论不休。

主要研究者、美国纽约长老会医院 / 哥伦比亚大学欧文医学中心 Gregg W. Stone 教授表示，有些心力衰竭伴重度二尖瓣返流患者虽依据指南行药物治疗但仍有症状，很高兴 FDA 迅速批准了 MitraClip 用于治疗这些患者。正如 COAPT 研究结果所示，这种疗法对延长患者生存期、降低住院率和改善生活质量有重要作用。

据悉，FDA 于 2013 年批准 MitraClip 用于退行性（原发性）二尖瓣返流，而退行性（原发性）二尖瓣返流占 MR 患者的比例较小。本次适应证的扩大经历多年，相信 FDA 批准 MitraClip 适应证的扩大将造福于更多功能性二尖瓣返流心衰患者，也期待更多证据结果的公布。（编辑：姜晓静 杨蕊）

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



2019年01期 总第89期

ISSN: 2225-0379



9 772225 037000

10>