



医心评论

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

CCheart
REVIEW
09/2019

韩雅玲院士解读新版ESC慢性冠脉综合征指南

李为民教授：ESC 2019心力衰竭相关研究亮点总结！

张健教授：心衰器械治疗进展迅速，重症心衰要求多学科团队协作诊治

董建增教授：心衰经典药物组合迎来新变化，心律失常领域进展迅猛

吴永健教授：TAVR新研究、新器械和新适应证



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。



热点荟萃，新成果引领临床实践

金秋送爽，硕果飘香。一场场学术盛会，一项项新研究成果的发布，一位位求知若渴的医生背影 大家都在行业发展中汲取着最新临床成果和最新的知识。

在今年的欧洲心脏病学会年会（ESC）上，多项重磅研究和指南发布，医心特邀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解读备受关注的 ESC 慢性冠脉综合征指南，特邀哈尔滨医科大学附属第一医院李为民教授分享研究亮点，同时首都医科大学附属北京安贞医院聂绍平教授团队的严研医生在现场专访了 ESC 临床指南委员会专家，看看他是如何评价最新的指南。

在国内的另一些学术会上，业内专家各抒己见，医心为您荟萃了部分精彩内容。另外，在本期的指南解读专题中，空军军医大学西京医院郭文怡教授全面详实地解读了 2018 年 ESC&EACTS 血运重建指南，值得细细学习。

在医心专访专题中，医心专访了中国医师协会心力衰竭专业委员会主任委员、中国医学科学院阜外医院张健教授和首都医科大学附属北京安贞医院董建增教授，请他们谈心力衰竭领域最新的进展和观点。在紧跟主流学术观点步伐的同时，行业内也开始越来越重视交叉学科的发展，同样在这个专题中，我们还专访了北京协和医院沈珠江教授，请他谈一谈多学科交叉与冠心病防治及其治疗并发症等相关问题，以拓展视野。腔内影像学在临床应用越来越多，OCT 和 IVUS 各有千秋，为此我们专访了中国医学科学院阜外医院钱杰教授，请他分享该领域的一些新观点。

就在我刊即将定稿之际，美国食品和药物管理局批准两款瓣膜适应证扩大到严重主动脉瓣狭窄的外科手术低危人群，这一重磅消息可谓是业内期盼已久，此次扩大适应证，对 TAVR 在临床实践中的快速发展发挥着重要作用。在本期的结构性心脏病专题中，王建安教授、吴永健教授和陈茂教授分别介绍了该领域的一些新进展和新技术，希望对您有所裨益。

聚焦最新循证医学进展，理论与实践相结合，希望未来越来越多的新成果引领临床实践。

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 俞丽丽 石岩 宋佩佩 杨蕊

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。



医心传媒

连接医学界 沟通医患桥梁
Connection, Communication and Benefit



关于医心传媒 APP 介绍

医心APP是专注于心血管领域学术前沿和学科进展的专业医学媒体平台，隶属于北京怡兴智策咨询有限公司。医心APP与《医心评论》杂志、医心微信公众号、医心网等形成心血管领域的传媒矩阵，集传统媒体和新媒体于一体，秉承“思辩源自学术 沟通创造价值”的理念，旨在为心血管医生和行业人士提供前沿、实用、优质信息，与行业专家、行业伙伴建立紧密的合作伙伴关系，共谋发展，服务于健康事业。



扫描下载医心 APP

思辩源自学术 沟通创造价值

通过此APP用户可以及时的、随时随地的通过手机（Android/iOS）等移动设备获取与医学相关的新闻资讯信息，根据新闻的类别查看用户偏好的新闻内容，并可以通过新闻添加评论、点赞或收藏、转发等方式参与讨论。



资讯

专业的角度推出
最新的前沿资讯



推荐

精选出最好的前
沿信息推荐给您



视频

面对面聆听专家学者的声音
更加直观的感受到现场信息



我

个性化设置给您带来
更加方便的新闻体验

ESC 2019	08 / 韩雅玲院士解读新版 ESC 慢性冠脉综合征指南
	12 / 李为民教授: ESC 2019 心力衰竭相关研究亮点总结!
	15 / 大咖 show 指南: ESC 临床指南委员会专家点评
会议资讯	16 / CCRF 王欢经理: 独立的核心实验室已成为心血管介入临床研究中器械评估的关键组成部分
	19 / 中国结构周 2019
会议摘要	20 / 张俊杰教授: 左主干分叉病变介入治疗的现状和前瞻
	23 / 陶凌教授: 主动脉瓣返流的 TAVR 进展与经验
	25 / 刘巍教授: OCT 指导下药物球囊的临床应用
	28 / 荆全民教授: IVUS 指导下的“无烟”PCI
	31 / 曹克将教授: 心衰合并房颤的导管消融治疗进展
医心专访	36 / 张健教授: 心衰器械治疗进展迅速, 重症心衰要求多学科团队协作诊治
	39 / 董建增教授: 心衰经典药物组合迎来新变化, 心律失常领域进展迅猛
	41 / 沈珠军教授: 多学科交叉融合防治冠心病介入并发症, 疑难病例探讨助医生解决临床难题
	44 / 钱杰教授: 重视腔内影像学应用, 优化经皮冠状动脉介入治疗
指南解读	48 / 郭文怡教授: 2018 ESC&EACTS 血运重建指南解读
结构性心脏病	56 / 王建安教授: 经导管主动脉瓣置换术——自膨胀瓣膜植入技巧
	58 / 陈茂教授: 经导管三尖瓣肺动脉瓣介入治疗现状、挑战及展望
	60 / 吴永健教授: TAVR 新研究、新器械和新适应证
心律失常	62 / 方丕华教授: 心律失常与心电学新进展节节攀高, 房颤介入治疗个体化策略十分重要
	65 / 左心耳封堵术相关安全性及有效性的循证医学新进展
医心季报	68 / 医心季报

08



韩雅玲院士解读新版 ESC 慢性冠脉综合征指南

李为民教授：ESC 2019 心力衰竭相关研究亮点总结！



12

36



张健教授：心衰器械治疗进展迅速，重症心衰要求多学科团队协作诊治

董建增教授：心衰经典药物组合迎来新变化，心律失常领域进展迅猛



39

60



吴永健教授：TAVR 新研究、新器械和新适应证

编者按 8月31日至9月4日，ESC 2019年会在法国巴黎盛大举行，去年ESC年会时，医心第一时间报道了“稳定性冠心病”将更名为慢性冠状动脉综合征（CCS），今年大会正式公布了CCS指南全文，该指南有哪些重点更新，中国心血管医生有哪些借鉴之处？医心特邀北部战区总医院韩雅玲院士进行解读！

韩雅玲院士解读新版 ESC 慢性冠脉综合征指南

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。为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、辽宁省医师协会心内科医师分会会长、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27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、病名改变的深刻内涵

新版指南最大的亮点即为将“稳定性冠心病”的命名改为“慢性冠脉综合征（CCS）”，将冠状动脉疾病（CAD）

分为急性冠脉综合征（ACS）和CCS，虽然表面看起来只是疾病病名的改变，实际是对冠心病的动态演变和病理机制的进一步认识，也从疾病名称方面纠正了稳定性冠心病“稳定”的误区，让大家认识到粥样硬化斑块积

聚是一个动态过程，患者生活方式、危险因素和药物治疗等均可能使不良事件风险发生变化，因此命名为 CCS 更准确。

CCS 管理指南对“慢性冠脉综合征（CCS）”的不同临床情况进行了较全面的阐述，共分为六类：（1）稳定性心绞痛伴或不伴呼吸困难的疑似 CAD 患者；（2）新发心衰（HF）或左心室功能障碍的疑似 CAD 患者；（3）ACS 事件发生一年内的无症状或症状稳定的患者，或新近接受血运重建的患者；（4）初始诊断或血运重建 1 年以上的无症状和有症状的患者；（5）有心绞痛症状疑似血管痉挛或微血管疾病的患者；（6）冠心病筛查中发现的无症状患者。上述这些临床情况将有助于临床医生更好地分类和管理不同的患者，及时调整用药方案。

对中国心血管医师的借鉴意义：在我国，无论病人、家属还是医生，对于“稳定”冠心病患者发生事件的风险认识大多不足，误认为 CAD 进入“稳定期”基本上进入保险期了，因此二级预防管理措施的执行率和依从性远低于 ACS 患者。而本版指南将稳定冠心病更名为 CCS，是一个很好的警示，即“稳定冠心病”其实并不意味着永久稳定！通过危险因素控制、改善生活方式、坚持二级预防药物治疗、接受适当的血运重建等，可进一步降低 CCS 患者的事件风险，反之，则使急性冠脉事件风险明显增加，由 CCS 转变为 ACS。希望此次更名能够促进我国对 CCS 患者长期二级预防管理的重视程度，有效改善患者的远期预后，防止 CCS 转变为 ACS。

二、强调冠脉影像学和功能学评价的重要性

在是否需要血运重建治疗方面，CCS 管理指南强调了冠脉影像学和功能学评价的重要性，并提高了非侵入性影像学和功能评价或冠脉 CTA 的推荐地位，具体为：

1、对于单纯应用临床评估不能除外 CAD 的有症状的患者，建议进行非侵入性影像学和功能学评价或冠脉 CTA 作为初始检查手段（I 类推荐）。

2、对于三类患者可选择冠脉造影作为替代检查手段：药物治疗症状控制不佳的患者、低运动量既有典型心绞痛

症状的患者以及临床评估事件风险高的患者。除非狭窄程度超过 90%，否则在血运重建治疗前应进行侵入性功能学评价（I 类推荐）。

3、非侵入性检查无法确诊时，可应用侵入性冠脉造影加功能学评价的方法确诊冠心病（II a 推荐）。

4、应用其他无创检查不能明确诊断时，应用冠脉 CTA 替代侵入性冠脉造影明确诊断（II a 推荐）。

5、对于因冠脉严重钙化、心律不整、过度肥胖或不能屏气配合等原因影响影像质量的患者不建议应用冠脉 CTA（III 类推荐）。

对中国心血管医生的借鉴意义：根据近年的临床实践，新版指南大幅调低了根据临床特征（性别、年龄、心绞痛症状）判断冠心病的验前概率，因此，影像学和功能学辅助检查的作用和意义更加凸显。新版指南对于不同检查方法的优先应用场景进行了说明，有助于改善我国大部分三级医院中诊断性冠脉 CTA 和冠脉造影应用过多，而无创性检查应用过少的现状；强调 CTA 主要用于排除 CAD 诊断。详见图 1。



图 1. 对存在心绞痛、伴或不伴呼吸困难疑似 CAD 患者的主要诊断流程

三、诊断和风险评估

新指南第一次提出选择筛查手段不仅仅要基于患者的患病风险，更要综合考虑各项检查在当地的医疗条件和专业性，以及病人本身条件对检查准确性的影响，具体推荐见表 1。

对于长期诊断为 CCS 的无症状患者，指南指出，可以每 3-5 年评估心肌与瓣膜功能和心脏大小，并进行功

能学测试以排除无症状心肌缺血。

新指南还指出，长期诊断为 CCS 的患者应定期就诊，以评估潜在的风险状态变化、治疗目标依从情况和合并症的发展。在存在症状恶化和 / 或风险升高的情况下，建议重复负荷成像或侵入性冠脉造影及功能学测试。

另外，新指南建议，对于心外膜下血管非显著狭窄的 CAD 并有缺血客观证据的患者，应考虑评估冠状动脉血管的舒缩功能，以排除冠状动脉痉挛。

表 1. CCS 的基础检测、诊断和风险评估

基础检测、诊断和风险评估	
对于有症状且临床评估不能排除阻塞性 CAD 的患者，推荐首选非侵入性心肌缺血功能成像或冠脉 CT 血管造影（CTA）	I
建议综合考虑 CAD 的临床可能性、病人本身条件、当地医疗水平及可获得的检测手段等因素来选择首选非侵入性诊断检测	I
如果冠脉 CTA 不能明确诊断或无法确定 CAD 的功能状态，推荐使用心肌缺血功能成像	I
对于临床高度可疑、症状严重且药物治疗效果不佳，或少量运动即可诱发典型心绞痛且临床评估为缺血高危的患者，推荐使用侵入性冠脉造影明确 CAD 诊断。除非冠脉血管病变程度非常严重（直径狭窄 > 90%），患者血运重建前必须使用侵入性功能学检测评价冠脉狭窄程度对血流限速的影响	I
对于非侵入性检测不能确诊的 CAD 患者，应考虑使用侵入性冠脉造影加侵入性功能学评价	IIa
如果其他非侵入性检查不能明确诊断，应考虑将冠脉 CTA 作为侵入性血管造影的替代方法	IIa
对于冠脉广泛钙化、心律不齐、过胖、无法配合屏气呼吸或有其他可能影响图像质量状况的患者，不推荐使用冠脉 CTA	III
无症状受试者中筛查 CAD	
不推荐颈动脉超声检测内膜中层厚度（IMT）用于心血管风险评估	III

此外，新指南首次给出了 CAD 诊断的六步法，对临床实践具有很大指导意义（详见图 2）。

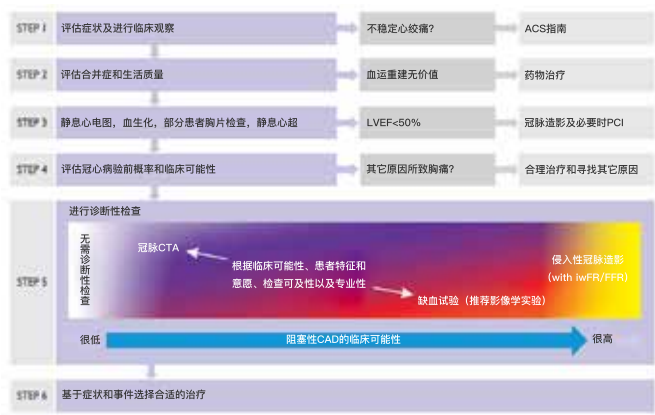


图 2. CAD 诊断的六步法

对中国心血管医师的借鉴意义：简洁易懂、高度概括的流程图一直是 ESC 指南的一大特色。以上述 CAD 诊断六步法为例，清晰的给出了冠心病诊断的路径。我国的各级医院均可参考对照此流程，结合自身条件，建立合理、规范的 CAD 诊断路径，对于改善我国 CAD 误诊误治率高的现状具有很强的现实意义。

四、抗栓治疗

新指南指出，抗栓治疗是 CCS 患者二级预防的关键部分，需要慎重考虑。既往有心梗史且应用 DAPT 1 年以上、缺血事件风险高、致命性出血风险低的患者，应考虑长期使用阿司匹林基础上，联合应用 P2Y₁₂ 抑制剂（氯吡格雷 75mg QD；普拉格雷 10mg QD，如体重 < 60kg 或年龄 > 75 岁 5mg QD；替格瑞洛 60mgBD）或极低剂量利伐沙班（2.5mgBD）组成的双联抗血栓治疗，除非这些患者有口服抗凝药的适应证（例如房颤）。

此外，指南对窦性心律或房颤患者的抗血栓治疗建议进行了更新：对于有缺血高危因素但无高出血风险的患者，推荐在阿司匹林基础上加用第二种抗栓药物用于二级预防（II a 推荐）；对于房颤患者冠脉血运重建术后的抗栓治疗也有新的建议，包括指导双联和三联抗血栓治疗的时机。具体推荐见表 2。

表 2. 抗栓药物治疗的主要新推荐

CCS 合并窦性心律患者抗栓治疗	
对于有缺血高危因素但无高出血风险的患者，可以考虑在阿司匹林的基础上加用第二种抗栓药物作为长期二级预防	IIa
对于无高出血风险、但有至少一个缺血中危因素的患者，可以考虑在阿司匹林的基础上加用第二种抗栓药物作为长期二级预防	IIb
CCS 合并房颤患者抗栓治疗	
对于符合新型口服抗凝药（NOAC）使用条件的房颤患者，优先选择 NOAC 而非维生素 K 拮抗剂（VKA）	I
对于血栓高危（CHA2DS2-VASc 评分，男性 ≥ 2 分，女性 ≥ 3 分）的房颤患者，推荐长期应用口服抗凝药（NOAC 或 VKA，治疗窗内时长 > 70%）	I
对于血栓中危（CHA2DS2-VASc 评分，男性 1 分，女性 2 分）的房颤患者推荐长期应用口服抗凝药（NOAC 或 VKA，治疗窗内时间达标率，TTR > 70%）	IIa
合并房颤或其他需口服抗凝的患者 PCI 治疗后的抗栓治疗	

对于适合 NOAC 治疗的患者，抗血小板药物联用 NOAC 优于联用 VKA	I
当使用利伐沙班抗凝时，若对出血风险的担忧高于缺血风险，可考虑使用利伐沙班 15mg qd 联用一种抗血小板药物或 DAPT，优于利伐沙班 20mg qd	IIa
当使用达比加群抗凝时，若对出血风险的担忧高于缺血风险，可考虑使用达比加群 110mg bid 联用一种抗血小板药物或 DAPT，优于达比加群 150mg bid	IIa
在非复杂 PCI 后，如果支架内血栓风险较低或对出血风险的担忧高于缺血风险，可考虑早期停用阿司匹林（≤1 周），继续使用口服抗凝药和氯吡格雷双联治疗，无论使用何种类型支架	IIa
当支架血栓形成风险大于出血风险时，应考虑阿司匹林、氯吡格雷和 OAC 三联治疗（≥1 个月），并根据对这些风险的评估在患者出院时明确治疗总持续时间（≤6 个月）	IIa
对于 VKA 联合阿司匹林和 / 或氯吡格雷的适应证患者，应谨慎调整 VKA 的剂量，将 INR（国际标准化比值）控制在 2.0-2.5，TTR>70%	IIa
在支架内血栓中危和高危患者中，OAC 联合替格瑞洛或普拉格雷的双联疗法可替代 OAC 联合阿司匹林和氯吡格雷的三联疗法，无论使用何种类型的支架	IIb

对中国心血管医师的借鉴意义: 结合近年临床证据，CCS 抗栓治疗的主要更新在于两方面，一是特定高危患者（PEGASUS 样人群）推荐在阿司匹林基础上加用替格瑞洛（60mg，2/d）长期治疗，另一是对于心肌梗死 1 年以上或多支病变患者推荐在阿司匹林基础上加用极小剂量利伐沙班（2.5mg，2/d）长期治疗。以上两种方案目前我国临床实践中应用的比例还比较低，需要进一步积累经验和证据。

五、其他治疗

在抗缺血治疗方面，指南指出须根据合并症、共同给予的治疗、预期的耐受性和依从性以及患者偏好来给予个体化的抗缺血治疗。

新指南指出，β 受体阻滞剂和 / 或 CCB 仍然是 CCS 患者的一线治疗药物。对于左心室功能障碍或射血分数降低的心衰患者，建议使用 β 受体阻滞剂。

该指南对 CCS 合并心力衰竭治疗药物沙库必曲 / 缬沙坦的推荐符合 ESC 心力衰竭指南的适应证，即推荐用于常规肾素 - 血管紧张素抑制剂和 β 受体阻滞剂无效的射血分数降低的心衰患者。

此外，对 CCS 患者推荐调脂治疗与新发布的 ESC 血脂异常管理指南一致，推荐所有 CCS 患者使用他汀类药物。对于合并糖尿病的 CCS 患者，该指南推荐使用胰高血糖

素样肽 -1 受体激动剂和钠 - 葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂（IA 推荐）。具体建议见表 3。

表 3. 其他治疗建议

其他药物治疗	
对接受阿司匹林单药治疗、DAPT 或 OAC 单药治疗的胃肠道出血高危患者，推荐联合应用质子泵抑制剂	I
降脂药：对于服用最大耐受剂量他汀类药物的患者，如血脂仍未达标，推荐联合应用依折麦布	I
降脂药：对于服用最大耐受剂量他汀类药物和依折麦布后仍未达标的极高危患者，建议联合应用 PCSK9 抑制剂	I
心血管不良事件极高危的 CCS 患者应考虑应用血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）	IIa
合并糖尿病的 CCS 患者应用钠 - 葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂（恩格列净、坎格列净或达格列净）	I
合并糖尿病的 CCS 患者应用胰高血糖素样肽 -1 受体激动剂（利拉鲁肽或索马鲁肽）	I

六、关于疾病预防

很多时候，医生可能更倾向于关注慢病患者的药物和其他干预措施，并且在疾病进展过程中更容易忽视饮食和运动等基本预防性措施问题，然而这些基本问题甚至会对疾病晚期患者的临床结局产生重要影响。指南对 CCS 患者的生活方式建议如下：

- 1、戒烟限酒：戒烟可改善 CCS 患者的预后，并降低死亡率。促进戒烟的措施包括简短的建议、咨询和行为干预，以及包括尼古丁替代在内的药物治疗。将酒精摄入量限制在每周 100 克或每天 15 克以内。
- 2、健康饮食：饮食结构富含蔬菜、水果和全谷物；将饱和脂肪的摄入量限制在总摄入量的 10% 以内。
- 3、体育活动：接近每天进行 30-60 分钟中等强度运动，即使运动不规律也有益健康。
- 4、体重管理：体重保持在健康范围（< 25 kg/m²），可通过减少能量摄入并增加体育活动来减肥。
- 5、其他建议包括遵医嘱服药。对于病情稳定、无症状的患者来说，中等或以下活动度的性行为风险较低。

编辑：石岩 姜晓静

李为民教授：ESC 2019 心力衰竭相关研究亮点总结！

文 / 哈尔滨医科大学附属第一医院 李为民 李璐依 撰



李为民

主任医师，二级教授，博士生导师，博士后科研流动站指导教师，哈尔滨医科大学心血管疾病研究所所长，哈医大一院心血管病医院名誉院长，哈医大一院终身教授。卫生部有突出贡献专家，享受国务院特殊津贴。省级重点学科带头人，龙江名医，FACC，主持国家自然科学基金三项，并多次获得获省部级科技进步奖。出版及翻译专著多部，发表国家级学术论文 160 余篇，其中 SCI 收录 60 余篇。

在 2019 欧洲心脏病学会年会（ESC 2019）上，两大心力衰竭的研究结果先后公布。一个是探讨沙库巴曲缬沙坦与缬沙坦相比用于射血分数保留的心衰患者疗效和安全性的 PARAGON-HF 研究，另一个是探讨在射血分数减少的心衰患者中，在接受心衰标准治疗的基础上加用达格列净和安慰剂的疗效和安全性差异的 DAPA-HF 研究。这两大研究结果将开启心衰管理的新纪元。

PARAGON-HF 研究

近年来，脑啡肽酶抑制剂（ARNI）类代表药物沙库巴曲缬沙坦问世，对心衰治疗起到十分重要的作用。其三项重要的临床研究（包括 PARADIGM-HF 研究、TRANSITION 研究和 PIONEER-HF 研究），几乎涵盖了心衰治疗从急性期到慢性期的全过程。然而这些研究都是针对射血分数降低的心衰（HFrEF），所得出的重要结论并被先后写入指南与专家共识。

遗憾的是，对于射血分数保留的心衰（HFpEF），其治疗方案和治疗手段目前仍属空白。HFpEF 约占总心衰人数的一半，其特点是患者年龄更大，老年患者比例更高，NYHA IV 级的患者更少，血压相对更高，NT-ProBNP 水平相对更低。HFpEF 常合并高血压和房颤，其中高血压是 HFpEF 的主要病因。HFpEF 患者的住院率高，生活质量下降，需要有效的治疗来改善预后。现在，

PARAGON-HF 研究正填补了这一领域的空白。

2012 年开展的 PARAMOUNT-HF 研究是一项 HFpEF 患者应用 ARNI 的 II 期临床试验，该试验证实沙库巴曲缬沙坦治疗第 12 周时减小了左心房容积，降低 NT-proBNP 水平；在 36 周时改善 NYHA 分级。基于这一前期工作，于 2014 年启动了关于 HFpEF 患者的 III 期临床试验——PARAGON-HF 研究。该研究是一项全球多中心、随机、双盲、平行、活性药对照试验。该试验纳入 43 个国家的 4822 例 HFpEF 患者，主要对比在 HFpEF 患者（年龄 > 50 岁，LVEF $\geq 45\%$ ，心功能 NYHA II-IV 级，入组标准包括经超声心动证实的心脏结构改变和 NT-proBNP 水平升高）中，应用沙库巴曲缬沙坦与活性药物缬沙坦的治疗效果和安全性。

该试验设计的亮点为：

①采用治疗药物与活性药物（缬沙坦）相对照，而非安慰剂；

②其主要终点是心血管死亡和总心衰住院（包括首次和多次住院），这种创新性的复合终点，能更好地反映 ARNI 对 HFpEF 患者疾病负担的影响；

③该试验的纳入标准包括经超声心动证实的心脏结构改变并且伴有 NT-proBNP 水平升高的患者，从而保证被纳入的患者均为“真正的”HFpEF 患者。

PARAGON-HF 研究结果显示，与缬沙坦相比，沙库巴曲缬沙坦组主要复合终点事件的发生率数值上降低了 13% ($P=0.059$)，其下降幅度以极微小差距而不具有显著的统计学差异，有些令人遗憾。

但是该研究的总体证据提示沙库巴曲缬沙坦对于 HFpEF 患者仍有很多临床获益：

①研究者报告的主要终点事件取得了统计学显著差异 ($P=0.014$)；

②第一次证实一些特定亚组的 HFpEF 患者有临床获益，包括在 LVEF $\leq 57\%$ 的患者人群中以及女性患者中，

沙库巴曲缬沙坦可显著降低主要终点风险；

③沙库巴曲缬沙坦可显著降低肾脏事件（肾性死亡、终末期肾病或相对于基线 eGFR 下降 $\geq 50\%$ ）风险 ($P=0.002$)。在安全性方面，PARAGON-HF 研究也证明了沙库巴曲缬沙坦良好的安全性和耐受性，高血钾发生率以及血肌酐清除率升高的患者比例都显著低于对照组。

PARAGON-HF 研究对于心衰治疗领域意义重大

首先，目前尚无明确的 HFpEF 管理方案。这项研究让我们重新认识了 HFpEF 疾病，并思考了单纯凭借 LVEF 值对心衰患者进行分类的合理性。射血分数保留心力衰竭是一个临床上异质性很高的临床综合征，其疾病进展与心脏结构和功能的动态变化相关，仅基于 LVEF 进行分类得出的结论可能不太确切，这也给我们如何分析临床研究提供了一个重要借鉴。

其次，PARAGON-HF 研究首次揭示了沙库巴曲缬沙坦对于 LVEF 较低（LVEF $\leq 57\%$ ）的患者以及女性患者这两个亚组的人群都具有非常显著的临床获益。这对于 HFpEF 管理来说是重要的突破性进步。

第三，从完整的心衰患者群出发，PARAGON-HF 研究以及 PARADIGM-HF 研究、TRANSITION 研究、PIONEER-HF 研究相结合，进一步丰富了 ARNI 在心衰人群中的证据，提示此类药物是贯穿心衰全程的基础治疗。

DAPA-HF 研究

DAPA-HF 研究是一项国际、多中心、随机、双盲临床试验，主要针对 HFrEF 的患者。研究共纳入了 20 个国家近 5000 名心衰的患者（合并或不合并 2 型糖尿病，LVEF $\leq 40\%$ ），旨在探讨在心衰标准治疗的基础上，加用达格列净 10 mg 和安慰剂的疗效和安全性的差异。

DAPA-HF 的研究结果发现，在心衰标准治疗基础上，

加用达格列净可显著降低心血管死亡或心衰恶化（因心衰住院或紧急就诊）风险达 26%（ $P=0.00001$ ），其中心血管死亡风险显著下降 18%（ $P=0.03$ ），心衰恶化风险显著下降 30%（ $P < 0.001$ ），在伴或不伴糖尿病患者中结果保持一致。

加用达格列净可显著降低心衰患者全因死亡风险达 17%（ $P=0.022$ ），显著改善患者堪萨斯城心肌病问卷（KCCQ）生活质量评分，改善率为 15%（ $P < 0.001$ ）。在 DAPA-HF 研究中，达格列净表现出与既往一致安全性。

DAPA-HF 研究大大地扩展了心衰患者的治疗窗，其试验阳性结果的公布，为 HFrEF 心衰患者的治疗提供了新的方案。DAPA-HF 研究的入选患者虽然都已经接受了相当高比例的指南推荐的慢性心衰的标准治疗，无论是 β 受体阻滞剂、ACEI/ARB，还是醛固酮受体拮抗剂，甚至脑啡肽酶抑制剂（ARNi）的使用率都与正常临床水平基本相同。而在此标准治疗基础上，达格列净依然能够使患者获益，且其作为降糖药扩展至心衰领域，让非糖尿病患者也可获益，这些都是非常难得的。达格列净的适应证今后可能会增加，尤其对于那些射血分数下降的心衰患者，达格列净有可能加入到心衰的标准治疗中。

DAPA-HF 研究的结果开启了一个新时代，达格列净将引领心衰治疗的新革命，传统的心衰“金三角”治疗时代或将在这里结束，四种药物联合治疗的时代或将从这里开始。

综上所述，PARAGON-HF 研究和 DAPA-HF 研究对心衰治疗和管理具有突破性的意义。我们现在可以很有把握地说，通过这两项研究，将有相当一部分心衰患者获益。当然，未来还有很多相关工作需要开展。医心

编辑：俞丽丽



扫码进入医心 APP"ESC2019"专题，阅读更多内容

大咖 show 指南：ESC 临床指南委员会专家点评

文 / 首都医科大学附属北京安贞医院严研（聂绍平教授团队）

2019 年欧洲心脏病学会（ESC）年会新颁布了五部指南，其中三部指南与冠心病相关：慢性冠状动脉综合征（CCS）指南是对理念的更新，血脂及糖尿病指南则为危险因素的控制。我们荣幸采访到了本次指南专家委员会重要成员、血脂指南审核委员会主席 Jean-Philippe Collet 教授进行指南解读。



在这里首先介绍一下，Jean-Philippe Collet 教授是 Pitié-Salpêtrière 医院（APHP）的心脏病学教授，任职导管室主任（PCI 和 TAVI）。他同时是 Sorbonne Université 的心血管培训项目主任。他的主要研究领域为血栓、抗栓以及结构性心脏介入新装置的研发。他是学术研究组织 A.C.T.I.O.N 的创始人之一（www.action-coeur.org）。他作为主要研究者（AMERICA、DOSAPI、ARCTIC 和 ATLANTIS）领导了临床试验。他是欧洲心脏病学会会员、WG 血栓形成组核心成员和临床实践指南委员会成员。他曾担任欧洲经皮心血管介入学会（EAPCI）学术委员会主席两年，目前正在共同主持即将出台的 NSTEMI-ACS 指南。

亮点一、危险因素的统一定义

曾经，心血管疾病的一级预防和二级预防的危险因素

并不统一，这为临床工作带来了困扰，我们很难明确的对患者进行分层。本次会议的一系列指南，将危险因素进行统一定义，这样我们能够更好的区分高危、中危、低危的患者，并且根据指南对其进行治疗。

亮点二、指南间的一致性

今年发布的冠心病多项指南，包括血脂、血糖、CCS，虽然分别进行阐述，但实际上针对的是同样冠心病人群，我们可以看到，不同指南对相同危险级别的患者推荐一致，这样为指南的推广和临床工作带来更多便利。

亮点三、更强有力的危险因素控制

新指南中，冠心病患者危险因素的控制更加严格。基于最近的研究，强效降脂带来更多获益，因此新指南将 LDL 目标值降低到 1.4mmol/L，并且对依折麦布及 PCSK-9 抑制剂有更加具体的推荐。另外，糖尿病领域的新进展为 SGLT2 抑制剂和 GLP-1 受体激动剂，研究证实这两类药物具有心血管安全性和有效性，并且调整到一线用药。在抗栓药物领域，最重要的是利伐沙班进入冠心病二级预防领域，高危合并糖尿病的患者，可以进行单药治疗。

亮点四、提升 CT 检查对 CCS 的诊断地位

CCS 是指南中的定义。共有 6 种类型患者符合此诊断，分 6 步进行诊断。对于 CCS 的诊断，CT 检查几乎已经成为唯一推荐的检查。

编辑：宋佩佩

编者按 9月24日-27日，由中国食品药品国际交流中心（CCFDIE）主办的“第十届中国医疗器械监督管理国际会议（CIMDR 2019）”在江苏省苏州金鸡湖国际会议中心举行，来自医疗器械监管部门、医疗器械技术审查机构、医疗器械检测机构等数百位国内外代表应邀参会。本届会议围绕当前医疗器械行业热点问题，特设16个分会。在26日下午举行的心脑系统器械分会上，作为国内为数不多的独立第三方影像分析核心实验室负责人，永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司（CCRF）王欢经理对核心实验室在临床研究科学分析中的重要性进行了深入阐释。

CCRF 王欢经理：独立的核心实验室已成为心血管介入临床研究中器械评估的关键组成部分

文 / 医心编辑部

王欢

永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司核心实验室经理。毕业于北京工业大学生物医学工程专业，9年核心实验室工作经验，曾在阜外介入导管室学习分析方法，并赴美国CRF考察、学习标准化分析流程，熟悉冠脉定量、定性分析及SYNTAX评分，参与多个心脏支架、球囊上市前、上市后临床试验项目的分析工作。

CCRF 核心实验室简介

CCRF 核心实验室是国内为数不多的商业化运作的独立第三方影像分析核心实验室。核心实验室成立于2009年，成立之初即与美国心血管研究基金会（CRF）合作，由CRF提供技术指导和培训，采用国际公认的专业分析系统、分析标准和管理标准。影像分析师均为生物医学工程或临床专业毕业，并在国内顶尖医院接受心血管影像专业的系统学习与培训。核心实验室多年来通过多个临床研究项目，积累了丰富的工作经验，始终致力于为研究机构、生产企业提供高效、优质、专业的影像分析服务。服务范围包括定性和定量的冠脉造影影像分析、血管影像分析和血管内影像（IVUS/OCT）等分析。



提起临床研究，人们首先想到就是临床监查和数据分析，但其实核心实验室也是临床研究开展中的重要环节。就心血管领域来说，美国、日本、荷兰和法国都有领先于国际的独立第三方核心实验室，而我国的核心实验室建设起步较晚，虽然一些医院也有自己独立的核心实验室，但其规模较小，仅满足本院科研需求。鉴于此，CCRF于2009年成立了国内首家商业化运作的独立第三

方核心实验室。CCRF 核心实验室的影像分析师均在国内顶尖心血管专科医院接受过临床影像专业的系统学习与培训，核心成员还在美国心血管研究基金会（CRF）和耶鲁核心实验室进行学习和交流。通过这十年在心血管领域的积累，CCRF 核心实验室已形成了一套与国际接轨且结合国内特点的标准化操作流程。

什么是核心实验室?

在心血管医疗器械注册申报的两个必经程序——产品检验和临床评价中都有核心实验室的参与。按照不同的研究方法或检查方式,核心实验室可分为理化实验室和影像实验室。其中,影像实验室涉及的分析方法因不同的影像特点而有所差异,心血管临床研究常使用的影像工具包括血管造影(DSA)、光学相干断层扫描(OCT)、血管内超声(IVUS)、电子计算机断层扫描(CT)和心电图(ECG)等。

临床研究需要核心实验室的参与

影像分析不同于影像阅片,需使用专业软件对影像进行定性、定量分析,得出具体数据以准确评估器械效果优劣。通过对血管轮廓、支架位置等进行分析,可得出血管内不同节段的直径和面积数据,从而减小因研究者经验和视觉因素导致的测量误差。通过定量分析,可获得最小管腔直径、参考管腔直径、内膜覆盖率等直接数据,以及即刻管腔获得、晚期管腔丢失等间接数据。

临床研究需要核心实验室的参与,也体现在研究设计的相关法规中。《国家药品监督管理局关于医疗器械临床研究设计指导原则的通告》建议,研究产品和对照产品对受试者设盲,对于冠脉支架等不可能设盲的产品更需采用第三方盲法评价和盲态数据审核。此外,对于主要评价指标也应尽量选择客观性强、可量化、重复性高的指标。对此,核心实验室的软件分析足够满足这些数据需求。强大的软件和经验丰富的影像分析师能帮助研究者得到准确、全面的数据。

核心实验室保证公正严谨的临床研究数据

核心实验室的意义在于保证临床研究得到公正严谨的数据。不对第三方核心实验室开设电子数据捕获(EDC)系统的分组查看权限,且项目完成后直接发送分析数据到数据部,以保证公正性;在监查和分析中不透露受试

者个人信息,以最大程度保证隐私性;同一影像分析师使用同一设备对同一影像在一周内分析两次,结合不同影像分析师使用不同设备分析同一影像,以保证数据一致性。

此外,方案方法关系到分析结果能否达到临床研究主要终点的预期,合适的影像分析方法能保证研究数据的准确性,为明确研究结论提供有力支持。不同分析方法也决定不同工作量,有经验的核心实验室能根据对研究方案的理解在数据准确性和工作量之间找到最佳平衡。

CCRF 核心实验室成果分享

CCRF 核心实验室严格按照标准化操作流程(SOP)执行,采用国际认可的专业分析系统软件进行影像分析操作,曾参与多个上市前、上市后的临床项目的分析与研究。其中,2018年9月发表于《柳叶刀》(*The Lancet*)上的TARGET AC研究,是首个发表在国际医学权威期刊上且达到研究终点的国产医疗器械随机临床研究。该研究中1544例双体位QCA分析及定性分析,就是由CCRF核心实验室负责完成。专业性和严要求是CCRF核心实验室高质量完成国际临床项目的重要保证。

最后,王欢经理总结表示,独立的核心实验室已成为心血管介入临床研究中器械评估的关键组成部分。我希望通过CCRF核心实验室的科学分析能帮助更多国内医疗器械完成研究、成功上市,走出中国、走向世界! 

编辑: 石岩

永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司
CCRF (Beijing) Inc. 自成立以来，始终坚持“质量与服务第一”。专注于医疗器械临床试验全过程服务（包含法规注册，医学事务，项目管理，数据管理，统计分析，核心实验室，安全管理等业务）；公司先后与全国300多家临床研究中心开展广泛深入的合作，并与SMO公司建立战略合作伙伴关系，积累了丰富的临床项目管理经验，鼎力为国内外客户提供高效率、高品质的专业化服务。

- 专注于中国血管领域的临床全服务机构
- 2013年公司成功在新三板挂牌-证券代码430306
- 与300多家临床研究中心开展广泛深入的合作
- 血管造影定量分析等第三方核心实验室专业分析及安全管理（CEC&DSMB）服务。

法规事务

医疗器械法规咨询/注册检验/动物实验/创新申请/
临床试验审批申报/注册

医学事务

方案设计 / 报告撰写 /
医学信息检索 / 医学专业翻译

数据&统计

数据管理 / 生物医学统计 / EDC系统

临床研究项目管理

项目计划/中心筛选/伦理审批/
国家局审批/遗传办审批/省局备案/
中心启动/监查管理/质量控制/结题关闭

安全管理

CEC/DSMB/AE/SAE管理

核心实验室

冠脉造影定性定量分析/ IVUS/OCT定性定量分析/
CEC评审影像阅片/PIE分析软件代理

我们的服务
WE CHOOSE US



中国结构周2019

China Structure Week 2019

暨第三届中国国际结构性心脏病会议
The Third China International Structural Heart Disease Conference



2019年10月7日-13日中国结构周2019暨第三届中国国际结构性心脏病学术会议在北京召开。本届会议采用线上结合线下的形式，在一周时间内链接全球权威中心、直播顶尖手术、线上无时差无距离讨论，线下集中实操培训学习。

大会特色

前沿视角尽享科技之美
多地会场同步召开
专业领域全覆盖
规范化教学场景设计
国际频道
国内培训
一带一路专场
影像学及解剖学培训工作
左心耳封堵临床路径发布
主动脉瓣狭窄超声心动图评价规范

会议内容

4.5天 3频道
60余家心脏中心
100台手术网络直播
2.5天近百名专家团线下集中会议

会议日程

* 10.7-10.11 线上日程
国际港澳台频道
TAVR 培训频道
左心耳及其他结构性心脏病频道
* 10.11-10.12 线下日程
高峰亮“结”
结“瓣”同行
从心“耳”发
沙场秋点“兵”
精彩辩论
结构性心脏病精彩病例及并发症专场

中国结构周亚太结构性心脏病青年俱乐部 培训工坊

声“火”相传，超声培训工坊
绘“声”绘“影”，CT影像培训工坊
得心“应”手，解剖培训工坊
从心“耳”发，左心耳培训工坊
结“瓣”同行，TAVR培训工坊



亚太结构青年俱乐部



www.strucheart.com

中国结构周不单是一个会议周，更希望能形成一个学习周和文化周，希望通过线上线下的特殊形式和丰富多彩的活动能够打造出具有国内外影响力的学术盛宴，促进国内外学者交流，提高我国结构性心脏病介入治疗诊疗能力，推动其在中国的快速、健康、安全、规范地发展，最终造福我国结构性心脏病患者。

编者按 有研究显示，约 80% 的左主干病变累及到主干末端，因此在处理左主干病变时很难回避处理左主干末端分叉病变。尽管介入器械在不断地改进，分叉病变仍然是 PCI 领域的一个挑战。在近期的学术会议上，南京市第一医院陈绍良教授团队的张俊杰教授分享了左主干分叉病变介入治疗的现状和未来展望。

张俊杰教授：左主干分叉病变介入治疗的现状和前瞻

文 / 医心编辑部



张俊杰

医学博士，副主任医师，心内科副主任。2004 年度作为访问学者被派新加坡国立大学医院心脏中心研修“心血管介入治疗”。现任美国心血管造影与介入协会委员（FSCAI）、中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会委员、卫计委（原卫生部）冠脉介入培训基地导师，江苏省医学会心血管专科分会青年委员、南京医学会心血管专科分会委员。2014 年获江苏省第三届“名医民选”百姓信任的医疗专家荣誉。擅长冠心病以及肥厚型梗阻性心脏病的介入诊断与治疗，尤其是复杂高危病变包括左主干病变、多支病变、慢性完全闭塞病变、重度钙化病变旋磨术、急性冠状动脉综合征等介入治疗方面具有丰富的经验和娴熟的技术。

张教授介绍表示，2011 ACC/AHA/SCAI 指南指出，对于大部分简单的分叉病变，分支血管直径不是特别大、分支开口狭窄相对轻中度的患者，Provisional Stenting 作为首选。对于复杂解剖学结构累及到大的分支、或主干置入支架后分支闭塞风险较大时，选择双支架技术是合理的。而对于复杂的分叉病变形态没有给出进一步明确的定义。

2018 ESC 指南做了非常重要的升级，提出了对于非主干末端的分叉病变可采用 Provisional Stenting 作为首选。而对于大的分支，目测直径 $\geq 2.75\text{mm}$ ，分支开口病变长度为 5mm 以上，或主干末端真性分叉病变，选择双支架技术是合理的。

关于病变的复杂程度是临床医生在处理分叉病变时面临的一个重要的问题。张俊杰教授认为，只有确定了病变的复杂程度才能选择适合的技术。陈绍良教授 2014 年牵头的前瞻性注册研究 DEFINITION 研究提出了复杂分叉病变的 2 个主要标准和 6 个次要标准。2 个主要标准求的是 Medina 1, 1, 1/0, 1, 1 的真性分叉病变，血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 。分别是①主干末端分叉病变：回旋支开口的狭窄程度 $\geq 70\%$ ，同时病变长度 $\geq 10\text{mm}$ ；②分支开口的狭窄程度 $\geq 90\%$ ，同时病变长度 $\geq 10\text{mm}$ 。6 个次要标准包括中重度钙化、分支血管下有多个病变、分叉角度 $< 45^\circ$ 或 $> 70^\circ$ 、主干血管 RVD（参考血管直径） $< 2.5\text{mm}$ 、富含血栓的病变、MV 病变长度 $\geq 25\text{mm}$ 。满

足任一主要标准加上 2 个次要标准即可定义一个复杂分叉病变。

DEFINITION 研究 1 年随访结果显示, 复杂分叉病变比起简单分叉病变患者在接受介入治疗后, 无论是总的主要不良心血管事件 (MACE) 率, 还是心源性死亡、心梗、再狭窄导致靶血管血运重建率等终点都较差。张教授强调, 因此, 病变的复杂程度决定了患者接受介入治疗的预后。对于复杂分叉病变, 要个案化处理, 如果常规按照指南推荐的 Provisional Stenting, 术中可能增加分支丢失的几率、围手术期死亡率和 1 年心源性死亡率。

DEFINITION II 研究是一项前瞻性、多中心随机对照优效性研究, 旨在根据冠状动脉分叉病变复杂程度的定义, 比较双支架术 (DK Crush 或 Culotte) 和 Provisional Stenting (必要时分支支架置入术) 治疗冠状动脉病变的疗效差异, 分析不同术式临床结果差异的可能机制, 从而为复杂分叉病变的介入治疗提供技术原理、危险预测指标体系和技术指南标准。入选了 45 家中心 660 例患者, 随机分至 Provisional Stenting 组和双支架组。去年 11 月已完成入组, 今年年底会得出 1 年结果, 结果将在明年的 ACC 或 TCT 大会上公布。

张教授指出, 对于主干末端分叉病变的双支架术式, 常规的是 Crush 系列技术、Culotte 技术。与 Crush 相比, Culotte 在 final kissing 时在前降支和回旋支开口的支架膨胀明显受限。“裤腰带”的存在, 束缚了支架膨胀的面积。但是在做双支架技术时, 没有足够的面积是预测远期再狭窄以及支架内血栓独立预测因子。

DK CRUSH-III 研究术后 1 年的随访结果显示, DK Crush 技术组比 Culotte 技术组的 MACE 发生率 (16.3% vs 6.2%, $P < 0.05$) 及分支血管支架内栓塞发生率 (12.6% vs 6.8%, $P=0.037$) 明显降低, 术后三年的随访结果同样表明 DK Crush 组的 MACE 发生率及支架内栓塞率较低。3 年随访结果显示, DK Crush 组与 Culotte stenting 组相比在无 MACE 事件生存率和无 TLR 生存率较高。表明 DK Crush 作为主流技术治疗主干末端分叉病变具有优势。

DK CRUSH-V 是探索左主干末端分叉病变中比较 Provisional Stenting 和 DK Crush 的随机对照研究。

1 年结果显示, 对于左主干末端真性分叉病变, 与 Provisional 常规术式相比, DK Crush 术式的靶病变失败率 (包括心源性死亡、靶血管心梗、临床驱使的靶病变血运重建) 更低。进一步事先定义的亚组分析显示, 无论是简单还是复杂分叉病变患者, 均能从 DK Crush 术式获益, 在复杂左主干分叉病变中, DK Crush 获益更加明显。



扫码阅读 DK CRUSH 系列研究

2017 年 JACC Interv 上公布的左主干分叉病变介入治疗流程图推荐对于主干末端分叉病变, 在决定手术策略时要先进行危险分层, 危险分层的核心几乎是基于 DEFINITION 标准。对于回旋支开口狭窄程度 $< 70\%$, 或病变比较局限, 同时回旋支比较容易通过的分叉病变, 可以采用 Provisional Stenting 术式。对于狭窄程度重、病变长的复杂的左主干末端分叉病变, 基于 DEFINITION 注册研究结果和 DK CRUSH 系列研究 III 和 V 的结果, 采用双支架技术是合理的, 其中基于现有的循证医学证据中 DK Crush 技术是最优的。对于左主干分叉病变, 现有证据都推荐使用 OCT/ 血管内超声 (IVUS) 指导来达到更好的效果。

关于血管内超声指导支架置入, 去年 TCT 大会上公布的由陈绍良教授牵头的前瞻性、多中心、随机对照研究——ULTIMATE 研究比较了造影和 IVUS 引导 ALL COMERS 患者药物洗脱支架置入的疗效。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 (TV-MI) 和临床驱动的靶血管血运重建 (TVR)。IVUS 达标的标准为：①术后支架段 MLA $> 5.0\text{mm}^2$ ，或 $> 90\%$ 的远端参考血管的管腔面积；②支架边缘 5mm 内的斑块负荷 $< 50\%$ ；③无深达中层长度超过 3mm 的边缘夹层。三条标准均满足则可定义为 IVUS 达标，只要一条不满足则定义为 IVUS 不达标。手术成功定义为满足上述所以标准。

1 年结果表明，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。研究结果同期发表于《美国心脏病学会杂志》(JACC)。张教授表示，这些结果表明，我们不仅要使用 IVUS，而且要基于 IVUS 结果进行优化 PCI 治疗，患者才能获益。

最后，张俊杰教授总结表示，DEFINITION 标准可帮助临床医生从造影上区分简单分叉病变和复杂分叉病变。对于简单左主干分叉病变，Provisional Stenting 术式是首选。对于复杂左主干分叉病变，双支架技术，尤其是 DK Crush 是优先选择。冠脉内影像 (IVUS/OCT) 可指导左主干支架置入并通过优化 PCI 帮助改善患者远期临床结局。最后，张教授指出，DEFINITION-II 研究已经完成入组，正在进行中，期待一年结果的公布！

编辑：杨蕊



扫码阅读 TCT 2018 ULTIMATE 研究现场速递



扫码阅读 ULTIMATE 亚组分析及结果

编者按 在近期举办的学术会议上，空军军医大学西京医院陶凌教授与大家分享了主动脉瓣返流 TAVR 的进展与经验。医心将其整理如下，希望对您有所裨益！

陶凌教授：主动脉瓣返流的 TAVR 进展与经验

文 / 医心编辑部



陶凌

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

在西方国家，主动脉瓣狭窄人群比例伴随着年龄的增加大于主动脉瓣返流的人群比例。而中国的情况正好相反，主动脉瓣返流人群比例大于主动脉瓣狭窄人群比例，即使 75 岁以上重度主动脉瓣返流比例也高于重度主动脉瓣狭窄。而且，中国主动脉瓣返流多为独立疾病，因此我国高龄患者比较多。此外，中国主动脉瓣返流的病因有很多，包括风湿、感染、主动脉扩张、钙化或畸形，其中最大的病因是主动脉扩张。因此，陶凌教授表示，相比较西方社

会，中国人群的主动脉瓣返流应该得到更多的重视，针对主动脉瓣返流研发新的器械治疗也是非常必要的。

自 2010 年国际上第一例 TAVR 在主动脉瓣返流中成功应用，2017 年 JACC 上发表的一篇研究对比了新老器械（第一代和新一代）TAVR 治疗主动脉瓣返流的疗效，基线无明显差异。术中数据显示，60.8% 患者采用股动脉入路，39.2% 患者采用经心尖入路。新一代器械组逐渐以经心尖入路为主，瓣膜的种类多种多样。在手术时

间方面，新一代器械明显占优势。

术后，使用新一代器械的患者中量以上返流占 4.2%，使用第一代器械的患者大于中量返流占 18.8%。全因死亡方面，使用新一代器械的患者 30 天全因死亡率为 9.4%，使用第一代器械的患者则为 13.4%。整体来讲新一代器械优于第一代器械。术后超过中量返流和少量返流患者的临床终点不同，前者一年全因死亡率达 46.1%；后者为 21.8%。心源性死亡率方面，使用第一代器械和新一代器械心源性死亡率为 23.6% 和 9.6%。

陶凌教授认为，对于高风险主动脉瓣返流患者，新一代瓣膜的改进有利于改善手术效果。术后主动脉瓣返流程度是死亡率的独立风险因子，术后出现中度以上返流的患者预后较差，即使采用新一代器械一年的死亡率也较高。

2019 年一项纳入 12 项研究、638 例患者的 TAVR 用于治疗主动脉瓣返流的 meta 分析，主要终点是 30 天全因死亡率。结果显示，30 天全因死亡率为 11%，新老瓣膜 TAVR 治疗主动脉瓣返流终点事件的亚组分析显示，第一代瓣膜组的 30 天全因死亡率约为 15%，第二代瓣膜组 30 天全因死亡率为 7%。表明第二代器械效果较好。因此，陶凌教授指出，目前 TAVR 对于高风险主动脉瓣返流患者是一个重要治疗选择。尽管研究显示统计学无明显差异，但新一代瓣膜在手术效果与预后方面具有胜出趋势。

最后，陶凌教授分享了西京医院 TAVR 在主动脉瓣返流中应用的数据，主要展示了 Venus-A 的应用情况，共完成 15 例，其中 11 例完成一个月随访，所有患者均采用股动脉入路，瓣中瓣比例为 63.6%（7 例），器械成功率为 36.4%（4 例）。11 例患者的 30 天随访结果显示，左室舒张末期容积和左室收缩末期明显下降，无死亡，患者临床症状明显改善。陶教授与现场专家讨论时还强调，每一项新的技术都可以积极尝试，但应在保证安全的基础之上。

编辑：杨蕊



扫码进入医心 APP“CICI 2019”专题，
阅读更多内容

编者按 在近日举办的学术会议上，首都医科大学附属北京安贞医院刘巍教授向大家介绍了 OCT 指导下药物流球囊的临床应用。会后，医心特邀刘巍教授团队进行详细解读！

刘巍教授：OCT 指导下药物流球囊的临床应用

文 / 首都医科大学附属北京安贞医院 刘巍 娄亚柯



刘巍

主任医师，副教授，硕士研究生导师，博士，1996年毕业于白求恩医科大学临床专业，先后在新加坡国立大学 Tan Tock Seng 医院，日本东邦大学大森医院心血管介入中心，美国休斯顿德州医学中心 Methodist 医院 Debacky 心血管中心及德州大学医学部接受心内科及心血管介入培训，并拥有美国行医执照。擅长冠心病诊治，心脏介入治疗。帮扶国内十余家医院实施介入工作。并同国内著名心血管专家周玉杰教授共同开展左心室降落伞治疗心梗后室壁瘤的介入治疗，首次在国内应用新型激光导管治疗钙化及支架内再狭窄等高危病变，从事干细胞治疗终末期心力衰竭的临床研究。作为第一负责人承担国家自然科学基金，第一作者及责任作者发表英文 SCI 文章 16 篇。主编书籍二本。目前担任中国医疗及保健协会对外促进会医疗质量控制委员会委员兼秘书长，中国老年保健协会心血管分会委员，中国医促会胸痛分会常务委员，北京生理科学学会理事，中国生理科学学会血管分会副主任委员，海峡心血管协会老年心血管分会常务委员，北京医学会心血管专业委员会青年委员，中国青年医师 OCT 俱乐部主席，世界中联心脏康复专业委员会委员。担任《中西医结合心血管病杂志》副主编，中国医药杂志社英文编辑等社会职务，*Journal of Cardiovascular disease* 副主编。

药物球囊从 2004 年问世到现在已经有 15 年的时间，随着我们对药物球囊的了解的深入，药物球囊的适应证也在逐渐增加。早期，药物球囊主要应用于裸支架或者药物洗脱支架引起的支架内再狭窄（ISR）。现在开始尝试应用于小血管病变、分叉病变以及原位血管病变，在药物球囊适应证上，我国的专家共识相对于欧洲的共识更为扩展，欧洲专家共识把 ISR 作为 1A 类的适应证，而我国的专家共识除了支架内再狭窄，还把小血管病变、分叉病变，以及一些其他的适用人群，包括高出血倾向风险患者、口服抗凝药患者、近期外科手术患者、血管内皮功能障碍患者等均纳入药物球囊的适应证。在最新的 ESC 指南中提出药物涂层球囊用于治疗 ISR 作为 1A 类的推荐，同时又指出 IVUS 和 OCT 在支架植入后引起

的机械性问题中应该作为 IIA 类的推荐。所以药物球囊在 ISR 中的应用和腔内影像学总是密不可分的。

OCT 在指导 ISR 治疗上较 IVUS 更为优越

截至目前腔内影像技术主要包括 IVUS 和 OCT，OCT 相对于 IVUS 的优点是不言而喻的，OCT 最大的优点是高分辨率，具体表现在两个方面，其一是在对病变的判断上（如斑块的特征及血栓的类型等），OCT 对病变的判断更加准确。其次表现在支架术后的评判上（如 PCI 术后支架贴壁不良及膨胀不良、支架脱垂等），OCT 均较 IVUS 优越。基于以上两点，我们可以认为在支架失败或者药物

球囊相关应用当中，OCT 相对于 IVUS 有着更好的应用价值，一方面 OCT 可以识别支架内再狭窄的斑块类型（新生动脉硬化或纤维组织增生），另一方面 OCT 也可以有助于寻找支架失败的机制。

OCT 对 ISR 制定个体化的精细治疗方案

药物球囊的一个重要应用在于治疗 ISR，ISR 主要由三个因素导致，第一是生物学因素，主要是因为 DES 的药物不能有效地抑制血管平滑肌细胞增殖；第二是机械因素，体现在不同的 DES 工艺对置入术后再狭窄的发生产生影响；第三是技术因素，BMS 时代导致再狭窄的技术因素仍然是 DES 时代再狭窄的主要原因之一。基于以上因素，即使应用了最新型的药物涂层支架，也只能将 ISR 的比例控制在百分之十以内，对于这部分患者，治疗方式更加有限，治疗效果更加不好。而在应用了 OCT 之后，我们就可以对这部分病人再狭窄的原因进行精准的分析。如图 1 所示：A 图为新生内膜增生，B 图为新生动脉硬化，C 图为晚期贴壁不良，D 图为支架扩张不良，E 图为支架变形，F 图为支架断裂，G 图为支架边缘夹层。因此我们可以通过 OCT 来进行个体化的精细的治疗方案。

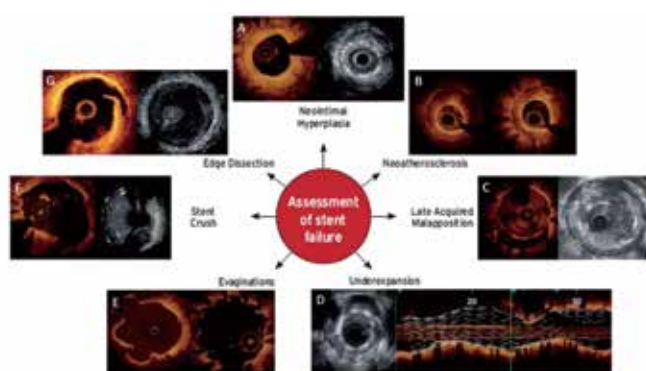


图 1

OCT 下的不同组织类型对药物球囊的反应性有所差异

那么 ISR 在 OCT 上面是什么表现呢？从图 2 我们可以看到，在 OCT 下面，ISR 主要分为三种类型，分别为：

均质型、分层型、混合型。其中均质型形成的主要原因是新生的内膜增生。在植入支架术后，病变部位的支架对血管平滑肌细胞中膜造成一种机械性刺激，引起平滑肌细胞的迁移和分化，并产生大量的纤维组织，最终在 OCT 下面表现为均质的斑块状。而另外一些斑块在晚期时候，形成的动脉粥样硬化，其密度不均一，在 OCT 上面表现为分层型或者混合型。

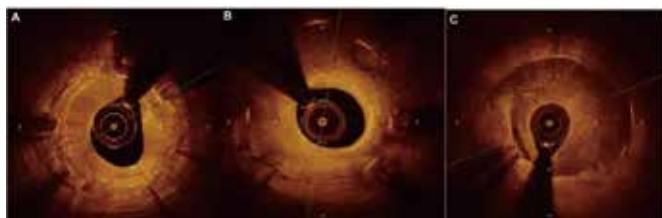


图 2 A 为均质型；B 为分层型；C 为混合型

那么这些分型对我们临床又有什么指导意义呢？日本科学家 Takeshi Tada 教授 2014 年发表在 *European Heart Journal-Cardiovascular Imaging* 研究提出了新的 OCT 下 ISR 的组织分型（图 3），并依据新的分型比较了 DEB 和 POBA 治疗 ISR 病变的效果，得出结论：药物球囊对高反射性新生内膜增殖导致的再狭窄效果显著优于普通球囊扩张，但在低反射强度新生内膜与普通药物球囊扩张无显著差异。而最新发表在 *Circulation Journal* 的一项研究也指出：DCB 血管成形术对 OCT 下的均质性新生血管内膜疗效好，而对异质性新生内膜的疗效较差。并得出结论：基于新生内膜评价可能有助于指导 DES-ISR 的治疗。同样发表在 2018 年 *Circulation Journal* 的另一篇文章发现异质性组织模式和术后支架扩张不足是复发性再狭窄的独立预测因素，并指出在 DES-ISR 患者行 PCB 血管成形术后，由于支架扩张不足，导致组织形态不均匀以及术后小管腔面积不足，可能与再狭窄有关。在一个准分子激光冠状动脉成形术中支架再狭窄的光学相干断层成像对组织特征影响的研究中，对于 ISR 的治疗，准分子激光在急性期的疗效取决于 OCT 检测到的组织特征，同样证实了 OCT 观察到的斑块特征对于 ISR-DCB 治疗显示出的不同效果。

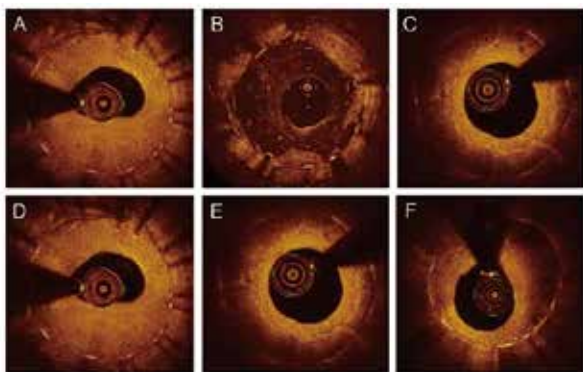


图 3

OCT 下的药物残留结晶可以协助判定 DCB 的治疗效果

OCT 对于 ISR 的指导作用，不仅体现在对斑块性质的判断以提供临床决策，还可以观察到药物残留结晶在 ISR 病变处的覆盖并判断 DCB 术后再狭窄的发生率。Ken Kozuma 等人发现 OCT 可检测到的薄高信号（Thin-high signals, THS）代表支架内再狭窄组织紫杉醇的覆盖范围（图 4），作者通过测量 THS 的值，发现 THS 和 THS% 越高的病变中，再狭窄发生率越低，从另一个方面验证了 OCT 对 DCB 在 ISR 患者中的指导作用。

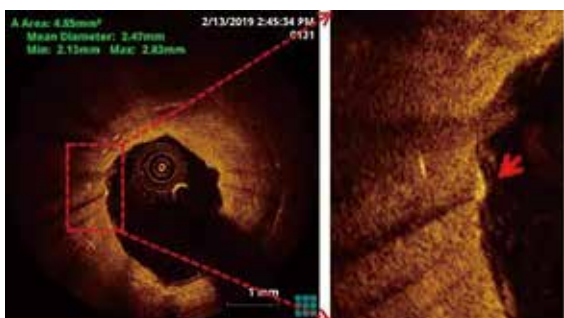


图 4

OCT 指导药物球囊在小血管病变、分叉病变等的临床应用

药物球囊最常用于 ISR，但是在小血管病变中，由我国研究人员最新发表在 *JACC Cardiovascular Intervention* 的文章已经表明在 9 个月随访时，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；且临床终点事件包括 TLF、心

源性死亡、心肌梗死、血运重建及血栓形成等指标无差异（图 5）。国外的研究人员发表在 *Lancet* 开放标签试验 BASKET-SMALL 2 显示：在冠状动脉小血管疾病中，用 DCB 和 DES 治疗，12 个月的临床随访显示两组的发生率相似。RESTORE DCB 研究和 BASKET-SMALL 2 研究为 DCB 在临床应用提供高质量循证依据，因此推广介入无植入理念，可能会惠及更多的患者。药物球囊除了应用在 ISR 和冠状动脉小血管病变，我国的指南同样推荐 DCB 作为分叉病变的治疗选择。不同的文献都已经对 DCB 在分叉病变应用中的有效性和安全性进行了评估（图 6），并且一致认为 DCB 是治疗分叉病变的一种可靠手段。

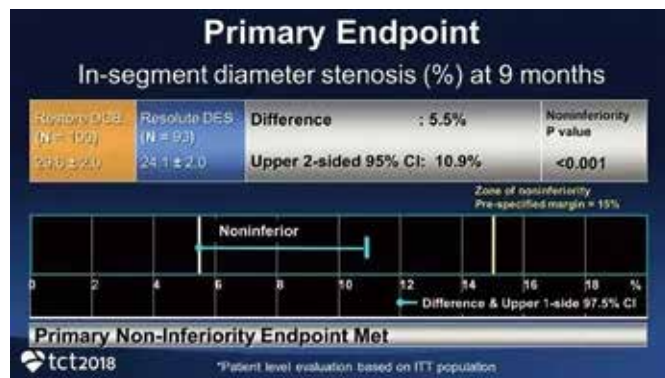


图 5

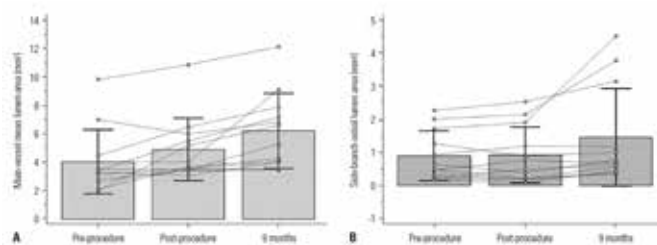


图 6 DCB 治疗后主要血管管腔面积和侧枝血管开口管腔面积：A 为主要血管管腔面积，B 为侧枝血管开口管腔面积（*Yonsei Med J* 2016 May;57(3):606-613）

总结

综上所述，随着越来越多的临床证据的发现，OCT 指导下药物球囊的临床应用一定会越来越广泛，介入无植入的理念也一定会越来越深入人心。医心

参考文献：略

编辑：石岩

编者按 造影技术对冠心病的诊断治疗起着非常重要的作用，然而有一部分患者因对造影剂过敏或合并肾功能不全而不能采用传统造影方式，由此产生了“无烟”PCI。这一方式避免了造影剂对患者产生的危害，但对术者的操作提出了更大挑战。在近日举办的学术会议上，北部战区总医院荆全民教授为大家介绍了一则利用血管内超声（intravascular ultrasound, IVUS）指导零对比剂下成功完成PCI的病例。

荆全民教授：IVUS 指导下的“无烟”PCI

文 / 北部战区总医院 荆全民 苏彦斌



荆全民

主任医师，解放军心血管病研究所副所长，心血管内科行政副主任，国务院特殊津贴获得者。大连医科大学和辽宁医学院兼职教授，硕士生导师。专长复杂冠心病的诊断和介入治疗。中国医促会基层胸痛委员会副主任委员，中国医师协会胸痛专业委员会常委，中国水电心血管协会副主任委员，中国中医药心血管介入协会副主任委员，辽宁省心血管协会常委，美国 FACC 和 FSCAI 会员。第一作者获得省部级二等奖两项，三等奖 4 项。主编专著两部，副主编专著 8 部。

碘造影剂是冠状动脉介入治疗的必需药物，其作用是在行冠脉造影及冠脉 CT 检查时使其进入冠状动脉，在 X 射线下显现冠状动脉，观察冠状动脉走行是否有狭窄、闭塞、血栓等，以确定病变情况，必要时进行 PCI 治疗。随着冠脉介入技术的发展，碘造影剂在心血管病诊疗中的应用不断增多，碘造影剂引起的不良反应及其危险性已备受关注，其中最主要的不良反应包括造影剂过敏以及造影剂引起的肾功能损害。对于患有冠心病需

行 PCI 手术的造影剂过敏以及肾功能严重不全的患者，造影剂的使用成为了手术的掣肘。针对此类患者，可以利用 IVUS 指导，在不使用造影剂的情况下进行冠脉检查和 PCI 治疗，北部战区总医院目前已经成功对 30 余例碘对比剂严重过敏及重度肾功能不全的冠心病患者成功实施此类手术，术后及随访均无不良事件发生。现就其中 1 例典型对比剂过敏患者在 IVUS 指导零对比剂下成功完成 PCI 的过程进行详细阐述。

病例简介

患者，女，67岁，于2015年因无诱因心前区疼痛就诊，外院诊断“不稳定性心绞痛”行PCI手术，术后患者心绞痛症状好转但是出现严重造影剂过敏反应，2018年6月患者心绞痛症状再发入院就诊，准备利用IVUS指导、零对比剂下再次行冠脉检查及介入治疗。穿刺右侧桡动脉，术前行超声心动图检查评估患者心功能及是否存在的心包积液。参照患者2015年冠脉影像资料，在行PCI之前，将先前的血管造影影像作为参照上传到显示屏（行冠脉CT的患者使用其三维重建后的影像作为参照）。以导丝能否顺利进入冠状动脉来判断及调整指引导管使其成功置于冠脉口部。参照既往影像上的冠脉走行及病变位置，小心操控导丝通过病变。

本例患者使用JR 3.5 6F指引导管，Runthrough导丝至RCA，推送IVUS导管至RCA远段检查，EBU 3.5 6F指引导管，Runthrough导丝至LCX远段，行IVUS检查，Runthrough导丝至LAD远段，行IVUS检查，于LAD近中段见严重狭窄伴钙化，根据超声结果顺利置入乐普2.5×24mm（12ATM，10s）支架1枚，再次复查IVUS提示中远段支架贴壁不良，推送Quantum Maverick 2.5×12mm（20ATM）高压后扩张后复查IVUS支架贴壁良好，无内膜撕裂（如图2）。手术历时87分钟，总放射剂量8900 Gy/cm²。术后患者无不适，生命体征平稳，3个月随访无心血管不良事件发生。

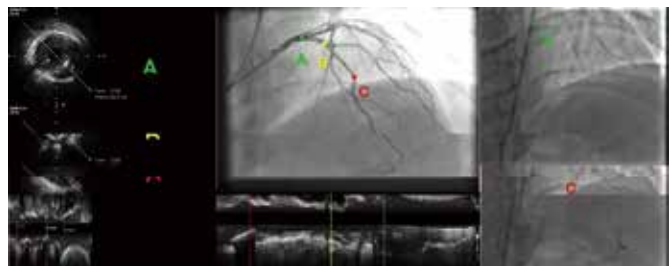


图1 B点为病变最重处可见管腔严重狭窄伴钙化，根据IVUS选取A、C点为着陆点，手动回拉IVUS导管至着陆点，电影记录IVUS导管到位时MARK点于冠脉内的位置指导支架置入



图2 左右侧图片分别为术前术后支架近远端着陆点

操作要点

使用IVUS指导支架的置入时，首先应在靶血管中进行自动IVUS回拉从而整体判断把血管内病变的具体情况，测量最小管腔面积（minimum stent area, MSA）及斑块负荷结合患者症状判断是否需要支架置入，选取靶病变近、远端相对无斑块负荷的相对正常段为着陆点以选择支架长度，参考直径则通过测量远端着陆点内膜至内膜最大直径与最小直径的平均值，然后将IVUS导管手动重新推送到远端和近端着陆区域，如图1所示电影记录IVUS导管MARK点于冠脉内位置的影像（无需注入造影剂）以指导预扩张以及支架置入。使用顺应性球囊进行预扩张，若斑块钙化负荷较重或斑块较致密必要时升级为非顺应性球囊及切割球囊。参照之前电影记录的图像在预定位置置入支架。支架置入后，再次行IVUS自动回拉以判断支架的扩张情况，参考MUSIC标准，支架应完全贴壁，若 $MSA < 9\text{mm}^2$ ， MSA 应 $\geq 90\%$ 平均参考血管管腔面积，若 $MSA > 9\text{mm}^2$ ， MSA 应 $\geq 80\%$ 平均参考血管管腔面积或 $\geq 90\%$ 最小参考血管管腔面积，偏心指数应 ≥ 0.7 。参照AVIO标准选择后扩球囊，行后扩张后最后再次行IVUS以评估支架扩张情况，支架边缘是否形成夹层或壁内血肿。

需要注意的是，在不使用造影剂的情况下手术，IVUS 对于导丝远端是否穿出血管无法进行判断，针对这一风险，在导丝通过病变后可推送使其头端形成 knuckle 以保证导丝走行于主支血管，通过导丝前行过程中 knuckle 环大小的改变来判断所处血管的直径大小，将导丝头端至于血管直径较大的主支内的安全位置，防止导丝过度前行造成冠状动脉穿孔。对于存在加大分支的血管，根据先前的影像学资料，将额外的导丝放置在较大的分支中，通过 X 线透视下的导丝形态及走行来判断冠脉主支和分支的形态及关系。在支架置入时，分支中的导丝可以作为支架置入位置判断的标记，以及在必要时可以通过其行边支保护。术中长时间操作，缺乏对比剂注射可能会增加导管内血栓风险，需密切监测动态压力，充分抗凝，监测 ACT，可定时采用盐水冲洗导管减少导管内血栓的发生。

此外，IVUS 无法判断冠脉的血流动力学情况，若患者术中因慢血流或无复流突然出现症状恶化等情况急需造影检查时，对于肾功能不全的患者，可使用极少量的造影剂进行造影检查，而造影剂过敏的患者可使用钆基造影剂（用于磁共振成像）作为替代造影剂。据报道，钆可替代用于对碘化造影剂过敏的病例中。由于该患者还报告了对钆的过敏反应，我们仍尝试在手术过程中不使用任何造影剂而将其作为一种紧急手段。

总结

本术式仅适用于相对简单的病变。慢性完全闭塞病变（CTO）和高度复杂病变的患者，包括严重迂曲钙化的病变等被排除在外。对于此类复杂病变 PCI 风险极高，冠脉搭桥手术更为适合。最后，成功完成此类手术需要具备较强的 IVUS、冠状动脉解剖和生理学的专业知识，以及丰厚的 PCI 手术经验。

CChEart

编辑：石岩



扫码进入医心 APP"ICC2019" 专题，阅读更多内容

编者按 心房颤动（以下简称“房颤”）与心力衰竭（以下简称“心衰”）互为因果关系，心衰患者易发生房颤，房颤可诱发并加重心衰。优化心衰的药物治疗可以预防房颤复发；而有效治疗房颤，可以预防心衰的发生与发展。在近日举办的学术会议上，南京医科大学第一附属医院曹克将教授深入解读了导管消融治疗心衰合并房颤患者的研究进展。他指出，近年来相关研究总体上表明，心衰合并房颤的导管消融治疗可降低患者住院率和死亡率，并改善心功能，详情如下。

曹克将教授：心衰合并房颤的导管消融治疗进展

文 / 医心编辑部



曹克将

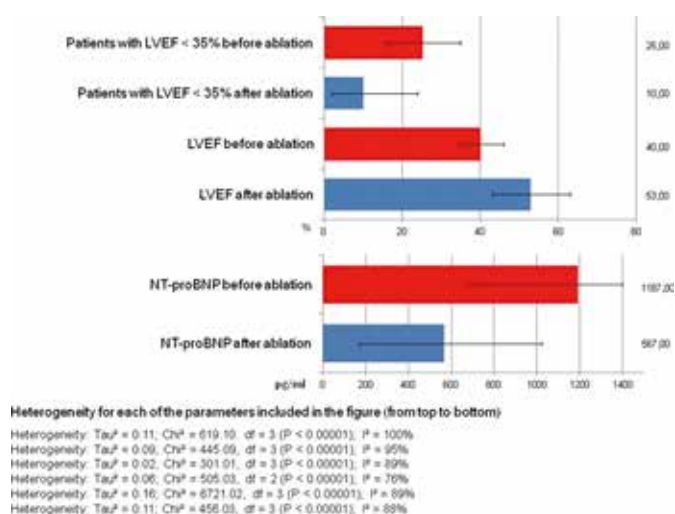
主任医师，教授，博士生导师，南京医科大学（心血管病）国家重点学科带头人，主要从事心血管病，尤其是心律失常的诊断、治疗与相关研究。现任中华医学会心电生理和起搏分会副主任委员、室性心律失常工作委员会主任委员、江苏省医学会心电生理与起搏分会主任委员、江苏省心肺疾病研究所所长。

一、房颤导管消融的预后

Barak Zafirir 等人去年发表的一项研究，在欧洲心脏病学会（ESC）长期注册研究报告的 14964 例心衰患者中，考察了射血分数保留的心衰（HFpEF）、射血分数下降的心衰（HFrEF）和射血分数中间值心衰（HFmrEF）患者合并房颤的预后。

欧洲心衰多中心注册研究结果显示，房颤发生率随心室射血分数（EF 值）的升高而进行性增加。与窦性心律相比，长期房颤可导致患者心血管不良预后，尤其在 HFpEF 和 HFmrEF 患者中表现明显；相反，在 HFrEF 患者中并未显示不良后果。

Matteo Anselmino 等人 2014 年发表的一项系统评价和荟萃分析显示，房颤导管消融对左心室收缩功能受损患者的疗效在房颤和心衰的自然病史早期得到改善。房颤导管消融对左心室功能有长期益处，可显著减少收缩功能严重受损的患者数量。房颤患者导管消融后左心功能明显改善。



消融前后比较

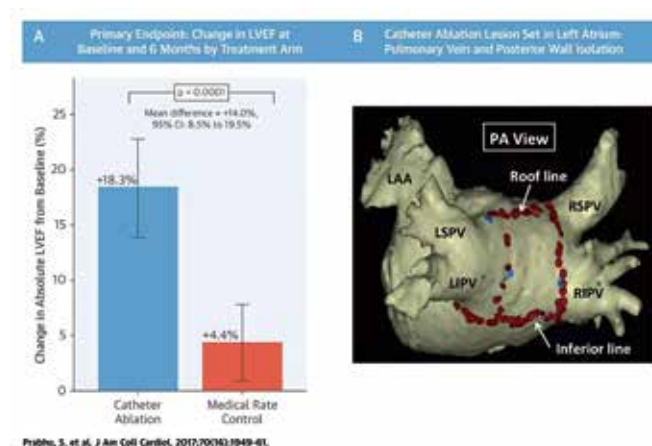
二、比较导管消融与药物治疗

CAMTAF 研究（心衰患者合并房颤的导管消融与药物治疗随机对照试验）结果显示，导管消融比药物治疗在住院率和死亡率方面更优越，且 6 个月时消融比 12 个月时消融成功。研究显示，在选择性持续性房颤合并心衰患者中，相对于心室率控制药物治疗，导管消融可有效恢复窦性心律，改善左室功能，减轻心衰临床症状。

Luigi Di Biase 等人进行的 AATAC 多中心随机研究，在装置治疗充血性心衰患者中，比较导管消融与胺碘酮对持续性房颤的治疗效果。研究显示，在心衰和持续性房颤患者中，导管消融在预防房颤长期复发、减少患者住院和降低死亡率方面优于胺碘酮。总体而言，房颤导

管消融优于使用胺碘酮，该研究结果潜在的社会经济反响还需进一步探索。

CAMERA-MRI 研究（房颤伴心功能不全患者导管消融与药物心室率控制治疗）入选 68 例持续性房颤伴特发性心肌病（ $LVEF \leq 45\%$ ）患者（2 例退出），经心脏磁共振（CMR）评估左心室射血分数（LVEF）和钆增强评估心室纤维化后随机分为导管消融组（ $n=33$ ）和药物治疗组（ $n=33$ ）。消融治疗包括肺静脉隔离和左房后壁消融。观察基线与治疗 6 个月后的 LVEF 变化，发现导管消融大大改善左心功能，提高左心射血分数。



A：治疗组基线和 6 个月时 LVEF 变化；B：导管消融部位

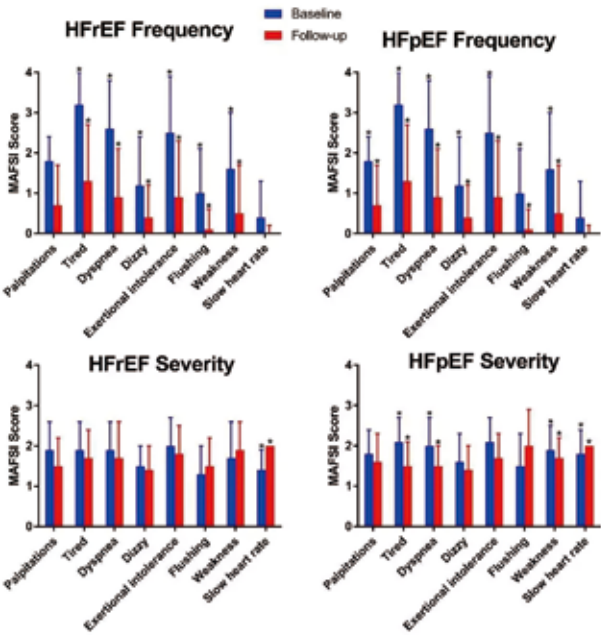
研究显示，尽管进行适当的心室率控制，持续性房颤仍可能导致左心室收缩功能障碍（LVSD），介导心律失常性心肌病。导管消融后窦性心律恢复可明显改善患者心室功能，尤其在 CMR 检查未发现心室纤维化的患者中。该研究结果对当前房颤合并 LVSD 患者行心室率控制的治疗规范提出挑战。

曹克将教授强调，如果患者存在心室纤维化，导管消融逆转的可能性不大，所以相比于药物治疗，导管消融对心室纤维化的效果并不好。该项研究主要提示，长期房颤

引发心肌病，对于心衰合并房颤患者，消融越早越好，不要等到发现心室纤维化才进行消融。

三、心衰合并房颤导管消融

Eric Black-Maier 等人 2018 年发表的一项研究显示，房颤导管消融对心衰合并收缩功能障碍的患者同样有效。在手术术式特征、心律失常消融成功率以及心功能改善方面，HFpEF 患者和 HFrEF 患者之间均无明显差异。

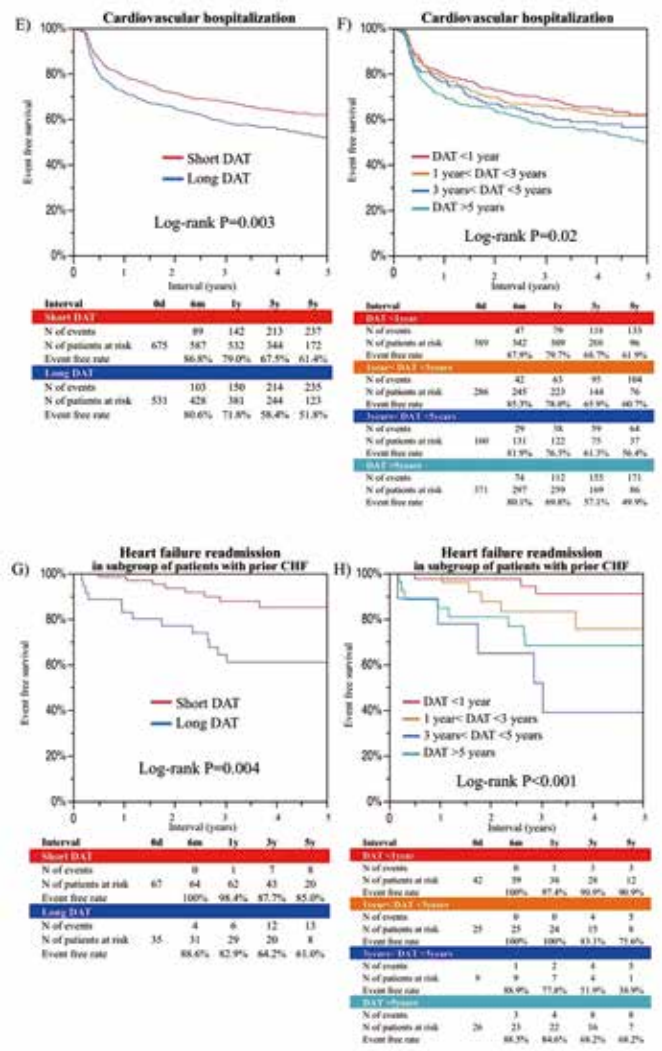


梅奥房颤症状量表（MAFSI）评分比较

2018 年发表的 CASTLE-AF 研究显示，与药物治疗相比，心衰患者的房颤导管消融明显降低复合终点中因心衰恶化导致的全因死亡率和住院率。曹克将教授表示，该项研究在探讨导管消融治疗心功能不全合并房颤的价值很大，结果显示导管消融可降低房颤、死亡率、全因死亡率和住院率。

四、导管消融时间的影响

CMR 显示左心室纤维化不可改善的情况下，导管消融治疗房颤的可逆性差。日本今年发表的一项临床研究考察从诊断到消融的时间对房颤患者再入院率的影响。研究证实，在房颤的治疗中，早期射频导管消融比晚期消融可显著降低心律失常的复发，从而减少心血管相关住院率，尤其对心衰患者。总之，房颤消融越早，获益越大。

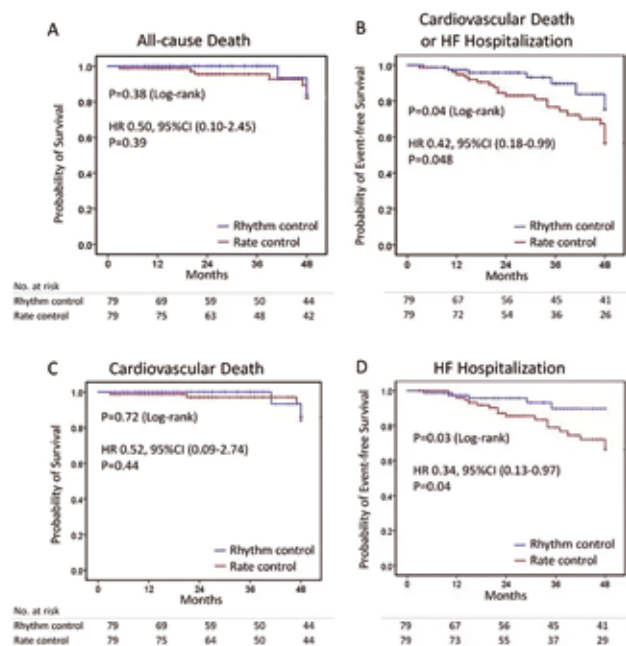


术后复发性房性心律失常的无事件生存率比较

五、房颤导管消融对结局的影响

今年发表的美国国家队列研究显示，房颤消融明显减少因心律失常（主要为房颤）和非心律失常心血管病原因（主要为心衰）住院的病例数和住院次数。对反复住院的患者，房颤导管消融大大改善预后，且早期消融可获得更好结果。

Tomoko Machino-Ohtsuka 等人今年发表的一项研究显示，在左心室 HFpEF 合并房颤的患者中，窦性心律的维持可降低心血管病死亡和住院的复合终点风险，需进行随机研究进一步证实该研究结果。

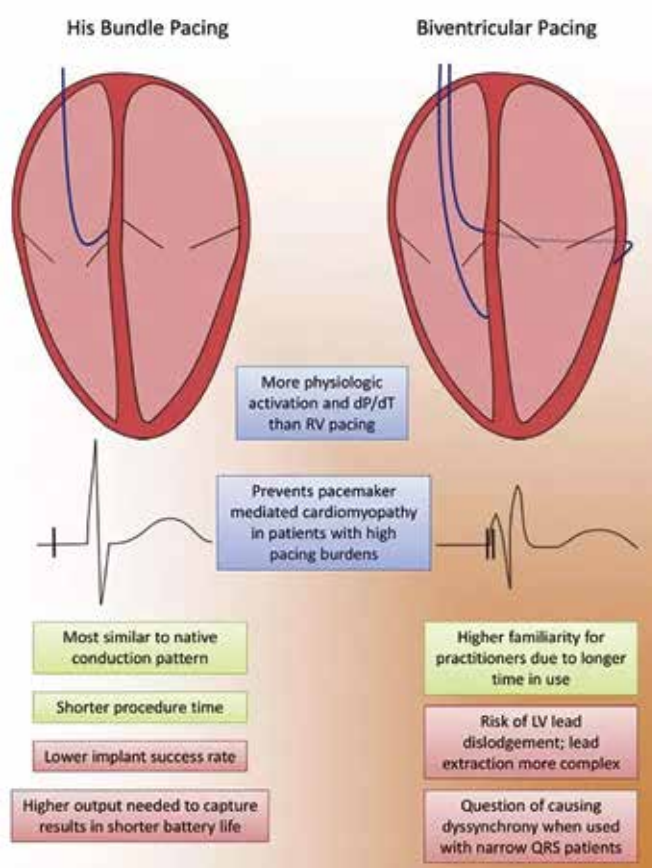


节律控制对倾向分数匹配人群的主要和次要终点的影响

六、房颤消融后的起搏治疗

房颤与心衰互为因果，互相影响。房室结消融 / 起搏治疗可有效控制心率，改善房颤伴快室心室率患者的预后，但消融后选择双室起搏还是希浦系统起搏仍不清楚。

Zak Loring 与 Albert Y. Sun 发表的一篇综述比较了希氏束起搏和双室起搏的优缺点。希浦系统起搏为生理性起搏，手术时间短，不需要植入 CS 电极，其中希氏束起搏电极植入失败率高达 40%。房室结消融联合希浦系统起搏应用有限，因此，植入技术的改进和将来头对头的临床研究将有助于这一逐渐增长的患者群体的治疗决定。



希氏束和双室起搏的优缺点比较

曹克将教授表示，左束支起搏失败率达 14%，但我们中心几乎 90% 的患者都采取左束支起搏，失败率并没有那么高。希氏束起搏的价值是手术时间较短，成功率较高。但有一些患者可能因阻抗或靶病变血运重建 (TLR) 率较高，导致失败率较高。在我国临床实践中，对于室性房颤未改善发展为慢性房颤的患者，使用最多的是心脏再同步化治疗 (CRT)，其次是左束支起搏，再次是双腔起搏。

七、房颤消融应该是心衰患者的一线治疗吗？

Amanulla Khaji 等人进行了一项综述，旨在考察房颤消融是否是心衰患者的一线治疗方式。

在已完成的心衰合并房颤的导管消融临床研究中，从消融获益最少的患者往往 NYHA 心功能分级高，房颤持续时间长，心脏结构重构广泛。对消融治疗反应最好的患者无其他心肌疾病等结构异常，但其中的大多数研究样本量小，没有明确改善心血管预后或全因死亡率降低的证据。

尽管导管消融技术得到发展，但仍有些问题亟待回答，包括对心衰患者进行房颤消融危险分层的最佳方法、对于这类特殊人群的理想消融技术，以及消融的时机。此外，心衰患者房颤消融的经济 - 效益比尚不清楚，尤其是需多次手术的患者。

需要特别强调的是房颤的有效治疗只有在同时治疗心衰时才能达到，相反，有效治疗房颤是心衰理想的治疗基础。因此，文献与临床经验等并未支持房颤消融是心衰患者的一线治疗。

根据 2019 美国心脏学会 (AHA) / 美国心脏病学会 (ACC) / 美国心律学会 (HRS) 房颤患者管理指南更新，对于症状新房颤合并 HFrEF (LVEF 减低) 患者，房颤消融是合理的，可降低心衰患者死亡率和住院率。曹克将教授指出，新的证据证实导管消融较药物可明显降低房颤患者死亡率，因此，只要房颤合并心功能不全，导管消融就是有价值的，主要体现在降低死亡率上。

Recommendation for Catheter Ablation in HF		
Referenced studies that support the new recommendation are summarized in Online Data Supplement 7 .		
COR	LOE	Recommendation
IIb	B-R	1. AF catheter ablation may be reasonable in selected patients with symptomatic AF and HF with reduced left ventricular (LV) ejection fraction (HFrEF) to potentially lower mortality rate and reduce hospitalization for HF (56.3.4-1, 56.3.4-2). NEW: New evidence, including data on improved mortality rate, has been published for AF catheter ablation compared with medical therapy in patients with HF.

心衰患者房颤导管消融的指南推荐

八、总结

最后，曹克将教授总结表示，HFpEF 合并房颤患者，窦性心律维持可降低心血管病死亡和住院复合终点风险。对症状性房颤合并 HFrEF 患者进行房颤消融可改善心衰患者心功能，降低患者死亡率和住院率。然而，房颤消融是否作为心衰患者的一线治疗值得探讨。

房颤房室结消融后选择双室起搏还是希浦系统起搏有待验证，后者为生理性起搏，手术时间短，不需植入 CS 电极，但希氏束起搏电极植入失败率高，应用有限。然而，这可能不符合我国实际，如果左束支起搏无条件，也可考虑希氏束起搏。

参考文献：略

编辑：石岩

编者按 2019 中国国际心力衰竭大会暨中国医师协会心力衰竭专业委员会第四届年会、国家心力衰竭医联体和国家级心力衰竭专业质控大会（CIHFC 2019）会议期间，医心特别邀请中国医学科学院阜外医院（以下简称阜外医院）张健教授分享了我国心力衰竭管理的现状、心力衰竭的器械治疗以及阜外医院重症心力衰竭救治的经验。

张健教授：心衰器械治疗进展迅速，重症心衰要求多学科团队协作诊治

文 / 医心编辑部



张健

主任医师，教授，博士研究生导师，FACC、FESC。享受政府特殊津贴，国家卫生计生委突出贡献中青年专家，荣获国之名医卓越建树奖，中国医师奖。现任中国医学科学院阜外医院心力衰竭中心主任、HFCU 主任，国家心血管病中心阜外医院学术委员会常委，国家心血管病临床医学研究中心伦理委员会副主任。兼任国家心血管病专业质控中心专家委员会心力衰竭专家工作组组长，国家卫计委能力建设和继续教育心血管病专家委员会心力衰竭组组长；中国医师协会心力衰竭专业委员会主任委员；中国医师协会心血管病分会常委；中国心脏学会会长；2018 长城心血管病大会主席；担任《中华心力衰竭和心肌病杂志》总编、《中国循环杂志》常务编委以及《中华心血管病杂志》、《中华老年医学杂志》、《中国心血管病杂志》等编委。

我国心力衰竭管理的现状

医心：《中国心血管病报告 2018》数据显示，我国心血管病患病率持续上升，推算心力衰竭患病人数高达 450 万。能否请您着重谈谈我国心力衰竭管理的现状和存在的问题？

张健教授：关于心力衰竭患病人数“450 万”的问题，我想大家可能存在一些理解上的错误。2003 年阜外医院顾东风院士牵头进行了一项中国 35-75 岁人群的心力衰竭患病情况调查，结果显示此类患者人群患病率为 0.9%。按照当时的人口基数计算，当时 35-75 岁年龄组整体患病人数约为 450 万。此次调查没有包含 35 岁以下、75

岁以上人群心力衰竭患病情况，因此这一患病人数相对于全人群来说是相对低的。此后，我们国家没有进行过更大人群的心力衰竭患病调查。直到十二五攻关项目期间，阜外医院高润霖院士牵头进行了一项针对 5 万人的调查，目前研究正在进行中，结果还没有公布，所以还没有新的患病率。

从我们这些年的临床实践和心血管疾病的发病趋势来看，第一，老年人群带病生存者更多；第二，现在心血管病急症治疗的效果更好，患者生存期延长；第三，糖尿病、高血压和冠心病的患病人数仍然在增加，尤其是年轻一代的糖尿病、高血压、肥胖症等。以上因素都构成了庞大的心力衰竭患病者的基数。此外，整体上心力衰竭患病人数也有不断增长的趋势。

心衰器械治疗进展

医心：药物治疗虽可减少心力衰竭的发病率和致死率，但对有些患者作用有限。因此，近年国内外不少研究将注意力放在改善心衰治疗结果的非药物治疗方法上，能否请您谈谈目前非药物治疗的进展？

张健教授：众所周知，对于心力衰竭，药物治疗是一个非常基本的方法。目前随着药物治疗的不断进展，心力衰竭的治疗效果越来越好。与此同时，心力衰竭的器械治疗也在不断地向前发展。近年来，主要有以下器械进展：

第一，左心辅助装置（人工心脏）的应用。主要分为两部分：一是短期的左心辅助装置，除早年开始使用的主动脉内球囊反搏（IABP）和体外膜肺氧合（ECMO）外，现在也有了新的辅助装置 Impella，这些短期的左心辅助装置对于危重心力衰竭患者的恢复或作为下一步治疗措施前过渡的桥梁，起到了非常重要的作用。IABP 和 ECMO 在国内的应用较为普遍，Impella 刚刚引入国内，也有一定的应用。另一部分是中长期辅助装置的使用，主要是左室辅助泵，包括轴流泵和真空泵。2000 年我们也用过搏动泵，现在因其体积较大，血栓和出血等并发症较多而应用越来越少。国外新的左心室辅助系统主要有 HeartMate 3、

HeartMate 2、Jarvik 2000，其中最常使用的是 HeartMate 3，有体积较小、重量较轻、使用方便等优势。

而国内已经研发了自主知识产权的左心辅助泵，特别是苏州的同心泵和重庆永仁心 EVERHEART-VAD。前者的功能状态和设置达到了很高的水平，在国际上具有非常先进的地位。阜外医院胡盛寿院士牵头进行了同心泵的相关临床试验，已经入组十多例患者，预计今年年底或明年初公布结果，期待其结果将促进我国具有自主知识产权的同心泵上市应用。其中使用最长的患者已经戴了 700 多天，有些患者将其作为过渡至心脏移植的桥梁。它的应用预示着国产左心室辅助系统将为晚期、终末期的心力衰竭患者带来一线希望。此外，国内很多医院都设计了具有自主知识产权的泵，目前处于动物实验阶段。

第二，起搏器械治疗方面也取得较大的进展。除了 CRT、CRT-D 等，目前国内希氏束起搏、左束支起搏等的发展也方兴未艾，对心室同步化作用非常好。实现了投入比较少的费用，取得比较好的结果。此外，还有心肌收缩调节器（CCM）的应用也可能对心力衰竭的器械治疗发挥重要作用。同时，我也对目前领域内的新技术、新进展拭目以待。

重症心衰救治阜外经验

医心：心力衰竭是心血管病发生发展的“最后阶段”，而重症心力衰竭严重威胁患者生命。能否请您介绍一下阜外医院在救治重症心力衰竭方面的成功经验？

张健教授：准确来讲，心力衰竭应该是心血管疾病“严重阶段”，或者是“终末阶段”。前者是指有些患者病情非常严重，但经过仔细救治能恢复正常状态。约 5% 的患者最终走到不可逆的状态，泵功能完全丧失，将其称之为“终末阶段”，此时可能需要接受左心室辅助装置或心脏移植。

早在 2002 年，阜外医院成立了全中国也是全球第一个心力衰竭重症监护病房，主要任务是抢救晚期重症心力衰竭患者，为晚期重症心力衰竭患者的救治提供了一

个重要平台。而后，阜外医院还设置了一套针对晚期重症心力衰竭患者抢救的机制，有赖于内科、外科、体外循环、麻醉及其他科室组成的联动、链条式体系。比如，对于一个重度主动脉瓣狭窄或主动脉瓣关闭不全、同时合并非常严重的心力衰竭的患者，可在心力衰竭重症监护病房主要靠药物维护以调整机体状态，同时各团队综合协作加以治疗。经过多年的临床经验，我认为以下几条经验是值得同仁们参考的：

第一，要对患者仔细观察。重症心力衰竭患者抢救过程中，患者的病情可能瞬息万变，每用一种药、每采取一种措施都需要我们非常细致、密切的观察。只有准确观察患者病情变化情况，我们才能准确判定患者对治疗药物、治疗手段的反应，也有助于我们判断下一步治疗措施。多数患者经过有效的药物治疗都取得了良好的结局，甚至有些患者经过抢救之后病情平稳，后经标准化治疗后完全恢复。约 25.5% 的患者可能从最危重的状态最终走向完全恢复的状态。

第二，晚期重症心力衰竭患者的抢救要遵循多学科团队的综合治疗。2006 年，我遇到一例 16 岁的患者，反复室性心律失常，反复室颤、室速，同时合并非常严重的心力衰竭。药物治疗无效后，我们第一次在内科病房床旁置入 ECMO。当时条件较差，ECMO 的膜肺只能用一周左右。坚持换了 3 个膜肺，最后将孩子从死亡线上拉回来。这也开创了我们在内科病房长时间使用 ECMO 的先河。当时实际上得益于多学科团队的综合评估与协作。综合团队的每一次会诊，都是由胡盛寿院长亲自牵头，联合内科、外科、体外循环科、麻醉科、超声科、输血科及其他科室一起综合观察和处理，保证患者没有明确的感染、溶血以及血小板降低等并发症的发生，并顺利撤机。在随访的十几年时间里，该患者完全恢复正常状态。因此，在心力衰竭的抢救过程中，多学科团队的协作是非常重要的。各科室充分借助所长，发挥优势，给患者最好的治疗。

第三，最后也是非常重要的，我们要有高度的责任心，才能真正做好心力衰竭患者救治。医心

编辑：杨蕊 石岩



扫码进入医心 APP"CIHFC 2019"专题，
阅读更多内容

编者按 2019 中国国际心力衰竭大会暨中国医师协会心力衰竭专业委员会第四届年会、国家心力衰竭医联体和国家级心力衰竭专业质控大会（CIHFC 2019）会议期间，医心特别邀请首都医科大学附属北京安贞医院（以下简称“安贞医院”）董建增教授分享了他对心梗后心力衰竭（以下简称心衰）防治策略以及心律失常领域重要进展的认识，并分享了高龄房颤病人治疗的经验。

董建增教授：心衰经典药物组合迎来新变化，心律失常领域进展迅猛

文 / 医心编辑部



董建增

主任医师、教授，首都医科大学博士生导师，北京安贞医院心脏内科中心副主任，兼任中国心律学会常委、中华医学会心电生理和起搏分会委员等，以及《中华心律失常杂志》《中国心脏起搏与心电生理杂志》《临床心血管病杂志》《心肺血管病杂志》等杂志编委。自 1993 年起从事心血管病介入治疗工作，熟练掌握并广泛开展了冠心病、心律失常、起搏、瓣膜病及外周血管病介入治疗技术；自 2003 年起工作重点聚焦在心律失常的射频导管消融治疗，尤其是房颤和复杂心动过速的导管消融，建立了一套安全、高效、具有原创性的房颤导管消融技术体系。发表有关 SCI 论文 30 余篇，主持国家自然科学基金 4 项，主持北京市教委重点项目 1 项，主持并完成十一五“863”项目 1 项（房颤导管消融模拟器，用于医生培训），主持十二五科技支撑项目 1 项，国家科技进步二等奖 1 项。

心梗后心衰的防治策略

心梗会造成心肌损伤和破坏，心脏失去完整结构，有时会伴随心功能异常。一旦发生心梗应保证以最快的速度进行急诊介入（PCI）或静脉溶栓等再灌注治疗，及时再通血管，最大程度减少心肌坏死量，这是减少心衰的重要措施。此外，瓣膜反流、房颤等合并症在心梗后也会诱发或加重心衰，及时控制这些合并症对减少心衰也

会有所帮助。

药物治疗是心梗后最大程度预防心衰发生的干预措施，也是长期控制心衰的重要方式。最近几年心衰药物治疗领域又出现了新的进展，主要体现在以下几个方面：一、心率控制。针对心梗后病人心率较快且不能耐受 β 阻滞剂的问题，出现了单纯控制心率的窦房结 If 电流抑

制剂；二、降糖管理。过去传统的降糖药物控制血糖效果比较满意，但对心血管病预后的改善并不明显，这几年陆续出现一些新的药物，如胰高血糖素样肽 1 受体（GLP-1）激动剂和钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT-2）抑制剂，在控制血糖和改善预后方面都能较好的发挥作用；三、经典心衰药物组合“金三角”[血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）/血管紧张素 II 受体拮抗药（ARB）、 β 受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂]发生了变化，重要的“一角”ACEI/ARB 增加了 ARB+ 内啡肽酶抑制剂两种成分的复合制剂。临床试验证明，该制剂与经典的 ACEI 相比，能明显降低死亡和心衰再入院的发生。

高龄房颤病人的治疗策略

房颤是老年病，年龄越大，发病率越高。房颤的主要危害是心衰和脑卒中。药物治疗有两个目的，一是维持窦性心律，二是预防脑卒中。对高龄病人进行房颤消融其实并没有限制，对于这些病人，突出的问题不是消融难度大而是合并症多，包括脑梗死、消化道出血、严重冠脉病变、心肌梗后心衰、肝肾功能不全等情况的风险肯定比其他病人要高。在围手术期或消融后，这些病人容易出现并发症，所以在对这类病人消融前需要进行更多评价，了解病人脑血管、心血管和心功能等基础情况。

心律失常领域的重要进展

心律失常是一个广泛的领域，近年来在各个方面都有所进展。①离子通道病方面：家族性、遗传性离子通道病心律失常的主要表现为猝死，随着现代生物技术、测序技术、电子计算机技术的发展，对这类疾病的生物信息、发病机制认识更深刻，对以后开发这类疾病的预防措施有一定帮助。②起搏方面：现在国内几个中心都在做希氏束和左束支起搏，可以同时保证起搏的次数和质量，这对心衰的治疗和预防有很重要的意义。③房颤方面：这些年随着

穿戴设备、远程监测诊断技术的发展，有望实现房颤的早发现、早预防。而且，现在许多中心都熟练地掌握了房颤消融技术，根治房颤对减少临床事件的发生、提高房颤病人生活质量起着重要的作用。

科研项目计划

董教授牵头的“急慢性心力衰竭生命支持技术应用评价研究”项目隶属于国家十三五计划，由几个研究部分组成，其中非常重要的一个是心衰队列研究，包括住院心衰人群中心衰的病因、转归、诊疗现状，以及他们是否得到心衰标准治疗，得到的治疗是否达到要求。另外一个重症支持研究。重症病人的管理非常复杂，也不像其他病人可以进行大样本的随机对照试验，所以目前的治疗多以单中心经验为主。这项研究主要评价肾替代治疗应在 ECMO 治疗时早期开展还是等到有明确适应证的时候再进行。现在很多医生的经验认为，先开展肾替代治疗效果可能更好，该研究的目的就是希望通过随机对照形式回答这一问题。医心

编辑：石岩

编者按 2019年9月6日-8日，第五届冠心病学科交叉暨介入治疗大会（CMIT 2019）在北京雁栖湖国际会议中心盛大召开。本届 CMIT 大会邀请了国内外相关知名专家，通过丰富多彩的会议形式，聚焦学科前沿进展，交流探讨疾病防治经验，分享疑难罕见病例。会议期间，医心特别邀请大会执行主席、北京协和医院沈珠军教授介绍 CMIT 2019 和欧洲心脏病学会（ESC）新版指南的亮点内容，并分享他对于处理冠状动脉支架脱载、管理心血管慢性疾病的深入见解。

沈珠军教授：多学科交叉融合防治冠心病介入并发症，疑难病例探讨助医生解决临床难题

文 / 医心编辑部



沈珠军

主任医师，教授，博士，1998年获胡应舟基金资助于香港大学玛丽医院心内科进修冠脉介入及外周血管介入治疗，1999年就职于北京协和医院，长期从事临床及冠脉介入工作。2008年于荷兰 Erasmus 大学胸科中心进修临床研究。至今独立完成冠脉介入治疗 5000 余例，外周介入治疗累计 200 余例。参与心内科有关冠心病的各方面研究，国内一级杂志发表文章 40 余篇，国际杂志文章 10 余篇。有关“冠脉内超声的临床应用研究”获北京市科技进步二等奖。现为《临床内科杂志》副主编，中华临床营养杂志副主编，《中华内科杂志》编委。

CMIT 举办 5 载，促进多学科交叉融合 冠心病介入治疗，助医生解决临床难题

医心：今年是 CMIT 举办的第 5 年，作为大会的执行主席之一，您能否谈谈参与本届大会的感受，并介绍一下本届大会有哪些亮点内容？

沈珠军教授：CMIT 已举办 5 年，创办初衷来自于冠心病介入领域对多学科交叉内容的需求，以及对复杂疑

难病变处理的规范化要求。处理冠心病药物治疗的副作用和介入治疗中的并发症，需要通过多学科交叉融合的方法。对于冠心病合并消化道出血、慢性肾功能不全、糖尿病、肿瘤、低血小板等其他病症的患者，临床上需要进行多学科会诊才能得出结论。

CMIT 大会希望每年都能够带给大家新的亮点和收获，吸引更多的学员参与到学习互动讨论中，使学员参会后有所收获并将这些知识运用在临床实践中。本次大会提出了

一些新的亮点和想法，在课程设计上，更多的以学员为中心，满足学员的知识需求。例如，Case-base leaning 的设计，以病例交流的方式去学习。今年 CMIT 大会征集了很多病例，通过专家对典型病例的讨论最终达成共识，明确理想诊疗方案。此外，医生们可以带着病例参会，通过对冠脉介入临床实践中遇到的问题开展深入讨论，帮助医生们解决冠脉介入诊治过程中的难题并提高临床水平。所以，CMIT 的课程设计是有针对性的，基本围绕冠心病介入的热点难点进行讨论分析。除了冠心病学科交叉暨介入治疗基础版块，CMIT 2019 还增加一些创新研究、重症病例处理、睡眠呼吸等版块，多样的会议形式让本届大会内容更加丰富，高品质的内容让学员能够各取所需。

新器械时代支架脱载的处理和预防要点

医心：虽然新器械时代支架脱载的发生率已经很低，但其相关并发症的发生率仍很高。为此，中国医师协会心血管内科医师分会指南与共识工作委员会、中青年冠状动脉专家沙龙组织制定了《冠状动脉支架脱载的处理和预防专家共识》，并于今年 6 月在线发布。您作为参与制定的专家之一，能否谈谈处理支架脱载的要点和注意事项？

沈珠军教授：《冠状动脉支架脱载的处理和预防专家共识》是一部“微指南”，主要由聂绍平教授牵头并执笔写成，我们主要参与了该共识的相关讨论。随着支架预装技术的问世以及生产工艺的改进，冠状动脉支架脱载的发生率有所降低，但是支架脱载事件仍然会发生。

《冠状动脉支架脱载的处理和预防专家共识》原则上是预防支架脱载的发生并规范支架脱载的处理。首先预防支架脱载事件的发生，需要优化指导导管的选择与操作，做到充分病变预处理。在病变预处理时，选择支撑力足够的支架充分预处理，保证支架顺利植入；如果病变预处理不充分，遇到阻力后仍强行推送支架，会导致冠状动脉支架脱载发生。所以选择支撑力足够的支架并充分预处理能够减少冠状动脉支架脱载事件的发生。

其次在冠状动脉支架发生脱载后，对于将脱载支架就

地释放还是取出体外的问题，我认为只要条件允许应尽可能将其取出体外，其详细操作流程可以参考《冠状动脉支架脱载的处理和预防专家共识》。该共识的一个亮点就是清晰的示意图，详尽展示了脱载支架取出体外的方法和操作。整体来说，《冠状动脉支架脱载的处理和预防专家共识》中提出的处理原则和技术流程对临床医生具有一定意义。

ESC 指南不断更新，医生更需终生学习

医心：2019 年欧洲心脏病学会年会（ESC 2019）于 9 月 4 日在法国巴黎落下帷幕，此次大会公布了五部指南和 27 项最新临床研究。本届 ESC 大会中，您关注的热点研究都有哪些？能否请您介绍和解读一下？

沈珠军教授：作为世界上规模最大的心血管学术会议，ESC 2019 所涉及的心血管健康内容非常丰富。会议第一天即公布五大指南，包括《慢性冠状动脉综合征管理指南》、《血脂异常管理指南》、《糖尿病、糖尿病前期和心血管疾病指南》、《急性肺栓塞诊断和管理指南》和《室上性心动过速管理指南》。

慢性冠状动脉综合征指南中稳定性冠心病的概念更新为慢性冠脉综合征，强调冠脉疾病临床表现可分为急性冠脉综合征和慢性冠脉综合征，并且针对慢性冠脉综合征进行了系统推荐，确定了慢性冠脉综合征的分类、临床分型和诊断。

新版 ESC 血脂异常指南指出，对于极高危患者，建议将低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）降至 1.4 mmol / L（< 55 mg / dL）以下，而 2016 版 ESC 指南对心血管疾病患者的治疗目标为 1.8 mmol / L（< 70 mg / dL）以下。新指南推荐降低 LDL-C，一般当 LDL-C 降低至 < 1.0 mmol / L 可能需要考虑控制降脂治疗的力度，但未有临床研究显示 LDL-C 降低至 < 1.0 mmol / L 的弊端。目前推荐对于极高危患者采用更强有力、更积极的降脂治疗。同时，2019 版 ESC 指南强调载脂蛋白 B（ApoB）、脂蛋白（a）[Lp（a）] 等指标在危险分层中的作用。

急性肺栓塞指南涉及肺栓塞（PE）诊断、风险评估、

急性期治疗、慢性期治疗等内容。其中风险评估明确了血液动力学不稳定性 PE 和高风险 PE 的定义，对于 PE 做了一些很系统的说明。

2013 年 ESC 曾发布过一版室上性心动过速指南，而今年新版 ESC 室上性心动过速指南重点突出了典型室上性心动过速治疗，涉及心房扑动的治疗、心律失常药物治疗等方面。对于室上性心律失常的推荐，更强调射频治疗的地位。对于抗凝、抗栓等药物治疗，合并妊娠患者的治疗等方面都进行了较明确的推荐。指南的不断更新，也是对医生终生学习的要求。

ESC 2019 大会发布的抗血小板治疗研究中，GLOBAL LEADERS 研究 2 年随访结果显示，针对高危或特定人群，替格瑞洛长期单药可作为优选方案。在心衰治疗方面，ESC 2019 大会也发布了几个相关研究，推出了新的研究成果，对于改善患者的心衰左室重构、纤维化、预后影响是有利的。随着药物的更新和技术的演变，指南内容不断进行更新，我们更需要不断学习，从新的研究中获得启发，将所学应用到临床实践中。

协和医院在心血管慢病管理的经验

医心：据世界卫生组织数据显示，慢性疾病每年导致全球 4000 万人死亡，其中心血管疾病引起的慢性病死亡人数最多。近几年，心血管慢病管理逐渐引起人们的关注。能否请您谈谈协和医院在心血管慢病管理与多学科治疗方面的成功经验？

沈珠军教授：心血管慢病管理更需要全社会的参与，因为医院主要针对心血管急重症病诊断治疗，只能作为慢性疾病管理中的一个环节。对于出院后的心血管急重症患者，进行随诊是一个非常重要的环节。另外，心血管慢病是一个反复发生的过程，随访可以避免患者心血管疾病的复发，慢病管理最重要的作用是控制心血管疾病的危险因素以及恢复患者的社会功能。

协和医院作为全国复杂疑难病诊疗中心，疑难病症诊疗的特色较为明显。在慢性疾病管理上，协和医院非常重

视对患者的门诊随访，竭尽所能为患者提供医学服务，比如，在门诊随访中，对曾在医院就诊的患者提供电话随访或通知患者定期回医院复诊。此外，加强患者教育、推进医联体建设也是帮助慢病患者长期获益的重要方法。医心

编辑：宋佩佩 石岩



扫码进入医心 APP“CMIT 2019”专题，
阅读更多内容

编者按 近年来，腔内影像学蓬勃发展，尤其在术前评估病变、指导经皮冠状动脉介入（PCI）治疗等方面发挥重要作用。第五届冠心病学科交叉暨介入治疗大会（CMIT 2019）期间，医心特别邀请中国医学科学院阜外医院钱杰教授介绍血管内超声（IVUS）及光学相干断层成像（OCT）在钙化病变和慢性完全闭塞病变（CTO）中的应用，并畅谈他对于 2019 年欧洲心脏病学会年会（ESC 2019）亮点内容的见解和体会。

钱杰教授：重视腔内影像学应用，优化经皮冠状动脉介入治疗

文 / 医心编辑部



钱杰

主任医师，医学博士、研究生导师。2005 – 2007 年在美国哥伦比亚大学导管室和美国心血管病基金会研修血管内超声、血管内多普勒、压力导丝测量和光学断层相关显像等冠状动脉造影辅助高生理、影像技术。擅长复杂冠心病（CTO，左主干等）的介入治疗，对急性心肌梗死、各种并发症、介入术后并发症的抢救也有丰富的经验，在使用 IVUS、OCT 和 FFR 等技术指导复杂冠脉病变介入治疗方面具有独特优势。现任中华医学会心血管病分会影像学组副组长，中国医师协会心血管内科转化医学委员会委员，亚太慢性闭塞病变（CTO）俱乐部创始员，北京心血管防治研究会副会长等。发表 SCI 及其他文章 30 余篇。

IVUS 及 OCT 在钙化病变中的应用

医心：随着技术的快速发展，腔内影像学对指导经皮冠状动脉介入（PCI）治疗及改善患者预后的重要作用有目共睹，其用于评估冠脉钙化病变的性能也成为热点话题。能否请您谈谈 IVUS 及 OCT 在评估钙化病变中的应用？

钱杰教授：钙化病变相对来说是介入领域的一个难点，在过去很多年，我们更多使用 IVUS 或造影来评价钙化病

变。中国腔内影像学的发展整体上比西方晚，但最近 10 年 IVUS 的使用率不断提高，其发展速度比介入治疗还要快一些。IVUS 是较早应用于钙化病变的腔内影像学工具，最近两三年，OCT 指导钙化病变治疗的进展也很快。在指导钙化病变上，IVUS 和 OCT 优于造影。首先，造影对钙化病变的诊断率或者敏感度比较低，不如 IVUS 和 OCT；其次，造影很难区分钙化的弧度（360 度或 270 度）和长度；另外，造影也区分不出表浅钙化和深层钙化。所以，造影

可能是这三种常用手段中评估钙化病变最差的一个。

最近一段时间，大家都很强调腔内影像学指导钙化病变治疗的重要性。钙化如同一面石头墙，使用 IVUS 可以清晰地分辨出哪里有钙化，钙化的弧度和长度，表浅钙化还是深层钙化。因此在过去的很多年里，使用 IVUS 指导钙化病变是一个常用方法。尽管 IVUS 在复杂病变中的应用也在逐渐增加，但整体上 IVUS 的使用仍不够多。

实际上，OCT 和 IVUS 是非常类似的影像学工具。OCT 在钙化病变中应用的最大亮点就是 OCT 可以测量钙化的厚度。超声波只要有钙化就会反射回来，但看不到钙化的厚度，而 OCT 能够看到钙化的厚度，对判定钙化病变是否对介入治疗形成障碍，是否需要做旋磨或更积极的处理提供很大帮助。近期，美国、日本的一些分析研究显示，钙化厚度是预测病变能否被充分预扩张（支架膨胀）的重要指标。不同分析得出的钙化厚度指标略有不同，一般为 0.6mm。一篇去年发表在《欧洲介入杂志》（*EuroIntervention*）的文章，综合钙化的厚度、弧度、长度进行积分计算，积分越高，则钙化病变越需要积极处理，目前我国主要依靠旋磨来完成。由于 OCT 指导的准度和精度更好，目前在钙化病变中更多地使用 OCT。

OCT 和 IVUS 除了用于术前评估钙化病变外，还用于术中对钙化病变进行判断。对严重钙化进行旋磨，使用多大的旋磨头与血管腔径的大小、钙化的厚度都有关系。当一个小磨头旋磨过去后，可通过复查 OCT 看钙化打薄的情况或者管腔获得的情况。此外，IVUS 和 OCT 的另一重要作用是看裂痕。打薄钙化时经常出现裂痕，这种裂痕也可理解为夹层，如果一个层面出现超过 3 个以上裂痕预示着球囊和支架可以充分扩张。由于老龄化等因素导致钙化病变所占比例越来越高，成为预后不良的预测指标，医生需要对钙化病变进行积极处理，同时也需要更多影像学工具的指导。

总之，IVUS 和 OCT 各有优缺点，OCT 需要推注造影剂，对老年人和肾功能不全患者有一定影响，但其观

测厚度比 IVUS 更具优势，能够更好地指导治疗。对于肾功能不全的患者，也可使用 IVUS 替代。

IVUS 在 CTO 中的应用

医心： IVUS 是一种无创性超声技术和有创性导管技术相结合的医学成像技术，因其准确直观的优势目前已成为复杂 PCI 术中应用最为广泛的腔内影像学检查。能否请您结合经验谈谈 IVUS 指导前向、逆向冠脉 CTO 治疗的技巧和注意事项？

钱杰教授： 对于指导钙化病变来说，OCT 相对来说在测量厚度上更占优势。但用于 CTO，IVUS 可能比 OCT 更合适。CTO 治疗主要有正向导丝通过、逆向导丝通过、正向 Re-enter、Stingray 导丝从假腔重回真腔、逆向 reverse CART 四种术式。其中，IVUS 的使用范围和价值都比较大，并且越是复杂的 CTO，越需要 IVUS 指导。从前向角度来说，IVUS 最主要的适应证就是齐头闭塞。CTO 病变中，尤其时间久的闭塞主要位于大的分支血管边上，由于血流动力学冲刷的作用，导致血流沿着分支走，组织发生闭塞。这种情况下，我们只看到血管从近端到分支，实际上不知道闭塞在什么位置。如果有 1.5mm 以上直径的分支血管，可以使用 IVUS 探头帮助发现闭塞血管的位置，与造影结合使用可以帮助术者有针对性地进行穿刺，提高前向手术的成功率。

有 IVUS 指导并不代表前向手术一定成功，但没有 IVUS 指导，有些手术仅根据双侧造影或经验推测闭塞开口位置是非常困难的。比如前降支开口的齐头闭塞，只能看到中间动脉或者回旋支，在没有 IVUS 定位的情况下进行穿刺可能需要冒很大风险。万一硬导丝在非血管位置造成穿孔，可能引发严重并发症，甚至威胁患者生命。总之，前向手术中如果看不到入口又有分支存在，IVUS 在帮助术者发现血管入口上具有很大价值。尽管发现了入口不一定就能穿刺成功，但大多数情况下可保证前向导丝在血管结构内，为后边实施 Re-enter、Knuckle 等

技术做好准备。IVUS 保证了入口在结构内的正确性，不会导致严重的并发症，后续再结合专项工具可完成比较复杂的钙化、扭曲 CTO 的介入治疗。

如果不使用 Stingray 系统，至少也为双向开通做了准备，尽管是在血管内膜下（subintimal）。术者可以再次使用逆向导丝，使两个导丝在闭塞段内接近，尽量完成“Contemporary Reverse” CART 技术。有时逆向远端纤维帽比较软，导丝有可能直接通过，但当闭塞段比较长或者伴随钙化、扭曲时，几乎不可能完成逆向导丝通过。如果正向导丝进入假腔，逆向导丝也进入假腔时，想办法让两个导丝尽可能接近，在闭塞段通过 Reverse CART 技术开通 CTO 是目前逆向手术中常用的方法。现在在中国更多使用主动迎客技术（AGT）技术，包括使用 Guidezilla 前向深插来迎接逆向导丝。这些技术的应用大大提高了复杂、逆向的 CTO 手术的成功率，节省了手术时间。对于逆向导丝通过 CTO 技术，有一个要点需要注意，当逆向导丝通过 CTO 近端，特别是前降支开口进入左主干时，一定要正向使用 IVUS 检查逆向导丝是否进入左主干真腔，而非通过内膜下进入左主干和升主动脉，否则一旦放置支架，就会导致回旋支发生急性闭塞，严重时可能导致患者发生严重血流动力学障碍甚至死亡。

在复杂的 Reverse CART 技术使用过程中依然能体现 IVUS 的重要价值。对于长段、弥漫的 CTO，尤其钙化、扭曲或钙化加扭曲的病变，闭塞段看似不长，但正向导丝却很容易进入远端假腔。此时逆向导丝通过间隔支或体表侧支，微导管跟进，即便使用很硬的或超滑逆向导丝，包括使用 AGT 技术，两个导丝仍旧不能汇合，这时可以根据血管大小使用相对较大的球囊（不主张用特别大的球囊）来进行 Reverse CART 技术，而 IVUS 可以提供较大帮助以便确认闭塞段血管大小，从而选择合适大小的球囊。既往已经使用 IVUS 把两种导丝的关系归结为 4 种情况：两种导丝都在真腔；两种导丝都在 subintimal；正向在真腔，逆向在假腔；正向在假腔，逆向在真腔。前两种情况，导丝相对容易连接上，真正困难的是后两种。

实际 CTO 介入中可能遇到比这 4 种分类更复杂的情况，比如逆向导丝有时操控性差，即便使用硬导丝，在很扭曲的病变中也不敢推进。对于逆向来说，远端一定是真腔，一旦进入拐弯区域，两个导丝的关系处理起来就比较麻烦。

在最近一次 CTO 演示会上，我看到一位非常有经验的术者进行 Reverse CART，正向导丝和逆向导丝停留在右冠中段扭曲的位置（约 10-15mm 的闭塞段内），即便使用了 Guidezilla 等技术，两个小时仍没有完成 Reverse CART，之后在会场主持专家的建议下使用了 IVUS，发现两个导丝在一个点上同时在假腔内，其它节段两个导丝都不在一个腔内。在近端时，正向导丝在真腔，逆向导丝在假腔；到远段时，正向导丝在假腔，逆向导丝在真腔。因此，即便球囊扩张很多次，两个导丝始终不能汇合，在使用 IVUS 后，仅仅几分钟即完成了逆向导丝进入正向 Guidezilla，进而完成了这个手术。事实上，如果术者能够尽早启用 IVUS 去寻找两根导丝交接点，并联合使用 AGT，可能手术不会需要这么久。这一例子说明在复杂的逆向 Reverse CART 时，及时使用 IVUS 可以大大提高手术效率。

有时候，虽然 CTO 导丝通过了，但因血管长期废用，逆向造影并不能很好地显示导丝位置，尤其不能确定硬导丝是在真腔里还是在 subintimal 里，在手感不够可靠、逆向造影不够清晰的情况下，需要用 IVUS 进行验证哪里是真腔哪里是假腔，或者在进行复杂的操作如 Reverse CART、Knuckle 时，辨析哪里是真腔哪里是假腔。此外，对于负性重构、前降支肌桥的位置不建议放支架，可能需要用 IVUS 寻找病变开通后支架的落脚点，这对于防止严重并发症非常重要。另外，整个 CTO 开通后，使用 IVUS 估计血管床大小可保证支架充分膨胀。一些 RCT 研究显示，保证长支架段充分膨胀，IVUS 指导的远期预后好于造影。因此，IVUS 对指导 CTO 正向、逆向技术，以及支架植入等方面具有多重价值，大家应掌握这项技术，对于复杂 CTO 多应用 IVUS。

ESC 新指南强调以预防为主，更广泛地控制危险因素

医心：ESC 2019 于 9 月 4 日在法国巴黎落下帷幕，此次大会公布了五部指南和 27 项最新临床研究。能否请您谈谈您关注的热点都有哪些？

钱杰教授：尽管我没有去参加 ESC 2019，但是通过媒体的迅速传播，对 ESC 最新的指南和研究有一些初步了解。《2019 ESC 慢性冠状动脉综合征 (CCS) 管理指南》中提到了空气污染和噪音等危险因素，这些提醒医者对患者的管理是全程的而不止在手术过程中。正如老话所说“上医治未病之病”，医者应控制危险因素，以预防为主。当然，对已经患有 CCS 的病人来说更多的是二级预防，综合控制他们的危险因素非常重要，空气污染和噪音都可能对他们有影响。指南特别强调所有医务工作者应该宣传控制血糖血脂、戒烟戒酒、运动、控制体重等理念，引导患者规避危险因素，而不仅在做手术上。

《2019 ESC/EAS 血脂异常管理指南》将极高危病人的低密度脂蛋白 (LDL-C) 标准从 1.8 mmol/L 降到 1.4 mmol/L ($< 55 \text{ mg/dL}$)，或者应该叫 “the lower, the better”，只要降低都可进一步改善患者预后。过去担心 LDL-C 降得过低是否影响患者大脑、血糖等功能。新指南充分肯定了 LDL-C 降低的总体获益更大，这基于新药物 PCSK9 (前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶) 抑制剂在内的很多新证据，对临床医生将有很大影响。

从县级医院到国家心血管病中心 (阜外医院)，介入治疗已经非常普及。当前介入医生面对的患者很多是反复再狭窄、多支血管多处狭窄、外科搭桥术后桥血管闭塞、小血管弥漫病变等，这些情况比较棘手。对于这些患者，仅靠手术手段远远不够，此次新指南的发布给了医生更多信心，可通过降低 LDL-C 改善患者预后，包括使用阻断类药物结合他汀，以及 PCSK9 等进行更强力的降脂治疗。前提是结合 CCS 的其他管理方式，综合控制患者的危险因素，包括血糖、血压、血脂、生活方式等，进一步降低

LDL-C。以往某些患者血脂已经达到了 2.0 mmol/L、1.8 mmol/L，但还是发生事件，新指南颁布后，使用更强化的降脂治疗能否改善这些患者的预后，我们拭目以待。

此次 ESC 发布的三部与冠心病有关的指南，都强调了以预防为主的理念、更广泛的危险因素控制，以及他汀的使用，对患者综合管理和预后有很大影响。这些是我对 ESC 2019 印象比较深刻的几点。医心

编辑：石岩



扫码进入医心 APP“CMIT 2019”专题，
阅读更多内容

编者按 2018年8月，ESC联合EACTS共同更新发布了心肌血运重建指南，基于对新证据和原有指南的理解，ESC 2018发布了新版心肌血运重建指南。该指南较2014年ESC/EACTS心肌血运重建指南做了更新，与现有的其他指南，特别是稳定性冠状动脉疾病、非ST段抬高型心肌梗死、ST段抬高型心肌梗死（STEMI）、心力衰竭、瓣膜性心脏病和双联抗血小板要点更新等指南具有较多的重叠。医心特邀空军军医大学第一附属医院郭文怡教授详细解读2018 ESC & EACTS 血运重建指南重点内容。

郭文怡教授：2018 ESC&EACTS 血运重建指南解读

文 / 空军军医大学第一附属医院 郭文怡



郭文怡

主任医师，教授，博士研究生导师。长期从事冠心病基础与临床相关研究，主要进行心肌代谢、缺血再灌注损伤相关研究，曾留学新加坡中央医院行1年的介入培训。是我国较早进行冠心病介入治疗的专家之一，精于心血管内科各种疾病诊治技术。现任中国医疗保健国际交流促进会心血管分会全国委员，中国老年医学学会心血管分会全国委员，中华医学会西安市心血管病分会副主任委员，陕西省保健协会心血管专业委员会副主任委员，海峡两岸医药卫生交流协会心血管专业委员会常务委员，中国女医师协会心脏与血管专业委员会委员、介入治疗工作组组长，全军心血管疾病介入质控委员会委员，中华医学会陕西省心血管病内科分会冠心病与介入学组副组长，中华医学会陕西省内科学会常务委员，中华医学会陕西省心血管病内科分会常务委员。荣获军队医疗成果一等奖2项，军队医疗成果二等奖2项，承担国家863子课题的项目负责人，获得国家、省部级基金各1项，省科技攻关项目1项，科研经费200多万。发表论文200余篇，主编著作1部，主审2部。

一、推荐级别：无变化

推荐类别	定义	所用词汇
I 类	证据支持和 / 或普遍认同治疗或操作有益、有用、有效	推荐 / 建议
II 类	针对治疗或操作有用性 / 有效性的证据存在争议和 / 或观点存在差异	
IIa 类	证据 / 观点偏向有用 / 有效	应该考虑
IIb 类	有用 / 有效性证据 / 观点支持不足	可以考虑
III 类	证据表明和 / 或普遍观点认为治疗或操作无用 / 无效，有些情况下可能是有害的	不推荐

二、证据等级：无变化

A 级	数据来源多项随机临床试验或荟萃分析
B 级	数据来源单项随机对照试验或大型非随机试验
C 级	专家共识和 / 或小型试验、回顾性研究和注册研究

三、更新内容

Calculation of the Syntax Score, if left main or multivessel revascularization is considered Radial access as standard approach for coronary angiography and PCI DES for any PCI Systematic re-evaluation of patients after myocardial revascularization Stabilised NSTEMI-ACS patients: revascularization strategy according to principles for SCAD Use of the radial artery grafts over saphenous vein grafts in patients with high-degree stenosis Myocardial revascularization in patients with CAD, heart failure, and LVEF <35% CABG preferred PCI as alternative to CABG	Completeness of revascularization prioritized, when considering CABG vs PCI NOAC preferred over VKA in patients with non-valvular AF requiring anticoagulation and antiplatelet treatment No-touch vein technique, if open vein harvesting for CABG Annual operator volume for left main PCI of at least 25 cases per year Pre- and post-hydration with isotonic saline in patients with moderate or severe CAD if the expected contrast volume is >100 mL	Routine non-invasive imaging surveillance in high-risk patients 6 months after revascularization Double-kissing crush technique preferred over provisional T-stenting in true left main bifurcations Cangrelor in P2Y₁₂ inhibitor naïve patients undergoing PCI GP IIb/IIIa inhibitors for PCI in P2Y₁₂ inhibitor naïve patients with ACS undergoing PCI Orbiquinone 150 mg dose preferred over 100 mg dose when combined with single antiplatelet therapy after PCI De-escalation of P2Y₁₂ inhibitor guided by platelet function testing in ACS patients Routine revascularization of non-IRA lesions in myocardial infarction with cardiogenic shock Current generation BRS for clinical use outside clinical studies
The figure does not show changes compared with the 2014 version of the Myocardial Revascularization Guidelines that were due to updates for consistency with other ESC Guidelines published since 2014.		

1、I 类推荐（Class I 推荐 / 建议）更新内容

- (1) 如果考虑为左主干或多支血管病变，应计算 SYNTAX 评分；
- (2) 经桡动脉途径作为冠脉造影和 PCI 的标准入路；
- (3) DES 应用于任何 PCI；
- (4) 心肌血运重建后需再次对患者进行系统性评估；
- (5) 稳定的 NSTEMI-ACS 患者：血运重建策略参考稳定性冠状动脉疾病（SCAD）的治疗原则；
- (6) 对于重度狭窄的患者，推荐使用桡动脉作为冠脉旁路移植术（CABG）移植血管优于大隐静脉；
- (7) 对于冠心病合并心力衰竭、LVEF ≤ 35% 的患者，优选 CABG；PCI 作为 CABG 替代方案（IIa）。

2、IIa 类推荐（Class IIa 应当 / 考虑使用）更新内容

- (1) 当面临选择 CABG 还是 PCI 时，能实现完全血运重建的策略优先考虑；
- (2) 非瓣膜性房颤需抗凝和抗血小板治疗时，新型口服抗凝药（NOAC）优于维生素 K 拮抗剂（VKA）；
- (3) 如采用静脉血管用于 CABG，建议使用无接触血管技术获取；
- (4) 左主干 PCI 要求术者年完成手术量至少 25 例；
- (5) 中重度 CKD 患者，如预计造影剂用量 > 100 ml，建议术前及术后等渗盐水水化治疗。

3、IIb 类推荐（Class IIb 可以考虑使用）更新内容

- (1) 高危患者血运重建 6 个月后，常规行非侵入性影像学监测；
- (2) 对于左主干真性分叉病变，DK-Crush 技术优于 Provisional T 技术；
- (3) 坎格瑞洛推荐用于初次应用 P2Y₁₂ 抑制剂的患者进行 PCI 治疗；
- (4) 对于既往未应用 P2Y₁₂ 抑制剂的 ACS 患者，PCI 术中推荐应用血小板糖蛋白（GP）IIb/IIIa 抑制剂；
- (5) PCI 术后联合单一抗血小板药物治疗时，达比加

群 150mg 优于 110mg;

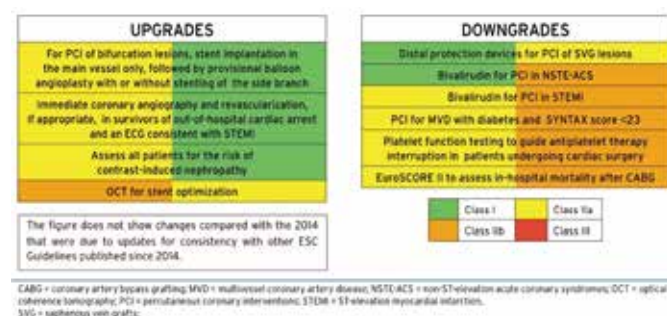
(6) 可根据 ACS 患者的血小板功能检测, 指导 P2Y₁₂ 抑制剂降阶。

4、III 类推荐 (Class III 禁止 / 不推荐) 更新内容

(1) 心肌梗死合并心源性休克的患者, 不推荐对非罪犯血管进行常规血运重建;

(2) 除临床研究外, 不推荐生物可吸收支架应用于临床。

5、新指南推荐级别的升和降



升级

(1) Class IIa → I (从应当 / 考虑使用上调至推荐 / 建议)

① 对于分叉病变 PCI 治疗, 推荐首先在主支血管置入支架, 对分支血管进行必要时球囊扩张, 分支血管根据情况决定是否置入支架;

② 对于院外心脏骤停, 心电图支持 STEMI 的患者, 有条件应立即进行冠状动脉造影及血运重建术;

③ 所有患者需评估因对比剂引起的肾损伤的风险。

(2) Class IIb → IIa (从可以考虑使用上调至应当 / 考虑使用)

推荐使用光学相干断层扫描 (OCT) 优化支架置入策略。

降级

(1) Class I → IIa (从推荐 / 建议下调至应当 / 考虑使用)

静脉桥血管病变 PCI 术中, 考虑使用远端保护装置;

(2) Class I → IIb (从推荐 / 建议下调至可以考虑使用)

NSTEMI-ACS 患者, 可以考虑在 PCI 术中使用比伐卢定;

(3) Class IIa → IIb (从应当 / 考虑使用下调至可以考虑使用)

① STEMI 患者, 可以考虑在 PCI 术中使用比伐卢定;

② 对于合并糖尿病的多支血管病变患者, 当 SYNTAX 评分 < 23 时, 可以考虑采用 PCI 进行血运重建;

③ 对于行心脏手术患者, 可以考虑使用血小板功能检测, 指导停用抗血小板药物;

④ 可以考虑使用 EuroSCORE II 评分系统, 评估 CABG 后院内死亡率。

四、SCAD 血运重建

1、对于 SCAD 合并多支血管 (MVD) 病变或左主干 (LM) 病变, 心脏团队选择 PCI 或 CABG 策略时的考虑因素, 如下:

PCI 有利	CABG 有利
临床特征 > 存在严重的合并疾病 (不能被评分系统充分评估) > 高龄 / 虚弱 / 预期寿命减少 > 活动能力受限以及存在影响康复过程的 因素	临床特征 > 糖尿病 > 左室功能降低 (EF ≤ 35%) > 存在双联抗血小板治疗禁忌 > 再发的弥漫支架内再狭窄
病变解剖特征以及技术因素 > 虽然存在多支血管病变, 但 Syntax 评分为 0~22 > 由于桥血管质量差或不易获得, 可导致 CABG 不能实现完全血运重建 > 严重的胸部畸形或脊柱侧凸 > 存在胸部放射治疗后遗症 > 瓷样主动脉 a	病变解剖特征以及技术因素 > 存在多支血管病变, 并且 Syntax 评分 ≥ 23 > 由于病变解剖特征, 可能导致 PCI 不能实现完全血运重建 > 存在不能充分扩张的冠状动脉严重钙化病变
	需要相应的干预措施 > 合并有心脏手术指征的升主动脉疾病

a 如果为瓷样主动脉, 需要考虑非接触不停跳冠脉搭桥

2、稳定性心绞痛（SAP）或无症状心肌缺血患者血运重建推荐

CAD 程度（解剖和 / 或功能）		类别和等级
针对预后	左主干狭窄 >50%	IA
	左前降支任意近端狭窄 >50%	IA
	两支或三支血管狭窄 >50%，且左室功能受损（EF<35%）	IA
	功能性检测出大面积缺血（>10% 左室）或侵入性 FFR 不正常	IB
	仅存的主要冠脉狭窄 >50%	IC
针对症状	严重影响血液动力学的任一冠脉狭窄（记录到心肌缺血或 FFR 阳性或主要血管 >90% 的狭窄）导致可限性心绞痛或与心绞痛相当的情况，对优化的药物治疗反应不足	IA

3、SCAD 患者选择 CABG 或 PCI 的关键推荐

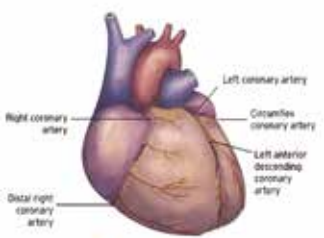
推荐	类别和等级
评估外科风险	
推荐使用 STS 评分系统评估患者住院期间或 30 天死亡率以及 CABG 术后住院期间的并发症	IB
可以考虑计算 EuroSCORE II 评分用于评价 CABG 术后住院期间的死亡率	IIB
评估 CAD 的复杂性	
LM 病变或多支血管病变患者，推荐计算 SYNTAX 评分评估冠脉解剖的复杂性 PCI 术后长期死亡率和合并症的风险	IB
当面临选择 CABG 还是 PCI 时，能实现完全血运重建的策略优先考虑	IIB

4、PCI vs. CABG 相关风险预测

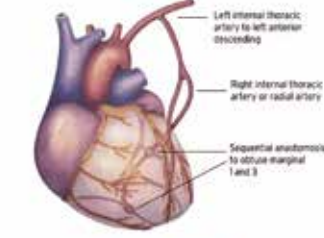
Logistic EuroSCOREs in major randomized trials comparing percutaneous coronary intervention with coronary artery bypass grafting

Trial	EuroSCORE PCI	EuroSCORE CABG
SYNTAX	3.8 ± 2.6	3.8 ± 2.7
BEST	2.9 ± 2.0	3.0 ± 2.1
PRECOMBAT	2.7 ± 1.8	2.8 ± 1.9
EXCEL	Not reported	Not reported
NOBLE	2 (2–4)	2 (2–4)

PCI



CABG



FAVOURS PCI

Clinical characteristics
Presence of severe co-morbidity (not adequately reflected by scores)
Advanced age/frailty/reduced life expectancy
Restricted mobility and conditions that affect the rehabilitation process

Anatomical and technical aspects
MVD with SYNTAX score 0-22
Anatomy likely resulting in incomplete revascularization with CABG due to poor quality or missing conduits
Severe chest deformation or scoliosis
Sequelae of chest radiation
Porcelain aorta^a

FAVOURS CABG

Clinical characteristics
Diabetes
Reduced LV function (EF ≤35%)
Contraindication to DAPT
Recurrent diffuse in-stent restenosis

Anatomical and technical aspects
MVD with SYNTAX score ≥23
Anatomy likely resulting in incomplete revascularization with PCI
Severely calcified coronary artery lesions limiting lesion expansion

Need for concomitant interventions
Ascending aortic pathology with indication for surgery
Concomitant cardiac surgery

5、SCAD 患者冠脉血运重建方式推荐

推荐 – CAD 程度	CABG	PCI
一支或两支病变，无左前降支近端狭窄	IIbC	IC
一支病变，左前近端狭窄	IA	IA
两支病变，左前近端狭窄	IB	IC
左主干病变，SYNTAX 评分 ≤ 22	IA	IA
左主干病变，SYNTAX 评分 23-32	IA	IIaA
左主干病变，SYNTAX 评分 >32	IA	IIIB
三支病变无糖尿病，SYNTAX 评分 0-22	IA	IA
三支病变无糖尿病，SYNTAX 评分 >22	IA	IIIA
三支病变 + 糖尿病，SYNTAX 评分 0-22	IA	IIbA
三支病变 + 糖尿病，SYNTAX 评分 >22	IA	IIIA

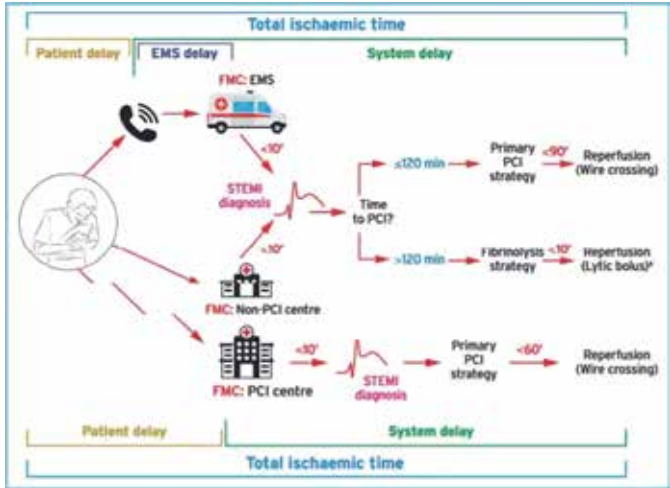
五、NSTEMI-ACS 血运重建

NSTEMI-ACS 侵入性评估和血运重建推荐

推荐	类别和等级
对于缺血极高危患者（难治性心绞痛、心衰、心源性休克、危及生命的室性心动过速或血流动力学不稳定），推荐实施紧急冠脉造影（<2 小时）	IC
对于至少符合一项高危标准的患者，推荐早期行侵入性诊治（<24 小时）	IA
对于符合至少一项中危标准或症状反复的患者，推荐行侵入性诊治（<72 小时）	IA
推荐基于临床状况和合并症，以及疾病的严重程度（特别是罪犯病变 PCI/ 多支血管 PCI/CABG）[比如造影病变的分布特征（如 SYNTAX 评分）] 根据 SCAD 的原则决定血运重建策略	IB
心源性休克的患者，不推荐对非罪犯血管进行常规血运重建	IIIB

六、STEMI 血运重建

1、首次医疗接触（FMC）和再灌注策略的选择



2、STEMI 直接 PCI 治疗 – 建议

推荐 – 建议	类别和等级
对于所有症状出现 <12 小时且 ST 段持续性升高的患者，建议行再灌注治疗	IA
如果未见 ST 段升高，对于疑有缺血症状提示 MI 的以下关键表现者，建议直接 PCI • 血液动力学不稳定或心源性休克 • 反复发作胸痛或药物治疗后胸痛再发 • 致命性心律失常或心脏骤停 • MI 导致的机械并发症 • 急性心衰 • 反复出现 ST 段动态改变或 T 波改变，特别是伴有间歇性 ST 段抬高	IC
即便是在溶栓治疗的时间窗内，依然首先推荐直接 PCI	IA
对于症状出现 >12 小时，仍然存在症状或提示缺血的体征、血液动力学不稳定，或出现危及生命的心律失常的患者，建议直接 PCI 如果由经验丰富的团队及时实施直接 PCI，推荐行直接 PCI 再灌注	IC
对于症状出现 12-48 小时内的患者可以常规考虑采用直接 PCI 再灌注治疗	IIaB

3、STEMI 直接 PCI 治疗 – 操作方面

推荐策略（Strategy）	类别和等级
直接 PCI 应局限于罪犯血管，除了对可疑罪犯病变 PCI 后出现心源性休克或持续性缺血	IIaB
对于持续性缺血且无法针对梗死相关冠脉行 PCI 的患者，可以考虑行 CABG	IIaC
对于心源性休克患者，不推荐在直接 PCI 同期对非梗死相关动脉进行血运重建	IIIB
推荐技术（Technique）	
不推荐常规使用血栓抽吸治疗	IIIA

4、溶栓后管理和血运重建

- （1）一般开始溶栓 - 造影的时间延迟大致在 2-6h 左右；
- （2）推荐溶栓成功后的时间窗为 2-24h；
- （3）一旦溶栓失败，或出现 ST 段抬高再次闭塞、再梗死的证据，建议立即急诊造影并行补救性 PCI；
- （4）症状发作 12-48h 患者，即使胸痛消失，血流动力学稳定，仍然可以在早期造影和 PCI 中获益。

5、AMI 后延迟来诊的患者的处理推荐

急性事件发作后数天才来就诊的完全 MI 的患者，除非心绞痛再发或记录到残余缺血，并经非侵入性影像检查证实存在大范围的存活心肌的患者，当造影显示梗死相关动脉闭塞，才需要考虑血运重建；与药物治疗相比，对 MI 后稳定的患者常规进行晚期 PCI 开通闭塞的罪犯血管并未看到更多的获益。

6、心衰和心源性休克患者血运重建

- （1）左室收缩功能不全（射血分数 ≤ 35%）慢性心衰患者血运重建推荐：

推荐	类别和等级
对于左室收缩功能严重紊乱且冠脉解剖适合介入治疗的患者，推荐心肌血运重建	IB
对于多支病变且外科风险可以接受的患者，推荐 CABG 为首选方案	IB
对于 1-2 支血管病变的患者，如果能够完全血运重建，PCI 应该作为 CABG 以外的另一种选择	IIaC
对于 3 支血管病变的患者行 PCI，应该由心脏团队对冠脉解剖、是否能够完全血运重建、糖尿病、和合并症情况进行评估后决定	IIaC
对于心功能 NYHA class III/IV，伴有巨大左室室壁瘤、瘤内血栓形成、或合并恶性心律失常的患者，应在 CABG 同时行室壁瘤切除术	IIaC
在有经验的中心可考虑对选择性的患者在 CABG 同时行左室重建术	IIbC

（2）急性心衰 / 心源性休克的血运重建推荐

推荐	类别和等级
对于左室收缩功能严重紊乱且冠脉解剖适合介入治疗的患者，推荐心肌血运重建	IB
对于多支病变且外科风险可以接受的患者，推荐 CABG 为首选方案	IB
对于 1-2 支血管病变的患者，如果能够完全血运重建，PCI 应该作为 CABG 以外的另一种选择	IIaC
对于 3 支血管病变的患者行 PCI，应该由心脏团队对冠脉解剖、是否能够完全血运重建、糖尿病、和合并症情况进行评估后决定	IIaC
对于心功能 NYHA class III/IV，伴有巨大左室室壁瘤、瘤内血栓形成、或合并恶性心律失常的患者，应在 CABG 同时行室壁瘤切除术	IIaC
在有经验的中心可考虑对选择性的患者在 CABG 同时行左室重建术	IIbC

七、重复血运重建推荐

1、重复血运重建推荐 – 术后早期缺血和搭桥失败

推荐 – 术后早期缺血和搭桥失败	类别和等级
对于以下患者推荐冠脉造影： 1) 缺血症状和 / 或生物标志无异常支持围手术期心肌梗死 2) 心电图显示大面积心肌缺血改变 3) 新出现明显室壁运动异常 4) 血流动力学不稳定	IC
推荐心脏团队专设讨论并根据血运重建难易程度、危险区域、合并症以及一般情况制定重新 CABG 或 PCI 决策	IC

2、重复血运重建推荐 – 疾病进展，晚期搭桥失败

推荐 – 疾病进展，晚期搭桥失败	类别和等级
对于药物治疗仍存在严重症状或广泛缺血的患者，建议重新血运重建	IB
从安全性考量，应优先考虑 PCI 而不是 CABG	IIaC

3、重复血运重建推荐 – 血运重建模式

推荐 – 血运重建模式	类别和等级
CABG	
对于未用全部乳内动脉（IMA）搭桥动脉的患者，应考虑 IMA 作为再次 CABG 的搭桥动脉	IB
IMA-LAD 桥血管闭塞可以作为再次 CABG 的理由	IIaB
PCI	
推荐在移植的大隐静脉桥血管 PCI 术中放置远端保护装置	IIaB
建议如果选择 PCI，应首选开通原位血管而不是桥血管	IIaC

4、重复血运重建推荐 – 再狭窄

推荐 – 再狭窄	类别和等级
推荐药物洗脱支架用于治疗 BMS/DES 支架内再狭窄	IC
推荐药物涂层球囊用于治疗 BMS/DES 支架内再狭窄	IC
对于反复发生支架内弥漫性再狭窄，心脏团队推荐 CABG 优于再次 PCI	IIaC
应考虑使用血管内超声和 / 或 OCT 检测支架再狭窄相关机制问题	IIaC

八、特殊病变特征的介入治疗推荐

推荐	类别和等级
对于分叉病变 PCI 治疗，推荐首先在主干血管置入支架，对分支血管进行必要时球囊扩张，分支血管根据情况决定是否置入支架	IA
CTOs 病变患者的介入治疗推荐依然建议在药物治疗下的顽固性心绞痛或记录到闭塞的血管区域存在大范围的心肌缺血	IIaB
左主干真性分叉病变，DK-Crush 技术优于 Provisional T 技术	IIbB

九、总结关键信息

1. 心肌血运重建可缓解心肌缺血症状和改善预后；
2. SCAD 的预后获益取决于心肌缺血的程度；

3. 心肌血运重建的预后和症状获益关键取决于血运重建的完整性；

4. 因此，在选择合适的治疗策略时，实现完全血运重建的能力是关键问题；

5. 除个体手术风险和技术可行性问题外，糖尿病和 CAD 的解剖复杂性决定了 PCI 和 CABG 的相对获益；

6. SYNTAX 评分是衡量冠状动脉病变解剖复杂性的推荐工具；

7. 在某些情况下，PCI 和 CABG 都是同样合理的，有时甚至是同样有问题的选择；

8. 要求咨询心脏团队以制定个性化的治疗策略，告知患者早期和晚期预后并尊重患者的偏好；

9. 对罪犯病变及时进行 PCI 仍然是 ACS 的主要治疗方法；

10. ACS 患者的罪犯病变 PCI 后，进一步的血运重建选择应遵循 SCAD 患者的适用标准；

11. 无论临床表现如何，桡动脉入路都是所有 PCI 的首选，除非有重要的手术考虑因素；

12. 对于任何 PCI，建议使用 DES，无论临床表现、病变类型、DAPT 疗程或伴随的抗凝治疗如何；

13. 尽管 SCAD 患者 PCI 术后一般建议使用 DAPT 6 个月、ACS 患者为 12 个月，但 DAPT 的类型和疗程应个体化，根据缺血和出血风险进行适当调整；

14. 基于上述，DES 后 DAPT 的疗程缩短至 1 个月或延长至终身可能是合理的。 

编辑：石岩



扫码进入医心 APP"ICC 2019"专题，阅读郭文怡教授血运重建指南解读全文。

王建安教授：经导管主动脉瓣置换术——自膨胀瓣膜植入技巧

文 / 浙江大学医学院附属第二医院 刘先宝 王建安



王建安

主任医师、教授、博士生导师，浙江大学医学院附属第二医院医院院长，浙江大学医学部副主任，心脏中心主任，心血管内科主任，心血管介入中心主任。全国“白求恩”奖章获得者，国家重大科学研究计划项目（973）首席科学家、最新版全国八年制《内科学》教材共同主编、中华医学会心血管病学分会副主任委员、《中华心血管病杂志》副总编辑、美国加州大学洛杉矶分校（UCLA）里根医学中心 Visting Professor、浙江省特级专家、浙江省政协委员。《心电与循环杂志》主编、*World Journal of Emergency Medicine* 主编等、浙江省医学会心血管病学分会主任委员，同时担任国家临床重点专科——心血管内科、浙江省心血管病诊治重点实验室、浙江省心血管病学重点学科、浙江省创新团队的学术带头人。是我国著名的心血管病临床专家、医学研究者和教育者。长期围绕动脉粥样硬化、冠心病、心肌梗死、心力衰竭及瓣膜病的介入治疗等领域展开研究工作及临床新技术推动，取得了卓越的贡献，作为第一完成人已获国家科技进步奖二等奖 1 项、省科学技术奖一等奖 2 项、二等奖 2 项；以第一发明人获国家发明专利 4 项；以第一负责人承担国家重大科学研究计划项目、国家科技部重大专项课题（重大新药创制）、国家自然科学基金、卫生部行业基金等 40 余个研究项目；发表论文 200 余篇，SCI 收录 90 余篇。

2017 年，欧美的心脏瓣膜病管理指南推荐，经导管主动脉瓣置换术（Transcatheter aortic valve replacement, TAVR）是外科手术禁忌、高危和中危的症状性主动脉瓣重度狭窄患者的治疗选择，今年 ACC 大会公布的 PARTNER 3 和 Evolut LR 研究结果提示 TAVR 的适应证有望向低危人群拓展。因此，随着证据的积累，未来有越来越多的主动脉瓣狭窄患者可以接受 TAVR 治疗。在器械的选择上，主要包括自膨胀、球囊膨胀和机械膨胀式瓣膜 3 种，目前在国内应用最广泛的是自膨胀式瓣膜。瓣膜植入的即刻效果与长期结果密

切相关，而瓣膜的植入效果与术者的操作密切相关，尤其是不可回收和重新定位第一代人工瓣膜。

在操作上，主要包括以下几个主要步骤：

血管入路的建立：以股动脉途径为例，穿刺点需在高于股动脉分叉 1cm 以上的正中央。把 ProGlide 血管缝合器进行预埋，有交叉或平行两种方式，交叉预埋的角度不能太大，分别往左往右 10 度左右即可，最近我们开始尝试平行预埋的方式，从纵向缝合血管，无因交叉缝合

所带来的横向短缩，对术后股动脉的狭窄有明显的好处。在超硬导丝的支撑下，18F 大鞘的置入需缓慢轻柔，对于临界的股髂动脉，可以先用内芯预扩张。大鞘置入后，建议用缝线固定，以免操作过程中滑出。

跨瓣：主动脉瓣重度狭窄时，导丝要通过瓣口并非易事。跨瓣时我们要选择直头导丝，在 AL1/2 的辅助下，在收缩期正对着狭窄的主动脉瓣口顺势而入心室，可以通过钙化影子、血流冲击导管、导丝的方向等协助判断主动脉瓣口的位置。若反复尝试不成功，我们可以考虑更换辅助导管如 JR、投照角度、更换亲水超滑导丝等。在操作上，跨瓣导丝必须轻柔，否则粗暴的、漫无目的靠运气的操作只能增加误入并损伤冠脉、损伤主动脉瓣根部其他结构等并发症的发生。

球囊扩张：球囊扩张除了扩张狭窄的主动脉瓣口外，还可以评估瓣环上的结构，即王建安教授提出的“杭州方案”。选择合适大小的球囊，以主动脉根部钙化最严重处作为中点，180bpm 快速起搏至血压 50-60mmHg → 球囊扩张 → 主动脉根部造影 → 球囊压力撤 → 起搏停 → 球囊撤出体外，按照这样的顺序进行，需注意球囊扩张的时间尽可能短。根据患者主动脉根部 CT 的分析结果，结合球囊扩张评估的瓣环上结构，选择合适大小的瓣膜。

瓣膜的输送：瓣膜在输送过程中建议选择左前斜的投照角度，将主动脉弓展开，可以完整监控瓣膜的全程通过，但更重要的是超硬导丝在心室的位置，助手需要配合术者及时调整导丝的张力，做到拉而不动，相互的作用力既保证瓣膜的顺利通过，也不至于因为导丝张力过大而损伤心肌甚至穿孔。

瓣膜的释放：

(1) 释放投照体位的选择：最佳的投照体位是“Double S”的角度，即瓣环平面和瓣膜的平面均在同一个平面，若“Double S”很难实现，可以尽可能靠近，

最终以瓣膜平面为准。

(2) 植入深度的选择：二叶瓣患者的起始植入深度可稍高 0-2mm，三叶瓣患者可适当低 2-4mm，最终的目标植入深度是 2-6mm。

(3) 释放速度：瓣膜在释放的过程中因为输送系统长、张力的传递有个过程，瓣膜开花前可适当快速释放，释放过程中瓣膜往往会滑向心室面，术者需要及时调整输送系统的张力而调整瓣膜的位置；开花时可在起搏 120-140bpm 协助下稳定释放，此时的速度要非常缓慢，以给术者充分的时间调整瓣膜的位置；当瓣膜打开贴紧主动脉根部后，需要快速将瓣膜释放至瓣膜总高度的 2/3 以恢复血流动力学，停起搏，评估瓣膜的位置，若满意继续释放；完全释放前推送输送系统已释放瓣膜输送系统的张力，保证最终的平稳完全释放，撤出输送系统。

瓣膜植入后的评估：瓣膜植入后需要评估跨瓣压差、瓣周漏、对冠脉的影响、瓣膜的形态等，必要时进行后扩张。

自膨胀瓣膜的植入需要反复多次学习，尤其是对瓣膜植入过程中对输送系统张力的控制和瓣膜位置的调整。术前进行充分细致的评估并制定相应的策略和预案，术中将每一步做到最优化，这对自膨胀瓣膜的植入至关重要。

编辑：俞丽丽

编者按 三尖瓣返流的发生率较高。2005 年美国流行病学数据显示，2005 年美国三尖瓣返流患病率约为 0.541%。中重度三尖瓣返流明显增加了患者死亡率，而药物治疗仅能改善患者症状，外科治疗存在一定风险。介入治疗三尖瓣疾病是非常具有吸引力和前景的治疗方案。此外，肺动脉瓣介入治疗也取得诸多进展。在近期结束的学术会议（OCC 2019）上，四川大学华西医院陈茂教授与大家分享了“经导管三尖瓣 / 肺动脉瓣介入治疗现状、挑战及展望”。

陈茂教授：经导管三尖瓣肺动脉瓣介入治疗现状、挑战及展望

文 / 医心编辑部



陈茂 教授

一、经导管三尖瓣介入治疗现状

据陈茂教授介绍，明确的三尖瓣返流是病情进展的重要标志，提示预后不佳。目前三尖瓣返流的治疗方法有限，主要是保守的药物治疗和外科手术治疗，前者存在一定的局限性，后者风险较高。因此，介入治疗如果能有效降低三尖瓣返流程度，就能成为患者的又一个治

疗选择。目前的介入治疗包括：瓣叶边缘对合技术如 TriClip (MitraClip) 系统、Forma 系统、pascal 缘对缘技术等；瓣环成型技术如 Mitralign 系统、TriCinch 系统、微创瓣环成形术技术 (minimally invasive annuloplasty technology)、经导管辅助缝合三尖瓣成形术 (Pledget-assisted suture tricuspid annuloplasty)、Cardioband 系统、Millipede 系统、经心房内心包三尖瓣成形术等；经导管三尖瓣置换如 NaviGate 生物瓣膜，以及 SAPIEN XT 介入瓣膜等。

随后，陈茂教授介绍了三尖瓣介入治疗的两项临床试验：真实世界 TriValve 注册研究和 TRILUMINATE 试验的结果。

TriValve 注册研究纳入了欧洲和北美 10 家中心 106 例三尖瓣疾病患者，EuroSCORE II 7.6%。30 天结果显示，总体事件率为 22%，其中无死亡发生，4 例器械失败。结果相对比较安全，显示了经导管三尖瓣修复技术的可行性。

今年 EuroPCR 报告的 TRILUMINATE 试验旨在评估经导管钳夹 (clip) 修复系统在三尖瓣返流中的应用，入选了 21 家中心 85 例患者，平均年龄 77.8 岁。

EuroSCORE II 8.6%。结果显示，三尖瓣返流明显改善，纽约心脏病学会心功能分级（NYHA）明显改善。术后30天心脏彩超数据也显示返流情况明显改善。

陈茂教授总结道，多个针对三尖瓣介入器械的临床试验正在开展（TRILUMINATE 试验、SCOUT II 试验、PREVENT 试验、LUX-Valve 试验等）。以 TriClip™ 为代表的缘对缘技术的临床试验已经得到了令人振奋的初步结果。在不久的将来，可针对不同类型使用不同的介入器械。

二、肺动脉瓣介入治疗现状

陈茂教授表示，对于肺动脉瓣的介入治疗，美国主要应用的是球囊扩张 Melody 或 SAPIEN XT，而中国针对复杂先心病术后患者主要应用的是自膨胀 Venus P-Valve。

Venus P-Valve 临床试验共入选 55 例患者，年龄 28.7 ± 12.4 ，外科修复患者年龄 13.1 ± 11.3 ，手术成功率较高，达 98.2%。初期结果较好，12 个月全因死亡率 3.6%；12 个月心内膜炎发生率 7.3%。包括肺动脉返流、心功能等在内的血流动力学参数结果较好。结果于 2018 年发表于《欧洲介入杂志》（*Eurointervention*）。

陈教授认为，短期疗效不一定代表未来长期结果良好。肺动脉瓣关闭不全的患者较年轻，如果瓣膜耐久性不好、功能持续恢复有问题，那么可能为患者带来更多严重的问题。

据陈教授介绍，US Melody Valve 临床试验至 2010 年入组 136 例，12 例患者因冠脉压迫风险未置入瓣膜，124 例患者接受手术。中期随访结果显示，PR 患者返流程度减轻，术后心功能明显好转（NYHA 分级）。至 2017 年，共纳入 171 例患者，148 例置入肺动脉瓣，并进行了中位数为 4.5 年的随访。32 例（21.6%）患者因各种原因再次手术治疗，其余患者右室流出道压差、心功能评级等均与术后即刻无明显变化。

三、总结

最后，陈教授强调，三尖瓣介入器械的安全性及有效性尚未得到大样本临床试验证实，但其发展也正如火如荼。肺动脉瓣置入多针对年轻的先心病术后继发肺动脉瓣返流或右室流出道狭窄的患者，瓣膜耐久性好至关重要，器械的远期效果仍需要更多时间来验证。此外，三尖瓣、肺动脉瓣技术和器械相关研究不够成熟，希望引起大家的关注。

医心 编辑：杨蕊

编者按 经导管主动脉瓣置换术（Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR）是一种微创介入导管技术，通过将人工心脏瓣膜输送至主动脉瓣位置而恢复瓣膜功能。作为国际和国内心脏领域炙手可热的技术，TAVR 的现状 & 最新研究成果受到广泛关注。在第十三届东方心脏病学术会议（OCC 2019）期间，中国医学科学院阜外医院吴永健教授从 TAVR 新研究、新器械和新适应证方面进行了报告解读。为方便读者了解 TAVR 最新进展，医心特将报告主要内容整理如下。

吴永健教授：TAVR 新研究、新器械和新适应证

文 / 医心编辑部



吴永健 教授

1989 年，在其他人都专攻经皮冠状动脉介入治疗的时候，丹麦医生 Henning Anderson 首先尝试 TAVR 的猪体实验。此后历经 13 年，直到 2002 年 4 月 16 日，Alain Cribier 博士率先完成了首例人体 TAVR，实现了这一技术的重要突破。从 2006 年开始，TAVR 进入临床试验阶段，再到 2016 年获得整个行业的高度重视。总体而言，这些年 TAVR 的适应证发展与冠脉介入的方向完全相反。冠脉介入适应证是从早期的低危病变发展到现在

的高危病变，而 TAVR 适应证历经早期外科高危、极高危患者到中危患者的不断变化，这是存在于两个领域间的极大差别。

新研究

SURTAVI、PARTNER 3 以及 NOTION 等低危患者应用 TAVR 的临床研究无疑是今年行业里讨论最多的话题。PARTNER 3 研究最初入选胸外科医师学会（STS）风险评分 < 4%（低危）的患者，按 1:1 分配到 TAVR 组和外科主动脉瓣置换术（SAVR）组，研究的主要终点是 12 个月复合事件的发生率（全因死亡率、卒中、再住院率）。研究结果显示，尽管 TAVR 组的瓣周漏、新发左束支传导阻滞发生率以及起搏器置入率可能比 SAVR 组高一些，但在复合事件的发生率和术后血流动力学改善方面，TAVR 组明显优于 SAVR 组。并且与第一代和第二代瓣膜相比，SAPIEN 3 的瓣周漏发生率明显小一些。此外，该研究中的病人是高度选择的，其中有 30 多例患者因形态学不合适而被排除。

另外一个是关于自膨胀瓣膜的 EVOLUT 研究，其结果

和 PARTNER 3 一样，TAVR 组 12 个月的事件发生率低于 SAVR 组。PARTNER 2 研究结果只提示 TAVR 效果不比 SAVR 差，但并不能替代 SAVR。考虑到低危患者占有所有患者的 80%，如果仅能作为 20% 的患者或者高度选择的高危、极高危患者的替代治疗，那么 TAVR 这项技术充其量只是一个可选择的策略。但最新研究证明，TAVR 扩展至低危患者的结果整体上比 SAVR 好，这意味着整个治疗面貌有可能发生重大变化。

Notion 研究发现 TAVR 组与 SAVR 组全因死亡、1 年后卒中的复合终点无差异；TAVR 组比 SAVR 组在有效瓣口面积和平均梯度上有明显改善。其 6 年数据的结果再次显示，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 组。对于很多外科医生质疑挤压过的瓣膜的预后影响，吴永健教授指出，所有生物瓣的后期回血与瓣膜面积相关。与冠脉血管越小越容易再狭窄不同，瓣口面积越小，冲击力越大，瓣膜受到的压力越大，其未来回血更佳。

新器械

自 TAVR 技术应用以来，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，到现在的 SAPIEN 3 Ultra 系统。目前，爱德华已经研发到了第三代瓣膜，包括 SAPIEN 3 的早期注册研究都非常顺利，也获得了很好的结果。爱德华自膨胀式瓣膜的整体设计也越来越适用于一些非常复杂的瓣膜病。

现在对瓣膜结构的选择仍比较高，Centera 自膨胀式瓣膜可能扩展至更大的适用范围，包括一些特别复杂的情况。其临床试验显示所有事件的发生率比较低，成功率非常高。而机械膨胀式 Lotus 瓣膜最初确实效果比较好，但是临床试验显示其起搏器置入率较高，所以新研发的 Lotus Edge 瓣膜在设计上做了很大改进，起搏器置入率明显下降，同时瓣周漏发生率依然保持很低。

吴永健教授重点介绍了今年 EuroPCR 报道的 ACURATE neo 瓣膜，其设计立足于复杂病变及逐渐年轻

化的患者群体。对于自膨胀式瓣膜来说，最大的问题就是将来冠脉出现问题怎么办。对 80 岁的患者将来处理冠脉的可能性比较低，但对 50、60 岁患者的可能性很大，所以新的设计要保证适用于逐渐年轻化的患者。

中国的瓣膜领域也在蓬勃发展，从 2007 年开始动物实验到 2017 年中国自主瓣膜 Venus A 和 J-Valve 正式获得临床批准。目前，国产瓣膜已经进入到可回收式瓣膜阶段。我国研发的全世界第一款“干瓣”（Venibri 瓣膜），已经在陈茂教授的主导下做完上市前早期准备。此外，Taurus One 瓣膜一个月前也已经结束注册，等待一年后拿到批准。展望中国未来的 TAVR 领域，将会出现更多培训中心，实现手术量快速增长，适应证覆盖高危至低危患者，推行极简式策略，涌现更多新装置和假体，出现更好的二尖瓣主动脉 TAVR 技术等。

总结

最后，吴永健教授总结表示，瓣膜产品总体上正朝着多病种、不同设计、不同入路的方向发展。在新的器械不断出现和更多临床数据的支持下，未来 TAVR 适应证可能发生更大变化。从最初只是作为一个可选择的策略，到 2017 年美国心脏协会（AHA）/ 美国心脏病学会（ACC）瓣膜病管理指南将 TAVR 的适应证扩展至中危患者。最初我们只能用 TAVR 治疗 6.2% 的患者，随着更多研究的涌现，未来 TAVR 技术可用于更年轻的低危患者，使更多患者接受创伤相对小的治疗。令人欣喜的是，中国与国际在 TAVR 发展进程上的差距正在缩小，未来中国会开展更多特色产品的临床试验。



编辑：石岩

编者按 第四届全国心律失常与心电学新进展研讨会暨 2019 中国医疗保健国际交流促进会华夏医学心律失常与心电学论坛（以下简称“华夏医学心律失常与心电学论坛”）在北京成功举办，数以千计的心律失常和心电学的专家、学者和相关从业人员汇集一堂，共享学术盛宴。医心特别采访了大会主席、中国医学科学院阜外医院方丕华教授，分享“华夏医学心律失常与心电学论坛”既往所取得的成绩和今年的亮点内容、房颤患者介入治疗的个体化策略以及多年房颤介入治疗经验。

方丕华教授：心律失常与心电学新进展节节攀高，房颤介入治疗个体化策略十分重要

文 / 医心编辑部



方丕华

主任医师、博士生导师，中国医学科学院阜外医院心律失常诊治中心前任病房主任。兼任中国医促会心律与心电分会主任委员，中华医学会心电生理和起搏分会无创心电学组副组长、左心耳封堵专委会副主任委员，中国心电学会副主任委员。同时担任多种全国心血管病核心期刊杂志的副主编或编委。对冷冻消融和激光消融治疗心律失常进行了深入研究，在国内率先开展了冷冻导管消融治疗室上速和房颤及左心耳封堵的临床研究等，均达到国际先进水平。先后承担国家自然科学基金等科研项目 10 余项，在国内外医学杂志发表论文近百篇。主编和主译专著 10 余部。获得北京市科学技术进步奖一等、三等奖和国家科学技术进步二等奖各一项。

一、交流与创新

医心：“第四届全国心律失常与心电学新进展研讨会暨 2019 中国医疗保健国际交流促进会华夏医学心律失常与心电学论坛”将在北京隆重召开，数以千名国内外心律失常和心电学的专家、学者和相关从业人员将参加此次大会。本研讨会已成功举办 13 届，全国学员总计上万人，是心律与心电领域隆重而专业的学术盛会。作为本届大会主席，您可否回顾一下大会既往取得了哪些成绩？

方丕华教授：每年一届的“华夏医学心律失常与心电学论坛”可追溯到 2006 年，旨在组织全国心律失常或心电学专家汇聚一堂探讨这一年心律失常和心电学的新进展。该会已成功举办 13 届，每年正式注册学员有 300-500 人，累计参会代表近万人，实际听课人数已逾万人。在全国各种各样的研讨会中，“华夏医学心律失常与心电学论坛”起步较早，涵盖全国众多医药院校专家、教授，学术影响力逐渐扩大，目前该会已成为业内具有品牌的学术研讨会，取得了令人瞩目的成绩。

首先，通过举办“华夏医学心律失常与心电学论坛”，帮助全国心律失常和心电学从业者对这两个领域的新进展产生新的认识，实现心律失常和心电学领域内学术水平的提高、推广和发展。

其次，大会促使心律失常和心电学融合更紧密。以前领域内有侧重心律失常的学会，如中华医学会心电生理

和起搏分会、中国心律学会等；也有侧重于心电学的学会，如中国心电学学会等。然而高精尖专家、人才主要集中于心律失常领域，而心电学领域内高学历、高职称人才偏少，科研能力偏低。实际上，心电学工作者在全国有上百万人，基本每个医院会配备十几甚至几十名心电图医师，是一个庞大的群体。因此，我们在多年举办心律失常与心电学学术研讨会的基础上，于2015年专门成立了中国医促会心律与心电分会，把心律失常和心电学的专家有机地联合团结起来，使两个专业领域融合更紧密。通过举办研讨会和论坛，不仅帮助心电学领域工作者获悉两个领域的新进展、新知识，也可以促进两个领域共同发展。医促会心律与心电分会具有强大的专家队伍，第二届全体委员会包括名誉主任委员、主任委员、副主任委员、常委委员、全国委员等近200人。

医心：2019年正值中国医疗保健国际交流促进会心律与心电分会成立4周年，本届研讨会又有哪些创新活动？本届大会在组织形式、论坛设置以及日程安排方面有哪些亮点？请您为大家详细介绍一下。

方丕华教授：今年大会最大的创新和亮点是改变以往固定一地现场召开会议的传统模式，采取北京、上海和长沙三个分会场同步转播的视频会议模式，便于南方和东边等地专家和医务工作者就近参会。此次是研讨会第一年尝试以这种形式举办，难度可见一斑。组织、协调、会场布置等工作量比往年有所增加，参会的专家、主持人数也有所增加。但在各个分会场执行主席的努力下，大家工作热情高涨，总体进展顺利。

此外，还有一大亮点就是大会期间的传统项目——“华夏医学心电图大赛”。以往大赛都是由各个地方的专家组织省市或单位参赛，每个团队至少包括三名参赛者和一名领队。然而，这种在学术交流上喜闻乐见的形式存在不足之处。一是参赛者的挑选范围有限，主要依赖于组织者的主观偏好，因此来参赛的不一定是当地水平最高的医生。二是评奖主要看团队总体水平，而参赛的三个医生可能在水平上有差距，导致不公平的情况。鉴于以上不足，大会从2017年开始实行个人赛制，通过“网络海选”排名选取参赛者到大会现场进行决赛。

今年从5月份开始，通过大会官微、微信群等各个渠

道反复宣传“华夏医学心电图大赛”海选相关信息。6月10日-6月13日，给参赛者三天时间熟悉比赛答题形式，每天有2次答题机会。于6月14日21点-23点正式启动“网上海选”平台，最终报名参赛人数为1300-1500人，实际答题人数至少达2000人。答题完成后，网络比赛系统自动排序，选取前60名到大会现场参加决赛，其中不能参赛者取排名顺位。决赛将于6月29日13点至18点在大会现场举行，特设一等奖2名、二等奖4名、三等奖8名、优胜奖16名，以及达人奖30名。作为华夏会一大亮点，“华夏医学心电图大赛”近两年取得十分显著的效果。

二、房颤介入治疗的个体化策略

医心：您作为心律失常与心电学领域的顶尖专家，具有高超的技术和丰富的经验，您认为房颤介入治疗技术如何做到个体化策略？有哪些经验可以分享？

方丕华教授：近20多年来，房颤导管消融治疗技术不断发展，经过世界各国专家的研究探索、改良术式，逐渐成熟。消融的设备日新月异，不断有新的产品、新的方法涌现出来并推广使用，其中射频消融在早期可谓一枝独秀，但它也存在固有缺点，比如点对点消融可能出现漏点，引起房颤复发；操作技术复杂，要求术者高度精神集中，避免并发症的发生。鉴于此，世界范围内，从事这个领域的心血管专家、心电生理专家、导管消融的专家一直在不断探索尝试更加安全有效的方法，包括微波消融、激光消融、超声消融和冷冻消融等，目前冷冻消融技术比较成熟、临床中也得到充分应用。

我本人从读研究生时期就开始开展冷冻消融技术研究，对冷冻消融技术有比较深的了解。2005年冷冻消融正式走上临床应用的舞台，我们完成了国内第一例冷冻消融病例。早期冷冻消融主要是治疗室上性心动过速，2013年冷冻球囊导管消融系统在国内正式上市，2018年底，我国冷冻球囊消融治疗手术例数已突破20000例，我院完成约3000例，我本人及团队完成约1000例，冷冻消融技术在我院开展的很好，既安全、有效，手术时间也较短，手术操作便捷。现在冷冻消融治疗房颤在我国进展迅速。

当然无论是射频消融还是冷冻消融都不能保证百分之百不复发。对于反复复发的患者，治疗目标可能是防止血栓形成。药物治疗是预防血栓形成的有效方法，过去常用华法林，近些年来是新型口服抗凝药，但药物治疗也有很多不足。近年来在世界范围内，左心耳封堵在预防房颤患者发生卒中的安全性、有效性都经过大量的临床研究得到证实。自2013年3月18日由我做了WATCHMAN第一台手术后，左心耳封堵术成为了我院常规手术。目前，全国范围内WATCHMAN例数约5000例，ACP约有1500例，国产的LAmbre约有1800例。

目前，在有关房颤做介入治疗的技术中，射频消融、冷冻球囊消融和左心耳封堵术是应用较多的三种技术，单纯针对这三项技术来说，如何做到个体化策略主要受到以下三个因素的影响：第一，医院能开展什么样的手术，像阜外医院等设备齐全，所有手术都能开展；第二，技术团队能做什么样的手术，哪种手术最熟练；第三，患者的自身条件，房颤类型以及患者身体素质等，要根据患者的具体条件选择合适的方法。对我而言，首选冷冻消融，其治疗效果相当好，如果是阵发性房颤，成功率可以高达86.7%，持续性房颤也能达到50%以上。而其他医院可能没有冷冻消融的设备，只能做射频消融。另外，患者在消融以后是否要终身服用抗凝药，要根据引起脑卒中的风险高低来决定，CHADS₂评分或CHA₂DS₂-VASc评分超过2分，不管房颤消融是否成功都需要终身抗凝。左心耳封堵可以解决一部分不适合吃抗凝药患者的问题。总而言之，做射频消融或冷冻消融的时候，有很多卒中的危险因素。对于做射频消融以后，不管复发不复发都要吃抗凝药的患者，如果HAS-BLED评分≥3分，出血风险较高，在做消融的时候可同时植入左心耳封堵器。射频消融、冷冻消融效果不好、出血风险又较高，不适合吃抗凝药的患者应行左心耳封堵术。

域也有着丰富的经验，对于LAAC治疗，该如何把握适应证？您对于LAAC的临床应用前景有何展望？

方丕华教授：LAAC治疗的适应证把握是很重要的问题，我想现在国内这个适应证把握的松紧度是不一样的。我个人本身就很谨慎，手术过程中可能会出现并发症，尽管术者操作越来越熟练，但其并发症的发生率仍有2.7%-2.8%，因此我对手术适应证把握的比较严格。最基本的要求有三个：第一，患者由于各种各样的原因不能口服抗凝药。第二，危险积分比较高，CHADS₂或者CHA₂DS₂-VASc至少大于2分以上。第三，出血风险比较高，HAS-BLED评分大于3分。实际上，也有医院可能存在适应证放宽的现象，这与患者经济条件、地区报销制度等有关。总体而言，应用左心耳封堵的医生要经过严格训练，掌握技术，多观摩、多学习、多琢磨，把自己的水平提高到一定程度，进行规范化的操作。还有，我刚谈到的三条最基本的适应证，只有达到适应证的患者可以做左心耳封堵。

左心耳封堵的应用前景非常好。我们现在的主要顾虑是手术本身的风险和术后围手术期可能会形成相关的血栓。根据相关研究可知，封堵器表面相关血栓的发生率为7.1%左右，围手术期进行充分抗凝后一般没有太大问题，但是如果没有规范化的抗凝，可能就会出现相应的并发症。若手术过程很顺利，术后的围手术期抗凝也没有出现相关的并发症，整个愈合过程封堵器没有脱落或移位，三个月到半年以后，内膜化良好，患者受益会越来越好。药物治疗年龄越大服药时间越长，出现并发症的风险可能越大，与药物治疗不同，患者接受左心耳封堵治疗后时间越长优势越明显。



编辑：俞丽丽

三、谨慎把握 LAAC 适应证

医心：经皮左心耳封堵治疗（LAAC）自2014年在国内开展以来，通过大量的病例积累显示出了其在房颤卒中防治方面具有较好的疗效。您在左心耳封堵治疗领

左心耳封堵术相关安全性及有效性的循证医学新进展

文 / 大连医科大学附属大连市中心医院 李世军 王涛 张祥



李世军

主任医师，医学博士，硕士研究生导师。从事心血管病临床工作 25 年。特色技术：心律失常射频消融治疗（包括室上速、房速、房扑、房颤、室早及室速射频消融治疗）；心脏起搏治疗（包括普通单腔及双腔起搏器和埋藏式除颤器、心力衰竭心脏再同步化起搏治疗、希氏束及旁希氏束起搏）；先天性心脏病介入封堵治疗（包括房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭及卵圆孔未闭介入封堵和肺动脉瓣狭窄球囊成形术）；房颤左心耳封堵治疗。先后完成心律失常射频消融术 2000 余例，其中房颤射频消融病例近 1000 例，室性心律失常近 200 例；完成人工心脏起搏治疗近 1000 例；先天性心脏病介入封堵治疗 700 余例。左心耳封堵 40 余例。承担课题与获奖：1. 主持辽宁省自然科学基金项目（2015 年）。2. 主持大连市科技局研究项目（2012 年）。3. 主持辽宁省教育厅科学技术研究项目（2010 年）。4. 参与大连市科技计划项目（2015 年）。5. 参与大连市医学科学研究项目（2015 年）。6. 参与国家自然科学基金项目（2013 年，面上项目）。7. 参与大连科技惠民工程项目（2013 年）。8. 参与大连市领军人才项目项目（2012 年度）。9. 参与国家自然科学基金项目（2008 年，青年类）。个人获得辽宁省自然科学学术成果奖（2016 年）。发表国内外期刊论文 30 篇。大连市医学会心电及起搏分会委员（2013）、辽宁高级专业技术职务

任职资格评审委员（2013）、大连心脏学会（2017）副会长、中国老年医学学会高血压分会委员（2015）、大连市医师协会第一届心律学专业委员会委员（2016）、大连市中西医结合学会脑心同治专业委员会常务委员（2016-2020）、国家卫生计生委脑卒中防治专家委员会房颤卒中防治专业委员会委员（2016.12-2019.12）、大连市医师协会第一届心力衰竭专业委员会委员（2017.2-2021.2）、辽宁省新型农村合作医疗专家委员会委员（2016.3）、辽宁省心血管病介入诊疗技术质量控制中心专家委员会委员（2018.5-2022.5）。

房颤（AF）是最常见的心律失常之一，人群发病率为 1%-2%。65 岁人群中约有 7% 房颤患者，而到了 80 岁以上会增长至 15%-20%，全球约有 3750 万房颤患者，我国约有 800-1000 万房颤患者。由于心房颤动左心耳内血流动力学改变以及凝血功能的停滞和激活，患者血栓栓塞的风险增加，特别是缺血性卒中，每年总卒中率为 5%，房颤引发缺血性卒中具有高致残率、高致死率、高复发率的特点。左心耳是一种由果胶状肌肉构成的盲囊状异质性结构，有丰富的梳状肌，而左心房内膜光滑，故绝大多数血栓均形成于左心耳。在过去的几十年，新型口服抗凝（NOAC）和华法林一直是预防卒中的主流方案。

但由于费用及药物相关出血风险等问题导致脱药率居高不下。近年来左心耳封堵术作为预防非瓣膜性房颤患者发生卒中的替代治疗，随着临床试验的进展越来越得到重视。本文概述了目前关于左心耳封堵疗效和安全性的临床证据。

一、左心耳结构功能与房颤血栓栓塞

左心耳（LAA）是由原始肺静脉产生的残留袋。它位于房室前沟，靠近左旋冠状动脉、二尖瓣环、左上肺静脉、左膈神经。由于 LAA 体积较小（5-15ml），正常窦

性心律时 LAA 收缩对左房压、左室容积及左室充盈的调节作用较小。LAA 在体积方面明显小于右心耳，其内表面分布着由果胶肌形成的成小梁。LAA 的形状和大小具有很大的变异性，根据形态学可分为 4 种：鸡翅型、菜花型、仙人掌型及风向标型。左心耳分叶数目与年龄及性别并不相关。研究表明，左心耳分叶数越多其发生卒中的风险越大，这表明左心耳形态学与卒中风险直接相关，相同 CHA₂DS₂-VASc 评分时鸡翅型左心耳形成血栓的风险较其余三种低。

房颤会导致心房生理性收缩功能的丧失和心室的不规则活动，进而影响左心室充盈、收缩力和心输出量。因此，左心房压力和容量通常是由于血流瘀滞而增加。根据房颤心室率、持续时间以及左心室收缩和舒张功能的不同，左心房和左心耳都经历了一个渐进的扩张和纤维化重塑过程，血流速度降低，包括湍流与血流淤滞。左心耳是一种小盲囊，结构不均匀，小梁和小叶分布明显。因此，这里是房颤中最有可能形成血栓的部位。不足为奇的是，左心耳被称为血栓形成和栓塞的部位已经有几十年了，因此，早在十九世纪四十年代末心脏手术开始时就已经进行了第一例左心耳切除术。一项对 2 万名非瓣膜性瓣膜患者的荟萃分析报告显示左心房内血栓发生率为 10%，这也导致此类患者卒中风险较普通人高 3.5 倍。而 91% 的非瓣膜性房颤血栓发生在左心耳。值得注意的是，左心耳内血栓可以在很短时间内形成，高达 14% 的房颤患者房颤发作 3 天以内即可形成血栓。房颤患者左心耳血栓形成的三个阶段（①自发性显像，②泥浆样改变，③血栓形成）均需要引起我们的重视。

二、关于 Watchman 封堵器具有代表性的临床研究

Watchman 左心耳封堵装置于 2002 年首次植入人体。该装置循证医学证据更多。美国 FDA 于 2015 年 3 月批准应用。与 Amplatzer 系统的塞盘概念不同，Watchman 是一种带膜盖的塞子系统。它通过一个可渗透的聚乙烯对苯二甲酸酯对自膨胀镍钛合金框架与十个固定锚进行覆盖。据统计，2017 年全球植入约 20000 例 Watchman

封堵器，中国植入 1700 例。

PROTECT AF 研究：PROTECT AF 研究是首次正面对比 LAAC 与长期规律服用华法林在预防房颤患者发生卒中方面的安全性和有效性的研究。其中期（18 个月）随访结果显示：在主要有效终点方面，左心耳封堵术组发生率不劣于华法林组；而在主要安全事件方面，左心耳封堵术组发生率高于华法林组，该研究显示，左心耳封堵术组在有效性上令人满意，但在安全性上较华法林差。但之后 PROTECT AF 研究共 1588 人 2.3 年，随访结果显示：主要有效事件方面，封堵组低于华法林组（3.0%：4.3% / 年；RR=0.71，95% CI:0.44-1.30），符合预先规定的非劣性标准；而主要安全事件方面，封堵组同样优于华法林组（5.5%：3.6%/ 年，RR=1.53，95% CI:0.95-2.70），明显优于 18 个月，说明随着时间的推移，左心耳封堵术的有效性和安全性获益均得到提高。而后 2014 年公布的 3.8 年随访结果进一步证实了上述结论。CAP 研究最终结果（Continued Access to PROTECT AF）5 年长期结果显示左心耳预防卒中效果与华法林相当，出血事件明显减少。

PREVAIL 研究：其设计目标是为了进一步评估 Watchman 封堵器的有效性及安全性。选择了平均 CHADS₂ 评分为 2.6 分总共 407 例患者，同样以 2:1 分为封堵组和华法林组。第一个共同终点是出血 / 缺血性卒中、系统性栓塞、术后 7 天内心源性死亡及不能解释的死亡，其不良事件发生率为 2.2%，低于事先预计的标准 2.67%（95% CI）。第二个共同终点由出血 / 缺血性卒中、全身性栓塞、术后 18 个月发生心血管性或者无法解释的死亡，设立此终点的目的是为了证实封堵左心耳开口是否能有效降低缺血性脑卒中的发生，结果如下：封堵组发生概率为 0.0253，华法林组为 0.020，达到了非劣性标准，证名 LAAC 不劣于华法林。与 PROTECT 研究相比，PREVAIL 研究有以下几点优势：PROTECT AF 研究入选标准为 CHADS₂ 评分 2.2±1.2，其中有 34% 的患者 CHADS₂ 评分仅为 1 分，而 PREVAIL 研究入选标准为 CHADS₂ 评分 2.6±1.0，未入选低卒中风险患者（CHADS₂ 评分 1 分）；PROTECT AF 研究允许术后长期进行双抗，PREVAIL 研究只允许长期服用阿司匹林抗凝。PREVAIL

研究预先设定了一个主要安全终点假说来评估术后 7 天内的手术相关主要事件，用以对手术安全性加以检验。

一项 PROTECT AF 和 PREVAIL 5 年随访结果综合荟萃证明，在有效性和卒中率方面，Watchman 封堵器与华法林效果相当，两者没有显著差异。在致残性卒中预防、非围术期出血事件、致死率等方面，Watchman 封堵器更优。

EWOLUTION 研究：2017 年 Lucas Boersma 教授发布了 EWOLUTION 研究一年随访结果：入组 1025 例房颤患者，成功手术 1005 例。结果显示，一年期的缺血性卒中风险较预期下降 84%，出血风险较预期下降 48%。安全性方面，本研究的封堵器植入成功率提升到了 98% 以上，植入即刻完全封堵率达到 99.8%。有效性方面，Watchman 封堵器同样能将缺血性卒中的发生率降低 84%。术后随访了患者服用抗凝药物的情况，大部分患者（60%）服用双抗或者口服抗凝药（27%）。第一次超声随访停药之后服用口服抗凝药的患者降至 8%，双抗患者降至 28%。三个月内华法林全部停用，六个月之内双抗全部停用。术后器械表面血栓发生率 3.7%，其中仅有一例器械表面血栓引发卒中。总之，EWOLUTION 研究一年随访数据结果，相较之前的 PROTECT AF 研究和 PREVAIL 研究，Watchman 封堵器植入成功率和封堵率均明显提高，不良事件发生率却更低。

左心耳封堵术的安全性问题

LAAC 作为一种预防治疗手段，对患者缺乏立竿见影的疗效。因此，将与手术相关的不良事件的发生率保持在尽可能低的水平就显得尤为必要。由于 LAA 的解剖和形态复杂，左心耳封堵术较其余封堵术（如 PFO 封堵术）更复杂、技术要求更高、风险更大。三组随机试验比较了 PFO 闭合与药物治疗的疗效差异，证实了 PFO 闭合的风险非常低。房颤患者 LAAC 的复发率在干预后早期明显较高，在预防出血性卒中方面有良好效果，非程序性出血仅在长期随访中出现。关于总体出血率（包括所有与手术相关的出血），最近对 1114 例中位随访 3.1 年的患者进行的分析显示也达到了非劣性。手术远期不良

事件，如器械相关血栓和 LAA 中残留分流发生率很低。在一项 632 例患者随访研究中：平均随访时间 7 个月，其结果表明有 4.4% 的患者出现血栓，大部分患者通过重新启动 OAC 进行治疗。1.9% 的患者发生了周围装置泄漏或相关分流，LAA 完全闭合率为 98.1%。此外，晚期心包积液很少发生。LAAC 是一种具有挑战性的干预手段，手术成功与否取决于术者的个人经验。这个过程的学习曲线很浅。因此，LAAC 应优先由经验丰富的术者大中心进行。

三、展望

在近二十年内，LAAC 的概念已经得到验证，并且有研究表明左心耳封堵术远期成本效益优于抗凝药物。但此手术围手术期并发症仍有一定比例，是一个具有挑战性的过程。随着左心耳封闭是否可用作一线治疗必须通过针对非维生素 K 依赖性拮抗剂的随机前瞻性试验来确定。

参考文献：略

编辑：杨蕊

医心季报

汪道文教授团队与窦克非教授团队发现中国人群自发性冠状动脉夹层致病基因

自发性冠状动脉夹层（SCAD）定义为非医源性或外伤引起的冠状动脉管壁的自发分离。近几十年来，我们对 SCAD 的诊断、预后和治疗的认识与时俱进，但对于其发病原因仍不清楚。为此，华中科技大学同济医学院附属同济医院汪道文教授团队与中国医学科学院阜外医院窦克非教授团队从遗传学角度进行了研究，确定了中国汉族人群中与 SCAD 进展相关的 4 个基因，研究已于近日发表在《美国心脏病学会杂志》（JACC）。

2011 年 11 月至 2018 年 1 月，研究者招募 85 例 SCAD 患者和 296 例来自中国汉族人群的非 SCAD 对照受试者。对所有 381 名受试者进行全外显子组测序，然后进行 Sanger 法测序确认。采用主成分分析法对种群结构进行评价，Haploview 软件用于分析变异的连锁不平衡统计。研究者使用基因水平关联检验（gene-based association tests）、最佳序列核关联性检验（sequence kernel association test）和混合效应评分检验（mixed effects score test），以确定 SCAD 的致病基因或变异。采用免疫组织化学方法检测 TSR1 在冠状动脉组织中的表达。

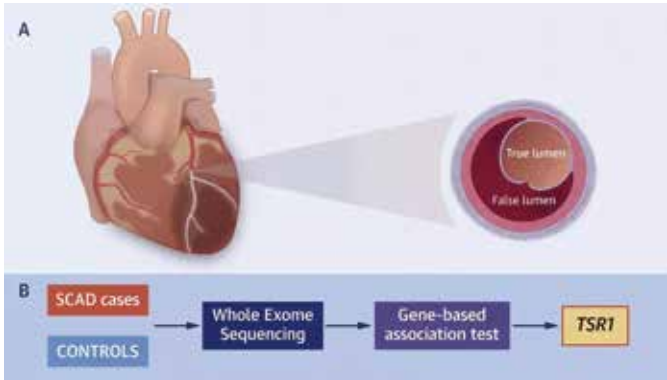
研究鉴定出 4 个与 SCAD 潜在相关的基因（最佳序列核关联性检验和混合效应评分检验中 $P < 5.41 \times 10^{-5}$ ），其中 TSR1 是最密切的。所有 TSR1 种系变异要么在不同物种间具有高度保守性，要么导致蛋白质合成过早终止。此外，在人类冠状动脉组织中检测到 TSR1 的表达。

TABLE 2 Multiple Rare Deleterious Variants of TSR1 Identified in SCAD

Subject	Age at Diagnosis, yrs	Sex	Variant	Protein Alteration	Exon	MAF in Controls (n = 296)	MAF in 1,000 Genomes (EAS)	MAF in ExAC (EAS)	MAF in ESP6500
DP10984	74	Male	G2315A	R772Q	15	0	ND	0.0014	ND
DP5018	67	Male	G2315A	R772Q	15	0	ND	0.0014	ND
XJ00017	61	Male	G2315A	R772Q	15	0	ND	0.0014	ND
DF0211	34	Female	C1864T	R622C	11	0	0.001	0.0007	ND
XJ08703	26	Male	G1668A	W556K	10	0	ND	ND	ND
DP09432	57	Male	G1496C	S499P	8	0	ND	ND	ND
DP10389	49	Male	G1496A	S499Q	8	0	0.002	0.0027	0.0038
DC2264	50	Male	T8del	MTfs	1	0	ND	ND	ND

ExAC = ExAC Asian; MAF = minor allele frequency; ND = not detected; SCAD = spontaneous coronary artery dissection.

SCAD 中罕见的 TSR1 有害变异



全外显子组测序确定 TSR1 与 SCAD 风险相关

本研究描述了中国汉族人群 SCAD 的临床特征，并鉴定 TSR1 为潜在的致病基因，这些发现可能推进 SCAD 的诊断和治疗进一步发展。还需进一步研究以确定 TSR1 在 SCAD 进展中的作用，以及其作为个体风险诊断标记和治疗干预靶点的作用。

德国海德堡大学附属医院 Caspar Grond-Ginsbach 博士在随刊社论中表示，该研究设计具有两个优点，一是使用全外显子组测序对 85 例患者的 SCAD 风险相关变

异进行了全基因组检索，并与 296 例非 SCAD 对照受试者进行比较。这是非常重要的，因为在普通人群中也可能发现低水平的罕见变异；二是为验证基因水平关联检验结果，增加了 53 例 SCAD 患者和 201 例对照受试者作为第二个样本。

研究发现，TSR1 核糖体成熟因子（参与 RNA 加工的核仁蛋白）可能代表了 SCAD 发病机制中的一种新机制。然而，该研究并未明确 TSR1 在 SCAD 病因学中的作用机制。此外，研究样本与其他已发表的研究样本在几个方面有所不同，这可能会影响研究结果的普遍性。

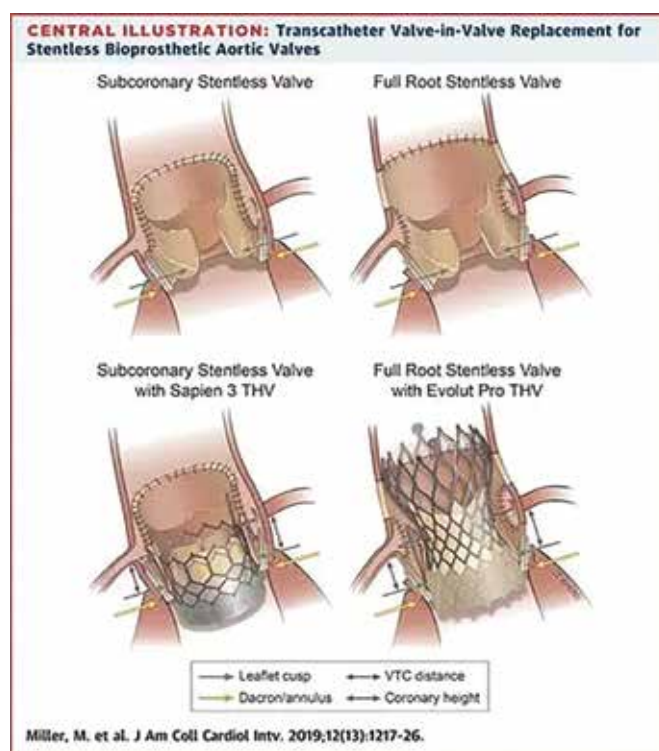
尽管研究队列中发现的 4 个潜在相关基因都在验证队列中进行了测试，但仍需在独立人群中进一步复制以加强 TSR1 与 SCAD 的相关性。家族性 SCAD 的系谱连锁分析将提供重要支持。如果这种相关性得到证实，则需要在动物或细胞模型中对 TSR1 的作用和动脉发病机制进行表征，以了解是否存在治疗潜力。

瓣中瓣 TAVR 治疗无支架主动脉生物瓣衰败

随着技术的发展和临床数据的累积，瓣中瓣技术成为生物瓣衰败的有效治疗选择，也为这类患者带来了希望。目前，瓣中瓣（ViV）经导管主动脉瓣置换术（TAVR）用于无支架主动脉生物瓣（stentless bioprosthetic aortic valves, SBAVs）衰败患者仍面临着技术挑战。近期《JACC: 心血管介入》（JACC: Cardiovascular Interventions）在线发表了一项多中心回顾性分析研究，旨在评估 SBAV 衰败患者的 ViV-TAVR 治疗的安全性和有效性，并确定不良事件的预测因素。

共计 66 例 SBAV 衰败患者接受 ViV-TAVR，通过临床记录和 CT 扫描，回顾性检查患者的手术并发症、冠状动脉闭塞的预测因素、死亡和超声心动图结果。结果显示，30 天时 2 例死亡（3.0%）；1 年时 52 例患者中 5 例死亡（9.6%）。1 年时，左心室收缩末期内径较基线降低 [平

均四分位间距（IQR）3.0（2.6-3.6）cm vs. 3.7（3.2-4.4）cm； $P < 0.001$]。66 例患者中，6 例冠脉闭塞（9.1%）导致 2 例心肌梗死（3.0%）。冠脉闭塞的预测因素包括冠状动脉下植入技术（subcoronary implant technique）对比完整根部置换（6/31，19.4% vs. 0/28，0%； $P = 0.01$ ）、模拟主动脉瓣膜 - 冠状动脉的距离较短 [平均 IQR：3.4（0.0-4.6）mm vs. 4.6（3.2-6.2）mm； $P = 0.016$]、冠状动脉高度较低 [7.8（5.8-10.0）mm vs. 11.6（8.7-13.9）mm； $P = 0.003$]。97 个非闭塞冠脉中，34 个冠状动脉（35.1%）起源于瓣叶上方 < 10 mm 处。



上述结果表明，SBAV 衰败患者行 TAVR 常与冠脉解剖高风险相关，但死亡和心肌梗死风险低，进而带来较好的心室重构。冠状动脉下外科手术与冠状动脉闭塞风险增加相关。

Jan-Malte Sinning 医学博士和 Alexander Sedaghat 医学博士在随刊述评中表示，上述研究确定了与无支架 ViV-TAVR 相关的不良事件，并总结了这项手术的关键技术问题。无支架瓣膜置入与 TAVR 之间的平均间隔为 11.8 ± 4.9 年。最常见的生物瓣衰败方式是经瓣膜返流 (transvalvular regurgitation)，共 44 例 (66%)。但是，鉴于无支架生物瓣 ViV-TAVR 治疗还存在技术挑战，可能会带来一些临床问题。

主动脉瓣置换术后新发房颤与院内死亡

房颤是一种常见的心律失常，与心血管疾病的发病和死亡密切相关。经导管主动脉瓣植入术 (TAVI) 和外科主动脉瓣置换术 (SAVR) 后新发房颤也与发病率和死亡率增加有关。然而，考察 TAVI 和 SAVR 后新发房颤的研究多为临床试验的单中心系列或事后分析。近日，《美国医学杂志：内科学》(JAMA Internal Medicine) 发表了一项基于人群的观察性研究，评估了新发房颤的发生率以及 TAVI 和 SAVR 后新发房颤的院内死亡率。

研究使用 2012 年 1 月 1 日至 2015 年 9 月 30 日美国全国住院患者样本数据并使用 2012 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日的纽约州住院患者数据库作为验证队列。考察接受 TAVI 或 SAVR 的成人住院治疗情况。使用多变量逻辑回归模型在全国住院患者样本队列中评估新发房颤患者的院内死亡率。统计分析于 2018 年 8 月 20 日至 2019 年 3 月 19 日进行。

主要结局为新发房颤的发生 (排除入院时存在房颤的住院治疗)；次要结局为有和没有新发房颤的 TAVI 和 SAVR 的院内死亡率。

共确定 48715 例 TAVI 住院 [47.4% 为女性，52.6% 为男性；平均 (SD) 年龄，81.3 (8.1) 岁；82.3% 为白人] 和 122765 例 SAVR 住院 (39.0% 为女性，61.0%

为男性；平均 (SD) 年龄，67.8 (12.0) 岁；78.0% 为白人)。TAVI 住院和 SAVR 住院的新发房颤发生率分别为 50.4% 和 50.1%。在多变量校正模型中，与没有新发房颤的住院相比，新发房颤的 TAVI 和 SAVR 的院内死亡率更高 [TAVI: 比值比 (OR)，1.57; 95% 置信区间 (CI)，1.21-2.04; SAVR: 1.36; 95%CI, 1.08-1.70]。然后用纽约州住院病人数据库确认该结果，以同样的标准入选排除后发现，TAVI 和 SAVR 后新发房颤的发生率分别为 14.1% (244/1736 例住院) 和 30.6% (1573/5141 例住院)。

Model	Odds Ratio (95% CI)	P Value
In-hospital mortality (TAVI group)		
Model 1 ^a	1.70 (1.31-2.20)	<.001
Model 2 ^b	1.56 (1.20-2.02)	<.001
Model 3 ^c	1.57 (1.21-2.04)	<.001
In-hospital mortality (AVR group)		
Model 1 ^a	1.52 (1.22-1.90)	<.001
Model 2 ^b	1.34 (1.08-1.70)	.008
Model 3 ^c	1.36 (1.08-1.70)	.008

Abbreviations: AVR, aortic valve replacement; TAVI, transcatheter aortic valve implantation.

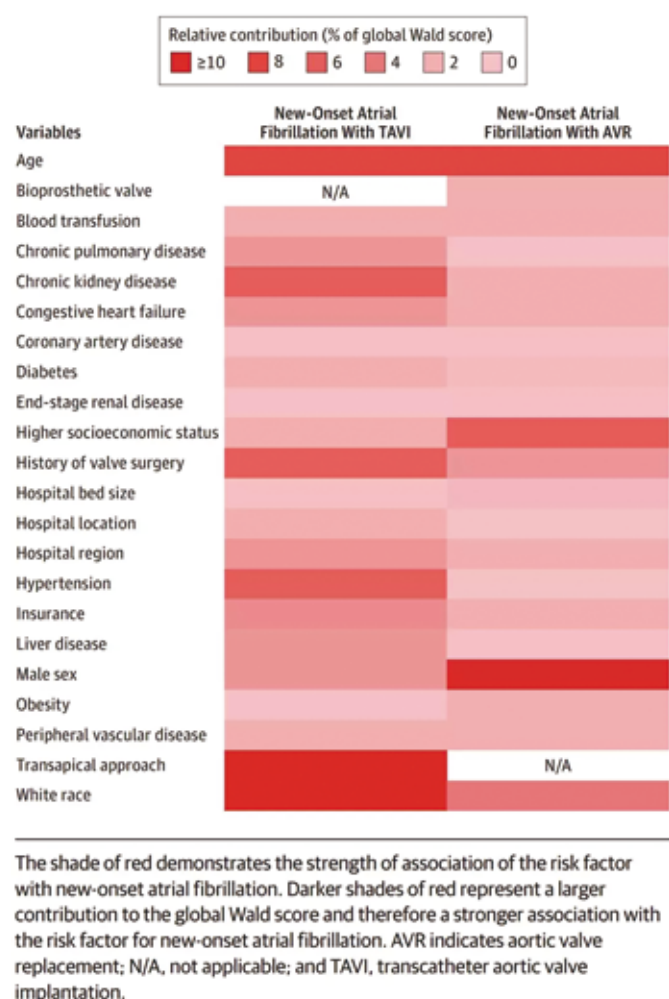
^a Adjusted for age, sex, and race/ethnicity.

^b Adjusted for age, sex, race/ethnicity, individual Elixhauser comorbidities, blood transfusion, history of coronary artery disease, history of valve surgery, and transapical and transfemoral approach.

^c Adjusted for age, sex, race/ethnicity, individual Elixhauser comorbidities, blood transfusion, transapical and transfemoral approach, socioeconomic status, insurance status, and hospital-level characteristics.

TAVI 和 SAVR 后新发房颤的住院死亡率

在这项大型全国性研究中，观察到 TAVI 和 SAVR 后新发房颤的负担较重。在患者水平的住院患者数据库中，SAVR 后新发房颤的发生率高于 TAVI。此外，新发房颤的发生与 TAVI 和 SAVR 住院治疗的预后不良相关。在未经校正和校正后的分析中，新发房颤与住院时间、院内卒中和院内死亡的显著增加相关。



新发房颤相关因素热图

JAMA Cardiol : STEMI 患者非罪犯血管血流动力学指标的价值

ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 患者的非罪犯血管经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 与仅罪犯血管 PCI 相比改善了临床结局。血流储备分数 (FFR) 和冠脉血流储备是用于指导血运重建的充血指数，最近引入瞬时无波比率作为 FFR 的非充血替代。然而，这些指数能否用于

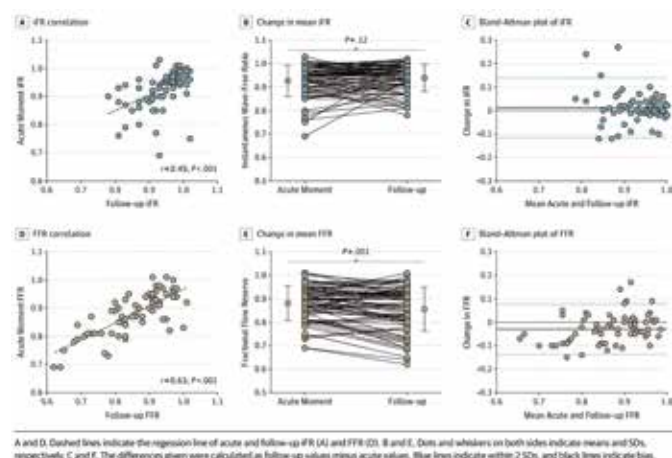
STEMI 的急性发作有待考察。近日，发表在《美国医学会杂志：心脏学》(JAMA Cardiol) 的一项研究，评估了 STEMI 患者急性发作和 1 个月随访时非罪犯血管血流动力学指标的价值。

该研究为 REDUCE-MVI 研究 (通过替格瑞洛“脱靶”特征减少 STEMI 血运重建患者微血管损伤的随机临床试验) 的亚组研究，纳入了 98 例血管造影显示至少 1 条非罪犯血管中度狭窄的 STEMI 患者。患者入组时间为 2015 年 5 月 1 日至 2017 年 9 月 19 日。直接 PCI 成功后，进行非罪犯冠脉内血流动力学测量，并在 1 个月随访时重复进行。在直接 PCI 后 2-7 天和 1 个月时进行心脏磁共振成像。

研究的主要结局和测量是 STEMI 急性期和 1 个月随访时的非罪犯病变瞬时无波比率、FFR、冠脉血流储备、微循环阻力充血指数，以及静息微循环阻力指数。

共 73 例 STEMI 患者纳入最终分析，59 例 (80.8%) 为男性，平均 (SD) 年龄为 60.8 (9.9) 岁。瞬时无波比率 (SD) 无显著变化 [0.93 (0.07) 对 0.94 (0.06) ; $P = 0.12$] 且静息远端压力 / 主动脉压无变化 [从急性期到 1 个月的随访，平均 (SD) , 0.94 (0.06) 对 0.95 (0.06) ; $P = 0.25$]。FFR 下降 [平均 (SD) , 0.88 (0.07) 对 0.86 (0.09) ; $P = 0.001$]，而冠脉血流储备增加 [平均 (SD) , 2.9 (1.4) 对 4.1 (2.2) ; $P < 0.001$]。

从急性期到随访，微循环阻力的充血指数降低，静息微循环阻力指数增加。对于从静息到充血的远端压力降低，急性期比随访时较小 [平均 (SD) , 10.6 (11.2) mm Hg 对 14.1 (14.2) mm Hg ; $P = 0.05$]。这种迟钝的急性充血反应与最终梗死面积相关 (ρ , -0.29 ; $P = 0.02$)。急性期比随访时的阻力储备比率 (resistive reserve ratio) 较低 [平均 (SD) , 3.4 (1.7) vs 5.0 (2.7) ; $P < 0.001$]。



STEMI 急性期和 1 个月随访时的瞬时无波比率和 FFR

研究显示，在 STEMI 的急性期，非罪犯冠脉血流储备减少，FFR 增加，而瞬时无波比率没有改变。这些结果可以通过充血性微血管阻力增加和急性期与梗死面积相关的腺苷反应减弱来解释。

美国斯坦福大学医学院的 William F. Fearon 博士在随刊社论中表示，最近人们一直关注在 STEMI 和多支血管冠心病患者的非罪犯血管中能否可靠地测量瞬时无波比率等非充血压力比（nonhyperemic pressure ratios，NHPR）。而该研究结果表明，在某些情况下，STEMI 急性期微血管功能和静息血流动力学可能会出现短暂的整体变化。与既往研究相比，本研究中的 NHPRs 缺乏显著变化可能因为本研究中非罪犯病变严重程度相对轻且样本量较小。FFR 的变化尽管明显，但考虑到 FFR 的带宽更广（或分辨率更高），从百分比变化的角度来看与 NHPR 相似。

该研究的主要发现是，STEMI 和多支血管冠心病患者急性期时与 1 个月随访时非罪犯血管的冠脉生理测量值变化较小。对于梗死面积较大的患者，这些变化可能更为明显。此外，NHPRs 可能会高估急性期时非罪犯病变的严

重程度，而 FFR 则可能低估这一程度。幸运的是，这种情况程度很小，可能对临床无影响。这解释了为什么大型多中心临床结局研究证明 FFR 指导 STEMI 患者非罪犯病变血运重建是有益的。

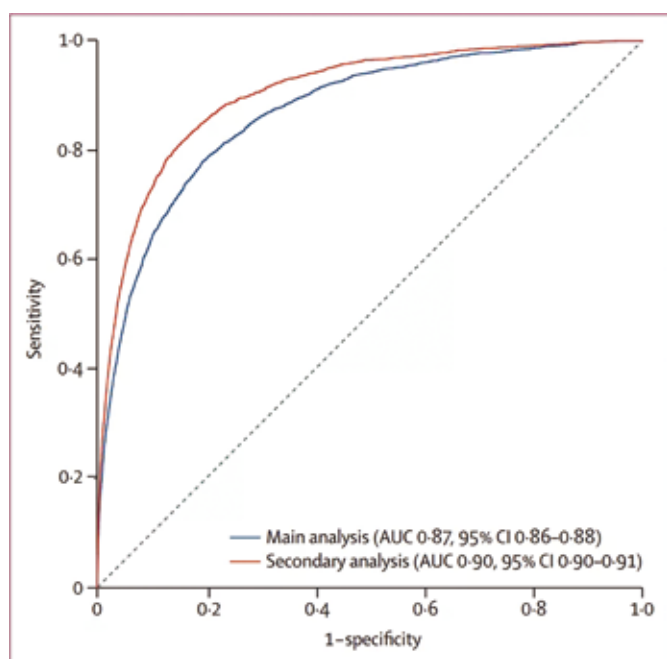
AI-ECG 可识别窦性心律背后隐藏的房颤患者？

房颤通常无症状，因此不易被发现，但它又与卒中、心力衰竭和死亡有关，须及时发现并采取措施。现有的筛选方法需要长时间监测，且受成本和低效率的限制。为此，美国梅奥诊所的研究人员利用卷积神经网络开发了一种人工智能心电图仪（AI-ECG），可通过标准的 10 秒 12 导联心电图（ECGs）检测出正常窦性心律期间出现的房颤。近日，研究在线发表于《柳叶刀》（*The Lancet*）杂志，医心特将主要内容编译如下。

研究人员纳入了所有年龄 ≥ 18 岁 1993 年 12 月 31 日至 2017 年 7 月 21 日期间至少在梅奥诊所做过一次标准 10 秒 12 导联心电图且正常窦性心律的患者，由受过训练的人员在心脏病专家监督下验证心律标签。将 ECGs 按 7: 1: 2 的比例分配到培训、内部验证和测试数据集中。研究人员计算了内部验证数据集的接收者操作特性曲线的曲线下面积（AUC），用于选择概率阈值。通过计算两面 95% 置信区间（CI）的 AUC 以及准确度、灵敏度、特异性和 F1 评分来评估测试数据集的模型性能。

研究纳入了 180922 名患者，共 649931 例正常窦性心律 ECG 用于分析，训练数据集中 126526 名共 454789 例 ECGs，内部验证数据集中 18116 名患者共 64340 例 ECGs，测试数据集中 36280 名患者共 130802 例 ECGs。在测试数据集中有 3051 名（8.4%）之前 ECGs 提示为正

常窦性心律的患者被确诊为房颤。单用 AI-ECG 鉴别房颤的 AUC 为 0.87 (95%CI, 0.86-0.88 I)，敏感度为 79.0% (77.5-80.4)，特异性为 79.5% (79.0-79.9)，整体精确度为 79.4% (79.0-79.9)。研究开始或患者首次记录到房颤 ECG 前的 31 天，AUC、敏感度、特异性、F1 评分和整体精确度分别可增加至 0.90 (0.90-0.91)、82.3% (80.9-83.6)、83.4% (83.0-83.8)、45.4% (44.2-46.5) 和 83.3% (83.0-83.7)。



测试数据集中卷积神经网络的接受者操作特性曲线

该研究表明，AI-ECG 有助于快速、廉价、即时地筛查出隐藏在正常窦性心律背后的房颤患者。

南澳大利亚健康与医学研究所 Jeroen M.L. Hendricks 博士和英国伯明翰大学心血管研究所 Larissa Fabritz 博士在随刊社论中表示，AI-ECG 可能具有重要的临床意义，将导致记录窦性心律的范式转变而不仅是房颤筛查，其重点是鉴别结构变化。然而，也可能出现假阴性结果并阻碍适当治疗。因此，需要进一步验证这一方法在不同患者群体中的效用。

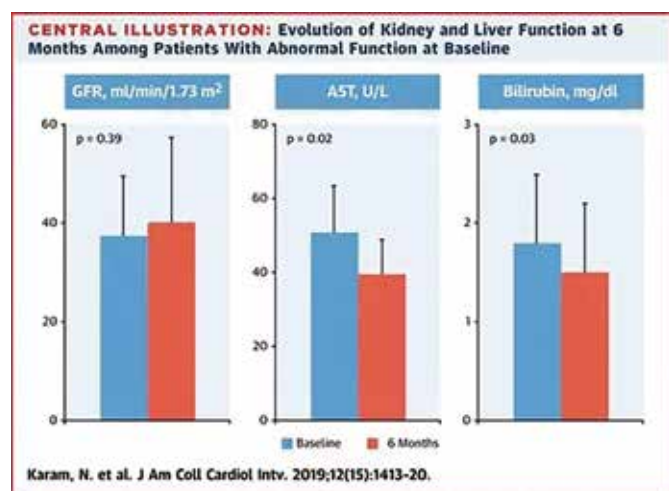
JACC：经导管三尖瓣置换术对肝肾功能的影响

三尖瓣反流 (TR) 可导致肾脏和肝功能受损害，并与预后不良有关，经导管三尖瓣缘对缘修复术 (TTVR) 应运而生，成为不适合心脏手术患者的一种治疗选择，然而，还没有研究评估关于 TTVR 对肾脏和肝功能的影响。为此，在这种背景下，Karam 等人描述了经导管三尖瓣置换术和经导管二尖瓣及三尖瓣修复术 (combined transcatheter mitral and tricuspid valve repair, TMTVR)，对重度 TR、心衰 (HF) 患者肾脏和肝功能的影响。近日，《美国心脏病学会杂志》(JACC) 发表这一研究论文，医心特将主要内容编译如下。

纳入 2016 年 3 月至 2018 年 6 月期间所有接受 TTVR 治疗的患者，比较患者在基线、30 天、6 个月时肾脏和肝功能。

在研究期间，126 例患者接受 TR 治疗 (59 例单纯 TTVR, 67 例 TMTVR)。其中 110 例 (87.3%) 存活 6 个月，在幸存者中，肾功能保持稳定，包括中重度慢性肾病患者 (基线时肾小球滤过率为 37.5 ml/min/1.73 m²，6 个月时为 40.1 ml/min/1.73 m²；P = 0.39)。在肝

功能方面，仅在6个月时观察到全部患者丙氨酸转氨酶水平有显著改善（30.7 U/l vs. 24.9 U/l； $P < 0.001$ ）。在基线肝功能异常的患者中，天冬氨酸转氨酶（50.5 U/l 至 39.9 U/l； $P = 0.02$ ）和胆红素（1.8 mg/dl 至 1.5 mg/dl； $P = 0.03$ ）显著降低。



基线肝肾功能异常患者6个月演变

该研究表明，TTVR降低TR与肝功能改善有关，主要发生在基线肝功能异常的患者中，而肾功能保持稳定。因此，TTVR是一种很有吸引力的选择，特别是对于出现重度TR和肝功能障碍的患者，他们的手术风险高于那些具有正常器官功能的患者。

加拿大多伦多大学附属圣迈克尔医院 Neil P. Fam 博士在随刊社论中表示：正如 Maurizio Taramasso 等人所做研究显示，进行TTVR的患者常常出现在疾病谱的晚

期，伴有右室的不良重构和晚期肝肾疾病。尽管如此，Karam 等人观察到良好的右室重构和肝肾功能的改善或稳定。结合既往研究，这些发现强烈主张在出现不可逆的肝肾功能障碍之前，对TR和HF患者进行早期干预。虽然这种方法有望改善相关的临床结局，包括死亡率和心衰住院率，但这一假设需要在比较TTVR与最佳药物治疗的随机临床试验中进行验证，期望结果早日公布。与此同时，HF专家和介入专家都会关注患者肝肾功能的异常情况，不然代价可能会很高。医心

编辑：石岩 杨蕊 宋佩佩

思辨源自学术 沟通创造价值



医心传媒APP下载



医心微信 **B**
微信号: CHeart2013

A 医心评论
CHeart Review



C 医心APP
CHeart APP

医心网 **D**
www.ccheart.com.cn

E 医心掌中报
CHeart Mobile NEWS



2019年03期 总第91期

ISSN 2225-0379



9 772225 037000



10>