



# 医心评论<sup>®</sup>

## CHeart Review

血栓抽吸装置在急性心肌梗死介入治疗中的应用

血栓抽吸装置临床应用的循证与思考

血栓去除装置在急诊PCI中应用策略与技巧

血栓抽吸术在急性心肌梗死介入治疗中的价值  
——策略正确，问题多多

血栓抽吸：常规应用还是选择性应用？

药物洗脱球囊的现状和前景

房颤导管消融治疗的现状与展望

# 血栓抽吸对心肌梗死行 直接PCI预后的影响





# Abbott Vascular

## 转科技为关爱



# CCheart 6

## REVIEW. 2010

EDITORS WORDS 医心寄语

### 六月，新面貌迎接新未来



张文智  
主编

六月，云淡风轻的季节，《医心评论》为了满足广大读者的需求，完成了又一次的改版任务，将原先的单月刊改为双月刊，在内容上也以评论性文章为主，从而使得内容更加丰富、精炼，版式上也更加多姿多彩，使读者不论在内容上还是在视觉上都会有焕然一新的感觉。

本期《医心评论》，我们为大家奉上血栓抽吸装置应用的研究进展，邀请多位介入领域著名专家，揭示血栓抽吸装置在急性心肌梗死介入治疗中的真正价值。马长生教授为大家讲述了《血栓抽吸对心肌梗死行直接PCI预后的影响》，颜红兵教授讲述了《血栓抽吸装置在急性心肌梗死介入治疗中的应用》，而方唯一教授从循证学的角度为大家讲述了血栓抽吸装置临床应用，李为民教授则为大家讲解了《血栓去除装置在急诊PCI中应用策略与技巧》……希望本期关于血栓抽吸装置的主题，能为您的工作带来一些帮助。

六月，快乐淡如风轻，困难沉如石重，我们仍将努力前行，为《医心评论》未来每一期的精彩而拼搏。

- Edit advisory committee 编辑顾问委员会 (按姓氏拼音排序)  
 Honorary director 名誉主任 陈新高 高润霖 胡大一 王方正  
 Director of Compiling Committee 主任 陈纪林 陈纪言 葛均波 韩雅玲 黄从新 霍勇 吕树铮 马长生 沈卫峰 杨延宗 杨跃进 张澍 朱国英  
 Members of Compiling Committee 委员 曹克将 陈柯萍 陈绍良 陈韵岱 丁燕生 董建增 方唯一 高连君 何奔 黄德嘉 江洪 李建军 李为民 李占全 刘少稳 刘旭 马坚 钱菊英 乔树宾 曲鹏 商丽华 孙英贤 唐艳红 王东琦 王海昌 王乐丰 王雷 王伟民 温尚煜 吴书林 颜红兵 杨新春 姚焰 于波 张奎俊 周旭晨 周玉杰
- Planners 策划 张文智 徐波 (特邀)
- Special records 特约主笔 曹政 程姝娟 窦克非 高立建 高展 葛雷 韩玮 杭靖宇 胡奉环 蒋雄京 金泽宁 李建平 李浪 李妍 李怡 李悦 李真 林运 刘健 刘小青 刘兴鹏 刘学波 龙德勇 钱杰 邱洪 宋现涛 谭宁 王贵松 王吉云 王新华 王禹 夏云龙 徐迎佳 杨东辉 杨伟亮 殷跃辉 俞荣辉 苑飞 张奇 张树龙 赵新然
- Editors 编辑 康瑞 刘瑞琦 孙奉涛 邢君 张文智  
 Editor in Chief 主编 张文智  
 Art Director 美术设计 冯松丽 郭悦  
 Business expansion 商务拓展 郭森  
 1sports 出品 永铭诚道(北京)咨询有限公司  
 Printing 印刷 北京永诚印刷有限公司
- The service for readers 读者服务  
 Telephone 电话 010-84098321  
 Electronic mail 电子邮件 review@ccheart.com.cn  
 Url 网址 www.ccheart.com.cn  
 Address 地址 北京市东直门南大街9号华普花园A座802室 (邮编: 100007)



声明: 北京怡和智策咨询有限公司拥有 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。非经北京怡和智策咨询有限公司事先书面同意, 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。



*Trust*



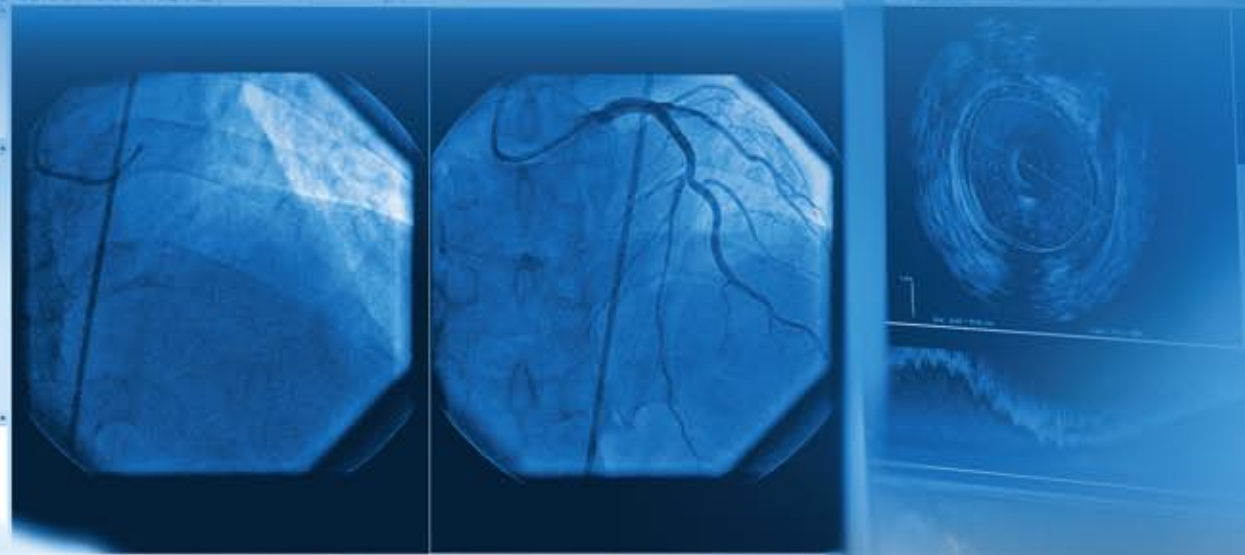
**CCRF**  
专业更因信任成就伙伴  
Expertise Trust Partnership



*Partnership*



*Expertise*





# 目录

## 06 医心资讯

### 血栓抽吸装置专题

- 12 血栓抽吸对心肌梗死行直接PCI预后的影响  
马长生
- 14 血栓抽吸装置在急性心肌梗死介入治疗中的应用  
颜红兵
- 17 血栓抽吸装置临床应用的循证与思考  
方唯一
- 19 血栓去除装置在急诊PCI中应用策略与技巧  
李为民
- 21 血栓抽吸在STEMI介入治疗中的价值  
李占全
- 23 急性ST段抬高型心肌梗死急诊介入治疗中血栓抽吸装置的应用  
王禹
- 25 血栓抽吸术在急性心肌梗死介入治疗中的价值——策略正确，问题多多  
何奔
- 27 急性心肌梗死介入治疗时是否常规应用血栓抽吸装置？  
温尚煜
- 29 血栓抽吸装置在急性心肌梗死介入时的应用价值  
胡奉环
- 31 急性心肌梗死患者是否需要应用血栓抽吸装置？  
徐迎佳
- 34 血栓抽吸装置在急性心肌梗死介入治疗中的应用  
杨伟亮
- 36 血栓抽吸辅助装置在急性心肌梗死直接PCI术中应用价值的再认识  
李妍
- 38 血栓抽吸：常规应用还是选择性应用？  
杨士伟



# CONTENTS

## 冠心病介入

- 42 急性血栓病变处理：药物治疗可以吗？  
周玉杰
- 44 冠脉内血栓病变 药物治疗是根本  
何奔
- 46 药物洗脱球囊的现状和前景  
徐迎佳
- 48 经桡动脉路径介入治疗并发症的预防和早期处理  
贾绍斌

## 心脏起搏与电生理

- 52 房颤导管消融治疗的现状与展望  
马长生
- 54 Core Valve主动脉瓣1年和2年注册资料与即将进行的随机对照试验令人印象深刻  
高立建
- 57 在CIEDs管理方面的专家共识意见，心律学会发表专家共识阐明对于心血管植入电子器械（CIED）的管理建议，专家组第一次提出关于在临终患者CIEDs管理的综合指南参考  
赵新然

## 先天性心脏病

- 59 冠状动脉瘘诊疗新进展  
张伟华

## 影像学

- 63 2009年RSNA心脏CT研究最新进展  
吕滨





World Congress of Cardiology

2010

世界心脏病学大会 (WCC) 2010

论文摘要

## I CREATE注册研究30个月临床结果：生物降解涂层西罗莫司洗脱支架的长期安全性和有效性

**简介：**生物降解涂层药物洗脱支架已研发用于克服永久聚合物可能导致的不良反应，然而，该类支架长期的安全性和有效性仍然未知。该研究旨在评价生物降解涂层西罗莫司洗脱支架（Excel™，中国吉威医疗）在真实世界中30个月的临床结果。

**方法：**前瞻性多中心的CREATE注册研究共入选2077例患者，全部应用Excel支架进行治疗。根据研究方案，80.5%的出院患者在术后6个月停药氯吡格雷。30天、6个月和此后每隔6个月对患者进行随访。主要结果为心性死亡、非致死性心肌梗死（MI）和靶病变血运重建（TLR）的复合事件。安全性结果为支架血栓的发生。

**结果：**2028例（97.6%）的患者完成术后30个月临床随访。80例（3.9%）患者发生主要事件。全因死亡、心性死亡、MI和TLR的发生率分别为3.1%、1.7%、0.6%和2.1%。30个月随访时，28例患者（1.38%）发生支架血栓，其中2例（0.1%）为急性血栓、8例（0.39%）为亚急性、7例（0.34%）为晚期血栓、8例（0.39%）极晚期支架血栓。学术研究联合会定义的肯定的和很可能的支架血栓率为0.88%（18/2043）。一项里程碑式的分析显示，氯吡格雷治疗≤6个月的患者和>6个月的患者（96.5% vs. 97.6%，log rank  $P=0.259$ ）相比，6~24个月期间累积无主要事件生存率差异不显著。

**结论：**30个月临床结果提示，Excel支架在真实世界实践中是安全有效的。Excel支架置入后6个月双联抗血小板治疗似乎安全。然而，结论仍需长期随访结果和头对头的比较做进一步的证实。



## 2 比较一代和二代药物洗脱支架的安全性和有效性：随机试验的荟萃分析

**简介：**比较5年内新药物洗脱支架（DES）的随机临床试验（RCT），采用新的支架平台、聚合物和抗增生药物如西罗莫司（EES）、佐他莫司（ZES）和biolimus A9（BES），应用西罗莫司（SES）或紫杉醇（PES）的一代DES任意两项进行比较。多数非劣性设计的RCTs报告了每个新的DES临床有效性和安全性的不同结果。

**目的：**该研究旨在对改进的二代DES与应用西罗莫司或紫杉醇平台的一代DES相比，如何影响总体的有效性和安全性提供荟萃分析证据。

**方法：**系统回顾了2004年1月至2009年9月间确定执行的比较一代和二代DES结果且临床随访9个月以上的RCT电子数据库和会议记录。主要终点为主要不良心血管事件（MACE）和个别分量分析（死亡、心肌梗死和靶血管血运重建）。次要终点为晚期和极晚期支架血栓发生率。两个独立的审查员进行数据摘要和质量分析。相关风险（RR）被用来做总结评估。通过随机效应的逆方差计算总RRs。

**结果：**总共10项随机试验，包括13,344例患者达到标准。6项比较PES和EES、ZES或BES（A组， $n=7119$ ），其余的比较SES和ZES或BES（B组， $n=6225$ ）。质量评估显示低风险趋势。与二代DES相比，使用PES显著增加MACE（RR=1.36，95%CI 1.12~1.66， $P<0.01$ ）和心肌梗死（RR=1.71，95%CI 1.31~2.25， $P<0.01$ ）。SES和任何二代DES相比在MACE和个别分量方面没有显著差异。晚期/极晚期支架血栓方面，PES较二代DES风险明显增高（RR= 2.51，95% CI 1.29~4.89， $P<0.01$ ）。

**结论：**支架平台、聚合物和抗增生药物的改变导致二代DES与PES相比，显著减少MACE和支架血栓，但是与SES相比时并没有减少。



## 3 非选择性糖尿病患者置入药物洗脱支架或裸金属支架后长期随访时死亡率、心肌梗死和支架血栓的比较

**简介:** 药物洗脱支架 (DES) 与裸金属支架相比, 可减少冠脉疾病患者再狭窄和再次血运重建, 在糖尿病亚组人群中也可以看到相似的获益。然而, 糖尿病患者应用药物洗脱支架的安全性仍然备受争议。该观察性研究比较了非选择性糖尿病患者置入DES或BMS后的死亡、心肌梗死 (MI) 和血运重建支架血栓的情况, 从而对DES和BMS治疗非选择性患者的临床结果进行评估。

**方法:** 研究包括2003年7月至2005年12月间834例连续的糖尿病患者, 分别置入DES (n=583) 或BMS (n=251) 进行治疗。主要临床终点为24个月时的死亡率, 次要终点为24个月时非致死性MI、脑血管事件、再次血运重建和主要不良心血管事件 (MACE) 的发生。

**结果:** DES与BMS相比, 高龄、男性、吸烟和高血压的发病率相似, DES组MI史、PCI史和高脂血症的发生率较高。BMS更多的出现不稳定型心绞痛和单支病变干预, 而DES治疗组多伴随合并症、多支血管干预, ACC/AHA C类病变和分叉病变。但是DES组更多的实现完全血运重建。24个月时, DES组调整后的死亡率风险显著低于BMS组 (3.2% vs. 5.1%, HR DES vs. BMS 0.58, 95% CI 0.12~0.94,  $P=0.038$ ), 尽管调整后非致死性MI与心性死亡和非致死性MI复合事件的风险相似, 但是在调整后的心性死亡风险中也可以得到相似的结果 (2.2% vs. 4.4%, HR 0.29, 95% CI 0.13~0.87,  $P=0.027$ )。DES的应用不增加支架血栓的风险 (2.7% vs. 3.2%, HR 0.61, 95%CI 0.17~1.32,  $P=0.144$ )。DES组MACE发生率也较低 (15.8% vs. 27.9%, HR 0.19, 95% CI 0.09~0.85,  $P<0.001$ ), 这是由于DES组死亡率和再次血运重建率较低 (10.5% vs. 20.7%, HR 0.24, 95%CI 0.11~0.78,  $P<0.001$ )。

**结论:** 在真实世界的糖尿病人群中, DES组在与BMS组在长期随访对照中减少死亡率、血运重建和MACE发生率, 而不增加支架血栓或非致死性MI的风险。由血运重建治疗再狭窄的减少造成的DES vs. BMS相关的生存率获益, 可能是由于死亡率和MI的减少, 较高的完全血运重建率而没有额外的支架血栓风险。

## 4 生物可降解支架 (Excel) 和聚合物支架 (Cypher) 治疗冠脉疾病的临床随访结果

**简介:** 很多临床试验证实西罗莫司洗脱支架 (Cypher支架) 安全、有效。还有一些关于生物可降解西罗莫司洗脱支架 (Excel支架) 安全性和有效性的研究。但是生物可降解Excel支架和聚合物Cypher支架的对比研究非常有限。该研究旨在比较Excel支架和Cypher支架在真实世界中治疗冠脉疾病的安全性和有效性。

**方法:** 该回顾性研究中, 研究者比较了2007年1月到2008年4月间230例置入Excel支架的患者和161例Cypher支架治疗的CAD患者1年时的临床结果。研究者通过比较手术成功率、主要不良心血管事件 (MACE、心性死亡、心绞痛复发、心肌梗死和靶血管血运重建) 和支架血栓来分析12个月的随访结果。

**结果:** 两组主要基线临床数据和主要血管造影特征相似。手术成功率Excel组为99.57%, Cypher组为99.38%。1年时Excel组中13例患者复发心绞痛, 其中1例患者进行了靶血管血运重建 (CABG), Cypher组6例患者复发心绞痛, 1例患者发生心性死亡。1年时Excel组MACE发生率为5.83%, Cypher组为4.57%, 没有显著统计学差异 ( $P>0.05$ )。Cypher组1例患者 (0.61%) 发生支架血栓, Excel组没有发生支架血栓的患者 (0%)。

**结论:** 置入Excel支架的冠脉疾病患者是安全有效的, 1年时随访结果与Cypher支架没有显著的差异。

## 5 药物洗脱支架治疗冠脉慢性完全性闭塞病变长期结果的荟萃分析

**背景:** 药物洗脱支架 (DES) 治疗慢性完全性冠脉闭塞病变 (CTO) 与裸金属支架 (BMS) 相比有些结果还不明确。研究者回顾了CTO置入DES与BMS的结果从而评估DES风险收益比。

**方法:** 研究者搜索了所有报道长期随访临床结果或造影结果的相关研究。主要终点为主要不良心血管事件 (MACEs), 包括全因死亡、心肌梗死 (MI) 和靶病变血运重建 (TLR)。固定效应模型和随机效应模型用以分析全部结果。

**结果:** 根据选择标准筛选出10项研究。8项非随机对照试验, 2项随机对照试验比较DES和BMS。综合分析显示两组间院内MACEs无差异 (OR 1.07, 95%CI 0.53~2.13)。然而, 对于MACEs的长期随访, DES组优于BMS组 (OR 0.22, 95%CI

0.13~0.38)。而且, DES组更少发生支架血栓和再闭塞 (OR 0.14, 95%CI 0.09~0.20; OR 0.23, 95%CI 0.12~0.41), 而不增加死亡和心肌梗死的风险。

**结论:** 长期应用DES治疗CTO病变似乎比BMS更安全、有效, MACEs和支架再狭窄、再闭塞显著降低。

## 6 中国房颤患者的抗栓治疗现状

**背景:** 房颤患者通过抗栓治疗可以显著降低卒中风险。尽管指南强烈推荐, 但是研究仍然继续证实了抗栓治疗在临床实践中的作用。

**目的:** 评估中国房颤 (AF) 或房扑患者抗栓治疗的频率和国际标准化比值 (INR) 控制程度。

**方法:** 研究入选2009年1月至5月间中国9个城市15家医院 (来自9个省市的10家三级医院, 5家二级医院) 在急诊科诊断为AF或房扑的连续患者。记录基线时人口统计学资料、既往病史包括卒中危险因素、抗栓治疗和INR。

**结果:** 总共招募了638例急诊室诊断为AF或房扑的患者 (平均年龄68岁), 其中137例患者有风湿性瓣膜病, 501例为非瓣膜性AF。非瓣膜性AF CHADS<sub>2</sub> (充血性心衰、高血压、年龄>75岁、糖尿病、卒中/TIA) 评分为0、1、2、3-6分的比例分别为16%、33%、24%和27%。41%的瓣膜性AF患者服用华法林 (或华法林+阿司匹林), 36%仅服用阿司匹林, 22%不进行抗栓治疗。非瓣膜性AF患者, 9.7%服用华法林 (或华法林+阿司匹林), 61%仅服用阿司匹林, 30%不进行抗栓治疗。非瓣膜性AF CHADS<sub>2</sub>评分分别为0、1、2、3-6分的患者华法林服用比例分别为10%、14%、6.5%和7%, 这些患者仅服用阿司匹林的比例分别为51%、58%、67%和66%。仅4.4%>75岁的非瓣膜AF患者和9%有卒中或TIA病史的患者进行华法林抗凝治疗。瓣膜和非瓣膜AF患者主要出血发生率分别为3.6%和3.0%。近80%服用华法林的患者获得凝血酶原时间比例 (INR) 实验结果。40%的最新INR值在推荐目标范围内, 大于8.2%, 小于45%。

**结论:** 该研究中AF患者进行抗栓治疗。当AF患者特别是有卒中高风险的非瓣膜AF患者未充分利用华法林时, 阿司匹林是最常见的抗栓治疗策略。即使服用华法林进行抗凝治疗的患者, 他们仍然因为INR值低而起不到治疗作用。

## 7 经皮主动脉瓣置换术30天和1年可行性和持久性结果

**简介:** 经皮主动脉瓣置换术 (PAVR) 对于症状性严重主动脉狭窄 (AS)、手术瓣膜置换风险大的患者来说是一个新兴的治疗方法。除了手术本身的可行性和急性成功率外, 血液动力学结果的持久性以及中期临床和超声心动随访也是主要所关心的。

**患者和方法:** 2007年5月至2009年9月间83例 (30例男性, 53例女性; 平均年龄81±6岁) 症状性严重AS、EuroSCORE对数>20%的患者进行PAVR。所有的手术均在导管室进行: 81例患者经股骨处局部麻醉和止痛镇静, 而不需要外科开刀和血流动力学支持; 2例患者在全身麻醉下经左锁骨下外科开刀。球囊瓣膜成形术后, 通过通用的18Fr传导导管系统将自膨胀瓣膜假体 (直径26 mm, n=3; 29 mm, n=39) 植入。所有患者计划在PAVR后30天、3个月、6个月和12个月时进行临床评估和超声心动随访。

**结果:** 急性手术成功率为98.8%。瓣膜植入后30天超声心动显示主动脉跨瓣压力阶差峰值 (PPG: 99±28 vs. 20±6 mmHg,  $P<0.0001$ ) 和平均压力阶差 (MPG: 59±16 vs. 11±3 mmHg,  $P<0.0001$ ) 显著降低; 主动脉瓣膜面积 (AVA: 0.5±0.1 vs. 1.4±0.2 cm<sup>2</sup>,  $P<0.0001$ ) 显著增加。75例患者发生少量或轻度的主动脉反流, 8例患者为中度 (9.6%)。5例患者 (6.0%) 由于完全房室传导阻滞需要植入永久性起搏器。主要并发症为心肌梗死 (n=1; 1.2%)、卒中 (n=2; 2.4%) 和心包填塞 (n=2)。6例患者 (7.2%) 在术后30天内死亡, 另外9例患者 (10.8%) 在术后12个月死亡。未发生瓣膜假体相关死亡。44例患者中32例 (72.7%) 完成1年随访。他们在术后没有重大事件发生, 显著的临床改良以及持久的血流动力学改善。跨瓣压力阶差降低, 瓣膜面积增加继续维持, 与30天结果无显著差异 (PPG 18±7 mmHg MPG 10±4 mmHg AVA 1.5±0.4 cm<sup>2</sup>)。

**结论:** 自膨胀瓣膜假体PAVR是症状性严重AS高危患者的新兴治疗方法。并发症发生率可接受, 死亡率低于预期。通过超声心动评估, 假体具有良好的血流动力学特性, 产生临床益处, 且至少PAVR术后1年无改变。

【责任编辑/邢君】



## 编者按

对于发生急性心肌梗死的患者，直接PCI是尽早开通冠状动脉，挽救心肌的重要手段，但术后再梗死，甚至无复流的情况仍屡见不鲜，这成为直接PCI的主要掣肘。基础研究提示，粥样斑块或血栓破裂与脱落可能是导致微血管功能障碍的主要原因，因此在理论上减少血栓负荷即可增加心肌灌注，改善预后。目前，已有多种血栓抽吸装置应用于临床，但相关临床研究结论仍然存在争议。《医心评论》特邀多位介入领域著名专家，梳理近期大型临床研究结果，揭示血栓抽吸装置在急性心肌梗死介入治疗中的真正价值，并结合其多年临床实践经验，深入探讨如何应用血栓抽吸装置。







## 血栓抽吸对心肌梗死行直接PCI预后的

# INFLUENCE 影响

马长生  
教授/博士生导师/主任医师  
北京市安贞医院心内科主任、房颤中心主任

文 / 马长生 乔岩 首都医科大学附属北京安贞医院

急性ST段抬高心肌梗死（STEMI）行直接PCI的患者中至少有三分之一术中发生无复流现象，不能恢复有效心肌灌注，导致预后不良。梗死相关冠脉的粥样斑块或血栓破裂、脱落，栓塞远端血管床，是导致无复流的最重要原因之一。血栓抽吸装置可减轻血栓负荷，理论上可改善患者的预后。研究证实，冠脉内血栓抽吸安全可行，可在多数患者中抽出血栓病变，减轻血栓负荷，改善左室重构。以往多项随机临床试验也证实，血栓抽吸能改善再灌注，但是能否改善临床终点还不是非常明确（见表1）。

试验	例数	主要终点	结果
REMEDIA	100	STSR/MBG	血栓抽吸较好 预后无差异
De Luca et al	76	STSR/MBG	血栓抽吸较好 预后无差异
Margheri et al	129	左室重构	血栓抽吸较好
DEAR-MI	148	TIMI血流/血栓分级	血栓抽吸较好 预后无差异
Kaltoft et al	215	STSR/MBG梗死面积	血栓抽吸梗死范围增大
XAMINE ST	201	STSR	血栓抽吸较好 预后无差异

2008年，新英格兰医学杂志发表的TAPAS试验提供了重要的临床信息，具有里程碑意义。TAPAS试验为单中心随机研究，于2005年1月到2006年12月期间入选了1071例STEMI患者，造影前随机分入血栓抽吸组和常规PCI组，评价术后的再灌注情况和30天预后，主要终点是MBG为0级或1级（即无心外膜再灌注或再灌注很差）。术后即刻结果显示，支架置入前常规血栓抽吸可促进ST段回落，从而改善心肌灌注；30天结果显示，两组的死亡、再梗死、靶血管血运重建以及总主要不良心脏事件（MACE）发生率没有明显差异。但是，30天死亡率和MACE发生率与MBG、STSR和ST段偏移情况显著相关（图1）：心肌灌注指标可有效预测30天和1年的临床结果。1年的主要终点事件是心脏性死亡和再梗死复合终点事件。结果显示，与血栓抽吸相比，常规PCI组的心脏性死亡和再梗死复合终点风险明显增加（5.6% vs 9.9%，HR 1.81，95%CI 1.16~2.84， $P=0.009$ ）。

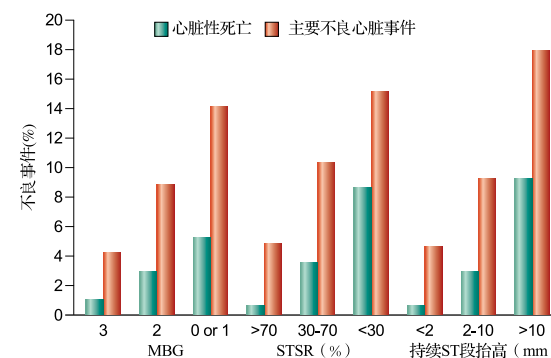


图1 MBG、STSR及持续ST段抬高与30天死亡率和MACE发生率之间的关系 图中所示为968例患者的资料。MBG和死亡率呈显著相关 ( $P=0.003$ )。MBG和MACE发生率、STSR和MACE发生率、ST段持续抬高和死亡率、ST段持续抬高和MACE发生率均呈显著相关 ( $P<0.001$ )。注：MBG：心肌灌注分级，STSR：ST段回落（引自Svilaas T, Vlaar PJ, van der Horst IC, et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention. N Engl J Med, 2008, 358: 557-567.）

EXPIRA试验<sup>[1]</sup>入选了TIMI血流0~1级的STEMI患者，随机分入常规PCI组（ $n=87$ ）和血栓抽吸组（ $n=87$ ）。结果显示，血栓抽吸组的MBG $\geq 2$ 级（88.6% vs 59.8%， $P<0.0001$ ）和术后90分钟ST段回落均明显优于常规PCI组（63.6% vs 39.1%， $P=0.001$ ），而且血栓抽吸组术后9个月的心脏性死亡率亦明显低于常规PCI组（4.6% vs 0%， $P=0.02$ ）。2年随访结果仍然显示，血栓抽吸的优势持续存在，与常规PCI组比较，血栓抽吸组的2年心脏性死亡率明显降低（6.8% vs 0%， $P=0.0001$ ）。多因素分析也提示，血栓抽吸是2年心脏性死亡率降低的独立影响因素（HR 0.012，95%CI 0.006~0.251， $P=0.006$ ）。

此外，一项荟萃分析结果也显示，与常规PCI相比，血栓抽吸明显降低了5个月的死亡率（2.7% vs 4.4%， $P=0.018$ ）<sup>[2]</sup>。另一项荟萃分析结果也进一步证实了血栓抽吸在STEMI患者行直接PCI的作用<sup>[3]</sup>。该荟萃分析共包括9项对比血栓抽吸与常规PCI的随机对照试验，血栓抽吸明显改善了PCI术后TIMI 3级血流率（87.1% vs 81.2%， $P<0.0001$ ）和MBG 3级率（52.1% vs 31.7%， $P<0.0001$ ），降低了远端栓塞的发生率。30天的死亡率也明显降低（1.7% vs 3.1%， $P=0.04$ ）。

但是，需要说明的是目前尚无比较常规血栓抽吸与选择性血栓抽吸的临床试验。因而，对于血栓负荷较重的患者进行选择性抽吸的临床效果是否优于无抽吸或等同于常规抽吸还不明确。从临床上讲，血栓

抽吸对于缺血时间较短并且血栓负荷较重患者而言是非常有用的，而对于缺血时间长、梗死范围较小和血栓负荷相对较轻的患者作用不明显。2009年，ACC/AHA公布的STEMI指南和ACC/AHA/SCAI公布的PCI指南联合建议，STEMI行直接PCI患者行血栓抽吸是合理的（IIa, B）。

### 参考文献

- [1] Sardella G, Mancione M, Bucciarelli-Ducci C, et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention improves myocardial reperfusion and reduces infarct size: the EXPIRA (thrombectomy with export catheter in infarct-related artery during primary percutaneous coronary intervention) prospective, randomized trial. J Am Coll Cardiol. 2009;53:309-315.
- [2] Bavry AA, Kumbhani DJ, Bhatt DL. Role of adjunctive thrombectomy and embolic protection devices in acute myocardial infarction: a comprehensive meta-analysis of randomized trials. Eur Heart J. 2008;29: 2989-3001.
- [3] Burzotta F, De Vita M, Gu YL, et al. Clinical impact of thrombectomy in acute ST-elevation myocardial infarction: an individual patient-data pooled analysis of 11 trials. Eur Heart J. 2009;30:2193-2203.
- [4] Kushner FG, Hand M, Smith SC Jr, et al. 2009 Focused updates: ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction (updating the 2004 guideline and 2007 focused update) and ACC/AHA/SCAI guidelines on percutaneous coronary intervention (updating the 2005 guideline and 2007 focused update): A report of the American College Of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2009;120:2271-2306.





# 血栓抽吸装置在 急性心肌梗死介入治疗中的

## APPLICATION

# 应用



文 / 颜红兵 赵汉军 首都医科大学附属北京安贞医院

远端栓塞和无复流、慢血流现象是制约急诊PCI效果的突出问题。作为急诊PCI的辅助手段，血栓清除装置（手工抽吸导管和机械抽吸装置）和血栓保护装置（远端阻塞装置、近端阻塞装置和远端滤过装置）的应用曾存在较多争议。但是，2008年以来的循证医学证据肯定了其中手工抽吸导管的价值，2009年ACC/AHA/SCAI STEMI指南将其列为II a类证据和B类建议<sup>[1]</sup>。

2008年发表的TAPAS试验是迄今为止规模最大的前瞻性随机对照试验<sup>[2]</sup>。共入选发病<12 h的STEMI患者1071例（以往绝大多数研究<100例），采用了6F Export抽吸导管和金属裸支架。该研究对比了血栓抽吸后尽可能直接支架策略与常规直接PCI即预扩张后支架策略的差异。结果，血栓抽吸组心肌再灌注指标明显好于常规直接PCI组。TAPAS 1年随访结果显示，与常规直接PCI组比较，血栓抽吸组1年的全因死亡率减少38%、心源性死亡发生率下降46%、心肌再梗死事件发生率降低49%、心源性死亡或非致命性再梗死事件发生率减少43%。而且，心肌再灌注的改善和预后改善存在因果关系<sup>[3]</sup>。

同年发表的荟萃分析也表明STEMI患者可

从手工血栓抽吸策略中获益。一项涉及9项随机试验共计2417例患者（发病<12 h）的荟萃分析显示，与常规直接PCI相比，采用手工血栓抽吸策略可使TIMI血流3级和MBG 3级比例分别提高7.3%和64%、远端栓塞率降低60%、术后1个月病死率减少45%<sup>[4]</sup>。同期另一项涉及30项随机试验共计6415例患者（发病<12 h）的荟萃分析显示，与常规直接PCI相比，采用手工血栓抽吸策略可使术后6个月病死率减少39%；而机械血栓清除装置使术后5个月病死率增加89%、血栓保护装置对术后4个月病死率无影响<sup>[5]</sup>。稍前的一项涉及18项随机试验共计3108例患者（14项发病时间<12 h）的荟萃分析显示，与常规直接PCI相比，辅助装置可以改善心肌再灌注，但30天MCAE无差异<sup>[6]</sup>。应当指出，后者没有将手工抽吸同机械抽吸和血栓保护装置区别开来进行分析，因此三项荟萃分析结论并不矛盾。一项荟萃分析拟对包括TAPAS在内的研究进行更为长期的随访，有望回答血栓清除术对急诊PCI患者远期预后影响的问题<sup>[7]</sup>。

同手工抽吸装置比较，机械抽吸和血栓保护装置体积大、操作不便且耗时长（可能延迟冠脉血流的恢复），同时导致副损伤或在通过病变后导致进一步栓塞的可能大，这些都可能抵消或削弱其保护作用。相比，手工抽吸导管体积小、损伤小适用性强，同时操作简便可多次重复抽吸。对于抽吸或介入治疗造成的远端栓塞或无复流，可将抽吸导管再次送至远端继续抽吸以期改善血流<sup>[8,9]</sup>，而机械抽吸和远端保护由于自身结构特点难于应付这类情况。临床实践表明，即便对于开口或高血栓负荷病变，仔细或反复多次抽吸往往有效（图1）。因此，手工抽吸是简便快捷、安全有效的辅助手段。对于TIMI血流0~1级或血栓负荷明显的急诊PCI患者，只要解剖适于抽吸导管通过，均应常规使用。

对于缺血时间较长或血栓负荷较少的STEMI患者，2009年指南认为血栓抽吸可能不获益而没有给出明确建议<sup>[1]</sup>。早期研究表明，即便诊断造影未见血栓征象的STEMI患者（发病<24h），40%（5/20）可经导管（Fogarty catheter）抽出血栓<sup>[10]</sup>。包括TAPAS研究在内的6项试验包括了诊断造影时TIMI血流2~3级的患者<sup>[2, 3, 4]</sup>，提示这类患者也

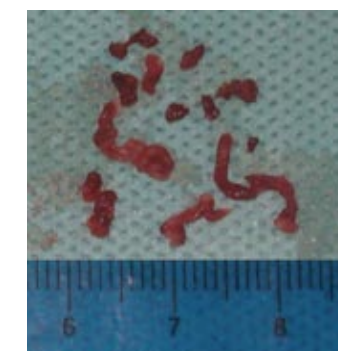


图1 抽吸导管所获大量血栓。男性，51岁，STEMI(RCA)。

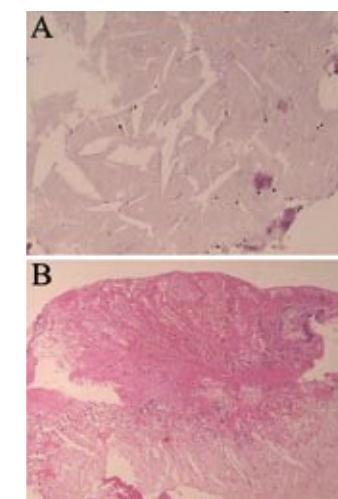


图2 抽吸导管所获斑块物质。A,脂质斑块；B,斑块破裂伴血栓形成。HE染色。中华心血管病杂志,2009,37(9):785-789。

**颜红兵**  
医学博士/主任医师/教授/博士研究生导师  
毕业于日本国立滨松医科大学，现任首都医科大学附属北京安贞医院28病区主任，兼任国内多个专业学术杂志编委和审稿专家



方唯一  
主任医师/教授/博士生导师  
有丰富的临床经验，专长心血管内科和心脏病的介入治疗，尤其是冠心病的介入治疗，是国内和国际知名专家。

# 血栓抽吸装置临床应用的循证与思考

## EVIDENCE-BASED AND THINKING

文 / 方唯一 上海交通大学附属胸科医院  
郑晓群 吉林省长春市中心医院

冠心病本质上是冠状动脉的粥样硬化血栓性疾病，就急性ST段抬高心肌梗死而言，其发生的病理生理多是在斑块突然破裂或内皮侵蚀的基础上合并闭塞性血栓形成，并引发微循环的功能障碍。

对于此类患者，直接PCI是最有效、最重要的治疗方法之一，可迅速恢复心外膜冠状动脉的血流，进而有效缓解症状并改善预后。但是在急性血栓条件下实施PCI，高达30%的患者可发生无复流或慢血流；即便是相似部位的梗死在PCI后获得相似的心外膜冠状动脉TIMI III级血流，患者的临床预后也不尽相同，其主要原因在于心肌水平有效灌注的差异，20%~40%的直接PCI患者存在心肌组织水平的灌注不良或无复流。无复流源自于冠脉微循环功能的障碍，目前尚无明确的单一病因可完全解释其发生的机制，其发生可能系微血管痉挛、缺血再灌注损伤、微血管结构破坏以及血栓-粥样斑块碎屑导致微栓塞等的综合作用。

可能从血栓抽吸策略中获益，但相关研究没有进行亚组分析。此外，研究表明斑块物质同样是急诊PCI远端栓塞和无复流的重要原因<sup>[8]</sup>。我们的研究表明抽吸导管可清除罪犯病变的部分斑块物质（图2）<sup>[11]</sup>。与仅见血栓物质患者相比，抽出斑块物质的患者心肌再灌注指标、梗死面积和术后心功能均好于前者，提示血栓抽吸获益的机制不仅包括抽吸导管清除血栓的能力，也包括其斑块减容的作用<sup>[11]</sup>。因此，笔者认为即便诊断性造影发现血栓负荷小或无血栓，也可尝试抽吸，但有待进一步研究证实。

此外，研究表明陈旧性血栓成分（可见于40%患者）的存在是STEMI患者预后不良的独立预测因素，但对TIMI血流和CK-MB峰值没有影响<sup>[12]</sup>。陈旧血栓的存在反应了急性心肌梗死往往是起始于数天至数周前的一系列非闭塞性冠脉血栓事件的最终结果<sup>[12]</sup>。Kramer等<sup>[12,13]</sup>认为这组患者之前反复发生的血栓自溶等因素造成的微循环和细胞水平损伤可能重于仅有新鲜血栓的患者，并导致了预后的差异。不过，急诊PCI时诊断性造影不能分辨血栓时相，STEMI罪犯血管内也往往是新鲜与陈旧血栓同时存在<sup>[11]</sup>。从这一角度来讲，也应该将血栓抽吸纳入急诊PCI的常规治疗策略。

### 参考文献

[1] Kushner FG, Hand M, Smith SC Jr, et al. 2009 focused updates: ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction (updating the 2004 guideline and 2007 focused update) and ACC/AHA/SCAI guidelines on percutaneous coronary intervention (updating the 2005 guideline and 2007 focused update) a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol,2009,54:2205-2241.

[2] Svilaas T, Vlaar PJ, van der Horst IC, et al. Thrombus Aspiration during Primary Percutaneous Coronary Intervention. N Engl J Med,2008,358:557-567.

[3] Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC, et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. Lancet,2008,371:1915-1920.

[4] De Luca G, Dudek D, Sardella G, et al. Adjunctive manual thrombectomy improves myocardial perfusion and mortality in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. Eur Heart J,2008,29:3002-3010.

[5] Bavry AA, Kumbhani DJ, Bhatt DL. Role of adjunctive thrombectomy and embolic protection devices in acute myocardial infarction:

a comprehensive meta-analysis of randomized trials. Eur Heart J,2008,29:2989-3001.

[6] Burzotta F, Testa L, Giannico F, et al. Biondi-Zoccai GG, Trani C, Romagnoli E, Mazzari M, Mongiardo R, Siviglia M, Niccoli G, De Vita M, Porto I, Schiavoni G, Crea F. Adjunctive devices in primary or rescue PCI: a meta-analysis of randomized trials. Int J Cardiol,2008,123:313-21.

[7] De Vita M, Burzotta F, Biondi-Zoccai GG, et al. Individual patient-data meta-analysis comparing clinical outcome in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with percutaneous coronary intervention with or without prior thrombectomy. ATTEMPT study: a pooled Analysis of Trials on ThrombEctomy in acute Myocardial infarction based on individual Patient data. Vasc Health Risk Manag,2009,5:243-247.

[8] Kotani J, Nanto S, Mintz GS, et al. Plaque gruel of atheromatous coronary lesion may contribute to the no-reflow phenomenon in patients with acute coronary syndrome. Circulation,2002,106:1672-1677.

[9] Varbella F, Gagnor A, Luceri S, Bongioanni S, Nannini C, Masi AS, Tripodi R, Pron PG, Mainardi L, Badali A, Conte MR. Primary angioplasty and routine utilization of thrombus aspiration devices: feasibility and results in a consecutive series of 486 patients. Cardiovasc Med (Hagerstown),2007,8:258-264.

[10] DeWood MA, Spores J, Notske R, et al. Mouser LT, Burroughs R, Golden MS, Lang HT. Prevalence of total coronary occlusion during the early hours of transmural myocardial infarction. N Engl J Med,1980,303:897-902.

[11] 赵汉军,颜红兵,李狄,等. 急性心肌梗死冠状动脉内抽吸物的病理分析.中华心血管病杂志,2009,37:785-789.

[12] Kramer MC, van der Wal AC, Koch KT, et al. Presence of older thrombus is an independent predictor of long-term mortality in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention. Circulation 2008,118:1810-1816.

[13] Kramer MC, Koch KT, van der Schaaf RJ, et al. Response to Letters Regarding Article, "Presence of Older Thrombus Is an Independent Predictor of Long-Term Mortality in Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction Treated With Thrombus Aspiration During Primary Percutaneous Coronary Intervention". Circulation,2009,120:e5.



直觉上, 直接PCI时使用血栓抽吸装置, 减少心外膜冠状动脉内的血栓负荷以及远端血栓栓塞, 有利于心肌水平有效灌注的恢复, 但是相关的临床循证结果却充满了争议。早期使用不同血栓去除装置的小样本随机对照研究的结果显示<sup>[1]</sup>: 血栓抽吸装置的使用改善了心肌灌注 (MBG), 减少了远端血栓栓塞并增加了ST段完全回落的比率, 但是上述替代终点的变化并未转化为长期临床事件率减少的益处。较大样本的研究揭示了不加选择地使用血栓去除装置增加梗死面积的矛盾性现象<sup>[2]</sup>。早期循证结果的矛盾可能来自于: (1) 不同研究其研究对象入选标准与排除标准不同, 所使用的血栓去除装置不同; (2) MBG判定的主观性以及ST段完全回落标准界定的不统一性; (3) 不同研究对象血栓负荷的差异以及不同的血栓去除装置对远端栓塞的不同影响; (4) 在直接PCI显著降低死亡率的基础上, 排除高危患者而使用血栓去除装置, 难以检验死亡率的差异; 且由于随访期较短, 早期心肌灌注改善的临床效果难以体现; (5) 微循环栓塞并非决定心肌组织水平灌注的唯一因素。2008年公布的TAPAS研究<sup>[3]</sup>是目前唯一的单中心大样本前瞻性随机对照研究, 其结果显示: 不论基线临床与造影特征如何, 组织病理学证实的成功抽吸达72.9%。较之于标准PCI组, 血栓抽吸组MBG III以及ST段完全回落的比率显著增加, 而MBG分级与30天的MACE显著相关。TAPAS 1年随访<sup>[4]</sup>结果证实了早期心肌灌注改善的益处延续至12个月, 改善了12个月时的临床结果, 血栓抽吸组的1年心脏性死亡显著降低 (3.6% vs 6.7%, HR 1.93; 95% CI 1.11~3.37;  $P=0.020$ ), 复合终点事件心脏性死亡或非致死性再梗死显著降低 (5.6% vs 9.9%, HR 1.81; 95% CI 1.16~2.84;  $P=0.009$ )。不同血栓去除装置的荟萃分析<sup>[5]</sup>显示: 较之于标准的PCI, 手动血栓抽吸装置降低死亡率 (2.7% vs 4.4%,  $P=0.018$ ); 而机械血栓去除装置增加死亡率 (5.3% vs 2.8%,  $P=0.050$ ), 远端保护装置对死亡率的影响为中性 (3.1% vs 3.4%,  $P=0.69$ )。ATTEMPT荟萃研究<sup>[6]</sup>进一步证实了存活改善的益处仅限于手动抽吸装置的观点, 这与单纯手动血栓抽吸装置的荟萃分析<sup>[7]</sup>的结果相似: 不同的抽吸装置具有等效性, 均可改善心肌灌注, 减少远端栓塞, 进而显著降低30天的死亡率 (1.7% vs 3.1%,  $P=0.04$ )。ATTEMPT<sup>6</sup>荟萃研究亚组分析尚揭示: 血栓抽吸联合使用GP IIb/IIIa受体拮抗剂, 可进一步降低死亡率, 联合组、单纯抽吸组、单纯使用GP IIb/IIIa受体拮抗剂组以及标准PCI组的死亡率分别为3.3%、4.8%、5.0%和7.4% ( $P=0.022$ )。

总之, 目前有确切的证据表明: 手动血栓抽吸装置通过减少远端栓塞的发生而有助于改善直接PCI术后的心肌灌注, 在临床上表现为心电图ST段完全回落的比率增加, 进而转化为短期 (30天) 以及1年死亡率的降低。在日常临床实践中是否不加选择地常规使用血栓抽吸装置及其效果尚需更大规模的随机对照研究的证实, 对于年龄较小、血栓负荷较大、解剖学结构适宜且经济承受能力较强的患者, 笔者建议联合应用血栓抽吸装置与GP IIb/IIIa受体拮抗剂。

#### 参考文献

- [1] Luca GD, Suryapranata H, Churiello M. Aspiration thrombectomy and primary percutaneous coronary intervention. *Heart*,2006;92:867-869.
- [2] Kaltoft A, Bottcher M, Nielsen SS, et al. Routine thrombectomy in percutaneous coronary intervention for acuter ST-segment-elevation myocardial infarction: a randomized, controlled trail. *Circulation*,2006;114:40-47.
- [3] Svilaas T, Vlaar PJ, van der Horst IC, et al. Thrombous aspiration during primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*,2008;358:557-567.
- [4] Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC, et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the thrombous aspiration during percutaneous coronary intervention in acuter myocardial infarction study(TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*,2008;371:1915-1920.
- [5] Bavry AA, Jumbhani DJ, Bhatt DL. Role of adjunctive thrombectomy and embolic protection devices in acute myocardial infarction: a comprehensive meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J*, 2008;29:2989-3001.
- [6] Burzotta F, Vita MD, Gu YL, et al. Clinical impact of thrombectomy in acute ST elevation myocardial infarction: an individual patient-data pooled analysis of 11 trails. *Eur Heart J*,2009;30:2193-2203.
- [7] Luca GD, Dudek D, Sardella G, et al. Adjunctive manual thrombectomy improves myocardial perfusion and mortality in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trails. *Eur Heart J*,2008;30:3002-3010.

## 血栓去除装置在急诊PCI中应用

# 策略 AND 技巧

## SKILLS AND TACTICS

文 / 李为民 哈尔滨医科大学附属第一医院

急性心肌梗死 (AMI) 急诊经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 无复流发生率高达10%~20%, 尤其常见于富含血栓病变。血栓脱落引起微血管床栓塞是急诊PCI无复流现象发生的主要原因之一。一旦发生无复流, 通常很难逆转。因此, 在急性ST段抬高心肌梗死 (STEMI) PCI过程中加强对血栓问题的处理至关重要。

2008年EuroPCR会议报告的TAPAS研究是第一项证实血栓抽吸能够显著改善STEMI患者心肌灌注和预后较大规模的临床随机对照研究。共入选1071例发病12小时内的STEMI患者, 在行冠状动脉造影术前随机分为血栓抽吸组 (535例) 和单纯PCI组 (536例)。血栓抽吸组患者先行血栓抽吸 (Export血栓抽吸导管) 再行PCI。两组患者基线时的临床和造影特点无显著差异。结果显示: 血栓抽吸组近90%的病例成功完成血栓抽吸, 未发生血栓抽吸相关并发症。与单纯PCI组比较, 血栓抽吸组患者PCI术后



李为民

教授/博士生导师/主任医师  
哈尔滨医科大学附属第一医院  
副院长、心内科主任





心肌灌注明显改善，心肌Blush分级的0级和1级比例显著降低（17%比26%， $P<0.001$ ），心电图ST段完全回落比例明显增加（57%比44%， $P<0.001$ ）；随访1年，与单纯PCI组相比，血栓抽吸组全因死亡率（4.7%比7.6%， $P=0.042$ ）和心源性死亡率（3.6%比6.7%， $P=0.02$ ）均明显降低，再梗死率也有下降趋势（2.2%比4.3%， $P=0.05$ ）。REMEDIA试验结果显示，PCI（包括直接PCI）时，在支架置入前用血栓抽吸装置（例如Diver CE）能显著降低微循环阻塞和心肌功能障碍。Burzotta等通过荟萃分析同样发现，血栓抽吸装置可明显改善接受再灌注治疗STEMI患者的临床预后，其中死亡率在血栓抽吸联合GP IIb/IIIa受体拮抗剂组、单纯血栓抽吸组以及单纯GP IIb/IIIa受体拮抗剂组分别为3.3%、4.8%和5.0%。诸多大型研究证实了血栓抽吸装置应用于STEMI/PCI中的安全性，因此2009 ACC/AHA指南将血栓抽吸装置在STEMI/PCI中的应用列为IIa级推荐，B类证据。

在急诊PCI过程中，应注意辨别病变含有血栓的特点。对于冠状动脉造影提示“罪犯病变”富含血栓者（如闭塞血管段呈截断状，闭塞部位血栓长度 $>5\text{mm}$ ，存在漂浮血栓，伴病变远端持续造影剂滞留，或不完全闭塞伴蓄积血栓长度超过参考血管直径3倍等），一定先用血栓抽吸导管抽栓，再行球囊扩张和（或）支架置入。有报道68%的AMI患者“罪犯病变”狭窄程度小于50%。对此类病变行血栓抽吸后，常可采用直接支架置入术，既节省费用，又避免反复球囊预扩张引起血栓和粥样斑块碎屑脱落导致慢血流和无复流



图1 DIVER CE 血栓抽吸导管

风险。血栓抽吸导管外径通常较大（如Diver导管外径4.7F，见图1），如“罪犯病变”本身或其近端有较严重狭窄，血栓抽吸导管通常很难通过病变，完成血栓抽吸。建议先用小球囊低压力预扩张后再使用血栓抽吸导管抽栓。如直接用较大球囊或较高压力预扩张可能引起大量血栓脱落，栓塞远端血管床，直接导致无复流发生。

采用血栓抽吸导管行血栓抽吸时需注意以下要点：①抽吸导管头端接近闭塞段时就需要开始负压抽吸；②不仅在闭塞段，在其远段血管也要进行血栓抽吸；③血栓抽吸要有足够耐心，反复认真抽吸，可间断造影检验“罪犯血管”血栓抽吸效果；④血栓抽吸过程中如停止回血或回血缓慢，常提示可能有较大血栓阻塞抽吸导管，需在负压状态下撤出导管，用肝素盐水冲洗后再行血栓抽吸；⑤回撤抽吸导管时要保持负压状态，避免抽吸导管内血栓脱落至闭塞血管段近端，甚至引起其他血管栓塞；⑥撤出抽吸导管后，要回吸导管内血液（有时会回吸出小的气泡或血栓），避免可能出现的气体或血栓栓塞；⑦血栓抽吸后需向冠状动脉内注射硝酸甘油，解除血管痉挛。

总之，急诊PCI术中，根据造影结果对AMI患者“罪犯血管”血栓负荷和狭窄程度等病变特征进行充分评估，从而决定血栓抽吸装置的应用策略，将使AMI患者更大程度获益并提高手术成功率。急诊PCI无复流防治更需要未雨绸缪，合理应用血栓抽吸装置防止急诊PCI术中无复流现象发生比发生无复流后治疗更重要。



# 血栓抽吸在STEMI介入治疗中的价值

文 / 李占全 刘莉 辽宁省人民医院心内科

急性ST段抬高心肌梗死（STEMI）介入治疗领域，血栓处理问题最为棘手，机械性去栓装置是急诊PCI治疗中处理血栓问题的一项重要技术。目前临床远端保护/血栓抽吸装置可分为4大类：①Guardwire Plus为代表的远端球囊阻塞/血栓抽吸装置；②X-Sizer为代表的机械血栓抽吸装置；③Filterwire EX为代表的远端滤过血栓抽吸装置；④Diver CE为代表的血栓抽吸导管。采用远端保护/远端滤过血栓抽吸装置（GuardWire Plus、Angiojet、FilterWire EX等）的研究（EMERALD、AIMI及PROMISE）结果并未显示这些去栓保护装置具有明显优势；而另一些研究显示，直接PCI时应用单纯血栓抽吸导管，操作简单，可以不断远端血管血流，有效改善心肌灌注。因此，人们将关注点更多地转向了单纯血栓抽吸装置，应用这些辅助装置去除血栓能否改善STEMI患者预后成为临床医生探讨的焦点。

TAPAS研究是第一项证实血栓抽吸能显著改善STEMI患者心肌灌注和预后的随机对照研究。结果显示血栓抽吸组患者PCI术后心肌灌注明显改善，1年死亡率明显降低，再梗死率也有降低趋势。而后，另一项在意大利进行的单中心前瞻性对照研究，通过造影影像确定PCI时是否联合血栓抽吸，486例STEMI患者影像符合联合血栓抽吸标准，分为常规PCI组和PCI加血栓抽吸组，结果显示血栓抽吸导管能改善STEMI患者术后心肌灌注，同时降低院内及6个月死亡率。Francesco Liistro等进行的血栓抽吸效果的前瞻性、随机对照研究（111例）也显示，血栓抽吸组较常规PCI组，不但改善术后心肌灌注，而且有利于左室良性重构，改善术后6个月左心室功能。来自意大利的Gennaro

**李占全**  
主任医师/教授/博士研究生导师  
现任辽宁省人民医院、辽宁省心血管病医院  
副院长兼心脏中心主任





# APPLICATION

## 急性ST段抬高型

### 心肌梗死急诊介入治疗中

# 血栓抽吸装置的应用

文 / 王禹 张国明 中国人民解放军总医院

Sardella医师报道了EXPIRA研究(AHA2009)的2年随访结果。该研究共入选175例STEMI患者,随机分为常规PCI组和PCI加血栓抽吸组,血栓抽吸组采用Export抽吸导管。早期随访结果表明,血栓抽吸导管可以改善近期预后,血栓抽吸组术后的心肌Blush分级 $\geq 2$ 级(血栓抽吸组和常规PCI组分别为88.6%和59.8%,  $P < 0.0001$ )和术后90分钟ST段回落均明显优于常规PCI组(63.6%和39.1%,  $P=0.001$ ),而且血栓抽吸组术后9个月的心源性死亡率亦明显低于常规PCI组(分别为4.6%和0%,  $P=0.02$ ),2年随访结果则显示了血栓抽吸组的长期优势仍然存在,与常规PCI组比较,血栓抽吸组的2年心源性死亡率明显降低,两组的2年心源性死亡率分别为6.8%和0% ( $P=0.0001$ )。多因素分析也提示,血栓抽吸是2年心源性死亡降低的独立影响因素(HR 0.012; 95% CI 0.006~0.251;  $P = 0.006$ )。而包括死亡、再梗死、靶血管血运重建在内的MACE事件比较中,血栓抽吸组存在降低趋势(血栓抽吸组和常规PCI组分别为4.5%和13.6%,  $P=0.05$ )。同期,2项荟萃分析也显示血栓抽吸可以改善心肌再灌注和减少死亡率。

而另外一些研究却有不同的结果。EXPORT研究(血栓抽吸效果的前瞻性、随机对照研究)发现,与接受常规PCI术的AMI患者相比,接受PCI联合血栓抽吸治疗者的术后1小时内心电图ST段回落 $\geq 50\%$ 比例和(或)术后即刻心肌呈现3级血流比例显著较高,无复流发生率显著较低,显示血栓抽吸导管能改善AMI患者急诊PCI治疗效果,同时该研究也认为接受PCI联合血栓抽吸治疗者的术后

1个月主要心血管不良事件发生率与接受常规PCI者无显著差异。另一项关于血栓抽吸效果的前瞻性、随机对照研究(VAMPRIE)显示,与接受常规PCI术的STEMI患者相比,在术中接受血栓抽吸者的术后心肌显像积分显著较高。此外,两组患者的手术成功率、血管并发症、进入导管室至恢复心肌梗死溶栓治疗临床试验(TIMI)2~3级血流的时间、手术时间及院内主要心血管事件发生率均无显著性差异。然而,应用抽吸导管未显著改善左室功能,降低心源性死亡率。HORIZONS AMI亚组分析结果(TCT2009)显示,与未接受血栓抽吸者相比,接受血栓抽吸者术后30天和1年的死亡、心源性死亡、心肌梗死、靶血管血运重建、主要不良心血管事件、主要出血事件均无显著差异。

最近,Kramer等进行的一项关于STEMI患者血栓抽吸成份与临床预后关系的研究发现对于症状 $< 12$ 小时的STEMI患者,抽吸物组织病理检测为新鲜血栓( $< 1$ 天)者仅占60%,而陈旧血栓( $> 1$ 天)占40%。4年随访显示陈旧血栓组全因死亡率显著高于新鲜血栓组,提示STEMI患者抽吸物成份组成对预后可能有预测作用。

综上所述,现有数据支持STEMI行直接血管成形术中常规使用人工血栓抽吸装置可减少远端血栓和改善心肌灌注。而对远期预后的影响仍存在争议。对于STEMI急诊介入治疗进行常规还是选择性血栓抽吸?如何识别高危人群进行选择性血栓抽吸?如何将药物治疗与抽吸装置相结合,进一步改善心肌灌注?如何选择去栓装置达到最优血栓防治效果?血栓成份与预后的关系如何?还需今后进一步研究明确结论。

**关键词:** 血栓抽吸装置; 急性ST段抬高型心肌梗死; 急诊经皮冠状动脉介入治疗; 无复流

急性ST段抬高型心肌梗死(ST segment elevation myocardial infarction, STEMI)是在冠状动脉粥样病变的基础上,斑块破裂形成血栓急性堵塞血管腔、造成心肌缺血损伤<sup>[1]</sup>。治疗关键是尽快有效开通罪犯血管、改善心肌灌注,尽可能减少心肌组织的损害。尽管急诊介入治疗能有效开通心外膜下罪犯血管,但仍有相当比例患者会在急诊介入治疗中出现无复流/慢血流现象,以及部分远端分支血管的栓塞。目前认为,无复流/慢血流发生机制之一是冠状动脉微血管栓塞后内皮细胞释放各种细胞因子,致使血管发生痉挛<sup>[2]</sup>;而急诊介入治疗过程中的局部血栓或斑块碎片的脱落是激发此过程的重要因素之一。

因此,STEMI急诊介入治疗过程中有效预防血栓脱落具有非常重要的意义。除积极的抗凝和抗血小板药物治疗外,各种血栓保护装置的应用试图通过机械的方法减少血栓脱落。常用的血栓保护装置可分为三种:①血栓抽吸装置,包括手动抽吸导管(如Diver CE和Export导管,前者口径较小而后者单口径较大)和机械抽吸装置(如

X-Sizer、AngioJet系统);②近端保护装置,如Proxis系统;③远端保护装置,包括远端阻塞装置(如PercuSurge GuardWire)和远端滤过装置(如FilterWire)。

近年来有关血栓保护装置应用于STEMI的临床研究较多,但纳入标准和使用装置有所不同,样本量普遍偏小,所以研究结果不一。国内颜红兵等<sup>[3]</sup>发现下壁急性STEMI患者,使用Diver CE血栓抽吸器可以达到和使用Guardwire远端保护装置类似的临床保护效果。VAMPIRE试验<sup>[4]</sup>是一项多中心的前瞻性随机对照研究,共入选355例STEMI患者,试验发现使用TransVascular抽吸导管进行血栓抽吸的患者可从TIMI血流、心肌灌注分级和远端栓塞中获益。但X-TRACT、REMEDIA等研究<sup>[5-7]</sup>均提示使用血栓抽吸虽然能明显降低无复流及远端微栓塞发生率,改善靶血管的血流状况,但对主要心血管病事件(major adverse cardiac events, MACE)、左室重构和死亡率并无显著改善。

2008年一项共2417例STEMI患者的荟萃分析显示,手动血栓抽吸治疗可明显改善冠脉灌注,降低远端栓塞率,以及术后1个月病死率<sup>[8]</sup>。另一共计6415例STEMI患者的荟萃分析提示,与常规直接PCI

王禹  
教授、主任医师、硕士研究生导师  
主要从事冠心病防治的基础与临床研究



相比, 手动血栓抽吸治疗可使术后 6 个月的病死率减少而机械血栓保护装置使术后 5 个月病死率增加<sup>[9]</sup>。TAPAS 研究<sup>[10]</sup>是目前规模最大的前瞻性随机对照试验, 肯定了抽吸装置的应用价值, 试验入选 1071 例 STEMI 患者, 其中 535 例 Export 抽吸导管抽吸后尽可能直接 PCI 治疗, 536 例常规直接 PCI。结果显示血栓抽吸组除心肌再灌注指标明显好于常规组外, 随访结果表明血栓抽吸组 1 年的全因死亡率减少、心源性病死率和心源性死亡或非致命性再梗死事件发生率均明显降低 ( $P < 0.05$ )。但在 TCT 2009 上很多学者也对 TAPAS 试验提出异议, 认为 1 年死亡率的降低幅度缺乏可信度, 且研究显示仅有心肌灌注的改善和 ST 段回落, 并没有显示出 CK 或者 CK-MB 峰值的改善。

在笔者对于 STEMI 急诊介入治疗中使用 Diver CE 抽吸导管的情况进行的研究结果显示: 抽吸器组远端栓塞发生率, 术后即刻微灌注明显改善 (cTFC 值小, 心肌灌注分级 3 级获得率高), 术后 CK-MB 和 TnT 峰值浓度较低, ST 段回落幅度大 (以上  $P < 0.05$ ); 但无复流/慢血流发生比例和中期主要心血管事件发生率 (随访周期为  $6.1 \pm 1.5$  个月) 未显示出统计学差异<sup>[11]</sup>。

结合上述国内外研究, 目前专家意见较倾向于对于 STEMI 自身冠脉 (native vessels) 介入治疗中, 近端抽吸装置在改善心肌组织微灌注特别是在 ST 段的降低方面研究结果基本一致, 至于其对中远期临床预后研究结果不一; 对于桥血管急性闭塞所致的 STEMI, 远端保护装置具有积极作用。我们认为, 主动的血栓抽吸装置在以下几种血栓负荷较重情况下的 STEMI 患者中使用积极意义更大: ①造影可见较大、明显的血栓, 特别是右冠/下壁高负荷血栓病变; ②在已达 TIMI-2 级以上血流且冠脉造影发现明显血栓影像, 此种情况若血栓脱落远端造成再次无血流, 则将造成临床征象再次恶化; ③闭塞病变远端已有较丰富的侧支循环且造影发现闭塞近端明显血栓的病变, 此种情况一旦大量血栓脱落远端、堵塞远端侧支循环, 也将造成临床状况迅速恶化。

STEMI 急诊介入治疗中使用血栓抽吸装置仍有很多问题尚未明确, 如血栓能否可被彻底抽吸? 特别当血栓较为陈旧或体积较大时。再者血栓碎片流到远端是否会一定带来无复流、如果发生后应如何针对性的积极应对? 我们的研究显示: 在相当比例的已经发生明确远端栓塞的病例中, 其远端血流却是 TIMI-3 级、组织染色也是 TMP-3。对造影未发现明显血栓的患者是否也有必要进行常规抽吸; 另目前各种抽吸装置各有特点, 部分研究发现手动抽吸装置优于机械抽吸装置, 内在原因以及不同种类手动抽吸装置之间有无不同尚不清楚。要明确上述问题, 尚需更大规模的临床试验以得出科学准确的答案。

#### 参考文献:

[1] Thim T, Hagensen MK, Bentzon JF, et al. From vulnerable plaque to

atherothrombosis. Journal of internal medicine. 2008,263(5):506-516.

[2] Niccoli G, Lanza GA, Shaw S, et al. Endothelin-1 and acute myocardial infarction: a no-reflow mediator after successful percutaneous myocardial revascularization. European heart journal. 2006,27(15):1793-1798.

[3] Yan HB, Wang J, Li N, et al. Diver CE versus Guardwire Plus for thrombectomy in patients with inferior myocardial infarction: a trial of aspiration of thrombus during primary angioplasty for inferior myocardial infarction. Chinese medical journal. 2007,120(7):557-561.

[4] Ikari Y, Sakurada M, Kozuma K, et al. Upfront thrombus aspiration in primary coronary intervention for patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction: report of the VAMPIRE (VAcuum aspiration thrombus REmoval) trial. Jacc. 2008,1(4):424-431.

[5] Young JJ, Cox DA, Stuckey T, et al. Prospective, multicenter study of thrombectomy in patients with acute myocardial infarction: the X-Tract AMI registry. Journal of interventional cardiology. 2007,20(1):44-50.

[6] Galiuto L, Garramone B, Burzotta F, et al. Thrombus aspiration reduces microvascular obstruction after primary coronary intervention: a myocardial contrast echocardiography substudy of the REMEDIA Trial. Journal of the American College of Cardiology. 2006,48(7):1355-1360.

[7] Burzotta F, Trani C, Romagnoli E, et al. Manual thrombus-aspiration improves myocardial reperfusion: the randomized evaluation of the effect of mechanical reduction of distal embolization by thrombus-aspiration in primary and rescue angioplasty (REMEDIA) trial. Journal of the American College of Cardiology. 2005,46(2):371-376.

[8] De Luca G, Dudek D, Sardella G, et al. Adjunctive manual thrombectomy improves myocardial perfusion and mortality in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. European heart journal. 2008,29(24):3002-3010.

[9] Bavry AA, Kumbhani DJ, Bhatt DL. Role of adjunctive thrombectomy and embolic protection devices in acute myocardial infarction: a comprehensive meta-analysis of randomized trials. European heart journal. 2008,29(24):2989-3001.

[10] Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC, et al. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. Lancet. 2008,371(9628):1915-1920.

[11] 王禹, 张国明, 陈练等. 急性 ST 段抬高型心肌梗死急诊介入治疗中应用血栓抽吸器的临床研究. 中国循环杂志. 2007,22(2):93-95.

# 血栓抽吸术 在急性心肌梗死介入治疗中的 价值

策略正确 问题多多

文 / 何奔 沈玲红 上海交通大学医学院附属仁济医院心内科



**何奔**  
医学博士、主任医师、教授、博士生导师。在冠心病及高血压、心律失常、心力衰竭等领域有丰富的诊治经验。擅长于各种高难度冠心病人的 PTCA 及支架手术, 对冠状动脉搭桥术后桥血管病变, 慢性完全闭塞病变, 分叉病变, 左主干病变等复杂病变具有丰富的临床经验, 尤其在急性心肌梗死急诊 PTCA 方面有较深的造诣。

相当多 STEMI 患者在介入治疗达到成功心外膜血管再灌注后, 发现存在持续的微血管血流灌注障碍, 表现为冠脉造影下“无复流”现象。有证据显示, “无复流”现象与梗死面积的大小、室性心律失常、心衰、心源性休克、再发心肌梗死和死亡密切相关。目前认为, 微血管功能障碍的可能机制包括: 远端大栓塞和微栓塞, 局部血栓形成, 氧自由基生成, 心肌钙负荷增加, 细胞和组织间水肿, 内皮功能障碍, 血管收缩和炎症等。其中, 机械再灌注过程中的远端栓塞可能是主要原因。大约超过 15% 的患者冠脉造影发现粥样硬化斑块和血栓碎片形成的远端大栓塞。尸检发现大约 80% 的患者有微栓塞的证据。用多普勒导丝检测栓子颗粒显示, 远端栓塞是直接 PCI 术中普遍存在的现象, 栓塞主要发生在第一次球囊扩张和支架释放时。因此, 从理论上推测, 在 PCI 治疗前, 用机械的方法将冠脉内血栓抽吸出来, 有可能预防远端栓塞, 预防微血管功能障碍, 减少“无复流”现象发生, 同时减轻血栓负荷, 有助于更好地判别管腔内径的“真实”狭窄程度, 直接置入支架。血栓抽吸术正是基于这种理论发展而来。

目前已有的血栓抽吸装置分手工和机械两种。手工血栓抽吸装置以 Export catheter、Pronto catheter、Diver 等为代表, 机械血栓抽吸装置主要包括 AngioJet 和 X-Sizer。手工抽吸导管操作简便迅速, 价格便宜, 相当有吸引力。但早期一些用于评价手工抽吸导管的临床对照研究样本量较少, 仅发现它们在改善微血管灌注方面有效, 检测不出临床终点事件方面的差别 (见表 1)。个别研究甚至认为



对挽救心肌没有帮助。直到2008年，关于血栓抽吸装置的规模最大的随机对照临床研究TAPAS研究结果发表，这一治疗方法的才价值才得以证实。TAPAS研究共入选1071例STEMI患者，随机分入常规PCI组和常规PCI+6F Export导管血栓抽吸组。治疗组造影前即行血栓抽吸，不考虑血栓负荷情况。两组术后心外膜血流达到TIMI3者各占86.0%和82.5%，无显著差别（ $P=0.12$ ）。但术后微血管灌注指标MBG、ST段完全回落和无ST段持续移位，血栓抽吸组均显著优于对照组。更重要的是，心肌灌注的改善与30天死亡率的下降倾向相关。虽然30天的再梗死率、靶血管血运重建、严重出血和MACE事件发生率两组间无统计学差异。但在术后1年时的总死亡率、心源性死亡或非致命性再梗死复合终点，血栓抽吸组均显著优于对照组。TAPAS研究结果证实了远端栓塞、微血管灌注障碍与死亡密切相关的理论，证明手工抽吸血栓在技术上可行，能够保护直接PCI术中微血管功能，改善心肌灌注，降低死亡率。虽然血栓抽吸术作为STEMI患者直接PCI术中的一种辅助治疗措施的有效性已经基本得到证实，但仍有许多理论问题和技术问题有待阐明和解决。如，血栓抽吸取得的获益是来源于微血管保护，还是由于血栓负荷减少有助于判断罪犯病变情况，增加了直接支架置入的比例？Door-to-balloon和Door-

to-aspiration时间对血栓抽吸术的获益影响如何？一般认为，远端栓塞高危的患者是那些大血管、中到大血栓负荷者，罪犯血管大小和血栓负荷程度与获益程度之间的量化关系如何？心源性休克和血流动力学不稳定的高危患者是否更可能从血栓抽吸术中受益？60%的STEMI患者是完全闭塞病变，开始无法看到血栓情况，而造影判断血栓负荷程度也是不够精确的，应该在直接PCI术中常规使用血栓抽吸导管，还是根据血栓负荷的程度来选择？上述问题，有待于进一步的随机对照研究来回答。此外，目前上市的抽吸导管中，腔内径相对较小的，限制了他们处理巨大和机化血栓，7F的大腔导管较6F系统抽吸能力强，进一步改进设计，可能有助于改善效果。

虽然存在的问题很多，但根据现有的证据，仍然支持手工血栓抽吸装置作为STEMI患者直接PCI术中的主要辅助治疗手段。机械血栓抽吸装置的确切角色尚不清楚，有待于正在进行的研究来验证。此外，远端栓塞保护装置对微血管保护无效，不能改善预后，不必在常规直接PCI中应用。后者仅用于少数经过选择的非常巨大血栓负荷患者，且在近端血管较大较直的血管中应用更合适。未来需要更大的多中心随机研究对血栓抽吸装置进行更广泛深入的评估。

表1 直接PCI中血栓抽吸术临床对照研究比较

研究	例数	器械名称	主要终点	结果	结论
Svilaas(TAPAS) 2008	1071	Export catheter	MBG 0 或1	17.1% vs 26.3% ( $P<0.001$ )	血栓抽吸显著改善微血管灌注和临床预后
Kaltoft 2006	215	Rescue catheter	挽救心肌	13% vs 18% ( $P=0.12$ )	血栓抽吸未明显挽救心肌，梗死面积反而增大
DEAR-MI 2006	148	Pronto catheter	STR >70% MBG 3	68% vs 50% ( $P<0.05$ ) 88% vs 44% ( $P<0.0001$ )	血栓抽吸显著改善微血管灌注，减少远端栓塞，但住院期间MACE事件无差异
Deluca 2006	76	Device CE	左室重构（6个月舒张末容量）	138.1 vs 152.5 mL ( $P=0.0001$ )	血栓抽吸显著改善微血管灌注，减少术后6个月左室重构，但MACE事件无差异
REMEDIA 2005	99	Diver	MBG $\geq$ 2 STR $\geq$ 70%	68% vs 58% ( $P=0.20$ ) 44.9% vs 36.7% ( $P=0.0034$ )	血栓抽吸显著改善微血管灌注

STR: ST段回落; MBG: 心肌呈色分级; MACE: 主要不良心脏事件

# 急性心肌梗死 介入治疗时 是否 是常规应用 血栓抽吸装置

文 / 温尚煜 大庆油田总医院



**温尚煜**  
博士/主任医师  
现为大庆油田总医院心内科（大庆油田心脏中心）心导管室负责人，哈尔滨医科大学临床兼职教授。临床主攻方向为“心脏疾病的微创介入治疗”，对冠状动脉造影、冠心病的介入治疗、心律失常的心脏起搏器治疗、先天性心脏病的“伞堵”治疗等有丰富的临床经验。

我们最早对血栓抽吸装置的认识主要来自血流变除栓原理将血栓捣碎吸出的AngioJet（Possis, Minneapolis, MN）和血栓切吸装置的X-Sizer导管（eV3, Plymouth, MN）。

AIMI研究中AngioJet组的梗死面积较大（ $12.5\% \pm 12.1\%$  vs.  $9.8\% \pm 10.9\%$ ），造影结果较差，不良临床事件发生率较常规治疗组要高。X-TRACT研究中30天主要不良心脏事件在治疗组和对照组无差异（ $17.4\%$  vs.  $17.0\%$ ）。血栓切除装置不能改善临床结果似乎有些违反直觉，但这些研究的结果也使我们应用血栓抽吸装置的热情大减。

早期有小规模临床观察报道吸栓导管可吸出红色血栓，减少心肌梗死患者的血栓负荷，改善心肌灌注。但吸栓导管治疗急性ST-段抬高心肌梗死的随机对比研究得出的结果同样让人失望，Anne等发表于2006年的结果表明吸栓没有挽救更多的心肌，反而增加梗死面积，故不建议急诊PCI中常规应用吸栓导管。其后虽然有些随机对比研究得出不同的结果，但都无法改变对血栓切除装置的消极认识。

直到TAPAS研究在2008年ACC会议上发表，心内科医生对血栓抽吸治疗的兴趣大增。TAPAS研究是目前公开发表的，在急性心肌梗死中应用血栓抽吸装置规模最大的随机对比临床研究，共入选1071例患者，吸栓组有72.9%吸出血栓，55%的患者直接置入支架吸栓组心肌血流灌注更好，ST-段下降更明显，30天MACE发生率更低。



发表于2008年9月《欧洲心脏病学杂志》的一篇荟萃分析入选了血栓辅助治疗装置治疗急性心肌梗死的30个研究，共纳入6415例患者，结果显示辅助装置组和单纯PCI组5个月的死亡率无统计学差异（3.2% vs 3.7%， $P=0.29$ ），但如果按不同装置进行亚组分析，得出的结论大不相同：手动吸栓导管降低死亡率，机械血栓切除装置增加死亡率，血栓保护装置无效（表1）。

2009年ESC上发表的ATTEMPT荟萃研究进一步证实了手动吸栓的有效性（每治疗34例患者可避免1例死亡， $P=0.011$ ），机械吸栓则不降低死亡率。亚组分析吸栓合用GP IIb/IIIa受体拮抗剂可增加疗效（图1）。2009年末发表的EXPIRA和INFUSE AMI研究给手动吸栓的有效性增加了更多有力证据，证明在急诊PCI中应用手动吸栓可增加组织水平心肌灌注，有减小梗死面积的趋势，恢复左室功能，减少左室重构。

这些研究结果奠定了吸栓导管在急性ST-段抬高心肌梗死中的地位，也改变了临床实践：2009年AHA发表的急性心肌梗死介入治疗指南中将手动吸栓治疗适应证升级为IIa，证据级别B级。最新发表的ESC STEMI治疗指南中建议治疗血栓病变时用手动吸栓联合应用GP IIb/IIIa受体拮抗剂，以预防无复流现象。

在吸栓装置常规应用于临床前还有很多问题需要澄清，我们还不清楚血栓抽吸装置是否真正有效，也不能100%确信吸栓是否减小梗死面积，也不清楚哪些患者可以真正从吸栓中获益，吸栓装置是否只对某些患者有效，是发病时间短的患者？梗死面积大的患者？是导丝通过后只有TIMI 0~1级血流的病变？还是血栓负荷重的病变？谁会是真正的获益者呢？

表1 不同血栓辅助治疗装置的死亡率

	PCI 加辅助装置	单纯PCI	P 值
吸栓导管a	2.7%	4.4%	0.018
机械吸栓装置b	5.3%	2.8%	0.050
血栓保护装置c	3.1%	3.4%	NS

a 平均随访6.2个月 b 平均随访4.6个月 c 平均随访3.7个月

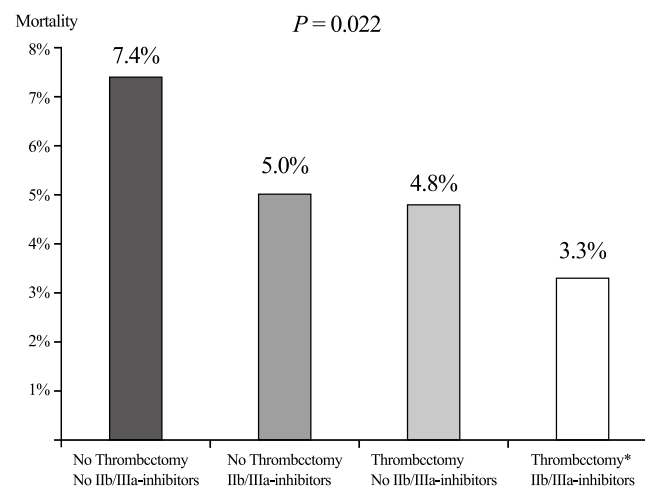


图1 吸栓联合应用GP IIb/IIIa受体拮抗剂的死亡率（用Fisher检验分析四亚组结果）



# 血栓抽吸装置在急性心肌梗死介入时的应用价值

## APPLICATION VALUE

文 / 胡奉环 阜外心血管病医院冠心病诊疗中心

血栓形成致冠状动脉急性闭塞是发生ST段抬高急性心肌梗死（STEMI）的主要原因，冠脉介入治疗（PCI）尽早和成功开通闭塞的冠状动脉是挽救存活心肌组织和改善临床预后的最有效手段。然而，动物实验证实恢复冠脉血流可导致心肌组织损伤（再灌注损伤）。有研究表明可能与PCI过程中冠脉血栓和动脉粥样碎片致冠脉远端栓塞有关，冠脉远端出现“慢血流”，甚至是“无血流”现象。一旦出现“无血流”现象，其围手术期主要不良心脏事件增加4倍，住院死亡率增加10倍，即使PCI术中冠脉恢复TIMI III级血流，其预后也差。最近的随机试验证明在STEMI介入治疗时使用血栓抽吸装置可以降低远端栓塞的发生和提高心肌组织的血流灌注，并改善预后。但也有随机试验发现血栓抽吸装置并不能降低AMI患者的心脏事件，改善其远期预后。所以，在STEMI PCI术中是否应该常规使用抽吸装置尚有争议。

TAPAS研究入选1071例发病<12h的STEMI患者，冠状动脉造影术前随机分为血栓抽吸组（535例）和单纯PCI组（536例）。血栓抽吸组患者先行血栓抽吸（Export血栓抽吸导管）再行PCI。两组患者基线资料（包括临床和造影特点）无显著差异。结果显示，血栓抽吸组接近90%病例成功完成血栓抽吸，没有发生血栓抽吸相关并发症。与单纯PCI组比较，血栓抽吸组患者PCI术后心肌灌注明显改善，心肌Blush分级0级和1级比率显著降低（17%比26%， $P<0.001$ ），心电图ST段完全回落率明显增加（56.6%比44.2%， $P<0.001$ ）；与单纯PCI组相比，血栓抽吸组1年的全因死亡率（4.7%比7.6%， $P=0.042$ ）和心脏性死亡率（3.6%比6.7%， $P=0.02$ ）均明显降低，再次心肌梗死率也有下降趋势（2.2%比4.3%， $P=0.05$ ）。可见，STEMI患者急诊PCI术中使用血栓抽吸装置是有益的。



胡奉环 副教授，副主任医师，阜外医院功能检测中心副主任，主要从事冠心病的临床研究工作，擅长冠心病诊断、治疗及其严重并发症的抢救工作。



Aamir J等对158例高危STEMI的患者（TIMI 0~1级）研究也得出同样的结果。该研究将患者随机分为血栓抽吸+PCI组（80）和常规PCI组（78），对比PCI术后TIMI III率、残余血栓，30天、6个月和1年主要不良心脏事件（MACE）发生率。结果（见表1）。可见，STEMI造影显示TIMI 0或1级血流或可见血栓的高危患者，使用血栓抽吸装置可以提高TIMI III级血流，减少残余血栓，降低包括死亡在内的不良事件。

表1 PCI术后造影和临床结果

	血栓抽吸+PCI (n = 80)	单纯 PCI (n = 78)	P 值
PCI术后TIMI III级血流	73 (91%)	53 (68%)	<0.001
PCI术后可见残余血栓	6 (8%)	15 (19%)	0.03
无复流或慢血流 (TIMI 0~1)	0 (0%)	6 (8%)	0.01
6个月的MACE (%)	6.8	24	0.004
1年的MACE (%)	16.6	29.2	0.009
6个月的死亡率 (%)	5.4	21.3	0.004
1年的死亡率 (%)	7.7	26.2	0.005

最早Stone等报道EMERALD随机试验结果血栓抽吸+PCI和单纯PCI，两组在TIMI血流、降低心肌梗死面积、无心脏事件生存率方面均无显著差异。Ali等报道的AIMI研究和Kaltoft等的研究也得到了相似的阴性结果。与Aamir J等研究结果不一致，主要原因是三个阴性结果的研究均选择所有的AMI患者应用了血栓抽吸装置。Burzotta等的REMEDIA研究和Lefevre等的X-AMINE随机研究结果支持使用血栓抽吸装置，与Aamir J等的结果相符，这三个研究的共同特点是均选择了血栓负荷较重的高危AMI患者使用了血栓抽吸装置。另外，从表2可见，在阴性结果的试验中，血栓抽吸组PCI时间显著长于常规PCI组，均没有直接支架置入，这样使血栓抽吸组再灌注较晚，没有直接支架置入，再预扩张也增加了远端栓塞的机会，所以血栓抽吸装置未显出其益处。而在阳性结果的两个研究中，PCI时间在血栓抽吸组和常规PCI组相同，直接支架置入比率显著高于常规PCI组，这样两组再灌注时间早、晚相同，血栓抽吸组直接置入支架率高，降低了远端栓塞的发生，所以血栓抽吸装置的使用改善了AMI患者的近、远期预后。

表2 不同随机试验的对比结果

研究	病例数	PCI时间(抽吸组) (min)	PCI时间(常规PCI组) (min)	P 值	直接支架 (抽吸组)	直接支架 (常规 PCI)	P 值
Ali et al <sup>[13]</sup>	480	75 ± 31	59 ± 27	<0.001	0	0	N/A
Kaltoft et al <sup>[14]</sup>	215	39	29	<0.0001	0	0	N/A
Burzotta et al <sup>[19]</sup>	100	81 ± 43	72 ± 34	0.41	66%	24%	0.0001
Aamir et al	158	51 ± 30	53 ± 35	0.73	44%	26%	0.006

总之，STEMI PCI中选择性的使用血栓抽吸装置可以改善AMI患者近期和远期预后。关键在于两点，首先要应用于血栓负荷重的高危患者；第二是选择操作简单的抽吸器械，缩短PCI时间，以保证尽早再灌注，就可以挽救更多的存活心肌。所以，PCI术前根据冠状动脉造影结果对“罪犯病变”血栓负荷情况进行评估。如“罪犯病变”为慢性高度狭窄基础上发生闭塞，血栓负荷很少，可不必先行血栓抽吸，且血栓抽吸导管也很难通过此类病变；如果病变血栓负荷重，抽吸肯定获益。因此造影术后对AMI患者“罪犯血管”血栓负荷和狭窄程度等病变特征进行充分评估，再决定是否行血栓抽吸策略，将使AMI患者更大程度获益，并能提高手术成功率。



徐迎佳  
上海市胸科医院内科副主任医师，  
主攻方向冠心病介入治疗和介入影像。  
即将赴哥伦比亚大学心血管研究中心（CRF）  
进修学习介入影像学。

# 急性心肌梗死患者是否需要应用血栓抽吸装置

文 / 徐迎佳 上海市胸科医院

急性ST段抬高心梗的预后随着PCI技术的成熟有了显著改善，但其伴发的血栓事件仍影响着这组患者的长期生存率。PCI术后梗死相关血管的开通并不等同于心肌水平的灌注充足。梗死相关血管开通后，冠脉微循环阻塞仍可限制梗死区血流，这种效应即为“无复流”现象，后者可导致左室重构、恶化左室收缩功能，增加心血管事件发生。目前用于评价微循环的手段包括：心电图ST段持续抬高时间、心肌同位素检查、心肌超声显像检查及造影心肌染色程度等。冠脉微循环的功能损伤由多种因素引起，其中PCI术中破裂斑块碎片或腔内血栓成分脱落引发的远端栓塞被认为是主要因素之一；理论上，血栓抽吸装置的应用可减低远端栓塞的发生率。由此，再灌注治疗重点转为改善心肌灌注以促进缺血心肌的功能恢复、限制梗死区扩展和加速心肌愈合。急性心梗患者直接PCI术中应用血栓抽吸装置的即刻成功率和远期临床疗效的早期研究结果令人鼓舞，但新近的研究却得出了相反的结论。本文拟逐一点评几种主要血栓抽吸装置的研究结果和临床应用。

## 一、机械性血栓抽吸装置

### 1. AngioJet®Rheolytic™去栓装置

AngioJet®Rheolytic™去栓装置（Possis Medical Inc., MN, USA）通过高速水柱产生





的真空来抽吸血栓，此过程可能引起溶血，肌苷释放，进而导致心房静止或房室传导阻滞。心动过缓多数发生在右冠脉或优势型左回旋支抽吸过程中，其严重程度与持续时间、血管位置和抽吸导管使用时间有关。静脉桥血管的Angiojet研究（VeGAS-1）对比了该装置与冠脉内注射尿激酶在治疗造影可见大血栓的自身血管和桥血管的有效性和安全性，结果发现，在98%的患者中可成功地施行血栓抽吸，即刻成功率如直径狭窄和TIMI血流达标率在AngioJet组明显高于尿激酶组（ $P<0.002$ ），复合主要终点两组间无差异，而主要事件发生率如出血和血管并发症AngioJet组较低。因而认为，血栓负荷较重者施行直接PCI时可辅助应用AngioJet装置，后者可降低事件的发生率。

另一项AngioJet用于急性心梗直接血管成形术的研究（AIMI）收录了480例急性心梗患者，随机分入传统PCI组或AngioJet组，主要终点为术后14~28天同位素测得的梗死面积，结果发现AngioJet组梗死面积更大，30天MACE发生率更高，由此可见，对非造影可见血栓盲目行血栓抽吸术相比传统PCI术并无获益。

## 2. X-Sizer®去栓装置

X-Sizer®去栓导管系统（ev3, MN, USA）是由螺旋性切割头和真空抽吸管腔组成，操作时需多次反复缓慢通过病变处以达到最佳效果。X-TRACT研究旨在比较传统PCI和X-Sizer去栓后支架置入的有效性，这是一项前瞻性、随机多中心临床研究，入选了797例患者，结果发现在病变严重的静脉桥血管和血栓负荷大的自身血管，支架置入前应用X-Sizer可减轻心肌坏死程度，而对早期和晚期的事件发生无影响。另一项X-AMINE ST研究涉及了201例急性心梗TIMI血流0~1级需行直接PCI患者，X-sizer组ST段回落更显著，远端栓塞发生率更低（ $P<0.03$ ）。

## 二、手工血栓抽吸导管

### 1. Pronto®血栓抽吸导管

Pronto®血栓抽吸导管（Vascular Solutions, MN, USA）是双腔，单轨6F导管，导管头部设计成圆形以更有效地抽吸血栓，并在抽吸过程中保护血管壁免受损伤。DEAR-MI研究入选了148例急性心梗患者，随机分入直接PCI组和PCI前手动抽吸组，结果抽吸组ST段回落更明显，心肌染色评分更高，而住院期间的心血管事件发生率两组相似。因而认为，直接PCI术前行手动抽栓能获得更好的心肌组织灌注，降低远端栓塞和无复流的发生率。

### 2. Rescue™血栓抽吸导管

Rescue™血栓抽吸导管（Boston Scientific/SciMed Inc, MN, USA）近端连接真空泵和收集瓶，当导管由病变远端缓慢回撤时，需加压持续抽吸。Kaltoft等选取了急性心梗患者研究直接PCI和常规抽吸的有效性，抽吸组最终梗死面积较大（ $P<0.004$ ）。此研究的结果提示直接PCI前应用Rescue导管常规吸栓并不能挽救更多存活心肌，且不能有效限制梗死区的延展。

### 3. Export®血栓抽吸导管

Export®血栓抽吸导管（Medtronic Inc, MN, USA）为6F导管，连接手动抽吸注射器。TAPAS研究证实了该装置的有效性。研究中90%的患者同时给予了血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂治疗，TAPAS研究一年随访资料提示，使用Export导管者1年期心血管死亡率较低（ $P=0.02$ ），一年期全因死亡率和再发心梗率亦较低（ $P=0.009$ ）。

表1 不同血栓抽吸装置在急性心梗再灌注治疗研究中的结果汇总

研究	装置	一级终点	结果
AIMI (n=480)	Angiojet®	PCI术后2周和4周测得的SPECT法梗死面积	阴性结果：使用装置者最终梗死面积更大
X-AMINE ST (n=201)	X-Sizer®	ST段下降程度	阳性结果：使用装置者更明显的ST段下降
DEAR-MI (n=148)	Pronto®	>70%ST段回落，PCI术后心肌染色程度评定（MBG）	阳性结果：使用装置者ST段回落程度更明显，MBG评分有改善
Kaltoft et al (n=215)	Rescue™	SPECT测得的存活心肌	阴性结果：使用装置者梗死面积有增加
TAPAS (n=1071)	Export®	MBG评分0或1	阳性结果：更好的MBG评分，更大的ST段回落，更少的再发心梗

## 三、Rinspiration®流体血栓切割导管

Rinspiration®装置（Kerberos Proximal Solutions, CA, USA）是一种新型的系统，可同时抽吸血栓并喷射高压肝素化盐水至血管壁。在109例前瞻性注册研究中，Rinspiration系统用于直接PCI或补救PCI的辅助，PCI术后60分钟ST段抬高下降50%及以上者达97%，这与其它抽吸装置得到的结果相近。

## 四、血栓去除装置在急性心梗再灌注治疗中的地位

如前所述，急性心梗PCI治疗目的不仅是开通冠脉血

流，更要达到充足的组织灌注，尽管再灌注治疗策略近年来有了很大进展，血栓负荷重的自身血管和退化静脉桥血管发生围术期并发症的风险仍较高。辅助应用机械去栓装置是减轻血栓负荷，改善心肌灌注的有益尝试。诸多的除栓装置应运而生，其去栓的机制各不相同，各种研究的结果也不尽一致，其中主要原因是选用了不同的替代终点，如ST段回落，MBG，TIMI血流等，而非临床硬终点。在最近的一项荟萃研究中，Bavry等分析了导管吸栓，机械去栓和远端保护装置的有效性。结果发现，全因死亡率相比单独PCI术无差异，亚组分析中，抽吸导管可减低死亡率（ $P=0.018$ ），机械去栓的死亡率略有增加（ $P=0.05$ ），远端保护装置则不影响死亡率（ $P=0.69$ ）。

尚需指出的是，心肌灌注损伤是多因素造成的，除远端栓塞外，小动脉收缩，微循环阻力增加，白细胞栓，心肌水肿等亦参与了其病理生理发展过程。

## 五、未来展望

随着器械的不断更新和进一步微型化，血栓抽吸装置的通过性得到了提升，多数情况下无需球囊预扩张。随访期更长，运用临床事件作为主要终点的比较传统PCI和血栓抽吸装置的研究将最终确立该装置在急性心梗再灌注治疗中的地位。

## 本文要点：

- 急性心梗血栓负荷重，提示预后不良。
- 多种血栓抽吸装置被作为直接PCI术的辅助疗法用来去除血栓。
- 血管造影提示大血栓者应用Angiojet机械性去栓装置可降低主要心血管事件的发生。
- 手工抽吸导管配合直接支架置入可改善急性心梗患者短期和长期临床疗效。
- 需要大规模随机临床研究比较不同血栓抽吸装置的临床硬终点来验证其有效性。

文 / 杨伟宪 阜外心血管病医院



杨伟宪  
博士/副主任医师  
阜外心血管病医院冠心病诊疗中心  
主要从事冠心病介入治疗及相关研究。

# 血栓抽吸装置 在急性心肌梗死介入治疗中的 APPLICATION

冠状动脉斑块破裂，引发急性血栓形成，导致冠脉完全闭塞是急性ST段抬高心肌梗死（STEMI）的主要机制。急诊介入治疗是尽早开通梗死相关冠脉的最有效方法。然而，介入治疗中的“无再流”现象让医生认识到，开通冠脉并不等于心肌组织一定得到了有效的灌注。由于血栓栓塞、内皮细胞肿胀、血管痉挛、炎症因子分泌等多种因素导致的微循环障碍，使心肌细胞继续处于缺血、缺氧状态，心内膜下心肌细胞进行性坏死，并导致心室重构、心律失常等一系列不良后果，影响预后。

近年来，除了抗凝、抗血小板药物的积极应用，在STEMI急诊介入治疗中血栓抽吸及远端保护装置也成为辅助治疗的手段之一。其中血栓抽吸装置包括Angiojet、X-sizer、抽吸导管（Diver CE, Export）及激光装置等，可以将冠脉内的血栓取出（图1）。远端保护装置包括Filter Wire、Guidewire Plus等导丝或球囊，可以阻挡碎片或血栓流向冠脉远端。目前有一些研究报道，在STEMI急诊介入治疗中应用血栓抽吸装置与传统的球囊扩张治疗比较，可以改善心肌灌注，减少微循环阻塞，改善预后。也有一些研究得到不同的结果，提示对减小梗死面积以及死亡率没有影响。

来自18个随机临床研究的荟萃分析，共3180例STEMI患者，比较了急诊介入治

疗中应用血栓抽吸装置与否的早期疗效。结果显示，应用血栓抽吸装置与造影时远端栓塞发生率降低相关，OR（95% CI）为0.54（0.37~0.81）；有助于改善心肌再灌注和心电图ST段恢复；以及降低30天

# 应用 ON

时的心肌梗死发生率或死亡率。然而这些短期的随访观察可能还不足以表明临床获益。近期的另外两项临床研究结果显示，在血栓负荷重的STEMI患者介入治疗中同时应用Angiojet可以降低远期死亡率。TCT2007报道的EXPIRA研究和TAPAS随机对照研究结果提示，联合应用血栓抽吸装置，9个月时有明显降低死亡率的趋势，12个月时则显著降低了死亡率。已有的报道提示，对于基础TIMI血流0~1级，血栓评分3~4分，或造影显示冠脉内血栓负荷重的患者，血栓抽吸装置更有利于改善再灌注。

然而，并非所有的研究结果均支持在

急诊介入治疗中应用血栓抽吸装置时获益。Ali.A等进行的多中心前瞻性研究中，240例患者使用的血栓抽吸装置，另240例患者只进行了PCI治疗。一级终点是14天至28天中同位素检测梗死面积的大小；二级终点是最终TIMI血流分级，心肌组织灌注（TMP），ST段回落和主要心脏不良事件（MACE）；MACE定义为30天时的死亡、卒中或支架内血栓。结果显示，血栓抽吸装置使用组的最终梗死面积大于单纯PCI组（12.5%±12.13% VS. 9.8%±10.9%；P=0.03），最终的TIMI 3级血流所占比例也低于对照组（91.8% VS. 97.0%，P<0.02），TMP评分和ST段回落两组没有显著性差异，30天时的MACE在血栓抽吸组还要高些（6.7% VS. 1.7%单纯PCI组，P=0.01），主要原因是单纯PCI组的死亡率更低（0.8% VS. 4.6%血栓抽吸组，P=0.02）。因此该研究的结论是，尽管血栓被吸出，急诊介入治疗中应用血栓抽吸装置并没有减小梗死面积或改善TIMI血流、TMP灌注、ST段回落或30天时的MACE率。

PROMISE研究是在STEMI患者进行急诊PCI时使用了远端保护装置，并用心脏核磁评价心肌梗死面积和微循环功能，得出的是中性结果，即没有表明使用了远端保护装置可以减小梗死面积或改善微循环。

因此有学者认为，血栓抽吸装置与远端保护装置在STEMI急诊介入治疗中的效果不同。单纯的抽吸血栓似乎比远端保护更有助于改善PCI术后的即刻血流灌注，而远端保护装置在最初放置的时候很可能

会导致远端栓塞的发生，而放置之后才可能减少栓塞。作者同意这一观点，认为单纯的血栓抽吸装置无疑可以减轻STEMI时梗死相关冠脉中的血栓负荷，配合充分的抗凝、抗血小板药物治疗，是有助于改善冠脉血流，改善心肌细胞组织灌注，从而改善预后的。然而，还需要更大规模的临床试验进行证实。此外，应当认识到，STEMI以及缺血再灌注是一个极为复杂的病理生理过程，冠脉、微循环、心肌细胞均有很多未被充分认识的问题存在，还需要更深入的基础研究进行发现和探索。

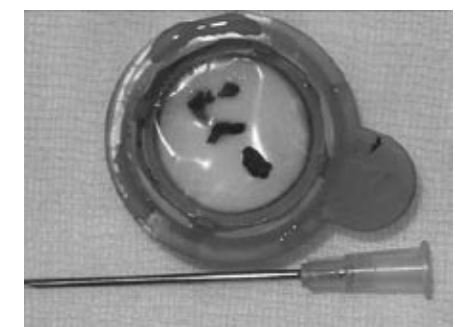


图1 血栓抽吸装置吸出的冠脉内血栓



# 血栓抽吸辅助装置 在急性心肌梗死直接PCI术中 应用价值的 再认识

文 / 李妍 第四军医大学西京医院



李妍  
第四军医大学西京医院副主任医师，  
副教授，医学博士，硕士研究生导师

急性心肌梗死患者直接PCI术或补救性PCI术后出现的微血管灌注不足日益引起重视。这种微血管灌注障碍，往往导致更大的梗死面积、更易于发生室性心律失常和心衰、心源性休克及再发心梗，降低了直接PCI治疗的效果。微循环灌注不足的主要机理尚不完全清楚，主要因素之一就是术中碎片及血栓脱落导致的微循环栓塞。

与复杂的机械式远端血栓切除装置相比，近年来更经济、更易操作的手控式远端血栓抽吸装置得到广泛应用，目前报道的有X-sizer、Diver、Export、Angiojet、Rescue、Pronto、PercuSurge、GuardWire、FilterWire及SpideRX等多种类型的抽吸导管。Svilaas T等报道，大约73%~89%的患者可以抽出血栓物质。但其近期和远期的临床获益仍然存在争论，随着2008~2009年一些大型随机对照研究结果的公布，我们需要重新审视血栓抽吸辅助装置的价值。

Burzotta F等荟萃分析了18项前瞻性随机对照研究结果显示，与标准PCI相比，在STEMI时辅助装置的应用总体来看，使远端栓塞的发生率减低，心肌染色3级和ST段回落，亚组分析显示其效果随不同的装置而不同，远端保护装置多为阴性结果，而血栓抽吸装置能够多为阳性结果。但是早期（30天以内）的临床事件两组相似，临床结果并未得到显著改善。De Luca G荟萃分析了从1990年1月到2006年10月所有发表的21项随机对照研究，共入选了3721例急性心肌梗死患者（1877例[50.4%]使用血栓去除辅助装置，1844例[49.6%]为对照组），1502例（40.3%）使用远端保护装置，2219例（59.7%）使用血栓去除装置。结果表明，使用血栓去除辅助装置组获得较高比例的术后TIMI 3级血流（89.4% vs 87.1%， $P=0.03$ ）和术后3级心肌染色（48.8% vs 36.5%， $P<0.0001$ ），较少发生远端栓塞（6.0% vs 9.3%， $P=0.008$ ），但并未降低30天死亡率（2.5% vs 2.6%， $P=0.88$ ）。两组安全性无差别，冠脉穿孔的比例相似（0.27% vs 0.07%， $P=0.24$ ）。ATTEMPT研究涉及11项试验的荟萃分析，结果显示血栓抽吸装置显著降低STEMI死亡率。

血栓抽吸装置还表现出其他临床益处。Francesco Liistro评价了手控血栓抽吸装置

在改善左室功能方面的作用。血栓抽吸组与标准PCI组相比，ST段回落 $\geq 70\%$ 比例、心肌染色分级 $\geq 2$ 比例显著高于标准治疗组（69% vs 36%， $P=0.0006$ ）。心肌声学造影评分指数显著高于标准治疗组（ $0.86 \pm 0.20$  vs  $0.65 \pm 0.31$ ； $P<0.0001$ ）。基线及6个月随访时的左室射血分数及室壁运动评分指数均显著改善（左室EF值从 $48\% \pm 6\%$ 到 $55\% \pm 6\%$  vs  $48.7\% \pm 7\%$ 到 $49\% \pm 8\%$ ， $P<0.0001$ ；室壁运动评分指数从 $1.59 \pm 0.13$ 到 $1.31 \pm 0.19$  vs  $1.64 \pm 0.20$ 到 $1.51 \pm 0.26$ ， $P=0.008$ ）。Parikh KH报道了单中心应用PercuSurge远端保护及血栓抽吸装置应用对手术时间的影响。显示PercuSurge组更多患者达到TIMI 3级血流和3级心肌染色（ $P<0.01$ ）。从导丝通过到支架置入，从导丝通过到达到TIMI 3级血流，从预扩张/支架置入到达到TIMI 3级血流的时间均显著下降。

血栓抽吸装置应用的疗效受到术中用药及患者临床状况的影响。REOPEN-AMI多中心研究中，240例急性心肌梗死患者

进行直接PCI或补救性PCI术及血栓抽吸时，按照1:1:1的随机比例使用硝酸甘油或安慰剂。研究表明在抽吸血栓之后使用腺苷或硝酸甘油作为辅助治疗在ST段回落 $\geq 70\%$ 、心肌染色分级、左室容积等指标都有显著的改善。MICADO研究旨在评价GuardWire远端保护装置在急性心肌梗死中的作用。结果显示两组无复流现象相似，血栓抽吸组有更高比例的TIMI心肌灌注3级以上患者，但无统计学差异。多因素分析显示糖尿病、高脂血症是心肌染色低于3级的预测因素。高龄、右冠脉相关梗死与心肌染色3级相关。

上述结果提示，血栓去除装置可能获得的益处是改善术后冠脉血流、心肌灌注、左室收缩功能、缩短手术时间等，但似乎并未改善短期生存率或临床事件，可能与患者临床状况及术中用药有关。

TAPAS随机对照研究30天及1年随访结果令人鼓舞，该研究是单中心随机对照研究，共入选了1071例STEMI患者，与常规PCI组相比，Export导管血栓抽吸联合PCI术后心肌染色3级率和完全ST段回落

率明显增加，30天死亡率显著降低，随访一年发现心源性死亡、非致命性心肌梗死发生率也显著低于对照组。因此得出结论，与常规PCI组相比，应用血栓抽吸装置预处理罪犯血管能够显著改善患者短期和长期临床结果。

除了血栓抽吸装置的临床益处之外，其抽出的动脉粥样硬化及血栓成分为我们研究血栓形成的病理生理过程提供了新的可能。

最新研究提示血栓的特性可能是与临床预后更为相关的因素。Kramer等研究了血栓新鲜程度与临床预后的关系。该研究共入选1315例急性心肌梗死行直接PCI术患者，使用3种血栓去除装置（Rescue、Export和Proxis），抽出的血栓立即经福尔马林固定，切片进行组织学检测。根据血栓年龄分为新鲜血栓（ $<1$ 天）和陈旧血栓（ $>1$ 天），并证实陈旧性血栓是远期死亡率的预测因素之一。该研究首次证实血栓的成分与预后的关系，有非常重要的意义。此外血栓抽吸的完全程度与预后也有相关。当血栓抽吸不完全时，残余的血栓可能会导致远端微循环栓塞加重。OCT的应用有助于我们识别血栓是否去除干净。

总之，血栓抽吸装置已经成为急性心肌梗死直接或补救性PCI时不可缺少的一个辅助工具，其对长期临床结果的影响尚需更多的研究来证实，但它的应用使我们实现对活体人的冠脉血栓中血小板、红细胞、炎症细胞及组成成分的细致研究，因此血栓抽吸装置将不仅成为治疗工具，而且是一个非常实用的诊断工具，希望对血栓的进一步研究会带来新的发现。



# 血栓抽吸： 常规应用还是选择性应用？

Conventional application or Selective application

文 / 周玉杰 杨士伟 首都医科大学附属北京安贞医院



周玉杰  
医学博士，心血管博士后，主任医师  
教授、博士生导师

急性心肌梗死直接经皮冠状动脉介入治疗（Primary PCI）时远端栓塞的发生率约为9%~15%，远端栓塞导致的直接后果是心肌组织灌注不良，表现为心肌染色差、持续ST段抬高和TIMI帧计数异常，结果致梗死面积扩大，左心室功能下降及预后不佳，5年死亡率增加8倍。

目前临床上应用的预防远端栓塞的机械装置大致可以分为3大类：

- ① 血栓抽吸装置，包括AngioJet、X-Sizer、Thromcat、Rinsoirator、Pronto、Export、Diver、Rescue和Quickcat等。
- ② 远端保护装置，包括GuardWire、Proxis、Filter Wire、AngioGuard、SpideRx和EmboShield等。
- ③ 血栓消融装置，包括激光、热球囊和超声溶栓等。

动脉粥样硬化斑块破裂伴血栓形成是AMI发生、发展过程中重要的病理生理机制，早期再灌注治疗（尤其是直接PCI）是降低死亡率、改善预后的最主要手段，这已经取得了广泛共识。从理论上讲，无论远端保护装置还是血栓抽吸装置都应当可以提高心肌灌注，改善预后，但逻辑推理并非总是真理。

2008年由Poland、Italy和Hungary三国科学家共同完成的一项国际性、多中心临床试验（Polish-Italian-Hungarian Randomized Thrombectomy Trial, PIHRATE）表明，血栓抽吸（thrombus aspiration）治疗虽然可以提高心肌血流灌注，减少远端血栓栓塞，但不能改善临床预后。该试验样本量较小，随访时间较短，低危患者比例过高（Killip 1级患者比例约占90%），试验组患者使用血小板糖蛋白（Gp）IIb/IIIa受体拮抗剂的比例偏高（60%）。

2008年EuroPCR会议报告的TAPAS（Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study）研究是第一个证实血栓抽吸能够显著改善急性ST段抬高心肌梗死（STEMI）患者心肌灌注和预后较大规模的随机对照研究。共入选1071例STEMI患者，在行冠状动脉造影术前随机分为血栓抽吸组（535例）和单纯PCI组（536例）。血栓抽吸组患者先行血栓抽吸再行PCI。两组患者基线临床和造影特点无显著差异。结果显示：与单纯PCI组比较，血栓抽吸组患者PCI术后心肌灌注明显改善，心肌Blush分级0级和1级比率显著降低（17% VS. 26%， $P<0.001$ ）；随访1年，与单纯PCI组比较，血栓抽吸组总死亡率明显降低（5% VS. 8%， $P=0.045$ ），再梗死率也有降低趋势（2% VS. 4%， $P=0.06$ ）。

2009年TCT年会上公布了另外一项事后分析——HORIZONS试验AMI亚组分析（HORIZONS AMI Subanalysis: Thrombus Aspiration Cuts Both Ways in STEMI Patients）。HORIZONS AMI试验入选了3602例STEMI患者，随机分为普通肝素联合GP IIb/

IIIa受体拮抗剂治疗组与比伐卢定单药治疗组。与2917例未接受抽吸治疗患者相比，318例接受血栓抽吸治疗的患者年龄偏大，目前吸烟和既往PCI的比例偏高，心脏病变更广泛。结果表明，血栓抽吸对一年的MACE没有影响。虽然接受血栓抽吸的患者术前TIMI血流分级较低，然而，超过90%的患者术后TIMI血流达到3级。术后30天，血栓抽吸组卒中发生率为1.6%，而对照组为0.4%（ $P=0.01$ ）。两组在死亡、心源性死亡、非致死性心肌梗死、缺血性TVR、MACE、支架血栓、大出血或NACE（净负性临床事件）等终点均无显著性差异。随访1年后发现，血栓抽吸组的卒中发生率为1.9%，而对照组为0.8%（ $P=0.006$ ）。多因素分析结果显示，两组的卒中发生率仍有临界显著性。12个月时，两组在死亡、心源性死亡、非致死性心肌梗死、缺血性TVR、MACE、支架血栓、大出血或NACE等终点均无显著性差异。血栓抽吸对1年的累积支架内血栓（ST）、24h内的急性ST或30天内的亚急性ST的发生没有影响。然而，血栓抽吸组的晚期支架血栓（30天至1年）为2.1%，而对照组为0.8%（ $P=0.034$ ），这些差异在共变量调整后仍然具有显著性。

围绕血栓抽吸装置的有效性和安全性，近几年还有3篇高质量的荟萃分析（Catheter Cardiovasc Interv, 2007; Am Heart J, 2007; Int J Cardiol, 2008）发表。这些荟萃分析的结果表明：

- ① 血栓抽吸装置能够提高心肌灌注（心肌呈色分级）水平；
- ② 促进ECG ST段抬高回落；
- ③ 减少远端血栓栓塞；
- ④ 不能改善临床预后（30天）。

总之，目前对远端保护装置和血栓抽吸装置的应用还存在争议，现有的循证医学证据不足以为直接PCI过程中常规使用远端保护装置和血栓抽吸装置提供强有力的支持，尤其是缺乏改善预后的试验证据，但在高危患者可以选择性应用。

【专题策划 / 刘瑞琦】



# 微博



# 掌中报



# 7月1日

# 全新上线

## 老朋友 新感觉

永铭诚道（北京）咨询有限公司媒体部拥有医心网（[www.ccheart.com.cn](http://www.ccheart.com.cn)）、《医心评论》（CHeart Review）<sup>®</sup>杂志和医心掌中报（手机报）、医心微博四个优势的媒体工具组合，以网络媒体、平面媒体、手机媒体相结合的方式为心血管专业人士提供本行业热点新闻的深度报道，使广大心血管医生能够通过医心网、《医心评论》、医心掌中报、医心微博这四个专业平台了解本学科最新的临床技术与研究进展，并实现高效的信息沟通与交流。

2010年7月，医心网、《医心评论》经过历时2个月的改版全新上线。

《医心评论》改版后突出两大亮点（配最近两期杂志封面图）：

1. 突出心血管专业最新研究进展、热点评论
2. 版式更加丰富、突出视觉效果

医心网改版后两大突出亮点（配新版网站截图）：

1. 重点突出视频新闻和图片新闻
2. 栏目更加精炼，以循证医学为主

欢迎各位新老读者为杂志提供有关最新研究进展的稿件，也欢迎您为网站提供您周围与您专业相关的视频新闻、图片新闻，E-mail: [review@ccheart.com.cn](mailto:review@ccheart.com.cn)。电话：010-84098321。



周玉杰  
医学博士，心血管博士后，主任医师，  
教授，博士生导师

## 急性血栓病变处理： Drug therapy

# 药物治疗可以吗？

文 / 周玉杰 王志坚 北京安贞医院

继发于粥样斑块破裂的血栓病变是急性冠脉综合征的主要元凶，并且多个研究显示，血栓病变是冠心病介入治疗术后不良预后的独立预测因素，与非血栓病变相比，血栓病变近、远期的MACE发生率均增加3~5倍。远端栓塞和无复流是血栓病变介入治疗的主要并发症。无复流是指闭塞的冠状动脉再通后，靶病变局部无内膜撕裂、血栓形成、痉挛或高度残余狭窄，但远端TIMI血流0~1级，或尽管TIMI血流无阻碍，但心肌组织仍无有效血液灌注。无复流如长时间无改善，则可导致新发心肌梗死或梗死面积扩大、严重心律失常、心源性休克甚至猝死。Henriques等的研究结果显示，与未发生远端栓塞者相比，发生远端栓塞者5年内的死亡风险由9%增加到44%，多因素分析也显示，远端栓塞是远期主要不良心血管事件的独立预测因素。如何通过药物或者机械手段处理血栓病变并防止栓子脱落到远端一直是介入学者们研究的热点。

### 一、药物治疗

血栓病变的主要后果是急性心肌梗死，而对于急性红色血栓的处理，早在1993年的PTCA年代，研究即证实对于急性ST段抬高型心肌梗死患者静脉溶栓治疗的死亡、再梗死及脑卒中的发生率均显著高于直接PTCA。稍近期一项包含23项前瞻随机对照试验的荟萃分析也显示，与静脉溶栓治疗相比，直接PCI的死亡、再梗死、心源性休克、脑卒中以及联合终点均显著降低。

尽管近年来新型抗栓药物，包括新型溶栓药物、抗凝药物以及抗血小板药物层出不穷，抗栓效果亦逐渐改善，但抗栓药物永远只是把双刃剑。随着抗栓疗效不断增强，缺血事件不断降低的同时，出血的发生率也逐渐增加。而ACUITY及OASIS 5研究的结果均显示，大出血是心血管不良预后的强力预测因子。因此，仅仅依靠强力溶栓、抗栓药物的联合很难达到理想的临床效果。而近年来的一系列研究结果显示，在抗栓药物的基础上联合应用血栓抽吸装置可进一步改善血栓病变患者的预后。

### 二、血栓抽吸装置

血栓抽吸装置的主要目的是在进行球囊扩张或支架释放前即将部分或全部血栓吸出体外，以减少血栓负

荷，降低栓子脱落远端导致无复流的风险。目前血栓抽吸装置主要有手动抽吸导管和机械抽吸装置。手动抽吸装置的特点是操作迅速、简便，且价格便宜，主要有Diver CE (Invate, 意大利)、Export (Medtronic, 美国)、QuickCat (Kensey Nash, 美国)以及Pronto (Vascular Solutions, 美国)等。机械抽吸装置主要由位于导管近端的真空泵完成血栓抽吸，代表产品有美国Boston Scientific的Rescue PT系统和日本TVAC的真空血栓抽吸导管。此外，AngioJet (Possis Medical Inc, 美国)和X-Sizer (ev3 Inc, 美国)系统也是两种特殊的机械抽吸导管。AngioJet是一种流变去血栓 (rheolytic thrombectomy) 导管，它的作用是通过Venturi原理从5F中心腔的导管的顶端喷出高速的盐水，将血栓击碎并通过负压吸入导管。X-Sizer导管远端有一螺旋形切割刀片，将血栓切碎后由真空负压将血栓吸入导管。因此，机械抽吸导管更适合对大块血栓的抽吸。

#### 1. 手动血栓抽吸导管

与血栓保护装置不同，血栓抽吸装置在STEMI患者的直接PCI显示出一定的应用前景，但在多数小样本研究中，尽管发现血栓抽吸能够改善心肌灌注，但其对临床终点的益处并不明显。在REMEDIA研究中，100例STEMI患者被随机分为血栓抽吸组和常规PCI组，显示血栓抽吸能够显著降低患者的心肌灌注，但临床终点无明显降低。DEAR-MI研究中，血栓抽吸明显降低了无复流现象的发生率，但未能改善住院期间的临床预后。

TAPAS试验是迄今验证血栓抽吸装置的最大样本的随机对照研究，也是第一个证实血栓抽吸能够同时改善STEMI患者心肌灌注和临床预后的研究。研究共入选1071名STEMI患者，在行冠状动脉造影术前随机分为血栓抽吸组 (535例) 和常规PCI组 (536例)。血栓抽吸组患者先以Export导管进行血栓抽吸再行PCI。研究的首要终点是0或1级心肌染色指数。结果表明，尽管两组患者PCI术后心外膜血管TIMI 3级血流的比率无显著性差异，但与常规PCI组比较，血栓抽吸组心肌灌注明显改善，0或1级心肌染色指数的比率显著降低 (17% vs. 26%,  $P<0.001$ )，心电图ST段完全回落的比率显著升高 (56.6% vs. 44.2%,  $P<0.001$ )。更重要的是，TAPAS研究随访1年的结果显示，与单纯PCI组比较，血栓抽吸组患者心源性死亡 (3.6% vs. 6.7%,  $P=0.020$ ) 以及心源性死亡和非致死性心肌梗死的复合终点事件 (5.6% vs. 9.9%,  $P=0.009$ ) 均明显降低。

TAPAS研究是第一个在现代PCI条件下进行血栓抽吸的大样本研究。研究中大部分患者都接受了支架置入，并应用了血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂，因此，研究对目前的临床实践具有重要的指导价值。尽管研究具有一定的局限性，但仍再一次印证了血栓抽吸能够改善心肌灌注的益处，并且第一次证实了血栓抽吸在临床预后上的优势。

#### 2. 机械血栓抽吸装置

机械血栓抽吸装置的操作相对较复杂，因此临床应用不如手动抽吸导管普遍。在X-Amine ST研究中，将201例STEMI患者随机分为X-Sizer抽吸装置和常规PCI组，结果显示，在常规PCI基础上辅以X-Sizer机械抽吸装置能够显著降低1小时内心电图ST段回落的幅度 (7.5 vs. 4.9 mm,  $P=0.033$ ) 和回落 $\geq 50\%$ 的比例 (68% vs. 53%,  $P=0.037$ )。但心电图ST段回落的改善并未能转化为临床预后的好转，在随访6个月后，两组患者的死亡率和MACE发生率均未见显著性差异。在另外两项小样本随机对照研究中，结果与X-Amine ST相似，均显示X-Sizer可改善心肌灌注，但未能改善临床预后。

关于AngioJet的研究目前仍较少。在一项小样本研究中，100例STEMI患者随机给予直接支架置入或支架置入前辅以AngioJet抽吸，显示AngioJet能够显著改善患者的ST段回落和校正TIMI血流帧数，但1个月后的MACE事件两组患者无差异。然而，在样本量更大的AIMI试验中，在直接PCI中应用AngioJet反而使心肌梗死面积增加，30天的MACE发生率和死亡率增加。尽管AIMI研究具有一定的局限性，但该研究结果对机械血栓抽吸装置在STEMI患者中应用的安全性提出了质疑。一项包含30项临床试验和6415例患者的荟萃分析也显示，在5个月的随访中，手动血栓抽吸导管表现出了明显的益处，使死亡率从常规PCI的4.4%降至2.7% ( $P=0.018$ )，血栓保护装置表现为中性结果，而机械血栓抽吸装置反而使死亡率增加 (5.3% vs. 2.8%,  $P=0.050$ )。

而近期在ACC2010会议上公布的JETSTENT研究显示，在直接PCI基础上辅以AngioJet抽吸装置能够显著降低1个月、6个月的MACE发生率。该研究的结果再次增加了机械血栓抽吸装置在血栓病变中的争论。

#### 三、结语

综上所述，血栓病变是介入术后不良临床预后的独立预测因素，而其栓子脱落导致的远端栓塞和无复流是其预后险恶的主要原因。由于出血风险的增加，仅仅依赖抗栓药物的加强并不是真正解决血栓病变的有效途径。抽吸装置的出现为血栓病变的处理提供了另一有力的工具，大量临床研究已显示，在直接PCI基础上应用抽吸装置能够显著改善心肌灌注水平。尽管其对临床预后的改善仍有待进一步的证据，但对于大的血栓负荷，在强化抗栓治疗的基础上辅以血栓抽吸装置仍然是目前最有效的处理方式。

【责任编辑 / 孙奉涛】



# 冠脉内血栓病变 药物治疗是根本

## RUG THERAPY

文 / 何奔 何清 上海交通大学仁济医院



何奔

医学博士、主任医师、教授、博士生导师。在冠心病及高血压、心律失常、心力衰竭等领域有丰富的诊治经验。擅长于各种高难度冠心病人的PTCA及支架手术，对冠状动脉搭桥术后桥血管病变、慢性完全闭塞病变、分叉病变、左主干病变等复杂病变具有丰富的手术经验，尤其在急性心肌梗死急诊PTCA方面有较深的造诣。

30多年来，随着操作技术水平不断提高和导管器械的不断更新，经皮冠状动脉介入术（Percutaneous Coronary Intervention, PCI）变得更安全、更有效，在全世界范围内广泛开展，挽救了无数冠心病患者的生命。但是在PCI手术取得巨大进步的同时，我们看到挑战依然存在，其中之一就是血栓性病变的处理。冠状动脉内血栓性病变最常见的原因是动脉粥样斑块破裂所致急性血栓形成，即急性冠脉综合征（Acute Coronary Syndrome, ACS），其次可见于退化的隐静脉桥血管和支架内急性血栓形成。在ACS中ST段抬高心肌梗死（ST segment Elevation Myocardial Infarction, STEMI）常表现为完全阻断血流的闭塞性血栓，而在非ST段抬高心肌梗死（Non-ST segment myocardial infarction, NSTEMI）中则表现为非闭塞性血栓。目前已应用于临床针对血栓病变的方法主要包括：支架术±远端保护、血栓抽吸和药物治疗。但在临床实践中无论是支架还是抽吸装置都未获得令人满意的效果，而GP IIb/IIIa受体拮抗剂（GPI）有愈来愈多的循证医学依据证实其在血栓性病变方面有良好疗效。

### 1. 对于血栓性病变，器械治疗的不足之处

冠脉血栓的主要成份是血小板、红细胞和纤维蛋白。新鲜血栓富含血小板和松散的纤维蛋白条索，而陈旧的血栓中以红细胞和纤维蛋白为主。由于血栓病变很松散，在PCI手术中很容易受外力作用而破碎，造成远端血管管腔大块血栓栓塞或微血管栓塞。绝大多数血栓性病变的患者在PCI手术中都会发生不同程度的血栓栓塞。大约15%STEMI患者造影可见远端血管被斑块和血栓碎片堵塞，尸检发现达80%STEMI患者存在微血管栓塞。微血管栓塞可导致微血管功能障碍，是无复流现象的主要原因。此外，在PCI手术过程中氧自由基产生、心肌细胞钙超载、细胞和间质水肿、血管内皮功能失调也是导致微血管功能障碍的因素。在对STEMI和NSTEMI患者进行PCI手术经常会导致微血管灌注不足，大约1/3的进行直接PCI并“成功”再灌注的患者ST段不能完全回落或仅部分回落。尤其是在合并糖尿病或高龄患者中，约50%的患者尽管心外膜血流恢复正常但却无有效心肌灌注或仅有少量灌注。微血管功能障碍者除了造影时表现为无复流现

象外，还与肌钙蛋白升高水平、梗死面积大小、心衰、再发心梗和死亡呈正相关。而对于血栓抽吸和远端保护装置的应用，TAPAS研究显示在STEMI患者中进行血栓抽吸可以提高微血管灌注，从而改善临床预后；但其有效性并未得到其他有关血栓抽吸和远端保护装置的随机研究的支持。

### 2. 药物治疗的现状和策略

冠脉内血栓病变是PCI手术失败及预后不良的独立危险因素。在PTCA时代造影提示有血栓病变时心血管不良事件危险性将增加十倍。尽管支架及ADP受体拮抗剂的广泛应用，然而血栓性病变的不良事件风险仍可能翻倍。可用于抗血栓治疗的药物主要包括GPI、纤溶酶和直接凝血酶抑制剂三类。

目前临床上使用最广泛的主要是GPI，包括阿昔单抗、依替巴肽、替罗非班。阿昔单抗可以阻断血小板聚集和新鲜血栓形成，驱散已聚集的血小板，同时也可阻断血小板在血栓表面沉积及阻断血小板介导的凝血酶生成，削弱血小板结构的稳定性，使其更容易溶解。此外，阿昔单抗还有非IIb/IIIa受体相关的抗炎效应。而且上述这些特性与给药剂量呈正相关。在PTCA时代，CAPTURE研究中显示术中给予阿昔单抗可以减少PTCA血栓负荷，改善心外膜血流。进入支架时代后，有多个有关ACS患者抗血栓治疗的研究，发现冠脉内直接给予阿昔单抗后可以明显改善心外膜血流，挽救更多心肌，缩小梗死面积，随访发现MACE事件明显减少。其中LEIPZIG研究是迄今为止最大一个随机前瞻研究，入组的STEMI患者分为冠脉内(i.c.)或静脉注射(i.v.)阿昔单抗(0.25mg/kg)，随后再静脉维持12h，结果冠脉给药组无论梗死面积、ST段回落还是MACE事件和静脉给药组相比有显著差异。以上这些研究不仅证实了阿昔单抗对血栓病变的显著疗效，同时也告诉我们冠脉给药途径优于静脉给药，虽然到目前为止这种方法已经在全世界导管室内经验性应用，但还没有大规模的随机研究对此进行评估。i.c.给药的局部浓度是i.v.给药的280倍，高浓度有利于药物弥散进入血栓内部，促进心外膜血管和微血管

血栓溶解，改善微血管功能，减少再灌注损伤，同时也不会明显增加出血风险。依替巴肽是一种小分子七肽，具有高度选择性，在阻断受体后能迅速分解。目前有关其的临床研究资料并不多，近年发表的两个回顾性研究显示冠脉给予依替巴肽是安全的，并没有出现严重出血、再梗及住院期间死亡等，但其疗效还需要前瞻随机研究观察。而替罗非班有前瞻随机试验显示冠脉给药后再静脉维持36h和静脉注射后维持36h相比ST段回落、TIMI血流、LVEF、MACE均有显著差异。虽然上述这些证据样本量较少，部分还是回顾性研究，但总体看来其疗效还是非常令人鼓舞的。

在溶栓剂方面同样有研究提示i.c.给药可以减少局部的血栓负荷，尤其是使用Dispatch灌注导管可以明显抑制血小板沉积和血栓形成。近期的研究来自于Sezer，评估首次经皮冠脉介入后立即冠状动脉内注射低剂量的链激酶进行溶栓对改善心肌灌注的效果。共41例接受首次冠脉介入的患者随机接受冠脉内注射链激酶 250KU或者不给予该疗法，2天后重复心导管操作。结果证实首次经皮冠脉介入2天后给药组所有微血管灌注功能包括冠脉血流量储备、微血管阻力指数、侧枝循环血流指数、收缩期冠脉楔压、舒张期血流减速时间的测量值均显著优于对照组。随访至6个月接受血管造影术、超声心动图和<sup>99</sup>TcSPECT检查评估时，两组在左室大小或功能上虽无统计学差异，但给药组稍占优势。

有关新型凝血酶抑制剂比伐卢定的研究（HORIZONS-AMI）一年随访结果近期公布。HORIZONS-AMI共纳入3602例患者，比伐卢定组（n = 1800）接受静脉弹丸式注射比伐卢定（0.75 mg/kg），随后静脉滴注（每小时1.75 mg/kg）；对照组（n = 1802）接受肝素联合GPI治疗。主要研究终点是严重出血和净不良临床事件[NACE，包括严重出血和MACE（包括死亡、再梗死、因缺血靶血管血运重建、卒中）]。结果显示比伐卢定组净不良临床事件发生率低于对照组，严重出血发生率也较低。两组主要不良心血管事件发生率相似。比伐卢定组的心脏性死亡率以及全因死亡率低

于对照组。

### 3. 总结

针对冠状动脉血栓病变进行的再灌注治疗仍是非常大的挑战，如何有效保护微血管功能目前还没有统一、规范的策略。现有的证据和经验告诉我们药物治疗是最安全最有效的干预手段，但一定要在血栓局部给药，同时和器械治疗相结合从而发挥最大效能，改善临床预后。当然还有一些问题值得我们继续研究和思考例如是否多药联合由于单药治疗；给药的时机是PCI前还是之后；优化给药的部位（病变的近端还是远端）等。

### 参考文献

- [1] Vlaar PJ, Svilaas T, van der Horst IC, Diercks GF, Fokkema ML, de Smet BJ, van den Heuvel AF, Anthonio RL, Jessurun GA, Tan ES, Suurmeijer AJ, Zijlstra F. Cardiac death and reinfarction after 1 year in the Thrombus Aspiration during Percutaneous coronary intervention in Acute myocardial infarction Study (TAPAS): a 1-year follow-up study. *Lancet*. 2008;371(9628):1915-20.
- [2] van den Brand M, Laarman GJ, Steg PG, De Scheerder I, Heyndrickx G, Beatt K, Kootstra J, Simoons ML. Assessment of coronary angiograms prior to and after treatment with abciximab, and the outcome of angioplasty in refractory unstable angina patients. *Angiographic results from the CAPTURE trial*. *Eur Heart J*. 1999;20(21):1572-8.
- [3] Thiele H, Schindler K, Friedenberger J, Eitel I, Fühner G, Grebe E, Erbs S, Linke A, Möbius-Winkler S, Kivelitz D, Schuler G. Intracoronary compared with intravenous bolus abciximab application in patients with ST-elevation myocardial infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention: the randomized Leipzig immediate percutaneous coronary intervention abciximab IV versus IC in ST-elevation myocardial infarction trial. *Circulation*. 2008;118(1):49-57.
- [4] Sezer M, Oflaz H, Gören T, Okçular I, Umman B, Nişancı Y, Bilge AK, Sanlı Y, Meriç M, Umman S. Intracoronary streptokinase after primary percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*. 2007;356(18):1823-34.
- [5] Tsujita K, Nikolsky E, Lansky AJ, Dangas G, Fahy M, Brodie BR, Dudek D, Möckel M, Ochala A, Mehran R, Stone GW. Impact of anemia on clinical outcomes of patients with ST-segment elevation myocardial infarction in relation to gender and adjunctive antithrombotic therapy (from the HORIZONS-AMI trial). *Am J Cardiol*. 2010;105(10):1385-94.

【责任编辑 / 孙奉涛】



# 药物洗脱球囊的现状与前景

## Current situation and future prospect

文 / 徐迎佳 上海市胸科医院

冠心病介入治疗的出现开创了冠心病再血管治疗的新纪元，而术后再狭窄是其面临的主要挑战之一。再狭窄的发生不仅导致了心绞痛症状的复发，需要再次血运重建缓解症状，在部分患者亦可引发急性冠脉综合征。越来越多支架的应用降低了再狭窄率，却带来了另一棘手的问题：支架内再狭窄（ISR）。ISR是一病理生理演变过程，组织学上的表现不同于再狭窄，以新生内膜形成特征。在药物洗脱支架时代，ISR仍时有发生，且一旦出现缺乏有效的处理方法。在再狭窄的药物支架内叠加另一药物支架会使随后的再狭窄发生率高达43%。近年来新器械和治疗策略不断涌现旨在攻克这一难题，药物洗脱球囊（DEB）是其中较有前途的技术之一。本文拟就药物洗脱球囊的定义，将其临床应用和现有证据作一介绍。

### 一、DEB的概念及潜在优势

PCI技术，尤其是药物洗脱支架（DES）的出现，无疑大大推动了冠脉介入的发展，但其本身尚存在一些无法克服的局限性。这种局限性一方面源自支架的金属构架，其可造成通过困难，或作为异物持续刺激新生内膜增生，导致再狭窄；另一方面源自多聚物载体，后者可延缓内皮修复，增加支架血栓发生率，使得双重抗血小板疗程一再延长。因而，理想的再血管化治疗方法要求尽可能地减少金属和多聚物载体的含量，并有效地传输抗增生药物以降低再狭窄率。传统的球囊成形术和先进的药物洗脱技术的结合产物——药物洗脱球囊，作为支架术的一种有效补充正逐渐

显示出其优越性。DEB的独特构造避免了由金属构架和多聚物载体造成的副反应，将药物涂布于特定区域的血管壁，使该处局部药物浓集，而不引起全身副作用，可用来处理再狭窄和支架内再狭窄，并可用于复杂病变的处理。DEB缺乏金属骨架因而不能预防急性弹性回缩的发生，亦不可用于处理急性夹层形成。

总之，DEB的优点包括：① 特定血管壁区域药物的均匀分布；② 局部药物的高浓度和一周内的短时作用，不影响长期的愈合进程；③ 无多聚物载体，减少慢性炎症反应和晚期血栓形成；④ 无金属骨架，保存了血管原有的解剖形态，在处理小血管和分叉病变过程中，避免了对血流模式的影响；⑤ 缩短了抗血小板治疗的疗程。

### 二、DEB的临床研究结果

DEB为冠脉介入提出了一个新理念，其临床前和早期临床研究结果令人满意，但现有的数据尚有限，需要长期随访数据，及进一步随机、双盲、对照研究的结果验证其有效性，以大规模地应用于临床。

PACCOCATH I 和 II 研究是在德国进行的随机、双盲多中心临床研究，旨在评估紫杉醇涂层的球囊导管治疗支架内再狭窄的有效性和持久性。Scheller博士共入选了 108 名造影显示单一ISR病变的患者（PACCOCATH I 入选了52人，PACCOCATH II 入选了56人），随机分入DEB球囊成形术组（PACCOCATH紫杉醇涂层球囊）或同类型普通球囊组。一级终点为造影节段内管腔丢失。随

访6个月后，普通球囊组的节段内晚期管腔丢失为 $(0.81 \pm 0.79)$ mm，而DEB组为 $(0.11 \pm 0.45)$ mm ( $P < 0.001$ )。术后12个月，DEB组仅2名患者需行靶血管再血管化，而对照组则高达20名( $P=0.001$ )。

PEPCAD II -ISR是一项前瞻性随机研究，入选了131名ISR患者，随机分入DEB导管（SeQuent Please）组，或紫杉醇洗脱Taxus支架组，术后随访6个月。在Taxus 支架组有6.2%患者因支架无法通过病变，转入球囊导管组。DEB组术后应用氯吡格雷3个月，支架组延长至6个月。DEB组ISR发生率为7.0%，而Taxus支架组则为20.3%。支架组的心血管不良事件发生率为22%，DEB组则为9% ( $P=0.08$ )，两组的靶病变再血管率分别为6.3%和15.4%，DEB组较低。这些结果提示在处理ISR病变中DEB至少不劣于DES。

### 三、DEB的临床应用及尚需解决的问题

正在进行的研究旨在回答DEB技术能否有效地应用于再狭窄病变，这项技术在处理再狭窄病变中的前景一直被看好，紫杉醇涂层的药物球囊的临床前和早期临床试验均提示其可用来治疗ISR。在小血管原位病变处理中单用DEB亦可降低再狭窄和靶病变再血管化概率。此外，股浅动脉和腘动脉的2项随机研究提示DEB能有效安全地用于此类病变的处理。

然而，DEB尚有许多悬而未决的问题：① 抗增生药物涂层球囊方法的安全性需评估，不同的涂层方法需进行比较，除紫杉醇以外的药物是否有效需验证，及药物洗脱特性的研究；② 联合DEB和BMS的临床疗效需明确，现有的资料提示DEB成形术后置入BMS可出现较高的再狭窄率和靶病变再血管化率。单纯球囊成形术中约30%患者因结果不满意需置入支架，削弱了DEB用于治疗原位病变的价值；

若在DEB前置入BMS则更无从体现其相对于DES的优越性；③ DEB相比普通球囊外廓较大，有时难以达到与血管壁的完美贴合，与DES置入相关的边缘效应和血管正性重构是否会出现DEB处理的病变中有待长期造影随访结果证实；④ 涂布于球囊的药物浓度较高，一旦进入血循环是否会引起远期全身副反应尚需观察，特别是在弥漫周围血管病变应用长球囊情况下，约80%的涂层药物会冲刷入血，潜在的毒副作用监测更为重要；⑤ 目前的DEB仅用作单次充盈，不可重复使用，对长病变或初次扩张效果不满意病变需使用多个药物球囊，增加了费用；⑥ 涂层药物浓度和药物释放药代动力学相比DES更为复杂；⑦ DEB是否如同普通球囊一样可减少晚期血管负性重构的发生还不十分明确。

现有的研究结果支持DEB用于治疗ISR，但在ISR处理中DEB和DES哪个更有优势尚无定论。周围血管病研究如THUNDER和FemPac，初步证明了DEB的有效性，但需要大规模随机临床试验结果明确DEB在周围血管疾患中的到位。从前述研究结果中我们可以预见DEB在未来几年会得到长足发展，新一轮的球囊时代是否会到来我们将拭目以待。

### 本文要点：

1. 冠脉介入治疗是冠心病治疗的主流
2. 每年数以百万的药物洗脱支架被置入冠脉血管
3. 支架内血栓形成和支架内再狭窄是介入术后面临的两大难题。
4. 多种治疗方法用于解决支架内再狭窄，但收效甚微。
5. 药物洗脱球囊处理支架内再狭窄的初步结果令人鼓舞，但长期疗效需进一步大规模临床研究以验证。

徐迎佳  
上海市胸科医院心内科副主任医师，  
主攻方向冠心病介入治疗和介入影像。  
即将赴哥伦比亚大学心血管研究中心（CRF）进修学习介入影像学。



【责任编辑 / 张文智】



# 经桡动脉路径介入治疗 并发症的**预防**和早期处理

prevent

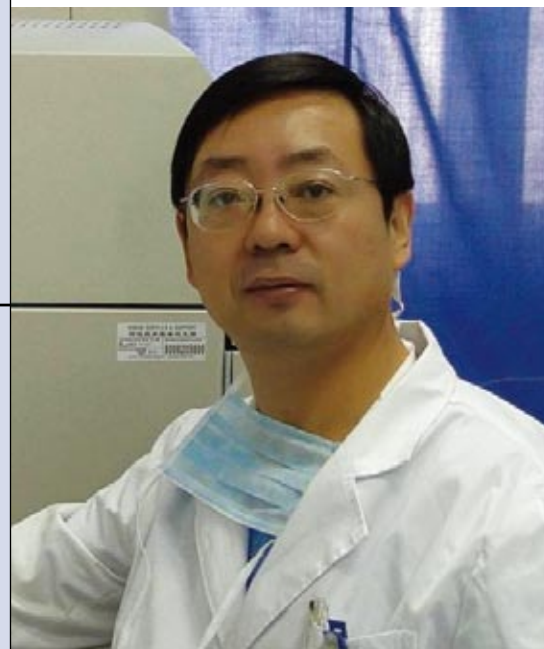
文 / 贾绍斌 宁夏医科大学附属医院

1989年加拿大Campeau首先报道了经皮穿刺桡动脉进行冠状动脉造影技术。1992年荷兰Kiemeneiji报道了采用此途径进行经皮冠状动脉球囊成形术的结果，随之又报道了置入支架的结果。经过多年的临床实践和发展，经桡动脉介入治疗得到了越来越多的患者和介入医生的认可，现已广泛应用于临床。2009年TCT会上设立的桡动脉介入诊断与治疗专题讨论会，场面异常热烈。在这个专题讨论会上，英国的Chase教授指出，虽然目前尚无大规模前瞻性研究来证实经桡动脉途径的优点，但对目前有关不同经桡动脉途径注册研究资料进行回顾分析，结果显示经桡动脉途径介入治疗的成功率与经股动脉途径类似，但前者严重出血需要输血治疗明显较少，与之相关的死亡率和缺血事件下降，患者无需卧床，因此深受患者和医生的欢迎。宁夏医科大学附属医院心血管介入中心自2003年开展首例经桡动脉介入治疗（TRI）以来，目前已成为我中心冠心病介入治疗的首要手段，与经股动脉途径介入治疗一样，可以完成多种复杂及高难度病变，成功率达99%。但是，尽管TRI有很多优点，仍会出现一些并发症，这不仅增加了患者的痛苦，延长患者和术者的受线时间，严重者还能影响患者预后甚至危及生命，也给术者带来不必要的麻烦。因此，早期预防和及时处理相关并发症不容忽视。我们认为，只要术前做好充分准备，术中细心、耐心、小心操作，充分地了解和认识这些并发症，就能最大可能地避免并发症的发生，对成功开展TRI具有重要的作用。

桡动脉和股动脉在解剖学上有着很大的不同，其特点是：桡动脉是肱动脉的末级分支，起源于肘窝，从前臂桡侧下走行至腕部，位置表浅，管径较小，其搏动容易触到，尤其在桡骨茎突附近位置更加表浅，搏动更易触及，距桡骨茎突近心端2~3 cm处是常用穿刺部位。桡动脉在掌部与尺动脉汇合，形成掌深弓、背弓和掌浅弓。桡动脉与尺动脉通过掌部的掌浅弓和掌深弓相互吻合，形成侧支循环，故手掌为双重供血。因此，较股动脉而言，桡动脉血管相对细小，血管壁 $\alpha_1$ 肾上腺素能受体分布较多，易在受刺激的情况下出现血管痉挛；桡动脉血管走行多变异、迂曲、小分支也较多。这些解剖学上的特点，决定了经桡动脉介入治疗的一些特有并发症。

## 一、前臂疼痛或不适

前臂疼痛或不适是经桡动脉途径特有的并发症。患者术中或术后常有前臂疼痛或发胀感，且常因疼痛导致患者紧张，极易出现桡动脉痉挛。其发生的常见原因是：女性患者、体型瘦小者；精神过度紧张、局麻不充分、术者操作粗暴、器械（导管）与血管直径不匹配、血管细小、血管解剖入路走行异常等。预防及处置方法：术者可以和患者边交谈边操作以缓解患者的紧张情绪；穿刺局部要充分麻醉；操纵器械时动作要轻柔，并选择桡动脉专



贾绍斌

教授，主任医师，医学硕士，硕士研究生导师，现任宁夏医学院附属医院副院长，宁夏医学院心血管病研究所所长，宁夏医学院附属医院心脏中心主任，中华医学会心电生理和起搏分会委员，中国医师学会心血管病分会全国委员，中国医药技术协会心律学分会全国委员，宁夏医学会第七届理事会议事，中华医学会宁夏心血管病分会常务委员。

用导管和较细的4F或5F导管行TRA甚至TRI，以减少导管壁对血管的刺激。整个操作过程要全程透视，对有解剖走行异常者（如桡尺动脉环、成角迂曲），采用泥鳅超滑导丝，可配合造影导管或指引导管轻柔旋转，调整导丝方向来通过；并建议使用长导丝(260 cm)来交换导管和用左右共用导管（如Tiger造影导管和TR指引导管），减少对血管壁的刺激，减轻症状。

## 二、桡动脉痉挛

桡动脉痉挛是最常见的并发症，是指经桡动脉介入治疗时，导管路径的血管段在一定刺激因素下发生的可逆性血管收缩，使导管甚至导丝无法顺利推送前行或者后退拔出。由于痉挛的判断标准不同，其发生率报道也有很大不同（5%~20%左右）。桡动脉痉挛时如果暴力强行出入器械，患者会有牵拉感和上肢疼痛感，可造成操作困难和失败，也可造成血管内膜撕裂剥脱，血液外渗致前臂水肿，严重者导致骨筋膜室综合征。其多发的主要原因包括：①患者因素：女性、糖尿病患者、吸烟、体型瘦弱者、高血压病或周围血管病患者；服用 $\beta$ 受体阻滞剂者；血管解剖入路走行异常；术中患者紧张、焦虑、疼痛等；②术者因素：局麻不充分、操作粗暴、反复穿刺、导管进入血管分支等，术者因素在桡动脉痉挛发生中至关重要。③器械因素：器械与血管直径不匹配（大直径）、非亲水涂层导丝、导管；短的桡动脉鞘管增加了器械与血管接触的长度，增加了桡动脉痉挛发生的几率。预防：①

术中和患者沟通交流、谈话，消除患者的紧张和焦虑情绪；②穿刺点要充分麻醉，以减轻因疼痛引起的血管痉挛；③鞘管进入桡动脉后，经鞘管注入扩血管药物，如硝酸甘油、维拉帕米（心功能不全和显著心动过缓者慎用）等；④选择合适的鞘管（如桡动脉专用长鞘）、导管和导丝（如桡动脉专用导管、长超滑导丝）；⑤手术操作时动作要轻柔、精确、简洁，减少对血管的刺激和牵拉，遇到阻力时避免盲目强行进入，应在透视指导下进行，必要时可行血管径路造影后，依血管走行小心调整导丝头端通过障碍处。处置：如操作过程中发生桡动脉痉挛，应暂停操作，并通过导管向桡动脉内注入硝酸甘油200~400  $\mu$ g、维拉帕米200~400或硝酸异山梨酯（异舒吉）2.5 mg等，可反复给药，必要时可以静脉点滴以上药物直到痉挛解除。在应用以上药物时，要注意监测血压、心率，防止低血压和心动过缓。切忌粗暴进管或拔除，以免血管内膜剥脱而引起严重后果。对经过上述处理仍不能解除痉挛者，可改用左侧桡动脉或股动脉路径完成手术。我们曾遇一例右侧桡动脉严重迂曲，导管刺激致血管持续痉挛，经过以上处理痉挛仍然不能解除，改经左侧桡动脉完成PCI术后，让患者带导管回病房13 h后，在持续静点硝酸甘油、镇静后，方才顺利拔出导管和鞘管。

## 三、穿刺点出血

经桡动脉途径介入治疗引起的穿刺点出血较普通股动脉穿刺少，且桡动脉穿刺



点下面有桡骨支撑，易于局部压迫止血。但是，如果术后压迫止血不充分、不注意腕部制动或围术期应用大量抗凝剂等原因，仍可导致局部出血、皮下淤斑，出血较多时可在局部及前臂形成血肿。预防和处置：①术后可用弹力绷带常规加压包扎3~4 h，对手部有肿胀、指端麻木、青紫表现者，要逐渐减少压迫力量，同时注意观察局部有无渗血及近端有无肿胀，如解除压迫后肿胀加重，则表明穿刺部位出血。应再次加压包扎，2 h后再次检查。②穿刺肢体腕部制动；③出血较多者应暂停使用IIb/IIIa受体拮抗剂（如替罗非班）、肝素等抗栓、抗凝药物。需注意有些局部出血可能并非桡动脉出血，而是皮下毛细血管渗血所致，此种情况下可单纯压迫止血，必要时可以行皮口缝合。



#### 四、前臂血肿

前臂血肿是指由于穿刺桡动脉出血至周围软组织中而形成的血性包块。前臂血肿可出现在桡动脉穿刺点局部，也可出现在远离穿刺点的部位。其产生原因：①反复穿刺损伤桡动脉；尤其是过于靠近桡动脉近心端；②穿刺点压迫止血不足，穿刺点渗血进入皮下；③导管、导丝进入过程中损伤动脉管壁或进入桡动脉细小分支致其损伤造成血肿等。前臂血肿的主要表现为术后患者出现前臂的肿胀和疼痛感，查体可发现前臂皮温升高，张力增高，局部肿胀有压痛，部分患者可发现局部皮肤青紫、淤斑等。严重的前臂血肿，如不能得到有效及时处理，可能会发展成骨

筋膜室综合征。因此，决不能忽视大意。预防措施：①操作时必须遵循导丝先行，导管轻柔跟随，全程透视，及时造影的原则。前行遇阻力时，切忌强行进入，须血管造影以明确正确血管径路，避免暴力损伤血管导致出血；②术后穿刺点需要充分正确压迫止血，密切观测穿刺点局部是否有出血渗血的征象。如确诊发生血肿，可予局部弹力绷带加压包扎、冷敷，停用IIb/IIIa受体拮抗剂、肝素等抗凝药物；标记局部血肿范围和测量标记处上肢周长，以观察有无活动性出血；对有持续出血活动征象者，我们的经验是：1.用止血纱布折成小方块，置于肘窝上方2~3 cm桡动脉搏动明显处，压置于成人用血压计袖带下，用超过患者收缩压20~30 mmHg的压力充气压迫桡动脉，观察患者手指端颜色及感觉，如有指端青紫，肿胀、麻木感时，可适当减低压力。

每隔半小时减低压力10~20 mmHg，至4~6 h；期间要密切观察患者的生命体征，皮肤温度，手指末端的血液供应和功能等。2.经上述方法不能有效止血时或术中导丝或导管走行异常，考虑有血管穿孔可能，并有大量使用溶栓、抗栓抗凝剂者，及时行血管造影，确定出血部位，使用经微导管凝胶颗粒封堵、弹簧圈或带膜支架封闭破裂血管。

#### 五、前臂骨筋膜室综合征

前臂骨筋膜室综合征是桡动脉介入术中最严重的血管并发症。是指前臂骨筋膜室内内容物（血液）增加，压力增高而压迫桡、尺动脉，导致前臂肌肉与正中神经发生进行

性缺血、坏死而出现的临床综合征。典型的临床表现为5P征，即无脉(Pulselessness)、疼痛(Pain)、苍白(Pallor)、感觉异常(Paresthesia)和麻痹(Paralysis)。如不及时治疗或处理不当，当发生相关肌肉坏死后，可导致以肢体肿胀、肌红蛋白尿、高血钾为特点的急性肾功能衰竭。这是由于肌肉组织蛋白破坏分解后的有毒中间代谢产物被吸收入入血液循环而引起急性肾小管坏死和急性肾功能衰竭，称为挤压综合征。该综合征是急性进展性疾病，发病初期症状可能不典型，需要密切动态观察，及时发现，及时处理。其产生的原因多是操作粗暴造成桡动脉及其分支损伤、破裂；术后压迫止血不彻底基础上，使用过量IIb/IIIa受体拮抗剂、肝素等抗凝药物；观察不仔细致使骨筋膜室内压力增高，形成

肢体缺血-水肿-缺血的恶性循环，最终造成严重后果。预防：在操作时必须动作轻柔，特别是老年人上肢动脉弥漫性钙化和有一定的狭窄，指引导管的进入更应轻柔，切忌暴力操作，导管口对血管壁产生“铲雪”现象，损伤血管壁，引起出血。一定要保证导丝先行，导管轻柔跟随，全程透视。撤除导管时要在导丝引导下，速度要慢。退管没有在导丝引导下或是退管太快都可能引起动脉壁的损伤、出血。血管痉挛时，一定待到痉挛解除后再进行导管操作；术后穿刺点需要充分正确压迫止血，密切观测穿刺点局部是否有出血渗血的征象。如确诊发生血肿，可予局部绷带加压包扎，栓堵、封闭血管破口等达到止血目的。前臂骨筋膜室综合征处理的关键在于早期发现，早期处理。治疗上可采取：①压迫止血，制动，避免活动引起再出血；②注意观察肢端血运、感觉和运动情况；③停用肝素等抗凝药物；④高渗液脱水（50%硫酸镁持续冷敷或25%甘露醇250 ml静脉滴注）；⑤如筋膜室测压超过30 mmHg时或患者手部苍白、疼痛等缺血症状明显时可考虑筋膜室切开减压术，以避免造成神经肌肉的不可逆损伤；⑥晚期需留意挤压综合征的发生，密切监测肌酶、电解质、肾功能等变化。

#### 六、桡动脉闭塞

经桡动脉介入治疗后有2%~10%的患者发生桡动脉闭塞患者，其中约40%的患者在术后一个月内自发再通。ACCESS试验中桡动脉急性闭塞的发生率为5.0%（15/300），而在1个月后只有3.0%（9/300），而且所有患者均没有出现手部缺血的表现。由于桡-尺动脉交通支的建立，迄今也未见有PCI术后桡动脉闭塞致手部缺血的报道。但即或如此，为了避免万一桡-尺动脉交通环建立缺如或作为患者未来CABG动脉血管桥的来源，均应采取积极预防及处理措施，防止桡动脉闭塞。预防及处理



措施：（1）术前筛选：桡动脉直径<2 mm和糖尿病都是桡动脉闭塞的独立危险因素。对于桡动脉细小（超声下直径<2 mm）及严重糖尿病的患者，TRI虽并非禁忌，但应慎重。因此类患者不仅术后血管闭塞发生率高，术中常易发生痉挛，给手术带来困难。另外，Allen试验虽然尚有争议，我中心的经验是术前常规行Allen试验，必要时超声、血流多普勒或体积描记检查桡尺动脉间的交通情况。Allen试验阳性表明患者桡尺动脉间交通循环良好，即使发生桡动脉闭塞亦不会造成不良临床后果。若Allen试验阴性，表明尺动脉可能异常，此时不宜使用桡动脉；（2）桡动脉穿刺，力求“一针见血”；导管要有技术熟练而有经验的医生操作，必须轻柔、细心。（3）术前肝素用量宜充足：目前对于经桡动脉冠脉造影术前肝素的用量尚无统一意见，建议经桡动脉途径冠脉造影术前肝素用量宜稍大于经股动脉途径，可根据体重给予100~120IU/kg。（4）造影或指引导管的选择：桡动脉专用造影或指引导管要前端柔软性好；导管的外层和内膜的光滑度良好。

（5）术后压迫适当：一般建议术后每1~2 h即给予适当减压，术后4~6 h可去掉加压包扎，改为普通包扎。（6）术后抗凝、抗血小板药物的应用：术后加强抗凝、抗血小板治疗是否可降低桡动脉闭塞的发生率目前仍不明确，术前和术后抗凝、口服氯吡格雷2周，能减少桡动脉内血栓形成的发生率。但其是否有确切疗效，目前仍在观察当中。

综上所述，随着TRI的广泛开展，对经桡动脉介入治疗血管并发症的早期识别、处置会更加深刻。术前充分准备，了解手掌循环状态；术中严格掌握适应证、合理选择器械、熟练操作技巧、注重与患者交流，术后注意穿刺局部的管理，早发现、早处理。预防为主，耐心+细心+小心是提高TRI成功率，减少并发症的关键。

【责任编辑 / 孙奉涛】



# 房颤导管消融治疗的现状与展望

## Status and Prospect

文 / 马长生 北京安贞医院

马长生  
教授/博士生导师/主任医师  
北京市安贞医院房颤中心主任

房颤是最常见的持续性心律失常，中国30岁以上人群发病率为0.77%。药物治疗房颤效果不理想。1997年，法国Haissaguerre实验室率先用局灶性消融方法治疗阵发性房颤，从此房颤导管消融治疗在世界各地广泛开展起来。近10年来，房颤导管消融技术不断完善、提高，房颤导管消融疗效不断提升。

### 1 房颤导管消融术的适应证与疗效

2007年美国心律学会(HRS)公布的房颤导管消融专家共识指出，对于有症状的房颤患者，如对一种以上Ⅰ类或Ⅲ类抗心律失常无效或无法耐受者，即可以考虑导管消融治疗。2006年，中国房颤治疗认识与建议中也指出对于反复发作的阵发性房颤患者（年龄<75岁，无明显器质性心脏病，左房直径<50mm），导管消融在有经验的中心可作为一线治疗手段。多项研究表明，现阶段导管消融治疗阵发性房颤的成功率可达70%~80%。

随着导管消融技术的不断发展和成熟，对于有症状的阵发性房颤，导管消融的疗效已被众多临床试验所证实，并将逐渐成为常规的治疗措施。目前，对于经验丰富的电生理中心，持续性房颤、合并心房扩大、心力衰竭以及器质性心脏病的房颤患者，已不再视为导管消融的禁忌证。同时，一些研究还显示，对合并器质性心脏病房颤患者的导管消融治疗疗效与特发性房颤相似，并且消融术后患者的心功能状况、生活质量、劳动耐力等均有不同程度的改善。Pappone等应用环肺静脉消融方法治疗持续性房颤，治愈率达68%，消融后患者的心功能、血栓栓塞发生率以及总病死率均明显降低，同时生活质量显著改善。Oral和Hsu等通过对持续性房颤导管消融后的随访研究显示，69%~74%的患者术后维持窦性心律，同时心功能、心衰症状、劳动耐力和生活质量均明显改善。Nademanne等研究显示，对具有卒中高危风险的房颤患者采用消融复杂碎裂

电位治疗，术后保持窦性心律者5年生存率明显优于房颤复发者（92% vs. 64%， $P<0.0001$ ）；同时，年卒中发生率在保持窦性心律组也有明显降低（0.4% vs. 2%， $P=0.004$ ），该研究再次提示，导管消融有可能提高房颤患者生存率，降低卒中事件发生率。

### 2 房颤导管消融的术式及评价

现阶段的房颤导管消融包括环肺静脉消融、复杂碎裂电位消融、分步消融以及神经节消融等术式。其中，环肺静脉消融是几乎所有术式的基础，而实现肺静脉-心房完全电隔离是环肺静脉消融的基本目标。但对于持续性房颤，仅仅消融肺静脉是不够的，还要进行一些辅助的点或线性消融。现有的临床实践显示，除肺静脉消融外，消融复杂碎裂电位以及神经节消融对于长期持续性房颤可能是有用的。

#### 2.1 环肺静脉消融

环肺静脉消融主要围绕肺静脉、肺静脉前庭等部位进行消融，是大多数电生理中的主导术式。通过环肺静脉消融实现肺静脉这一最常见的房颤触发灶-隔离。Pappone等报道环肺静脉消融术3年成功率达68%。2006年Oral等报告146例持续性房颤患者，随机接受药物治疗和环肺静脉导管消融，1年后随访显示消融组74%的患者维持窦性心律，而对照组仅为4%。持续性房颤发生机制复杂，往往存在肺静脉外的维持机制，因此仅仅干预肺静脉是不够的。

#### 2.2 碎裂电位消融

心房碎裂电位目前认为是由房颤不同子波折返在不同时间重复进入某一关键区域所形成，是房颤基质、转子以及功能阻滞区所在。2004年，Nademanne率先报道通过消融碎裂电位治疗房颤，高达91%的持续性房颤患者在消融碎裂电位的过程中房颤终止，1年后87.5%的持续性房颤患者维持窦性心律。目前，其他电生理中心尚无法重复如此高的成功率，而更

多采用的是在肺静脉消融基础上消融碎裂电位。来自Natale实验室的研究显示，持续性房颤患者在隔离肺静脉前庭的基础上辅以左房前壁和间隔部位碎裂电位消融能将消融成功率提高10%。2007年Oral等报告采用消融肺静脉口、前庭、左房及冠状窦等部位碎裂电位方法治疗100例持续性房颤，术后14个月57%的患者维持窦性心律。

碎裂电位区域代表着房颤基质所在，因此消融碎裂电位可能具有较高的成功率，但目前对于碎裂电位的判定标准以及消融的范围、程度尚未取得统一。因此，消融碎裂电位的疗效差异性，可能与术者对消融“靶点”（碎裂电位）的识别与判断不同存在较大的相关性。

#### 2.3 分步消融

持续性房颤，尤其是长时间的持续性房颤发病机制复杂，采取单一的消融术式难以全面地干预房颤所有发生机制，而分步消融可针对所有发病机制进行干预，因而受到重视。2007年，Haissaguerre实验室报告了对80例持续性房颤患者实施分步消融的研究，术中消融的步骤按照以下顺序完成：肺静脉电学隔离、左房顶部线性消融、左房下壁及冠状窦消融、心房内碎裂电位消融、二尖瓣环峡部消融。结果显示86%的患者于消融术中房颤终止。同年，该中心Takahashi等报告了分步消融方法治疗持续性房颤的中期随访结果：9个月时98%的患者维持窦性心律，同时左房的收缩功能得以恢复。分步消融策略可以更广泛更全面地干预引发房颤的各个病灶，疗效更好。但其消融过程复杂，对心房损伤大，增加消融时间和放射线暴露量，增加心脏穿孔、左房食道瘘等严重并发症的风险，同时扩大心房损伤范围还可能影响心房收缩功能。

### 3 存在的问题和展望

导管消融治疗房颤的临床可行性已是不争的事实，然而目前该领域仍面临一些

问题尚待解决。首先，导管消融对于持续性房颤，尤其是长时间持续性房颤的治疗效果仍不理想。因此，对于持续性房颤发病机制的认识和消融策略仍需不断探索和提高。再者，导管消融在有效消除房颤症状外，是否优于药物治疗、能否降低血栓栓塞风险尚待前瞻性临床试验来回答。此外，对于一些不能实施消融术而又具有血栓栓塞风险的房颤患者，胸腔镜切除左心耳的远期卒中发生率以及生存率是否优于导管消融治疗也缺乏循证医学的证据。另外，相对于我国巨大的房颤患者人群，房颤导管消融专科医师数目较为匮乏，已成为制约房颤导管消融技术广泛开展与普及的一大瓶颈。因此，开展房颤导管消融专科医师的培训势在必行。近年来新出现的磁导航指导下的电生理消融导管以及机械手操控的消融设备，将以往复杂的导管操控技术简单、直观化，不仅消融有效性得以保证，同时大大缩短了培训的周期，具有广阔的应用前景。

综上所述，房颤导管消融在我国经历10余年的发展，目前已经成为房颤治疗领域最具潜力的治疗方法，可以预测未来房颤消融将会在手术成功率以及安全性方面有更进一步的提高，对持续性房颤及合并器质性心脏病房颤的研究与探索，也必然会有较大的突破。同时，导管消融对于房颤患者远期生存率以及卒中率的影响，也将通过大型临床试验加以明确。新型标测系统和新型导管的研究亦将进一步提高导管消融治疗的效果，简化操作的同时进一步提高消融的安全性。

【责任编辑 / 张文智】

# CoreValve主动脉瓣1年和2年注册资料与即将进行的随机对照试验令人印象深刻

译 / 高立建 阜外心血管病医院

应用CoreValve装置进行经皮主动脉瓣置入术（TAVI）新的注册资料不但支持中期的安全性和有效性，而且因其在不同的中心起搏器植入率变化较大再次引起重视。

EuroPCR2010会议上，来自美国以外国家的研究者公布了自膨胀CoreValve瓣膜的最新结果，大多数病例都是经过股动脉来完成（也有少数经过锁骨下路径，但是数量在逐步增加）。

注册资料结果是在EuroPCR开幕式上公布的，SURTAVI试验是欧洲多中心随机临床试验比较应用CoreValve和外科手术，目前仍在设计阶段，有望在2010年底前开始入选。

根据CoreValve生产厂家美敦力公司在新闻发布会上的声明，该装置在美国没有被批准也没有进行临床研究，已经有32个国家超过10,000例患者经过股动脉应用了上述装置，其中3/4的患者经动脉瓣膜置换采用该途径。

## 2年结果与Sapien相似

来自德国的Ulrich Gerckens医生报道了2006年~2008年126例患者2年的数据，在这项序列研究中，62例患者已经存活了2年（11例未达到2年，5例失访），2年存活率为60%，较1年时的72%略有下降。2年无心源性死亡或无瓣膜并发症生存率较高，为73.6%。与已通过欧洲批准的Sapien瓣膜相比，其1年数据具有可比性。

Gerckens说，瓣膜的功能性参数和血液动力学参数一直在改善，低水平的术后瓣膜反流问题确实得到很大改善，并且2年时没有瓣膜毁损、瓣膜反流或者框架断裂的证据。

其他研究者报道了来自比利时、意大利、德国、法国和英国的全国性注册研究数据，入选患者1年的死亡率为20%~25%。注册研究中，经股动脉植入CoreValve和Sapien两种装置的存活率相似。

会场主持人——法国Gerard Fournial医生，讨论了各个国家的注册资料后总结指出，手术成功率和长期临床结果对外科手术高危患者是可以接受的，但是不应用于适于传统外科手术的患者。而且，随着更多资料的积累，研究者越来越清楚意识到，主要不良事件的发生多是由于技术原因或者因患者选择不当所致。这些令人鼓舞的资料可能允许我们慎重地扩大适应证应用于病情较轻的患者。

## 关于起搏器的应用

专家组讨论了不同的注册研究结果，也关注起搏器的植入，早期注册研究显示CoreValve治疗的患者较Sapien治疗的患者有更高的起搏器植入率，平均为25%和5%。但是根据今年PCR会议上的报告，不同国家和研究所的起搏器植入率完全不同。

德国的注册研究显示在700例患者中起搏器植入的占38%，这些患者均是经股动脉行CoreValve瓣植入术。相反，在意大利757例成功治疗患者中应用CoreValve瓣植入术患者中起搏器植入率为18.5%。

Ralf Zahn医生报道了德国的资料并承认他对较

高的起搏器植入率感到失望，但是他解释到在早期起搏器的使用门槛较低，但是现在趋势正在回转。

同样，意大利的Sonia Petronio医生根据他们的资料强调，起搏器置入平均为18.5%，而在意大利不同的中心该数据波动于4%~36%。她指出目前尚无统一的方法来决定何时植入起搏器，在他们的系列研究中，导致植入起搏器的主要原因为完全性右束支传导阻滞(RBBB)，48%的RBBB患者接受了起搏器植入，38%的低起搏器植入适应证患者也植入了起搏器。

对于不同的患者我们需要认识到还有其他的因素可能指导我们更准确地判断哪些患者需要植入起搏器。她推测在早期行该术式的患者中，因害怕在进行治疗过程中导致心律失常而植入起搏器。荷兰的A Pieter Kappetein医生指出，起搏器植入问题是CoreValve瓣膜至今尚未解决的问题。然而起搏器使用率有所降低，赔付问题可能成为影响决策的部分原因，而不是患者本身的需要。如果严格规定赔付问题，植入起搏器的门槛将会提高，有些中心在患者索赔时会说，不用担心，我们确保给植入起搏器。

## 其他尚未解决的问题

Kappetein和 Helene Eltchaninoff强调需要长期的资料来验证持久性，主要的问题为瓣膜能持续的时间，这对于低危患者来说是非常重要的，因为我们知道外科手术换瓣膜可以很好地工作15~20年。而我们目前经皮主动脉瓣置换术仅有2~3年的经验。

高立建  
医学博士/内科主治医师  
从事血管内超声研究、冠心病诊治及科研工作





事实上，在今年PCR会议上大家关注的兴趣点在于是否把这项技术扩大适应证到低危患者人群中，不同注册研究的平均EuroSCORE提示，尽管起搏器说明书及治疗指南中均规定TAVI术不能用于适于行外科手术的患者，但是医生目前也应用于低危患者。“因为结果较好，人们正在将这些器械应用于其他适应证”。预后不断改善，现在的结果要明显好于3年前。不仅是因为存在学习曲线，而是因为低危患者中应用了该项技术。患者对TAVI手术的认识也在提高并且需要该技术，Kappetei说目前医生对于有外科适应证的患者应当拒绝行该治疗。

Eltchaninoff说：“人们可能希望结果在低危患者中结果更好，但是我们目前确实不知道……我们确信（不良事件）将会越来越低，如血管并发症，因为我们知道年轻的适合外科手术的的低危患者手术与TAVI相比有较好的即刻结果，并且死亡率较低。”他相信，下一步可以选择仅因年龄问题而非合并症问题而不能进行外科手术的80岁以上低危患者尝试应用TAVI。

### 一项CoreValve 随机试验

Kappetein说：“事实上，在EuroPCR宣布的正在进行的EURTAVI 试验是针对低危患者行TAVI术。”他与Stephan Windecker 医生、Thomas Walther 医生和Peter de Jaegere医生是该研究的主要研究者，Patrick Serruys医生是监察顾问，研究目前正在设计阶段，预计入选1500~2000例患者，随机分为TAVI和外科手术组，包括EuroSCORE>6的患者，逻辑EuroSCOREs在注册组为20~28。我们计划入选的患者为≥80岁老人，并且合并疾病较少。但是这些患者可能达不到我们试验设计的预期寿命，他们可能有较少的住院时间和更好的生活质量。他和共同研究者希望8~9月完成试验设计，然后由FDA审核以便今年年底前尽早入选患者，如果FDA批准那么美国也可能入选到该项研究中。

虽然CoreValve和Sapien的资料在今年的EuroPCR TAVI分会中占据主要内容，但这不会一直这样，参会者们获悉目前至少有20种新的TAVI装置处于初期测试的不同阶段。

【责任编辑 / 刘瑞琦】

在CIEDS管理方面的专家共识意见  
心律学会发表专家共识  
阐明对于心血管植入电子器械（CIED）的管理建议  
专家组第一次提出关于在临终患者CIEDs管理的

# 综合指南参考

译 / 赵新然 阜外心血管病医院



医心网新浪微博开通 欢迎大家登录参与评论

已注册微博账号者可直接通过手机登录<http://t.sina.cn/cheartyxin>或电脑登录  
<http://t.sina.com.cn/cheartyxin>

尚未注册微博账号的登录方法可通过手机登录<http://t.sina.cn>或电脑登录  
<http://t.sina.com.cn>先注册自己的微博账号之后即可生成自己的微博空间，于地址  
栏中输入[t.sina.com.cn/cheartyxin](http://t.sina.com.cn/cheartyxin)即可登录医心网微博参与讨论。



ew progresses

# 冠状动脉瘘诊疗新进展

文 / 张伟华 昆明医学院附属延安医院

冠状动脉瘘 (Coronary artery fistula) 是指冠状动脉主干或其分支与心腔和 (或) 其他血管之间存在异常交通。冠状动脉瘘的发病率不明, 据估计为活产婴儿的1/50,000, 婴幼儿检出率约0.1%~0.2%, 冠状动脉造影检出率为0.08%~0.30%, 绝大多数是先天性心脏病, 仅占先心病的0.005%~0.40%<sup>[1,2,3]</sup>; 极少数是由于心脏外伤、心内直视手术、感染性心内膜炎、冠状动脉介入治疗等后天因素所致<sup>[2,4]</sup>。其症状无特异性, 由Krause在1865年最早报道, 目前随着诊疗技术进展以及对疾病认识的逐步提高, 冠状动脉瘘相关诊疗报道逐渐增加。

## 一、冠状动脉瘘的发病机理

先天性起病者是由于胎儿原始心血管系统发育过程中, 心肌窦状间隙逐步退化变形形成thebesion静脉而未退化且持续存在所致的无发绀型的先天性畸形。

## 二、冠状动脉瘘的病理解剖及分型

### 1. 病理解剖

冠状动脉瘘大多数单发, 且多与心腔相通; 亦可多发, 多发者来自不同冠状动脉。据统计病变发生在右冠状动脉占51%, 左冠状动脉占36.6%, 双冠状动脉占5.5%, 副冠状动脉占2.2%, 未确定者占4.7%。冠状动脉瘘引流到右心系统处占89.2%~92%, 引流到左心系统处占8.0%~9.2%。其中瘘入右心系统者, 40%入右心室, 25%入右心房, 15%~20%入肺动脉, 7%入冠状静脉窦, 1%入上腔静脉; 瘘入左心系统者, 约5%入左心房, 3%入左心室, 极少数瘘入支气管动脉或其他动脉<sup>[5-6]</sup>。冠状动脉瘘可单独发生, 也可合并其他心血管畸形, 5%~30%的冠状动脉瘘合并其他先天性畸形。

### 2. 分型

冠状动脉瘘可根据不同的标准进行分型。根据交通部位血流动力学可分两大类, (1) 动-静脉瘘: 指与右心房、室或肺动脉、腔静脉的右心系统交通者; (2) 体循环的内瘘: 指与左心房、室或肺静脉的左心系统交通者。依瘘管开口的位置分为两大类: (1) 冠状动脉-血管瘘: 有冠状动脉间的沟通、冠状动脉-冠状静脉瘘、冠状动脉-肺动脉瘘、冠状动脉-上腔静脉瘘; (2) 冠状动脉-心腔瘘: 主要有冠状动脉-右心房瘘、冠状动脉-右心室瘘、冠状动脉-左心房瘘、冠状动脉-左心室瘘。冠状动脉瘘还可以根据起始血管及病变血管直

## 新的共识提出几条关键点:

- ★ 具有自主决定能力患者有权拒绝或要求撤销任何医疗处理或干预措施, 无论他 (她) 是否处于疾病终末期, 无论是否该治疗方法的撤销会立即导致死亡。
- ★ 法律和伦理角度, 撤销这一维持生命的治疗措施, 既不属于医生辅助的自杀, 也不是安乐死。
- ★ 拒绝或要求撤销某一治疗措施是患者的权利, 并不取决于某一特定的治疗措施 (如CIED)。
- ★ 不能强迫医生执行伦理和法律允许的但他 (她) 认为该措施与自身价值观相冲突的治疗措施 (如关闭CIED)。这种情况下, 该医生不能放弃处理该患者, 可以找同事来执行这一措施。
- ★ 医生与患者应就CIED进行大量的沟通与交流。医生应帮助患者确定, 为达到患者的健康目标, 器械治疗的益处与负担。
- ★ 关闭CIED的交流从植入装置前就开始, 并在患者健康状况发生变化时继续沟通。
- ★ 任何植入CIED的医生或医学中心应该明确适时适当情况下撤销CIED治疗的界定程序。
- ★ 关闭CIED的程序应包括对具体某一患者症状的预期和恰当缓解痛苦的治疗计划, 必要时应符合家庭成员的要求。

“大部分关注心脏器械治疗患者的临床学家认为器械治疗用以延长寿命, 因此对许多施行的临床工作者来说实施终止治疗具有挑战性。”共识另一位主要作者、梅奥诊所的David Hayes, MD, FHRS指出, “对于临床工作人员来说有一份参考文件及提供CIEDs患者终止器械治疗的指南尤其重要。”

【责任编辑 / 刘瑞琦】



赵新然  
心律失常中心副主任医师  
从事心脏起搏与电生理的临床介入与研究

心律学会 (HRS) 第一次发布了关于在临终患者心血管可植入电子器械或终止器械治疗的管理共识。心律学会专家联合美国心脏学院 (ACC)、美国老年协会 (AGS)、美国老年安养院与药物保守治疗学会 (AAHPM)、美国心脏联合会 (AHA)、欧洲心律学会 (EHRA) 的专家代表撰写了关于临终患者心血管可植入电子器械或需要终止治疗的管理建议, 关于CEIDS管理的专家共识在2010年心律学第31届科学年会上发布。

数十年来, 心血管可植入电子器械 (CIEDs) ——起搏器、植入式心脏转复除颤器 (ICDs) 及更近期的心脏再同步治疗 (CRT) 等器械 —— 已经证实挽救了各种有心律紊乱危险患者的生命, 由于器械治疗指征会继续扩展, 植入这些器械的人群会继续增加。新的专家共识第一次为临床医生和生产厂家提供了在临终患者CIEDs的管理或要求终止器械治疗的指南。

“总的来说, 对终止器械治疗有不同理解, 临终患者器械管理的选择处理对于许多临床医生非常棘手,” 建议的主要制定者、耶鲁大学医学院的Rachel Lampert, MD, FHRS指出: “此文件旨在为临床医生提供基于道德和法律原则的终止器械治疗的意见及与患者沟通终止器械治疗的指南。”

对做出终止器械治疗决定的患者, 心律学会还同时组织了不同领域的专家组全面阐述了支持性的法律、道德与宗教原则, 为声明此议题, 召集了多种学科组包括电生理学家、患者, 来自老年学、保守治疗学、心理学、护理、法律和宗教领域的代表。

专家共识概述了与停止CIED治疗 (使器械失去作用) 相关的公共道德和法律, 做出终止器械治疗决定的程序, 如何避免CIED相关的道德冲突, 及个人信仰阻止其参与终止器械治疗的临床医生的权利和义务。

张伟华  
副主任医师/医学学士  
专业特长先心病及冠心病的介入诊疗





径和分流分类。

### 三、冠状动脉瘘的病理生理

冠脉瘘对血流动力学的影响取决于瘘口的位置、口径、异常冠状动脉的阻力及其与心腔、血管之间的压力阶差等因素。由于瘘道血管阻力通常较远端冠状动脉低，导致血液易通过瘘道而使远端冠状动脉血流减少，这使部分相关冠状动脉灌注不足，易发生心肌缺血；短暂的心肌缺血可产生心绞痛，持续严重的心肌缺血将出现心肌梗死，长期反复的心肌缺血可引起心肌破坏和心功能降低，最终出现心力衰竭，心肌缺血亦可产生各种心律失常，甚至猝死。

### 四、临床特点

#### 1. 症状

临床症状的出现时间与严重程度与分流大小、瘘的异常交通部位、伴发的其他先天性心血管畸形等因素密切相关。分流量大则可致肺动脉高压、心力衰竭；部分患者分流小甚至可能终身无症状。有资料表明，20岁以前仅有19%的患者出现症状，20岁以后有63%出现不同程度的症状；20岁以前无症状者可达59%，20岁以后无症状者仅为21.8%<sup>[7]</sup>。冠状动脉瘘偶可自然闭合，其机制可能为血管局部肌性闭合、瘘道环绕纤维化或血栓栓塞性闭合。

临床症状表现无特异性，婴儿患者有烦躁不安、出汗等。成人一般有活动后心悸、上呼吸道感染、肺动脉高压等；严重者出现充血性心力衰竭，发生率为18.3%，多见于40~50岁从事重体力劳动的患者；甚至晕厥、猝死。

#### 2. 体征

瘘的部位不一，跨瘘口压力阶差不一以及各房室增加负荷不一，使各房室扩大肥厚不一，故体征多变。多数冠脉瘘患者可在心前区听到连续性杂音并伴局部震颤或收缩期和舒张期双期杂音，杂音最响部

位取决于冠状动脉瘘入心脏的部位及端压差。

### 五、冠状动脉瘘的诊断

冠状动脉瘘的临床表现无特异性，其诊断必须依赖各种影像学检查手段，这些诊断方法各有优缺点。

#### 1. 心电图

可以发现房室扩大、心律失常以及心肌缺血征象，无特异性，无助于诊断。

#### 2. X线

胸部X线检查的表现类似于动脉导管未闭，可有肺血增多，肺动脉段突出以及受累心腔扩大。

#### 3. 超声心动图

二维超声心动图可显示扩张的冠状动脉及其走形和引流部位等直接征象，同时可显示冠脉瘘所导致的心腔扩大等表现，并能显示冠脉瘘与周围心血管组织结构的关系、合并其他心血管畸形等。彩色多普勒超声的应用有助于观察冠状动脉的走行及引流部位。频谱多普勒超声可观察冠状动脉瘘的血流状态。超声心动图诊断冠状动脉瘘具有特异性，且具有简便、准确、廉价无创的优势，可作为诊断冠状动脉瘘的首选影像学检查方法<sup>[8]</sup>。但分辨率有限，常仅能显示近段冠状动脉及较大的瘘口，引流至肺动脉、瘘管小、分流量少，可造成漏诊，且受操作者经验影响较大，可重复性欠佳。

#### 4. 64排双源螺旋CT

64排双源螺旋CT是目前应用于临床的最先进机型之一，其扫描速度 $\leq 0.4$  s/r，时间分辨率 $\leq 50$  ms，高时间分辨率保证了



容积数据的各向同性，实现了多平面重组(MPR)、CPR图像的真实性。完善的心电触发和后处理软件可选择最佳时相进行冠状动脉成像，避免了心脏搏动伪影对图像质量的影响，为冠状动脉瘘的准确显示创造了条件。可观察冠状动脉近段管腔的形态及一些较大的冠脉瘘，尤其对并发动脉瘤和(或)其他心血管畸形的冠脉瘘更有意义。正确应用64排螺旋CT扫描和后处理技术，可无创准确和相对廉价地显示冠状动脉瘘的起源、行程、分流部位及并发畸形，在该类疾病的诊断、治疗及术后随访方面，可与冠状动脉造影相媲美，成为重要的无创影像检查方法<sup>[9]</sup>。但无法充分评估血流动力学情况，并限于结构重叠影响成像效果致使准确性稍差，而且三维重组相对费时复杂，设备价格偏高，限制了其广泛应用。

#### 5. 磁共振(MRI)

MRI可以清晰显现冠状动脉瘘详细解剖构型，可以作为冠状动脉瘘无创检查的有益补充方法之一<sup>[10]</sup>，并且MRI无辐射，但成像时间长、价格昂贵是其主要不足。

#### 6. 右心导管检查

右心导管检查可检测血氧、压力变化，其结果往往亦缺乏特异征象。有阳性发现者，有时可做出诊断。

#### 7. 冠状动脉造影

目前选择性冠状动脉造影是诊断冠状动脉瘘的“金标准”，它不仅能明确冠状动脉瘘的诊断，更重要的是可以显示冠状动脉走向及引流部位、瘘口大小及瘘口近心端的冠状动脉分支的分布情况<sup>[11]</sup>。但其有创，费用较高，需同时行左右冠状动脉插管及造影，可遗漏一些较小的瘘口，对复杂异常难以作出准确的诊断。

### 六、冠状动脉瘘的治疗

冠脉瘘自然闭锁的机会少。随着年龄的增长，会出现多种严重的并发症，所以一旦确诊，多主张早期治疗，且预后极佳。治疗可分为介入治疗和外科手术治

疗两种方法。而冠状动脉瘘患者一旦出现并发症可按照相关疾病的治疗方法进行，如合并心力衰竭时可选用利尿剂、血管扩张剂和洋地黄制剂；发生急性心肌梗死时可采用静脉溶栓或急诊PCI等方法治疗<sup>[12]</sup>。

#### 1. 介入治疗

1983年Reidy等首次报道了经导管冠脉瘘栓塞(Transcatheter Closure of Coronary fistulae, TCC)，随着导管技术及介入器械的更新，该技术获得了较大发展。临床TCC术主要用于封堵先天性冠脉瘘，有个别报道封堵医源性冠脉瘘的。发现瘘口、封闭瘘口、防止心肌缺血及防止遗漏是治疗成功的关键，根据冠脉瘘的解剖类型、冠状动脉的走行、有无相关的侧支血管，选择合适的输送途径和栓塞材料。器械封堵的可行性主要取决于瘘管出口的数目和位置，导管进入远端瘘管的能力及冠状动脉分支和最佳封堵位置的接近程度。

##### 1.1. 冠状动脉瘘介入治疗的适应证<sup>[2,11,12,13]</sup>

先天性冠脉瘘不合并其他需要手术矫正的心脏畸形；外伤性或冠脉介入治疗所致医源性冠脉瘘；易于安全到达、能够清晰显影的瘘管；非多发的冠

脉瘘开口、单发冠脉瘘进行TCC治疗效果较好；瘘管开口狭窄、瘘道瘤样扩张；冠状动脉瘘管长而扭曲而且出口较细小；冠状动脉瘘合并冠状动脉根部瘤样扩张；少数情况下，冠状动脉一支或多支(多为间隔支)形成与心腔相连的多发的微小血管网，可用带膜支架进行封堵。

##### 1.2. 冠状动脉瘘介入治疗的禁忌证<sup>[11,12,13]</sup>

冠状动脉瘘发生在先天性单一冠状动脉或左主干上；多发性冠状动脉瘘口；需栓塞的冠状动脉分支远端有侧支发出，该处心肌组织供血正常；冠状动脉瘘管过粗难以达到满意封堵效果；受累及的冠状动脉血管“极度”迂曲；右心导管提示右向左分流，重度肺动脉高压；封堵术前1个月内患有严重感染。

##### 1.3. 冠状动脉瘘介入治疗的手术方法<sup>[2,11,12,13]</sup>

目前主要的介入治疗方法有，(1)钢丝弹簧圈堵塞法：适用于冠脉瘘口狭窄，冠状动脉直径较小的患者；(2)铂微型弹簧圈堵塞法：适用于堵塞任何部位的冠脉瘘，不适于粗的冠脉瘘口或粗大的供血动脉；(3)带膜支架堵塞术：适用于冠状动脉在瘘管开口附近没有或有较少小分支的冠脉瘘；(4)双伞堵塞



吕滨

医学博士，主任医师，博士研究生导师。中华医学会放射学分会中青年委员，北京市生物医学工程学会理事；全国青联委员；“中国青年科技奖”获得者和“百千万人才工程”国家级人选。主要从事心血管病影像学诊断临床和科研工作。



# 2009年RSNA心脏CT研究最新进展

文 / 吕滨 阜外心血管病医院

2009年11月29日在美国芝加哥开幕的北美放射学会（RSNA）第95届年会，是全世界规模最大的放射学研究和设备展览的盛会，今年参会人员达到6万人。心脏CT研究是本届RSNA的关注点和亮点，进展十分迅速，归纳如下。

## 1、冠脉CT与负荷运动试验的比较：

Ascarelli等报道了35例64排螺旋CT（64-MDCT）和92例双源CT（DSCT）诊断结果，以常规量化冠状动脉造影（QCA）作为“金标准”，64-MDCT诊断冠心病的敏感性、特异性和准确性分别为76%、88%和87%；DSCT的敏感性、特异性和准确性分别为84%、91%和90%。

Palumbo等对236例心电图运动试验和冠脉CT诊断冠心病的准确性作了对比研究。以QCA为金标准，运动试验诊断冠心病的敏感性为47%，特异性为53%，阳性预测值为51%，阴性预测值为49%，假阳性和假阴性率分别为23.1%和27.2%。CTA的敏感性为96%，特异性为65%，阳性预测值为74%，阴性预测值为94%，假阳性和假阴性率分别为17%和2%。两者相比，CT明显优于运动试验（ $P<0.01$ ）。

## 2、冠脉CT斑块成像：

冠脉CT的诊断准确性明显依赖斑块构成，64-MDCT和DSCT诊断软斑块的准确性分别为95%和97%（ $P=0.04$ ）、混合斑块的准确性为94%和97%（ $P=0.045$ ）、钙化斑块的准确性为68%和77%（ $P=0.032$ ）。对急性和慢性完全闭塞的冠状动脉病变CT特点进行比较，显示急性闭塞的病灶长度短于慢性闭塞（ $P=0.003$ ）；斑块密度低于慢性闭塞（ $P$

## 七、术后随访

冠状动脉瘘患者术后均须进行长期随访观察，定期进行心电图、心脏超声、X线胸片、各种临床症状指标，必要时再行冠状动脉造影，以评价患者恢复状况及治疗的有效性与安全性。

## 参考文献

- [1] L LUO et al. Coronary artery fistulae [J]. Am med sciences J 2006;332(2):79-84.
- [2] 史冬梅等.冠状动脉瘘 [J].国外医学·心血管疾病分册, 2000, 27 (4) : 217-220.
- [3] Ufuk D, et al. Are discrete coronary artery fistulae different from coronary arteriovenous malformations? [J]. Card surg, 2005,20:124-128.
- [4] CHiu SN, Wu MH ,et al. Acquired coronary artery fistulae after open heart surgery for congenital heart disease [J]. Int Cardiol,2005 ,103 (2) :187-192.
- [5] Am sby LR, et al. Management of coronary artery fistulae. Patient selection and results of transcatheter closure [J]. J Am Coll Cardiol,2002,39:1026-1032.
- [6] 兰锡纯等.心脏血管外科学[M].第二版.北京: 人民卫生出版社, 2002. 707-711.
- [7] Trehan V, et al. Transcatheter closure of coronary artery fistulas. Indian Heart [J].2004,56(2):132-139.
- [8] 姚义等.超声心动图对冠状动脉瘘的诊断价值[J].上海医学影像,2007,(16)3:173-175.
- [9] 郑丽丽等.64层螺旋CT对冠状动脉瘘诊断的临床价值[J].临床放射学杂志, 2009,(28)3:330-333.
- [10] JR Parga,et al. MRI evaluation of congenital coronary artery fistulae[J].The British Journal of Radiology,2004,77(6):508-511.
- [11] 刘加力等.冠状动脉瘘的介入治疗[J].中国介入心脏病学杂志, 2004, 12(6):367-368.
- [12] 郑晓舟.冠状动脉瘘的介入治疗[J].山东医药, 2009, 49(9):105-106.
- [13] Sarina K,et al.Transcatheter Closure of Coronary Artery Fistulae Using the Amplatzer Duct Occluder[J]. Catheterization and cardiovascular,2006,68:242-248.
- [14] 刘高利等.先天性冠状动脉瘘的临床解剖及外科治疗[J].中国临床解剖学杂志, 2006, 24(6):703-704.
- [15] Demirkilic U, et al. Surgical treatment coronary artery fistulas:15 years` experience[J].Asina cardiovasc Thorac Ann, 2004,12(2):133-138.

【责任编辑 / 孙奉涛】

法：适用于较粗的冠脉瘘，另弹簧圈难以到达的瘘管堵塞时也可选用；(5)应用可脱卸的球囊塞法：该法较少应用于先天性血管畸形，可球囊堵塞或弹簧圈同时应用。

### 1.4. 冠状动脉瘘介入治疗并发症<sup>[2,11,12,13]</sup>

目前报道的并发症主要为：一过性ST-T改变、束支传导阻滞、心律失常、封堵器移位脱落、无法回收的弹簧圈栓塞、心肌梗死、一过性缺血改变、冠状动脉痉挛、动脉瘘夹层、冠状动脉夹层、溶血、术后残余分流、瓣膜损伤及感染性心内膜炎等。

### 1.5. 冠状动脉瘘介入治疗术后处理<sup>[11]</sup>

冠状动脉瘘介入治疗术后需要动态监测心电图变化警惕术后心律失常的发生。应用抗生素预防感染3天。继续应用肝素治疗2~3天，为防止血栓堆积于封堵器近端冠状动脉内造成冠状动脉分支闭塞而出现心肌梗死，尚需要口服抗凝药物治疗2~3周，可选用阿司匹林100 mg，一日1次，必要时并加服氯吡格雷75 mg，一日1次。

## 2. 冠状动脉瘘手术治疗

冠状动脉瘘手术治疗依然是目前冠状动脉瘘治疗主要方法，其远期结果良好，是一种成熟有效的治疗手段<sup>[14]</sup>。

### 2.1. 冠状动脉瘘手术治疗适应证

冠状动脉瘘手术治疗远较介入治疗适应谱广，大多数冠状动脉瘘可进行手术治疗<sup>[11,12,15]</sup>。适应证归纳如下：无症状而左向右分流大于30%者；多发性瘘口或瘘口难于显现者；心电图有心肌缺血改变；肺动脉高压；充血性心力衰竭；细菌性心内膜炎；冠状动脉瘤样扩张且有潜在破裂危险者；合并需外科矫治的其他心血管畸形；介入治疗失败者。

### 2.2. 冠状动脉瘘手术治疗方法

手术治疗的目的是选择性关闭瘘道而不损害正常的冠脉循环，外科治疗冠脉瘘的方法主要有直接缝扎、经冠状动脉直视修复术和经心腔修补瘘口三种方法<sup>[15]</sup>，具体术式有：(1)瘘支动脉结扎术，操作相对简单，但有心肌梗死可能，现已弃用。(2)冠状动脉下切线缝合术，有缝扎不全残余瘘，以及人为造成冠脉狭窄可能。(3)经心腔内瘘口修补术，于瘘口入口显露不佳时，可在体外循环下切开瘘入的心腔，经心腔内关闭瘘口。(4)切开扩张的冠状动脉行瘘口入口修补术，因是直视修补，安全可靠，该术式需注意冠脉切口缝合最后一针结扎时，要少量灌注心肌保护液以排除冠脉内空气，以防冠状动脉气栓发生。

### 2.3. 冠状动脉瘘手术治疗并发症

外科治疗的主要并发症有心肌缺血及心肌梗死、残余瘘等<sup>[2]</sup>。其中心肌缺血及心肌梗死发生率为5%~30%，主要是由于直接结扎瘘之冠状动脉，或冠状动脉瘤样扩张，血管腔内血栓脱落栓塞造成；残余瘘发生率约为4%，是由于瘘口闭合不完善引起，如残余瘘口小、分流量少、无明显症状者可予观察否则应及早再行手术修补治疗。



<0.0001)；非钙化斑块更多见于急性闭塞 ( $P=0.005$ )。

利用DSCT和双能量CT (DECT) 对尸检离体冠状动脉斑块的特征进行扫描，并与组织病理学进行比较，CT检测到51/59例 (86.4%) 病灶，对于Vb型斑块发现率为96.7%，Va型为85.3%，IV型为42.8%，III型和II型为0%。

### 3、急性冠脉综合征 (ACS) 的诊断:

Ishibashi对52例急诊 (男性46例，平均年龄 $60.4 \pm 14.6$ 岁) 心绞痛和可疑ACS患者行冠脉造影前的64-MDCT检查，并与QCA结果对照，CT诊断闭塞和重度狭窄的敏感性、特异性、阴性和阳性预测值分别为95%、85.7%、85.7%和95%。Nakajima等报道了64排MDCT评价ACS患者心肌缺血与MRI的对比研究结果。32例ACS患者 (24例急性心梗，8例不稳定型心绞痛)，CTA发现29例有心肌低灌注 (90.6%)，MRI成像发现89%的ACS患者中心肌低灌注，提示MDCT心肌灌注能够评价ACS患者心肌缺血情况。

### 4、心肌灌注和活性研究:

心肌灌注成像是CT新的研究领域。Ruzsics等研究结果与同位素SPECT对照，显示双源CT诊断所有类型的心肌灌注缺损的敏感性为92.4%，特异性93.4%，准确率93.1%。韩国学者Lee等利用MDCT评估冠脉旁路移植 (CABG) 术前患者心肌存活情况，以MRI诊断的50%透壁范围作为阈值，MDCT评价存活心肌的敏感性和特异性分别为95%和77%。结论认为MDCT在检测和量化心梗程度可以提供与MRI相当的结果。

Kerl等利用双能量CT (Dual energy CT, DECT) 成像评估急性心肌梗死，与组织病理学结果对照，在1小时急性期，DECT的首过动脉期检测心梗的敏感性为86%，特异性为69%。在慢性期 (60天)，DECT检测心梗的敏感性为93%，特异性为75%。

### 5、冠状动脉内支架的评估:

64排MDCT探测离体支架内腔的测试结果显示，对2.5 mm、3.0 mm、3.5 mm



和4.0 mm支架内腔直径的可视率分别为56%、60%、69%和73%，支架内狭窄的可视率分别为0%、30%、32%和67% ( $P<0.01$ )。说明目前CT对支架内管腔的观察受限，特别是对于<3.5 mm支架内狭窄的诊断受限。最新一代“宝石CT” (High-Definition CT, HDCT) 对支架管腔测量的准确性得到提高，与64-MDCT比较，对2.5 mm支架提高了12.1%，对3.0 mm支架提高了12.6%。

### 6、CT对心血管事件随访的价值:

一项对1157例心电图无明显异常患者 (男性54%，平均年龄57岁) 的1年随访研究，主要观察终点是狭窄>50%行冠脉造影，次要观察终点是心血管事件发生。结果共944人完成随访。CT显示36%患者没有斑块，19%有斑块没有狭窄，21%有斑块狭窄<50%，24%狭窄>50%，359例 (38%) 有非钙化斑块。>50%狭窄是心血管事件最强的预测因子 ( $P<0.001$ )，软斑块也是有意义的预测因子

( $P<0.05$ )，常规危险因素不是预测因子 ( $P>0.05$ )。狭窄>50%的患者心血管事件的发生率2.6%，显著高于<50%组和无斑块组的0.3% ( $P<0.001$ )。

随着设备的日益更新，心脏冠状动脉成像越来越普及。以美国的统计数字为例，在2006年，所有的冠脉CT检查有50,444项，2007年增加到113,049项，增加了124%。其中心内科占62.3%，放射科占28.3%，其他内科占9.4%。也许在未来，中国也会演变成这种模式，让我们拭目以待。

【责任编辑 / 张文智】



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

誠永道銘 CCRF

www.ccrfmed.com



# Cordis Fire Star™

PTCA 快速交换球囊

更小的外径

卓越的通过性

成功的保障

预扩球囊

产品名：球囊扩张导管（商品名：FIRE STAR）  
注册号：国食药监械（进）字2008第3771583号

## Cordis

### 双星共闪耀

### 挑战复杂病变

### 卓越安全护航

# Cordis Dura Star™

PTCA 快速交换球囊

高度精确扩张

更高的压力

优异的通过性

后扩球囊

Johnson & Johnson  
MEDICAL

产品名：球囊扩张导管（商品名：DURA STAR）  
注册号：国食药监械（进）字2008第3771582号