



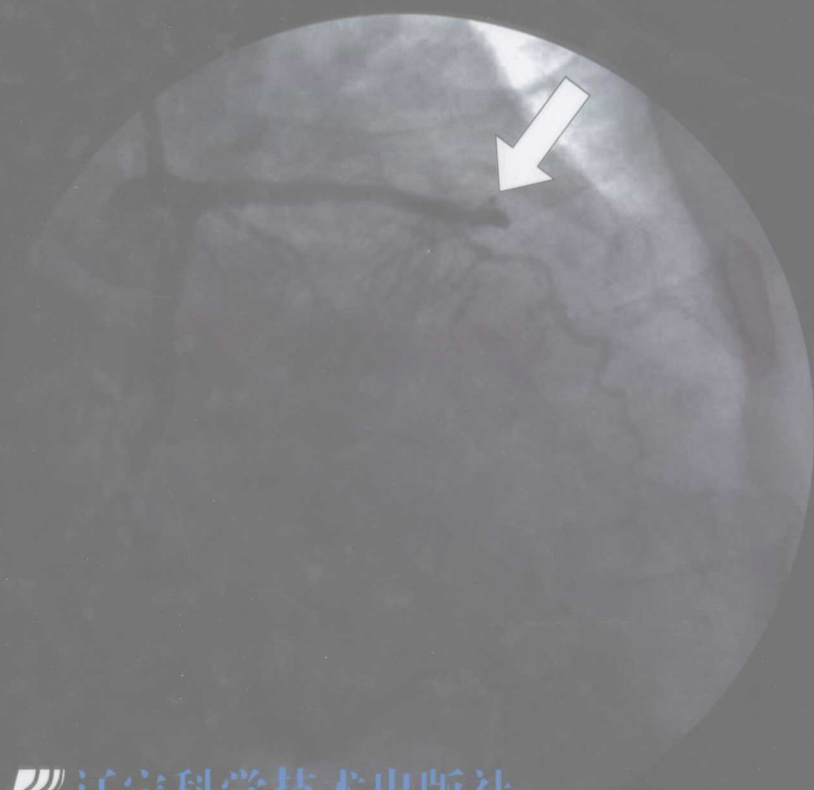
循证心脏介入技术丛书

冠状动脉 腔内成形术

丛书主编 胡大一 李占全

本书主编 李占全 吕树铮

Percutaneous Transluminal
Coronary Angioplasty

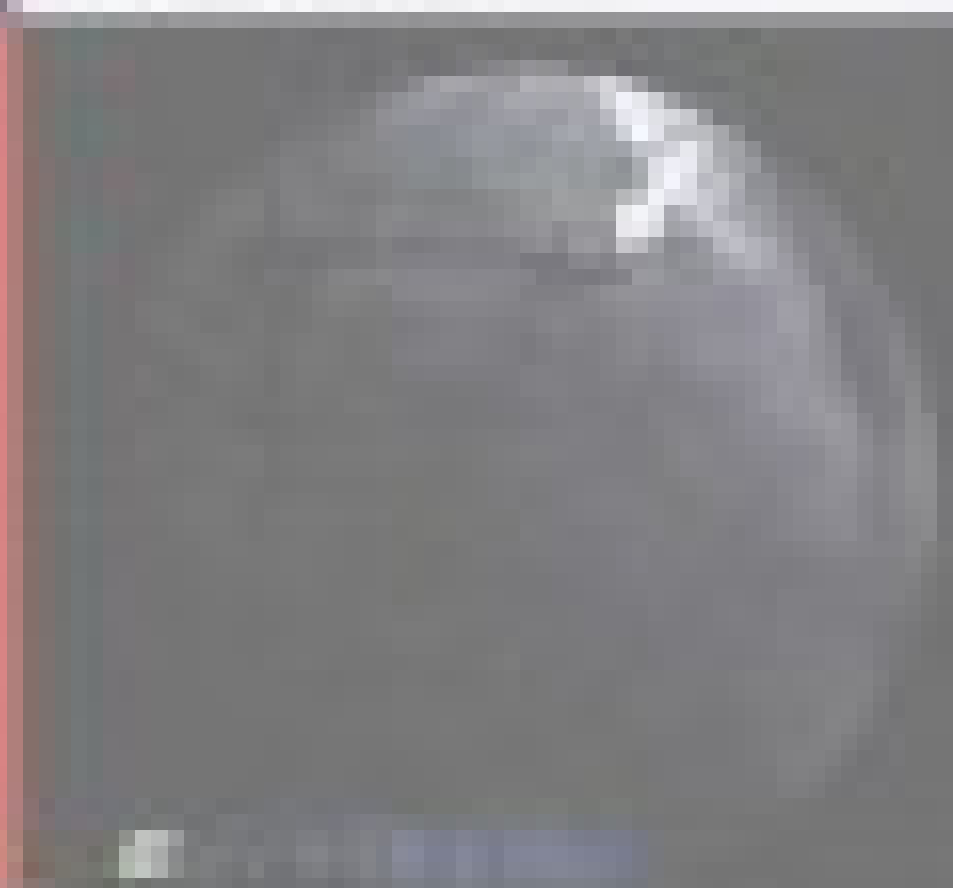


辽宁科学技术出版社



冠状动脉 腔内成形术

主编 王德明 副主编 王德明 王德明
编委 王德明 王德明 王德明



循证心脏介入技术丛书

冠 状 动 脉 腔内成形术

Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

丛书主编 胡大一 李占全
本书主编 李占全 吕树铮

辽宁科学技术出版社

·沈 阳·

图书在版编目(CIP)数据

冠状动脉腔内成形术 / 李占全, 吕树铮主编. —沈阳:
辽宁科学技术出版社, 2009.8
(循证心脏介入技术丛书)
ISBN 978-7-5381-5663-8

I.冠… II.①李…②吕… III.冠状血管—动脉疾病—
介入疗法—成形术 IV.R543.305

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009) 第 023592 号

出版发行: 辽宁科学技术出版社

(地址: 沈阳市和平区十一纬路 29 号 邮编: 110003)

印刷者: 沈阳市北陵印刷厂有限公司

经销者: 各地新华书店

幅面尺寸: 210mm × 285mm

印 张: 20.5

插 页: 4

字 数: 400 千字

印 数: 1~2000

出版时间: 2009 年 8 月第 1 版

印刷时间: 2009 年 8 月第 1 次印刷

责任编辑: 寿亚荷 郭敬斌

封面设计: 刘 枫

版式设计: 于 浪

责任校对: 李 雪

书 号: ISBN 978-7-5381-5663-8

定 价: 98.00 元

联系电话: 024-23284370 23280336

邮购热线: 024-23284502

E-mail: syh324115@126.com

lnkjc@126.com

http://www.lnkj.com.cn

本书网址: www.lnkj.cn/uni.sh/5663

编著者名单

BIANZHUSHENMINGDAN

主 编	李占全	吕树铮			
副主编	关汝明	陈韵岱			
参编者	朱国英	张 奇	张瑞岩	刘 健	曲 鹏
	贾大林	沈工峰	杨震坤	黄超联	孟秀春
	李学奇	高 展	陈韵岱	侯爱洁	颜红兵
	宋 湘	乔树宾	田 峰	乔兴科	夏洪远
	周旭晨	袁 龙	贾三庆	赵红岩	李淑梅
	张 明	葛均波	丁 建	李树岩	葛 雷
	王乐丰	李为民	伍海安	陈纪言	刘晓玲
	薛竞宜	金哲秀	罗建方	杨新春	郭丽君
	关汝明	李占全	张达鹏	倪锦辉	吴天兵
	刘 莉	李惟铭	杨志健	王 伟	钱菊英
	张大东	陈君柱	盖鲁粤	葛均波	王伟民
	张芙蓉	金琴花	仇兴标	许 丹	金元哲
	于 进	方唯五	叶 飞	柳 兢	王海昌
	宋现涛	陈绍良	于 波	魏 盟	吕树铮
	田 锐	王 琦	陆志刚	周玉杰	

丛书前言

CONGSHUQIANYAN

两年前，我们在聊起介入心脏病学在各地的飞速发展，对目前国内的发展现状可喜的同时，对国内心脏病介入治疗水平的参差不齐、介入技术应用不规范也很是担忧，遂萌生编写一套丛书，尽可能全面、细致、由浅入深并结合已有的循证医学证据来介绍介入心脏病学的治疗技术。

介入心脏病学是近 30 年来迅速发展起来的一门新兴学科，它揭开了心血管病诊治的新篇章，是医学史上的里程碑。介入治疗以其创伤小、疗效好、风险低、康复快等独特优点，目前在数量上已超过外科手术，成为治疗心血管病的重要手段，对于心律失常的诊治更是具有独一无二的地位。随着介入心脏病学的发展，目前已分化为几个主要的领域，包括冠状动脉介入性诊断和治疗；心脏电生理检查和射频消融治疗；人工心脏起搏；先天性心脏病介入治疗；经皮球囊瓣膜成形术；部分心内科医生还从事颈动脉、肾动脉与外周动脉领域的工作。本系列丛书即对上述领域进行分别阐述，每本书的编著者均为活跃在临床第一线的心内科医师，具有丰富的介入心脏病学经验，力争使该系列丛书具有较强的科学性、实用性和易读性，能够为介入心脏病学医师提供一套“入门教科书”与“案头参考书”，为我国介入心脏病学的发展锦上添花，进一步推动介入心脏病学事业的发展。

美国心脏病学会主席曾打过这样一个形象的比喻：心脏外科医生就像是“凶神恶煞”，开胸剖肚，直面人心，而心脏内科医生则像是“儒雅秀士”，穿针引管，曲径通幽。我们已经迎来了介入性心脏病学诊治技术蓬勃发展的黄金时代，规范应用技术，认真掌握适应证，控制并发症为今后介入临床的重中之重。任重而道远，我们的“儒雅秀士”应无愧于这个时代，努力创新，再攀高峰。



2007 年 8 月 28 日

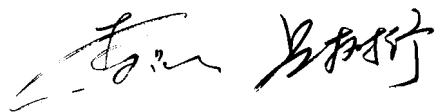
前言

QIANYAN

1977年，Gruentzig在瑞士进行的世界上首例经皮冠状动脉腔内成形术，开创了冠心病介入治疗的新纪元。从1984年起至今，冠状动脉腔内成形术在中国迅速推广和发展。据统计，2006年，全国共完成冠状动脉介入治疗7万余例，且每年以30%~40%的速度增长；手术成功率及并发症发生率达到了欧美发达国家的水平，涌现出了很多国内以至国际知名的冠心病介入治疗专家和治疗中心。但是冠心病介入治疗在我国各地的发展极不平衡，不少医院还处于起步阶段。为普及冠心病介入治疗知识，促进学术交流，我们组织专家编写了《冠状动脉腔内成形术》。

本书共分12章，分别阐述了冠状动脉腔内成形术的相关技术、冠状动脉腔内成形术的技巧与策略、冠状动脉腔内成形术的并发症与处理、冠状动脉腔内成形术围手术期的药物治疗与护理、冠状动脉重建治疗策略的循证学证据等。由于药物洗脱支架近年来在临床应用广泛，故单列一章详细叙述。本书编者均为活跃在临床一线、具有丰富冠心病介入治疗经验的中青年专家。编写时参阅了大量国内外近年来冠状动脉腔内成形术的相关文献，结合自己实际工作中的经验教训，图文并茂地阐述了冠状动脉腔内成形术的基础知识和最新进展；不少编者更是精益求精，数易其稿，力求言之有物、字句确凿，使本书成为“循证心脏介入技术丛书”中的重要分册之一。在此向所有为编写、审校、出版及发行中付出辛勤劳动的人们致以崇高的敬意！同时真诚地希望本书可以为广大心内科、介入的初学者系统学习冠状动脉腔内成形术提供帮助，为我国介入心脏病学的发展推波助澜，锦上添花。

由于冠状动脉腔内成形术的发展日新月异，而编写时间仓促，且水平所限，错误疏漏之处在所难免，恳请广大读者批评指正。



2008年6月16日

目录 MULU

第一章 冠状动脉成形术简介	001	第一节 无保护左冠状动脉主干病变的	
第一节 冠状动脉成形术历史回顾	001	处理策略	168
第二节 冠状动脉成形术的机制	013	第二节 多支血管病变介入治疗策略	172
第三节 冠状动脉血管成形术的分类		第三节 急性心肌梗死的介入治疗策略 ...	176
及适应证	021	第四节 糖尿病病人的介入治疗策略	183
第二章 冠状动脉成形术相关技术	044	第五节 冠心病合并左心功能不全的介	
第一节 冠状动脉腔内斑块旋切术	044	入治疗策略	186
第二节 冠状动脉腔内斑块旋磨术	052	第六节 冠心病合并肾功能不全的介	
第三节 冠状动脉内超声	055	入治疗策略	195
第四节 远端血管保护装置	063	第七章 血管成形术中并发症及处理	200
第三章 冠状动脉血管成形术的器械		第一节 冠状动脉穿孔的处理	200
应用及技巧	069	第二节 血管夹层的处理	208
第一节 导引导管的选择及应用技巧	069	第三节 急性亚急性血栓的形成及处理 ...	212
第二节 导引导丝的选择及操作技巧	070	第四节 冠状动脉内无复流现象及处理 ...	217
第三节 球囊的选择及应用技巧	076	第五节 侧支闭塞的处理	225
第四节 支架的选择及应用技巧	082	第六节 术中心律失常及处理	226
第四章 冠状动脉血管成形术的入路选择 ...	098	第七节 外周血管并发症的处理	230
第一节 经股动脉冠状动脉血管成形术 ...	098	第八节 造影剂不良反应的预防及处理 ...	240
第二节 经桡动脉冠状动脉血管成形术 ...	101	第八章 血管成形术再狭窄的预防措施	248
第五章 复杂及特殊血管病变的血管成		第一节 冠状动脉内放射治疗	248
形术	108	第二节 药物洗脱支架在预防再狭窄	
第一节 慢性完全闭塞病变的处理	108	中的应用	256
第二节 分叉与开口病变的处理	121	第九章 主动脉内球囊反搏在血管成形术	
第三节 重度扭曲病变的处理	134	中的应用	263
第四节 严重钙化病变的处理	138	第十章 冠状动脉内药物洗脱支架的应用 ...	269
第五节 富含血栓病变的处理	141	第一节 药物洗脱支架的历史	269
第六节 弥漫长病变的处理	145	第二节 药物洗脱支架的机制	272
第七节 小血管病变的处理	148	第三节 药物洗脱支架的临床应用评价 ...	278
第八节 冠状动脉再狭窄病变的处理	155	第四节 药物洗脱支架的临床应用技术 ...	286
第九节 临界病变的处理	159	第十一章 冠状动脉成形术围手术期的	
第十节 冠状动脉桥血管病变的处理	163	治疗及护理	290
第六章 高危病人的冠状动脉成形术治疗		第一节 血管成形术术前术后的抗	
策略	168	血小板治疗	290

第二节	血管成形术术前术后的抗凝治疗 ...	292	第一节	稳定型心绞痛的应用与选择	299
第三节	血管成形术术前术后的护理	296	第二节	在 UA/NSTEMI 的应用与选择	304
第十二章	冠状动脉重建治疗策略选择的循证学证据	299	第三节	在 STEMI 的应用与选择	307

第一章 冠状动脉成形术简介

第一节 冠状动脉成形术历史回顾

经皮腔内冠状动脉成形术 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA), 简称冠状动脉成形术, 系采用经皮股动脉穿刺法, 将球囊导管沿主动脉逆行送入冠状动脉病变部位, 利用加压充盈球囊的机械作用, 直接扩张粥样硬化性狭窄, 从而增大血管内径, 改善心肌血供, 达到缓解症状和减少心肌梗死的发生。因此, PTCA 是一种导管治疗技术, 又称球囊血管成形术。PTCA 因其治疗效果比药物可靠且较理想, 又比心外科冠脉搭桥术 (Coronary Artery Bypass Graft Surgery, CABG) 简便且创伤小、可重复性好, 因而成为当今冠心病的主要治疗技术之一, 在世界上广泛应用。至今, 经皮腔内冠状动脉成形术已经历了 28 年的发展。随着新介入技术层出不穷, 由最初的 PTCA 发展成为一组经皮冠状动脉成形术 (Percutaneous Coronary Intervention, PCI), 使冠心病介入治疗具有强大的生命力。冠状动脉内支架术的应用, 尤其是药物涂层支架 (DES) 的问世, 使 PCI 在世界范围内超越 CABG, 成为冠心病的首要治疗手段。

一、概述和历史回顾

1964 年以前, 心导管技术主要用于心血管疾病的诊断, 为先天性心脏病和后天获得性心脏病的外科治疗提供了解剖和功能的信息。

1964 年, Dotter 及其同事大胆设想, 并应用不同型号的同轴扩张器, 对外周动脉的粥样硬化阻塞性疾病进行了治疗, 称为腔内血管成形术 (transluminal angioplasty), 从此, 开始了动脉粥样硬化的导管介入治疗时代。Dotter 成功地扩张了 9 例股动脉阻塞性病变, 使病人避免了截肢之苦。Dotter 的创举, 激励了心血管学界的研究者继续研究和改进。Gruentzig 于 1974 年设制出双腔球囊导管, 进行股动脉和髂动脉扩张术, 其成功率可达 86%。3 年后随访时, 血管开通率仍达 73%。1977 年 3 月, 欧洲和美国的研究者们聚会讨论外周血管腔内成形术 (peripheral transluminal angioplasty), 此时, 全世界已拥有 10 个中心开展了 600 例的经验。

1976 年, Gruentzig 开始应用外周血管球囊导管, 进行冠状动脉血管成形术 (coronary angioplasty) 的探索, 从动物模型继而在尸解心脏标本上进行了实验研究, 取得了最初步的经验和资料。1977 年 5 月, Gruentzig, Myier 和 Hanna 在美国旧金山市首次将冠状动脉成形术应用于活人心脏, 在心外科手术室内, 对 1 例多支血管病行择期冠状动脉搭桥术的手术过程中进行冠状动脉球囊成形术的尝试。其目的在于验证粥样斑块能否被球囊扩开和是否会引起远端血管的栓塞。研究结果未见有斑块碎片的产生, 而且搭桥术后的追踪观察也证实了术中冠状动脉成形术狭窄处腔径的改善。在术后数月对该患者进行了重复冠状动脉造影术。将一根极微细的导管插入该冠状动脉内测量跨窄压力阶差 (Pressure gradients across stenoses), 并进行超选择性血管造影, 观察冠状动脉成形术后原狭窄处的情况, 以获取继续开展和改进冠状动脉成形术的资料和经验。1977 年 9 月, Gruentzig 在苏黎世成功地完成了世界上第一例经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA), 此惊世之举轰动了整个医学界, 从此, 开拓了冠心病介入性治疗的新纪元, 被医学界誉为“心脏病学的一场革命”。此后不久, Gruentzig 又在法兰克福成功地开展了第二例 PTCA 术。1978 年 3 月, Myier 和 Stertzer 将 PTCA 引进美国, 并分别于 1978 年和 1979 年相继发表文章报道各自的研究成果。1979 年, 美国心肺血液研究所 (National Heart, Lung and Blood Institute,

NHLBI) 开始注册 PTCA, 当时全世界已有 73 个单位自愿登记注册。Gruentzig 还认为用一般的教学方式是不可能推广和普及 PTCA 的, 为此他在 1978 年于苏黎世举办了第一次手术现场示教课程 (Live Demonstration Courses), 用电视现场转播方式来介绍和推广 PTCA, 取得了惊人效果。这在世界上是史无前例的。此举充分显示了 Gruentzig 超人的才华、勇气和诚实。此后, 美国、欧洲、亚洲等国家每年都举办此类课程进行手术示教表演, 用于交流经验、切磋技术和介绍新的介入治疗技术, 一直延续至今, 使 PCI 得以在全世界广为应用并迅速发展和提高。

在 PTCA 开展的初期, 由于导管的简陋, 加上术者经验的不足, 使其适应证范围非常局限。随着经验的积累和成熟, 尤其是导管工艺学的飞速发展和新技术的诞生, 不断拓宽了 PTCA 的适应证, 成功率亦不断提高。复杂 PTCA 的开展, 尤其是多支血管 PTCA 的开展, 使该技术已成功地部分替代了冠状动脉搭桥术。1992 年, 仅美国完成的 PTCA 数已达 43 万例。1991 年, PTCA 总例数与 CABG 相当, 1992 年, PTCA 例数已超过 CABG 而一跃成为冠心病的主要治疗手段。1997 年, 美国 PTCA 已高达 60 余万例。以后每年以 9%~12% 的速度增长, 2000 年, PCI 已超出 80 万例。支架的广泛应用又进一步加速了 PCI 的发展速度, 2003 年, 全球完成 PCI 术 200 万例, 其中仅美国的年 PCI 例数就达 100 万例。

PTCA 虽已在世界范围内广为应用, 但是该技术本身存在的缺陷始终是冠心病介入治疗亟待解决的问题, 既阻碍又促使其发展。约 2%~5% 的病例发生急性血管闭塞等并发症, 术后 6 个月内高达 25%~35% 的再狭窄率以及约 50% 的冠状动脉病变不适合此种治疗等, 被称之为 5%~35%~50% 问题。为此, 国际介入性心脏病学专家们开展了大量的临床和基础研究, 使新介入技术、新器械不断涌现, 由此应运而生的有冠状动脉内支架术 (Stents)、冠状动脉斑块切除术 (coronary atherectomy)、激光冠状动脉成形术 (laser angioplasty)、射频冠状动脉成形术 (radiofrequency hot balloon angioplasty) 以及自灌注球囊导管 (autoperfusion balloon catheter) 等, 从而不断拓宽了介入性心脏病学 (Interventional cardiology) 的范畴。经皮腔内冠状动脉成形术 (percutaneous coronary intervention, PCI) 自 1977 年成功开展第一例 PTCA 至今已经历了 20 余年的发展历程, 基本可分为三个阶段: 1977—1988 年为球囊扩张术年代; 1988—1993 年为各种新介入治疗技术年代; 1993—2000 年为冠状动脉内支架占主导地位的年代。冠状动脉内支架的诞生是 PCI 发展最重要的时代, 被称为 PCI 的第二个里程碑, 从早期作为处理急性血管并发症而问世到有效拓展介入的治疗适应证, 进而发展到当今为降低和预防术后再狭窄做出大量的努力, 使冠状动脉支架术的应用从 1997 年 PCI 的 49%, 到 2000 年的 80% 增长甚至更高。药物涂层支架 (Drug-eluting Stent, DES) 的诞生和显著降低支架内再狭窄的惊人效果再次掀起 PCI 的浪潮, 冠心病介入治疗因药物涂层支架而闪光, DES 再次将 PCI 推向新的时代, 成为第二个里程碑。

二、近年来冠心病 PCI 发展迅猛的原因

(一) 器械不断改进

1977 年, 第一例 PTCA 所用的三大主要器械处于初期阶段: 指引导管 (Guiding Catheter, GC) 的管壁厚、管腔小、后坐支撑力 (Back-up support) 不足; 指引导丝 (Guide Wire, GW) 的轨迹性能和可控性能差; 球囊导管 (Balloon Catheter, BC) 的外径 (Profile) 大, 跨越功能、轨迹性能、推送功能均不理想, 因材料所致球囊的耐高压性、顺应性、血管适应性也差, 限制了 PTCA 的适应证, 仅适用于血管近端病变、短病变、非钙化病变、非分叉病变、不成角病变等简单病变。也由于导管器械的性能, 经常因导丝或球囊不能穿越病变或因术中发生急性血管并发症而失败。初期 A 型病变手术成功率为 98%, B 型病变为 90%~95%, C 型病变一般为 <90%。

随着研究的深入, 器械在不断改进, 主要变化在以下几个方面: ①指引导管对球囊导管后坐支撑力的增加和薄壁大腔 GC 对术中显影的改善; ②指引导丝可控性和穿越病变能力的改进而增加了导丝跨越高度狭窄和完全闭塞病变的能力; ③球囊导管外径的缩小使球囊变成微细和超微球囊, 加之亲水球囊问世, 从而增加其病变跨越性能; ④球囊的耐高压使纤维病变甚至轻中度钙化病变成为适应证; ⑤球囊的顺应性能改进而减少了术中内膜撕裂并发症。

PTCA 三大器械的不断改进, 使该技术的适应证得以不断拓宽——从 A 型简单病变到 B 型支架病变、C 型支架病变, 从单支血管病到多支血管病, 从冠状动脉本身病变到 CABG 术后桥病变, 从 AP 到 ACS 到再 AMI 的直接 PCI 术, 从左室功能正常到左室功能严重受损, 再到伴随其他脏器功能不全……有效地减少了手术并发症, 提高了手术成功率。

有学者描绘了 PTCA 的成功“学习曲线”——“前期的成功率主要取决于术者的经验和技巧, 后者又随着手术例数增加而不断提高; 但是后期的曲线能否继续上升, 则取决于导管工艺的进展以及术者对这些进展的了解、熟练及准确利用的能力”。由此可见, 器械的不断改进对适应证的拓宽、手术成功率的提高至关重要, 也直接关系到冠心病介入治疗的发展速度和幅度。

(二) 经验的积累和技术水平的提高

1977 年, Gruntzig 成功开展了第一例 PTCA (左前降支近端的 A 型病变), 此举震惊了全世界心脏病学界, 被誉为“心脏病学的一场革命”。第一例 PTCA 成功后, Gruntzig 就曾预言“PTCA 是一种极有希望的冠心病治疗手段, 将会有越来越多的病人从中获益”。为了普及推广 PTCA, Gruntzig 认为不能再单纯依靠传统的课堂传授知识, 必须有形象直观的教学方式, 因此他开创了 PTCA 研讨会, 大胆启用电视直播手术过程的形式来传播和交流 PTCA 技术, 此后这种手术电视直播 (Live Demonstration) 会议形式被沿袭下来并不断改进, 已成为当今心脏病介入学界学术活动的经典模式, 为 PTCA 在全世界范围内的传播和发展发挥了不可估量的作用。

随着冠心病介入事业的发展, 一代又一代的专家、精英和巨匠, 活跃在世界各地的 PTCA 手术室中和国际会议讲坛上, 使该事业充满活力、生机盎然。美国、法国、荷兰、日本、澳大利亚、中国、新加坡、中国香港等地每年都举办大规模、高水平的国际性经导管心脏血管介入治疗 (PCI) 会议, 使 PCI 技术水平不断提高, 经验逐渐丰富, 促进了该技术的发展并使其具有显著的先进性和国际性。

(三) 新介入技术的相继问世和应用

自从 1977 年 Gruntzig 成功开展了第一例 PTCA 术以后, 改变了冠心病治疗的总格局, 从此开始了药物、外科搭桥术和介入治疗三足鼎立的时代。该技术不断进展和成熟, 其成功率已由最初的 67% 提高到当今的 90% 以上, 适应证也不断拓宽, PTCA 例数也不断增加。1992 年, PTCA 的例数已经超过冠状动脉搭桥术, 成为冠心病治疗的主要手段。但 PTCA 的急性血管并发症及术后 30%~40% 的再狭窄率却严重影响其即刻和远期疗效。经过国际介入心脏病学专家们的不断探索, 应运而生了各种新的介入治疗器械和技术, 从而扩大了介入心脏病学范畴。

早在 20 世纪 60 年代, 血管成形术之父 Dotter 首先大胆地提出了血管内支架 (Stent) 的设想, 但是 Sigwart 及其同事第一次成功地植入冠状动脉支架 (Coronary Stent) 却推迟了将近 20 年。自 1988 年以来, 冠状动脉支架术 (Coronary Stenting) 在全世界广泛应用, 因其疗效显著而一跃成为主要的冠心病经皮介入治疗技术。

针对 PTCA 对偏心病变、血管开口病变的低成功率和较高合并症率以及 PTCA 术后的再狭窄问题, 人们寄希望于直接将病变组织切除, 以求提高近期疗效和降低再狭窄率, 为此着手研发了冠状动脉内膜斑块切除术 (Coronary Atherectomy, CA)。Simpson 于 1987 年成功地施行了第一例定向冠状动脉内膜切除术 (Directional Coronary Atherectomy, DCA)。后来, 人们又研究出冠状动脉内膜切吸术 (Transluminal Extraction Endarterectomy, TEE)、快速冠状动脉内膜旋切术 (Fast Speed Rotational Transluminal Angioplasty, FSR TA.) 和慢速冠状动脉内膜旋切术 (Low Speed Rotational Transluminal Angioplasty, LSRTA)。

1963 年, McGuff 首次用激光能消融人类尸体的主动脉斑块获得成功。然而, 直到 20 世纪 80 年代, 经导管光纤输导激光能系统的研究成功, 才使得激光治疗动脉阻塞性疾病有了实质性进展。早期应用的是热激光系统, 将粥样硬化斑块碳化以解决管腔狭窄, 但因其有热损伤效应及极高的再闭塞率而被淘汰。尔后改用准分子激光 (Excimer), 作为冷激光, 它可将粥样硬化斑块气化并且减少热效应所致损伤, 但因其血管穿孔并发症和术后高再狭窄率以及操作复杂、费用昂贵而同样遭到淘汰。

射频能量也被用于血管成形术而成为射频热球囊冠状动脉成形术 (Radio-Frequency Hot Balloon Angioplasty), 目前, 将 PTCA 与热能血管成形术相结合, 在球囊扩张的同时, 通过射频热能加热球囊内的混合造影剂, 利用热效应将粥样硬化斑块、血栓等消融, 并使动脉内膜与中层之间发生黏合, 防止了球囊扩张后的弹性回缩 (Elastic recoil)。初步临床观察表明, 热球囊的即刻效果满意, 但术后 6 个月的再狭窄率高达 40% 左右。

上述这些新的介入性治疗技术在拓宽冠心病介入治疗的适应证及处理 PTCA 的急性血管并发症中起到了积极作用, 然而又因其自身缺陷带来了新问题, 并且其后再狭窄率并不低于 PTCA, 某些技术还需同时结合 PTCA 才能达到比较理想的即刻效果。因此, 这些新技术都只能作为 PTCA 的补充手段, 而无法取而代之。有关再狭窄机制和预防的研究, 是各种介入治疗技术需探索的共同问题, 一直是国际心脏病学界的关注焦点和研究热点。

(四) 冠状动脉内支架术的诞生和广泛应用是 PCI 飞速发展的决定性因素

冠状动脉内支架术是为处理 PTCA 术中内膜撕裂和急性闭塞等血管并发症而问世, 因其神效而被广泛应用。Gianturco-Roubin 应用支架治疗 PTCA 并发急性闭塞或濒临闭塞, 表明支架可明显减少急诊 CABG 和 AMI 的发生率; 随后的 BENESTENT 和 STRESS 试验研究结果表明, 与球囊成形术相比, 可明显降低血管再狭窄。20 世纪 90 年代初, Colombo 医生通过冠状动脉内超声 (Intra Vascular Ultra Sound, IVUS), 观察到尽管冠状动脉造影显示支架植入满意, 但 IVUS 显示有 80% 支架植入不满意, 提出高压球囊扩张植入支架的方法。与此同时, 支架常规抗凝方案被阿司匹林和抵克利得的抗凝方法所替代, 明显降低了支架术后的亚急性血栓形成及由于抗凝过度引起的出血并发症。随后冠状动脉内支架被广泛应用于冠心病介入治疗领域, 对开拓冠状动脉介入治疗的适应证、降低缺血并发症及血管再狭窄有重要的作用, 已成为冠心病介入治疗最主要的方法, 成为 PCI 史上第二个里程碑。

三、冠心病介入性诊断、治疗观念的重大转变

(一) 从血管腔到血管壁诊断的转变

选择性冠状动脉造影术 (Selective Coronary Angiography, SCA) 长期以来一直作为诊断冠心病的金标准技术。通过造影剂显影冠状动脉来发现病变所在和狭窄程度, 后者可用直径法、面积法、描边法、密度法来判断狭窄程度, 临床上通常采用直径法根据邻近参照血管段直径来估测狭窄百分比。但因存在偏心狭窄、岛状病变、冠状动脉弥漫病变作为参照血管等原因, 造成对狭窄程度的低估或遗漏病变。此外, 冠状动脉造影亦存在不能反映斑块的性质和血管壁的结构等不足。

血管内超声技术是将超声探头直接植入血管腔内, 可以更准确地测量狭窄的程度并了解血管腔的情况、斑块的性质及血管壁的结构, 发现血管壁的代偿性重构信息。IVUS 还可以根据以上各种信息和资料指导介入方法和器械的选择, 有助于发现并发症和判断 PCI 尤其是支架植入的结果。

IVUS 的应用既可弥补冠状动脉造影的不足, 也标志着从血管腔内诊断到血管壁诊断的重大转变。冠状动脉造影和血管内超声联合应用于一些复杂临床情况的介入诊断及治疗, 正可谓珠联璧合, 相得益彰。

(二) 从解剖到功能诊断观念的转变

冠状动脉造影和血管内超声都是判定冠状动脉解剖改变的手段, 而对于某些临界病变临床意义的判断以及是否为介入治疗适应证的抉择时, 上述两种技术就显现出其不足之处。20 世纪 90 年代开始应用于临床的冠状动脉血流多普勒技术是通过多普勒导丝 (Doppler Wire) 来测定病变血管的冠状动脉血流储备 (Coronary Flow Reserve, CFR); 另一种冠状动脉内压力导丝 (Pressure Wire) 技术是用来测定冠状动脉病变的跨病变压差。计算冠状动脉血流储备分数 (Fractional Flow Reserve, FFR)。这两种技术都是通过生理学测定方法从功能上来判定狭窄病变的临床意义, 除通过判定冠状动脉病变近端和远端的血流动力学、了解病变的功能意义、确定是否需介入治疗之外, 还可以发现静息血流正常而最大储备血流下降的早期冠状动脉病变, 并有助于判定介入治疗术后血流改善的程度和预测再狭窄的发生。从解剖到功能全方位地了解冠状动脉病变, 对提高介入诊断、治疗水平的意义是毋庸置疑的。

（三）从有创诊断到无创诊断的探索

近年来，随着计算机技术的发展，无创性冠状动脉成像技术——主要为 CT（多排螺旋 MSCT 和电子束 EBCT）和磁共振（MRI）有了突破性进展，三维重建技术的开发又大大推动了它们的临床应用，对冠状动脉钙化的检出、斑块形态特征的判断和斑块易损性的评估、冠状动脉狭窄病变的检出和判断，对无症状性心肌缺血患者和疑似冠心病病人、PCI 和 CABG 术后或中老年瓣膜手术前评估冠状动脉情况等都可以作为一种无创性筛选方法。为进一步诊断和治疗提供更多信息，使采用冠状动脉造影检查更具针对性，针对斑块炎症浸润活性及其所致的斑块易损性判断的其他无创影像学检查亦在研究之中。

（四）从“病变”到“病人”的治疗观念的转变

在冠心病介入治疗初期，由于经验不足以及认识的片面性，选择适应证时，主要是从病变的部位、数量、长度和狭窄程度、病变的特征和复杂程度、病变血管的支数以及手术的并发症亦即风险性和手术成功的把握度等方面来考虑，也就是说主要围绕着病变在权衡治疗。随着 PCI 的发展，经验和技术水平不断提高，人们逐渐关注和全面考虑病人的伴随疾病（尤其是糖尿病），肝、肾、脑、肺等脏器功能，权衡手术的即刻效果和风险、远期效果和复发率，还要计算手术费用及价效比值，最后为病人做出最佳治疗决策，尤其对多支血管病患者和伴随糖尿病患者。从“病变”到“病人”的治疗理念的转变恰恰反映了 PCI 的成熟。

（五）从冠状动脉介入治疗到全血管介入治疗的转变

动脉粥样硬化是全身性血管疾病，冠心病病人常常合并颈动脉、肾动脉、四肢动脉病变，甚至大动脉疾患如主动脉瘤和主动脉夹层。目前已广泛开展的颈动脉支架术、肾动脉支架术、下肢动脉支架术、胸（腹）主动脉带膜支架术就是冠状动脉支架术的延伸和拓展。这些技术的治疗原理都是一样的，但各有不同的技巧。临床的需要使介入治疗技术已由冠状动脉向全身血管发展，大大拓宽了经皮腔内导管介入治疗的范畴。

（六）从单学科向多学科联合的转变

随着经皮腔内导管介入治疗技术的发展，也随着各学科研究的深入，冠心病介入治疗飞速发展，人们越来越关注多学科知识和多学科技术的联合。PCI 技术本身就融合了心内科学、解剖学、病理解剖学、病理生理学、材料学、结构力学、导管工艺学、放射影像学、分子生物学等多学科知识；药物涂层支架是将药物与器械神奇地结合，是科学与智慧的结晶；带膜支架治疗胸（腹）主动脉瘤和主动脉夹层又是介入治疗学、血管外科学、医学影像学结合的典范；各种新抗栓抗凝药物制剂的问世和机械取血栓装置、远端保护装置的应用将更有利于 PCI 的发展；基因治疗作为从外科搭桥术到分子搭桥术的大胆探索，也有望在 PCI 事业中崭露头角。有理由相信多学科联合发展的优势必然会给介入心脏病学的发展带来更多的机遇，创造更多的奇迹。

四、从适应证及禁忌证的变迁看 PCI 的进步

一个病人是否适合行 PTCA，取决于冠状动脉血管和病变的解剖特征、手术成功把握以及对风险、远期效果和再狭窄率、价效比值等利弊权衡。理想的适应证是从技术上能成功扩张所有病变又冒较低风险，病人术后能显著缓解症状和改善左室功能，并能有效地提高远期生存率。

技术熟练程度和经验直接影响 PTCA 成功率，从而关系到适应证的选择考虑，但对冠心病 PCI 的适应证和禁忌证起决定作用的是新器械、新技术的不断问世，不同年代的冠心病经皮介入治疗有其不同特色和质的飞跃。

（一）20 世纪 70 年代 PCI 适应证

介入治疗早期为单纯球囊扩张加之经验不足的年代，人们受急性血管闭塞并发症的困扰，因而使 PTCA 仅适用于稳定性心绞痛、单支血管病、病变为孤立、近端、短病变（<10mm）、向心性、不累及大分支血管、无钙化、非完全阻塞性狭窄，左室功能良好，又是冠状动脉搭桥术适应证的患者。

(二) 20 世纪 80 年代 PCI 适应证

随着技术改进和经验的不断提高,导管和导丝工艺的飞速进展及新技术的涌现,使冠心病介入治疗适应证已显著拓宽,早期的禁忌证变成适应证,早期的绝对禁忌证也变成相对禁忌证,使更多的冠心病患者受益。

1. PTCA 适应证

(1) 临床适应证:①稳定性和不稳定性心绞痛;②变异性心绞痛;③急性心肌梗死的 PTCA 溶栓治疗后择期 PTCA 或急诊直接 PTCA;④高危性冠心病,即左室功能明显受损病人 ($LVEF < 30\%$);⑤冠状动脉搭桥术后心绞痛;⑥高龄心绞痛患者 (> 75 岁)。

(2) 血管适应证:①多支血管病;②冠状动脉搭桥术后的血管桥(包括大隐静脉桥和内乳动脉桥)及被搭桥后的冠状动脉本身病变;③被保护的左主干病变。

(3) 病变适应证:由简单病变拓宽到各类型复杂病变。位于血管远端、管状长节段 ($tubular > 10mm$)、偏心性、钙化、不规则;位于血管分叉处病变;一支多处病变;位于血管转弯处病变;成角度病变 (成角 $> 45^\circ$);完全阻塞病变 (< 3 个月为新近阻塞, > 3 个月为慢性阻塞);冠状动脉口病变;有溃疡或含血栓的病变等。

1988 年,ACC/AHA 心血管操作技术专题小组和 PTCA 专家组总结了过去 10 年的经验,将病变特征分为 A、B、C 三型,并提出了冠状动脉病变特征与 PTCA 成功性和危险性的相互关系,作为 PTCA 适应证选择的指南(见表 1)。Ellis 等根据 4 个中心的经验,进一步完善了此分类法,提出将 B 型和 C 型病变又分为 B_1 、 B_2 和 C_1 、 C_2 亚型,其中阿拉伯数字代表该病变具有 B 或 C 型特征的多少,“1”为具备其中任一特征。“2”为具备 2 个或 2 个以上特征者。

围绕上述各种适应证,研究人员都组织进行了众多大规模随机对比临床试验。研究结果进一步阐述和证实了各种临床情况和各种病变情况的 PCI 治疗效果,提供了大量循证医学资料,指导和促进了冠心病介入事业的发展(详见各有关章节内容)。

病变特征分型对此后相当长一段历史时期中 PCI 的开展真正起到了指导作用,很多临床研究和试验的设计或总结都是以此为依据,不同医院和介入医生也据此选择适应证以提高手术成功率及减少手术并发症率,使冠心病介入治疗始终保持积极的治疗效果。

2. PTCA 禁忌证

(1) 未被保护的左主干病变,指左冠状动脉主干有 $> 50\%$ 的狭窄而未经外科搭桥术或无侧支循环逆行供血至 LAD 和 LCX 者;

(2) 严重弥漫性病变;

(3) 狭窄程度 $< 50\%$ 的冠状动脉病变;

(4) 不适合心外科搭桥手术的患者,因一旦发生急性严重血管并发症时无法进行紧急冠状动脉搭桥术。

20 世纪 80 年代早期,在适应证的选择中,主要还是围绕着成功可能与危险性,以病人安全为首要考虑点;中期时,由于冠状动脉内支架术的广泛应用,明显减少并有效处理了术中急性血管并发症,使 PCI 由繁到简、转危为安,人们对适应证选择的考虑重点由手术并发症转移到术后再狭窄的远期疗效。

(三) 20 世纪 90 年代 PCI 适应证

自 1993 年冠状动脉内支架广泛应用于经皮冠状动脉成形术后,PCI 发生了最惊人的进步,改变了冠心病介入治疗的一切,包括适应证,禁忌证,器械的选择,操作方法、步骤和技巧,并发症和处理,成功率和术后再狭窄率等。

1988 年,ACC/AHA 专家组制定的治疗指南也因支架术而改变,该指南已不再作为病变特征与成功率的相关性考虑,只作为病变特征与手术风险的参考。冠状动脉内支架术改变了 PCI 技术,改变了手术结果,改变了术后再狭窄率,进而也改变了适应证和禁忌证。主要表现为以下几个方面:

1. 无保护左主干病变 冠状动脉支架的应用打破了 20 世纪 80 年代的技术禁区——无保护的左主干

病变。

无保护左主干是指不存在开通的冠状动脉搭桥移植血管和自身侧支循环保护的左主干病变，按其解剖部位分类为左主干开口（指左主干近 1/3 段）、干段（指中 1/3 段）和远段（指包括分叉在内的远 1/3 段）3 种。CABG 一直被认为是治疗左主干病变的标准有效方法。1989 年，O' Keefe 等首次报道了单纯球囊扩张术（PTCA）对左主干病变的疗效，尽管手术即刻结果令人满意，但术后的中、长期疗效却不甚理想，因此作者认为，左主干 PTCA 仅适用于 CABG 禁忌证者。1988 年，ACC/AHA 建议左主干病变为介入治疗禁忌证。20 世纪 90 年代中期后，随着冠状动脉支架的广泛应用和 PCI 技术的娴熟及经验的积累，PCI 治疗未保护左主干病变的疗效不断提高，使介入心脏病学界对这一有争议的课题兴趣重燃、达成共识。

无保护左主干病变 PCI 较理想的适应证有：①左心功能正常，且左主干病变解剖位置适合支架植入术，如左主干口部和中段病变；②急性心肌梗死（AMI）或 PCI 术中合并左主干急性撕裂或夹层导致左主干闭塞；③由于严重肺、肾功能不全不能耐受 CABG 手术或其他外科高危情况（具有以下危险因素之一：>75 岁、心脏手术史、LVEF<35%、肾功能衰竭、远端冠状动脉血管条件差、呼吸衰竭）；④左主干病变（尤其是远端血管）合并多支血管弥漫性病变而解剖不适合行 CABG 的病人。

相对禁忌证有：①左心功能差（LVEF<40%）；②合并多支弥漫性病变，但解剖特点适合 CABG 且左心功能差；③左主干严重钙化病变；<8mm 的短左主干病变。

未被保护左主干病变 PCI 在器械选择、投照体位、病变暴露和操作技巧各方面都有特殊要求，术者的技术水平和经验直接影响其即刻和远期效果。左主干病变 PCI 术后的长期疗效差异较大，死亡率的主要预测因素为左室功能受损，术后的支架内血栓形成和支架内再狭窄（ISR）会造成致死性 MACE。左主干病变 PCI 术后 ISR 发生率在 12%~31%，其发生率的高低主要取决于血管直径，Park 等报道血管直径 <3.6mm 的 ISR 为 31%，>3.6mm 的 ISR 为 13%，也与术终支架内 MLD（由此可见，IVUS 指导下支架植入的重要性）以及是否患有糖尿病有关。最近报道，药物涂层支架改善了左主干病变 PCI 的疗效，拓展了适应证的范围。

2. 急性心肌梗死直接 PCI 自 1983 年 Hartzler 首先报道对急性心肌梗死（AMI）病人实施直接 PTCA 获得良好结果后，20 世纪 90 年代，10 余项大规模临床试验证实了 AMI 直接 PCI 的疗效。该适应证已得到普遍公认和广泛应用，从根本上改变了急性心肌梗死的治疗理念和结果，改善了众多急性心肌梗死患者的临床进程。

3. 急性冠状动脉综合征（ACS）的早期介入治疗 急性冠状动脉综合征是基于冠状动脉易损斑块的破裂、溃疡，进而血小板黏附、聚集、激活形成附壁和腔内血栓，使血流急剧减少或不完全中断或间断性完全中断，导致临床的急性缺血事件。

急性冠状动脉综合征的早期有创治疗包括早期介入治疗或外科搭桥术，与早期药物保守治疗相比始终是人们关注的热点。对于早期有创治疗在不稳定心绞痛 / 非 ST 段抬高心肌梗死中的地位，研究人员曾先后组织进行了 4 项大型临床随机对比研究；TIMI-IIIb 试验（1973 例）结果提示在降低死亡率、心肌梗死方面，早期介入治疗和早期药物治疗无显著差异（ $p=0.42$ ）；VANQWISH 试验（920 例）结果显示早期介入治疗组死亡 / 心肌梗死发生率更高；FRISC II 试验（3048 例）和 TACTICS-TIMI18 试验（2220 例）结果均显示早期介入治疗能显著减少死亡 / 心肌梗死发生率。

从中可以看出 TIMI-IIIb 和 VANQWISH 试验不利于 ACS 早期介入治疗，而 FRISC II 和 TACTICS 试验支持 ACS 早期介入治疗，这 4 项临床试验的结果相反。究其原因是由于前两者试验在 1995 年前完成而且没有植入冠状动脉支架，后两者试验在 1995 年后开展且试验中大部分应用了冠状动脉内支架（FRISC II 为 65%、TACTICS 为 84%）和 GP II b/III a 受体拮抗剂（FRISC II 为 10%、TACTICS 为 100%），这正是其阳性临床试验结果的原因所在。

至今，不稳定心绞痛 / 非 ST 段抬高心肌梗死的早期介入治疗已得到公认，而支架术和 GP II b/III a 受体拮抗剂的应用是早期介入治疗的最佳方案。

4. 血栓性病变 在急性冠状动脉综合征患者中, 血栓性病变高达 90%。血栓病变对介入医生来说, 始终是个棘手的问题, 是冠状动脉内支架和药物涂层支架的术中和术后急性、亚急性血栓闭塞性并发症以及术终无复流现象, 甚至猝死的主要威胁。因此, 血栓性病变也是介入治疗的研究热点, 但由于以下三方面的成就使之逐渐得以解决。

(1) 抗栓治疗药物的进步: 阿司匹林是上百年来常用常新的有效抗栓制剂, 20 世纪 90 年代的 ADP 受体拮抗剂抵克立得 (第一代制剂) 和氯吡格雷 (第二代制剂) 相继问世, 使支架术的血栓并发症降低到 0.6%, 并大大简化了支架术的抗栓抗凝治疗常规。GP II b/III a 受体拮抗剂能阻断血小板聚集的最后通道, 是最强有力的抗血小板制剂。

(2) 机械取栓装置: 直接吸取冠状动脉中的血栓以减少血栓栓塞并发症, 如 X-sizer、AngioJet、Hydrolyzer; 超声溶栓装置, 如 Sonicath、Acolysis 等。

(3) 远端保护装置: 在急性冠状动脉综合征、大隐静脉桥血管的介入治疗中, 常常发生远端血管的微栓塞, 在血管介入治疗中, 如能有效地保护远端血管, 避免栓塞, 可达到提高即刻疗效并改善远期预后的效果。

使用血管远端保护装置, 可避免或减少微血管栓塞, 减少慢血流或无血流现象的发生率, 降低 AMI (尤其是非 Q 波 AMI) 的发生率, 因此, 血管远端保护装置增加了血栓病变 PCI 的安全性, 改善即刻和远期疗效, 是当前 PCI 的研究热点之一。但其投入临床使用的时间还较短, 需要不断地改进和完善。如滤孔的大小、是否需要联合药物治疗、在远端血管使用的可能性、如何解决血管分支和分叉处病变等都有待于不断研究。

5. 多支血管病 作为冠心病重要血运重建方式的冠状动脉搭桥术, 多年来在多支病变的治疗中一直保持独特的优势, 尤其是左主干病变合并含有前降支近端病变的多支血管病、左室功能不良的多支血管病及多支血管病的糖尿病病人等。自 20 世纪 80 年代中期以来, 围绕着多支血管病的 PCI 和 CABG 的疗效比较曾开展过众多临床研究, 如 RITA、ERACI、CABI、CABRI、EAST、BARI、APPROACH、ERACI II、ARTS、SOS 等。总的研究表明, 两种治疗方法的长期疗效相当, 主要区别在于 CABG 的围术期创伤和风险大, 但完全血运重建率高; PCI 创伤小、可重复性好, 但完全血运重建率低; 因此 PCI 的心肌缺血复发率及再次血运重建的比率明显高于 CABG。

随着 DES 的应用和 PCI 技术及经验的提高, PCI 的完全血运重建率不断提高, 同时术后再狭窄率显著下降, 在 21 世纪 DES 广泛应用的年代, 多支病变的 PCI 可以与 CABG 媲美。ARTS II 试验将 607 例植入 DES 的多支病变患者与 ARTS I 试验中 600 例接受普通支架和 602 例接受 CABG 治疗的患者进行非随机比较, 结果表明, DES 与 CABG 的 1 年无事件生存率和总不良事件发生率均相当, 两者均优于普通支架。可以预测, 今后对多支血管病患者 PCI 有更多替代 CABG 的趋势, 可能成为多支血管病的主要治疗手段。今后, 随着两种技术的进一步发展, 多支病变 PCI 和 CABG 的疗效比较还将继续下去。

(四) 21 世纪 PCI 适应证

21 世纪已进入药物涂层支架 (DES) 时代。药物涂层支架将药物治疗和器械治疗合二为一, 这不但是大胆创举, 更是人类智慧和科技高度发达的完美结合。从已经获得的令人兴奋的结果中, 使我们看到了攻克再狭窄的曙光, 我们有理由相信药物涂层支架的临床应用是冠心病介入治疗学的一个重要的里程碑。

美国食品与药品监督管理局 (FDA) 于 2003 年 4 月及 11 月先后批准 CYPHER™ 支架和 TAXUS 支架可以用于冠状动脉 PCI 手术中。

药物涂层支架对糖尿病血管、小血管病变、长病变、支架内再狭窄、分叉病变等的治疗作用, 至今临床研究极少, 而且其对左主干病变、多支血管病变、大隐静脉桥血管病变、慢性完全性阻塞病变以及急性心肌梗死患者的疗效, 仍缺乏临床研究。另外, 药物涂层支架目前仍相当昂贵, 因此医生在选用药物涂层支架时, 更需要根据循证医学理论结合病人的实际情况进行必要的价效分析。

最后, 值得强调的是, 无论药物涂层支架抑或普通支架, 其术后 RS 均与技术操作密切相关, 严谨规