

2011 年冠心病介入治疗新进展

葛均波



〔作者简介〕 葛均波,中国科学院院士,长江学者特聘教授,国家杰出青年基金获得者。亚太介入心脏病学会主席,美国心血管造影和介入学会理事会理事,东京经皮介入心脏病大会国际主席。中华医学会心血管病学、内科学分会副主任委员,上海市心血管病研究所所长,心内科主任,“863”项目首席科学家、国家“211”工程重点学科(内科)负责人。

一、PRECOMBAT、PRECOMBAT - 2 研究: DES 对无保护左主干病变血运重建安全有效

作为继心脏外科与介入治疗狭窄冠脉(SYN-TAX)研究后的又一比较药物洗脱支架(DES)与冠状动脉旁路移植术(CABG)治疗左主干病变的前瞻性、随机对照试验,2011 年美国心脏病学会(ACC)年会上发布的 CABG 与西罗莫司洗脱支架治疗左主干病变比较(PRECOMBAT)研究纳入了 600 例无保护左主干病变(ULMCA)患者,随机分为西罗莫司洗脱支架(SES)置入组和 CABG 组。研究的主要终点为随访 1 年的主要心脑血管不良事件 MACCE[全因死亡、非致死性心肌梗死、卒中及缺血驱动的靶血管血运重建(TVR)]的发生率。1 年和 2 年随访结果显示,与 CABG 组相比,SES 组的 MACCE 发生率和次要复合终点(死亡、心肌梗死或卒中)发生率均无显著差异。在亚组分析中,与 SYNTAX 研究相似,介入治疗组多支病变者中 MACCE 发生率较高,单纯左主干病变行介入治疗者获益较多。

2011 年美国经导管心血管治疗会议(TCT)上发布的 PRECOMBAT-2 研究对 ULMCA 中依维莫司洗脱支架(EES)与 SES 及 CABG 的疗效进行了比较。研究将 334 例采用 EES 经皮冠状动脉介入术(PCI)治疗无保护左主干冠状动脉病变的患者与 PRECOMBAT 研究 SES 组和 CABG 组的治疗效果进行比较。主要观察终点为 2 年主要不良心脏或脑血管事件发生率。结果显示,2 年的死亡、心肌梗死及卒中发生率在 3 组间无显著差异;CABG 组 TVR 发生率低于

EES 和 SES 组;主要不良心脏或脑血管事件发生率和其他独立终点的发生在 EES 和 SES 组间无显著差异。

对于 ULMCA 血运重建,选择何种策略是临床医师经常面对并且必须做出正确抉择的问题,关于 DES 与 CABG 的争论由来已久。PRECOMBAT 研究提示,两种方案治疗 ULMCA 的有效性和安全性几乎一致,DES 可作为除 CABG 外的另一安全有效选择。考虑到 PCI 器械和技术的快速发展,DES 在治疗 ULMCA 方面可能会获得更多经验,因而可能具有更好的应用前景。

二、RIVAL 及 RIFLE STEACS 研究:选择经桡动脉或经股动脉途径视情况而定

作为目前最大规模的冠脉血管造影术及介入治疗的随机、多中心临床试验,2011 年在 ACC 年会上发布的桡动脉和股动脉入径冠脉介入治疗对比(RIVAL)研究共纳入 7021 例患者,随机分为经桡动脉或经股动脉途径,主要复合终点为死亡、心肌梗死、脑卒中和术后 30 天非 CABG 相关出血事件。RIVAL 研究结果显示,与经股动脉途径相比,经桡动脉途径治疗的患者主要终点无明显差异,血运重建成功率相近,但大血管处并发症发生率明显降低。

2011 年在 TCT 上发布的经桡路径和经股路径治疗 ST 段抬高急性冠脉综合征比较(RIFLE STEACS)研究,共纳入 1001 例须行直接 PCI 的 ST 段抬高心肌梗死(STEMI)患者,随机分为经桡动脉或者经股动脉途径治疗。研究的主要终点为出血和 MACCE(心源性死亡、心肌梗死、TVR 和脑卒中)发生率。随访 30 天时,桡动脉组的出血发生率较股动脉组明显降低

(7.8% vs 12.2%), MACCE 发生率亦明显降低(7.2% vs 11.4%),后者主要归因于心源性死亡减少(5.2% vs 9.2%)。多因素回归分析结果显示,桡动脉途径治疗是临床预后改善的独立预测因素。

对于上述结果,须辩证地看待。一方面,经桡动脉与经股动脉途径行 PCI 均安全、有效。经桡动脉途径提供了一种治疗选择,可以有效降低术后血管并发症发生风险,并且随着经桡动脉途径的操作技术水平提高,其有望带来更多临床益处。但另一方面,我们也应警惕,研究结果可能会使年轻介入医师走向误区,致使其在入路不同、效果相同的情况下,倾向于选择经桡动脉 PCI 而忽视了经股动脉传统治疗的优势。经桡动脉与经股动脉各有利弊,对不同特点的人群应采用不同途径。RIVAL 研究中,经桡动脉途径的优势在 STEMI 患者中更加明显,这可能主要归因于出血事件给 STEMI 高危组带来的临床问题更严重,而降低出血发生率是桡动脉途径的最大优势;此外,在 RIVAL 研究中,77% 的患者治疗使用的是 6F 鞘管,这就限制了经桡动脉 PCI 的更广泛应用。因而,笔者建议,在需要更大内径鞘管操作时,或者处理一些分叉、弥漫/钙化、复杂病变及手术时间延长时,选择经股动脉途径可能更合适。

三、ISAR - CABG 研究:DES 为 SVG 病变安全选择

2011 年 ACC 年会上发布的 DES 与金属裸支架(BMS)在治疗应用大隐静脉行冠状动脉搭桥术后的桥血管病变中的比较(ISAR - CABG)研究,是目前规

模最大的比较两种支架对旁路隐静脉桥血管病变不良临床事件影响的随机、多中心临床研究,纳入 610 例既往接受 CABG 治疗后隐静脉桥血管(SVG)出现至少 1 处病变者,随机置入 DES 或 BMS。主要终点为随访 1 年 MACCE,次要终点为 1 年时病死率、心脏事件、美国学术研究联合会(ARC)定义的支架血栓及损伤相关血运重建。结果为,1 年时 DES 组 MACCE 发生率显著低于 BMS 组(15.4% vs 22.1%),次要终点事件方面,DES 组 TVR 发生率显著下降(7.2% vs 13.1%),两组的病死率和心肌梗死发生率无显著差异,受试者中仅 DES 组有 1 例支架内血栓形成,两组亦无显著差异。

由于其管径长、易于获取与缝合,SVG 最先并被广泛用于 CABG 术中,但由于移植物在局部可导致动脉粥样硬化性病变,故术后狭窄、闭塞发生率较高,并成为 CABG 后 1 个月~1 年期间心绞痛复发的主要原因,其中以移植桥血管吻合口狭窄为主。选择何种策略行再次血运重建一直困扰临床医师。由于再次 CABG 常带来更高的发病和死亡风险,因此 PCI 成为处理桥血管病变的主要手段。既往研究证实,DES 治疗冠脉病变的效果优于 BMS,但是在预防 SVG 病变不良临床事件方面争议较大。ISAR - CABG 研究证实,DES 可安全有效地用于 SVG 病变高危患者,降低严重不良事件发生风险,为临床治疗策略选择提供了更多依据。

(节选自 2012 年 2 月 23 日《中国医学论坛报》,本刊略作改动)

(接第 85 页)

- 5 Yoshida K, Takahashi H, Saijo M, *et al.* Phase - contrast MR studies of CSF flow rate in the cerebral aqueduct and cervical subarachnoid space with correlation - based segmentation[J]. *Magn Reson Med* Sci, 2009, 8(3): 91 - 100
- 6 Reubelt D, Small LC, Hoffmann MH, *et al.* MR imaging and quantification of the movement of the lamina terminalis depending on the CSF dynamics[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2009, 30(1): 199 - 202
- 7 Zhao P, Zong XY, Li CZ, *et al.* Using MR PC cine to evaluate CSF dynamics in neuroendoscopic third ventriculostomy: an analysis of 146 cases[J]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*, 2010, 90(31): 2198 - 2200
- 8 Hentschel S, Mardal KA, Lovgren AE, *et al.* Characterization of cyclic CSF flow in the foramen magnum and upper cervical spinal canal with MR flow imaging and computational fluid dynamics[J]. *AJNR*

Am J Neuroradiol, 2010, 31(6): 997 - 1002

- 9 Wentland AL, Wieben O, Korosec FR, *et al.* Accuracy and reproducibility of phase - contrast MR imaging measurements for CSF flow[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2010, 31(7): 1331 - 1336
- 10 Bhadelia RA, Frederick E, Patz S, *et al.* Cough - associated headache in patients with Chiari I malformation: CSF Flow analysis by means of cine phase - contrast MR imaging[J]. *AJNR Am J Neuroradiol*, 2011, 32(4): 739 - 742
- 11 Hu WD, Li X, Wang XR. Cerebrospinal fluid flow in empty sella syndrome and normal sellar regions measured by phase - contrast quantitative magnetic resonance[J]. *Neural Regeneration Research*, 2011, 6(11): 816 - 820

(收稿:2011 - 06 - 30)

(修回:2011 - 07 - 11)