



自1985年我国开展第一例经皮冠脉介入治疗(PCI)开始,30余年间,我国PCI手术量从最初的5308例升至2017年的753124例,这不仅是数量的累积,更书写了我国介入心脏病学历史。

从冠脉球囊扩张术到金属裸支架(BMS),再到药物洗脱支架(DES),以及如今生物可降解支架(BVS)的临床应用,介入心脏病学迎来第四个里程碑。历经波折之后的PCI,拨云见日,终成为冠心病治疗领域的“杀手锏”。

介入心脏病学 42 年印记

全球介入心脏病学迎来第四个里程碑

▲《医师报》融媒体记者 史郁松 贾薇薇

介入心脏病学之父或也没想到今日盛景

1977年, Gruentzig 医生顶着多面的怀疑和压力,为患者 Dolf Bachmann 先生完成了医学界首例经皮冠脉腔内成形术(PTCA),作为开创这一领域的先驱者,人们称他为“介入心脏病学之父”。

2007年美国经导管心

血管治疗大会上,时年68岁的 Bachmann 先生激动地说:“谁能想象到,经过 Gruentzig 医生富有想象力的介入手术,30年后,我还健康地活着!”令人遗憾的是, Gruentzig 医生于1985年离世,未曾亲耳听到他的首位 PTCA 患者在大会上对他的感激。

谈及介入心脏病学,不得不提及 Geoff Hartsler 医生“里程碑式”的贡献,他是将介入心脏病学技术应用到急性心肌梗、左主干病变、多支血管病变及慢性完全闭塞性病变(CTO)的先锋者,他的先驱精神加速了介入心脏病学的发展。

勇做国内第一个“吃螃蟹”的人

1985年,中国的冠脉造影技术刚刚起步,即便在北京、上海的医院中也开展的非常少,同一时间,中国医学科学院阜外医院高润霖院士出国深造,他将去学习 PTCA 的治疗方法。

那时美国的冠脉造影已非常普及,但是介入治疗,如球囊扩张技术,也都刚刚开展不久。PTCA 在临床面临的突出问题之一即为支架内再狭窄,由

于血管弹性回缩,内膜过度增生,PTCA 术后患者的再狭窄率高达50%。但问题往往创造了更多机会,为解决支架内再狭窄这一问题,1987年瑞士学者 Ulrich Sigwart 首次将 BMS 用于人体,从此人类心血管病的诊治进入新纪元。

在国外学习到先进介入治疗技术的高院士,第一时间将介入治疗带回国内,就这样,高院士成为我国心血管介入领域第一

个“吃螃蟹”的人。1990年,高院士开始将球囊扩张用于急性心梗患者,此前,国内球囊扩张主要应用于心绞痛等的治疗。从那时开始,阜外医院也成为国内最先开始进行急性心梗介入治疗的中心。

2007年,阜外心血管病医院建立了亚洲首个“一站式杂交手术室”,这标志着全新的心血管诊疗模式在中国正式启动。

女中豪杰攻破冠心病两大“堡垒”

1994年,北部战区总医院韩雅玲院士刚刚接任科主任时,她会不会想到,彼时只能在外院专家帮助下开展 PCI 治疗的科室,在她的带领下,经过20余年坚持不懈地奋斗,目前,科室在冠脉左主干病变、CTO 等疑难复杂冠心病介入治疗领域均走在了国内

前列。熟悉冠心病介入治疗的医生,对“两大堡垒”并不陌生,在冠心病治疗领域,冠脉左主干和 CTO 介入治疗成功率低、风险大,是最复杂和高危的冠脉病变。

为攻克这一难题,韩雅玲于2000年首创了“多导丝斑块挤压术”,用多根

导丝挤压、扩大斑块腔隙,使球囊导管等器械通过病变的成功率大大提高。

20年间,韩雅玲以第一术者的身份完成3685例 CTO 和1833例左主干病变的介入治疗,成功率分别达94%和99.9%,患者术后3年病死率显著低于同期欧美报道。

瓣膜病领域持续创新

如今,CTO 专用器械的研发、手术技巧以及 CTO 影像学等均取得了很大进展,瓣膜病的介入治疗阶段也跨过“婴儿期”,步入“青春期”,介入治疗的适应证在不断扩大。

2002年,法国医生 Gribier 完成第1例经导管主动脉瓣置换术(TAVR),此后该技术得到了快速发展和传播。目前,全球已有超过30万例患者成功地接受了

TAVR 治疗。我国的 TAVR 治疗始于2010年,至今全国仅有27家医院开展了这项技术,手术600余例,手术发展空间很大。

值得欣喜的是,在刚刚结束的美国心脏病学学会公布的 PARTNER 3 研究结果证实,在低危主动脉瓣重度狭窄患者中,应用球囊扩张式瓣膜进行 TAVR 的患者,与外科瓣膜置换手术相比,1年全

因死亡、任何卒中和再住院的总发生率优于外科换瓣手术治疗。

调查显示,临床上遇到的重度主动脉瓣狭窄,80%以上是低危患者,此前对于这部分患者,一直是临床治疗的灰色地带,没有证据表明是外科换瓣手术好还是 TAVR 好, PARTNER 3 研究结果的公布,不仅为患者提供新选择,也为未来中国 TAVR 研究提供新方向。

生物可吸收支架成为第四次革命

30年来,介入治疗技术不断发展,从最初的球囊扩张用于急性心梗,到2001年欧洲心脏病学会公布了名为 RAVEL 研究的结果,从而开辟了 DES 时代。BVS 的问世,是冠心病介入治疗领域里程碑式的突破,意味着 PCI 已进入4.0时代,但是带着光环“出生”的 BVS,其研发的过程却有些“命运多舛”。

2016年, ABSORB II 研究3年随访结果为 BVS 的研究者泼了一盆冷水, Absorb 组的复合终点(心脏死亡、靶血管心梗与靶血管血运重建)是依维莫司洗脱支架(CoCr-EES)组的2.17倍。2017年发表在《新英格兰医学杂志》上的 AIDA 研

究成为压倒骆驼的最后一根稻草。研究随访2年结果显示,尽管靶血管失败率没有出现显著差异,但 Absorb 组的支架内血栓风险为3.5%,远大于 CoCr-EES 组的0.9%。同年9月,全球停止销售第一代 BVS (Absorb GT1), BVS 的未来何去何从?无人知晓。

对此韩雅玲说:“实现‘介入无植入’的血管重建是所有介入人的梦想, BVS 作为新阶段的 PCI 技术,尽管在研发和应用上遇到了挫折,但这是新技术在探索中必经的阶段。总有一天,我们能够找到疗效与安全

兼优的 BVS, 我们对 BVS 充满期待。”

目前,我国 BVS 的研发紧跟国际发展前沿,已经完成或正在进行的多项研究也取得较好结果。2月27日,我国自主创新研发的雷帕霉素洗脱生物可吸收支架 NeoVas 在国内获批上市。上市前的临床研究,由韩雅玲院士领衔开展,并具有良好临床获益。

