

死心肌。随着热敏磁导丝、射频磁导丝、和激光磁导丝的研发成功,有望提高慢性闭塞性病变的导丝通过率和手术成功率。

总之,短短几年的时间,磁导航技术的应用已经涉及到心血管介入手术的各个分支,甚至应用到慢性心律失常消融、心肌梗死干细胞移植等新兴的介入治疗中。显然,磁导航以其高度可控性、安全性,保护医生、患者的同时,正使得既往手术中的困难、危险成为过去,为机器人介入手术打下基础,使远程介入诊疗成为现实。

### 参考文献

- [1] Aktas MK, Daubert JP. Magnetic guidance for cardiac procedures. *Cardiol J*, 2009, 16: 177-178.
- [2] 郭成军, 吕树铮, 陈韵岱, 等. 应用磁导航技术遥控标测和消融治疗快速性心律失常. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2007, 21: 319-323.
- [3] 方冬平, 郭成军. 磁导航技术遥控介入操作的原理与应用研究. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2007, 21: 382-386.
- [4] 孟康, 郭成军, 田锐, 等. 磁导航在老年房室结双径路射频消融术中的应用. *中华老年医学*, 2009, 28: 23-25.
- [5] 喻荣辉, 马长生, 董建增, 等. 应用三维磁导航系统标测和消融快速性心律失常的初步经验. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2009, 23: 229-232.
- [6] 郭成军, 李国庆, 方冬平, 等. 选择性消融窦房与房室结周神经治疗阵发性心动过缓. *中国心脏起搏与心电生理杂志*, 2008, 22: 305-309.
- [7] Ramcharitar S, Pugliese F, Schultz C, et al. Integration of multislice computed tomography with magnetic navigation facilitates percutaneous coronary interventions without additional contrast agents. *J Am Coll Cardiol*, 2009, 53: 741-746.
- [8] Faddis MN, Blume W, Finney J, et al. Novel, magnetically guided catheter for endocardial mapping and radiofrequency catheter ablation. *Circulation*, 2002, 106: 2980-2985.
- [9] Faddis MN, Chen J, Osborn J, et al. Magnetic guidance system for cardiac electrophysiology: a prospective trial of safety and efficacy in humans. *J Am Coll Cardiol*, 2003, 42: 1952-1958.
- [10] Schwagten B, Jordaens L, Witsenburg M, et al. Initial experience with catheter ablation using remote magnetic navigation in adults with complex congenital heart disease and in small children. *PACE*, 2009, 32: 198-201.
- [11] Perin EC, Silva GV, Fernandes MR, et al. First experience with remote left ventricular mapping and transendocardial cell injection with a novel integrated magnetic navigation-guided electromechanical mapping system. *EuroIntervention*, 2007, 3: 142-148.

## • 磁导航系统临床应用 •

### 磁导航技术在冠状动脉介入中的应用

薛 桥

心血管病作为危害人类健康的“第一杀手”,已波及全球,是许多富裕国家的主要灾难之一。20 世纪 80 年代,冠心病居美国死亡人数及死因顺位前 10 位死因之首<sup>[1]</sup>,占死亡人数的 24.1%。我国心血管病发病率呈逐年上升趋势,达到 10~26/10 万。随之而来的是冠心病介入治疗病例数量的不断增加,美国每年的冠心病介入治疗病例数超过 100 万,我国也在向 50 万/年迈进。介入治疗已成为冠心病治疗的标准方法之一。在冠心病介入治疗领域新技术的应用,如磁导航技术,为冠心病介入治疗技术的

发展注入了新的活力。

#### 1 冠心病介入治疗的历史

1958 年 Mason Sones 进行了第 1 例选择性冠状动脉造影;1977 年德国的 Andreas Gruentzig 完成了第 1 例冠状动脉的球囊扩张术,1986 年,法国的 Jacques Puel 等植入了第 1 枚冠脉内支架,由此推开了现代冠心病介入治疗的大门<sup>[2]</sup>。由于冠心病介入治疗技术的成功率高,安全可靠,创伤小,恢复快,并发症少,迅速得到了大范围推广。

收稿日期:2009-08-18

作者单位:100853 北京市,解放军总医院老年心血管病研究所

在经皮腔内冠脉内成形术(percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA)年代,操作成功率不断提升。在著名的美国心肺血液研究所(NHLBI)建立的 PTCA 登记中,操作成功率在 80 年代初只有 67%,有 21% 的患者在住院期间需要冠状动脉旁路移植术(coronary artery bypass grafting, CABG);在 90 年代初的第二次 NHLBI 登记中,操作成功率达到 95% 左右,住院期间的 CABG 比率为 5% 左右,死亡率约为 1%。其中的主要原因是冠脉的突然闭塞(发生率为 4.2%~8.3%)。PTCA 的远期再狭窄发生率达到了 30%~50%<sup>[3]</sup>。

为解决这些问题,医学界付出了不懈的努力。在此后,冠脉内斑块切除术和经皮激光心肌打孔术曾风行一时。因这两项技术各自的局限性,不能很好解决再狭窄问题,没有成为常规技术。80 年代后期,冠脉内支架技术的发展为冠心病介入治疗带来了新的希望。

人类用于临床的第一种冠脉内支架是在欧洲启用的 Wallstent 支架<sup>[4]</sup>,该支架由不锈钢织成可弯曲带网眼的管状结构,具有自膨胀功能。在临床应用中,该支架的再狭窄发生率只有 27%,但急性血栓性管腔闭塞的发生率高达 15%,住院期间病死率达到 4.1%。最终没有得到广泛应用。其后不同材质、结构的金属支架不断用于临床。在金属支架时代,虽然解决了冠脉急性闭塞的问题,冠脉内血栓和支架相关血管再狭窄的问题依然突出,晚期血管再狭窄率仍然保持在 20%~30%。

2001 年,第一代药物涂层支架问世,使支架再狭窄问题的解决看到了曙光。最初的临床试验表明,Cypher 支架应用于冠脉大血管( $\geq 3\text{mm}$ )病变时,2 年的再狭窄率保持为 0%。这标志着冠心病介入治疗进入了药物支架时代。在随后的 SIRIUS 试验、NEW SIRIUS 试验,及 TAXUS I~IV 临床试验中,不论是雷帕霉素支架,还是紫杉醇药物涂层支架,与金属裸支架相比,均能明显降低再狭窄发生率[(4%~8%) vs (20%~30%)],尤其在小血管病变和糖尿病患者中的优势更加明显<sup>[5]</sup>。虽然如此,支架内再狭窄等问题依然突出。在药物支架时代,冠状动脉介入治疗依然有未解决的难题:支架内再狭窄、支架内血栓、对比剂相关肾病、慢性闭塞病变和迂曲血管病变的操作等。使介入医生面临着新的挑战<sup>[6]</sup>。

## 2 磁导航技术的兴起和在冠心病介入治疗领域中的应用

磁导航系统(magnetic navigation system,

MNS)的探索始于 1951 年,成熟应用于本世纪初。最先由 Tillander 利用磁场导引磁性导管进入兔子主动脉,其后于 1956 年完成动物大血管选择性造影。2005—2007 年,Chu 和 Hertting 等将计算机辅助三维磁导航技术应用在心脏介入领域,起初是心脏电生理方面,然后是冠状动脉介入治疗等领域<sup>[7]</sup>。

该系统基本构成有两部分,磁导航部分和 X 线成像系统。其中 X 线成像系统除了具有防磁功能外,其基本性能与广泛应用的 X 线血管造影机相同。磁导航部分的基本原理是在导管室患者身体两侧各安放一个半球形磁体,植入患者体内的导管头端包埋一块非常小的磁铁,操作者可以通过计算机程序指令,变换胸廓两侧磁体的相对位置,改变包绕心脏球形磁场的综合向量,实现对介入器械的遥控操作,达到快速定位导管的目的。

MNS 在冠脉介入中的应用报道还较少。有临床研究证实,MNS 可安全引导导丝通过传统手术方法操作失败的复杂冠脉病变。MNS 有专用导丝,在磁体系统的精确操纵下,可以随意改变导丝尖端的朝向和头段 2~3mm 的弯曲度,为适应不同类型的冠脉病变,还设计了硬度各不相同的导丝。这使导丝在过度迂曲血管、复杂冠脉病变内的操作趋于简单。可以缩短通过成锐角病变的时间,如果配合正在开发的消融导丝,则可为开通闭塞血管病变开辟新方法。使得过去常规介入手段无法通过或打通的血管得以治疗,极大拓宽冠状动脉介入治疗的适应证。国内有临床观察发现,磁导丝穿过靶病变到达血管远端平均耗时不到 1min。2006 年,Ramcharitar 等<sup>[8]</sup>用 MNS 对 59 例冠脉严重迂曲或成角病变进行经皮冠状动脉介入(percutaneous coronary intervention, PCI)治疗,其中 46 例为首次 PCI 病例;13 例为普通导丝通过失败的病例(补救)。结果发现,MNS 可以明显提高复杂冠脉病变的操作成功率,尤其是在普通导丝手工操作失败的病例中有明显优势,整个操作过程中未发现操作相关并发症,MNS 提高了复杂冠脉病变的操作成功率;并使对比剂用量减少。2008 年,Kiemeneij 等<sup>[9]</sup>对 350 例患者(439 处病变)的研究表明,手工操作与 MNS 相结合,可以明显提高冠脉慢性完全闭塞病变的治疗成功率。与 2006 年 Tsuchida 等<sup>[10]</sup>的研究相比较发现,MNS 更适合应用于复杂、迂曲的冠脉病变。

除此以外,MNS 在冠脉介入领域还具有明显减少对比剂用量,预防对比剂相关肾病的潜在价值。2009 年,Ramcharitar 等<sup>[11]</sup>将多层 CT 冠脉成像技

术与 MNS 结合,利用预先建立的冠脉 3D 图像与实时 X 线透视显像结合作引导,可以极大降低冠脉支架置入过程中对比剂的用量。这使得在进行冠状动脉介入治疗时,可以避免短时间大剂量应用对比剂,极大程度预防对比剂肾病的发生。笔者在临床实践中,用少量对比剂完成冠脉造影后,将 MNS 导航功能和血管腔内光干涉计算机成像技术结合,部分病例可以不用对比剂完成支架置入,大部分病例可以明显降低对比剂用量。充分发挥 MNS 的导航作用,将可预防介入相关的心衰加重和对比剂肾病等并发症的发生。这也为有肾功能不全同时伴有严重冠脉病变的患者找到了一条处理冠脉病变的捷径;甚至有可能探索出一条不用含碘对比剂完成血管介入治疗的新途径。

对于缺血性心脏病患者,MNS 还具有辅助进行干细胞经心腔心肌内注射治疗的功能。2007 年,Perin 等<sup>[12]</sup>将 MNS 与心脏电机械标测系统的心腔内定位系统结合,进行心腔内间充质干细胞注射的实验研究,发现 MNS 具有安全性高、操作时间短、X 线曝光率低、心腔内无盲区等优点。为未来干细胞治疗心力衰竭储备了技术。

近年来,利用 MNS 进行遥控操作冠状动脉介入治疗的尝试也在进行中。这些技术和一些相关器械的开发和利用,必将为冠心病介入治疗技术的发展开辟光明的前程。

MNS 是近年来快速发展的心血管病介入诊疗技术中的新秀。可以导航导丝进入微小血管、分叉角度小及复杂冠脉分支病变,使复杂病变(如慢性完全闭塞病变)的治疗更简便;可以减少手术时间;降低对比剂用量;可减少术者和患者的射线辐射时间。因此,磁导航技术应用于心脏介入治疗是安全、有效的。一些新操作技术和器械的应用还将为冠状动脉介入治疗技术的发展开辟光明的前程。但 MNS 的临床应用还未普及,尚处于起步阶段;缺乏大规模临床试验等循证医学参照,技术推广尚待加强。

#### 参考文献

- [1] Wenger NK. Lessons from the decline in coronary atherosclerotic heart disease mortality in the USA. *Ann Acad Med Singapore*, 1983,12:346-349.
- [2] King SB, Meier III B. Interventional treatment of coro-

nary heart disease and peripheral vascular disease. *Circulation*, 2000,102:81-86.

- [3] Holmes DR Jr, Kip KE, Yeh W, et al. Long-term analysis of conventional coronary balloon angioplasty and an initial "stent-like" result. The NHLBI PTCA Registry. *J Am Coll Cardiol*, 1998,32:590-595.
- [4] Serruys PW, Strauss BH, De Feyter P, et al. The Wallstent: a self-expanding stent. *J Invasive Cardiol*, 1991,3:127-134.
- [5] Bhandari S, Dhall A, Tandon V, et al. Taxus vs Cypher: making sense of the 'evidence-based' data. *Indian Heart J*, 2007,59(2 Suppl B):B50-B58.
- [6] Vercellino M, Bezante GP, Balbi M. Contrast medium induced nephropathy: new insights into prevention and risk management. *Cardiovasc Hematol Agents Med Chem*, 2009,7:166-180.
- [7] 方冬平,郭成军. 磁导航技术遥控介入操作的原理与应用研究. *中国心脏起搏与心电生理杂志*,2007,21:382-386.
- [8] Ramcharitar S, Patterson MS, Van Geuns RJ, et al. Technology insight: magnetic navigation in coronary interventions. *Nat Clin Pract Cardiovas Med*, 2008,5:148-156.
- [9] Kiemeneij F, Patterson MS, Amoroso G, et al. Use of the stereotaxis Niobe magnetic navigation system for percutaneous coronary intervention: results from 350 consecutive patients. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2008,71:510-516.
- [10] Tsuchida K, García-García HM, Van der Giessen WJ, et al. Guidewire navigation in coronary artery stenoses using a novel magnetic navigation system: first clinical experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2006,67:356-363.
- [11] Ramcharitar S, Pugliese F, Schultz C, et al. Integration of multislice computed tomography with magnetic navigation facilitates percutaneous coronary interventions without additional contrast agents. *J Am Coll Cardiol*, 2009,53:741-746.
- [12] Perin EC, Silva GV, Fernandes MR, et al. First experience with remote left ventricular mapping and transendocardial cell injection with a novel integrated magnetic navigation-guided electromechanical mapping system. *EuroIntervention*, 2007,3:142-148.