

日本PCI治疗现状及未来

2015年8月22日

日本医療器械科技協会

第2介入分会

宮道 雅也

主要内容

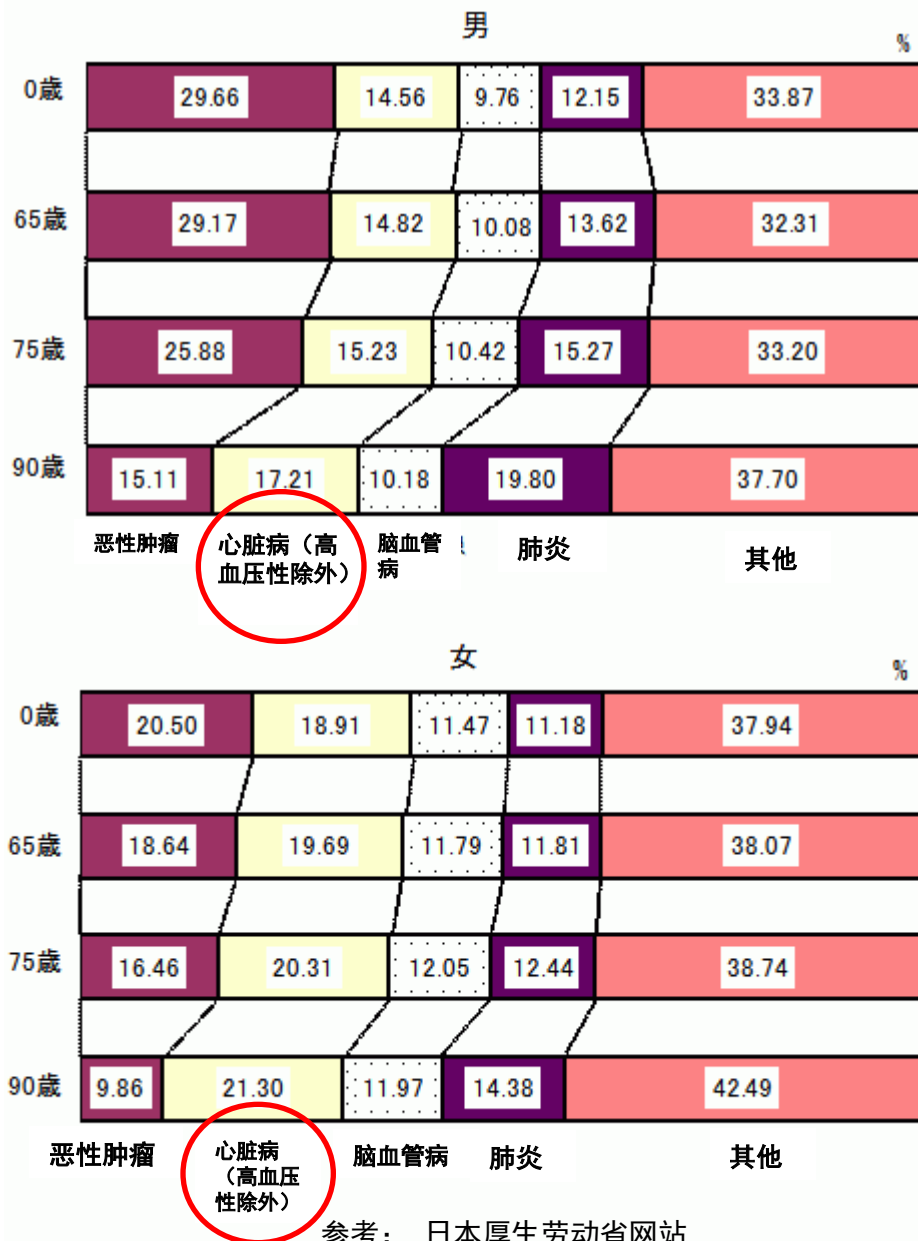
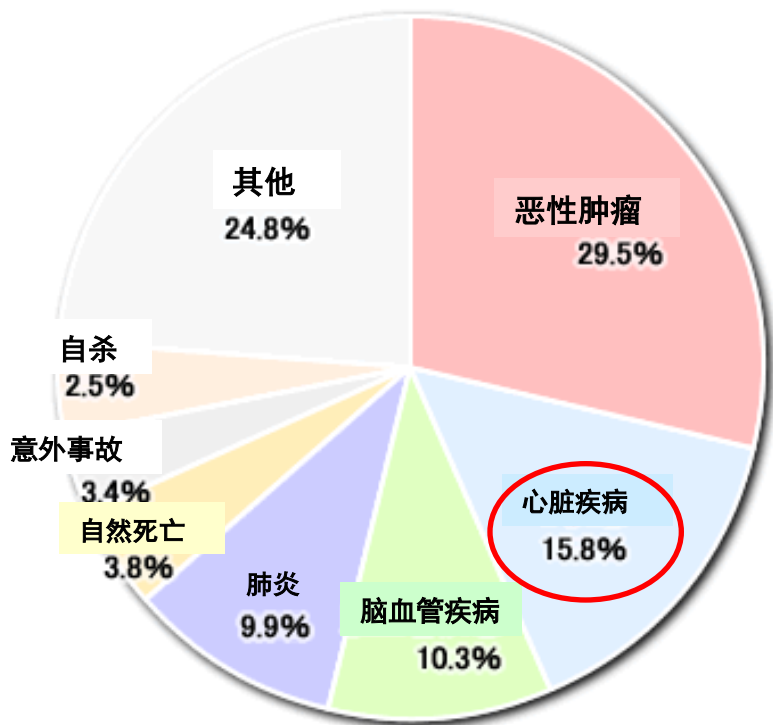
- 什么是PCI治疗
 - ① 心脏病在日本的现状
 - ② 病症和治疗方法
- 日本PCI的发展进程
 - ① PCI治疗的历史
 - ② 挑战慢性完全闭塞（CTO）
- 从日本走向世界
 - ① 日本医生海外普及活动的意义
 - ② 今后中国的展望

什么是PCI治疗

※PCI (Percutaneous Coronary Intervention)
是指经皮冠状动脉介入治疗。

①日本心脏病的现状

日本人的死亡原因



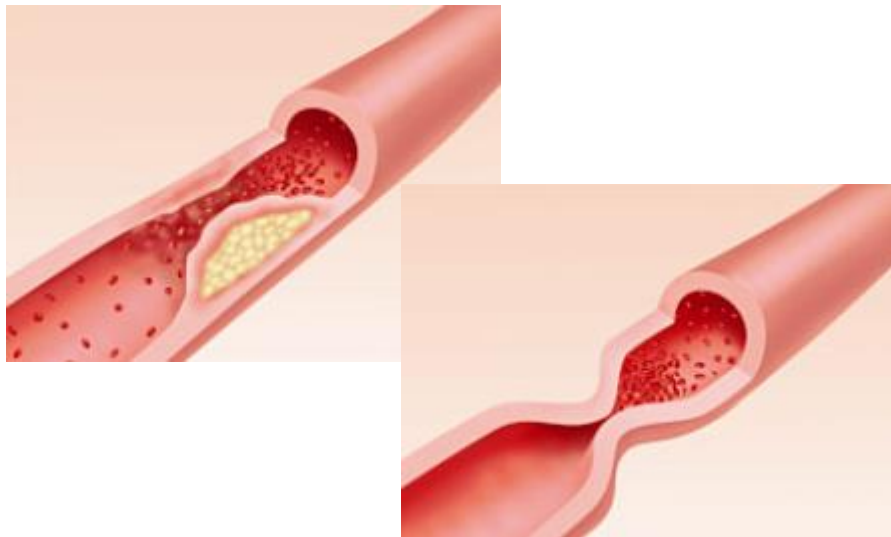
参考：日本厚生劳动省网站
死因分析/图4 死因别死亡率（主要死因）

什么是PCI治疗

什么是心肌缺血

由于某种原因造成冠状动脉变窄，致使流入心脏肌肉的血液减少，因而出现暂时性缺氧症状的病症。

主要原因是胆固醇或脂类物质在血管壁附着的动脉硬化。另外还有因为某种外界刺激致使冠状动脉痉挛变细，从而导致血液供应不足。

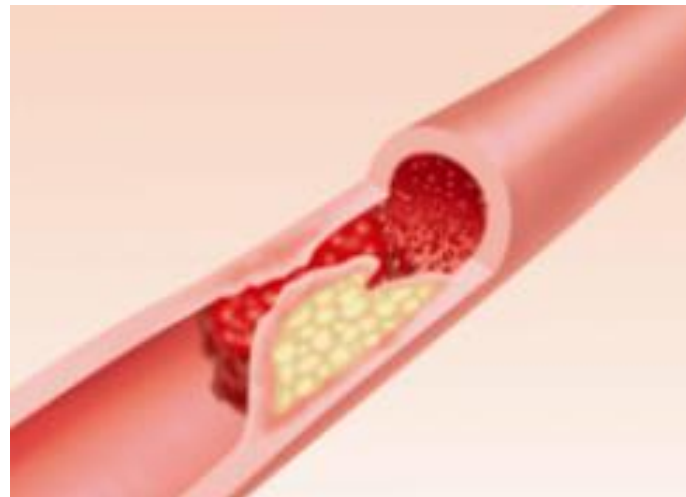


② 病症和治疗方法

什么是心肌梗塞

由于心肌缺血等原因造成冠状动脉堵塞，致使血液不流通，心肌坏死的病症。

从心肌缺血发展到心肌梗塞，以及突发性心肌梗塞，都会危及生命，因此，早期发现，早期治疗非常重要。

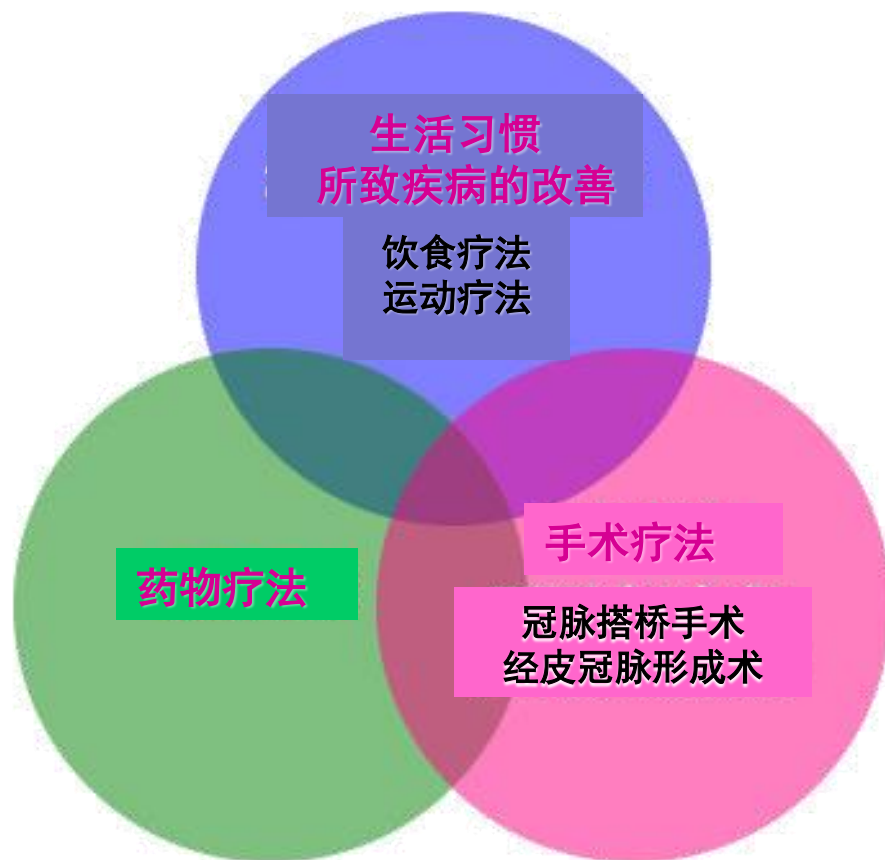


什么是PCI治疗

心肌缺血、心肌梗塞的治疗方法

冠状动脉疾病（心肌缺血、心肌梗塞）的治疗在于生活习惯的改变，也就是饮食习惯和运动习惯的改变，同时结合医疗手段进行治疗。对冠状动脉狭窄、闭塞的医学治疗方法主要是在药物治疗以外，进行经皮冠状动脉成形术或者冠状动脉搭桥等。

② 病症和治疗方法



什么是PCI治疗

② 病症和治疗方法

各种治疗方法的特征

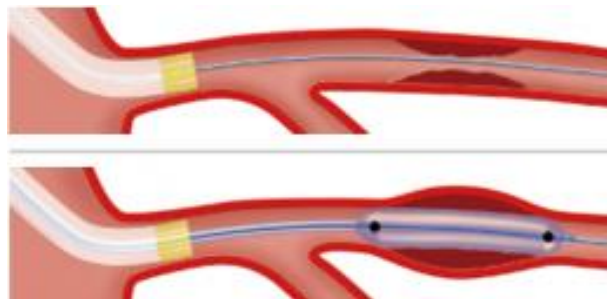
药物疗法

可以延缓疾病的恶化，减轻症状



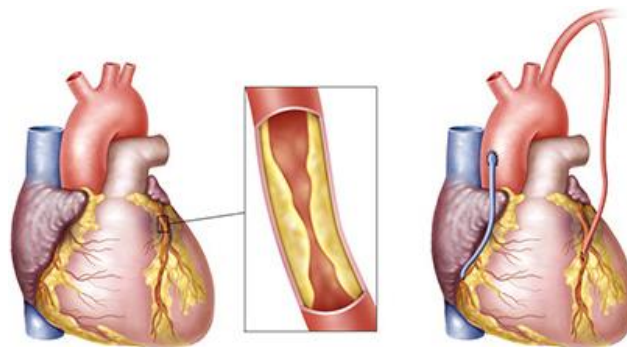
血管成形术的介入治疗

可以减轻胸疼以及气短等血管闭塞症状。同时可以把心脏病发病时闭塞的血管再及时开通，把心脏肌的损伤降低到最低限度。



搭桥术-外科治疗

对心脏血流的恢复是非常有效的方法。疗效的持续时间也很长。



日本PCI治疗的发展进程

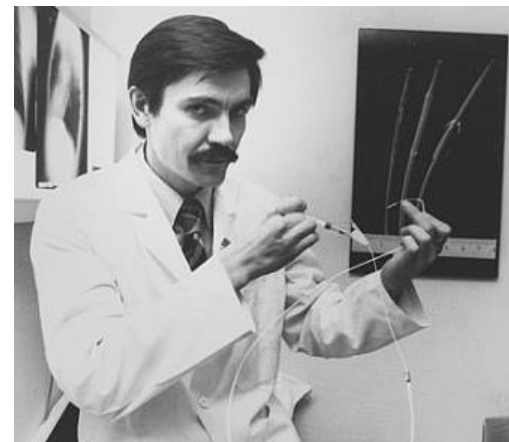
① PCI治疗的历史

历史：

1977年，德国医生安德烈亚斯（Dr. Andreas gruentzig）在瑞士苏黎世首次用球囊对血管进行扩张，而后欧美国家积极的对此项技术开展了研究，并将其用于患者的实用性治疗。

1981年日本也开始进行同样的研究和治疗。

之后研发出DCA、STENT、旋磨技术等各种各样的新器械。同时，介入导管、介入导丝、球囊的小直径化、柔软化也在飞速的发展。进而，使治疗对象的范围不断扩展，治疗成功率不断提高。



1980年代
POBA時代
(球囊)

1990年代
BMS時代
(裸支架)

2000年代
DES時代
(带药支架)

2010年代BVS時代
(完全生物降解
药物洗脱冠脉支架)

新一代DES時代
(可吸收多聚体药物
涂层支架)

急性冠脉闭塞问题
再狭窄问题

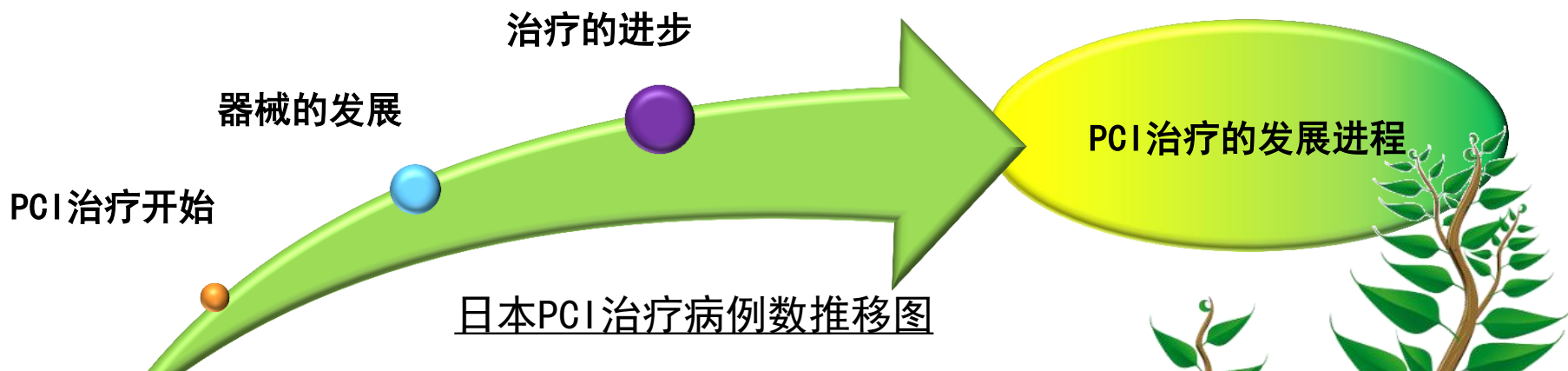
急性冠脉闭塞问题
解决
再狭窄减少
支架血栓问题

再狭窄问题更加改
善
迟发性血栓问题血
管内皮障碍

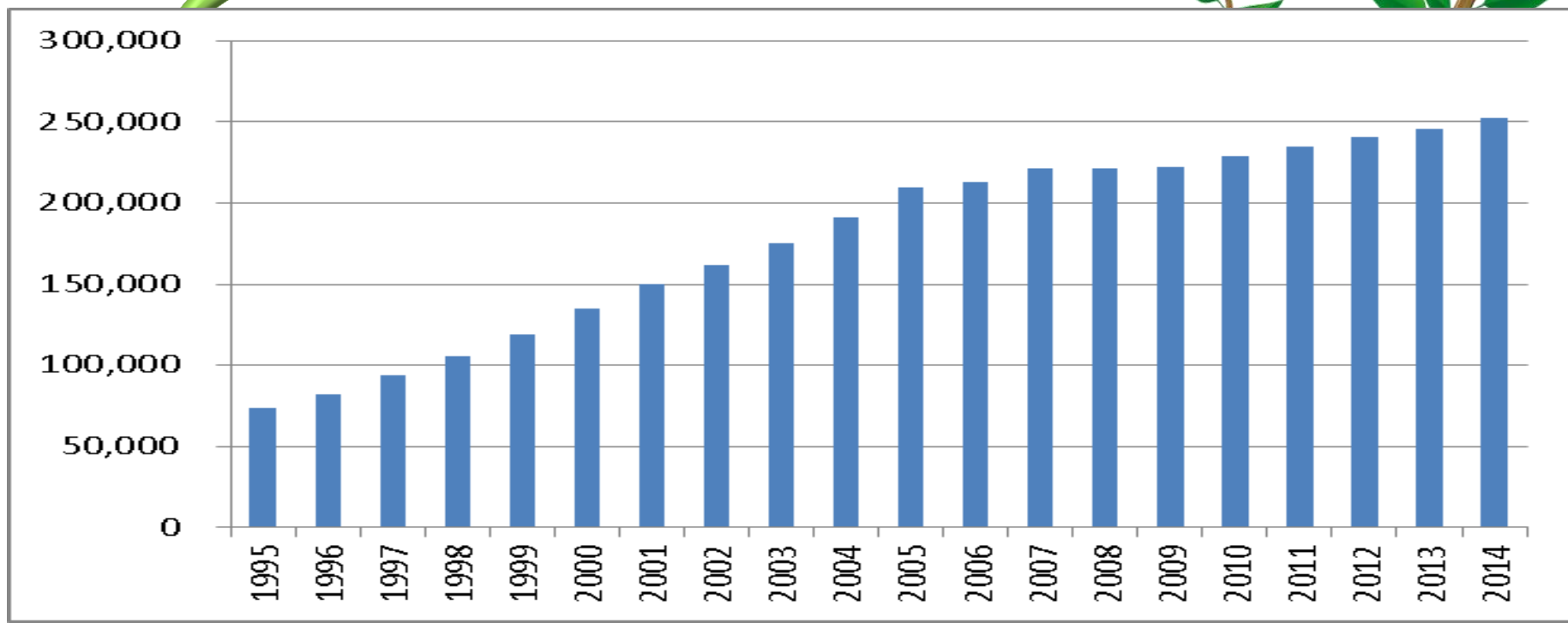
注重迟发性血栓
症的改善
注重血管内皮障
碍的改善

日本PCI治疗的发展进程

① PCI治疗的历史



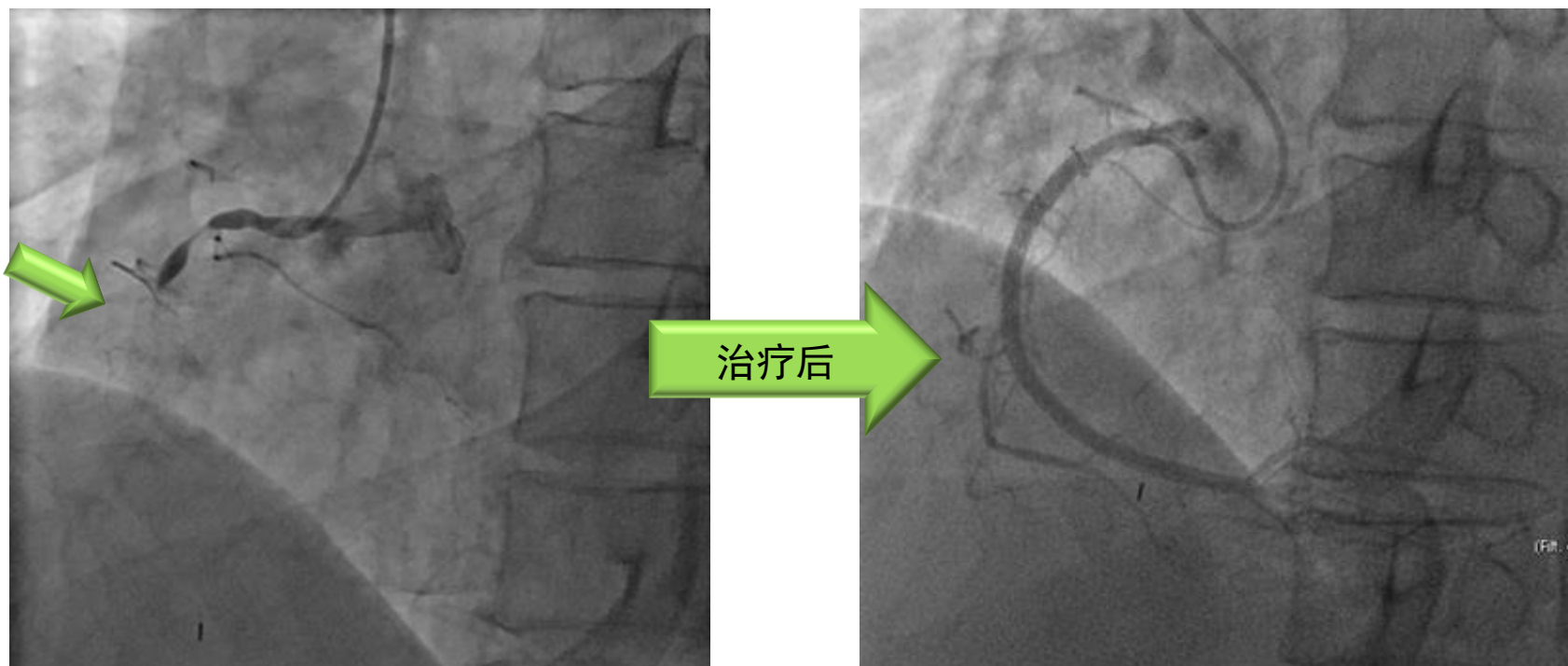
日本PCI治疗病例数推移图



日本PCI治疗的发展进程 ② 挑战慢性完全闭塞（CTO）

什么是慢性完全闭塞（CTO）

慢性完全闭塞病变 (Chronic Total Occlusion) 是指3个月以上(慢性)的冠状动脉闭塞病变。导致手术不成功的直接原因：病变有了器质性变化、血管的走形不能完全把握、导丝（GW）操作的很多不确定性。



日本PCI治疗的发展进程 ②挑战慢性完全闭塞（CTO）

CTO-PCI的治疗特征

<优点>

身体负担小；
只需局部麻醉；
与外科治疗（搭桥）相比，住院时间短。

<缺点>

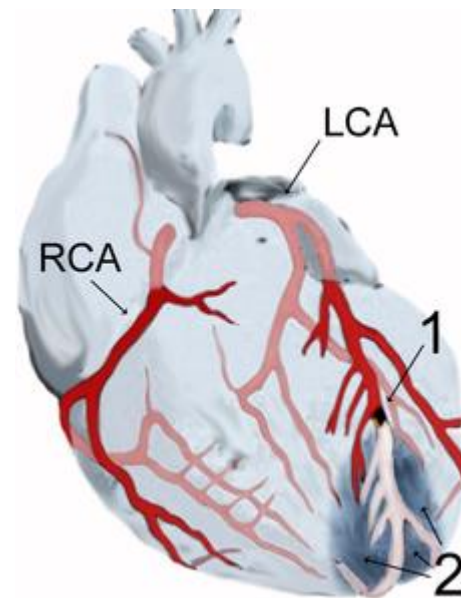
因为有时会发生再狭窄，需要对病变部位进行血管穿孔等再治疗，手术中的风险比普通的PCI手术高。

<问题点>

只凭借冠脉造影完全把握血管的走形是非常困难的。
需要手术医生有非常熟练的技术和非常准确的判断。

<成功要素>

1：如何完全准确把握血管走形和闭塞部病变状态；
2：如何用导丝开通掌握的病变也是成功要素。

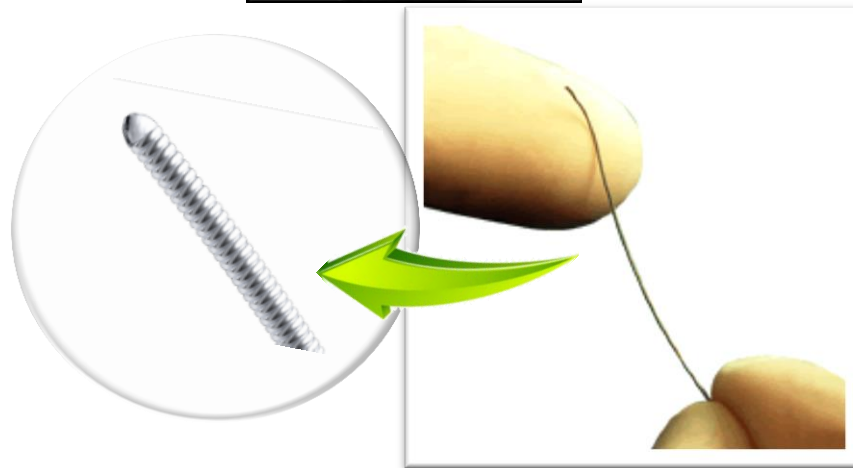
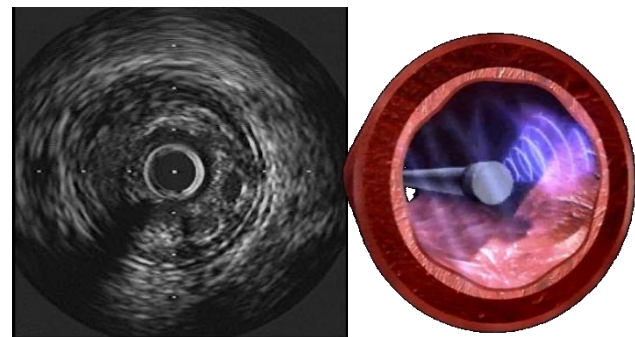


图解：心肌梗塞 参照：WIKIPEDIA HP
闭塞 (1) 下部的心肌 (2) 坏死

日本PCI治疗的发展进程 ②挑战慢性完全闭塞（CTO）

提高CTO治疗成功率的途径

- 1) 一定要采取除血管造影方法外的更多的手段和方法，
目的是要更加明确的把握血管走形及状况。
⇒使用CT（计算机断层摄影）、IVUS（血管内超声）
- 2) 由收到资料开始，在术前对病变进行评价，制定治疗方案。
⇒J-CTO Score等难易度判断工具的使用。
- 3) 按照治疗方案进行血管内操作。
⇒要充分了解所使用器械的特性和性能，
并在手术中熟练应用。



企业和医生的协作
不可或缺

日本PCI治疗的发展进程 ② 挑战慢性完全闭塞 (CTO)

CTO治疗的要点

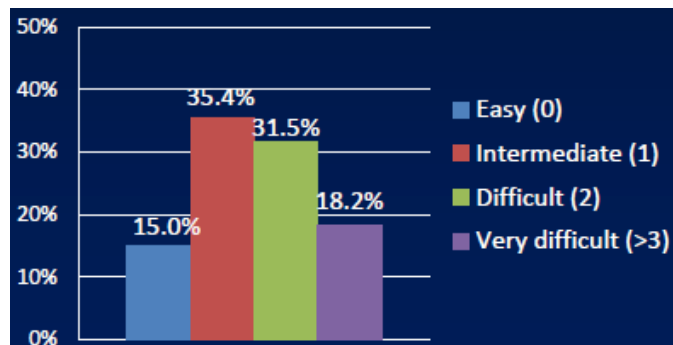
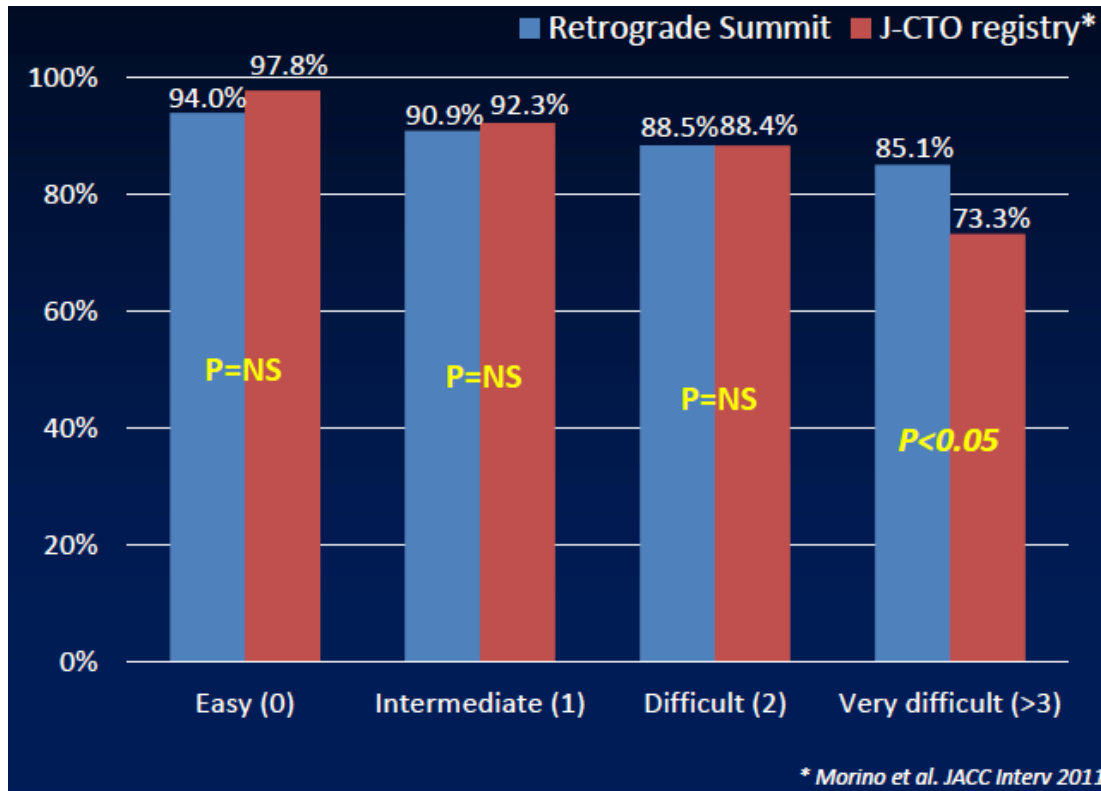
在治疗慢性完全闭塞 (CTO) 时如何减轻患者负担，并提高治疗效果。

日本的成果

由J-CTO Registry和Retrograde Summit的两个试验数据得出日本的平均成功率为88.3% (2011—2012)

采用J-CTO Score

右图：在手术前CTO病变按照4个难易度进行分类（采用J-CTO Score），对成功率和手术时间等进行分析。得出结论：成功率高；并且能在较短时间内治疗CTO病变的概率约为50%。

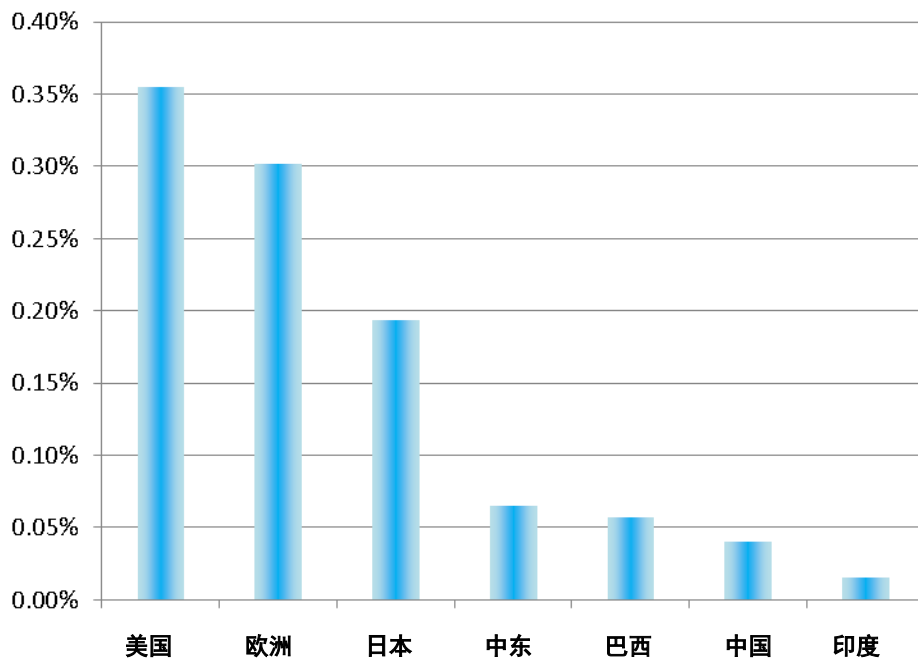


从日本走向世界

①日本医生海外普及演示活动的意义

世界范围内 PCI状况

各地区PCI病例的人口比率
※ EU主要8个国家、中东4个国家



参照: Millennium Research Group 2009-2013
CIA World Factbook

倾向

- 1) 在日本, PCI手术治疗的比率较高, 搭桥手术的比率较低。
- 2) 欧美和日本的PCI治疗病例数的年增长率在5%以下, 处于稳定期。中国、印度、中东、中南美现在每年以5%~15%的速度在增长, 并且潜在的增长数量很多, 处于增长期。
- 3) 在欧美国家, 心脏病患者的比率比其他地区高。

背景

- 1) 医疗保险制度的不同
有些是因为搭桥的治疗费用更高。
- 2) PCI治疗的规定不同
多枝病变、左主干等复杂病变需要从以往的数据和证据中制定治疗方法和方案。
- 3) PCI治疗的设备及环境不同
需要合适的器械、诊断装置、培养专业的PCI医生等。
- 4) 心脏病患者数量的不同
生活习惯、饮食文化等引起的发生疾病数量的差异, 以及来医院就医的患者数量的差异。

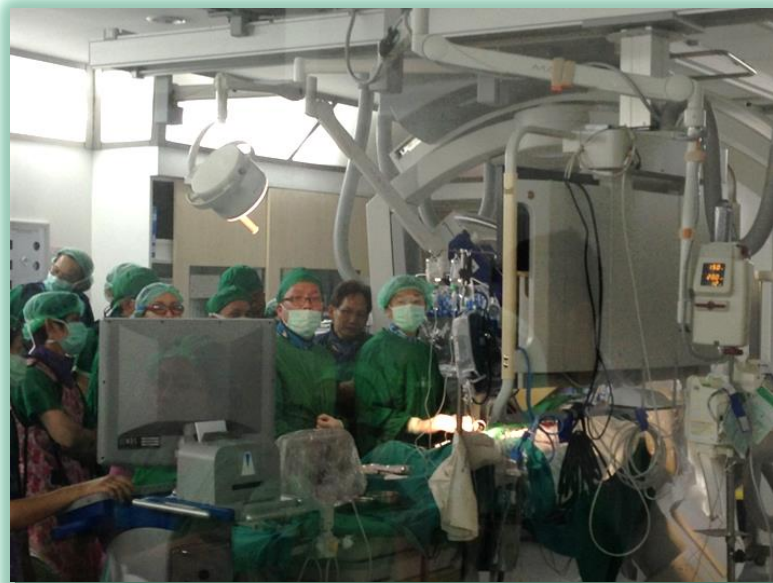
从日本走向世界

① 日本医生海外普及演示活动的意义

日本医生的海外派遣

以在日本积累的经验为基础，通过对诊断方法、手术方法及方案、治疗技术及器械选择等的讲解和实际手术操作进行推广。

为促进海外PCI治疗的发展做出贡献。



从日本走向世界

与中国的交流



① 日本医生海外普及演示活动的意义

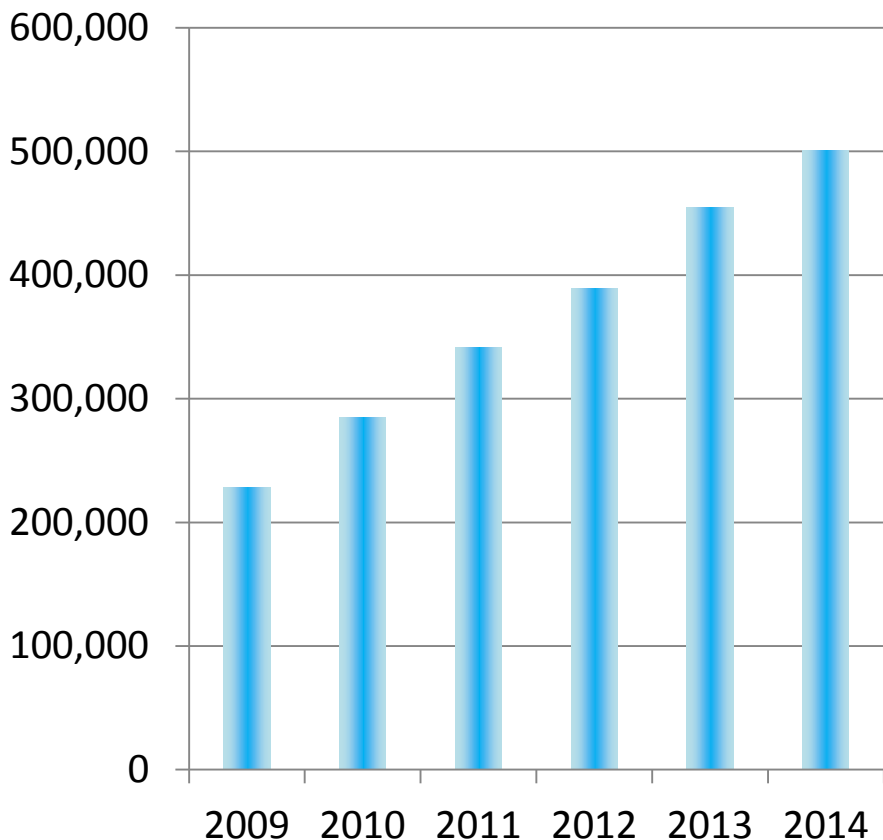


- ◆ CCT学会（日本）及CIT学会（中国）的持续赞助。
- ◆ 日本专业CTO医生年度研修项目的开展。
- ◆ 日本高级专业医生的手术演示等。

从日本走向世界

中国状况

中国PCI治疗病例数推移图



②今后中国的展望

在北京、上海等城市PCI治疗深入人心，已经成为常用的治疗手段。预计今后PCI治疗在其他地区会有加速发展的趋势。

因为医疗制度的改革，地方上的患者很难在大城市进行治疗。因此，急速的PCI治疗例数的增加趋势会变缓，转而会追求治疗质量的提高。

相对于追求手术数量，更重视对手术质量的提高

从日本走向世界

②今后中国的展望

**相对于追求手术数量，更重视
对手术质量的提高**

1. 向更难的手术技术挑战
2. 在术前诊断时得到明确的患者信息非常重要
3. 建立手术战略预案。
4. 尽早使用最新器械。
5. 为了方便器械的选择和使用，要熟悉产品的相关性能。
6. 培养年轻医生
7. 分析术后结果及术后恢复数据



总结

- PCI治疗作为一种对患者的身体负担较小的微创治疗方法，为世界所认可。
- 由于生活饮食的改变以及高龄化社会进程的加快，患者整体呈增加趋势，同时，出现更加重视质量的倾向。
- 今后，为了提高高难度手术的成功率，需要在术前得到患者的各种明确信息，以制定有效的治疗方案；同时，需要营造培养年轻医生的环境；并且，要充分了解器械的发展进程。
- 预计在未来医疗器械的生产企业，甚至有超越国籍的协作体制的持续发展。PCI技术在世界范围内会有更大的发展。

多谢

日本医療器械科技協会

Medical Technology Association of Japan
Web-site:

English

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/en/>

Chinese

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/cn/>