

经皮冠状动脉旋磨术在重度钙化病变介入治疗中的疗效及安全性

饶宠佑,魏钟海,谢峻,王昆,张静梅,王连,徐标,宋杰*

(南京医科大学鼓楼临床医学院心血管内科,江苏 南京 210008)

[摘要] 目的:研究经皮冠状动脉旋磨术(percutaneous coronary rotational atherectomy,PTCRA)联合冠状动脉介入治疗的短期临床疗效及安全性;方法:选择行冠脉造影检查证实为重度钙化并行经皮冠状动脉介入治疗的患者共112例,依据是否行PTCRA分为旋磨组及非旋磨组,观察围手术期并发症及术后9~12个月死亡和主要不良心血管事件(the major adverse cardiovascular events,MACE)发生率。结果:两组患者年龄、性别、高血压、吸烟史、糖尿病、胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、估计的肾小球滤过率(eGFR)、心脏射血分数(EF)等比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组患者术后9~12个月死亡及MACE发生率的差异无统计学意义($P > 0.05$),旋磨组围手术期并发症发生率较非旋磨组下降($P < 0.05$)。结论:经皮冠状动脉旋磨术联合冠状动脉介入治疗能够有效地减少围手术期手术并发症,是治疗复杂性、钙化性病变安全有效的方法,并且有较好的短期临床疗效。

[关键词] 冠状动脉钙化;经皮冠状动脉旋磨术;冠状动脉介入治疗

[中图分类号] R543.3

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2015)04-534-05

doi:10.7655/NYDXBNS20150417

Short-term efficacy and safety of percutaneous coronary rotational atherectomy with percutaneous coronary intervention for severe coronary calcification; a retrospective study

Rao Chongyou, Wei Zhonghai, Xie Jun, Wang Kun, Zhang Jingmei, Wang Lian, Xu Biao, Song Jie*

(Department of Cardiovascular, Drum Tower Clinical Medical College of NJMU, Nanjing 210008, China)

[Abstract] **Objective:** To study the short-term clinical efficacy and safety in patients undergoing percutaneous coronary rotational atherectomy or percutaneous coronary intervention for severe coronary calcification. **Methods:** A total of 112 patients with coronary artery intervention treatment that confirmed as severe calcification by coronary angiography were divided into the PTCRA group and the non-PTCRA group. The perioperative complications, mortality and occurrence rates of the major adverse cardiovascular events (MACE) were collected postoperative 9-12 months. **Results:** There was no statistical difference ($P > 0.05$) between the two groups on age, sex, hypertension, smoking, diabetes, cholesterol, high-density lipoprotein cholesterol (HDL-c), low density lipoprotein cholesterol (LDL-c), triglycerides, eGFR, heart ejection fraction (EF), and other factors. The mortality and occurrence rates of MACE between the two groups had no statistical difference ($P > 0.05$); and the PTCRA group had less complications than the non-PTCRA group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Percutaneous coronary rotational atherectomy with percutaneous coronary intervention can effectively reduce perioperative complications. The treatment for complexity, calcified lesions is safe and effective, and has a good short-term clinical efficacy.

[Key words] coronary artery calcification; percutaneous coronary rotational atherectomy; percutaneous coronary intervention

[Acta Univ Med Nanjing, 2015, 35(04): 534-538, 541]

经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)因其创伤小、住院周期短、术后恢复快等特点,目前已成为冠心病治疗中应用最广泛

的方法。冠状动脉钙化,尤其是严重内膜钙化病变通常导致介入器械不能到位、支架脱落、导丝断裂;冠脉血管夹层、穿孔、破裂、无复流;支架膨胀不全、贴壁不良等不良事件的发生,大大增加了PCI治疗的难度及风险^[1]。经皮冠状动脉内旋磨术(percutaneous coronary rotational atherectomy, PTCRA)是当前处理冠状动脉严重钙化病变的较为重要的辅助

[基金项目] 江苏省卫生厅重点项目(H201436)

*通信作者(Corresponding author), E-mail: songjie@medmail.com.cn

手段。本文随访分析 112 例重度钙化患者行介入治疗的临床疗效和围手术期并发症。

1 对象与方法

1.1 对象

选自 2011 年 11 月~2014 年 3 月于南京医科大学附属鼓楼医院行冠脉造影检查证实为重度钙化并行 PCI 治疗的患者共 112 例,病变分型根据美国心脏协会/美国心脏病协会(AHA/ACC)标准符合 B2/C 型,同时采用冠状动脉病变狭窄程度积分(Gensini score)评估冠状动脉狭窄严重程度,依据其是否行 PTCRA 术分为旋磨组及非旋磨组。旋磨组 50 例,其中男 30 例,女 20 例,平均年龄(71.19 ± 9.21)岁,非旋磨组 62 例,其中男 39 例,女 23 例,平均年龄(72.74 ± 9.92)岁。

1.2 方法

1.2.1 冠状动脉钙化的诊断及严重程度分级

冠状动脉钙化病变是沿着血管走行的高密度条形影像。在向血管内注射造影剂之前或者造影剂从血管排除后,可以看见低密度阴影,且此阴影位于冠脉走行轨迹上,该部位即是冠脉粥样硬化斑块处,如该部位有明显的狭窄或闭塞,即可诊断为冠脉钙化。钙化的严重程度据美国国家心肺血液研究所报道的方法分为 4 级^[2]:①无钙化:无任何阴影发现;②轻度钙化:只有在心脏跳动时看到较淡、较模糊的跳动阴影,心脏不动时完全看不到阴影存在;③中度钙化:在心脏跳动时较容易看到较清楚的阴影,但心脏不动时看不到阴影存在;④重度钙化:在心脏跳动和不动时均可清楚看到阴影。

1.2.2 入组标准及排除标准

入组标准:术前常规予拜阿司匹灵 300 mg,氯吡格雷 300 mg 负荷,肾小球滤过率(eGFR) < 60 ml/(min·1.73 m²)者,术前 12~24 h 给予水化治疗,术中经桡动脉或股动脉穿刺行常规冠状动脉造影,由至少 2 名以上经验丰富的临床介入医师判定造影结果,病变血管狭窄段与参考血管直径(参考血管直径等于病变近端和远端正常血管直径的平均值)比较,直径减少 > 70% 者为介入治疗标准。选取造影结果提示血管病变 > 70% 且为重度钙化的患者,与患者及家属充分沟通经皮冠状动脉旋磨术手术适应证及相关手术并发症,并签署手术治疗同意书后行旋磨术联合 PCI 治疗,其中急性心肌梗死患者行择期手术。

排除标准:血栓性冠状动脉病变;严重的成角

病变(>60°);有明显内膜撕裂;未控制的感染。

1.2.3 随访

所有患者通过门诊及电话随访 9~12 个月(36~48 周),询问有无死亡包括全因死亡及心源性死亡及主要心血管事件(the major adverse cardiovascular events, MACE)包括再发心绞痛、心肌梗死、心衰加重再入院、脑梗死、靶血管病变血运重建。

1.3 统计学方法

分类数据采用频数进行统计描述,连续变量采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)进行统计描述。组间一般资料差异性检验:分类数据使用 χ^2 (卡方)检验或 Fisher 精确概率检验,连续变量用 *t* 检验。组间死亡及 MACE 事件发生率采用 Kaplan-Meier(KM)生存分析曲线进行统计描述, $P \leq 0.05$ 为差异为有显著性。上述全部统计分析过程使用 SPSS20.0 软件包完成。

2 结果

2.1 一般资料比较

两组患者年龄、性别、高血压、吸烟史、糖尿病、总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、eGFR、心脏射血分数(EF)等一般资料比较无统计学差异(表 1)。

表 1 一般资料比较

Table 1 Comparison between general data

指标	旋磨组(n=50)	非旋磨组(n=62)	P 值
男[n(%)]	30(60)	39(63)	0.75
年龄(岁)	72.74 ± 9.92	71.19 ± 9.20	0.40
吸烟[n(%)]	23(46)	29(47)	0.94
高血压病[n(%)]	41(82)	46(74)	0.32
糖尿病[n(%)]	17(34)	19(31)	0.71
心肌梗死[n(%)]	16(32)	17(27)	0.60
心功能不全[n(%)]	6(12)	9(15)	0.70
eGFR[ml/(min·1.73m ²)]	93.42 ± 28.09	88.85 ± 28.80	0.40
总胆固醇(mmol/L)	3.83 ± 0.87	3.99 ± 0.97	0.38
高密度脂蛋白(mmol/L)	0.93 ± 0.24	0.99 ± 0.31	0.30
低密度脂蛋白(mmol/L)	2.01 ± 0.72	2.10 ± 0.68	0.54
EF(%)	51.76 ± 9.40	51.92 ± 9.61	0.93
左室舒张末期内径(cm)	5.34 ± 0.62	5.32 ± 0.57	0.88
左房内径(cm)	4.07 ± 0.62	4.06 ± 0.52	0.88

2.2 靶血管特征与介入治疗情况

两组患者介入操作均 100% 成功,冠脉造影评估的情况和介入治疗的情况见表 2。其中旋磨组术中球囊用量、扩张次数较非旋磨组相比有所减少,且有统计学差异($P < 0.05$),支架平均长度、支架平均直径、Gensini 评分等其他指标无统计学差异($P > 0.05$),旋磨组手术相关信息详见表 3。

表2 靶血管特征与介入治疗情况

Table 2 Characteristics of the target vessels and conditions of interventional therapy

观察指标	旋磨组(n=50)	非旋磨组(n=62)	P值
Gensini 积分(分)	99.69 ± 32.39	89.52 ± 34.30	0.110
血管病变[n(%)]			0.680
单支病变	4(8)	8(13)	
双支病变	8(16)	11(18)	
多支病变	38(76)	43(69)	
靶血管病变部位[n(%)]			0.240
LM-LAD	8(16)	5(8)	
LAD	31(62)	48(77)	
LCX	6(12)	3(5)	
RCA	5(10)	6(10)	
联合血管内超声[n(%)]	15(30)	11(18)	0.130
球囊用量(个)	2.40 ± 0.81	2.95 ± 0.98	0.002
预扩张次数(次)	2.78 ± 1.19	4.26 ± 1.46	0.000
预扩张压力(atm)	13.92 ± 4.38	13.79 ± 2.56	0.850
支架数目(枚)	1.94 ± 0.77	1.84 ± 0.85	0.520
平均支架长度(mm)	54.12 ± 24.52	50.18 ± 22.26	0.380
平均支架直径(mm)	3.01 ± 0.45	3.13 ± 0.43	0.070

表3 50例旋磨患者术中相关信息

Table 3 Intraoperative data of 50 patients undergoing PTCRA

指标	数值
旋磨头个数[n(%)]	
1个	45(90)
2个	5(10)
旋磨头大小(mm)	1.44 ± 0.11
旋磨头/靶血管动脉比率	0.53 ± 0.05
旋磨头转速(×10 ⁴ r/min)	17.66 ± 1.69
旋磨次数(次)	2.12 ± 0.33

2.3 围手术期并发症及随访情况

2.3.1 围手术期并发症情况

旋磨组 1 例夹层、1 例慢血流、1 例急性血栓、无心律失常、无冠脉痉挛等其他手术并发症；非旋磨组 5 例夹层、3 例慢血流、3 例窦性心动过缓、1 例急性血栓、无其他手术并发症，两组比较围手术期并发症发生率有统计学差异(P=0.039)。

2.3.2 随访预后情况

旋磨组 1 例非心源性死亡、1 例脑梗死、3 例再发心绞痛(1 例予药物保守治疗症状减轻、2 例复查造影提示靶血管支架内再狭窄行经皮冠状动脉腔内血管成形术治疗症状缓解)；非旋磨组 1 例心源性死亡、1 例非心源性死亡、2 例心衰加重再入院、3 例再发心绞痛予药物保守治疗症状发作减轻；采用 Kaplan-Meier 生存分析分析上述两组患者死亡及 MACE 事件发生率无统计学差异(P>0.05, 图 1, 2)。

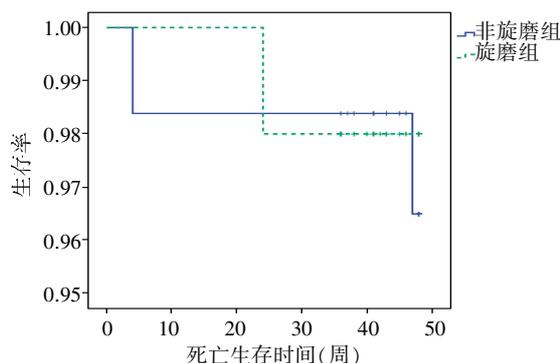


图1 两组生存率比较(共112例)

Figure 1 Comparison of survival rate in the two groups (a total of 112 cases)

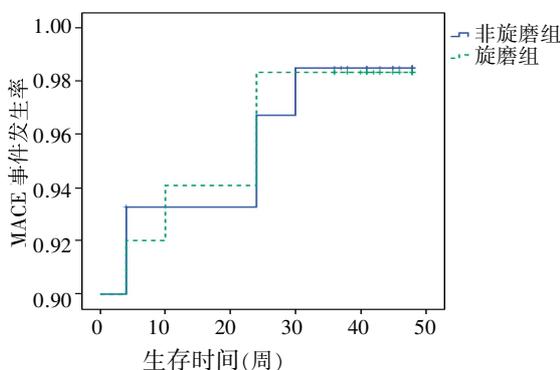


图2 两组 MACE 事件发生率比较(共112例)

Figure 2 Comparison of MACE occurrence rate in the two groups (a total of 112 cases)

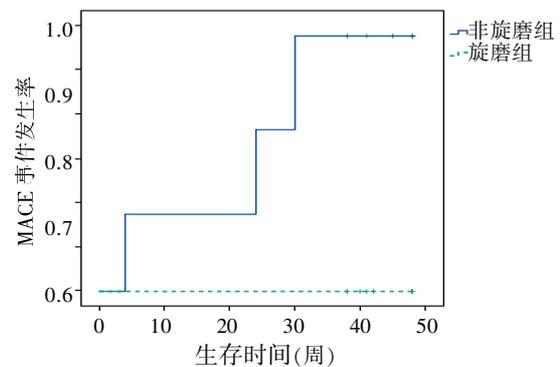


图3 两组 MACE 事件发生率比较

Figure 3 Comparison of MACE occurrence rate in the two groups
以 Gensini 评分四分位间距 (69.625, 89.5, 117.0) 将所有患者分为 4 组, 可以看出 89.5~117.0 分组中旋磨组与非旋磨组两组患者 MACE 事件发生率有统计学差异(其中旋磨组入选 15 例, 非旋磨组入选 12 例, P = 0.043, 图 3)。

3 讨论

据统计, 2004 年全世界进行了各种 PCI 约 300 万例, 其中我国有 6 万余例。自 1984 年我国开展 PCI 手术以来, 此项技术在我国得到飞速发展, 2010

年我国已完成 PCI 约 31.4 万例,PCI 已成为目前冠心病最主要的血运重建策略,但冠状动脉钙化,尤其是中-重度复杂钙化性病变的存在,因其手术难度大、急性并发症多成为 PCI 技术进一步发展的瓶颈。韩雅玲等^[3]通过对 1 148 例慢性完全性闭塞的冠状动脉病变患者研究发现:钙化合并冠状动脉慢性完全闭塞的病变,其 PCI 手术成功率更是显著下降。经皮冠状动脉旋磨术(PTCRA)自 1988 年首次应用于临床以来,现已在全世界范围内广泛推广使用,成为处理冠状动脉严重钙化性病变的重要手段^[1]。

冠状动脉钙化 (coronary artery calcification, CAC)是指冠状动脉粥样硬化斑块中的钙盐沉着,依据其在组织学中不同分布部位可以分为冠状动脉内膜粥样斑块处钙化与冠状动脉中膜钙化^[4]。既往研究报道称年龄、性别、吸烟、高血压、糖尿病、高脂血症等因素为 CAC 的高危风险因素^[5]。本研究 112 例造影提示重度钙化患者中年龄偏高,平均年龄(71.88±9.52)岁,男性 69 例(61.6%)、高血压 87 例(77.7%)占优,多支病变 81 例(72%)、前降支病变 79 例(71%),钙化特点与既往报道相符^[6]。

有研究^[7]指出:旋磨头/靶血管动脉比率在 0.5~0.6(<0.7);逐步“啄食样”地推进旋磨导丝;每次旋磨时间 15~20 s;避免转速骤减>5 000 r/min;术中反复应用冲洗液、硝酸甘油、钙离子拮抗剂、血管扩张剂等药物;术中联合血管内超声(intravenous ultrasound,IVUS)等措施可以有效地降低旋磨手术的相关并发症。本研究中旋磨组共用旋磨头 55 个,最小 1.25 mm,最大 1.75 mm,平均旋磨头大小(1.44±0.11)mm,平均旋磨头/靶血管动脉比率 0.53±0.05,符合其手术要求规范,故手术并发症相对较少,手术安全有效。

有研究表明^[8],支架膨胀率及即刻管腔获得率低于非钙化病变是钙化性病变支架内血栓与再狭窄的高危因素。PTCRA 通过选择性切除并移除冠状动脉粥样斑块可以有效改善血管顺应性,从而使球囊容易通过及扩张,提高支架释放质量,获得良好贴壁效果,使严重钙化病变的手术成功率大大提升。同时有研究^[9-10]指出,不同程度的钙化病变行经皮冠状动脉腔内血管成形术夹层发生率有统计学差异,且钙化程度越重的病变,夹层形成率越高,针对重度钙化的病变行单纯高压球囊扩张联合 PCI 治疗,手术并发症发生率高。本研究旋磨组患者采用 15×10⁴ r/min 以上的转速,当遇到严重钙化阻力,旋磨头不能通过时增加转速,最大达 21×10⁴ r/min,

充分旋磨后植入支架的过程相对简单,故旋磨组中球囊用量及扩张次数旋磨组较非旋磨组明显下降($P < 0.05$),围手术期并发症发生率非旋磨组高于旋磨组且有统计学差异($P = 0.039$),说明 PTCRA 可以有效降低术中球囊用量、减少靶血管病变的扩张次数,从而减少并发症发生。更为重要的是在严重钙化病变,例如本研究中部分患者经术中 IVUS 检查明确为 360°内膜钙化的病变,如不进行 PTCRA,则无法进行球囊扩张支架植入,同时需指出的是旋磨组中 1 例患者前降支 PTCRA 术并植入 1 枚支架,术后 6 h 患者出现胸痛,心电图提示 ST 段改变,急诊复查冠状动脉造影检查提示前降支支架内血栓形成,经血栓抽吸后行 IVUS 检查发现,支架未完全扩张、贴壁不良,经球囊充分扩张术后随访至今已 1 年余未发生 MACE 事件,由此可见 PTCRA 联合术中 IVUS 检查可取得更好的临床效果。本研究中两组患者术后 9~12 个月病死率及 MACE 事件发生率无统计差异,但对 Gensini 积分为 89.5~117.0 的亚组患者中分析显示旋磨组 MACE 事件发生率低于非旋磨组,说明 PTCRA 联合 PCI 治疗对复杂的重度钙化性冠状动脉病变有较好短期临床疗效,限于本研究中样本数量有限,随访时间过短,该研究结果尚需进一步长期、多中心、大样本量的研究。

综上所述,针对重度钙化病变患者,遵循严格旋磨适应证,选取合适的旋磨头大小,以适宜转速、适当时间旋磨钙化病变血管,同时联合 PCI 治疗能够有效减少围手术期手术并发症,是治疗复杂性、钙化性病变安全有效的方法,并且有较好临床疗效。

[参考文献]

- [1] 王伟民,霍勇,葛均波,等. 冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志,2014,22(2): 69-73
- [2] Aldrich RF, Brensike JF, Battaglini JW, et al. Coronary calcifications in the detection of coronary artery disease and comparison with electrocardiographic exercisetesting: Results from the National Heart, Lung and Blood Institute's type II coronary intervention study[J]. Circulation, 1979, 59(6): 1 113-1124
- [3] 韩雅玲,张剑,荆全民,等. 慢性完全闭塞冠状动脉病变 1148 例患者的介入治疗[J]. 中华心血管病杂志, 2005, 33(4): 299-302
- [4] Mackey RH, Venkitachalam L, Sutton-Tyrrell K. Calcifi-