

磁导航系统在急性冠状动脉综合征介入治疗中的初步应用研究

王 晖^{1,2}, 杨吉猛¹, 李春坚¹, 王连生¹, 朱铁兵¹, 杨志健¹, 曹克将¹

(¹南京医科大学第一附属医院心脏科, 江苏 南京 210029; ²江苏盛泽医院心脏科, 江苏 吴江 215228)

[摘要] 目的:探讨磁导航系统在非 ST 抬高型急性冠脉综合征(non-ST-elevation acute coronary syndromes, NSTEMI-ACS)介入治疗中应用的可行性和安全性。方法:连续选择接受磁导航辅助介入治疗的中-高危 NSTEMI-ACS 患者 37 例,分别记录靶病变特征、导丝通过病变的时间、X 线暴露时间、造影剂用量和相关并发症。用 STATA9.2 软件进行数据分析。结果:磁导航引导治疗靶病变 37 处,其中 A/B1 型病变 7 处、B2 型病变 17 处、C 型病变 13 处。术前靶病变平均狭窄程度和长度分别为(88.07 ± 8.33)%和(27.08 ± 8.98) mm。在磁导航指引下,磁导丝顺利通过 36 处靶病变,病变通过率为 97.3%;失败 1 例,磁导丝未能通过 1 处次全闭塞伴严重钙化病变。磁导丝通过靶病变的平均时间为(82.0 ± 67.9) s,其中 A/B1、B2、C 型病变的通过时间分别为(34.7 ± 4.5) s、(61.0 ± 14.7) s 和(134.8 ± 92.6) s;X 线平均暴露时间(62.6 ± 57.6) s, A/B1、B2、C 型病变的暴露时间分别为(22.3 ± 4.7) s、(45.2 ± 14.5) s、(106.9 ± 78.4) s;造影剂平均用量(6.3 ± 4.6) ml, A/B1、B2、C 型病变用量分别为(2.7 ± 0.7) ml、(5.1 ± 2.6) ml、(9.8 ± 5.7) ml。介入术中未出现与应用导丝相关的冠状动脉夹层、穿孔等并发症;术后未发生心血管复合事件。结论:磁导航系统应用于 NSTEMI-ACS 的辅助介入治疗有可行性,磁导丝病变通过率高、安全性好。

[关键词] 磁导航系统;经皮冠状动脉介入治疗;急性冠状动脉综合征

[中图分类号] R541.4

[文献标识码] A

[文章编号] 1007-4368(2012)01-141-04

Clinical study on the invasive treatment in patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes guided by the magnetic navigation system

WANG Hui^{1,2}, YANG Ji-meng¹, LI Chun-jian¹, WANG Lian-sheng¹, ZHU Tie-bing¹, YANG Zhi-jian¹, CAO Ke-jiang¹
(¹Department of Cardiology, the First Affiliated Hospital of NJMU, Nanjing 210029; ²Department of Cardiology, Jiangsu Shengze Hospital, Shengze 215228, China)

[Abstract] **Objective:** To investigate the efficacy and safety of magnetic navigation system in patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes(NSTEMI-ACS). **Methods:** Total 37 consecutive patients with NSTEMI-ACS were assigned to undergo magnetic guide-wire navigation PCI (MPCI). Time to cross lesion, fluoroscopy time, contrast usage to cross lesion and procedure-related complication were recorded and analyzed. **Results:** Of the 37 culprit lesions in MPCI, 36 were crossed successfully giving a success rate of 97.3%. The average stenosis of the target lesions was (88.07 ± 8.33)%, mean length was (27.08 ± 8.98) mm. The procedure and the fluoroscopy time to cross the lesion in the magnetic PCI were (82.0 ± 67.9) s and (62.6 ± 57.6) s, respectively. The contrast medium used to cross lesion were (6.3 ± 4.6) ml. The failed lesion was a subtotal stenosis combined with severe calcification. No magnetic navigation system associated complications or major adverse cardiac events were observed in MPCI. **Conclusion:** It is feasible and safe to use the magnetic navigation system as a tool for treatment in patients with NSTEMI-ACS.

[Key words] magnetic navigation system; percutaneous coronary intervention; non-ST-elevation acute coronary syndromes

[Acta Univ Med Nanjing, 2012, 32(1): 141-144]

随着药物洗脱支架的普及和治疗器械的不断改进,经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)已广泛应用于稳定型心绞痛和急性冠状动脉综合征(acute coronary syndromes, ACS)的治疗,成为冠心病的重要治疗手段之一。而如何提高介入治疗的成功率,尤其是提高复杂血管病变

如分叉病变、高度扭曲和慢性闭塞等病变的成功率和安全性、减少手术时间和射线辐射剂量,始终是 PCI 治疗领域的研究热点。

磁导航系统(magnetic navigation system, MNS)是近年研发并应用于临床的新型心血管介入治疗辅助系统。前期研究论证了磁导航引导进行常规冠

状动脉介入治疗的可行性和有效性^[1-2]。而磁导航在不稳定斑块介入治疗中的临床应用研究,则鲜有报道。本研究旨在探讨磁导航系统在非 ST 抬高型急性冠脉综合征(non-ST-elevation acute coronary syndromes, NSTEMI-ACS)介入治疗中的可行性和安全性。

1 材料和方法

1.1 材料

1.1.1 病例选择

连续选择 2006 年 4 月~2009 年 6 月,在南京医科大学第一附属医院心脏介入中心磁导航室接受磁导航辅助 PCI 治疗的中-高危 NSTEMI-ACS 患者 37 例。入选标准:①中-高危 NSTEMI-ACS,危险分层参照心肌梗死溶栓治疗临床试验(thrombolysis in myocardial infarction, TIMI)危险记分^[3]和既往临床研究^[4-5]制定:静息状态下,近 48 h 内心肌缺血发作持续 ≥ 10 min,并须满足以下 2 项指标中的 1 项:新近出现的相邻 2 个导联以上的 ST 段压低 ≥ 0.1 mV 或短暂的(< 30 min)ST 段抬高 ≥ 0.1 mV;肌钙蛋白(troponin)或心肌型肌酸激酶同工酶(CK-MB)升高。②符合 PCI 治疗适应证^[6]。排除标准:①ST 抬高型心肌梗死;②不适宜暴露于强磁场的患者:体内置入心脏起搏器或置入式心脏复律除颤器者;③体内植有金属假体,如人工心脏金属瓣膜、金属假肢或关节者。

本研究经南京医科大学第一附属医院伦理委员会批准,术前获取所有受试者的知情同意。

1.1.2 仪器

磁导航系统(Niobe II, Stereotaxis 公司,美国):由数字平板心血管造影机和磁导航两部分组成,运行状态下可在磁场范围内产生不同强度和方向的磁力线。通过控制磁力线的方向,可以改变磁导管或磁导丝的方向,可使导管头进行 360°旋转,实现更准确的移动;可以实现偏转 1°及进退 1 mm 的精确定位^[7-8]。

1.2 方法

1.2.1 治疗方案

所有患者入院后,均按 PCI 术前常规,使用阿司匹林、盐酸氯吡格雷、肝素(包括低分子肝素)至少 48 h,并于入院后 48~72 h 内行 PCI 治疗。术后给予肠溶阿司匹林 100 mg 每日 1 次以及氯吡格雷 75 mg 每日 1 次口服,低分子肝素皮下注射,每 12 h 1 次,连续应用 5~7 d。

1.2.2 冠状动脉造影和磁导航辅助 PCI 治疗

采用 Seldinger 法进行股动脉穿刺,常规行左、右冠状动脉造影。由经治医师和术者根据患者症状、心电图等临床资料,确定罪犯血管;按照 ACC/AHA 分类法将靶病变分为 A、B1、B2、C 四型^[9]。在 PCI 术前首先对病变靶血管进行实时二维和三维重建,构建病变血管走行路径;再借助磁导航引导操控磁导丝通过病变部位,并送至病变血管远端,根据定量冠脉分析或目测,接近端参照血管内径或远端参照血管内径(近端血管有病变)决定球囊或支架大小,球囊与参照血管比约 1.0~1.2。所有患者均经球囊预扩张后植入支架。磁导航软件系统提供二维、三维、牛眼(bull's eye)、血管内(intra-vascular)和导航球(navisphere)等多种导航模式,由于三维等模式调试时间较长,本研究主要采用二维模式辅助治疗。由术者选择 Titan™ 或 Cronus™ 系列磁导丝。所有 PCI 治疗均由 2 名接受过磁导航系统培训的医师完成,本研究只对罪犯血管进行记录观察。

1.2.3 观察指标

导丝通过病变时间:导丝由指引导管开口推送至病变血管远端所需时间。导丝通过病变 X 线暴露时间:导丝由指引导管开口推送至病变血管远端 X 线暴露时间。导丝通过病变造影剂用量:导丝由指引导管开口推送至病变血管远端造影剂消耗量。磁导航辅助 PCI 安全性:记录 PCI 术相关血管并发症,随访 PCI 术后至出院期间复合心血管事件(心绞痛复发、再次心肌梗死、死亡)。

1.3 统计学方法

采用 EpiData 3.1 进行数据管理,用 STATA 9.2 统计软件进行数据分析。

2 结果

2.1 临床资料和影像学结果

患者基线时临床和靶血管的基本情况见表 1。共 37 例 NSTEMI-ACS 患者接受磁导航辅助 PCI 治疗,其中男 29 例,女 8 例,平均年龄(63.3 ± 9.3)岁;不稳定型心绞痛患者 33 例(89.2%),非 ST 段抬高型心肌梗死 4 例(10.8%);平均入院至 PCI 治疗时间(54.7 ± 10.8)h;靶病变术前参照血管直径、最小管腔直径、病变长度和狭窄程度分别为(3.26 ± 0.41)mm、(1.02 ± 0.47)mm、(27.08 ± 8.98)mm 和(88.07 ± 8.33)%。

2.2 PCI 治疗

磁导航引导下,磁导丝顺利通过 36 处靶病变。磁导丝的病变通过率为 97.3%,并成功完成球囊扩张

表 1 基线时临床和靶血管基本情况

Table 1 Baseline clinical demographics and angiographic characteristics of the study patients [n(%)]

项目	例数
冠心病危险因素	
吸烟	20(54.1)
高血压	24(64.9)
糖尿病	12(32.4)
血脂异常	10(27.0)
陈旧性心肌梗死	7(18.9)
急性冠状动脉综合征分型	
不稳定型心绞痛	33(89.2)
非 ST 抬高型心肌梗死	4(10.8)
术前 TIMI 血流分级	
0~1	6(16.2)
2	8(21.6)
3	23(62.2)
罪犯血管	
左前降支(支)	20(54.1)
左回旋支(支)	8(21.6)
右冠状动脉(支)	9(24.3)
病变类型	
A/B1	7(18.9)
B2	17(45.9)
C	13(35.1)

和支架植入术,术后 TIMI 血流均达到 3 级;失败 1 例,磁导丝未能通过 1 处次全闭塞伴严重钙化病变,在更换为较强支撑力和亲水的 PT²™ 导丝(Boston Scientific 公司,美国)后,成功完成介入治疗。

磁导航引导的磁导丝通过病变时间平均为 (82.0 ± 67.9)s,其中 A/B1、B2、C 型病变的通过时间分别为(34.7 ± 4.5)s、(61.0 ± 14.7)s 和(134.8 ± 92.6) s;X 线平均曝露时间 (62.6 ± 57.6) s,A/B1、B2、C 型病变的曝露时间分别为(22.3 ± 4.7) s、(45.2 ± 14.5) s、(106.9 ± 78.4) s;造影剂平均用量 (6.3 ± 4.6) ml,A/B1、B2、C 型病变用量分别为 (2.7 ± 0.7) ml、(5.1 ± 2.6) ml、(9.8 ± 5.7) ml。

2.3 磁导航引导下 PCI 安全性

介入术中未出现与应用导丝相关的冠状动脉夹层、穿孔等并发症;PCI 术后至出院期间未发生心绞痛复发、再次心肌梗死、死亡等心血管复合事件。

3 讨论

冠状动脉复杂血管病变的介入治疗具有操作时间长、体能消耗大以及高难度、高辐射、高并发症、高风险等特性。治疗成功率一方面取决于术者熟练的介入操作技术,另一方面也依赖于先进的专

门器械和不断更新的手术模式。而其中的导丝通过技术是复杂血管病变治疗的关键核心技术。

磁导航系统是针对复杂冠状血管病变和复杂心律失常介入治疗而研发的新型系统平台,具有操作简便、直观等特点,能对造影血管走形进行实时分析,构建二维和(或)三维血管路径,指引磁导丝顺利通过高度扭曲、严重成角病变。对于开口病变,即使在指引导管不能充分到位的状态下,通过精确定位也能使磁导丝顺利通过病变。与普通导丝比较,磁导丝有其独特的优点,在置入导丝过程中,其顶端保持竖直(或 30°弯曲)状态,在通过竖直的冠状动脉节段时,导丝不易进入分支血管,而在通过扭曲的冠状动脉节段时,术者可通过改变磁场方向,调整磁导丝顶端的指向,使其易于通过扭曲的血管或病变。

本课题组在国内初次报道了磁导航系统应用于 PCI 的辅助治疗。结果表明,磁导航引导治疗稳定型心绞痛是可行的,且磁导丝病变通过率高,安全性好^[1-2]。

本研究进一步探讨磁导航系统在 NSTEMI-ACS 介入治疗中应用的可行性和有效性,在国内属首次报道。ACS 的主要病理机制是冠状动脉内不稳定斑块破裂和继发性的血栓形成,造影结果常呈现“溃疡状”或“充盈缺损”等复杂病变特性。ACC/AHA2007 指南 9 推荐中-高危 NSTEMI-ACS 接受早期介入治疗。本研究入院至 PCI 平均时间为 (54.7 ± 10.8) h,符合 NSTEMI-ACS 最佳介入治疗时间窗^[11-12]。研究表明,磁导丝易于通过不稳定斑块,病变通过率为 97.3%,不易出现血管夹层、穿孔等介入并发症;PCI 术后至出院期间无心血管事件发生。

Patterson^[7,13-15]和 Ramcharitar 等^[16]的一系列临床研究证实磁导航辅助 PCI 治疗,可提高复杂病变治疗的成功率、减少曝光时间和造影剂用量,同时也极大地降低术者的疲劳度。近期国内也有文献报道,磁导航技术应用于冠脉介入领域可以明显降低对比剂用量^[17],而减少对比剂用量是预防造影剂肾病的重要措施。

但在实践中本研究也发现,作为创新开发应用的磁导航系统,尚有许多不足之处。磁导航指引下的磁导丝虽然调控好,空间定位强,易于通过高度扭曲和成角病变且安全性高,但磁导丝支撑力欠佳,顺应性差,不宜用于伴有钙化的次全闭塞病变或慢性闭塞性病变的治疗。因此,改善磁导丝顺应性、增加磁导丝支撑力是磁导航系统亟待解决的关

键问题。

磁导航系统在冠状动脉介入治疗中的应用,国内才刚刚起步,本研究的初步结果表明,磁导航系统应用于 NSTEMI-ACS 的辅助介入是安全、可行的。但研究结论尚需随机对照临床研究加以验证。

[参考文献]

[1] 李春坚,王 晖,王连生,等. 磁导航引导下冠状动脉介入治疗的临床研究 [J]. 中华心血管病杂志,2010,38(3):243-247

[2] Li CJ, Wang H, Yang ZJ, et al. Magnetic navigation system assisted percutaneous coronary intervention: a comparison to the conventional approach in daily practice [J]. Chin Med J, 2011, 124(2): 233-236

[3] Antman EM, Cohen M, Bernink PJ, et al. The TIMI risk score for unstable angina/non-ST elevation MI: A method for prognostication and therapeutic decision making [J]. JAMA, 2000, 284(7): 835-842

[4] Giugliano RP, Newby LK, Harrington RA, et al. The early glycoprotein IIb/IIIa inhibition in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome (EARLY ACS) trial: a randomized placebo-controlled trial evaluating the clinical benefits of early front-loaded eptifibatid in the treatment of patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome--study design and rationale [J]. Am Heart J, 2005, 149(6): 994-1002

[5] 王 晖,宋 梅,薛朝阳,等. 糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂治疗高危急性冠脉综合征的应用时限研究[J]. 南京医科大学学报(自然科学版),2008,28(3):368-371

[6] Silber S, Albertsson P, Aviles FF, et al. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology [J]. Eur Heart J, 2005, 26 (8): 804-847

[7] 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 [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2008, 71(4): 510-516

[8] Ramcharitar S, van Geuns RJ, Patterson M, et al. A randomized comparison of the magnetic navigation system versus conventional percutaneous coronary intervention [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2008, 72(6): 761-770

[9] Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group [J]. Circulation, 1990, 82(4):

1193-1202

[10] Anderson JL, Adams CD, Antman EM, et al. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-Elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 2002 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction) developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine [J]. J Am Coll Cardiol, 2007, 50(7): e1-e157

[11] O'Donoghue M, Boden WE, Braunwald E, et al. Early invasive vs conservative treatment strategies in women and men with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a meta-analysis [J]. JAMA, 2008, 300(1): 71-80

[12] Riezebos RK, Ronner E, Ter Bals E, et al. Immediate versus deferred coronary angioplasty in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes [J]. Heart, 2009, 95(10): 807-812

[13] Patterson MS, Dirksen MT, Ijsselmuiden AJ, et al. Primary percutaneous coronary intervention by magnetic navigation compared with conventional wire technique [J]. Eur Heart J, 2011, 32(12): 1472-1478

[14] Patterson MS, van Nooijen F, Ijsselmuiden A, et al. Comparison of magnetically navigated and conventional wire percutaneous coronary intervention of a single discrete stenosis [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2009, 74(5): 693-699

[15] Ajjsselmuiden AJ, Patterson MS, van Nooijen FC, et al. Magnetically navigated percutaneous coronary intervention in distal and/or complex lesions may improve procedural outcome and material consumption [J]. Euro intervention, 2009, 4(4): 517-523

[16] 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]. J Am Coll Cardiol, 2009, 53(9): 741-746

[17] 薛 桥,高 磊,张玉霄,等. 磁导航引导下以少量对比剂完成冠状动脉介入治疗[J]. 中华老年多器官疾病杂志,2009,8(6):506-511

[收稿日期] 2011-05-27