

# 准分子激光与常规介入治疗在复杂冠状动脉病变中的疗效和安全性比较\*

丁澍<sup>1</sup> 李璇<sup>1</sup> 李卫东<sup>1</sup> 仲建军<sup>1</sup> 李权<sup>1</sup> 王丹青<sup>2</sup> 潘颖洁<sup>1</sup> 袁伟<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:比较准分子激光冠状动脉(冠脉)消融术(ELCA)与常规经皮冠脉介入治疗(PCI)在复杂冠脉病变中的疗效和安全性。方法:纳入2018年12月—2021年1月江苏大学附属医院心内科拟行介入治疗的复杂冠脉病变病例12例,分为ELCA组和常规PCI组,分别先行ELCA预处理和经皮冠状动脉球囊成形术(PTCA)预处理,之后继续完成PCI治疗。预处理后及PCI完成后行光学相干断层扫描(OCT)观察内膜斑块撕裂情况(撕裂数)、最小管腔直径(MLD)和最小管腔面积(MLA)。观察PCI成功率和临床成功率、PCI并发症、术后住院日、术后住院期间和6个月随访期主要不良心脏事件(MACE)。结果:ELCA组靶病变6处,常规PCI组靶病变7处,病变特征相似。2组PCI成功率和临床成功率均为100%,PCI并发症为0。ELCA组和常规PCI组分别有3处和7处病变行OCT检查,MLD、MLA和内膜撕裂数2组差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。2组住院期间均无MACE发生,术后住院日差异无统计学意义( $P>0.05$ )。6个月内ELCA组发生3次MACE(60.0%),常规PCI组2次(28.6%),差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论:ELCA辅助治疗复杂冠脉病变安全有效,且不劣于常规PCI治疗,但未显示出降低中期MACE的益处。

**[关键词]** 准分子激光冠状动脉消融术;支架内再狭窄;慢性完全闭塞性病变;钙化病变

**DOI:**10.13201/j.issn.1001-1439.2022.04.015

**[中图分类号]** R543 **[文献标志码]** A

## Comparison of efficacy and safety between excimer laser and conventional percutaneous coronary intervention in complex coronary lesions

DING Shu<sup>1</sup> LI Xuan<sup>1</sup> LI Weidong<sup>1</sup> ZHONG Jianjun<sup>1</sup> LI Quan<sup>1</sup>  
WANG Danqing<sup>2</sup> PAN Yingjie<sup>1</sup> YUAN Wei<sup>1</sup>

(<sup>1</sup>Department of Cardiology;<sup>2</sup>Department of Imaging, the Affiliated Hospital of Jiangsu University, Zhenjiang, Jiangsu, 212001, China)

Corresponding author: YUAN Wei, E-mail: yuanwei1@medmail.com.cn

**Abstract Objective:** To compare the efficacy and safety of excimer laser coronary atherectomy(ELCA) and conventional percutaneous coronary intervention(PCI) in complex coronary lesions. **Methods:** Twelve cases of complex coronary artery disease planned to undergo interventional treatment in the Department of Cardiology of the Affiliated Hospital of Jiangsu University from December 2018 to January 2021 were included. They were randomly divided into the ELCA group and conventional PCI group. They were pretreated with ELCA and percutaneous coronary angioplasty(PTCA) respectively and then continued to complete PCI treatment. After pretreatment and PCI, optical coherence tomography(OCT) was performed to observe the tear of intimal plaque(tear number), minimum lumen diameter(MLD) and minimum lumen area(MLA). The PCI success rate, clinical success rate, PCI complications, postoperative hospitalization, major adverse cardiac events(MACE) during postoperative hos-

\*基金项目:镇江市重点研发计划(社会发展)项目(No:SH2019072)

<sup>1</sup>江苏大学附属医院心内科(江苏镇江,212001)

<sup>2</sup>江苏大学附属医院影像科

通信作者:袁伟,E-mail:yuanwei1@medmail.com.cn

[12] Bazick HS, Chang D, Mahadevappa K, et al. Red cell distribution width and all-cause mortality in critically ill patients [J]. Crit Care Med, 2011, 39 (8): 1913-1921.

[13] Gursoy M, Salihoglu E, Hatemi AC, et al. Inflammation and congenital heart disease associated pulmonary hypertension [J]. Heart Surg Forum, 2015, 18 (1): E38-E41.

[14] Uemura Y, Shibata R, Takemoto K, et al. Elevation of red blood cell distribution width during hospitalization

predicts mortality in patients with acute decompensated heart failure [J]. J Cardiol, 2016, 67 (3): 268-273.

[15] 周琦, 柯玲, 阮科, 等. 系统炎症因子预测老年冠心病PCI术后主要不良心脑血管事件的价值 [J]. 临床心血管病杂志, 2022, 38 (2): 118-123.

[16] 朱志勇. 红细胞分布宽度在先天性心脏病相关肺动脉高压患儿病情评估中的临床应用价值 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020, 18 (1): 131-133.

(收稿日期:2021-11-23)

pitalization days, and 6-month follow-up were observed. **Results:** There were 6 target lesions in the ELCA group and 7 target lesions in conventional PCI group. The success rate of PCI and clinical success rate were 100% in both groups, and the complications of PCI were 0. Three and seven lesions were examined by OCT in ELCA group and conventional PCI group respectively. The number of MLD, MLA, and intimal tear were similar in the two groups ( $P > 0.05$ ). There was no MACE in both groups during hospitalization, and the postoperative hospitalization days were similar ( $P > 0.05$ ). MACE occurred 3 times in ELCA group (60.0%) and 2 times in conventional PCI group (28.6%) within 6 months ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** ELCA adjuvant therapy for complex coronary artery lesions is safe and effective, and is not inferior to conventional PCI, but it does not show the benefit in reducing medium-term MACE.

**Key words** excimer laser coronary atherectomy; in-stent restenosis; chronic total occlusion; calcified lesion

经皮冠状动脉(冠脉)介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)可有效治疗严重冠心病,但对于复杂冠脉病变如严重支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)、慢性完全闭塞性病变(chronic total occlusion, CTO)、严重钙化病变、血栓病变、球囊无法通过或膨胀不全病变等,常规 PCI 成功率下降,并发症增加。早期激光治疗冠脉病变一直受困于较多的并发症和较差的预后而应用较少。近年来国内外一些大的心脏介入中心在复杂冠脉病变的治疗中尝试应用改良的准分子激光冠脉消融术(excimer laser coronary atherectomy, ELCA),提高了 PCI 成功率,降低了并发症。本中心自 2018 年起在镇江市率先开展 ELCA 的初步应用,探索 ELCA 的疗效和安全性,现报告如下。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

纳入 2018 年 12 月—2021 年 1 月江苏大学附属医院心内科拟行介入治疗的复杂冠脉病变病例 12 例,按是否同意 ELCA 治疗分为 ELCA 组和常规 PCI 组。入选标准:年龄  $\leq 80$  岁;冠脉造影证实需行 PCI 治疗;靶病变为复杂冠脉病变,定义为 ISR、CTO 和钙化病变;病变导丝可通过;签署 PCI 及 ELCA 治疗知情同意书。排除标准分为临床标准和病变标准。临床标准为 3 个月内急性心肌梗死;严重贫血(血红蛋白  $< 70$  g/L);严重肝或肾功能不全;心功能 III 或 IV 级;3 个月内脑血管意外;活动性出血;术后不能进行双联抗血小板治疗;精神性疾病;拒绝签署术前知情同意书。病变标准为左主干病变;血栓性病变;需双支架植入的分叉病变; $> 60^\circ$  的严重成角病变;导丝无法通过的病变。

### 1.2 药物准备

PCI 术前常规服用双联抗血小板治疗至少 5 d,包括阿司匹林肠溶片 100 mg/d,硫酸氢氯吡格雷片 75 mg/d 或替格瑞洛片 90 mg,每日早晚各 1 次。其余药物遵循冠心病标准化治疗。PCI 术后双抗及冠心病标准化治疗同术前。

### 1.3 操作过程

ELCA 组导丝通过靶病变后先行 ELCA 预处理,常规 PCI 组对靶病变先予  $< 2.0$  mm 半顺应性

球囊先行经皮冠脉球囊成形术(percutaneous coronary angioplast, PTCA)预处理,之后均即刻行光学相干断层扫描(optical coherence tomography, OCT)检查(OCT1),若 OCT 导管不能通过病变可予 2.0 mm 半顺应性球囊不超过 8 atm 扩张病变后再行 OCT 检查,观察内膜撕裂情况(撕裂数)、最小管腔直径(minimum lumen diameter, MLD)和最小管腔面积(minimum lumen area, MLA),再根据需要进行 PTCA、切割球囊成形术(cutting balloon angioplasty, CBA)、药物涂层球囊(drug coated-balloon, DCB)或支架植入术,术后复查 OCT(OCT2),观察术后 MLD 和 MLA。心血管造影机使用 GE InnovaIGS 530 设备,ELCA 采用 Excimer Laser System CVX-300-PC 设备和激光光纤导管,导管直径包括 0.9 mm 和 1.4 mm 2 种规格,根据靶血管直径选用。激光导管能量为 40~60 mJ/mm<sup>2</sup>,频率 30~40 Hz,推进速度 0.5~1 mm/s,消融时向冠脉内缓慢注射肝素生理盐水进行冷却,每次消融持续 10 s 左右,消融间隔 10~20 s。

### 1.4 观察指标

① 2 组 PCI 成功率和临床成功率比较。PCI 成功定义为 PCI 后靶病变残余狭窄  $\leq 30\%$  且心肌梗死溶栓试验(thrombolysis myocardial infarction, TIMI)血流 3 级,无血栓、冠脉夹层及冠脉穿孔。临床成功定义为住院期间无主要不良心脏事件(major adverse cardiac event, MACE),包括死亡、再次心肌梗死、靶血管重建。② 2 组 PCI 并发症、术后住院日、术后住院期间和 6 个月随访期 MACE 比较。PCI 并发症包括冠脉血栓、夹层、穿孔、慢复流或无复流等。

### 1.5 统计学处理

采用 SPSS 17.5 统计软件分析数据。计量资料用  $\bar{X} \pm S$  表示,正态或近似正态分布资料采用  $t$  检验。计数资料采用例(%),比较采用 Fisher 确切概率法,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

患者基线特征和病变特征见表 1。常规 PCI 组合并高血压病更多( $P = 0.045$ ),血清低密度脂蛋白(low density lipoprotein, LDL)更高( $P =$

0.009), 左室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)、估测的肾小球滤过率(estimated glomerular filtration rate, eGFR)等基线特征比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。ELCA 组靶病变 6 处, 常规 PCI 组靶病变 7 处, 病变差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 1 基线特征和病变特征  
 Table 1 baseline and lesion characteristics

项目	例(%), $\bar{X} \pm S$		
	ELCA 组 (5 例)	常规 PCI 组 (7 例)	P 值
男性	5(100.0)	5(71.4)	0.470
年龄/岁	65.20±12.64	62.57±5.06	0.678
高血压	2(40.0)	7(100.0)	0.045
糖尿病	1(20.0)	3(42.9)	0.558
吸烟	3(60.0)	2(28.6)	0.257
LDL/(mmol·L <sup>-1</sup> )	1.44±0.53	3.68±1.46	0.009
LVEF/%	58.40±13.50	65.57±7.68	0.266
eGFR/[mL·min <sup>-1</sup> · (1.73 m <sup>2</sup> ) <sup>-1</sup> ]	77.78±18.06	100.06±24.44	0.116
靶病变/处	6	7	
三支病变	2(40.0)	4(57.1)	1.000
ISR	6(100.0)	4(57.1)	0.192
CTO	0(0)	3(42.9)	0.192
完全闭塞(ISR 和 CTO)	3(50.0)	7(100.0)	0.070
严重钙化病变	1(16.7)	2(28.6)	1.000

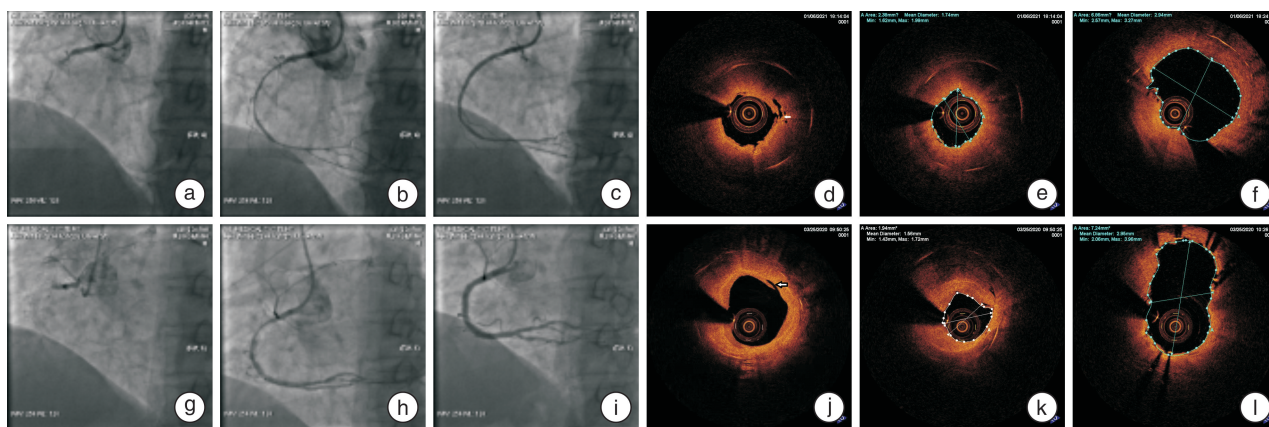
2 组手术操作及术后随访情况见表 2, PCI 成功率和临床成功率均为 100%, PCI 并发症为 0。

ELCA 组有 1 处合并严重钙化的 ISR 病变导丝通过后小球囊不能通过, 予 ELCA 处理后球囊顺利通过并完成 PCI。ELCA 组和常规 PCI 组分别有 3 处和 7 处病变行 OCT 检查, 2 组 OCT1 和 OCT2 的 MLD、MLA、内膜撕裂数比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。2 组住院期间均无 MACE 发生, 术后住院日差异无统计学意义( $P>0.05$ )。6 个月内 ELCA 组发生 3 次 MACE(60.0%), 常规 PCI 组 2 次(28.6%), 差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

表 2 手术操作和术后随访情况  
 Table 2 operation and postoperative follow-up

项目	例(%), $\bar{X} \pm S$		
	ELCA 组 (5 例)	常规 PCI 组 (7 例)	P 值
完成 OCT 数	3(50.0)	7(100.0)	
OCT1			
MLD/mm	1.47±0.37 <sup>1)</sup>	1.29±0.21 <sup>1)</sup>	0.360
MLA/mm <sup>2</sup>	2.14±0.62 <sup>1)</sup>	1.82±0.51 <sup>2)</sup>	0.428
内膜撕裂数/处	7.00±3.46	3.86±1.21	0.055
OCT2			
MLD/mm	2.56±0.27	2.21±0.54	0.321
MLA/mm <sup>2</sup>	6.48±1.16	5.61±2.44	0.578
PCI 成功	5(100.0)	7(100.0)	
临床成功	5(100.0)	7(100.0)	
PCI 并发症	0(0)	0(0)	
住院期间 MACE	0(0)	0(0)	
术后住院日/d	4.20±1.79	5.00±2.00	0.493
6 个月 MACE	3(60.0)	2(28.6)	0.558

注: 与 OCT2 比较, <sup>1)</sup>  $P<0.01$ ; <sup>2)</sup>  $P<0.05$ 。



注: ELCA 组手术前(a)、ELCA 后(b)、PCI 术后造影图像(c)、OCT 内膜撕裂图(d)、ELCA 后 OCT1(e)、PCI 术后 OCT2(f)。常规 PCI 组手术前(g)、球囊扩张后(h)、PCI 术后造影图像(i)、OCT 内膜撕裂图(j)、球囊扩张后 OCT1(k)、PCI 术后 OCT2(l)。

图 1 2 组治疗前后冠脉造影和 OCT

Figure 1 coronary angiography and OCT between the two groups before and after treatment

### 3 讨论

激光技术被批准用于治疗冠脉病变始于 1992 年。早期激光治疗使用波长 2090 nm 的红外线连续性照射,在对比剂的活化下产生大量膨胀爆裂的气泡,增加了冠脉夹层和穿孔的发生率,故应用较少<sup>[1]</sup>。近年来 ELCA 设备采用低波长(约 308 nm)、脉冲式照射、以惰性体卤化物为激光媒介高压放电,并使用肝素盐水灌注技术和多种导管尺寸的设计,通过光化学、光热和光机械作用消蚀斑块从而获得更大的管腔面积<sup>[2]</sup>。OCT 已证实 ELCA 的作用为组织减容、组织压缩和促进组织拉伸<sup>[3-5]</sup>。每个脉冲周期均有足够冷却时间以避免邻近组织的热损伤,且消蚀时产生的颗粒细小,引起无复流和远端栓塞的风险极低。

ELCA 可消蚀 CTO 病变中的机化血栓、结缔组织和钙化病变,可消蚀 ISR 病变支架内外组织而不损伤支架,可消蚀和松解局部钙化组织,并可联合冠脉旋磨术(rotational atherectomy, RA)治疗严重内膜钙化病变(RASER 技术)。鉴于 ELCA 的斑块减容作用和良好的安全性,近年来国内外均有 ELCA 处理复杂冠脉病变的报道。Ichimoto 等<sup>[6]</sup>对 81 例 ISR 患者分别应用 ELCA 或单纯 PTCA 治疗,冠脉定量分析显示前者术后管腔面积明显增加。Badr 等<sup>[7]</sup>对不适合进行 PTCA 的 32 例 CTO 病变使用 ELCA 治疗,PCI 成功率可达 93.8%。Ambrosini 等<sup>[8]</sup>报道,应用 ELCA 对球囊不能通过的病变操作成功率为 93.7%,钙化病变的操作成功率为 96.4%。对于支架内完全闭塞的病例, Li 等<sup>[9]</sup>的单中心研究提示使用 ELCA 可以获得良好的即时血管造影结果,且不会增加围手术期并发症和 9 个月 MACE 的发生率。国内研究也证实了采用 ELCA 处理复杂冠心病提高了手术成功率,且严重并发症少见<sup>[10-11]</sup>。

本研究 ELCA 组 6 处病变均为 ISR,其中支架内完全闭塞占 50%,16.7% 合并严重钙化;常规 PCI 组 7 处病变均为完全闭塞病变,其中 ISR 占 57.1%,CTO 占 42.9%,28.6% 合并严重钙化,均为冠脉复杂病变。2 组病变特征相似,PCI 成功率和临床成功率均为 100%;OCT2 提示 2 组术后 MLD 和 MLA 相似,且较 OCT1 均有明显增加,即刻疗效相似;手术并发症和院内 MACE 均为 0,术后住院日和 6 个月 MACE 差异均无统计学意义,提示两组均有较好的手术安全性。综上,ELCA 辅助治疗复杂病变的安全性和有效性不劣于常规 PCI 治疗。OCT1 显示经 ELCA 处理后残余 MLD 和 MLA 相较于普通球囊扩张无明显优势,与国外报道不一致,可能与样本量小有关,亦可能选择的激光光纤导管尺寸偏小(0.9 mm 或 1.4 mm)所致<sup>[8]</sup>。局部组织损伤(内膜撕裂)相较于普通球囊扩张无明显减轻且有加重趋势( $P=0.055$ ),可能与部分 ELCA 消蚀后的病变仍不能通过 OCT 导

管而行额外的球囊扩张有关,也提示了 ELCA 后再行球囊扩张加重了内膜损伤。本研究样本量小,严重钙化病变较少,仅出现 1 例小球囊无法通过病变的情况,且没有球囊无法扩张或扩张不良的严重病变,对照组未行 RA 辅助治疗,故未能体现 ELCA 的所有优点,尚需扩大样本、增加严重钙化病变病例以证实 ELCA 相对于 RA 的潜在获益。此外,ELCA 相对于常规 PCI 并未降低中期随访的 MACE,尚需大样本、随机对照研究予以佐证。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] 戴心怡,丁澍. 准分子激光冠脉斑块消融术在复杂冠脉病变中的临床应用[J]. 实用心电学杂志,2021,30(2):135-139.
- [2] Tsutsui RS, Sammour Y, Kalra A, et al. Excimer Laser Atherectomy in Percutaneous Coronary Intervention: A Contemporary Review[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2021, 25: 75-85.
- [3] Dallan LAP, Pereira GTR, Alaiti MA, et al. Laser imaging: unraveling laser atherectomy mechanisms of action with optical coherence tomography[J]. Curr Cardiovasc Imaging Rep, 2019, 12(8): 1-8.
- [4] Egred M, Brilakis ES. Excimer Laser Coronary Angioplasty(ELCA): Fundamentals, Mechanism of Action, and Clinical Applications[J]. J Invasive Cardiol, 2020, 32(2): E27-E35.
- [5] 张婷婷,礼兆悦,涂应锋. 光学相干断层成像技术在冠状动脉支架失败中的研究进展[J]. 临床心血管病杂志, 2021, 37(12): 1157-1161.
- [6] Ichimoto E, Kadohira T, Nakayama T, et al. Long-Term Clinical Outcomes after Treatment with Excimer Laser Coronary Atherectomy for In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stent[J]. Int Heart J, 2018, 59(1): 14-20.
- [7] Badr S, Ben-Dor I, Dvir D, et al. The state of the excimer laser for coronary intervention in the drug-eluting stent era[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2013, 14(2): 93-98.
- [8] Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, et al. Early outcome of high energy Laser (Excimer) facilitated coronary angioplasty on hard and complex calcified and balloon-resistant coronary lesions: LEONARDO Study[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2015, 16(3): 141-146.
- [9] Li H, Ai H, Li L, et al. The therapeutic effects of excimer laser coronary atherectomy therapy for in-stent restenosis chronic total occlusions[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2021, 21(1): 399.
- [10] 刘巍,周玉杰,赵迎新,等. 新型准分子激光在复杂冠状动脉病变介入治疗中的应用[J]. 中国医药, 2018, 13(4): 504-507.
- [11] 李琪,刘健,卢明瑜,等. 准分子激光冠脉斑块消融术治疗复杂冠状动脉病变的近期临床效果观察[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2019, 27(1): 41-44.

(收稿日期:2021-12-04)