

冲击波冠状动脉球囊在冠状动脉严重钙化病变介入治疗中的应用

张志岗¹ 雷新宇¹ 孙宇飞¹ 黄阳霞¹ 闫超¹ 魏首栋¹

[摘要] **目的:**观察新型冲击波球囊碎石技术在冠状动脉(冠脉)严重钙化病变中的治疗效果。**方法:**根据冠脉造影结果以及腔内影像学指导,将25例患者分为冲击波组(15例)和对照组(10例)。其中,冲击波组12例采用光学相干断层成像(optical coherence tomography,OCT)检查,3例采用血管内超声(intravascular ultrasound,IVUS)检查;对照组6例行OCT检查,4例行IVUS检查。比较两组患者术中耗材使用量、手术曝光时间、斑块负荷、最小管腔直径、最小管腔面积、支架内最小管腔面积及支架膨胀率,并记录术后和半年随访期间发生的主要心血管不良事件。**结果:**冲击波组术中耗材数量明显减少,曝光时间明显缩短[(120.34±7.05)min vs (80.66±6.19)min, $P<0.05$]。两组患者术后的斑块负荷、最小管腔直径和最小管腔面积均较术前明显改善(均 $P<0.05$)。与对照组比较,冲击波组术后支架内最小管腔面积[(9.23±1.37)mm² vs (11.89±3.25)mm², $P<0.05$]和支架膨胀率[(78.31±3.55)% vs (89.22±2.65)%, $P<0.05$]改善更为明显。所有患者术后以及半年随访期间均未发生主要心血管不良事件。**结论:**冲击波球囊导管技术在冠脉严重钙化病变中应用是安全有效的。

[关键词] 冠状动脉钙化;冲击波球囊导管;腔内影像学

DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2024.09.011

[中图分类号] R541.4 **[文献标志码]** A

The application of shockwave balloon in percutaneous coronary intervention for severe coronary artery calcification

ZHANG Zhigang LEI Xinyu SUN Yufei HUANG Yangxia
YAN Chao WEI Shoudong

(Department of Cardiology, Cardiovascular Hospital Affiliated to Shanxi Medical University, Taiyuan, 030024, China)

Corresponding author: ZHANG Zhigang, E-mail: 624973846@qq.com

Abstract Objective: To evaluate the therapeutic effect of a new type of shockwave lithotripsy in the treatment of severe coronary calcification. **Methods:** Based on the results of coronary angiography and guidance of intracavitary imaging, 25 patients were divided into the shockwave group($n=15$) and control group($n=10$). In the shockwave group, OCT was performed in 12 cases and IVUS in 3 cases. In the control group, OCT was performed in 6 cases and IVUS in 4 cases. The use of consumables during the operation, surgical exposure time, plaque burden, minimal lumen diameter, minimal lumen area, minimal lumen area inside the stent, and stent expansion rate were compared between the two groups. Major cardiovascular adverse events were recorded after surgery and during the 6-month follow-up. **Results:** In the shockwave group, the amount of consumables use during operation was significantly reduced and the exposure time was significantly shortened[(120.34±7.05)min vs (80.66±6.19)min, $P<0.05$]. The plaque burden, minimum lumen diameter, and minimum lumen area after surgery were significantly improved compared to those before operation in both groups(all $P<0.05$). Compared with the control group, the minimum lumen area in the stent[(9.23±1.37)mm² vs (11.89±3.25)mm², $P<0.05$] and stent expansion rate[(78.31±3.55)% vs (89.22±2.65)%, $P<0.05$] improved more significantly in the shockwave group. There was no major cardiovascular adverse events occurred in all patients after surgery and during the 6-month follow-up. **Conclusion:** It is safe and effective to apply the technique of shockwave balloon catheter in coronary artery severe calcification.

Key words coronary calcification; shockwave balloon; endoluminal imaging

随着我国人口老龄化的来临,冠心病的发病率明显上升,经冠状动脉(冠脉)造影检查发现冠脉钙化的比例也显著增多,尤其在中老年患者中^[1]。严

¹山西医科大学附属心血管病医院心内科(太原,030024)
通信作者:张志岗,E-mail:624973846@qq.com

重冠脉钙化病变属于高阻力病变,普通预扩张球囊难以处理此类病变,非顺应性球囊、棘突球囊、切割球囊以及冠脉内旋磨术(rotational atherectomy, RA)可作为常规治疗手段,但术中发生慢血流、无复流、冠脉夹层及穿孔等风险偏高,常导致医源性心肌梗死、恶性心律失常、心源性死亡等严重并发症,且支架植入术后再狭窄发生率也高^[2-6]。本中心收集 15 例冠脉严重钙化病变患者,在经皮冠脉介入(percutaneous coronary intervention, PCI)术中于腔内影像学指导下应用冲击波球囊辅助治疗,初步探索该新型技术应用于严重冠脉钙化病变的治疗效果。

1 对象与方法

1.1 对象

回顾性分析 2022 年 1 月—2022 年 10 月就诊于山西省心血管病医院行 PCI 治疗的严重钙化病变患者 25 例,根据冠脉造影结果以及腔内影像学指导分为冲击波组 15 例和对照组 10 例。冲击波组男 8 例,女 7 例,年龄 49~80 岁;对照组 10 例,男 6 例,女 4 例,年龄 54~79 岁。两组一般资料均差异无统计学意义。见表 1。

表 1 患者一般基线资料

Table 1 General data 例(%), $\bar{X} \pm S$

项目	对照组 (10 例)	冲击波组 (15 例)	<i>P</i>
年龄/岁	70.21±6.23	68.67±8.44	0.589
性别			
男	6(60.00)	8(53.33)	0.123
女	4(40.00)	7(46.67)	0.323
BMI/(kg/m ²)	23.87±5.05	24.95±4.71	0.751
吸烟史	5(50.00)	7(46.67)	0.037
糖尿病	4(40.00)	7(46.67)	0.784
高血压	7(70.00)	10(66.67)	0.322
脑卒中	3(30.00)	6(40.00)	0.303
甲状腺异常	2(20.00)	3(20.00)	0.512
高胆固醇血症	8(80.00)	9(60.00)	0.401
高同型半胱氨酸血症	3(30.00)	4(26.67)	0.551
高尿酸血症	2(20.00)	3(20.00)	0.654
家族史	5(50.00)	7(46.67)	0.425

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①有心肌缺血证据的稳定型或不稳定型心绞痛或陈旧性心肌梗死,靶病变直径狭窄程度 $\geq 70\%$;②在心脏搏动和不搏动时均可看到清晰高密度阴影;③靶病变为原发、原位冠脉病变,靶病变参考血管直径 2.5~4.0 mm。排除标准:①造影显示血管路径迂曲,试验器械难以达到目标位置或

难以回收;②靶病变近端或远端 10 mm 以内植入过支架,或靶病变位于或累及前降支、回旋支、右冠开口 5 mm 以内或左主干病变或桥血管病变;③6 个月内有活动性消化性溃疡或消化道出血史、脑卒中;④心功能 NYHA 分级 III~IV 级,以及严重肝肾功能损害。所有患者术前均签署介入治疗知情同意书。本研究经本院伦理委员会批准(No:YL-LL-AF-043)。

1.3 围手术期抗血小板药物治疗

患者 PCI 术前口服 100 mg 阿司匹林和 75 mg 氯吡格雷,1 次/d,或 90 mg 替格瑞洛,2 次/d。术中肝素抗凝 100 U/kg。对于高龄或肾功能不全患者,术中静脉持续泵入比伐卢定抗凝(0.75 mg/kg 静脉注射,1.75 mg/kg/h 持续泵入),至术后 4 h 停药。

1.4 PCI 术及冲击波球囊操作步骤

患者局部麻醉后,穿刺桡动脉或股动脉,先行冠脉造影检查,目测冠脉血管存在严重钙化病变,且狭窄程度 $\geq 70\%$ 。根据冠脉病变特征选择合适的指引导管至左、右冠脉开口处,送入工作导丝至病变远端,预处理前后及支架植入后所有患者均行腔内影像学检查。其中冲击波组 12 例采用光学相干断层成像(optical coherence tomography, OCT)检查,3 例采用血管内超声(intravascular ultrasound, IVUS)检查;对照组 6 例行 OCT 检查,4 例行 IVUS 检查。支架植入后多体位造影确认无冠脉夹层、导丝穿孔等并发症发生。整个操作过程由导管室两名及以上经验丰富的介入医师共同参与,并由同一介入团队对所有影像资料进行收集、整理、分析和判读。

冲击波球囊导管使用过程:根据球囊顺应性表和参考血管直径,选择 1:1 的冲击波冠脉球囊导管规格。首先,将充盈器充盈约 1/2 体积的充盈液,充盈液为 0.9%氯化钠溶液/造影剂体积比为 1:1 的液体,然后将充盈器连接至球囊导管的充盈口;抽真空排出充盈腔内气体,并且抽真空至少 3 次,保证气体全部排出。在 X 线透视下,球囊导管通过导丝进入靶血管,到达靶血管病变部位,若目测球囊导管不能通过钙化病变,可以选择合适的预扩张球囊进行预处理。导管与设备连接后,设备自动识别导管型号规格,调节输出能量。充盈球囊至 4 atm(1 atm=101.325 kPa),球囊充盈后,启动冲击波发生装置,球囊内部电极发放脉冲,每次脉冲持续 10 s,之后释放球囊充盈压力,恢复血流灌注 30 s。重复上述操作 2~3 次。如果病变较长,可以调整球囊位置,确保病变各节段都接受冲击波脉冲治疗。在完成 2 个放电周期(20 次脉冲)之后,需要对球囊进行排气,而后才能继续使用。

1.5 观察指标

收集患者一般基础资料,观察 PCI 术前腔内影像学情况(斑块长度、斑块负荷、斑块钙化程度、最小管腔直径和最小管腔面积)以及 PCI 术后支架内最小管腔面积、支架膨胀率和血管夹层等。记录围术期主要不良心血管事件(major adverse cardiac events, MACEs)发生情况,包括死亡、再发心绞痛、心肌梗死、靶血管血运重建。患者出院后,通过电话或门诊随访 6 个月,记录 MACEs 发生情况。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 20.0 进行统计分析。符合正态分布的计量资料采用 $\bar{X} \pm S$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料用百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 冠脉钙化病变情况

应用腔内影像学检查评估冠脉钙化病变积分情况,对照组和冲击波组差异无统计学意义,具有可比性。OCT 钙化积分系统:最大钙化角度 $> 180^\circ$ 记 2 分, $\leq 180^\circ$ 记 0 分;钙化厚度 > 0.5 mm 记 1 分, ≤ 0.5 mm 记 0 分;钙化长度 > 5 mm 记 1 分, ≤ 5 mm 记 0 分^[7]。重度钙化病变定义为 OCT 钙化积分 4 分。见表 2。

表 2 冠脉钙化病变腔内影像学积分评估

Table 2 Evaluation of intracavitary imaging score in coronary calcification lesions 例(%)

项目	对照组 (10 例)	冲击波组 (15 例)	χ^2	P
IVUS 参数			1.730	0.052
I 级($\leq 90^\circ$)	0	0		
II 级($91^\circ \sim 180^\circ$)	0	0		
III 级($181^\circ \sim 270^\circ$)	3(30.00)	2(13.33)		
IV 级($\geq 271^\circ$)	1(10.00)	1(6.67)		
OCT 钙化积分			3.440	0.074
3 分	2(20.00)	5(33.33)		
4 分	4(40.00)	7(46.67)		

2.2 PCI 术中情况

冲击波组 15 例患者中,7 例预测冲击波球囊导管不能顺利通过钙化病变,根据腔内影像学检查结果,选择合适的半顺应性球囊进行预处理,再使用 1:1 冲击波球囊导管处理钙化病变,其中 1 例患者因冠脉严重迂曲,在 Guidezilla 延长导管辅助下,完成 PCI 手术。对照组患者均使用半顺应性球囊预处理钙化病变,4 例患者随后使用切割球囊,6 例患者应用棘突球囊扩张钙化病变,其中 2 例冠脉钙化环仍不能充分打开,采用 RA 技术处理钙化环病变,术中 4 例支架仍不能通过病变,选用双导丝技术,6 例采用 Guidezilla 延长导管辅助,均完成 PCI 手术。冲击波组术中使用耗材数量明显减少,曝光时间明显缩短,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 PCI 术中耗材应用及曝光时间比较

Table 3 Application of consumables and exposure time in PCI 例(%), $\bar{X} \pm S$

项目	对照组 (10 例)	冲击波组 (15 例)	χ^2/t	P
半顺应性球囊	10(100.00)	7(46.67)	8.607	0.062
非顺应性球囊	9(90.00)	0		
冲击波球囊	0	15(100.00)		
切割球囊	4(40.00)	0		
棘突球囊	6(60.00)	0		
双导丝	4(40.00)	0		
Guidezilla 延长导管	6(60.00)	1(6.67)	3.410	< 0.010
曝光时间/min	120.34 ± 7.05	80.66 ± 6.19	6.054	0.019
RA	2(20.00)	0		

2.3 腔内影像学观察指标

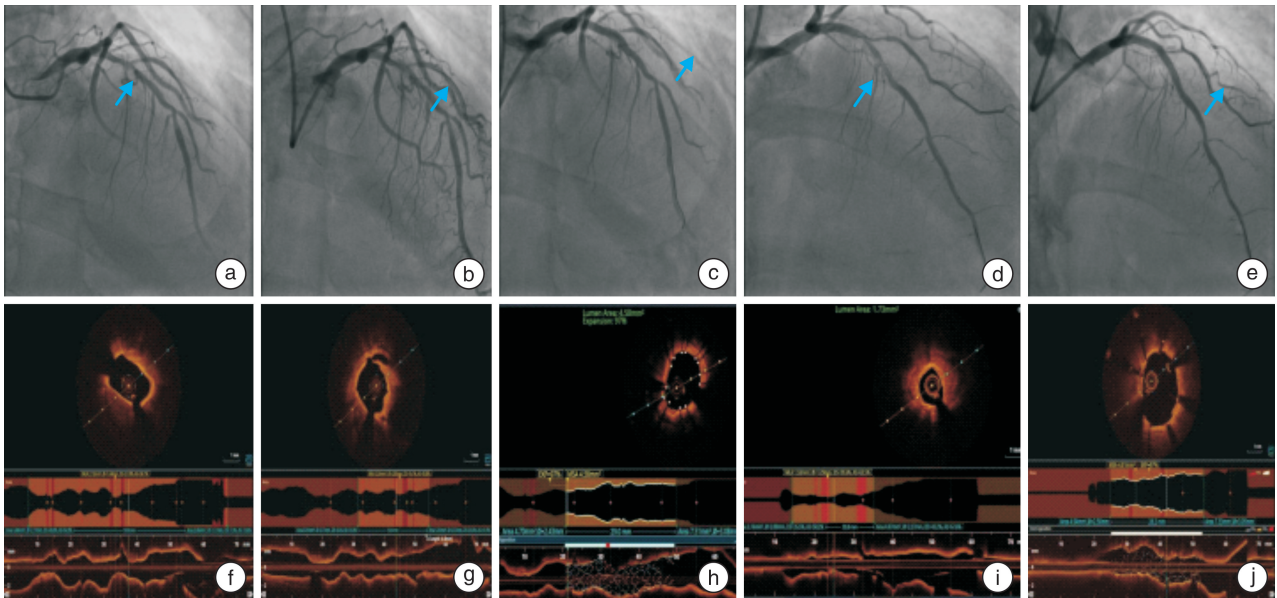
两组患者预处理前后斑块负荷、最小管腔直径、最小管腔面积均差异有统计学意义(均 $P < 0.05$)。冲击波组支架术后最小管腔面积和支架膨胀率与对照组比较差异有统计学意义(均 $P < 0.05$)。见表 4 和图 1。

表 4 腔内影像学观察指标

Table 4 Indexes of intracavitary imaging

项目	对照组(10 例)		冲击波组(15 例)		t	P
	处理前	处理后	处理前	处理后		
钙化斑块长度/mm	33.81 ± 12.58		26.88 ± 12.54		2.131	0.416
斑块负荷/%	87.66 ± 10.71	40.21 ± 6.01 ¹⁾	89.41 ± 9.21	31.33 ± 9.21 ¹²⁾	0.281	< 0.001
最小管腔直径/mm	2.11 ± 1.72	3.03 ± 1.53 ¹⁾	1.69 ± 1.04	3.43 ± 2.61 ¹²⁾	1.071	0.023
最小管腔面积/mm ²	3.41 ± 1.05	7.22 ± 2.34 ¹⁾	2.25 ± 1.67	9.28 ± 4.13 ¹²⁾	0.165	< 0.001
术后支架内最小管腔面积/mm ²		9.23 ± 1.37		11.89 ± 3.25 ²⁾	1.872	0.031
术后支架膨胀率/%		78.31 ± 3.55		89.22 ± 2.65 ²⁾	0.542	< 0.001

与同组处理前比较,¹⁾ $P < 0.05$;与对照组处理后比较,²⁾ $P < 0.05$ 。



a,f:冲击波组冠脉造影及OCT同步影像,钙化积分4分,最小管腔面积 1.09 mm^2 ;b,g:冲击波球囊碎石后及OCT同步影像;c,h:支架术后冠脉造影及OCT同步影像,最小管腔面积 4.58 mm^2 ;d,i:对照组冠脉造影及OCT同步影像,钙化积分4分,最小管腔面积 2.09 mm^2 ;e,j:对照组支架术后及OCT同步影像,最小管腔面积 4.81 mm^2 。

图1 冠脉造影及PCI术后同步OCT影像

Figure 1 Coronary angiography and synchronous OCT imaging after PCI

2.4 围术期及术后半年随访

冲击波组1例患者术后出现胸闷症状,心电图无明显变化,泵入替罗非班后逐渐缓解。对照组4例患者术中发生慢血流及无复流,冠脉内局部给予硝普钠、替罗非班,血流逐渐恢复;1例患者术后再次出现心绞痛症状,复查造影显示分支血管急性闭塞,行经皮冠脉腔内血管成形术(PTCA)后,患者胸痛症状缓解。两组患者随访半年均无MACEs发生。

3 讨论

冠脉介入治疗过程中经常遇到严重冠脉钙化病变,处理冠脉严重钙化病变具有风险高、难度大、预后较差等特点,且常规治疗辅助手段有限,如应用RA以及准分子激光冠脉斑块消蚀术(excimer laser coronary atherectomy, ELCA)等技术^[8-10]。若条件受限或处理不当,可能迫使患者选择外科冠脉旁路移植术血运重建治疗。

本研究观察了15例严重冠脉钙化病变患者在腔内影像学指导下首次使用冲击波球囊导管技术辅助行PCI术,与同期10例严重冠脉钙化病变使用常规辅助器械治疗的患者进行对比,发现使用冲击波球囊处理可有效地震松或震裂钙化病灶,且明显增加支架的通过性。赵刚等^[11]研究结果亦提示,术中使用冲击波冠脉球囊导管技术能够安全、有效地将冠脉钙化斑块断裂,明显减轻支架或高压球囊通过严重钙化病变遇到的困难,且操作并发症少,未发现操作相关致死性并发症发生。Disrupt CAD系列研究也发现,冠脉严重钙化病变术中应

用冲击波球囊导管处理靶病变,手术成功率高,证实了该技术的安全性,相关的严重夹层、急性闭塞、穿孔、慢血流及无复流等严重并发症发生率较RA和ELCA显著降低^[12]。一项多中心回顾性研究纳入34例患者,术中均使用冲击波球囊导管处理钙化病变,其中1例(2.5%)因冲击波球囊破裂出现急性ST段抬高型心肌梗死,但无心脏死亡、靶病变血管重建(target lesion revascularization, TLR)或支架内血栓形成发生^[13]。另有研究表明,冲击波球囊导管可能会造成心室异位活动或短暂冲击波球囊导管诱导的夺获,但绝大多数冲击波球囊导管治疗中,心室夺获不增加持续性室性心律失常和MACEs的发生风险,如果出现临床上显著的血流动力学改变,应立即暂停冲击波球囊导管治疗^[14]。

PCI手术过程中,对照组多例病例使用双导丝技术或Guidezilla延长导管辅助球囊以及支架通过钙化处病变,术中同一病例反复使用多枚切割球囊、棘突球囊和高压球囊处理严重钙化病变,其中2例患者最终使用RA处理严重钙化斑块病变。许多学者研究发现,在病变处释放非聚焦的脉冲式声压力波,可高效安全地压裂钙化斑块而不损坏血管内膜,通过球囊低压扩张使血管钙化病变得充分扩张^[15-16]。本研究提示,冲击波组使用的导丝、球囊数量明显减少,而且手术曝光时间也显著缩短。

两组患者PCI术后行腔内影像学检查发现,冲击波组支架植入后支架内最小管腔面积和支架膨胀率明显高于对照组,说明冲击波球囊导管可以充

分断裂钙化斑块,减少临床预后事件的发生。对于分叉处、开口处、支架内再狭窄钙化病变和左主干处的钙化病变是否也可以安全应用冲击波球囊碎石技术,需要在今后的工作中进一步探索。

综上所述,冠脉冲击波球囊导管技术在冠脉严重钙化病变中的应用安全有效,而且学习时间短,有利于广大临床介入医生掌握,值得在临床上逐步开展。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Moncla Minvielle LH, Briend M, Bosse Y, et al. Calcific aortic valve disease: mechanisms, prevention and treatment[J]. *Nat Rev Cardiol*, 2023, 20(8): 546-559.
- [2] Rheude T, Fitzgerald S, Allali A, et al. Rotational atherectomy or balloon-based techniques to prepare severely calcified coronary lesions[J]. *Cardiovasc Interv*, 2022, 15(18): 1864-1874.
- [3] 邱翠婷,朱艳霞,晋辉,等. 超声引导下冠状动脉严重钙化病变旋磨后药物洗脱支架置入治疗的临床分析[J]. *中国临床医生杂志*, 2022, 50(2): 158-160.
- [4] 杨敏,林章宇,丰雷,等. 冠状动脉造影评估的靶病变钙化程度对接受经皮冠状动脉介入治疗患者手术即刻成功率和长期预后的影响[J]. *中国循环杂志*, 2023, 38(12): 1239-1245.
- [5] Torii S, Jinnouchi H, Sakamoto A, et al. Vascular responses to coronary calcification following implantation of newer-generation drug-eluting stents in humans: impact on healing[J]. *Eur Heart J*, 2020, 41(6): 786-796.
- [6] Maclean E, Sehmi J, Kanaganayagam G, et al. Hypertension attenuates the prognostic value of coronary artery calcification scoring in low-risk patients[J]. *Heart*, 2021, 107: 977-982.
- [7] Avital Y, Madar A, Arnon S, et al. Identification of coronary calcifications in optical coherence tomography imaging using deep learning[J]. *Sci Rep*, 2021, 11(1): 11269.
- [8] 董昊喆,龚深圳,单迎光,等. 冠状动脉旋磨术联合药物涂层球囊治疗冠状动脉严重钙化病变的疗效[J]. *临床心血管病杂志*, 2023, 39(2): 108-113.
- [9] 杨丽睿,冯婷婷,赵欣,等. 经皮冠状动脉腔内冲击波球囊导管成形术治疗冠状动脉钙化病变的研究进展[J]. *中国介入心脏病学杂志*[J], 2024, 32(2): 101-107.
- [10] Aoi S, Baber U, Kovacic JC, et al. Combined and independent impact of coronary artery calcification and inflammation on risk for adverse cardiovascular events after percutaneous coronary intervention: Results from a large single-center registry[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 96(3): E278-E286.
- [11] 赵刚,葛均波. 新一代国产冠脉液电冲击波球囊导管应用于重度冠脉钙化病变的初步尝试[J]. *中国临床医学*, 2022, 29(4): 580-584.
- [12] Aziz A, Bhatia G, Pitt M, et al. Intravascular lithotripsy in calcified-coronary lesions: a real-world observational, European multicenter study[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 98(2): 225-235.
- [13] Ielasi A, Moscarella E, Testa L, et al. Intravascular lithotripsy for the management of undilatable coronary stent: the SMILE registry[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2020, 21(12): 1555-1559.
- [14] Sheikh AS, Connolly DL, Abdul F, et al. Intravascular lithotripsy for severe coronary calcification: a systematic review[J]. *Minerva Cardiol Angiol*, 2023, 71(6): 643-652.
- [15] Hill JM, Kereiakes DJ, Shlofmitz RA, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Artery Disease[J]. *JACC*, 2020, 22(76): 2635-2646.
- [16] Tepe G, Brodmann M, Werner M, et al. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: 30-Day Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14(12): 1352-1361.

(收稿日期:2024-06-02)