

主支支架加边支预埋球囊治疗冠状动脉分叉病变的疗效及安全性观察

李明哲¹, 吴强¹, 赵爱民², 李振勇¹, 李旭东¹

(1. 江苏省徐州市中心医院, 江苏徐州 221009; 2. 沈阳军区空军司令部门诊部, 沈阳 110015)

摘要: **目的** 探讨主支支架加边支预埋球囊治疗冠状动脉分叉病变的临床疗效及手术安全性。 **方法** 以江苏省徐州市中心医院 2012 年 10 月至 2013 年 7 月收治的冠状动脉分叉病变患者 86 例为研究对象, 采用主支支架加边支预埋球囊术进行治疗。依据研究组患者的基线资料特点, 选取行单导丝边支保护的 60 例边支病变患者为对照组。术后, 对比评价两组患者的介入治疗成功率、并发症发生率以及随访 1 年后的心肌梗死溶栓试验 (thrombolysis in myocardial infarction, TIMI) 血流分级、TIMI 心肌灌注 (TIMI myocardial perfusion, TMP) 血流分级等。 **结果** 术后, 研究组和对照组的介入治疗成功率分别为 98.84% 和 85.71%, 并发症发生率分别为 1.16% 和 11.11%, 组间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。随访 1 年期间, 研究组的主要心血管事件发生率低于对照组, 差异具有统计学意义 [6.98% (6/86) vs. 31.75% (20/63) $P < 0.05$]; TIMI 血流分级、TMP 血流分级以及右心室舒张末期内径和右心室射血分数均优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。 **结论** 主支支架加边支预埋球囊可提高冠状动脉分叉病变患者的介入治疗成功率, 降低并发症的发生率, 血运重建效果良好, 具有较好的远期疗效。

关键词: 冠状动脉分叉病变; 支架; 经皮冠状动脉介入术

中图分类号: R541.4

文献标志码: A

文章编号: 1007-9688(2014)05-0567-04

Investigation on the clinical efficacy and safety of main branch stenting combined with jailed balloon technique on side branch in patients with coronary bifurcation lesions

LI Ming-zhe¹, WU Qiang¹, ZHAO Ai-min², LI Zhen-yong¹, LI Xu-dong¹

(1. The Central Hospital of Xuzhou City in Jiangsu Province, Xuzhou, Jiangsu 221009, China; 2. The Clinic of Shenyang Military Region Air Force Headquarters in Liaoning Province, Shenyang, Liaoning 110015, China)

Abstract: Objectives To investigate the clinical efficacy and safety of main branch stenting combined with jailed balloon technique on side branch in patients with coronary bifurcation lesions. **Methods** Totally 86 patients with coronary bifurcation lesions in The Central Hospital of Xuzhou City from October 2012 to July 2013 were selected in this study. The treatment program was main branch stenting and jailed balloon technique on side branch. According to baseline data, 60 patients received one-wire protection of side branch were in control group. Success rate, incidence of complications after surgery, thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) grade and TIMI myocardial perfusion (TMP) grade during 1-year follow-up were compared between the two groups. **Results** Success rate and incidence of complications were 98.84% and 1.16% in treatment group, 85.71% and 11.11% in control group. The differences were statistically significant ($P < 0.05$). In the period of 1-year follow-up, incidence of main adverse coronary events (MACE) in treatment group was significantly lower than that in control group [6.98% (6/86) vs. 31.75% (20/63), $P < 0.05$]; TIMI grade, TMP grade, right ventricular end-diastolic dimension (RVEDD) and right ventricular ejection fraction (RVEF) were significantly better than those in control group ($P < 0.05$). **Conclusions** Main branch stenting combined with jailed balloon technique on side branch can improve the success rate of interventional treatment for coronary bifurcation lesions, reduce the incidence of complications, which achieves a beneficial impact on revascularization with an excellent long-term clinical effect.

Key words: coronary bifurcation lesions; stent; percutaneous coronary intervention

作者简介: 李明哲 (1970-), 女, 副主任医师, 研究方向为冠心病的临床诊治。

通信作者: 吴强, E-mail: english7758@163.com

近年来随着人们饮食结构、作息习惯等的改变,冠状动脉综合症的发病率呈逐年上升趋势,已成为威胁中老年人群健康的重要疾病。据临床统计,冠状动脉分叉病变约占冠状动脉病变的15%~16%左右,是目前冠状动脉疾病治疗所面临的重要挑战^[1]。相对于单纯的冠状动脉病变而言,分叉病变处存在涡流及较高的剪切力,可导致冠状动脉内不稳定斑块移位或边支(side branch, SB)开口弹性回缩造成边支闭塞,可大大降低经皮冠状动脉介入(percutaneous coronary intervention, PCI)治疗的效果^[2]。此外,分支病变患者PCI治疗后边支再狭窄的发生率较高,对患者血运重建、心肌功能的恢复等均具有诸多负面效应。在冠状动脉分叉病变的临床治疗中,核心目的是在于如何保障主支血管(main vessel, MV)和分支血管同时通畅,且降低分支血管再狭窄的发生率^[3]。但由于目前关于管径介于2.0~2.5 mm之间的分支血管的合理保护策略尚无明确定论,边支血管的保护一直是冠状动脉分叉病变治疗的重要难点。本文回顾性分析冠状动脉分叉病变患者86例的临床诊治资料,采用主支支架加边支预埋球囊术,并将临床效果与既往未行预埋球囊术的60例患者进行对比研究,以探讨其临床疗效及安全性。

1 资料和方法

1.1 一般资料

以江苏省徐州市中心医院2012年10月至2013年7月间收治的86例冠状动脉分叉病变患者为研究组,其中男49例,女37例,年龄(61.2±8.5)岁。依据研究组患者的基线资料特点,筛选2011年2月至2012年5月间收治的63例冠状动脉分叉病变患者为对照组,其中男36例,女27例,年龄57.5(36~74)岁。两组性别、年龄比较,差异无统计学意义($P=0.514$ 、 $P=0.493$)。研究组患者行主支支架加边支预埋球囊术,对照组行主支支架加单导丝保护技术。

纳入标准:(1)冠状动脉造影结果显示,所有病变血管中至少有一支直径 ≤ 2.5 mm的原位小血管,且狭窄率在70%以上,分叉病变的临床诊断符合中华医学会心血管分会制定的相关标准^[4]。(2)不伴有严重肝及肾功能不全、恶性肿瘤疾病等基础疾病。(3)分叉血管病变不伴有血管严重钙化、冠状动脉肌桥等,对研究结果不造成影响。(4)心肌功能和心血管血流分级均低于3级,且左

心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF) $>40\%$ 。(5)无冠状动脉血管PCI治疗失败史、或既往出现过较为严重的手术并发症,对造影剂不过敏。(6)所有患者均在知情、同意的情况下参与该项研究,且本研究在我院医学伦理委员会批准的前提下实施。

排除标准:凡不符合上述纳入标准任何一条者均不纳入研究范围。

1.2 研究方法

1.2.1 术前及术后处理 所有接受择期PCI治疗的患者PCI治疗前均常规服用阿司匹林100 mg/d、氯吡格雷75 mg/d达4 d以上,术中应用普通肝素100 IU/kg,术后常规服用阿司匹林100 mg/d、氯吡格雷75 mg/d至少1年。

1.2.2 冠状动脉造影方法 应用Termuo公司生产的6F动脉鞘管,经桡动脉途径行冠状动脉造影检查,按照Lefevre分类法,所有患者均符合分叉病变。

1.2.3 经皮冠状动脉介入治疗方法 研究组:本组86例患者均经桡动脉途径行PCI治疗,采用单支架策略,必要时采取球囊对吻扩张或双支架策略,受保护的边支直径均 >2 mm。在边支保护方面,除采取常规的导丝保护策略以外,还配合边支预埋球囊(Maverick球囊)操作。术中,分别将直径为0.365 mm(0.014英寸)的Jailed导引钢丝送至主支及边支远端,对主支病变行球囊预扩张后送入支架,经边支保护导丝预埋球囊至边支开口以远,支架定位后低压力释放,回撤边支球囊,保留导丝,支架球囊原位标准压力释放,视造影边支开口受累及血流情况选择下一步是否行球囊对吻扩张或双支架植入。对照组:本组63例患者仅行常规的单导丝保护技术。在需要保护的分支中于主支球囊预扩张前,先植入一根保护导丝,待主支支架释放后,行冠状动脉造影,视分支血管血流情况,再决定下一步是否需要重置一根新的导丝至分支,及是否需要行球囊对吻或者是分支再植入支架。

1.3 临床疗效评价标准与方法

(1)术后两组患者的PCI治疗成功率。手术成功标准为术后残余狭窄 $<10\%$,心肌梗死溶栓试验(thrombolysis in myocardial infarction, TIMI)血流3级,住院期间无急性心脏事件发生(如死亡、急性心肌梗死、急性冠状动脉旁路移植术)。(2)术后短期内两组患者的并发症发生率。(3)以就诊和

电话跟踪的方式对患者进行随访 1 年, 评价两组患者术后 1 周、6 个月、1 年时的 TIMI 血流分级、TIMI 心肌灌注(TIMI myocardial peffusion, TMP)血流分级以及左心室舒张末期内径 (left ventricular end-diastolic dimension, LVEDD)和LVEF 等的改变等。

1.4 统计学分析

数据采集后,使用软件 SPSS 16.0 进行统计学分析。计量数据以($\bar{x}\pm s$)表示,组间行 *t* 检验。计数数据以百分数或率表示,行 χ^2 检验。检验水平 $\alpha=0.05$,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组基线资料比较

对照组与研究组基线资料比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 详见表 1 和表 2。

表 1 两组计量基线资料比较 [$\bar{x}\pm s$]

项 目	研究组	对照组	<i>P</i> 值
<i>n</i>	86	63	
血脂指标			
三酰甘油/ $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$	1.69 \pm 1.24	1.71 \pm 1.28	0.483
总胆固醇/ $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$	4.52 \pm 0.76	4.41 \pm 0.83	0.641
低密度脂蛋白胆固醇/ $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$	2.79 \pm 0.65	2.81 \pm 0.77	0.695
高密度脂蛋白胆固醇/ $\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$	1.21 \pm 0.47	1.18 \pm 0.34	0.713
发病至就诊时间/h	6.42 \pm 2.47	6.03 \pm 2.59	0.767

表 2 两组计数基线资料比较 [*n*(%)]

项 目	研究组	对照组	<i>P</i> 值
<i>n</i>	86	63	
基础疾病			
糖尿病	21(24.41)	16(25.39)	0.702
原发性高血压	44(51.16)	33(52.38)	0.663
低血压	3(34.88)	22(34.92)	0.515
吸烟史	31(36.05)	23(36.51)	0.749
有介入治疗病史	17(19.77)	14(22.22)	0.652
基线药物治疗			
ACEI*类药物	71(82.56)	53(84.13)	0.563
钙离子拮抗剂	24(27.91)	20(31.75)	0.501
低分子肝素	79(91.86)	58(92.06)	0.802
硝酸酯类药物	76(88.37)	54(85.71)	0.722
β -受体阻断药	58(67.44)	45(71.43)	0.631

注: *ACEI 即血管紧张素转移酶抑制剂

2.2 两组冠状动脉造影结果比较

研究组和对照组桡动脉穿刺成功率 100%, 造影过程中无患者出现严重不良反应或中止造影。两

组的冠状动脉造影结果和分支病变 Lefevre 分型结果比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 详见表 3。

表 3 两组冠状动脉造影与分支病变分型结果比较

项 目	研究组	对照组	<i>P</i> 值
<i>n</i>	86	63	
分支病变位置	总计 92 处	总计 70 处	
前降支/对角支	57(61.96)	41(58.57)	0.673
主干/回旋支	6(6.52)	6(8.57)	0.591
回旋支/钝缘支	13(14.13)	9(12.86)	0.712
右冠状动脉后降支/后侧支	16(17.39)	14(20.0)	0.685
分支病变 Lefevre 分型			
I 型	42(48.84)	33(52.38)	0.541
II 型	18(20.93)	12(19.05)	0.692
III 型	11(12.79)	8(12.69)	0.615
IV 型	8(9.30)	6(9.52)	0.537
IV a 型	7(8.14)	4(6.35)	0.611

2.3 两组临床治疗效果比较

研究组的 PCI 治疗成功率为 98.8%, 对照组为 85.71%, 组间比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 在并发症方面, 对照组的总发生率高于对照组, 差异具有统计学意义($P<0.05$); 整体而言, 研究组的近期疗效优于对照组, 详见表 4。

表 4 两组 PCI 治疗后的近期疗效比较 [*n*(%)]

项 目	研究组	对照组
<i>n</i>	86	63
PCI 治疗即刻成功率	85(98.84) *	54(85.71)
血管并发症发生率	1(1.16) *	7(11.11)
夹层	1(1.16)	2(3.17)
穿孔	0	0
亚急性血栓	0	2(3.17)
无复流/慢血流	0	3(4.76)

注: 与对照组比较, * $P<0.05$

2.4 两组随访结果比较

为期 1 年的随访结果显示, 研究组主要心血管事件发生率低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 详见表 5。在 TIMI 血流分级、TMP 分级以及 LVEDD 和 LVEF 方面, 术后两组较术前均有显著改善, 术后 1 周时两组间比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 术后 6 个月和术后 1 年时, 研究组则明显优于对照组, 且组间比较差异具有统计学意义($P<0.05$), 详见表 6。

表 5 两组随访 1 年主要心血管事件发生率比较

项 目	[n(%)]	
	研究组	对照组
n	86	63
主要心血管事件	6(6.98)*	20(31.75)
心肌梗死	2(2.33)*	7(11.11)
心源性死亡	1(1.16)*	4(6.35)
靶血管重建	3(3.49)*	9(14.29)

注:与对照组比较,*P<0.05

表 6 两组 PCI 治疗后 1 年随访结果比较

项 目	[$\bar{x}\pm s$]	
	研究组	对照组
n	86	63
TIMI 血流分级		
术前	1.43±0.96	1.56±1.13
术后 1 年	2.93±0.24*	2.52±0.51
TMP 分级		
术前	1.67±0.74	1.53±0.62
术后 1 年	2.91±0.35*	2.64±0.48
LVEDD/mm		
术前	55.89±4.81	57.12±5.06
术后 1 周	51.23±6.24	52.34±6.11
6 个月	44.37±6.51*	48.31±6.32
1 年	43.21±6.74*	46.43±7.03
LVEF/%		
术前	43.38±4.45	44.57±4.81
术后 1 周	55.68±3.72	54.21±4.70
6 个月	69.03±6.11*	62.86±7.28
1 年	70.52±7.84*	65.37±8.03

注:与对照组比较,*P<0.05

3 讨 论

由于冠状动脉分叉病变的介入治疗技术难度大,手术成功率低,术后再狭窄发生率高,且存在“推雪效应(snow plough effect)”,易导致分支血管受累闭塞,使得分叉病变一直是 PCI 治疗中颇具挑战性的病型^[5]。分叉病变中前降支/对角支病变约占 63.5%,其他依次为回旋支/钝缘支和右冠状动脉远端分叉病变^[6]。近年来,随着 PCI 治疗技术的提高,冠状动脉分叉病变 PCI 治疗的临床效果较前有所改善,目前冠状动脉支架术已经成为分叉病变血运重建的主要方法,并且随着药物洗脱支架的应用、PCI 治疗器材的改进及临床操作水平的提高,分叉病变治疗的临床效果较前明显改善。

目前,对于分叉病变一般采用主支血管支架

植入,边支血管行球囊扩张,必要时植入边支支架的策略^[7]。但如果边支较大而且重要,边支口部或近端狭窄明显,主支和边支均应植入支架。无论是单支架或双支架技术,最终球囊对吻扩张不但能减少再狭窄的发生,还可降低主要心血管事件的发生率^[8]。其中必要时边支支架术的优点在于:(1)可以将治疗方案标准化;(2)较少在手术过程中遇到意外情况;(3)超过 95%的患者可使用一个支架;(4)行最终对吻扩张变得更容易;(5)有效性和安全性良好^[9]。在 Al Suwaidi 等^[10]和 Assali 等^[11]的研究中,对比单支架和双支架分叉病变的临床效果,结果证明即刻成功率、6 个月临床效果,后者不比前者更佳。在临床操作中,由于血流良好的分支一旦出现闭塞或血流受限,会产生明显临床症状,特别是供血范围较大的分支发生血流中断,严重时会发生血流动力学障碍甚至恶性心律失常。寻求一种分支保护措施在 PCI 治疗的操作中极为实用。

目前已有的分支保护策略包括常用的单导丝保护,另外也有个别报道应用双导丝保护分支^[12]。但是在我们的多次尝试后发现仍难以避免发生分支急性闭塞。受陈良龙教授“必要时 Crush”术式启发,我们采用分支预埋球囊保护,优势在于球囊外径明显大于双导丝,且对分支支撑能力大于导丝,减少斑块的移位,减少分支闭塞发生率。为追求更为理想的冠状动脉边支病变的临床治疗效果,本研究中对 86 例研究组的患者采取了主支支架配合边支预埋球囊治疗方案。结果显示,研究组 PCI 治疗后的近期临床疗效明显优于对照组,主要表现为 PCI 治疗成功率高于对照组、并发症发生率低于对照组,且组间差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。随访 1 年的临床结果显示,研究组和对照组的主要心血管事件发生率分别为 6.98% 和 31.75%,组间差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。1 年内研究组的心源性死亡、心肌梗死以及靶血管重建的发生率均低于对照组,且组间差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。术后 1 周、6 个月、1 年的 TIMI 和 TMP 血流分级、LVEDD 等的评价结果显示,术后 1 周时两组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),但术后 6 个月和 1 年时研究组则明显优于对照组,且组间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),表明增加预埋球囊操作可大大提高 PCI 治疗对冠状动脉分支病变的远期疗效。

(下转第 594 页)