

· 临床研究 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2024.11.014

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20240311.1239.004\(2024-03-11\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1097.R.20240311.1239.004(2024-03-11))

## 棘突球囊在冠状动脉钙化中的应用效果研究\*

曹隆檬, 潘兴丰, 林梅瑟

(温州市中医院心血管内科, 浙江温州 325000)

**[摘要]** **目的** 研究棘突球囊在冠状动脉钙化中应用的安全性和有效性。**方法** 选取 2022 年 6 月至 2023 年 1 月该院冠状动脉钙化行经皮冠状动脉介入(PCI)治疗患者 80 例作为研究对象,采用随机数字法分为对照组和研究组,每组各 40 例。对照组采用常规球囊扩张,研究组采用棘突球囊扩张。比较两组冠状动脉造影,球囊扩张前后支架植入术操作特点,血管内超声(IVUS)检查结果及术后随访情况。**结果** 两组均完成 PCI 治疗,一般资料、冠状动脉造影及术前 IVUS 检查情况比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。研究组球囊滑脱次数少于对照组[(2.72±1.23)次 vs. (4.28±1.43)次],手术时间短于对照组[(64.34±8.73)min vs. (71.61±9.58)min],差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组在支架植入的前扩、后扩球囊压力,支架释放压力和支架长度方面比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。术后 IVUS 检查中,研究组即刻管腔获得面积大于对照组[(3.76±0.87)mm<sup>2</sup> vs. (3.33±0.67)mm<sup>2</sup>],最小支架面积大于对照组[(6.12±0.98)mm<sup>2</sup> vs. (5.43±0.78)mm<sup>2</sup>],差异有统计学意义( $P<0.05$ );两组在支架贴壁不良率、冠状动脉夹层和血管丢失上方面比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。在住院期间和术后 6 个月随访中,两组死亡例数、支架内再狭窄例数、非致死心肌梗死例数、左心室射血分数比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 棘突球囊能提高即刻管腔面积和最小支架植入面积,缩短手术时间,改善支架植入效果。

**[关键词]** 棘突球囊;冠状动脉钙化;血管内超声;经皮冠状动脉介入治疗

**[中图分类号]** R541

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1671-8348(2024)11-1670-05

## Study on application effect of spinous balloon in coronary artery calcification\*

CAO Longmeng, PAN Xingfeng, LIN Meise

(Department of Cardiovascular Medicine, Wenzhou Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wenzhou, Zhejiang 325000, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the safety and effectiveness of the spinous balloon application in coronary artery calcification. **Methods** A total of 80 patients with coronary artery calcification treated by percutaneous coronary intervention (PCI) were selected as the study subjects and divided into the control group and study group by adopting the random number table method, 40 cases in each group. The control group adopted the routine balloon dilation and the study group adopted the spinous balloon dilation. The characteristics of stent implantation, intravascular ultrasound (IVUS) examination results and postoperative follow-up situation before and after coronary angiography and balloon dilation were compared between the two groups. **Results** The two groups all completed the PCI treatment. There were no statistically significant differences in the general data, coronary angiography and preoperative IVUS examination between the two groups ( $P>0.05$ ). The number of balloon slippage in the study group was less than that in the control group [(2.72±1.23) times vs. (4.28±1.43) times,  $P<0.05$ ], the operation time was shorter than that in the control group, and the difference was statistically significant [(64.34±8.73)min vs. (71.61±9.58)min,  $P<0.05$ ]. There was no statistically significant difference in the anterior and posterior expansion balloon pressure of stent implantation, stent release pressure and stent length between the two groups ( $P>0.05$ ). In the postoperative IVUS examination, the immediate luminal obtaining area of the study group was larger than that of the control group [(3.76±0.87)mm<sup>2</sup> vs. (3.33±0.67)mm<sup>2</sup>], and the minimum stent area was larger than that of the control group [(6.12±0.98)mm<sup>2</sup> vs. (5.43±0.78)mm<sup>2</sup>], and the differences were statistically signif-

\* 基金项目:浙江省温州市科技局课题(Y20211080);浙江省温州市中医药建设资金补助项目(温卫函[2023]64号)。

icant ( $P < 0.05$ ), but there was no statistically difference in the poor rate of stent adhesion and loss of coronary dissection and blood vessel between the two groups ( $P > 0.05$ ). There were no statistically significant differences in the death cases, cases of stent restenosis, cases of non-fatal myocardial infarction and left ventricular ejection fraction during hospitalization and postoperative 6-month follow-up between the two groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The application of spinous balloon could increase the immediate lumen area and minimum stent implantation area, shorten the operation time and improve the stent implantation effect.

**[Key words]** spinous balloon; coronary artery calcification; intravascular ultrasound; percutaneous coronary intervention

随着人们生活水平的提高,冠心病已成为常见的心血管疾病<sup>[1-2]</sup>,而冠状动脉钙化贯穿于冠心病演变始终。在经皮冠状动脉介入(percutaneous coronary intervention, PCI)治疗的患者中,约 40%伴有冠状动脉的中重度钙化<sup>[3]</sup>。在钙化病变的处理中,常规球囊无法达到理想扩张效果,可能导致球囊破裂、血管夹层、穿孔等不良事件<sup>[4]</sup>;在扩张不充分处植入支架,会引起支架膨胀不全、贴壁不良等情况,提高支架内再狭窄风险<sup>[5]</sup>。由 3 根圆柱体尼龙丝纵向包绕的棘突球囊能嵌入斑块,形成斑块裂缝,防止球囊滑脱,获得更好的扩张效果<sup>[6]</sup>。本研究采用血管内超声(intravascular ultrasound, IVUS)评价棘突球囊在冠状动脉钙化病变中的应用效果及安全性情况,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2022 年 6 月至 2023 年 1 月在本院治疗的冠状动脉钙化行 PCI 治疗的患者 80 例作为研究对象。采用随机数字法分为对照组和研究组,每组各 40 例。研究组男 26 例,女 14 例,平均年龄为(65.4 ± 4.6)岁;合并高血压 34 例、糖尿病 32 例,抽烟 25 例;平均低密度脂蛋白为(2.56 ± 0.40) mmol/L,平均 BMI 为(25.43 ± 4.53) kg/m<sup>2</sup>,平均左心室射血分数(left ventricular ejection fractions, LVEF)为(52.43 ± 7.65)%。对照组男 23 例,女 17 例,平均年龄为(67.1 ± 5.6)岁;合并高血压 38 例、糖尿病 34 例,抽烟 24 例;平均低密度脂蛋白为(2.73 ± 0.51) mmol/L,平均 BMI 为(26.35 ± 4.67) kg/m<sup>2</sup>,平均 LVEF 为(53.35 ± 6.73)%。两组一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。根据 IVUS 在冠状动脉疾病中应用的中国专家共识(2018)<sup>[7]</sup>,IVUS 的钙化分为 0~4 级,0 级为无钙化,1 级为  $> 0 \sim 90^\circ$ ,2 级为  $> 90^\circ \sim 180^\circ$ ,3 级为  $> 180^\circ \sim 270^\circ$ ,4 级为  $> 270^\circ \sim 360^\circ$ 。纳入标准:(1)至少 1 支冠状动脉狭窄  $\geq 70\%$ ,符合植入支架指征;(2)IVUS 证实为中重度冠状动脉钙化<sup>[8-9]</sup>,钙化长度比  $\geq 0.5$ ,且钙化弧度  $> 90^\circ$ ;(3)病变局限,长度小于 10 mm;(4)患者或家属签署知情同意书。排

除标准:(1)支架内再狭窄;(2)左主干病变;(3)冠状动脉严重狭窄或严重成角病变等导致 IVUS 无法通过;(4)桥血管病变;(5)严重肝、肾功能不全或患有其他疾病导致不能进行抗血小板治疗。

### 1.2 方法

两组患者于术前口服阿司匹林 100 mg/d,氯吡格雷片 75 mg/d,经 Seldinger 法穿刺桡或股动脉置入 6/7F 鞘管,术中注入 100 U/kg 肝素钠,完成左右冠造影。选择适合的指引导管,进行 IVUS 检查,采用 BMW 或 Runthrough 导丝通过靶血管,送入相应规格棘突球囊于病变部位,先以 2~3 ATM(1 ATM = 101 325 Pa)扩张,逐渐加压到最大 14 ATM,持续 10~30 s,缓慢撤压并负压回抽,移动球囊,重复上述操作,处理病变,植入永久聚合物雷帕霉素洗脱支架(EXCEL 支架)。术后 6 h 拔出鞘管,给予双联抗血小板治疗。

### 1.3 观察指标

比较两组冠状动脉造影及术前 IVUS 检查情况(病变血管数、病变最小管腔面积处情况、钙化弧度、钙化长度比),支架置入术操作情况(球囊滑脱次数、前扩球囊压力、后扩球囊压力、支架释放压力、支架长度、手术时间),术后 IVUS 检查情况(即刻管腔获得面积、支架贴壁不良例数、冠状动脉夹层例数、血管丢失例数、最小支架面积),以及两组住院期间和术后 6 个月随访情况(死亡例数、支架内再狭窄例数、非致死心肌梗死例数、左心室射血分数)。

### 1.4 统计学处理

采用 SPSS22.0 统计学软件进行数据处理。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用  $t$  检验;计数资料以例数或百分比表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组冠状动脉造影及术前 IVUS 检查情况比较

两组病变血管数、病变最小管腔面积处情况、钙化弧度、钙化长度比等方面比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组支架植入情况比较

研究组球囊滑脱次数少于对照组,手术时间短于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );两组在支架植

入的前扩、后扩球囊压力,支架释放压力和支架长度方面比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 2。

表 1 两组冠状动脉造影及术前 IVUS 检查情况

项目	研究组( $n=40$ )	对照组( $n=40$ )	$\chi^2/t$	$P$
病变血管( $n$ )			1.457	0.483
左前降支	13	11		
左回旋支	10	15		
右冠	17	14		
病变最小管腔面积处情况				
最小管腔部位面积( $\bar{x} \pm s, \text{mm}^2$ )	2.53 ± 0.31	2.47 ± 0.61	0.555	0.581
斑块负荷( $\bar{x} \pm s, \%$ )	84.32 ± 5.23	82.64 ± 6.54	1.269	0.208
管腔狭窄( $\bar{x} \pm s, \%$ )	80.56 ± 8.76	79.98 ± 9.23	0.288	0.774
钙化弧度( $\bar{x} \pm s, ^\circ$ )	210.45 ± 34.63	214.83 ± 43.76	0.496	0.621
钙化长度比( $\bar{x} \pm s$ )	0.43 ± 0.07	0.44 ± 0.08	0.595	0.554

表 2 两组支架植入情况比较( $\bar{x} \pm s$ )

项目	研究组 ( $n=40$ )	对照组 ( $n=40$ )	$t$	$P$
球囊滑脱次数(次)	2.72 ± 1.23	4.28 ± 1.43	5.231	<0.001
前扩球囊压力(ATM)	12.54 ± 2.43	12.27 ± 2.51	0.489	0.626
后扩球囊压力(ATM)	12.98 ± 3.13	13.31 ± 3.65	0.434	0.665
支架释放压力(ATM)	12.23 ± 1.54	12.35 ± 1.98	0.303	0.763
支架长度(mm)	26.12 ± 4.31	25.57 ± 3.78	0.607	0.546
手术时间(min)	64.34 ± 8.73	71.61 ± 9.58	3.548	0.001

### 2.3 两组术后 IVUS 检查情况比较

研究组即刻管腔获得面积大于对照组,最小支架面积大于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );两组在支架贴壁不良率、冠状动脉夹层和血管丢失方面比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 3。

### 2.4 两组住院期间和术后 6 个月随访情况比较

两组死亡例数、支架内再狭窄例数、非致死心肌梗死例数、左心室射血分数比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 4。

表 3 两组术后 IVUS 检查情况比较

项目	研究组( $n=40$ )	对照组( $n=40$ )	$t/\chi^2$	$P$
即刻管腔获得面积( $\bar{x} \pm s, \text{mm}^2$ )	3.76 ± 0.87	3.33 ± 0.67	2.477	0.015
支架贴壁不良( $n$ )	3	5	0.139	0.709
冠状动脉夹层( $n$ )	4	7	0.949	0.330
血管丢失( $n$ )	4	5	<0.001	>0.999
最小支架面积( $\bar{x} \pm s, \text{mm}^2$ )	6.12 ± 0.98	5.43 ± 0.78	3.484	0.001

表 4 两组住院期间和术后 6 个月随访情况比较

组别	$n$	住院期间				术后 6 个月			
		死亡 ( $n$ )	支架内 再狭窄( $n$ )	非致死心肌 梗死( $n$ )	左心室射血 分数( $\bar{x} \pm s, \%$ )	死亡 ( $n$ )	支架内 再狭窄( $n$ )	非致死心肌 梗死( $n$ )	左心室射血 分数( $\bar{x} \pm s, \%$ )
研究组	40	0	0	0	51.34 ± 6.76	0	2	2	53.38 ± 5.34
对照组	40	0	0	0	53.31 ± 7.45	1	2	3	52.89 ± 6.39
$t/\chi^2$		<0.001	<0.001	<0.001	1.239	<0.001	<0.001	<0.001	0.372
$P$		>0.999	>0.999	>0.999	0.219	>0.999	>0.999	>0.999	0.711

## 3 讨 论

心脑血管疾病是近年来全球范围内的高发疾病,其病理基础为冠状动脉粥样硬化。随着病情进展,动

脉斑块破坏形成碎片,逐渐阻塞动脉腔,进而引起血管狭窄<sup>[10]</sup>。对冠状动脉钙化病变患者而言,普通球囊难以有效扩张,且容易引起内膜撕裂、即刻扩张不充

分等问题,导致球囊回撤时损伤血管<sup>[11]</sup>。为最大限度减少冠状动脉弹性回缩和血流限制性夹层发生,病变预处理的选择非常关键。针对钙化病变问题,临床采用非顺应性球囊、棘突球囊及切割球囊装置对病变进行预处理,这对后期支架的植入发挥了重要作用<sup>[12-13]</sup>,有研究显示,棘突球囊用于靶病变预处理可降低血管再狭窄、主要不良心血管事件发生率,是术后靶血管再狭窄的保护因素<sup>[14-15]</sup>。

棘突球囊包含尼龙元素<sup>[16-19]</sup>,低通胀压力时为钙化提供压痕;高压时,棘突通过垂直挤压切断钙化环,有效地嵌入钙化斑块,可最大限度避免球囊滑脱,减少球囊滑脱次数和手术时间,降低对血管的机械损伤,防止术后血管内再狭窄的发生<sup>[20-21]</sup>。此外,棘突球囊在放气后其表面棘突可迅速回缩,直径较小,可安全撤出,减少或避免对血管的损伤,预防心血管不良事件发生<sup>[22]</sup>,这与本研究结果一致,表明棘突球囊能更好地防止球囊滑脱。

本研究中,两组前扩球囊压力、后扩球囊压力、支架释放压力比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),与汤万胜等<sup>[4]</sup>的研究结果一致。分析原因,棘突球囊用于冠状动脉钙化病变处理,可通过自身所具备结构优势,有效传递压力。在球囊紧缩时,可允许导管深入至目标病变;处于低膨胀压力时可为钙化病变提供压痕,但对支架释放压力无较大影响,且治疗所取得的前扩、后扩球囊压力均与常规球囊相近<sup>[23]</sup>。

曹丽红等<sup>[16]</sup>研究发现,与普通球囊比较,PCI术中采用棘突球囊扩张冠状动脉,即刻管腔获得明显高于普通球囊组,且术中球囊滑脱次数较少,与本研究结果一致。SONG等<sup>[24]</sup>认为植入支架后的最小支架面积临界值为 $5.5\text{ mm}^2$ , $<5.5\text{ mm}^2$ 则再狭窄的发生概率明显增大。本研究中,棘突球囊组最小支架面积为 $(6.12\pm 0.98)\text{ mm}^2$ ,均值大于 $5.5\text{ mm}^2$ ,而常规球囊组最小支架面积为 $(5.43\pm 0.78)\text{ mm}^2$ ,均值小于 $5.5\text{ mm}^2$ ,所以使用棘突球囊可使病变扩张更充分,降低支架内再狭窄概率。两组死亡例数、支架内再狭窄例数、非致死心肌梗死例数、左心室射血分数比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),考虑可能是随访时间过短及样本病例数偏少,需要长时间多中心的研究来进一步论证结论。

综上所述,在冠状动脉钙化病变中应用棘突球囊,可以降低手术时间,减少球囊滑脱,取得良好的即刻管腔获得面积,以及更大的支架内面积,术后随访中也不会增加死亡、支架内再狭窄、非致死心肌梗死的发生率,具有良好的有效性和安全性。值得注意的是,在钙化冠状动脉的处理中,SOGA等<sup>[25]</sup>的研究表明,棘突球囊较常规球囊用更低的充气压力即可达到

扩张钙化病变的目的。虽然棘突球囊在通过性方面得到了改善,但棘突球囊有效破坏钙化病变连续性的成功率不如切割球囊<sup>[26]</sup>。除了棘突球囊,未来还需进一步比较不同钙化情况下各种球囊的有效性和安全性<sup>[27-28]</sup>。

## 参考文献

- [1] 王涟,宋杰,徐标,等. 冠状动脉斑块旋磨术在严重钙化病变介入治疗中的疗效[J]. 实用医学杂志,2014,30(7):1127-1129.
- [2] 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,2021,29(5):251-259.
- [3] 岳玉国,高健雄,邸军军,等. 棘突球囊与球囊拘禁在老年冠脉分叉病变介入治疗中的应用效果[J]. 中国老年学杂志,2021,41(4):686-689.
- [4] 汤万胜,岳玉国,刘明芳,等. 棘突球囊扩张在冠状动脉中重度钙化狭窄病变介入治疗中的应用[J]. 现代实用医学,2020,32(5):486-488.
- [5] 鲁硕,侯凤霞,郑晓群. 药物涂层球囊在急性冠状动脉综合征患者原位冠状动脉病变介入治疗中的应用价值及对血栓前体蛋白的影响[J]. 中国医师进修杂志,2019,41(11):970-973.
- [6] 李世敬,潘黎明,胡新科,等. 棘突球囊有效性和安全性临床评估[J]. 中国临床研究杂志,2021,34(2):217-219.
- [7] 血管内超声在冠状动脉疾病中应用的中国专家共识专家组. 血管内超声在冠状动脉疾病中应用的中国专家共识(2018)[J]. 中华心血管病杂志,2018,46(5):344-351.
- [8] 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.
- [9] JIA S, LI J, ZHANG C, et al. Long-term prognosis of moderate to severe coronary artery calcification in patients undergoing percutaneous coronary intervention[J]. Circ J, 2020, 85(1): 50-58.
- [10] SCHLOTMAN A A, DONAHUE M J, KASSIM A A, et al. Intracranial and extracranial vascular stenosis as risk factors for stroke in sickle cell disease[J]. J Pediatric Neurol, 2021, 114:29-34.
- [11] ARSLANI K, JEGER R. Drug-coated balloons for small coronary disease: a literature review

- [J]. *Curr Cardiol Rep*, 2021, 23(11):173.
- [12] MIURA Y, KOYAMA K, KONGOJI K, et al. Fenestration using a novel cutting balloon for acute vessel occlusion secondary to intramural hematoma following stent implantation [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2022, 40:239-242.
- [13] LEE H S, KANG J, PARK K W, et al. Procedural optimization of drug-coated balloons in the treatment of coronary artery disease [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 98(1):43-52.
- [14] SONG X Y, ADACHI T, KIMURA T, et al. Wolverine cutting balloon in the treatment of stent underexpansion in heavy coronary calcification: bench test using a three-dimensional printer and computer simulation with the finite-element method [J]. *Cardiovasc Interv Ther*, 2022, 37(3):506-512.
- [15] MACH M, SZALKIEWICZ P, POSCHNER T, et al. The use of semi compliant versus non-compliant balloon systems for predilatation during the implantation of self expandable transcatheter aortic valves: data from the vienna cardiothoracic aortic valve registry (VICTORY) [J]. *Eur J Clin Invest*, 2021, 51(9):e13570.
- [16] 曹丽红, 张阳, 张伯亨, 等. 棘突球囊对冠状动脉中重度钙化病变介入治疗即刻疗效的影响 [J]. *华北理工大学学报*, 2018, 20(2):112-117.
- [17] 马骏, 黄亚敏. 药物球囊在糖尿病患者冠脉介入治疗中的特点及效果分析 [J]. *中国实用医药*, 2021, 16(5):11-14.
- [18] WILLIAMS M C, MASSERA D, MOSS A J, et al. Prevalence and clinical implications of valvular calcification on coronary computed tomography angiography [J]. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, 2021, 22(3):262-270.
- [19] 张新勇, 艾辉, 阙斌, 等. 棘突球囊在冠状动脉中重度钙化病变患者介入治疗中的应用效果及安全性分析 [J]. *中国医药*, 2019, 14(8):1130-1133.
- [20] BENJAMIN B K, LU W J, HAN Z Y, et al. Drug-coated balloon-only angioplasty outcomes in diabetic and nondiabetic patients with de novo small coronary vessels disease [J]. *J Interv Cardiol*, 2021, 2021:2632343.
- [21] KITANI S, IGARASHI Y, TSUCHIKANE E, et al. Efficacy of drugcoated balloon angioplasty after directional coronary atherectomy for coronary bifurcation lesions (DCA/DCB registry) [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 97(5):614-623.
- [22] CHOI B, LEE S, KIM S M, et al. Dipeptidyl peptidase-4 induces aortic valve calcification by inhibiting insulin-like growth factor-1 signaling in valvular interstitial cells [J]. *Circulation*, 2017, 135(20):1935-1950.
- [23] FLEMISTER D C, HATOUMH, GUHAN V, et al. Effect of left and right coronary flow waveforms on aortic sinus hemodynamics and leaflet shear stress: correlation with calcification locations [J]. *Ann Biomed Eng*, 2020, 48(12):2796-2808.
- [24] SONG H G, KANG S J, AHN J M. Intravascular ultrasound assessment of optimal stent area to prevent in-stent restenosis after zotarolimus, everolimus and sirolimus-eluting stent implantation [J]. *Cardiovasc Interv*, 2012, 83(6):873-878.
- [25] SOGA Y, ANDO K. Effect of an NSE PTA balloon in experimental lesion models [J]. *Cardiovasc Interv Ther*, 2018, 33(1):35-39.
- [26] ZHANG X Y, TANG Z, ZENG Y P, et al. Comparison of lacrosse non slip elements and cutting balloons in treating calcified coronary lesions: a retrospective, single-blind randomized controlled study [J]. *Adv Ther*, 2019, 36(11):3147-3153.
- [27] 李佳松, 蔺嫦燕. 冠状动脉钙化病变血管成形术中球囊的应用现状 [J]. *中国生物医学工程学报*, 2022, 41(4):502-507.
- [28] 盛耀, 侯静波. 冠脉支架内再狭窄治疗策略研究的进展 [J]. *心血管康复医学杂志*, 2022, 30(2):234-237.