

• 临床研究 •

短头 Amplatz left 指引导管在经桡动脉右冠状动脉复杂病变治疗中的安全性及可行性

樊延明 傅向华 魏庆民 史永堂 张友良 王晓刚 林书坡

【摘要】 目的:探讨短头 Amplatz left (SAL) 指引导管在经桡动脉右冠状动脉 (RCA) 复杂病变经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 中的安全性和可行性。 方法:入选 2013 年 5 月至 2015 年 3 月经择期冠状动脉造影证实为 RCA 复杂病变的冠心病患者 120 例,随机分为 SAL 组和 Amplatz left (AL) 组各 60 例。观察并比较两组 PCI 成功率、PCI 手术时间、指引导管到位成功率、指引导管到位平均耗时、X 线透视时间、造影剂用量等。记录并比较两组患者 PCI 术中并发症的发生率,随访术后 30 d 主要不良心血管事件 (MACE)。 结果:两组 PCI 成功率、指引导管到位率、指引导管到位平均耗时、PCI 手术时间、造影剂用量等均无显著性差异 ($P>0.05$)。SAL 组应用 5 in 6 子母导管比例 (16.7% 对 3.3%, $P=0.033$)、球囊锚定技术比例 (25.0% 对 8.3%, $P=0.027$) 及导丝数量 (3.1 ± 0.6 对 2.9 ± 0.3 , $P=0.021$) 均高于 AL 组。SAL 组术中并发症的发生率明显低于 AL 组 (10.0% 对 26.7%, $P=0.034$)。两组术后 30 d 内 MACE 发生率无显著差异 ($P>0.05$)。 结论:SAL 指引导管的支撑力不及 AL 指引导管,但 SAL 导管同样能够完成大多数 RCA 复杂病变的治疗,且能够降低 PCI 术中并发症的发生率。

【关键词】 短头 Amplatz left 指引导管;桡动脉;右冠状动脉;复杂冠状动脉病变
doi:10.3969/j.issn.1673-6583.2016.01.015

Safety and feasibility of short Amplatz left guiding catheter for complex right coronary artery lesions in percutaneous coronary intervention via radial approach FAN Yanming¹, FU Xianghua², WEI Qing-min¹, SHI Yongtang¹, ZHANG Youliang¹, WANG Xiaogang¹, LIN Shupo¹. 1. Xingtai People's hospital, Xingtai 054000, China; 2. The Second Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050000, China

【Abstract】 Objective: To explore the safety and feasibility of short Amplatz left (SAL) guiding catheter for complex right coronary artery (RCA) lesions in percutaneous coronary intervention (PCI) via radial artery approach. **Methods:** From May 2013 to March 2015, a total of 120 patients of coronary heart disease with complex RCA lesions confirmed by elective coronary angiography were enrolled in this study. Patients were divided into SAL group ($n=60$) and Amplatz left (AL) group ($n=60$) randomly. The success ratio of PCI and guiding catheter placed, the duration of guiding catheter placed and PCI procedure, the volume of contrast media and so on were recorded and compared between the two groups. The incidence of complications during PCI procedure and major adverse cardiovascular events (MACE) during a follow-up period of 30 days were recorded and compared between the two groups. **Results:** There was no significant difference in baseline characteristics between the two groups ($P>0.05$). There was no significant difference between two groups in the volume of contrast media, the success ratios of PCI and guiding catheter placed, the duration of guiding catheter placed and PCI procedure ($P>0.05$). Compared to the AL group, the proportion of patients with 5 in 6 guiding catheter technique (16.7% vs.

作者单位:054000 河北省邢台市人民医院心脏内科(樊延明,魏庆民,史永堂,张友良,王晓刚,林书坡);050000 河北医科大学第二医院(傅向华)

通信作者:傅向华,Email: fuxh999@163.com

3.3%, $P=0.033$), anchored balloon technique (25.0% vs. 8.3%, $P=0.027$) and the amount of guide wires (3.1 ± 0.6 vs. 2.9 ± 0.3 , $P=0.021$) were much higher in SAL group. The incidence of complications during PCI procedure in SAL group was much lower than that in AL group (10.0% vs. 26.7%, $P=0.034$). There was no significant difference in MACE major adverse cardiovascular events during the follow-up period ($P>0.05$). **Conclusion:** The back-up support of SAL is inferior to that of AL to some extent. Compared with AL, SAL can be successfully used in most complex lesions in RCA with lower incidence of complications during PCI.

【Key words】 Short Amplatz left guiding catheter; Radial artery; Right coronary artery; Complex coronary artery lesions

研究显示,经桡动脉路径行经皮冠状动脉(冠脉)介入治疗(PCI)的临床获益明显高于股动脉路径^[1-3]。目前常用的右冠状动脉(RCA)指引导管包括 Judkins right(JR)、Amplatz left(AL)指引导管等。病变简单且开口正常的患者通常选用 JR,而对于需要强支撑力的复杂 RCA 病变,介入医生常常选择 AL^[4]。然而,AL 虽然能够提供强有力的支撑,但对术者的操作技巧要求高,容易造成冠脉夹层或开口损伤等并发症,尤以 RCA 更为常见^[5-7]。已有术者将短头 Amplatz left(SAL)指引导管用于处理 RCA 复杂病变,但尚缺乏研究证实其在复杂病变中的安全性及有效性^[8-9]。本研究通过与 AL 进行随机对照研究,评价 SAL 在经桡动脉路径处理复杂 RCA 病变中的安全性及可行性。

1 对象和方法

1.1 研究对象

入选 2013 年 5 月至 2015 年 3 月在我院心脏内科住院行择期冠脉造影的冠心病患者。入选标准:有心绞痛症状或心肌缺血的临床证据,冠脉造影示 RCA 复杂病变,即慢性闭塞病变(CTO)、迂曲、分叉、严重钙化或弥漫长病变,且符合 PCI 治疗适应证的患者。排除标准:(1)冠脉造影提示单纯 RCA 开口病变;(2)冠脉造影提示严重三支病变,SYNTAX 评分 ≥ 33 分;(3)严重肝、肾功能不全;(4)未签署知情同意书;(5)拒绝 PCI 术;(6)需经股动脉路径完成 PCI。本研究获得医院伦理委员会批准,所有入选患者均签署知情同意书。

1.2 研究方法

通过 Seldinger 法穿刺桡动脉成功后,置入 6 F 桡动脉鞘管,应用 5 F 多功能共用造影导管(TIG)分别行左、右侧冠脉造影。造影提示冠脉狭窄程度 $>75\%$ 并且临床有缺血性胸痛症状或运动试验阳性者,考虑行 PCI。将符合入选条件的患者根据随机数字表按 1:1 原则随机分配到 SAL 组和 AL

组。所有患者均于常规抗凝、抗栓药物治疗下行规范 PCI 治疗。术中使用肝素 100~120 U/kg,监测并维持活化凝血时间(ACT)在 250~300 s。采用标准方法行 PCI 术^[10]。所有手术均由同一介入团队完成。

1.3 观察指标

(1)比较两组手术完成情况:PCI 成功率、PCI 手术时间、指引导管到位成功率、指引导管到位平均耗时、X 线透视时间、造影剂用量等;(2)术中并发症的发生率,包括导管嵌顿、冠脉夹层、主动脉窦撕裂、恶性心律失常、心包压塞;(3)术后 30 d 随访主要不良心血管事件(MACE),包括心源性死亡、再发急性心肌梗死、靶病变血运重建。

1.4 统计学分析

采用 SPSS16.0 软件进行统计分析,符合正态分布的计量指标采用均数 \pm 标准差表示,不符合正态分布的计量资料采用中位数(范围)表示,组间比较应用 t 检验或 Mann-Whitney U 检验。计数指标采用例数和百分率表示,组间比较用 χ^2 检验,理论频数 <5 时使用 Fisher's 确切概率法。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料

共纳入 RCA 复杂病变患者 120 例,其中 SAL 组 60 例,AL 组 60 例。两组患者在年龄、性别构成、体质指数(BMI)、冠心病危险因素、住院时间、药物治疗、主动脉内径等方面无显著差异($P>0.05$,见表 1)。

2.2 两组冠脉造影及 PCI 手术情况

(1)冠脉病变:两组患者冠脉病变分布、冠脉病变类型、RCA 开口位置、RCA 开口方向等均无显著差异($P>0.05$)。(2)PCI 完成情况:两组患者 PCI 成功率、指引导管到位率、指引导管到位平均耗时、PCI 手术时间、造影剂用量、球囊数量、微导管及旋

磨比例等均无显著差异($P>0.05$)。SAL 组应用 5 in 6 子母导管比例、球囊锚定技术比例及导丝数量均高于 AL 组($P<0.05$,见表 2)。

表 1 两组患者基线资料比较

项目	SAL 组 (<i>n</i> = 60)	AL 组 (<i>n</i> = 60)	<i>P</i> 值
年龄/岁	57.9 ± 10.4	58.9 ± 7.6	0.521
男性/例(%)	41(68.3)	36(60.0)	0.447
BMI/kg · m ⁻²	23.1 ± 3.3	23.5 ± 2.9	0.501
高血压/例(%)	44(73.3)	39(65.0)	0.429
糖尿病/例(%)	27(45.0)	28(46.7)	0.999
吸烟/例(%)	48(80.0)	50(83.3)	0.814
高脂血症/例(%)	37(61.7)	33(55.0)	0.578
稳定型心绞痛/例(%)	4(6.7)	5(8.3)	0.999
不稳定型心绞痛/例(%)	38(63.3)	33(55.0)	0.458
非 ST 段抬高型心肌梗死/例(%)	12(20.0)	16(26.7)	0.517
ST 段抬高型心肌梗死/例(%)	6(10.0)	6(10.0)	0.760
主动脉内径/mm	27.4 ± 4.3	28.2 ± 3.8	0.284
住院时间/d	6.3 ± 1.2	6.5 ± 1.5	0.418

2.3 两组术中并发症及 30 d MACE 发生率比较

SAL 组术中并发症的发生率明显低于 AL 组($P=0.034$);两组患者 30 d MACE 发生率无显著差异($P>0.05$,见表 3)。

3 讨论

经桡动脉 RCA 复杂病变 PCI 中,理想的指引导管应具有较大的内腔,提供良好的支撑力,同时又有良好的操控性,安全系数较高。目前常用的 JR 指引导管操作简便、安全,但是支撑力不足,无法完成复杂的 RCA 病变操作,术中更换指引导管的比例较高,延长了手术时间,且增加了术者及患者在 X 线照射下的时间和治疗费用。AL 虽能提供较强的支撑力,但是由于其头部长,操作过程中易损伤冠脉或主动脉窦导致夹层或心包压塞,且到位后容易造成冠脉嵌顿及痉挛^[4-6]。SAL 指引导管比传统的 AL 指引导管头端短约 6~8 mm,可以从窦底及对侧壁获得额外的支撑,因而支撑力较强。此外,SAL 可以辅助完成多种手术,如球囊对吻技术、5 in 6 子母导管术和冠脉旋磨术等。

本研究中,两组 PCI 成功率、指引导管到位率、指引导管到位平均耗时、造影剂用量、球囊数量等均无显著差异,提示 SAL 在处理复杂 RCA 病疫时成功率与 AL 相近。在冠脉介入中,当指引导管支撑力不足时,常常需要球囊锚定技术、5 in 6 子母导

表 2 两组患者冠脉造影及 PCI 手术情况比较

项目	SAL 组 (<i>n</i> = 60)	AL 组 (<i>n</i> = 60)	<i>P</i> 值
RCA 病变类型/例(%)			
CTO	17(28.3)	21(35.0)	0.556
分叉	14(23.3)	11(18.3)	0.653
严重钙化	12(20.0)	10(16.7)	0.814
弥漫长病变	10(16.7)	9(15.0)	0.999
迂曲病变	7(11.7)	9(15.0)	0.789
RCA 开口/例(%)			
右窦	58(96.7)	57(95.0)	0.999
向上开口	12(20.0)	9(15.0)	0.630
平行开口	38(63.3)	37(61.7)	0.999
向下开口	8(13.3)	11(18.3)	0.617
左窦	1(1.7)	2(3.3)	0.999
主动脉壁	1(1.7)	1(1.7)	0.476
合并 RCA 开口病变/例(%)	7(11.7)	9(15.0)	0.788
PCI 成功率/例(%)	50(83.3)	52(86.7)	0.797
指引导管到位率/例(%)	58(97.5)	60(100.0)	0.681
指引导管到位平均耗时/min	3.3 ± 1.7	3.7 ± 1.3	0.217
5 in 6 子母导管/例(%)	10(16.7)	2(3.3)	0.033
球囊锚定技术/例(%)	15(25.0)	5(8.3)	0.027
球囊数量	2.9 ± 0.3	3.0 ± 0.3	0.072
导丝数量	3.1 ± 0.6	2.9 ± 0.3	0.021
微导管/例(%)	14(23.3)	16(26.7)	0.833
冠脉旋磨/例(%)	4(6.7)	3(5.0)	0.999
PCI 手术时间/min	64.3 ± 28.2	68.1 ± 24.3	0.427
造影剂用量/mL	136.3 ± 33.3	140.3 ± 29.9	0.486

表 3 两组患者术中并发症及 30 d MACE 发生情况比较/例(%)

项目	SAL 组 (<i>n</i> = 60)	AL 组 (<i>n</i> = 60)	<i>P</i> 值
术中并发症	6(10.0)	16(26.7)	0.034
导管嵌顿	2(3.3)	5(8.3)	0.436
导管相关的冠脉夹层	1(1.7)	3(5.0)	0.612
主动脉窦撕裂	1(1.7)	2(3.3)	0.998
恶性心律失常	1(1.7)	3(5.0)	0.612
边支闭塞	1(1.7)	2(3.3)	0.998
心包压塞	0(0)	1(1.7)	0.998
30 d MACE	3(5.0)	2(3.3)	0.998
心源性死亡	1(1.7)	1(1.7)	0.440
再发急性心肌梗死	2(3.3)	0(0)	0.476
靶病变血运重建	0(0)	1(1.7)	0.998

管、微导管等方法增加指引导管支撑力^[11-12]。本研究 SAL 组应用 5 in 6 子母导管、球囊锚定技术的比例及导丝数量均高于 AL 组,提示 SAL 的支撑力仍不及 AL 指引导管。由于 SAL 的短头设计降低了损伤冠脉或主动脉窦的可能性,较少出现嵌顿现象。SAL 组术中并发症发生率明显低于 AL 组,显示了 SAL 指引导管良好的安全性。

笔者认为 SAL 指引导管适用的临床情况包括:

(1)经桡动脉路径需要加强支撑的 RCA 病变,如 CTO、迂曲、钙化、弥漫长病变及远端病变;(2)对于冠脉开口向上及平行开口的 RCA 复杂病变可作为首选;开口向下的需微调,不建议作为首选;(3)不推荐应用于极端复杂的钙化病变或 CTO 病变,以及其他预计需要超强支撑的病变。

本研究样本量较小,还应考虑术者经验和技术水平、导丝的选择、球囊、支架及其他器材和技术的应用等因素的影响,故存在一定局限性。

总之,SAL 指引导管具有支撑力强、操作简单、内腔大等特点,能够基本满足经桡动脉处理 RCA 复杂病变的需要;其支撑力略逊于 AL 指引导管,但 SAL 指引导管能够降低 PCI 并发症的发生率,增加手术的可控性。

参 考 文 献

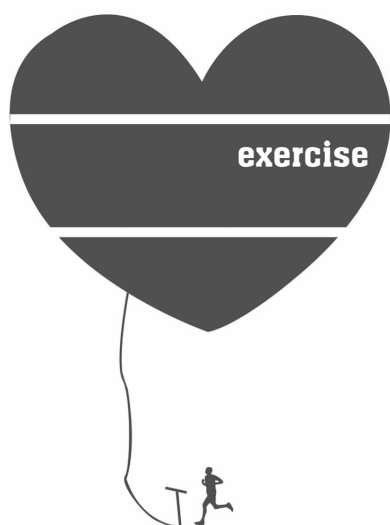
- [1] Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial [J]. Lancet, 2011, 377 (9775): 1409-1420.
- [2] Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A, et al. Radial

versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: the RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) study [J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60(24): 2481-2489.

- [3] 何培源,杨跃进. 经桡动脉途径介入治疗在急性 ST 段抬高型心肌梗死患者中的应用[J]. 国际心血管病杂志, 2014, 41 (3): 151-153.
- [4] Bertrand OF, Rao SV, Pancholy S, et al. Transradial approach for coronary angiography and interventions: results of the first international transradial practice survey[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2010, 3(10):1022-1031.
- [5] Dunning D, Kahn J, Hawkins E, et al. Iatrogenic coronary artery dissections extending into and involving the aortic root [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2000, 51(4):387-393.
- [6] Gómez-Moreno S, Sabaté M, Jiménez-Quevedo P, et al. Iatrogenic dissection of the ascending aorta following heart catheterization: incidence, management and outcome [J]. EuroIntervention, 2006, 2(2):197-202.
- [7] 黄河,龙云,曾建平,等. 冠状动脉介入治疗致右冠状动脉开口夹层及右冠状动脉窦撕裂一例[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2009, 17(2): 110-111.
- [8] 梁思文,陈晖,赵慧强,等. SAL 指引导管使用 56 例初步经验[J]. 心脏杂志, 2012, 24(4): 496-497.
- [9] 杨清,杨晓利,李臻,等. 经桡动脉 SAL 指引导管处理右冠状动脉慢性闭塞病变一例[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2013, 21(6): 405-406.
- [10] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员. 经皮冠状动脉介入治疗指南(2009)[J]. 中华心血管病杂志, 2009, 37(1):4-25.
- [11] 张奇. 复杂冠脉病变经桡动脉介入治疗增强指引导管支撑力的方法[J]. 国际心血管病杂志, 2012, 39(2): 99-101.
- [12] Shaukat A, Al-Bustami M, Ong PJ. Chronic total occlusion-use of a 5 French guiding catheter in a 6 French guiding catheter [J]. J Invasive Cardiol, 2008, 20(6):317-318.

(收稿:2015-06-28 修回:2015-08-06)

(本文编辑:梁英超)



运动演绎精彩

健康成就未来