

# 冠状动脉慢性闭塞病变介入治疗器械及策略进展：2014 年回顾

张 奇 沈卫峰

doi:10.3969/j.issn.1673-6583.2015.01.001

冠状动脉(冠脉)慢性闭塞病变(CTO)虽然是目前经皮冠脉介入治疗(PCI)领域的热点和难点,但是随着介入治疗器械的发展、操作技术和策略的规范,以及术者经验的积累,CTO 病变介入治疗成功的比例正逐年升高<sup>[1]</sup>。本文就目前国内外 CTO 病变 PCI 治疗领域的最新动向,包括器械、操作和策略等作一回顾。

## 1 器械进展

### 1.1 导丝

1.1.1 Fielder 系列 Fielder 系列(Asahi 公司)导丝从最初的 Fielder 到目前最新的 Fielder-XTR、Fielder-XTA 系列,历经了数年的发展。Fielder 导丝是整个系列中最早上市的产品,其头端直径为 0.014"(0.36 mm),硬度为 1.0 g,附 3 cm 不透光及 22 cm 亲水涂层区域。与 Fielder 导丝相比,同期上市的 Fielder-FC 导丝头端直径也为 0.014",但硬度较软(0.8 g),同时其亲水涂层长度缩短(20 cm)。Fielder-XT 导丝是之后上市的产品,针对 CTO 病

变中微通道存在的特性(约 78% 的 CTO 病变存在平均直径约为 200  $\mu$ m 的微通道<sup>[2]</sup>),其头端直径为 0.009"(0.23 mm),硬度为 0.8 g,附 16 cm 长度的不透光及亲水涂层区域。对于存在微通道的 CTO 病变,Fielder-XT 导丝目前已成为国内外介入治疗的首选工作导丝。

针对 Fielder-XT 导丝仍存在操控性不足、头端易变形及容易进入内膜下等缺陷,近年上市的 Fielder-XTR 导丝在这些方面作了相应的改进。Fielder-XTR 导丝头端硬度更软(0.6 g),直径增粗为 0.010"(0.26 mm),头端双重螺旋结构可改善操控能力,其头端的不透光及亲水涂层区域分别为 16 cm 及 17 cm。Fielder-XTA 导丝结构与 Fielder-XTR 导丝相似,但头端硬度为 1.0 g。后两者在国内即将上市,但鉴于更优秀的操控性能及合适的头端直径和硬度,Fielder-XTR 导丝正取代 Fielder-XT 导丝,成为 CTO 病变正向介入治疗时的首选工作导丝。Fielder 系列导丝各项性能比较见表 1。

表 1 Field 系列导丝性能比较

名称	头端直径/"	头端硬度/g	不透光区域长度/cm	亲水涂层长度/cm	螺旋结构长度/cm	双螺旋结构	导丝长度/cm
Fielder	0.014	1.0	3	22	12	否	180
Fielder-FC	0.014	0.8	3	20	11	否	180
Fielder-XT	0.009	0.8	16	16	16	否	190
Fielder-XTR	0.010	0.6	16	17	16	是	190
Fielder-XTA	0.010	1.0	16	17	16	是	190

1.1.2 Gaia 系列 Gaia 系列导丝是 Asahi 公司 2014 年推出的针对 CTO 病变的专用导丝,根据头端硬度不同,目前有 Gaia 1、Gaia 2 和 Gaia 3,头端硬度分别为 1.7 g、3.5 g 和 4.5 g,直径分别为 0.010"、0.011" 和 0.012",头端螺旋结构长度为 15 cm,亲水涂层长度为 40 cm,导丝总体长度为

190 cm(见表 2)。Gaia 导丝最为突出的特点是其接近 1:1 的操控性能,这意味着术者在体外操控导丝旋转时,其头端在冠脉内实时发生相应的旋转,且旋转方向幅度与体外操控幅度一样。也就是说,一旦术者确定了导丝的前进方向,只要体外进行推送操作即可。Gaia 导丝在出厂时其头端 1mm 即被预

塑形处理约 45°。因此,在操控 Gaia 导丝时,适用于其他类型导丝的高频率旋钻(drilling)导丝操作是不被允许使用的,其头端的预塑形部分可导致夹层或假腔的形成及扩大。

根据国外术者的经验,Gaia 导丝操作时应注意:导丝头端一旦遇到阻力即可在 X 线透视下发现头端变形,在这种情况下禁忌使用更大的推送力使其前进。若继续前送可导致头端进一步变形甚至打弯(knuckled)。Gaia 导丝的一大特性就是导丝有良好的视觉反馈性能,可在 X 线透视下知晓其头端是否行走在术者需要的方向。即使是头端微小的变形,也意味着其进入了血管内膜下组织,而非

血管腔内。一旦发生这种情况,术者应当稍稍后撤导丝,在体外操控导丝进行旋转,改变方向,然后接着向前推送。鉴于其良好的可操控性,术者可重复调整导丝前行并最终到达 CTO 病变远端血管腔内。若这些尝试不能成功,意味着初始导丝头端硬度不够,术者应当升级导丝硬度。

Gaia 导丝改变了既往术者根据经验及手感(触觉反馈)来判断导丝是否进入内膜下组织的习惯。应用此类导丝可使术者直接根据其在 X 线透视下头端的形态及走向,判断导丝是否进入了 CTO 病变的内膜下组织,从而更及时地调整导丝走向,并提高导丝通过 CTO 病变的成功率。

表 2 Gaia 系列导丝性能比较

名称	头端直径/”	头端硬度/g	不透光区域长度/cm	亲水涂层长度/cm	螺旋结构长度/cm	双螺旋结构	导丝长度/cm
Gaia 1	0.010	1.7	15	40	15	是	190
Gaia 2	0.011	3.5	15	40	15	是	190
Gaia 3	0.012	4.5	15	40	15	是	190

1.1.3 Sion 系列 Sion 系列导丝最初上市的产品包括 Sion 和 Sion Blue,两者头端直径均为 0.014”,其复合核心设计使之具有良好的操控性能(接近 1:1 操控反馈)。Sion 导丝头端硬度 0.7 g,外层螺旋结构及亲水涂层长度均为 28 cm,头端不透光长度为 3 cm。Sion Blue 导丝头端硬度 0.5 g,头端 1.5 cm 为非亲水材料涂层,后续 18.5 cm 为亲水涂层。Sion Blue 导丝头端螺旋结构长度较 Sion 导丝短,因此其支撑能力要优于 Sion 导丝。

国外术者经验提示,这两种导丝的选择通常根据手术需要决定,在需要导丝具有更好的亲水性能(滑动能力)时多选择 Sion 导丝,而考虑安全性和支撑力时更多选择 Sion Blue 导丝。在逆向 PCI 选择

通道时通常首选 Sion 导丝,可以比较滑顺地通过侧支血管。在对 Sion 导丝进行头端塑形时禁忌应用导引针(introducer)在头端短距离内进行弯曲塑形,否则会使内部螺旋结构遭受破坏而影响其性能。

Sion Black 导丝是最新上市的 Sion 系列导丝,头端直径也为 0.014”,硬度为 0.8 g,头端形态有两种,一种为头端 1 mm 预塑形为 45°,另一种为直头(国内即将上市)。在硅涂层和亲水涂层的双涂层基础上,还覆有一层塑性涂层(20 cm),这一改进融合了 Fielder-FC 和 Sion 导丝的优点(见表 3)。国外术者经验提示,Sion 导丝不能通过的侧支血管,如心外膜极度弯曲的侧支,可换用 Sion Black 导丝进行尝试,后者具有更高的成功率。

表 3 Sion 系列导丝性能比较

名称	头端直径/”	头端硬度/g	不透光区域长度/cm	亲水涂层长度/cm	螺旋结构长度/cm	双螺旋结构	导丝长度/cm
Sion	0.014	0.7	3	28	28	是	180
Sion Blue	0.014	0.5	3	18.5	20	是	180
Sion Black	0.014	0.8	3	40	12	是	190

1.1.4 其他导丝 RG3 导丝主要用于逆向 PCI 治疗时建立轨道,通常在逆向微导管到达正向指引导管后用于交换原逆向导丝,以进行逆向导丝体外化(externalization)。RG3 导丝全程直径 0.010”,头端硬度 3 g,头端不透光区域长度为 3 cm,螺旋结构长

度为 8 cm,导丝总长度为 330 cm,可用于逆向 PCI 时建立导丝轨道。导丝前半部(170 cm)具有亲水涂层,后半部(160 cm)为硅材料涂层。与其他 300 cm 长度的导丝相比,RG3 导丝的优势在于直径较细,可以改善推送性能<sup>[3]</sup>。

Suoh 导丝是 Asahi 公司与 Sion 系列同期研发的产品,目前仅在日本市场供应。该导丝头端为双重绞股螺旋结构,具备较好的灵活性及扭转控制能力,可对血管进行高度选择。Suoh 导丝头端直径为 0.014",硬度为 0.6 g,不透光区域长度为 3 cm,亲水涂层长度为 21 cm。目前有 180 cm 和 300 cm 两种长度供临床选用。根据国外术者经验,Suoh 导丝在逆向 PCI 治疗时对极端成角血管具有良好的选择操控能力,可进入严重扭曲成角的侧支通道。

1.2 导管

1.2.1 Finecross 和 Corsair 微导管 微导管已成为 CTO 病变介入治疗,特别是逆向 PCI 治疗的必备器械。目前临床上常用的微导管包括 Finecross (Terumo 公司)和 Corsair (Asahi 公司)两种,各有优势和不足(见表 4)。

Corsair 微导管体部外径较大,若要在同一指引导管内增加其他器械(如球囊、血管内超声等),则必须使用 7F 或 7F 以上内径的指引导管。它所提供的支撑力和稳定性要优于 Finecross 微导管,在逆向治疗,特别是经间隔支通道时,可提供更稳定的支撑,能避免微导管本身及导丝的来回摆动。鉴于它与导丝间良好的融合性及顺滑性,对于细小、扭曲的心外膜侧支血管,Corsair 微导管具有更好的通过性,其头端能与导丝良好地贴合,这有助于减少导管相关的小血管穿孔并发症。然而,也是由于 Corsair 外径较大,在同一指引导管内同时应用其他

器械时可能影响其推送性,在极端扭曲、钙化的血管中应用 Corsair 微导管时,要警惕头端分离、断裂等。另外,将 Corsair 微导管理解为穿通导管是不正确的,它并不能作为某些病变球囊不能通过时的替代选择。在正向 PCI 治疗中,与 Finecross 微导管相比,Corsair 微导管的优越性并未得到肯定。

与 Corsair 微导管相比,Finecross 微导管的应用更为简易。在 6F 指引导管内使用 Finecross 微导管,可以兼容其他介入治疗器械。编织结构和外径小的特点使 Finecross 微导管在穿越闭塞段病变方面有一定优势,特别是在加以适当旋转之后,较少发生导管本身相关的并发症,如嵌顿、断裂等。然而,由于头端缺少渐细性结构,使其在细小、扭曲的侧支血管(如心外膜侧支)中的通过性受到限制。

总体来讲,这两种微导管各有优缺点。Corsair 微导管本身结构复杂,操作中导管本身可能导致的并发症相对较多,对操作者经验的要求也相对较高。对于绝大多数病变,这两种微导管都能到达同样的效果;在复杂病变的治疗中,两者也是互为补充的。Finecorss 微导管更多地被用于正向 PCI 治疗,而 Corsair 微导管则是逆向 PCI 治疗的首选。术者应当根据患者及病变的具体情况、计划应用的指引导管大小、侧支血管(若行逆向 PCI)解剖特点以及自身对器械的熟悉程度等因素来决定选用何种微导管。

表 4 Finecross 及 Corsair 微导管的性能参数

名称	头端外径/内径 /mm	体部外径/内径 /mm	亲水涂层区域	导管可选择 长度/cm	在 6F 指引导管中应用时 是否兼容其他器械
Finecross 微导管	0.60/0.45	0.87/0.55	除末端 60 cm 之外	130 或 150	是
Corsair 微导管	0.42/0.38	0.42~0.93(从头端至体部渐粗)	头端 60 cm	135 或 150	否

1.2.2 双腔导管 双腔导管采用 OTW(over-the-wire)头端设计,可同时容纳两根导丝,也可用于冠脉内保留导丝的情况下进行经导管药物注射。目前国内市场用于冠脉介入治疗领域的主要有双腔导管[dual lumen catheter,即国外市场的 Crusade 导管(Kaneka 公司)]和靶向灌注导管(乐普公司)。双腔导管最初的应用领域为分叉病变,也可用于靶向注射药物,目前已被广泛应用于 CTO 病变的治疗,特别是闭塞残端在分支血管开口部位的 CTO 病变,应用双腔导管可更为方便地操控导丝。导丝穿透力的加强确保了导丝前行的同轴性,导丝硬度的升级使导丝更换更为方便。另外,Stingrey 球囊

(Boston 公司)也有类似的双腔作用。

1.2.3 Guideliner 导管 Guideliner 导管与“子母导管”技术相似,但操作更为简易。它长度为 20 cm 的头端采用快速交换设计,可提供额外支撑力,改善同轴性,近年来也被广泛应用于 CTO 病变的介入治疗。如同常规的“子母导管”技术,Guideliner 导管可在正向输送器械(主要是球囊或支架)时提供更强的支撑力,并在逆向 PCI 过程中提高逆向导丝进入正向指引导管的可操作性<sup>[4]</sup>。遗憾的是,目前国内尚无同类产品上市,直头 5F 指引导管(HeartRail II, Terumo 公司)在临床上可代替其作用。

## 2 操作和策略进展

### 2.1 正向介入治疗

在正向介入治疗中使用微导管以增加导丝支撑力及操控性已成为常规选择。当首根导丝不能通过病变时,采用平行导丝(双导丝、甚至更多导丝)技术已成为治疗共识。首根导丝不能通过的原因除了硬度不够等因素之外,还可能是导丝进入了内膜下或假腔内;第二根导丝往往硬度递增,使其通过闭塞段到达远端血管腔的可能性增加。“边支扩张”技术(导丝到达闭塞段远端血管分支后扩张闭塞段,再调整导丝或进入第二根导丝,以到达远端主支血管)、需借助 CrossBoss 导管或 Stingray 球囊(Boston 公司)的“正向撕裂后再次进入”技术以及“内膜下行进后再进入(STAR)”等多种技术在临床上均有一定应用,但均需要操作者对相关技术具有足够的经验积累<sup>[5-6]</sup>。

“血管内超声指引下正向介入治疗”是近年发展最快的技术之一,它在 CTO 病变介入治疗中的作用也日益显著。在闭塞段近端有分支血管并可容纳超声导管的前提下,血管内超声对导丝穿透无残端的 CTO 病变近端纤维帽(寻找入口)具有重要的指导作用。另外,对于进入内膜下的导丝,在小球囊扩张后经假腔内直接送入超声导管,血管内超声显像的引导有助于导丝再次穿入真腔血管(往往是应用第二根导丝)<sup>[7]</sup>。

### 2.2 逆向介入治疗

近年来,CTO 病变逆向介入治疗逐渐广泛地用于临床<sup>[8]</sup>,其操作流程也逐渐规范,主要包括以下几个步骤。

2.2.1 导丝配合微导管支撑通过侧支血管 通常采用软导丝联合微导管,在微导管支撑、侧支选择性造影等操作下,导丝通常可跨过侧支到达 CTO 病变闭塞段远端血管。用于通过侧支血管的导丝通常选用 Sion 系列,头端塑形遵从“1 mm/90°”原则,即头端 1 mm 弯曲度成 90°。然后,推送微导管跟随导丝逆向到达闭塞段远端,这一步可能受到侧支扭曲、细小等因素影响。克服微导管不能通过侧支血管的方法包括:(1)操作初始即选用或术中更换支撑力更强的指引导管;(2)更换微导管,即使是同一类型微导管,更换新的微导管也可能获得更高的通过率;(3)应用小球囊低压力扩张侧支血管,通常选用 1.0~1.25 mm 球囊、压力 1~4 atm 进行扩张;(4)球囊锚定侧支提供血管中的其他血管,以提供更强的支撑力。需注意所选微导管的类型及指

引导管的大小,如应用 6F 指引导管及 Corsair 微导管,就无法同时送入球囊导管;(5)尝试其他侧支通道。

2.2.2 导丝逆向通过 CTO 病变闭塞段 由于 CTO 病变出口处(远端)仅接受侧支血管供血,压力较小<sup>[9]</sup>,因此该区域的斑块通常较为柔软,硬度相对较低的导丝可作为穿越病变的首选。国外文献报道,对于约 1/3 的 CTO 病变,用于通过侧支血管的软导丝可直接通过闭塞段到达 CTO 病变近端血管腔内<sup>[1]</sup>。若软导丝不能通过病变,可更换头端硬度更高的导丝进行尝试。若逆向导丝仍无法直接通过闭塞段,后续步骤通常为正向进入导丝,与逆向导丝行对吻技术。然而,导丝对吻技术的成功率相对较低,两者很难完全贴合,通常会处于不同平面的内膜下或假腔中(两个或以上垂直体位造影可观察到导丝并不贴合)。目前解决这一问题的常用方法是反向控制性正向和逆向内膜下寻径(controlled antegrade and retrograde subintimal tracking, CART)技术,即在正向导丝上进行球囊扩张,撕裂内膜或形成假腔后,增加逆向导丝通过并到达近端真腔血管的成功率<sup>[10]</sup>。

传统的反向 CART 技术存在以下不足:(1)当逆向导丝进入内膜下或假腔时,即使正向球囊扩张造成假腔后,逆向导丝也不能确保进入其扩张形成的假腔并到达闭塞血管近端的真腔血管;(2)正向球囊扩张造成的假腔越大,逆向导丝进入假腔后到达近端真腔的难度也越高;(3)反向 CART 技术成功后,支架置入多在假腔中,尽管有研究提示这对预后无影响,但面临着分支闭塞等高风险。

近期提出了“当代反向 CART 技术”,其核心理念包括:(1)为了避免由逆向导丝导致的假腔形成,可提前进行正向球囊扩张;(2)正向扩张球囊直径建议小于既往推荐的尺寸,通常选用 2.0~2.5 mm 直径的球囊;(3)在正向球囊扩张的同时,操作逆向导丝沿球囊方向行进。此时即使逆向导丝进入了假腔,正向球囊的扩张力也可减小假腔的范围与大小。进行这种操作时,逆向导丝需选用操控性好的导丝,如 Gaia 系列。逆向导丝通过闭塞段的方法还包括血管内超声指引下穿刺、knuckle 导丝技术等。需要指出的是,任何一种技术的应用在很大程度上都取决于术者对操作的熟悉程度及患者病变的具体情况<sup>[10]</sup>。

2.2.3 逆向导丝进入正向指引导管及轨道的建立 逆向导丝进入正向指引导管的常用方法包括:(1)

操控导丝直接进入;(2)导丝到达主动脉内,应用圈套器抓捕;(3)应用“子母导管”技术或 Guideliner 导管改善正向指引导管的同轴性及进入冠脉内的深度后,接受逆向导丝进入。

逆向导丝进入正向指引导管后,后续步骤为推送逆向微导管进入正向指引导管。这一过程通常需要在正向指引导管内应用球囊锚定住逆向导丝,并增加系统支撑力之后进行。在推送逆向微导管时,往往会遇到较大的阻力,在这一过程中需要感知患者心脏搏动对微导管的挤压,比较心脏收缩和舒张期对微导管的挤压,通常舒张期推送阻力更小,严密观察心电图中心率、血压以及患者症状。

待逆向微导管成功进入正向指引导管,将逆向导丝交换为 300 cm 长度导丝后建立轨道是以往较为常用的方法。近年来,在正向指引导管内应用导丝直接穿入逆向微导管(ante-wire and retro-microcatheter rendezvous)的方法也得到了广泛应用。该方法使建立正向轨道更为简单,成功率也相当高,但建立轨道后所提供的支撑力不及应用长导丝建立的轨道<sup>[11]</sup>。

正向轨道建立后(长导丝交换或正向导丝经逆向微导管介导到达闭塞段远端的真腔血管),可常规进行球囊扩张及支架置入。在这一过程中近年来更为强调血管内超声的应用,甚至有学者提出 CTO 病变应常规使用血管内超声指导支架置入<sup>[7]</sup>。除了提供常规信息,如参考血管大小、分支情况之外,CTO 病变支架置入前行血管内超声检查的价值还在于:(1)判断导丝位置(真腔、假腔或内膜下行径);(2)无需注射造影剂,判断支架在远端血管的释放位置(着陆点);(3)评估假腔大小、支架假腔内释放的风险(冠脉渗漏或破裂)。

### 3 总结

大量循证医学证据表明,CTO 病变的血运重建可显著改善患者预后<sup>[12-13]</sup>。随着器械的改进和术者经验的积累,CTO 病变介入治疗的成功率日益提高,这在很大程度上进一步改善了患者的预后。“工欲善其事,必先利其器”,术者必须要对这些“利器”的特性及操作策略加以熟悉并灵活应用。本文回顾了该领域最新的器械、操作及策略进展,熟悉这些内容对提高 CTO 病变介入治疗成功率具有重要意义。

### 参 考 文 献

[1] Tsuchikane E, Yamane M, Mutoh M, et al. Japanese multicenter registry evaluating the retrograde approach for chronic

coronary total occlusion [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2013,82(5):E654-E661.

- [2] Srivatsa SS, Edwards WD, Boos CM, et al. Histologic correlates of angiographic chronic total coronary artery occlusions: influence of occlusion duration on neovascular channel patterns and intimal plaque composition [J]. J Am Coll Cardiol, 1997,29(5):955-963.
- [3] Brilakis ES, Karpaliotis D, Werner GS, et al. Developments in coronary chronic total occlusion percutaneous coronary interventions: 2014 state-of-the-art update [J]. J Invasive Cardiol, 2014,26(6):261-266.
- [4] Mozid AM, Davies JR, Spratt JC. The utility of a guideliner catheter in retrograde percutaneous coronary intervention of a chronic total occlusion with reverse cart-the “capture” technique [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2014, 83 (6): 929-932.
- [5] Wu EB, Ikari Y. Stingray balloon used in slender percutaneous coronary intervention for chronic total occlusion [J]. J Invasive Cardiol, 2013,25(7):E155-E158.
- [6] Mogabgab O, Patel VG, Michael TT, et al. Long-term outcomes with use of the Cross-Boss and Stingray coronary CTO crossing and re-entry devices [J]. J Invasive Cardiol, 2013,25 (11):579-585.
- [7] Dai J, Katoh O, Kyo E, et al. Approach for chronic total occlusion with intravascular ultrasound-guided reverse controlled antegrade and retrograde tracking technique: single center experience [J]. J Interv Cardiol, 2013, 26 (5): 434-443.
- [8] Brilakis ES, Karpaliotis D, Vo MN, et al. Advances in the management of coronary chronic total occlusions [J]. J Cardiovasc Transl Res, 2014,7(4):426-436.
- [9] Sakakura K, Nakano M, Otsuka F, et al. Comparison of pathology of chronic total occlusion with and without coronary artery bypass graft [J]. Eur Heart J, 2014,35(25): 1683-1693.
- [10] Muramatsu T, Tsukahara R, Ito Y, et al. Changing strategies of the retrograde approach for chronic total occlusion during the past 7 years [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2013, 81 (4): E178-E185.
- [11] Kim MH, Yu LH, Tanaka H, et al. Experience with a novel retrograde wiring technique for coronary chronic total occlusion [J]. J Interv Cardiol, 2013,26(3):254-258.
- [12] Jones DA, Weerackody R, Rathod K, et al. Successful recanalization of chronic total occlusions is associated with improved long-term survival [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2012,5(4):380-388.
- [13] Khan MF, Wendel CS, Thai HM, et al. Effects of percutaneous revascularization of chronic total occlusions on clinical outcomes: a meta-analysis comparing successful versus failed percutaneous intervention for chronic total occlusion [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2013,82(1):95-107.

(收稿:2014-12-20 修回:2015-01-13)

(本文编辑:丁媛媛)