

经皮冠状动脉腔内旋磨在非ST段抬高型急性冠脉综合征患者中的安全性评价

孔祥勇 陈鸿武 胡昊 周俊岭 邱广泉 马礼坤

【摘要】 目的：探讨经皮冠状动脉腔内旋磨术（RA）在冠状动脉严重钙化的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTEMI-ACS）患者中的安全性。**方法：**纳入 2017 年 1 月至 2019 年 12 月在安徽省立医院接受 RA 联合经皮冠状动脉介入术（PCI）的冠状动脉粥样硬化性心脏病（冠心病）患者共 248 例。排除近 3 个月内发生过急性 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）并行溶栓或急诊介入手术 10 例，最终纳入 238 例，分为 NSTEMI-ACS 组 120 例和稳定型冠心病（SCAD）组 118 例，比较两组的基线特征、即刻手术成功率、围术期并发症、院内以及 1 年和 3 年的主要不良心血管事件（MACEs）。**结果：**在基线资料中，NSTEMI-ACS 组的心率、N 末端脑钠肽前体（NT-proBNP）水平以及替罗非班使用明显高于 SCAD 组，而左室射血分数（LVEF）明显低于 SCAD 组（ P 均 <0.05 ）。冠状动脉造影显示 NSTEMI-ACS 组单支血管病变比例更高，而 SCAD 组多支病变的比例更高（ $P<0.05$ ），其余介入术中相关资料比较均未见统计学差异。2 组患者 RA 术中冠状动脉慢血流/无复流、夹层、穿孔等并发症的发生率相当，且住院期间以及 1 年、3 年内的 MACEs 发生率均无统计学差异。**结论：**对于冠状动脉严重钙化的 NSTEMI-ACS 患者，由于斑块不稳定，RA 造成冠状动脉慢血流或无复流、冠状动脉夹层的风险可能高于 SCAD，但其即刻手术成功率、院内及远期预后无显著差异。对于严重钙化的 NSTEMI-ACS 患者，RA 是一种安全可行的方法。

【关键词】 冠状动脉粥样硬化性心脏病；钙化；急性冠脉综合征；旋磨术

doi: 10.3969/j.issn.1673-6583.2022.04.011

Safety evaluation of percutaneous coronary atherectomy in patients with NSTEMI-ACS

KONG Xiangyong, CHEN Hongwu, HU Hao, ZHOU Junling, QIU Guangquan, MA Likun
Department of cardiovascular disease, The First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China, Hefei 230001, China

【Abstract】 Objective: To investigate the safety of percutaneous rotational atherectomy (RA) in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome (NSTEMI-ACS) with severe coronary calcification. **Methods:** A total of 248 patients with coronary atherosclerotic heart disease (CHD) who received RA combined with percutaneous coronary intervention (PCI) in Anhui Provincial Hospital from January 2017 to December 2019 were included. Ten patients who had acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) within the past 3 months and underwent thrombolysis or emergency interventional surgery were excluded. A total of 238 patients were finally enrolled, and were divided into the NSTEMI-ACS group ($n=120$) and the SCAD group ($n=118$). The incidence of complications and the success rate of operation were compared between the two groups. Clinical outcomes in both groups were observed, including immediate surgical success rate, perioperative complications, and the incidence of major adverse cardiovascular events (MACEs). **Results:** In the NSTEMI-ACS group, heart rate, NT-proBNP level and the use of tirofiban were significantly higher than the SCAD group (all $P<0.05$), while the left ventricular ejection fraction (LVEF) was significantly lower than the SCAD group ($P<0.05$). Coronary angiography

showed that the proportion of single-vessel lesions was higher in the NSTEMI-ACS group, while the proportion of multi-vessel lesions was higher in the SCAD group ($P<0.05$). The incidences of coronary slow flow or no reflow, dissection, perforation and other complications during RA between 2 groups were similar, and there were no statistical significant differences in MACEs among within hospital, one and three years follow-up. **Conclusions:** For NSTEMI-ACS patients with severe coronary calcification, due to plaque instability, the risk of coronary slow blood flow or no-reflow and coronary dissection caused by RA may be higher than that of SCAD, but the immediate surgical success rate is similar. There is no significant difference in the prognosis of patients with NSTEMI-ACS, suggesting that it is a safe and feasible method for RA in severely calcified NSTEMI-ACS patients.

【Keywords】 Coronary heart disease; Calcification; Acute coronary syndrome; Rotational atherectomy; SCAD

冠状动脉（冠脉）钙化是冠脉粥样硬化性心脏病（冠心病）常见的病理表现之一，是指冠脉结构及动脉粥样硬化斑块中钙质沉着^[1]。经皮冠脉腔内旋磨术（RA）是治疗冠脉钙化或纤维化病变的有效方法^[2]，但对于急性冠脉综合征（ACS）患者，由于斑块不稳定、血小板激活，以及发生血栓事件的风险高，RA 会增高冠脉慢血流/无复流以及其他潜在并发症的发生风险，所以对 ACS 患者行 RA 一直存在争议^[3]。ACS 仍然是目前冠心病住院的常见原因，有研究显示，17%~32% 的 ACS 患者合并中重度的冠脉钙化^[4]。这些患者往往由于病变预处理不充分导致支架难以通过病变处、支架膨胀不全、支架贴壁不良等，从而造成了介入治疗失败，甚至引起急性、亚急性支架内血栓，危及生命^[5-6]。研究显示非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTEMI-ACS）患者往往存在多支病变^[7]，至少一半属于高危患者，需要早期行经皮冠脉介入术（PCI），但是一旦发生冠脉合并中重度钙化，介入手术的难度和风险增加，预处理不当会严重影响手术结果和临床预后，这类患者需要 RA 预处理。但此类患者行 RA 的有效性和安全性仍存在争议，本文分析了 NSTEMI-ACS 患者行 RA 的临床特征以及院内、1 年和 3 年的转归，为临床治疗提供理论依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

本研究为单中心的回顾性、观察性研究，连续纳入 2017 年 1 月至 2019 年 12 月在我院接受 RA 联合 PCI 的冠心病患者共 248 例，排除入院前 3 个月内发生过 STEMI 并行溶栓或急诊 PCI 手术 10 例，最终纳入 238 例。根据入院诊断（按照 ESC 指南）将患者分为 NSTEMI-ACS 组（ $n=120$ ）和稳定性冠心病（SCAD）组（ $n=118$ ）。所有采用 RA 治疗

的患者均在术前签署知情同意书，并给予双联抗血小板药物强化治疗。

1.2 研究方法

1.2.1 冠脉内旋磨治疗 RA 适应证：（1）冠脉造影显示严重狭窄病变部位，可见沿着血管壁走行的高密度条索状钙化影，按照美国国家心肺血液研究所定为 3~4 级钙化^[8]；（2）球囊无法通过或球囊通过无法充分预扩张的钙化病变；（3）血管内超声（IVUS）检查提示冠脉内膜钙化 $\geq 270^\circ$ 。RA 采用标准技术^[9-11]，选用 0.014 英寸的常规导丝通过病变至远端，0.009 英寸的 RotaWire 导丝（Boston Scientific, Natick, MA, USA）在微导管支撑下进行交换至病变远端主支血管。体外测试并调节旋磨转速（低速 60 000~80 000 转/min，高速 140 000~180 000 转/min），旋磨头随后通过钢丝转移到病灶的近端位置。磨头被激活后，以慢啄的动作向前移动、分段旋磨。每次旋磨时间 15~25 s，同时避免转速降低 $>5\,000$ 转/min，最初的磨头尺寸为 1.25 mm 或 1.5 mm，这是由欧洲专家一致推荐的^[11]。磨头经过病灶后，采用 dynaglide 模式或诱捕球囊技术将磨头拔除^[12]，在磨头拔出后立即注射足够的造影剂来确认冠脉血流情况以及有无血管夹层和穿孔。RA 后使用半顺应性或非顺应性球囊进行充分预扩张，所有病变置入药物洗脱支架，并充分后扩张，即刻手术成功定义为支架术后局部残余狭窄 $\leq 20\%$ ，无冠脉穿孔、血栓、TIMI 血流 3 级。术后所有患者常规双联抗血小板药物治疗至少 1 年，规范采用冠心病二级预防治疗。

1.2.2 研究和终点定义 收集患者的一般临床资料、实验室和相关辅助检查结果、冠脉造影结果以及介入治疗资料。手术相关指标包括 PCI 即刻成功率、术中并发症；其中并发症包括 RA 后冠脉

慢血流/无复流、RA 后冠脉夹层、冠脉血管穿孔(磨头或导丝引起的血管穿孔)。慢血流/无复流被定义为 TIMI 血流 ≤ 2 级^[13-15]。冠脉夹层定义根据美国国立心肺血液疾病研究所(NHLBI)的分型标准^[16]。A 型: 管腔内少许内膜撕裂透亮影, 少量或无造影剂滞留。B 型: 由透 X 线区分开 2 个平行管腔, 少量或无造影剂滞留。C 型: 冠脉管腔外有造影剂滞留。D 型: 冠脉管腔呈螺旋形造影剂充盈缺损。E 型: 内膜撕裂伴持续的造影剂充盈缺损。F 型: 内膜撕裂伴冠状动脉完全闭塞。随访住院期间、术后 1 年和 3 年的主要心血管不良事件(MACEs)(心源性死亡、靶血管再次血运重建、支架内血栓), 靶血管再次血运重建指对靶血管任一病变进行血运重建治疗^[10], 关于 MACEs 的数据均来自于电话随访。

1.3 统计学分析

采用 SPSS 22.0 软件进行统计分析。符合正

态分布的连续变量以均数 \pm 标准差表示, 组间比较采用单因素方差分析。分类变量以百分数表示, 应用卡方或 Fisher 确切检验法。采用双侧检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。采用 Kaplan-Meier 法绘制生存曲线, 并采用 log-rank 法进行组间比较。

2 结果

2.1 纳入患者整体特征

238 例患者中 120 例(50.4%)为 NSTEMI-ACS 组、118 例(49.6%)为 SCAD 组。2 组的基线资料、基础疾病和实验室检查结果见表 1。其中 NSTEMI-ACS 组的心率、N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)水平以及围术期替罗非班使用情况均明显高于 SCAD 组(P 均 < 0.05), 而左室射血分数(LVEF)明显低于 SCAD 组($P < 0.05$); 2 组其他传统心血管疾病的高危因素、合并症、药物使用方面的差异无统计学意义。

表1 两组患者临床和实验室基线资料比较

项目	NSTEMI-ACS组	SCAD组	t/χ^2	P
年龄/岁	71.75 \pm 9.14	69.90 \pm 8.84	1.75	0.08
男/例(%)	74(61.67)	71(60.17)	0.06	0.81
BMI/kg \cdot m ⁻²	25.01 \pm 3.79	24.81 \pm 3.64	0.42	0.68
收缩压/mmHg	135.36 \pm 20.10	134.91 \pm 19.46	0.26	0.80
心率/次 \cdot min ⁻¹	78.44 \pm 12.41	74.13 \pm 11.46	2.92	<0.01
病史/例(%)				
糖尿病	38(31.67)	40(33.90)	0.13	0.71
高血压	71(59.17)	79(66.95)	1.55	0.21
高脂血症	21(17.50)	18(15.25)	0.22	0.64
吸烟史	25(20.83)	21(17.80)	0.35	0.55
PCI史	31(25.83)	42(35.60)	2.67	0.10
脑血管病史	22(18.33)	21(17.80)	0.01	0.91
实验室及检查				
LVEF(%)	53.95 \pm 12.92	58.13 \pm 12.27	2.56	0.01
NT-proBNP/ng \cdot mL ⁻¹	3 477.03 \pm 5 926.97	1 316.89 \pm 2 417.73	3.78	<0.01
hsCRP/mg \cdot L ⁻¹	3.42 \pm 1.57	3.07 \pm 1.70	1.75	0.08
高密度脂蛋白胆固醇/mmol \cdot L ⁻¹	0.98 \pm 0.30	0.97 \pm 0.30	0.11	0.91
低密度脂蛋白胆固醇/mmol \cdot L ⁻¹	2.02 \pm 0.88	2.00 \pm 0.68	0.26	0.80
三酰甘油/mmol \cdot L ⁻¹	1.39 \pm 0.84	1.41 \pm 0.77	0.31	0.75
SYNTAX评分	19.03 \pm 4.94	20.05 \pm 5.49	1.54	0.13
药物使用情况/例(%)				
P2Y12受体类药物	120(100.00)	118(100.00)	—	—
替罗非班	18(15.00)	6(5.08)	6.45	0.01
他汀类药物	120(100.00)	116(98.31)	2.05	0.25
β 受体阻滞剂	66(55.00)	68(57.63)	0.17	0.68
ACEI/ARB	68(56.67)	63(53.39)	0.26	0.61
质子泵抑制剂	71(59.17)	64(54.24)	0.59	0.44

注: BMI为体质量指数, hsCRP为超敏C反应蛋白, ACEI为血管紧张素转换酶抑制剂, ARB为血管紧张素 II 受体阻滞剂

2.2 手术相关特征

冠脉造影结果显示 NSTEMI-ACS 组的单支血管病变比例更高,而 SCAD 组的多支血管病变比例更高 (P 均 <0.05)。在术中经导管辅助装置 IABP 的

使用情况以及靶血管旋磨技术方面,组间差异无统计学意义,且 2 组的即刻手术成功率相当。见表 2。院内,1 年、3 年发生 MACEs 的概率无显著差异。

表2 两组患者介入手术相关资料比较

项目	NSTEMI-ACS组	SCAD组	t/χ^2	P
冠脉病变支数/例 (%)				
单支病变	28 (23.33)	14 (11.86)	5.39	0.02
多支病变	92 (76.67)	104 (88.14)	5.39	0.02
IABP	9 (7.50)	4 (3.39)	1.95	0.25
靶病变血管/例 (%)				
LAD	84 (70.00)	90 (76.27)	1.19	0.28
LCX	6 (5.00)	10 (8.47)	1.15	0.29
RCA	30 (25.00)	18 (15.25)	3.51	0.06
手术相关				
旋磨次数	4.53 ± 1.60	4.88 ± 1.63	1.89	0.06
磨头直径/血管直径	0.50 ± 0.07	0.49 ± 0.06	1.25	0.21
最大预扩球囊直径/mm	2.54 ± 0.24	2.52 ± 0.17	0.82	0.41
即刻手术成功率/例 (%)	120 (100)	117 (99.15)	1.02	0.50

注: IABP 为主动脉内球囊反搏, LAD 为左前降支冠脉, LCX 为左回旋支冠脉, RCA 为右冠状动脉。

2.3 术中并发症以及院内和3年内的临床结果

尽管与 SCAD 组相比, NSTEMI-ACS 组由于斑块不稳定, RA 造成冠脉慢血流/无复流、冠脉夹层的风险可能会更高,但本研究结果显示,2 组之间未见统计学差异,并且 NSTEMI-ACS 组的冠脉慢血流/无复流以及冠脉夹层的发生率还有下降趋势。2 组的院内以及 3 年内 MACEs 发生率和死亡率无显著差异。

3 讨论

本研究纳入的采用 RA 治疗的患者中, NSTEMI-ACS 约占 50.4%, 略高于其他研究所报道的 20%~50%^[16-17], 原因可能是本中心有较多由外院明确诊断血管病变复杂而转诊的患者。钙化病变常发生在 ACS 患者, 在一项来自 HORIZONS-AMI 和 ACUITY 试验的汇总分析中^[7], 有 32% 的 ACS 患者有中重度冠脉钙化。冠脉钙化的存在也是 ACS 患者术后支架内血栓形成和靶病变血运重建 (TLR) 的独立预测因子^[18]。RA 是处理严重钙化病变的有效方法, 能够保证 PCI 术中球囊和支架的顺利通过, 提高手术成功率, 改善患者的远期预后^[19]。然而, ACS 患者由于斑块不稳定, RA 可能使相关并发症 (如慢血流、无复流、夹层等) 的发生风险增加, 因此, 对此类患者是否常规行 RA

仍然存在争议。

鉴于前期研究结果, 我们选取了 238 例行 RA 治疗的冠心病患者, 根据入院诊断分为 NSTEMI-ACS 组和 SCAD 组, 比较了 2 组的临床基线资料, 结果显示 NSTEMI-ACS 组的基础心率、NT-proBNP 水平明显高于 SCAD 组, 而 LVEF 明显低于 SCAD 组, 符合 ACS 患者由于心肌缺血损失后心功能较差、交感活性增高的临床实际。此外, 在围术期药物使用方面, NSTEMI-ACS 组替罗非班使用率明显高于 SCAD 组, 原因是在介入术中, 对于血管病变复杂、心功能较差的患者, 考虑到斑块不稳定, 为了避免 RA 术中慢血流甚至无复流的发生而导致病情恶化, 术中冠脉内注射了替罗非班。冠脉造影显示 NSTEMI-ACS 组单支血管病变比例更高, 而 SCAD 组多支病变的比例更高; 尽管如此, 因 SCAD 的病变稳定, 入院时并没有合并心肌损伤, 故心力衰竭及影响预后等相关指标并不高于 NSTEMI-ACS 组。

两组患者 RA 术中冠脉慢血流/无复流、夹层、穿孔等并发症的发生率相当, 且住院期间以及 1 年、3 年内的 MACE 发生率及死亡率未见统计学差异。NSTEMI-ACS 组的冠脉慢血流/无复流的发生率并没有明显增加, 可能与其术中预防性使用了替罗非班以及 IABP 辅助有一定的关系。此外, 与 SCAD 组

相比, 尽管 NSTEMI-ACS 组的入院心功能较差, 但其临床基本特征、合并症及药物治疗方法均未见统计学差异, 说明两组的临床基线特征基本一致; 同时 NSTEMI-ACS 组单支病变的比例更高, 且术中辅助装置的应用均在一定程度上改善了预后, 故 2 组之间的院内及长期预后相关指标比较并未见统计学差异。

本文存在一定的局限性: (1) 本研究为单中心、回顾性、观察性研究, NSTEMI-ACS 中区分不稳定型心绞痛与 SCAD 主要依据入院时主诉, 存在患者选择偏倚和群体选择偏倚的风险, 并且操作者偏倚和未测量的混杂因素也可能影响结论。(2) 因样本量小, 虽然没有发现组间严重并发症的差异, 但并不意味着 RA 不会出现严重并发症。(3) 在 NSTEMI-ACS 患者中, 冠脉造影显示多支血管病变, 往往并不能准确判断罪犯病变。

4 结论

对于严重钙化的 NSTEMI-ACS 患者, 由于斑块不稳定, PCI 术中风险及难度增加, 有效预处理能够保证球囊及支架的顺利通过, 减少支架贴壁不良及支架内血栓的风险。在充分识别风险和有效预防措施的保障下, 对此类患者行 RA 是一种可行且安全的方法, 长期随访显示, 与 SCAD 患者相比, MACE 并未明显增加。

参考文献

- [1] Barbato E, Carrié D, Dardas P, et al. European expert consensus on rotational atherectomy[J]. *EuroIntervention*, 2015, 11(1):30-36.
- [2] Tomey MI, Kini AS, Sharma SK. Current status of rotational atherectomy[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(4):345-353.
- [3] Reisman M, Shuman BJ, Dillard D, et al. Analysis of low-speed rotational atherectomy for the reduction of platelet aggregation[J]. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 1998, 45(2):208-214.
- [4] Zimoch WJ, Kubler P, Kosowski M, et al. Patients with acute myocardial infarction and severe target lesion calcifications undergoing percutaneous coronary intervention have poor long-term prognosis[J]. *Kardiol Pol*, 2017, 75(9):859-867.
- [5] Im E, Kim BK, Ko YG, et al. Incidences, predictors, and clinical outcomes of acute and late stent malapposition detected by optical coherence tomography after drug-eluting stent implantation[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2014, 7(1):88-96.
- [6] Huisman J, Van Der Heijden LC, Kok MM, et al. Two-year outcome after treatment of severely calcified lesions with newer-generation drug-eluting stents in acute coronary syndromes: a patient-level pooled analysis from TWENTE and Dutch PEERS[J]. *J Cardiol*, 2017, 69(4):660-665.
- [7] Généreux P, Madhavan MV, Mintz GS, et al. Ischemic outcomes after coronary intervention of calcified vessels in acute coronary syndromes. Pooled analysis from the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes With Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) and ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) TRIALS[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 63(18):1845-1854.
- [8] Gupta T, Weinreich M, Greenberg M, et al. Rotational atherectomy: a contemporary appraisal[J]. *Interv Cardiol*, 2019, 14(3):182-189.
- [9] Sakakura K, Taniguchi Y, Matsumoto M, et al. How should we perform rotational atherectomy to an angulated calcified lesion?[J]. *Int Heart J*, 2016, 57(3):376-379.
- [10] Yamamoto K, Sakakura K, Taniguchi Y, et al. Trapping balloon technique for removal of the burr in rotational atherectomy[J]. *Int Heart J*, 2018, 59(2):399-402.
- [11] Nagai T, Mizobuchi M, Funatsu A, et al. Acute and mid-term outcomes of drug-coated balloon following rotational atherectomy[J]. *Cardiovasc Interv Ther*, 2020, 35(3):242-249.
- [12] Sakakura K, Taniguchi Y, Yamamoto K, et al. When a burr can not penetrate the calcified lesion, increasing burr size as well as decreasing burr size can be a solution in rotational atherectomy[J]. *Int Heart J*, 2017, 58(2):279-282.
- [13] Wang YH, Chen WJ, Chen YW, et al. Incidence and mechanisms of coronary perforations during rotational atherectomy in modern practice[J]. *J Interv Cardiol*, 2020:1894389.
- [14] 杨亚攀, 董淑娟, 李静超, 等. 不同类型急性冠状动脉综合征患者罪犯病变的形态学特点[J]. *中国动脉硬化杂志*, 2021, 29(4):322-326.
- [15] 张文全, 金惠根, 桑震池, 等. 冠状动脉内旋磨术治疗严重钙化病变的疗效[J]. *国际心血管病杂志*, 2018, 45(4):243-244.
- [16] Goel S, Pasam RT, Chava S, et al. Orbital atherectomy versus rotational atherectomy: A systematic review and meta-analysis[J]. *Int J Cardiol*, 2020, 303:16-21.
- [17] Kotronias RA, Scarsini R, Gibbs T, et al. Safety of rotational atherectomy using the radial access in patients with severe aortic stenosis[J]. *Am J Cardiol*, 2019, 124(3):381-388.
- [18] Dhillon AS, Narayanan MR, Tun H, et al. In-hospital outcomes of rotational atherectomy in high-risk patients with severely calcified left main coronary artery disease: a single-center experience[J]. *J Invasive Cardiol*, 2019, 31(4):101-106.
- [19] Allali A, Holy EW, Sulimov DS, et al. Long-term clinical outcome of early generation versus new-generation drug-eluting stents in 481 patients undergoing rotational atherectomy: a retrospective analysis[J]. *Cardiol Ther*, 2018, 7(1):89-99.

(收稿:2021-09-18 修回:2021-11-04)

(本文编辑:丁媛媛)