

· 论 著 ·

改良拘禁球囊技术在冠状动脉分叉病变分支保护中的疗效

许承志, 崔惠康, 邓涛, 赵长征, 马胜银

蚌埠医学院第三附属医院 皖北煤电集团总医院心内科, 安徽 宿州 234000

摘要: **目的** 探讨改良拘禁球囊技术(modified-JBT)相对于标准 JBT 术,在冠状动脉分叉病变经皮冠状动脉介入治疗(PCI)中的运用效果与优势。**方法** 选取 2017 年 2 月至 2019 年 1 月住院接受 PCI 治疗的冠心病真性分叉病变患者 82 例(77 例为非 ST 段抬高型急性冠脉综合征),按照随机数字表法分为两组,各 41 例;改良组采用 modified-JBT 保护分支血管(SB),标准组则采用标准 JBT;比较两组患者术中和术后 6 个月心脏相关并发症情况、PCI 成功率、主支血管(MV)和 SB 的心肌梗死溶栓治疗临床试验(TIMI)分级情况、SB 阻塞情况、心绞痛情况、两组介入治疗术相关指标;采用冠状动脉造影定量分析(QCA)软件,分析 MV 预扩张、PCI 术后即刻以及术后 6 个月时的 SB 通畅情况。**结果** 改良组患者 PCI 手术时间短于标准组,接受射线量少于标准组,使用球囊数量、手术费用多于标准组($P < 0.05$, $P < 0.01$);两组使用导丝数、造影剂用量相当(P 均 > 0.05)。改良组和标准组患者在 MV 球囊预扩张后 SB 的 TIMI 血流达 3 级率比较无统计学差异(78.05% vs 68.29%, $P > 0.05$);PCI 处理后即刻,SB 血流 3 级率较预扩张后均有提升,且改良组高于标准组(95.12% vs 80.49%, $P = 0.043$);术后 6 个月,改良组患者 SB 血流达 3 级率为 100.00%,较标准组(87.80%)提高,但无统计学差异($P > 0.05$)。两组术中、术后并发症发生率相近($P > 0.05$)。**结论** 改良 JBT 术有助于提高冠脉分叉病变中 SB 的通畅率,降低 PCI 手术时间、射线暴露量,但手术费用略有增加。

关键词: 拘禁球囊技术;急性冠脉综合征;分叉病变;主支血管;分支血管

中图分类号: R 543.3 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674-8182(2020)04-0469-04

Modified jailed balloon technique in the protection of side branch of coronary bifurcation lesion

XU Cheng-zhi, CUI Hui-kang, DENG Tao, ZHAO Chang-zheng, MA Sheng-yin

Department of Cardiology, Wanbei Coal Electricity Group General Hospital, Suzhou, Anhui 234000, China

Abstract: Objective To investigate the application effect and advantage of modified jailed balloon technique (modified-JBT) in percutaneous coronary intervention (PCI) of coronary bifurcation lesion compared with standard JBT. **Methods** A total of 82 patients with true coronary bifurcation lesion who received PCI from February 2017 to January 2019 were selected and divided into modified group and standard group randomly ($n = 41$, each). The modified group received modified JBT to protect the side branch(SB), and the standard group received standard JBT. The cardiac complications of intraoperation and 6 months after the operation, PCI success rate, TIMI grade of main vessel (MV) and SB, SB obstruction, angina pectoris and the related indexes of interventional therapy were compared between the two groups. Quantitative coronary angiography (QCA) software was used to analyze the patency of SB at MV pre-expansion, immediately after PCI and 6 months after PCI. **Results** Compared with standard group, the operation time of PCI was significantly shorter, the amount of received radiation was significantly less, and the number of used balloons and the cost of operation were significantly more in modified group ($P < 0.05$, $P < 0.01$). There was no significant difference in the number of used guide wires and the amount of contrast agent between the two groups ($P > 0.05$). No significant difference occurred between modified group and standard group in TIMI blood flow rate of SB after MV balloon pre-expansion (78.05% vs 68.29%, $P > 0.05$). The grade 3 rate of SB blood flow was higher immediately after PCI than that after pre-expansion in two groups, and it was significantly higher in modified group than that in the standard group (95.12% vs 80.49%, $P = 0.043$). Six months after the operation, the SB blood flow rate of the modified group was slightly higher than that of the standard group without significant difference (100.00% vs 87.80%, $P > 0.05$). There was no significant difference in complication rate

between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Modified JBT is helpful to improve the SB patency rate in coronary bifurcation lesion, reduce PCI operation time and radiation exposure, but the operation cost is slightly increased.

Key words: Jailed balloon technique; Acute coronary syndrome; Bifurcated lesion; Main vessel; Side branch

Fund program: Key Research and Development Project in Anhui Province (1704f0804050)

急性冠状动脉综合征(ACS)是指心肌的急性缺血和/或坏死,通常继发于冠状动脉血流减少,包括不稳定心绞痛、非ST段抬高型心肌梗死(AMI)和ST段抬高型AMI^[1-2]。在我国,ACS发病率、死亡率逐年上升^[3-4]。目前,经皮冠状动脉介入治疗(PCI)是临床上治疗ACS的主要策略,其中近30%的PCI用于治疗冠状动脉分叉病变^[5]。然而,PCI治疗分叉病变在技术上具有挑战性,且成功率较低,近期和远期不良结果发生率较高^[6],其主要原因是分叉病变介入治疗会导致血管壁斑块移位、分支血管开口弹性回缩,严重者出现分支血管闭塞^[7-8]。尽管大量临床研究表明对PCI治疗分叉病变的即刻和近期疗效进行了分析报道,但由于分叉血管病变位置的变异性和对维持分支血管(side branch, SB)通畅性的要求,目前对冠状动脉真性分叉病变的最佳介入策略的选择仍然存在争议^[9]。拘禁球囊技术(jailed balloon technique, JBT)是临时SB内支架置入术策略的一种改进,旨在减少主支血管(main vessel, MV)支架置入术时SB的阻塞。但针对JBT的大量临床研究显示,JBT尚不能完全预防SB的血流受限或闭塞^[10-11]。因此,本研究结合临床经验,比较本科室采用的改良JBT术(modified-JBT)相对于标准JBT术,在冠状动脉分叉病变PCI术中的运用效果与优势。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2017年2月至2019年1月在本院心内科住院接受PCI治疗的冠心病真性分叉病变患者82例,其中男58例,女24例,年龄49~75岁。按照随机数字表法分为两组,各41例。两组中绝大多数患者(95.1%和92.7%)是由非ST段抬高型ACS住院接受PCI治疗,另有3例(标准组)和2例(改良组)为既往接受过PCI手术的稳定性心绞痛患者。术中改良组采用改良JBT术保护SB,标准组则采用标准JBT术。两组患者一般资料均衡(P 均 > 0.05)。见表1。本研究经本院伦理委员会批准,所有患者均签署知情同意书。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:(1)经冠状动脉造影(CAG)检查明确患者存在冠状动脉真性分叉病变,即MV和SB开口处狭窄均 $> 50%$;(2)Medina分级为1.1.1、1.0.1、0.1.1的分叉病变;(3)MV的近

表1 两组患者一般资料比较 ($n = 41$)

项目	标准组	改良组	t/χ^2 值	P 值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	56 \pm 5	57 \pm 6	1.220	0.118
男/女(例)	28/13	30/11	0.236	0.627
糖尿病(例)	22	24	0.198	0.656
高血压(例)	33	35	0.345	0.557
吸烟(例)	21	19	0.195	0.659
高胆固醇血症(例)	29	25	0.868	0.352
PCI手术史(例)	3	2	-	1.000
PCI指征(例)				
稳定性心绞痛	2	3	-	1.000
非ST抬高ACS	39	38	-	1.000
BMI($\text{kg}/\text{m}^2, \bar{x} \pm s$)	24.3 \pm 3.2	23.8 \pm 2.7	0.654	0.224

端及远端均存在病变,且SB开口处存在病变;(4)MV直径 > 2.5 mm,SB直径2.0~2.5 mm;(5)无心脏搭桥手术史。排除标准:有PCI禁忌证者(如严重钙化病变、严重近端扭曲、心源性休克、长期用抗血小板药物等);AMI或左主干病变;1年内存活可能性低;心功能差[美国纽约心脏病学会(NYHA)分级4级或左室射血分数(LVEF) $< 35%$]。

1.3 术前管理 所有患者在选择性PCI术前或即刻服用阿司匹林肠溶片300 mg或氯吡格雷300 mg的负荷剂量;在手术过程中,动脉内低分子肝素注射(UFH)的剂量为70~100 U/kg。

1.4 PCI治疗 所有患者均从右桡动脉进行CAG检查和PCI术,所有植入支架均采用第二代药物洗脱支架。(1)标准组采用标准JBT术:①将两条标准PCI治疗导丝放入分叉病变的MV和SB内;②采用合适的预扩张球囊对MV病变处进行预扩张;③MV内送入冠脉支架,SB内送入适合直径的保护球囊,且保护球囊近端需超过MV支架近端2 mm,远端覆盖SB开口处病变;④以6 atm(1 atm = 101.325 kPa)压力释放MV内支架,支架球囊呈负压保留在原位;⑤评估SB内血流受损情况,若心肌梗死溶栓治疗(TIMI)达3级血流,采用6 atm压力扩张保护球囊进行预防,若TIMI < 3 级,采用充分的压力扩张保护球囊以恢复SB血流;⑥撤出SB内保护球囊,将MV内支架球囊撤回1 mm距离后再次充盈,确保支架与血管壁贴壁充分。(2)改良组采用改良JBT术:①采用6Fr导管经右桡动脉入路,将两条标准PCI治疗导丝放入分叉病变的MV和SB内;②采用合适的预扩张球囊对MV病变处进行预扩张;③用足够大小和长度的支架覆盖MV内病灶,SB内送入保护球囊,保护球

囊近端不超过 MV 支架近端,保护球囊远端覆盖 SB 开口病变;④MV 支架球囊与 SB 球囊同时充气,将 SB 球囊充气至正常压力后将两个球囊一起放气并取出;⑤为了优化 MV 支架的位置,采用了近端优化技术(POT),使用一个短的非顺应球囊扩张,确保支架与血管壁贴壁充分。

1.5 术后处理 PCI 术后监测所有患者术后并发症情况。术前和干预后 12~18 h 测定血清心肌肌钙蛋白和肌酸激酶同工酶(CK-MB)水平。干预后心肌酶学指标升高≥正常上限的 3 倍为显著;对术前已有心肌酶学水平升高者,干预后指标升高≥术前水平的 50% 为显著。所有患者 PCI 术后均接受双抗血小板治疗(阿司匹林 100 mg/d 和氯吡格雷 75 mg/d)至少 1 年。对所有患者随访 6 个月。

1.6 评估指标 比较两组患者年龄、性别、BMI、既往史及冠状动脉病变部位类型情况。比较两组患者术中和术后 6 个月心脏相关并发症情况,PCI 成功率、MV 和 SB 的 TIMI 分级、SB 阻塞及心绞痛情况,两组介入治疗术相关参数。采用冠状动脉造影定量分析(QCA)分析 MV 预扩张、PCI 术后即刻及术后 6 个月时 SB 通畅情况。上述分析均由两名经验丰富的介入心脏病专家完成,其对患者的特征不知情。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 17.0 软件进行数据处理分析。正态连续变量用 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立样本 *t* 检验;非正态变量用中位数(第 1 四分位数,第 3 四分位数) [$M(Q_U, Q_L)$] 表示,采用秩和检验;分类变量用频数表示,采用 χ^2 检验或校正 χ^2 检验或确切概率法。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 两组病变特征 两组患者冠状动脉病变部位类型分布情况相近 ($P > 0.05$)。按照 Medina 分型,两组涉及 1.1.1、1.0.1、0.1.1 三种类型病变,其在各类型的病例分布无统计学差异 ($P > 0.05$)。采用球囊预处理 MV 后,两组患者 MV 的 TIMI 血流达 3 级占 100%。MV 预扩张后,两组患者的 MV 和 SB 直径、长度比较无统计学差异 (P 均 > 0.05)。见表 2。

2.2 两组 PCI 治疗相关指标比较 改良组患者 PCI 手术时间短于标准组,接受射线量少于标准组,使用球囊数量、手术费用多于标准组 ($P < 0.05, P < 0.01$);两组使用导丝数、造影剂用量相当 (P 均 > 0.05)。两组患者均顺利完成 PCI 手术,PCI 术后即刻 MV 的 TIMI 血流均达 3 级,PCI 过程中均未发生 AMI 事件。标准组中有 1 例患者 SB 接受支架植入处理,改良组患者均未进行 SB 支架植入。见表 3。

2.3 SB TIMI 血流情况的 QCA 分析 对两组患者预扩张后、PCI 处理后即刻及术后 6 个月分别进行 QCA 分析,结果两组患者在 MV 球囊预扩张后 SB 的 TIMI 血流 3 级率相当 ($P = 0.319$);PCI 处理后即刻,SB 血流 3 级率较预扩张后均有提升,且改良组显著高于标准组 ($P = 0.043$);术后 6 个月,改良组患者 SB 血流达 3 级率为 100%,较标准组 (87.80%) 提高,但无统计学差异 ($P = 0.065$)。见表 4。

2.4 两组并发症情况 PCI 术中,标准组患者发生 SB 狭窄加重 1 例,分支闭塞 1 例;改良组未发生并发症

表 2 两组患者 PCI 前冠状动脉病变特征参数比较 ($n = 41$)

项目	标准组	改良组	χ^2/t 值	<i>P</i> 值
病变部位(例)				
LM/LAD/LCX	6	4	0.996	0.802
LAD/D	31	33		
LCX/OM	1	2		
RCA/PD(PL)	3	2		
Medina 分类(例)				
1.1.1	28	25	0.552	0.770
1.0.1	6	8		
0.1.1	7	8		
SB TIMI 分级(例)				
0~1	1	0	2.395	0.302
2	12	9		
3	28	32		
MV 大小(mm, $\bar{x} \pm s$)				
直径	3.17 ± 0.45	3.19 ± 0.42	0.421	0.698
长度	23.12 ± 7.91	22.81 ± 8.01	0.383	0.721
SB 大小(mm, $\bar{x} \pm s$)				
直径	2.23 ± 0.16	2.19 ± 0.18	0.472	0.667
长度	9.83 ± 4.31	10.01 ± 4.37	0.455	0.681

表 3 两组患者 PCI 治疗相关指标比较 ($n = 41$)

指标	标准组	改良组	$t/u/\chi^2$ 值	<i>P</i> 值
PCI 手术时间(min, $\bar{x} \pm s$)	61.63 ± 10.37	49.85 ± 7.21	1.971	0.047
射线量[mSv, $M(Q_U, Q_L)$]	5178.0 (4677.0, 6213.0)	4389.0 (4177.0, 5923.0)	2.123	0.035
使用导丝数(根, $\bar{x} \pm s$)	2.20 ± 0.21	2.00 ± 0.00	0.451	0.683
使用球囊数量(个, $\bar{x} \pm s$)	1.04 ± 0.24	2.12 ± 0.36	5.311	0.001
手术费用(万元, $\bar{x} \pm s$)	2.91 ± 0.52	3.91 ± 0.87	2.172	0.011
造影剂用量(ml, $\bar{x} \pm s$)	130.57 ± 18.61	121.82 ± 15.33	0.911	0.217
MV 支架植入后 SB				
TIMI 分级(例)				
0	0	0	4.090	0.088
1	1	0		
2	7	2		
3	33	39		

表 4 两组患者 SB TIMI 血流情况 QCA 分析

[$n = 41$, 例(%)]

SB TIMI 血流 3 级	预扩张后	PCI 处理后即刻	术后 6 个月
标准组	28(68.29)	33(80.49)	36(87.80)
改良组	32(78.05)	39(95.12)	41(100.00)
χ^2 值	0.994	4.100	3.408
<i>P</i> 值	0.319	0.043	0.065

症。PCI 术后 6 个月,标准组发生心绞痛 2 例,SB 开口再狭窄 1 例;改良组发生心绞痛 1 例。两组并发症发生率比较无统计学差异($P > 0.05$)。

3 讨论

本研究比较改良 JBT 术与标准 JBT 术治疗冠脉真性分叉病变的即时、远期疗效,及术中术后不良事件,结果表明,改进后的 JBT 具有较高的手术成功率, MV 支架植入期间对 SB 保护优于标准 JBT 术,具有良好的即刻和远期临床效果。此外,改良 JBT 术的手术时间明显缩短,患者及手术医生术中接受射线量有所下降,对术后并发症发生率无不良影响。

本研究中,有 93.9% (77/82) 的患者表现为 ACS,85.5% (53/82) 的患者冠脉分叉病变为 Medina 1.1.1 类型。82 例(100%)患者均顺利完成 PCI 手术。尽管改良 JBT 或标准 JBT 均存在很高的 MV 支架植入期间 SB 闭塞风险,但本研究在术后未观察到任何 SB 阻塞需要再次处理。目前认为,JBT 技术的优势在于避免 MV 支架植入过程中 SB 急性闭塞的发生,但尚不能完全避免^[12]。而改良 JBT 术则在 MV 和 SB 球囊同时扩张,从而更好地避免了 SB 出现“铲雪现象”。本研究中,改良 JBT 术围术期 AMI 发生率为 0,远期 SB 血流 100% 达到 TIMI3 级水平,体现了更好的侧支保护效应。

目前,虽然 JBT 术被临床广泛用于处理冠状动脉分叉病变,但其在操作过程中存在导丝滞留及无法完全避免 SB 闭塞的弊端^[13]。JBT 技术是 Burzotta 等^[14-15]在拘禁导丝技术上进一步改进的方法,报道表明该新方法处理后,支架植入后 SB 闭塞的发生率下降至 15%。相比于 Burzotta 等^[14-15]提出的标准 JBT,本研究对 JBT 进行的改善主要体现在 MV 与 SB 内球囊同时扩张,且 SB 内球囊扩张到正常压力而非标准 JBT 中的一半压力。采用该改良 JBT 术,患者的分叉支开口处得到充分扩张,术后远期 SB 通畅率较标准 JBT 术有所提高。

综上所述,改良 JBT 术有助于提高冠脉分叉病变中分叉血管的通畅率,降低 PCI 手术时间、射线暴露量,但手术费用略有增加。

虽然本研究对改良 JBT 技术与传统的 JBT 技术进行比较,但仍存在一定的局限性。首先,本研究纳入的样本规模相对较小;其次,研究人群是相对同质的,以汉族为特征,主要为中老年人群,并且研究仅限于一家医院;此外术后随访时间相对较短。本研究结果未来仍需进一步大样本多中心临床试验验证。

参考文献

- [1] Hedayati T, Yadav N, Khanagavi J. Non-ST-segment acute coronary syndromes[J]. *Cardiol Clin*, 2018, 36(1): 37-52.
- [2] Dagues N, Hindricks G. Sudden cardiac death in acute coronary syndromes[J]. *Card Electrophysiol Clin*, 2017, 9(4): 725-730.
- [3] Crea F, Libby P. Acute coronary syndromes: the way forward from mechanisms to precision treatment[J]. *Circulation*, 2017, 136(12): 1155-1166.
- [4] Bob-Manuel T, Ifedili I, Reed G, et al. Non-ST elevation acute coronary syndromes: a comprehensive review [J]. *Curr Probl Cardiol*, 2017, 42(9): 266-305.
- [5] Timmis A. Acute coronary syndromes [J]. *BMJ*, 2015, 351: h5153.
- [6] Borgia F, Niglio T, De Luca N, et al. True double bifurcation lesions: new application of the self-expandable access stent and review of literature with dedicated bifurcation devices [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2019, 20(3): 254-260.
- [7] Nairooz R, Saad M, Elgendy IY, et al. Long-term outcomes of provisional stenting compared with a two-stent strategy for bifurcation lesions: a meta-analysis of randomized trials [J]. *Heart*, 2017, 103(18): 1427-1434.
- [8] Mallidi J, Lotfi A. Fractional flow reserve for the evaluation of tandem and bifurcation lesions, left main, and acute coronary syndromes [J]. *Interv Cardiol Clin*, 2015, 4(4): 471-480.
- [9] Kuno T, Sugiyama T, Imaeda S, et al. Novel insights of jailed balloon and jailed corsair technique for percutaneous coronary intervention of bifurcation lesions [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2019, 20(12): 1065.
- [10] Munakata M, Numasawa Y, Ishikawa S, et al. A novel double side branch protection technique for a left main trifurcation lesion: simultaneous jailed balloon and jailed corsair technique [J]. *Case Rep Cardiol*, 2018, 2018: 6852946.
- [11] Singh J, Patel Y, Depta JP, et al. A modified provisional stenting approach to coronary bifurcation lesions: clinical application of the "jailed-balloon technique" [J]. *J Interv Cardiol*, 2012, 25(3): 289.
- [12] Lai JX, Mo ZQ, Song AJ, et al. Clinical efficacy of different side branch protection techniques on patients receiving coronary intervention and prognostic analysis [J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2018, 22(20): 6977-6982.
- [13] Pan M, Ojeda S, Villanueva E, et al. Structural damage of jailed guidewire during the treatment of coronary bifurcation lesions: a microscopic randomized trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(18): 1917-1924.
- [14] Burzotta F, Trani C. Jailed balloon protection and rescue balloon jailing techniques set the field for safer bifurcation provisional stenting [J]. *Int J Cardiol*, 2015, 201: 376-377.
- [15] Burzotta F, Trani C, Sianos G. Jailed balloon protection: a new technique to avoid acute side-branch occlusion during provisional stenting of bifurcated lesions. Bench test report and first clinical experience [J]. *EuroIntervention*, 2010, 5(7): 809-813.