

DOI:10.12025/j.issn.1008-6358.2019.20190487

Guidezilla 延长导管在冠状动脉非闭塞性钙化病变介入治疗中的应用

张书宁[△], 邓欣[△], 姚康, 葛雷, 钱菊英, 葛均波*

复旦大学附属中山医院心内科, 上海市心血管临床医学中心, 上海市心血管病研究所, 上海 200032

[摘要] **目的:**探讨 Guidezilla 延长导管在非闭塞性冠状动脉(简称冠脉)钙化病变介入治疗中的有效性和安全性。**方法:**选择 2015 年 3 月至 2017 年 8 月收治的非完全闭塞性冠脉钙化病变,由于球囊或支架输送困难,无法通过病变,在 Guidezilla 导管辅助下实施经皮冠状动脉介入治疗(PCI)的患者。采集人口统计学资料、病史、冠脉病变特征等信息,分析 Guidezilla 导管操作成功率、介入手术成功率和 PCI 相关并发症。**结果:**共选择 183 例患者,冠脉病变分型为 B2/C 型者占比 99.5%;其中,合并多支血管病变者占 94.0%,合并冠脉扭曲或成角者占 85.3%。因支架输送失败而使用 Guidezilla 延长导管者占 87.4%。Guidezilla 操作成功率和 PCI 手术成功率分别为 89.6%和 97.3%。操作相关并发症发生率为 3.3%(6 例),其中冠状动脉夹层占 66.7%(4 例),无致死性并发症;住院期间主要心血管不良事件(MACEs)发生率为 2.2%(4 例);平均 12 个月的随访期内,MACEs 发生率为 7.7%(14 例)。**结论:**Guidezilla 延长导管能安全有效地用于非闭塞性中重度冠脉钙化狭窄病变的 PCI 治疗。

[关键词] 经皮冠状动脉介入治疗;钙化;Guidezilla 导管

[中图分类号] R 543.3⁺1 **[文献标志码]** A

Application of Guidezilla extension catheter during percutaneous coronary intervention for non-total occlusive calcified lesions

ZHANG Shu-ning[△], DENG Xin[△], YAO Kang, GE Lei, QIAN Ju-ying, GE Jun-bo*

Department of Cardiology, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai Cardiovascular Medical Center, Shanghai Institute of Cardiovascular Diseases, Shanghai 200032, China

[Abstract] **Objective:** To investigate the efficacy and safety of Guidezilla during percutaneous coronary intervention (PCI) for non-total occlusive calcified coronary lesions. **Methods:** The patients with non-total occlusive calcified coronary lesions were collected between March 2015 and August 2017. All of them received Guidezilla-assisted PCI due to the difficulties of balloon or stent delivering. The demographic data, medical history, lesion characteristics, Guidezilla procedural success rate, PCI success rate, and PCI-related complications were recorded and analyzed. **Results:** One hundred and eighty-three patients were selected. Almost all of the coronary calcified lesions (99.5%) were classified as type B2/C. Among which, 94.0% were accompanied by multi-vessel diseases and 85.3% coronary tortuosity or angulation. The majority of patients (87.4%) used Guidezilla due to difficulties of delivering stents across the calcified lesions. Guidezilla procedural and PCI success rate was 89.6% and 97.3%, respectively. The incidence of operation-related complications during PCI was 3.3% (6 cases), and among which, 66.7% (4 cases) was coronary dissection. The incidence of major adverse cardiac events (MACEs) was 2.2% (4 cases) and 7.7% (14 cases) during hospitalization and the follow-up period of 12-month, respectively. **Conclusions:** Guidezilla-assisted PCI is effective and safe in patients with non-total occlusive and moderate-severe calcified coronary lesions.

[Key Words] percutaneous coronary intervention; calcified lesions; Guidezilla catheter

经桡动脉途径的冠状动脉(简称冠脉)介入治疗已成为目前冠状动脉硬化性心脏病的主要治疗方式之一^[1-2]。中重度冠脉钙化狭窄病变的介入治

疗具有 X 射线暴露时间长、并发症多、介入治疗失败率高且预后不佳等特点^[3],目前仍然是经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary

[收稿日期] 2019-03-06

[接受日期] 2019-04-15

[基金项目] 国家自然科学基金(81570317),中国中青年临床研究基金-V. G. (2017-CCA-VG-031). Supported by the National Natural Science Foundation of China (81570317) and Grants for China Young/Middle-Aged Clinical Study Fund-V. G. (2017-CCA-VG-031) .

[作者简介] 张书宁,博士,副主任医师. E-mail: zhang.shuning@zs-hospital.sh.cn

邓欣,博士,住院医师. E-mail: deng.xin@zs-hospital.sh.cn

[△]共同第一作者(Co-first authors).

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-64041990; E-mail: jbgc@zs-hospital.sh.cn

intervention, PCI)的重点和难点问题。其主要原因是术中常用的导引导管针对此类病变缺乏足够支撑力^[4-5]。目前的一些应对技术如平行导丝技术^[6]、球囊锚定等技术^[7-8]改善了这一缺点,但亦存在指引导管腔径相对小不便于多器械操作、操作并发症多及缺血时间长等问题^[9]。

Guidezilla 延长导管是 2015 年起在国内开始应用的新型器械,通过冠脉深插的方式为指引导管提供更强支撑力,有利于在复杂 PCI 中输送球囊或支架。然而,其在中重度冠脉钙化狭窄 PCI 中的有效性和安全性尚不明确。目前关于 Guidezilla 导管在复杂 PCI 中应用的研究^[10-11]规模较小,且缺乏 Guidezilla 在冠脉非完全闭塞钙化病变 PCI 中应用的专题报道。因此,本研究旨在探讨 Guidezilla 延长导管在非闭塞性冠脉钙化病变 PCI 中的有效性和安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2015 年 3 月至 2017 年 8 月连续收集于我科接受在 Guidezilla 延长导管辅助下行 PCI 术的中重度冠脉钙化狭窄的冠状动脉性心脏病患者。入选患者均为球囊或支架输送困难的靶病变为非完全闭塞性病变患者,排除慢性完全闭塞性病变患者。本研究经复旦大学附属中山医院伦理委员会批准;患者及家属签署知情同意书。

1.2 观察指标 收集患者人口学特征、辅助检查和冠脉造影及 PCI 相关信息。采取患者入院时或次日清晨的外周静脉血标本,用于实验室检测。所有患者在 PCI 前接受双联抗血小板治疗,包括阿司匹林(300 mg)和氯吡格雷(300 mg)或替格瑞洛(180 mg)。若无禁忌证,常规予以他汀类药物和 β -受体阻滞剂治疗。介入治疗路径、技术和器械选择、靶血管和靶病变判定、Guidezilla 操作成功率、PCI 成功率以及并发症由术者和助手判断并记录。记录住院期间主要心血管事件(major adverse cardiac events, MACEs)发生情况,患者出院后通过电话或门诊对其进行临床随访,并记录 MACEs。

1.3 标准界定 Guidezilla 操作成功被定义为 Guidezilla 使用的最初目的(如球囊通过或支架通过)得以实现。PCI 手术成功定义为通过支架植入、药物洗脱球囊或经皮腔内冠状动脉成形术的方式实现残余狭窄 $<20\%$,且靶血管心肌梗死溶栓治疗(the thrombolysis in myocardial infarction, TIMI)评分 3 级。冠脉扭曲被定义为冠脉具有 ≥ 3 个走行

方向改变 $\geq 45^\circ$ 的弯曲。多血管疾病被定义为直径 ≥ 2.0 mm 的 2 支或 3 支血管存在 $\geq 50\%$ 的狭窄,没有明显狭窄但有植入支架的血管也被视为一支病变血管。根据美国心脏协会/美国心脏病学会(AHA/ACC)标准确定冠脉病变分型,将靶病变分为 A 型、B1 型、B2 型和 C 型。MACEs 包括心血管病死亡、靶血管血运重建及心肌梗死或再次心肌梗死。

1.4 统计学处理 采用 SPSS 22.0 软件完成统计学分析,当连续变量呈正态分布时,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,否则用中位数(四分位数间距)表示。分类变量用 n (%)表示。

2 结果

2.1 入选人群的基本资料 共选择 Guidezilla 导管辅助下开展 PCI 术的冠脉非闭塞性钙化狭窄病变患者 183 例,年龄 45~91 岁,平均(69.7 \pm 8.4)岁,其中女性 48 例(26.2%)。最常见临床合并症为高血压病(80.3%),其次为糖尿病(38.8%)、脑卒中(19.7%)和高胆固醇血症(8.2%)。69 例(37.7%)患者有冠脉血运重建史,其中 98.6%为 PCI,1.4%为冠脉旁路手术(coronary artery bypass graft surgery, CABG)。在 PCI 治疗的适应证中,稳定型心绞痛占 80.9%、急性冠脉综合征占 19.1%(表 1)。

表 1 入选患者基本资料

N=183

指标	结果
年龄/岁	69.7 \pm 8.4
女性 n(%)	48(26.2)
吸烟 n(%)	27(14.8)
合并症 n(%)	
糖尿病	71(38.8)
高血压病	147(80.3)
高胆固醇血症	15(8.2)
外周血管疾病	14(7.7)
病史及手术史 n(%)	
脑卒中史	36(19.7)
冠心病家族史	15(8.2)
心肌梗死史	32(17.5)
既往 PCI	68(37.2)
既往 CABG	1(0.5)
LVEF $>50\%$ n(%)	157(85.8)
血清肌酐 $c_B/(\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1})$	83(68.8~94.3)*
PCI 适应证 n(%)	
ST 段抬高型心肌梗死	5(2.7)
非 ST 段抬高型心肌梗死	14(7.7)
不稳定性心绞痛	16(8.7)
稳定型心绞痛	148(80.9)

* 中位数(四分位数间距)。PCI:经皮冠状动脉介入治疗;CABG:冠状动脉旁路手术;LVEF:左室射血分数

2.2 冠脉病变特征及介入治疗情况 183例患者中,左前降支(LAD)病变93例(50.8%)、右冠状动脉(RCA)病变49例(26.8%)。大多数钙化病变(156例,85.3%)扭曲或成角、病变分型为B2/C型者182例(99.5%)、合并多支血管病变者172例(94.0%)。178例患者(97.3%)完成支架植入,植入支架直径和长度中位数分别为2.75 mm和48.5 mm(表2)。

表2 冠脉造影和介入治疗情况

N=183

指 标	结 果
靶血管 <i>n</i> (%)	
左前降支	93(50.8)
左回旋支	24(13.1)
右冠状动脉	49(26.8)
其他	17(9.3)
靶病变	
B2/C分型	182(99.5)
合并多支血管病变 <i>n</i> (%)	172(94.0)
合并左主干病变 <i>n</i> (%)	56(30.6)
扭曲或成角	156(85.3)
PCI	
桡动脉入路 <i>n</i> (%)	177(96.7)
冠状动脉旋磨 <i>n</i> (%)	12(6.6)
成功 <i>n</i> (%)	178(97.3)
支架直径 <i>d</i> /mm	2.75(2.5~3.3)*
支架长度 <i>l</i> /mm	48.5(33.0~68.0)*
造影剂剂量 <i>V</i> /mL	180(140~220)*

*中位数(四分位数间距), PCI:经皮冠状动脉介入治疗

2.3 Guidezilla 延长导管的使用情况及并发症 183例患者中,因支架通过病变困难而使用 Guidezilla 导管者160例(87.4%),因球囊通过困难而使用者23例(12.6%)。Guidezilla 导管操作成功率为89.6%(表3)。在操作失败的19例病例中,18例存在重度钙化伴严重扭曲或成角;未发现与 Guidezilla 导管相关的支架毁损。操作相关并发症6例(3.3%,表3)。

2.4 住院期间及院外 MACEs 住院期间 MACEs 发生4例(2.2%),均于术后死亡,术中无死亡病例。在(12.1±3.2)个月的院外随访期间,MACEs 发生14例(7.7%,表4)。

表3 Guidezilla 使用成功率和手术相关并发症

N=183

指 标	<i>n</i> (%)
Guidezilla 导管操作适应证	
球囊输送困难	23(12.6)
支架输送困难	160(87.4)
Guidezilla 导管操作成功率	164(89.6)
操作并发症	
冠脉夹层	4(2.2)
支架变形	1(0.6)
冠脉穿孔	1(0.6)

表4 院内及术后1年随访结果

N=183

指 标	结 果
住院时间 <i>t</i> /d	4.3±2.8
院内 MACEs <i>n</i> (%)	4(2.2)
心血管死亡	2(1.1)
靶血管血运重建	0(0)
心肌梗死或再发心肌梗死	2(1.1)
随访时间 <i>t</i> /月	12.1±3.2
院外 MACEs <i>n</i> (%)	14(7.7)
心血管死亡	4(2.2)
靶血管血运重建	8(4.4)
心肌梗死或再发心肌梗死	2(1.1)

MACEs:主要心血管不良事件

3 讨 论

本研究观察了 Guidezilla 延长导管在冠脉非闭塞性钙化病变 PCI 术中的有效性和安全性。作为一种新型的延长导管,Guidezilla 导管提高了支架或球囊通过严重钙化病变的能力,且操作并发症少,未发现操作相关致死性并发症发生,住院期间和院外随访显示,患者临床预后良好。

在复杂病变的 PCI 治疗中,指引导管的支撑力是影响手术成败的关键因素^[12-13]。Guidezilla 延长导管通过冠脉深插的方式为指引导管提供更强支撑,Guidezilla 的聚合物亲水涂层显著降低了器械之间及器械与冠脉之间的摩擦力,有利于介入器械(如球囊、支架)输送和操作。此外,与 GuideLiner 等延长导管相比^[14],Guidezilla 导管具有更大的内径(1.45 mm),为介入器械的输送提供了更大空间,其更小的外径有利于其推送。这些优点使 Guidezilla 延长导管在复杂冠脉病变 PCI 治疗中的

应用更加广泛。本研究中,Guidezilla 导管用于非闭塞性中重度钙化病变患者,主要是通过提高指引导管的支撑力,以促进支架或球囊的顺利输送。此外,延长导管亦可以用于辅助血栓抽吸和选择性造影剂注射^[15],但这些操作均要警惕血管并发症,并非常规使用。

冠脉钙化病变 PCI 的常规辅助技术,如切割球囊血管成形术和旋磨术,均有相对较高的临床不良事件风险^[16-17]。本研究表明,Guidezilla 导管操作成功率近 90%,稍低于我中心之前报道的另一项研究^[5]。造成这种差距的原因可能是本研究制定了更为严格的操作成功标准,且入选的患者中 85.3%冠脉合并扭曲或成角,Guidezilla 导管操作及 PCI 手术复杂程度更高。本研究 19 例 Guidezilla 导管操作失败的患者中,18 例伴更严重的扭曲或成角。因此,严重扭曲或成角是影响延长导管在中重度冠脉钙化病变中操作成功的重要因素。对于此类病变,应谨慎评估延长导管应用的适应证^[15]。

冠脉夹层是 Guidezilla 导管操作最常见的并发症^[5,18]。本研究 6 例与导管操作相关的并发症中,冠脉夹层占 66.7%,大多与 Guidezilla 导管的冠脉深插及暴力操作有关。此外,Waggoner 等^[19]报道,支架剥离是 Guidezilla 操作相关的罕见并发症。位于血管远端的靶病变通常会增加介入操作并发症,此时应注意 Guidezilla 导管深插的位置和深度。Guidezilla 延长导管使用的关键点:分析冠脉影像特征,合理把握适应证;确保 Guidezilla 导管与冠脉的同轴性;在实施 Guidezilla 导管深插过程中要注意阻力;在整个操作过程中密切监测压力波形及患者临床症状。

本研究采用观察性研究设计方法,缺乏对照组,不能明确 MACEs 事件降低与否;其次,本研究排除了冠脉慢性或急性完全闭塞病变患者。因此,本研究结果和结论仅适用于非闭塞性中重度冠脉钙化狭窄者。

综上所述,Guidezilla 延长导管通过为指引导管提供更强支撑,在辅助球囊和支架通过非闭塞性中重度冠脉钙化病变中,操作成功率高,相关并发症和 MACEs 发生率较低,无操作相关致死性并发症的发生,有效性和安全性良好。Guidezilla 延长导管适宜在此类复杂冠脉病变 PCI 中推广应用。

参考文献

[1] RASHID M, LAWSON C, POTTS J, et al. Incidence,

determinants, and outcomes of left and right radial access use in patients undergoing percutaneous coronary intervention in the United Kingdom: A national perspective using the BCIS dataset [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11 (11): 1021-1033.

[2] PASCERI V, PATTI G, PELLICCIA F, et al. Complete revascularization during primary percutaneous coronary intervention reduces death and myocardial infarction in patients with multivessel disease: meta-analysis and meta-regression of randomized trials[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018,11(9):833-843.

[3] KIM M C, AHN Y, SIM D S, et al. Impact of calcified bifurcation lesions in patients undergoing percutaneous coronary intervention using drug-eluting stents; results from the COronary Bifurcation Stent (COBIS) II registry [J]. *EuroIntervention*, 2017,13(3):338-344.

[4] CARLINO M, AZZALINI L, COLOMBO A. A novel maneuver to facilitate retrograde wire externalization during retrograde chronic total occlusion percutaneous coronary intervention[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2017, 89 (1): E7-E12.

[5] MA J, HOU L, QIAN J, et al. The safety and feasibility of guidezilla catheter in complex coronary interventions and an observational study [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2017, 96 (40):e8172.

[6] VIJAYVERGIYA R, SWAMY A J, GROVER A. Buddy wire technique: a simple technique for treating calcified lesion during percutaneous coronary intervention; a case report[J]. *J Invasive Cardiol*, 2006,18(4):E129-E130.

[7] FUJITA S, TAMAI H, KYO E, et al. New technique for superior guiding catheter support during advancement of a balloon in coronary angioplasty: the anchor technique [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2003,59(4):482-488.

[8] ZHANG Q, ZHANG R Y, KIRTANE A J, et al. The utility of a 5-in-6 double catheter technique in treating complex coronary lesions via transradial approach: the DOCA-TRI study [J]. *EuroIntervention*, 2012, 8 (7): 848-854.

[9] MA M, DIAO K Y, LIU X J, et al. Early clinical experience with Guidezilla for transradial interventions in China [J]. *Sci Rep*, 2018,8(1):5444.

[10] CHEN C Y, HUANG Y Y, TANG L, et al. Guidezilla extension catheter for percutaneous interventional therapy of complex lesions via a transradial approach: Case series from a single-center experience [J]. *Cardiol J*, 2018,25(2):171-178.

[11] YEW K L, KANG Z. Guidezilla guide extension catheter facilitated the delivery of long and bulky In. Pact Falcon drug-coated balloon for the treatment of chronic total occlusion lesion [J]. *Int J Cardiol*, 2015,201:220-221.

[12] TAKAHASHI S, SAITO S, TANAKA S, et al. New method to increase a backup support of a 6 French guiding

- coronary catheter[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2004, 63(4):452-456.
- [13] TAKESHITA S, TAKAGI A, SAITO S. Backup support of the mother-child technique: technical considerations for the size of the mother guiding catheter[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2012, 80(2):292-297.
- [14] STYS A T, STYS T P, RAJPUROHIT N, et al. A novel application of GuideLiner catheter for thrombectomy in acute myocardial infarction: a case series[J]. J Invasive Cardiol, 2013, 25(11):620-624.
- [15] DE MAN F H, TANDJUNG K, HARTMANN M, et al. Usefulness and safety of the GuideLiner catheter to enhance intubation and support of guide catheters: insights from the Twente GuideLiner registry[J]. EuroIntervention, 2012, 8(3):336-344.
- [16] NOGUCHI M, OBUNAI K, FUKUI Y, et al. Usefulness of cutting balloon angioplasty prior to stenting with intravascular ultrasound imaging guidance for spontaneous multi-vessel coronary artery dissection including the left main coronary artery[J]. Intern Med, 2018, 57(13):1867-1871.
- [17] REDFORS B, MAEHARA A, WITZENBICHLER B, et al. Outcomes after successful percutaneous coronary intervention of calcified lesions using rotational atherectomy, cutting-balloon angioplasty, or balloon-only angioplasty before drug-eluting stent implantation[J]. J Invasive Cardiol, 2017, 29(11):378-386.
- [18] WATERBURY T M, SORAJJA P, BELL M R, et al. Experience and complications associated with use of guide extension catheters in percutaneous coronary intervention[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2016, 88(7):1057-1065.
- [19] WAGGONER T, DESAI H, SANGHVI K. A unique complication of the GuideZilla guide extension support catheter and the risk of stent stripping in interventional & endovascular interventions[J]. Indian Heart J, 2015, 67(4):381-384.

[本文编辑] 廖晓瑜, 贾泽军

