

# 血管内超声指导药物涂层球囊的临床价值

衣英凡<sup>1</sup>, 吕焕然<sup>1</sup>, 孙晓薇<sup>2</sup>, 于忠祥<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup>青岛大学, 山东 青岛

<sup>2</sup>青岛市立医院, 山东 青岛

<sup>3</sup>青岛海慈医院, 山东 青岛

收稿日期: 2022年10月23日; 录用日期: 2022年11月18日; 发布日期: 2022年11月25日

## 摘要

目的: 探讨血管内超声(IVUS)指导药物涂层球囊(DCB)治疗冠状动脉原位病变的临床价值。方法: 2019年7月至2021年7月在青岛市立医院心内科住院的270名急性冠状动脉综合征患者, 他们接受了IVUS或冠状动脉造影(CAG)指导下的DCB治疗, 且影像学显示为原位病变, 将他们分为冠状动脉造影组(n = 170)和血管内超声组(n = 100), 统计两组的术中并发症情况和出院后1年内发生的主要不良心血管事件(MACE)。结果: 与冠状动脉造影引导的DCB治疗相比, IVUS的应用降低了MACE事件的发生率(38.2% vs 19.0%, P = 0.01), 特别是在急性冠脉综合征(28.8% vs 18.0%, P = 0.047)和中风(4.4% vs 0%, P = 0.049)方面。两组在1年随访中出现心源性死亡和急性心力衰竭的差异性分析没有统计学意义, 其中, CAG组有1例心脏死亡, 而IVUS组未出现心源性死亡病例。结论: 对于有冠状动脉原位病变的急性冠脉综合征患者, IVUS指导药物涂层球囊具有更高的临床效益, 可以减少MACE事件的发生, 改善患者的预后。

## 关键词

血管内超声, 药物涂层球囊, 血管原位病变, 急性冠脉综合征冠心病

# Clinical Value of Intravascular Ultrasound-Guided Drug-Coated Balloons

Yingfan Yi<sup>1</sup>, Huanran Lv<sup>1</sup>, Xiaowei Sun<sup>2</sup>, Zhongxiang Yu<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup>Qingdao University, Qingdao Shandong

<sup>2</sup>Qingdao Municipal Hospital, Qingdao Shandong

<sup>3</sup>Haici Hospital, Qingdao Shandong

Received: Oct. 23<sup>rd</sup>, 2022; accepted: Nov. 18<sup>th</sup>, 2022; published: Nov. 25<sup>th</sup>, 2022

\*通讯作者。

文章引用: 衣英凡, 吕焕然, 孙晓薇, 于忠祥. 血管内超声指导药物涂层球囊的临床价值[J]. 临床医学进展, 2022, 12(11): 10766-10771. DOI: 10.12677/acm.2022.12111551

## Abstract

**Objective:** To investigate the clinical value of intravascular ultrasound (IVUS)-guided drug-coated balloon (DCB) for the treatment of coronary artery lesions *in situ*. **Methods:** 270 patients with acute coronary syndrome who were hospitalized in the Department of Cardiology of Qingdao Municipal Hospital from July 2019 to July 2021, who underwent IVUS or coronary angiography (CAG)-guided DCB and whose imaging showed *in situ* lesions, were divided into the coronary angiography group (n = 170) and the intravascular ultrasound group (n = 100), and the intraoperative complications and major adverse cardiovascular events (MACE) occurring within 1 year after hospital discharge of both groups were counted. **Results:** Compared with coronary angiography-guided DCB treatment, the use of IVUS reduced the incidence of MACE events (38.2% vs 19.0%, P = 0.01), especially in acute coronary syndrome (28.8% vs 18.0%, P = 0.047) and stroke (4.4% vs 0%, P = 0.049). There was no statistically significant difference analysis between the two groups in terms of cardiac death and acute heart failure at 1-year follow-up, with one cardiac death in the CAG group and no case of cardiac death in the IVUS group. **CONCLUSION:** In patients with acute coronary syndromes with coronary artery *in situ* lesions, IVUS-guided drug-coated balloons have a higher clinical benefit in reducing the occurrence of MACE events and improving patient prognosis.

## Keywords

Intravascular Ultrasound, Drug-Coated Balloon, Vascular *in Situ* Lesions, Acute Coronary Syndrome Coronary Artery Disease

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)是当前治疗冠状动脉疾病的一种方式[1], 通过向内膜和血管壁均匀地释放抗增殖药物抑制内膜增殖, 减少抗血小板药物治疗, 降低再狭窄率, 而不会在体内留下异物。当前, DCB 多用于支架内再狭窄(IA 类)和小血管病变[2] [3]。有研究证明, 应用 DCB 治疗冠状动脉原位血管病变(冠状动脉原位病变指冠状动脉自身病变, 不包括支架内、桥血管病变[4])是安全的, 但关于此类的研究尚少。众所周知, 冠状动脉造影(coronary arteriography, CAG)多用于冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI), 但冠脉造影只能显示管腔的二维轮廓, 不能有效评估病变性质, 如钙化、斑块负担、斑块破裂及斑块侵蚀等[5]。

血管内超声成像(intravascular ultrasound, IVUS)通过心导管将小型超声波送至目标血管的远端, 以一定的速度从远端撤至近端, 可直接对目标血管和血管内斑块进行成像, 评估斑块的性质, 测量斑块负荷, 并明确血管内壁的组织形态[6]。已有不少研究证实 IVUS 指导冠脉支架植入的成功率较冠脉造影指导冠脉支架植入高, 且不良事件较少[7] [8]。但关于 IVUS 对比 CAG 指导 DCB 治疗冠状动脉原位病变的 1 年内 MACE 事件发生率的研究缺乏。本研究主要是探讨, 对于应用 DCB 治疗冠状动脉原位病变的患者, IVUS 是否比 CAG 安全有效。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 对象

2019年7月1日至2021年9月15日,400例急性冠脉综合征患者于我院使用血管内超声或冠脉造影指导DCB治疗。纳入标准:18岁及以上的男性和女性;因急性冠脉综合征入院;符合药物涂层球囊植入条件的原发冠状动脉病变;接受药血管内超声应用;遵医嘱服用药物,接受随访。排除标准:预期寿命<1年;双重抗血小板治疗的耐受性;透析依赖性肾功能衰竭;未受控制的高血压(SBP $\geq$ 180 mm Hg或DBP $\geq$ 110 mm Hg);严重心力衰竭(LVEF<30%);怀孕或哺乳期的母亲;支架内、桥血管病变。根据拟定的纳入标准和排除标准,有270例患者符合要求,其中有100例患者行IVUS指导,170例患者仅行冠脉造影。

### 2.2. 成像技术

1) CAG检查:将导管送至冠状动脉开口,打入造影剂,确认罪犯血管(CL),记录结果。2) IVUS检查:进IVUS导管至靶病变远段,以1.0 mm/s的速度回撤,记录分析血管影像资料,使用计算机平面测量软件对IVUS图像进行分析。影像结果判读由2名有经验的心内科介入医师协商。

### 2.3. 观察指标

统计两组患者的年龄、性别、高血压史、糖尿病史、吸烟史、家族史,术中出现休克、冠脉穿孔、冠脉夹层等情况。

同时,患者出院后1、3、6和12个月,以电话或门诊方式进行随访,统计主要不良心血管事件(MACE),其中包括:心源性死亡、心肌梗死、因急性冠状动脉综合征、中风、和急性心力衰竭[5]。

### 2.4. 统计学分析

应用SPSS 23.0软件分析数据,计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示,组间比较采用t检验;计数资料以百分比表示,组间比较用卡方检验或Fisher精确检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 3. 结果

### 3.1. 两组患者基线资料比较

两组患者的年龄、性别、高血压病史、糖尿病史、家族史、吸烟史均无统计学差异(均 $P > 0.05$ ),见表1。

**Table 1.** Comparison of baseline characteristics of patients in the 2 groups

**表 1.** 2组患者基线特征对比

	冠脉造影	IVUS	P 值
数量	170	100	
年龄	65.91 $\pm$ 11.18	64.27 $\pm$ 13.53	0.289
男性	120 (70.6%)	72 (72.0%)	0.805
高血压	118 (69.4%)	78 (78.0%)	0.127
糖尿病	76 (44.7%)	36 (36.0%)	0.161
吸烟史	76 (44.7%)	39 (39.0%)	0.360
家族史	20 (11.8%)	11 (11.0%)	0.849

### 3.2. 两组患者术中并发症情况比较

冠脉造影组有 6 例发生术中休克, IVUS 组有 3 例, 两组差异性分析无统计学意义(3.5% VS 3.3%,  $P = 1.000$ ); 冠脉造影组有 1 例发生冠脉穿孔, IVUS 组无冠脉穿孔发生(0.6% VS 0.0%,  $P = 1.000$ ); 2 组均未发生冠脉夹层, 见表 2。

**Table 2.** Comparison of intraoperative complications between the 2 groups of patients

**表 2.** 2 组患者术中并发症情况对比

	冠脉造影	IVUS	P 值
术中休克	6 (3.5%)	3 (3.0%)	1.000
术中冠脉穿孔	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1.000
术中夹层	0	0	---

### 3.3. 两组临床预后比较

两组患者 1 年后 MACE 事件发生率比较 IVUS 组中 MACE 事件发生率较冠脉造影组低(19.0% VS 38.2%, 0.01), 其中再发急性冠脉综合征(18.0% VS 28.8%, 0.047), 卒中(4.4% VS 0%,  $P = 0.049$ )。急性心力衰竭(1.2% VS 1.0%,  $P = 1.000$ ), CAG 组发生 1 例心源性死亡, 而 IVUS 组未出现心源性死亡案例, 见表 3。

**Table 3.** Comparison of the incidence of MACE events after 1 year of follow-up in the 2 groups

**表 3.** 2 组患者随访 1 年后 MACE 事件发生率对比

	冠脉造影	IVUS	P 值
数量	170	100	
MACE 事件	65 (38.2%)	19 (19.0%)	0.01
再发急性冠脉综合征	49 (28.8%)	18 (18.0%)	0.047
卒中	7 (4.1%)	0 (0.0%)	0.049
急性心力衰竭	2 (1.2%)	1 (1.0%)	1.000
心源性死亡	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1.000
心肌梗死	0 (0.0%)	0 (0.0%)	---

## 4. 讨论

众所周知, 冠脉造影利用造影剂填充血管腔, 通过与周围参照血管节段对比反应罪犯血管狭窄程度, 对血管壁病变的评估不足, 局限性大[9]。

IVUS 通过对冠状动脉组织结构进行成像, 准确测量管腔的大小, 对斑块的成分进行充分评估, 可以在介入治疗中辅助选择合适的 DCB, 提高手术的成功率[10] [11]。在对急性冠脉综合征患者行 DCB 治疗时, 如果不能很好地评估冠脉血管病变, 操作不当, 可出现术中并发症, 如心源性休克、主动脉夹层、冠脉穿孔致心包填塞等。血管内超声的应用, 可以降低上述事件的发生率。该研究中冠脉造影组较 IVUS 组的心源性休克、冠脉穿孔的发生率高, 但受样本数量少、随访时间短的影响, 两组差异性无统计学意义。在未来的科学研究中, 增加样本量、延长随访时限, 能够获得良好的结论, 并证实我们的假说。

冠脉斑块中有一部分高风险斑块,可发生斑块破裂或斑块侵蚀,导致血栓的形成,影响冠脉血供,IVUS可以识别高风险斑块[12][13][14]。有研究证明,IVUS引导冠脉支架植入优于血管造影引导,且可以减少MACE事件[15][16]。一项大规模试验研究显示,与CAG相比,IVUS引导的冠脉支架植入具有良好的临床效益[17]。虽有研究表明,对于支架内狭窄、小血管病变,IVUS指导DCB较冠脉造影有优势[7],但关于冠状动脉原位病变的研究尚缺。本研究对急性冠脉综合征患者冠状动脉原位病变使用IVUS或血管造影指导DCB,统计1年的MACE事件,发现IVUS较CAG有优势,特别在再发生急性冠脉综合征、卒中方面。尽管原本研究中的心源性死亡、急性心力衰竭等方面结果并不存在统计学意义,但是现在我们可以认为IVUS组的急性心力衰竭比冠脉造影组低,且冠脉造影组有一例心源性死亡,而IVUS组没有。当然这也可能和IVUS组样本数量较低相关,因此在未来的研究中可能增加了样本数。

通过本研究,我们发现IVUS指导DCB治疗较CAG有优势:1)IVUS可减少DCB治疗的术中并发症,在未来的研究中可以得到更好的验证;2)IVUS组患者1年内MACE事件发生率较冠脉造影组低,改善了患者的预后。当然,IVUS指导DCB治疗有一定的缺点,如成本费用高、耗时间长等[18]。

## 5. 结论

当然,本研究也存在局限性:1)进行PCI操作的人员不同,球囊的扩张程度及影像的判读可能会有差异;2)该研究样本量较少,可能会影响结局;3)患者在随访期间,虽有遵医嘱服用药物,但未能规范饮食、运动、生活习惯等问题,可能对研究结果产生影响。

综上所述,对于有冠状动脉原位病变的急性冠脉综合征患者,IVUS指导药物涂层球囊具有更高的临床效益,可以减少MACE事件的发生,改善患者的预后。

## 致 谢

感谢吕焕然和孙晓薇参与数据收集和统计,感谢于忠祥对手稿的修改和建议。

## 参考文献

- [1] Hao, X.J., Huang, D.M., Wang, Z.X., *et al.* (2021) Study on the Safety and Effectiveness of Drug-Coated Balloons in Patients with Acute Myocardial Infarction. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, **16**, Article No. 178. <https://doi.org/10.1186/s13019-021-01525-8>
- [2] 程浩洋. 药物涂层球囊治疗冠状动脉大血管原位长病变的有效性和安全性研究[D]: [硕士学位论文]. 大连: 大连医科大学, 2019. <https://doi.org/10.26994/d.cnki.gdlyu.2019.000985>
- [3] 邱翠婷, 郑海军, 曾辉, 等. 药物涂层球囊治疗糖尿病合并冠状动脉小血管病变疗效和安全性[J]. 中国床医生杂志, 2019, 47(11): 1284-1286.
- [4] 李敏. 药物涂层球囊与药物洗脱支架在原来小冠状动脉血管病变患者中的比较: 系统评价与荟萃分析[D]: [硕士学位论文]. 兰州: 兰州大学, 2019.
- [5] 马克静, 刘玉洁, 张颖. 血管内超声指导 NSTE-ACS 非罪犯病变治疗策略的研究[J]. 天津医药, 2019, 47(2): 150-154.
- [6] Räber, L., Taniwaki, M., Zaugg, S., Kelbæk, H., *et al.* (2015) Effect of High-Intensity Statin Therapy on Atherosclerosis in Non-Infarct-Related Coronary Arteries (IBIS-4): A Serial Intravascular Ultrasonography Study. *European Heart Journal*, **36**, 490-500. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu373>
- [7] Zhang, J., Gao, X., Kan, J., *et al.* (2018) Intravascular Ultrasound versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: The ULTIMATE Trial. *JACC*, **72**, 3126-3137. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.09.013>
- [8] Johnson, T.W., Räber, L., di Mario, C., *et al.* (2019) Clinical Use of Intracoronary Imaging. Part 2: Acute Coronary Syndromes, Ambiguous Coronary Angiography Findings, and Guiding Interventional Decision-Making: An Expert Consensus Document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *European Heart Journal*, **40**, 2566-2584. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz332>
- [9] Bavishi, C., Sardar, P., Chatterjee, S., Khan, A.R., Shah, A., *et al.* (2017) Intravascular Ultrasound-Guided vs Angio-

- graphy-Guided Drug-Eluting Stent Implantation in Complex Coronary Lesions: Meta-Analysis of Randomized Trials. *American Heart Journal*, **185**, 26-34. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2016.10.008>
- [10] Gao, X.-F., Ge, Z., Kong, X.-Q., Kan, J., *et al.* (2021) 3-Year Outcomes of the ULTIMATE Trial Comparing Intravascular Ultrasound versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Implantation. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **14**, 247-257. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.10.001>
- [11] Xu, J. and Lo, S. (2020) Fundamentals and Role of Intravascular Ultrasound in Percutaneous Coronary Intervention. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy*, **10**, 1358-1370. <https://doi.org/10.21037/cdt.2020.01.15>
- [12] Ioannis, M., Tharusha, G., Natasha, C., *et al.* (2022) Paclitaxel Drug-Coated Balloon-Only Angioplasty for de Novo Coronary Artery Disease in Elective Clinical Practice. *Clinical Research in Cardiology*. <https://doi.org/10.1007/s00392-022-02106-y>
- [13] Li, Y.-P., Fan, Z.-X., Gao, J., *et al.* (2020) Influencing Factors of Vascular Endothelial Function in Patients with Non-Obstructive Coronary Atherosclerosis: A 1-Year Observational Study. *BMC Cardiovascular Disorders*, **20**, Article No. 40. <https://doi.org/10.1186/s12872-020-01326-2>
- [14] Li, Z., Wang, L., Hu, X., *et al.* (2017) Intravascular Ultrasound Elastography Analysis of the Elastic Mechanical Properties of Atherosclerotic Plaque. *The International Journal of Cardiovascular Imaging*, **17**, 1156-1561.
- [15] Hiroshi, T., Akihito, T., Hideki, I., *et al.* (2020) Lipid-Rich Large Plaques in a Non-Culprit Left Main Coronary Artery and Long-Term Clinical Outcomes. *International Journal of Cardiology*, **305**, 5-10. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.01.072>
- [16] Choi, K.H., Song, Y.B., Lee, J.M., *et al.* (2019) Impact of Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention on Long-Term Clinical Outcomes in Patients Undergoing Complex Procedures. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **12**, 607-620. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.01.227>
- [17] Buccheri, S., Franchina, G., Romano, S., *et al.* (2017) Clinical Outcomes Following Intravascular Imaging-Guided versus Coronary Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention with Stent Implantation: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of 31 Studies and 17,882 Patients. *JACC: Cardiovascular Interventions*, **10**, 2488-2498. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2017.08.051>
- [18] 李成洋, 陈宏. 冠状动脉内超声指导下紫杉醇药物涂层球囊用于治疗冠状动脉狭窄 26 例近期临床疗[J]. 临床心血管病杂志, 2018, 34(1): 27-29.