

· 疗效比较研究 ·

血管内超声与血流储备分数指导下度冠状动脉狭窄患者行介入治疗临床获益的对比研究

尹丽, 朱锋, 张建明, 邵江, 杨建军, 庞小华, 王海龙

【摘要】 目的 比较血管内超声 (IVUS) 与血流储备分数 (FFR) 指导下度冠状动脉狭窄患者行介入治疗的临床获益。方法 选取 2016 年 6 月—2017 年 6 月四川大学华西医院收治的中度冠状动脉狭窄患者 80 例, 采用抽签法分为 IVUS 组和 FFR 组, 每组 40 例。IVUS 组患者采用 IVUS 指导介入治疗, 即冠状动脉 (左主干除外) 近段及中段狭窄处最小管腔面积 (MLA) $<4 \text{ mm}^2$ 及左主干狭窄处 $\text{MLA} < 6 \text{ mm}^2$ 者行介入治疗; FFR 组患者采用 FFR 指导介入治疗, 即 $\text{FFR} < 0.80$ 者行介入治疗。比较两组患者介入治疗情况及住院时间; 随访 12 个月, 比较两组患者主要不良心血管事件发生情况。结果 (1) 两组患者辐射暴露时间、造影剂用量、住院时间比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); FFR 组患者介入治疗时间、术后在导管室时间短于 IVUS 组, 行介入治疗者所占比例和导管室费用低于 IVUS 组 ($P < 0.05$)。 (2) 随访期间, 两组患者无一例全因死亡; 两组患者随访期间主要不良心血管事件发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 与 IVUS 相比, FFR 指导下度冠状动脉狭窄患者行介入治疗能更有效地缩短介入治疗时间, 降低介入治疗比例及导管室费用, 且未增加短期主要不良心血管事件发生风险, 临床获益较大。

【关键词】 冠状动脉狭窄; 血管内超声; 血流储备分数; 介入治疗; 疗效比较研究

【中图分类号】 R 543.3 **【文献标识码】** A DOI: 10.3969/j.issn.1008-5971.2019.03.013

尹丽, 朱锋, 张建明, 等. 血管内超声与血流储备分数指导下度冠状动脉狭窄患者行介入治疗临床获益的对比研究 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2019, 27 (3): 63-66. [www.syxnf.net]

YIN L, ZHU F, ZHANG J M, et al. Comparative study for clinical benefits between intravascular ultrasound and fractional flow reserve in guiding interventional therapy in patients with moderate coronary artery stenosis [J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2019, 27 (3): 63-66.

Comparative Study for Clinical Benefits between Intravascular Ultrasound and Fractional Flow Reserve in Guiding Interventional Therapy in Patients with Moderate Coronary Artery Stenosis YIN Li, ZHU Feng, ZHANG Jianming, SHAO Jiang, YANG Jianjun, PANG Xiaohua, WANG Hailong
Department of Cardiovascular Medicine, the Three Gorges Central Hospital of Chongqing, Chongqing 404000, China
Corresponding author: WANG Hailong, E-mail: wangjinlong2007666@163.com

【Abstract】 Objective To compare the clinical benefits between intravascular ultrasound (IVUS) and fractional flow reserve (FFR) in guiding interventional therapy in patients with moderate coronary artery stenosis. **Methods** A total of 80 patients with moderate coronary artery stenosis were selected in West China Hospital of Sichuan University from June 2016 to June 2017, and they were divided into IVUS group and FFR group according to picking method, each with 40 cases. Patients in IVUS group received interventional therapy when found the minimum lumen area (MLA) $< 4 \text{ mm}^2$ in proximal and middle non-left main coronary artery or $\text{MLA} < 6 \text{ mm}^2$ in left main coronary artery, while patients in FFR group received interventional therapy when found $\text{FFR} < 0.80$. Interventional therapy related indicators, hospital stays and incidence of major adverse cardiovascular events during the 12-month follow-up were compared between the two groups. **Results** (1) There was no statistically significant difference in radiation exposure time, contrast agent dosage or hospital stays between the two groups ($P > 0.05$); duration of interventional therapy and post-operative time in catheter room in FFR group were statistically significantly shorter than those in IVUS group, meanwhile proportion of patients undergoing interventional therapy and expense in catheter room were statistically significantly lower than those in IVUS group ($P < 0.05$). (2) No one in the two groups occurred all-cause death, and there was no statistically significant difference in incidence of major adverse cardiovascular events between the two groups during follow-up ($P > 0.05$). **Conclusion** Compared with IVUS, FFR guided interventional therapy can more effectively shorten the duration of interventional therapy in patients with moderate coronary artery stenosis, reduce the proportion of

patients undergoing interventional therapy and expense in catheter room, without increasing the risk of short-term major adverse cardiovascular events, which has better clinical benefits.

【Key words】 Coronary stenosis; Intravascular ultrasound; Fractional flow reserve; Interventional therapy; Comparative effectiveness research

近年来随着人口老龄化社会进程加剧及人们生活方式改变,冠心病发病率呈现逐年上升趋势,已受到临床广泛关注。血运重建是治疗冠心病的主要方法,既往研究表明,对冠状动脉缺血病变患者行血运重建可以改善临床结局,但对无心肌缺血的冠状动脉狭窄患者行血运重建无益甚至有害,因此根据心肌缺血证据决定血运重建策略具有重要临床意义^[1]。冠状动脉造影是诊断冠心病的“金标准”,但其对冠状动脉缺血病变的诊断价值有限,特别是对中度冠状动脉狭窄^[2-3]。目前,临床常采用血管内超声(intravenous ultrasound, IVUS)、血流储备分数(fractional flow reserve, FFR)指导血运重建临床决策^[4-5],但两者孰优孰劣尚无确切证据。本研究旨在比较IVUS与FFR指导下中度冠状动脉狭窄患者行介入治疗的临床获益,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准 纳入标准:(1)冠状动脉单支病变者;(2)入院后48 h内经药物治疗病情稳定者。排除标准:(1)急性冠脉综合征行急诊介入治疗者;(2)行冠状动脉旁路移植术者;(3)左主干病变者;(4)合并心肌病及其他脏器严重疾病者;(5)对腺苷、阿司匹林及氯吡格雷存在禁忌者。
1.2 一般资料 选取2016年6月—2017年6月四川大学华西医院收治的中度冠状动脉狭窄患者80例,均经冠状动脉造影确诊,且冠状动脉狭窄率为40%~70%。采用抽签法将所有患者分为IVUS组和FFR组,每组40例。两组患者年龄、性别、左心室射血分数(LVEF)、ST段改变者所占比例、心血管病家族史、高血压发生率、糖尿病发生率、高脂血症发生率、吸烟率、病变部位及病变血管狭窄率比较,差异无统计学意义($P>0.05$,见表1),具有可比性。本研究经四川大学华西医院医学伦理委员会审核批准,所有患者对本研究知情并签署知情同意书。

1.3 方法

1.3.1 IVUS组 IVUS组采用IVUS指导患者行介入治疗,参照美国心脏病学会(ACC)制定的IVUS测定技术标准^[6],具体如下:采用Boston公司生产的iLab超声诊断及冠状动脉超声成像导管(Atlantis SR Pro),频率40 MHz,血管内超

声探头2.9 F;冠状动脉内注射硝酸甘油200 μg ,静脉给予普通肝素5 000 U,排空超声成像导管保护鞘内空气,经0.014 F导丝将超声成像导管送至靶病变部位远端,之后以0.5 mm/s速度自动回撤并获取超声影像。血管段定量测定均选择最狭窄血管横截面心脏舒张末期进行分析,对冠状动脉(左主干除外)近段及中段狭窄处最小管腔面积(MLA) $<4\text{ mm}^2$ 及左主干狭窄处 $\text{MLA}<6\text{ mm}^2$ 者行介入治疗。

1.3.2 FFR组 FFR组采用FFR指导患者行介入治疗,具体如下:冠状动脉造影结束后,选择6 F造影导管与冠状动脉接合,冠状动脉内注射硝酸甘油100 μg ;采用RadiAnalyzer Xpress仪器(美国圣犹达公司生产),将0.014英寸压力导丝送入冠状动脉,采用指引导管和压力导丝测量主动脉压(Pa)和冠状动脉远端压力(Pd), $\text{FFR}=\text{Pa}/\text{Pd}$;之后在冠状动脉内注射腺苷以激发最大充血状态(左冠状动脉36~42 μg ,右冠状动脉18~24 μg),读取压差最大时的FFR。FFR <0.80 者行介入治疗^[7]。

1.4 观察指标 比较两组患者介入治疗情况及住院时间,介入治疗情况包括介入治疗时间、辐射暴露时间、造影剂用量、术后在导管室时间、行介入治疗者例数及导管室费用。

1.5 随访 两组患者均于出院后1、3、6、12个月进行门诊随访,记录主要不良心血管事件发生情况,主要包括心绞痛、心肌梗死、靶血管再次血运重建及全因死亡;靶血管再次血运重建包括介入治疗和冠状动脉旁路移植术。

1.6 统计学方法 采用SPSS 24.0统计学软件进行数据处理,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用两独立样本 t 检验;计数资料分析采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 介入治疗情况及住院时间 两组患者辐射暴露时间、造影剂用量、住院时间比较,差异无统计学意义($P>0.05$);FFR组患者介入治疗时间、术后在导管室时间短于IVUS组,行介入治疗者所占比例和导管室费用低于IVUS组,差异有统计学意义($P<0.05$,见表2)。

2.2 主要不良心血管事件 随访期间,两组患者均无一例死亡。IVUS组患者主要不良心血管事件发生率为30.0%(12/40),

表1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general information between the two groups

组别	例数	年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	性别 (男/女)	LVEF ($\bar{x}\pm s$,%)	ST段改变 [n(%)]	心血管病家族 史[n(%)]	高血压 [n(%)]	糖尿病 [n(%)]	高脂血症 [n(%)]	吸烟 [n(%)]	病变部位(例)			病变血管狭窄 率($\bar{x}\pm s$,%)
											左前降支	回旋支	右冠状动脉	
IVUS组	40	55 \pm 4	24/16	54 \pm 3	35(87.5)	21(52.5)	26(65.0)	11(27.5)	23(57.5)	28(70.0)	15	10	15	60 \pm 3
FFR组	40	56 \pm 6	26/14	53 \pm 3	36(90.0)	19(47.5)	25(62.5)	13(32.5)	22(55.0)	30(75.0)	17	9	14	58 \pm 3
$\chi^2(t)$ 值		0.877 ^a	0.213	1.491 ^a	0.125	0.200	0.054	0.238	0.051	0.251		0.210		1.662 ^a
P 值		0.383	0.644	0.140	0.723	0.655	0.816	0.626	0.822	0.616		0.899		0.148

注:IVUS=血管内超声,FFR=血流储备分数,LVEF=左心室射血分数;^a为 t 值

表2 两组患者介入治疗情况及住院时间比较
Table 2 Comparison of interventional therapy related indicators and hospital stays between the two groups

组别	例数	介入治疗时间 ($\bar{x} \pm s$, min)	辐射暴露时间 ($\bar{x} \pm s$, min)	造影剂用量 ($\bar{x} \pm s$, ml)	术后在导管室时间 ($\bar{x} \pm s$, min)	行介入治疗 [n (%)]	导管室费用 ($\bar{x} \pm s$, 元)	住院时间 ($\bar{x} \pm s$, h)
IVUS组	40	70 ± 3	10 ± 1	178 ± 8	205 ± 7	21 (52.5)	3 1604.3 ± 20.3	47 ± 5
FFR组	40	36 ± 2	9 ± 1	182 ± 12	162 ± 25	12 (30.0)	2 2931.6 ± 19.5	45 ± 2
$t(\chi^2)$ 值		40.482	1.118	1.754	6.101	4.780 ^a	3.042	0.560
P值		<0.01	0.280	0.083	<0.01	0.041	0.004	0.084

注: ^a为 χ^2 值

FFR组患者为12.5% (5/40); 两组患者随访期间主要不良心血管事件发生率比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2=3.66$, $P=0.06$, 见表3)。

表3 两组患者随访期间主要不良心血管事件发生情况(例)

Table 3 Incidence of major adverse cardiovascular events in the two groups during follow-up

组别	例数	心绞痛	心肌梗死	靶血管再次血运重建
IVUS组	40	10	1	1
FFR组	40	3	1	1

3 讨论

FFR指在冠状动脉存在狭窄病变情况下, 该血管所供心肌区域能获得的最大血流与同一区域理论上正常情况下能获得的最大血流比值, 其正常值为0.8~1.0, 且不受血流动力学或左心室收缩影响^[8-9]。FIRST研究^[10]表明, FFR<0.8与冠状动脉临界病变患者病变长度相关。与冠状动脉造影不同, IVUS能提供血管管腔、斑块性质及形态学特点等信息, 此外还有助于支架的选择、介入治疗后支架贴壁的评价^[5, 11]。BEN-DOR等^[12]研究表明, IVUS对中度冠状动脉病变的解剖学测量结果与FFR中度相关。ZUO等^[13]研究表明, FFR和IVUS指导中度冠状动脉疾病患者行介入治疗策略的结局均良好, 但基于MLA的IVUS指导介入治疗可提高血运重建治疗率。但有研究表明, 根据IVUS检测的MLA与冠状动脉缺血程度相关性较低^[5]。因此, FFR较IVUS指导冠状动脉狭窄患者行介入治疗临床获益可能更好。

本研究旨在比较IVUS与FFR指导中度冠状动脉狭窄患者行介入治疗的临床获益, 结果显示, FFR组患者介入治疗时间、术后在导管室时间短于IVUS组, 提示与IVUS相比, 采用FFR指导中度冠状动脉狭窄患者行介入治疗能更有效地缩短介入治疗时间; FFR组患者行介入治疗者所占比例和导管室费用低于IVUS组, 提示与IVUS相比, 采用FFR指导中度冠状动脉狭窄患者行介入治疗能更有效地降低介入治疗比例及导管室费用, 分析FFR组患者导管室费用降低的原因主要为FFR压力导丝成本较低及行介入治疗患者人数减少; 两组患者辐射暴露时间、造影剂用量、住院时间及随访期间主要不良心血管事件发生率间无统计学差异, 与既往研究结果相一致^[14], 提示与IVUS相比, 采用FFR指导中度冠状动脉狭窄患者行介入治疗未增加短期主要不良心血管事件发生风险。

综上所述, 与IVUS相比, FFR指导中度冠状动脉狭窄患者行介入治疗能更有效地缩短介入治疗时间, 降低介入治疗比例及导管室费用, 且未增加短期主要不良心血管事件发生风险, 临床获益较大; 但本研究样本量较小、仅纳入冠状动脉单支病变患者且随访时间较短, 因此IVUS与FFR指导中度冠状动脉狭窄及复杂冠状动脉狭窄患者行介入治疗的远期临床获益等仍需扩大样本量、延长随访时间进一步证实。

利益冲突: 本研究中病例资料由通信作者王海龙在四川大学华西医院学习时收集、整理, 无利益冲突。

参考文献

- [1] 倪志超. 血管内超声与血流储备分数在冠心病临界病变中的临床作用比较[D]. 南京: 东南大学, 2015.
- [2] LATACZ P, ROSTOFF P, GACKOWSKI A, et al. Comparison of the efficacy and safety of pharmacological treatment versus percutaneous coronary angioplasty in patients with intermediate coronary artery lesions [J]. *Kardiol Pol*, 2009, 67 (8A): 1004-1012.
- [3] GLASER R, SELZER F, FAXON D P, et al. Clinical progression of incidental, asymptomatic lesions discovered during culprit vessel coronary intervention [J]. *Circulation*, 2005, 111 (2): 143-149. DOI: 10.1161/01.CIR.0000150335.01285.12.
- [4] TAKAGI A, TSURUMI Y, ISHII Y, et al. Clinical potential of intravascular ultrasound for physiological assessment of coronary stenosis: relationship between quantitative ultrasound tomography and pressure-derived fractional flow reserve [J]. *Circulation*, 1999, 100 (3): 250-255.
- [5] BRIGUORI C, ANZUINI A, AIROLDI F, et al. Intravascular ultrasound criteria for the assessment of the functional significance of intermediate coronary artery stenoses and comparison with fractional flow reserve [J]. *Am J Cardiol*, 2001, 87 (2): 136-141.
- [6] KOO B K, YANG H M, DOH J H, et al. Optimal intravascular ultrasound criteria and their accuracy for defining the functional significance of intermediate coronary stenoses of different locations [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2011, 4 (7): 803-811. DOI: 10.1016/j.jcin.2011.03.013.
- [7] MINTZ G S, NISSEN S E, ANDERSON W D, et al. American college of cardiology clinical expert consensus document on standards for acquisition, measurement and reporting of intravascular ultrasound studies (IVUS). A report of the American college of

· 疗效比较研究 ·

不同有创 - 无创序贯通气切换点在慢性阻塞性肺疾病所致 II 型呼吸衰竭并肺性脑病患者中应用效果的对比研究

郑艳会¹, 陈秀梅¹, 邵丽娜²

【摘要】 目的 比较不同有创 - 无创序贯通气切换点在慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 所致 II 型呼吸衰竭并肺性脑病患者中的应用效果。方法 选取 2015 年 3 月—2018 年 1 月首都医科大学密云教学医院收治的 COPD 所致 II 型呼吸衰竭并肺性脑病患者 75 例, 采用随机数字表法分为 A 组 (n=37) 和 B 组 (n=38)。两组患者均于常规治疗基础上进行有创 - 无创序贯通气治疗, 其中 A 组患者将自主呼吸试验 (SBT) 作为切换点, B 组患者将膈肌功能、格拉斯哥昏迷量表 (GCS) 评分、咳嗽能力、感染指标、既往状态综合评分 ≤ 1 分作为切换点。比较两组患者入院 24 h 内实验室检查指标 [包括中性粒细胞分数 (NE%)、嗜酸粒细胞分数 (EOS%)、降钙素原 (PCT)、前白蛋白 (PA)、血红蛋白 (Hb)]、GCS 评分、肺部感染发生率、日常生活活动力量表 (ADL) 评分、急性生理学与慢性健康状况评分系统 II (APACHE II) 评分及通气时间 (包括总机械通气时间和有创通气时间)、住院时间 (包括 ICU 入住时间和总住院时间)、住院费用、再插管率、并发症发生率、院内病死率。**结果** (1) 两组患者入院 24 h 内 NE%、EOS%、PCT、PA、Hb、GCS 评分、肺部感染发生率、ADL 评分及 APACHE II 评分比较, 差异无统计学意义 (P>0.05)。(2) 两组患者总机械通气时间比较, 差异无统计学意义 (P>0.05); B 组患者有创通气时间、ICU 入住时间及总住院时间短于 A 组, 住院费用少于 A 组 (P<0.05)。(3) 两组患者再插管率、呕吐发生率及院内病死率比较, 差异无统计学意义 (P>0.05); B 组患者呼吸机相关性肺炎 (VAP) 发生率低于 A 组 (P<0.05)。**结论** 与 SBT 相比, 将膈肌功能、GCS 评分、咳嗽能力、感染指标、既往状态综合评分 ≤ 1 分作为有创 - 无创序贯通气切换点能更有效地缩短 COPD 所致 II 型呼吸衰竭并肺性脑病患者有创通气时间、ICU 入住时间及总住院时间, 减少住院费用, 降低 VAP 发生率, 且未增加再插管、呕吐和院内死亡风险。

【关键词】 慢性阻塞性肺疾病; 呼吸衰竭; 肺性脑病; 有创 - 无创序贯通气; 切换点; 疗效比较研究

【中图分类号】 R 563.9 **【文献标识码】** A DOI: 10.3969/j.issn.1008-5971.2019.03.014

1.101500 北京市, 首都医科大学密云教学医院重症医学科 2.101500 北京市, 首都医科大学密云教学医院麻醉科

cardiology task force on clinical expert consensus documents [J]. J Am Coll Cardiol, 2001, 37 (5): 1478-1492.

[8] TONINO P A, DE BRUYNE B, PIJLS N H, et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention [J]. N Engl J Med, 2009, 360 (3): 213-224. DOI: 10.1056/NEJMoa0807611.

[9] WHITE C W, WRIGHT C B, DOTY D B, et al. Does visual interpretation of the coronary arteriogram predict the physiologic importance of a coronary stenosis? [J]. N Engl J Med, 1984, 310 (13): 819-824. DOI: 10.1056/NEJM198403293101304.

[10] WAKSMAN R, LEGUTKO J, SINGH J, et al. FIRST: fractional flow reserve and intravascular ultrasound relationship study [J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 61 (9): 917-923. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.12.012.

[11] FISCHER J J, SAMADY H, MCPHERSON J A, et al. Comparison between visual assessment and quantitative angiography versus fractional flow reserve for native coronary narrowings of moderate

severity [J]. Am J Cardiol, 2002, 90 (3): 210-215.

[12] BEN-DOR I, TORGUSON R, DEKSISSA T, et al. Intravascular ultrasound lumen area parameters for assessment of physiological ischemia by fractional flow reserve in intermediate coronary artery stenosis [J]. Cardiovasc Revasc Med, 2012, 13 (3): 177-182. DOI: 10.1016/j.carrev.2011.12.003.

[13] ZUO H, LIU Q, ZHANG Z, et al. Outcomes of percutaneous coronary intervention for intermediate coronary artery disease guided by intravascular ultrasound or fractional flow reserve [J]. Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao, 2014, 34 (5): 704-708.

[14] NAM C W, YOON H J, CHO Y K, et al. Outcomes of percutaneous coronary intervention in intermediate coronary artery disease fractional flow Reserve-Guided versus intravascular ultrasound guided [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2010, 3 (8): 812-817. DOI: 10.1016/j.jcin.2010.04.016.

(收稿日期: 2018-11-26; 修回日期: 2019-02-18)

(本文编辑: 谢武英)