

# 冠状动脉球囊成形术与支架植入术 操作规范

(2022 年版)

## 目录

一、前言.....	2
二、冠状动脉球囊成形术.....	3
(一) 基本情况.....	3
(二) 半顺应性球囊.....	11
(三) 非顺应性球囊.....	13
(四) 修饰性球囊.....	16
(五) 整体交换球囊.....	20
(六) 药物涂层球囊.....	22
三、冠状动脉支架植入术.....	25
(一) 基本情况.....	25
(二) 药物洗脱支架.....	33
(三) 生物可吸收支架.....	35
附录 冠状动脉球囊成形术与支架植入术操作规范编写专家委员会.....	40
参考文献.....	41

## 一、前言

自 1977 年世界首例经皮冠状动脉腔内成形术 (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) 成功完成, 以 PTCA 为基础的经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI) 技术和器械快速发展, 至今已经成为治疗冠心病的重要方法之一。我国从 1984 年开始开展 PTCA 技术, 20 世纪 90 年代开展冠状动脉内支架植入术, 从裸金属支架 (bare metal stent, BMS)、药物洗脱支架 (drug-eluting stent, DES), 到生物可吸收支架 (bioresorbable scaffold, BRS), 一代又一代中国心血管医生不断探索进步, 无论是在冠心病介入技术上, 还是在治疗策略, 新器械研发, 都取得了巨大的成就, 目前已经成为全球开展 PCI 数量最多的国家, 部分相关技术已经位居世界前列。

2002 年中华医学会心血管病学分会及中华心血管病杂志编辑委员会专家组编写了《经皮冠状动脉介入治疗指南》。2009 年, 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会修订了指南, 对于 PCI 成功的定义、开展 PCI 的医疗机构资质及术者的要求、血管重建策略选择, 包括 PCI 方法的选择等相关内容做了详细的阐述, 对开展临床工作有重要的指导意义。随着 PCI 相关技术的不断发展, 新器械、新技术不断涌现, 结合基于中国人群的大型随机临床试验结果和我国国情及临床实践, 参考国际最新发布的相关指南, 中

华医学会心血管病学分会介入心脏病学组、中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会、中华心血管病杂志编辑委员会组织专家组，对 PCI 治疗领域的热点和焦点问题不断进行全面讨论并达成一致共识，于 2012 年及 2016 年分别对指南进行了更新，编写了《中国经皮冠状动脉介入治疗指南 2016》。2016 年，国家心血管病中心组织编写发表了《中国冠状动脉血运重建适宜性标准的建议(试行)》，对 PCI 指征选择提出了规范性建议。目前我国冠状动脉介入治疗临床实践主要遵循上述指南和建议。

为规范冠状动脉支架植入术和球囊成形术操作，促进冠状动脉支架和球囊的合理使用，保障医疗质量安全，维护患者权益，国家卫生健康委员会委托国家心血管病中心（中国医学科学院阜外医院）牵头承担操作规范制定工作，在进一步广泛征求国内各冠状动脉介入诊疗领域专家意见的基础上，多方组织撰稿，编写《冠状动脉球囊成形术与支架植入术操作规范》。

## 二、冠状动脉球囊成形术

### （一）基本情况。

#### 1. 概述。

冠状动脉球囊成形术是将球囊扩张导管沿导丝轨道送达冠状动脉的靶病变处，利用球囊加压充盈后产生膨胀力而使狭窄的冠状动脉扩张的一种介入治疗方法，也是所有冠心病介入治疗技术的基础。球囊扩张导管（简称球囊）在 PCI

中的作用已从最初的单纯球囊血管成形术 (plain old balloon angioplasty, POBA) 逐步扩展, 被赋予了病变预扩张、辅助支架的输送释放和后扩张以及载药 (药物涂层球囊, drug coated balloon, DCB) 治疗等诸多功能。球囊根据设计特性分为顺应性、半顺应性和非顺应性球囊; 根据操作特点分为快速交换和整体交换球囊 (over-the-wire, OTW); 根据特殊功能已从支架问世前的灌注球囊发展到目前临床常用的切割球囊、棘突球囊、双导丝球囊和 DCB 等新型球囊系列。

## 2. 技术特点。

(1) 基本组成: 球囊扩张导管结构包括尖端、球囊、移行段和推进杆, 均与球囊的通过性密切相关。球囊材料决定了球囊的顺应性、柔软性和通过病变的性能。长软头尖端有利于引导球囊通过扭曲血管, 短硬头尖端则有利于通过严重狭窄病变。推送杆决定球囊的推送能力及摩擦力。球囊和推送杆之间的移行段主要体现球囊的推送性、灵活性、同轴性和抗折能力。

(2) 顺应性: 顺应性是指球囊直径随压力变化的能力。顺应性球囊即顺应性较大的球囊, 随扩张压力的增加其直径明显增加。因其容易变形而损伤冠状动脉导致急性闭塞并发症, 目前已不再使用。半顺应性球囊的直径随扩张压力的增加趋势介于顺应性和非顺应性球囊之间。其优点是可将球囊导管外径做得较小, 球囊囊体回抱良好, 通过病变能力强,

柔软且跟踪性好；缺点是耐高压能力弱，存在“狗骨头现象”，精确扩张的能力弱，爆破压力较低。半顺应性球囊通常用于病变的预扩张。非顺应性球囊随扩张压力的增加其直径变化较小。其优点是耐高压，抗穿刺和精确扩张的能力强，爆破压力比较高；缺点是材料相对坚硬，球囊本身外径偏大，影响了球囊回抱能力、通过性和跟踪性。非顺应性球囊多用于后扩张，也可以用于某些较硬病变和支架内再狭窄病变的预扩张。

（3）推送性：推送性是指球囊扩张导管推送球囊前行的能力，主要取决于球囊头端和移行区设计以及推送杆的材料，推送性能越大越好。

（4）灵活性：灵活性是指球囊导管顺应弯曲血管前行的能力。远端导管的材料、外径和移行段的设计在很大程度上决定了球囊扩张导管的灵活性。

（5）球囊的基本参数：①球囊大小：常用的球囊直径1.0-5.0mm，长度通常为8-20mm。1.0-1.5mm直径的球囊多用于慢性完全闭塞（chronic total occlusion, CTO）或严重狭窄病变的预处理；②球囊外径：球囊外径指未扩张状态的球囊的外径数值，是评价球囊性能的常用指标，与球囊材料、折叠方式、标记方式、球囊肩角度、球囊与推送杆连接技术与材料以及球囊形态和表面涂层相关；③球囊压力参数：包括公称压力、爆破压力和工作压力范围。公称压力指球囊扩张到标准直径时的压力，通常为3-10个大气压（atm）。

爆破压力即是通常所说的额定爆破压力，定义为统计学上95%置信区间球囊成功扩张不会发生破裂的最高的扩张压，通常为6-16个atm。工作压力范围指球囊导管额定爆破压力与公称压力之间的差值，差值越大安全范围越宽。

### 3. 适应证和禁忌证。

(1) 适用的情况：①POBA，是最早期的介入治疗方法，但再狭窄率高达30%~60%；②球囊预扩张，适用于大多数支架植入前的病变预处理，还可以辅助测定血管直径、评估病变长度，在一定程度上了解病变的性质；③球囊后扩张，主要适用于支架植入后支架内进一步高压扩张，确保支架完全膨胀和贴壁。④DCB，也称为药物洗脱球囊(drug eluting balloon)，在球囊扩张的同时通过局部向冠状动脉血管壁释放抗增殖药物，从而达到抑制血管内膜增生的效果。2016年《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》推荐DCB用于治疗支架再狭窄病变、包括小血管病变和分叉病变在内的冠状动脉原发病变、有高出血风险的患者、有血管内皮功能障碍或既往有亚急性支架内血栓史的患者。

(2) 不适用的情况：①冠状动脉狭窄<50%，无心肌缺血客观证据者；②严重多支弥漫病变，单纯球囊扩张或支架植入效果差而冠状动脉搭桥手术更安全、预后好。

### 4. 操作程序及技术要点。

快速交换的单轨(monorail)球囊目前应用最广，下面以单轨球囊为例，介绍球囊扩张的操作程序和技术要点。

(1) 选择合适的球囊导管。支架植入前的病变预处理选择小于血管直径 0.5-1mm 的球囊进行预扩张，可减少由于球囊扩张所致的夹层的发生，球囊长度应适当。

(2) 沿导丝送入球囊导管。球囊送至狭窄病变部位后即可开始加压充盈，用压力泵将 1:1 稀释的对比剂注入球囊，压力逐渐上升，先用低压观察球囊的充盈情况，并判定球囊是否在病变部位。如果狭窄造成的“腰”现象正好出现在球囊正中间，则可继续升压直到“腰”消失和球囊完全打开。一般病变 6-10 个 atm 即可到达满意的扩张效果（取决于球囊特性、所选用球囊与血管直径的比例以及病变特征），而较硬的病变或钙化病变则需给予更高充盈压力（>10 个 atm），加压过程中持续密切观察病变对球囊扩张的反应。此时，需注意球囊的公称压力、爆破压力。充盈时间以 6-10 秒为宜，可反复加压多次，直至扩张结果满意为止。

(3) 预扩张后避免反复用力造影，以免加重血管的撕裂。

(4) 对于狭窄程度重、较复杂的病变，或预计支架通过较困难时应常规充分预扩张。若扩张效果不满意，可在透视下逐渐增加扩张压力直至满意，注意观察有无夹层和破裂，原则上扩张压力不超过爆破压力。必要时选择切割球囊、棘突球囊、双导丝球囊进行预扩张，也可选择非顺应性球囊进行高压预扩张，但要注意夹层发生情况。

(5) 支架植入后的后扩张球囊可根据腔内影像指导，

原则上选择相同直径的球囊高压扩张，扩张时不建议超出支架的边缘。不可盲目追求所有病例的大球囊高压后扩张，以免增加无复流和冠状动脉破裂的风险。

（6）特殊病变：慢性完全闭塞病变初始扩张常选择单标记、小外径（1.0-1.5mm）球囊，也可使用 OTW 球囊。分叉病变推荐首选双导丝球囊或切割球囊，以降低斑块移位分支闭塞风险。扭曲病变及钙化病变应选择外径较小、推送性好的球囊。

#### 5. 并发症及处理。

（1）冠状动脉痉挛：冠状动脉内推注硝酸甘油每次 100-200 $\mu$ g，也可冠状动脉内推注维拉帕米每次 0.1-0.2mg 或地尔硫草每次 0.2-0.5mg，应注意负性肌力和心动过缓副作用，心力衰竭患者慎用。依据痉挛缓解情况和不良反应情况，必要时可重复应用。

（2）冠状动脉夹层及壁内血肿：冠状动脉夹层是球囊扩张后常见的情况，也是 PTCA 撕裂斑块、扩大血管管腔的必然结果。一般情况下，轻度内膜撕裂对心肌梗死溶栓治疗（thrombolysis in myocardial infarction, TIMI）血流无明显影响，通常不影响手术结果。如果由于球囊/血管比过大或过度扩张造成严重的夹层，如对比剂在管腔外滞留成“帽状”、螺旋状夹层、管腔内充盈缺损、血流减慢或完全闭塞时，应在保证指引导管及导丝系统稳定性的同时，迅速植入支架覆盖夹层，封闭壁内夹层入口。



冠状动脉壁内血肿是导致血管急性闭塞的一种高危但常容易被忽视的原因，发生机制主要是由于血管内膜在球囊机械作用下发生撕裂且深达中膜，血流由撕裂入口进入血管壁内，但由于缺乏出口而导致血流在壁内积聚，致假腔不断扩大而压迫真腔，严重时甚至导致血流中断。多数血肿向远段延展，少数也发生于支架近段。壁内血肿在造影下常表现为管腔缩窄或鼠尾状闭塞，早期容易和痉挛相混淆。扩张血管药物对壁内血肿无效，可用于术中初步鉴别。由于壁内血肿常无法显示明确的夹层征象和撕裂内膜片，因此早期在造影下常不易发现。所以，对于可疑壁内血肿的患者，应尽快行血管内超声（intravascular ultrasound, IVUS）检查明确诊断，以免贻误最佳处理时机而使病情进一步恶化。

目前关于壁内血肿的处理并无一致意见。通过造影或IVUS明确血肿延展的范围是决定处理措施的关键。在早期血肿范围较局限时，挽救性支架植入（bailout stenting）完全覆盖夹层和入口可有效阻止血肿的进一步伸展。如果血肿位于支架远段，则挽救性支架植入顺序应由远及近，避免支架释放导致血肿向前推移延展，并有利于血肿内积存的血液从入口流出。造影下管腔显影不清、血肿范围难以判断时，不可盲目行球囊扩张，否则可能进一步扩大血肿范围，此时可考虑采用切割球囊切割血管内膜。理论上可以通过切透真腔与血肿之间的管壁制造出口，使血肿内的血液进入真腔，减少血肿内的压力，利于真腔显影并恢复冠状动脉血流。

(3) 分支闭塞：小分支闭塞可无缺血症状，或有胸痛但对预后无显著影响。大分支闭塞则可能发生严重后果，必须预防其发生。术中应根据分支大小、发出角度、分支开口有无病变及病变分布情况等，决定是否应用导丝或球囊保护策略。主支血管支架植入术后如分支血管明显受累或闭塞，建议送入另一根导丝穿支架网眼至分支血管内，并送入球囊进行扩张重建血流，必要时进行球囊对吻。对于大分支（直径 $>2.5\text{mm}$ ），如果单纯球囊扩张后效果不满意，可考虑植入支架。

(4) 冠状动脉破裂或穿孔：球囊导管过大或压力过高造成冠状动脉破裂，导丝选择或操作不当可导致冠状动脉穿孔。一旦发生冠状动脉破裂或穿孔，应立即用球囊在破裂或穿孔处近端低压扩张间断阻断血流，促进破裂或穿孔部位封闭，并降低心包填塞发生风险或减少心包积液。无效时，对于直径 $>3\text{mm}$ 、附近无大分支的血管穿孔或破裂可考虑植入覆膜支架，封闭穿孔或破裂部位。远端血管穿孔可使用微导管局部持续负压吸引，也可选择使用明胶颗粒、可吸收缝线、弹簧圈栓塞等方法封堵。若已出现心包填塞，应迅速行心包穿刺引流，尽量维持血流动力学稳定。心包引流出的自身不凝血液可以迅速经动脉鞘管回输，以防止失血性休克。经上述处理无效者应急诊外科手术。

(5) 球囊破裂或嵌顿：当扩张压力超过球囊爆破压力或扩张部位存在尖锐的钙化小结时，可以造成球囊破裂。球

囊破裂可对血管壁产生冲击伤，破裂球囊里残留的气体也可造成冠状动脉气栓而使TIMI血流下降。所以在操作中，应尽量避免过高压力扩张球囊，也要警惕压力泵指示针故障导致对球囊的过度扩张。

球囊嵌顿相对少见，多发生于处理复杂钙化病变或通过未充分扩张的支架网眼扩张分支时。操作球囊回撤应在透视下完成，避免在球囊未充分回抱状态下回撤，在解剖形态复杂病变处操作时尤其应该注意，以免造成器械更严重的变形或血管损伤。如果出现球囊嵌顿，不要盲目强行拖拽，可考虑将指引导管包括导丝球囊系统整体撤除；或将嵌顿球囊送远，另进一根导丝及球囊在嵌顿附近部位扩张；或通过延长导管辅助回撤，上述方法均无效时需及时外科会诊。

（6）无复流或慢血流：无复流或慢血流可能与斑块挤压后脂质坏死核心物质或附壁血栓脱落造成冠状动脉血管床微栓塞等因素有关。可冠状动脉内推注硝普钠、腺苷、地尔硫草、尼可地尔等处理，经微导管给药作用效果更明显。有时可联合使用血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂或血栓抽吸术。无复流或慢血流严重时可导致血流动力学不稳定，需给予血管活性药物和循环辅助支持装置。

## （二）半顺应性球囊。

### 1. 概述。

主要用于支架植入前病变的预扩张，公称压力6-8个atm，爆破压力14-16个atm。在工作区间内充盈压力每增加1个

atm，球囊直径增加约 8%-10%。

## 2. 器械特点。

常用的半顺应性球囊直径 1.0-3.0mm，长度 8-20mm。

(1) 优点：①通过性好，能迅速通过大部分狭窄病变到达靶目标，对于特别严重的狭窄，小直径的球囊能提供更好的通过性；②安全性好，在爆破压力的范围内扩张，一般都能有效安全地扩张病变。球囊肩部良好的设计可以避免对两端血管损伤；③球囊两端的标记可以帮助测量病变的长度，为后续器械选择提供参考。

(2) 缺点：①扩张斑块时多造成不规则的撕裂，严重时可能形成不可控的夹层；②扩张过程中容易滑动，特别是用短的球囊扩张比较硬的病变时，产生“西瓜子效应”，不能有效扩张病变；③中重度钙化或致密的纤维斑块，半顺应性球囊扩张往往不能获得充分的预处理效果。

## 3. 适应证和禁忌证。

(1) 适用的情况：①常规病变的预扩张；②单纯 PTCA 治疗的球囊扩张；③分叉病变治疗中穿越支架小梁并扩张支架网眼；④分叉病变治疗中对吻球囊扩张时用于分支扩张；⑤用作锚定球囊；⑥用作拘禁球囊。

(2) 效果不佳或不适用的情况：①高阻力病变球囊不能通过时；②严重钙化病变的预处理。

## 4. 操作程序及技术要点。

在透视下沿导丝将球囊送到病变处，如果病变长度超过

球囊的长度，应从病变的远端开始扩张。确认球囊位置正确后，用压力泵将 1：1 稀释的对比剂注入逐渐充盈球囊，一般需扩张至球囊的公称压力（8-10 个 atm），必要时可以适当增加压力，但不要超过球囊的爆破压力。在 X 线透视下，观察球囊是否完全充盈，如有“狗骨头现象”，则需要加大球囊扩张压力直至球囊腰部完全膨胀，如果扩展到最大压力且维持时间足够，球囊仍然不能完全充盈，则需要使用非顺应性球囊或切割球囊等工具作更积极的预处理。

球囊直径的选择根据目的不同而有所不同。如果只是单纯做 PTCA 或者不准备植入支架，一般选择 2.0-2.5mm 球囊把病变充分扩张开来即可，球囊扩张时逐渐缓慢增加压力，至最大扩张压力时维持 10-15 秒，释放压力同样缓慢进行，并可在低压状态时维持 30-60 秒，选择过大直径容易造成严重夹层而使操作失败，如果是为支架植入做预处理，就不须如此严格。药物球囊处理前的病变准备详见相应章节。

球囊扩张完成后，压力泵回抽成负压后应稍作等待，使球囊充分回抱后再回撤球囊，以免回撤过程中造成近端血管损伤，或者形成反作用力将指引导管深插造成冠状动脉损伤以及球囊嵌顿等并发症。有时回撤球囊时，可能与导丝缠绕或咬合，也应在透视下密切观察。

## 5. 并发症及处理。

见“二、冠状动脉球囊成形术-（一）基本情况”部分。

### （三）非顺应性球囊。

### 1. 概述。

非顺应性球囊随扩张压力的增加其直径变化不明显，具有更高的爆破压力，多用于支架植入术后的后扩张、钙化病变和支架内再狭窄等高阻力病变的预扩张。

### 2. 器械特点。

非顺应性球囊耐高压能力强、耐穿刺能力强、扩张精确、爆破压力高，但材料硬、通过外径大、回抱能力差，通过能力差。其公称压力通常 10-12 个 atm，爆破压力高至 20 个 atm。在工作区间内，随着充盈压力的增加，球囊直径增加约 4%-6%。

### 3. 适应证及禁忌证。

(1) 适用的情况：①钙化或纤维化严重的高阻力病变可使用非顺应性球囊进行预处理；②推荐在支架膨胀不全时使用非顺应性球囊进行后扩张处理；③病变部位远端参考血管与近端参考血管直径相差较大时，使用非顺应性球囊优化近端支架形态，可改善参考血管直径落差大造成的支架贴壁不良情况；④长支架由于长球囊压力不均匀，无法使支架均匀扩张，产生“狗骨头现象”，使用短的非顺应性球囊进行高压扩张，可改善支架形态；⑤支架重叠部位阻力相对较高，支架球囊不能使其充分扩张，也可选用短的非顺应性球囊进行扩张；⑥使用双支架术式的分叉病变，非顺应性球囊可优化近端支架形态，减少支架贴壁不良的发生；⑦支架内再狭

窄病变，如存在原支架膨胀不良，或支架内膜增生导致扩张阻力较大，可使用非顺应性球囊高压预扩张病变。

(2) 不适用的情况：①血栓负荷重；②慢血流或无复流；③支架已膨胀贴壁完全。

#### 4. 操作程序及技术要点。

在应用非顺应性球囊进行后扩张时，应遵循“直径为主，压力为辅”的原则，按参考血管直径选择非顺应性球囊，若无法成功扩张，可选择直径小 0.25mm 或 0.5mm 的非顺应性球囊，使用更高压力进行扩张（此时球囊破裂或血管穿孔风险高，需特别小心），或尝试冠状动脉旋磨术、准分子激光或冲击波碎石技术。高压扩张下，球囊实际直径大于命名直径，应充分了解球囊的顺应性参数，避免并发症发生。此外，在选择后扩张球囊时，长度应比支架短，以保证扩张时球囊完全在支架内。

在进行后扩张时，要由远及近处理病变；逐渐升高压力扩张支架，后扩张压力使支架达到理想的膨胀效果即可，并非压力越高越好；在患者能耐受的情况下，延长扩张时间，获得充分的压力传递；待非顺应性球囊充分回抱后进行下一次扩张。研究表明，腔内影像学指导下的后扩张，远期获益更佳。

分叉病变采用球囊对吻技术时，推荐选择与参考血管直径匹配的非顺应性球囊，按照以高压顺序扩张主支与分支，再以低压力同步对吻的次序进行操作。最后，采用与支架近

端参考血管直径相匹配的较短的非顺应性球囊进行近端优化操作。

#### 5. 并发症及处理。

见“二、冠状动脉球囊成形术-（一）基本情况”部分。

#### （四）修饰性球囊。

##### 1. 概述。

修饰性球囊一般指切割球囊、棘突球囊和双导丝球囊，其原理有相似之处（切割球囊为显微外科刀片，棘突球囊为尼龙棘突棱，双导丝球囊为金属丝）。

相比普通球囊，修饰性球囊具备以下优点：

（1）对于轻中度钙化等高阻力病变，修饰性球囊能够使内膜钙化断裂，从而提高球囊扩张效果。

（2）普通球囊无序扩张造成的撕裂容易导致夹层血肿，增加血管急性闭塞风险，修饰性球囊扩张后引导斑块撕裂多发生在血管长轴方向，从而减少限流性夹层形成。

（3）修饰性球囊扩张容易固定于斑块表面，避免球囊滑脱，减少“西瓜子效应”（尤其是支架内再狭窄病变），从而减少正常节段的意外损伤。

就病变的切割作用而言，切割球囊 > 棘突球囊 > 双导丝球囊；就病变的通过性而言，刚好相反，切割球囊 < 棘突球囊 < 双导丝球囊。

##### 2. 器械特点。

切割球囊的直径范围为 2.0-4.0mm，在直径 2.0-3.25mm



的球囊表面有 3 组纵向平行的刀片，在直径 3.5-4.0mm 的球囊表面则有 4 组刀片。球囊长度分别为 6mm、10mm、15mm，表面的刀片每 5mm 有一个折叠点，以便于球囊弯曲。球囊未扩张时刀片包裹在球囊的折叠缝中，扩张时刀片突出于球囊表面，对血管斑块起到切割作用。棘突球囊表面有 3 条纵向平行的尼龙线（棘突棱），尼龙线间隔  $120^{\circ}$ ，仅在两端与球囊连接固定，扩张时棘突棱对病变进行修饰切割。双导丝球囊的球囊末端有一供导丝走行的内腔，导丝与球囊表面的固有钢丝位于球囊两侧呈  $180^{\circ}$ ，形成双导丝对病变进行温和切割。

### 3. 适应证和禁忌证。

（1）适用的情况：① 支架内再狭窄病变；② 开口病变；③ 分叉病变；④ 轻中度钙化病变或重度钙化病变经过旋磨等预处理后。

（2）不适用的情况：① 血管严重迂曲；② 病变成角  $>45^{\circ}$ ；③ 目测参考血管直径  $<2\text{mm}$ ；④ 重度钙化病变直接预处理；⑤ 血栓性病变。

### 4. 操作程序及技术要点。

由于修饰性球囊通过性较差，有时需要小一号直径的普通球囊先对病变进行预处理。若病变仍难以通过，可考虑应用更大直径的普通球囊预处理，或者应用延长导管辅助器械通过。棘突球囊的特殊之处在于，尼龙线与球囊首尾二端的

连接处延伸到比球囊本体更远的远端处，因此即使球囊本体无法通过病变处，只要头端的尼龙线挤入病变处，扩张球囊就可能挤压斑块形成前向裂缝，从而为棘突球囊继续匍匐前进创造条件。

修饰性球囊的直径选择应该更保守，一般球囊和血管直径比不超过 1：1，建议选择比传统球囊直径小 0.25mm，直径过大易造成严重夹层或穿孔。对于药物涂层球囊前的预处理，支架内再狭窄病变的建议球囊和血管直径比为 0.9：1，原位病变为 0.8：1。

所有修饰性球囊均应采用“逐渐、缓慢”的增压方式，以达到最佳的扩张效果，通常额定爆破压力只有 12-16 个 atm，不能过高压力扩张。切割球囊扩张压力通常为 6-8 个 atm，少数情况也可以逐渐增加至 12 个 atm，最大扩张压力应维持 5-10 秒。球囊回缩亦应逐渐降低压力，压力泵回抽成负压后应等待数秒，使球囊和刀片相对均匀充分回抱后，再回撤切割球囊。送入和回撤切割球囊的过程中应密切观察指引导管的位置，避免指引导管失位以及深插造成的冠状动脉损伤。需要注意，不建议在存在伴行导丝时进行切割球囊扩张，可能增加伴行导丝断裂的风险。

棘突球囊最初 2-3 个 atm 的扩张过程尤为缓慢，直到棘突接触并固定病变。棘突球囊公称压力为 6 个 atm，额定爆破压力为 14 个 atm，最大扩张压力至少维持 5-10 秒。回撤

时，给予负压后应等待数秒，待球囊充分回抱后再回撤棘突球囊。双导丝球囊首先 2 个 atm 扩张并持续 2-4 秒，使双导丝调整到最佳扩张角度(180°)，再以每 2-4 秒增加 2 个 atm 的速度升至 8 个 atm 或更高，其额定爆破压力为 16 个 atm。

#### 5. 并发症及处理。

(1) 冠状动脉穿孔：修饰性球囊扩张的穿孔发生率略高于普通球囊扩张成形术。穿孔的预防措施包括：①直径的选择不宜过大；②球囊扩张的范围不宜超过病变范围，缓慢加压防止球囊滑脱；③修饰性球囊均属于聚力球囊，在较低的压力下可有效切割斑块，因此应避免过高的扩张压力。

发生穿孔后的治疗与一般穿孔的处理原则相同，具体见“二、冠状动脉球囊成形术-(一)基本情况”部分。需要强调的是，修饰性球囊引起的多是心外膜下血管的破裂，而不是末梢分支或侧枝的穿孔，因此病情演变比较迅猛，单纯封堵效果差，需要密切观察患者血流动力学情况，必要时心包穿刺引流、植入覆膜支架或紧急外科手术治疗。

(2) 冠状动脉夹层：冠状动脉夹层可能由切割球囊扩张，或球囊没有充分回抱即仓促回撤，或指引导管深插时造成。切割球囊扩张应局限在病变范围内，避免选择直径过大的球囊，避免过高的扩张压力，待球囊完全回抱再回撤，并注意固定指引导管，避免回撤切割球囊过程中指引导管深插。冠状动脉夹层的处理具体见“二、冠状动脉球囊成形术-(一)

基本情况”部分。

(3) 球囊破裂或嵌顿：修饰性球囊扩张和回缩过程中应逐渐增加和减少压力，避免最大扩张压力超过爆破压力，能降低球囊破裂风险；避免过高的扩张压力或在球囊未充分回抱状态下回撤，有助于减少嵌顿风险。不建议将切割球囊通过支架网孔扩张分支，可能导致球囊嵌顿。棘突球囊由于尼龙线两端固定在棘突球囊的首尾两端处，中间段为游离段，没有固定在球囊的表面，因此尼龙线存在与器械或病变互相缠绕的潜在风险。操作棘突球囊过程中需要注意以下几点：  
①当棘突球囊位于指引导管或冠状动脉内时，最好不要插入导丝或其他器械经过球囊。  
②当撤回棘突球囊时，不要将任何器械的尖端穿过棘突球囊。  
③不要在体内旋转棘突球囊，以免与器械或病变互相缠绕。  
④为避免尼龙线与支架梁缠绕，棘突球囊不要穿过支架网眼；不要在刚植入支架的远端病变处使用；不要在支架断裂或变形处附近使用。

(4) 无复流或慢血流：见“二、冠状动脉球囊成形术-（一）基本情况”部分。

(五) 整体交换球囊。

1. 概述。

早期用于冠状动脉扩张的球囊在前端（体内端）有一小段固定的软导丝，其弯曲能力高于球囊导管，作为先导构件协助球囊在血管内行进。20世纪80年代，出现了独立的导丝和可以沿导丝行进的球囊导管。独立的球囊导管最早的结

构为从远端到近端（体外端）全程套在导丝上，称为整体交换（over-the-wire）球囊。OTW 球囊导管操作不便，后来被导丝腔短的快速交换球囊导管所取代，目前仅在少数情况下使用。

## 2. 器械特点。

OTW 球囊导管工作长度 140 余厘米，导管前端与快速交换球囊导管相似；后端为 2 个端口，管身直线延伸的端口连接导丝腔，球囊加压腔则呈分支样连接另一端口。

## 3. 适应证及禁忌证。

（1）适用的情况：①用于支撑、输送导丝。可部分替代微导管，配合导丝用于通过 CTO 病变、其他高阻力病变或侧支通路；②用于超选择注射。利用 OTW 球囊导管的导丝腔可以完成药物或试剂的超选择注射。根据不同目的，注射药物包括示踪剂（如碘对比剂、声学微泡）、血管活性药物（如硝普钠、腺苷）、抗栓药物（如血小板糖蛋白受体抑制剂、纤溶酶原）、致栓药物（如明胶海绵悬液）、凝固组织的药物（如无水酒精）和再生组织的试剂（如干细胞悬液）；③减压冠状动脉壁内血肿或闭陷远端穿孔血管；④肥厚型梗阻型心肌病室间隔化学消融术。

（2）不适用的情况：见“二、冠状动脉球囊成形术-(一)基本情况”部分。

## 4. 操作程序及技术要点。

保留导丝进入或撤出 OTW 球囊可以使用 3m 以上的长导

丝（或延长导丝）交换或球囊锚定的方法，与进出微导管的操作类似；用于超选择注射时需注意向导管后端滴注肝素盐水防止空气进入；用于阻断血流的管腔内注射时，需根据目标血管内径选择相当尺寸球囊导管，避免过高压力挤压导丝腔。

#### 5. 并发症及处理。

OTW 球囊导管与微导管和快速交换球囊导管的操作均有相似之处，应注意管理导管前端，避免在弯曲血管段脱离导丝推送，损伤血管或损坏球囊导管。球囊导管支撑导丝操作时，避免导丝前段毁损与球囊导管嵌顿抱死，此时如轻柔操作不能解离，应避免进一步操作致器械离断，宜两者整体撤出。除非主动的 Carlino 技术一类操作，否则经 OTW 球囊注射前必须排除导管前端顶壁、嵌顿或进入假腔，避免损伤或加重损伤血管。

其他并发症及处理见“二、冠状动脉球囊成形术-（一）基本情况”部分。

#### （六）药物涂层球囊。

##### 1. 概述。

DCB 是在传统球囊表面覆盖一层抗增殖药物，其药物成分在充盈过程中渗透进血管壁发挥抗增殖及抑制平滑肌细胞迁移作用，从而阻碍血管发生再狭窄的进程。目前有多种不同 DCB 可用于冠状动脉病变治疗，其中紫杉醇仍是首选药物。

## 2. 器械特点。

(1) 优点：①避免了异物植入，为患者保留了必要时后续治疗的机会；②与药物洗脱支架相比 DCB 可减少内膜炎症反应、降低血栓形成风险；③缩短双联抗血小板治疗的时间（DCB 术后仅需 1-3 个月双联抗血小板治疗）。

(2) 缺点：①在接触液体可能会使表面药物及其载体脱落；②虽然能有效抑制血管内膜增生，但不能克服管壁弹性回缩；③球囊设计包括载药量、制剂和药物释放动力学之间的差异导致不同 DCB 效果存在差异；④使用前病变位置必须经过充分预扩张，残余狭窄大于 30% 时 DCB 失败率将显著增加。

## 3. 适应证与禁忌证。

(1) 适合的情况：①支架再狭窄；②原发性小血管病变；③分叉病变；④其他人群：有高出血倾向风险患者，包括血友病、既往出血史、胃溃疡、严重肾功能衰竭的患者，正在口服抗凝药物（例如心房颤动患者、置换人工心脏瓣膜的患者）或近期进行外科手术的患者等；有血管内皮功能障碍或既往有亚急性支架内血栓史的患者。

(2) 不适合的情况：①严重钙化无法充分预扩张的病变；②预扩张后出现严重的 C 型以上夹层的病变；③远端血管末梢的病变、极度扭曲的病变。

## 4. 操作程序及技术要点。

(1) 病变的预处理：建议使用直径与血管等比（1：1）的半顺应性或非顺应性球囊进行病变预扩张。在球囊输送困难的情况下，从使用较小的球囊开始逐渐扩至合适大小，并在使用血管扩张剂后重新评估血管尺寸。如果标准的半顺应性球囊扩张失败，建议使用非顺应性球囊或者其他修饰性球囊预处理。使用切割球囊或棘突球囊预处理病变，可以获得更好的效果。效果仍然不满意时可考虑采用旋磨等特殊预处理方法，不推荐在预扩张不满意时盲目使用 DCB 治疗。

(2) 评估预扩张效果：造影上同时满足以下 3 种情况可以使用 DCB 治疗：①血管没有 C 型以上夹层；②TIMI 血流 III 级；③残余狭窄  $\leq 30\%$ 。如果充分预扩张后，以上 3 项任何 1 项不被满足，建议采用 DES 进行治疗。

(3) DCB 的使用：DCB 直径要与血管直径匹配，扩张压力为 7-8 个 atm，时间建议持续 30-60 秒，DCB 需要完全覆盖病变预处理部位，并尽量超出近端和远端各 2-3mm。

(4) 腔内影像及生理学指导的作用：在 DCB 治疗中，腔内影像包括血管内超声和光学相干断层扫描成像能够评估术前病变性质、测量血管尺寸、辅助药物球囊尺寸选择，并且对术后评价药物球囊治疗效果等方面都有指导意义，是 DCB 治疗的重要辅助手段。依据 2016 年《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》预处理后 DCB 植入标准（TIMI 血流 III 级、C 型以下夹层、残余狭窄  $\leq 30\%$ ）外，可以依据生理学指标进行评估：血流储备分数（fractional flow reserve, FFR）



< 0.75 时植入支架，FFR  $\geq$  0.75 时植入 DCB。2020 全球 DCB 专家共识组建议把 FFR 的阈值设定为 0.80。

(5) 其他需要注意的事项：①勿触碰 DCB 表面，勿以生理盐水或其他液体浸泡球囊，以免引起药物丢失；②药物球囊在进入导管后应较快到位并扩张，以减少涂层药物损失；③DCB 不可重复使用，药物经一次球囊扩张后即几乎全部释放，重复使用不能达到输送药物的效果；④对于远端病变、扭曲或钙化病变等，可采用延长导管加强支撑力及通过性，减少输送过程中的药物损失或失败风险。

#### 5. 并发症及处理。

(1) 冠状动脉夹层与壁内血肿：病变预处理后和 DCB 处理后都可能夹层、血肿，为预防此类并发症操作时应避免选择直径过大的球囊，避免过高的扩张压力。壁内血肿在造影下常表现为管腔缩窄或鼠尾状闭塞，早期容易和痉挛相混淆，其处理原则与普通球囊相同。

(2) 其他并发症及其处理：见“二、冠状动脉球囊成形术-(一)基本情况”部分。

### 三、冠状动脉支架植入术

#### (一) 基本情况。

##### 1. 概述。

单纯 PTCA 易导致血管急性闭塞和再狭窄，而冠状动脉

支架能有效地处理夹层，提供机械支撑并减轻弹性回缩。

## 2. 冠状动脉支架的分类。

(1) 裸金属支架: BMS 是最早投入临床使用的支架技术, 其材质多为 316L 不锈钢或含钴的合金。与单纯球囊扩张相比, BMS 的优势在于即刻管腔获得更大, 弹性回缩更小, 但内膜增生造成的晚期管腔丢失(支架再狭窄)是其主要缺陷, 因此已经基本被 DES 所取代。目前仅少量用于有介入指征的抗栓治疗禁忌或高出血风险患者。

(2) 药物洗脱支架: 2001 年问世的第一代 DES 以 316 L 不锈钢作为平台, 并采用永久聚合物作为药物载体, 通过所携带的雷帕霉素或者紫杉醇在血管局部抑制血管平滑肌细胞迁移和增殖, 在一定程度上解决了支架再狭窄的难题。然而, 第一代 DES 晚期支架血栓或获得性贴壁不良等事件的风险有所增加, 导致其逐渐退出了历史舞台。

第二代 DES 多采用钴-铬或铂-铬合金平台, 支架梁更薄, 柔顺性和输送性更佳; 抗增殖药物通常采用脂溶性更好的佐他莫司、依维莫司或其他雷帕霉素衍生物, 且聚合物涂层的生物相容性更好。与第一代 DES 相比, 第二代 DES 的支架血栓的发生率明显更低。目前广泛应用的新一代 DES 采用了更先进的聚合物涂层技术, 包括单面涂层技术、可降解聚合物涂层技术、无聚合物涂层技术以及采用纳米工程改良的涂层技术等。

(3) 生物可吸收支架: 为避免金属异物永久留存体内,

BRS 的理念应运而生。自 2006 年第一代 BRS 进入大规模临床验证以来，全球已有数十款 BRS 进入临床研究阶段。国内首款 BRS 产品以聚乳酸作为支架基体，经过 I-III 期临床研究后，于 2019 年 2 月获得国家药品监督管理局正式批准上市，为冠心病患者的介入治疗提供了一种新的选择。

### 3. 适应证和禁忌证。

(1) 适用的情况：①慢性稳定型冠心病：病变直径狭窄  $\geq 90\%$ ；病变直径狭窄  $< 90\%$  伴有相应缺血证据或血流储备分数  $\leq 0.8$ ，如：左主干直径狭窄  $> 50\%$ ；前降支近段直径狭窄  $> 70\%$ ；2 支或 3 支冠状动脉直径狭窄  $> 70\%$  且左心室功能受损（左心室射血分数  $< 40\%$ ）；大面积缺血（缺血面积  $>$  左心室  $10\%$ ）；单支通畅冠状动脉直径狭窄  $> 50\%$ ；任一冠状动脉直径狭窄  $> 70\%$ ，表现为活动诱发的心绞痛或等同症状，并对药物治疗反应欠佳；②非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征：根据患者的病史、症状、体征、血流动力学、心电图、肌钙蛋白、GRACE 评分进行风险分层，建议极高危者、高危和低危者分别行紧急（2h 以内）、早期（24h 以内）和择期血运重建。参照慢性稳定型冠心病支架植入的标准，如冠状动脉病变解剖结构适合植入支架，可行冠状动脉支架植入术；③急性 ST 段抬高型心肌梗死（ST elevated myocardial infarction, STEMI）：第一，直接 PCI 治疗：发病 12 小时内的 STEMI 患者；院外心搏骤停复苏成功的 STEMI 患者；

存在提示心肌梗死的进行性心肌缺血症状，但无 ST 段抬高，出现以下一种情况（血液动力学不稳定或心源性休克；反复或进行性胸痛，保守治疗无效；致命性心律失常或心搏骤停；机械并发症；急性心力衰竭；ST 段或 T 波反复动态改变，尤其是间断性 ST 段抬高）的患者；STEMI 发病超过 12 小时，但有临床和/或心电图进行性缺血证据；伴持续性心肌缺血症状、血液动力学不稳定或致命性心律失常。第二，急诊或早期冠状动脉造影：院外不明原因心搏骤停心肺复苏成功，但未确诊为 STEMI 的患者，如高度怀疑有进行性心肌缺血，宜行急诊冠状动脉造影；胸痛自发性或含服硝酸甘油后完全缓解，抬高的 ST 段恢复正常，尽管无症状再发或 ST 段再度抬高，建议早期（<24 小时）行冠状动脉造影。第三，溶栓后 PCI：溶栓失败的患者应立即行紧急补救 PCI；溶栓成功的患者应在溶栓后 2-24 小时内行 PCI。

急诊冠状动脉造影后，根据病变特点决定进一步干预策略。

（2）不适用的情况：①活动性出血、有出血倾向、近 6 个月内有出血性卒中或者有抗栓禁忌证；②病变血管直径 <2.0mm；③对抗血小板药物、抗增殖药物、聚合物涂层、支架平台所含有的材料（包括钴、铬、镍、钼等）过敏的患者；④未能充分预处理的高阻力病变，包括球囊无法通过和/或球囊无法充分扩张的冠状动脉病变。

#### 4. 操作程序及技术要点。

冠状动脉支架植入的标准步骤包括：建立介入路径；指引导管到达冠状动脉开口；导丝通过靶病变以建立器械输送的通道；靶病变的预处理和/或腔内影像学和/或功能学评估；植入支架（支架的选择、输送、定位、释放、支架球囊撤出）；支架内后扩张优化和/或腔内影像学和/或功能学评估。

（1）介入路径：主要包括桡动脉和股动脉途径。无论从患者的舒适性，还是手术的安全性、血管并发症，经桡动脉入路均优于经股动脉入路；但桡动脉较细、解剖变异多、易痉挛，且桡动脉入路操作指引导管较复杂。

（2）指引导管的选择：良好的指引导管可为器械输送提供足够的支撑力和良好的同轴性，同时还不会损伤血管开口。术者应根据升主动脉根部直径、冠状动脉开口位置及病变情况、靶血管迂曲程度和血管柔顺性、支架的长度和柔顺性、术式的复杂程度酌情加以选择，同时还需考虑个人经验及器械的可及性。对于开口异常、桥血管病变或对支撑力要求相当较高的复杂病变，术者可选择大直径指引导管、适度深插指引导管、通过延长导管/子母导管辅助、伴侣导丝技术、边支球囊锚定等技术增强指引导管的支撑力。

（3）导丝的选择：如何选择导丝取决于病变特征、导丝性能和术者操作经验等多方面因素。一般而言，工作导丝能顺利通过简单病变和大部分复杂病变，并支持球囊与支架的送入。少数特殊病变，需要使用具有特殊性能的导丝。操

作过程中要固定导丝，避免导丝大范围移动。

(4) 靶病变预处理：见“二、冠状动脉球囊成形术-(一)基本情况及(二)半顺应性球囊”部分。

(5) 支架的选择：选择支架时主要考虑支架的直径和长度。支架直径选择的依据是病变近端和远端相对正常血管段(参考血管)的直径，通常推荐支架直径和参考血管直径的比值为1.0-1.1。一般而言，病变预扩张后应当冠状动脉内注射硝酸甘油使血管充分扩张来确认血管的真实直径。如果是CTO病变，由于长期的血流灌注不足，远端血管可能显著小于真实的直径，此时尤其应当注意不要急于植入支架，应当多次注射硝酸甘油使血管恢复真实的直径，再据此选择支架的直径。如果病变比较长，尤其是位于前降支的长病变，病变近端和远端的血管直径相差较大，这种情况下有两种方法应对：第一种方法是根据病变远端的血管直径来选择支架的直径，支架释放后再选择较大直径的非顺应性球囊在近端进行后扩张，以使近端支架的直径与近端血管直径相吻合；第二种方法是选择2个不同直径的短支架分别适应病变远端及病变近端的血管直径。有一种特殊的情况需要特别注意，即病变血管内正性重塑和负性重塑交替出现时，支架直径的选择会变得非常困难，这种情况应当使用腔内影像手段帮助确认血管的真实直径。支架长度应尽可能覆盖整个病变，支架两端应超出病变肩部以外2-3mm，即从正常段到正常段。

(6) 支架的输送：DES表面有涂层，从包装中取出药物

支架后不要用手或物品触碰支架，避免用液体浸泡支架；将 Y 阀彻底打开后再送入支架，过 Y 阀时不能有任何阻力；支架通过病变时如遇到阻力，不可以强力推送，应撤出支架，用球囊重新扩张后再送入，或将子母导管或延长导管送至靶病变附近，建立一个平滑的通道，从而帮助 DES 输送到位。

（7）支架定位：选择合理的投照体位使病变充分暴露有助于支架准确定位。当需要支架定位极其精确时，采取至少 2 个不同的投照体位来确认支架的位置。当支架和指引导管头端随着心脏搏动在血管内前后移动时，可调整指引导管同轴后深插，或再送入 1 根导丝至主动脉窦部固定导管。

（8）支架释放：支架释放应当全程在透视下完成，准确定位后即可加压扩张。通常先以公称压力释放，如果支架球囊未充分膨胀，可逐渐增加压力，但原则上不应超过爆破压力，如果支架球囊仍未充分膨胀，应当撤出支架球囊，采用非顺应性球囊进行支架内后扩张。

（9）支架球囊撤出：应当等待支架球囊充分回缩后再尝试撤出支架球囊。支架球囊有时会不容易撤出，尤其是钙化、成角或迂曲病变植入支架后，此时应先缓慢前送支架球囊使得球囊和支架的角度改变，再小心的回撤支架球囊，回撤过程中要密切注意指引导管头端和导丝远端的位置，避免血管损伤。

（10）支架的后扩张：见“二、冠状动脉球囊成形术-（一）基本情况及（三）非顺应性球囊”部分。

(11) 支架的串联应用：通常情况下应尽可能地选择单个支架。如果同一血管需要植入多个支架，需按照先远后近的顺序送入支架，尽量避免穿过近端支架去输送远端支架，否则会增加支架无法通过、DES 涂层脱落、近端支架纵向变形等风险。当支架需要串联重叠植入时，重叠部位应避开主要分支开口或成角部位，重叠长度以 2-3mm 为宜，支架释放后需要对重叠部位进行高压后扩张。

#### 5. 并发症及处理。

(1) 支架血栓：按血栓发生时间，分为急性支架血栓（术后 24 小时内）、亚急性支架血栓（术后 24 小时至 30 天）、晚期血栓（术后 1 个月至 1 年）和极晚期血栓（术后 >1 年）。临床表现为心肌梗死、心源性猝死等。在器械与操作层面，急性或亚急性支架血栓的发生主要与支架膨胀不全、边缘夹层血肿、地理丢失或严重的支架贴壁不良等因素有关；晚期尤其极晚期支架血栓，则多与新生动脉粥样硬化或内皮覆盖不完全有关。当怀疑出现支架血栓时，应尽快行冠状动脉造影，所有的支架血栓均建议行腔内影像学检查明确潜在机制。如血栓与支架近或远端内膜夹层、支架未完全覆盖病变有关，可再次植入支架；对于较大血栓者可考虑应用血栓抽吸装置或血管远端保护装置以减少处理后无复流的发生；对于支架膨胀不全或合并严重贴壁不良，使用非顺应性球囊扩张以保证支架充分膨胀贴壁，必要时选择准分子激光、冲击波碎石破坏钙化斑块后再进行球囊扩张；对于新生动脉粥样硬化，



可考虑优化药物治疗，同时再次植入新一代 DES 支架或充分预处理后使用 DCB 处理。

（2）支架脱载：支架脱载的危险因素包括迂曲成角及钙化病变、长支架等。冠状动脉内脱载支架有较高的冠状动脉内血栓形成和心肌梗死的风险；脱载于体循环的支架可以引起严重的动脉栓塞事件。常见的处理方法如下：①脱载于外周小动脉的支架如取出困难，可局部释放贴壁或不做特殊处理；②脱载于冠状动脉内的支架，导丝如保留在支架内，可沿导丝送小球囊于支架内，低压扩张下回撤球囊并同时带出支架；如支架位置和大小合适，也可以考虑将支架原位释放，并充分扩张贴壁；③如果导丝没有在脱载的支架内，可以采用抓捕器、双导丝缠绕等技术取出脱载支架，但此方法在取冠状动脉内支架时候有损伤冠状动脉的风险。如果无法取出，则可考虑将使用 1 个合适尺寸的支架将脱载支架挤压于冠状动脉血管局部。

（3）其他并发症及其处理：见“二、冠状动脉球囊成形术-（一）基本情况”部分。

## （二）药物洗脱支架。

### 1. 器械特点。

新一代 DES 普遍采用了更薄的金属平台，选择生物相容性更好的不可降解聚合物或可降解聚合物，甚至无聚合物设计，以及脂溶性、特异性更好的抗增殖药物，对载药剂量及释放速度也加以调整，有效性及安全性均显著优于 BMS 和第

一代 DES，已成为当前临床最为常用的主流支架产品。

## 2. 适应证及禁忌证。

DES 应用的主要目的是处理急性血管闭塞并发症、防止血管弹性回缩、预防血管再狭窄。无论患者的临床情况、合并疾病以及病变类型，新一代 DES 都应作为当代冠状动脉介入治疗过程中的首选支架类型。对于支架再狭窄高危病变或出血高危人群，新一代 DES 尤为适用，详见“三、冠状动脉支架植入术-（一）基本情况”部分。

## 3. 操作程序及技术要点。

见“三、冠状动脉支架植入术-（一）基本情况”部分。

## 4. 并发症及处理。

支架断裂：DES 支架断裂发生率高于 BMS，危险因素包括闭环设计的金属平台、长支架植入、串联重叠支架、球囊过度扩张、迂曲成角病变、钙化病变。支架断裂的临床表现多种多样，包括支架血栓、支架内再狭窄和冠状动脉瘤形成。处理可根据具体临床表现，选择球囊扩张、药物涂层球囊或再次支架植入。

支架纵向变形：新一代 DES 采用的是新型金属平台，尽管降低了支架梁厚度，仍可获得与 316L 不锈钢相似的径向支撑力。然而，新一代 DES 的纵向强度却有所下降，造成其纵向压缩变形的发生率增加，后者可引起支架血栓或再狭窄发生。其机制与球囊扩张后支架在长轴上所发生的变形有关（固有变形），更多的是与器械通过所致的支架损伤有关（外

源性变形), 可表现为近端或远端支架边缘拉长或缩短变形, 尤其多见于左主干或右冠开口病变支架植入后。对于支架纵向变形的处理, 目前缺乏相关研究证据, 可考虑使用球囊后扩张以保证变形支架梁能完全贴壁, 或植入另一枚支架。

其他并发症及处理: 见“三、冠状动脉支架植入术-(一)基本情况”部分。

### (三) 生物可吸收支架。

#### 1. 器械特点。

BRS 骨架主要由聚合物和完全可降解金属合金两类材料构成。当前 BRS 领域最常用的材质是以左旋聚乳酸为代表的聚合物, 兼顾机械强度的同时具有良好的生物相容性, 经过体内 12-18 个月的降解, 最终通过三羧酸循环以二氧化碳和水的形式排出。

#### 2. 适应证及禁忌证。

基于 BRS 目前的循证证据, 应将中等或以下复杂程度的病变作为 BRS 的主要适应证, 某些特殊病变在植入 BRS 时需要具体分析和评估, 在新的循证证据出现之前, 不建议超范围应用。

(1) 适用的情况: ①稳定性冠心病或稳定的中低危急性冠状动脉综合征患者; ②参考血管直径 2.75-3.75 mm 的冠状动脉病变; ③预扩张效果满意的无钙化或轻度钙化病变, 预计不会影响 BRS 膨胀和贴壁; ④长度  $\leq 20$  mm 的病变, 目前中国批准市售的 BRS 长度最长为 24 mm, 不建议使用串联

支架，如果病变的近端和远端参考血管直径落差 $>0.25$  mm，不建议使用 BRS。

(2) 不适用的情况：①左主干病变的尺寸往往超过目前 BRS 能达到的范围，另外，很多左主干病变会累及分叉部位，因此不建议常规在左主干植入 BRS；②参考血管直径 $<2.75$ mm 的小血管不建议植入 BRS；③对于严重钙化病变，采用旋磨术等预处理后仍然不能达到理想效果的情形（指应用等直径非顺应球囊预扩张时钙化病变处不能充分膨胀，呈现哑铃形或单侧凹陷；残余狭窄 $>30\%$ ；或腔内影像学检查显示钙化角度 $>270^\circ$ ，厚度 $>500\ \mu\text{m}$ ），不建议植入 BRS；④不建议在 DES 内再狭窄病变中应用 BRS；⑤不建议在高度迂曲的病变中应用 BRS，以避免支架脱载等并发症的发生；⑥不建议在慢性完全闭塞病变中应用 BRS；⑦不建议在口部病变植入 BRS；⑧不建议在桥血管病变、移植心脏冠状动脉病变植入 BRS；⑨不建议在病变跨过大的分支血管（分支参考血管直径 $>2.0$ mm，狭窄程度 $>50\%$ ），或分支血管闭塞风险较高，或需要双支架术式的分叉病变中应用 BRS；⑩不建议在高危急性冠脉综合征患者，无法耐受长期双联抗血小板药物的患者，长期服用口服抗凝药物的患者，对 BRS 制作材料（左旋聚乳酸、外消旋聚乳酸、雷帕霉素、铂金和脂肪族聚酯共聚物或共混物）有过敏反应者，肾功能损害，有对比剂严重反应或不能用药者植入 BRS。

### 3. 操作程序及技术要点。

(1) 靶病变的预处理：在植入 BRS 前，必须对靶病变进行充分预处理。在预处理时，推荐使用非顺应性球囊，按球囊/血管直径比例为 1:1(或球囊直径比血管直径小 0.25mm)的原则选择球囊直径，使用适中的压力(参照球囊顺应性表)进行扩张，最佳方法是采用压力逐次增大，多次预扩张，以便建立缺血预适应。不易充分预扩张的病变，如病变处有轻度钙化，建议先使用切割球囊、棘突球囊、激光消融术、旋磨术等器械进行处理，以达到理想的预处理扩张效果。充分预扩张后残余狭窄 $<30\%$ ，TIMI 血流达到 III 级，可实施 BRS 的植入。如果不能达到理想的预扩张效果，不建议植入 BRS。

(2) 准确测量靶血管的尺寸：测量血管参考直径之前，建议向冠状动脉内 1 次或多次注射硝酸甘油，每次 100-200 $\mu\text{g}$ ，以达到充分扩张冠状动脉、避免过低判定血管直径。给药 30 秒后至少在 2 个正交体位造影，作为测量参考血管直径的依据。建议采用以下 3 种方式测量血管直径：①使用在线 QCA 测量；②精确目测，并通过预扩张球囊的直径进行校正；③有条件时推荐提倡使用腔内影像学技术辅助测量。根据测量结果，选择与靶血管直径最相匹配的 BRS 直径尺寸。如果靶血管近端和远端的直径相差较大，建议选择的支架以远端血管相对较小的尺寸为准。如果病变远端参考血管和近端参考血管直径相差 $\geq 0.25\text{ mm}$ ，可能会导致近端 BRS 贴壁不良或远端血管损伤，此种情况下不建议植入 BRS。要选择合适的支架长度，以确保支架两端覆盖各超出病变 2mm 左右。

(3) 支架的输送和扩张释放：目前市售的 BRS 需保存在低于 10℃ 冰箱里，取出支架后观察温度警示器（又称“OK”标）是否处于正常状态。BRS 系统在进入人体前，需在室温条件下静置 5-10 分钟，其后在肝素盐水中浸泡 5-10 秒。在沿导丝输送支架系统至靶病变的过程中，不能暴力推送和拉拽。通过支架输送系统（球囊）上的金属标记确认支架位于合适位置。支架释放时，先用 10 秒缓慢加压至 3 个 atm，观察支架近段、中段和远段均扩张到相同直径后，以每秒 1 个 atm 的速率加压至所需公称压力（一般 8-12 个 atm），然后持续保压扩张 20-30 秒。当支架释放完成后撤出球囊导管时需小心操作，不能刮蹭到刚释放的支架。

(4) 后扩张处理：BRS 植入后，强烈推荐进行后扩张。后扩张有助于实现更优的支架贴壁效果。推荐使用通过外径小的非顺应性高压球囊导管进行后扩张。球囊直径与参考血管直径的比例要根据病变具体情况确定。可参考所选用的非顺应性球囊的顺应性表，来选择适当的后扩张压力，以保证支架产生良好的贴壁效果又不被过度扩张。建议应用高压力后扩张（>18 个 atm，但需要注意球囊爆破压力）。所选用的后扩张球囊长度不超出支架长度，并保证球囊位于支架边缘以内，以避免发生边缘夹层或损伤。所选用的后扩张球囊直径最大不超过支架直径 0.25mm。为保证良好的贴壁效果，后扩张之后应无明显残余狭窄（建议残余狭窄<10%）。

(5) 腔内影像学技术在 BRS 介入术中的应用：首先，

病变的评估，包括斑块的性质以及最小管腔直径、最小管腔面积、斑块负荷、病变长度、参考血管直径等定量分析。支架着陆点的血管条件与 BRS 尺寸选择密切相关。如果着陆点血管条件好（正常或纤维斑块为主），可选择比参考血管直径大 0.25mm 的 BRS。如果远端着陆点血管条件差（钙化或脂质斑块为主），应该植入与参考血管直径一致的 BRS。其次，支架植入后即刻，可观察和分析支架膨胀情况、贴壁情况、组织脱垂、夹层以及支架内面积等，根据获得的影像信息进一步优化植入操作。没有腔内影像学指导条件下不建议使用 BRS。

#### 4. 并发症及处理。

如果术中预扩张后出现严重夹层[美国国立心肺血液病研究所(National Heart, lung and Blood Institute, NHLBI)分型 D-F 型]，并向远端血管延展，病变总长度超过目前单个 BRS 长度，则不建议继续植入 BRS。如果植入 BRS 后出现夹层或壁内血肿，并影响血流（TIMI 血流  $\leq 2$  级），则需要植入 DES 进行补救。

BRS 属于比较新的器械，临床证据有限，如操作技术不规范，易导致血栓发生率增高，详细的临床应用推荐可以参考由中华医学会心血管病学分会在 2021 年组织编写发表的《冠状动脉生物可吸收支架临床应用中国专家共识》。

附录

# 冠状动脉球囊成形术与支架植入术 操作规范（2022年版） 编写专家委员会

指导委员会专家：高润霖、葛均波、韩雅玲

编者（按姓氏笔画排序）：

卜 军、于 波、王建安、乔树宾、刘震宇、刘 斌  
李建平、李 悦、杨伟宪、杨峻青、杨跃进、吴永健  
邱春光、宋 雷、张抒扬、张俊杰、张瑞岩、陈纪言  
陈 茂、陈绍良、陈 珏、陈韵岱、赵汉军、荆全民  
柳景华、侯静波、贺 勇、袁晋青、聂绍平、钱菊英  
徐 凯、郭 军、陶 凌、葛 雷、蒋 峻、傅国胜  
窦克非、颜红兵、霍 勇

秘书组：高展、王曼、高国峰、张洪亮、宋莹、王勇、金辰



## 参考文献

- [1] 霍勇, 方唯一. 卫生部心血管疾病介入诊疗技术培训教材, 冠心病分册(第二版) [M]. 北京. 卫生部医政司. 2012.
- [2] 韩雅玲, 李洋. 中国冠心病介入治疗开创及发展史 [J]. 中华心血管病杂志, 2021, 49(7): 645-649.
- [3] 吕树铮, 陈韵岱. 冠脉介入诊治技巧及器械选择 [M]. 北京. 人民卫生出版社. 2003.
- [4] 马长生, 霍勇, 方唯一, 等. 介入心脏病学(第2版) [M]. 北京. 人民卫生出版社. 2012.
- [5] 国家心血管病中心《中国冠状动脉血运重建适宜性标准的建议》工作组. 中国冠状动脉血运重建适宜性标准的建议(试行)[J]. 中国循环杂志. 2016; 31(4): 313-317.
- [6] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会, 血栓防治专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016) [J]. 中华心血管病杂志. 2016; 44(5): 382-400.
- [7] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019) [J]. 中华心血管病杂志. 2019; 47(10): 766-783.
- [8] 《冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识》专家组. 冠状动脉钙化病变中国专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志. 2014, 22(2): 69-73.
- [9] 《药物涂层球囊临床应用中国专家共识》专家组. 药物涂层球囊临床应用中国专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志. 2016, 24(2): 61-67.

- [10] 中华医学会心血管病学分会. 冠状动脉生物可吸收支架临床应用中国专家共识 [J] . 中华心血管病杂志. 2020, 48 (05): 350-358.
- [11] Libby P. Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine[M]. 11th Edition, US. Elsevier. 2018.
- [12] Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group[J]. JACC Cardiovasc Interv. 2020;13:1391-1402.
- [13] Oemrawsingh PV, Mintz GS, Schlij MJ, et al. Intravascular ultrasound guidance improves angiographic and clinical outcome of stent implantation for long coronary artery stenoses: Final results of a randomized comparison with angiographic guidance (TULIP Study) [J]. Circulation 2003; 107: 62- 67.
- [14] Jeger R V , Eccleshall S , Wan A , et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease[J]. JACC Cardiovasc Interv. 2020, 13(12): 1391-1402.
- [15] Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al; ESC Scientific Document Group. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC) [J]. Eur Heart J. 2016;37:267-315.
- [16] Giannini F, Candilio L, Mitomo S, et al. A Practical Approach to the Management of Complications During Percutaneous Coronary Intervention[J]. JACC Cardiovasc Interv. 2018;11:1797-1810.
- [17] Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent

ST-segment elevation[J].Eur Heart J. 2021 Apr 7;42(14):1289-1367.

[18] Neumann F J, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization[J]. Eur Heart J, 2019, 40(2): 87-165.