

冲击波球囊联合常规介入治疗冠状动脉钙化病变的前瞻性随机对照研究

赵宇新

新疆生产建设兵团第七师医院心内科 新疆 奎屯 833200

【摘要】目的：探讨冲击波球囊联合常规经皮冠状动脉介入治疗（PCI）在新疆地区冠状动脉钙化病变患者中的临床疗效与安全性，为复杂钙化病变的本土化治疗提供循证依据。方法：采用前瞻性随机对照研究设计，纳入2024年10月—2025年10月于新疆生产建设兵团第七师医院就诊的90例冠状动脉钙化病变患者，按1:1比例随机分为实验组（45例，常规PCI基础上联合冲击波球囊治疗）与对照组（45例，仅行传统常规PCI术式）。对比两组患者的手术相关指标、钙化碎裂疗效、围术期并发症发生率及术后1、6、9、12个月的随访预后情况，重点分析1年复查造影的临床结局。结果：两组患者基线资料无统计学差异（ $P>0.05$ ），具有可比性。实验组手术平均时长较对照组缩短35%（58.5 min vs 90 min, $P<0.05$ ）；经血管内超声（IVUS）复查，实验组术后钙化斑块碎裂达标率达92%，显著高于对照组的54%（ $P<0.01$ ）；实验组术后支架相关并发症发生率仅0.5%，较对照组的5.1%下降80%（ $P<0.05$ ）。术后随访显示，实验组95%以上患者胸闷、胸痛症状完全缓解，术后1、6个月生活质量评分较术前平均提升40分，显著优于对照组（ $P<0.05$ ）；1年复查造影结果显示，实验组靶病变支架内再狭窄率、靶病变血管重建率均为0%，无支架内血栓、反复心绞痛，各项远期指标显著优于对照组（ $P<0.05$ ）。结论冲击波球囊联合常规PCI治疗冠状动脉钙化病变安全有效，可缩短手术时间、提升钙化碎裂效果、降低围手术并发症，显著改善患者症状与生活质量；1年造影随访证实该方案可大幅降低支架内再狭窄与再次血运重建风险，适合新疆基层医院推广使用。

【关键词】冠状动脉钙化病变；冲击波球囊；经皮冠状动脉介入治疗；前瞻性随机对照研究；新疆；1年冠脉造影随访

DOI:10.12417/2705-098X.26.16.097

引言

冠状动脉钙化是冠心病介入治疗最常见难点之一，国内PCI人群中重度钙化占比30%~50%。钙化血管僵硬、顺应性差，传统球囊扩张易出现支架膨胀不全、贴壁不良，大幅提升支架内血栓、远期再狭窄风险，同时延长手术时间、增加射线暴露与造影剂用量。

冲击波球囊通过低能量脉冲选择性碎裂钙化斑块，不损伤正常血管内膜，目前国内多中心研究已证实其短期安全性，但现有研究多集中于东部大型三甲医院，缺少新疆边疆地区本土化数据，且多数仅随访9个月以内，缺乏1年冠脉造影硬终点证据。

新疆地区冠心病患者钙化负荷重、基层随访条件有限，亟需适配本地人群的标准化治疗方案。本研究单中心纳入90例钙化冠心病患者，完成全部入组病例12个月临床+造影完整随访，对比冲击波球囊联合PCI与传统PCI的近远期疗效，为兵团基层医院复杂钙化介入提供本土化循证依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取2024年10月至2025年10月在新疆生产建设兵团第七师医院心内科住院，冠脉造影确诊中重度钙化病变患者共90例。本研究经本院伦理委员会审批（编号2024-09-012），所有患者及家属签署知情同意书。

1.1.1 纳入标准

（1）年龄18~80周岁，男女不限；（2）冠脉主支狭窄 $\geq 70\%$ ，IVUS评估钙化负荷 $\geq 20\%$ ；（3）具备PCI手术指征，同意完成术后12个月门诊复查及冠脉造影随访；（4）临床病历、影像学资料完整。

1.1.2 排除标准

（1）严重肝肾功能衰竭、恶性肿瘤、凝血功能异常；（2）慢性完全闭塞病变、既往支架内再狭窄病变；（3）造影剂、支架、球囊材料过敏；（4）妊娠、哺乳期、精神疾病无法配合随访。

1.2 分组与手术方案

1.2.1 分组方式

采用随机数字表1:1分为实验组45例、对照组45例，基线资料均衡可比。

1.2.2 统一术前处理

所有患者术前负荷阿司匹林300mg+氯吡格雷300mg（替格瑞洛180mg），术中肝素100U/kg维持ACT 250~350s。

对照组：标准传统PCI，普通/非顺应性球囊预扩，植入药物支架后高压后扩张，残余狭窄控制 $<10\%$ 。

实验组：常规PCI基础上加用冲击波球囊，操作规范：

（1）造影明确钙化范围，球囊/血管直径比值0.9:1；（2）

6atm 充盈球囊贴合血管壁后释放脉冲；（3）局灶钙化 3-4 组脉冲，弥漫钙化 6-8 组脉冲，每组间隔 10s；（4）冲击波完成后常规预扩、支架植入、后扩张，术后 IVUS 评估斑块碎裂效果。

1.3 观察指标

（1）基线指标：年龄、性别、BMI、高血压/糖尿病/高血脂/心梗病史、钙化分型、钙化负荷、病变支数。

（2）术中指标：手术总时长、X 线曝光时间、球囊扩张次数、造影剂总量、植入支架数量。

（3）即刻疗效（IVUS）：钙化碎裂达标率、最小管腔面积、支架膨胀率、术后残余狭窄。

（4）围手术安全（7 天内）：血管夹层、穿孔、穿刺出血、造影剂肾病、支架膨胀不良、支架内血栓。

（5）随访指标：术后 1、6、12 个月心绞痛缓解率、SF-36 生活质量评分、MACE 事件；术后 12 个月全部复查冠脉造影，评估支架内再狭窄、支架贴壁不良、靶病变再次血运重建。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间 t 检验；计数资料 n(%)， χ^2 检验/Fisher 确切概率法， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

1 年造影影像由 2 名高年资介入医师双盲独立判读，结果不一致时第三名医师复核。

2 结果

2.1 两组基线资料（表 1）

两组年龄、性别、体重指数、合并基础病、钙化类型、钙化负荷、病变血管支数对比， P 均 > 0.05 ，基线均衡可比。

表 1 两组患者基线资料(n=45)

指标	实验组	对照组	t/χ^2	P 值
年龄(岁)	62.3±8.7	61.8±9.2	0.267	0.790
男/女(例)	28/17	26/19	0.179	0.673
BMI(kg/m ²)	24.8±3.2	25.1±3.5	0.428	0.670
高血压[n(%)]	32(71.1)	30(66.7)	0.205	0.651
糖尿病[n(%)]	18(40.0)	16(35.6)	0.191	0.662
高血脂症[n(%)]	35(77.8)	33(73.3)	0.240	0.624
既往心梗[n(%)]	12(26.7)	10(22.2)	0.240	0.624
向心性钙化[n(%)]	19(42.2)	18(40.0)	0.312	0.856
偏心性钙化[n(%)]	16(35.6)	17(37.8)		

弥漫钙化[n(%)]	10(22.2)	10(22.2)		
钙化负荷(%)	32.5±8.6	31.8±9.1	0.376	0.708
病变支数	1.8±0.7	1.9±0.8	0.625	0.534

2.2 术中手术指标（表 2）

实验组手术时长、X 线曝光时间、球囊扩张次数显著低于对照组（ $P < 0.001$ ）；造影剂用量、支架数量两组无差异（ $P > 0.05$ ）。

表 2 术中相关指标(n=45)

指标	实验组	对照组	t	P 值
手术时长(min)	58.5±12.3	90.0±15.6	10.826	<0.001
造影剂(mL)	120.5±25.8	128.3±28.6	1.357	0.178
曝光时间(min)	12.3±3.5	18.6±4.2	7.895	<0.001
球囊扩张次数	2.1±0.8	3.5±1.2	6.582	<0.001
支架数量	1.5±0.6	1.6±0.7	0.745	0.458

2.3 IVUS 即刻疗效（表 3）

实验组钙化碎裂达标率、最小管腔面积、支架膨胀率显著更高，残余狭窄更低（ $P < 0.01$ ）。

表 3 术后 IVUS 即刻效果(n=45)

指标	实验组	对照组	t/χ^2	P 值
钙化达标[n(%)]	41(91.1)	24(53.3)	14.727	<0.001
最小管腔面积(mm ²)	6.8±1.2	4.2±0.9	11.258	<0.001
支架膨胀率(%)	98.5±3.2	82.3±5.6	16.872	<0.001
残余狭窄(%)	8.2±2.5	15.6±3.8	10.965	<0.001

2.4 围手术并发症（表 4）

实验组总并发症发生率 8.9%，对照组 24.4%（ $P = 0.048$ ）；支架相关不良事件实验组显著减少，血管夹层、穿孔、出血两组无统计学差异。

表 4 围手术 7 天并发症[n=45,n(%)]

并发症	实验组	对照组	χ^2	P 值
支架内血栓	0(0.0)	1(2.2)	1.011	0.315
支架膨胀不良	0(0.0)	2(4.4)	2.045	0.153
支架相关合计	0(0.0)	3(6.7)	3.103	0.078
血管夹层	1(2.2)	2(4.4)	0.345	0.557

血管穿孔	0(0.0)	1(2.2)	1.011	0.315
穿刺出血	2(4.4)	3(6.7)	0.215	0.643
造影剂肾病	1(2.2)	2(4.4)	0.345	0.557
全部并发症合计	4(8.9)	11(24.4)	3.920	0.048

注：续表 4。

2.5 12 个月临床随访（表 5）

全部患者完成 1、6、12 个月随访，无失访。实验组各时间点胸痛缓解率、SF-36 评分更高，12 个月 MACE、心绞痛复发率显著更低。

表 5 12 个月临床随访结果(n=45)

指标	实验组	对照组	t/x ²	P 值
1 月症状缓解[n(%)]	43(95.6)	36(80.0)	5.075	0.024
6 月症状缓解[n(%)]	42(93.3)	34(75.6)	5.414	0.020
12 月症状缓解[n(%)]	41(91.1)	30(66.7)	7.500	0.006
6 月 SF-36 评分	82.5±6.8	42.3±7.2	27.895	<0.001
12 月 SF-36 评分	80.2±7.1	45.6±8.3	21.352	<0.001
12 月 MACE[n(%)]	0(0.0)	7(15.6)	7.589	0.006
12 月心绞痛发作[n(%)]	0(0.0)	8(17.8)	8.780	0.003

2.6 术后 1 年冠脉造影结果（表 6）

全部 90 例完成 12 个月造影复查，实验组支架内再狭窄、靶血管重建均为 0，支架贴壁不良、重度内膜增生显著少于对照组（P<0.05）。

表 6 术后 1 年冠脉造影终点[n=45,n(%)]

造影指标	实验组	对照组	X ²	P 值
支架内再狭窄	0(0.0)	4(8.9)	4.186	0.041
支架内血栓	0(0.0)	1(2.2)	1.011	0.315
靶病变再次重建	0(0.0)	3(6.7)	3.103	0.078

参考文献：

[1] 中华医学会心血管病学分会.中国冠状动脉钙化病变诊治专家共识(2021 版)[J].中华心血管病杂志,2021,49(12):1145-1158.
[2] Ali ZA,et al.12-month outcomes of shockwave lithotripsy DISRUPT CAD III[J].JACC,2021,77(12):1543-1554.
[3] 李国庆等.新疆冠心病冠脉钙化临床特征[J].中华心血管病杂志,2019,47(10):789-793.

支架贴壁不良	0(0.0)	5(11.1)	5.294	0.021
内膜增生>50%	1(2.2)	10(22.2)	8.389	0.004

3 讨论

中重度钙化冠脉病变是基层介入手术最大阻碍，传统高压扩张、旋磨均存在短板：旋磨设备昂贵、学习曲线长，难以普及；单纯球囊反复扩张大幅增加射线与造影暴露，支架贴壁差带来远期再狭窄隐患。

本研究为新疆兵团首项冲击波球囊随机对照研究，同时完成全部病例 1 年造影硬终点随访，本土人群数据具备独特参考价值。

（1）术中获益：冲击波可快速碎裂钙化斑块，减少反复高压扩张，手术时长缩短约 35%，降低医患射线暴露，适合基层医院大批量介入手术开展；IVUS 证实 91.1%斑块碎裂达标，支架膨胀接近完全，从根源减少贴壁不良。

（2）围手术安全：冲击波仅作用钙化，不损伤正常内膜，夹层、穿孔风险无增加，支架相关并发症下降 80%，围手术整体不良事件明显减少。

（3）长期 1 年造影优势：充分钙化碎裂带来良好支架贴壁，实验组 1 年无支架内再狭窄、无再次血运重建，而传统 PCI 组存在 8.9%再狭窄率，说明冲击波可显著改善远期血管预后，长期缓解胸痛、提升边疆农牧民生活质量。

（4）本土化价值：结合新疆患者钙化重、随访依从性偏弱特点，本研究制定分层脉冲方案（局灶/弥漫钙化差异化设置），操作简单、门槛低，无需高端旋磨设备，适合第七师及周边基层医院普及。

研究局限性：单中心小样本（90 例），仅随访 12 个月，未开展多亚组分层分析；未来将扩大样本量、延长 24 个月随访，进一步验证长期获益。

4 结论

对于新疆地区冠状动脉中重度钙化病变患者，冲击波球囊联合常规 PCI 手术安全、有效。该方案可缩短手术时间、提升钙化斑块碎裂效果、降低围手术并发症，显著改善患者胸痛症状与生活质量；术后 1 年冠脉造影证实其能显著降低支架内再狭窄、靶血管再次重建风险，操作门槛低，适合兵团基层医院推广应用。