

有源器械治疗冠状动脉严重钙化病变的专家共识

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

通信作者: 杨跃进, 中国医学科学院阜外医院心内科 国家心血管病中心, 北京 100037,

Email: yangyjf@126.com; 韩雅玲, 解放军北部战区总医院心血管内科, 沈阳 110016,

Email: hanyaling@263.net

【摘要】 冠状动脉严重钙化病变的经皮冠状动脉介入治疗技术难度大、风险高, 往往需要腔内影像评估和指导, 采用冠状动脉斑块旋磨术、准分子激光冠状动脉斑块消融术或冠状动脉血管内碎石术进行预处理。这些特殊技术所使用的设备均由需电源的仪器和导管系统构成, 操作复杂且有一定风险, 需要对操作者进行严格培训。在总结国内外临床研究, 参照相关指南、共识的基础上, 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组织专家制定了该共识, 并梳理总结了优化流程图, 以规范有源器械处理冠状动脉严重钙化病变的策略和操作, 提高经皮冠状动脉介入治疗的成功率, 并降低并发症风险。

【关键词】 冠心病; 经皮冠状动脉介入治疗; 钙化病变; 冠状动脉斑块旋磨术; 准分子激光冠状动脉斑块消融术; 冠状动脉血管内碎石术

Expert consensus on management of severely calcified coronary lesions with active devices

Chinese Society of Cardiology, Chinese Medical Association; Editorial Board of Chinese Journal of Cardiology

Corresponding authors: Yang Yuejin, Department of Cardiology, Fuwai Hospital, National Center for Cardiovascular Diseases, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100037, China, Email: yangyjf@126.com; Han Yaling, Department of Cardiology, General Hospital of Northern Theater Command, Shenyang 110016, China, Email: hanyaling@263.net

经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)技术已经成为冠心病血运重建治疗的主要方法之一, 但冠状动脉严重钙化病变的PCI仍然是主要挑战。临床上冠状动脉钙化病变很常见, 冠状动脉造影显示的病变中超过30%为钙化病变^[1-2], 冠状动脉CT血管成像中钙化病变的检出率更高^[3], 且随着年龄增长而增加, 程度也更重, 男性多于女性^[4]。冠状动脉严重钙化病变PCI的主要挑战在于技术难度和风险均较大。尤其是伴有

迂曲、成角、弥漫和严重偏心时, 普通球囊导管难以充分扩张, 易发生球囊破裂、冠状动脉夹层甚至穿孔、无复流等严重并发症; 未能充分预扩张甚至将表浅钙化扩张成钙化毛刺内膜时, 支架难以通过、极易并发变形脱载; 即使支架到位“成功”置入, 也可能发生支架膨胀不全和贴壁不良, 近远期靶病变失败的风险明显增加^[2, 4-5]; 多支冠状动脉病变者难以实现完全血运重建^[6]。

因此, 对于冠状动脉严重钙化病变PCI, 在腔

DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20240824-00477

收稿日期 2024-08-24 本文编辑 白洋

引用本文: 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. 有源器械治疗冠状动脉严重钙化病变的专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2025, 53(9): 992-1007. DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20240824-00477.



中华医学会杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



内影像评估基础上^[7-9],充分的球囊预扩张或必要时特殊技术[如冠状动脉斑块旋磨术、准分子激光冠状动脉斑块消融术(excimer laser coronary atherectomy, ELCA)、冠状动脉血管内碎石术(intravascular lithotripsy, IVL)]预处理最为关键,可提高 PCI 成功率,降低并发症风险。完成上述特殊预处理技术所需设备均由需电源的仪器和导管系统组成,机制各异,操作难度高、费用昂贵,并发症风险大^[10-11],均需对操作者进行严格规范培训。因此,中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组、冠脉腔内影像及生理学学组及中华心血管病杂志编辑委员会组织专家制定此共识,供临床 PCI 术者学习与参考。

腔内影像检查在冠状动脉钙化病变 PCI 中的应用

冠状动脉腔内影像能清晰显示血管壁横断面内的所有组织特征,对严重钙化病变进行直接显像和全面评估。腔内影像检查方法主要包括血管内超声(intravascular ultrasound, IVUS)和光学相干断层成像(optical coherence tomography, OCT),其成像原理参见相关共识^[9, 12]。通过腔内影像检查,术前能明确钙化程度和范围,术中能评估钙化斑块的消融和碎裂程度,术后能确认置入支架是否充分扩张和贴壁^[7-9],可全程对严重钙化病变 PCI 进行全面精准指导。

一、IVUS

IVUS 影像中钙化病变典型表现见图 1。IVUS 对于严重钙化病变术前评估、选择预处理技术,术中判断预处理效果以及支架置入后评估膨胀和贴壁情况等均具独特价值。IVUS 钙化评分系统可预测支架膨胀不全,当 IVUS 提示最大浅表钙化弧度>270°时,按如下标准进行积分:360°积 1 分、钙化弧度>270°且长度≥5 mm 积 1 分、钙化结节积 1 分、血管直径<3.5 mm 积 1 分^[8]。严重浅表钙化、成角或严重狭窄病变可能导致 IVUS 导管不能通过病变从而无法进行评估。一般认为,IVUS 发现冠状动脉浅表钙化截面弧度超过 270°才需要旋磨治疗,但对于不到 270°的钙化病变及钙化结节,管腔严重狭窄时也会造成球囊及支架通过困难、支架置入后扩张不全或扩张不对称,并会影响 PCI 近、远期疗效。IVUS 能够

精准指导旋磨头直径的选择,评估旋磨及球囊预扩张后效果。当 IVUS 发现深部或混合钙化时,需要采用 IVL 预处理,然后再次行 IVUS 检查,确定钙化环断裂和(或)充分的管腔扩张后再置入支架。严重钙化与正常管壁交界处是支架置入后冠状动脉破裂的易发部位,当 IVUS 检查发现冠状动脉严重偏心性钙化病变,预扩张时应避免压力过高,置入支架时也应避免支架直径过大、后扩张压力过高。支架置入后应常规行 IVUS 检查,以确认支架膨胀与贴壁良好、无支架边缘夹层和血肿^[9]。

二、OCT

OCT 的分辨率高(10~20 μm),可清晰辨认冠状动脉腔内钙化斑块特征(图 2)。新一代 OCT 还能自动测量钙化弧度。

OCT 对于钙化病变预处理具有较大价值,可用于指导特殊器械如旋磨等有源器械的类型和导管大小、切割球囊大小的选择。基于 OCT 的钙化积分系统,即最大钙化截面弧度>180°积 2 分,≤180°积 0 分;最大钙化厚度>0.5 mm 积 1 分,≤0.5 mm 积 0 分;钙化病变长度>5 mm 积 1 分,≤5 mm 积 0 分,可快速对病变进行评估^[7]。钙化积分>3 分的病变发生支架膨胀不全的风险高,应给予充分的预处理。

严重钙化病变充分预处理后,需再次行 OCT 检查,只有钙化环被打开及产生钙化裂隙方可置入支架^[13],这样有利于支架充分膨胀和完全贴壁,以获得更大的最小支架面积(minimum stent area, MSA)。

OCT 可用于指导支架置入,帮助选择支架远段落脚区和支架大小、指导非顺应性球囊后扩张和评估支架置入后的膨胀和贴壁效果。OCT 较 IVUS 能更清晰地显示支架贴壁不良、边缘夹层、支架内血栓、组织脱垂等,便于术者及时处理。对于钙化病变 PCI, OCT 指导相较于 IVUS 可获得更高的支架膨胀率和更好的预后^[14]。若 OCT 导管不能通过严重钙化病变,可使用小球囊预扩张或者启动旋磨再行

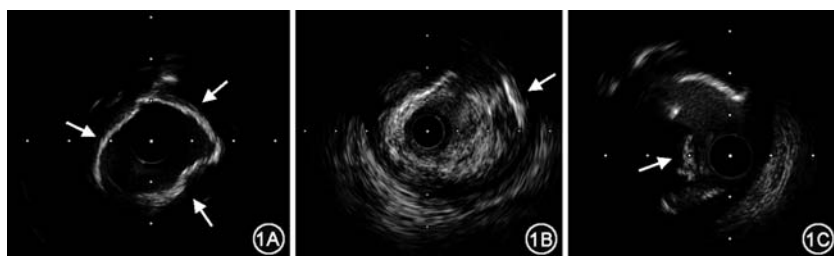


图 1 冠状动脉钙化病变(箭头所指)的典型血管内超声图像(1A:浅表钙化;1B:深部钙化;1C:钙化结节)

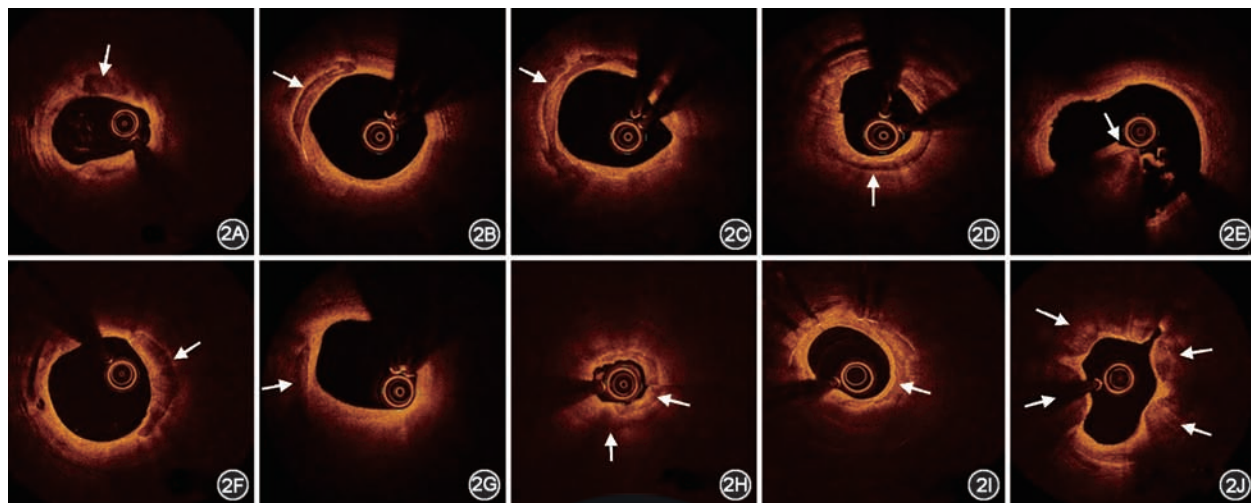


图2 冠状动脉钙化病变(箭头所指)的典型光学相干断层成像图像(2A:点状钙化;2B:90°钙化;2C:180°钙化;2D:环形钙化;2E:钙化结节;2F:表浅钙化;2G:深部钙化;2H:多层钙化;2I:支架内钙化;2J:结节样钙化)

OCT检查,其可评估预处理效果。

OCT检查过程中需要推注对比剂清除血液,会额外增加对比剂用量,其为OCT的劣势。OCT操作应规范,避免并发症的发生。

冠状动脉严重钙化病变有源治疗器械的合理选择

使用有源治疗器械的目的是对冠状动脉严重钙化病变造成不同程度的消蚀和断裂,以利于充分预扩张并顺利置入支架。目前,临床可用的有源器械主要有传统的冠状动脉斑块旋磨术、ELCA和IVL。

一、冠状动脉斑块旋磨术

斑块旋磨术于1987年由David Auth首先报道,主要用于外周动脉硬化堵塞病变的腔内治疗,1988年Fourrier首先在临床开展了冠状动脉斑块旋磨术^[15]。斑块旋磨术的基本原理是通过镶嵌金刚石微粒的橄榄形旋磨头高速旋转,差异性机械磨去、消蚀钙化斑块。PCI在经皮冠状动脉腔内成形术即单纯球囊扩张时代,斑块旋磨术凭借可获得更大、更为光整的管腔的优势,曾用于非钙化病变的消蚀,但当旋磨头与血管直径比偏大时并发症风险高,因此其应用热度下降。进入常规置入支架时代,冠状动脉严重钙化病变已成为支架置入的主要障碍,而斑块旋磨术预处理是临床突破此障碍的重要技术。

全新升级的ROTAPRO™旋磨介入治疗系统取消了脚踏装置,并将其原有高、低速切换和启、停功能整合在一次性使用推进器预装式旋磨导管上,优

化了操作步骤并大幅降低了操作难度;主机体积变得更加轻便小巧,同时还配备了转速智能调节功能及液晶显示器,术者能更好地控制旋磨头的转速和时间,智能化提示可帮助术者规范操作手法,使手术更加安全高效。

此外,轨道旋磨系统也可作为钙化病变预处理方法,但目前国内尚未获批临床使用。其旋磨冠部(相当于旋磨头)采用偏心设计,通过旋转产生的离心力在血管横断面轨道运动,从而进行差异性旋磨。旋磨转速越大,产生的离心力越大,形成的轨道越大,消蚀钙化斑块、获得管腔的能力越强。轨道旋磨系统的优点是不用更换旋磨导管,用一个导管切换不同的转速可处理不同直径的冠状动脉钙化病变,从而节约了操作时间和耗材费用,但这种偏心性旋磨头理论上可能更易出现严重并发症。

(一)适应证和禁忌证

主要适应证是冠状动脉造影下严重钙化病变:IVUS显示的270°以上的内膜钙化,或OCT钙化容积指数4分及以上,或球囊、微导管、IVL球囊不能通过,或非顺应性球囊高压下无法完全扩张的病变。

所有非钙化病变(包括血栓病变、静脉桥血管病变和广泛夹层病变),严重成角、偏心性和迂曲血管的严重钙化病变,以及伴左心功能不全且单一畅通血管伴严重钙化狭窄病变的患者均为绝对禁忌证。

(二)操作技术

1. 血管入路与引导导管:桡动脉与股动脉入路、引导导管大小(6或7 Fr)及其类型的选择主要



基于术者的习惯,以保障患者安全为原则。桡动脉入路可以满足绝大多数病例旋磨需求,6 Fr 引导导管只能容纳 ≤ 1.5 mm 的旋磨头,更推荐应用 7 Fr 的引导导管。严重钙化病变为高阻力病变,主动强支撑引导导管是基础,如右冠状动脉多需要用 AL 0.75 或 1.0,前降支多需要 EBU 或 XB,回旋支多需要 AL 1.0~2.0 或 EBU。无论是使用强支撑力或非强支撑力引导导管,保持其与冠状动脉开口完全同轴,对有效避免斑块旋磨术中冠状动脉损伤和夹层等严重并发症最为关键。旋磨前原则上不可使用延长导管,以免影响旋磨导管的通过。

2. 临时起搏:在旋磨位于粗大右冠状动脉或优势回旋支的弥漫钙化病变时,为预防严重房室传导阻滞或 R-R 长间歇引起的心脏停搏,可常规放置临时起搏器。一旦发生缓慢性心律失常需立即停止旋磨操作,撤回旋磨头以利冠状动脉灌注,冠状动脉给药首选硝酸甘油,原则不用腺苷或钙通道阻滞剂,因其可能加重房室传导阻滞;必要时静脉注射阿托品提升心率,伴血压降低时需静脉注射多巴胺或肾上腺素,必要时可重复并持续输注;紧急时嘱患者有节奏咳嗽,能有效维持血压和循环、促进心肌灌注。机械循环支持指征和应用见下文。

3. 专用导丝:斑块旋磨术专用导丝直径更细,与常规 PCI 导丝不兼容。有 Floppy 和 Extra Support 两种,直径 0.009 英寸(1 英寸=0.025 4 m),逐渐变细至 0.005 英寸,然后终止于 0.014 英寸的弹簧尖端,长度为 325 cm。Floppy 导丝较软而更灵活,一般用于非成角病变或成角病变较大弯处的旋磨。Extra Support 导丝偏硬,支撑力强,对血管矫直效应大,可用于成角病变较小弯处的斑块、冠状动脉开口病变和远端病变,临床较少使用。由于操作不便,通常是先用工作导丝通过病变,再用微导管交换斑块旋磨术导丝至病变远端血管内。应避免将导丝放置于远端小分支,以防导丝造成冠状动脉穿孔。

4. 抗凝治疗:术前按照 PCI 常规给予肝素,必要时给予硝酸甘油等血管扩张剂。

5. 旋磨头选择、转速及操作:旋磨头外径大小选择需满足旋磨头外径与冠状动脉直径比率 < 0.7 (原则上旋磨头外径应 ≤ 2.0 mm),并从 1.25~1.5 mm 开始。对直径 ≤ 3 mm 的血管,通常单个 1.5 mm 的旋磨头就能满足需求;对直径 > 3 mm 的血管,1.75 mm 旋磨头也常能达到目标效果,以斑块旋磨术后球囊能预扩开病变为原则。口部病变或较

大直径血管可能需要较大的旋磨头,此时应行腔内影像检查帮助旋磨头大小选择和效果判断^[16]。对小血管、迂曲、偏心或成角的严重钙化病变进行旋磨,并发冠状动脉夹层、急性闭塞和穿孔的风险高,需十分谨慎,必要时先试用 1.25 mm 磨头,然后在腔内影像指导下决策。转速一般设置为 140 000~180 000 转/min。具体操作步骤如下,(1)体外完成旋磨导管装置连接、转速测试和设置:将旋磨头沿导丝前送至引导导管前(离 Y 阀 2 cm 左右)完成高速(拟设置的旋磨转速)、低速(60 000 转/min)测试。(2)固定导丝下,低速将旋磨头前送通过引导导管并进入冠状动脉至严重钙化病变近端。(3)在 X 线透视下,以设置的高转速进行旋磨操作,即缓慢、短暂、反复前送斑块旋磨术导管通过病变,一次旋磨持续时间原则上不超过 10 s,可连续旋磨 2~3 次,以不产生明显心动过缓和血压下降为原则,直至完全通过钙化病变段^[17]。(4)将旋磨头退回引导导管内,X 线透视下推注少量对比剂或行冠状动脉造影,如无慢血流或无复流并发症,则可撤出斑块旋磨术导管,行腔内影像检查、球囊扩张和置入支架。旋磨操作过程中,旋磨头推进过快时若碰到病变阻力增加会发生降速,如降速超过 5 000 转/min 易发生嵌顿。近年一项研究将 100 例冠状动脉钙化病变患者随机分为低速(140 000 转/min)或高速(190 000 转/min)旋磨组,结果显示两组的慢血流或围术期心肌梗死发生率无显著差异,表明对重度钙化病变高速旋磨也是安全的^[18]。

部分钙化病变需要联合应用斑块旋磨术和 IVL(图 3)。

6. 操作注意事项:使用小直径旋磨头进行初次旋磨时,应避免前送过快、旋磨不充分,导致旋磨头通过病变后回撤时被嵌顿。如经斑块旋磨术后非顺应性球囊仍不能完全扩张病变,且旋磨头直径已足够大,可考虑使用同一旋磨头反复多次原位停留或缓慢通过钙化病变(利用磨头离心力的外旋效应),通常能达到更好的效果;需要使用腔内影像学检查评估钙化特征和旋磨效果;不建议盲目换用更大的磨头继续旋磨,以防冠状动脉穿孔。如 IVUS 显示非完全偏心钙化病变且钙化环已出现裂隙、OCT 显示钙化厚度 < 0.67 mm,则可以使用耐高压球囊扩张^[19]。

(三)并发症防治

1. 冠状动脉慢血流、无复流:主要机制是旋磨产生的钙化微粒、粥样硬化碎片和血栓导致冠状动

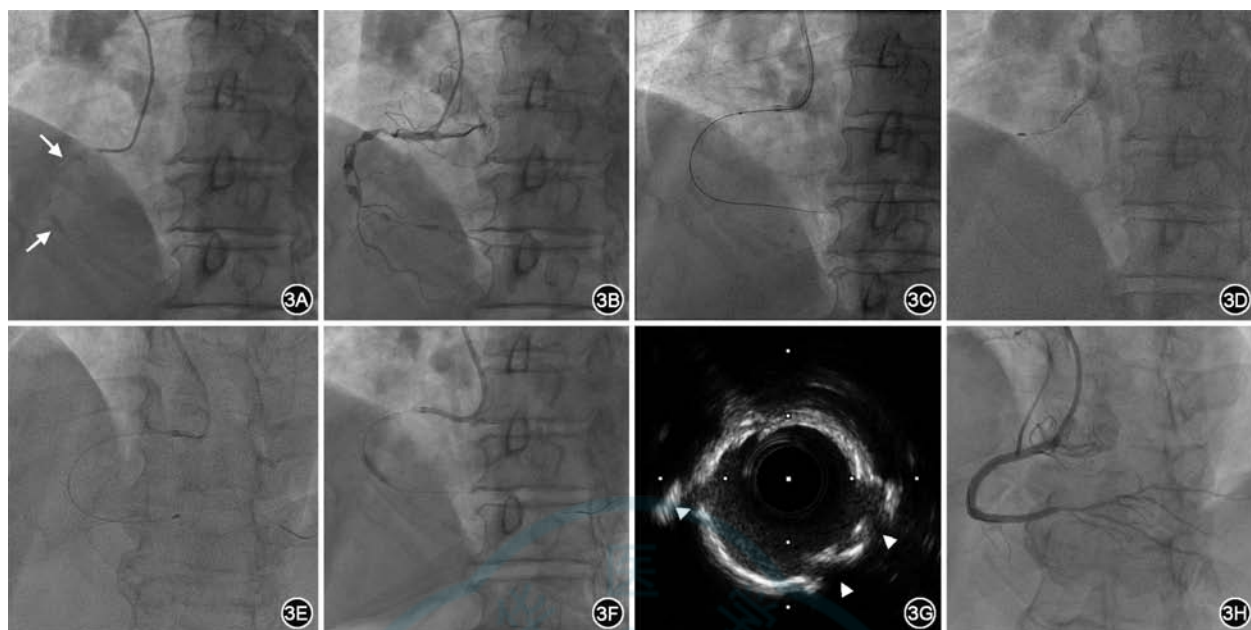


图3 一例采用冠状动脉斑块旋磨联合冠状动脉血管内碎石术预处理的严重冠状动脉钙化病变病例的术中影像[3A:未推注对比剂的影像示右冠状动脉走行区域重度钙化(白色箭头);3B:冠状动脉造影示右冠状动脉多节段重度狭窄;3C:既往准分子激光冠状动脉斑块消融术中影像,激光导管无法通过近段钙化病变;3D:应用7 Fr AL 1.0引导导管,通过微导管交换旋磨导丝至右冠状动脉远端;1.5 mm旋磨头分段对右冠状动脉钙化病变行斑块旋磨,至右冠状动脉第2转折以远;转速160 000~180 000转/min;3E:球囊仍无法通过右冠状动脉远段病变,使用1.5 mm旋磨头再次行斑块旋磨至右冠状动脉远端;3F:在血管内超声指导下,再使用3.0 mm血管内碎石术球囊分段预处理钙化病变;3G:充分预处理后,血管内超声可见钙化环多处断裂(白色三角);3H:最终于右冠状动脉置入3枚支架,血管内超声提示支架贴壁、膨胀良好]

脉远端微血管栓塞,与围手术期心肌梗死有关,发生率约2.5%^[20]。大血管弥漫钙化、使用较大磨头、连续旋磨时间较长和突然减速容易发生。一旦发生需立即处理:冠状动脉内给血管扩张剂对抗微血管痉挛多有效,最好通过微导管远端给药;血压下降时应静脉应用升压药物以及必要时予主动脉内球囊反搏(intra-aortic balloon pump, IABP)等循环支持。

2. 冠状动脉夹层和穿孔:夹层发生率在1.7%~5.9%之间^[17]。发生严重夹层后应立即撤出斑块旋磨导管,确保导丝始终位于真腔,然后使用球囊扩张、快速置入支架覆盖。必要时应用IVUS指导。

冠状动脉穿孔发生率约2%,多发生于严重钙化与正常管壁交界处。与旋磨头过大以及极度迂曲、成角、偏心和长病变等高危病变有关^[21];还与支架选择偏大或置入压力偏高有关。紧急处理措施包括球囊低压封堵、鱼精蛋白中和肝素、准备好心包穿刺或外科开胸引流、冠状动脉修补和旁路移植术;必要时置入覆膜支架,但应避免过高压扩张引起穿孔扩大;如发生心脏压塞时应紧急行心包穿刺置管引流。预防的关键在于使用冠状动脉腔内影像指导斑块旋磨术,尤其应避免在内弧严重钙化而

外弧相对正常的病变段以及严重成角、偏心和迂曲血管的严重钙化病变行斑块旋磨术。

3. 旋磨头嵌顿:旋磨头嵌顿多是由1.25 mm小直径旋磨头首次通过病变过快难以回撤所致。可尝试在高速或低速旋磨下,缓慢后撤引导导管系统,以撤出嵌顿旋磨头。必要时(极少)需要剪断旋磨导管,送入Guidezilla延长导管并在其支持下撤出旋磨头。成功撤出后再继续按需要换大一号的斑块旋磨术导管继续完成旋磨、球囊扩张和支架置入术。有个案报道显示嵌顿的旋磨头需外科取出^[22]。旋磨时缓慢前送小旋磨头或使用啄击旋磨操作、短节段旋磨方式是预防旋磨头嵌顿的关键。

日本的一项大规模注册研究显示,高龄、肾功能不全、既往心肌梗死病史、急诊PCI、冠状动脉三支病变、低旋磨手术量中心是发生旋磨不良事件的独立预测因子^[23]。因此,对严重钙化高危病变患者,应由经验丰富的术者操作或指导操作。

二、ELCA

ELCA作为经典的有源器械,临床用于冠状动脉斑块消融已有20多年历史^[24],随着激光导管和操作技术的改进,近年来ELCA在严重钙化和静脉桥血管病变中得到了更多的应用。激光消融斑块

的机制包括光化学作用致分子键断裂、光热作用致组织汽化和光机械作用导致斑块破裂^[25]。激光消融的产物直径 $<10\ \mu\text{m}$,理论上可避免或减轻微血管栓塞和无复流现象。

目前,ELCA 系统包括准分子激光发生器 CVX-300 和氩-氯激光导管,可发射出能量在 $30\sim 80\ \text{mJ}/\text{mm}^2$ 、脉冲频率 $25\sim 80\ \text{Hz}$ 的激光。激光发生器控制台通过设置能量和脉冲频率来控制消融的强度、程度和范围;严重钙化病变需更高的能量和频率进行有效消融。

1. 适应证和优势:主要用于普通球囊导管难以通过或难以扩张的病变,提高 PCI 成功率^[26]。当微导管无法通过或斑块旋磨术导丝无法到达冠状动脉远端时,ELCA 是唯一的办法^[27]。由于 ELCA 对重度钙化病变的消融减容作用较弱,往往需要和斑

块旋磨术联用^[28]。即当激光导管打开一条通路后,可通过微导管交换斑块旋磨术导丝至冠状动脉远端,从而使斑块旋磨术得以完成(图 4)。同理,ELCA 也可以作为 IVL 球囊无法通过钙化病变时的重要预处理手段^[29]。ELCA 还能对支架内再狭窄合并严重钙化病变进行预处理,尤其是钙化导致原支架膨胀不全的支架内再狭窄病变^[30]。ELLEMENT 研究中,28 例支架膨胀不良患者接受了 ELCA 治疗,成功率达 96.4%,最小支架直径从 $(1.6\pm 0.6)\text{mm}$ 增加到 $(2.6\pm 0.6)\text{mm}$,MSA 从 $(3.5\pm 1.1)\text{mm}^2$ 增加到 $(7.1\pm 1.9)\text{mm}^2$ ^[24]。OCT 影像显示,与单纯球囊扩张等常规手段相比,ELCA 消融预处理对于难以扩张的支架内再狭窄病变具有优势,能使支架后方的钙化断裂(61% 比 12%, $P<0.01$),从而获得更大的 MSA($6.15\ \text{mm}^2$ 比 $4.65\ \text{mm}^2$, $P<0.01$)^[31]。

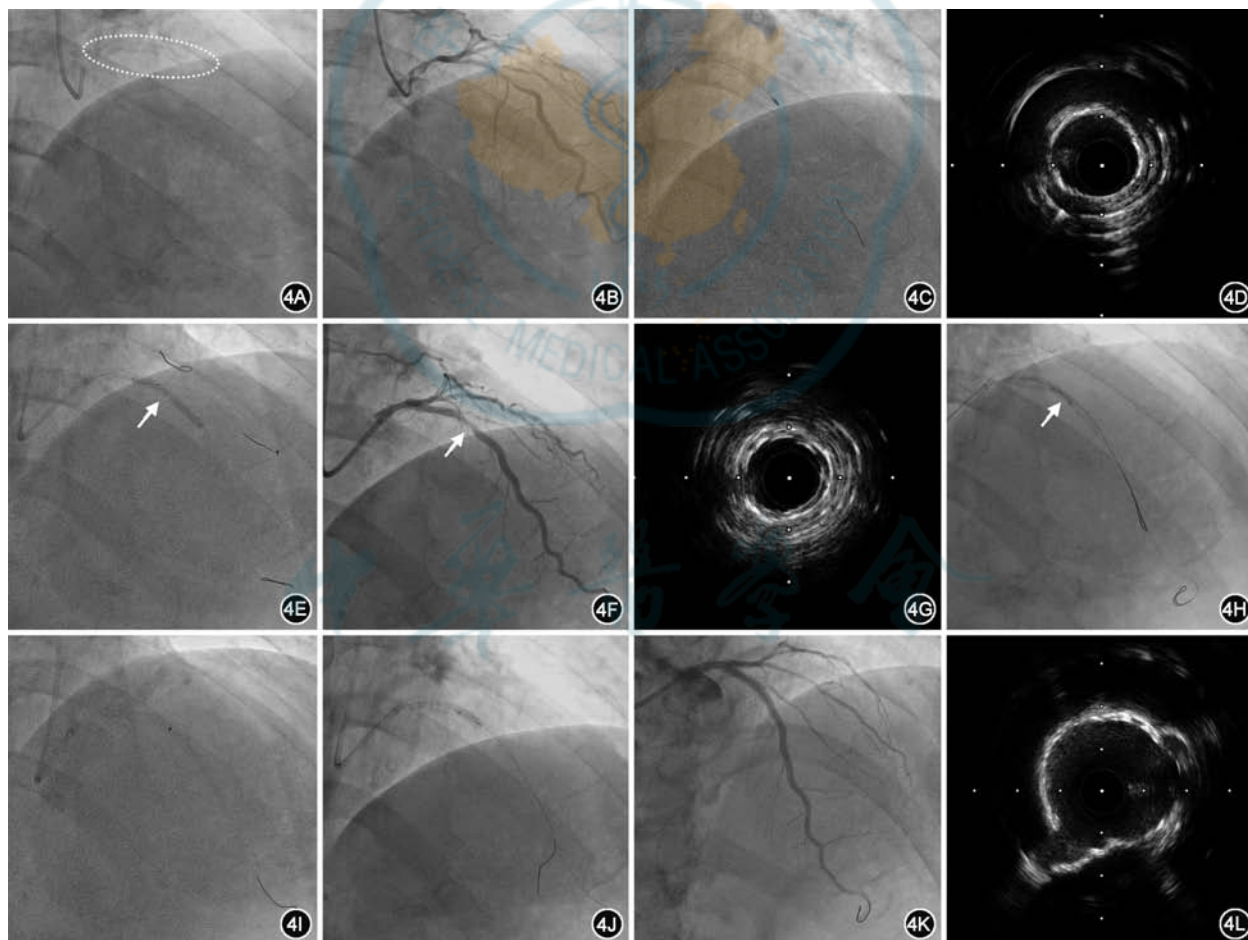


图 4 一例采用冠状动脉斑块旋磨术联合准分子激光冠状动脉斑块消融(ELCA)术预处理重度钙化病变病例的影像[4A:未推注对比剂时影像示前降支近中段重度钙化(白色虚线);4B:冠状动脉造影可见左主干至前降支近中段弥漫病变、重度狭窄;4C:使用 1.5 mm 旋磨头对前降支近中段钙化病变进行旋磨;4D:血管内超声(IVUS)可见管腔获得及多重反射,但无明确钙化断裂;4E:2.0 mm 非顺应性球囊、2.5 mm 切割球囊和 2.75 mm 非顺应性球囊扩张后,置入 3.0 mm 支架,可见支架膨胀不良(箭头所示);4F、G:造影和 IVUS 示明确的支架膨胀不良(白色箭头);4H:应用 2.5 和 3.0 mm 耐高压乳突球囊于支架内扩张(24 atm, 1 atm=101.325 kPa),支架仍无法充分膨胀(箭头所示);4I:左主干-前降支置入 3.5 mm 支架后,应用 1.7 mm ELCA 导管对支架膨胀不良节段行斑块消融;4J:ELCA 后再次用 3.0 mm 非顺应性球囊于支架内后扩张,可见支架膨胀明显改善;4K、L:复查造影和 IVUS 示支架贴壁和膨胀良好]



2. 对重度钙化病变消蚀的机制:激光直接作用于血液或对比剂时,其光机械作用被明显放大。为了减少血管穿孔的风险,早期 ELCA 要求持续盐水(生理盐水)灌注。近期研究和临床实践表明,ELCA 高能联合对比剂灌注技术能明显增加消蚀能量,而不会增加冠状动脉穿孔和夹层发生率^[32-33]。对于难以扩张的钙化病变,意大利心血管激光学会建议采用最高能量和频率(即 0.9 mm 激光导管,设置参数 80 mJ/mm²和 80 Hz)结合对比剂灌注技术,达到 15 kbar(1 kbar=10⁵ kPa)的冲击波作用^[25]。OCT 影像证实,对于角度和厚度更大的钙化病变,使用对比剂灌注较盐水灌注的 ELCA 技术能够造成更明显的多重钙化断裂(63%比 13%, $P=0.03$)^[31]。

3. 导管选择和能量/频率设置:有 4 种型号的激光导管可供选择(表 1),由低到高升级能量和频率。意大利心血管激光学会强烈建议使用最小型号的导管 0.9 mm X-80^[25],因为它的能量密度(30~80 mJ/mm²)和频率(25~80 Hz)可设置范围最宽,可成倍增加能量的穿透能力;高能主要用于消蚀斑块,而高频率则可冲击钙化斑块,对于严重钙化病变,应首先提高频率。

表 1 ELCA 一次性使用激光导管常见型号及其性能特征

项目	0.9 mm X-80	1.4 mm	1.7 mm	2.0 mm
型号	110-004	114-009	117-016	120-009
所兼容导丝直径(英寸)	0.014	0.014	0.014	0.014
所兼容引导导管直径(Fr)	6	6/7	7	8
最小血管直径(mm)	2.0	2.2	2.5	3.0
前端最大外径(英寸)	0.038	0.057	0.069	0.080
杆身最大外径(英寸)	0.049	0.062	0.072	0.084
工作长度(cm)	130	130	130	130
能量密度(mJ/mm ²)	30~80	30~60	30~60	30~60
脉冲频率(Hz)	25~80	25~40	25~40	25~40
激光激发/暂停时间(s)	10/5	5/10	5/10	5/10

注:ELCA 为准分子激光冠状动脉消蚀术;1 英寸=0.025 4 m

4. 操作步骤:经典的 ELCA 操作步骤应遵循“5S”原则:(1)选择适合的病变(Selection);(2)注意导管大小和目标血管直径的匹配,不超过 2/3(Size);(3)设定能量和频率,由低到高避免过大,如推送受阻可适当调高能量(Settings);(4)激光发射时务必持续用生理盐水以 1 ml/s 灌注(Saline);(5)维持 0.5~1 mm/s 的推送速度(Speed),由近及远缓慢推进导管^[34]。但意大利心血管激光

学会最新的立场文件认为,其中 3 个“S”(病变选择、正确设置、缓慢推进激光导管)对于成功实施 ELCA 手术必不可少,可固定选用 0.9 mm X-80 导管进行对比剂灌注^[25]。一般建议进行 2~12 轮激光消蚀过程,然后行球囊扩张、支架置入。

5. 并发症:ELCA 的并发症发生率较低,通常包括冠状动脉夹层(3%~5%)、远端冠状动脉栓塞(1%~2%)以及冠状动脉穿孔(0.5%)^[35]。ELLEMENT 研究中,围术期心肌梗死发生率 7.1%,包括一过性慢血流(3.6%)和心电图 ST 段抬高(3.6%)^[24]。

三、冠状动脉 IVL

冠状动脉 IVL 专为冠状动脉严重钙化病变而设计,通过专用的 IVL 球囊导管实现,是目前处理冠状动脉严重钙化病变最有效的新技术。冠状动脉 IVL 借鉴了体外冲击波碎石技术,利用 PCI 球囊导管可方便送进和撤出冠状动脉的特点,将电-声压冲击波的发射器纵向排列于球囊导管内,按频率释放电脉冲,产生电-声压冲击波,向血管周围严重钙化病变实施未聚焦的脉冲式的碎石治疗,使内膜和中膜钙化病变震裂松动,而对正常管壁结构不造成明显损伤^[36],从而高效、安全地震裂浅表与深层钙化斑块。

冠状动脉 IVL 有如下特征:(1)电-声压冲击波的脉冲正压强度[约 5 MPa(50 atm)]和最小峰值负压强度[约-0.3 MPa(-3 atm)]介于人体组织安全的范围内,即有足够的压强震裂钙化病变,同时不会对血管软组织造成明显损伤;(2)将电-声压冲击波发生器封闭在充满液体的球囊中,以免放电治疗过程中对血管产生热损伤;(3)将多个电-声压冲击波发生器沿导管纵轴排列,以满足 IVL 球囊扩张后的覆盖面。

国际上冠状动脉 IVL 技术的临床有效性与安全性证据主要来源于 DISRUPT-CAD I~IV 系列研究^[37-40]。DISRUPT CAD I 是美国上市前研究,入选 60 例重度钙化病变患者,器械成功率为 98%,临床成功率[残余狭窄<50%且住院期间无主要心血管不良事件(major adverse cardiovascular events, MACE)]为 95%,30 d MACE 发生率为 5%,初步证实冠状动脉 IVL 有效和安全^[38]。DISRUPT CAD II 为欧洲前瞻性、单臂、多中心临床研究,入选 120 例患者,临床成功率 94.2%,住院期间 MACE 发生率 5.8%,30 d MACE 发生率 7.6%,术中无冠状动脉穿孔、慢血流/无复流和 D-F 型夹层并发症;对 47 例患



者进行 OCT 检查,显示 79% 的钙化病变发生断裂^[41]。DISRUPT CAD III 为一项前瞻性、单臂临床研究,在欧美 47 个中心入选 384 例严重钙化病变患者,临床成功率(疗效终点)为 92.2%,无 MACE 率(安全终点)为 92.4%,OCT 亚组显示 67.4% 的病变出现多平面纵向钙化碎裂,进一步证实了有效性和安全性^[42]。DISRUPT CAD IV 研究在日本 8 个中心实施,纳入 64 例患者,器械成功率和造影成功率均为 98.4%,无冠状动脉穿孔、持续性慢血流、无复流、急性闭塞及支架血栓形成并发症发生,证实冠状动脉 IVL 治疗在亚洲人群同样有效和安全^[40]。DISRUPT CAD I ~IV 研究中 OCT 资料的汇总分析,按钙化弧度将患者分为 4 组($\leq 180^\circ$ 、 $181^\circ \sim 270^\circ$ 、 $271^\circ \sim 359^\circ$ 、 360°),各组间的冠状动脉 IVL 操作时长、对比剂用量、脉冲次数等均无显著差异,表明 IVL 对不同负荷及形态(偏心性与向心性)钙化病变的有效性一致,仅钙化断裂点随钙化负荷增大而更多^[42]。SOLSTICE 研究初步评价了 Shockwave 冠状动脉 IVL 球囊导管系统对我国 20 例重度钙化病变患者的疗效,手术成功率和 30 d 无 MACE 事件率均为 95%,未发生严重并发症,术后支架内再狭窄率为 $(13.1 \pm 5.7)\%$;OCT 可见 80% 钙化病变断裂,显示对我国患者有效和安全^[43]。美国 CathPCI Registry 研究也显示,冠状动脉 IVL 获批在临床使用 2 年期间,使用率从 0 快速增加到 7.8%^[44]。

目前,共有 5 种国产冠状动脉 IVL 器械已获批在临床使用。CALCI-CRACK 研究在我国 15 家中心纳入 242 例重度钙化病变患者,结果显示手术成功率达 95.5%,严重并发症发生率仅 0.4%(1 例),无 D-F 型夹层、穿孔、慢血流/无复流发生;术后 6 个月 MACE 发生率为 4.1%;显示了国产 LiqMagic C14 冠状动脉 IVL 球囊的有效性和安全性^[45]。使用国产 Sonico-CX 冠状动脉 IVL 球囊对 3 例重度冠状动脉钙化患者进行治疗,OCT 显示钙化病变不同程度碎裂,支架置入后贴壁良好,未出现手术相关并发症^[46]。SoniCraker IVL 研究对我国 11 家中心纳入的 184 例重度钙化病变患者实施冠状动脉 IVL 治疗,手术成功率为 96.7%,冠状动脉造影下无 D-F 型夹层、穿孔、慢血流/无复流严重并发症发生,术后 1 个月靶病变失败率 3.3%,6 个月时为 4.4%;术后即刻 OCT 检查示 MSA 为 $(5.3 \pm 1.7) \text{ mm}^2$,支架膨胀率为 $(73.9 \pm 14.5)\%$;提示了该国产器械有效和安全^[47]。

(一)适应证

冠状动脉 IVL 球囊导管系统的主要适应证为

球囊可以通过的重度钙化病变,即冠状动脉造影或 IVUS/OCT 等腔内影像检查发现的重度钙化病变^[38, 40-41]。具体如下:(1)不同弧度向心性和偏心性钙化病变^[48];(2)浅层钙化和耐高压、切割或棘突球囊均不能充分扩张的深部钙化病变^[27];(3)对复杂钙化病变,如无保护左主干、慢性完全闭塞、迂曲、分叉和长钙化(狭窄段长度 $\geq 28 \text{ mm}$)等病变的有效性证据还在积累中^[49];(4)冠状动脉斑块旋磨术、ELCA 预处理效果仍不理想的重度钙化病变^[50]。对于钙化结节等病变致原支架膨胀不良,冠状动脉 IVL 也能改善原支架置入效果^[51];但目前用于支架膨胀不全是超适应证使用,需要进一步积累证据。

(二)操作技术

冠状动脉 IVL 基于 PCI 的球囊扩张技术,易于掌握及普及。由于其依赖于电-脉冲产生的声压震波,使用中应遵循操作规范,具体如下。

1. 冠状动脉 IVL 球囊导管选择:根据冠状动脉 IVL 球囊顺应性表,按照球囊直径与靶病变参考冠状动脉直径 1:1 的比例选择。以球囊充分扩张后能紧贴血管壁为原则,确保电-声压冲击波传导能量无损失,能有效震裂钙化病变。对于准确评估靶血管参考直径难度较大的病变,可使用冠状动脉腔内影像(IVUS/OCT)检查辅助评估。

2. 冠状动脉 IVL 球囊导管准备:首先,需反复将球囊抽真空(至少 3 次),确保气体完全排空而不会损失电-声压冲击波能量;然后,用肝素化生理盐水稀释的对比剂(1:1)无气泡充盈球囊。

3. 冠状动脉 IVL 球囊导管操作要点:(1)前送冠状动脉 IVL 球囊至靶病变后,以 4.0 atm 压力充盈球囊,确认球囊充分充盈后方可启动 1 个放电周期;然后,依据球囊顺应性表,在 X 线透视下充盈球囊至目标直径(目标压力),观察病变反应;随后,完全抽回球囊内充盈液并等待 30 s 至血流恢复。需多个放电周期时,重复上述步骤。放电完成后再次造影评估病变处理效果,必要时进行腔内影像学检查。撤出冲击波球囊导管前需将球囊完全抽瘪。(2)当冠状动脉 IVL 球囊导管难以通过靶病变时,可使用半顺应性或非顺应性球囊进行适度预扩张;如果仍无法顺利通过,必要时可使用旋磨、ELCA 或其他特殊球囊进行预处理,再使用冠状动脉 IVL 球囊。(3)冠状动脉 IVL 球囊导管到位后,放电前应充分充盈,但充盈压不可 $> 4.0 \text{ atm}$,以避免球囊破裂和血管夹层。(4)冠状动脉 IVL 球囊工作时,声压波电热效应可在球囊内产生气泡,气泡的形成会影响下



一周期放电治疗的效果,故每进行 2 个放电周期(20 次脉冲)后,需重新排空球囊内气体。同一病变总放电周期应控制在 8 个以内(≤ 80 次脉冲),目前缺少同一部位释放脉冲超过 160 次的安全性数据^[36]。(5)对病变长度超过球囊长度者,可使用同一冠状动脉 IVL 球囊由远及近、逐步回撤并多次进行充盈放电治疗,但应确保球囊重叠 >2 mm 以保证治疗效果。(6)冠状动脉 IVL 球囊释放电脉冲时,部分患者可诱发室性早搏致心室夺获,基础心率低于 65 次/min 者更易发生^[41],尽管研究表明心室夺获并未增加恶性心律失常^[41],术中仍应密切监测患者心电图、心率、动脉压变化。

4. 禁忌证:冠状动脉 IVL 的禁忌证较少。其绝对禁忌证均与其他有源器械相同,为非钙化病变,包括桥血管、血栓性、夹层和极度成角和迂曲病变,以及单一冠状动脉供血病变。

5. 并发症防治:(1)冠状动脉损伤。主要指因冠状动脉 IVL 球囊扩张所产生的并发症,包括冠状动脉 D-F 型夹层、穿孔、慢血流/无复流、急性闭塞等。由于冠状动脉 IVL 球囊扩张压的限制,对血管正常结构损伤较小而不易造成夹层、急性闭塞和穿孔,并发症发生率较低,不同预处理技术的常见并发症发生率见表 2^[37-38, 41, 52-61]。操作过程中严格遵循操作规范可有效预防,识别和处理与常规 PCI 的并发症相同。(2)支架相关并发症。主要包括支架膨胀、贴壁不良和支架内血栓等。冠状动脉 IVL 球囊预处理能使严重钙化病变碎裂,使支架贴壁更好、并发症发生率更低。腔内影像学评估和指导能使支架置入达到更理想结果。(3)心室夺获。机制尚不完全明确,多在冲击波脉冲释放停止后随即消失,且尚无引发恶性心律失常的报道;很可能因冠状动脉 IVL 球囊产生的电脉冲-声压冲击波通过机械-电耦联机制影响了心电传导系统^[41]。DISRUPT CAD 系列研究表明,冠状动脉 IVL 诱发心室夺获时

患者收缩压会下降,故术中仍应密切监测患者心电图和血压的变化。

机械循环支持在严重钙化病变处理中的运用

冠状动脉复杂病变中严重钙化病变较常见,部分严重钙化病变患者合并心功能严重低下[左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF) $\leq 35\%$]或血流动力学不稳定^[62]。此类高危重度钙化病变患者,PCI 术中耐受性差,并发急性心力衰竭甚至循环衰竭等致死性并发症的风险更高,围手术期通常需要循环机械支持,以确保患者安全。尤其在斑块旋磨术中,冠状动脉慢血流/无复流现象较常见,一旦发生可能立即引发急性左心衰、心源性休克甚至循环崩溃,机械循环支持尤为重要^[63]。近年来,随着经皮机械循环支持技术的普及,使高危患者的斑块旋磨术等介入治疗得以顺利完成。

一、常用的经皮机械循环支持装置

目前,PCI 术中常用的经皮机械循环支持装置有 IABP、静脉-动脉体外膜肺氧合(veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation, VA-ECMO)、经皮跨瓣轴流泵左心室辅助装置、经皮左心房-动脉旁路系统等。IABP 及 VA-ECMO 在我国已运用于临床,后两种国外常用,但在国内尚待获批,尤其是经皮左心房-动脉旁路系统,需外科手术安装,因此本共识不予介绍。

(一)IABP

1. 工作原理:通过心脏收缩期同步放气、舒张期同步充气,能有效降低心脏后负荷和心肌氧耗量,并增加心、脑血管供血,增加每搏量和心输出量,发挥循环支持作用。IABP 可增加心输出量 10%~20%。

2. 适应证:IABP 建议在冠状动脉斑块旋磨术前预先置入。有研究显示预先置入能显著降低患

表 2 冠状动脉严重钙化病变的不同预处理技术的常见并发症发生率(%)^[37-38, 41, 52-61]

并发症	冠状动脉 IVL	斑块旋磨	轨道旋磨 ^a	ELCA	切割/刻痕球囊	超高压球囊
30 d MACE	4.3	5.3	10.0	3.45	3.8	4.7
严重夹层	0.2	3.3	3.0	6.84	9.7	8.8
冠状动脉穿孔	0.2	4.0	1.8	32.87	1.9	0
急性闭塞	0.2	1.1	1.6	0	1.6	0
慢血流/无复流	0	0.8	3.9	0	0.0	0
器械嵌顿	-	34.0	18.2	15.1	15.7	12.2

注:MACE 为主要心血管不良事件,IVL 为血管内碎石术,ELCA 为准分子激光冠状动脉斑块消融术;^a轨道旋磨技术国内尚无获批临床使用的器械;-表示无相应数据



者住院期间及 30、90 d 的 MACE 发生率^[64]。

3. 禁忌证: 主动脉根部病变(中、重度主动脉瓣关闭不全, 主动脉窦瘤破裂, 主动脉夹层, 主动脉瘤和外伤)及外周血管疾病如髂动脉严重狭窄^[65]。

4. 并发症防治: (1) 肢体缺血。动态观察下肢搏动情况, 及时拔出球囊导管, 或必要时改换另一侧股动脉置入, 或沿导丝对股动脉-髂动脉行球囊扩张后再置入 IABP。(2) 球囊穿孔。避免接触尖锐器械。(3) 血小板减少。动态检测血小板数量, 必要时给予输血小板治疗。

(二) 经皮跨瓣轴流泵左心室辅助装置

目前, 国产器械研发已进入临床试验阶段, 有望近年获批临床使用。

1. 工作原理: 为左心室-主动脉轴流泵直接循环支持装置。既能从左心室直接泵血至升主动脉, 增加心输出量和动脉系统供血; 又可直接降低左心室压力、容量和做功, 并降低心肌氧耗; 优先为心、脑供血^[66]。

2. 适应证: 用于冠状动脉严重钙化病变合并严重左心功能不全(LVEF<20%)极高危患者, 包括冠状动脉斑块旋磨术在内的 PCI 时间>60 min 者, 以确保患者获得稳定的循环支持。PROTECT II 研究显示, 经皮跨瓣轴流泵左心室辅助装置较 IABP 可提高复杂高危病变择期 PCI 患者 3 个月无事件生存率^[67], 而卒中、需输血的出血、急性肾损伤发生率则与 IABP 相似^[68]。但对于钙化病变的重症患者, 耶鲁研究表明经皮跨瓣轴流泵左心室辅助装置相较于 IABP, 虽循环支持效果更好, 但院内死亡和大出血发生率也更高^[69]。

3. 禁忌证: 主动脉瓣严重钙化、主动脉瓣机械瓣置换术后、左心室血栓、室间隔缺损、主动脉夹层、主动脉窦瘤破裂和严重外周血管疾病^[70]。

4. 并发症防治: 由于对红细胞直接破坏更加明显, 经皮跨瓣轴流泵左心室辅助装置导致溶血发生率高, 24 h 内可高达 5%~10%^[71-72], 可能与导管在胸腔内位置不佳有关^[73-74], 调低转速, 并在超声指导下调整导管的位置可能能够预防。由于导管直径大(13~21 Fr), 发生下肢缺血概率增加, 应避免在明显狭窄的下肢动脉穿刺与置管。

(三) VA-ECMO

1. 工作原理: 通过离心泵将外周静脉血直接引入膜式氧合器即体外膜肺, 进行气体交换成动脉血后再回输入外周动脉, 可替代肺功能和部分替代心脏功能。只能对外周动脉平均供血, 不能优先为

心、脑供血及增加心脏后负荷是其不足。

2. 适应证: 适用于药物和 IABP 干预后血流动力学仍不稳定的极高危患者。对严重心功能降低的患者, 应考虑联用 IABP 以降低心室后负荷、减轻肺水肿。目前, 仍缺乏 VA-ECMO 在择期高危 PCI 患者中运用的循证医学证据, 故需严格掌握适应证。

3. 禁忌证: 由于动、静脉导管直径大(分别 15~17 Fr 和 19~21 Fr), 出血风险高, 且 VA-ECMO 需肝素化抗凝, 故严重出血性疾病或存在抗凝禁忌证、不能接受血制品患者、急性主动脉夹层、主动脉瘤、主动脉瓣中重度关闭不全以及外周动脉严重狭窄等均为禁忌证^[75]。

4. 并发症防治: (1) 出血或血栓。肝素化并监测活化凝血时间(维持在 180~200 s)、血小板计数(维持在 $>50 \times 10^9/L$), 需采用肝素涂层管道^[76]。(2) 肢体缺血。需常规行外周血管超声检查以评价导管插入的安全性, 需在超声引导下穿刺血管, 保持抗凝强度, 监测下肢动、静脉超声及远端肢体氧饱和度和动脉供血情况。(3) Harlequin 综合征。发生率为 8.8%, 将动脉血回流导管位置上移以增加 VA-ECMO 逆向血流有助于改善 Harlequin 综合征。(4) 空气栓塞。补液以维持静脉端压力, 避免过度负压。

二、严重冠状动脉钙化病变 PCI 循环支持时机选择

对下述极高危患者、极高危冠状动脉严重钙化病变进行斑块旋磨术等有源器械治疗时, 均需在 PCI 术前预先置入循环支持装置: (1) 无保护左主干钙化病变, (2) 最后一条通畅冠状动脉的钙化病变, (3) LVEF $\leq 35\%$ 或纽约心脏协会(New York Heart Association, NYHA) 心功能 $\geq$ III 级患者的钙化病变, (4) 冠状动脉多支病变中优势血管的钙化病变, (5) 无复流并发症风险较高的前降支弥漫钙化病变, (6) 冠状动脉急性闭塞并发症风险较高的其他复杂钙化病变, 如成角、偏心和迂曲的严重钙化病变。

旋磨等有源器械治疗术中出现下述严重并发症时需要立即置入循环支持装置, 包括: (1) 严重冠状动脉慢血流、无复流。在给予血管扩张剂或于血管远端微导管持续负压抽吸处理微循环栓塞时, 需同时准备好循环支持器械, 及时置入, 以免延误时间导致血流动力学进一步恶化。(2) 急性左心衰。在紧急药物治疗心力衰竭、呼吸支持的同时, 建议



立即置入循环支持装置。(3)室性心动过速、室颤等恶性心律失常。在除颤和积极使用药物同时,往往需要立即置入循环支持装置。

三、术后循环支持的时间

由 PCI 术者决定立即停止还是继续维持循环支持,主要依据其目的是“保驾性”还是“支持性”。一般根据患者术前基础心功能(LVEF),以及术中有无并发症和循环状态决定。如果患者基础 LVEF 正常,循环支持属于“保驾性”,只要 PCI 成功,术中无并发症发生,则应立即撤除循环支持;因为继续使用可能额外增加并发症风险。如果是基础 LVEF 严重降低,或术中发生了严重并发症致心力衰竭和低血压需要升压药维持的循环不稳定的患者,则属于“支持性”,需围术期继续循环支持数日,待心功能和循环完全稳定、升压药缓慢减量至完全停用后方可撤除;因为过早撤除有心力衰竭或循环衰竭加重或恶化的风险。

冠状动脉严重钙化病变 PCI 常规辅助器械的应用

1. 非顺应性球囊:对于冠状动脉严重钙化病变,通常需要使用非顺应性球囊进行高压扩张,多数能充分预扩张而顺利置入支架。但对特殊严重钙化如偏心或有钙化结节存在时,球囊扩张不均匀,可出现“狗骨头现象”,可能导致球囊破裂、冠状动脉夹层甚至穿孔^[77]。球囊的单层结构在扩张严重钙化特别是钙化结节病变中易被刺破。非顺应性超高压(额定压 35 atm)双层球囊可以在病变处以更高的压力进行扩张,回顾性研究表明,该球囊扩张后可获得更大的即刻管腔 $[(41.1\pm 15.8)\%]$ 比 $[(20.2\pm 14.9)\%, P<0.001]$,手术成功率 92.4%,且无冠状动脉穿孔发生,初步提示有效、安全^[78]。目前,该球囊尚未在国内上市。另外,即使在腔内影像指导下实施,理论上非顺应性球囊仍有更大的冠状动脉夹层甚至穿孔的风险。

2. 切割球囊:因其表面有 3 或 4 个纵向分布的微金属刀片而得名,是传统用于预处理钙化病变的球囊。能以较低压力纵切并充分预扩张冠状动脉钙化病变,从而顺利置入支架。回顾性研究显示,切割球囊治疗冠状动脉中、重度钙化病变效果优于普通球囊^[79]。OCT 影像研究证实,经过切割球囊预处理后,支架膨胀更优,随访冠状动脉造影再狭窄率也更低(15%比 28%, $P<0.01$)^[80]。目前,临床使用的新型切割球囊外径更小,推送性和顺应性更

佳,若能使病变得充分扩张,可减少有源器械技术的使用。

3. 棘突和刻痕球囊(scoring balloon):棘突球囊是由 3 根尼龙线等角(120°)纵向包绕的特殊球囊,作用等同于切割球囊但推送性能更好。双导丝球囊则是双导丝等角(180°)纵向平行包绕的另一特殊球囊,与棘突球囊一样,本质上也属于切割球囊。

刻痕球囊是镍钛合金导丝呈螺旋状包绕的球囊,加压扩张后可对钙化病变进行切割,也属于广义的切割球囊。刻痕球囊相较于切割球囊,对冠状动脉钙化病变的扩张程度相当,但夹层的风险降低^[81]。与无预扩张的直接支架置入(145 例)和传统半顺应性球囊预扩张(117 例)相比,刻痕球囊预扩张(37 例)患者的 IVUS 所测 MSA 更大 $[(1.17\pm 0.35)\text{ mm}]$ 比 $[(0.84\pm 0.40)\text{ mm}]$ 和 $[(0.93\pm 0.55)\text{ mm}]$, $P=0.004$],提示刻痕球囊在钙化病变预扩张中有效^[82]。

4. 药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB):鉴于钙化病变置入药物洗脱支架的再狭窄和支架血栓发生风险均较高。对于严重钙化病变预扩张处理不理想时,为避免致命性支架血栓,可以选择使用 DCB 治疗;对于少数多分支和细血管钙化病变不能置入支架时,以及无法耐受长期双联抗血小板治疗的高出血风险患者(如老年、低体重女性),也可考虑 DCB 治疗,以确保患者安全。一项前瞻性研究入选 81 例冠状动脉病变预处理后使用 DCB 治疗的患者,分为钙化(46 例,55 个病变,82%采用斑块旋磨术)和非钙化(35 例,41 个病变)两组,中位随访时间为干预后 6.5 个月,造影检查结果显示两组的晚期管腔丢失 $(0.03\text{ mm}]$ 比 $[-0.18\text{ mm}]$, $P=0.093$)和再狭窄率(13.9%比 3.03%, $P=0.095$)相当;2 年无靶病变血运重建生存率(85.3%比 93.4%, $P=0.64$)和无 MACE 生存率(81.4%比 88.5%, $P=0.57$)也无显著差异;提示 DCB 治疗冠状动脉钙化病变有效和安全^[83]。一项队列研究对 190 个严重钙化病变行斑块旋磨术预处理后使用 DCB 治疗,随访期间(中位随访时间 199 d),靶血管血运重建率仅为 16.4%^[84]。另一项单中心队列研究在 166 例严重钙化病变患者中比较了 DCB 和药物洗脱支架的 3 年疗效,显示两组间靶血管血运重建率差异无统计学意义(15.6%比 16.3%, $P=0.99$)^[85]。一项单中心队列研究中,82 个复杂冠状动脉钙化病变,经斑块旋磨术和预扩张处理后使用 DCB 治疗,12、24 个月的 MACE 发生率分别为 14%和 20%,靶血管血运重建



率分别为 1.5% 和 3.1%^[86]。以上结果提示,在钙化病变中必要时使用 DCB 有效和安全。

冠状动脉严重钙化病变 PCI 和有源器械应用的优化流程建议

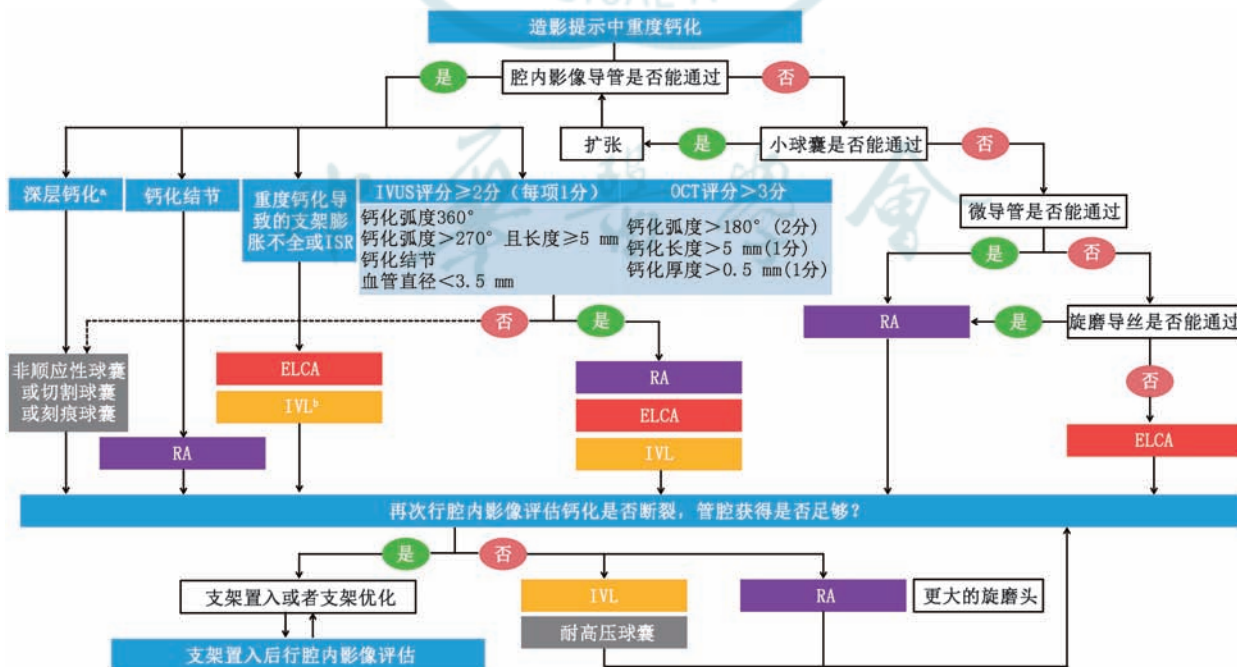
本共识以有效预处理冠状动脉严重钙化病变为目的,参照国际相关综述、指南或共识^[27, 87-90],结合我国专家的实践经验和操作常规,主要依据腔内影像检查严重钙化病变特征和微导管能否交换导丝进行斑块旋磨两方面,以有源器械各自的工作原理、优缺点及互补性、优选应用、规范操作和并发症处理及其防范为重点,并结合现有常规预处理技术,本着患者安全第一的原则,梳理总结出有源器械和辅助器械合理应用的优化流程图(图 5)。供我国临床冠状动脉介入医师学习和参考,确保冠状动脉严重钙化病变患者 PCI 的有效和安全。

执笔专家(按姓氏拼音排序): 窦克非(中国医学科学院阜外医院),高国峰(中国医学科学院阜外医院),蒋峻(浙江医科大学附属第二医院),李妍(解放军空军军医大学第二附属医院),刘斌(吉林大学白求恩第二医院),潘宏伟(湖南省人民医院),徐凯(解放军北部战区总医院),尹栋(中国医学科学院阜外医院)

核心专家组成员(按姓氏拼音排序): 丛洪良(天津市胸科医

院),窦克非(中国医学科学院阜外医院),高国峰(中国医学科学院阜外医院),郭宁(西安交通大学第一附属医院),韩雅玲(解放军北部战区总医院),蒋峻(浙江医科大学附属第二医院),荆全民(解放军北部战区总医院),李春坚(江苏省人民医院),李妍(解放军空军军医大学第二附属医院),刘斌(吉林大学白求恩第二医院),栾波(辽宁省人民医院),马剑英(复旦大学附属中山医院),潘宏伟(湖南省人民医院),王金鹏(吉林大学白求恩第二医院),徐凯(解放军北部战区总医院),鄢华(武汉亚洲心脏病医院),杨跃进(中国医学科学院阜外医院),尹栋(中国医学科学院阜外医院),于雪(北京医院),赵雷(吉林大学白求恩第二医院)

专家组成员(按姓氏拼音排序): 陈文强(山东大学齐鲁医院),陈玉国(山东大学齐鲁医院),程标(四川省人民医院),付乃宽(天津市胸科医院),高传玉(阜外华中心血管病医院),葛雷(复旦大学附属中山医院),古桑拉姆(西藏自治区人民医院),郭丽君(北京大学第三医院),郭小梅(华中科技大学同济医学院附属同济医院),李丽(广州市红十字会医院暨南大学医学院第四附属医院),林文华(天津市泰达国际心血管病医院),马根山(东南大学附属中大医院),任利辉(首都医科大学附属北京世纪坛医院),沈成兴(上海交通大学附属第六人民医院),沈珠军(北京协和医院),史冬梅(首都医科大学附属北京安贞医院),宋耀明(陆军军医大学第二附属医院),佟倩(吉林大学白求恩第一医院),王耿(解放军北部战区总医院),王乐丰(首都医科大学附属北京朝阳医院),王焱(厦门大学附属心血管病医院),王禹(解放军总医院第一医学中心),王钊(新疆维吾尔自治区人民医



RA: 冠状动脉斑块旋磨术, ISR: 支架内再狭窄, ELCA: 准分子激光冠状动脉斑块消融术, IVL: 冠状动脉血管内碎石术, IVUS: 血管内超声, OCT: 光学相干断层显像; ^a若球囊无法有效扩张深层钙化, 建议应用非顺应性球囊、切割球囊或刻痕球囊等更积极的预处理方法; ^b目前 IVL 球囊用于支架膨胀不全属超适应症使用, 需要进一步积累证据; 图中部分线条有交叉故采用虚线区别

图 5 冠状动脉严重钙化病变处理和有源器械应用的优化流程图



院), 吴强(贵州省人民医院), 徐亚伟(上海市第十人民医院), 杨树森(哈尔滨医科大学附属第一医院), 苑海涛(山东省立医院), 张斌(广东省人民医院), 张军(沧州市中心医院), 张立(四川大学华西医院), 张亚臣(上海交通大学医学院附属新华医院), 钟一鸣(赣南医学院第一附属医院), 周斌全(浙江大学医学院附属邵逸夫医院), 周宁(陕西省人民医院)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

- [1] Williams M, Shaw LJ, Raggi P, et al. Prognostic value of number and site of calcified coronary lesions compared with the total score[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2008, 1(1):61-69. DOI: 10.1016/j.jcmg.2007.09.001.
- [2] Généreux P, Madhavan MV, Mintz GS, et al. Ischemic outcomes after coronary intervention of calcified vessels in acute coronary syndromes. Pooled analysis from the HORIZONS-AMI (harmonizing outcomes with revascularization and stents in acute myocardial infarction) and ACUTITY (acute catheterization and urgent intervention triage strategy) TRIALS[J]. J Am Coll Cardiol, 2014, 63(18): 1845-1854. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.01.034.
- [3] Alexopoulos N, Raggi P. Calcification in atherosclerosis[J]. Nat Rev Cardiol, 2009, 6(11): 681-688. DOI: 10.1038/nrcardio.2009.165.
- [4] Madhavan MV, Tarigopula M, Mintz GS, et al. Coronary artery calcification: pathogenesis and prognostic implications[J]. J Am Coll Cardiol, 2014, 63(17): 1703-1714. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.01.017.
- [5] 杨敏, 林章宇, 雷雷等. 冠状动脉造影评估的靶病变钙化程度对接受经皮冠状动脉介入治疗患者手术即刻成功率和长期预后的影响[J]. 中国循环杂志, 2023, 38(12): 1239-1245. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2023.12.002.
- [6] Bourantas CV, Zhang YJ, Garg S, et al. Prognostic implications of coronary calcification in patients with obstructive coronary artery disease treated by percutaneous coronary intervention: a patient-level pooled analysis of 7 contemporary stent trials[J]. Heart, 2014, 100(15): 1158-1164. DOI: 10.1136/heartjnl-2013-305180.
- [7] Fujino A, Mintz GS, Matsumura M, et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent underexpansion[J]. EuroIntervention, 2018, 13(18):e2182-e2189. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00962.
- [8] Zhang M, Matsumura M, Usui E, et al. Intravascular ultrasound-derived calcium score to predict stent expansion in severely calcified lesions[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2021, 14(10): e010296. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.010296.
- [9] Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions[J]. Eur Heart J, 2018, 39(35): 3281-3300. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy285.
- [10] Riley RF, Henry TD, Mahmud E, et al. SCAI position statement on optimal percutaneous coronary interventional therapy for complex coronary artery disease[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2020, 96(2): 346-362. DOI: 10.1002/ccd.28994.
- [11] Sharma SK, Toney MI, Teirstein PS, et al. North American expert review of rotational atherectomy[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2019, 12(5): e007448. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007448.
- [12] 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. 光学相干断层成像技术在冠心病介入诊疗中应用的中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51(2):109-124. DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20220602-00436.
- [13] Kubo T, Shimamura K, Ino Y, et al. Superficial calcium fracture after PCI as assessed by OCT[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2015, 8(10): 1228-1229. DOI: 10.1016/j.jcmg.2014.11.012.
- [14] Teng W, Li Q, Ma Y, et al. Comparison of optical coherence tomography-guided and intravascular ultrasound-guided rotational atherectomy for calcified coronary lesions[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2021, 21(1):290. DOI: 10.1186/s12872-021-02103-5.
- [15] Fourrier JL, Bertrand ME, Auth DC, et al. Percutaneous coronary rotational angioplasty in humans: preliminary report[J]. J Am Coll Cardiol, 1989, 14(5):1278-1282. DOI: 10.1016/0735-1097(89)90428-2.
- [16] 孙勇, 蒋峻, 朱国忠, 等. 血管内超声指导下冠状动脉严重钙化病变旋磨治疗的有效性[J]. 中华心血管病杂志, 2014, 42(7): 545-550. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3758.2014.07.005.
- [17] Toney MI, Kini AS, Sharma SK. Current status of rotational atherectomy[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2014, 7(4):345-353. DOI: 10.1016/j.jcin.2013.12.196.
- [18] Sakakura K, Funayama H, Taniguchi Y, et al. The incidence of slow flow after rotational atherectomy of calcified coronary arteries: A randomized study of low speed versus high speed[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2017, 89(5):832-840. DOI: 10.1002/ccd.26698.
- [19] Maejima N, Hibi K, Saka K, et al. Relationship between thickness of calcium on optical coherence tomography and crack formation after balloon dilatation in calcified plaque requiring rotational atherectomy[J]. Circ J, 2016, 80(6):1413-1419. DOI: 10.1253/circj.CJ-15-1059.
- [20] Kawamoto H, Latib A, Ruparel N, et al. In-hospital and midterm clinical outcomes of rotational atherectomy followed by stent implantation: the ROTATE multicentre registry[J]. EuroIntervention, 2016, 12(12): 1448-1456. DOI: 10.4244/EIJ-D-16-00386.
- [21] Cohen BM, Weber VJ, Relsman M, et al. Coronary perforation complicating rotational ablation: the U. S. multicenter experience[J]. Cathet Cardiovasc Diagn, 1996, Suppl 3 : 55-59.
- [22] Waterford SD, Suleman UJ, Sharma S, et al. Surgical removal of rotational atherectomy device[J]. JTCVS Tech, 2021, 7:153-156. DOI: 10.1016/j.jtc.2021.02.027.
- [23] Sakakura K, Inohara T, Kohsaka S, et al. Incidence and determinants of complications in rotational atherectomy: insights from the national clinical data (J-PCI Registry)[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2016, 9(11): e004278 [pii]. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004278.
- [24] Latib A, Takagi K, Chizzola G, et al. Excimer laser lesion modification to expand non-dilatable stents: the ELLEMENT registry[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2014,



- 15(1):8-12. DOI: 10.1016/j.carrev.2013.10.005.
- [25] Golino L, Caiazzo G, Calabrò P, et al. Excimer laser technology in percutaneous coronary interventions: Cardiovascular laser society's position paper[J]. *Int J Cardiol*, 2022, 350: 19-26. DOI: 10.1016/j.ijcard.2021.12.054.
- [26] Bilodeau L, Fretz EB, Taeymans Y, et al. Novel use of a high-energy excimer laser catheter for calcified and complex coronary artery lesions[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2004, 62(2):155-161. DOI: 10.1002/ccd.20053.
- [27] De Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of calcific coronary artery lesions: is it time to change our interventional therapeutic approach? [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(15): 1465-1478. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.03.038.
- [28] Fernandez JP, Hobson AR, McKenzie D, et al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandable coronary lesions[J]. *EuroIntervention*, 2013, 9(2):243-250. DOI: 10.4244/EIJV9I2A40.
- [29] Jurado-Román A, García A, Moreno R. ELCA-tripsy: combination of laser and lithotripsy for severely calcified lesions[J]. *J Invasive Cardiol*, 2021, 33(9): E754-E755. DOI: 10.25270/jic/21.00207.
- [30] Yin D, Maehara A, Mezzafonte S, et al. Excimer laser angioplasty-facilitated fracturing of napkin-ring peri-stent calcium in a chronically underexpanded stent: documentation by optical coherence tomography[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(8):e137-e139. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.02.018.
- [31] Lee T, Shlofmitz RA, Song L, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography[J]. *EuroIntervention*, 2019, 15(3): e279-e288. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00139.
- [32] Ambrosini V, Golino L, Niccoli G, et al. The combined use of drug-eluting balloon and excimer laser for coronary artery restenosis in-stent treatment: the DERIST study[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2017, 18(3): 165-168. DOI: 10.1016/j.carrev.2016.12.012.
- [33] Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, et al. Early outcome of high energy laser (excimer) facilitated coronary angioplasty on hard and complex calcified and balloon-resistant coronary lesions: LEONARDO Study[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2015, 16(3): 141-146. DOI: 10.1016/j.carrev.2015.02.002.
- [34] Egred M, Brilakis ES. Excimer laser coronary angioplasty (ELCA): fundamentals, mechanism of action, and clinical applications[J]. *J Invasive Cardiol*, 2020, 32(2): E27-E35. DOI: 10.25270/jic/19.00325.
- [35] Tsutsui RS, Sammour Y, Kalra A, et al. Excimer laser atherectomy in percutaneous coronary intervention: a contemporary review[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2021, 25:75-85. DOI: 10.1016/j.carrev.2020.10.016.
- [36] Kereiakes DJ, Virmani R, Hokama JY, et al. Principles of intravascular lithotripsy for calcific plaque modification [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14(12):1275-1292. DOI: 10.1016/j.jcin.2021.03.036.
- [37] Brinton TJ, Ali ZA, Hill JM, et al. Feasibility of shockwave coronary intravascular lithotripsy for the treatment of calcified coronary stenoses[J]. *Circulation*, 2019, 139(6): 834-836. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036531.
- [38] Ali ZA, Nef H, Escaned J, et al. Safety and effectiveness of coronary intravascular lithotripsy for treatment of severely calcified coronary stenoses: the disrupt CAD II Study[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2019, 12(10): e008434. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.008434.
- [39] Ali ZA, McEntegart M, Hill JM, et al. Intravascular lithotripsy for treatment of stent underexpansion secondary to severe coronary calcification[J]. *Eur Heart J*, 2020, 41(3):485-486. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy747.
- [40] Saito S, Yamazaki S, Takahashi A, et al. Intravascular lithotripsy for vessel preparation in severely calcified coronary arteries prior to stent placement-primary outcomes from the japanese disrupt CAD IV Study[J]. *Circ J*, 2021, 85(6):826-833. DOI: 10.1253/circj.CJ-20-1174.
- [41] Hill JM, Kereiakes DJ, Shlofmitz RA, et al. Intravascular lithotripsy for treatment of severely calcified coronary artery disease[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 76(22): 2635-2646. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.09.603.
- [42] Ali ZA, Kereiakes DJ, Hill JM, et al. Impact of calcium eccentricity on the safety and effectiveness of coronary intravascular lithotripsy: pooled analysis from the disrupt CAD studies[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2023, 16(10): e012898. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.123.012898.
- [43] Tian F, Zhou SS, Liu JH, et al. Treatment of severely calcified coronary artery disease by intravascular lithotripsy primary outcomes and 180-day follow-up from the Chinese SOLSTICE Trial[J]. *J Geriatr Cardiol*, 2023, 20(1):32-39. DOI: 10.26599/1671-5411.2023.01.005.
- [44] Butala NM, Waldo SW, Secemsky EA, et al. Use of calcium modification during percutaneous coronary intervention after introduction of coronary intravascular lithotripsy[J]. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*, 2024, 3(2):101254. DOI: 10.1016/j.jscai.2023.101254.
- [45] Wang Q, Ma W, Zhang D, et al. Effectiveness and safety of a novel intravascular lithotripsy system for severe coronary calcification: the CALCI-CRACK Trial[J]. *Can J Cardiol*, 2024, 40(9):1657-1667. DOI: 10.1016/j.cjca.2024.04.012.
- [46] 赵刚, 葛均波. 新一代国产冠脉液电冲击波球囊导管应用于重度冠脉钙化病变的初步尝试[J]. *中国临床医学*, 2022, 29(4): 580-584. DOI: 10.12025/j.issn.1008-6358.2022.20220531.
- [47] Han Y, Quanmin J, Haiwei L. A novel coronary intravascular lithotripsy device in patients with severely calcified lesions[EB/OL]. [2024-07-04]. <https://eposter.europa-organisation.com/2024/europcr/index/slide/abstract/775#>.
- [48] Kereiakes DJ, Di Mario C, Riley RF, et al. Intravascular lithotripsy for treatment of calcified coronary lesions: patient-level pooled analysis of the disrupt CAD Studies [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14(12):1337-1348. DOI: 10.1016/j.jcin.2021.04.015.
- [49] Salazar CH, Gonzalo N, Aksoy A, et al. Feasibility, safety, and efficacy of intravascular lithotripsy in severely calcified left main coronary stenosis[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13(14): 1727-1729. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.04.022.
- [50] Buono A, Basavarajaiah S, Choudhury A, et al. "RotaTripsy" for severe calcified coronary artery lesions: insights from a real-world multicenter cohort[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2022, 37:78-81. DOI: 10.1016/j.



- carrev.2021.06.132.
- [51] Tovar Forero MN, Wilschut J, Van Mieghem NM, et al. Coronary lithoplasty: a novel treatment for stent underexpansion[J]. *Eur Heart J*, 2019, 40(2): 221. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy593.
 - [52] Mauri L, Reisman M, Buchbinder M, et al. Comparison of rotational atherectomy with conventional balloon angioplasty in the prevention of restenosis of small coronary arteries: results of the Dilatation vs Ablation Revascularization Trial Targeting Restenosis (DART) [J]. *Am Heart J*, 2003, 145(5): 847-854. DOI: 10.1016/S0002-8703(3)00080-2.
 - [53] Abdel-Wahab M, Richardt G, Joachim Büttner H, et al. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) trial[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2013, 6(1):10-19. DOI: 10.1016/j.jcin.2012.07.017.
 - [54] Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, et al. High-speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2018, 11(10): e007415. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007415.
 - [55] Parikh K, Chandra P, Choksi N, et al. Safety and feasibility of orbital atherectomy for the treatment of calcified coronary lesions: the ORBIT I trial[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 81(7):1134-1139. DOI: 10.1002/ccd.24700.
 - [56] Chambers JW, Feldman RL, Himmelstein SI, et al. Pivotal trial to evaluate the safety and efficacy of the orbital atherectomy system in treating de novo, severely calcified coronary lesions (ORBIT II) [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(5):510-518. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.01.158.
 - [57] Rawlins J, Din JN, Talwar S, et al. Coronary intervention with the excimer laser: review of the technology and outcome data[J]. *Interv Cardiol*, 2016, 11(1):27-32. DOI: 10.15420/icr.2016 : 2:2.
 - [58] Bansal A, Gupta S, Jain V, et al. Adverse events related to excimer laser coronary atherectomy: analysis of the FDA MAUDE Database[J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2021, 27: 88-89. DOI: 10.1016/j.carrev.2020.12.024.
 - [59] Rheude T, Fitzgerald S, Allali A, et al. Rotational atherectomy or balloon-based techniques to prepare severely calcified coronary lesions[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2022, 15(18): 1864-1874. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.07.034.
 - [60] Rheude T, Toelg R, Byrne RA, et al. Outcomes of rotational atherectomy versus modified balloon angioplasty in severely calcified coronary lesions based on target lesion location: a post hoc analysis of the PREPARE-CALC randomised trial[J]. *EuroIntervention*, 2020, 16(4): e322-e324. DOI: 10.4244/EIJ-D-19-00488.
 - [61] Rheude T, Rai H, Richardt G, et al. Super high-pressure balloon versus scoring balloon to prepare severely calcified coronary lesions: the ISAR-CALC randomised trial[J]. *EuroIntervention*, 2021, 17(6): 481-488. DOI: 10.4244/EIJ-D-20-01000.
 - [62] Aggarwal B, Aman W, Jeroudi O, et al. Mechanical circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention[J]. *Methodist Debakey Cardiovasc J*, 2018, 14(1):23-31. DOI: 10.14797/mdcj-14-1-23.
 - [63] Cohen MG, Ghatak A, Kleiman NS, et al. Optimizing rotational atherectomy in high-risk percutaneous coronary interventions: insights from the PROTECT II study[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2014, 83(7): 1057-1064. DOI: 10.1002/ccd.25277.
 - [64] Chen YW, Chen YH, Su CS, et al. The Characteristics and clinical outcomes of rotational atherectomy under intra-aortic balloon counterpulsation assistance for complex and very high-risk coronary interventions in contemporary practice: an eight-year experience from a tertiary center[J]. *Acta Cardiol Sin*, 2020, 36(5):428-438. DOI: 10.6515/ACS.202009_36(5).20200606A.
 - [65] Rastan AJ, Tillmann E, Subramanian S, et al. Visceral arterial compromise during intra-aortic balloon counterpulsation therapy[J]. *Circulation*, 2010, 122(11 Suppl): S92-S99. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.929810.
 - [66] Raess DH, Weber DM. Impella 2.5[J]. *J Cardiovasc Transl Res*, 2009, 2(2): 168-172. DOI: 10.1007/s12265-009-9099-4.
 - [67] Dangas GD, Kini AS, Sharma SK, et al. Impact of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump on prognostically important clinical outcomes in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (from the PROTECT II randomized trial) [J]. *Am J Cardiol*, 2014, 113(2): 222-228. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.09.008.
 - [68] Lansky AJ, Tirziu D, Moses JW, et al. Impella versus intra-aortic balloon pump for high-risk PCI: a propensity-adjusted large-scale claims dataset analysis[J]. *Am J Cardiol*, 2022, 185: 29-36. DOI: 10.1016/j.amjcard.2022.08.032.
 - [69] Dhruva SS, Ross JS, Mortazavi BJ, et al. Association of use of an intravascular microaxial left ventricular assist device vs intra-aortic balloon pump with in-hospital mortality and major bleeding among patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock [J]. *JAMA*, 2020, 323(8): 734-745. DOI: 10.1001/jama.2020.0254.
 - [70] Martinez CA, Singh V, Londoño JC, et al. Percutaneous retrograde left ventricular assist support for interventions in patients with aortic stenosis and left ventricular dysfunction[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2012, 80(7):1201-1209. DOI: 10.1002/ccd.24303.
 - [71] Lauten A, Engström AE, Jung C, et al. Percutaneous left-ventricular support with the Impella-2.5-assist device in acute cardiogenic shock: results of the Impella-EUROSHOCK-registry[J]. *Circ Heart Fail*, 2013, 6(1): 23-30. DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.112.967224.
 - [72] Sibbald M, Džavík V. Severe hemolysis associated with use of the Impella LP 2.5 mechanical assist device[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2012, 80(5): 840-844. DOI: 10.1002/ccd.24280.
 - [73] Cardozo S, Ahmed T, Belgrave K. Impella induced massive hemolysis: reemphasizing echocardiographic guidance for correct placement[J]. *Case Rep Cardiol*, 2015, 2015: 464135. DOI: 10.1155/2015/464135.
 - [74] Nakao Y, Aono J, Tasaka T, et al. Impella 5.0 mechanical assist device catheter-induced severe hemolysis due to giant swinging motion-new concern in Impella usage[J]. *Circ J*, 2019, 83(10):2080. DOI: 10.1253/circj.CJ-18-1039.



- [75] Pieri M, Agracheva N, Bonaveglia E, et al. Bivalirudin versus heparin as an anticoagulant during extracorporeal membrane oxygenation: a case-control study[J]. J Cardiothorac Vasc Anesth, 2013, 27(1): 30-34. DOI: 10.1053/j.jvca.2012.07.019.
- [76] Koeckert MS, Jorde UP, Naka Y, et al. Impella LP 2.5 for left ventricular unloading during venoarterial extracorporeal membrane oxygenation support[J]. J Card Surg, 2011, 26(6):666-668. DOI: 10.1111/j.1540-8191.2011.01338.x.
- [77] Hoffmann R, Mintz GS, Popma JJ, et al. Treatment of calcified coronary lesions with Palmaz-Schatz stents. An intravascular ultrasound study[J]. Eur Heart J, 1998, 19(8):1224-1231. DOI: 10.1053/euhj.1998.1028.
- [78] Secco GG, Ghione M, Mattesini A, et al. Very high-pressure dilatation for undilatable coronary lesions: indications and results with a new dedicated balloon[J]. EuroIntervention, 2016, 12(3): 359-365. DOI: 10.4244/EIJY15M06_04.
- [79] Karvouni E, Stankovic G, Albiero R, et al. Cutting balloon angioplasty for treatment of calcified coronary lesions[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2001, 54(4): 473-481. DOI: 10.1002/ccd.1314.
- [80] Jujo K, Saito K, Ishida I, et al. Intimal disruption affects drug-eluting cobalt-chromium stent expansion: a randomized trial comparing scoring and conventional balloon predilation[J]. Int J Cardiol, 2016, 221:23-31. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.07.002.
- [81] Takano M, Yamamoto M, Murakami D, et al. Optical coherence tomography after new scoring balloon angioplasty for in-stent restenosis and de novo coronary lesions[J]. Int J Cardiol, 2010, 141(3): e51-e53. DOI: 10.1016/j.ijcard.2008.11.154.
- [82] de Ribamar Costa J Jr, Mintz GS, Carlier SG, et al. Nonrandomized comparison of coronary stenting under intravascular ultrasound guidance of direct stenting without predilation versus conventional predilation with a semi-compliant balloon versus predilation with a new scoring balloon[J]. Am J Cardiol, 2007, 100(5): 812-817. DOI: 10.1016/j.amjcard.2007.03.100.
- [83] Ito R, Ueno K, Yoshida T, et al. Outcomes after drug-coated balloon treatment for patients with calcified coronary lesions[J]. J Interv Cardiol, 2018, 31(4): 436-441. DOI: 10.1111/joic.12484.
- [84] Nagai T, Mizobuchi M, Funatsu A, et al. Acute and mid-term outcomes of drug-coated balloon following rotational atherectomy[J]. Cardiovasc Interv Ther, 2020, 35(3):242-249. DOI: 10.1007/s12928-019-00611-y.
- [85] Ueno K, Morita N, Kojima Y, et al. Safety and long-term efficacy of drug-coated balloon angioplasty following rotational atherectomy for severely calcified coronary lesions compared with new generation drug-eluting stents[J]. J Interv Cardiol, 2019, 2019: 9094178. DOI: 10.1155/2019/9094178.
- [86] Rissanen TT, Uskela S, Siljander A, et al. Percutaneous coronary intervention of complex calcified lesions with drug-coated balloon after rotational atherectomy[J]. J Interv Cardiol, 2017, 30(2): 139-146. DOI: 10.1111/joic.12366.
- [87] Barbato E, Gallinoro E, Abdel-Wahab M, et al. Management strategies for heavily calcified coronary stenoses: an EAPCI clinical consensus statement in collaboration with the EURO4C-PCR group[J]. Eur Heart J, 2023, 44(41): 4340-4356. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad342.
- [88] Bamford P, Collins N, Boyle A. A state-of-the-art review: the percutaneous treatment of highly calcified lesions[J]. Heart Lung Circ, 2022, 31(12):1573-1584. DOI: 10.1016/j.hlc.2022.08.009.
- [89] Doost A, Rankin J, Sapontis J, et al. Contemporary evidence-based diagnosis and management of severe coronary artery calcification[J]. Heart Lung Circ, 2022, 31(6):766-778. DOI: 10.1016/j.hlc.2022.01.011.
- [90] Mody R, Dash D, Mody B, et al. Can Most calcified coronary stenosis be optimized with coronary intravascular lithotripsy? [J]. JACC Asia, 2023, 3(2): 185-197. DOI: 10.1016/j.jacasi.2022.11.016.

更正

本刊2025年第53卷第7期第713-716页《重视心包疾病:补齐心血管疾病防治的短板》一文中,第713页右半栏第3行“患病率为11.2/100 000人年”改为“患病率为11.2/100 000”。特此更正。

