

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.06.017

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2019.06.017>

支架影像增强显影技术指导冠状动脉支架球囊后扩张的辐射剂量

李利军, 罗建平, 刘安恒, 马宏宇

(北京京煤集团总医院心内科, 北京 102300)

[摘要] 目的: 评价支架影像增强显影技术在冠状动脉介入中指导球囊后扩张射线剂量研究。方法: 按照1:1随机入组分为支架影像增强显影技术(Stent-Boost subtract, SBS)组和冠状动脉造影(coronary angiography, CAG)组。比较2组术后即刻管腔获得直径、支架偏心指数及射线剂量。结果: SBS组支架后扩张比例、支架偏心指数明显优于CAG组($P < 0.05$), 2组间射线剂量差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: SBS能够在不增加射线辐射量的情况下明显提高支架的可视性, 指导支架后扩张, 且不增加手术时间及费用。

[关键词] 冠状动脉支架植入术; 支架影像增强显影; 射线辐射

Radiation dose to patients undergoing balloon post-expansion for coronary Stent-Boost subtract

LI Lijun, LUO Jianping, LIU Anheng, MA Hongyu

(Department of Cardiology, General Hospital of Jingmei Group, Beijing 102300, China)

Abstract **Objective:** To evaluate the application of enhanced stent imaging in guiding the dose study of retrobulbar dilatation radiation in coronary intervention. **Methods:** The patients were 1:1 randomly divided into a Stent-Boost subtract (SBS) group and a coronary angiography (CAG) group. The diameter of the lumen, the eccentricity index of the stent and the dose of radiation were compared between the two groups immediately after operation. **Results:** The dilatation ratio and eccentricity index of stent in SBS group were significantly better than those in CAG group ($P < 0.05$). There was no significant difference in radiation dose between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** SBS can significantly improve the visibility of stents without increasing the radiation dose, guide the expansion of stents, and do not increase the operation time and cost.

Keywords percutaneous coronary intervention; Stent-Boost subtract; subtract ray radiation

近年来, 经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)技术的发展迅速。药物洗脱支架的应用更是极大地改善了患者的预后^[1]。然而, 冠脉支架植入术后早期或晚期血栓并

发症的发生仍是困扰广大介入医师的难题。大量研究^[2]证明: 此类事件的发生会明显增加病死率, 影响患者预后。临床上导致支架内血栓的两个最主要的原因就是支架扩张不良和支架贴壁不良。

收稿日期 (Date of reception): 2018-12-30

通信作者 (Corresponding author): 马宏宇, Email: 1270531282@qq.com

然而, 既往传统的冠状动脉造影不能精细地显影支架内情况, 也无法充分判断支架扩张情况。目前, 血管内超声(Intravascular ultrasound, IVUS)技术能够在血管内精确量化支架扩张水平, 是公认的判断支架扩张情况的金标准^[3]。但是, 由于其操作复杂、费用昂贵、并需要经验丰富的介入人员进行操作, 并且需要延长手术时间, 以及存在检查相关并发症等不足, 故未被广泛应用于临床。临床近年新兴起来的支架影像增强显影技术(Stent-Boost subtract, SBS)是一种增强支架可视化水平的新技术, 该技术利用动态矫正的X线透视显影技术, 可增强置入支架的可视性, 有助于评估支架扩张和贴壁情况, 与IVUS相比, 其具有简易、快捷、安全和经济的特点^[4-6]。研究^[7-9]表明: SBS可提高支架的可视性, 在指导支架贴壁不良及支架后扩张相关情况下与金标准IVUS有很高的一致性。但SBS技术是否增加手术操作时间及辐射剂量等方面未有相关研究。辐射剂量的增加可以提升发生癌变的可能性, 进而直接威胁到患者及术者的生命安全, 近年来, 探讨发生在透视引导下的相关操作过程中的辐射剂量成为值得关注的课题。本研究拟进一步研究SBS辐射剂量的情况。

1 对象与方法

1.1 对象

收集2017年7月至10月在北京京煤集团总医院心内科介入室行PCI的68例患者(植入110枚支架)。将患者分为SBS组和冠状动脉造影(coronary angiography, CAG)组。SBS组由SBS指导支架定位, 并判断支架是否需要后扩张, 如需要则由SBS指导支架运用非顺应性球囊进行后扩张; CAG组由常规造影指导支架定位, 并判断支架是否需要后扩张, 如需要由常规造影指导支架运用非顺应性球囊进行后扩张。入选标准: 1)目测冠状动脉造影显示冠状动脉至少一支血管管腔直径狭窄>70%的原发病变者; 2)目测参考血管直径在2.5~4.0 mm者; 3)符合置入支架的适应证者; 4)受试者愿意遵守所有方案要求者; 5)可以行右侧桡动脉路径。排除标准: 1)行急诊PCI者; 2)接受额外腔内影像学检查, 如血管内超声或心肌血流储备(fractional flow reserve, FFR)者; 3)使用股动脉路径, 且更换左手入路途径者; 4)既往有冠状动脉搭桥或PCI治疗者; 5)慢性完全闭塞病变治疗者; 6)发生的PCI并发症者, 如无复流慢血流和冠

状动脉解剖异常者; 7)血流动力学不稳定者, 术中植入临时起搏器或主动脉内球囊泵治疗者。患者因为这些因素显著影响患者在手术过程中辐射剂量, 术前均行Allen试验, 桡动脉搏动良好。本实验获得北京京煤集团总医院医学伦理委员会批准, 患者签署知情同意书。

1.2 方法

本实验成像设备采用AlluraXper FD 20数字平板机(荷兰Philips Healthcare公司)进行, 所有造影数据均于造影检查结束后存入数字化光盘再进行离线分析。对PCI术前和术后即刻造影数据进行定量冠状动脉造影(Quantitative Coronary Angiographic, QCA)分析, QCA分析软件采用QAngio XA version 7.2软件包(荷兰Medis Medical Imaging System公司), 具有自动检测边界的功能。QCA分析仅对植入支架的靶血管进行, PCI术前造影图像在显示狭窄程度最重的投射角度进行分析, 术后即刻和术前造影数据在同一投射角度进行QCA分析。分析节段包括血管靶病变、冠状动脉支架段以及支架近端和远段5 mm内节段。QCA分析指标包括最小管腔直径、直径狭窄率、病变长度。PCI术后即刻和术前造影数据QCA分析在同一投射角度进行, 分析指标包括支架植入部位的最小支架内管腔直径和术后即刻管腔获得直径。以上所有数据均需进行两次QCA测定, 最终取平均值作为结果。SBS成像由配有SBS分析系统的AlluraXper FD 20数字平板血管造影机完成。采用两个互相垂直投射角度分别行StentBoost或者StentBoost Subtract。SBS判断支架扩张完全采用Tanaka等^[10]的研究标准, 定义为: 1)无支架局部扩张不全的征象; 2)最小支架直径 \geq 70%参考血管直径; 3)最小支架直径 \geq 2.0 mm。成像设备可通过配备的检测系统显示累积剂量(cumulative dose, CD)、总剂量面积乘积(dose area product, DAP)、透视时间、采集帧数等参数。所有患者应用Seldinger穿刺技术, 经右侧桡动脉路径选择性冠状动脉造影, 常规摄取6~8个体位, 左冠4~5个体位, 右冠2~3个体位。并行PCI治疗, 主要观察指标: PCI手术总CD, 总DAP, 透视时间及采集帧数。次要观察指标: 最小支架直径、术后即刻管腔获得直径、支架偏心指数(stent eccentricity index, SEC)。支架偏心指数=(最大支架直径-最小支架直径)/最大支架直径。一项数据由同一操作者测量2次, 取平均数作为最终数据。行冠脉造影医师均通过卫生部指定培训基地专业培训, 造影例

数超过800例, 支架置入术介入医师从业10年以上。

2 结果

1.3 统计学处理

应用SPSS 20.0统计软件进行数据分析。计数资料以频数和百分位数表示, 采用卡方检验或Fisher确切概率法。正态分布的计量资料以均数和标准差表示, 采用两独立样本t检验, 非正态分布的计量资料以中位数和四分位数间距($P_{25} \sim P_{75}$)表示, 采用非参数检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

两组年龄、血肌酐水平、支架置入数、BMI等基线资料间差异无统计学意义($P > 0.05$; 表1, 2)。SBS组支架偏心指数、支架内最小直径、术后即刻管腔获得直径均优于CAG组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$, 表3)。两组间手术总剂量面积乘积、透视时间、手术时间、采集帧数、累计剂量CD差异均无统计学意义($P > 0.05$, 表4)。

表1 患者的基线资料($n=34$)

Table 1 Baseline characteristics of patients ($n=34$)

组别	年龄/岁	男性/[例(%)]	PCI的临床数据/[例(%)]	
			非ST段抬高型急性冠脉综合征	稳定性冠状动脉疾病
SBS组	63.95 ± 10.91	19 (55.88)	7 (20.59)	27 (79.41)
CAG组	64.12 ± 9.53	21 (61.76)	8 (23.53)	26 (76.47)
P	0.72	0.62	0.70	0.72

组别	冠心病危险因素						
	高血压/[例(%)]	糖尿病/[例(%)]	高脂血症/[例(%)]	吸烟/[例(%)]	冠心病家族史/[例(%)]	BMI/($\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$)	血肌酐/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)
SBS组	24 (70.59)	18 (52.94)	17 (50.00)	12 (35.29)	7 (21.88)	24.47 ± 3.45	70.92 ± 12.49
CAG组	22 (64.71)	19 (55.88)	18 (52.94)	11 (32.35)	9 (28.13)	25.21 ± 3.65	68.65 ± 11.23
P	0.74	0.55	0.55	0.74	0.70	0.61	0.15

表2 PCI基本病变数据($n=34$)

Table 2 Characteristics of lesions and PCI procedure ($n=34$)

组别	靶血管/[例(%)]			病变血管/[例(%)]			支架扩张		
	前降支	回旋支	右冠	1支	2支	3支	预扩张率/%	后扩张率/%	最大扩张压力/atm
SBS组	14 (41)	7 (21)	13 (38)	15 (44)	10 (29)	9 (27)	88	91	14.82 ± 2.11
CAG组	15 (44)	7 (21)	12 (34)	14 (41)	12 (35)	8 (24)	91	86	13.65 ± 2.02
P	0.52			0.41			0.22	0.28	0.11

表3 靶病变血管的造影结果分析($n=34$)

Table 3 Quantitative coronary angiographic analysis ($n=34$)

组别	术前			术后		
	病变长度/mm	最小管腔直径/mm	直径狭窄率/%	最小支架直径/mm	术后即刻管腔获得直径/mm	支架偏心指数/%
SBS组	26.76 ± 6.35	0.94 ± 0.23	72.62 ± 8.49	2.92 ± 0.35	2.02 ± 0.49	12.61 ± 0.16
CAG组	27.12 ± 7.33	1.12 ± 0.31	69.81 ± 9.42	2.78 ± 0.32	1.86 ± 0.42	13.29 ± 0.18
P	0.35	0.14	0.24	0.02	0.02	<0.01

表4 操作时间和辐射剂量分析(n=34)

Table 4 Procedural and radiation characteristics (n=34)

组别	DAP/(Gy·cm ⁻²)	累计剂量CD/(Gy·cm ⁻²)	透视时间/min	采集帧数	手术时间/min
SBS组	99 (61~213)	1 267.76 ± 634.77	21 ± 7	554.35 ± 132.97	41 ± 13
CAG组	78 (51~131)	1 286.41 ± 617.55	19 ± 5	538.95 ± 143.75	39 ± 10
P	0.12	0.17	0.15	0.32	0.14

3 讨论

临床上常用有效剂量来评价辐射的当量大小,而有效剂量(effective dose, E)是指人体受到非均匀照射的情况下,各器官或组织所接受的平均剂量当量与相应的权重因子的乘积之总和。有效剂量常用DAP乘以转换系数得到,既往研究^[11]表明:由于SBS技术在显影时采用的电影帧率为30帧/s,而常规造影则通常采用15帧/s。因此,若其他曝光参数保持不变,那么在相同射线曝光时间下,理论上较常规造影同样可增加辐射剂量。Tsigkas等^[12]在其研究中发现,采用Stent-Boost指导PCI治疗可使患者有效剂量较常规PCI增加约5倍(1.4 mSv vs 0.26 mSv)。而本研究同样应用DAP和CD值来讨论辐射剂量水平。注意两组DAP,透视时间,累计剂量CD,采集帧数,手术时间差异均不具有统计学意义。提示这种技术并不会增加射线辐射剂量,也没有延长手术操作的时间,与常规造影的操作时间大致相同。本实验产生上述结果,考虑如下原因:1)虽然SBS电影帧率为30帧/s,但是其可以实时知道支架定位与后扩张,不需要反复造影确认支架位置及扩张贴壁情况,其造影曝光时间相对缩短。2)辐射剂量与患者的BMI及PCI手术的复杂程度,SBS使用次数及使用时间有明显的关联性,既往研究^[13]也表明BMI越高,手术越复杂,辐射剂量越大。3)不同术者的PCI经验对辐射剂量有重要影响。之前研究^[14]也证明了这一点,而本中心术者均为高年资经验丰富的医师。4)Kuon等^[14]研究表明:熟练的SBS操作技术及良好的辐射防护培训能够在手术中减少透视时间和电影的次数,可以明显的减少辐射剂量。而本研究中所有手术医师均有SBS成像和辐射防护有足够的经验。

另外本研究通过QCA分析发现:两组在支架偏心指数、支架内最小直径、术后即刻管腔获得直径的统计结果中,SBS组在支架内最小直径、术后即刻管腔获得直径均大于CAG组且差异具有统计学意义,而SBS组支架偏心指数小于CAG组具有

统计学意义,显示SBS组在支架扩张情况优于CAG组。SBS组支架扩张更充分的原因,一方面在原理上,支架增强显影技术是通过动态补偿采集的连续帧叠加转换成数字电影使支架增强显影,增加了支架的可视性,可以更好地观察支架扩张的轮廓形状^[15]。另一方面相关技术操作上,SBS技术的相关图像分析是采用造影机自带的图像分析系统进行在线分析,其无需在术后借助额外的软件进行离线分析,实现了在术中对支架后扩张的过程进行实时指导。

本研究也存在相应的局限性,如样本量偏小,同时缺少对入组患者的后期随访,因而对患者的临床预后等硬终点缺乏研究。通过运用SBS技术指导支架后扩张,使支架扩张更充分,对临床预后的改善作用,也是基于既往文献的复习和病理生理学的推测。因此,需要大样本的随机对照临床研究,来验证运用SBS技术指导球囊后扩张对临床预后的改善作用。

综上所述,应用SBS指导的冠状动脉支架后扩张,与单独应用常规造影指导支架后扩张相比,借助SBS指导能改善支架的扩张,同时并没有增加射线辐射剂量,也没有增加手术时间。在介入影像学角度上,优化了冠状动脉支架合理扩张的治疗,为冠状动脉支架植入术治疗提供了新的思路和方法。

参考文献

1. Neupane S, Khawaja O, Edla S, et al. Meta-analysis of drug eluting stents compared with bare metal stents in high bleeding risk patients undergoing percutaneous coronary interventions[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2018 [Epub ahead of print].
2. Katayama Y, Kubo T, Ino Y, et al. The relationship between timing of prasugrel pretreatment and in-stent thrombus immediately after percutaneous coronary intervention for acute coronary syndrome: an optical coherence tomography study[J]. *Heart Vessels*, 2018, 33(10): 1159-1167.

3. Klersy C, Ferlini M, Raisaro A, et al. Use of IVUS guided coronary stenting with drug eluting stent: a systematic review and Meta-analysis of randomized controlled clinical trials and high quality observational studies[J]. *Int J Cardiol*, 2013, 170(1): 54-63.
4. Laimoud M, Nassar Y, Omar W, et al. Stent boost enhancement compared to intravascular ultrasound in the evaluation of stent expansion in elective percutaneous coronary interventions[J]. *Egypt Heart J*, 2018, 70(1): 21-26.
5. Sanidas EA, Maehara A, Barkama R, et al. Enhanced stent imaging improves the diagnosis of stent underexpansion and optimizes stent deployment[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 81(3): 438-445.
6. Oh DJ, Choi CU, Kim S, et al. Effect of StentBoost imaging guided percutaneous coronary intervention on mid-term angiographic and clinical outcomes[J]. *Int J Cardiol*, 2013, 168(2): 1479-1484.
7. Blicq E, Georges JL, Elbeainy E, et al. Detection of stent under deployment by StentBoost Imaging[J]. *J Interv Cardiol*, 2013, 26(5): 444-453.
8. Davies AG, Conway D, Reid S, et al. Assessment of coronary stent deployment using computer enhanced X-ray images-validation against intravascular ultrasound and best practice recommendations[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 81(3): 419-427.
9. Yang FF, Zhang LW, Huang DS, et al. A novel angiographic technique, StentBoost, in comparison with intravascular ultrasound to assess stent expansion[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2011, 124(6): 939-942.
10. Tanaka N, Pijls NH, Koolen JJ, et al. Assessment of optimum stent deployment by stent boost imaging comparison with intravascular ultrasound[J]. *Heart Vessels*, 2013, 28(1): 1-6.
11. Sciahbasi A, Ferrante G, Fischetti D, et al. Radiation dose among different cardiac and vascular invasive procedures: The RODEO study[J]. *Int J Cardiol*, 2017, 240: 92-96.
12. Tsigkas G, Moulias A, Alexopoulos D. The StentBoost imaging enhancement technique as guidance for optimal deployment of adjacent-sequential stents[J]. *J Invasive Cardiol*, 2011, 23(10): 427-429.
13. Fetterly KA, Lennon RJ, Bell MR, et al. Clinical determinants of radiation dose in percutaneous coronary interventional procedures: influence of patient size, procedure complexity, and performing physician[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2011, 4(3): 336-343.
14. Kuon E, Glaser C, Dahm JB. Effective techniques for reduction of radiation dosage to patients undergoing invasive cardiac procedures[J]. *Br J Radiol*, 2003, 76(906): 406-413.
15. Cura F, Albertal M, Candiello A, et al. StentBoost visualization for the evaluation of coronary stent expansion during percutaneous coronary interventions[J]. *Cardiol Ther*, 2013, 2(2): 171-180.

本文引用: 李利军, 罗建平, 刘安恒, 马宏宇. 支架影像增强显影技术指导冠状动脉支架球囊后扩张的辐射剂量[J]. *临床与病理杂志*, 2019, 39(6): 1255-1259. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.06.017

Cite this article as: LI Lijun, LUO Jianping, LIU Anheng, MA Hongyu. Radiation dose to patients undergoing balloon post-expansion for coronary Stent-Boost subtract[J]. *Journal of Clinical and Pathological Research*, 2019, 39(6): 1255-1259. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.06.017