

# SilverHawk 斑块切除治疗动脉粥样硬化导致的双下肢缺血 14 例报告

谷涌泉 郭连瑞 齐立行 李学锋 崔世军 佟 铸 吴英锋 郭建明 张 建 汪忠镐

(首都医科大学宣武医院血管外科 首都医科大学血管外科研究所,北京 100053)

**【摘要】 目的** 探讨 SilverHawk 斑块切除术的安全性和有效性。**方法** 2010 年 10 月~2011 年 4 月对 14 例动脉粥样硬化导致的双下肢缺血施行 SilverHawk 斑块切除,支架后再闭塞或狭窄内膜切除 9 例,单纯下肢动脉斑块切除 5 例。采用同侧顺行股动脉穿刺 6 例,对侧股动脉逆行穿刺 6 例,左侧腋动脉穿刺 1 例,左侧腋动脉和左股动脉逆行穿刺 1 例。**结果** 14 例手术均成功,出院时所有患者的再通血管保持通畅。7 例间歇性跛行行走距离均增加到 500 m 以上,静息痛 5 例全部缓解,1 例足趾溃疡面积由术前的 3 cm×4 cm 缩小为 2 cm×2 cm,坏疽 1 例保持干燥出院。术后 ABI 4 例 0.7~0.8,4 例 0.81~0.9,6 例 0.91 以上。14 例随访 1~5 个月,平均 3.5 月,1 例间歇性跛行 4 个月后症状复发,1 例坏疽因足部骨髓炎而膝下截肢,1 例溃疡面愈合,静息痛无复发。**结论** SilverHawk 斑块切除技术是一种安全有效的方法,但疗效尚需要远期的随访结果验证。

**【关键词】** 动脉粥样硬化; 斑块切除; 下肢缺血

中图分类号:R654.3

文献标识:B

文章编号:1009-6604(2011)11-1022-03

**Plaque Excision with SilverHawk Treating Atherosclerotic Lower Extremity Ischemia: Report of 14 Cases** Gu Yongquan, Guo Lianrui, Qi Lixing, et al. Department of Vascular Surgery, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China

**【Abstract】 Objective** To explore the safety and efficacy of endovascular plaque excision with SilverHawk. **Methods** Clinical data of 14 patients with atherosclerotic lower extremity ischemia, who received SilverHawk plaque excision, were retrospectively analyzed. In the patients, excision of the hyperplastic arterial intima was done in 9 patients with poststenting arterial restenosis or occlusion; simple plaque excision in the lower extremity was made in the other 5. Ipsilateral antegrade femoral artery puncture was carried out in 6 patients; contralateral retrograde femoral artery puncture was done in 6 patients; puncture in the left axillary artery was made in 1 patient; retrograde femoral artery puncture was made in 1 patient. **Results** All the operations were completed successfully, and all the patients were discharged with patent recanalized artery. Claudication distance increased to more than 500 meters in the 7 patients who had the symptom, and rest pain was relieved in all the 5 patients who suffered from it. In one patient, who had toe ulcer, the size of the ulcer decreased from 3 cm×4 cm to 2 cm×2 cm; and in the other one, who had necrosis, the lesion was dry at discharge from hospital. Postoperative ABI was 0.7-0.8 in 4 patients, 0.81-0.9 in 4, and >0.91 in 6. The patients were followed up for 1-5 months (mean, 3.5 months), during which one of them had recurrent intermittent claudication in four months; the case of necrosis received amputation because of foot osteomyelitis; one patient had the ulcer healed; no recurrent rest pain was complained. **Conclusions** Plaque excision with SilverHawk is safe and effective. Further follow-up is necessary to confirm its long-term efficacy.

**【Key Words】** Arteriosclerosis; Plaque excision; Lower limb ischemia

SilverHawk 斑块切除术作为一种新的血管腔内技术,最近 2 年才在我国开始应用。为初步评估这一技术的安全性和有效性,2010 年 10 月~2011 年 4 月,我们采用这一技术治疗 14 例动脉粥样硬化导致的双下肢缺血,取得比较满意的效果,现报道如下。

## 1 临床资料与方法

### 1.1 一般资料

本组 14 例,男 8 例,女 6 例。年龄 48~84 岁,平均 68.1 岁。病程 2 个月~7 年,平均 38 个月。临床表现:下肢间歇性跛行 7 例,行走距离为 10 m 1

例,50 m 2 例,100 m 3 例,200 m 1 例;静息痛 5 例;足趾溃疡和坏疽各 1 例。踝肱指数(ankle branchal index,ABI):6 例<0.4,8 例 0.4~0.8。血管造影:股腘动脉支架术后再闭塞 5 例;支架后再狭窄 4 例,其中 1 例为主髂动脉支架术后,3 例为股腘动脉支架术后;5 例为初次治疗的动脉硬化所致,其中 2 例股浅动脉重度狭窄,3 例股浅动脉和腘动脉(均为跨膝关节的腘动脉病变)长段闭塞或重度狭窄。同时伴有其他部位病变 12 例,其中近端髂动脉病变 2 例,远端小腿动脉病变 9 例,同时近端髂动脉和远端小腿动脉病变 1 例。除主髂动脉支架术后再狭窄

外,其余 13 例的病变按照泛大西洋协作组织 (TransAtlantic Inter-Society Consensus, TASC) 股腘动脉分级, B 级 2 例, D 级 11 例。合并症: 2 型糖尿病 13 例, 高血压病 10 例, 冠心病 2 例, 脑梗死 4 例, 高脂血症 8 例, 肾动脉狭窄 2 例, 肾功能不全 1 例, 丙型肝炎 3 例, 颈动脉重度狭窄和闭塞各 1 例。有吸烟史 7 例, 其中 1 例已经戒烟 40 年, 其余 6 例均在本次住院期间戒烟。

病例选择标准: 重度间歇跛行行走距离 < 200 m 的肢体缺血; 直接斑块切除为股、腘动脉及其以远的病变; 支架后内膜增生者。

## 1.2 方法

采用美国 EV3 公司的 SilverHawk 斑块切除系统 (图 1, 2)。局部麻醉下, 患者平卧位, 在数字减影血管造影 (digital subtraction angiography, DSA) 下, 同侧顺行股动脉穿刺 6 例, 对侧股动脉逆行穿刺 6 例, 左侧腋动脉穿刺 1 例, 左侧腋动脉和左股动脉逆行穿刺 1 例。采用路图的方法, 将斑块切除的导管送入动脉病变部位, 缓慢向前推送导管, 助手掌握开关。切除 3~5 次后, 及时从导管头端的斑块储存器取出切除的斑块或者增生的内膜片。

9 例为支架术后新内膜增生导致的支架闭塞或重度狭窄, 其中 1 例因近肾的主髂动脉闭塞而放置主髂动脉支架, 术后 5 年出现双下肢疼痛, 造影显示腹主动脉支架的远端和双髂动脉的近端出现重度狭窄, 通过左腋动脉入路和左股动脉入路对其内膜切除; 1 例右股总动脉、股浅动脉支架术后闭塞, 由于左侧有从髂外到腘动脉人工血管旁路移植的通畅血管, 选择从左腋动脉入路; 其余 7 例支架后再狭窄均为股动脉、股腘动脉或同时伴有小腿病变, 均为同侧或对侧股动脉入路。5 例为直接动脉硬化斑块切除, 包括单纯股动脉斑块切除 1 例, 股动脉和腘动脉同时斑块切除 2 例, 股动脉、腘动脉和小腿动脉同时斑块切除 2 例。主、髂和股动脉近段采用大号斑块切除系统, 股动脉远段和腘动脉采用中号切除系统, 小腿动脉采用小号切除系统。

3 例使用保护伞, 11 例未使用, 选择保护伞的标准主要根据患者的意愿。

结合斑块切除, 12 例同期处理近端和远端病变: 近端髂动脉支架成形术 2 例; 远端小腿动脉支架 4 例; 单纯小腿动脉球囊成形 5 例; 1 例远端小腿动脉介入治疗由于导丝无法通过, 手术没有成功。

## 2 结果

14 例手术均获成功, 出院时所有患者的再通血管保持通畅。下肢间歇性跛行 7 例, 行走距离均增加到 500 m 以上; 5 例静息痛均得到缓解; 1 例足趾溃疡面积由术前的 3 cm × 4 cm 缩小为 2 cm × 2 cm; 1 例坏疽保持干燥, 感染得到控制后出院。术后 4

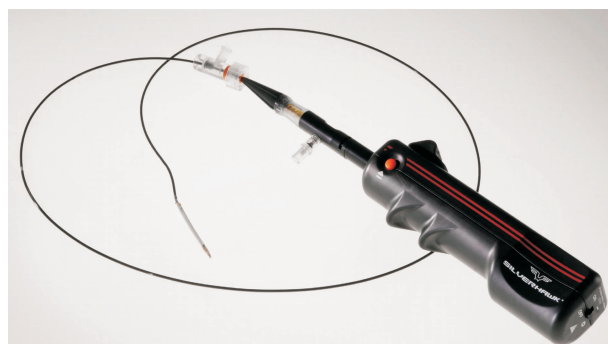


图 1 SilverHawk 斑块切除系统



图 2 切割导管

例 ABI 0.7~0.8, 4 例 0.81~0.9, 0.91 以上 6 例。使用保护伞的 3 例, 有 2 例捕捉到栓子, 支架内的内膜片和斑块各 1 例。

14 例随访 1~5 个月, 平均 3.5 月。1 例坏疽尽管下肢动脉仍然保持通畅, 但是由于足部多块趾骨出现骨髓炎行膝下截肢, 切口愈合良好, 然而由于患者极度消瘦, 无法安装假肢而最终行膝上截肢。5 例 ABI > 0.9; 4 例维持在 0.81~0.9; 3 例 ABI 维持在 0.7~0.8。本组第 1 例为间歇性跛行的患者, 术后 4 个月再次出现症状, ABI 由术后的 0.8 降低为 0.4, 再次入院行下肢动脉造影显示远端支架闭塞, 近端支架内再次重度狭窄, 血管造影又出现了类似第 1 次支架内膜切除术前的情况, 而且第 2 个支架内的远端内闭塞 (球囊成形部分)。1 例溃疡的创面愈合。其余患者的症状与体征基本同出院时的情况。

## 3 讨论

目前, 我国成人糖尿病患者的发病率已经达到 9.6%<sup>[1]</sup>; 糖尿病性下肢动脉硬化闭塞症造成的下肢缺血也越来越多, 糖尿病下肢动脉硬化闭塞发生率占 2 型糖尿病的 20%~50%<sup>[2,3]</sup>。本组除 1 例主髂动脉支架内再狭窄外, 其余 13 例均为 2 型糖尿病。糖尿病下肢缺血的血管病变多累及股浅动脉及其以远的腘动脉和小腿动脉, 尤其是小腿动脉经常被累及<sup>[4-6]</sup>。而 SilverHawk 斑块切除系统专为这些部位的病变设计。

2003 年 SilverHawk 斑块切除系统获得美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 认证可以用于治疗外周动脉病变 (peripheral arterial disease, PAD) 病人。目前, 在国外临床上已经有不少经验报道, 取得了比较令人满意的效果<sup>[7-9]</sup>, 国内

仅有个别的报道<sup>[10,11]</sup>。

SilverHawk 斑块切除系统由切割导管和切割驱动器组成。切割导管的锥形头端后面带有一伸缩可控的环形合金刀片和一鹅颈形斑块收集槽。目前,临床上使用的导管主要分为 5 种规格。大号导管治疗的血管直径 4.5 ~ 7 mm,可通过 F<sub>7</sub> ~ F<sub>8</sub> 的动脉鞘管,主要用于治疗股动脉病变;中号导管治疗的血管直径 3.5 ~ 5 mm,可通过 F<sub>7</sub> 的动脉鞘管,主要治疗股浅远端和腘动脉病变;小号导管治疗的血管直径 3.0 ~ 3.5 mm,可通过 F<sub>7</sub> 的动脉鞘管,主要治疗膝下近端动脉的病变;特小号治疗的血管直径 2.0 ~ 2.5 mm,可通过 F<sub>6</sub> 的动脉鞘管,主要治疗小腿动脉中、下段病变;此外,还有一种远端血管的治疗导管,专门治疗足部血管,直径可小到 1.5 mm,可以通过 F<sub>6</sub> 的动脉鞘管。大号、小号和特小号导管中还配备有加长头端,其中小号导管最大切割病变的长度可以达到 50 mm,而大号 and 特小号均较标准头端增加 5 mm。导管的有效工作长度为 104 ~ 132 cm。

SilverHawk 斑块切除系统作为一种新的血管腔内技术,能够安全有效地切除动脉硬化斑块,从而实现血管再通<sup>[7]</sup>。本组病例选择主要为股、腘动脉及其以远病变导致的重度间歇跛行以及严重的肢体缺血,需要直接斑块切除而再通血管;支架后内膜增生者。

直接的斑块切除,减少了支架的使用,尤其是对于不适合放置支架的关节部位的病变,仅仅通过斑块切除就可以达到血管再通的目的。本组有 3 例股腘动脉长段病变,其中腘动脉均为跨关节病变,直接斑块切除后近期效果良好。支架内再狭窄作为术后最常见的并发症,是临床医生面临的最大挑战,发生率随着时间的推移也在增加。镍钛自膨支架植入病变动脉长(25.6 ± 15)cm,术后 12、24、36、48 个月支架内再狭窄发生率分别为 28%、37%、37% 和 41%<sup>[12]</sup>。即使药物涂层支架,术后 24 个月支架内再狭窄发生率也仍然达到 22.9%,且与金属裸支架的 21.1% 再狭窄发生率对比,无明显优势<sup>[13]</sup>。过去人们经常使用单纯球囊扩张的方法对再狭窄的病变进行成形,但是常常只能维持很短时间,效果不佳;即使后来采用切割球囊也是如此。本组第 1 例即是此类情况<sup>[10]</sup>。采用 SilverHawk 斑块切割系统治疗支架内的长段再狭窄,尽管属于长段的病变,治疗效果也很明显,然而术后 4 个月仍然复发。不过仔细研究本次复发的血管造影,经过斑块切除的部分,术后 4 个月时没有闭塞,仅仅重度狭窄,而股浅动脉的第 2 个支架的远端部分,由于 SilverHawk 斑块切除导管无法达到,而采用普通球囊扩张成形,这部分完全闭塞,是否可以提示 SilverHawk 斑块切除技术要优于单纯球囊成形?当然,由于仅仅是个案,尚需要今后进行更深入的研究。

本组研究结果表明:SilverHawk 斑块切除技术与其他腔内技术一样具有创伤小的优点,尽管如此,我们同意姜宏等<sup>[11]</sup>的看法,存在在操作过程中潜在的血管损伤穿孔风险。因此,在完全闭塞病变中避免内膜下开通,切割时要尽量避开分支。

无论是直接的斑块切除,或者支架内的内膜切除,在治疗过程中均有出现斑块或者内膜片脱落的情况,本组使用保护伞的 3 例中,有 2 例发现了此类情况,这提示我们在术中一定操作仔细,缓慢向前推送切割导管,以免造成远端栓塞。使用保护伞意味着增加了医疗费用,是否每个患者均使用保护伞?我们认为医生可以根据患者的具体情况综合考虑。

综上所述,我们认为 SilverHawk 斑块切除技术是一种安全有效的方法,疗效尚需要远期的随访结果验证。

## 参考文献

- 1 Yang WY, Lu JM, Weng JP, et al. Prevalence of diabetes among men and women in China. *N Engl J Med*, 2010, 362:1090 - 1101.
- 2 管 珩,刘志民,李光伟,等. 50 岁以上糖尿病病人周围动脉闭塞性疾病相关因素分析. *中华医学杂志*, 2007, 87(1): 23 - 27.
- 3 潘长玉,高 妍,袁申元,等. 2 型糖尿病下肢血管病变发生率及相关因素调查. *中国糖尿病杂志*, 2001, 9(6): 323 - 326.
- 4 谷涌泉,张 建,齐立行,等. 糖尿病下肢动脉粥样硬化特点及相关因素的研究. *中华老年多器官疾病杂志*, 2007, 6(4): 266 - 268.
- 5 齐立行,谷涌泉,俞恒锡,等. 糖尿病与非糖尿病性动脉硬化下肢血管造影特点及其临床意义. *中华糖尿病杂志*, 2005, 6: 412 - 416.
- 6 许樟荣,敬 华译,钱荣立校. 糖尿病足国际临床指南. 北京:人民军医出版社,2003. 6 - 9.
- 7 Zeller T, Frank U, Bürgelin K, et al. Initial experience with percutaneous atherectomy in the infragenicular arteries. *J Endovasc Ther*, 2003, 10: 987 - 993.
- 8 Zeller T, Rastan A, Schwarzwald U, et al. Long-term results after directional atherectomy of femoro-popliteal lesions with the SilverHawk catheter. *J Am Coll Cardiol*, 2006, 48: 1573 - 1578.
- 9 McKinsey JF, Goldstein L, Khan HU, et al. Novel treatment of patients with lower extremity ischemia: Use of percutaneous atherectomy in 579 lesions. *Ann Surg*, 2008, 248: 519 - 528.
- 10 谷涌泉,郭连瑞,佟 铸,等. SilverHawk 治疗长段股总动脉和股浅动脉支架内再狭窄一例. *中华普通外科杂志*, 2011, 26(3): 265 - 266.
- 11 姜 宏,钱 均,阎 浩,等. 直接斑块切除治疗股腘动脉闭塞性病变. *中华普通外科杂志*, 2011, 26(3): 180 - 183.
- 12 McQuade K, Gable D, Pearl G, et al. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. *J Vasc Surg*, 2010, 52(3): 584 - 590.
- 13 Bosiers M, Deloose K, Keirse K, et al. Are drug-eluting stents the future of SFA treatment? *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2010, 51(1): 115 - 119.  
(收稿日期:2011 - 05 - 30)  
(修回日期:2011 - 08 - 16)  
(责任编辑:李贺琼)