

SilverHawk 斑块切除联合紫杉醇药物球囊治疗下肢动脉慢性缺血^{*}

谷涌泉^{**} 郭连瑞 郭建明 齐立行 佟 铸 崔世军 高喜翔 吴英锋 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)

【内容提要】 本文报道 2016 年 7 月 3 例 SilverHawk 斑块切除联合紫杉醇药物球囊治疗下肢动脉慢性动脉硬化闭塞性缺血, 无手术并发症, 恢复顺利。术后随访 1 个月, 血流恢复通畅, 下肢跛行症状均消失, 踝肱指数 (ankle-brachial index, ABI) 较术前增加 0.3、0.4 和 0.5。

【关键词】 斑块切除; 药物球囊; 下肢; 动脉; 缺血

文献标识: B 文章编号: 1009-6604(2017)01-0065-04

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2017.01.018

Endovascular Treatment of Lower Limb Chronic Ischemia by SilverHawk Atherectomy Combined with Paclitaxel-eluting Balloon Gu Yongquan, Guo Lianrui, Guo Jianming, et al. Department of Vascular Surgery, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China

Corresponding author: Gu Yongquan, E-mail: 15901598209@163.com

【Summary】 The paper reported three cases of treatment for lower limb chronic atherosclerotic occlusive ischemia by SilverHawk atherectomy combined with paclitaxel-eluting balloon in July 2016. Patients had no complications and were recovered smoothly. One month follow-up revealed blood flow patency and claudication symptom disappeared. The ankle-brachial index (ABI) was elevated by 0.3, 0.4 and 0.5, respectively, as compared with preoperation.

【Key Words】 Atherectomy; Drug-eluting balloon; Lower limb; Artery; Ischemia

对于下肢动脉硬化闭塞症导致的双下肢慢性缺血, 腔内治疗已经成为国内医生首选的方法; 然而, 无论是单纯球囊成形 (percutaneous transluminal angioplasty, PTA), 或是支架植入, 均可发生术后再狭窄导致再次外科干预。如何减少术后再狭窄, 保持靶血管的长期通畅, 是我们面临的重大挑战。我们 2016 年 7 月 16 日采用 SilverHawk 斑块切除联合紫杉醇药物球囊治疗 3 例下肢慢性缺血, 近期效果满意, 现报道如下。

1 临床资料

例 1, 男, 60 岁, 主因左下肢间歇性跛行 1 年入院, 术前跛行距离约 200 米, 无静息痛。合并高血压病, 冠心病, 吸烟 40 年, 每日 20 支。下肢动脉超声及 CTA 示右侧股总动脉中度狭窄 (狭窄程度 50% ~ 70%), 左侧股浅动脉重度狭窄 (狭窄程度 > 70%),

病变段与正常动脉段超声收缩期峰流速比例 > 2.4)。病变存在严重钙化改变。踝肱指数 (ankle-brachial index, ABI) 右侧 1.1, 左侧 0.7。局部麻醉下行左侧股浅动脉斑块切除 + 药物球囊成形术。术中造影示左股浅动脉远端短段闭塞 (图 1A), SilverHawk 斑块切除系统 [美国 ev3, 国食药监械 (进) 字 2013 第 3774780 号 (更)] 行斑块切除, 在 0.014 英寸导丝引导下, 使用 SilverHawk 斑块切除装置对目标病变进行处理, 控制旋切速度和角度, 自近向远切割。依照固定方向, 每次调整切割角度约 15° ~ 30°, 切除 4 ~ 6 次。每切除 1 ~ 2 次, 退出清理收集槽内的斑块组织, 以避免收集槽填满后斑块向远端脱落造成栓塞。切除后造影示病变血管通畅 (图 1B)。采用普通直径 4 mm 球囊对病变部位预扩张, 再用药物球囊 5 mm - 12 cm (北京先瑞达公司医疗科技有限公司, 国械注准 20163771020) 对病变

* 基金项目: 北京市医管局临床技术创新项目 (XMLX201610); 北京市医管局登峰人才项目 (DFL20150801); 北京市优秀人才项目 (2016000020124G108)

** 通讯作者, E-mail: 15901598209@163.com

部位进行治疗性扩张(图 1C),再次造影显示病变血管通畅(图 1D)。术后跛行症状消失,无穿刺点出血等手术并发症,术后 3 天顺利出院。术后 1 个月复查,跛行症状消失,左侧 ABI 增加至 1.0。

例 2,男,65 岁。主因左股动脉支架术后 1 年,间歇性跛行半年入院,术前跛行距离约 100 米,无静息痛。1 年前于外院接受左侧股腘动脉镍钛合金自膨式支架植入(厂家型号不详)。合并高血压病,陈旧性脑梗死,吸烟 40 年,每日 20 支。超声及血管造影显示左侧股浅动脉支架内闭塞。ABI 右侧 0.9,左侧 0.5。局麻下行左侧股浅动脉腘动脉斑块切除+药物球囊成形术。术中动脉造影示腘动脉重度狭窄(图 2A),采用 SilverHawk 斑块切除系统对病变部位进行治疗(图 2B),造影显示病变血管通畅(图 2C),采用药物球囊对病变部位进行治疗(图 2D),造影显示腘动脉原病变消失,血管通畅良好(图 2E)。术后跛行症状消失,术后 4 天顺利出院。术后 1 个月复查,跛行症状消失,左侧 ABI 恢复至 0.9。

例 3,男,83 岁。主因左下肢间歇性跛行 1 年入院,术前跛行距离约 200 米,无静息痛。合并糖尿病,无吸烟史,2 年前于外院接受左侧股浅动脉镍钛合金自膨支架成形。ABI 右侧 1.0,左侧 0.5。超声及 CTA 示左股浅动脉远端及左腘动脉节段性狭窄,造影证实(图 3A)。在局部麻醉下行左侧股浅动脉支架内及左腘动脉斑块切除+药物球囊成形术。术中使用 SilverHawk 斑块切除系统对病变部位进行治疗,造影显示病变血管通畅(图 3B),再用药物球囊对病变血管进行治疗,造影显示病变血管通畅(图 3C、D)。术后跛行症状消失,术后 3 天顺利出院。术后 1 个月复查,跛行症状消失,左侧 ABI 1.0。

2 讨论

目前,下肢动脉腔内治疗已经成为治疗下肢慢性缺血的首选手段,然而,术后再狭窄是一个严重影响远期疗效的问题。据报道,单纯 PTA 术后 1 年再狭窄率是 40%~60%^[1~4],股浅动脉支架术后 1 年再狭窄发生率高达 18%~40%^[5~8]。如何解决术后再狭窄?多中心随机对照研究显示紫杉醇涂层球囊(paclitaxel-eluting balloon, PEB)成形比单纯 PTA 有更好的减少术后再狭窄的作用^[9~11]。PACIFIER 研究^[9]选择 3 家医院随机分成紫杉醇药物球囊组和普通球囊组,分别为 44 和 47 例,2 组病变平均长度分别为 (7.0 ± 5.3) 和 (6.6 ± 5.5) cm。结果显示术后 6 个月造影靶血管管腔丢失,药物球囊组明显少于普通球囊组(-0.01 mm, 95% *CI* $-0.29 \sim 0.26$ vs. 0.65 mm 95% *CI* $0.37 \sim 0.93$, $P = 0.001$);术后 1 年临床症状改善药物球囊组也明显优于普通球囊

组,其中目标病变重建率(target lesion revascularizations, TLR)药物球囊组 7.1%,普通球囊组 27.9% ($P = 0.02$)。LEVANT I 研究^[10]是第一个采用低剂量紫杉醇药物球囊与普通球囊治疗股腘动脉病变的临床随机对照研究,选择 2009 年 6~12 月 9 个中心的 101 例,其中药物球囊组 49 例,普通球囊组 52 例。最后结论为低剂量的紫杉醇药物球囊可以阻止股腘动脉再狭窄,6 个月晚期管腔丢失药物球囊组较对照组丢失 58% (1.13 mm vs. 1.07 mm, $P = 0.016$)。LEVANT 2 试验^[11]是一个单盲多中心研究,选择 476 例,按照药物球囊和普通球囊 2:1 比例进行分组,观察术后 12 个月情况。结果显示,术后 12 个月,药物球囊组和普通球囊组一期通畅率分别是 65.2% 和 52.6% ($P = 0.02$)。结论是药物球囊组术后 1 年一期通畅率明显优于普通球囊成形。

关于斑块切除联合紫杉醇药物球囊治疗股腘动脉效果的研究,目前 PubMed 检索仅能查到一项试验^[12],评估定向斑块切除术联合紫杉醇药物球囊在重度钙化的股腘动脉病变的疗效。这是一个单中心试验,入组 30 例(18 例存在间歇性跛行,12 例为重度肢体缺血)。治疗的平均病变长度为 (115 ± 35) mm。所有患者均随访 1 年,重度缺血患者的保肢率为 100% (12/12),超声检查显示总通畅率为 90% (27/30),临床相关的靶病变再处理和靶血管再处理率为 10% (3/30)。与其他单纯斑块切除试验^[13,14] 1 年 61%~67% 的通畅率相比,斑块切除联合药物球囊扩张治疗 1 年通畅率明显增加。在这些过去进行的大多数试验中,重度钙化病人被排除。此项联合治疗的试验入组了这些很难处理的患者,因此该治疗很有前景。

上述研究结果显示,紫杉醇药物球囊对于股腘动脉成形优于普通球囊成形。然而,对于支架后闭塞或再狭窄病变的处理效果如何?由于支架内再狭窄病变具有异质性,在再狭窄病变的新生内膜中,细胞外基质占总体积的 50%,这解释了为什么单独球囊扩张对于再狭窄病变效果不佳^[15]。药物球囊作用如何?是否明显优于普通球囊?Stabile 等^[16]报道 39 例单中心研究,结果显示采用紫杉醇药物球囊治疗支架后再狭窄或闭塞,术后 1 年通畅率高达 92.3% (36/39),二期通畅率高达 100% (39/39),表明药物球囊对于支架后再狭窄效果良好。

对于减容手术后的动脉闭塞性病变,药物球囊治疗效果如何?Sixt 等^[17]报道 89 例连续患者的单中心回顾性治疗经验,其中斑块切除+普通球囊成形 60 例,斑块切除+紫杉醇药物球囊成形 29 例。结果显示术后 1 年通畅率药物球囊组为 84.7%,普

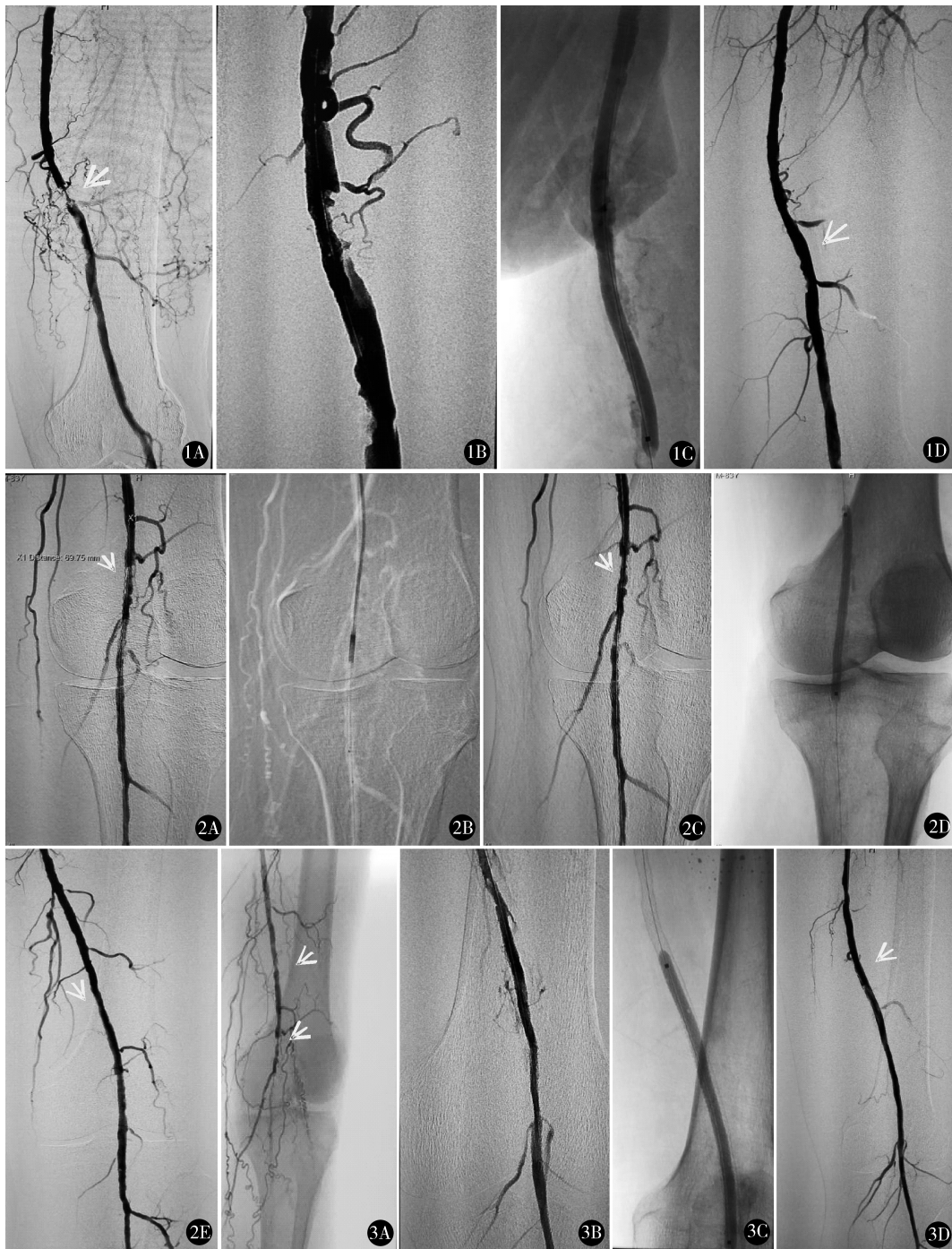


图 1 例 1 A:左股浅动脉远端短段闭塞;B:SilverHawk 斑块切除后血管通畅;C:药物球囊成形股动脉病变部位;D:药物球囊成形后造影显示血管通畅 图 2 例 2 A:血管造影显示腘动脉重度狭窄;B:在路图下斑块切除过程;C:斑块切除后血管造影显示腘动脉通畅;D:药物球囊对病变部位治疗;E:药物球囊治疗后血管造影显示病变血管通畅 图 3 例 3 A:血管造影显示股浅动脉远端和腘动脉重度狭窄;B:SilverHawk 斑块切除后血管通畅;C:药物球囊治疗病变部位血管;D:药物球囊治疗后血管造影显示通畅良好

通球囊组为 43.8% ($P < 0.05$), 结论为, 与斑块切除联合普通球囊成形相比, 斑块切除联合药物球囊成形可以预防再狭窄。因此, 我们也采用这样的技术组合, 以期达到提高远期通畅率的目的。本组 3 例采用斑块切除联合药物球囊治疗下肢慢性缺血, 1 例为原发病变, 2 例为支架术后再闭塞, 手术顺利,

远期结果尚待随访。

综上, 斑块切除联合紫杉醇药物球囊无论治疗原发性股腘动脉硬化性病变, 还是治疗支架后再狭窄, 都是一种值得期待的新的方法, 相信未来的几年, 这项技术会逐步得到普及, 惠及更多下肢动脉硬化闭塞症患者。

参考文献

- 1 Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzer NR, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Associations for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease) summary of recommendations. *J Vasc Interv Radiol*, 2006, 17(9): 1383 – 1397.
- 2 Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. for the TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*, 2007, 45(Suppl S): S5 – S67.
- 3 Dick P, Sabeti S, Mlekusch W, et al. Conventional balloon angioplasty versus peripheral cutting balloon angioplasty for treatment of femoropopliteal artery in-stent restenosis: initial experience. *Radiology*, 2008, 248(1): 297 – 302.
- 4 Rocha-Singh KJ, Jaff MR, Crabtree TR, et al. for VIVA Physicians Inc. Performance goals and endpoint assessments for clinical trials of femoropopliteal bare nitinol stents in patients with symptomatic peripheral arterial disease. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2007, 69(6): 910 – 919.
- 5 Laird JR, Yeo KK. The treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: back to the future. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59(1): 24 – 25.
- 6 Bosiers M, DeLoose K, Callaert J, et al. Results of the Protégé EverFlex 200-mm-long nitinol stent (ev3) in TASC C and D femoropopliteal lesions. *J Vasc Surg*, 2011, 54(4): 1042 – 1050.
- 7 谷涌泉, 张 建, 齐立行, 等. 动脉自膨式支架置入治疗下肢缺血. *中国微创外科杂志*, 2006, 6(11): 824 – 826.
- 8 郭建明, 谷涌泉, 郭连瑞, 等. 肝素涂层覆膜支架治疗股浅动脉硬化闭塞病变 1 例报告. *中国微创外科杂志*, 2016, 16(5): 470 – 471.
- 9 Werk M, Albrecht T, Meyer DR, et al. Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty. Evidence From the Randomized PACIFIER Trial. *Circ Cardiovasc Interv*, 2012, 5(6): 831 – 840.
- 10 Scheinert D, Duda S, Zeller T, et al. The LEVANT I (Lutonix Paclitaxel-Coated Balloon for the Prevention of Femoropopliteal Restenosis) trial for femoropopliteal revascularization first-in-human randomized trial of low-dose drug-coated balloon versus uncoated balloon angioplasty. *J Am Coll Cardiol Interv*, 2014, 7(1): 10 – 19.
- 11 Rosenfield K, Jaff MR, White CJ, et al. Trial of a Paclitaxel-coated balloon for femoropopliteal artery disease. *N Engl J Med*, 2015, 373(2): 145 – 53.
- 12 Cioppa A, Stabile E, Popuso G, et al. Combined treatment of heavy calcified femoro-popliteal lesions using directional atherectomy and a paclitaxel coated balloon: one-year single centre clinical results. *Cardiovasc Revasc Med*, 2012, 13(4): 219 – 223.
- 13 Sixt S, Rastan A, Beschoner U, et al. Acute and long-term outcome of SilverHawk assisted atherectomy for femoro-popliteal lesions according the TASC II classification: a single-center experience. *Vasa*, 2010, 39(3): 229 – 236.
- 14 Zeller T, Sixt S, Schwarzwald U, et al. Two-year results after directional atherectomy of infrapopliteal arteries with the SilverHawk device. *J Endovasc Ther*, 2007, 14(2): 232 – 240.
- 15 Farb A, Kolodgie FD, Hwang JY, et al. Extracellular matrix changes in stented human coronary arteries. *Circulation*, 2004, 110(8): 940 – 947.
- 16 Stabile E, Virga V, Salemm L, et al. Drug-eluting balloon for treatment of superficial femoral artery in-stent restenosis. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 60(18): 1739 – 1742.
- 17 Sixt S, Carpio Cancino OG, Treszl A, et al. Drug-coated balloon angioplasty after directional atherectomy improves outcome in restenotic femoropopliteal arteries. *J Vasc Surg*, 2013, 58(3): 682 – 686.

(收稿日期: 2016 – 07 – 30)

(修回日期: 2016 – 11 – 17)

(责任编辑: 王惠群)