

·综述 General review·

Ovation 覆膜支架系统介绍及临床应用

陆发承, 王家平, 邢艺苑, 万珊杉

【摘要】腔内成形术已经成为具有适应证的腹主动脉瘤的首选治疗方式,但由于器材和患者本身血管解剖的限制,许多患者不能行腔内修复术。而采用模组理念设计的全新 ovation 覆膜支架系统,在近期的临床研究中表现出了良好的安全性和有效性,使得对具有复杂的血管解剖的患者行腔内修复术成为可能。本文就 Ovation 覆膜支架系统及其目前在临床上的应用情况进行一综述。

【关键词】Ovation 覆膜支架;腔内修复术;腹主动脉瘤

中图分类号:R541.1 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2016)-05-0456-04

Ovation covered-stent system: introduction and clinical application LU Fa-cheng, WANG Jia-ping, XING Yi-yuan, WAN Shan-shan. Department of Radiology, Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming, Yunnan Province 650101, China

Corresponding author: WANG Jia-ping, E-mail: jpwang12@hotmail.com

【Abstract】Endovascular aneurysm repair (EVAR) has become the preferred treatment for infrarenal abdominal aortic aneurysms (AAAs) with indications. However, because of the limitation of the apparatus and the vascular anatomy of individual patient there are, in clinical practice, still many patients who are not able to receive EVAR. Recently, a new ovation covered-stent system, which is designed on the basis of module concept, has showed good safety and effectiveness in clinical researches, which makes it possible to perform EVAR in patients with complex vascular anatomy. This paper aims to make a comprehensive introduction of ovation covered-stent system and to make a brief review about its clinical application. (J Intervent Radiol, 2016, 25: 456-459)

【Key words】ovation covered-stent system; endovascular aneurysm repair; abdominal aortic aneurysm

腔内修复手术(endovascular aneurysm repair, EVAR)对于腹主动脉瘤(abdominal aortic aneurysm, AAA)来说是一种创伤小,效果显著的手术方式。近年来,EVAR 已经被广大血管外科医师接受并得到广泛开展,50%以上具有适应证的 AAA 患者将其作为首选的治疗方式^[1-3]。但将近 13%AAA 患者由于存在复杂血管解剖和髂血管狭窄迂曲^[4],以及传统输送装置的限制使得能够行 EVAR 的适应证范围有限^[5-7],且在覆膜支架的选择和相应操作技术上有诸多限制,而 Ovation 覆膜支架系统的出现,使得解决上述问题成为可能^[8]。

1 小外径覆膜支架发展及 Ovation 支架系统诞生

在 1991 年,Parodia 等首先改进了基于 Palmaz 设计的支架,并且用改进后的支架完成了首例

EVAR^[9],但其输送系统却很原始僵硬,外径达到 27 F。之后有许多公司在支架的制作工艺上作出努力,使支架的输送设备外径比初代 EVAR 的支架设备减少了许多。首先在小外径输送系统上作出尝试的是 Cordis 公司,其在 1999 年设计了一种包含两个 13 F 侧支的动脉瘤支架,但在其随后的临床试验中发现其设计的支架的物理性状不持久,且没有获得和动物试验中一样可靠的有效性。之后,又有不同的公司小外径输送系统(外径为 18~20 F)上作出尝试,生产出了包括 Zenith Flex LP, Excluder 和 Endurant 等已用于临床的小外径输送系统支架。

在此过程中,逐渐形成了一种设计支架的新理念,即固定和封闭相分离,并在 Powerlink 和 AFX 2 种支架上得以实现,其成功地将输送系统外径降低至该 17 F。在这种新理念下,TriVascular 公司开发出了第一代非金属编织的覆膜支架——Enovus。这是一种非模组式设备,采用 16 F 的输送系统输送。然而,临床试验的结果显示,有些患者出现植入支架断裂的情况,原因可能是血管过分弯曲,设备在

通过时有较高的断裂风险。随后,该公司通过重新设计,使支架增强了对抗折的承受能力,在这一改进的基础上,该公司随后推出了新一代的覆膜支架系统——Ovation 覆膜支架系统。

2 Ovation 覆膜支架系统介绍

Ovation 覆膜支架采用模组式设计,覆膜支架是被预先集成在超小外径系统里面。其由腹主动脉主体部分,髂动脉支和延伸部分构成。并且只有在肾动脉以上部分和侧支末端才使用裸露的镍钛诺合金支架,其余部分均为由聚四氟乙烯覆膜构成的能够填充聚合物的环形支撑结构。而注射进支撑结构的液体聚合物能够固化提供相应的支撑力,且其固化后能够在透视下观察到,有利于术者实时观察。应用该结构能使动脉瘤近端封闭并能够提供足够的支撑力,既保持了对瘤体的封闭又能获得良好的固定作用。

腹主动脉主体部分的输送导管能够输送近端直径在 20~34 mm 的支架(14 F 适用于直径为 20~29 mm 的支架、15 F 适用于直径为 34 mm 的支架)。髂动脉支的输送导管能够输送近端直径在 10~22 mm 的支架(13 F 适用于直径为 10~14 mm 的支架、14 F 直径为 16~18 mm 的支架、15 F 直径为 22 mm 的支架)。

3 Ovation 覆膜支架近期临床应用

3.1 Ovation 覆膜支架的特点比较

对于 AAA 患者而言,在 EVAR 的手术方式上通常会有血管腔内治疗联合开放性旁路手术(即复合技术)以及单纯血管腔内治疗 2 种主要方式^[10]。复合技术是指通过开放性旁路手术扩展锚定区后再行腔内支架植入术,这种技术虽然对器材和技术要求较低,但是由于是要进行外科旁路手术来辅助,其实质上降低了腔内治疗的微创优势,存在较大的创伤。而单纯血管腔内治疗如单纯直型支架植入术(较多应用于双侧髂动脉未受累的肾动脉水平以下型 AAA),分支型支架植入术(费用高、定制时间长且需要较高介入技术,内漏发生率高,也仅适用于少数患者),开窗型支架植入术(支架需要精确设计且不能保证术后支架不移位,所以其脏器缺血及内漏难以预料)对于复杂血管解剖的 AAA 治疗上适用范围小,术后并发症如内漏,支架移位等发生率都不理想。而 Ovation 覆膜支架适用条件为,入路血管直径小于 7 mm、近端瘤颈大于等于 7 mm,血管内壁直径在 16~30 mm;若瘤颈大于 10 mm,则血

管成角不能大于 60°,如瘤颈小于 10 mm,则血管成角不能大于 45°;远端锚定区直径至少在 10 mm 以上且髂血管内径在 8~20 mm;动脉瘤直径大于等于 5 mm 且大于非动脉瘤直径 1.5 倍或是近 6 个月扩大大于 0.5 mm^[11]。大大拓宽了 EVAR 的手术适应证。Georgakarakos 等^[12]于 2015 年报道的 Ovation 覆膜支架与 Endurant 支架的对比研究中,前者对 AAA 肾上瘤颈成角角度减小的效果要明显好于后者。而 Massmann 等^[13]也在使用 Ovation 覆膜支架联合烟囱技术修复 2 例不适宜行 EVAR 及开放手术的 AAA 患者的报告中指出,在长达 2 年的随访过程中,2 例患者均未出现支架移位及瘤体扩大等并发症,体现了 Ovation 支架的良好治疗效果,并提示 Ovation 支架在与其他技术联合应用方面具有一定的潜力。

3.2 Ovation 覆膜支架的应用

Ovation 覆膜支架于 2010 年 9 月在欧洲获得安全认证,2012 年 11 月美国食品及药品管理局(FDA)批准临床使用。之后各国学者先后对这种新型支架的有效性及其安全性进行了临床验证,相应的研究结果也陆续发表。在已经公开发表的短、中期研究结果中,均显示出其对于具有复杂的血管解剖 AAA 的良好治疗效果。

Mangialardi 等^[14]于 2013 年报道了对 35 例患者的单中心研究。所有患者均采用双侧股动脉穿刺入路。除 1 例患者外,其他患者都有复杂的近端锚定区解剖或者是复杂的血管入路,其中 11 例患者髂动脉直径小于 6 mm。手术成功率为 97.1%,未出现严重术中并发症。其中 1 例患者在术后造影时发生 Ia 型内漏,其后通过放置延长支架成功封堵。平均随访期为 10 个月(1~24 个月),无严重术后并发症。仅有 2 例(5.7%)患者术后 5、6 d 的随访中发生单侧髂动脉支支架闭塞。其中 1 例进行了支架重置,另 1 例进行了溶栓、髂动脉成形术以及支架重新植入。Carrafiello 等^[15]于同年报道的针对 33 例 AAA 患者的多中心研究结果也表现出了与 Mangialardi 等^[14]研究的相似性。

2014 年,Nano 等^[16]的对 2 所机构 2011 年 1 月到 2012 年 9 月间行 Ovation 覆膜支架治疗 AAA 的 37 例患者的回顾性研究结果显示,其治疗血管解剖复杂和(或)髂股动脉直径小于 7 mm 的 AAA 具有良好的效果。治疗结果和随访结果都显示出良好的疗效。但其中 1 例患者在随访第 6 个月时出现双侧髂动脉支架无症状性狭窄和 2 例患者在腰部动脉处发生 II 型内漏的情况。同年,Mehta 等^[17]对 161 例 AAA 患者进行了为期 1 年的前瞻性、多中心

试验,结果显示术后 30 d 不良事件发生率为 2.5%, 1 年之后,AAA 相关和所有原因相关的病死率分别为 0.6%和 2.5%。无严重术后并发症,但是有 34%患者有Ⅱ型内漏发生。这些结果提示 Ovation 覆膜支架在远端或侧支可能不能对假腔形成相对持久的封闭。

在之前研究的基础上,Ioannou 等^[18]于 2015 年发表的为期 3 年(2011 年 5 月至 2014 年 7 月)的针对 66 例患者的单中心回顾性研究,再次证实了 Ovation 覆膜支架的有效性及安全性,并为之后开展相同的手术提供了参照。但随着应用的增加,相应的不良事件也被报道;Gandini 等^[19]就报道 1 例 82 岁的老年男性患者在治疗后由于封闭环的塌陷而使瘤颈有返流并出现Ⅰ型内漏的情况;Georgakarakos 等^[20]报道了 1 例患者在释放一侧髂动脉支架时,出现对侧髂动脉支架塌陷的情况;Kehagias 等^[21]同样报道了 1 例患者由于血栓沉积而导致对侧髂动脉支架塌陷甚至完全闭塞的情况;Sfyroeras 等^[22]报道了 1 例由于主体封闭环破裂而导致 83 岁患者在术后出现严重的过敏反应的情况。这些不良事件提示了 Ovation 覆膜支架由于其外径的减小可能在材料耐久性和设备操作性上有所妥协,而这些问题也有待于之后更多的文献报道加以验证及提供相应的解决方案。

4 小结与展望

对于 AAA 的治疗,我们一直希望 EVAR 能够在复杂的血管解剖条件及迂曲狭窄的髂动脉内也可以进行操作,并且不以牺牲覆膜支架对 AAA 的锚定和封闭为前提。Ovation 覆膜支架系统的模组设计,得以使支架输送系统的外径减小,这就使得即使在上述条件下行 EVAR 也可以获得良好的治疗效果^[23-24]。尽管对于 Ovation 覆膜支架系统的经验还处于早期阶段,但是,目前的上市前研究报告的结果都表现出了相同的有效性和安全性。更少的穿刺点并发症和术中病死率,更小的内漏发生率以及 AAA 破裂率也越来越多被报道^[25]。通过超小外径的输送系统,接近 90%男性患者以及 70%女性患者能够施行 EVAR 术^[26-27]。然而,小外径的一个劣势在于可能会是近端封闭性上有所丧失,从而在支架的治疗效果和持久性上大打折扣,且随着近端瘤颈直径的减小需要进行附加手术的概率也在增加;并且, Ovation 独特的封闭优势是以血管管径狭窄将近 60%为代价的,虽然这种狭窄并没有造成明显的血流动力学改变,但是也需要对其设计进行相应调整以预防可能出现的并发症^[28]。然而该支架的实践应

用时间短,与其他临床应用广泛支架的对比研究发表不多,临床效果不够确切及术后并发症率较高等情况,有待更多的临床随机对照试验对该支架系统的使用经验和在耐久性等方面做进一步的验证。

[参考文献]

- [1] 禹纪红,黄连军,蒋世良,等.腔内隔绝术治疗高风险腹主动脉瘤[J].介入放射学杂志,2010,19:287-290.
- [2] 廖登辉,叶财盛,李松奇,等.覆膜支架治疗 12 例假性动脉瘤的体会[J].介入放射学杂志,2012,21:374-376.
- [3] Propper BW, Abularrage CJ. Long-term safety and efficacy of endovascular abdominal aortic aneurysm repair[J]. Vasc Health Risk Manag, 2013, 9: 135-141.
- [4] 王精兵,程永德.重视覆膜支架在外周血管病中的应用[J].介入放射学杂志,2007,16:577-579.
- [5] 刘暴,刘昌伟.腹主动脉瘤腔内治疗的适应证——我们是不是走得太远?[J].中国微创外科杂志,2013,13:772-773,784.
- [6] 王豪夫,王曰伟,李君,等.腹主动脉瘤腔内修复术 22 例围手术期处理回顾性总结[J].介入放射学杂志,2010,19:858-861.
- [7] 熊斌,梁惠民,郑传胜,等.覆膜支架在外周动脉瘤及动脉夹层治疗中的应用[J].介入放射学杂志,2013,22:31-35.
- [8] Krajcar Z. TriVascular Ovation®: it's role in solving current endograft deficiencies.[J]. J Cardiovasc Surg (Torino), 2015, 56: 325-329.
- [9] Yao JS, Eskandari MK, Parodia J. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms, 1991: two decades later[J]. Ann Vasc Surg, 2012, 26: 895-905.
- [10] 王深明,姚陈.腹主动脉瘤血管腔内治疗的现状与进展[J].中国普外基础与临床杂志,2014,21:657-659.
- [11] Moulakakis KG, Dalainas I, Kakisis J, et al. Current knowledge on EVAR with the ultra-low profile Ovation abdominal stent-graft system[J]. J Cardiovasc Surg (Torino), 2012, 53: 427-432.
- [12] Georgakarakos E, Ioannou CV, Trellopoulos G, et al. Immediate change in suprarenal neck angulation after endovascular aneurysm repair: comparison of the Ovation stent-graft inflatable sealing rings to a conventional self-expanding stent-graft[J]. J Endovasc Ther, 2015, 22: 613-619.
- [13] Massmann A, Serracino-Inglott F, Buecker A. Endovascular aortic repair with the chimney technique using the ultra low-profile Ovation stent-graft for juxtarenal aneurysms having small iliac access vessels[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2014, 37: 488-492.
- [14] Mangialardi N, Ronchey S, Kasemi H, et al. Percutaneous endovascular aneurysm repair with the ultra-low profile Ovation abdominal stent-graft system[J]. J Cardiovasc Surg (Torino), 2013, 54: 581-587.
- [15] Carrafiello G, Ierardi A, Piffaretti G, et al. Treatment of abdominal aortic aneurysm with a new type of polymer-filled low profile device[J]. Int J Surg, 2013, 11: S24-S29.
- [16] Nano G, Mazzaccaro D, Stegher S, et al. Early experience with Ovation endograft system in abdominal aortic disease[J]. J Cardiothorac Surg, 2014, 9: 48.
- [17] Mehta M, Valdes FE, Nolte T, et al. One-year outcomes from an international study of the Ovation Abdominal Stent Graft System for endovascular aneurysm repair[J]. J Vasc Surg, 2014, 59: 65-73.
- [18] Ioannou CV, Kontopodis N, Kehagias E, et al. Endovascular aneurysm repair with the Ovation TriVascular Stent-Graft System utilizing a predominantly percutaneous approach under local anaesthesia[J]. Br J Radiol, 2015, 88: 20140735.

- [19] Gandini R, Del Giudice C, Abrignani S, et al. Inexplicable late type Ia endoleak associated with the low-profile Ovation endograft in a patient with favorable neck anatomy: treatment with transcaval coil embolization[J]. J Endovasc Ther, 2015, 22: 426-430.
- [20] Georgakarakos E, Schoretanitis N, Soufias VD, et al. Emergent conversion of the Ovation StentGraft System to aortouniiliac modification via occlusion of a unilateral internal iliac artery with a stentgraft as a bailout solution[J]. Vascular, 2015, 23: 440-443.
- [21] Kehagias E, Kontopodis N, Tsetis D, et al. Bifurcated aortoiliac endograft limb occlusion during deployment and its bailout conversion using the external iliac artery to internal iliac artery endograft technique[J]. Ann Vasc Surg, 2015, 29: 1029-1034.
- [22] Sfyroeras GS, Moulakakis KG, Antonopoulos CN, et al. Anaphylactic reaction during implantation of the Ovation StentGraft system in a patient with abdominal aortic aneurysm[J]. J Endovasc Ther, 2015, 22: 620-622.
- [23] Demanget N, Duprey A, Badel P, et al. Finite element analysis of the mechanical performances of 8 marketed aortic stent-grafts [J]. J Endovasc Ther, 2013, 20: 523-535.
- [24] Demanget N, Avril S, Badel P, et al. Computational comparison of the bending behavior of aortic stent-grafts[J]. J Mech Behav Biomed Mater, 2012, 5: 272-282.
- [25] Verhoeven BA, Waasdorp EJ, Gorrepati ML, et al. Long-term results of Talent endografts for endovascular abdominal aortic aneurysm repair[J]. J Vasc Surg, 2011, 53: 293-298.
- [26] Sweet MP, Fillinger MF, Morrison TM, et al. The influence of gender and aortic aneurysm size on eligibility for endovascular abdominal aortic aneurysm repair[J]. J Vasc Surg, 2011, 54: 931-937.
- [27] Georgiadis GS, Charalampidis D, Georgakarakos EI, et al. Open conversion after endovascular aortic aneurysm repair with the Ovation prime endograft[J]. Int J Artif Organs, 2014, 37: 177-181.
- [28] Ioannou CV, Kontopodis N, Metaxa E, et al. Graft inflow stenosis induced by the inflatable ring fixation mechanism of the Ovation stent-graft system: hemodynamic and clinical implications[J]. J Endovasc Ther, 2014, 21: 829-838.

(收稿日期:2015-10-21)

(本文编辑:俞瑞纲)

• 病例报告 Case report •

经皮冠状动脉介入成功处理梅毒并冠状动脉双开口严重狭窄 1 例

段 鹏, 张小勇, 黄超龙, 邱 敏, 刘晓剑

【关键词】 梅毒性心血管病变; 急性心肌梗死; 经皮冠状动脉介入

中图分类号:R528.1 文献标志码:D 文章编号:1008-794X(2016)-05-0459-02

Successful treatment of severe syphilitic bilateral coronary ostial stenosis with percutaneous coronary intervention: report of one case DUAN Peng, ZHANG Xiao-yong, HUANG Chao-long, QIU Min, LIU Xiao-ian. Department of Cardiology, Affiliated Qingyuan Municipal People's Hospital, Guangzhou Medical University, Qingyuan, Guangdong Province 511518, China

Corresponding author: DUAN Peng, E-mail: cardiodp@sina.com (J Intervent Radiol, 2016, 25: 459-460)

【Key words】 syphilitic cardiovascular disease; acute myocardial infarction; percutaneous coronary intervention

临床资料

患者 52 岁男, 因间歇性胸痛 2 个月, 再发加重 4 d 入院。患者有高血压病史 1 年, 吸烟史 20 余年, 平均每天 10 支左右。近 2 个月反复出现活动后胸前区压榨样闷痛, 伴有大

汗和气促, 休息 10 min 左右可以自行缓解, 曾在我科住院, 诊断为“不稳定性心绞痛”, 给予冠心病二级预防治疗效果欠佳, 建议冠脉介入治疗, 患者拒绝, 出院后规律服用“阿司匹林、氯吡格雷、阿托伐他汀和美托洛尔”等药物治疗心绞痛症状仍间歇发作。入院前 4 d 安静状态下心绞痛再发并持续, 自行服用“头痛散”或“硝酸甘油”后症状稍缓解, 但症状仍间歇加重, 遂送我院急诊。心电图示完全性左束支传导阻滞。肌红蛋白 172 $\mu\text{g/L}$, 肌钙蛋白 6.96 $\mu\text{g/L}$ 。体格检查 BP 120/62 mmHg, P 100 次/min。平卧位。颈静脉无怒张。双下肺可以闻及少许

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2016.05.024

作者单位: 511518 广东清远 广州医科大学附属清远市人民医院心内科

通信作者: 段 鹏 E-mail: cardiodp@sina.com