

## · 血管介入 Vascular intervention ·

## VascuTrak™ 球囊导管在自体动静脉内瘘顽固性狭窄闭塞治疗中的应用

孙晓磊, 马亚蓉, 何虎强, 张 雷, 曾 宏, 王伟明, 胥雄飞, 邓 显,  
聂丽霞, 何延政, 刘 勇

**【摘要】目的** 在国内初步报道 VascuTrak™ 球囊导管治疗血液透析患者自体动静脉内瘘(AVF)非血栓性顽固狭窄闭塞的经验和体会。**方法** 采用近期在中国上市的新型经皮腔内血管成形术球囊导管——VascuTrak™ 球囊导管治疗 14 例 AVF 顽固性狭窄闭塞患者, 观察分析临床治疗效果, 如技术成功率、术中局部疼痛、残余狭窄及并发症发生率等。**结果** 全部 14 例患者 AVF 狭窄闭塞均获即时开通, 技术成功率 100%。1~6 atm 压力下 VascuTrak™ 球囊全部获得充分扩张, 其中 1 次成功 12 例(85.7%), 2 次成功 2 例(14.3%); 腕部无疼痛 10 例, 轻度疼痛 4 例, 难以忍受的剧烈疼痛 0 例。术后彩色超声复查 AVF 通畅, 残余狭窄>30% 患者 0 例。术中术后未发生血管夹层、痉挛及急性血栓形成, 1 例术后出现动脉假性动脉瘤, 手术修补重建后恢复, 与 VascuTrak™ 球囊治疗无关。**结论** VascuTrak™ 球囊治疗 AVF 失效安全有效, 近期疗效良好, 中远期疗效及通畅率有待进一步随访观察。

**【关键词】** 自体动静脉内瘘; 非血栓性狭窄; 球囊导管; 经皮腔内血管成形术

中图分类号: R642.6 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2016)-07-0590-05

**Application of VascuTrak™ balloon catheter in treating refractory stenosis and occlusion of autogenous arteriovenous fistula** SUN Xiao-lei, MA Ya-rong, HE Hu-qiang, ZHANG Lei, ZENG Hong, WANG Wei-ming, XU Xiong-fei, DENG Xian, NIE Li-xia, HE Yan-zheng, LIU Yong. Department of Vascular Surgery, Affiliated Hospital of Southwest Medical University, Luzhou, Sichuan Province 646000, China

Corresponding author: LIU Yong, E-mail: lyong74@163.com

**【Abstract】 Objective** To make a preliminary report about the application of VascuTrak™ balloon catheter in treating refractory stenosis and occlusion of autogenous arteriovenous fistula (AVF) in China. **Methods** VascuTrak™ balloon catheter, a newly-developed percutaneous endovascular angioplasty balloon catheter that is commercially available in China recently, was used to treat refractory stenosis and occlusion of AVF in 14 patients. The clinical therapeutic effects, such as the technical success rate, intraoperative local pain, residual stenosis and incidence of complications, etc. were analyzed. **Results** With the use of VascuTrak™ balloon catheter, the stenosis and occlusion of AVF were reopened immediately after the procedure in all 14 patients, and the technical success rate was 100%. Under the pressure of 1–6 atmospheric pressure, the VascuTrak™ balloon got full expansion in all patients, among whom success was achieved in 12 patients (85.7%) with single manipulation and in 2 patients (14.3%) with twice manipulations. No pain in the wrist was seen in 10 patients, mild wrist pain was seen in 4 patients, and no unbearable severe wrist pain was observed in all patients. Postoperative color ultrasonic examination revealed that no patient had a residual stenosis >30%. During and after the operation, no vascular dissection, spasm or acute thrombosis occurred; one patient developed pseudoaneurysm of brachial artery after the operation, which was cured by surgical repair

and reconstruction and was not related to the use of VascuTrak™ balloon catheter. **Conclusion** For the treatment of ineffective AVF, the use of VascuTrak™ balloon catheter is safe and effective, it has satisfactory short-term results, although its mid-to-long-term effect and vascular patency rate need to be further observed. (J Intervent Radiol, 2016, 25: 590-594)

【**Key words**】 autogenous arteriovenous fistula; non-thrombotic stenosis; balloon catheter; percutaneous transluminal angioplasty

透析用自体动静脉内瘘(AVF)非血栓性狭窄闭塞及在此基础上产生的急性血栓形成是 AVF 作用失效的常见原因,其主要病理机制是各种原因所致内膜增生,顽固的内膜增生性狭窄是经皮腔内血管成形术(PTA)治疗难点。我们自 2014 年起在 PTA 术中尝试采用 VascuTrak™ 球囊导管<sup>[1]</sup> 治疗 AVF 顽固性狭窄闭塞,取得了较好效果。现将 14 例患者治疗经验和体会报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 临床资料及 VascuTrak™ 球囊导管

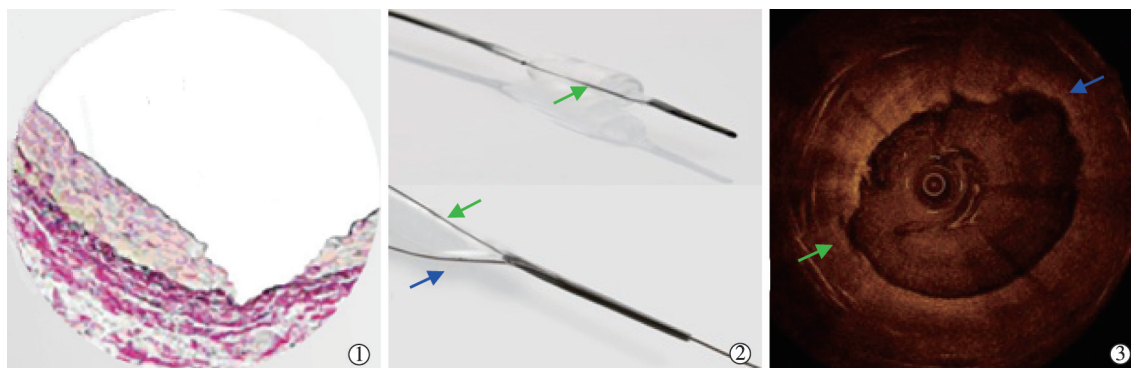
本组 14 例 AVF 狭窄闭塞患者均在普通球囊扩张治疗失败(残存狭窄仍>30%)后接受 VascuTrak™ 球囊导管治疗。其中男 8 例,女 6 例,年龄 38~66 岁,平均(52±8)岁;12 例首发症状为反复发作的透析时间延长或透析困难,2 例透析时发现 AVF 闭塞。14 例患者 AVF 狭窄闭塞均经体检及上肢彩色超声确诊;AVF 侧上肢皆有不同程度肿胀,AVF 处触诊动静脉震颤减弱,听诊连续性血管杂音不响亮;AVF 吻合口或狭窄闭塞处管腔狭窄率≥50%,透析回流静脉血流量≤200 L/min,狭窄处收缩期峰值流速≥400 cm/s。根据美国肾脏病生存质量改善行动(KDOQI)临床实践指南<sup>[2]</sup>影像学分型评估,Ⅰ型 7

例,Ⅱ型 4 例,Ⅰ型伴Ⅱ型 2 例,Ⅲ型 1 例;术前管腔狭窄率为 65%~98%,平均(80.3±10.8)% (表 1)。

表 1 14 例 AVF 狭窄闭塞患者临床资料

患者	病程/月	疾病分型	术前管腔狭窄率/%	透析回流静脉血流量 L/min	随访时间/月
1	5.0	Ⅰ型	70	160	5.0
2	2.5	Ⅰ型	65	173	3.5
3	3.0	Ⅰ型	80	154	1.0
4	5.5	Ⅲ型	90	130	9.5
5	1.5	Ⅰ型	75	160	2.5
6	4.0	Ⅱ型	65	165	3.5
7	6.0	Ⅰ型伴Ⅱ型	98	90	2.0
8	2.0	Ⅰ型	90	124	6.5
9	3.5	Ⅱ型	96	102	4.0
10	0.5	Ⅱ型	70	175	5.0
11	4.0	Ⅰ型伴Ⅱ型	80	160	3.5
12	2.5	Ⅰ型	85	150	4.0
13	2.0	Ⅱ型	75	186	3.5
14	3.0	Ⅰ型	85	180	2.0

VascuTrak™ 球囊导管是一种聚焦扩张球囊导管,或称双导丝球囊导管,由美国 Bard 公司于 2014 年在中国上市,其球囊外带有 2 根聚焦压力导丝,可在较低球囊扩张压力下产生较大纵向压力,对病变血管产生可控的扩张效果<sup>[1]</sup> (图 1),目前在外周血管闭塞性疾病中应用日趋增多。



①苏木精-伊红染色(×100);腔外双导丝可将压力聚焦在与导丝相对应的纵向区域,旨在实现球囊扩张时压力集中化,使球囊在低压条件下对病变进行可控性扩张;②绿箭头处是 0.010 英寸集成导丝,蓝箭头处是 0.014 英寸工作导丝,可实现短段快速交换;③光学相干层析成像;箭头处为双导丝作用血管壁位置

图 1 VascuTrak™ 球囊导管结构与作用相关图像

## 1.2 治疗方法

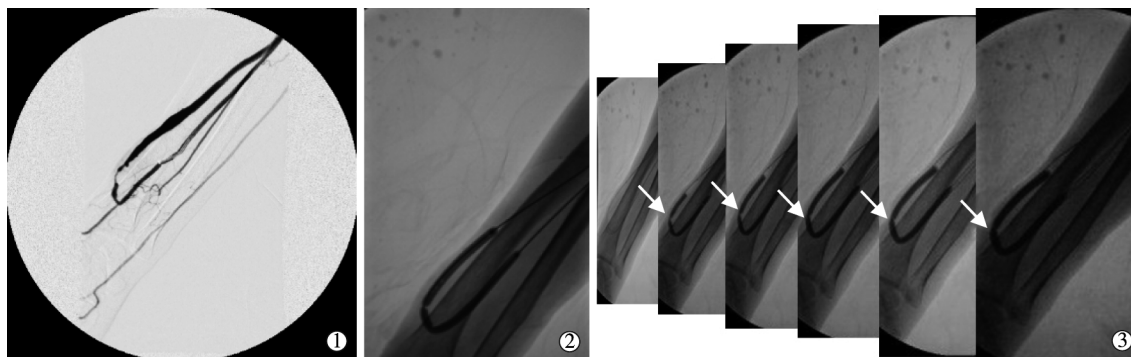
肱动脉穿刺置入 5 F 血管鞘, 全身肝素化 (0.5 mg/kg, 术前凝血正常), 造影再次明确 AVF 狭窄闭塞部位及程度并测量狭窄率; 根据患者 AVF 血管直径和病变长度选择普通球囊 (一般选择 4~5 mm 直径), 对狭窄处作球囊扩张 (10 atm 压力), 若狭窄坚韧不易扩开、内膜增生狭窄处球囊难以充盈、束腰征明显, 造影显示局部残存狭窄仍 >30%, 即与家属沟通作手术切除狭窄并重建 AVF 吻合口, 否则根据狭窄处管径引入相应 VasculTrak™ 球囊导管, 交换 0.014 英寸或 0.018 英寸导丝导引 VasculTrak™ 球囊通过狭窄处, 逐级加压 1~6 atm/30 s (直至 8 atm, 不超过额定爆破压 14 atm), 顽固性内膜狭窄扩开后维持 2 min; 再次造影见局部血流通畅、流速满意、残存狭窄 <30%, 可判断为治疗成功。

术后复查血常规及凝血, 严密观察术肢远端血供, 检查穿刺点加压包扎及压力程度, 注意上臂有无血肿、杂音。术后 1 d 鼓励患者积极作透析, 口服尿毒清等终末期肾病常规药物; 未给予抗凝、抗血小板治疗。

术后 3、6、9、12 个月随访彩色超声, 了解 AVF 是否通畅等; 观察患者肢体肿胀消退情况、相关并发症、是否能规律地透析。

## 2 结果

本组 14 例 AVF 狭窄闭塞患者经 PTA 治疗均获得即时开通 (图 2), 技术成功率 100%。术中 VasculTrak™ 球囊扩张时腕部无明显疼痛 10 例, 轻度疼痛 4 例, 难以忍受的剧烈疼痛 0 例; 1~6 atm 压力下 VasculTrak™ 球囊全部获得充分扩张, 无明显束腰征; 球囊扩张 1 次成功 12 例 (85.7%), 2 次成功 2 例 (14.3%)。所有患者术后无明显血管夹层、痉挛及急性血栓形成等并发症, 无残存狭窄 (>30%)。术后术侧肢体肿胀明显消退, 未发生 VasculTrak™ 球囊治疗相关并发症, 彩色超声复查 AVF 通畅。1 例术后出现肱动脉假性动脉瘤, 手术修补重建肱动脉后恢复; 1 例 I 型狭窄患者术后 2 周再次出现 AVF 吻合口闭塞, 考虑与头静脉桡动脉端侧吻合角度过大, 静脉血流缓慢有关 (术式选择不当), 遂手术切除瘻口, 重建 AVF 成功。



①右肱动脉穿刺置入 5 F 血管鞘后造影示 AVF 吻合口重度狭窄 (I 型狭窄); ②普通球囊不易扩开坚韧狭窄, 内膜增生狭窄处难以充盈, 束腰征明显; ③ 0.014 英寸导丝导引 VasculTrak™ 球囊顺利通过狭窄处, 逐级加压 1~6 atm/30 s, 顽固的内膜狭窄扩开后维持 2 min

图 2 VasculTrak™ 球囊导管治疗 AVF 术后顽固性狭窄闭塞

术后近期随访复查彩色超声, 13 例患者 AVF 通畅, 目前仍在规律地透析, 通畅率为 92.9%。但随访时间大多未达 6 个月, 需进一步观察总结。

## 3 讨论

目前我国有 150 万~200 万终末期肾病患者, 其中约 27 万正在接受血液透析治疗, 约 90% 通过 AVF 透析<sup>[3]</sup>。随着透析时间延长及透析相关事件发生, 非血栓性狭窄闭塞及在此基础上引起的急性血栓形成导致 AVF 通路失效患者越来越多。AVF 失效处理方式主要有狭窄 AVF 切除结合 AVF 重建

术、中心静脉插管术及 PTA 术。狭窄 AVF 切除结合 AVF 重建术价格便宜, 1 年通畅率为 70%, 4 年通畅率降为 48%, 远期通畅率高<sup>[4]</sup>, 但再次手术可致患者可用血管长度减少, 开放手术对多节段 II 型 AVF 狭窄或锁骨下静脉无名静脉段 III 型 AVF 狭窄难度大, 创伤也大, 且 AVF 成熟时间较长, 需 1~3 个月。中心静脉置管透析术不宜长期应用, 是 KDOQI 临床实践指南不推荐之透析方式, 带管生活还给患者带来痛苦, 易引起感染和血栓形成, 导致无名静脉或锁骨下静脉狭窄闭塞。PTA 是治疗 AVF 失效的新方法, 具有创伤小、安全性高、并发症相对



较少、即时开通率较高、术后即可透析、最大限度保留可利用血管长度等优势<sup>[5]</sup>。Kwon 等<sup>[6]</sup>报道比较 I 型 AVF 狭窄治疗效果,发现 PTA 治疗组患者术后狭窄率虽较外科手术重建组高,但差异无统计学意义( $P=0.15$ ),狭窄相关风险因素则明显高于手术重建组。Bountouris 等<sup>[7]</sup>报道采用 PTA 治疗 159 例 AVF 狭窄,术后随访 6 个月时一期通畅率为 61%,再次狭窄后 PTA 治疗 6 个月通畅率仍达 89%。非吻合技术所致 AVF 失效可反复多次经 PTA 治疗,是 PTA 术另一优势。

内膜增生是 AVF 失效主因,尤其是多节段顽固性内膜增生,常导致病变处狭窄坚韧,普通球囊难以扩张开。加大普通球囊扩张压力常引起患者腕部难以忍受的剧烈疼痛,并增加医源性血管损伤及急性血栓形成风险。Aftab 等<sup>[8]</sup>报道,普通球囊难以扩开的 AVF 失效患者顽固性内膜狭窄约占 16.2%。Portugaller 等<sup>[9]</sup>近期报道,40 例 AVF 狭窄闭塞患者经药物洗脱球囊治疗取得良好的中期通畅率。但药物洗脱球囊抑制内膜及血管平滑肌增生,提高远期通畅率,应建立在减轻内瘘狭窄基础上。鉴于 VascuTrak™球囊导管的独特设计及可靠的工作原理,我们认为临床开通 AVF 成功率及中远期通畅率值得期待。

VascuTrak™球囊导管是一款非常独特的外周血管扩张器械,其球囊外带有 2 根聚焦压力导丝,在较低球扩压力下即可产生较大纵向压力,对病变血管产生可控的扩张效果。这种聚焦压力较低,却可轻易地切割、扩张血管斑块狭窄,且操作方式允许缓慢扩张,可减少普通球囊扩张对血管的损伤,同时也降低血管弹性回缩概率,提高 PTA 治疗效果。有限元分析显示,VascuTrak™球囊作用局部产生的压力是普通球囊的 50~400 倍<sup>[1]</sup>。

我院自 2014 年始尝试对 AVF 失效患者,尤其是伴有顽固性内膜增生狭窄闭塞、普通球囊介入治疗失败患者采用 VascuTrak™球囊治疗。与 Aftab 等<sup>[8]</sup>报道普通球囊治疗 AVF 狭窄闭塞 83.8% 成功率(残存狭窄<30%)相比,本组 14 例 AVF 顽固性狭窄闭塞患者经 VascuTrak™球囊治疗的即时成功率可达 100%,技术开通率高。术中 VascuTrak™球囊在 1~6 atm 压力下全部获得充分扩张,无明显束腰征;球囊扩张 1 次成功 12 例(85.7%),2 次成功 2 例(14.3%)。VascuTrak™球囊独特的双导丝聚焦压力切割工作原理、规范性缓慢扩张,使得扩张成功的次数控制在 1 次左右,可降低递增式更换球囊增加的

经济负担,减少支架植入及手术医师放射性暴露次数,大大缩短手术时间。增大普通球囊压力常引起患者腕部难以忍受的剧烈疼痛,而高压球囊压力可达 25 atm。VascuTrak™球囊达到工作压力时患者腕部疼痛较普通球囊明显轻微,患者耐受性好,也是高压球囊未及的优势。本组术中腕部无明显疼痛 10 例,轻度疼痛 4 例,难以忍受的剧烈疼痛 0 例,术后 14 例患者近期通畅率 92.9%;1 例术后出现肱动脉假性动脉瘤,手术修补重建肱动脉后恢复,1 例 I 型狭窄患者术后 2 周再次出现 AVF 吻合口闭塞,考虑与头静脉桡动脉端侧吻合角度过大,静脉血流缓慢有关,遂手术切除瘘口,重建 AVF 成功;未发生 VascuTrak™球囊治疗相关并发症。

Aftab 等<sup>[8]</sup>报道采用切割球囊和高压球囊分别治疗 36 例和 35 例顽固性 AVF 狭窄患者,技术成功率均为 100%;术后 6 个月随访时切割球囊一期通畅率(66.4%)明显高于高压球囊(39.9%),二期通畅率(96.5%)也高于高压球囊(80.0%)。本组 VascuTrak™球囊血管成形术近期通畅率与上述切割球囊相似,远期效果有待进一步观察。上述 Aftab 等报道中发生 1 例切割球囊导致的 AVF 静脉段破裂严重并发症。虽然静脉动脉化是 AVF 病理过程,但是狭窄的吻合口及静脉段毕竟不同于外周动脉血管,管壁较薄,且无真正动脉血管般明显的平滑肌层,这也是我们未选择切割球囊的原因。本组术后并发症发生率为 1/14,系 1 例肱动脉穿刺点压迫不佳引起假性动脉瘤。

我们采用 VascuTrak™球囊治疗 AVF 顽固性狭窄闭塞的临床经验和体会:① VascuTrak™球囊与病变血管直径比例以 1:1 为宜;②以 1 atm/30 s 缓慢加压球囊扩张,如扩张过程中球囊局部仍存在束腰状狭窄,勿急于增压,坚持等待 20~30 s,使聚焦压力导丝持续作用于坚韧的增生内膜狭窄处;③球囊达到工作压力且狭窄已开开时,维持压力作用约 2 min,可取得更好的扩张效果<sup>[10]</sup>,减少血管弹性回缩概率;④ VascuTrak™球囊相对普通球囊较小的扩张压力,可大大减少过度扩张引起的血管损伤<sup>[11]</sup>,降低血管痉挛及急性血栓形成风险;⑤扩张最大压力勿超过球囊额定爆破压,因为治疗目标是使增生内膜狭窄扩张,开通闭塞,只要残存狭窄<30%即达到目的;⑥球囊长度宜超过病变长度,以达到一次扩张目的,减少血管夹层形成;⑦对 AVF 失效 2 个月以上患者,PTA 治疗首选 VascuTrak™球囊而不是普通球囊,以降低经济成本及放射暴露。

近年国内屡有报道采用溶栓及普通球囊扩张血管成形术治疗 AVF 狭窄闭塞<sup>[12]</sup>。内膜增生性狭窄闭塞及在此基础上的急性血栓形成,是导致自体透析通路失效的主要原因,尤其是顽固性内膜增生,是临床治疗中面临的难题,它不仅关乎手术成功率,也与术后瘘口长期通畅率相关。因此,我们初步尝试采用 VascuTrak™球囊导管治疗 AVF 顽固性狭窄闭塞,并总结治疗经验和体会。

总之, VascuTrak™球囊治疗 AVF 失效是安全有效的,其近期临床疗效良好,中远期疗效及通畅率有待进一步随访观察。

#### [参考文献]

- [1] Solar RJ, Ischinger TA. Focused force angioplasty: theory and application[J]. Cardiovasc Radiat Med, 2003, 4: 47-50.
- [2] Navuluri R, Regalado S. The KDOQI 2006 vascular access update and Fistula First program synopsis[J]. Semin Intervent Radiol, 2009, 26: 122-124.
- [3] Yu XQ, Wei JL. Kidney disease in China: recent progress and prospects[J]. Chin Med J (Engl), 2009, 122: 2048-2053.
- [4] Kazemzadeh GH, Modagheh MHS, Ravari H, et al. Primary patency rate of native AV fistula: long term follow up[J]. Int J Clin Exp Med, 2012, 5: 173-178.
- [5] Aktas A, Bozkurt A, Aktas B, et al. Percutaneous transluminal balloon angioplasty in stenosis of native hemodialysis arteriovenous fistulas; technical success and analysis of factors affecting postprocedural fistula patency[J]. Diagn Interv Radiol, 2015, 21: 160-166.
- [6] Kwon H, Choi JY, Ko HK, et al. Comparison of surgical and endovascular salvage procedures for juxta-anastomotic stenosis in autogenous wrist radiocephalic arteriovenous fistula[J]. Ann Vasc Surg, 2014, 28: 1840-1846.
- [7] Bountouris I, Kristmundsson T, Dias N, et al. Is repeat PTA of a failing hemodialysis fistula durable?[J]. Int J Vasc Med, 2014, 2014: 369687.
- [8] Aftab SA, Tay KH, Irani FG, et al. Randomized clinical trial of cutting balloon angioplasty versus high-pressure balloon angioplasty in hemodialysis arteriovenous fistula stenoses resistant to conventional balloon angioplasty[J]. J Vasc Interv Radiol, 2014, 25: 190-198.
- [9] Portugaller RH, Kalmar PI, Deutschmann H. The eternal tale of dialysis access vessels and restenosis: are drug-eluting balloons the solution?[J]. J Vasc Access, 2014, 15: 439-447.
- [10] Zorger N, Manke C, Lenhart M, et al. Peripheral arterial balloon angioplasty: effect of short versus long balloon inflation times on the morphologic results[J]. J Vasc Interv Radiol, 2002, 13: 355-359.
- [11] Uretsky BF, Rosanio S, Lerakis S, et al. A prospective evaluation of angiography-guided coronary stent implantation with high versus very high balloon inflation pressure[J]. Am Heart J, 2000, 140: 804-812.
- [12] 宋进华, 顾建平, 楼文胜, 等. 急性动静脉内瘘血栓形成的置管溶栓治疗[J]. 介入放射学杂志, 2012, 21: 284-287.

(收稿日期:2015-11-27)

(本文编辑:边 伟)