

• 血管介入 Vascular intervention •

准分子激光消融联合药物球囊治疗下肢动脉慢性缺血 3 例

谷涌泉, 郭连瑞, 齐立行, 崔世军, 郭建明, 高喜翔, 佟 铸, 齐一侠,
张成超, 吴中俭, 张 建, 汪忠镐

【摘要】 目的 分析准分子激光消融(ELA)联合药物球囊治疗下肢动脉慢性缺血的安全性和可行性。方法 采用 ELA 联合紫杉醇涂层球囊治疗下肢动脉硬化闭塞症所致下肢动脉慢性缺血患者 3 例,均为股浅动脉段硬化闭塞病变,其中 2 例为原发闭塞性病变,1 例为支架植入后再闭塞病变。结果 3 例患者术后血流恢复通畅,下肢血运明显改善,无手术并发症。术后 2 周复查缺血症状均无复发,股浅动脉血流通畅,恢复顺利。结论 ELA 联合紫杉醇涂层球囊治疗下肢动脉慢性缺血患者原发病变和支架再狭窄病变安全可行,远期随访结果尚需观察更多治疗患者。

【关键词】 激光斑块消融; 药物球囊; 下肢; 动脉; 缺血

中图分类号:R543.5 文献标识码:A 文章编号:1008-794X(2017)-01-0010-05

Excimer laser atherectomy combined with drug-eluting balloon angioplasty for the treatment of chronic ischemia of lower limbs: preliminary results in three patients GU Yong-quan, GUO Lian-rui, QI Li-xing, CUI Shi-jun, GUO Jian-ming, GAO Xi-xiang, TONG Zhu, QI Yi-xia, ZHANG Cheng-chao, WU Zhong-jian, ZHANG Jian, WANG Zhong-gao. Department of Vascular Surgery, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Institute of Vascular Surgery of Capital Medical University, Beijing 100053, China

Corresponding author: GU Yong-quan, E-mail: 15901598209@163.com

【Abstract】 **Objective** To evaluate the safety and feasibility of excimer laser atherectomy (ELA) combined with drug-eluting balloon angioplasty in treating chronic ischemia of lower limbs. **Methods** ELA combined with paclitaxel-eluting balloon angioplasty was adopted to treat chronic ischemia of lower limbs caused by arteriosclerosis occlusive disease of lower extremity in three patients. All three patients had arteriosclerosis occlusive disease of superficial femoral artery; in two of them the disease was primary occlusive lesion and in another patient the disease was in-stent re-occlusion lesion after stent implantation. **Results** After the treatment, the blood flow in the diseased arteries was unobstructed, the blood supply of the lower limbs was obviously improved. No procedure-related complications occurred. Two weeks after the treatment, no recurrence of ischemic symptoms was observed, the blood flow in superficial femoral artery kept unobstructed. The patients recovered smoothly. **Conclusion** For the treatment of chronic ischemia of lower limbs, which are caused by the primary arteriosclerosis occlusive disease of lower extremity or by the in-stent re-occlusion lesion after stent implantation, ELA combined with paclitaxel-eluting balloon angioplasty is clinically safe and feasible, although its long-term effect needs to be clarified with more studies. (J Intervent Radiol, 2017, 26: 10-14)

【Key words】 laser atherectomy of atherosclerotic plaque; drug-eluting balloon; lower limb; artery; ischemia

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2017.01.003

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)、北京市医管局扬帆计划项目(XMLX201610)

作者单位:100053 北京 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

通信作者:谷涌泉 E-mail: 15901598209@163.com

下肢动脉硬化闭塞症(arteriosclerosis obliterans, ASO)常导致下肢慢性缺血,目前主要采用腔内治疗。然而,无论是单纯经皮球囊血管成形术(PTBA)或是支架植入术,均易发生术后再狭窄,导致缺血症状复发,最后不得不再次外科干预,甚至可能面临截肢风险。如何减少术后再狭窄,保持靶血管长期通畅,是临床面临的重大挑战。本研究分析首都医科大学宣武医院 2016 年 11 月 6 日采用准分子激光消融(excimer laser atherectomy, ELA)联合紫杉醇药物球囊治疗 3 例下肢慢性缺血患者的近期临床效果,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 一般情况

3 例下肢慢性缺血患者病因均明确诊断为下肢 ASO, 病变包括下肢动脉原发闭塞性病变和支架后再狭窄/闭塞病变。患者 1 男性, 59 岁, 主诉双下肢间歇性跛行 1 年, 跛行距离 200 m, 左侧重。体格检查: 左侧足背、胫后动脉搏动均未触及, 左下肢皮温低; 踝-肱指数(ABI): 左侧 0.39, 右侧 0.38; 下肢动脉超声及 CTA 检查显示: 右侧股浅动脉闭塞, 左侧

股浅动脉全程多发节段性闭塞伴重度狭窄。上述病变经动脉造影检查证实。患者既往伴有高血压、高脂血症和陈旧性脑梗死。

患者 2 男性, 52 岁, 主诉左下肢间歇性跛行症状复发 10 个月, 跛行距离 200 m。4 年前曾于当地医院接受双侧股动脉支架植入术, 10 个月前跛行症状复发, 就诊发现左侧股动脉支架内闭塞, 于当地医院接受左股动脉球囊成形术, 术后缺血症状无缓解, 转入我院。入院检查: 左侧足背、胫后动脉搏动未触及; ABI: 左侧 0.70, 右侧 1.02; CTA 及超声检查提示: 左侧股浅动脉支架中段闭塞, 右股动脉支架通畅。患者既往伴有糖尿病, 长期吸烟。

患者 3 男性, 68 岁, 主诉双下肢间歇性跛行 3 年, 左侧加重 2 个月, 现跛行距离 100 m。入院检查: 左侧腘动脉、足背、胫后动脉搏动均未触及, 左足凉; ABI: 左侧 0.25, 右侧 0.48; 超声及 CTA 检查提示: 双侧股浅动脉闭塞。患者既往伴发糖尿病、高血压, 长期吸烟。

ELA 手术设备包括 CVX-300 型准分子激光发生系统和 Turbo-Elite 激光导管(图 1), 药物球囊选用紫杉醇涂层球囊。

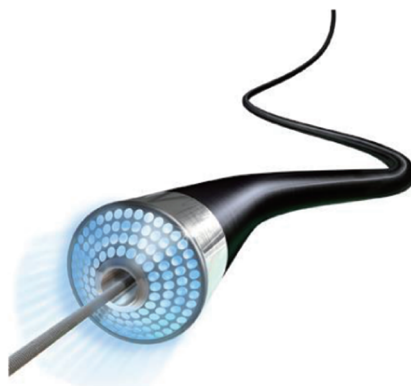


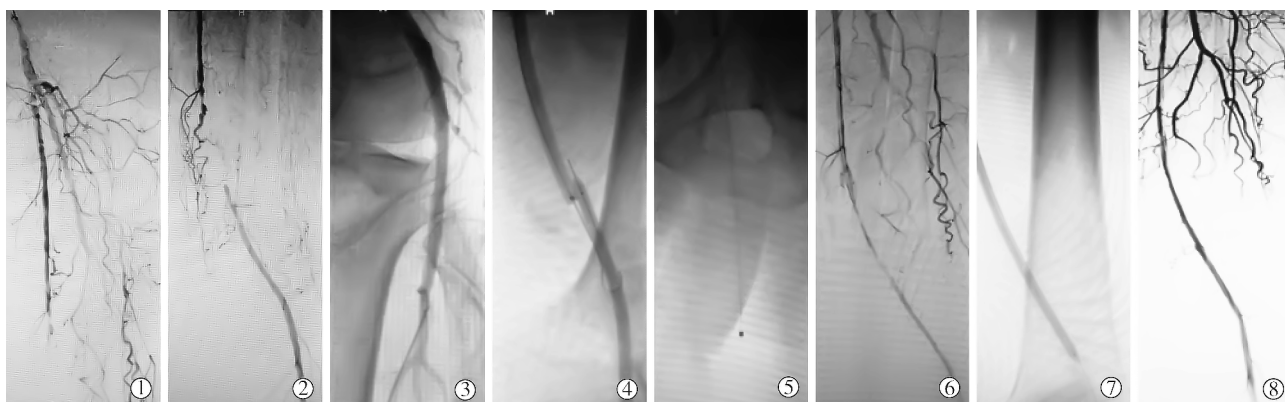
图 1 CVX-300 型准分子激光发生系统和 Turbo-Elite 激光导管

1.2 治疗方法

下肢慢性缺血患者病变经真腔内或内膜下开通, 明确非血栓性病变并确保远端存在至少 1 条满意流出道血管后, 对开通病变段给予 ELA 联合紫杉醇涂层球囊治疗。

患者 1 手术于 2016 年 11 月 6 日在局部麻醉下进行, 穿刺右侧股动脉, 翻山到达左侧股总动脉, 植入一翻山鞘至左侧股总动脉处, 沿动脉鞘送入一多功能导管和 0.035 英寸超硬导丝, 送入左侧股浅动脉并向远端缓慢行进, 但无法通过股浅动脉远端到达腘动脉远端真腔; 穿刺腘动脉 P3 段, 送入

0.018 英寸导丝及支持导管(美国 Medtronic 公司), 向上缓慢通过病变部位, 尝试多次均未能成功, 导丝只是到达夹层, 无法回到真腔; 采用上下双球囊同时扩张技术, 也无法使导丝到达真腔; 遂将腘动脉穿刺部位导丝连同支持导管向上通过夹层送到左侧股总动脉真腔内, 用抓捕器将导丝从右侧翻山鞘内抓出, 形成导丝贯通, 沿 0.018 英寸导丝送入直径 2.3 mm 激光导管, 自左股浅动脉起始端开始向远端以 1 mm/s 速度缓慢移动, 直至腘动脉真腔段, 造影显示血流通畅; 然后用 4 mm 直径球囊预扩张上述病变部位, 再用 5 mm 直径紫杉醇涂层球囊对



①②术前 CTA 示左股浅动脉多节段闭塞;③穿刺左侧腘动脉 P3 段;④上下双球囊同时扩张;⑤激光导管消融动脉硬化斑块;⑥激光消融后血管通畅;⑦紫杉醇涂层球囊扩张成形;⑧最后造影显示左侧股浅动脉通畅

图 2 患者 1 手术前后影像

病变进行扩张成形,造影显示血管通畅良好(图 2)。

患者 2 手术于 2016 年 11 月 6 日在局部麻醉下进行,逆行穿刺右股动脉,翻山至左股总动脉处并植入翻山鞘;选用多功能导管和 0.035 英寸超滑超硬导丝,缓慢进入左侧股浅动脉支架内,多次尝试开通导丝均无法进入远端真腔;逆行穿刺左侧股浅动脉远端,导丝配合支持单弯导管缓慢逆向自支架远端进入支架,小心开通至股总动脉并与翻山鞘汇合,用抓捕器将导丝从翻山鞘内牵出,形成导丝

贯通;沿导丝自右股动脉翻山鞘内送入单弯导管至左侧腘动脉,撤出导丝,交换成 0.018 英寸导丝,将 0.23 mm 直径激光导管送至左侧股总动脉支架起始处,以 1 mm/s 速度缓慢向远端推送,直至支架下段通畅部位,用高频激光自支架起始端缓慢向远端递送,消融增生内膜(速度同前);退出激光导管后造影显示血流通畅,选用 4 mm 直径球囊预扩张支架内膜,5 mm 直径紫杉醇涂层球囊对病变进行扩张成形,造影显示血管通畅良好(图 3)。



①导管进入支架外,无法进入支架内;②穿刺左侧股浅动脉支架远端正常动脉;③激光导管在支架内消融增生内膜;④激光消融后造影显示股浅动脉支架通畅;⑤支架内紫杉醇涂层球囊扩张成形;⑥造影显示支架通畅良好

图 3 患者 2 手术过程影像

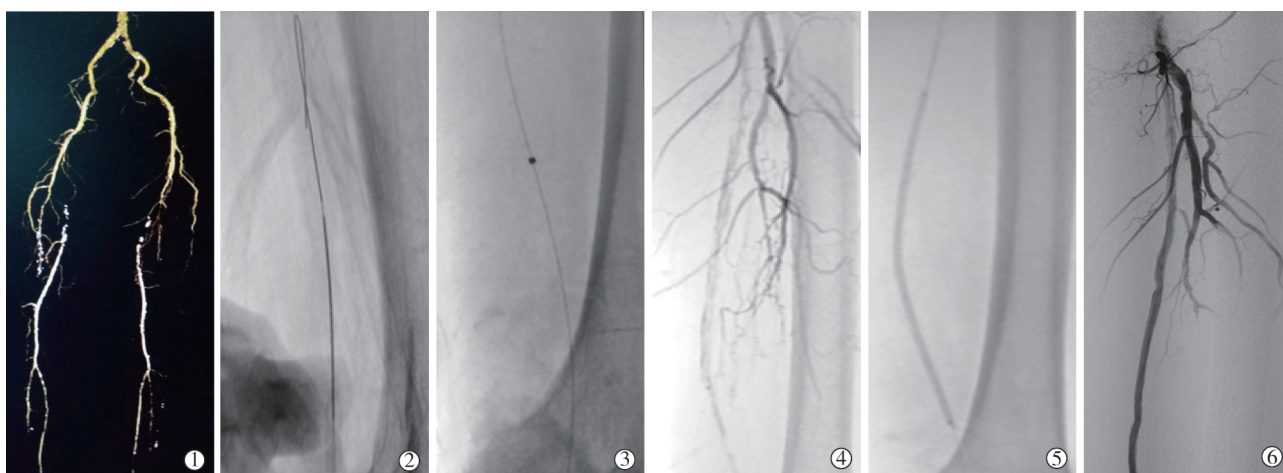
患者 3 手术于 2016 年 11 月 6 日在局部麻醉下进行,方法同患者 1。穿刺右侧股动脉后翻山将长鞘置入左股总动脉处,开通左股浅动脉不成功;逆行穿刺左股浅动脉远端,采用贯通导丝技术开通成功,送入激光导管消融动脉硬化斑块;造影显示血管通畅,4 mm 直径球囊预扩张后用直径 5 mm 紫杉醇涂层球囊对病变部位进行扩张,扩张后股浅动脉近、中段出现严重动脉夹层,植入 LifeStent 支架(美国 Bard 公司),造影显示血管通畅良好(图 4)。

3 例患者住院期间及出院后积极控制发病危

险因素,包括吸烟及糖尿病。

2 结果

患者 1:术后左侧 ABI 为 1.25,跛行症状消失,第 2 天康复出院;术后 2 周复查显示缺血症状无复发,血管超声提示左股浅动脉血流通畅。患者 2:术后左侧 ABI 为 1.0,跛行症状消失,第 2 天康复出院;术后 2 周复查显示左下肢跛行症状无复发,血管超声提示左股浅动脉支架内血流通畅。患者 3:术后左侧 ABI 为 1.21,跛行症状消失,第 2 天康复出



①术前 CTA 示双股浅动脉闭塞;②穿刺股浅动脉,导丝和导管向上推进;③激光导管消融过程;④激光消融后造影示血管通畅;⑤紫杉醇涂层球囊扩张成形;⑥支架植入后血流通畅

图 4 患者 3 手术前后影像

院;术后 2 周复查显示左下肢缺血症状无复发,血管超声提示左股浅动脉血流通畅。

3 讨论

单纯 PTBA 或支架植入术已成为下肢 ASO 所致慢性缺血的主要治疗手段,然而临床实践发现术后再狭窄会严重影响手术远期疗效。据报道,单纯 PTBA 术后 1 年再狭窄率为 40%~60%^[1-5],股浅动脉支架植入术后 1 年再狭窄发生率高达 18%~40%^[6-10]。再狭窄意味有效管腔丢失,会直接影响患肢血供,导致缺血症状复发。如何延缓、降低术后再狭窄发生和进展,成为血管外科医师亟需解决的棘手问题。

近年为降低远期再狭窄率,包括药物涂层球囊、药物洗脱支架、斑块切除在内的多种新型治疗手段陆续问世,其中 ELA 技术就是一种全新尝试。该技术主要硬件设备包括 CVX-300 型准分子激光发生系统和 Turbo-Elite 激光导管(图 1),可脉冲式发射波长 308 nm 氩氯准分子激光。作用原理是光化学作用,即斑块组织对 308 nm 激光能量的吸收引起分子键断裂,碎化成直径<25 μm 碎片,因此可安全消融溶解血管内血栓和斑块,包括应用于内膜下开通病变。术中不需要在放射线下操作,只要间断地在透视下看一下导管头端位置即可,照射时间非常短,激光无放射性。激光发出后呈一圆形,不需要角度调整。

在国外,已有 ELA 治疗下肢 ASO 文献报道。2009 年 Dave 等^[11]报道一项旨在评估 ELA 技术治疗股浅动脉和近段腘动脉原发闭塞性病变安全性和有效性的前瞻性研究(共有美国 17 所医院参与),入组患肢 65 例,病变平均长度 5.6 cm,其中闭塞病

变 13 例;术后平均管腔丢失率由 77%降至 34.7%,术后 6、12 个月通畅率分别为 59%、54%、76.9%患者术后 12 个月目标病变无需再次干预,65 例患者无严重不良事件及并发症发生,验证了此项技术的安全性和有效性。

在 ELA 技术治疗下肢动脉支架再狭窄/闭塞方面,也有国外学者进行了临床观察。Dippel 等^[12]报道一项美国 2015 年完成的多中心前瞻性随机对照临床研究结果,对比了 ELA 和球囊扩张在治疗下肢动脉支架再狭窄方面的安全性和有效性,研究入组 250 例患者,ELA 组 169 例,球囊扩张组 81 例,平均病变长度在 ELA 组为 19.6 cm,球囊组为 19.3 cm,分别有 30.5%、36.8%为完全闭塞病变;结果提示 ELA 组在手术成功率、安全性和疗效方面均有显著优势:ELA 组、球囊组手术成功率分别为 93.5%、82.7%($P=0.01$),术后 6 个月患肢无再处理率分别为 73.5%、51.8%($P=0.005$),围手术期 30 d 主要不良事件发生率分别为 5.8%、20.5%($P=0.001$)。此外,Schmidt 等^[13]报道一项由欧洲 5 所医院参与的评估 ELA 系统治疗股腘动脉支架再狭窄效果的多中心前瞻性研究(入组患者 90 例,平均病变长度为 123 mm,30 例为完全闭塞病变),结果显示手术成功率为 96.7%,ELA 术前后管腔狭窄率分别为 87.0%、32.3%,辅助性球囊扩张后狭窄率为 7.4%;围手术期 30 d 并发症发生率为 2.2%,6、12 个月目标病变无需再处理比例分别为 87.8%、64.4%。上述数据,支持了 ELA 技术治疗支架再狭窄/闭塞的优势。

考虑到目前药物涂层球囊在下肢闭塞性原发病变及支架再狭窄病变治疗中表现出满意结果^[14-15],本组研究将 ELA 和药物涂层球囊这两种有前景的

新技术结合起来,取得了理想的近期效果。国外 Gandini 等^[16]对比 ELA 联合药物球囊和单纯药物球囊治疗股浅动脉支架内再狭窄效果,结果发现 ELA 联合药物球囊治疗明显优于单纯药物球囊,术后 6、12 个月一期通畅率均显著高于药物球囊组(91.7%、66.7%对 58.3%、37.5%, $P=0.01$)。

综上所述,ELA 联合紫杉醇涂层球囊无论是治疗原发性股腘动脉硬化性病变,还是治疗支架内再狭窄及闭塞病变均安全有效,优于普通球囊成形和单纯药物球囊成形,是一种值得期待的新方法。相信未来几年,这项技术会逐步得到普及,使更多下肢动脉慢性缺血患者获益。

[参考文献]

- [1] Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner 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 and Biology, 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]. J Vasc Interv Radiol, 2006, 17: 1383-1397.
- [2] Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II)[J]. J Vasc Surg, 2007, 33(Suppl): S1-S75.
- [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[J]. Radiology, 2008, 248: 297-302.
- [4] Rocha-Singh KJ, Jaff MR, Crabtree TR, et al. Performance goals and endpoint assessments for clinical trials of femoropopliteal bare nitinol stents in patients with symptomatic peripheral arterial disease[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2007, 69: 910-919.
- [5] 王洪剑, 邓 钢, 秦永林, 等. 球囊扩张或(和)支架植入术治疗股浅动脉狭窄或闭塞的中远期疗效[J]. 介入放射学杂志, 2012, 21: 810-815.
- [6] Laird JR, Yeo KK. The treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: back to the future[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 59: 24-25.
- [7] 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]. J Vasc Surg, 2011, 54: 1042-1050.
- [8] 谷涌泉, 张 建, 齐立行, 等. 动脉自膨式支架置入治疗下肢缺血[J]. 中国微创外科杂志, 2006, 6: 824-826.
- [9] 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[J]. 中国微创外科杂志, 2016, 16: 470-471.
- [10] 王 燕, 段 峰, 李志伟, 等. 预防血管内支架植入术后再狭窄的研究进展[J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 665-668.
- [11] Dave RM, Patlola R, Kollmeyer K, et al. Excimer laser recanalization of femoropopliteal lesions and 1-year patency: results of the CELLO registry[J]. J Endovasc Ther, 2009, 16: 665-675.
- [12] Dippel EJ, Makam P, Kovach R, et al. Randomized controlled study of excimer laser atherectomy for treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: initial results from the EXCITE ISR trial (EXCimer Laser Randomized Controlled Study for Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis)[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2015, 8(1 Pt A): 92-101.
- [13] Schmidt A, Zeller T, Sievert H, et al. Photoablation using the turbo-booster and excimer laser for in-stent restenosis treatment: twelve-month results from the PATENT study[J]. J Endovasc Ther, 2014, 21: 52-60.
- [14] Virga V, Stabile E, Biamino G, et al. Drug-eluting balloons for the treatment of the superficial femoral artery in-stent restenosis: 2-year follow-up[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2014, 7: 411-415.
- [15] Liistro F, Grotti S, Porto I, et al. Drug-eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery: the DEBATE-SFA randomized trial(drug eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery)[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2013, 6: 1295-1302.
- [16] Gandini R, Del Giudice C, Merolla S, et al. Treatment of chronic SFA in-stent occlusion with combined laser atherectomy and drug-eluting balloon angioplasty in patients with critical limb ischemia: a single-center, prospective, randomized study[J]. J Endovasc Ther, 2013, 20: 805-814.

(收稿日期:2016-11-13)

(本文编辑:边 佶)