

• 血管介入 Vascular intervention •

股腘动脉支架断裂与支架内再狭窄相关性分析

段润丹, 谢 辉, 吕 磊, 周兆熊

【摘要】目的 探讨股腘动脉硬化闭塞性病变接受支架植入患者术后发生支架内再狭窄(ISR)与支架断裂的相关性。方法 回顾性随访分析 2012 年 3 月至 2016 年 3 月采用股浅动脉及近段腘动脉支架一期植入术治疗股腘动脉硬化闭塞性病变患者 97 例(107 条患肢)。通过彩色多普勒超声、X 线平片、增强 CT 及 DSA 造影等检查采集影像学资料,采用 Kaplan-Meier 生存分析等统计分析相关资料。结果 随访期内 71 例患者(72 条患肢)发生 ISR,发生率为 67.3%(72/107)。支架断裂组、未断裂组 ISR 发生率分别为 84.2%(32/38)、58.0%(40/69),差异有显著统计学意义($P=0.01$)。结论 股腘动脉支架植入后支架断裂是导致 ISR 的重要危险因素之一。

【关键词】股腘动脉硬化闭塞性病变; 支架内再狭窄; 支架断裂

中图分类号:R543.5 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2017)-06-0496-04

The correlation between femoral popliteal artery stent fracture and in-stent restenosis DUAN Rundan, XIE Hui, LÜ Lei, ZHOU Zhaoxiong. Department of Vascular Surgery, Affiliated Renji Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200127, China

Corresponding author: ZHOU Zhaoxiong, E-mail: zhou_zhaoxiong@hotmail.com

【Abstract】Objective To investigate the correlation between femoral popliteal artery stent fracture and in-stent restenosis (ISR) in patients with arteriosclerosis obliterans of superficial femoral artery and proximal popliteal artery after receiving stent implantation. Methods The clinical data of a total of 97 consecutive patients with arteriosclerosis obliterans of superficial femoral artery and proximal popliteal artery (107 diseased limbs in total), who were treated with primary stent implantation during the period from March 2012 to March 2016, were retrospectively analyzed. The imaging materials, including Doppler ultrasonography, plain radiography, contrast-enhanced CT scan, DSA, etc. were collected, and Kaplan-Meier survival analysis and other statistical analysis methods were used to analyze the related data. Results During the follow-up period, 71 patients (72 limbs in total) developed ISR and the incidence of ISR was 67.3% (72/107). The incidences of ISR in the stent-fracture group and non-fracture group were 84.2% (32/38) and 58.0% (40/69) respectively, the difference between the two groups was statistically significant ($P=0.01$). Conclusion After stent implantation of femoral popliteal artery, fracture of stent is one of the important risk factors for the occurrence of ISR. (J Intervent Radiol, 2017, 26: 496-499)

【Key words】arteriosclerosis obliterans of femoral popliteal artery; in-stent restenosis; stent fracture

血管腔内介入治疗安全有效、创伤小,已逐渐取代传统手术成为下肢缺血性动脉疾病首选术式,支架植入术后并发症也越来越受到临床关注。支架内再狭窄(ISR)是支架植入术后长期疗效不佳的最主要原因,既往报道 1 年内 ISR 发生率可高达 47%^[1],加重了患者痛苦和经济负担。既往文献报道对 ISR

发生发展机制多有探讨,但支架断裂与 ISR 相关性争议较大。本研究通过随访近 48 个月股浅动脉及近段腘动脉支架植入术后患者,分析 ISR 和支架断裂发生情况及其相关性。

1 材料与方法

1.1 临床资料

回顾性随访分析 2012 年 3 月至 2016 年 3 月上海仁济医院采用股浅动脉及近段腘动脉支架一期植入术治疗股腘动脉硬化闭塞性病变患者 97 例

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2017.06.005

作者单位: 200127 上海交通大学医学院附属仁济医院血管外科

通信作者: 周兆熊 E-mail: zhou_zhaoxiong@hotmail.com

(107 条患肢)。患者入选标准:影像检查显示股浅动脉及近段腘动脉狭窄或闭塞病变,一期支架植入成功;排除标准:①急性动脉栓塞;②既往接受下肢股腘动脉转流术;③免疫或凝血系统异常;④严重动脉外伤。

1.2 术前准备及治疗方法

所有患者术前至少 3 d 始接受阿司匹林和氯吡格雷联合抗血小板治疗,出院后维持 6 个月。手术在局部麻醉下进行,穿刺非治疗侧股总动脉,“翻山”对患肢顺行开通股浅动脉及腘动脉病变血管(困难时逆行穿刺闭塞段远端正常血管,行双向内膜下开通血管成形术),经皮球囊扩张行血管成形,再植入支架。

1.3 影像学资料采集

采用 Innova 4100 型 DSA 机(美国通用公司)进行手术及血管造影检查,对比剂使用碘帕醇 370。结合标准前后位、侧斜位投影评估支架完整形态,确保每个投影均完整准确地记录支架影像学信息。采用 M-Turbo 型彩色多普勒超声仪(美国 SonoSite 公司)5~10 MHz 线阵探头测量收缩期峰值流速,测量记录股浅动脉开口至股浅动脉及腘动脉(每间隔 2 cm)狭窄部位或其它异常波形。采用 Discovery CT750 HD 型 64 排宝石能谱 CT 机(美国通用公司)进行双下肢动脉增强检查。采用 DR 放射影像系统(荷兰 Philips 公司)分别摄患肢股骨正侧位(包括髋

关节及膝关节)X 线平片,采集较全面的支架影像。

1.4 ISR 及支架断裂分型

ISR 定义:超声检查发现靶病变部位(支架近端及远段边缘 5 mm 内)收缩期峰值流速比 ≥ 2.5 ,或其它影像检查发现管腔狭窄 $>50\%$ /完全闭塞。根据 Tosaka 等^[2]提出的股腘动脉 ISR (FP-ISR)分型将 ISR 分为 3 型,1 型:局部狭窄病变(长度 ≤ 50 mm),同时包括支架体及支架边缘病变;2 型:弥漫性狭窄病变(长度 >50 mm);3 型:完全闭塞性病变(图 1)。

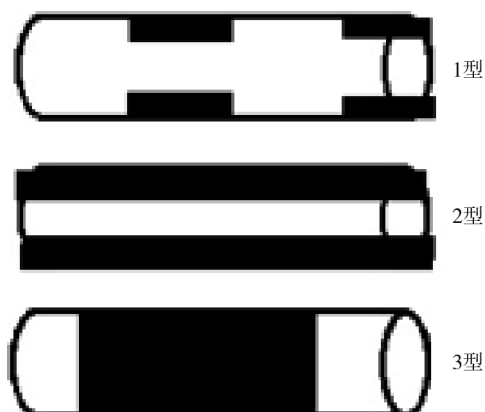


图 1 FP-ISR 分型图示

根据 Jaff 等^[3]提出的支架断裂分型,分为 5 型,Ⅰ型:支架单一支柱断裂;Ⅱ型:不同位置单个支柱断裂;Ⅲ型:多个支柱断裂导致支架横断,但不伴支架移位;Ⅳ型:支架完全横断伴移位;Ⅴ型:螺旋形支架断裂(图 2)。

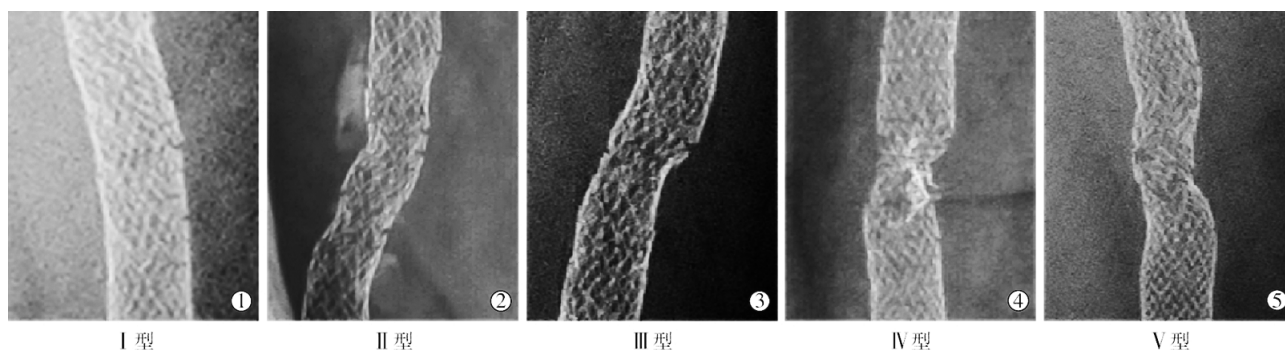


图 2 Jaff 支架断裂分型图示

1.5 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件进行数据统计分析。连续数据以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,用非配对 t 检验检测,分类变量以百分比(数量)表示,用 χ^2 检验比较, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。Kaplan-Meier 法绘制生存曲线,分析支架植入术后支架断裂对支架通畅率的影响,对相关性因素进行 Logistic 单因素回归分析。

2 结果

2.1 一般资料

共随访下肢动脉缺血患者 97 例(107 条患肢),平均随访期(17.0 ± 11.5)个月。发生与未发生 ISR 患者性别、伴发疾病、吸烟史等临床基本资料差异,均无统计学意义(表 1)。

2.2 ISR 总体结果

随访期内 71 例患者(72 条患肢)发生 ISR,发生率为 67.3%(72/107);FP-ISR 1 型 2.8%(2/72),

2 型 29.2%(21/72), 3 型 68.1%(49/72)(图 3)。

表 1 97 例(107 条患肢)患者基本资料 $\bar{x} \pm s, \%(n)$

参数	患肢(n=107)	发生ISR(n=72)	未发生ISR(n=35)	P 值
年龄/岁	73.4±8.7	73.4±9.1	73.3±7.7	0.48
男性	71.0(76)	68.1(49)	77.1(27)	0.33
左下肢	47.7(51)	41.7(30)	60.0(21)	0.08
伴发疾病				
高血压	70.1(75)	66.7(48)	77.1(27)	0.27
糖尿病	42.1(45)	41.7(30)	42.9(15)	0.91
冠心病	29.9(32)	27.8(20)	34.3(12)	0.49
脑梗死	14.0(15)	12.5(9)	17.1(6)	0.52
肾功能不全	6.5(7)	6.9(5)	5.7(2)	0.81
吸烟史	34.6(37)	34.7(25)	34.3(12)	0.96

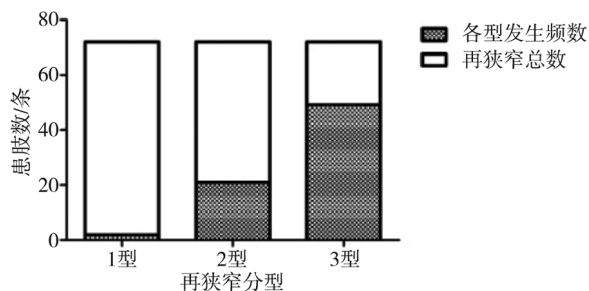


图 3 各型 ISR 发生率统计

2.3 支架断裂与 ISR 相关性

随访期内 107 条患肢中 38 肢发生支架断裂，发生率为 35.5%。支架断裂、未断裂患者患者 ISR 发生率分别为 84.2%(32/38)、58.0%(40/69)，差异有显著统计学意义($P=0.01$)(表 2)。Kaplan-Meier 法分析显示，支架断裂患者支架通畅率较支架未断裂患者显著下降(图 4)($P=0.01$)；提示支架断裂是 ISR 危险因素之一。

表 2 ISR 与支架断裂的 Logistic 回归分析 $\%(n)$

参数	患肢(n=107)	发生 ISR(n=72)	未发生 ISR(n=35)
支架断裂	35.5(38)	44.4(32)	17.4(6)
支架未断裂	64.5(69)	55.6(40)	82.6(29)
HR 值(95%CI)		3.966(1.465~10.733)	
P 值		0.01	

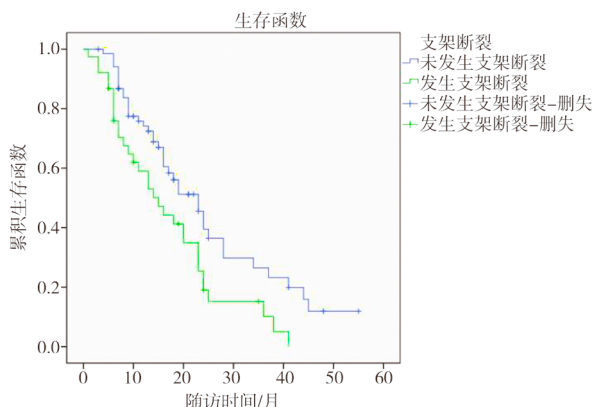


图 4 支架断裂与未断裂患者支架通畅率 Kaplan-Meier 分析

2.4 支架断裂类型及部位与 ISR 相关性

Jaff 支架断裂分型 I 型、II 型、III 型、IV 型、V 型患者 ISR 发生率分别为 6/9、15/17、3/3、5/6、3/3，提示各型支架断裂均有较高的 ISR 发生率，但各型支架断裂与 ISR 无明显相关性($HR=1.722, 95\%CI=0.665 \sim 4.458, P=0.26$)。

本组股浅动脉至近段腘动脉血管分为 4 段，其中股浅动脉均分为近、中、远 3 段，股浅动脉出收肌管至髌骨上缘段为腘动脉 P1 段。18 条患肢支架断裂发生在股浅动脉远段(收肌管)，是发生率最高部位，其中 14 条患肢(77.8%)出现 ISR；7 条患肢支架断裂发生在股浅动脉近段，其中 6 条患肢(85.7%)出现 ISR；10 条患肢支架断裂发生在股浅动脉中段，均出现 ISR；3 条患肢支架断裂发生在腘动脉 P1 段，其中 2 条患肢出现 ISR；提示支架断裂部位与 ISR 无相关性($HR=0.916, 95\%CI=0.451 \sim 1.860, P=0.81$)。

3 讨论

目前关于支架断裂是否导致 ISR 发生率增高，仍存争议^[4]。Cui 等^[5]报道对 53 例动脉粥样硬化性腘动脉疾病患者进行长达 3 年随访，未发现植入支架断裂与 ISR 有显著关系。Iida 等^[6]报道对 239 例股腘动脉疾病患者(333 条患肢)进行长达 4 年研究，发现 2 年内支架断裂对 ISR 有明显影响，2 年以上支架断裂患者支架通畅率与未断裂患者无异。Scheinert 等^[7]采用 X 线摄片结合彩色多普勒超声跟踪随访发生支架断裂的 93 例股动脉支架植入患者(121 条患肢)，发现支架断裂、未断裂患者随访 12 个月通畅率分别为 41.1%、84.3%($P<0.05$)。

ISR 形成是一复杂和多因素作用过程，有明确证据表明炎症反应在促进内膜增生方面起关键作用，既往几项研究也确证炎症生物标志物与 ISR 关联^[8-11]。支架作为一外来物体植入病变血管会一定程度急性损伤血管壁，同时支架额外对血管壁施加的向外径向力、与斑块间不均匀作用力以及支架发生断裂时与血管壁间受力改变等因素，均促进炎症反应^[12]。支架断裂导致 ISR 发生率上升的原因，一般认为主要是支架断裂部位刺激血管内膜造成内膜过度增生，同时严重支架断裂时支架失去对血管壁支撑作用，引起血流动力学显著改变，可增加血流与血管壁间剪切力，致使内皮炎性反应加重、内膜增生甚至血栓形成，进一步导致 ISR 发生^[13-14]。本研究结果提示支架断裂引起 ISR 发生率显著上升，导

致预后不理想,这与既往研究支架断裂显著影响支架植入治疗下肢缺血患者通畅率的结果一致^[14-15]。

本研究选择目前较流行的 Jaff 支架断裂 5 型分型而非 Scheinert 3 度分型(轻度断裂为单个支柱断裂,中度断裂为多个支柱断裂但不伴支架横断,重度断裂为支架全程断裂)^[7],这类分型未对不同类型支架全程断裂进行区分。本研究认为发生支架横断、支架移位及螺旋形支架断裂时血流动力学改变会有差异,对 ISR 影响也可能存在差异,故不应将其笼统地归为一类。当然,本研究未发现支架断裂类型与 ISR 间存在明显相关性,可能受限于患者数偏少。今后将进一步扩大患者数,结合较为细致的 5 型分型法进行更深入研究。

既往研究显示长段严重病变、>16 cm 支架植入、多个支架重叠植入、关节活动等因素,均会导致支架断裂发生率上升^[7,16-18],结合本研究结果,这些因素可能进一步导致 ISR 发生率升高。因此,临床实践中应尽量规避支架断裂危险因素,从而有效改善股腘动脉支架植入术预后。

本研究结论认为,股腘动脉支架植入后支架断裂增加 ISR 发生率,是导致 ISR 的重要危险因素之一;支架断裂类型及部位与 ISR 发生无相关性。严重 ISR 可引起患者间歇性跛行、静息痛,甚至足趾溃疡,对 ISR 高危患者密切随访、早期干预有助于减少严重 ISR 及不良预后发生。

[参 考 文 献]

- [1] Chalmers N, Walker PT, Belli AM, et al. Randomized trial of the SMART stent versus balloon angioplasty in long superficial femoral artery lesions; the SUPER study[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2013, 36: 353-361.
- [2] Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 59: 16-23.
- [3] Jaff M, Dake M, Pompa J, et al. Standardized evaluation and reporting of stent fractures in clinical trials of noncoronary devices [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2007, 70: 460-462.
- [4] Ansari F, Pack LK, Brooks SS, et al. Design considerations for studies of the biomechanical environment of the femoropopliteal arteries[J]. J Vasc Surg, 2013, 58: 804-813.
- [5] Cui C, Huang X, Liu X, et al. Endovascular treatment of atherosclerotic popliteal artery disease based on dynamic angiography findings[J]. J Vasc Surg, 2017, 65: 82-90.
- [6] Iida O, Nanto S, Uematsu M, et al. Influence of stent fracture on the long-term patency in the femoro-popliteal artery: experience of 4 years[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2009, 2: 665-671.
- [7] Scheinert D, Scheinert S, Sax J, et al. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting[J]. J Am Coll Cardiol, 2005, 45: 312-315.
- [8] Welt FG, Rogers C. Inflammation and restenosis in the stent era [J]. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2002, 22: 1769-1776.
- [9] Turak O, Ozcan F, Isleyen A, et al. Usefulness of the neutrophil-to-lymphocyte ratio to predict bare-metal stent restenosis[J]. Am J Cardiol, 2012, 110: 1405-1410.
- [10] Yilmaz S, Sen F, Unal S, et al. Usefulness of the platelet-to-lymphocyte ratio in predicting bare-metal stent restenosis[J]. Scand Cardiovasc J, 2014, 49: 39-44.
- [11] 李 杨, 佟 铸, 谷涌泉. 股浅动脉支架内再狭窄的危险因素研究进展[J]. 介入放射学杂志, 2016, 25: 554-558.
- [12] 吴 瑕, 徐 克, 肖 亮, 等. 血管内支架构型变化对血流动力学及支架内再狭窄形成的影响[J]. 介入放射学杂志, 2009, 18: 297-300.
- [13] Yahagi K, Otsuka F, Sakakura K, et al. Pathophysiology of superficial femoral artery in-stent restenosis[J]. J Cardiovasc Surg, 2014, 55: 307-323.
- [14] Neil N. Stent fracture in the superficial femoral and proximal popliteal arteries: literature summary and economic impacts[J]. Perspect Vasc Surg Endovasc Ther, 2013, 25: 20-27.
- [15] Rits J, van Herwaarden JA, Jahrome AK, et al. The incidence of arterial stent fractures with exclusion of coronary, aortic, and non-arterial settings[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2008, 36: 339-345.
- [16] Cheng CP, Wilson NM, Hallett RL, et al. In vivo MR angiographic quantification of axial and twisting deformations of the superficial femoral artery resulting from maximum hip and knee flexion[J]. J Vasc Interv Radiol, 2006, 17: 979-987.
- [17] Davaine JM, Quérat J, Guyomarch B, et al. Incidence and the clinical impact of stent fractures after primary stenting for TASC C and D femoropopliteal lesions at 1 year[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2013, 46: 201-212.
- [18] Lin Y, Tang X, Fu W, et al. Stent fractures after superficial femoral artery stenting: risk factors and impact on patency[J]. J Endovasc Ther, 2015, 22: 319-326.

(收稿日期:2017-03-22)

(本文编辑:边 皓)