

·临床研究 Clinical research·

药物涂层球囊联合斑块旋切术治疗股浅动脉支架内再闭塞

吴 斐, 曾 倩, 崔文军, 王 兵

【摘要】 目的 评价药物涂层球囊(DCB)联合 TurboHawk 定向斑块旋切术(DA)治疗股浅动脉支架内再闭塞的近中期效果。**方法** 回顾性分析 2016 年 8 月至 2018 年 8 月在郑州大学第五附属医院接受血管内治疗的 36 例股浅动脉支架内再闭塞患者临床资料。其中 19 例接受 DCB 联合 DA 治疗, 17 例接受普通球囊血管成形术(POBA)联合 DA 治疗。对比两组近中期临床疗效。**结果** 两组患者手术均获成功, 平均随访(11.28±1.63)(9~15)个月。DCB+DA 组术后 6 个月靶血管一期通畅率与 POBA+DA 组差异无统计学意义[94.7%(18/19)对 82.4%(14/17), $P>0.05$], 术后 12 个月一期通畅率高于 POBA+DA 组[89.5%(17/19)对 64.7%(11/17), $P=0.029$]。两组患者术后 6 个月最小管腔直径(MLD)差异无统计学意义($P>0.05$)。术后 12 个月 DCB+DA 组患者 MLD 显著高于 POBA+DA 组($P=0.029$), 远期管腔丢失(LLL)显著低于 POBA+DA 组($P=0.018$)。**结论** DCB 联合 DA 治疗股浅动脉支架内再闭塞具有较好的近中期效果。

【关键词】 股浅动脉; 支架内再闭塞; 药物涂层球囊

中图分类号: R743.1 文献标志码: B 文章编号: 1008-794X(2021)-05-0508-04

Drug-coated balloon angioplasty combined with directional atherectomy for the treatment of superficial femoral artery in-stent re-occlusion WU Fei, ZENG Qian, CUI Wenjun, WANG Bing. Department of Vascular Surgery, Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan Province 450052, China

Corresponding author: WANG Bing, E-mail: hnxgwk@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the short-term and mid-term curative effect of drug-coated balloon (DCB) angioplasty combined with TurboHawk directional atherectomy (DA) in treating superficial femoral artery in-stent re-occlusion. **Methods** The clinical data of 36 patients with superficial femoral artery in-stent re-occlusion, who were admitted to the Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University of China during the period from August 2016 to August 2018 to receive endovascular therapy, were retrospectively analyzed. Of the 36 patients, DCB angioplasty combined with DA was employed in 19(DCB+DA group) and plain old balloon angioplasty (POBA) was adopted in 17(POBA+DA group). The short-term and mid-term curative effect was compared between the two groups. **Results** Successful procedure was accomplished in all patients of both groups. The mean follow-up time was (11.28±1.63) months(9-15 months). The postoperative 6-month primary patency rate of target vessels in DCB+DA group and POBA+DA group was 94.7%(18/19) and 82.4%(14/17) respectively, the difference between the two groups was not statistically significant($P>0.05$). The postoperative 12-month primary patency rate of target vessels in DCB+DA group was 89.5%(17/19), which was significantly higher than 64.7%(11/17) in POBA+DA group($P=0.029$). The difference in the postoperative 6-month minimum lumen diameter(MLD) between the two groups was not statistically significant($P>0.05$). In DCB+DA group, the postoperative 12-month MLD was obviously larger than that in POBA+DA group($P=0.029$), while the long-term lumen loss(LLL) was strikingly less than that in POBA+DA group($P=0.018$). **Conclusion** For the treatment of superficial femoral artery in-stent re-occlusion, DCB+DA has satisfactory short-term and mid-term curative effect. (J Intervent Radiol, 2021, 30: 508-511)

【Key words】 superficial femoral artery; in-stent re-occlusion; drug-coated balloon

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2021.05.019

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目(2018020242)

作者单位: 450052 郑州大学第五附属医院血管外科

通信作者: 王 兵 E-mail: hnxgwk@126.com

外周动脉疾病(PAD)是临床治疗最具挑战性问题之一^[1]。随着社会老龄化,下肢动脉硬化闭塞症(arteriosclerosis obliterans, ASO)患者大量增加,其中股浅动脉为最常见病变部位^[2]。目前股浅动脉硬化狭窄病变主要治疗方式,逐渐由传统开放手术转为腔内治疗。但腔内治疗后出现的支架内再闭塞问题严重困扰临床医师。随着新技术新器械不断涌现,药物涂层球囊(drug coated balloon, DCB)联合定向斑块旋切术(directional atherectomy, DA)广泛应用于临床,并取得较好疗效。本文回顾性分析近年采用 DCB 联合 DA 治疗的股浅动脉支架内再闭塞患者临床资料,观察治疗效果。

1 材料与方法

1.1 一般资料

收集 2016 年 8 月至 2018 年 8 月在郑州大学第五附属医院接受血管腔内治疗的 36 例股浅动脉支架内再闭塞患者临床资料。36 例患者中,19 例接受 DCB 联合 DA 治疗(DCB+DA 组),17 例接受普通球囊血管成形术(plain old balloon angioplasty, POBA)联合 DA 治疗(POBA+DA 组)。纳入标准:①慢性支架内再闭塞;②间歇性跛行距离>300 m 或伴静息痛,手术愿望强烈;③膝下流出道良好。排除标准:①凝血功能异常;②伴有严重基础疾患,高危患者不能耐受手术;③对比剂过敏。

1.2 手术器械

3~6 mm DCB(北京先瑞达医疗科技公司), THS-LX-C TurboHawk 斑块旋切系统、保护伞、6 F/8 F 动脉鞘(美国 Medtronic 公司),球囊扩张导管(美国 Bard/Medtronic/Boston 科技公司),8 F 翻山鞘、造影导管(美国 Cook 公司),0.035 英寸泥鳅导丝(日本 Terumo 公司),V18/V14 导丝(美国 Boston 科技公司)。

1.3 手术方法

选择对侧/同侧/双向入路行穿刺成功后,予标准全身肝素化(普通肝素,80~100 U/kg);单弯导管与超滑导丝或微导丝配合成功超选至支架远端,造影明确导管位于闭塞段远端动脉真腔(对于顺行无法开通的病变,可逆行穿刺);成功通过动脉支架内闭塞段后,对膝下单支流出道患者常规置入远端保护伞,路径图指引下以 TurboHawk 斑块旋切系统匀速 4 方位法切割闭塞病变,至残余狭窄≤30%;普通球囊由小至大逐级扩张,最终扩张球囊直径应达到原支架直径,DCB 覆盖病变(扩张>2 min,确保血

管形态良好,若不理想,可适当增加预扩时间)。分别测量记录斑块旋切和 DCB 扩张后最小管腔直径(minimum lumen diameter, MLD)和远期管腔丢失(late lumen loss, LLL)。

术后观察患肢缺血改变情况(动脉搏动、皮色、皮温)和围术期并发症。术后口服氯吡格雷(75 g/d)和阿司匹林(100 mg/d),单支流出道患者口服氯吡格雷(75 g/d)或阿司匹林(100 mg/d),加利伐沙班(5 mg/d)。

1.4 随访

术后 1 周、3、6、12 个月进行门诊随访,记录相关数据。

2 结果

两组支架内再闭塞患者术前闭塞血管段位置和长度对比,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。两组患者手术均获成功。术中 19 例应用远端保护伞,无栓子脱落堵塞远端动脉,8 例保护伞内有可视栓子。DCB+DA 组 1 例发生急性动脉栓塞,置管溶栓治疗后血管恢复通畅,1 例出现对比剂肾病,充分水化和药物治疗后肾功能恢复,并发症发生率为 10.5%(2/19);POBA+DA 组 1 例出现肺炎,抗生素、祛痰、雾吸等治疗后痊愈,1 例出现穿刺口血肿形成,考虑与提早下床活动有关,制动机械加压后血肿吸收,并发症发生率为 11.8%(2/17)。两组无严重并发症,无围手术期截肢和死亡病例。图 1。

表 1 两组患者术前闭塞血管情况比较

参数	DCB+DA 组 (n=19)	POBA+DA 组 (n=17)	P 值
闭塞位置/n(%)			0.372
股浅动脉上段	6(31.6)	4(23.5)	
股浅动脉中段	5(26.3)	6(35.3)	
股浅动脉下段	8(42.1)	7(41.2)	
闭塞血管段平均长度/cm	10.1(3~18)	9.7(4~16)	0.426

两组 36 例患者随访 9~15 个月,平均(11.28±1.63)个月。两组患者踝-肱指数(ABI),术后均较术前增加;术后 6 个月两组 ABI 增加差异无统计学意义($P>0.05$),但术后 12 个月 DCB+DA 组 ABI 值显著高于 POBA+DA 组($P=0.024$),见表 2。术后 3、6、12 个月靶血管一期通畅率,DCB+DA 组分别为 100%(19/19)、94.7%(18/19)、89.5%(17/19),POBA+DA 组分别为 88.2%(15/17)、82.4%(14/17)、64.7%(11/17);Log-rank 检验显示 DCB+DA 组靶血管一期通畅率高于 POBA+DA 组($P=0.043$)。两组患者术后 6 个月 MLD 差异无统计学意义($P>0.05$),术后 12 个月 DCB+DA 组患者 MLD 显著高于 POBA+DA



①术前血管造影显示支架内闭塞;②TurboHawk 旋切支架内闭塞段;③DCB 扩张支架内闭塞段;④支架内闭塞段恢复通畅

图 1 DCB 联合 DA 治疗股浅动脉支架内再闭塞患者影像

组($P=0.029$), LLL 显著低于 POBA+DA 组($P=0.018$), 见表 3。

表 2 两组患者手术前后 ABI 变化

时间	DCB+DA 组 ($n=19$)	POBA+DA 组 ($n=17$)	t 值	P 值
术前	0.21 ± 0.09	0.23 ± 0.08	1.476	0.534
术后 7 d	0.88 ± 0.06	0.85 ± 0.06	1.391	0.836
术后 3 个月	0.83 ± 0.09	0.81 ± 0.04	1.644	0.241
术后 6 个月	0.68 ± 0.22	0.61 ± 0.21	3.143	0.307
术后 12 个月	0.61 ± 0.32	0.32 ± 0.11	5.392	0.024

表 3 两组患者 MLD 和 LLL 检测结果

时间	DCB+DA 组 ($n=19$)	POBA+DA 组 ($n=17$)	t 值	P 值
术前 MLD	0.42 ± 0.45	0.38 ± 0.14	0.478	0.485
术后即刻 MLD	4.12 ± 0.25	3.68 ± 0.69	0.462	0.493
术后 6 个月 MLD	3.71 ± 0.67	3.33 ± 0.19	1.355	0.375
术后 12 个月 MLD	3.15 ± 0.21	1.99 ± 0.35	2.882	0.029
术后 12 个月 LLL	0.79 ± 0.32	2.16 ± 0.35	3.267	0.018

3 讨论

下肢 ASO 传统治疗方法包括药物保守治疗、单纯普通球囊扩张术、血管旁路移植术等。由于保守治疗对严重病变效果不佳,单纯普通球囊扩张术维持效果短,血管旁路移植术创伤较大、血管吻合口再狭窄问题较为棘手,为了维持远期血管通畅率,对股浅动脉段 ASO 植入支架愈来愈多。这引起支架内再狭窄病例增多。支架内再狭窄/闭塞问题处理较棘手,是目前腔内治疗的难点和热点,因而更加有效的治疗手段不断出现^[3]。

斑块旋切系统是目前最常用的腔内减容系统,通过机械作用直接将增生内膜和斑块切除并移除

至体外,增大动脉管腔容积^[4-5],同时避免过度球囊扩张和补救性支架植入,并可取得立竿见影的效果。然而研究发现,斑块旋切的同时血管内膜反应性增生,可加快再闭塞风险。Brodman 等^[6]报道斑块旋切术后血管内膜缓慢增生,术后 5 个月时增生速度达峰值。因此,单纯 POBA 治疗下肢 ASO 效果较差。基于抑制内膜增生理念,表面载有抗增生药物涂层的 DCB 应运而生。DCB 扩张给药,紫杉醇在球囊贴壁后迅速渗透至血管壁并长期作用,可抑制内膜增生,减少再狭窄。然而由于病变严重钙化和闭塞,球囊扩张无法撕裂斑块,血管内膜无法暴露,抗增生药物无法渗透至血管内膜发挥有效作用,因此单纯 DCB 扩张治疗严重钙化病变的远期效果并不理想^[7-10]。

鉴于 DA 和 DCB 治疗过程中各有优缺点,两者结合治疗支架内再闭塞病变可起到优势互补的作用,不仅可有效解除管腔内机械堵塞,还有效抑制内膜增生,有助于避免再次支架植入或行血管旁路移植术。本研究结果显示 DCB+DA 组术后 3、6、12 个月靶血管一期通畅率分别为 100% (19/19)、94.7% (18/19)、89.5% (17/19),表明 DA 联合 DCB 治疗股浅动脉支架内再闭塞近中期效果良好。这与 Cioppa 等^[11]、Sixt 等^[12]报道结果相近。本研究中所有手术操作均取得成功,术中未出现支架远端动脉栓塞、血管破裂等并发症,也未补救性支架植入,围手术期无截肢和死亡病例。本研究中 19 例患者应用远端保护伞。保护伞应用主要基于流出道情况,对膝下单支流出道患者常规放置保护伞。本研究建议

术中注意切割闭塞病变的速度和方向,同时观察保护伞所处位置,若发生移位,可能导致远端斑块脱落或未捕获斑块。Grotti 等^[13]报道连续 44 例有症状糖尿病患者接受 DCB 治疗,随访 36 个月发现经支架内 DCB 扩张患者出现内膜增生,但术中并未应用斑块旋切系统。本研究随访时间为 12 个月,未发现 DCB+DA 组患者支架内动脉内膜大量反应性增生,可能与随访时间较短有关。

通过两组病例临床研究,本研究对 DCB 联合 DA 治疗股浅动脉支架内再闭塞的体会是:①术前充分评估病变程度、斑块性质,做好逆行穿刺准备,顺利通过闭塞段是手术成功的前提;②良好的膝下流出道是通畅率的保障,尽量不要骚扰膝下流出道;③手术只是手段,规律服药、控制危险因素、步行锻炼促进侧支循环是维持血管通畅的基石。

综上所述,DCB 联合 DA 治疗股浅动脉支架内慢性再闭塞安全有效,具有较高的近中期血管通畅率。

[参 考 文 献]

- [1] 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, 45(Suppl S): S5-S67.
- [2] 吴 斐,刘俊超,王洛波,等. 杂交技术治疗复杂下肢动脉硬化闭塞症疗效分析[J]. 中国普通外科杂志, 2015, 24:1683-1686.
- [3] 潘锦轩. 药物涂层球囊应用于股浅动脉支架内再狭窄的疗效分析[D]. 郑州:郑州大学, 2019.
- [4] 刘晓哲,王 兵,刘俊超,等. 药物涂层球囊在股腘动脉支架内再狭窄治疗中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2018, 27:410-414.
- [5] Janas A, Buszman PP, Milewski KP, et al. Long-term outcomes after percutaneous lower extremity arterial interventions with atherectomy vs. balloon angioplasty - propensity score - matched registry[J]. Circ J, 2017, 81:376-382.
- [6] Brodmann M, Rief P, Froehlich H, et al. Neointimal hyperplasia after silverhawk atherectomy versus percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in femoropopliteal stent reobstructions: a controlled, randomized pilot trial [J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2013, 36: 69-74.
- [7] Schnorr B, Albrecht T. Drug-coated balloons and their place in treating peripheral arterial disease[J]. Expert Rev Med Devices, 2013, 10: 105-114.
- [8] 崔文军,王 兵,安 乾,等. 斑块旋切术联合药物涂层球囊治疗股腘动脉硬化闭塞症[J]. 实用医学杂志, 2018, 34:4106-4109.
- [9] 贺 艺,王 兵. 股腘动脉支架内再狭窄的腔内治疗进展[J]. 中国普通外科杂志, 2019, 28:749-755.
- [10] 蔡志文,谷涌泉. 定向斑块旋切联合药物涂层球囊治疗股腘动脉病变进展[J]. 介入放射学杂志, 2019, 28:301-304.
- [11] Cioppa A, Stabile E, Popusoi 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[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2012, 13: 219-223.
- [12] Sixt S, Carpio Cancino OG, Treszl A, et al. Drug-coated balloon angioplasty after directional atherectomy improves outcome in restenotic femoropopliteal arteries[J]. J Vasc Surg, 2013, 58: 682-686.
- [13] Grotti S, Liistro F, Angioli P, et al. Paclitaxel-eluting balloon vs standard angioplasty to reduce restenosis in diabetic patients with in-stent restenosis of the superficial femoral and proximal popliteal arteries: three-year results of the DEBATE-ISR study [J]. J Endovasc Ther, 2016, 23: 52-57.

(收稿日期:2020-02-18)

(本文编辑:边 倩)