



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2014.06.005
http://www.zpwz.net/CN/abstract/abstract3914.shtml

· 动脉疾病专题研究 ·

Silverhawk 斑块切除成形治疗严重膝下动脉硬化闭塞性病变

郭建明, 谷涌泉, 郭连瑞, 佟铸, 武欣, 崔世军, 高喜翔, 张建, 汪忠镐

(首都医科大学宣武医院 血管外科 / 首都医科大学 血管外科学系, 北京 100053)

摘要

目的: 探讨 Silverhawk 斑块切除成形治疗严重膝下动脉硬化闭塞性病变的安全性和有效性。

方法: 回顾分析 2 年来治疗的 9 例该病患者临床与随访资料。其中男性 3 例, 女性 6 例, 平均年龄 (64.0 ± 9.1) 岁, 病程 (28.9 ± 25.9) 个月; 下肢间歇性跛行 5 例, 静息痛 1 例, 足趾溃疡 1 例, 坏疽 2 例; 6 例病变位于胫腓干动脉, 1 例位于胫前动脉, 2 例位于胫后动脉; 1 例行单纯斑块切除, 余 8 例患者均同时采用介入技术处理了流入道动脉病变。

结果: 所有手术均获得成功。出院时所有患者再通血管保持通畅。跛行患者跛行距离均增至 500 m 以上, 1 例静息痛术后缓解, 1 例足趾溃疡面积缩小, 2 例坏疽呈干性无感染。患者术后踝肱比值 (ABI) 均较术前增加。所有患者得到随访, 平均时间为 (24.0 ± 9.5) 个月。1 例患者术后 23 个月因心肌梗死死亡; 1 例患者间歇性跛行距离较术后最好时期有所减少, 但仍优于术前; 静息痛患者疼痛症状消失; 溃疡患者伤口愈合; 2 例坏疽患者, 1 例仍保持干性状态, 另 1 例其坏疽两趾脱落, 创面愈合。

结论: Silverhawk 斑块切除成形治疗严重膝下动脉硬化闭塞性病变是一种安全有效的方法, 是否能够成为一种常规的技术, 还需要随机对照研究远期结果的验证。

[中国普通外科杂志, 2014, 23(6):732-736]

关键词

动脉闭塞性疾病 / 外科学; 下肢; 斑块切除术
中图分类号: R654.3

Silverhawk atherectomy and adjunctive angioplasty for severe arterial atherosclerotic occlusive disease below the knee

GUO Jianming, GU Yongquan, GUO Lianrui, TONG Zhu, WU Xin, CUI Shijun, GAO Xixiang, ZHANG Jian, WANG Zhonggao

(Department of Vascular Surgery, Xuanwu Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China)

Corresponding author: GU Yongquan, Email: gu-yq@263.net

ABSTRACT

Objective: To investigate the safety and efficacy of Silverhawk atherectomy and adjunctive angioplasty in treatment of severe arterial atherosclerotic occlusive lesion below the knee.

Methods: The clinical and follow-up data of 9 patients with this condition treated over the past 2 years were retrospectively analyzed. Of the patients, 3 cases were male and 6 were female, with a mean age of (64.0 ± 9.1) years and mean disease course of (28.9 ± 25.9) months; 5 cases had intermittent claudication, one case had rest pain, one case

基金项目: 北京市科委资助项目 (Z121100005512009); 首都特色学科资助项目 (Z131107002213041)。

收稿日期: 2014-03-24; 修订日期: 2014-05-05。

作者简介: 郭建明, 首都医科大学宣武医院主治医师, 主要从事血管外科疾病诊断治疗方面的研究。

通信作者: 谷涌泉, Email: gu-yq@263.net

had toe ulcer, and 2 cases had toe gangrene; the occlusive lesion in 6 cases was located in the tibioperoneal trunk, in one case in the anterior tibial artery, and in 2 cases in the posterior tibial artery; one case underwent plaque excision alone and the other 8 cases underwent simultaneous endovascular procedure for the inflow arterial lesion.

Results: All operations were successfully performed, and the recanalized artery was patent in all patients at discharge. The claudication distance increased to more than 500 m in the 5 claudication patients and the case with rest pain was relieved; the wound size of the one case with toe ulcer was reduced, and the gangrene in the 2 patients became dry and was not infected. Postoperative ankle brachial index (ABI) was increased in all patients compared with their preoperative value. All patients were followed-up for an average of (24.0±9.5) months. One patient died 23 months after operation due to myocardial infarction; claudication distance in one patient was decreased compared with the former best postoperative distance, but was still longer than the preoperative distance; the wound was healed in the ulcer patient; the rest pain that was present in one patient was relieved; of the 2 patients with toe gangrene, the dry state was kept in one case and in another case, the two gangrenous toes spontaneously detached and the wounds were healed.

Conclusion: Silverhawk atherectomy and adjunctive angioplasty is a safe and effective method in treatment of severe arterial atherosclerotic occlusive disease below the knee, whereas, whether it will become a conventional treatment modality requires the verification by long-term results from randomized controlled trials.

[Chinese Journal of General Surgery, 2014, 23(6):732-736]

KEYWORDS Arterial Occlusive Diseases/surg; Lower Extremity; Atherectomy

CLC number: R654.3

目前常见的膝下动脉硬化闭塞性病的外科治疗主要包括3种手段:下肢远端动脉旁路移植、球囊扩张辅以必要时的支架成型和自体干细胞移植^[1-2]。近年来,随着腔内手术器材的改进和介入操作水平的提高,腔内治疗得以越来越多的应用于膝下病变,但其中斑块切除却鲜有报道。从2011年6月—2013年12月笔者采用斑块切除成形治疗了9例膝下动脉硬化闭塞病变,取得了比较满意的效果。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

膝下动脉硬化闭塞病变患者9例,男3例,女6例;年龄48~77岁,平均(64.0±9.1)岁;病程从1~84个月不等,平均(28.9±25.9)个月。4例伴有2型糖尿病,3例伴有高血压,冠心病1例,高脂血症2例。有吸烟史3例,其中2例已戒烟。

临床症状:下肢间歇性跛行5例,其中3例行走距离50 m, 100、200 m各1例;静息痛1例,足趾溃疡1例,坏疽2例。踝肱指数(ankle brachial index, ABI):2例≤0.4,7例在0.41~0.8之间。

1.2 治疗方法

所有患者均由股动脉入路。造影明确膝下病

变节段后,0.014"导丝引导Silverhawk斑块切除装置对目标病变进行处理,控制旋切速度和角度,自近向远切割。依照固定方向,每次调整切割角度约15~30°,切除4~6次。每切除1~2次,退出清理收集槽内的斑块组织,以避免收集槽填满后斑块向远端脱落造成栓塞。切除完成后造影观察血流是否恢复通畅,是否存在造影剂外溢。

斑块切除的位置:有6例于胫腓干动脉,1例于胫前动脉,2例于胫后动脉。所有病变均为重度狭窄,无闭塞病变。其中1例为胫腓干动脉支架重度再狭窄。8例患者同时采用介入技术处理了股动脉和/或腘动脉的病变,均为斑块切除成形;5例同期处理了其他膝下动脉,其中4例为单纯球囊扩张,1例为腓动脉支架成形。1例患者同期接受了髂动脉支架成形。9例患者中1例为单纯接受胫后动脉斑块切除。本样本中膝下动脉病变所选用的斑块切除系统均为美国eV3公司产品,型号P4056。1例胫腓干斑块切除患者使用了eV3远端保护伞(4 mm)。

2 结果

2.1 短期疗效

所有手术均获得成功,无死亡病例。1例胫腓

干切除患者术中出现动脉穿孔,其小分支破裂出血,球囊压迫 2 min 后成功止血。出院时所有患者的再通血管保持通畅。下肢间歇性跛行 5 例,行走距离均增加至 500 m 以上;静息痛 1 例疼痛程度明显减轻,1 例足趾溃疡面积缩小,坏疽 2 例保持干燥。术后 ABI 均有不同程度增加。

2.2 随访结果

所有患者均得到随访,时间为 2~32 个月,平均为 (24.0 ± 9.5) 个月。1 例患者术后 23 个月因

心肌梗死死亡。其他患者症状均无复发,其中 1 例患者术后 4 个月因颈动脉重度狭窄,于我科接受颈动脉内膜剥脱,下肢无新发症状。1 例患者间歇性跛行距离较术后最理想时期有减少,但仍优于术前。静息痛患者疼痛症状消失,仍有跛行表现。溃疡患者伤口愈合。2 例坏疽患者,1 例仍保持干性状态,另 1 例其坏疽两趾脱落,创面愈合。术前 ABI 平均为 (0.59 ± 0.18),术后 ABI 平均为 (1.02 ± 0.19)。具体患者情况和治疗效果见表 1。

表 1 9 例膝下斑块切除患者情况及治疗效果

性别	年龄	Fontaine 分级	斑块切除部位	术后效果	术前 ABI	术后 ABI
女	72	IV	胫腓干动脉	干性坏疽	0.37	0.94
男	77	IV	胫腓干动脉	溃疡减小	0.30	0.92
女	58	IIIb	胫腓干动脉	跛行改善	0.72	0.80
女	72	III	胫腓干动脉	疼痛缓解	0.44	0.77
女	69	IIIb	胫腓干动脉	跛行改善	0.78	1.05
女	58	IIIb	胫腓干动脉	跛行改善	0.69	1.08
男	48	IIIb	胫后动脉	跛行改善	0.75	1.32
男	61	IIIb	胫前动脉	跛行改善	0.59	1.03
男	61	IV	胫后动脉	干性坏疽	0.71	1.27

3 讨 论

随着人民生活水平的提高,下肢动脉硬化闭塞症的发生率逐年上升。其中,严重下肢缺血 (critical limb ischemia, CLI) 会导致截肢或死亡,在未经医疗干预的自然病程下,截肢率超过 70%^[1]。糖尿病是加速下肢动脉硬化闭塞进展的主要因素之一,膝下动脉病变患者中糖尿病患者约占 90%,目前,我国的糖尿病患者已经接近 1 亿,并且数量仍在逐年上升^[2],导致膝下动脉闭塞的患者数量也随之增加。目前治疗膝下动脉硬化闭塞的方法主要有下肢动脉旁路移植、膝下动脉腔内治疗和自体干细胞移植。

虽然静脉旁路移植作为膝下动脉闭塞的传统经典术式,但仍存在以下的局限:(1)手术创伤大,尤其对于高龄、合并心、脑血管疾病患者,围手术期风险高。(2)部分患者远端动脉流出道情况差,没有实施远端动脉旁路移植的解剖条件。(3)远端动脉流速低、管径细、发生桥血管血栓和内膜增生的几率高。近 10 年来,随着介入器材的改进和操作水平的提高,越来越多的膝下缺血患者因接受腔内治疗而获益。随着膝下腔内手术病例样本量的增多,人们对腔内手术治疗效果的认识也在不断改

进,近 3 年来,关于膝下腔内治疗和自体静脉旁路移植疗效的比较,普遍的观点认为腔内治疗效果不劣于旁路移植^[3]。但腔内治疗同样也存在着以下几个难点:(1)小腿动脉直径细小,合适的球囊选择余地很小;(2)小血管病变多发生于糖尿病下肢动脉硬化,此种斑块比一般动脉硬化的斑块要坚硬,不容易被扩张;(3)距离心脏远,动脉的压力小,容易形成血栓;(4)远端流出道差,小动脉腔内治疗后容易形成血栓。

大量临床研究表^[4-5]明,单纯球囊成形对于小腿动脉病变治疗有比较好的效果,不少患者静息痛缓解,跛行距离增加,足部创面愈合;然而,仍有患者会在较短时间再次复发,主要原因是再通血管的弹性回缩。复发率高是单纯球囊成形的主要缺点。为了克服这一缺点,增加再通血管的通畅时间,很多学者进行了不同的尝试,包括药物涂层支架和药物涂层球囊。谷涌泉等^[6]的研究发现,药物涂层支架用于治疗膝下动脉病变的患者,其临床症状及 ABI 均得到明显改善,是治疗严重下肢缺血的安全且有效的方法。虽然药物涂层支架具有延缓支架后内膜增生,有利于防止再狭窄的优点,但目前临床上用于膝下治疗的支架设计初衷大都是应用于冠脉,两者的病变特点存在着明显区别,

膝下动脉的病变长度往往明显长于冠脉,而且前者中层的钙化更弥散。因为没有合适的用于下肢小腿动脉长度的支架,所以对于长段夹层病变不得不使用多枚支架,这样就加重了患者的经济负担,也增加了术后支架内血栓形成的风险。而斑块切除的使用,正是在不使用支架的情况下,尽量减低再狭窄发生率的一种尝试。

Silverhawk 在股腘动脉病变应用方面的安全性和有效性已经得到了证实^[7-10],该系统可以处理的最小动脉直径为 1.5 mm,所以包括了胫腓干和小腿动脉甚至足背动脉近段。术后要注意充分抗凝,以避免继发血栓形成。Zeller 等^[11]使用斑块切除治疗膝下病变,获得了比较满意的早期和中期临床结果:6个月再狭窄率为 22%,12个月为 33%,虽然增加了 50%的再狭窄率,但相较膝下单纯球囊扩张术后 12个月约 40%的再狭窄率,仍然是可以接受的^[12]。Tan 等^[13]对比了斑块切除和球囊扩张治疗膝下动脉闭塞疾病,术后 6个月两者的保肢率无明显差异。此外,对比球囊扩张,斑块切除在膝下动脉病变应用中主要有三大优势:其一,斑块切除能够降低支架的使用。TALON (Treating Peripherals With SilverHawk: Outcomes Collection) 临床研究^[14]发现,斑块切除后的支架置入只有 6.3%。Shammas 等^[15]对斑块切除和球囊扩张进行了随机对照研究,发现前者支架使用率明显低于后者。本样本中,9例患者均未使用支架,但该结论仍需要更大样本的临床结果支持。其二,斑块切除有更高的技术成功率,因为其不存在弹性回缩和扩张不充分的问题。Zeller 等^[11]报告膝下斑块切除总体技术成功率为 96%。第三,不破坏既有的分支、侧支血管,而且治疗后可以开通新的分支、侧支血管,有效保证血供。

该技术在应用方面需要注意以下几点:

(1) SilverHawk 斑块切除装置对动脉的直径有要求,一般而言,要求动脉直径至少达到 1.5 mm 才能满足治疗条件。但对于糖尿病动脉病变患者而言,因为此类患者很多都会出现动脉中膜的硬化(钙化),所以建议此类患者目标血管直径至少要 >2.5 mm,否则装置的头端很难到达并通过病变部位。(2) 对于膝下动脉分叉区域角度较大的目标病变,尤其是胫前动脉分支起始段,治疗时要格外小心。曾有胫前动脉斑块切除时导致夹层而以支架补救的报道^[11],同样,该区域穿孔的风险更高。(3) 对于膝下狭窄性病变,可以直接斑块切除处理。对于闭塞

病变,可以使用小号的球囊进行预扩张,来帮助导丝在真腔内通过闭塞病变。如果是在内膜下通过闭塞病变,使用斑块切除会增加穿孔的风险。(4) 斑块切除技术适用于较硬的组织,如斑块或者内膜,不适用于血栓组织。术前要鉴别是否病变为血栓成分,尤其是在动脉硬化严重狭窄基础上继发的血栓。因为在切除血栓时,容易导致血栓成分脱落,阻塞流出道。

目前,笔者已有的经验可以证实斑块切除在膝下重度缺血治疗方面是安全和有效的,但病例数量还较少,仍待进一步收集更大样本量以得出更客观的结论,尤其是目前国内国外尚未见与传统腔内治疗手段对比的长期对照结果报道。此外,对于斑块切除后球囊扩张是否可以抑制内膜增生,也需要随机对照进一步研究。

参考文献

- [1] Wolfe JH, Wyatt MG. Critical and subcritical ischaemia[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 1997,13(6):578-582.
- [2] Yang SH, Dou KF, Song WJ. Prevalence of diabetes among men and women in China[J]. N Engl J Med, 2010,362(25):2425-2426.
- [3] Casella IB, Brochado-Neto FC, Sandri Gde A, et al. Outcome analysis of infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty and bypass graft surgery with nonreversed saphenous vein for individuals with critical limb ischemia[J]. Vasc Endovascular Surg, 2010, 44(8):625-632.
- [4] Romiti M, Albers M, Brochado-Neto FC, et al. Meta-analysis of infrapopliteal angioplasty for chronic critical limb ischemia[J]. J Vasc Surg, 2008, 47(5):975-981.
- [5] 谷涌泉,张建,齐立行,等. 小腿动脉球囊成形术治疗 2 型糖尿病下肢缺血的疗效观察[J]. 中国糖尿病杂志, 2010, 18(2):132-134.
- [6] 谷涌泉,郭连瑞,齐立行,等. 膝下动脉支架成形术治疗严重下肢缺血[J]. 中华普通外科杂志, 2012, 27(3):184-186.
- [7] Yongquan G, Lianrui G, Lixing Q, et al. Plaque excision in the management of lower-limb ischemia of atherosclerosis and in-stent restenosis with the SilverHawk atherectomy catheter[J]. Int Angiol. 2013, 32(4):362-367.
- [8] 谷涌泉,郭连瑞,齐立行,等. SilverHawk 斑块切除治疗动脉粥样硬化导致下肢缺血 14 例报告[J]. 中国微创外科杂志, 2011, 11(11):1022-1024.
- [9] Zeller T, Frank U, Bürgelin K, et al. Initial clinical experience with percutaneous atherectomy in the infragenicular arteries[J]. J Endovasc Ther, 2003, 10(5):987-993.
- [10] Shammas NW, Shammas GA, Jerin M, et al. Differences in patient selection and outcomes between SilverHawk atherectomy and laser

- ablation in the treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: a retrospective analysis from a single center[J]. J Endovasc Ther, 2013, 20(6):844-852.
- [11] Zeller T, Rastan A, Schwarzwälder U, et al. Midterm results after atherectomy-assisted angioplasty of below-knee arteries with use of the Silverhawk device[J]. J Vasc Interv Radiol, 2004, 15(12):1391-1397.
- [12] Katsanos K, Diamantopoulos A, Siablis D. Prime time for infrapopliteal drug-eluting stents?[J]. J Endovasc Ther, 2012, 19(1):20-22.
- [13] Tan TW, Semaan E, Nasr W, et al. Endovascular revascularization of symptomatic infrapopliteal arteriosclerotic occlusive disease: comparison of atherectomy and angioplasty[J]. Int J Angiol, 2011, 20(1):19-24.
- [14] Ramaiah V, Gammon R, Kiesz S, et al. Midterm outcomes from the TALON Registry: treating peripherals with SilverHawk: outcomes collection[J]. J Endovasc Ther, 2006, 13(5):592-602.
- [15] Shammass NW, Coiner D, Shammass GA, et al. Reduced stent utilization with SilverHawk atherectomy versus balloon angioplasty inpatients undergoing peripheral vascular interventions: a randomized trial[C]// Washington DC USA: Cardiovascular Revascularization Therapies, 2008.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式: 郭建明, 谷涌泉, 郭连瑞, 等. Silverhawk 斑块切除成形治疗严重膝下动脉硬化闭塞性病变 [J]. 中国普通外科杂志, 2014, 23(6):732-736. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2014.06.005
Cite this article as: GUO JM, GU YQ, GUO LR, et al. Silverhawk atherectomy and adjunctive angioplasty for severe arterial atherosclerotic occlusive disease below the knee[J]. Chin J Gen Surg, 2014, 23(6):732-736. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2014.06.005

欢迎订阅《中国普通外科杂志》

《中国普通外科杂志》是国内外公开发行的国家级期刊 (ISSN1005-6947/CN43-1213/R), 面向广大从事临床、教学、科研的普外及相关领域工作者, 以实用性为主, 及时报道普通外科领域的新进展、新观点、新技术、新成果、实用性临床研究及临床经验, 是国内普外学科的权威刊物之一。办刊宗旨是: 传递学术信息, 加强相互交流; 提高学术水平, 促进学科发展; 注重临床研究, 服务临床实践。

本刊由国家教育部主管, 中南大学主办, 中南大学湘雅医院承办。主编吕新生教授, 王志明教授, 顾问由中国科学院及工程院院士汤钊猷、吴孟超、吴咸中、汪忠镐、郑树森、黄洁夫、黄志强、黎介寿、赵玉沛、夏家辉、夏穗生等多位国内外著名普通外科专家担任, 编委会成员由国内外普通外科资深专家学者组成。开设栏目有述评、专题研究、基础研究、临床研究、简要论著、临床报道、文献综述、误诊误治与分析、手术经验与技巧、国内外学术动态, 病案报告。本刊已被多个国内外重要检索系统和大型数据库收录, 如: 美国化学文摘 (CA), 俄罗斯文摘 (AJ), 中国科学引文数据库 (CSCD), 中文核心期刊 (中文核心期刊要目总览 2008, 2011 年版), 中国科技论文与引文数据库 (中国科技论文统计源期刊), 中国核心学术期刊 (RCCSE), 中国学术期刊综合评价数据库, 中国期刊网全文数据库 (CNKI), 中文科技期刊数据库, 中文生物医学期刊文献数据库 (CMCC), 万方数据 - 数字化期刊群, 中国生物医学期刊光盘版等, 影响因子已居同类期刊前列, 并在科技期刊评优评奖活动中多次获奖。

本刊已全面采用远程投稿、审稿、采编系统, 出版周期短, 时效性强。欢迎订阅、赐稿。

《中国普通外科杂志》为月刊, 国际标准开本 (A4 幅面), 每期 120 页, 每月 15 日出版。内芯采用进口亚光铜版纸印刷, 图片彩色印刷, 封面美观大方。定价 25.0 元/册, 全年 300 元。国内邮发代号: 42-121; 国际代码: M-6436。编辑部可办理邮购。本刊编辑部全体人员, 向长期以来关心、支持、订阅本刊的广大作者、读者致以诚挚的谢意!

编辑部地址: 湖南省长沙市湘雅路 87 号 (湘雅医院内) 邮政编码: 410008

电话 (传真): 0731-84327400 网址: <http://www.zpwz.net> Email: pw4327400@126.com

中国普通外科杂志编辑部