

本文引用: 张温温, 史洪涛, 吴延庆, 等. 定向斑块旋切治疗下肢股浅动脉硬化闭塞症[J]. 中国动脉硬化杂志, 2022, 30(2): 147-151.

[文章编号] 1007-3949(2022)30-02-0147-05

· 临床研究 ·

## 定向斑块旋切治疗下肢股浅动脉硬化闭塞症

张温温, 史洪涛, 吴延庆, 孙灿龙

(河南科技大学临床医学院 河南科技大学第一附属医院, 河南省洛阳市 471003)

[关键词] 定向斑块旋切; 球囊扩张; 支架植入; 下肢动脉硬化闭塞症

[摘要] **目的** 探讨定向斑块旋切治疗下肢股浅动脉硬化闭塞症的临床效果。**方法** 选择下肢股浅动脉硬化闭塞症患者 42 例, 随机分为观察组和对照组, 各 21 例。观察组采用 TurboHawk 定向斑块旋切系统治疗, 对照组采用球囊扩张及支架植入术治疗。收集数据, 观察比较两组的治疗效果。**结果** 观察组术后临床症状、踝臂指数改善情况与对照组差异无显著性 ( $P>0.05$ )。观察组术后并发症发生率低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。术后随访, 观察组术后狭窄率与对照组差异无显著性 ( $P>0.05$ )。**结论** 定向斑块旋切在治疗下肢股浅动脉硬化闭塞症中可以获得与球囊扩张、支架植入相似的通畅率, 是一种安全、实用、有效的方法。

[中图分类号] R5

[文献标识码] A

### Directional atherectomy for the treatment of lower extremity superficial femoral arteriosclerosis obliterans

ZHANG Wenwen, SHI Hongtao, WU Yanqing, SUN Canlong

(College of Clinical Medicine & The First Affiliated Hospital, Henan University of Science and Technology, Luoyang, Henan 471003, China)

[KEY WORDS] directional atherectomy; balloon expansion; stent implantation; lower extremity arteriosclerosis obliterans

[ABSTRACT] **Aim** To explore the clinical effect of directional atherectomy in the treatment of superficial femoral arteriosclerosis obliterans. **Methods** A total of 42 patients with superficial femoral arteriosclerosis obliterans of the lower extremities were selected and randomly divided into observation group and control group, with 21 cases in each group. The observation group was treated with TurboHawk directional atherectomy system, and the control group was treated with balloon expansion and stent implantation. Collect data, observe and compare the treatment effects of the two groups. **Results** The postoperative clinical symptoms and ankle brachial index (ABI) improvement of the observation group were not significantly different from those of the control group ( $P>0.05$ ). The incidence of postoperative complications was lower in the observation group than that in the control group, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). Postoperative follow-up showed that the restenosis rate of the observation group was not significantly different from that of the control group ( $P>0.05$ ). **Conclusions** In the treatment of superficial femoral arteriosclerosis obliterans of lower extremities, directional atherectomy can achieve a patency rate similar to that of balloon dilatation and stent implantation. It is a safe, practical and effective method.

下肢动脉硬化闭塞症 (lower extremity arteriosclerosis obliterans, LASO) 是血管外科常见疾病, 患者年龄越大, 下肢动脉硬化的严重程度就越高<sup>[1]</sup>,

在一般人群中的发病率约为 10%, 在 70 岁以上人群中的发病率约为 20%。随着科技的进步和介入技术的开展, 目前腔内治疗已经是下肢动脉硬化闭

[收稿日期] 2021-03-11

[修回日期] 2021-05-08

[基金项目] 河南省医学科技攻关计划联合共建项目 (LHGJ20200575)

[作者简介] 张温温, 硕士, 主治医师, 研究方向为周围血管外科疾病的手术和微创治疗, E-mail 为 xianzhang813@163.com。通信作者史洪涛, 硕士, 主任医师, 教授, 研究方向为周围血管外科疾病的手术和微创治疗, E-mail 为 kong959806239@163.com。

塞症的首选治疗方法<sup>[2]</sup>。但是在钙化病变严重的部位,单纯的经皮腔内血管成形术(percutaneous transluminal angioplasty, PTA)无法很好开通管腔,同时球囊的机械挤压也可能导致局部夹层的出现,术后再狭窄率也高达50%<sup>[3]</sup>。近些年来,定向斑块旋切联合药涂球囊的应用为下肢动脉硬化闭塞症患者提供了新的选择。定向斑块旋切通过旋切刀头物理性切除硬化斑块,扩大管腔、减少血管收缩,适应证广泛,操作方便。现将本科室对比定向斑块旋切系统和球囊扩张、支架植入术治疗下肢股浅动脉硬化闭塞症的研究作一报道。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选择河南科技大学第一附属医院血管外科2017年2月—2019年8月收治的下肢股浅动脉硬化闭塞症患者42例,随机分为观察组和对照组,各21例。观察组中男性17例,女性4例,年龄(68.38±8.04)岁;合并症:高血压13例,高血脂9例,糖尿病10例,冠心病7例。对照组中男性15例,女性6例,年龄(69.14±6.91)岁;合并症:高血压15例,高血脂8例,糖尿病8例,冠心病9例。观察组中吸烟6例,对照组中吸烟7例。术前行下肢CT断层造影(CT angiography, CTA)检查,测量股浅动脉病变长度,最长223 mm,最短28 mm,观察组平均病变长度(160.5±38.7) mm,对照组平均病变长度(146.1±51.7) mm。两组患者的一般资料差异无显著性( $P>0.05$ ;表1)。

表1. 两组患者一般资料比较

Table 1. Comparison of clinical characteristics

一般资料	对照组 (n=21)	观察组 (n=21)	t/ $\chi^2$ 值	P 值
年龄/岁	69.14±6.91	68.38±8.04	0.329	0.744
男性/[例(%)]	15(71.4)	17(80.9)	0.525	0.469
高血压/[例(%)]	15(71.4)	13(61.9)	0.429	0.513
高血脂/[例(%)]	8(38.1)	9(42.8)	0.099	0.753
糖尿病/[例(%)]	8(38.1)	10(47.6)	0.389	0.533
冠心病/[例(%)]	9(42.8)	7(33.3)	0.404	0.525
吸烟/[例(%)]	7(33.3)	6(28.6)	0.111	0.739
狭窄闭塞长度/mm	146.1±51.7	160.5±38.7	1.023	0.312

### 1.2 纳入标准

符合中华医学会外科学分会血管外科组委会

规范的《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南》<sup>[4]</sup>诊断标准;Rutherford分类3~6级,存在不同程度的间歇性跛行、患肢静息痛等症状;术前CTA检查提示股浅动脉狭窄(管腔狭窄大于75%)或闭塞;流出道通畅(至少一条小腿动脉到达足部);仅行一侧肢体治疗;患者及家属知情,并同意治疗。

### 1.3 排除标准

急性肢体缺血;有药物过敏史;患者肢体明显坏疽感染;存在严重脏器功能损害;支架内再狭窄。

### 1.4 治疗方法

(1)观察组:采用定向斑块旋切系统治疗。术区常规消毒、铺巾,采取仰卧位,健侧腹股沟部位利多卡因局部浸润麻醉。在健侧股动脉穿刺(Seldinger技术)插入6F血管鞘,导丝换入8F翻山鞘,进入病变侧股总动脉。行血管造影评估病变,观察病变部位、病变范围、狭窄程度。根据具体情况,选择导丝、导管通过病变部位,并放置保护伞(美国EV3公司Spider FX)。一般旋切前非必要不行球囊扩张,对于完全闭塞,保护伞无法通过者,采用小球囊低压扩张。选择TurboHawk斑块旋切导管(美国EV3公司),对斑块进行切除。旋切时,根据旋切导管缺口位置(指示方向),采用3、6、9、12点钟方向连续匀速(1~2 mm/s)切除。每个方向旋切后,退出旋切导管、清理回收槽。旋切结束后,再次进行动脉造影,了解病变情况,若发现夹层,植入裸支架;若有狭窄,可重复旋切(图1和图2)。结束后,小心撤出保护伞。穿刺点部位采用血管缝合系统(美国雅培Perclose ProGlide)缝合。

(2)对照组:采用球囊扩张、支架植入手术治疗。在健侧股动脉穿刺插入6F血管鞘,导丝换入6F翻山鞘,进入病变侧股总动脉。行血管造影评估病变,观察病变部位、病变范围、狭窄程度。根据具体情况,合理选择球囊(美国巴德RIVAL PTA球囊扩张导管)、支架(美国EV3公司Protégé EverFlex自膨式支架系统)。并在植入支架后,再次造影,观察血管支架情况和病变血管情况。穿刺点部位采用血管闭合系统(美国雅培StarClose TM SE)闭合。

(3)术后:常规皮下注射低分子肝素钙针4 100 U,每天2次。3天后停用抗凝药物,口服阿司匹林肠溶片(德国拜耳医药保健有限公司)100 mg/d,联合氯吡格雷片(中国赛诺菲制药有限公司)75 mg/d。双联抗血小板药物治疗至少6个月。阿司匹林肠溶片需长期口服。

### 1.5 观察指标及疗效评价

(1)手术成功率:术后动脉造影管腔残余狭窄

≤30% 为手术成功。统计各组患者成功例数。(2) 踝臂指数 (ankle brachial index, ABI) 变化: 统计各组患者术前 1 天、术后第 3 天患肢 ABI, 正常范围 0.9 ~ 1.3。(3) 临床疗效评价: 根据 Rutherford 分类 (表 2) 统计术前 1 天、术后第 3 天各组患者数据。Ruth-

erford 分类数值降低 >1 为显效; 分类数值降低 = 1 为有效; 分类数值不变或升高为无效<sup>[5]</sup>。(4) 术后再狭窄率: 术后随访 12 个月, 若有症状加重、Rutherford 分类数值增加、ABI 下降者, 复查彩超或动脉造影, 统计再狭窄率。

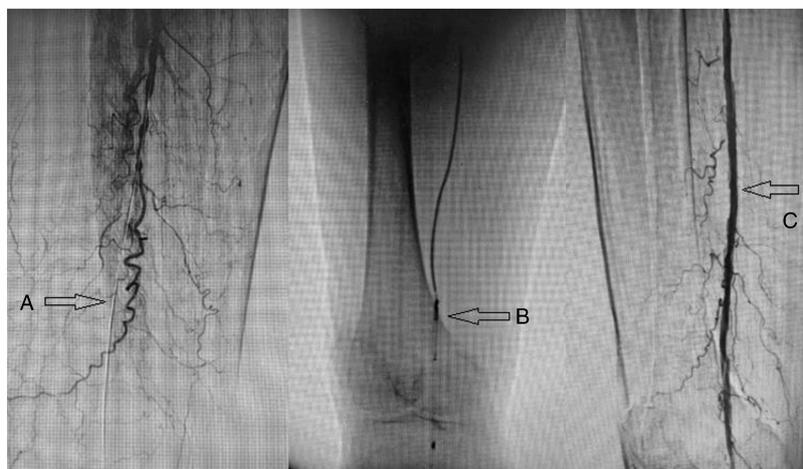


图 1. TurboHawk 斑块旋切治疗股浅动脉硬化闭塞症

A 为显示股浅动脉下段完全闭塞, 导丝通过闭塞段; B 为 TurboHawk 斑块旋切导管通过导丝进入目标血管进行旋切; C 为旋切后再次造影显示管腔开通良好。

Figure 1. TurboHawk atherectomy for the treatment of superficial femoral arteriosclerosis obliterans



图 2. 旋切导管内收集的斑块

Figure 2. Plaque collected in the atherectomy catheter

表 2. Rutherford 分类

Table 2. Rutherford classification

临床表现	类别
无症状	0
超过 500 m 有跛行	1
200 ~ 500 m 出现跛行	2
200 m 以内出现跛行	3
静息痛	4
轻微组织缺损	5
组织溃疡、坏疽	6

## 1.6 统计学处理

采用 SPSS 23.0 统计软件对数据进行分析处理, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 两组间比较采用  $t$  检验, 计数资料比较采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者手术成功率

两组患者均顺利完成手术。观察组所有患者术后动脉造影管腔残余狭窄 ≤ 30%, 手术成功率 100%。对照组中手术成功率 80.95% (17/21), 有 4 例 (4/21, 19.05%) 因动脉硬化严重, 术后动脉造影局部管腔残余狭窄处于 30% ~ 45% 之间。两组资料手术成功率差异无显著性 ( $\chi^2 = 2.486, P > 0.05$ )。

### 2.2 两组患者临床疗效

观察组中显效 14 例, 有效 6 例, 无效 1 例。对照组中显效 10 例, 有效 9 例, 无效 2 例。观察组中显效例数明显多于对照组, 但差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。可能与我们的研究例数较少有关。最后统计观察组总有效率高于对照组, 但差异不具有统计学意义 ( $P > 0.05$ ; 表 3)。

表 3. 两组患者治疗效果

Table 3. Treatment effect of two groups of patients

单位:例(%)					
分组	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效率
对照组	21	10(47.6)	9(42.8)	2(9.5)	19(90.4)
观察组	21	14(66.7)	6(28.6)	1(4.8)	20(95.2)
$\chi^2$		1.556	0.933	0	0
<i>P</i>		0.212	0.334	1.000	1.000

### 2.3 并发症

观察组发生围手术期并发症 3 例,其中穿刺点血肿 1 例,夹层 1 例,术后复查肾功能损害 1 例。对照组发生围手术期并发症 12 例,其中术中夹层 10 例,远端栓塞 1 例,术后复查肾功能损害 1 例。观察组并发症发生率(14.3%)低于对照组(57.1%),差异有统计学意义( $\chi^2=8.400, P=0.004$ ;表 4)。

表 4. 两组患者围手术期并发症

Table 4. Perioperative complications of the two groups

并发症	of patients		单位:例(%)
	对照组	观察组	
血栓	0(0)	0(0)	
感染	0(0)	0(0)	
血肿	0(0)	1(4.8)	
夹层	10(47.6)	1(4.8)	
远端栓塞	1(4.8)	0(0)	
心脑血管意外	0(0)	0(0)	
肝肾功能损害	1(4.8)	1(4.8)	
总数	12(57.1)	3(14.3)	

### 2.4 踝臂指数

观察组患者术前 ABI 最低 0.1,最高 0.8,平均(0.462±0.188);术后 ABI 最低 0.4,最高 1.3,平均(0.848±0.271)。对照组患者术前 ABI 最低 0.1,最高 0.8,平均(0.391±0.277);术后 ABI 最低 0.3,最高 1.3,平均(0.738±0.284)。两组患者术前、术后 ABI 差异无统计学意义(表 5)。

表 5. 两组患者 ABI 变化

Table 5. Changes in ABI of the two groups of patients

分组	治疗前	治疗后
对照组	0.391±0.277	0.738±0.284
观察组	0.462±0.188	0.848±0.271
<i>t</i>	0.976	1.278
<i>P</i>	0.335	0.209

### 2.5 随访

随访终点为 12 个月,所有患者无截肢。观察组 1 例在术后 8 个月因冠心病死亡;2 例股浅动脉再发狭窄闭塞,再闭塞率 10%。对照组 5 例股浅动脉再发狭窄闭塞,再闭塞率 23.8%。观察组再闭塞率低于对照组,但差异无统计学意义( $\chi^2=0.577, P>0.05$ ;表 6)。

表 6. 两组患者术后 12 个月再狭窄率

Table 6. Restenosis rate of patients in the two groups at

12 months after surgery 单位:例(%)

分组	<i>n</i>	术后 6 个月	术后 12 个月
对照组	21	2(9.5)	5(23.8)
观察组	20	0(0)	2(10.0)
$\chi^2$		0.525	0.577
<i>P</i>		0.469	0.448

## 3 讨论

近些年来,血管腔内治疗已经成为 LASO 的主要治疗手段。然而,对于钙化严重的病变,单纯的球囊扩张及支架植入并不能取得很好的开通效果,同时球囊的机械扩张可能导致血管内膜撕裂及夹层形成,影响患者的远期通畅率和再狭窄率<sup>[6]</sup>。尤其是动脉支架术后,因为膝关节的活动以及大腿收肌管力学的影响,极易发生支架内再狭窄<sup>[7]</sup>。TurboHawk 定向斑块旋切能通过高速旋转的刀头切除动脉硬化斑块,可重复操作,有效开通管腔,避免狭窄及回弹,可更好的解决严重钙化病变,避免支架植入及随后的支架内血栓、支架断裂等问题<sup>[5]</sup>。当发生再狭窄时,这种天然的、没有支架植入的动脉,为医生提供了更多的选择<sup>[8]</sup>。

本研究中,观察组 21 例患者均顺利完成动脉旋切,成功率 100%。对于严重钙化导致闭塞病例,只要导丝能够顺利通过,均能顺利完成切除。在旋切治疗后,66.7%(14/21)的患者症状能得到明显改善,28.6%(6/21)的患者症状能得到缓解,表明斑块切除有很好的临床疗效。总有效率方面,观察组为 95.2%,对照组为 90.4%。ABI 能判断下肢动脉硬化闭塞症的严重程度,并可作为评估术前和术后缺血改善的指标<sup>[9]</sup>。在本研究中,观察组治疗后 ABI 相较治疗前明显提升,与患者的临床表现完全相符。对照组采用球囊扩张及支架植入术,也取得了一定临床疗效,ABI 数值在治疗前为(0.391±0.277),治疗后为(0.738±0.284)。对比两组术后

ABI, 差异无统计学意义。表明两种手术方式在短期 ABI 改善上没有很大区别, 与临床疗效的统计类似。通过以上可以看出, 观察组和对照组 12 个月的随访中, 具有同等的治疗效果。

在围手术期并发症方面, 观察组并发症发生率明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 其主要的区别在于术中夹层出现比例 (观察组 4.8%, 对照组 47.6%)。Semaan 等<sup>[10]</sup>报道, 在接受球囊扩张治疗的患者中, 有 45% 出现夹层, 需要紧急补救性支架植入, 而进行定向旋切术比例则为 6%。由于管腔狭窄的长度及血管壁动脉硬化程度的不同, 会造成球囊扩张时压力不均, 这样就增加了血管破裂和形成夹层的风险<sup>[11-12]</sup>。通常认为严重的钙化是球囊扩张后发生夹层的高危因素<sup>[13]</sup>, 这种危险甚至在进行序贯性球囊扩张 (大于 2 个球囊) 中也无法避免<sup>[10]</sup>。定向旋切导致的夹层明显低于球囊扩张, 这也表明, 定向斑块旋切通过机械切除斑块、增加管腔体积并扩大管腔直径, 在这类患者中, 具有独特的适应性和良好的安全性。应该强调的是, 在完全闭塞的病变中, 有时需要球囊扩张引导旋切导管到达目标位置, 这时候建议采用尽可能小的球囊, 以避免夹层及补救性支架的植入。

在术后随访的 12 个月内, 观察组中 1 例在术后 8 个月因冠心病死亡, 2 例再狭窄; 对照组再狭窄 5 例。所有病例未出现截肢等严重事件。观察组和对照组术后 6 个月、12 个月再狭窄率无统计学差异 ( $P > 0.05$ )。既往有文献报道, 术后 3~6 个月定向斑块旋切再狭窄率明显低于球囊扩张<sup>[14]</sup>。也有报道术后 12 个月随访<sup>[15]</sup>, 两组再狭窄率无明显差异。因此, 对于再狭窄率的判断, 需要多中心、长期随访的进一步研究论证。

总之, TurboHawk 定向斑块旋切在治疗下肢股浅动脉硬化闭塞症方面, 具有很高的成功率, 可以获得与球囊扩张、支架植入相似的通畅率, 是一种实用、可行、有效的方法, 同时又具有创伤小、安全性高、疗效好等优点, 有可能替代常规的支架和球囊扩张技术。

#### [参考文献]

- [1] JAFF M R, WHITE C J, HIATT W R, et al. An update on methods for revascularization and expansion of the TASC lesion classification to include below-the-knee arteries: a supplement to the inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II): the TASC steering committee [J]. *Ann Vasc Dis*, 2015, 8(4): 343-357.
- [2] SOGA Y, TOMOI Y, SATO K, et al. Clinical outcome after endo-

vascular treatment for isolated common femoral and popliteal artery disease [J]. *Cardiovasc Interv Ther*, 2013, 28(3): 250-257.

- [3] SCHEINERT D, WERNER M, SCHEINERT S, et al. Treatment of complex atherosclerotic popliteal artery disease with a new self-expanding interwoven nitinol stent: 12-month results of the leipzig supra popliteal artery stent registry [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2013, 6(1): 65-71.
- [4] 中华医学会外科学分会血管外科学组. 下肢动脉硬化闭塞症诊治指南 [J]. *中华普通外科学文献 (电子版)*, 2016, 10(01): 1-18.
- [5] GUAN S, SUN J, JIAREKE T, et al. Evaluation of TurboHawk plaque rotation system in treatment of superficial femoral atherosclerosis [J]. *Med Sci Monit*, 2018, 24: 9026-9031.
- [6] DAKE M D, ANSEL G M, JAFF M R, et al. Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease: twelve-month Zilver PTX randomized study results [J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2011, 4(5): 495-504.
- [7] 杨森, 何菊, 李胜玉, 等. 准分子激光治疗股腘动脉支架内再狭窄的临床研究 [J]. *中国动脉硬化杂志*, 2019, 27(4): 349-353.
- [8] RASTAN A, MCKINSEY J F, GARCIA L A, et al. One-year outcomes following directional atherectomy of popliteal artery lesions: subgroup analysis of the prospective, multicenter definitive LE trial [J]. *J Endovasc Ther*, 2018, 25(1): 100-108.
- [9] BRACALE U M, VITALE G, BAJARDI G, et al. Use of the directional atherectomy for the treatment of femoro-popliteal lesions in patients with critical lower limb ischemia [J]. *Transl Med UniSa*, 2016, 15: 42-47.
- [10] SEMAAN E, HAMBURG N, NASR W, et al. Endovascular management of the popliteal artery: comparison of atherectomy and angioplasty [J]. *Vasc Endovascular Surg*, 2010, 44(1): 25-31.
- [11] WANG K, LI Y, GAO F, et al. Efficacy and safety of TurboHawk plaque rotation combined with drug-coated balloon in treating diabetic patients with lower extremity arterial disease [J]. *Clin Appl Thromb Hemost*, 2020, 26: 1076029620915979.
- [12] TEPE G, BESCHORNER U, RUETHER C, et al. Drug-eluting balloon therapy for femoropopliteal occlusive disease: predictors of outcome with a special emphasis on Calcium [J]. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(5): 727-733.
- [13] KIM T H, KATSETOS M, DAHAL K, et al. Use of rotational atherectomy for reducing significant dissection in treating de novo femoropopliteal steno-occlusive disease after balloon angioplasty [J]. *J Geriatr Cardiol*, 2018, 15(4): 254-260.
- [14] 张峰伟, 梁亚龙, 刘亚民. TurboHawk 斑块旋切术治疗下肢动脉硬化闭塞症患者的临床效果 [J]. *临床医学研究与实践*, 2020, 5(6): 71-73.
- [15] ADAMS G L, DAS T, LEE M S, et al. Subanalysis of the confirm registries: acute procedural outcomes in claudicant and critical limb ischemia patients with varying levels of calcification treated for peripheral arterial disease with orbital atherectomy [J]. *J Invasive Cardiol*, 2015, 27(11): 516-520.

(此文编辑 许雪梅)