



doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2015.06.009  
http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.1005-6947.2015.06.009  
Chinese Journal of General Surgery, 2015, 24(6):813-817.

· 动脉闭塞性疾病专题研究 ·

## Viabahn 覆膜支架治疗下肢动脉硬化闭塞症的效果分析

王洛波, 王兵, 王颖, 张帝, 杨文裕, 管海博

(郑州大学第五附属医院 血管外科, 河南 郑州 450052)

### 摘要

**目的:** 探讨 Viabahn 覆膜支架治疗下肢动脉硬化闭塞症的中短期疗效。

**方法:** 回顾性分析 2013 年 1 月—2014 年 1 月采用腔内治疗的 73 例 (73 条肢体) 下肢动脉硬化闭塞症患者临床资料, 其中 32 例行 Viabahn 覆膜支架治疗 (Viabahn 支架组), 41 例行裸支架治疗 (裸支架组), 比较两组的中短期临床效果。

**结果:** 与裸支架组比较, Viabahn 支架组术后 3、6 个月的一期通畅率差异无统计学意义 (96.8% vs. 90.2%; 87.5% vs. 75.6%, 均  $P>0.05$ ), 但术后 9、12 个月的一期通畅率明显升高 (84.4% vs. 63.4%; 75.0% vs. 51.2%, 均  $P<0.05$ ); Log-rank 检验显示 Viabahn 支架组 12 个月的一期通畅率高于裸支架 ( $P<0.05$ )。两组术后 12 个月踝肱指数 (ABI) 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

**结论:** 下肢动脉硬化闭塞症患者接受血管腔内成形术后, 采用 Viabahn 覆膜支架中短期效果显著, 可为近关节下肢动脉硬化闭塞症, 尤其是跨膝关节病变的治疗提供了选择。

### 关键词

闭塞性动脉硬化; 下肢; 支架

中图分类号: R654.3

## Efficacy analysis of Viabahn covered stent for arteriosclerosis obliterans of the lower limbs

WANG Luobo, WANG Bing, WANG Ying, ZHANG Di, YANG Wenyu, GUAN Haibo

(Department of Vascular Surgery, the Fifth Affiliated Hospital, Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China)

### Abstract

**Objective:** To investigate the short and medium term efficacy of Viabahn covered stent in treatment of arteriosclerosis obliterans of the lower limbs.

**Methods:** The clinical data of 73 patients (73 affected limbs) with arteriosclerosis obliterans of the lower limb undergoing endovascular treatment from January 2013 to January 2014 were retrospectively analyzed. Of the patients, 32 cases underwent endovascular Viabahn covered stent placement (Viabahn stent group), and 41 cases received bare-metal stent placement (bare-metal group). The clinical outcomes between the two groups of patients were compared.

**Results:** In Viabahn stent group compared with bare-metal stent group, the primary patency rate at postoperative 3 and 6 months showed no significant difference (96.8% vs. 90.2%; 87.5% vs. 75.6%, both  $P>0.05$ ), but it was significantly increased at postoperative 9 and 12 months (84.4% vs. 63.4%; 75.0% vs. 51.2%, both  $P<0.05$ ). Log-

基金项目: 河南省医学科技攻关计划重点资助项目 (201202015)。

收稿日期: 2015-03-30; 修订日期: 2015-05-12。

作者简介: 王洛波, 郑州大学第五附属医院硕士研究生, 主要从事血管外科基础与临床方面的研究。

通信作者: 王兵, Email: hnxgw@126.com

rank test result showed that the 12-month patency rate in Viabahn stent group was significantly higher than that in bare stent group ( $P < 0.05$ ). The ankle brachial index (ABI) at postoperative 12 months between the two groups had no significant difference ( $P > 0.05$ ).

**Conclusion:** Viabahn covered stent placement following endovascular angioplasty has significant short and medium term efficacy in treatment of arteriosclerosis obliterans of the lower limbs, and it may be a therapeutic option for arteriosclerosis obliterans of the lower limbs with lesions close to, and especially those crossing over the knee joint.

**Key words** Arteriosclerosis Obliterans; Lower Extremity; Stents

**CLC number:** R654.3

下肢动脉硬化闭塞症 (arteriosclerosis obliterans, ASO) 是最为常见的下肢缺血性疾病, 近10年间发病患者群增长了23.5%, 并且据统计全球85岁以上人群中发病率高达18%<sup>[1]</sup>, 尽管男性的发病率稍高<sup>[2]</sup>, 但是女性的发病率正在逐年快速增长<sup>[3-4]</sup>。股腘动脉是下肢动脉硬化闭塞症最常见的部位, 目前治疗方式有外科动脉搭桥术和血管内球囊扩张支架成形术, 血管腔内介入治疗跨膝关节病变时, 腘动脉在日常活动中弯曲、扭转幅度范围大, 由于裸支架的柔韧性较差, 所以许多裸支架置入后, 容易发生支架断裂、支架内再狭窄、远期通常率低等, 其疗效不理想<sup>[5]</sup>。血管内覆膜支架系统 (Viabahn) 是一种具有弹性的自膨式腔内覆膜支架, 由膨体聚四氟乙烯 (expanded polytetrafluoroethylene, ePTFE) 内衬和沿其整个长度延伸的外部镍钛合金支架组成。Viabahn支架具有良好的扭曲、弯折能力, 较为适合应用于日常弯曲、扭转幅度范围较大的股浅、腘动脉<sup>[6-7]</sup>。本研究旨在对近年与我院行裸支架和Viabahn支架植入的患者进行分析, 以了解其短中期效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集本院2013年1月—2014年1月明确诊断的下肢动脉硬化闭塞症 (泛大西洋国际共识TASC II分级C/D级) 患者73例, 其中男64例, 女9例; 中位年龄64.2 (36~88) 岁。间歇性跛行者57例, 静息痛21例; 并发高血压52例, 糖尿病29例, 冠心病34例, 脑梗死17例, 长期吸烟者62例。所有患者术前均行血管彩色多普勒超声和CT造影成像 (CTA) 检查, 检查提示单纯股浅动脉狭窄闭塞34例, 闭塞

累积长度6~20 cm, 平均 (10.9 ± 5.2) cm; 股浅动脉合并腘动脉39例, 闭塞累积长度8~24 cm, 平均 (16.2 ± 6.5) cm。纳入标准: (1) TASC II分级B~D级; (2) 首次入院治疗的下肢动脉硬化闭塞症患者; (3) 单纯股浅动脉病变或股腘动脉病变; (4) 患者植入的支架为Viabahn支架或裸支架其中一种。排除标准: (1) TASC II分级A级; (2) 合并主髂动脉硬化狭窄病变; (3) 二次手术或支架再狭窄的患者; (4) 患者体内植入的支架包括覆膜支架和裸支架两种

### 1.2 方法

患者术前先行血管彩色多普勒超声和CTA检查了解病变血管情况, 选择穿刺入路。对于股动脉病变一般选择对侧股动脉入路, 穿刺成功后置入翻山鞘对患侧进行处理; 单纯腘动脉及膝下血管则选择同侧股动脉入路。采用Seldinger's技术穿刺股动脉成功后置入动脉鞘, 造影成功后, 患者行全身肝素化 (80~100 U/kg)。利用5 F单弯导管和035"超滑导丝配合通过闭塞段。若进入内膜下, 无法进入真腔, 则采用内膜下技术通过病变。根据狭窄病变的长度, 选择合适的球囊进行预扩张, 然后植入支架74枚, 其中Viabahn支架32枚 (GORE公司); 裸支架41枚 (Medtronic公司), 并用球囊进行适度扩张, 使得支架完整的贴附于血管内膜。所有患者支架均成功释放, 手术成功。术后给予低分子肝素5 000 U皮下注射每12 h给药1次, 抗凝治疗1周, 口服华法林 (根据PT-INR调整剂量) 抗凝治疗半年。长期服用阿司匹林加氯吡格雷双抗治疗, 并服用瑞舒伐他汀降脂治疗。

### 1.3 观察指标

患者术后每个月进行随访, 采用CTA观察支

架腔内血流通畅情况和术后的下肢症状的改善情况并测量踝肱指数 (ABI) 值。术后1年通畅率定义: 本研究采用意向性分析 (intention-to-treat, ITT) 失访患者按最后一次随访时间纳入统计分析, 随访中出现支架内狭窄闭塞设定为事件结果阳性, 随访结束支架依然通畅和失访的患者设定事件结果为阴性。

### 1.4 统计学处理

计量资料用独立样本 *t* 检验比较, 分类变量用检验  $\chi^2$  与 Fisher 确切概率法比较, 1 年支架通畅率评估采用生存分析 Log-rank 检验。统计数据采用 SPSS 17.0 软件处理,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者基本资料比较

通过对纳入本次研究的所有患者的临床基本资料进行分析, 可以发现年龄偏大的老年人群发病率更高, 往往同时合并高血压、高血脂等多种基础疾病, 两组入选患者治疗前基本情况及伴随高危因素构成差异均无统计学意义 (均  $P > 0.05$ ) (表1)。

表 1 两组患者的基本情况及伴随高危因素的比较 [n (%)]

Table 1 Comparison of the general conditions and concomitant risk factors between the two groups of patients [n (%)]

因素	Viabahn 支架 (n=32)	裸支架 (n=41)	$\chi^2/t$	P
年龄 (岁)	68.46 ± 7.41	67.91 ± 7.89	0.276	0.784
男性	29 (90.6)	35 (85.4)	0.460	0.722
吸烟	30 (93.6)	34 (82.9)	1.948	0.283
高血压	25 (78.1)	27 (65.9)	1.321	0.250
高血脂	24 (75.0)	36 (87.8)	2.013	0.156
冠心病	16 (50.0)	18 (43.9)	0.269	0.604
糖尿病	14 (43.8)	15 (36.6)	0.385	0.535
脑梗死	7 (21.9)	10 (24.4)	0.064	0.801
间歇性跛行	27 (84.4)	30 (73.2)	1.318	0.251
静息痛	8 (25.0)	13 (31.7)	0.395	0.530
ABI	0.21 ± 0.17	0.20 ± 0.16	0.258	0.797

### 2.2 两组通畅率及 ABI 值比较

73 例患者, 随访1年, 其中失访6例。Viabahn 支架组: 术后3、6、9、12个月通畅分别为96.8%、87.5%、84.4%、75.0%; ABI值术后12个月为0.81 ± 0.22。裸支架组: 术后3、6、9、12个月通畅分别为90.2%、75.6%、63.4%、51.2%; ABI值术后12个月为0.73 ± 0.25。两组患者术后

3、6个月通畅率差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.239$ 、1.639, 均  $P > 0.05$ ), 术后9、12个月通畅率差异有统计学意义 ( $\chi^2=3.970$ 、4.299, 均  $P < 0.05$ ), 术后随访12个月ABI值差异无统计学意义 ( $t=-1.428$ ,  $P > 0.05$ )。通过意向性分析结果显示随访12个月 Viabahn 支架的通畅率为75.0%要高于裸支架的51.2%。Log-rank 检验显示 Viabahn 支架一期通畅率要高于裸支架 ( $P < 0.05$ ) (图1)。图2为 Viabahn 支架植入术后造影显示通畅良好。

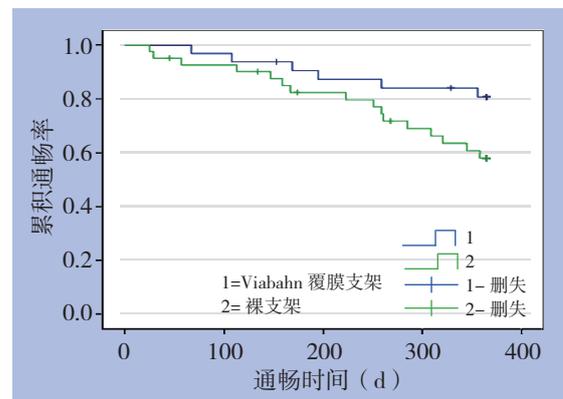


图 1 两组患者 12 个月通畅率曲线

Figure 1 The 12-month patency curves of the two groups of patients

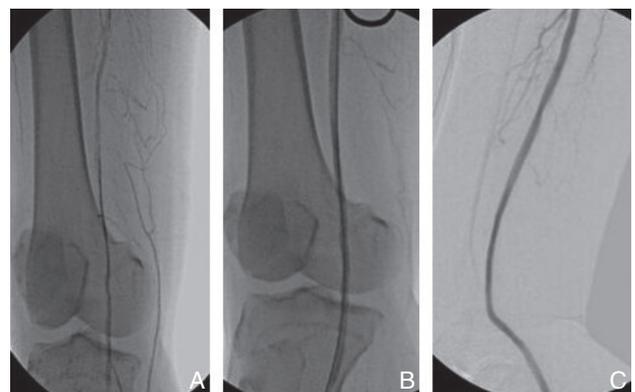


图 2 Viabahn 覆膜支架手术植入前后造影 A: 股腘动脉长段狭窄闭塞; B: 支架植入后膝关节伸直造影; C: 支架植入后膝关节屈曲 90° 造影

Figure 2 Angiography before and after Viabahn-covered stent placement A: Long femoropopliteal arterial occlusion; B: Angiography for knee joint extension after stenting; C: Angiography of 90° knee joint flexion after stenting

### 2.3 术后再狭窄的处理

Viabahn 支架组术后12个月远端吻合口狭窄闭塞合并血栓形成8例, 其中2例下肢缺血症状不明

显,予以抗凝,扩血管等对症治疗后症状消失;6例患者合并远端肢体静息痛,予以取栓并造影示均为远端吻合口狭窄或闭塞,于远端吻合口再次进行球囊扩张并再次置入Viabahn支架。裸支架组术后12个月再狭窄闭塞20例,予以取栓及支架内球囊扩张后血流部分通畅,考虑为支架内血栓形成及近远端支架与宿主血管接触处内膜斑块增生所致。

### 3 讨论

当前研究的目的是在下肢动脉硬化闭塞症的腔内介入治疗中,在支架植入的选择上,植入Viabahn支架的中短期的通畅率是否优于裸支架。本研究结果显示Viabahn支架的1年通畅率要高于裸支架,由于Viabahn支架独特的柔顺性,支架断裂的发生率较裸支架明显降低, Geraghty等<sup>[8]</sup>对148例PAD患者平均随访36个月,结果显示Viabahn支架组与裸支架组的3年远期通畅率无明显差异,远期通畅率在支架植入术后的第1年下降最快。外科搭桥迄今仍是长期通畅率最高的治疗方法,但是外科搭桥术后围手术期并发症发生率较高<sup>[9]</sup>。血管腔内介入治疗下肢动脉硬化闭塞症已经成为首选的治疗方法,并且随着介入器械和介入技术的发展,已有研究观点指出TASC II C/D型下肢动脉硬化病变可以选择腔内治疗为首选<sup>[10-12]</sup>。血管腔内介入治疗跨膝关节病变时,许多裸支架置入后,其远期效果不理想。理想的腘动脉支架需要具备良好的柔顺性、抗扭曲能力和径向支撑力。在柔顺性和抗扭曲能力上,现有的支架中以Viabahn支架最为适合<sup>[13]</sup>。Viabahn支架更适合于跨膝关节、部位较低的股腘动脉长段病变<sup>[7]</sup>。

血管腔内治疗比外科开放手术具有微创,并发症少,可重复治疗等优点。裸支架由于植入之后易发生再次狭窄闭塞,而Viabahn支架能够阻止血管内膜的增生,阻挡硬化斑块的进一步发展,减少术后支架狭窄和血栓形成,提高远期通畅率<sup>[14]</sup>。Viabahn支架还有生物活性表面肝素涂层的类型,其表面通过共价键和生物活性肝素进行了修饰,能够进一步提高支架植入术后的中远期通畅率,降低术后支架内血栓形成的几率,国外研究应用新型肝素涂层的Viabahn支架比普通Viabahn支架的1年通畅率更高<sup>[15]</sup>。

Viabahn支架和裸支架植入之后均会发生支架内再狭窄等问题, AI Shammeri等<sup>[16]</sup>对27例PAD患者进行的3年随访结果显示Viabahn支架治疗股腘动脉支架内再狭窄的1期通畅率为85.1%, 2期通畅率为96.0%,未见支架断裂。两组关于膝上和膝下动脉病变分别植入Viabahn支架的回顾性分析研究指出膝上动脉植入支架的一期通畅率、二期通畅率均要高,膝下动脉病变植入支架要更加频繁地随访和二次干预<sup>[17]</sup>。

通过本研究,笔者认为Viabahn覆膜支架作为一种新型的覆膜支架,其临床治疗效果和短中期通畅率要优于裸支架,尤其是在治疗跨膝关节的腘动脉病变有着独特的优势,应用Viabahn支架治疗跨膝关节病变将成为新的临床治疗理念。不足之处在于Viabahn作为覆膜支架,有可能覆盖侧枝血管,应用时应权衡利弊,以免引起急性肢体缺血,尽量保留已经建立起的较大的侧支血管,另外随访时间过短,远期效果有待于进一步的观察研究。

### 参考文献

- [1] Fowkes FG, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis[J]. *Lancet*, 2013, 382(9901):1329-1340.
- [2] Alzamora MT, Forés R, Baena-Díez JM, et al. The peripheral arterial disease study (PERART/ARTPER): prevalence and risk factors in the general population[J]. *BMC Public Health*, 2010, 10:38. doi: 10.1186/1471-2458-10-38.
- [3] Berger JS, Hochman J, Lobach I, et al. Modifiable risk factor burden and the prevalence of peripheral artery disease in different vascular territories[J]. *J Vasc Surg*, 2013, 58(3):673-681.
- [4] He M, Qin X, Cui Y, et al. Prevalence of unrecognized lower extremity peripheral arterial disease and the associated factors in chinese hypertensive adults[J]. *Am J Cardiol*, 2012, 110(11):1692-1698.
- [5] Saxon RR, Dake MD, Volgelzang RL, et al. Randomized, multicenter study comparing expanded polytetrafluoroethylene-covered endoprosthesis placement with percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2008, 19(6):823-832.
- [6] Schanzer A, Conte MS. Critical limb ischemia[J]. *Curr Treat Options Cardiovasc Med*, 2010, 12(3):214-229.
- [7] Doomernik DE, Golchehr B, Lensvelt MM, et al. The role of superficial femoral artery endoluminal bypass in long de novo lesions and in-stent restenosis[J]. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2012,

- 53(4):447-457.
- [8] Geraghty PJ, Mewissen MW, Jaff MR, et al. Three-year results of the VIBRANT trial of Viabahn endoprosthesis versus bare nitinol stent implantation for complex superficial femoral artery occlusive disease [J]. *J Vasc Surg* 2013, 58(2):386-395.
- [9] 魏立春, 侯培勇, 李祺熠, 等. 血管旁路术治疗TASC II C/D型下肢动脉硬化闭塞症的临床研究[J]. *实用医学杂志*, 2014, 30(19):3200-3201.
- [10] 周玉斌, 吴丹明. 下肢动脉硬化性病变的腔内血管外科治疗[J]. *中国普通外科杂志*, 2014, 23(6):727-731.
- [11] Beschorner U, Sixt S, Schwarzwälder U, et al. Recanalization of chronic occlusions of the superficial femoral artery using the Outback re-entry catheter: a single centre experience[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2009, 74(6):934-938.
- [12] Groth M, Much C, Fiehler J. Manifestation of acute Leriche syndrome as cauda equina syndrome[J]. *Rofo*, 2013, 185(4):375-376.
- [13] 蒋俊豪. 腠动脉硬化性病变腔内治疗的技术要点[J]. *中国普通外科杂志*, 2014, 23(6):724-726.
- [14] 宋庆宏, 李阳春, 赵奇, 等. VIABAH支架治疗下肢动脉闭塞的效果分析[J]. *天津医药*, 2014, 42(8):825-826.
- [15] Lindholt JS, Gottschalksen B, Johannesen N, et al. The Scandinavian Propaten® trial - 1-year patency of PTFE vascular prostheses with heparin-bonded luminal surfaces compared to ordinary pure PTFE vascular prostheses - a randomised clinical controlled multi-centre trial[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2011, 41(5):668-673.
- [16] Al Shammeri O, Bitar F, Ghitelman J, et al. Viabahn for femoropopliteal in-stent restenosis[J]. *Ann Saudi Med*, 2012, 32(6):572-582.
- [17] Shackles C, Rundback JH, Herman K, et al. Above and below knee femoropopliteal Viabahn®[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2015, 85(5):859-867.

( 本文编辑 姜晖 )

**本文引用格式:** 王洛波, 王兵, 王颖, 等. Viabahn覆膜支架治疗下肢动脉硬化闭塞症的效果分析[J]. *中国普通外科杂志*, 2015, 24(6):813-817. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2015.06.009

**Cite this article as:** WANG LB, WANG B, WANG Y, et al. Efficacy analysis of Viabahn covered stent for arteriosclerosis obliterans of the lower limbs[J]. *Chin J Gen Surg*, 2015, 24(6):813-817. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2015.06.009

## 本刊对来稿中统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计: 应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究); 实验设计(应交代具体的设计类型, 如自身配对设计、成组设计、交叉设计、正交设计等); 临床试验设计(应交代属于第几期临床试验, 采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕4个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明, 尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述: 用  $\bar{x} \pm s$  表达近似服从正态分布的定量资料, 用  $M(QR)$  表达呈偏态分布的定量资料; 用统计表时, 要合理安排纵横标目, 并将数据的含义表达清楚; 用统计图时, 所用统计图的类型应与资料性质相匹配, 并使数轴上刻度值的标法符合数学原则; 用相对数时, 分母不宜小于20, 要注意区分百分率与百分比。

3. 统计分析方法的选择: 对于定量资料, 应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的, 选用合适的统计分析方法, 不应盲目套用  $t$  检验和单因素方差分析; 对于定性资料, 应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备条件以分析目的, 选用合适的统计分析方法, 不应盲目套用  $\chi^2$  检验。对于回归分析, 应结合专业知识和散布图, 选用合适的回归类型, 不应盲目套用简单直线回归分析, 对具有重复实验数据的回归分析资料, 不应简单化处理; 对于多因素、多指标资料, 要在一元分析的基础上, 尽可能运用多元统计分析方法, 以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达: 当  $P < 0.05$  (或  $P < 0.01$ ) 时, 应说明对比组之间的差异有统计学意义, 而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别; 应写明所用统计分析方法的具体名称(如: 成组设计资料的  $t$  检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的  $q$  检验等), 统计量的具体值(如  $t=3.45$ ,  $\chi^2=4.68$ ,  $F=6.79$  等)应可能给出具体的  $P$  值(如  $P=0.0238$ ); 当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时, 在给出显著性检验结果的同时, 再给出95%置信区间。

中国普通外科杂志编辑部