



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2024.06.003
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2024.06.003
China Journal of General Surgery, 2024, 33(6):885-893.

· 专题研究 ·

胸主动脉腔内修复术采用裙边型烟囱支架 (Longuette™) 的 PATENCY 临床试验研究结果

贺飞^{1,2}, 舒畅^{1,3}, 罗明尧³, 方坤³, 胡佳⁴, 左健⁵, 李晓强⁶, 李全明¹, 何昊¹, 李鑫¹, 黎明¹, 万子成¹

(1.中南大学湘雅二医院 血管外科, 湖南长沙 410011; 2.河南大学淮河医院 胸心血管外科, 河南开封 475004; 3.国家心血管病中心&中国医学科学院阜外医院 血管外科, 北京 100037; 4.四川大学华西医院 心脏大血管外科, 四川成都 332001; 5.中国人民解放军空军军医大学第一附属医院 心血管外科, 陕西西安 710032; 6.南京鼓楼医院 血管外科, 江苏南京 210008)

摘要

背景与目的: 烟囱技术是胸主动脉腔内修复术 (TEVAR) 中重建左锁骨下动脉 (LSA) 的方法, Ia型内漏是其主要并发症。裙边型烟囱支架 (Longuette™) 专为烟囱技术设计, 用于重建 LSA 时降低 Ia 型内漏。为评估 Longuette™ 烟囱支架联合 TEVAR 治疗累及 LSA 的 Stanford B 型主动脉夹层 (TBAD) 的疗效, 笔者开展了前瞻性、多中心临床试验 (PATENCY 临床试验)。本研究总结 PATENCY 临床试验的 1 年结果和经验。

方法: 2018 年 10 月—2022 年 3 月, 全国 26 家血管外科中心参与 PATENCY 临床试验, 共纳入 150 例符合标准的 TBAD 患者。所有患者均在 TEVAR 术中采用 Longuette™ 烟囱支架重建 LSA。评估患者围手术期和术后 12 个月的临床效果和不良事件, 并分析患者术后 1 年累积生存率、LSA 通畅率和无内漏率。

结果: 患者年龄 30~77 岁, 平均 (54.48 ± 11.12) 岁, 138 例 (92.0%) 患者合并高血压病; 急性、亚急性和慢性 TBAD 分别占 74.7%, 17.3% 和 8.0%。124 例 (82.7%) 患者采用全身麻醉。手术成功率为 99.33% (149/150), 手术时间 (91.67 ± 41.47) min, X 线暴露时间 (31.36 ± 16.71) min, 手术出血量为 (71.55 ± 60.40) mL。围手术期内漏发生率为 5.33% (8/150), 包括 I 型 6 例、II 型 1 例、IV 型 1 例; 1 例 (0.67%) 患者发生 Longuette™ 烟囱支架急性闭塞, 再次实施腔内手术后恢复通畅; 1 例 (0.67%) 患者术后发生急性脑梗死; 2 例 (1.33%) 患者术后发生逆撕的 Stanford A 型主动脉夹层, 其中 1 例术后 3 周死亡。术后 30 d 死亡 2 例 (1.33%)。142 例患者进行了密切随访, 随访时间为 11.67 (5~16) 个月。无主动脉支架和 Longuette™ 烟囱支架移位。2 例 I 型内漏患者分别于术后 6 个月和 1 年进行了再次介入栓塞手术治疗, 术后 1 年随访仍有 6 例患者有轻微的内漏持续存在, 患者 TBAD 假腔保持稳定, 无明显症状, 均予以保守治疗。Longuette™ 烟囱支架内狭窄和闭塞分别发生 1 例和 2 例, 逆撕的 Stanford A 型主动脉夹层患者 1 例, 假腔增大, 患者均无明显症状, 予以保守治疗。无发生脑卒中、截瘫、左上肢缺血等并发症。术后 12 个月累积生存率、LSA 通畅率、无内漏率分别为 97.96%、97.96% 和 91.91%。

结论: 采用 Longuette™ 烟囱支架在 TBAD 腔内治疗中重建 LSA 简便、安全、有效, 其能够有效降低围手术期 Ia 型内漏的发生率, 为微创治疗主动脉弓部病变提供新的治疗方式。

关键词

动脉瘤, 夹层; 主动脉, 胸; 血管内操作; 烟囱支架; 内漏; 临床试验
中图分类号: R654.3

基金项目: 河南省重点研发与推广专项 (科技攻关) 基金资助项目 (232102310254)。

收稿日期: 2024-04-22; **修订日期:** 2024-05-27。

作者简介: 贺飞, 中南大学湘雅二医院博士研究生/河南大学淮河医院副主任医师, 主要从事血管疾病临床与基础方面的研究。

通信作者: 舒畅, Email: shuchang@csu.edu.cn

Results of the PATENCY clinical trial using the Longuette™ chimney stent-graft in thoracic endovascular aortic repair

HE Fei^{1,2}, SHU Chang^{1,3}, LUO Mingyao³, FANG Kun³, HU Jia⁴, ZUO Jian⁵, LI Xiaoqiang⁶, LI Quanming¹, HE Hao¹, LI Xin¹, LI Ming¹, WAN Zicheng¹

(1. Department of Vascular Surgery, the Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410011, China; 2. Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Huaihe Hospital of Henan University, Kaifeng, Henan 475004, China; 3. Department of Vascular Surgery, Fuwai Hospital, Academy of Medical Sciences & National Center for Cardiovascular Disease, Beijing 100037, China; 4. Department of Cardiovascular Surgery, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 332001, China; 5. Department of Cardiovascular Surgery, the First Affiliated Hospital of Air Force Military Medical University, Xi'an 710032, China; 6. Department of Vascular Surgery, Drum Tower Hospital, Affiliated to School of Medicine, Nanjing University, Nanjing 210008, China)

Abstract

Background and Aims: The chimney technique is a method for the left subclavian artery (LSA) reconstruction during thoracic endovascular aortic repair (TEVAR), with type Ia endoleak being the main complication. The Longuette™ chimney stent-graft is specifically designed for the chimney technique to reduce type Ia endoleak during LSA reconstruction. To evaluate the efficacy of the Longuette™ chimney stent-graft combined with TEVAR in the treatment of Stanford type B aortic dissection (TBAD) involving the LSA, we conducted a prospective, multi-center clinical trial (PATENCY clinical trial). This study was to summarize the one-year results and experiences of the PATENCY clinical trial.

Methods: From October 2018 to March 2022, twenty-six vascular surgery centers nationwide participated in the PATENCY clinical trial, enrolling a total of 150 eligible TBAD patients. All patients underwent LSA reconstruction with the Longuette™ chimney stent-graft during TEVAR. The clinical efficacy and adverse events were evaluated during the perioperative period and at 12 months after operation, and the cumulative survival rate, LSA patency rate, and endoleak-free rate at one year after operation were analyzed.

Results: The patients' ages ranged from 30 to 77 years, with an average age of (54.48±11.12) years. Among them, 138 patients (92.0%) had concomitant hypertension; acute, subacute, and chronic TBAD accounted for 74.7%, 17.3%, and 8.0% of cases, respectively. General anesthesia was used in 124 patients (82.7%). The surgery success rate was 99.33% (149/150), with an average operative time of (91.67±41.47) min, X-ray exposure time of (31.36±16.71) min, and blood loss of (71.55±60.40) mL. The perioperative endoleak incidence was 5.33% (8/150), including type I in 6 cases, type II in 1 case, and type IV in 1 case. One patient (0.67%) experienced acute occlusion of the Longuette™ chimney stent, which was recanalized after another endovascular procedure. One patient (0.67%) had an acute cerebral infarction after operation, and two patients (1.33%) developed retrograde Stanford type A aortic dissection, with one death occurring three weeks after operation. Two patients (1.33%) died within postoperative 30 d. A total of 142 patients were closely followed for 11.67 (5–16) months. No displacement of the aortic stent or Longuette™ chimney stent-graft was observed. Two type I endoleak patients underwent reintervention with embolization at six months and one year after operation, respectively. Six patients still had minor endoleaks at the one-year follow-up, but their TBAD false lumen remained stable without significant symptoms, and they received conservative treatment. Stenosis and occlusion within the Longuette™ chimney stent occurred in one and two patients, respectively, with one case of retrograde Stanford type A aortic dissection. All these patients were asymptomatic and received conservative treatment. No complications such as stroke, paraplegia, or left upper limb ischemia

were observed. The cumulative one-year survival rate, LSA patency rate, and endoleak-free rate were 97.96%, 97.96%, and 91.91%, respectively.

Conclusion: The use of the Longuette™ chimney stent in endovascular treatment of TBAD for LSA reconstruction is simple, safe, and effective. It can significantly reduce the incidence of perioperative type Ia endoleak, providing a new treatment option for minimally invasive management of aortic arch lesions.

Key words Aneurysm, Dissecting; Aorta, Thoracic; Endovascular Procedures; Chimney Stent; Endoleak; Clinical Trial

CLC number: R654.3

胸主动脉腔内修复术(thoracic endovascular aortic repair, TEVAR)已经成为治疗Stanford B型主动脉夹层(Stanford type B aortic dissection, TBAD)的首选手术^[1]。然而,左锁骨下动脉(left subclavian artery, LSA)的受累使约1/3的TBAD患者难以采用常规TEVAR手术治疗;需要封堵LSA以确保TEVAR有足够的近端锚定区^[2]。封堵LSA将增加中风、脊髓缺血等并发症的发生率^[2-3]。EACTS/ESVS指南^[3]均推荐在TEVAR治疗中常规LSA重建,以降低神经系统并发症的发生率。血管旁路移植或转位手术是经典的LSA重建手术,随着腔内微创治疗技术的发展,烟囱技术、开窗技术等用于重建LSA的微创技术逐渐涌现,为高手术风险、急诊手术患者提供可替代的治疗方案^[3-5]。

Ia型内漏是各种微创技术重建LSA的主要并发症,也是制约其被广泛推广的主要原因^[3,6]。由于没有专门用于烟囱技术的支架^[7],既往研究^[8-11]中Ia型内漏发生率高达19%~44%,主要源于主动脉支架、烟囱支架和主动脉壁之间的“沟槽”。笔者研究团队专门开发用于烟囱技术的Longuette™烟囱支架,旨在重建LSA的同时封堵该“沟槽”,降低Ia型内漏发生率;并开展Longuette™烟囱支架联合TEVAR治疗累及LSA的TBAD的前瞻性、多中心PATENCY临床试验(Prospective Study for Aortic Arch Therapy with stEnt-graft for Chimney technology,注册号:NCT03767777)。本研究报道PATENCY临床试验的1年结果和经验。

1 资料与方法

1.1 研究对象

2018年10月—2022年3月,全国26家血管外科中心参与了本研究,共招募150例患者(表1)。

患者的纳入标准包括:(1)年龄18~80岁;(2)诊断为TBAD,采取TEVAR手术治疗,且手术中需要重建LSA;(3)TEVAR手术近心端锚定区主动脉直径为25~44 mm;(4)LSA直径为5~18 mm。排除标准包括:(1)TEVAR手术近心端锚定区病变,不宜实施TEVAR手术,如严重钙化、狭窄等;(2)同时患有腹主动脉瘤,需要近期接受手术治疗;(3)近3个月内发生过心肌梗死、急性冠脉综合征、脑卒中、严重的消化道出血;(4)近1月内计划实施其他胸主动脉手术;(5)主动脉内之前手术植入的支架,对本次手术有影响;(6)合并累及动脉的结缔组织疾病;(7)合并感染性疾病;(8)合并肾功能不全,血肌酐大于正常值2.5倍;(9)合并肝功能不全,丙氨酸氨基转移酶或天门冬氨酸氨基转移酶>5倍正常值,或血清总胆红素>2倍正常值;(10)妊娠或哺乳期女性;(11)合并其他疾病,预期生命期<12个月;(12)同时期内接受其他临床研究。本研究方案获得中南大学湘雅二医院伦理委员会和各机构伦理委员会的批准,伦理审批号:[2018]伦审[器械]第(013)号;所有患者均签署了知情同意书。

1.2 治疗方法

Longuette™烟囱支架的结构特点见图1^[12]。参与研究的各医学中心相关医务人员均先参与培训,对详细掌握本研究内容、具备能力的人员授权参与本研究;各中心负责人均为获得授权的主任医师,主持相应中心患者的治疗全程。

患者在手术前进行全主动脉计算机体层成像血管造影(computed tomography angiography, CTA)检查,以全面评估主动脉病变的形态学特征。手术在杂交手术室内进行。全身麻醉后,手术暴露股动脉和左肱动脉,并向近心端穿刺。造影确定主动脉弓部解剖学形态后,联合术前的CTA检查结

果, 选定合适规格的血管支架: 主动脉覆膜支架的放大倍率 (oversize) 为 15%^[7-8, 13], Longuette™ 烟囱支架以 LSA 锚定区为基准放大倍率为 10%。通过肱动脉入路将硬导丝置于升主动脉内, 沿导丝将 Longuette™ 烟囱支架预置于主动脉弓与 LSA 交界处, 近心端位于主动脉弓部, 远心端位于 LSA 起始部内。首先, 定位并释放主动脉覆膜支架, 其近心端位于主动脉弓 Z3 区, 封堵 LSA 开口。然后, 缓慢释放 Longuette™ 烟囱支架, 使其头端超出主动脉覆膜支架近心端覆膜部分 1 cm, 远心端位于 LSA 内至少 2 cm。再采用与 Longuette™ 烟囱支架相同直径的非顺应性球囊在其内行后扩张。最后行主动脉造影以确认主动脉病变被完全封堵, LSA 重建后保持通畅。术后, 所有患者均长期给予阿司匹林 100 mg/d 抗血小板治疗。

1.3 随访方式

患者在出院时、术后 6、12 个月接受主动脉 CTA 随访。CTA 用于评估主动脉病变治疗效果, 以及 Longuette™ 烟囱支架和 LSA 的通畅情况。

表1 参与研究的医学中心和入组患者例数

Table 1 Medical centers participating in the study and number of patients enrolled

医学中心名称	[n(%)]
四川大学华西医院	34(22.7)
空军军医大学(第四军医大学)西京医院	20(13.3)
南京大学医学院附属鼓楼医院	14(9.3)
中南大学湘雅二医院	13(8.7)
中国医学科学院阜外医院	12(8.0)
天津市胸科医院	10(6.7)
天津医科大学总医院	7(4.7)
云南省第一人民医院	6(4.0)
哈尔滨医科大学附属第二医院	6(4.0)
兰州大学第一医院	6(4.0)
苏州大学附属第一医院	4(2.7)
南昌大学第二附属医院	4(2.7)
中国人民解放军总医院	2(1.3)
河南省人民医院	2(1.3)
武汉市中心医院(武汉市第二医院)	2(1.3)
山东省立医院	2(1.3)
吉林大学第一医院	2(1.3)
柳州市工人医院	2(1.3)
复旦大学附属中山医院	1(0.7)
上海交通大学医学院附属第九人民医院	1(0.7)

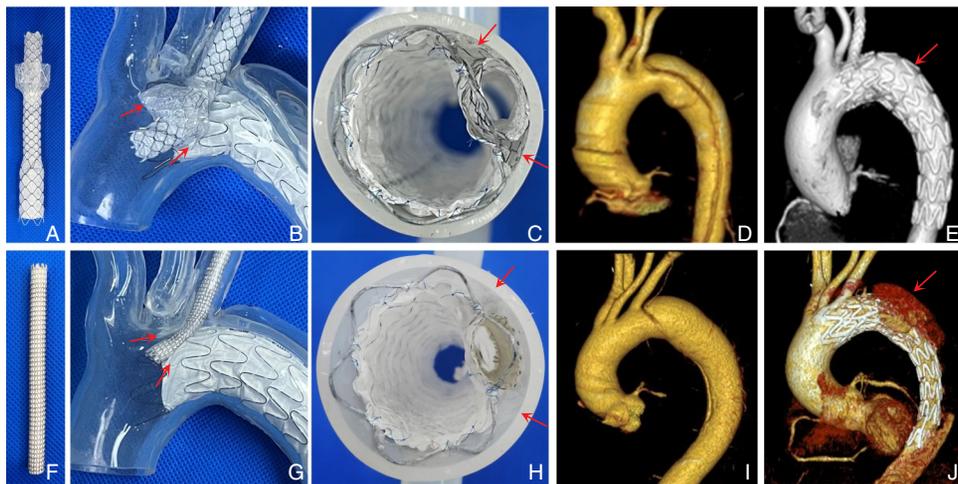


图1 Longuette™ 烟囱支架与普通烟囱支架用于重建 LSA 的设计和效果的比较 A: Longuette™ 烟囱支架; B-C: Longuette™ 烟囱支架在体外模型中释放, 箭头表示“沟槽”被 Longuette™ 烟囱支架的外层支架填塞封堵; D-E: Longuette™ 烟囱支架用于治疗 TBAD 手术前与手术后, 术后无内漏发生 (箭头所示); F: 普通烟囱支架; G-H: 普通烟囱支架在体外模型中释放, 箭头可见在烟囱支架、主动脉支架和主动脉壁之间形成的明显“沟槽”; I-J: 普通烟囱支架用于治疗 TBAD 手术前与手术后, 术后“沟槽”导致 Ia 型内漏 (箭头所示)

Figure 1 Comparison of design and effectiveness of Longuette™ chimney stent-graft and regular chimney stent-graft for LSA reconstruction A: Longuette™ chimney stent; B-C: Deployment of Longuette™ chimney stent in an ex vivo model, with arrows indicating the "groove" being sealed by the outer stent layer of the Longuette™ chimney stent; D-E: Longuette™ chimney stent used for treating TBAD, before and after the procedure, with no endoleak after operation (shown by arrow); F: Regular chimney stent-graft; G-H: Deployment of regular chimney stent-graft in an ex vivo model, with green arrows showing the prominent "groove" formed between the chimney stent-graft, aortic stent, and aortic wall; I-J: Regular chimney stent-graft used for treating TBAD, before and after the procedure, with the "groove" causing a type Ia endoleak after operation (shown by arrow)

1.4 统计学处理

本研究按照前瞻性临床研究方式收集数据,以确保数据的完整性。符合正态分布的数据用均值 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,不符合正态分布的连续变量以中位数(四分位)[$M(IQR)$]数表示。分类数据以计数(百分比)[$n(\%)$]表示。使用Kaplan-Meier分析1年的累积生存率、LSA通畅率和无内漏率。所有统计检验均为双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者临床资料

150例入组患者,年龄30~77岁,平均(54.48 ± 11.12)岁,其中男性125例(83.3%)。有症状100例(66.7%),以胸痛为主。高血压病138例(92.0%),是最常见的合并症,慢性心脏病21例(14.0%),慢性肾脏病和动脉粥样硬化患者各4例(2.7%)。1例(0.67%)患者曾接受腹主动脉覆膜支架腔内修复手术。急性、亚急性和慢性TBAD分别占74.7%,17.3%和8.0%(表2)。

表2 研究对象的临床资料

Table 2 Clinical data of study subjects

项目	数值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	54.48 \pm 11.12
性别[n(%)]	
男	125(83.3)
女	25(16.7)
症状[n(%)]	
胸痛	93(62.0)
腹痛	12(8.0)
胸腹痛	15(10.0)
无症状	30(20.0)
合并症[n(%)]	
高血压	138(92.0)
动脉粥样硬化	4(2.7)
高脂血症	15(10.0)
糖尿病	11(7.3)
慢性心脏病	21(14.0)
慢性梗阻性肺疾病	1(0.7)
慢性肾脏病	4(2.7)
腹主动脉瘤	3(2.0)
TBAD病程[n(%)]	
急性期(<2周)	112(74.4)
亚急性期(2周至3个月)	26(17.3)
慢性期(>3个月)	12(8.0)

2.2 围手术期结果

124例(82.7%)患者采用全身麻醉,其余患者采用局部麻醉。手术时间(91.67 ± 41.47)min,X线暴露时间(31.36 ± 16.71)min,手术出血量为(71.55 ± 60.40)mL。手术成功率为99.33%(149/150)。中位住院时间12.75(8~15)d。

术后内漏发生率5.33%(8/150),包括I型6例、II型1例、IV型1例。术后30d死亡2例(1.33%):1例诊断逆撕Stanford A型主动脉夹层,于术后3周死亡;另1例于术后2d死于严重肺部感染。1例患者在术后第2天发生急性脑梗死,予以积极药物治疗后症状基本缓解,无明显后遗症。1例患者术后出现急性肾损伤,予以透析治疗,出院时肾功能恢复。1例患者诊断逆撕Stanford A型主动脉夹层,患者要求保守治疗。1例患者Longuette™烟囱支架急性闭塞,在其内另外植入分支动脉支架后恢复通畅。

2.3 随访结果

中位随访时间11.67(5~16)个月。142例患者进行了密切随访,8例患者失访。术后12个月累积生存率、LSA通畅率、无内漏率为97.96%、97.96%和91.91%(图2)。

1例患者术后6个月心肌梗死去世。术后1年无主动脉支架和Longuette™烟囱支架移位;1例患者发生Longuette™烟囱支架内狭窄,2例患者发生Longuette™烟囱支架闭塞,均予以保守治疗,无明显症状,无需再次手术干预。术后予以保守治疗的逆撕Stanford A型主动脉夹层患者,假腔增大,无明显症状,继续予以保守治疗。随访期间无脑卒中、截瘫发生。

出院时复查,Ia型内漏发生率为6.80%(10/147),II、III、IV型内漏均为0.68%(1/147)。2例I型内漏在分别于术后6个月和1年进行再次介入栓塞手术治疗。术后1年,仍有6例(4.26%,6/141)患者内漏持续存在,由于内漏轻微且假腔保持稳定,均予以保守治疗。无新发内漏。

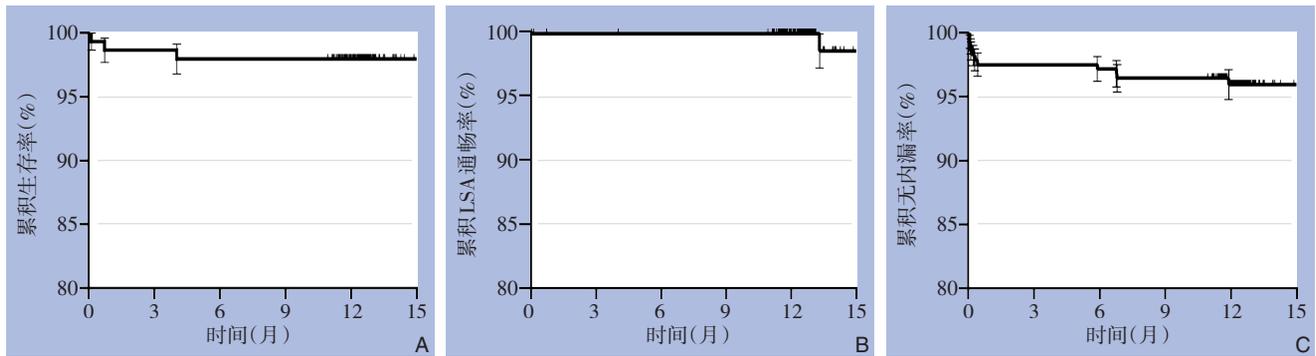


图2 Kaplan-Meier分析 A: 术后12个月累积生存率; B: 术后12个月累积LSA通畅率; C: 术后12个月累积无内漏率
 Figure 2 Kaplan-Meier analysis A: Cumulative survival rate at 12 months after operation; B: Cumulative LSA patency rate at 12 months after operation; C: Cumulative endoleak-free rate at 12 months after operation

3 讨论

PATENCY 临床试验通过多中心、前瞻性研究, 评估了 Longuette™ 烟囱支架在 TEVAR 手术中重建 LSA 的安全性和有效性。其手术成功率为 99.30%, 术后 Ia 型内漏率为 6.80%; 1 年随访的 Ia 型内漏发生率为 4.26%, 治疗成功率为 95.77%。

烟囱技术是 TEVAR 手术中较常使用的用于重建弓上分支动脉的方法, 其具有不需特殊支架、方便快速运用等优点。但烟囱支架、主动脉支架和主动脉壁支架的“沟槽”导致的 Ia 型内漏是烟囱技术面临的主要问题^[7-8,13-15]。为了减少 Ia 型内漏的发生, 烟囱支架与主动脉支架的并行距离要不小于 2 cm; 烟囱支架近心端至少要超出主动脉支架覆膜部分近心端 1 cm; 烟囱支架要选择覆膜支架, 而不能选择裸支架; 烟囱支架的直径要相对大一些; 对于偏心性病变, 烟囱支架应走形于主动脉支架的病変对侧, 尽量避开病変^[8,15]。研究^[7-8,16-17]报道的 TEVAR 术中采用烟囱支架技术, 内漏发生率为 11%~23.1%; Scurto 等^[18]回顾性研究报告, 术中 Ia 型内漏发生率为 20%。因此, 目前烟囱技术主要在较紧急的情况下使用, 专家共识^[3]尚不能推荐其作为首选的常规重建术式。本研究中, 围手术期 Ia 型内漏发生率为 6.80%, 1 年随访发生率 4.26%, 较目前的烟囱技术内漏发生率显著降低, 达到了 Longuette™ 烟囱支架用于降低烟囱技术内漏发生率的设计理念。随着技术的推广普及和更深入的研究, 指南或专家共识可能对使用 Longuette™ 烟囱支架的烟囱技术有新的定位。

烟囱技术关注的另一个问题是其可能导致逆撕 Stanford A 型主动脉夹层的发生。烟囱支架和主

动脉支架为平行释放, 构成了对主动脉内壁的偏心性压力; 同时, 目前适当增加烟囱支架的直径, 将其放大率达到 15%~20%, 使其能一定程度堵塞导致其内漏的“沟槽”, 是目前普遍采用的降低烟囱技术内漏的方法^[19]。然而, 这种较大的尺寸对主动脉弓内侧壁的偏心性应力和主动脉长时间的搏动, 可能导致主动脉壁局部内膜损伤, 导致新的主动脉夹层^[14,20]。Liu 等^[21]报道术后 Stanford A 型夹层发生率为 11.2%, 并与支架的放大率显著相关。本研究中, 1 例患者术后 3 周发现逆撕的 Stanford A 型主动脉夹层, 其可能与术后肺部感染伴发的严重咳嗽进一步加重了血管支架对主动脉壁的损伤相关。另 1 例逆撕的 Stanford A 型主动脉夹层在 6 个月随访时发现无明显症状, 患者选择保守治疗后, 术后 1 年仍存活; 术后 Stanford A 型夹层的发生率为 1.3%, 低于常规的烟囱技术^[21-22]。分析其原因: 本研究采用常规的主动脉 15% 和分支动脉 10% 的放大率, 未额外增加各支架的放大率^[7-8,13,23]; Longuette™ 烟囱支架的外层支架非常柔软, 对主动脉壁的损伤较小; 为了确保分支动脉重建的通畅性, 其内层支架较硬, 但其设计理念不要求分支支架有额外的放大率, 也能避免其对主动脉壁的损伤。

脑卒中和脊髓缺血是主动脉弓部手术的重要危险因素, 其腔内手术近端锚定区在主动脉弓时尤为突出^[3,23]。主动脉弓部手术中 LSA 封堵后神经系统并发症是近年研究的重点^[24-25]。Rizvi 等^[24]研究显示, TEVAR 术后脊髓缺血的发生率为 2%~10%; 而与封堵 LSA 相比, 重建 LSA 的围手术期脑卒中风险从 7.8% 降至 5.4%。专家共识^[3]强调了 TEVAR 术

中LSA重建的重要性,在现有的技术、器械条件下,重建LSA仍是首选的开放手术术式。文献^[25-26]报道TEVAR联合烟囱支架技术重建LSA后神经并发症的发生率为3%~4%。Tazaki等^[27]报道TEVAR联合分支支架重建LSA的围手术期脑卒中为16%。在各种LSA重建的微创手术术式中,分支支架技术、原位开窗技术等,其在主动脉弓血管腔内的手术操作较频繁,而主动脉弓部血管壁常合并有血栓或斑块,更多的操作可能增加其围手术期脑卒中的发生率;烟囱技术的操作简洁,可能是其发生脑卒中概率较低的原因。TEVAR术后截瘫多认为与脊髓供血动脉,包括LSA、肋间动脉和腰动脉被封堵导致脊髓缺血关系密切^[28];而且主动脉被覆膜支架覆盖越长,脊髓缺血发生率越高^[29]。本研究中脑卒中发生率0.67%,无脊髓缺血相关并发症发生。

TEVAR技术近年取得飞速发展,尤其在分支动脉重建领域,涌现出多种新技术和相关产品,如分支支架^[13,30],支架开窗技术^[10-11,31],烟囱技术^[6-8,10-17,22-23]等。分支支架效果稳定,但难以用于急诊手术^[30];支架开窗技术的手术难度大,其长期有效性和安全性还有待进一步研究^[10,31]。烟囱支架是TEVAR术中重建分支动脉的常用方法,尤其适用于急诊手术。但目前没有烟囱技术的专用血管支架,术后较高的Ia型内漏发生率严重限制了其广泛普及。本研究采用的Longuette™烟囱支架是目前全球唯一专门针对烟囱技术设计,能够显著降低Ia型内漏发生,并明确能够用于烟囱技术的分支动脉支架;我国具有完全的自主知识产权,处于领先地位。

本研究尚有诸多不足之处:(1)研究随访时间1年,对于Longuette™烟囱支架的长期临床效果还有待更长时间的研究;(2)本研究为单臂研究,对照研究将能够进一步比较Longuette™烟囱支架与其他支架用于烟囱技术的差异。

综上所述,烟囱技术是TEVAR术中重建LSA的重要方法。本研究通过多中心、前瞻性研究的1年随访结果,阐明Longuette™烟囱支架在TEVAR术中重建LSA的有效性和安全性,同时可以有效降低围手术期Ia型内漏的发生。更长时间的对照研究能进一步明确Longuette™烟囱支架在微创重建LSA中的意义,为微创治疗主动脉弓部病变提供新的治疗方式。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

作者贡献声明:贺飞主要负责论文撰写、数据分析;舒畅主要负责研究设计与实施,论文撰写;罗明尧、方坤、胡佳、左健、李晓强、李全明、何昊、李鑫、黎明主要负责研究的实施;万子成主要负责数据整理。

参考文献

- [1] 舒畅. TEVAR在非复杂型B型主动脉夹层中的作用—2022年STS/AATS B型主动脉夹层管理临床实践指南解读[J]. 中国普通外科杂志, 2022, 31(12): 1557-1563. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2022.12.001.
Shu C. Role of TEVAR in non-complex type B aortic dissection—interpretation of 2022 STS/AATS clinical practice guidelines on the management of type B aortic dissection[J]. China Journal of General Surgery, 2022, 31(12): 1557-1563. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2022.12.001.
- [2] Chen XY, Wang JR, Premaratne S, et al. Meta-analysis of the outcomes of revascularization after intentional coverage of the left subclavian artery for thoracic endovascular aortic repair[J]. J Vasc Surg, 2019, 70(4):1330-1340. doi:10.1016/j.jvs.2019.03.022.
- [3] Czerny M, Schmidli J, Adler S, et al. Editor's choice-current options and recommendations for the treatment of thoracic aortic pathologies involving the aortic arch: an expert consensus document of the European association for cardio-thoracic surgery (EACTS) & the European society for vascular surgery (ESVS)[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2019, 57(2): 165-198. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.016.
- [4] 舒畅,李鑫,李全明,等. 支架自显影定位法体外开窗技术在主动脉弓部腔内修复术中的应用:附113例国际多中心病例回顾性分析[J]. 中国普通外科杂志, 2020, 29(12):1426-1434. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2020.12.003.
Shu C, Li X, Li QM, et al. Application of self-radiopaque markers guiding physician-modified fenestration in aortic arch endovascular repair: an international multi-center retrospective analysis of 113 cases[J]. China Journal of General Surgery, 2020, 29(12): 1426-1434. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2020.12.003.
- [5] Hongku K, Dias N, Sonesson B, et al. Techniques for aortic arch endovascular repair[J]. J Cardiovasc Surg (Torino), 2016, 57(3): 421-436.
- [6] Lindblad B, Bin Jabr A, Holst J, et al. Chimney grafts in aortic stent grafting: hazardous or useful technique? systematic review of current data[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2015, 50(6): 722-731. doi:10.1016/j.ejvs.2015.07.038.
- [7] Xue YG, Sun LZ, Zheng J, et al. The chimney technique for preserving the left subclavian artery in thoracic endovascular aortic

- repair[J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2015, 47(4): 623–629. doi: [10.1093/ejcts/ezu266](https://doi.org/10.1093/ejcts/ezu266).
- [8] Ding HY, Liu Y, Xie NJ, et al. Outcomes of chimney technique for preservation of the left subclavian artery in type B aortic dissection[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2019, 57(3):374–381. doi: [10.1016/j.ejvs.2018.09.005](https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.09.005).
- [9] Xiang YW, Huang B, Zhao JC, et al. The strategies and outcomes of left subclavian artery revascularization during thoracic endovascular repair for type B aortic dissection[J]. *Sci Rep*, 2018, 8(1):9289. doi:[10.1038/s41598-018-27588-7](https://doi.org/10.1038/s41598-018-27588-7).
- [10] Shu C, Fan BW, Luo MY, et al. Endovascular treatment for aortic arch pathologies: chimney, on-the-table fenestration, and in-situ fenestration techniques[J]. *J Thorac Dis*, 2020, 12(4): 1437–1448. doi:[10.21037/jtd.2020.03.10](https://doi.org/10.21037/jtd.2020.03.10).
- [11] Zhang L, Wu MT, Zhu GL, et al. Off-the-shelf devices for treatment of thoracic aortic diseases: midterm follow-up of TEVAR with chimneys or physician-made fenestrations[J]. *J Endovasc Ther*, 2020, 27(1):132–142. doi:[10.1177/1526602819890107](https://doi.org/10.1177/1526602819890107).
- [12] Liu Y, Fang K, Luo MY, et al. Single-center preliminary experience with gutter-plugging chimney stent-graft for aortic dissection[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2023, 46(6): 703–712. doi: [10.1007/s00270-023-03444-8](https://doi.org/10.1007/s00270-023-03444-8).
- [13] Zhang HG, Huang H, Zhang YP, et al. Comparison of chimney technique and single-branched stent graft for treating patients with type B aortic dissections that involved the left subclavian artery[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2019, 42(5): 648–656. doi: [10.1007/s00270-018-2145-3](https://doi.org/10.1007/s00270-018-2145-3).
- [14] Zhao YX, Feng JX, Yan XN, et al. Outcomes of the chimney technique for endovascular repair of aortic dissection involving the arch branches[J]. *Ann Vasc Surg*, 2019, 58: 238–247. e3. doi: [10.1016/j.avsg.2018.10.041](https://doi.org/10.1016/j.avsg.2018.10.041).
- [15] Wang T, Shu C, Li M, et al. Thoracic endovascular aortic repair with single/double chimney technique for aortic arch pathologies[J]. *J Endovasc Ther*, 2017, 24(3):383–393. doi:[10.1177/1526602817698702](https://doi.org/10.1177/1526602817698702).
- [16] Mangialardi N, Serrao E, Kasemi H, et al. Chimney technique for aortic arch pathologies: an 11-year single-center experience[J]. *J Endovasc Ther*, 2014, 21(2):312–323. doi:[10.1583/13-4526MR.1](https://doi.org/10.1583/13-4526MR.1).
- [17] Voskresensky I, Scali ST, Feezor RJ, et al. Outcomes of thoracic endovascular aortic repair using aortic arch chimney stents in high-risk patients[J]. *J Vasc Surg*, 2017, 66(1):9–20. e3. doi: [10.1016/j.jvs.2016.11.063](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.11.063).
- [18] Scurto L, Peluso N, Pascucci F, et al. Type 1A endoleak after TEVAR in the aortic arch: a review of the literature[J]. *J Pers Med*, 2022, 12(8):1279. doi:[10.3390/jpm12081279](https://doi.org/10.3390/jpm12081279).
- [19] Kuo HS, Tsai KC, Chen JS. Endovascular aortic arch reconstruction with parallel grafts: a dilemma of excessive endograft oversizing[J]. *Acta Cardiol Sin*, 2020, 36(4): 351–359. doi:[10.6515/ACS.202007_36\(4\).20200109A](https://doi.org/10.6515/ACS.202007_36(4).20200109A).
- [20] Neuhauser B, Greiner A, Jäschke W, et al. Serious complications following endovascular thoracic aortic stent-graft repair for type B dissection[J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2008, 33(1): 58–63. doi: [10.1016/j.ejcts.2007.10.010](https://doi.org/10.1016/j.ejcts.2007.10.010).
- [21] Liu L, Zhang SM, Lu QS, et al. Impact of oversizing on the risk of retrograde dissection after TEVAR for acute and chronic type B dissection[J]. *J Endovasc Ther*, 2016, 23(4):620–625. doi:[10.1177/1526602816647939](https://doi.org/10.1177/1526602816647939).
- [22] Ahmad W, Mylonas S, Majd P, et al. A current systematic evaluation and meta-analysis of chimney graft technology in aortic arch diseases[J]. *J Vasc Surg*, 2017, 66(5): 1602–1610. e2. doi: [10.1016/j.jvs.2017.06.100](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.06.100).
- [23] Li JH, Xue YF, Li SQ, et al. Outcomes of thoracic endovascular aortic repair with chimney technique for aortic arch diseases[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 868457. doi: [10.3389/fcvm.2022.868457](https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.868457).
- [24] Rizvi AZ, Murad MH, Fairman RM, et al. The effect of left subclavian artery coverage on morbidity and mortality in patients undergoing endovascular thoracic aortic interventions: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Vasc Surg*, 2009, 50(5):1159–1169. doi:[10.1016/j.jvs.2009.09.002](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2009.09.002).
- [25] Buth J, Harris PL, Hobo R, et al. Neurologic complications associated with endovascular repair of thoracic aortic pathology: incidence and risk factors. a study from the European Collaborators on Stent/Graft Techniques for Aortic Aneurysm Repair (EUROSTAR) registry[J]. *J Vasc Surg*, 2007, 46(6):1103–1110. doi: [10.1016/j.jvs.2007.08.020](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2007.08.020).
- [26] Zha ZB, Pan YM, Zheng Z, et al. Prognosis and risk factors of stroke after thoracic endovascular aortic repair for stanford type B aortic dissection[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2021, 8: 787038. doi: [10.3389/fcvm.2021.787038](https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.787038).
- [27] Tazaki J, Inoue K, Higami H, et al. Thoracic endovascular aortic repair with branched Inoue Stent Graft for arch aortic aneurysms[J]. *J Vasc Surg*, 2017, 66(5):1340–1348. doi: [10.1016/j.jvs.2017.03.432](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.03.432).
- [28] Chen CJ, Jiang H, Nguyen VDD. Prophylactic cerebrospinal fluid drainage and spinal cord ischemia in thoracic and thoracoabdominal endovascular procedures: a systematic review and meta-analysis[J]. *Ann Cardiothorac Surg*, 2023, 12(5): 392–408. doi:[10.21037/acs-2023-scp-17](https://doi.org/10.21037/acs-2023-scp-17).
- [29] Gaudino M, Khan FM, Rahouma M, et al. Spinal cord injury after open and endovascular repair of descending thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysms: a meta-analysis[J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2022, 163(2): 552–564. doi: [10.1016/j.jtcvs.2020.04.126](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.04.126).
- [30] Yao SH, Chen X, Liao YL, et al. Systematic review and meta-analysis of type B aortic dissection involving the left subclavian

artery with a Castor stent graft[J]. Front Cardiovasc Med, 2022, 9: 1052094. doi:10.3389/fcvm.2022.1052094.

- [31] Li X, Shu C, Wang LC, et al. First-in-human implantation of gutter-free design stent-graft in in situ fenestration TEVAR for aortic arch pathology[J]. Front Cardiovasc Med, 2022, 9:911689. doi:10.3389/fcvm.2022.911689.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式:贺飞,舒畅,罗明尧,等.胸主动脉腔内修复术采用裙边型烟囱支架(Longuette™)的PATENCY临床试验研究结果[J].中国普通外科杂志,2024,33(6):885-893. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2024.06.003

Cite this article as: He F, Shu C, Luo MY, et al. Results of the PATENCY clinical trial using the Longuette™ chimney stent-graft in thoracic endovascular aortic repair[J]. Chin J Gen Surg, 2024, 33(6): 885-893. doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2024.06.003

本刊常用词汇英文缩写表

C-反应蛋白	CRP	甲型肝炎病毒	HAV	心电图	EKG
Toll样受体	TLRs	碱性成纤维细胞转化生长因子	bFGF	心脏监护病房	CCU
氨基末端激酶	JNK	聚合酶链反应	PCR	血管紧张素II	AngII
白细胞	WBC	抗生物素蛋白-生物素酶复合物法	ABC法	血管内皮生长因子	VEGF
白细胞介素	IL	辣根过氧化物酶	HRP	血管性血友病因子	vWF
半数抑制浓度	IC ₅₀	链霉抗生物素蛋白-生物素酶复合物法	SABC法	血红蛋白	Hb
变异系数	CV	磷酸盐缓冲液	PBS	血肌酐	SCr
标记的链霉抗生物素蛋白-生物素法	SP法	绿色荧光蛋白	GFP	血小板	PLT
表皮生长因子	EGF	酶联免疫吸附测定	ELISA	血压	BP
丙氨酸氨基转移酶	ALT	美国食品药品监督管理局	FDA	血氧饱和度	SO ₂
丙二醛	MDA	脑电图	EEG	烟酰胺腺嘌呤二核苷酸	NADPH
丙型肝炎病毒	HCV	内毒素/脂多糖	LPS	严重急性呼吸综合征	SARS
超氧化物歧化酶	SOD	内皮型一氧化氮合酶	eNOS	一氧化氮	NO
磁共振成像	MRI	内生肌酐清除率	CCr	一氧化氮合酶	NOS
极低密度脂蛋白胆固醇	VLDL-C	尿素氮	BUN	乙二胺四乙酸	EDTA
低密度脂蛋白胆固醇	LDL-C	凝血酶时间	TT	乙酰胆碱	ACh
动脉血二氧化碳分压	PaCO ₂	凝血酶原时间	PT	乙型肝炎病毒	HBV
动脉血氧分压	PaO ₂	牛血清白蛋白	BSA	乙型肝炎病毒e抗体	HBeAb
二甲基亚砜	DMSO	热休克蛋白	HSP	乙型肝炎病毒e抗原	HBeAg
反转录-聚合酶链反应	RT-PCR	人类免疫缺陷病毒	HIV	乙型肝炎病毒表面抗体	HBsAb
辅助性T细胞	Th	人绒毛膜促性腺激素	HCG	乙型肝炎病毒表面抗原	HBsAg
肝细胞生长因子	HGF	三磷酸腺苷	ATP	乙型肝炎病毒核心抗体	HBeAb
干扰素	IFN	三酰甘油	TG	乙型肝炎病毒核心抗原	HBeAg
高密度脂蛋白胆固醇	HDL-C	生理氯化钠溶液	NS	异硫氰酸荧光素	FLTC
谷胱甘肽	GSH	世界卫生组织	WHO	诱导型一氧化氮合酶	iNOS
固相pH梯度	IPG	双蒸水	ddH ₂ O	原位末端标记法	TUNEL
核糖核酸	RNA	丝裂原活化蛋白激酶	MAPK	杂合性缺失	LOH
核因子-κB	NF-κB	四甲基偶氮唑盐微量酶反应	MTT	增强化学发光法	ECL
红细胞	RBC	苏木精-伊红染色	HE	肿瘤坏死因子	TNF
红细胞沉降率	ESR	胎牛血清	FBS	重症监护病房	ICU
环氧合酶-2	COX-2	体质量指数	BMI	转化生长因子	TGF
活化部分凝血活酶时间	APTT	天门冬氨酸氨基转移酶	AST	自然杀伤细胞	NK细胞
活性氧	ROS	脱氧核糖核酸	DNA	直接胆红素	DBIL
获得性免疫缺陷综合征	AIDS	细胞间黏附分子	ICAM	总胆固醇	TC
肌酐	Cr	细胞外基质	ECM	总胆红素	TBIL
基质金属蛋白酶	MMP	细胞外调节蛋白激酶	ERK		
计算机X线断层照相技术	CT	纤连蛋白	FN		