

新一代 Captivia 后释放输送系统 Valiant 主动脉覆膜支架使用初步体会

谢年谨, 黄文晖, 罗建方, 罗淦元, 刘媛, 薛凌

[广东省心血管病研究所心血管内科 广东省人民医院(广东省医学科学院), 广州 510080]

摘要: **目的** 初步评估 Valiant Captivia 主动脉覆膜支架在主动脉 Stanford B 型夹层主动脉腔内修复术(thoracic endovascular aortic repair, TEVAR)中应用的有效性及其安全性。**方法** 收集从 2012 年 1 月至 2012 年 6 月在广东省人民医院住院,行 Stanford B 型主动脉夹层 TEVAR,并使用 Valiant 支架传统输送系统或新一代 Captivia 输送系统的 Valiant 覆膜支架系统、病历资料完整的患者共 40 例。其中使用 Valiant 组 25 例,使用 Captivia 组 15 例。所有患者采用局部麻醉,经皮穿刺技术,使用快速右心室起搏进行起搏过程中控制性降压,通过造影进行支架定位。比较两组的移植物定位准确性、手术时间、内漏和并发症发生率等。**结果** 两组的基线资料包括年龄、性别及并发症、基础血压、支架释放时血压及介入后血压比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。两组围术期心率包括基础、支架释放时,及介入治疗后心率和手术时间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。但从移植物定位准确性看,Captivia 组与 Valiant 组相比较少产生移植物移位,差异有统计学意义[(4.9 ± 2.4)mm vs. (3.3 ± 1.8)mm, $P=0.028$]。两组支架释放后即时造影发现残留内漏发生率及术后出现脊髓缺血的发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 与原 Valiant 支架相比,新一代使用后释放设计的 Valiant® Captivia 支架释放时能更安全、简便地调整支架位置,有助于支架的精确释放。

关键词: 主动脉夹层;腔内修复术;覆膜支架;准确释放

中图分类号:R543.1*6

文献标志码:A

文章编号:1007-9688(2014)06-0703-04

Preliminary assessment of Valiant Captivia covered stent in thoracic endovascular aortic repair

XIE Nian-jin, HUANG Wen-hui, LUO Jian-fang, LUO Song-yuan, LIU Yuan, XUE Ling

(Department of Cardiology, Guangdong Cardiovascular Institute, Guangdong General Hospital, Guangdong Academy of Medical Sciences, Guangzhou 510080, China)

Abstract: Objectives To preliminary assess the efficacy and safety of Valiant Captivia covered stents in thoracic endovascular aortic repair(TEVAR) for Stanford type B aortic dissection (AD). **Methods** The medical data of 40 patients with Stanford type B AD who received TEVAR from January 2012 to June 2012 in Guangdong General Hospital were collected and analyzed, including 25 cases using Valiant and 15 cases using Valiant Captivia stents. Local anesthesia, totally percutaneous puncture and rapid artificial cardiac pacing were applied to all these patients. Positioning accuracy, operation duration, endoleaks and complications were recorded and compared. **Results** Age, gender, comorbidities, blood pressures at baseline, when stents are releasing and after intervention, heart rates before operation, when stents are releasing and after intervention, and operation duration had no significant difference between the two groups ($P>0.05$). There were obviously less implant migration in Valiant Captivia group than in Valiant group [(4.9 ± 2.4) mm vs. (3.3 ± 1.8) mm, $P=0.028$]. The rates of immediate endoleaks and spinal cord ischemia after procedure had no significant difference between the two groups ($P>0.05$). **Conclusions** Compared with the original Valiant covered stent, the latest Valiant® Captivia covered stent is more feasible to adjust the stent position and obtain a better positioning accuracy.

Key words: aortic dissection; endovascular repair; covered stent; precise positioning

作者简介: 谢年谨(1979-),男,主治医师,研究方向为冠心病及周围血管疾病诊治。

通信作者: 黄文晖, E-mail: syhwh@21cn.com; 罗建方, E-mail: henryjfl@tom.com

主动脉夹层是一种极为危重的心血管疾患。Dake 医生于 1999 年把腔内修复术应用于胸主动脉疾病治疗,主动脉腔内修复(thoracic endovascular aortic repair, TEVAR)术已成为 Stanford B 型主动脉夹层患者的重要治疗方式之一^[1]。随着 TEVAR 手

术的开展, 适合主动脉腔内修复的材料不断推出及更新。Valiant 主动脉覆膜支架是 Medtronic 公司生产的最常用于 TEVAR 的支架之一。在 Valiant 覆膜支架基础上, 改进生产新一代的 Captivia 后释放输送系统, 较于前一代的 Valiant 主动脉覆膜支架系统, 其主要改进在于使用了前端裸金属“花冠”的后释放。该改进可能有助于术者在支架释放过程中纠正支架移位, 提高释放的准确性。该产品于 2011 年 8 月底获得国家注册证, 广东省人民医院于 2012 年 1 月在国内率先使用此产品, 现进行使用经验的初步总结。

1 资料和方法

1.1 一般资料

本研究为回顾性研究, 收集 2012 年 1 月至 2012 年 6 月在广东省人民医院住院, 诊断为 Stanford B 型主动脉夹层, 行 TEVAR 并使用 Valiant 或 Valiant Captivia 覆膜支架系统的患者共 40 例的临床资料。按照手术中使用主动脉覆膜支架产品不同分为 Valiant 组 25 例(男 20 例, 女 5 例); Captivia 组 15 例(男 11 例, 女 4 例)。

1.2 方法

所有手术由同一手术组完成, 每位主刀医生个人 TEVAR 手术例数需超过 50 例。所有患者采取标准手术操作流程, 术中采用局部麻醉经皮穿刺法^[2], 两组术中控制性降压都采用右心室快速起搏法^[3]。所有患者都使用覆膜段 20 cm 长度支架。本文中并发症指手术相关并发症, 包括术后脑卒中、心肌梗死、需要输血的出血等。术中以设定锚定点与移植近端标记之间的距离为释放准确性的评价指标, 此距离通过放射系统标尺测出。比较两组的移植定位准确性、手术时间、内漏和并发症发生率等。

1.3 统计学分析

使用 SPSS 17.0 统计软件。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 比较用两独立样本的 *t* 检验。计数资料以率或百分数表示, 比较用卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组基线资料比较

两组的基线资料包括年龄 [(55.5 ± 11.1) vs. (57.8 ± 9.7), $P = 0.502$]、性别及并发疾病等比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 详见表 1。

表 1 两组基线资料比较 [n (%)]

项目	Valiant 组	Captivia 组	P 值
n	25	15	-
男性	20 (80.0)	11 (73.3)	0.625
原发性高血压(高血压)	21 (84.0)	12 (80.0)	0.747
糖尿病	3 (12.0)	3 (20.0)	0.493
冠状动脉粥样硬化性心脏病(冠心病)	4 (16.0)	1 (6.67)	0.388

2.2 两组围术期各项指标比较

Captivia 组与 Valiant 组基础血压、支架释放时血压及介入后血压比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组围术期心率包括基础、支架释放时, 及介入手术后心率和手术时间比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。但从移植定位准确性看, Captivia 组与 Valiant 组相比较少产生移植植入误差 ($P = 0.028$)。两组围术期各项指标比较, 详见表 2。

表 2 两组围术期各项指标比较 [$\bar{x} \pm s$]

项目	Valiant 组	Captivia 组	P 值
n	25	15	-
基础血压/mm Hg	117.6 ± 15.6	115.6 ± 18.6	0.745
支架释放时血压/mm Hg	42.4 ± 4.4	49 ± 5	0.692
介入后血压/mm Hg	116.4 ± 14.7	114.9 ± 18.9	0.744
基础心率/次·min ⁻¹	73.4 ± 9.4	71.4 ± 7.2	0.474
支架释放时心率/次·min ⁻¹	191.6 ± 4.0	192.2 ± 4.1	0.651
手术时间/min	51.8 ± 7.3	50.9 ± 5.1	0.668
移植释放误差/mm	4.9 ± 2.4	3.3 ± 1.8	0.028

注: 1 mm Hg = 0.133 kPa

2.3 两组并发症发生率比较

两组支架释放后即时造影残留内漏发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。术后两组均无术后卒中、心肌梗死、大出血并发症。两组偏瘫或截瘫、内漏的发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 详见表 3。

表 3 两组截瘫及内漏发生率比较 [n (%)]

项目	Valiant 组	Captivia 组	P 值
n	25	15	-
脊髓缺血	1 (4.0)	0	0.433
内漏	11 (44.0)	6 (40.0)	0.804

3 讨论

1991 年阿根廷的 Parodi 首先应用血管腔内支架人造血管技术治疗腹主动脉瘤获得成功; 1994 和 1998 年 Dake 等将该项技术成功地应

用于胸降主动脉瘤和主动脉夹层。近 10 余年来,随着技术的成熟和推广、器材的改进,腔内修复术所具微创、安全、有效的优点得到越来越广泛的认可。目前,TEVAR 手术已经成为 Stanford B 型主动脉夹层的主要手术方法之一。Valiant 支架是临床最常用的 TEVAR 支架之一,该支架在弓部使用时拥有较理想的近端贴壁性能,较少发生“鸟嘴征”^[4],一些临床研究证实了其在胸主动脉腔内修复中较理想的临床效果^[5,6]。

在 TEVAR 术中如何把覆膜支架精确释放在设定部位为此手术成功的重要一环。欧美指南推荐,在支架释放过程中使用硝普钠将主动脉收缩压控制在 80 mm Hg 以下,或者使用右心室快速起搏抑制心排量降低血压,从而减少支架释放过程中主动脉血压对支架的冲击,减少“风帆效应”^[7,8]。本中心既往进行的对比研究发现:支架释放时使用右心室快速起搏抑制比硝普钠降压能进一步获得更低的血压,并有更高的释放准确性^[3]。本研究所有的患者都采用了支架释放时右心室快速起搏技术。但是,即使减少了“风帆效应”的影响,支架释放过程中由于主动脉弓部角度、主动脉走形、支架顺应性、支架回直力等因素不同,支架在释放过程中不少出现“前跳”或者“后撤”现象。所以在支架前 3 节释放过程中,可能需要对支架位置进行调整。

近端锚定区裸支架后释放有利于支架释放过程中的支架位置调整。根据以往的经验,采用后释放系统的覆膜支架,如 COOK 公司的 Zenith TX,往往比采用前释放系统的覆膜支架更能精确定位释放。Medtronic 公司的新一代胸主动脉覆膜支架 Valiant Captivia(图 1)在 Valiant 支架(图 2)基础上改进了输送系统,亦采用了近端后释放的设计。近端后释放设计使得支架在主体全部释放之后再打开近端的锚定区裸支架,理论上在支架释放前 3 节时还可以调整支架位置,而不会损伤主动脉。根据我们初步观察的数据显示,使用新一代输送系统的 Valiant Captivia 支架与前一代的 Valiant 支架相比,前者更倾向于精确地定位释放。但是由于观察的样本量较小,后释放系统对植入准确性提升以及术后并发症预防作用仍有待更进一步的大样本研究。

覆膜支架的近端“翻转”及支架坍塌是 TEVAR 的严重并发症(图 3),其发生率至少超过 0.1%^[9]。它常与主动脉弓的急成角、支架过大、近端血管过



图 1 Valiant Captivia 后释放支架



图 2 Valiant 前释放支架

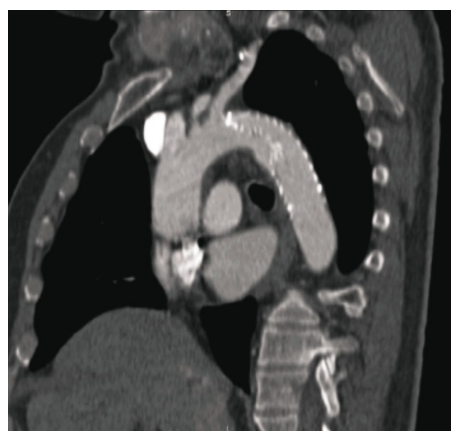


图 3 支架近端“翻转”、坍塌

大以及“风帆效应”有关。谨慎的支架直径选择、使用右心室快速起搏减少“风帆效应”、尽量使释放系统位于主动脉中心,避免部分释放使向前移动支架,尽快释放前面两格覆膜支架是避免该严重事件的关键技术。有学者指出,新一代的近端后释放系统亦有利于减少该不良事件的发生^[10]。该系统的优势在于覆膜支架全部释放后再释放近端裸支架,避免了主动脉血流导致半打开状态的支架近端角度改变,从而减少了近端角度错误植入的并发症发生。在本研究的患者中,两组均无发生近端“翻转”及坍塌事件,可能与减少“风帆效应”

的技术应用以及观察的样本量较小有关。

从我们有限的 Captivia 支架使用经验看,释放支架主体时遇到的阻力似乎较前一代 Valiant 支架为大,当然这并不影响支架的释放。但在我们有限的使用中出现一例支架主体远心端释放困难现象,需释放支架近端后,整个系统向下回撤,才使支架主体远心端正常释放,所幸此例支架并未造成移位及其他不良后果。

综上所述,Medtronic 公司的新一代胸主动脉覆膜支架 Valiant® Captivia 与前一代的 Valiant 支架相比能更安全、简便地调整支架位置,有助于支架的精确释放。

参考文献:

[1] FARBER M A, CRIADO F J. Endovascular repair of nontraumatic ruptured thoracic aortic pathologies[J]. Ann Vasc Surg, 2005, 19(2): 167-171.

[2] NI Z H, LUO J F, HUANG W H, et al. Totally percutaneous thoracic endovascular aortic repair with the preclosing technique: a case-control study[J]. Chin Med J (Engl), 2011, 124(6): 851-855.

[3] CHEN J, HUANG W, LUO S, et al. Application of rapid artificial cardiac pacing in thoracic endovascular aortic repair in aged patients[J]. Clin Interv Aging, 2014, 9(1): 73-78.

[4] CANAUD L, CATHALA P, JOYEUX F, et al. Improvement in conformability of the latest generation of thoracic stent grafts [J]. J Vasc Surg, 2013, 57(4): 1084-1089.

[5] FAIRMAN R M, TUCHEK J M, LEE W A, et al. Pivotal results for the Medtronic Valiant Thoracic Stent Graft System in the VALOR II trial[J]. J Vasc Surg, 2012, 56(5): 1222-

1231.

[6] KHOYNEZHAD A, AZIZZADEH A, DONAYRE C E, et al. Results of a multicenter, prospective trial of thoracic endovascular aortic repair for blunt thoracic aortic injury (RESCUE trial)[J]. J Vasc Surg, 2013, 57(4): 899-905.

[7] HIRATZKA L F, BAKRIS G L, BECKMAN J A, et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM Guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine[J]. J Am Coll Cardiol, 2010, 55(14): e27-e129.

[8] GRABENWOGER M, ALFONSO F, BACHET J, et al. Thoracic Endovascular Aortic Repair (TEVAR) for the treatment of aortic diseases: a position statement from the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)[J]. Eur Heart J, 2012, 33(13): 1558-1563.

[9] KASIRAJAN K, KWOLEK C J, GUPTA N, et al. Incidence of and outcomes after misaligned deployment of the talent thoracic stent graft system [J]. J Vasc Surg, 2010, 51(5): 1096-1101.

[10] JASSAR A S, GOLDEN M A, AUGOUSTIDES J G, et al. Balloon-assisted deployment prevents endograft misalignment during hybrid aortic arch repair[J]. Ann Thorac Surg, 2011, 91(6): 1982-1984.

(收稿日期:2014-09-09)

《岭南心血管病杂志》补充说明

《岭南心血管病杂志》第 20 卷第 5 期(2014 年 9 月)第 653 页实验研究栏目《脑钠肽对大鼠心脏重构和心电生理效应的作用》(第一作者:杨蕙)一文增补一个基金项目:2011 年广州市医药卫生科技项目(项目名称为脑利钠肽对心力衰竭大鼠心脏电重构的影响,项目编号为 201102A213077)。