

· 临床研究 ·

Excluder、Zenith 支架近端不良瘤颈腹主动脉瘤腔内治疗的疗效和解剖学因素分析

王永刚¹, 史振宇², 符伟国², 周 旻², 丁 勇²¹南京医科大学附属苏州医院血管外科, 江苏 苏州 215001; ²复旦大学附属中山医院血管外科, 上海 20032

[摘要] 目的: 观察并比较 Excluder、Zenith 两款支架在治疗不良近端瘤颈(hostile proximal neck, HPN)的腹主动脉瘤(abdominal aortic aneurysm, AAA)患者中应用的安全性和有效性, 对影响近端瘤颈相关不良事件的解剖学因素进行分析。方法: 回顾性分析接受 Excluder 和 Zenith 两款支架治疗的存在 HPN 的 AAA 患者资料, 观察并比较围手术期临床和技术成功率, 随访不良事件, 对影响近端瘤颈相关不良事件的瘤颈解剖学因素进行统计学分析。结果: 两组基线资料无显著差异, Excluder 组 101 例患者中 21 例发生不良事件, 累计不良事件发生率 20.8%, 临床成功率 100%, 技术成功率 96.0%; Zenith 组 78 例患者中 16 例发生不良事件, 累计不良事件发生率 20.5%, 临床成功率 96.2%, 技术成功率 89.8%。Excluder 组和 Zenith 组发生近端瘤颈相关不良事件为 18 例和 13 例, 两组比较差异无统计学意义($P=0.420$)。Logistic 回归分析显示, 近端瘤颈长度、梯形瘤颈是 Excluder 组术中及术后近端瘤颈相关不良事件的解剖学因素($P=0.046, P=0.040$); 瘤颈角度是 Zenith 组近端瘤颈相关不良事件的解剖学因素($P=0.037$)。结论: Excluder 和 Zenith 两款支架治疗存在 HPN 的 AAA 是安全和有效的。

[关键词] 腹主动脉瘤; 血管成形术; 支架

[中图分类号] R654.3

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2020)08-1226-00

doi: 10.7655/NYDXBNS20200828

1991年, Parodi等^[1]首次报道腹主动脉瘤(abdominal aortic aneurysm, AAA)腔内治疗(endovascular aortic repair, EVAR), 典型AAA因其瘤颈足够长、锚定区足够规则等, 成功率可达98%^[2]。但是不良近端瘤颈(hostile proximal neck, HPN), 如瘤颈太短、过宽、过窄、扭曲、各种不规则形态的瘤颈(远端瘤颈大于近端瘤颈的锥形或钟形、瘤颈成球形、倒锥形)、瘤颈钙化、血栓等, 限制了EVAR在患者中的应用^[3]。

随着术者操作经验的提高以及产品的更新换代, EVAR适应证也在不断放宽。尽管复杂的肾下型AAA病例越来越多^[3], 但是HPN仍是限制EVAR在患者中应用的主要因素。EVAR术后由于HPN的存在可能造成内漏, 使得支架无法有效隔绝瘤腔, 瘤腔进行性增大甚至破裂导致患者死亡^[4]。对于HPN的AAA患者EVAR的疗效如何, 目前尚无定论。为此本研究回顾性分析使用Excluder、Zenith两款支架治疗存在HPN的AAA患者, 进行长期随访, 观察并比较这两款支架应用的安全性和有效性, 对影响近端瘤颈相关不良事件的解剖学因素进行分析。

1 对象和方法

1.1 对象

从2010年1月—2016年1月复旦大学附属中山医院血管外科连续收治的AAA患者中选择HPN且使用Excluder、Zenith两款CUFF支架接受EVAR治疗、完成有效随访的患者, 研究方案得到本院伦理委员会的批准。Excluder支架(Gore公司, 美国), Zenith支架(Cook公司, 美国)。HPN定义为瘤颈太短、过窄、过宽、扭曲、形态不规则瘤颈、瘤颈血栓钙化。近端瘤颈解剖学因素定义: ①近端瘤颈: 低位肾动脉与瘤体近端之间的腹主动脉; ②瘤颈直径: 低位肾动脉处长轴与短轴间取平均值; ③瘤颈长度: 低位肾动脉到瘤体近端的长度; ④梯形瘤颈: 肾动脉下15 mm处的主动脉直径比最低肾动脉处主动脉直径 $>10\%$; ⑤附壁血栓: 瘤颈血栓最多处占瘤颈容积的百分比($<25\%$ 、 $25\% \sim 50\%$ 、 $50\% \sim 75\%$ 、 $>75\%$); ⑥瘤颈钙化: 瘤颈钙化最多处占瘤颈周长的百分比($<25\%$ 、 $25\% \sim 50\%$ 、 $50\% \sim 75\%$ 、 $>75\%$); ⑦成角: 瘤颈主干中轴线与腹主动脉瘤主干中轴线的夹角(取锐角)^[4-5], 具体数值不同对支架有不同的要求^[6]。

共入组患者 179 例,其中 Excluder 组 101 例,年龄(68.1±2.3)岁(32~85 岁),Zenith 组 78 例,年龄(71.2±2.5)岁(41~83 岁),随访时间 1~76 个月。

1.2 方法

所有患者全身麻醉下行经皮股动脉穿刺/股动脉切开。依据患者体重,常规静脉肝素化(60~100 U/kg)。术中行数字减影血管造影(DSA),结合术前 CT 血管造影(CTA)测量结果选择支架尺寸(放大率一般为 20%)。支架近端定位于低位肾动脉。标记双侧肾动脉及腹主动脉分叉,释放主体支架。常规球囊扩张支架近远端及髂支连接处。术后即刻造影,对于明显近端 I 型内漏:①支架主体覆膜部分上缘距离低位肾动脉有空间,直接释放 CUFF 支架;②支架主体覆膜部分上缘距离低位肾动脉没有空间,CUFF+肾动脉烟囱技术。

患者分别于术后 3、6、12 个月以及每年进行门诊 CTA 和/或彩超随访。本研究对于术后造影内漏的情况分为 2 种:未采取近端 CUFF 支架发生的内漏;近端 CUFF 支架植入后仍存在内漏以及不明原因的延迟像少量内漏。随访终点事件定义为不良事件如内漏的发生;髂支支架狭窄或闭塞;肾动脉狭窄或闭塞;支架移位(支架纵向移动≥5 mm)^[7-8];腹主动脉瘤瘤腔增大≥5 mm;二次干预;AAA 相关的死亡,以及任何原因的死亡。EVAR 临床成功定义为不考虑内漏的有无,术后 30 d 内无死亡或无需二次干预。EVAR 技术成功定义为支架导入顺利,定位和释放准确,术后即刻造影显示移植物周围无明显内漏,支架无扭曲、打折以及管腔通畅无明显狭窄^[9]。近端瘤颈相关不良事件定义为:手术过程中完成 EVAR 支架植入后即刻造影发生的近端 I 型

内漏,近端 CUFF 支架植入后仍存在近端 I 型内漏,不明原因的延迟像,少量近端 I 型内漏,术后过程中肾动脉覆盖,以及近端 I 型内漏导致的再次手术或瘤体破裂、患者死亡^[10-11]。

1.3 统计学方法

利用 SPSS19.0 处理相关数据。正态分布计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用独立样本 *t* 检验。发生率用百分比表示,采用 χ^2 检验。Kaplan-Meier 法分析 2 组在近端瘤颈相关不良事件发生上有无显著差异。对近端瘤颈相关不良事件的解剖学因素进行单因素和多因素分析(Logistic 回归分析)。P<0.05 为有差异统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

Excluder 组和 Zenith 组在年龄、性别、合并疾病、AAA 的主要解剖学参数并无显著差异(表 1)。

2.2 安全性和有效性

Excluder 组入组 101 例,21 例发生不良事件,其中 18 例发生近端瘤颈相关不良事件,累计不良事件发生率 20.8%。所有患者在围手术期未发生死亡;14 例在支架植入后造影显示近端 I 型内漏,近端 CUFF 支架处理后有 2 例患者存在延迟像少量内漏。随访过程中内漏消失未做任何处理。近端内漏未加 CUFF 处理的患者有 2 例延迟像存在少量内漏,随访过程中消失,未做任何处理。此外,有 1 例发生髂支闭塞,1 例发生 II 型内漏,3 例发生近端 I 型内漏。这些患者在术后即刻造影均未发生内漏。101 例临床成功率 100%,技术成功率 96.0%。

Zenith 组入组 78 例,16 例发生不良事件,其中

表 1 近端瘤颈相关不良事件 Excluder 组和 Zenith 组比较

指标	Excluder 组(n=101)	Zenith 组(n=78)	P 值
年龄[岁, $\bar{x} \pm s$]	68.1 ± 2.3	71.2 ± 2.5	0.476
男性[n(%)]	72(71.3)	59(75.6)	0.266
冠心病[n(%)]	3(2.9)	3(3.8)	0.531
慢性阻塞性肺疾病[n(%)]	3(2.9)	2(2.6)	0.620
高血压[n(%)]	10(9.9)	5(6.4)	0.290
糖尿病[n(%)]	5(4.9)	5(6.4)	0.458
高脂血症[n(%)]	7(6.9)	6(7.7)	0.534
周围血管疾病[n(%)]	6(5.9)	5(6.4)	0.568
瘤体最大直径[mm, $\bar{x} \pm s$]	53.3 ± 15.3	59.9 ± 20.9	0.536
近端瘤颈直径[mm, $\bar{x} \pm s$]	22.9 ± 2.1	24.5 ± 3.1	0.467
近端瘤颈长度[mm, $\bar{x} \pm s$]	34.5 ± 2.1	31.7 ± 28.3	0.398
瘤颈角度[°, $\bar{x} \pm s$]	46.5 ± 14.1	53.4 ± 35.4	0.172

13例发生近端瘤颈相关不良事件,累计不良事件发生率20.5%。其中3例发生围手术期死亡,死亡原因为心梗,为非AAA相关的死亡。8例在支架植入后显示近端I型内漏,近端CUFF支架处理后有1例患者仍存在延迟像内漏,在随访过程中内漏未发生缓解,实施再次干预。近端内漏未加CUFF处理的患者中有4例延迟像内漏,1例围手术期死亡,剩余3例随访过程中内漏消失,未采取任何干预措施。1例在随访过程中死亡,死亡原因为心梗,为非AAA相关的死亡。78例患者临床成功率96.2%,技术成功率89.8%。两组累计近端瘤颈相关不良事件发生上无显著差异(图1)。

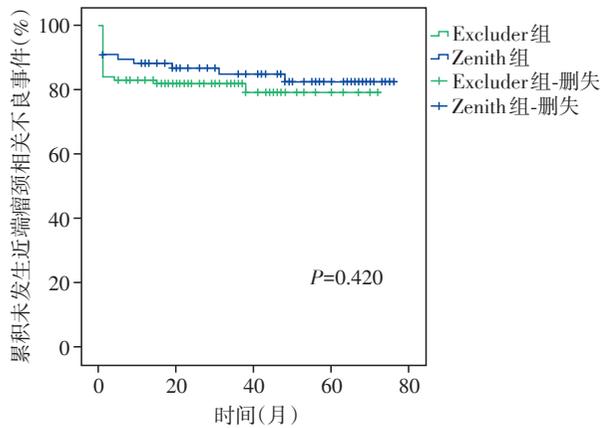


图1 近端瘤颈相关不良事件Excluder组和Zenith组比较

2.3 影响近端瘤颈相关不良事件的解剖学因素

Excluder组发生近端瘤颈相关不良事件的患者为18例,未发生近端瘤颈相关不良事件的患者为83例。单因素分析结果显示,近端瘤颈长度是影响Excluder组术中及术后是否发生近端瘤颈相关不良事件的因素($P < 0.05$,表2)。Zenith组发生近端瘤颈相关不良事件的患者为13例,未发生近端瘤颈相关不良事件的患者为65例。单因素分析结果显示,瘤颈角度及瘤颈扭曲是影响Zenith组术中及术后是否发生近端瘤颈相关的不良事件($P < 0.05$,表3)。

Excluder组近端瘤颈长度是影响术中及术后近端瘤颈相关不良事件的独立因素($P=0.046$,表4),说明近端瘤颈长度越短发生近端瘤颈相关不良事件的概率越高。此外,梯形瘤颈是影响术中及术后近端瘤颈相关不良事件的独立因素($P=0.040$,表4)。Zenith组瘤颈角度作为连续变量是影响术中及术后近端瘤颈相关不良事件的独立因素($P=0.037$,表5),说明对于Zenith组近端瘤颈角度越大发生近端瘤颈相关不良事件的概率越高。

3 讨论

AAA是最常见主动脉瘤^[12],在其治疗方式中EVAR具有创伤小、术后恢复快、病死率低、住院天数少等特点。特别是对于不能耐受传统开放手术

表2 Excluder组瘤颈解剖学因素与近端瘤颈相关的不良事件发生的关系

因素	发生不良事件(n=18)	未发生不良事件(n=83)	P值
近端瘤颈直径[mm, $\bar{x} \pm s$]	22.3 ± 5.4	22.9 ± 2.1	0.635
瘤颈过窄或过宽[n(%)]	9(50.0)	14(16.9)	0.121
近端瘤颈长度[mm, $\bar{x} \pm s$]	25.2 ± 10.6	36.5 ± 2.1	0.029
短瘤颈[n(%)]	6(33.3)	15(18.1)	0.088
瘤颈角度[°, $\bar{x} \pm s$]	46.7 ± 17.7	46.5 ± 14.1	0.974
瘤颈扭曲[n(%)]	5(27.8)	24(28.9)	0.585
瘤体最大直径[mm, $\bar{x} \pm s$]	57.6 ± 21.7	58.3 ± 20.9	0.179
瘤颈附壁血栓[n(%)]	6(33.3)	39(46.9)	0.295
瘤颈钙化[n(%)]	4(22.2)	32(38.6)	0.197
梯形瘤颈[n(%)]	2(11.1)	4(4.8)	0.320

的患者^[6],EVAR往往是其首选。近年来随着手术医生经验的提高以及腔内器械的不断更新,越来越多的AAA采用EVAR治疗,但是HPN仍是限制EVAR在患者中应用的主要因素,HPN与术后不良事件的发生有显著关系^[8]。EVAR在HPN患者中疗效如何,目前尚无定论。为此本研究入组我中心使用Excluder、Zenith两款支架治疗的HPN患者并进

行长期随访观察,评估EVAR在这些患者中应用的安全性和有效性,并对影响近端瘤颈相关不良事件的解剖学因素进行分析。

在本组患者中未使用开窗型支架和术中开窗技术,原因在于开窗型支架和术中开窗均存在费用高、操作难度大、学习曲线长等缺点,此外烟囱技术存在内漏发生率较高、内脏动脉通畅率低等缺点^[13]。

表3 Zenith 组瘤颈解剖学因素与近端瘤颈相关的不良事件发生的关系

因素	发生不良事件(n=13)	未发生不良事件(n=65)	P值
近端瘤颈直径[mm, $\bar{x} \pm s$]	25.9 ± 3.9	24.2 ± 3.1	0.096
瘤颈过窄或过宽[n(%)]	4(30.8)	10(15.4)	0.532
近端瘤颈长度[mm, $\bar{x} \pm s$]	27.7 ± 9.9	32.5 ± 28.3	0.486
短瘤颈[n(%)]	4(30.8)	12(18.5)	0.167
瘤颈角度[°, $\bar{x} \pm s$]	69.1 ± 10.6	50.3 ± 35.4	<0.001
瘤颈扭曲[n(%)]	9(69.2)	23(36.5)	0.026
瘤体最大直径[mm, $\bar{x} \pm s$]	68.3 ± 14.5	58.3 ± 20.9	0.082
瘤颈附壁血栓[n(%)]	3(23.1)	29(44.6)	0.055
瘤颈钙化[n(%)]	4(30.8)	17(26.2)	0.372
梯形瘤颈[n(%)]	2(15.4)	4(6.2)	0.271

表4 Excluder 组瘤颈解剖学因素 Logistic 回归分析结果

因素	B	S.E	Wals	df	P值	OR	95% CI
近端瘤颈直径(连续变量)	0.086	0.074	1.350	1	0.244	1.090	0.943~1.259
近端瘤颈长度(连续变量)	0.036	0.018	3.969	1	0.046	1.036	1.001~1.074
瘤体最大直径	-0.023	0.017	1.735	1	0.188	0.977	0.945~1.011
瘤颈角度(连续变量)	0.007	0.014	0.298	1	0.585	1.007	0.981~1.035
血栓	0.051	0.933	0.003	1	0.957	1.052	0.169~6.555
钙化	-1.649	1.150	2.056	1	0.152	0.192	0.020~1.831
梯形瘤颈	2.479	1.207	4.218	1	0.040	11.929	1.120~127.059
常量	-1.742	2.313	0.567	1	0.451	0.175	—

表5 Zenith 组瘤颈解剖学因素 Logistic 回归分析结果

因素	B	SE	Wals	df	P值	OR	95%CI
近端瘤颈直径(连续变量)	-0.122	0.150	0.663	1	0.416	0.885	0.659~1.188
近端瘤颈长度(连续变量)	-0.009	0.050	0.032	1	0.859	0.991	0.898~1.094
瘤体最大直径	0.000	0.032	0.000	1	0.997	1.097	1.005~1.196
瘤颈角度(连续变量)	0.092	0.044	0.337	1	0.037	1.052	1.002~1.109
血栓	0.093	0.410	0.004	1	0.947	1.097	0.069~17.410
钙化	0.001	0.029	0.000	1	0.994	1.095	0.942~1.186
梯形瘤颈	0.898	1.684	0.284	1	0.594	2.455	0.090~66.633
常量	-3.957	5.203	0.578	1	0.447	0.019	—

Excluder 支架单中心10年长期随访共入组100例AAA患者,1年后瘤腔减少或者瘤腔保持不变为93%,2年再次干预率为6%^[14]。Zenith 支架单中心长期随访共入组610例AAA患者,1年生存率为(92.8 ± 1.1)%,5年生存率为(70.1 ± 1.9)%,10年生存率为(37.8 ± 2.9)%,14年生存率为(24.0 ± 4.0)%^[15]。本研究对存在HPN的AAA患者进行长期随访及统计学分析,结果发现,Excluder、Zenith 两款支架的表现无显著差异(P=0.420),均有良好的安全性和有效性。

瘤颈解剖学因素分析结果显示,近端瘤颈长度是影响 Excluder 组的解剖学因素,瘤颈角度是影响

Zenith 组的解剖学影响因素,与既往研究类似^[16]。瘤颈角度、近端瘤颈长度仍是 EVAR 亟待解决的问题。Zenith 支架,由于其支架的金属材质为不锈钢,比较僵硬,因此对于较扭曲的瘤颈,更容易发生近端瘤颈相关的不良事件。对于瘤颈严重扭曲患者 Aorfix(LomBard 公司,美国)支架有较好随访结果^[17]。在瘤颈扭曲高达90°的患者中也可应用。有研究表明 Aorfix 支架在瘤颈扭曲>60°和<60°患者中并无显著差异,但是国内无此产品。本研究采用的 Excluder 支架虽然近端有倒钩,但是由于没有近端裸支架和后释放技术的设计,所以对于短瘤颈的情况,术

后不良事件的发生率明显升高。新一代Excluder支架具有近端裸支架和后释放技术,此外GORE C3输送系统可以做到多次定位,使近端锚定更准确,但是尚未在我中心常规应用^[8]。本研究中Logistic回归分析结果显示,梯形瘤颈是影响Excluder组的解剖学因素 $[P=0.040, 95\%CI(1.120\sim 127.059)]$ 。95%CI范围较大,说明证据的强度较弱。具体来看,Excluder组中有6例(5.9%)患者为梯形瘤颈,发生近端瘤颈相关不良事件组中梯形瘤颈2例(11.1%)。可能由于有效例数过少,或者是受其他因素的影响。回顾既往研究,有关梯形瘤颈的研究不多,不认为是影响近端瘤颈相关事件的不良解剖学因素^[5,18]。因此梯形瘤颈是否为影响HPN不良事件的独立危险因素,有待进一步研究。

本研究结果显示Excluder、Zenith支架在HPN腹主动脉瘤患者中应用是安全和有效的。

[参考文献]

- [1] PRODI J C, PALMAZ J C, BAROME H D, et al. Transfemoral intraluminal graft implication for abdominal aortic aneurysms[J]. *Ann Vasc Surg*, 1991, 5(6):491-499
- [2] YAMMINE H, BRIGGS C S, STANLEY G A, et al. Advanced techniques for treating juxtarenal and pararenal abdominal aortic aneurysms: chimneys, periscopes, sandwiches and other methods[J]. *Tech Vasc Interv Radiol*, 2018, 21(3):165-174
- [3] BÖCKLER D, HOLDEN A, THOMPSON M, et al. Multi-center nelix endovascular aneurysm sealing system experience in aneurysm sac sealing[J]. *J Vasc Surg*, 2015, 62(2):290-298
- [4] KATSARGYRIS A, VERHOEVEN E L. Endovascular strategies for infrarenal aneurysms with short necks[J]. *J Cardiovasc Surg(Torino)*, 2013, 54(1 Suppl 1):21-26
- [5] BISDAS T, WEISS K, EISENACK M, et al. Durability of the Endurant stent graft in patients undergoing endovascular abdominal aortic aneurysm repair[J]. *J Vasc Surg*, 2014, 60(5):1125-1131
- [6] JORG L D E BRUIN, ANNETTE FB, BUTH J, et al. Long-term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm[J]. *N Engl J Med*, 2010, 362(20):1881-1889
- [7] KRAJCE Z. The Gore Excluder AAA endoprosthesis with C3 delivery system: results in high-volume centers[J]. *J Cardiovasc Surg(Torino)*, 2014, 55(1):41-49
- [8] BECKERMAN W E, TADROS R O, FARIES P L, et al. No major difference in outcomes for endovascular aneurysm repair stent grafts placed outside of instructions for use[J]. *J Vasc Surg*, 2016, 64(1):63-74
- [9] YAZAR O, OIKONOMOU K, KATSARGYRIS A, et al. Stent graft dislocation after EVAR treated with an endostapling fixation system[J]. *Acta Chir Belg* 2015, 115(2):162-165
- [10] BI Y, HAN X, XU K, et al. Endovascular aneurysm sealing for infrarenal abdominal aortic aneurysms: 30-day outcomes of 105 patients in a single centre[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2015, 50(4):542
- [11] BASTOS GONCALVES F, HOEKS S E, Teijink J A, et al. Risk factors for proximal neck complications after endovascular aneurysm repair using the enduring stentgraft[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2015, 49(2):156-162
- [12] KENT K C. Clinical practice. Abdominal aortic aneurysms[J]. *N Engl J Med*, 2014, 371(22):2101-108
- [13] GEORGAKARAKOS E, ARGYRIOU C, SCHORETSANITIS N, et al. Geometrical factors influencing the hemodynamic behavior of the AAA stent grafts: essentials for the clinician[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2014, 37(6):1420-1429
- [14] GHOTBI R, SOTIRIOU A, MANSUR R. New results with 100 Excluder cases[J]. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2010, 51(4):475-480
- [15] VERZINI F, ROMANO L, PARLANI G, et al. Fourteen-year outcomes of abdominal aortic endovascular repair with the Zenith stent graft[J]. *J Vasc Surg*, 2017, 65(2):318-329
- [16] ROBBINS M, KRITPRACHA B, BEEBE H G, et al. Suprarenal endograft fixation avoids adverse outcomes associated with aortic neck angulation[J]. *Ann Vasc Surg*, 2005, 19(2):172-177
- [17] SBARZAGLIA P, GRATTONI C, OSHOALA K, et al. Aorfix™ device for abdominal aortic aneurysm with challenging anatomy[J]. *J Cardiovasc Surg (Torino)*, 2014, 55(1):61-70
- [18] GALLITTO E, GARGIULO M, FREYRIE A, et al. Results of standard suprarenal fixation endografts for abdominal aortic aneurysms with neck length ≤ 10 mm in high-risk patients unfit for open repair and fenestrated endograft[J]. *J Vasc Surg*, 2016, 64(3):563-570

[收稿日期] 2019-06-16