



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.003
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.003
China Journal of General Surgery, 2023, 32(6):824-831.

· 专题研究 ·

新型一体三支支架系统用于主动脉弓部病变的FIM研究

舒畅^{1,2,3}, 何昊^{2,3}, 李全明^{2,3}, 罗明尧¹, 黎明^{2,3}, 李鑫^{2,3}, 方坤¹, 王曦^{2,3}, 李杰华^{2,3}, 刘鼎骁^{2,3}

(1. 中国医学科学院阜外医院 血管外科, 北京 100037; 2. 中南大学湘雅二医院 血管外科, 湖南 长沙 410011; 3. 中南大学血管病研究所, 湖南 长沙 410011)

摘要

背景与目的: 胸主动脉腔内修复术 (TEVAR) 目前已广泛应用于胸主动脉疾病的治疗, 但主动脉弓部疾病由于其治疗难度大, 风险高, 是TEVAR的难点和研究方向之一。特别是如何用微创的方式重建主动脉弓部三分支, 是目前血管外科面临的一大挑战。虽然目前有杂交技术、烟囱技术、带分支支架技术、开窗技术等新的方法用于主动脉弓部疾病的腔内治疗, 但这些技术都有其局限性。本文总结一种新型一体式三分支支架系统 (Concave Supra-arch branched stent-graft 系统, 简称CS系统) 用于主动脉弓部病变腔内治疗的first-in-man (FIM) 研究结果, 探讨其安全性和有效性。

方法: 回顾性分析2022年8月—2023年4月在中南大学湘雅二医院和中国医学科学院阜外医院采用CS系统治疗主动脉弓部疾病的5例患者的临床资料。观察CS系统的技术成功率、血管通畅率、内漏发生率和近期临床效果。

结果: 5例患者包括缺乏近端锚定区的主动脉弓部动脉瘤患者4例, Stanford B型主动脉夹层1例; 男性4例, 女性1例; 年龄51~79岁。其中2例患者合并高血压, 2例合并冠心病, 1例合并糖尿病, 3例存在脂代谢异常。全部5例患者手术中均顺利置入CS系统。无血管破裂、死亡等严重并发症。平均介入时间 (72.4±16.9) min, 平均总手术时间 (169.4±19.6) min, 平均造影剂使用量为 (79.0±6.5) mL。术毕造影均显示瘤体隔绝完整, 夹层破口封堵完全, 未见内漏且分支支架形态良好, 无狭窄闭塞。术后入住ICU时间 (24.2±3.2) h。围手术期均无严重并发症, 存活率100%。术后2周5例患者均顺利出院。出院复查CTA检查均显示三分支支架系统位置满意, 无内漏, 弓上三分支血管无狭窄闭塞。5例患者随访一般情况良好, 无心脑血管相关事件, 存活率100%, 其中最长随访时间已达6个月。随访期间未发现支架移位, 内漏, 亦无二次介入情况。

结论: CS系统为一款带有凹槽结构的一体化支架系统。该系统从设计上优化了主动脉弓部全腔内修复的脑保护策略, 在治疗缺乏锚定区的主动脉弓部病变同时能有效保留弓部分支血管, 一体化的设计也使其具有较好的稳定性。CS系统用于主动脉弓部病变腔内三分支重建, 其手术成功率较高, 近期效果满意, 具有较好的临床应用前景。

关键词

主动脉疾病; 主动脉, 胸; 血管内操作; 支架; 三分支重建

中图分类号: R654.3

基金项目: 中国医学科学院医学与健康科技创新工程基金资助项目 (2021-I2M-C&T-B-037); 湖南省自然科学基金资助项目 (2022JJ80038); 湖南省长沙市科技局科技计划基金资助项目 (kq2102003)。

收稿日期: 2023-04-28; **修订日期:** 2023-05-09。

作者简介: 舒畅, 中国医学科学院阜外医院/中南大学湘雅二医院教授, 主要从事血管外科疾病临床与基础方面的研究 (何昊为共同第一作者)。

通信作者: 舒畅, Email: shuchang@csu.edu.cn

First-in-man study of a novel integrated supra-arch branched stent-graft system for aortic arch lesions

SHU Chang^{1,2,3}, HE Hao^{2,3}, LI Quanming^{2,3}, LUO Mingyao¹, LI Ming^{2,3}, LI Xin^{2,3}, FANG Kun¹, WANG Tun^{2,3}, LI Jiehua^{2,3}, LIU Dingxiao^{2,3}

(1. Department of Vascular Surgery, Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Science, Beijing 100037, China; 2. Department of Vascular Surgery, the Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410011, China; 3. Institute of Vascular Diseases, Central South University, Changsha 410011, China)

Abstract

Background and Aims: Thoracic endovascular aneurysm repair (TEVAR) has been widely used in treating thoracic aortic diseases. However, aortic arch disease remains one of tough parts and research directions of TEVAR due to its treatment difficulties and high risk. In particular, how to reconstruct the three branches of aortic arch in a minimally invasive way is a major challenge for vascular surgery. Although there are new methods for the endovascular treatment of aortic arch diseases, such as hybrid technique, chimney technique, branched stent technique and fenestration technique, these techniques have their limitations. This study was performed to present the results of the first-in-man (FIM) study of applying a novel integrated supra-arch branched stent-graft system (Concave Supra-arch branched stent-graft system, CS system) for the endovascular treatment of aortic arch diseases, to assess its safety and effectiveness.

Methods: The clinical data of 5 patients with aortic arch disease treated by CS system in the Second Xiangya Hospital of Central South University and Fuwai Hospital of Chinese Academy of Medical Sciences from August 2022 to April 2023 were retrospectively analyzed. The technical success rate, branch patency rate, endo-leak rate and short-term clinical efficacy of the CS system were evaluated.

Results: The 5 patients included 4 patients with aortic arch aneurysm and 1 patient with Stanford type B aortic dissection. There were 4 males and 1 female, aged from 51 to 79 years. Among them, 2 patients had hypertension, 2 patients had coronary heart disease, 1 patient had diabetes, and 3 patients had abnormal lipid profiles. The CS system was successfully implanted in all 5 patients. There were no serious complications such as vascular rupture and death. The mean interventional time was (72.4±16.9) min, the mean total procedure time was (169.4±19.6) min, and the mean volume of contrast agent used was (79.0±6.5) mL. Intraoperative angiography showed that the aneurysms were completely isolated and the primary dissection tear was completely excluded. No endoleak was observed, and the branch stents were in good shape without stenosis or occlusion. Postoperative ICU stay time was (24.2±3.2) h. There were no serious complications during the perioperative period, and the survival rate was 100%. All 5 patients were discharged from hospital 2 weeks after operation. The CTA examination before discharge showed that the position of the three-branch stent system was satisfactory, there was no endoleak, and there was no stenosis or occlusion of the three-branch vessels in the arch. Five patients were in good general condition during follow-up, with no cardio-cerebral events. The survival rate was 100%, and the longest follow-up period reached 6 months. No stent migration and endoleak were observed or secondary interventions were required during the follow-up period.

Conclusion: The CS system is an integrated stent system with a concave structure. The design of this system optimates the brain protection strategy of total endovascular repair of aortic arch and can effectively preserve the arch branches while treating aortic arch lesions without sufficient proximal landing zone. The integrated design also provides excellent stability. Using the CS system for

endovascular three-branch reconstruction of aortic arch lesions has a high success rate of operation and satisfactory short-term outcome, indicating promising prospects for clinical application.

Key words

Aortic Diseases; Aorta, Thoracic; Endovascular Procedures; Stents; Three-Branch Reconstruction

CLC number: R654.3

胸主动脉腔内修复术 (thoracic endovascular aneurysm repair, TEVAR) 目前已被广泛地应用于胸主动脉疾病的治疗, 但是累及主动脉弓的病变需要在彻底隔绝病变的同时重建重要分支动脉, 其中涉及主动脉弓部和升主动脉复杂的解剖学形态、搏动主动脉复杂的血流动力学特征、主动脉弓部及其分支的血栓钙化等血管病变等众多因素, 治疗难度大、风险高, 是目前TEVAR最主要且最困难的研究方向之一^[1-3]。虽然目前也有新的技术不断涌现尝试挑战这个禁区: 如杂交技术、烟囱技术、带分支支架技术等, 但这些技术仍然是超适应证应用^[4-8], 缺乏远期评价结果和循证医学证据, 除此以外, 也始终缺乏一种简单易行, 无需个体化定制的腔内治疗方案。由此, 笔者团队设计了一种新型的主动脉一体式三分支支架系统 (Concave Supra-arch branched stent-graft 系统, 简称CS系统), 用其治疗累及弓部并缺乏近端锚定区的主动脉病变, 取得较为满意的结果, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

病例纳入标准: (1) 均经主动脉CT血管造影 (computer tomography angiography, CTA) 明确诊断主动脉弓部疾病, 需行弓部三分支重建: 包括胸主动脉瘤 (thoracic aortic aneurysm, TAA), 主动脉溃疡 (penetrating aortic ulcer, PAU), 主动脉夹层 (aortic dissection, AD) 等; (2) 解剖学标准: 升主动脉长度 ≥ 50 mm; 主体近端锚定区直径范围为25~45 mm, 长度 ≥ 15 mm; 无名动脉锚定区直径10~16 mm、左颈总动脉锚定区直径5~12 mm、左锁骨下动脉锚定区直径范围为5~12 mm; 锚定区长度 ≥ 15 mm; 无名动脉前缘到左锁骨下动脉后缘的距离 ≤ 80 mm; 具有合适的髂、股、弓上动脉入路; (3) 无结缔组织病, 如马凡综合症、埃当综合症或白塞氏病的患者; (4) 无重度主动脉瓣关闭不全或既往有主动脉瓣膜关闭不全治疗史的患者; (5) 无

出血病史或凝血障碍以及造影剂过敏病史。本研究获得中南大学湘雅二医院伦理委员会 (批件号: 2022-LG-003) 及中国医学科学院阜外医院伦理委员会 (批件号: 2022-K74-1) 批准。所有患者均签署知情同意书。

1.2 术前评估

所有患者均详细询问病史并完善相关合并症及并发症的检查评估, 通过心脏彩超、颈部血管彩超评估心脏功能及颈动脉和椎动脉供血情况, 行CTA明确主动脉弓部形态、弓部分支有无变异、主动脉病变的位置及形态特征 (包括AD第一破口位置, 夹层真假腔及腹腔分支血管供血情况, 主动脉溃疡的位置、大小及深度, 动脉瘤的大小、范围、扭曲程度及附壁血栓情况等)。将主动脉病变近端累及的部位按Mitchell分区法^[9]进行分类。

1.3 手术方法

所有手术均在杂交手术室进行, 采取全身麻醉。双侧肱动脉及左颈动脉入路置入血管鞘, 股动脉入路导丝引导下置入造影导管明确主动脉弓部病变及弓上三分支位置。首先将大动脉覆膜支架主体导送系统沿超硬导丝送至升主动脉, 确认凹槽型主动脉覆膜支架位置无误后, 继续缓慢释放支架, 直到支架凹槽支撑段完全展开, 往后缓慢拉动近端释放器至最远端, 注意观察TIP头的运动状态, 直到近端裸支架完全展开, 造影明确主体支架位置及弓上分支血管血流情况。从右肱动脉入路开口导入导引导丝及导管, 保持导引导管在凹槽型主动脉覆膜支架上方, 通过调节导丝, 将导丝选入凹槽型主动脉覆膜支架靠后壁的内嵌分支内, 将导丝选入内嵌分支后, 调节DSA的C臂角度, 对导丝的路径进行多方位确认, 确保导丝通过了内嵌分支的近远端的显影环, 而不是在凹槽型主动脉覆膜支架和血管壁之间。通过加硬导丝导入弓上分支覆膜支架输送器, 通过观察输送器鞘管的显影环, 保证输送器完全穿过内嵌分支内腔, 调节输送器使弓上分支覆膜支架的点状标识与内嵌分支近端显影环平齐, 继续缓慢释放支

架,直到弓上分支覆膜支架完全释放,球囊后扩。同法重建左颈总动脉和左锁骨下动脉,完成弓上三分支重建。

1.4 术后随访

术后予低分子肝素抗凝1周,后口服阿司匹林及氯吡格雷抗血小板治疗至少半年,并口服药物控制血压及心率于理想范围。患者拟于术后2周、3个月、6个月、1年以及以后每年定期复查主动脉CTA,以对比观察支架形态有无变化、支架有无移位、分支血管是否通畅、有无内漏及内漏发展变化等。不定期电话随访了解其健康状况并指导用药。

2 结果

2.1 一般资料

本first-in-man (FIM) 研究纳入2022年8月—2023年4月在中南大学湘雅二医院和中国医学科学院阜外医院采用CS系统治疗主动脉弓部疾病的5例患者,其中男4例,女1例;年龄51~79岁;TAA 4例,Stanford B型AD 1例;2例合并高血压,2例合并冠心病,1例合并糖尿病,3例存在脂代谢异常。所有患者均排除结缔组织疾病。病变累及Z0区1例,Z1区4例,其中1例Stanford B型AD患者第一破口位于主动脉Z1区域,未合并缺血,假腔未成瘤。4例TAA患者均为偏心性动脉瘤,最大瘤体直径和瘤体累积范围见表1。

表1 纳入患者基本资料

Table 1 The general data of the patients

编号	年龄 (岁)	性别	合并症							术前CTA特点			
			糖尿病	高血压	冠心病	脑卒中	脂代谢异常	结缔组织病	病变类型	病变范围/破口位置 (Z)	瘤体形态	瘤体最大直径 (mm)	
1	51	男	-	-	-	-	-	-	TAA	1~4	偏心	46.3	
2	77	男	-	+	+	-	+	-	TAA	1~4	偏心	39.9	
3	79	男	+	-	PCI术后	-	+	-	TAA	1~3	偏心	32.1	
4	53	女	-	+	-	-	+	-	TAA	0~3	偏心	48.6	
5	66	男	-	-	-	-	-	-	AD	1	-	-	

2.2 术中术后情况

全部5例患者手术中均顺利置入CS系统。术中无血管破裂、死亡等严重并发症。平均介入时间(72.4±16.9) min,平均总手术时间(169.4±19.6) min,平均造影剂使用量为(79.0±6.5) mL。

术毕造影均显示瘤体隔绝完整,夹层破口封堵完全,未见内漏且分支支架形态良好,无狭窄闭塞。术后入住ICU时间(24.2±3.2) h。围手术期均无严重并发症,存活率100%(表2)。

表2 术中与术后情况

Table 2 The surgery-related variables and postoperative data

编号	术中情况					围手术期情况							术后2周CTA	
	介入时间 (min)	手术时间 (min)	造影剂用量 (mL)	内漏	分支支架 闭塞	ICU时间 (h)	入路血管 并发症	心脑血管 管事件	急性肾功 能衰竭	呼吸功 能衰竭	截瘫	死亡	内漏	分支支架 闭塞
1	55	151	80	-	-	26.5	-	-	-	-	-	-	-	-
2	54	146	75	-	-	21	-	-	-	-	-	-	-	-
3	89	180	75	-	-	28.5	-	-	-	-	-	-	-	-
4	77	190	75	-	-	23	-	-	-	-	-	-	-	-
5	87	180	90	-	-	22	-	-	-	-	-	-	-	-

术后2周5例患者均健康出院。出院复查CTA检查均显示三分支支架系统位置满意,无内漏,弓上三分支血管无狭窄闭塞。5例患者随访一般情况良好,无心脑血管相关事件,存活率100%,其中最

长随访时间已达6个月。随访期间未发现支架移位,内漏,亦无二次介入情况。支架位置形态满意,瘤腔血栓化完全。典型患者资料见图1。

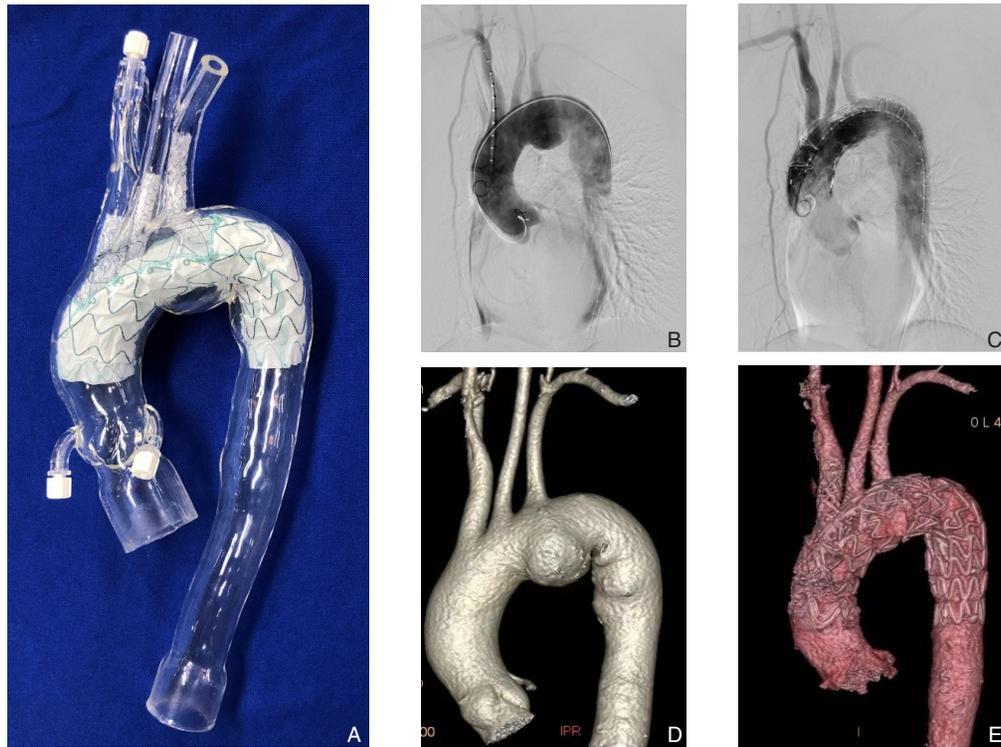


图1 典型病例资料 A: 3D打印1:1主动脉模型及支架释放情况模拟; B: 术前造影; C: 术毕造影; D: 术前CTA重建影像; E: 术后CTA重建影像

Figure 1 Typical case data A: 1:1 3D printed model of the aorta and simulated stent deployment; B: Preoperative angiography; C: Postoperative angiography; D: Preoperative CTA reconstructed image; E: Postoperative CTA reconstructed image

2.3 CS系统支架选择

主体凹槽支架根据术前CTA和术中造影的测量结果Oversize在10%~15%之间。分支支架根据测量直径选取。凹槽起点位于无名动脉开口前缘。

其中1例AD患者为开放远端真腔于凹槽支架远端置入1枚(32-24-100 mm)主动脉覆膜支架。具体支架选择见表3。

表3 CS系统支架选择 (mm)

Table 3 The data of Concave Supre-arch branched stent-graft system (mm)

患者编号	主体支架	凹槽长度	无名动脉支架	左颈总动脉支架	左锁骨下动脉支架
1	40-30-200	70	12-12-80	12-8-80	12-8-100
2	40-30-200	70	12-14-70	12-8-90	12-10-90
3	32-26-200	70	12-12-60	12-9-100	12-8-80
4	40-30-200	70	12-16-70	12-8-100	12-11-90
5	40-30-200	70	12-16-70	12-8-100	12-10-80

3 讨论

3.1 主动脉弓部病变传统治疗方法有待解决的问题

传统的开胸手术或杂交手术在处理累及主动脉弓部病变时仍有较高的围术期死亡及并发症发生率^[10-11]。TEVAR的应用明显提升了主动脉弓部疾病治疗的效果,但腔内治疗的难点在于如何在修复夹层破裂口或主动脉瘤的同时,保留主动脉

弓部重要分支动脉的血流供应^[12]。尽管包括Castor在内的单分支支架能够为临床治疗主动脉弓部病变提供新的方法^[13-20],但单分支支架仅能重建弓部单一分支血管,如果要重建其他分支,则需要结合平行支架技术或开窗技术以及杂交手术。

理想的多分支支架应能重建弓部三支动脉血流,具有更广泛的适应证。Inoue团队^[21]使用定制的一体三分支覆膜支架完成了1例腔内修复治疗,

但是该类一体分支型支架需个体化定制,且体积大,难以通过外周股动脉或者髂动脉,内漏及脑卒中事件的发生率较高。Bolton公司研发的Relay双分支支架是另外一款报道较多的产品,但脑卒中发生率较高仍是影响该技术进一步应用的主要不良事件^[22-24]。Cook公司研发的主动脉弓部定制支架目前在国际上使用较多,全球多中心回顾性研究^[25-28]报道显示,其围术期死亡发生率13.2%,内漏发生率28.8%,脑血管并发症发生率15.8%,均为支架相关事件导致。解放军总医院郭伟教授团队^[29-30]研发的新的模块化内嵌分支WeFlow-Arch胸主动脉覆膜支架治疗主动脉弓部动脉瘤患者,结果显示瘤体修复满意,分支通畅性良好。以上技术仍存在价格昂贵、操作复杂、超适应证应用、缺乏远期评价结果和循证医学证据等不足。尤其在弓上三分支重建领域仍缺少一种简便易行、无须个体化定制的治疗方案。

3.2 新型支架设计及在主动脉弓部病变外科治疗的应用

早在2011年,笔者团队在自己2000余台大动脉手术经验的基础上,结合血流动力学和材料学的研究,构思出一款带有凹槽结构的支架的雏形。经过产品原型设计、体外模拟测试及多次改良,最终形成一个凹槽网盖的结构,既能起到良好的支撑作用又不影响弓上动脉血流,从而降低脑缺血的发生,并在2014年进一步完善了专利的布局。2021年不断克服困难解决支架如何适应不同解剖结构、输送系统如何操作更便捷等问题,圆满完成动物实验研究并顺利拿到了FIM临床试验的批件。

本文报道了首次采用我国自主研发的CS系统的FIM研究结果。研究主要纳入了累及主动脉弓部病变的TAA及AD患者,结果提示,用CS系统对主动脉弓部病变患者进行全主动脉弓的重建手术顺利,术后恢复良好,并发症发生率较低,治愈出院率极高。术后随访的CTA结果显示:置入患者体内的三分支支架血管通畅,主体支架血管和三分支支架血管均无扭曲和弯折,达到预期治疗结果。

CS系统在处理主动脉弓部病变中的优点包括:(1)首次提出覆膜支架中段下沉镂空区域的设计(即凹槽设计),该术式不需要游离主动脉弓和弓上分支血管,也不需要断离分支血管,同时凹槽

设计能实现术中全脑血管保护,明显简化了手术操作,缩短了手术时间。中段凹槽区域存在的意义是为大动脉覆膜支架主体释放后导丝选择性进入内嵌三支分支动脉时留出足够的迂回空间,使术者可以从容不迫地完成弓上三分支重建,降低了手术难度及术中、术后的出血风险,减少了并发症以及神经系统的损害。(2)支架体内释放后中段下沉区域与主动脉大弯侧动脉壁之间空隙的存在使得主动脉覆膜支架上的内嵌分支无须与主动脉弓上分支严密对应,从而摆脱了目前分支支架术前测量个体化定制的局面。这种可批量模具化生产的支架系统使得不同解剖结构的患者可以接受同质化的治疗,减少了等待支架制作的时间,同时降低了术前测量失误导致术中分支动脉支架无法释放的风险。(3)可根据不同主动脉弓部病变选择直筒支架或锥形支架:当支架系统用于治疗胸主动脉瘤,远近端锚定区直径相差不大时可使用直筒型支架;当支架系统用于治疗AD,远近端锚定区直径相差较大时可使用锥形支架。远端可配合限制性裸支架/覆膜支架技术或桥接市面上已有的主动脉覆膜支架来重构真腔,以避免远端支架与真腔直径相差较大而引起的远端支架移植物诱导的新发夹层(stent induced new entry, SINE)。

3.3 新型支架在主动脉弓部病变外科治疗的应用体会

本研究有严格的病例纳入标准,CS系统可用于升主动脉健康的,且主动脉弓部病变近端锚定区不足需行三分支重建的病例。与国际同类产品相比,CS系统主动脉弓部分支架系统具有以下优势:(1)无须定制,有效减少了术前等待时间和手术费用;(2)内漏风险小;(3)独特的凹槽设计实现了在隔绝病变的同时确保分支血供,避免术中脑部缺血,降低了脑卒中风险。不同于郭伟教授团队研发的模块化内嵌分支WeFlow-Arch胸主动脉覆膜支架,CS系统为一体设计,具备更好的稳定性,操作也更为方便。

操作中需注意以下事项:术前应严格掌握手术适应证,对于主动脉弓部或三分支出现明显瘤变、解剖结构变异者或严重扭曲者不宜应用;选取合适型号的支架也是手术成功的重要保障之一,术前应仔细测量升主动脉,主动脉弓部、三分支、弓降部内径;术中尤其是在无名动脉和左颈总动脉重建过程中,轻柔操作是减少并发症发生的关键。

键。本研究中5例患者的手术均由同一术者主刀完成，为FIM研究，要将该支架系统推广应用，仍有待更多的经验积累和多中心的临床证据。

综上所述，使用CS系统治疗缺乏锚定区的主动脉弓部病变有很好的临床应用前景，因其更符合人体的正常解剖结构及血流状态，以及术中不需要进行脑保护措施等优势有望成为重建主动脉弓的理想方案。本研究作为早期探索性研究存在样本量较小、随访时间较短等局限，未来需要多中心的随机对照研究为该产品的临床应用提供更加充分的临床证据。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

作者贡献声明：舒畅主要负责研究设计、论文撰写；何昊主要负责论文撰写、数据分析；李全明、罗明尧、黎明、李鑫、方坤、王瞰、李杰华、刘鼎骁主要负责数据整理。

参考文献

- [1] 张宏鹏, 郭伟. 主动脉弓部病变的腔内治疗进展[J]. 中国普通外科杂志, 2020, 29(12): 1415-1419. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2020.12.001.
- [2] Li T, Bao XH, Feng JX, et al. Endovascular reconstruction from aortic valve to aortic arch using one-piece valved-fenestrated stent graft with a branch: a proof-of-concept study[J]. Heart Surg Forum, 2019, 22(5):E380-384. doi: 10.1532/hcf.2585.
- [3] Bosse C, Kölbel T, Mougin J, et al. Off-the-shelf multibranch endograft for total endovascular repair of the aortic arch[J]. J Vasc Surg, 2020, 72(3):805-811. doi: 10.1016/j.jvs.2019.11.046.
- [4] Shahverdyan R, Gawenda M, Brunkwall J. Triple-barrel graft as a novel strategy to preserve supra-aortic branches in arch-TEVAR procedures: clinical study and systematic review[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2013, 45(1): 28-35. doi: 10.1016/j.ejvs.2012.09.023.
- [5] van Bakel TM, de Beaufort HW, Trimarchi S, et al. Status of branched endovascular aortic arch repair[J]. Ann Cardiothorac Surg, 2018, 7(3):406-413. doi: 10.21037/acs.2018.03.13.
- [6] 吴鸿飞, 曾昭凡, 戚悠飞, 等. 体外开窗及开槽技术在主动脉弓部疾病 TEVAR 术的应用[J]. 中国普通外科杂志, 2019, 28(12): 1449-1454. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2019.12.002.
- [7] 舒畅, 罗明尧, 李全明, 等. “烟囱”技术在累及主动脉弓部血管的动脉夹层腔内修复术中的应用[J]. 中国普通外科杂志, 2010, 19(12):1266-1270. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2010.12.002.
- [8] Shu C, Luo MY, Li QM, et al. Chimney grafts for endovascular repair of aortic dissection involving the aortic arch[J]. China Journal of General Surgery, 2010, 19(12):1266-1270. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2010.12.002.
- [9] Fang K, Shu C, Luo MY, et al. First-in-human implantation of gutter-free design chimney stent graft for aortic arch pathology[J]. Ann Thorac Surg, 2020, 110(2): 664-669. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.03.016.
- [10] Mitchell RS, Ishimaru S, Ehrlich MP, et al. First International Summit on Thoracic Aortic Endografting: roundtable on thoracic aortic dissection as an indication for endografting[J]. J Endovasc Ther, 2002, 9(Suppl 2):II98-105.
- [11] Ohki T, Maeda K, Baba T, et al. Early clinical outcomes of retrograde in situ branched stent grafting for complex aortic arch aneurysms[J]. J Vasc Surg, 2022, 75(3): 803-811. doi: 10.1016/j.jvs.2021.10.031.
- [12] Yang LJ, Li J, Wang GY, et al. Postoperative liver dysfunction after total arch replacement combined with frozen elephant trunk implantation: incidence, risk factors and outcomes[J]. Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2019, 29(6):930-936. doi: 10.1093/icvts/ivz209.
- [13] 罗明尧, 舒畅, 方坤, 等. “HENDO”技术体系治疗主动脉弓部疾病[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2020, 27(9):987-991. doi: 10.7507/1007-4848.202002088.
- [14] Luo MY, Shu C, Fang K, et al. Treatment of aortic arch diseases with “HENDO” technical system[J]. Chinese Journal of Clinical Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2020, 27(9): 987-991. doi: 10.7507/1007-4848.202002088.
- [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.
- [16] 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.
- [17] Czerny M, Schmidli J, Adler S, et al. 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) and the European Society for Vascular Surgery (ESVS) [J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2019, 55(1): 133-162. doi: [10.1093/ejcts/ezy313](https://doi.org/10.1093/ejcts/ezy313).
- [16] Jing ZP, Lu QS, Feng JX, et al. Endovascular repair of aortic dissection involving the left subclavian artery by Castor stent graft: a multicentre prospective trial[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2020, 60(6):854-861. doi: [10.1016/j.ejvs.2020.08.022](https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2020.08.022).
- [17] 李晓晔, 陆清声. 主动脉弓疾病腔内治疗分支重建进展[J]. 中华血管外科杂志, 2021, 6(2):77-80. doi: [10.3760/cma.j.cn101411-20210501-00038](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn101411-20210501-00038).
- Li XY, Lu QS. Endovascular repair of aortic arch pathologies: progress in revascularization of supra-aortic vessels[J]. Chinese Journal of Vascular Surgery, 2021, 6(2):77-80. doi: [10.3760/cma.j.cn101411-20210501-00038](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn101411-20210501-00038).
- [18] Roselli EE, Arko FR III, Thompson MM. Results of the Valiant Mona LSA early feasibility study for descending thoracic aneurysms[J]. J Vasc Surg, 2015, 62(6):1465-1471. doi: [10.1016/j.jvs.2015.07.078](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.07.078).
- [19] Dake MD, Fischbein MP, Bavaria JE, et al. Evaluation of the Gore TAG thoracic branch endoprosthesis in the treatment of proximal descending thoracic aortic aneurysms[J]. J Vasc Surg, 2021, 74(5): 1483-1490. doi: [10.1016/j.jvs.2021.04.025](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2021.04.025).
- [20] Planer D, Elbaz-Greener G, Mangialardi N, et al. NEXUS arch: a multicenter study evaluating the initial experience with a novel aortic arch stent graft system[J]. Ann Surg, 2023, 277(2):e460-466. doi: [10.1097/SLA.0000000000004843](https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000004843).
- [21] 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).
- [22] van der Weijde E, Heijmen RH, van Schaik PM, et al. Total endovascular repair of the aortic arch: initial experience in the Netherlands[J]. Ann Thorac Surg, 2020, 109(6): 1858-1863. doi: [10.1016/j.athoracsur.2019.09.009](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2019.09.009).
- [23] Czerny M, Rylski B, Morlock J, et al. Orthotopic branched endovascular aortic arch repair in patients who cannot undergo classical surgery[J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2018, 53(5): 1007-1012. doi: [10.1093/ejcts/ezx493](https://doi.org/10.1093/ejcts/ezx493).
- [24] Ferrer C, Cao P, Coscarella C, et al. Italian Registry of double inner branch stent graft for arch Pathology (the TRIUMPH Registry) [J]. J Vasc Surg, 2019, 70(3): 672-682. doi: [10.1016/j.jvs.2018.11.046](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.11.046).
- [25] Haulon S, Greenberg RK, Spear R, et al. Global experience with an inner branched arch endograft[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2014, 148(4):1709-1716. doi: [10.1016/j.jtcvs.2014.02.072](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.02.072).
- [26] Tsilimparis N, Detter C, Law Y, et al. Single-center experience with an inner branched arch endograft[J]. J Vasc Surg, 2019, 69(4):977-985. doi: [10.1016/j.jvs.2018.07.076](https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.07.076).
- [27] Verscheure D, Haulon S, Tsilimparis N, et al. Endovascular treatment of post type A chronic aortic arch dissection with a branched endograft[J]. Ann Surg, 2019, 273(5): 997-1003. doi: [10.1097/sla.0000000000003310](https://doi.org/10.1097/sla.0000000000003310).
- [28] Spear R, Clough RE, Fabre D, et al. Total endovascular treatment of aortic arch disease using an arch endograft with 3 inner branches[J]. J Endovasc Ther, 2017, 24(4): 534-538. doi: [10.1177/1526602817714569](https://doi.org/10.1177/1526602817714569).
- [29] Guo W, Zhang HP, Liu XP, et al. Endovascular repair of aortic arch aneurysm with a new modular double inner branch stent graft[J]. Ann Vasc Surg, 2021, 77: 347. e1-347. e5. doi: [10.1016/j.avsg.2020.05.053](https://doi.org/10.1016/j.avsg.2020.05.053).
- [30] Rong D, Zhang HP, Guo W. Aortic arch aneurysm isolated by percutaneous total endovascular arch replacement[J]. Eur Heart J, 2022, 43(30):2905. doi: [10.1093/eurheartj/ehac326](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac326).

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式:舒畅,何昊,李全明,等. 新型一体三支支架系统用于主动脉弓部病变的FIM研究[J]. 中国普通外科杂志, 2023, 32(6): 824-831. doi: [10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.003](https://doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.003)

Cite this article as: Shu C, He H, Li QM, et al. First-in-man study of a novel integrated supra-arch branched stent-graft system for aortic arch lesions[J]. Chin J Gen Surg, 2023, 32(6): 824-831. doi: [10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.003](https://doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.2023.06.003)