

激光血管成形术在美国的进展

何世华

(国家地震局地震研究所, 武汉)

摘要: 本文综合地介绍了激光血管成形术在美国的近期发展。

Developments of laser angioplasty in America

He Shihua

(Institute of Seismology of State Seismological Bureau)

Abstract: In this paper recent developments of laser angioplasty in America are discussed.

在美国, 激光血管成形术的研究早已进入了临床试验阶段, 预计距临床治疗(应用)也为期不远。目前, 在世界范围内, 不少国家也相继开展了此项研究, 并受到越来越多的科研工作者和医学专家的重视。据最新资料报导, 美国在这项发展方面仍处在领先的地位。

激光血管成形术进展迅速

由于激光血管成形术在美国有其特殊的地位, 所以, 它的发展一直得到了政府、公司和医学科研单位的重视和资助。有资料报导, 目前在美国每年仍有22.5万人因动脉阻塞需作心脏旁路移植术。进行传统的动脉旁路移植术的费用是8000~12000美元/次, 病人需两周的住院时间方可出院。与此相比, 进行冠状动脉激光血管成形术的费用是4000~6000美元/次, 在常规情况下, 允许病人当天就可出院^[1]。随着其研究的不断发展, 它正以其手术简单、安全无并发症和费用低廉之优势而被越来越多的医务工作者和患者所接受。美国国家食品及药品管理局(FDA)已先后准予几家从事此项研究的单位进行临床治疗试验。强烈的市场需求刺激了研究的深入和高速发展。

激光血管成形术已不再是因临床试验中的实际问题而使科学家怀疑其能否成功的课题了, 它正在证实1986年美国心脏病学会年会上来自佛罗里达州的权威人士的“两年之内, 激光血管成形术可以用于临床治疗”的断言是正确的。激光血管成形术的发展至今大体可分为三个阶段。初期阶段是动物试验和模拟实验。第二阶段是前几年有限的和少量的临床试验, 在这个阶段中, 主要是以腿动脉阻塞为试验对象。例如, 卫理公会医院用明尼苏达州的GV医疗公司的氩激光器械从1986年起, 在不到两年的时间内成功地进行了130多例腿动脉阻塞的疏通试验^[2]。而冠状动脉和周围(末梢)动脉的阻塞试验报导不多。在这两个阶段中, 使用的激光光源是氩激光和Nd:YAG激光, 与之配套的插入系统是单束光纤导管、多

重光纤导管、气囊-光纤导管,后来又发展出顶端带金属探头的光纤导管。这个阶段的发展是艰巨的,在这个阶段中,研究者经过反复探讨后发现,氩激光和Nd:YAG激光都是由光能转变为热能、以热效应为手段去熔化血栓的,这种方式并非理想、也并非绝对安全。科研工作者寻求的是能在瞬间冲击摧毁并粉碎血栓而完全不损伤周围健康的组织的脉冲激光光源。波士顿大学和新英格兰医学中心的研究人员最先从事这项研究,他们探索的结论是,认为准分子激光具备这一优势。在一段时间里,并没有这方面的成功报导,这是因为与之匹配的、可传输紫外波段的光纤难以解决。后来,印第安纳州的Vaser公司于1987年在美国率先研制并获得FDA批准销售、用于临床的准分子激光和与之配套的Vaser导管系统的器械,该装置在印第安纳波利斯的St. Vincent医院开始临床试验^[8]。由于准分子激光的传输系统得到解决,它在此项研究中所发挥的重大作用表明不愧是一个优良的脉冲光源。因此,几家公司也争先恐后地研制并推出以它为基础的激光血管成形术器械,用它开展的临床试验的成果甚为可观,发展速度也十分快,整个研究发展进入了从腿动脉阻塞的疏通试验到以脑、冠状和周围(末梢)动脉的阻塞疏通试验的现阶段。

从1987年底到1989年,用准分子激光为基础的激光光纤导管系统疏通腿、脑动脉,甚至成功地疏通冠状及周围动脉的报导接连不断。结果表明,准分子激光脉冲波对切割粉碎钙化了的血栓物比起Nd:YAG和氩激光更为有效、更为成功。由加州的Advanced Interventional System(AIS)公司研制并提供给洛杉矶Cedars-Sinai医学中心,以XeCl准分子激光为基础的器械装置是具有代表性的装置,该激光波长为308nm,脉宽100ns,能量密度为30~50mJ/mm²。与之匹配的是具有3个通道的LPS-50MULTIFLEX型多通道的导向导管,光纤物质是纯二氧化硅。该中心的Forrester、Grundfest和Litvack用它完成了由FDA批准计划中的20多例周围动脉阻塞病例^[4]。不久,有40名周围动脉和1名冠状动脉阻塞的病人得到了治疗。AIS公司现已得到批准去扩大10个试验场所,并打算在1989年4月份治疗15个冠状动脉阻塞病例^[5]。科罗拉多州Spectranetics公司为德克萨斯州休斯敦心脏研究所提供出CUX-300型准分子器械,该所用它完成了3例冠状动脉阻塞疏通,他们希望来年进行30多个冠状动脉疏通手术。该系统波长为308nm、脉宽100ns,从光纤导管发射出约100mJ的能量^[7]。AIS公司最近又将其命名为Dymer200型的准分子激光器械安装在美国6个被调查的场所内。据调查者之一的Warren Grundfest说,用它治疗了20个冠状动脉阻塞病例,其中16例成功,治疗了50个周围动脉阻塞,成功率为71%^[6]。

在1989年3月召开的美国心脏病医学院年会(ACC)上,研究者报告了用几种不同激光系统进行激光血管成形术临床试验的结果。除用准分子激光外,用以Nd:YAG激光气囊探头系统和以氩激光系统的装置都获得了成功的临床试验。加州Trimedyne公司从西德引进40W的Cardiolast-4000型空气冷却Nd:YAG激光器,与之匹配的插入系统是由该公司Robert Bowes设计的激光导线,利用这种导线可将冠状和周围动脉两者之间的所有阻塞疏通,而传统的导管是不能疏通这种阻塞的。Robert Bowes报告了这种试验有过75%的成功率^[6]。虽然氩激光在这项发展中曾一度报导较少,但在ACC会议上,Alberto Foschi报告了在伊利诺斯州Evanston的St. Francis医院,用GV医疗公司的氩激光器械进行冠状动脉阻塞的疏通试验,在32例冠状动脉全部阻塞的病例中,成功率竟高达94%^[6]。该公司的LASTAC系统早在1987年8月就已得到FDA的批准予以销售,销价为10万美元/台。

临床应用的治疗器械

在ACC会议上展出了用于激光血管成形术临床试验的各种器械装置。从会议报导和其它资料中看出,用于此项研究的器械正趋向于现代化和临床实用化,特别在对血栓的诊断和手术过程的操作方面,更是超过人们的预料,例如Trimedyn公司推出的器械小巧灵活,可在医院里方便移动。而加州Xintec公司的以内部冷却的Nd:YAG激光-热探头系统不仅小型轻便,而且可用墙壁插入式的110V工作电源;该系统的另一优点是能利用光学技术去测量和控制探头上的热量,导管里的探头冷热周期可控制在1s以内^[6]。在器械装置的研制方面,各个公司仍在继续各种探讨。例如,Trimedyn公司进行热探头的改进,并推出光学球形探头和人造蓝宝石探头。由于蓝宝石耐高温、刀口可与生理组织直接接触,亦可加工成各种形状,它与光纤耦合可节省能量约50~70%,手术时仍能达到手术刀的重要的手感作用^[7]。所以,选择蓝宝石作探头似乎更有成效。例如,Darid Miller在休斯敦Valley医院和田纳西州Kingsport医学中心用具有蓝宝石探头的导管发射Nd:YAG激光,首次成功地疏通了2名腿动脉阻塞的病人^[6]。由American Edwards/Baxter赞助的MIT发展出的系统是由计算机控制启动各个光纤的具有多通道光纤的导管系统。加州Vasacor公司正在探讨一种最新的血栓诊断技术,在阻塞的动脉里注入附加带色素的单克隆抗体,让血栓组织有选择性地吸收,用它作为诊断目标,使血栓吸收激光能量而不损伤周围的动脉组织。MCM实验室的Smart Laser系统则是利用光谱分析方式去引导激光光束照射在有害的组织上,这个系统是以低能量激光去获得动脉内的血栓存在的指示信号,利用这种反馈再去引导治疗激光光束来疏通阻塞^[6]。

现在,除准分子激光以外,Er:YAG激光和脉冲染料激光受到研究者的极大关注。这两种激光对血栓组织具有选择性和精确性,因此它们能提供一个可防止动脉穿孔的安全因素。Er:YAG激光波长为3 μ m,与之匹配的是氟化物光纤,它的切除性能优良,而且具有很好的外科手术的控制能力^[7]。早已发现脉冲染料激光仅对血栓起作用,而不被周围健康组织所吸收。Dymed公司的导管系统就是以血管内窥镜、CCD摄象器和脉冲染料激光器综合而成。在4001型的系统里,导管末端位置的控制则由计算机来控制^[6]。走在这项研究前列的公司有:Candela, Dymed, MCM实验室, AIS, Summit Technologies, Technolas和Vaser^[6]。

参 考 文 献

- [1] L & O, 1989, 8 (2): 12
- [2] 激光与光学, 1988, (6): 40
- [3] L & O, 1987, 6 (10): 33
- [4] Laser Focus, 1988, 24 (5): 57~60
- [5] LF World, 1989, 25 (3): 89~94
- [6] LF World, 1989, 25 (6): 38~42
- [7] Laser Focus, 1988, 24 (6): 24

收稿日期: 1989年10月23日。