

• 血管介入 Vascular intervention •

支架植入对股腘动脉闭塞性病变内膜下成形术后通畅率的影响

秦永林, 邓 钢, 郭金和, 滕皋军

【摘要】 目的 采用内膜下成形和(或)支架植入治疗股腘动脉闭塞性病变的临床疗效及支架植入对术后通畅率的影响。方法 2007 年 1 月至 2009 年 5 月收治下肢股腘动脉闭塞患者 43 例(43 条肢体),其中 24 例(非支架组)行单纯内膜下成形术,其余 19 例患者(支架组)在内膜下成形后一期行支架植入术。术后行 CTA 或多普勒超声检查,对部分再狭窄或闭塞病变行再次介入治疗。术后随访 1~27 个月。结果 术后 12 个月保肢率为 98%(42/43),围手术期并发症发生率为 7%(3/43),2 年死亡率为 7%(3/43)。随访期内 22 例出现再狭窄或闭塞,其中非支架组 3 例闭塞发生在术后 1 个月内;共有 12 条肢体行再次介入治疗。非支架组 6、12 和 24 个月的一期通畅率分别为 $83.3\% \pm 7.6\%$ 、 $74.0\% \pm 9.2\%$ 和 $56.1\% \pm 13.5\%$;支架组分别为 $89.5\% \pm 7.0\%$ 、 $77.5\% \pm 9.9\%$ 和 $32.2\% \pm 16.6\%$ 。非支架组 12、24 个月的一期辅助通畅率分别为 $90.9\% \pm 6.1\%$ 和 $64.2\% \pm 14.7\%$;支架组分别为 $94.4\% \pm 5.4\%$ 和 $39.0\% \pm 15.9\%$;支架组和非支架组整体间差异均无统计学意义 $P > 0.05$ 。远端血管通畅数目、股腘动脉闭塞类型和吸烟史对内膜下成形术后 2 年内一期通畅率有显著影响 ($r = -4.417, 2.502, 3.115$; $S_x = 1.627, 0.955, 1.523$; $P = 0.007, 0.009, 0.041$)。结论 内膜下成形术后不必常规行支架植入;支架植入不会改善术后 2 年期内的通畅率;2 年期内的通畅率与周围血管条件密切相关,吸烟也对预后有重要影响。

【关键词】 股腘动脉闭塞性病变;内膜下成形术;支架;介入治疗

中图分类号:R543.5 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2012)-04-0278-06

The impact of stent implantation on the patency rate of femoropopliteal artery after subintimal angioplasty for occlusive arteriosclerosis QIN Yong-lin, DENG Gang, Guo Jin-he, TENG Gao-jun
Department of Interventional Therapy and Vascular Surgery, Zhongda Hospital, Southeast University, Nanjing 210009, China

Corresponding author: TENG Gao-jun, E-mail: gjteng@vip.sina.com

【Abstract】 Objective To assess the impact of stent implantation on the patency rate of femoropopliteal artery after subintimal angioplasty for occlusive arteriosclerosis. Methods During the period from January 2007 to May 2009, a total of 43 patients with occlusive femoropopliteal arteriosclerosis (43 diseased legs) were treated in authors' hospital. Of the 43 patients, simple percutaneous subintimal angioplasty was performed in 24 (non-stent group), while percutaneous subintimal angioplasty with subsequent stent implantation was carried out in the remaining 19 (stent group). After the treatment, CTA or Doppler ultrasonic examination was performed to check the results. Interventional therapy was repeated in some cases who developed restenosis. Results The 12-month limb salvage rate was 98%. Perioperative minor complications occurred in 7% of patients (3/43). Two-year mortality rate was 7% (3/43). During the follow-up period, arterial restenosis or occlusion occurred in 22 cases. Three cases in non-stent group developed arterial occlusion within one month after the treatment. Repeated interventional procedure was carried out for 12 diseased legs. The primary patency rates of non-stent group at 6, 12 and 24 months were $(83.3 \pm 7.6)\%$, $(74.0 \pm 9.2)\%$ and $(56.1 \pm 13.5)\%$, respectively, while those of stent group were $(89.5 \pm 7.0)\%$, $(77.5 \pm 9.9)\%$ and $(32.2 \pm 16.6)\%$, respectively. The primary assisted patency rates at 12 and 24

months in non-stent group were $(90.9 \pm 6.1)\%$ and $(64.2 \pm 14.7)\%$, respectively, while those in stent group were $(94.4 \pm 5.4)\%$ and $(39.0 \pm 15.9)\%$,

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2012.04.004

基金项目:江苏省自然科学基金资助项目(BK2010395)

作者单位:210009 南京 东南大学附属中大医院介入与血管外科

通信作者:滕皋军 E-mail: gjteng@vip.sina.com

respectively. The differences in both the primary patency rate and primary assisted patency rate between the two groups were of no significance ($P > 0.05$). Cox-regression analysis indicated that the number of patent distal vessels, the type of femoropopliteal occlusive diseases and the history of smoking bore a close relationship to the two-year primary patency rate after subintimal angioplasty ($r = -4.417, 2.502, 3.115$; $S_x = 1.627, 0.955, 1.523$; $P = 0.007, 0.009, 0.041$). **Conclusion** For the treatment of occlusive femoropopliteal arteriosclerosis, it is not necessary to routinely use stent implantation after subintimal angioplasty. Stent implantation will not obviously improve the two-year primary patency rate. The patency of the distal vessels and the history of smoking have a very important effect on the two-year primary patency rate. (J Intervent Radiol, 2012, 21: 278-283)

【Key words】 femoropopliteal occlusive arteriosclerosis; subintimal angioplasty; stent; interventional therapy

1989 年, Bolia 等^[1]提出采用内膜下成形术治疗股腘动脉闭塞性病变,直到近年来这一技术才被有意识地用于临床,其应用范围也扩展到小腿动脉闭塞性病变。本文回顾性分析 43 例股腘动脉闭塞性病变行内膜下成形的患者(19 例术中一期行支架植入)的一期通畅率和一期辅助通畅率,并对可能存在的影响因素进行分析。

1 材料和方法

1.1 病例资料

2007 年 1 月至 2009 年 5 月我科收治股腘动脉闭塞患者 43 例,共 43 条肢体。其中 24 例行单纯内膜下成形术(非支架组),19 例在术中一期行支架植入术(支架组)。患者接受治疗时的平均年龄为 64 岁(44 ~ 89 岁),其中男性 18 例,女性 25 例。两组间动脉闭塞类型、远端血管通畅数目、高血压史、吸烟史、冠心病史、高脂血症、糖尿病等因素差异无统计学意义($P > 0.05$)。对髂动脉和小腿段动脉存在的狭窄或闭塞性病变,术中加以处理,随访结束时髂动脉有复发狭窄或闭塞病例剔除。

1.2 治疗方案

所有治疗均在 DSA 手术室进行。局麻后,13 例合并髂动脉病变患者行对侧逆行穿刺,其余均为同侧顺行穿刺。13 例髂动脉病变行球囊扩张术(PTA),其中 4 例行一期支架植入,使残余狭窄小于 30%。经导管鞘行下肢 DSA,了解下肢动脉闭塞情况,根据术前 CTA(图 1)和术中 DSA(图 2)造影结果,按照 TASC II 指南对闭塞情况进行分型。将 5 F 单弯导管置于闭塞动脉近端,推送一根 0.035 英寸亲水导丝(日本 Terumo 公司)进入内膜下,导丝的顶端成襻后向前推进,跟进导管。造影证实导管在远端进入真腔后(图 3a),根据管腔直径,选用 5 或 6 mm 直径球囊(Invatec 公司; Boston 公司)分段扩张闭塞段(图 3b、3c)。如果扩张后管腔狭窄大于 30%(图 3d),可以置入镍钛合金自扩张支架

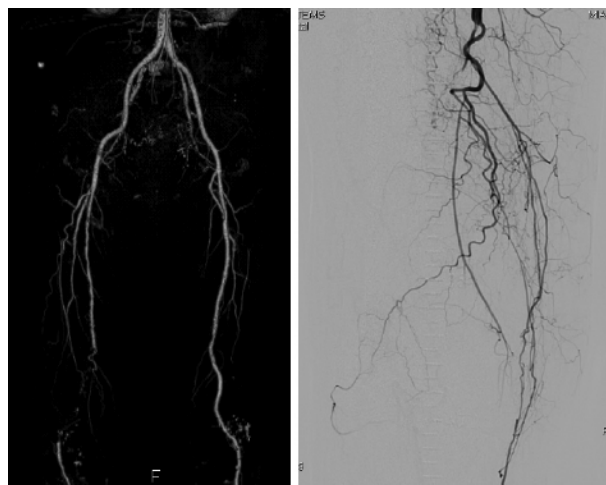


图 1 术前 CTA 图像

图 2 术中 DSA 图像

(Invatec 公司; Boston 公司,图 3e、3f)。

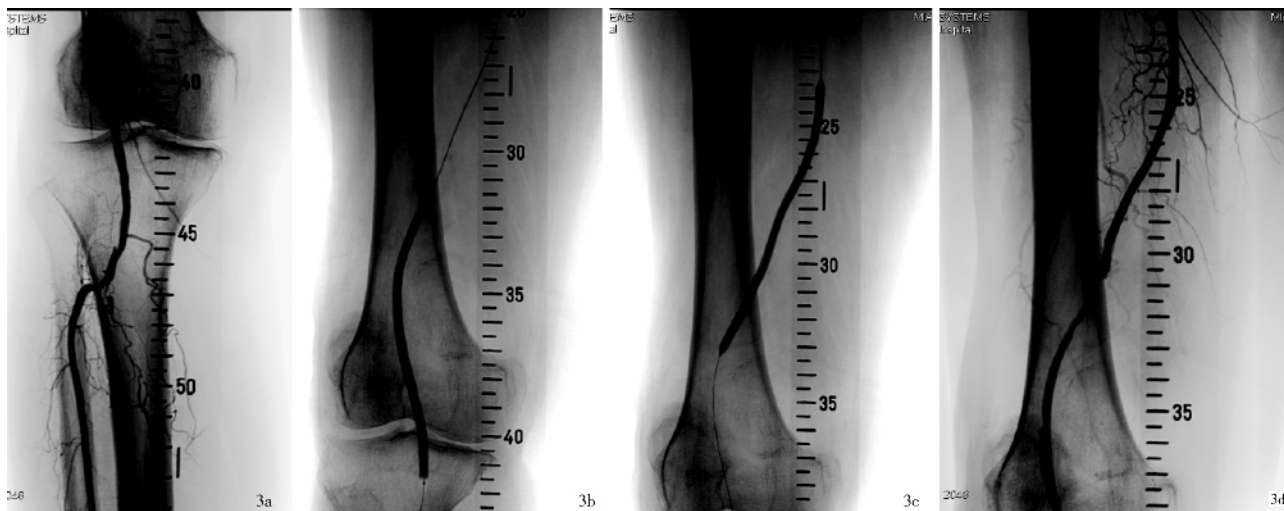
股腘动脉闭塞性病变开通后,再次造影明确远端动脉通畅情况。选用 Diver(Invatec 公司)导引导管,在 0.014 英寸导丝辅助下,越过小腿动脉狭窄或闭塞段,采用小截面长球囊(Invatec 公司)进行扩张。术后行下肢步进 DSA,了解血流通畅情况,记录小腿动脉开通的数目。

1.3 术中、术后抗凝

在球囊扩张前进行全身肝素化:首剂静脉推注肝素钠 80 u/kg,随后每小时补充 18 u/kg,不必检测 CTA。对于远端动脉痉挛后注射利多卡因或罂粟碱效果不佳者,保留导鞘,术后经鞘管持续泵入肝素,维持活化部分凝血活酶时间(APTT)为正常值的 1.7 ~ 2.0 倍,持续 48 h 后复查 DSA。术后皮下注射低分子肝素 5 000 u/12 h,同时口服华法林,重叠到国际标准化比率(INR)为 2 ~ 3,维持 6 个月;终身给予抗血小板治疗。

1.4 术后随访

术后 1 个月行下肢动脉多普勒超声或者 CTA 检查,此后不定期行 CTA 或多普勒超声检查,了解髂、股腘和远端血管的通畅情况,记录远端血管通畅数目。部分再狭窄程度超过 50%或闭塞患者再次



3a 在单弯导管辅助下推送一根亲水导丝进入内膜下,造影证实导管在远端进入真腔
3b、3c 根据正常管腔直径,选用相应直径的球囊扩张闭塞段
3d 扩张后管腔不稳定伴有明显狭窄



3e 在狭窄段置入镍钛合金自扩张支架
3f 术后造影见管腔通畅

图 3 内膜下成形术的治疗过程

行介入治疗。

1.5 统计学分析

两组间各种相关因素的构成分析采用 χ^2 检验,通畅率曲线的绘制由 Kaplan-Meier 法完成,组间一期通畅率和辅助通畅率比较采用 Log Rank 检验。与通畅率相关的多因素分析采用 Cox 回归分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 通畅率分析

本组救肢率为 98%。非支架组 6、12 和 24 个月的一期通畅率分别为 $83.3\% \pm 7.6\%$ 、 $74.0\% \pm 9.2\%$ 和 $56.1\% \pm 13.5\%$; 支架组分别为 $89.5\% \pm 7.0\%$ 、 $77.5\% \pm 9.9\%$ 和 $32.2\% \pm 16.6\%$ 。部分狭窄或闭塞病变再次介入治疗后,非支架组 12 和 24 个月的一

期辅助通畅率分别为 $90.9\% \pm 6.1\%$ 和 $64.2\% \pm 14.7\%$; 支架组分别为 $94.4\% \pm 5.4\%$ 和 $39.0\% \pm 15.9\%$ 。

2.2 影响因素分析

Kaplan-Meier 曲线显示,无论一期通畅率还是辅助通畅率,支架组和非支架组的整体累积通畅率间差异均无统计学意义($P = 0.707$ 、 0.350),见图 4、5。分析各因素对股腘动脉闭塞性病变介入术后 2 年内通畅率的影响,结果表明远端血管通畅数目、闭塞类型和吸烟史对通畅率有显著影响($r = -4.417, 2.502, 3.115$; $S_x = 1.627, 0.955, 1.523$; $P = 0.007, 0.009, 0.041$)。

2.3 随访

本组病例随访 1 ~ 27 个月,平均 13.47 个月。支架组在随访期内 8 例出现闭塞,2 例狭窄,5 例行再次介入治疗。非支架组随访结束时有 9 例闭塞和 3 例狭窄,7 例行再次介入治疗,其中 3 例行支架植入。

2.4 其他

围手术期并发症 3 例(7%),包括穿刺点假性动脉瘤 2 例和局部血肿 1 例。本研究中有 3 例死亡(7%),1 例为支架组患者,最后一次随访时支架已闭塞,2 例为非支架组患者,死亡前随访时股腘动脉保持通畅。术后 1 个月内 15 例行截趾或截足手术,创面均一期愈合。1 例一期支架植入 6 个月时再次闭塞,再次介入未能开通,行膝上截肢。

3 讨论

随着介入治疗用球囊、支架的改进,针对下肢

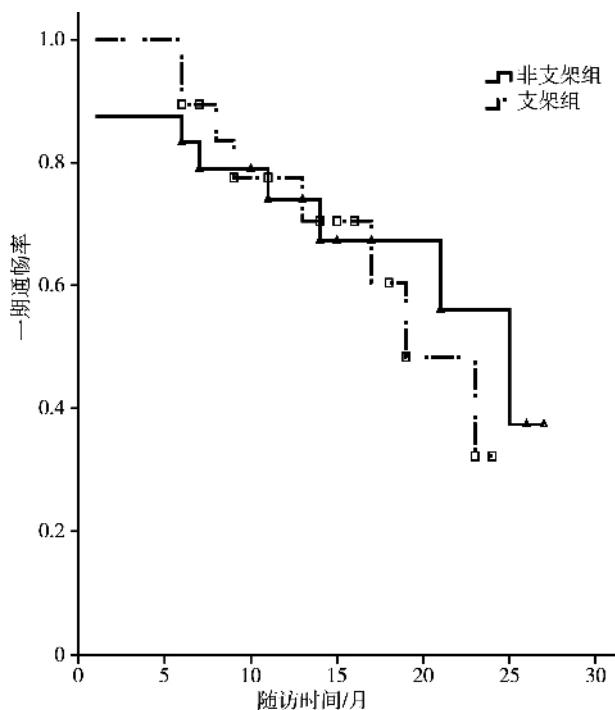


图 4 支架组和非支架组的一期通畅率曲线

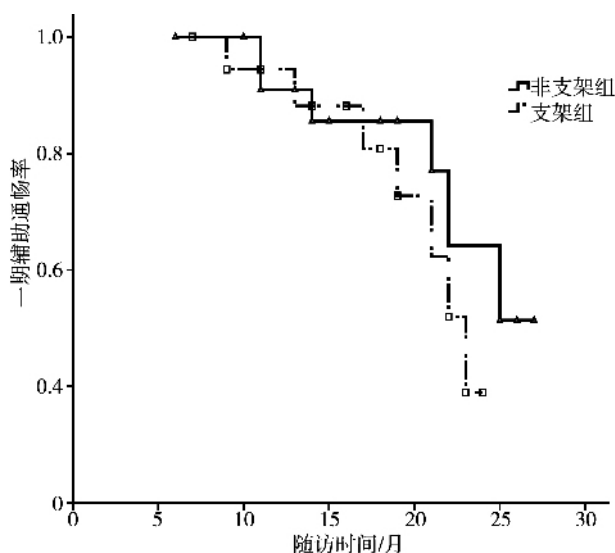


图 5 支架组和非支架组的一期辅助通畅率曲线

动脉病变,球囊血管成形术的有效性和安全性已足以与传统的外科手术相媲美^[2]。但由于导管、导丝不易通过闭塞段,使传统的腔内血管成形术的技术成功率较低。内膜下成形术具有微创、费用低、住院时间短、可重复性强、不妨碍以后的外科手术治疗等优点,但是再狭窄率高^[3]。经过数十年的发展和完善,内膜下成形术越来越广泛用于处理长段动脉闭塞性病变。本研究采用意向性分析回顾 43 例股腘动脉闭塞性病变行内膜下成形术患者,其中 19 例一期行支架植入,对内膜下成形后的通畅率变化及相

关影响因素进行了分析。

3.1 支架植入对内膜下成形后早期再狭窄或闭塞的影响

关于内膜下成形后支架植入对短期通畅率的影响存在较多争议^[4],但有作者认为常规使用支架后效果良好^[5]。本组中,支架组的再次狭窄或闭塞均发生在 6 个月以后,非支架组虽然有 3 例闭塞发生在术后 1 个月以内,但均可通过再次介入治疗补救,而且早期闭塞的发生率为 12.5%,其中仅有 4.2%非支架患者需要在再次手术中行支架植入,因此支架植入虽然可以预防早期闭塞,但似乎不符合经济学原则。

3.2 支架植入对通畅率的影响

传统球囊扩张成形治疗股腘动脉闭塞性病变的疗效并不理想,尽管使用自扩张支架可以显著提高其技术成功率。在 SIROCCO II 试验中,球囊扩张成形后 6 个月的一期通畅率为 92.3%^[6],中期研究表明 24 个月的再狭窄率仅 24.8%^[7],然而,该研究中 2/3 的病变并没有完全闭塞。在 ABSOLUTE 研究中,Schillinger 等^[8]报道支架植入 6 个月的一期通畅率为 76%。该研究的 2 年数据结果仍然推荐一期使用支架植入治疗股腘动脉闭塞性病变,但所有病例中只有 1/3 为完全闭塞^[9]。与球囊扩张成形不同,内膜下成形是一项特殊的血管成形技术,其特殊性不但表现在技术上,更重要的是内膜下成形可以开通传统血管内成形无法完成的长段动脉闭塞性病变^[10]。对于完全闭塞的股腘动脉病变,在前瞻性研究中,Lazaris 等^[11]、Antusevas 等^[12]报道的 1 年总通畅率为 53%~70%。然而,Laxdal 等^[13]报道的股腘动脉内膜下成形的 1 年通畅率仅为 37%。本研究中非支架组和支架组 1 年通畅率分别为 74.0%和 77.5%,不低于传统血管内成形术的通畅率。

有作者认为支架植入会导致肌内膜增生而增加再狭窄的机会^[14-15],Hynes 等^[16]和 Yilmaz 等^[17]也发现支架并不能改善内膜下成形后的通畅率。本组资料中有 19 例 (44.2%) 需行一期支架植入,与 Myers 等^[18]的 56%相似。通过对通畅率曲线分析,一期通畅率在术后 8 个月以前,支架组的通畅率高于非支架组,8~16 个月时两条曲线相互交织,16 个月后支架组通畅率曲线低于非支架组;一期辅助通畅率在术后 16 个月前两组曲线重叠,16 个月后支架组曲线低于非支架组。但统计学分析表明,无论一期通畅率还是辅助通畅率,支架组与非支架组间总体上均无显著差异。与传统血管内成形术不同,

内膜下成形术后支架植入不能明显改善 2 年通畅率,可能有以下几方面原因:①内膜下成形多用于长段闭塞性病变,其治疗对象病变程度更为复杂;②长段支架植入本身会增加再狭窄或闭塞风险;③内膜下成形的通道位于内膜下,本身管腔不宽大,支架植入进一步减小了内膜下通道。

3.3 内膜下成形术后通畅率影响因素分析

据报道,高脂血症有可能增加介入治疗后的再狭窄率^[19],冠心病与远期通畅率呈负相关^[20]。本研究中未发现高血压、冠心病和高脂血症与内膜下成形术的远期通畅率存在相关性。Vraux 等^[21]认为糖尿病是内膜下成形后再狭窄的独立危险因素。相反,Ingle 等^[22]认为虽然糖尿病患者中重症肢体缺血的发病率高于非糖尿病组,但两者的生存率和保肢率无明显差别,本组中绝大多数患者均合并有糖尿病,但未发现糖尿病与预后的相关性。Lazaris 等^[23]认为影响通畅率的独立因素为远端血管数目和再血管化长度。本研究显示,远端血管通畅数和闭塞类型与 2 年期通畅率相关。有资料认为,吸烟史与血管介入治疗的预后无关,但术后持续吸烟会增加再狭窄率的风险,而且外周血管疾病由无症状到间歇性跛行,再到缺血性坏疽,其过程与吸烟密切相关^[24],而吸烟是本组资料中惟一与预后有关的非血管因素。尽管 Iida 等^[25]认为,女性是髂动脉通畅率降低的独立危险因素,本研究并未发现性别对 2 年期通畅率的影响,不能排除本组样本量小对分析产生的影响。

综上所述,一期支架植入不会改善内膜下成形术后的 2 年期通畅率,术中不必常规行支架植入,但是术后必须早期随访,特别是 1 个月内,一旦发现狭窄或闭塞应立即处理,包括行支架植入。股腘动脉内膜下成形术后的 2 年通畅率与周围血管条件密切相关,主要是小腿血管通畅情况和股腘动脉 TASC 分型;此外吸烟也对预后有重要影响。

〔参考文献〕

- [1] Bolia A, Brennan J, Bell PR. Recanalisation of femoro-popliteal occlusions: improving success rate by subintimal recanalisation [J]. Clin Radiol, 1989, 40: 325.
- [2] 肖亮, 申景, 黄德生, 等. 糖尿病下肢动脉阻塞性病变介入治疗疗效分析[J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 218 - 223.
- [3] Schwarzwald U, Zeller T. Below-the-knee revascularization. Advanced techniques [J]. J Cardiovasc Surg (Torino), 2009, 50: 627 - 634.
- [4] Rand T, Lammer J, Rabbia C, et al. Percutaneous transluminal angioplasty versus turbostatic carbon-coated stents in infrapopliteal arteries: InPeria II trial [J]. Radiology, 2011, 261: 634 - 642.
- [5] Ko YG, Shin S, Kim KJ, et al. Efficacy of stent-supported subintimal angioplasty in the treatment of long iliac artery occlusions [J]. J Vasc Surg, 2011, 54: 116 - 122.
- [6] Duda SH, Bosiers M, Lammer J, et al. Sirolimus-eluting versus bare nitinol stent for obstructive superficial femoral artery disease: the SIROCCO II trial [J]. J Vasc Interv Radiol, 2005, 16: 331 - 338.
- [7] Duda SH, Bosiers M, Lammer J, et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial [J]. J Endovasc Ther, 2006, 13: 701 - 710.
- [8] Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery [J]. N Engl J Med, 2006, 354: 1879 - 1888.
- [9] Schillinger M, Sabeti S, Dick P, et al. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting [J]. Circulation, 2007, 115: 2745 - 2749.
- [10] 楼文胜, 顾建平, 何旭, 等. 内膜下成形术治疗股浅动脉长段闭塞 [J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 773 - 777.
- [11] Lazaris AM, Tsiamis AC, Fishwick G, et al. Clinical outcome of primary infrainguinal subintimal angioplasty in diabetic patients with critical lower limb ischemia [J]. J Endovasc Ther, 2004, 11: 447 - 453.
- [12] Antusevas A, Aleksynas N, Kaupas RS, et al. Comparison of results of subintimal angioplasty and percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery occlusions [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2008, 36: 101 - 106.
- [13] Laxdal E, Jenssen GL, Pedersen G, et al. Subintimal angioplasty as a treatment of femoropopliteal artery occlusions [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2003, 25: 578 - 582.
- [14] Clair DG, Dayal R, Faries PL, et al. Tibial angioplasty as an alternative strategy in patients with limb-threatening ischemia [J]. Ann Vasc Surg, 2005, 19: 63 - 68.
- [15] Tefera G, Hoch J, Turnipseed WD. Limb-salvage angioplasty in vascular surgery practice [J]. J Vasc Surg, 2005, 41: 988 - 993.
- [16] Hynes N, Akhtar Y, Manning B, et al. Subintimal angioplasty as a primary modality in the management of critical limb ischemia: comparison to bypass grafting for aortoiliac and femoropopliteal occlusive disease [J]. J Endovasc Ther, 2004, 11: 460 - 471.
- [17] Yilmaz S, Sindel T, Ceken K, et al. Subintimal recanalization of long superficial femoral artery occlusions through the retrograde popliteal approach [J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2001, 24: 154 - 160.
- [18] Myers SI, Myers DJ, Ahmend A, et al. Preliminary results of subintimal angioplasty for limb salvage in lower extremities with severe chronic ischemia and limb-threatening ischemia [J]. J

- Vasc Surg, 2006, 44: 1239 - 1246.
- [19] Giovanetti F, Gargiulo M, Laghi L, et al. Lipoprotein (a) and other serum lipid subfractions influencing primary patency after infrainguinal percutaneous transluminal angioplasty [J]. J Endovasc Ther, 2009, 16: 389 - 396.
- [20] Jamsén T, Manninen H, Tulla H, et al. The final outcome of primary infrainguinal percutaneous transluminal angioplasty in 100 consecutive patients with chronic critical limb ischemia [J]. J Vasc Interv Radiol, 2002, 13: 455 - 463.
- [21] Vraux H, Hammer F, Verhelst R, et al. Subintimal angioplasty of tibial vessel occlusions in the treatment of critical limb ischaemia: mid-term results [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2000, 20: 441 - 446.
- [22] Ingle H, Nasim A, Bolia A, et al. Subintimal angioplasty of isolated infragenicular vessels in lower limb ischemia: long-term results[J]. J Endovasc Ther, 2002, 9: 411 - 416.
- [23] Lazaris AM, Salas C, Tsiamis AC, et al. Factors affecting patency of subintimal infrainguinal angioplasty in patients with critical lower limb ischemia [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2006, 32: 668 - 674.
- [24] Hirsch AT, Treat-Jacobson D, Lando HA, et al. The role of tobacco cessation, antiplatelet and lipid-lowering therapies in the treatment of peripheral arterial disease[J]. Vasc Med, 1997, 2: 243 - 251.
- [25] Iida O, Soga Y, Hirano K, et al. Long-term outcomes and risk stratification of patency following nitinol stenting in the femoropopliteal segment: retrospective multicenter analysis[J]. J Endovasc Ther, 2011, 18: 753 - 761.

(收稿日期:2011-11-03)

(本文编辑:侯虹鲁)