

·血管介入 Vascular intervention·

使用长球囊行膝下血管成形术治疗糖尿病严重下肢缺血的后瞻性分析

王珏, 吴正阳, 朱悦琦, 赵俊功, 王建波, 程英升, 李明华, 王武, 张培蕾

【摘要】 目的 回顾性分析使用长球囊经皮腔内血管成形术(PTA)治疗糖尿病严重下肢缺血的安全性和疗效。**方法** 从2007年4月到2008年3月,34例患者(53条下肢,119处血管病变)接受了长球囊膝下血管PTA。回顾性分析血管造影图像,根据病变长度和程度进行分类和分级。平均随访期(7.4 ± 2.6)个月,随访期内每3个月进行1次下肢MRA,并收集相关临床资料。**结果** 92%患者手术成功。踝肱指数(ankle-brachial index,ABI)和经皮氧分压(transcutaneous oxygen tension, $TcPO_2$)分别从治疗前的(0.50 ± 0.18)和(18.85 ± 12.08) mmHg,提高到治疗后的(0.81 ± 0.12)和(39.85 ± 12.67) mmHg。在随访期末,29例患者取得稳定疗效。5例症状复发,其中3例行第2次PTA。共进行了2例大截肢和4例小截肢技术,取得94%的保肢率和59%的通畅率。**结论** 使用长球囊行膝下动脉PTA治疗糖尿病严重下肢缺血安全、可行,取得令人鼓舞的中期效果,需要更深入的研究来评估其长期效果。

【关键词】 血管成形术;球囊;糖尿病足;膝下动脉

中图分类号:R587.1 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2011)-03-0191-05

Infrapopliteal angioplasty with a long over-the-wire balloon for the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients: a retrospective analysis WANG Jue, WU Zheng-yang, ZHU Yue-qi, ZHAO Jun-gong, WANG Jian-Bo, CHENG Ying-sheng, LI Ming-hua, WANG Wu, ZHANG Pei-lei. Department of Radiology, the Affiliated Sixth People's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200233, China

Corresponding author: ZHAO Jun-gong, E-mail: zhaojungong@yahoo.com.cn

【Abstract】 Objective To retrospectively evaluate the safety and efficacy of percutaneous transluminal angioplasty (PTA) by using a long over-the-wire (OTW) balloon for the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients. **Methods** During the period from April 2007 to March 2008, infrapopliteal PTA by using a long OTW balloon was performed in 34 patients. The patients, with a mean age of (71.8 ± 7.4) years, had 53 affected limbs with a total of 119 vascular lesions. All patients presented with a chief complaint of limb ischemic symptoms. Angiographic findings were retrospectively analysed and the lesions were categorized according to the length and severity. The mean follow-up period was (7.4 ± 2.6) months. Magnetic resonance angiography (MRA) of the lower limb was conducted every three months during the follow-up period, and the clinical data were collected and analysed. **Results** Infrapopliteal PTA by using a long OTW balloon was successfully carried out in 92.4% of vascular lesions (110/119). Ankle-brachial index (ABI) and transcutaneous oxygen tension ($TcPO_2$) were improved from preoperative (0.50 ± 0.18) and (18.85 ± 12.08) mmHg to postoperative (0.81 ± 0.12) and (39.85 ± 12.67) mmHg, respectively. At the end of follow-up, 29 patients maintained a stable outcome. Recurrence of symptoms were seen in five patients, and three of them had to receive a second PTA. Although two major amputations and four minor amputations had to be done, 94% limb salvage rate and 59% patency rate were obtained. **Conclusion** Infrapopliteal PTA by using a long OTW balloon for the treatment of severe limb ischemia in diabetic patients is clinically feasible and safe. Its midterm outcome is satisfactory and encouraging although its long-term effect needs to be evaluated with further study. (J Intervent Radiol, 2011, 20: 191-195)

基金项目:上海市科委医学引导项目(10411966700)

作者单位:200233 上海交通大学附属第六人民医院介入影像科
通信作者:赵俊功 E-mail: zhaojungong@yahoo.com.cn

【Key words】 angioplasty; balloon; diabetic foot; infrapopliteal artery

糖尿病严重下肢缺血常引起较高的致残率和病死率。文献报道糖尿病下肢血管病变年发病率为 50/10 万 ~ 100/10 万^[1], 主要累及膝下动脉, 为多节段弥漫性病变, 引起血管壁的严重钙化和顺应性降低^[2-3]。下肢缺血症状包括间歇性跛行, 静息痛, 难以愈合的溃疡甚或足或趾的坏疽。PTA 可治疗髂动脉和股腘动脉的狭窄和闭塞性病变。然而, PTA 用传统的短冠脉球囊治疗膝下动脉病变的疗效不佳^[3-8]。本研究的目的是评估应用长球囊行膝下动脉 PTA 治疗严重下肢缺血性病变 (尤其是病变长度超过 10 cm 的病变) 的可行性和中期疗效。

1 材料与方法

1.1 一般资料

从 2007 年 4 月到 2008 年 3 月, 34 例患者在我科接受长球囊膝下动脉 PTA 术。男 18 例, 女 16 例, 年龄 51 ~ 87 岁, 平均 (72 ± 7) 岁。在首次治疗中, 34 例患者共接受了 37 次手术, 其中 15 例为 1 侧下肢的 1 次手术, 16 例为 2 侧下肢的 1 次手术, 以及 3 例 2 侧下肢的先后 2 次手术。具体的相关资料参见表 1。所有患者均进行了详细的体检及放射学检查, 包括胫后动脉和足背动脉搏动是否存在, 多普勒超声测量 ABI, 下肢动脉超声检查以及足背动脉 TcPO₂。

表 1 糖尿病患者 (n = 34) 下肢缺血症状 (53 条肢体) 的临床资料

糖尿病病程 (年)	16.3 ± 5.7
胰岛素治疗 n (%)	32 (94 %)
抗高血压治疗, n (%)	30 (88 %)
肾功能损害 (肌酐值 > 133 μmol/L), n	21 (62 %)
冠状动脉疾病, n (%)	13 (38 %)
吸烟史	
正在吸烟, n (%)	14 (41 %)
已戒烟, n (%)	9 (26 %)
从不吸烟, n (%)	11 (32 %)
Wagner 分级, n (%)	
1	1 (3 %)
2	2 (6 %)
3	3 (9 %)
4	5 (15 %)
5	
疼痛, n	27 (79 %)
间歇性跛行 (中度到重度), n	12 (35 %)
感染 (细菌培养阳性), n	10 (29 %)
胫后动脉和 (或) 足背动脉搏动消失, n	39 (74 %)
经多普勒测得踝肱指数 (n = 53)	0.50 ± 0.18
足背经皮氧分压 (mmHg) (n = 53)	18.85 ± 12.08

注: 表中数据为例数 (%) 或均数 ± 标准差

1.2 方法

1.2.1 严重下肢缺血被定义为 出现静息痛, 溃

瘍, 或超过 2 周的趾端坏疽病史, 以及步行距离不超过 500 m 的中到重度跛行。体检或者影像学检查提示动脉异常, 足部脉搏的减少或者消失, ABI < 1 (动脉壁无钙化时), 经皮氧分压 (TcPO₂) < 50 mmHg (无水肿时), 或超声检查显示血管腔狭窄程度 > 50%。如果以上 4 个标准中出现 2 个, 则进行下肢 MRA 来评估动脉病变程度、范围和侧支循环建立的情况。随后再进行数字减影血管造影 (DSA), 如果必要就要进行 PTA 治疗。

1.2.2 PTA 治疗 局麻后常规股动脉顺行穿刺, 失败则改为逆行穿刺。在 6 F 导管鞘引导下植入 4 F 椎动脉导管 (Cook, Bloomington, Ind, USA) 行造影检查。

用 0.035 英寸、软或硬超滑导丝 (Terumo, Tokyo, Japan) 插入导管通过病变段。如果血管完全闭塞长度超过 3 cm, 我们通常把导丝头部弯曲成 “U” 形通过。在导丝和导管穿过病变段并确认在其远端位于真腔后, 交换长 300 cm、直径 0.014 英寸的超滑导丝 (Skipper Deep, Invatec, Brescia, Italy, 沿导丝送进长 20 ~ 120 mm 直径 1.5 ~ 4 mm 的 OTW 长球囊 (Amphirion Deep, Invatec, Brescia, Italy) (图 1)。依据斑块硬化的程度, 球囊通常扩张 3 ~ 5 min, 压力保持在 4 ~ 10 atm。如有必要, 可重复扩张球囊。在出现严重的夹层、附壁血栓、残留管腔狭窄 > 30% 或者髂、股、腘动脉球囊重复扩张后弹性回缩时植入自膨式支架。球囊扩张前, 静脉注射 4 000 ~ 5 000 u 的肝素抗凝, 手术开始后每小时静脉注射肝素 1 000 u。

术中出现血栓时, 动脉内注射 25 万 ~ 200 万 u 尿激酶, 术后 3 d 内每 12 小时皮下注射 5 000 u 低分子肝素, 以后每天口服阿司匹林 100 mg 和西洛他唑 100 mg, 至少持续 6 个月, 不能耐受阿司匹林者, 用氯吡格雷 75 mg 代替。如果放入支架, 每天加服氯吡格雷 75 mg, 至少持续 3 个月。

1.2.3 血管成形术评估 术后血管造影显示病变段管腔残存狭窄不超过参照血管直径的 30%, 并且至少 1 支局部狭窄不超过 30% 的胫前动脉或胫后动脉与踝或足背动脉再通时, 认为手术成功。

1.2.4 临床评价 间歇性跛行和疼痛的改善以及溃疡愈合都看作 PTA 成功的指标。即使进行了足掌部分截肢术, 患者只要能保持足底站立就也认为保肢成功。任何膝上截肢术都看作手术失败。

1.2.5 随访计划 患者 PTA 术后重新测量 ABI 和 TcPO₂, 出院后每 3 个月进行随访下肢 MRA 检查。当有间歇性跛行及可疑再狭窄发生时, 随时进行多



a 右下肢血管造影显示胫前动脉长节段性闭塞病变 (> 10 cm), 并可见流出道(箭头)

b 血管造影显示直径 0.035 英寸硬导丝在 4-F 导管支撑下头部弯曲通过闭塞段

c 血管造影显示长球囊扩张

d 术后血管造影显示胫前动脉与足背动脉间血流的恢复

图 1 胫前动脉长段闭塞长球囊扩张开通前后

普勒超声或 MRA 检查。如有必要,则进行第 2 次血管造影或 PTA 手术。临床随访包括记录足背动脉搏动,步行距离,间歇性跛行,疼痛,溃疡愈合和是否进行截肢术。血管再狭窄或再闭塞进行血管成形术同样也记录下来。

1.3 数据分析

对术前和术后的 ABI 和 TcPO₂ 数值进行配对 *t* 检验, $P < 0.05$ 有统计学意义。

2 结果

本组 34 例患者(53 条下肢)行 37 次介入手术过程中,共发现了 131 处血管病变,其中 119 处进行了 PTA,(血管闭塞 61 处,狭窄 58 处)。12 处长于 10 cm 的腓动脉节段性病变没有处理。狭窄程度大于 50%、狭窄长度小于 10 cm 的病变有 44 处,大于

10 cm 的有 14 处。闭塞长度小于 10 cm 的有 16 处,大于 10 cm 的有 45 处。在这 119 处病变中,胫腓干动脉 10 处,胫前动脉 60 处,胫后动脉 23 处,腓动脉 26 处。

总技术成功率是 92.4%(110/119)。狭窄段长度小于 10 cm 时,技术和临床均成功的比率是 98.3%(59/60),狭窄段长度大于 10 cm 时为 86.4%(51/59)(表 2)。34 例患者中 2 例(3 条)患肢长节段性病变治疗失败,1 例进行了膝上截肢术,没有采用内膜下血管成形术,1 例进行经腔侧支血管成形术。另外,16 例患者合并存在的髂、股、腘动脉的 33 处狭窄或闭塞得到治疗,植入了 5 枚自膨式支架。

25 例患者成功进行 PTA 后,疼痛消失并且停药后无疼痛。5 例术前不愈溃疡 PTA 术后经过清创术和局部处理后愈合。4 例进行了小截肢术,2 例是

表 2 膝下动脉病变 PTA 后即刻血管造影结果

病变部位	n	狭窄长度			PTA 成功率/%	闭塞长度			PTA 成功率/%
		n	< 10 cm	> 10 cm		n	< 10 cm	> 10 cm	
胫腓干	10	6	6	0	100	4	0	4	75
胫前动脉	60	31	24	7	100	29	9	20	86
胫后动脉	23	6	5	1	100	17	4	13	82
腓动脉	26	15	9	6	100	11	3	8	91
共计	119	58	44	14	100	61	16	45	85

注:狭窄定义为管腔丧失 50% ~ 99%,闭塞定义为 100%的管腔丧失

脚趾,2 例是跗跖关节,只有 1 例进行了大截肢术。PTA 术后,ABI 和 $TcPO_2$ 分别提高到 (0.81 ± 0.12) 和 (39.85 ± 12.67) mmHg,配对 t 检验 PTA 手术前后 $P < 0.01$,差异有统计学意义。

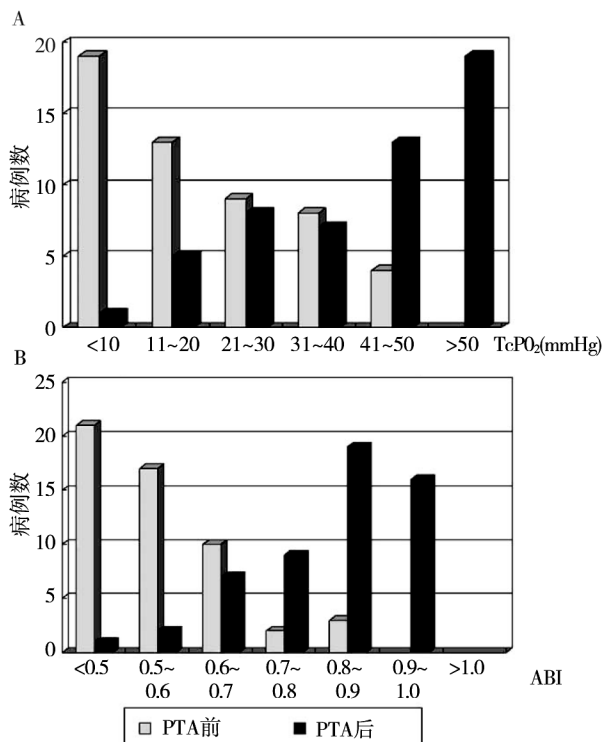


图3 PTA 术前、术后 $TcPO_2$ ($n=34$) 和 ABI ($n=34$) 比较, 配对 t 检验 PTA 手术前后差异有统计学意义 ($P < 0.01$)

顺行或者逆行穿刺没有严重的血肿形成。34 例患者中 4 例 (11.8%) 发生远端栓塞, 为近端附壁血栓血管成形术时脱落所致。在术中尿激酶 25 万 u 溶入 25 ml 生理盐水, 通过导管推注溶栓, 必要时则重复 2 到 8 次 (总量控制在 100 万 u); 1 例溶栓失败, 通过球囊再次扩张压迫陈旧血管, 术毕造影闭塞血管均已再通。

对本组患者进行随访, 时间 3 ~ 11 个月, (7.4 ± 2.6) 个月, 随访期间无患者死亡。随访主要应用 MRA, 术后 3 个月, 靶血管再狭窄率和再闭塞率分别为 13.6% (15/110) 和 7.3% (8/110), 11 个月时为 23.6% (26/110) 和 17.3% (19/110), 随访结束时总的再通率为 59.1% (65/110)。

5 例患者症状复发, 其中 4 例为缺血性疼痛, 1 例为足趾坏疽, 通过非侵入性成像技术发现 3 例血供减少, 然后行血管造影发现其中 2 例在原来的治疗部位又出现闭塞性病变。这些患者均未行外科血管重建术。1 例由于 PTA 手术失败进行了膝上截肢术。在随访结束时, 29 例维持了稳定的疗效, 没有新

的溃疡发生, 4 例在进行小的截肢术和伤口包扎后愈合。在随访结束时, 达到了 94% 的保肢率和 59% 的血管再通率。

3 讨论

膝下动脉血管旁路移植术常带来较高的致残率和病死率, 尤其在高龄糖尿病患者, 高达 1/3 患者需要再次的介入治疗维持旁路通畅和保肢^[9-10]。成像技术及器材和腔内治疗专业知识的发展, 以及满意的血管通畅率使 PTA 成为膝下动脉治疗的首选方法。与血管旁路移植术相比, PTA 是一种低风险和微创手术, 同时可以为将来的冠脉或下肢远端血管移植手术保留隐静脉。糖尿病患者的病变常局限在膝下动脉, 多节段的长狭窄或闭塞病变集中在 1 支血管上, 伴或不伴硬化斑块^[2]。传统的短球囊 (冠状动脉扩张使用的球囊) 在长节段性病变处进行连续扩张时, 会引起夹层或血栓形成, 现基本废弃使用。

本研究使用的 OTW 型 (over the wire, OTW, 导丝通过球囊全长, 而非快速交换) 长球囊是专为膝下动脉设计的, 与冠脉球囊和其他的外周血管球囊相比, 长度更长, 弹性更大。这种球囊的特点为: ①长 (可达 12 cm) 和多节段性病变可以同时扩张; ②剖面低, 在没有预扩张的情况下可以穿过闭塞段血管; ③顺应性好, 在弯曲的血管内扩张时, 能保持弯曲状态, 不会对血管造成过分的牵拉; ④表面耐磨性强, 球囊通过严重钙化闭塞病变时不会破损; ⑤OTW 结构可以在跨越和推进时提高球囊的支撑力, 通过病变段后, 可快速注射对比剂或药物, 简化了操作步骤。我们以病变远端和近端血管直径的平均数来选择球囊的直径, 这样可以对动脉两端进行适当的扩张, 我们最常用的是长 80 ~ 120 mm, 直径 2.0 ~ 3.5 mm 的球囊。

相配的 0.014 英寸超滑导丝可控性强, 比常规 0.014 英寸导丝更容易通过狭窄和闭塞处。然而, 根据我们的经验, 0.014 英寸超滑导丝在通过较长的闭塞病变时支撑力有限而难以通过, 有时不能完全取代 0.035 英寸超滑导丝。如果没有明显的流出道, 0.035 英寸硬导丝对于大部分的长闭塞病变效果好。我们用 0.035 英寸硬导丝穿过长闭塞病变时, 通常先进入其邻近分支血管, 然后旋转导丝使其头部弯成“U”形来进入闭塞段。这项技术在穿过机化血栓或硬化斑块时为导丝头端提供了足够的支撑力, 有利于导丝保留在动脉内, 防止穿透血管, 前进时减少对管壁的损害。当然, 在导丝前行时应保持

“U”形袢尽量小,否则因膝下动脉直径小($< 3\text{ mm}$)易进入内膜下难以回到真腔,甚至造成血管的穿孔、破裂。

糖尿病外周神经病变是糖尿病患者最常见的并发症,平均罹患率约 28%(15% ~ 60%)。外周神经性病变通常发病缓慢,随着下肢动脉血供减少会出现足底或足趾的麻木症状。糖尿病外周神经病变通常非对称性发病,根据我们的经验在膝下动脉重建后,病变是部分可逆的。据诸多报道,通过 PTA 来恢复 1 支或多支胫动脉与足弓动脉间的血流对于临床成功缓解症状很有必要^[4,11]。如果有流出道,开通率是 73%(8/11),对于无流出道但是有血流的血管,开通率是 9/10。对于既有血流又有流出道的血管,开通率是 100%(15/15)与以往报道类似^[12-15]。对于没有明显血流和流出道的血管,尽管出现长闭塞病变($> 10\text{ cm}$),我们取得了 4/9 的开通率,略高于以往的报道^[16]。我们也注意到,动脉中期通畅率和临床疗效存在偏差,这反映了持续减轻的症状或保肢与再通动脉段长期通畅关系较小,可能因为有足够的长时间生成侧支循环来补偿血供不足。闭塞长度 $> 10\text{ cm}$ 的病变可能是成功手术和开通血管的一个不利因素,所有的 PTA 失败或截肢患者均有长节段性闭塞病变,或在随访期内出现再狭窄或再闭塞。

传统的冠脉球囊膝下动脉成形术的并发症有血管夹层,血栓和远端栓塞,原因是用短球囊多次扩张节段性病变,这会增加管壁的剪切力并引起夹层,同样会引起严重的内膜损伤,诱导血小板黏附、聚集,在血管内形成急性血栓。膝下动脉短球囊的重复扩张会引起斑块脱落并引起远端栓塞。由于扩张次数少,长球囊可以减少管壁的剪切力和斑块脱落的概率,提高了技术成功率,减轻并发症^[12]。与冠脉球囊相比,严重血管夹层的概率很低,本组只发生 1 例(3%)。其他并发症,如穿刺部位血肿和导丝穿透血管可以通过提高操作技术和使用导丝弯曲技术来减少。本研究中总的并发症发生率只有 15%,1 例患者出现动脉夹层,4 例患者出现动脉远端栓子。

总之,使用长球囊行膝下动脉 PTA 治疗糖尿病患者严重下肢缺血是可行的,并带来良好的中期效果,需要更深入的研究去评估其长期疗效。

[参考文献]

- [1] Dormady J. European working group on critical limb ischemia; European consensus document of critical limb ischemia [M]. London: Springer, 1989.
- [2] Tsetis D, Belli AM. The role of infrapopliteal angioplasty[J]. Br J Radiol, 2004, 77: 1007 - 1015.
- [3] Soder HK, Manninen HI, Jaakkola P, et al. Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia: angiographic and clinical results [J]. J Vasc Interv Radiol, 2000, 11: 1021 - 1031.
- [4] Faglia E, Mantero M, Caminiti M, et al. Extensive use of peripheral angioplasty, particularly infrapopliteal, in the treatment of ischemic diabetic foot ulcers: clinical results of a multicentric study of 221 consecutive diabetic subjects [J]. J Intern Med, 2002, 252: 225 - 232.
- [5] Menard MT, Beikin M. Infrapopliteal intervention for the treatment of the claudicant[J]. Semin Vasc Surg, 2007, 20: 42 - 53.
- [6] Mijailovi M, Luki S. Limb salvage procedure in occlusion of the infrapopliteal arteries [J]. Vojnosanit Pregl, 2007, 64: 135 - 138.
- [7] Boyer L, Therre T, Garcier JM, et al. infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty for limb salvage [J]. Acta Radiol, 2000, 41: 73 - 77.
- [8] Krankenberg H, Sorge I, Zeller T, et al. Percutaneous transluminal angioplasty of infrapopliteal arteries in patients with intermittent claudication: acute and one-year results[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2005, 64: 12-17.
- [9] Kalra M, Glociczki P, Bower TC, et al. Limb salvage after successful pedal bypass grafting is associated with improved long-term survival[J]. J Vasc Surg, 2001, 33: 6 - 16.
- [10] Gu YQ, Zhang J, Qi LX, et al. Surgical treatment of 82 patients with diabetic lower limb ischemia by distal arterial bypass [J]. Chin Med J, 2007, 120: 106 - 109.
- [11] Kudo T, Chandra FA, Ahn SS. The effectiveness of percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of critical limb ischemia: a 10-year experience[J]. J Vasc Surg, 2005, 41: 423 - 435.
- [12] 王建波, 赵俊功, 朱悦琦, 等. 膝下动脉经皮腔内血管成形术治疗糖尿病下肢缺血[J]. 介入放射学杂志, 2008, 17: 318 - 322.
- [13] 纪东华, 王 峰, Dierk Sheinert, 等. 缺血性糖尿病下肢病变的膝下动脉成形术[J]. 介入放射学杂志, 2008, 17: 328 - 331.
- [14] Gargiulo M, Maioli F, Ceccacci T, et al. What's next after optimal infrapopliteal angioplasty? Clinical and ultrasonographic results of a prospective single-center study[J]. J Endovasc Ther, 2008, 15: 363 - 369.
- [15] Bargellini I, Petrucci P, Scatena A, et al. Primary infrainguinal subintimal angioplasty in diabetic patients[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2008, 31: 713 - 722.
- [16] 秦永林, 邓 钢, 郭金和, 等. 长球囊治疗重症下肢动脉缺血性病变的近期疗效观察[J]. 介入放射学杂志, 2008, 17: 323-327.