

·综述 General review·

股浅动脉长段闭塞的治疗选择

周玉斌, 吴丹明

【摘要】 股浅动脉硬化闭塞性病变的治疗方法主要包括以药物治疗为基础治疗,以经典的外科旁路移植术为代表的开放式外科手术治疗和新近发展的血管腔内治疗。随着临床医师和患者对于股浅动脉硬化闭塞性病变腔内治疗认知的不断加深,腔内治疗已成为目前临床实践中股浅动脉硬化闭塞性病变的首选的治疗方法。

【关键词】 动脉闭塞性疾病;血管成形术;支架;旁路移植术

中图分类号:R543.5 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2010)-10-0831-04

Long-segment occlusion of superficial femoral artery: the selection of therapeutic methods ZHOU Yu-bin, WU Dan-ming. Department of Vascular Surgery, Liaoning Provincial People's Hospital, Shenyang, Liaoning Province 110016, China

Corresponding author: ZHOU Yu-bin, E-mail: 13898168299@139.com

【Abstract】 The therapeutic methods for long-segment atherosclerotic occlusion of superficial femoral artery include the basic treatment with the medication as the principal part, the establishment of a bypass through an open surgery and the newly-developed endovascular revascularization technique. With the advantages of endovascular management being deeply understood by the clinicians and patients, the endovascular revascularization technique has become the therapy of first choice for long-segment atherosclerotic occlusion of superficial femoral artery. (J Intervent Radiol, 2010, 19: 831-834)

【Key words】 atherosclerosis obliterans; angioplasty; stent; bypass

股浅动脉硬化闭塞性病变的治疗方法主要包括以药物治疗为基础治疗,以经典的外科旁路移植术为代表的开放式外科手术治疗和新近发展的血管腔内治疗^[1-6]。随着外科手术的成熟和血管移植材料的不断改进使外科旁路移植术具有相对优越的长期通畅率,从而使其保持着血管重建的传统地位^[7]。而血管腔内治疗技术以其微创、安全有效的优势逐步被医患所接受,且在应用的数量上已有超越旁路移植术的趋势。随着以医师为认知主体的评价体系向以医师为主导,综合患者意愿的科学评价体系的转变,对于股浅动脉硬化闭塞性病变的腔内治疗的认识更加全面而客观,本文对此做一简单综述。

1 认知主体与评价体系

1.1 通畅率

既往,临床医师评估外科干预的效果通常采用通畅率,即血管移植术或自体血管血流通畅的时

间^[8]。在过去数十年,通畅率是一直被用以比较不同治疗方法的公认指标。然而,临床上的困惑是在某些情况下通畅率与患者的临床结果不一致,例如虽然患者的血管是通畅的,却仍然面临截肢或者存在创口不愈合^[9]。而在某些患者,股浅动脉虽已经闭塞,但患者症状轻微,无严重下肢缺血症状,无需干预。可见,通畅率仅代表技术或手术结果的评价,而不能确切表达患者临床疗效的优与劣。

1.2 综合指标

用以评估临床疗效的指标较多,例如切口愈合率、保肢率、生活质量、治疗费用、并发症发生率、手术病死率和临床症状的缓解率等。虽然有的指标的主观性较通畅率的主观性高,但是其可以较好地评估患者的治疗效果^[10]。再者,评估的主体不同,对临床结果的评判会有很大差异。例如从患者角度认为的治疗成功有时与从医师角度的看法不一致。比如旁路移植术是通畅的,即医师认为的技术成功,但如果患者由于手术切口的疼痛而不能活动,患者就可能认为手术是失败的。同样,还有其他一些目前

尚无法较好评估的因素,例如医疗费用问题的评估,腔内治疗或外科旁路术后患者的步行活动能力的评估等。目标病变再血管化(target lesion revascularization, TLR)^[11]是新近出现的值得注意的指标。TLR 的定义是指对原始病变及其近端和远端各 5 mm 的范围内所进行的任何再次的再血管化操作(腔内的或外科的)。目前 TLR 多用于冠状动脉支架的评估,但亦见到有学者用于腔内治疗腹股沟下血管的评价。例如,患者行股浅动脉中段长 10 mm 狭窄性病变的腔内成形术,临床上没有症状复发,但动脉超声提示复发,在 TLR 作为指标报道时就被认为是通畅的。如果是临床上有复发的症状并且股浅动脉中段是通畅,但血管造影示股浅动脉远端狭窄,此时对于原始病变来说 TLR 指标是通畅的。TLR 闭塞是指有症状的复发和治疗过的病变段再狭窄。对这一概念的理解非常重要,因为目前较多的腔内治疗研究报道的结果是采用 TLR 指标而非通畅率来评价的。

1.3 认知主体

医师和患者作为不同认知主体对于每项指标的关注程度并不相同。医师关注较多的指标是通畅率,而患者关注较多的指标是生活质量、行走能力、生活自理能力、住院时间、医疗费用、再住院率、出院时状态等。两者可能共同关注的指标有保肢率、症状改善率、创口愈合情况、手术病死率、手术并发症发生率等。如前所述,既往医师主要关注的是通畅率,主要是因为它是可以被测量的最客观的考核指标,而且也是医师能够改进的技术性测定指标。而较主观的测定指标,如疼痛的减轻、生活质量等既往临床医师关注较少,主要是因为这些指标较难客观测量而且较难被临床医师所改进。近年来,医疗费用的快速增长使社会经济负担加重,因而越来越多地受到医患的关注,但医疗费用的计算较复杂,包含范围较广,不仅包括治疗的直接费用和将来再次干预的费用,还要包括间接的费用如劳动力的丧失、疼痛干预和患者长期生存的费用。

综上,评估再血管化的科学评价体系并非单一指标(通畅率)能够胜任,而需多项指标的不同权重的综合评价,但目前临床上尚无理想的评价体系。而且值得注意的是,既往以医师为主体的评价体系已不适应目前临床实践的要求,技术结果的考核必须要建立在尊重患者认知的基础上进行。例如能反映患者病情改善的指标,如限制生活方式的跛行的减轻,严重肢体缺血患者的保肢,手术病死率、并发

症发生率等,而生活质量和医疗费用等指标在评价体系所占权重应该比技术性指标(如通畅率)更为重要,也就是说,科学的评价体系是以医师为主导,充分考虑患者意愿综合评价,即各种指标的不同权重的综合计算。

2 关于外科旁路移植术的再认识

经典的外科旁路移植术具有较好的长期通畅率,然而如果充分考虑患者意愿来评估的话,该术不能完全满足要求。早在 1998 年, Nicoloff 等^[12]即提出了股浅动脉闭塞性病变行旁路移植术的理想的评估标准:①无手术并发症;②缺血症状缓解;③创口快速愈合;④快速恢复到病前状态;⑤无复发或无需再次外科干预。用该标准评估 112 例股浅动脉闭塞性病变行旁路术患者结果:围手术期病死率为 7%,围手术期并发症发生率为 26%,切口并发症发生率为 24%。54% 的患者需要再次手术干预,25% 的患者身体功能状态较术前下降。有 26 例患者需要截肢,手术切口平均愈合时间是 1.9 个月,缺血创口平均愈合时间是 5.2 个月,仅有 14% 患者达到了上述理想的评估标准。因此认为外科旁路移植术不仅手术切口愈合时间较长,而且病情缓解缓慢,离理想的标准相差甚远。

Chung 等^[13]报道了 334 例患者股浅动脉闭塞性病变行旁路移植术的切口愈合和功能改善结果:1 年时的一期通畅率和保肢率分别为 63% 和 85%。10% 患者在切口愈合前死亡,仅有 42% 患者在 6 个月时缺血的创口愈合。6 个月的随访期间内 19% 患者行走能力下降,5% 患者不能自理。手术病死率和并发症发生率分别为 1.2% 和 3.2%;45% 患者需要再次手术。应用 Nicoloff 的理想的标准评价该研究,仅有 5.6% 患者获得了理想结果。

La Muraglia 等^[14]报道其应用国家外科质量改善规划数据库评估了 2005–2006 年 2400 例股浅动脉闭塞外科旁路移植术的结果:30 d 病死率和并发症发生率分别为 2.7% 和 18.7%。最常见的并发症是切口感染,发生率为 17%。年龄 > 80 岁和(或)终末期肾病患者是结果不良的高危人群。

外科旁路移植术的最核心的问题是移植物,到目前为止,最好的移植物仍然是自体的大隐静脉。然而,高达 40% 病例同侧的大隐静脉不足或不能提供^[15]。因此,必须应用替代的移植物,但目前的科技水平来看,应用替代移植物结果较差。

既往,外科旁路移植术之所以成了腹股沟以下

动脉闭塞性疾病治疗的金标准源于其较好的通畅率和保肢率。但是,如果充分考虑患者意愿来进行评估,该技术仅适合于有良好的大隐静脉供体和手术风险较低的患者,但是,临床大多数患者已经难以满足这一要求,外科旁路移植术作为腹股沟以下动脉闭塞性疾病治疗的金标准的地位饱受挑战^[17]。

3 关于腔内治疗的再认识

血管腔内治疗技术以其微创、安全、有效的优势逐步被医患所接受。但是,股浅动脉硬化闭塞性病变腔内治疗的评估复杂且困难。其一是技术种类多,其二是每个技术可单独亦可组合应用。因此为了确切评估这些不同的方法,应评估 4 个变量:患者、病变类型、观察者和治疗方法。Surowiec 等^[17]报道了不同的(Trans Atlantic Inter-Society Consensus, TASC)分级的股浅动脉病变的血管成形术和支架置入术的结果,表明随着 TASC 分级的增高,通畅率随之下降。1 年时 TASC A、B、C 和 D 级病变的一期通畅率分别是 87%、83%、68%和 38%。与大隐静脉移植术外科旁路移植术相比,虽然腔内治疗目前通畅率略低,但两者的保肢率相当,且腔内治疗术后恢复较快、手术病死率低、并发症发生率低、住院时间短。Feinglass 等^[18]评估了血管腔内成形术、外科旁路移植术与药物治疗相比较的患者身体功能状态和行走能力。外科手术和血管腔内成形术相比药物治疗明显缓解了疼痛、改善功能评分和增加了行走距离。Kalbaugh 等^[19]前瞻性评估了腔内血管成形术治疗的患者的生活质量结果:6 个月内 84 例患者行 118 次介入治疗,1 年时,间歇性跛行患者的一期通畅率、行走能力的维持、生活自理率分别是 78.5%、100%和 100%;所有患者在腔内治疗后在身体机能、疼痛缓解方面均有所改善。严重肢体缺血的患者 1 年的一期通畅率、保肢率、运动功能的维持率、生活自理率分别是 35.2%、77.2%、75.8%和 92.8%,患者疼痛有明显缓解、改善。全部患者无手术并发症或发生手术死亡。Kudo 等^[20]报道了随访 10 年以上的 41 例股浅动脉病变的血管成形术联合选择性支架置入术的结果:1 年一期和二期通畅率分别是 60%和 86%。3 年保肢率为 93%,手术病死率为 0.9%。

上述的研究结果表明股浅动脉硬化闭塞性病变腔内治疗具有较好的保肢率、运动功能的维持率、生活自理率和临床症状改善率,较低的并发症发生率和手术病死率,具有安全、有效和明显微创

优势。

4 关于外科旁路移植术和腔内治疗的对比性评价

在股浅动脉硬化闭塞性病变的治疗方面,目前尚缺乏足够的证据来帮助临床医师在开放手术和腔内治疗之间做出明确选择。严重下肢缺血患者旁路移植术与血管成形术对照研究(BASIL Bypass vs Angioplasty in Severe Ischemia of the Leg)^[21]是英国进行的一项多中心前瞻性随机对照试验,包括了 452 例严重下肢缺血患者,4 年时两组有相似的保肢率,手术病死率的差异无统计学意义(血管成形术为 3%,旁路移植术为 5%);但是外科术组的感染、切口并发症和心血管事件的并发症发生率较高(57%比 41%)。生活质量评估表明两者差异无统计学意义。血管成形术住院时间较短,初期花费较少。试验的结论是严重肢体缺血患者行血管成形术与外科旁路移植术的临床结果相似,前者的费用较低,但再干预防率较高。

Kedora 等^[22]报道了 Viabahn 支架移植术与股腘动脉人工血管旁路移植术对照研究结果:100 条肢体平均随访 18 个月,多数患者因有影响生活的跛行而来诊。两组 1 年一期和二期通畅率无统计学意义的差异(支架移植术为 73.5%、旁路移植术为 74.2%)。两组干预后的临床症状改善率相同。支架移植术组住院时间明显少于旁路移植术组(0.9 d 比 3.1 d)。

上述的研究结果表明腔内治疗可以获得与外科旁路移植术相似的临床结果,但创伤小、并发症发生率低,病死率低。然而目前比较外科旁路移植术和腔内治疗的研究资料很有限,需要进一步开展比较不同的腔内方法与外科旁路移植术的随机对照研究。值得注意的是,随机对照试验有进入开放手术组的可能,由于患者已经看到了腔内治疗的明显的益处,而不想被随机分到手术组而拒绝参加此项研究,故增加此项研究的困难。

科学的评价体系是以医师为主导,充分考虑患者意愿综合评价。随着临床医师和患者对于股浅动脉硬化闭塞性病变腔内治疗认知的不断加深,腔内治疗已成为目前临床实践中股浅动脉硬化闭塞性病变的首选的治疗方法。虽然患者非常清楚可能需要较多的再次干预,患者仍然更愿意接受腔内治疗,而且患者清楚地认识到,腔内治疗的另一优势是并不妨碍将来的外科手术干预。

[参 考 文 献]

- [1] Met R, Van Lienden KP, Koolemay MJ, et al. Subintimal angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: a systematic review[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2008, 31: 687-697
- [2] 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.
- [3] 吴安乐, 黄求理, 宋侃侃, 等. 动脉粥样硬化所致髂-股动脉狭窄或闭塞的血管腔内介入治疗[J]. 介入放射学杂志, 2009, 18: 819 - 822.
- [4] 李京雨, 刘 涛, 徐力扬, 等. 慢性主-髂动脉闭塞内膜下再通治疗的可行性及初步应用[J]. 介入放射学杂志, 2009, 18: 220 - 223.
- [5] 路军良, 李京雨, 张 强, 等. 双向内膜下血管成形术在治疗下肢动脉闭塞症中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2009, 18: 727 - 729.
- [6] 张希全, 凌宝存, 朱 伟, 等. 周围动脉硬化闭塞性疾病腔内支架治疗[J]. 介入放射学杂志, 2009, 18: 538 - 542.
- [7] 周玉斌, 吴丹明. 多平面下肢动脉闭塞外科治疗进展[J]. 中国普通外科杂志, 2008, 17: 1217 - 1219.
- [8] Nishibe T, Kondo Y, Nishibe M, et al. Stent placement for superficial femoral arterial occlusive disease in high-risk patients: preliminary results[J]. Surg Today, 2009, 39: 21 - 26.
- [9] Antoniou GA, Koutsias S, Antoniou SA, et al. Remote endarterectomy for long segment superficial femoral artery occlusive disease. A systematic review[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2008, 36: 310 - 318.
- [10] Kamiya C, Sakamoto S, Tamori Y, et al. Long-term outcome after percutaneous peripheral intervention vs medical treatment for patients with superficial femoral artery occlusive disease [J]. Circ J, 2008, 72: 734 - 739.
- [11] Iijima R, Byrne RA, Dibra A, et al. Drug-eluting stents versus bare-metal stents in diabetic patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction: a pooled analysis of individual patient data from seven randomized trials[J]. Rev Esp Cardiol, 2009, 62: 354 - 364.
- [12] Nicoloff AD, Taylor LM Jr, McLafferty RB, et al. Patient recovery after infrainguinal bypass grafting for limb salvage[J]. J Vasc Surg, 1998, 27: 256 - 266.
- [13] Chung J, Bartelson BB, Hiatt WR, et al. Wound healing and functional outcomes after infrainguinal bypass with reversed saphenous vein for critical limb ischemia [J]. J Vasc Surg, 2006, 43: 1183 - 1190.
- [14] LaMuraglia GM, Conrad MF, Chung T, et al. Significant perioperative morbidity accompanies contemporary infrainguinal bypass surgery: a NSQIP report[C]. Presented at the Society for Vascular Society at Vascular Annual Meeting, San Diego, CA, 2008: 5 - 9.
- [15] Chew DK, Owens CD, Belkin M, et al. Bypass in the absence of ipsilateral greater saphenous vein: safety and superiority of the contralateral greater saphenous vein[J]. J Vasc Surg, 2002, 35: 1085 - 1092.
- [16] 王成刚, 吴丹明, 周玉斌, 等. 复合式手术分期治疗下肢多节段动脉硬化闭塞症[J]. 中国普通外科杂志, 2007, 16: 587 - 589.
- [17] Surowiec SM, Davies MG, Eberly SW, et al. Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery [J]. J Vasc Surg, 2005, 41: 269 - 278.
- [18] Feinglass J, McCarthy WJ, Slavensky R, et al. Functional status and walking ability after lower extremity bypass grafting or angioplasty for intermittent claudication: results from a prospective outcomes study[J]. J Vasc Surg, 2000, 31 (1 Pt 1): 93 - 103.
- [19] Kalbaugh CA, Taylor SM, Blackhurst DW, et al. One-year prospective quality-of-life outcomes in patients treated with angioplasty for symptomatic peripheral arterial disease[J]. J Vasc Surg, 2006, 44: 296 - 302.
- [20] 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.
- [21] Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg(BASIL): multicentre, randomized controlled trial[J]. Lancet, 2005, 366: 1925 - 1934.
- [22] Kedora J, Hohmann S, Garrett W, et al. Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent grafts vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease[J]. J Vasc Surg, 2007, 45: 10 - 16.

(收稿日期:2010-06-04)