

## • 血管介入 Vascular intervention •

## 糖尿病膝下血管病变伴重症肢体缺血的腔内治疗疗效分析

张昌明, 张福先, 梁刚柱, 张欢, 张明逸

【摘要】目的 研究糖尿病膝下血管病变伴重症肢体缺血的腔内治疗的近、远期疗效。方法 2006 年 3 月至 2010 年 12 月应用腔内血管成形术治疗糖尿病膝下血管病变伴重症肢体缺血 63 例, 所有患者均有糖尿病病史, 平均年龄 73.2 岁, 男性 49 例, 女性 14 例。临床症状分级(Rutherford 分级标准): IV 级 47 例(74.6%), V 级 16 例(25.4%)。术前患肢踝肱指数(ABI)为  $0.31 \pm 0.17$ 。全部 63 例病变均累及膝下血管, 其中膝下血管单支病变 9 例(14.3%), 复合病变(2 支或以上者) 54 例(85.7%); 合并髂股动脉病变 43 例(68.3%)。结果 手术成功率为 92.1%(58/63), 术后 58 例患者症状得到不同程度改善, 无死亡病例。手术并发症率为 7%(5/63), 术后 ABI 平均为  $0.65 \pm 0.23$ 。随访 1 年的通畅率为 53.1%。结论 腔内血管成形术治疗糖尿病性膝下血管病变伴重症肢体缺血安全有效, 且并发症少, 死亡率低, 可重复应用, 但远期通畅率有待提高。

【关键词】糖尿病膝下血管病变; 重症肢体缺血; 腔内治疗

中图分类号: R578.1 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2013)-09-0722-05

**Therapeutic effect of percutaneous transluminal angioplasty for infrapopliteal artery disease associated with critical limb ischemia in diabetic patients** ZHANG Chang-ming, ZHANG Fu-xian, LIANG Gang-zhu, ZHANG Huan, ZHANG Ming-yi. Department of Vascular Surgery, Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China

Corresponding author: ZHANG Fu-xian, E-mail: fuxian@263.net

【Abstract】Objective To investigate the short-term and long-term effect of percutaneous transluminal angioplasty in treating infrapopliteal artery disease associated with critical limb ischemia in diabetic patients. Methods Between March 2006 and December 2010 at the hospital, a total of 63 diabetic patients with infrapopliteal artery disease and critical limb ischemia underwent percutaneous transluminal angioplasty. The patients included 49 males and 14 females with an average age of  $(73 \pm 6.2)$  years. According to Rutherford classification, 47 cases (74.6%) belonged to grade IV and 16 cases (25.4%) belonged to grade V. Vascular ultrasonography, MRA and angiography of lower extremity were performed in all 63 patients. The ABI of the affected lower extremity was measured. The preoperative mean ABI was  $0.31 \pm 0.17$ . The below-knee arteries were involved in all patients, including single branch lesion ( $n = 9$ , 14.3%) and complex lesion that affected  $\geq 2$  branches ( $n = 54$ , 85.7%). Iliofemoral artery was involved in 43 cases (68.3%). Results The technical success rate was 92.1% (58/63). After the treatment the clinical symptoms were improved in different degrees in 58 patients. No death occurred. The incidence of complications was 7% (5/63). The postoperative mean ABI was  $0.65 \pm 0.23$ . One year after the treatment the patency rate of the artery was 53.1%. Conclusion For the treatment of infrapopliteal artery disease associated with critical limb ischemia in diabetic patients, percutaneous transluminal angioplasty is safe and effective with fewer complications and lower mortality, and the procedure can be repeatedly used, although the long-term patency rate needs to be improved. (J Intervent Radiol, 2013, 22: 722-726)

【Key words】diabetic infrapopliteal artery disease; critical limb ischemia; percutaneous transluminal angioplasty

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2013.09.005

作者单位: 100038 首都医科大学附属北京世纪坛医院血管外科

通信作者: 张福先 E-mail: fuxian@263.net

糖尿病周围血管病变是糖尿病常见的并发症之一,而且主要累及中小动脉,以膝下血管为主。由于侧支循环代偿不良、周围神经病变以及血糖浮动等因素影响,这些患者比非糖尿病下肢血管病变患者有更高的致残率和致死率。虽然,目前对于下肢重症缺血(critical limb ischemia, CLI)患者的治疗,自体静脉旁路仍为金标准,但这需要患者有较好的全身状态,较好的手术耐受性,以及同侧可用的长度适合的大隐静脉血管,这都限制了自体静脉旁路手术的使用。经皮血管腔内成形术(percutaneous transluminal angioplasty, PTA)已广泛用于腹股沟下动脉闭塞治疗,甚至对于慢性 CLI 病例的治疗效果与传统旁路效果相近<sup>[1]</sup>,但是在膝下血管治疗上,如何选择合适的方案仍存在争议,早期的 PTA 同时植入或不植入支架的治疗结果差强人意,其 1 年通畅率小于 15%,这导致多数学者对 PTA 持审慎态度,只有在无其他选择时才考虑 PTA<sup>[2]</sup>。

近年来,随着介入治疗技术的不断进展,膝下血管介入治疗经验的不断积累,以及新的介入器械的不断开发使用,膝下血管病变的介入治疗的成功率明显改善。有资料显示其技术和临床成功率达 80%~95%<sup>[3-4]</sup>,2 年保肢率为 86%<sup>[5]</sup>。而且 PTA 还具有可重复操作性,以及如 PTA 失败也不会影响血管旁路手术的治疗效果等优点。

我院应用 PTA 治疗糖尿病血管病变合并有膝下病变的 CLI 患者,取得了较好的效果,现总结如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 一般资料

2006 年 3 月至 2010 年 12 月收治糖尿病血管病变合并有膝下病变的 CLI 患者 63 例,患者均为糖尿病患者,其中男性 49 例,女性 14 例,平均年龄 73.2 岁。主要合并症有高血压 54 例(85.7%),高脂血症 57 例(90.5%),冠心病 33 例(52.4%),肾功能不全 3 例(4.8%)。

临床症状按 Rutherford 分级标准分为Ⅳ级 47 例(74.6%),Ⅴ级 16 例(25.4%)。术前患肢踝肱指数(ABI)平均为  $0.31 \pm 0.17$ 。全部 63 例患者病变累及膝下血管,其中膝下血管单支病变 9 例(14.3%),复合病变(2 支或以上者)54 例(85.7%),合并髂股动脉病变 43 例(68.3%)。

### 1.2 治疗方法

1.2.1 患者入选标准 临床分级Ⅳ级及Ⅳ级以上,无介入治疗、抗凝、溶栓治疗禁忌。

1.2.2 术前准备 全部患者均行彩色多普勒超声、CTA 或 MRA 检查,并进行 ABI 评估。

1.2.3 手术过程 局部麻醉,股动脉入路,如果为单纯膝下病变或髂动脉病变已成功处理后行同侧股动脉穿刺,如合并股动脉病变则行对侧股动脉穿刺,穿刺成功后常规给予肝素(100 u/kg),送入 4~5 F 血管鞘。术中每 2 h 根据部分凝血活酶时间(APTT)监测指标追加肝素(1 000 u),送入 6~7 F 翻山鞘(COOK)。造影评估血管病变范围、流出道情况以及皮肤溃疡区的主要供血支。在尖头溶栓导管(Cordis)支撑下,选择 0.018 英寸导丝(Boston)选择性进入目标血管,通过导管后交换 0.014 英寸导丝(ev3),在导丝引导下,以直径 2~4 mm,长度 6~12 cm 球囊(Amphirion Deep Balloon, Invatec, Italia),缓慢加压扩张,待形态满意时维持 2 min,造影。如有夹层再以球囊贴附(图 1)。

1.2.4 围手术期治疗 术前 3 d 开始口服硫酸氢氯吡格雷 75 mg/d 或阿司匹林 100 mg/d,术后以低分子肝素(速碧林)抗凝治疗,而后过度口服华法林,调整国际标准化比值(INR)在 1.8~2.5,同时服用硫酸氢氯吡格雷 75 mg/d 或阿司匹林 100 mg/d。术前及术后 2 d 予以水化补液。

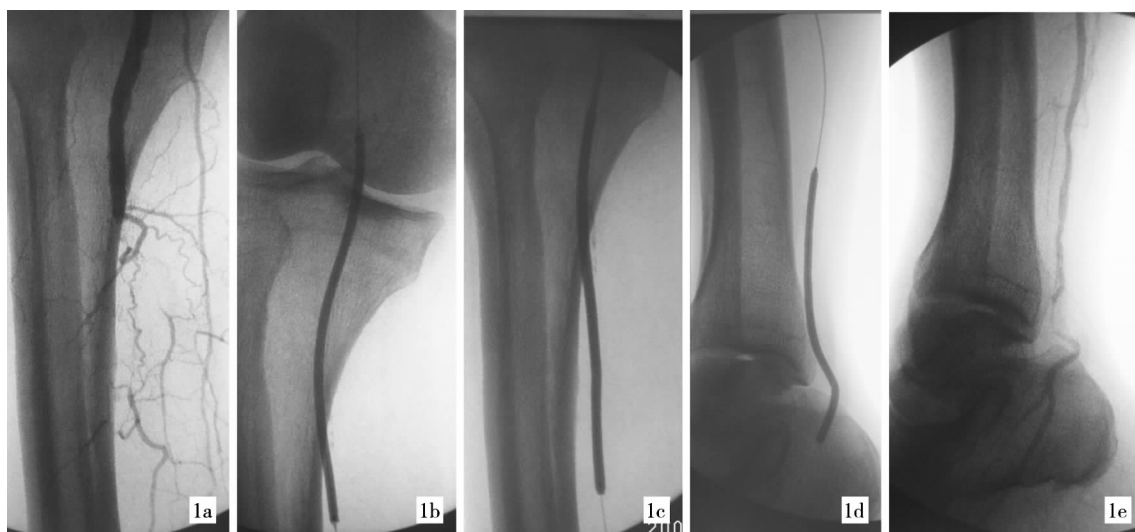
1.2.5 合并溃疡及足趾坏疽的临床处理 皮肤溃疡处理:在介入治疗成功后,局部清创换药,肉芽组织新鲜后行邮票植皮。足趾坏疽:在敏感抗生素使用情况下行截趾并一期或二期缝合;如果仅为趾端末节坏疽,无明显感染证据,局部换药干燥。

1.2.6 随访期间治疗 口服华法林 6 个月,控制 INR 在 1.8~2.5,同时长期服用硫酸氢氯吡格雷 75 mg/d 或阿司匹林 100 mg/d,并给予强化降脂治疗,控制血糖和血压,戒烟,加强足部护理,并辅以功能锻炼。

1.2.7 治疗效果评估 PTA 成功指目标血管开通无明显狭窄,造影显示形态及对比剂流空良好,ABI 上升大于 0.10。临床治疗成功指溃疡愈合或截趾创面长久愈合,自觉症状缓解,无踝关节以上平面截肢情况发生。治疗失败指目标血管未成功开通,ABI 上升小于 0.10,溃疡愈合或截趾创面不愈合,发生踝关节以上平面截肢。

### 1.3 随访观察

每 1、3、6、12 个月门诊复查彩色多普勒超声,评估血管情况、症状有无复发,检查创面愈合情况和有无新的溃疡及坏疽出现。



1a 小腿 3 支动脉仅胫 1b ~ 1d 小球囊扩张胫后动脉血流达足部  
后动脉远端可见显影,周围有侧支循环形成  
1e 胫后动脉通畅,足部血流恢复

图 1 小球囊扩张膝下动脉前后所见

## 2 结果

### 2.1 PTA 治疗

63 例中,PTA 成功实施 58 例,一期开通率 92.1%,其中 2 支及以上开通 17 例(29.3%),仅有胫后动脉开通者 25 例(43.1%),仅有胫前动脉开通 14 例(24.1%),仅有腓动脉开通 2 例(3.4%),有 1 例患者胫腓干扩张后造影形态不满意,残余狭窄 > 30%,植入 1 枚直径 4 mm 的药物涂层冠状动脉支架,3 例皮肤溃疡患者经植皮治疗后创面愈合。13 例足趾坏疽者中,9 例在成功 PTA 治疗后,行截趾术,7 例患者伤口一期愈合,2 例患者二期愈合。在 PTA 治疗失败的 5 例患者中,1 例行膝下截肢,4 例膝上截肢。PTA 治疗成功的 58 例患者症状明显改善,术后 ABI 平均为  $0.65 \pm 0.23$ 。

### 2.2 围手术期并发症及治疗

在 PTA 成功治疗的 58 例患者中,3 例血管破裂,2 例经过加压包扎成功止血,1 例在超声引导下局部注入凝血酶而成功止血;2 例出现急性左心衰竭,1 例出现术后谵妄,经药物治疗好转。本组 63 例患者在围手术期未发生死亡病例。

### 2.3 随访结果

成功治疗的 58 例中,完成 1 年随访 49 例,随访率 84.5%,随访期间 23 条肢体再次出现治疗血管狭窄闭塞,再狭窄闭塞率 46.9%,保持通畅 26 例。1 期通畅率 53.1%。再狭窄闭塞患者因未出现危及肢体情况而未再行 PTA 治疗,随访期间除 1 例患者死

亡外(死因不明),未出现踝上截肢病例。

## 3 讨论

随着社会发展,生活水平提高以及生活方式改变和人口老龄化,我国糖尿病患病率也在增加。据统计,自 1980 年至 2002 年糖尿病发病率由 1%增至 4.5%<sup>[6]</sup>,而 2007—2008 年筛查发现患病率为 9.7%<sup>[7]</sup>,而糖尿病周围血管病变也随之逐年增加。因糖尿病血管病变比非糖尿病血管病变有更高的截肢率<sup>[8]</sup>,越来越被广大学者所重视。然而,糖尿病下肢血管病变以中小血管为主,主要病变多发生在膝下血管(图 2),而且病变往往很广泛。传统开放手术处理颇为棘手,术中经常可见膝下动脉硬化较重,甚至找不到满意的流出道,常要用伴随静脉来辅助,且手术难度大,远期通畅率也令人沮丧。因此有学者指出,传统血管旁路手术对于慢性下肢缺血合并糖尿病患者似乎并不合适<sup>[9]</sup>。

近年来,随着介入治疗技术的发展,新的介入器材出现,为糖尿病合并下肢血管病变患者治疗带来了曙光。越来越多的研究表明,PTA 在治疗膝下动脉的技术及临床成功率达 80% ~ 95%<sup>[3-4]</sup>,2 年保肢率达 86%<sup>[5]</sup>,而且大多数患者可以重复 PTA 治疗,即使 PTA 失效也不影响传统手术的结果<sup>[9-10]</sup>。相对于传统手术,PTA 有更好的患者耐受性(局麻、微创)和更低的并发症发生率及死亡率,因而逐渐成为糖尿病膝下血管病变的首选治疗方案。我们的研究也证实了这一点,但也应注意膝下血管病变 PTA



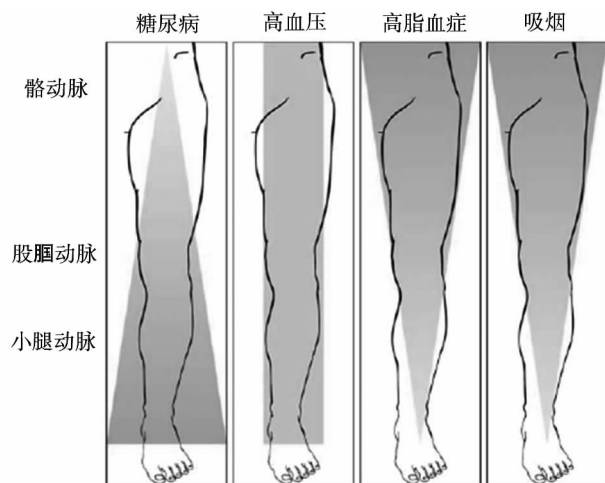


图 2 各种致病危险因素对下肢血管病变分布的影响

治疗远期通畅率欠佳,国外资料显示其 1 年原发通畅率为 53%,2 年原发通畅率为 51%<sup>[11]</sup>。我们的研究发现其 1 年再狭窄闭塞率高达 46.9%,因而在有危及肢体的情况发生而保守治疗无效时介入干预是合适的。

在处理膝下血管的同时,也不能忽视近端流入道血管病变的处理,在我们处理的病例中,合并髂股动脉病变者高达 68.3%,其他研究也发现这些患者中约 55%合并有近心端膝上血管病变<sup>[12]</sup>。为获得良好的手术效果及通畅率,成功的膝上血管病变治疗是处理膝下血管的必要条件。在糖尿病合并下肢血管病变患者中,膝下血管往往被广泛累及(85.7%),Conrad 等<sup>[12]</sup>报道膝下血管病变者中,多部位病变占 74%,同时远端血管纤细,处理过程中切忌暴力,任何操作均应柔和,尤其在球囊扩张中建议缓慢加压,待形态良好达到球囊工作压后即停止加压,不必过高,维持 2~3 min,争取一次成形,要避免反复加压,因为这可能增加夹层的风险。另外,有必要选择恰当长度的球囊,这可以避免不必要的反复扩张。还有一些学者对是否需要高压过度扩张进行了研究,Vraux 和 Bertonecello<sup>[13]</sup>的结果表明,采用膝下血管短时间(10~20 s)高压治疗(10~15 atm),其原发通畅率为 46%。Siablis 等<sup>[14]</sup>采用过度扩张方法(球囊直径至少大于血管管径的 20%)治疗膝下血管病变,其原发通畅率仅为 30%。这些结果表明,高压或超大口径球囊扩张在治疗膝下血管病变中并无优势,还可能增加血管破裂或夹层的风险,所以不建议在实际操作中使用。在膝下血管 PTA 治疗中,应注意支架选择,普通金属支架因其原发通畅率不佳而不建议使用。虽然,有研究发现使用药物涂层支架治疗膝下病变 1 年通畅率高

达 86.4%<sup>[15]</sup>,但该试验入选患者的血管病变都比较局限(限于 1 枚支架的长度),而这样的病变特点在临床上并不常见,缺乏指导意义。另一研究结果显示,药物涂层支架的 1 年期通畅率仅为 30%<sup>[16]</sup>,与单纯 PTA 比较并无优势。2005 年 AHA/ACA 指南<sup>[17]</sup>推荐在膝下血管处理中不应常规使用支架,只有在残余狭窄 > 50%或出现影响血流夹层时使用。虽然,膝下血管病变 PTA 治疗远期通畅率令人失望,然而经过积极的综合治疗,患者的肢体救治率仍让人振奋,因此对于这些患者的治疗应以保存肢体、缓解症状、使创面愈合为目的,不建议盲目追求形态学完美。

综上所述,我们认为 PTA 因具有安全性、有效性及可重复性等优点,应作为糖尿病合并膝下血管病变的首选治疗手段。同时,因为 PTA 的 1 年通畅率不理想,我们建议对 Rutherford 分期 IV 期及以上患者采取积极的 PTA 治疗以挽救肢体。对于开通哪根血管及开通的数目应根据治疗目的及病变主要供应血管决定,不建议一味追求形态学上的完美;在糖尿病合并下肢血管病变患者的治疗上,应更强调综合治疗而非单一的外科处理。

#### [参考文献]

- [1] Schamp KB, Meerwaldt R, Reijnen MM, et al. The ongoing battle between infrapopliteal angioplasty and bypass surgery for critical limb ischemia [J]. Ann Vasc Surg, 2012, 26: 1145 - 1153.
- [2] Conte MS. Diabetic revascularization: endovascular versus open bypass—do we have the answer? [J]. Semin Vasc Surg, 2012, 25: 108 - 114.
- [3] Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter - Society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II) [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2007, 33: S1 - S75.
- [4] Odink H, van den Berg A, Winkens B. Technical and clinical long - term results of infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty for critical limb ischemia [J]. J Vasc Interv Radiol, 2012, 23: 461 - 467.
- [5] Gandini R, Uccioli L, Spinelli A, et al. Alternative techniques for treatment of complex below - the knee arterial occlusions in diabetic patients with critical limb ischemia [J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2013, 36: 75 - 83.
- [6] 李立明, 饶克勤, 孔灵芝, 等. 中国居民 2002 年营养与健康状况调查[J]. 中华流行病学杂志, 2005, 26: 478 - 484.
- [7] Yang W, Lu J, Weng J, et al. Prevalence of diabetes among men and women in China [J]. N Engl J Med, 2010, 362: 1090 - 1101.

- [8] Paraskevas KI, Baker DM, Pompella A, et al. Does diabetes mellitus play a role in restenosis and patency rates following lower extremity peripheral arterial revascularization? A critical overview[J]. Ann Vasc Surg, 2008, 22: 481 - 491.
- [9] 李茂全, 程永德. 糖尿病足介入治疗的几个问题 [J]. 介入放射学杂志, 2006, 15: 385 - 386.
- [10] 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 - 35.
- [11] Giles KA, Pomposelli FB, Spence TL, et al. Infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia: relation of TransAtlantic InterSociety Consensus class to outcome in 176 limbs[J]. J Vasc Surg, 2008, 48: 128 - 136.
- [12] Conrad MF, Kang J, Cambria RP, et al. Infrapopliteal balloon angioplasty for the treatment of chronic occlusive disease [J]. J Vasc Surg, 2009, 50: 799 - 805.e4.
- [13] Vraux H, Bertoncello N. Subintimal angioplasty of tibial vessel occlusions in critical limb ischaemia: a good opportunity? [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2006, 32: 663 - 667.
- [14] Siablis D, Karnabatidis D, Katsanos K, et al. Sirolimus-eluting versus bare stents after suboptimal infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia: enduring 1 - year angiographic and clinical benefit[J]. J Endovasc Ther, 2007, 14: 241 - 250.
- [15] Commeau P, Barragan P, Roquebert PO. Sirolimus for below the knee lesions: mid-term results of SiroBTK study [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2006, 68: 793 - 798.
- [16] Siablis D, Karnabatidis D, Katsanos K, et al. Infrapopliteal application of paclitaxel-eluting stents for critical limb ischemia: midterm angiographic and clinical results [J]. J Vasc Interv Radiol, 2007, 18: 1351 - 1361.
- [17] Hirseh AN, Haskal ZJ, Hertzner NR, et al. ACC/AHA 2005 practice guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American association for vascular surgery/society for vascular surgery, society for cardiovascular angiography and interventions, society for vascular medicine and biology, society of interventional radiology, and the ACC/AHA task force on practice guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease): endorsed by the American association of cardiovascular and pulmonary rehabilitation; National heart, lung, and blood institute; society for vascular nursing; TransAtlantic Inter-Society consensus; and vascular disease foundation [J]. Circulation, 2006, 113: e463 - e654.

(收稿日期:2012-12-22)

(本文编辑:侯虹鲁)

## · 消 息 ·

### 第 13 届东方脑血管病介入治疗大会通知

由中国人民解放军脑血管病研究所、第二军医大学附属长海医院主办的第十三届东方脑血管病介入治疗大会(OCIN 2013),将于 2013 年 10 月 24 日—27 日在上海举行。

自 2001 年起,东方脑血管病介入治疗大会在刘建民教授的主持下,本着沟通、合作、规范、创新的原则,至今已成功举办十二届。在国内外同仁的支持下,会议始终保持较高水平,使大批的国内同行受益,为我国神经介入发展贡献力量,并得到国内外广泛认可。

脑血管病的介入治疗近年来发展迅速,新的理念、技术不断涌现,疗效不断提高。本次大会将邀请 Timo Krings、Michel E Mawad、Ajay Walhkloo 等十多位国际知名神经介入专家以及国内 20 余位著名专家进行专题讲座,介绍脑血管病诊断及介入治疗的最新进展及治疗规范,并深入讨论,分享交流经验,展望神经介入未来的发展,包括专题讲座、手术演示、自由讨论和神经介入新产品展示。

大会预注册截止时间 2013 年 9 月 31 日。

会议联系人:黄清海 E-mail:ocinhqh@163.com

会议电话:021-31161784

会议传真:021-31161784