

·综述 General review·

经皮胆道金属支架植入治疗恶性梗阻性黄疸术后支架再狭窄的研究进展

王蓝博, 温 锋, 郭启勇

【摘要】 恶性梗阻性黄疸是由恶性肿瘤导致胆道梗阻,经皮肝胆道内金属支架植入术已成为解除恶性梗阻性黄疸的主要措施之一。但术后并发症严重影响患者的生活质量及生存期,其中支架再狭窄严重影响着患者预后,因此术后积极预防和正确处理支架再狭窄对于经皮肝胆道内金属支架植入术显得尤为重要。引起支架再狭窄的原因包括肿瘤生长、胆汁淤积和肉芽组织增生,目前主要治疗措施分为再次植入支架、改造支架结构和联合治疗。本文针对术后支架再狭窄的起因及预防进行综述。

【关键词】 梗阻性黄疸;经皮肝胆道支架植入术;金属支架;支架再狭窄

中图分类号:R735.8 文献标识码:A 文章编号:1008-794X(2017)-01-0077-05

Postoperative stent restenosis of percutaneous biliary metal stent implantation for malignant obstructive jaundice: recent progress in clinical research WANG Lan-bo, WEN Feng, GUO Qi-yong. Department of Radiology, Affiliated Shengjing Hospital, China Medical University, Shenyang, Liaoning Province 110004, China

Corresponding author: GUO Qi-yong, E-mail: guoqy@sj-hospital.org

【Abstract】 Malignant obstructive jaundice is caused by biliary obstruction due to malignant tumor, and in clinical practice percutaneous transhepatic biliary metal stent implantation has already become one of the main measures to relieve malignant obstructive jaundice. Nevertheless, postoperative complications severely affect the life quality and survival of patients, especially the stent restenosis seriously influences the patient's prognosis, therefore, after percutaneous transhepatic biliary metal stent implantation the use of active preventive measures and the correct treatment of stent restenosis are particularly important. The causes of stent restenosis include tumor growth, cholestasis and proliferation of granulation tissue, and the main measures to prevent stent restenosis at present are re-implantation of the stent, reformation of the stent structure and combination therapy. This article aims to make a comprehensive review about the causes of postoperative stent restenosis and the effective preventive measures. (J Intervent Radiol, 2017, 26: 77-81)

【Key words】 obstructive jaundice; percutaneous transhepatic biliary stent implantation; metal stent; stent restenosis

恶性梗阻性黄疸是由于恶性肿瘤引起的肝内、外胆管梗阻,致使胆汁淤积,引起黄疸等症状。恶性梗阻性黄疸患者发病时往往已经错过外科手术时机,胆道支架植入术为其主要治疗手段。胆道支架植入术又分为经皮穿刺或经内镜植入,内镜胆道支架植入术(endoscopic biliary stents, EBS)优点在于无创口,直视下操作,感染率及出血率均较低;经

皮胆道金属支架植入术(percutaneous transhepatic biliary stent, PTBS)操作简单,有更高的成功率、有更长的开通时间及生存期^[1-7]。Ⅱ型和Ⅲ型胆道梗阻宜选用 EBS 作为首选治疗方案,而 PTBS 是Ⅳ型胆道梗阻最佳治疗方案^[4]。目前胆道支架最常用的是金属支架及塑料支架,金属支架的开通时间较塑料支架更长,经皮植入金属支架成为治疗首选。

PTBS 术的并发症可分为近期并发症及远期并发症,近期并发症主要为胆系感染及胆道出血。胆系感染和胆道出血早年由于认知及手术技术的不足导致,随着技术的发展及手术操作经验的丰富,

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2017.01.017

基金项目:辽宁省教育厅科研项目(L2012289)

作者单位:110004 沈阳 中国医科大学附属盛京医院放射科

通信作者:郭启勇 E-mail: guoqy@sj-hospital.org

发生率已明显下降。远期并发症主要以支架再狭窄为主,发生率为 30.6%~35%^[7-12]。支架再狭窄后患者再次出现梗阻性黄疸等相关症状,严重影响患者预后及生存质量。本文主要针对支架再狭窄诱因及相应处理措施进行综述。

1 引起再狭窄的原因

1.1 肿瘤生长

再狭窄的首要原因在于肿瘤生长,由于支架植入术仅能解除梗阻性黄疸的症状,并未对肿瘤进行治疗,且胆管癌及胰头癌等引起梗阻性黄疸的肿瘤恶性程度较高,病情进展快,能在短时间内引起梗阻性黄疸,严重影响预后。

肿瘤生长引起再狭窄分为肿瘤内生长和肿瘤超生长。肿瘤内生长主要为肿瘤生长穿过裸支架网孔向支架内生长引起梗阻,因为胆管癌、胆囊癌为浸润性肿瘤,很快就可以穿透网孔,引起再狭窄。肿瘤超生长为肿瘤生长沿着覆膜支架外侧生长,引起支架两端梗阻。

Lee 等^[9]对 40 例 PTBS 术后的患者进行随访,其中裸支架组肿瘤内生长引起再狭窄为 15 例,肿瘤超生长引起再狭窄为 2 例,其中 1 例为既有肿瘤内生长又有超生长;覆膜支架组肿瘤超生长引起再狭窄为 3 例,覆膜支架组无肿瘤内生长显现。

1.2 胆泥淤积

Lee 等^[9]研究中胆泥淤积导致支架再狭窄率为 12.5%(裸支架组 1 例,覆膜支架组 4 例)。胆汁通过不光滑的支架表面,细菌等物质更易于黏附,支架表面的环境有利于细菌繁殖和蛋白质的黏附。细菌的产物及蛋白质的黏附促成了胆泥的形成,从而引起胆泥沉积,进一步引起支架阻塞,同时表面的纤维细胞及坏死的肿瘤细胞也参与了这一过程。同时胆泥的淤积也与支架材料有关, Lee 等^[9]证实早期支架再狭窄中,覆膜支架比裸支架更容易发生胆泥淤积,覆膜支架上的覆盖膜孔为细菌定植和细菌生物膜发展提供有利条件,通过吞噬异物和胆汁盐,缩小支架内腔截面积。生物膜生长减少了胆道内支架胆汁流量,促进胆汁盐沉淀,导致胆泥的形成^[13-14]。裸支架可以嵌入到胆囊壁,从而降低胆泥的形成,因为支架网状结构未露入腔内^[15]。

1.3 肉芽组织增生

Hausegger 等^[16]在支架植入后使用内镜观察支架表面及胆管壁变化,发现支架表面无法跟正常胆管壁一样规则和光滑。植入早期(5~14 d)由于金属

支架对局部组织引起损伤产生生物学反应,正常的上皮细胞完全被破坏,出现不同程度的非特异性炎症反应、黏膜下层水肿,但无急性感染的证据,在其后的 2~12 个月内,支架与胆管壁融合,支架的表面形成一层纤维肉芽组织,但肉芽组织形成的程度与植入时间并无关联。

2 处理办法

2.1 再次植入支架

目前解决 PTBS 术后再狭窄最常用的办法就是再次行金属支架植入术解除梗阻,是针对支架再狭窄形成后的解决方案,对于 3 种诱因引起再狭窄均能得到有效解决,部分学者认为应先行 PTCD,待患者肝功能有所恢复及患者状态较稳定时再行支架植入术。有部分学者建议再次植入第 2 枚支架长度应长于第 1 枚支架长度,但具体长度多少更适宜尚无定论,而且目前部分学者更提倡使用覆膜支架,能更好地预防支架内再狭窄。

2.2 改变支架构造

首先针对肿瘤生长引起支架再狭窄使用了覆膜支架(FCSEMS)代替裸支架,通过覆膜阻止肿瘤向支架内生长。Kitano 等^[17]的研究中,覆膜支架组 60 例患者未出现肿瘤内生长。Sung^[18]对 112 例患者(57 例覆膜支架,55 例裸支架)进行了前瞻性研究,平均随访 246 d(11~1 155 d),覆膜支架组再狭窄的发生率明显低于裸支架组,裸支架组中 16 例(29%)是肿瘤内生长,覆膜支架组的累计支架开放时间明显长于裸支架组。覆膜支架组中急性胆囊炎和慢性胰腺炎的发生率更高。相对裸支架,覆膜支架能够提供更长的开通时间并且能够更有效防止肿瘤支架内生长,但覆膜支架的并发症发生率也更高。覆膜支架使用中支架移位的发生率较高,因覆膜支架表面较光滑而无法刺激胆管内皮增生,稳定性减低,致使支架移位的发生率明显增高。其次由于胆道低位梗阻覆膜支架的使用影响了十二指肠乳头括约肌和胰管的分泌,致使胆系感染发生率增高。

虽然覆膜支架对于肿瘤内生长的效果得到肯定,但 2 种支架对于生存期的影响上也存在许多争议。Lee 等^[9]发现裸支架组与覆膜支架组之间患者的生存期无明显区别。Krokidis 等^[19]研究覆膜支架组患者生存期(平均 243.5 d)明显高于裸支架组患者的生存期(平均 180.5 d)。

目前覆膜支架研究主要针对支架移位,在于对支架结构的改进上,增加锚定结构,降低移位率。

Kitano 等^[17]对 60 例恶性梗阻性黄疸患者植入带有抗移位装置的覆膜支架,其移位率为 0。当前覆膜支架结构改进仍需要进一步的临床试验来验证锚定效果。虽然覆膜支架的抗支架再狭窄效果显著,一定程度抑制了肿瘤向支架内生长,但仍未抑制肿瘤整体生长,致使覆膜支架与裸支架生存率的对比存在较大争议。可以对支架覆膜同时采取药物涂层或者结合放射性粒子,起到对肿瘤治疗的作用。

针对支架内侧胆泥淤积形成再狭窄,部分学者通过改变支架成分来降低支架再狭窄形成,在支架表面镀纳米级银,通过银离子的抗菌作用抑制支架表面胆泥形成,同时实验证明纳米银涂层并未影响支架的弹性及摩擦系数^[20]。目前研究仍处于初期,且银离子厚度多少为适宜,在生物体内抗菌效果如何,均需要临床前和临床试验去研究和证明。

2.3 联合治疗预防再狭窄

由于常规金属支架植入术仅解除梗阻症状,而未对肿瘤进行相应治疗,因此可通过联合治疗抑制肿瘤生长,以达到再狭窄未形成前来防止再狭窄的产生。常见的局部治疗方式包括放射治疗、射频消融(RFA)、经皮化疗药物灌注等。

2.3.1 PTBS 联合放射治疗 针对胆道恶性肿瘤可使用放射治疗防止肿瘤内生长,一种是支架治疗联合体外放射治疗,Shincin 等^[21]通过临床试验得出,体外照射联合支架治疗生存率大于单纯的支架治疗的生存率,同时二者均大于胆道穿刺引流的生存率。Isayama 等^[22]对 35 例患者研究中发现,支架联合体外照射组患者的支架开通时间长于单纯植入支架组患者的支架开通时间。另一种方式是放射性粒子条植入支架内进行支架内照射治疗,Won 等^[23]将 ¹⁶⁶钬植入覆膜支架表面,结果证明 ¹⁶⁶钬植入覆膜支架组能够有效地抑制胆总管壁黏膜过度增生,而对照组则出现严重的黏膜过度增生。He 等^[24]通过在犬类体内植入 ¹⁰³Pd 支架与植入普通支架进行对比,证实放射性支架组可以使胆管组织 bcl-2 基因的表达降低及增加胱天蛋白酶 3 和 fas 基因的活性,从而抑制平滑肌的过度增殖,同时促使平滑肌细胞凋亡,证实 ¹⁰³Pd 可抑制胆道平滑肌细胞过度增殖。李文会等^[25]对 68 例恶性梗阻性黄疸患者进行回顾性分析,其中 41 例患者给与胆道支架和 ¹²⁵I 粒子条联合治疗,平均生存期为 215 d,明显长于单纯支架植入治疗组的 123 d,且两组间差异有统计学意义,证实内照射联合支架治疗方案能够有效地提高患者生存期。Chen 等^[26]在胆道支架上覆盖涂有放

射性核素颗粒的覆膜,或加用 ¹²⁵I 粒子条,联合行放射性核素内照射治疗,临床应用安全。Zhu 等^[27]研发出分体套叠式内照射胆道支架,在单中心、随机对照临床试验中证明支架安全有效,可延长无法手术切除的胰腺癌引起恶性胆道梗阻患者生存期,未出现新增并发症,有望延长支架的长期通畅率。

2.3.2 PTBS 联合 RFA 除放射治疗以外还可以通过 RFA 治疗恶性肿瘤。2008 年,Khorsandi 等^[28]在猪胆管内用双极射频针进行消融,研究表明输出功率在 5~10 W,时间为 2 min 安全有效,建议该参数用于临床治疗中。Li 等^[29]对 36 例患者(实验组 12 例,对照组 14 例)进行了回顾性研究,实验组为 PTC 及胆道射频联合支架植入术治疗,手术均成功,黄疸缓解,无严重并发症发生,部分患者出现胆管炎,2 组患者 1 周后黄疸缓解,3 个月两组支架开通率无明显差异,6 个月实验组支架开通率高于对照组,研究结果表明,PTC 和 RFA 联合胆道支架植入治疗恶性胆道梗阻安全可行,可有效延长支架开通时间。崔宁等^[30]对 20 例恶性梗阻性黄疸患者给予 RFA 治疗,均成功完成手术,术后 1、3、5、7 d 内总胆红素和直接胆红素均有下降。1 个月末 19 例支架通畅,3 个月末 11 例支架通畅,4、5、6 个月时分别有 5、4、2 例支架通畅;1、3、5 和 7 个月时分别有 19、14、5 和 2 例患者生存;中位生存期是 144 d(13~330 d),支架通畅中位数为 90 d(13~210 d),证实胆道 RFA 安全有效。术后可能存在的并发症包括疼痛、出血、胆道穿孔、胆漏、胆道感染、胰腺炎等。但近期研究仅发现疼痛及术后低热两种不良反应。

同时对于已经发生再狭窄的患者也可以使用 RFA 治疗再狭窄,Pai 等^[31]对 9 例再狭窄的患者成功进行 RFA 术,而没有使用第 2 枚支架。术后 30 d 内无死亡、出血、胆道穿孔、胆漏或胰腺炎,平均随访 122(50~488) d 有 3 例患者死亡,支架开通时间为 102.5 d(50~321 d),3 例患者出现胆道再次梗阻于 321 d,290 d 和 65 d,对患者再次行引流术或再次消融术。夏宁等^[32]对 10 例支架植入术后再狭窄患者行 RFA 术,术后 180 d 存活的胆道通畅率 70%,狭窄支架的再通畅时间平均为 129 d。均说明 RFA 治疗再狭窄安全有效。

目前胆道 RFA 治疗胆道狭窄及胆道再梗阻的临床研究样本量较小,虽然推荐使用 10 W 和 2 min 进行 RFA 治疗,然而目前临床工作中该搭配治疗效果仍不理想,10 W、2 min 方案有待改善,应探索是否有新的更适宜方案,目前研究应该重点在于如何

更好地提高 RFA 的效率及手术技术。

2.3.3 PTBS 联合经皮化疗灌注 引起恶性梗阻性黄疸的恶性肿瘤主要为高分化腺癌,多为血流流速慢、乏血供肿瘤,局部的经皮化疗灌注可保证肿瘤局部高浓度抗肿瘤药物,并使其长时间发挥作用,达到延长患者生存期的效果。任建庄等^[33]回顾性研究 60 例患者,分为 3 组分别于术后给与经皮动脉灌注、粒子条植入和经皮动脉灌注联合粒子条治疗方案。3 组平均生存期分别为(180.0±36.4) d、(183.0±26.5) d 和(252.0±43.6) d,单独行经皮动脉灌注与单独给与粒子条植入两组间差异无统计学意义。证明经皮动脉灌注与粒子条植入联合治疗效果优于单独使用一种治疗措施。化疗灌注治疗目前在药物的使用上存在争议,同时因为化疗灌注对肝功能的损伤,必须是肝功能较好的患者,限制了治疗范围,同时临床研究的分组上不可避免的造成了偏倚。

目前,支架再狭窄已成为是影响恶性梗阻性黄疸 PTBS 疗效及预后的主要原因,尽管再狭窄的原因中良、恶性因素混杂,但是恶性肿瘤生长仍然是影响支架长期通畅率和患者预后的主要因素。虽然多项试验针对上述不同再狭窄原因展开研究,但对于提高患者生存率仍存在很大局限性。不难看出,今后对于恶性梗阻性黄疸治疗的主要研究方向将是继续集中在胆道支架联合局部抗肿瘤治疗。各种局部治疗手段仍需要进一步多中心、大样本的临床试验来证明其疗效和安全性,并且明确 RFA 更有效的参数。同时,也希望通过研究来改进胆道支架的结构,找寻到新的更加行之有效的局部治疗方法。

[参 考 文 献]

- [1] Brown KT, Covey AM. Management of malignant biliary obstruction[J]. Tech Vasc Interv Radiol, 2008, 11: 43-50.
- [2] Saluja SS, Gulati M, Garg PK, et al. Endoscopic or percutaneous biliary drainage for gallbladder cancer: a randomized trial and quality of life assessment[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2008, 6: 944-950.
- [3] Kloek JJ, van der Gaag NA, Aziz Y, et al. Endoscopic and percutaneous preoperative biliary drainage in patients with suspected hilar cholangiocarcinoma[J]. J Gastrointest Surg, 2010, 14: 119-125.
- [4] Lee SH, Park JK, Yoon WJ, et al. Optimal biliary drainage for inoperable Klatskin's tumor based on Bismuth type[J]. World J Gastroenterol, 2007, 13: 3948-3955.
- [5] Ho CS, Warkentin AE. Evidence-based decompression in malignant biliary obstruction[J]. Korean J Radiol, 2012, 13(Suppl 1): S56-S61.
- [6] Paik WH, Park YS, Hwang JH, et al. Palliative treatment with self-expandable metallic stents in patients with advanced type III or IV hilar cholangiocarcinoma: a percutaneous versus endoscopic approach[J]. Gastrointest Endosc, 2009, 69: 55-62.
- [7] Jo JH, Park BH. Suprapapillary versus transpapillary stent placement for malignant biliary obstruction: which is better?[J]. J Vasc Interv Radiol, 2015, 26: 573-582.
- [8] Huang X, Shen L, Jin Y, et al. Comparison of uncovered stent placement across versus above the main duodenal papilla for malignant biliary obstruction[J]. J Vasc Interv Radiol, 2015, 26: 432-437.
- [9] Lee SJ, Kim MD, Lee MS, et al. Comparison of the efficacy of covered versus uncovered metallic stents in treating inoperable malignant common bile duct obstruction: a randomized trial[J]. J Vasc Interv Radiol, 2014, 25: 1912-1920.
- [10] Rivera-Sanfeliz GM, Assar OS, Laberge JM, et al. Incidence of important hemobilia following transhepatic biliary drainage: left-sided versus right-sided approaches[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2004, 27: 137-139.
- [11] 钱晓军,戴定可,翟仁友,等. 经皮肝穿胆汁引流术后胆道出血的临床分析[J]. 介入放射学杂志, 2007, 16: 702-704.
- [12] Scheer F, Wissgott C, Ludtke CW, et al. Single-phase percutaneous recanalization of malignant bile duct obstructions with a covered stent graft[J]. Rofo, 2014, 186: 394-399.
- [13] Guaglianone E, Cardines R, Vuotto C, et al. Microbial biofilms associated with biliary stent clogging[J]. FEMS Immunol Med Microbiol, 2010, 59: 410-420.
- [14] Bezzi M, Zolovkins A, Cantisani V, et al. New ePTFE/FEP-covered stent in the palliative treatment of malignant biliary obstruction[J]. J Vasc Interv Radiol, 2002, 13: 581-589.
- [15] Silvis SE, Sievert CE, Vennes JA, et al. Comparison of covered versus uncovered wire mesh stents in the canine biliary tract[J]. Gastrointest Endosc, 1994, 40: 17-21.
- [16] Hausegger KA, Kleinert R, Lammer J, et al. Malignant biliary obstruction: histologic findings after treatment with self-expandable stents[J]. Radiology, 1992, 185: 461-464.
- [17] Kitano M, Yamashita Y, Tanaka K, et al. Covered self-expandable metal stents with an anti-migration system improve patency duration without increased complications compared with uncovered stents for distal biliary obstruction caused by pancreatic carcinoma: a randomized multicenter trial[J]. Am J Gastroenterol, 2013, 108: 1713-1722.
- [18] Sung J. Are covered stents superior to uncovered stents in the management of malignant biliary obstruction?[J]. Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol, 2004, 1: 20-21.
- [19] Krokidis M, Fanelli F, Orgera G, et al. Percutaneous palliation of pancreatic head cancer: randomized comparison of ePTFE/FEP-covered versus uncovered nitinol biliary stents[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2011, 34: 352-361.
- [20] 杨杰,令狐恩强,王银川. 胆管纳米银涂层抗菌塑料支架的

- 研制[J]. 中国医疗器械杂志, 2011, 35: 352-355.
- [21] Shintchi H, Takao S, Nishida H, et al. Length and quality of survival following external beam radiotherapy combined with expandable metallic stent for unresectable hilar cholangiocarcinoma [J]. J Surg Oncol, 2000, 75: 89-94.
- [22] Isayama H, Tsujino T, Nakai Y, et al. Clinical benefit of radiation therapy and metallic stenting for unresectable hilar cholangiocarcinoma[J]. World J Gastroenterol, 2012, 18: 2364-2370.
- [23] Won JH, Lee JD, Wang HJ, et al. Effects of a holmium-166 incorporated covered stent placement in normal canine common bile ducts[J]. J Vasc Interv Radiol, 2005, 16: 705-711.
- [24] He GJ, Yu FQ, Wu R, et al. 103Pd-induced apoptosis of proliferative smooth muscle cells in bile ducts of dogs: significance and effects on related genes[J]. Hepatobiliary Pancreat Dis Int, 2007, 6: 521-526.
- [25] 李文会, 罗剑钧, 戴真煜, 等. 腔内近距离放疗联合及支架植入治疗恶性胆道梗阻[J]. 介入放射学杂志, 2015, 24: 215-218.
- [26] Chen Y, Wang XL, Yan ZP, et al. The use of ^{125}I seed strands for intraluminal brachytherapy of malignant obstructive jaundice [J]. Cancer Biother Radiopharm, 2012, 27: 317-323.
- [27] Zhu HD, Guo JH, Zhu GY, et al. A novel biliary stent loaded with ^{125}I seeds in patients with malignant biliary obstruction: preliminary results versus a conventional biliary stent [J]. J Hepatol, 2012, 56: 1104-1111.
- [28] Khorsandi SE, Zacharoulis D, Vavra P, et al. The modern use of radiofrequency energy in surgery, endoscopy and interventional radiology[J]. Eur Surg, 2008, 40: 204-210.
- [29] Li TF, Huang GH, Li Z, et al. Percutaneous transhepatic cholangiography and intraductal radiofrequency ablation combined with biliary stent placement for malignant biliary obstruction[J]. J Vasc Interv Radiol, 2015, 26: 715-721.
- [30] 崔宁, 李晓群. 经皮经肝双极射频消融导管恶性梗阻性黄疸 20 例[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23: 693-697.
- [31] Pai M, Valek V, Tomas A, et al. Percutaneous intraductal radiofrequency ablation for clearance of occluded metal stent in malignant biliary obstruction: feasibility and early results[J]. Cardiovasc Interv Radiol, 2014, 37: 235-240.
- [32] 夏宁, 程永德, 王忠敏. 胆道支架再狭窄的介入治疗进展[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23: 82-85.
- [33] 任建庄, 张凯, 李腾飞, 等. 中下段胆总管癌致恶性梗阻性黄疸介入治疗疗效分析[J]. 介入放射学杂志, 2015, 24: 409-413.

(收稿日期:2016-04-16)

(本文编辑:俞瑞纲)

·读者-作者-编者·

读《自体干细胞介入治疗糖尿病足临床效果观察》一文有感

南京医科大学附属常州市第二人民医院介入血管科 贾中芝

近日阅读发表于贵刊的一篇文章《自体干细胞介入治疗糖尿病足临床效果观察》(田红岸, 余开湖, 林凤平, 等. 自体干细胞介入治疗糖尿病足临床效果观察. 介入放射学杂志, 2016, 25: 1040-1043.), 该文作者将 61 例糖尿病足患者随机分为 3 组, 分别给予单纯 PTA、自体骨髓干细胞(AMSC)移植、PTA 联合 AMSC 移植治疗, 随访 9 个月发现 PTA 联合 AMSC 移植组总有效率优于另外两组, 且下肢血管狭窄复发率低于另外两组; 作者认为 PTA 联合 AMSC 移植治疗糖尿病足安全、有效, 疗效优于单纯 PTA 及单纯 AMSC 移植治疗。

仔细阅读该文有以下疑惑: ①作者未提及该研究是否通过了伦理委员会批准, 其中一组患者只是经导管给予局部注射 AMSC, 而不进行腔内治疗, 这样是否符合伦理要求; ②作者在一般资料部分提及 3 组患者临床表现、性别、年龄等一般资料对比, 差异无统计学意义, 但未提及 Rutherford 或 Fontaine 分期等重要信息, 读者无法详细了解 3 组患者是否具有可比性; ③作者未提及单纯 PTA 组和 PTA 联合 AMSC 移植组患者的详细治疗数据, 如病变长度、病变部位、狭窄程度、使用支架长度、支架个数、支架类型及两组患者中位随访时间, 以上信息会严重干扰研究结果, 甚至使统计学结果失去意义。

综上所述, 由于该文缺少大量重要数据, 根据作者提供的资料, 目前尚无法得出以下结论: PTA 联合 AMSC 移植治疗糖尿病足疗效优于单纯 PTA。鉴于干细胞治疗糖尿病足是一个具有争议的课题, 目前尚无确切结论, 如果作者能够提供更多原始资料以飨读者, 将使本文更具说服力, 或许能够产生里程碑式的意义。