

• 临床研究 Clinical research •

斑块旋切术治疗糖尿病膝下动脉病变效果分析

崔文军, 王 兵, 安 乾, 司江涛, 王 颖, 吴 斐, 李 阳

【摘要】 目的 评价 TurboHawk 斑块旋切术治疗糖尿病患者膝下动脉病变的近中期临床疗效。**方法** 回顾性分析 2016 年 3 月至 2017 年 12 月采用 TurboHawk 斑块旋切术治疗的 21 例糖尿病膝下动脉病变患者临床资料。比较手术前后患者临床症状、踝-肱指数(ABI)、趾-肱指数(TBI)、间歇性跛行距离,观察手术相关并发症,随访 Fontaine 分级、靶血管一期通畅率。**结果** 21 例患者手术均取得成功。围手术期并发症发病率为 14.3%(3/21),无死亡病例。术后患肢皮温升高,疼痛缓解,临床症状较术前明显减轻。随访 10~16 个月,平均(12.80±3.69)个月。Fontaine 分级均较术前有不同程度改善。术后 3、6、12 个月 ABI、TBI、间歇性跛行距离均较术前明显提高,差异均有统计学意义($P<0.05$);靶血管一期通畅率分别为 90.5%(19/21)、81.0%(17/21)、71.4%(15/21)。**结论** TurboHawk 斑块切除术治疗糖尿病患者膝下动脉病变安全有效。

【关键词】 斑块旋切术;糖尿病;动脉硬化闭塞症;膝下动脉

中图分类号:R587.1 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2019)-05-0476-05

Directional atherectomy for the treatment of infrapopliteal arterial disease in diabetic patients: analysis of its curative effect CUI Wenjun, WANG Bing, AN Qian, SI Jiangtao, WANG Ying, WU Fei, LI Yang. Department of Vascular Surgery, Fifth Affiliated Hospital, Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan Province 450052, China

Corresponding author: WANG Bing, E-mail: hnxgw@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the short-medium-term clinical efficacy of TurboHawk atherectomy in treating diabetic patients with infrapopliteal artery occlusive disease. **Methods** The clinical data of 21 diabetic patients with infrapopliteal artery occlusive disease, who received TurboHawk atherectomy during the period from March 2016 to December 2017, were retrospectively analyzed. The postoperative clinical symptoms, ankle-brachial index (ABI), toe-brachial index (TBI), intermittent claudication distance were compared with the preoperative ones. The procedure-related complications, the follow-up Fontaine grade, and the primary patency rate of target vessels were recorded and evaluated. **Results** Successful TurboHawk atherectomy was accomplished in all 21 patients. The incidence of perioperative complications was 14.3% (3/21), no death occurred. After the treatment, the skin temperature of the affected limb was elevated, the pain was relieved, and the clinical symptoms were obviously alleviated when compared with preoperative ones. The patients were followed up for 10–16 months, with a mean of (12.80±3.69) months. The postoperative Fontaine grade was improved in different degrees when compared with the preoperative one. The 3-, 6- and 12-month postoperative ABI, TBI and intermittent claudication distance were significantly better than those before operation, all the differences were statistically significant ($P<0.05$). The 3-, 6- and 12-month primary patency rates of target vessels were 90.5% (19/21), 81.0% (17/21) and 71.4% (15/21) respectively. **Conclusion** For the treatment of infrapopliteal artery occlusive disease in diabetic patients, TurboHawk atherectomy is clinically safe and effective. (J Intervent Radiol, 2019, 28: 476-480)

【Key words】 directional atherectomy; diabetes; arterial occlusive disease; infrapopliteal artery

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2019.05.016

基金项目:河南省高等学校重点科研项目(16B320023)、河南省医学科技攻关计划项目(201602142)

作者单位:450052 郑州大学第五附属医院血管外科

通信作者:王 兵 E-mail: hnxgw@126.com

糖尿病患者下肢动脉病变常累及膝下动脉,导致下肢动脉流出道较差,病情进展迅速,截肢率高^[1],因此开通糖尿病患者膝下动脉病变,对延缓病情发展、挽救患肢起到至关重要的作用。目前腔内治疗作为下肢动脉硬化闭塞症首选疗法已达临床共识,但膝下动脉具有管径细、病变弥漫、钙化严重等特点,一直以来均为腔内治疗难点^[2]。随着近年腔内介入技术及其器材迅速发展,斑块旋切术、药物涂层球囊及药物洗脱支架等新技术相继应用于治疗膝下动脉病变^[3]。本研究旨在探讨 TurboHawk 斑块旋切术治疗糖尿病膝下动脉病变的安全性和临床应用价值。

1 材料与方法

1.1 临床资料

收集 2016 年 3 月至 2017 年 12 月在郑州大学第五附属医院接受治疗的 21 例糖尿病膝下动脉病变患者临床资料,其中男 13 例,女 8 例;中位年龄 67.4 岁(50~89 岁);Fontaine 分级 II 级(间歇性跛行)5 例,III 级(静息痛)9 例,IV 级(溃疡或坏疽)7 例;伴有高脂血症 12 例,高血压病 11 例,冠心病 9 例,脑梗死 6 例,心房颤动 3 例,慢性肾功能不全 2 例。

21 例患者术前均接受 CTA 检查,膝下单支血管病变 7 例(胫腓干 3 例,胫前动脉 2 例,胫后动脉 2 例),2 支血管病变 8 例(胫前+胫后动脉 6 例,胫后+腓动脉 2 例),3 支动脉病变 6 例。14 例同时伴发股腘动脉狭窄病变。膝下动脉病变平均长度(15.21 ± 0.29) cm(7~21 cm)。术前 24 h 平均踝-肱指数(ABI)为 0.35 ± 0.18 ,平均趾-肱指数(TBI)为 0.21 ± 0.13 ,平均间歇性跛行距离为(168.24 ± 42.68) m。

患者纳入标准:①Fontaine 分级 2~4 级,有明显的下肢缺血症状;②髂动脉无明显狭窄,膝下动脉至少有 1 支血管病变;③心肺功能良好,可耐受介入手术;④无活动性出血疾病及严重肝肾功能异常。

1.2 手术器械

OEC9800 型 DSA 机(美国 GE 公司),TurboHawk LS-C/LX-C 型斑块旋切导管(8 F, Medtronic),各型号外周动脉球囊、5 F 动脉鞘(美国 Medtronic 公司),8 F 翻山鞘、4 F 单弯导管(美国 Cook 公司),0.035 英寸、260 cm 超滑导丝(日本 Terumo 公司),0.018 英寸导丝(V18,美国 Boston 科技公司),0.014 英寸导丝、2.6 F 支撑导管(Trailblazer,美国 ev3 公司/CXI,美国 Cook 公司),21 G 微穿刺针(美国 Cook 公司),8 F 血管

封堵器(美国 Abbott 公司)。

1.3 手术方法

局部麻醉下,对单纯膝下病变穿刺同侧股动脉,如伴发股动脉病变则穿刺对侧股动脉;穿刺成功后置入 5 F 血管鞘,DSA 造影评估血管病变范围、流出道情况及皮肤溃疡区主要供血支,静脉注入 3 000~4 000 U 肝素钠,根据手术时长追加 1 000~2 000 U;先处理同时存在的股动脉和/或腘动脉病变,予以斑块旋切治疗,后以 0.035/0.018 英寸导丝配合 4 F 单弯导管顺行开通膝下病变段(开通失败则行透视引导下远端动脉逆行开通),成功后交换 0.014 英寸导丝,路径图下将 TurboHawk 斑块旋切系统关闭状态下沿导丝缓慢前行至病变近心端,由病变近心端向远心端匀速(1 mm/s)切割病变,每次调整切割角度 $15^\circ \sim 30^\circ$,切割 6~8 次(一旦推进系统开关时出现阻力,需考虑前方收集槽斑块容量接近承载负荷,应及时撤出清理,避免斑块满溢后向远端脱落导致栓塞),沿固定方向调整角度继续重复上述操作,造影显示残余狭窄 $\leq 30\%$ 时结束操作。斑块切除系统通过病变段困难时,给予球囊预扩张。切除完成后造影观察血流是否恢复通畅,是否存在对比剂外溢。若残余狭窄仍 $> 30\%$ 或有影响血流的夹层存在,可酌情给予球囊后扩张或支架植入处理。斑块旋切术治疗过程影像见图 1。

1.4 术后处理和随访

术后对穿刺点加压包扎,给予皮下注射低分子肝素钠($0.1 \text{ mL} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot 12 \text{ h}^{-1}$),严密监测凝血指标。口服阿司匹林(100 mg/d)、氯吡格雷(75 mg/d),3 d 后停用抗凝治疗,继续双抗血小板治疗。术后 1 年改为单阿司匹林治疗。术后每 3 个月对患者进行随访,内容包括一般体格检查,ABI、TBI 测定,CTA、DSA 检查,复查 Fontaine 分级(I 级:出现患肢怕冷、感觉异常,行走易疲劳,II 级:出现间歇性跛行,III 级:出现静息痛症状,IV 级:出现肢体溃疡或坏疽),急性血栓形成、动脉夹层、动脉穿孔或破裂等并发症情况。靶血管一期通畅率定义:术后复查血管彩色超声和 CTA 提示病变段血流通畅所占百分率,病变血管残存狭窄 $\leq 50\%$ 为通畅。对失访患者按末次随访时间纳入统计分析。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 21.0 统计软件,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示。手术前后 ABI、TBI、间歇性跛行距离比较用重复测量数据单因素方差分析,通畅率统计用 Kaplan-Meier 分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学



①术中 DSA 造影示胫腓干闭塞;②对闭塞段行 TurboHawk 斑块旋切治疗;③旋切后造影示胫腓干血流恢复通畅;④胫前动脉和足背动脉血流通畅

图 1 TurboHawk 斑块旋切治疗膝下动脉病变过程影像

意义。

2 结果

21 例患者手术均取得成功,技术成功率 100%。术中顺行开通 15 例,经足背动脉逆行开通胫前动脉 3 例,经胫后动脉足踝部逆行开通胫后动脉 2 例,经腓动脉侧支前交通动脉逆行开通胫腓干 1 例。6 例旋切器头端无法通过病变部位,球囊预扩张后顺利通过;2 例斑块旋切后残余狭窄仍 $>30\%$,给予球囊后扩张后血管恢复通畅;3 例治疗中远端动脉痉挛,腔内注射硝酸甘油后症状缓解。按照血管灌注区段(angiosome)概念,对溃疡区域直接血流优先开通,14 例开通 2 支以上病变血管,4 例仅开通经前动脉,2 例仅开通胫后动脉,1 例仅开通腓动脉。

围手术期并发症发病率为 $14.3\%(3/21)$,1 例术中开通胫前动脉时导丝穿出血管,给予球囊压迫 5 min 后止血;1 例术中出现急性动脉血栓形成,给予溶栓治疗后恢复通畅;1 例斑块切除后出现对比剂外渗,考虑为血管穿孔,给予球囊压迫处理并继续开通其它血管,30 min 后复查造影显示出血停止。

术后患肢血运明显改善,皮温升高,静息痛或间歇性跛行症状较前明显减轻。5 例足部溃疡患者创面由平均 $2.8\text{ cm} \times 1.9\text{ cm}$ 缩小至 $0.8\text{ cm} \times 0.4\text{ cm}$ 。1 例伴发足部湿性坏疽患者截肢平面较术前下降,1 例伴发足部干性坏疽患者足趾脱落,伤口愈合。患

者 Fontaine 分级均较术前有不同程度改善,提高 1 级 6 例(28.6%),2 级 11 例(52.4%),3 级 4 例(19.0%)。

所有患者随访 10~16 个月,平均(12.80 ± 3.69)个月。术后 7 d,3、6、12 个月 ABI、TBI、间歇性跛行距离均较术前明显提高,术后 12 个月与术后 7 d 相比,ABI、TBI、间歇性跛行距离均有所下降,差异均有统计学意义($P < 0.05$)(表 1)。6 例出现再狭窄,其中 2 例膝下动脉侧支循环充分建立,无明显临床症状,给予扩血管和抗血小板药物保守治疗,3 例接受球囊扩张处理,1 例再次接受腔内斑块旋切,均恢复通畅。术后 3、6、12 个月靶血管一期通畅率分别为 $90.5\%(19/21)$ 、 $81.0\%(17/21)$ 、 $71.4\%(15/21)$ 。

表 1 21 例患者治疗前后相关参数比较 $\bar{x} \pm s$

时间	ABI	TBI	跛行距离/m
术前	0.35 ± 0.18	0.21 ± 0.13	168.24 ± 42.68
术后 7 d	0.87 ± 0.17	0.61 ± 0.13	569.15 ± 52.11
术后 3 个月	0.79 ± 0.09	0.55 ± 0.15	548.17 ± 81.42
术后 6 个月	0.71 ± 0.11	0.49 ± 0.09	498.79 ± 48.64
术后 12 个月	$0.63 \pm 0.18^*$	$0.41 \pm 0.17^*$	$407.18 \pm 58.29^*$
F 值	98.55	99.37	106.22
P 值	0.001	0.001	< 0.001

*与术后 7 d 相比, $P < 0.05$

3 讨论

我国糖尿病发病率随着生活水平不断提高逐年攀升,糖尿病引发的下肢动脉病变也日益增多。糖尿病患者下肢动脉病变较为常见,以中小血管为主,多累及膝下动脉,具有较高的截肢率和病死率。

腔内治疗已成为目前下肢动脉病变首选治疗方法,但对糖尿病膝下动脉病变疗效欠佳。普通球囊扩张短期疗效虽显著,但由于膝下动脉钙化严重,需要较高的球囊充盈压才能实现管腔重塑,导致血管夹层和血栓形成概率均高于膝上动脉,且球囊扩张后血管弹性回缩明显。相关研究报道球囊扩张治疗膝下动脉病变 1 年通畅率仅 30%~40%,多数患者需要再次手术干预^[4-5]。膝下动脉支架植入后支架作为异物对血管壁长期刺激,易引起血管内膜反应性增生和支架内血栓形成,术后再狭窄发生率较高^[6],且在处理长段病变时因无较为合适长度的支架,需植入多枚支架,增加了术后支架内再狭窄发生率。因此,无论球囊扩张或支架植入治疗均有明显弊端。

斑块旋切术是一种治疗外周血管病变的新型介入技术,其工作原理是通过旋切器头端刀片高速旋转将动脉硬化斑块直接切除,使病变部位血流即刻恢复通畅。相对于球囊扩张和支架植入术,斑块旋切术有以下优势:①降低支架植入率,为后续腔内治疗提供良好血管基础。有研究显示,斑块旋切后支架植入率仅为 6.3%^[7]。②避免球囊扩张导致的血管内膜损伤,降低血管内膜反应性增生和夹层发生率。③直接将钙化斑块移出体外,扩大管腔直径,提高管腔容积^[8]。④治疗中不易损伤重要分支血管,可保证膝下动脉血流灌注。⑤一导管可同期处理多处病变,并可对病变部位进行反复切除,降低医疗费用。目前临床上应用的斑块旋切系统主要有 SilverHawk 和 TurboHawk。本研究应用的 TurboHawk 斑块旋切系统是继 SilverHawk 后推出的新型旋切系统,切割刀片由 1 个增加至 4 个,切割转速也由 8 000 r/min 提升至 10 000 r/min,更加适用于严重钙化病变^[9];收集仓容积较前增加 30%,延长了导管单次切割时间;旋切器头端角度更大,能够对更广大区域血管壁进行有效贴合,提高单根导管使用效率,降低医疗费用^[10]。TurboHawk 斑块旋切系统近年来得到一定的临床应用,其疗效见诸相关研究报道^[11-12],但治疗范围多局限于股腘动脉,对膝下动脉病变旋切治疗报道相对较少。本研究采用 TurboHawk 斑块旋切术治疗 21 例糖尿病患者膝下动脉病变,均获技术成功,围手术期无死亡病例,患肢 ABI、TBI、间歇性跛行距离均较术前明显改善,术后 3、6、12 个月靶血管一期通畅率分别为 90.5%、81.0%、71.4%,结果与既往研究相近^[13-14];表明 TurboHawk 斑块旋切术治疗糖尿病膝下动脉病变安全有效。

由于膝下动脉管径细小、血流缓慢,术中操作

不当易引起血管穿孔、破裂、急性动脉血栓等并发症,因此要求术者具有一定的操作经验,并充分评估血管管腔病变情况。本中心手术操作实践中总结的一些经验仅供参考:①尽可能在真腔下开通病变血管,导丝在内膜下开通则会增加旋切导致的血管穿孔、破裂风险。本组 21 例斑块旋切操作均在真腔内完成,仅 1 例旋切后出现血管穿孔,其安全性值得肯定。②旋切系统通过严重狭窄或闭塞病变较为困难时,可行小球囊预扩张,切不可强行开通,以免造成血管夹层或撕裂。本组有 6 例旋切器头端无法通过病变部位,球囊预扩张后顺利通过。③膝下动脉斑块旋切时易产生血管痉挛,此时可在动脉内注射硝酸甘油缓解痉挛,避免持续性痉挛引发血栓形成。本组 3 例术中出现远端动脉痉挛,腔内注射硝酸甘油后症状缓解。④斑块旋切主要适用于坚硬的钙化斑块或内膜切割,对血栓切割易导致血栓脱落,阻塞远端动脉,因此术前应明确病变为非血栓成分。⑤旋切时易发生膝下动脉分叉处病变血管,特别是胫前动脉分支起始部血管穿孔,术中应多角度造影,不断调整旋切角度,避免在非斑块区域切割。⑥该系统可处理的最小动脉直径为 2 mm,但糖尿病患者病变膝下动脉中膜钙化严重,建议目标血管直径至少要 >2.5 mm,否则旋切器头端很难通过病变部位。

综上,TurboHawk 斑块切除术治疗糖尿病患者膝下动脉病变,可扩大管腔直径,增加血流供应,缓解患者症状,促进溃疡愈合,近中期疗效令人满意,尤其适用于膝下动脉局限性病变,可作为膝下动脉病变的一种安全有效的治疗方法。本手术技术要求高,术者要有一定的操作经验。其临床应用范围有待进一步扩大,血管远期通畅率有待多中心大样本临床研究进一步验证。

[参考文献]

- [1] Zhang N, Du SM, Ma GS. Current lifestyle factors that increase risk of T2DM in China[J]. Eur J Clin Nutr, 2017, 71: 832-838.
- [2] 张昌明,张福先,梁刚柱,等.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[J].介入放射学杂志,2013,22,722-726.
- [3] Scheinert D, Katsanos K, Zeller T, et al. A prospective randomized multicenter comparison of balloon angioplasty and intrapopliteal stenting with the sirolimus-eluting stent in patients with ischemic peripheral arterial disease: 1-year results from the ACHILLES trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60: 2290-2295.
- [4] Liistro F, Porto I, Angioli P, et al. Drug-eluting balloon in

- peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE - BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia[J]. Circulation, 2013, 128: 615-621.
- [5] 杨硕菲, 张 岚. 膝下动脉闭塞腔内治疗热点问题——实践与思考[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 481-485.
- [6] Wu R, Yao C, Wang S, et al. Percutaneous transluminal angioplasty versus primary stenting in infrapopliteal arterial disease: a meta-analysis of randomized trials[J]. J Vasc Surg, 2014, 59: 1711-1720.
- [7] Ramaiah V, Gammon R, Kiesz S, et al. Midterm outcomes from the TALON Registry: treating peripherals with SilverHawk: outcomes collection[J]. J Endovasc Ther, 2006, 13: 592-602.
- [8] Brodmann M, Rief P, Froehlich H, et al. Neointimal hyperplasia after silverhawk atherectomy versus percutaneous transluminal angioplasty(PTA) ifemoropopliteal stent reobstructions: a controlled, randomized pilot trial[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2013, 36: 69-74.
- [9] 郭建明, 谷涌泉, 郭连瑞, 等. TurboHawk 斑块切除系统治疗下肢动脉硬化闭塞病变[J]. 中国普通外科杂志, 2015, 24: 915-916.
- [10] Roberts D, Niazi K, Miller W, et al. Effective endovascular treatment of calcified femoropopliteal disease with directional atherectomy and distal embolic protection: final results of the DEFINITIVE Ca⁺⁺ trial[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2014, 84: 236-244.
- [11] 谷涌泉, 郭连瑞, 齐立行, 等. TurboHawk 斑块切除治疗伴严重钙化斑块的下肢动脉硬化闭塞症 2 例[J]. 中国微创外科杂志, 2016, 16: 449-451.
- [12] Engelberger S, van den Berg JC. Atherectomy in complex infrainguinal lesions: a review[J]. J Cardiovasc Surg (Torino), 2015, 56: 43-54.
- [13] Zeller T, Sixt S, Schwarzwald U, et al. Two-year results after directional atherectomy of infrapopliteal arteries with the SilverHawk device[J]. J Endovasc Ther, 2007, 14: 232-240.
- [14] Rastan A, McKinsey JF, Garcia LA, et al. One-year outcomes following directional atherectomy of infrapopliteal artery lesions: subgroup results of the prospective, multicenter DEFINITIVE LE Trial[J]. J Endovasc Ther, 2015, 22: 839-846.
- (收稿日期:2018-11-28)
(本文编辑:边 倍)

·书 讯·

《护理人员如何申请专利》出版



创新是一个民族的灵魂,也是护理学发展的灵魂。优秀护士不仅应具备扎实的理论知识、娴熟的护理技能,而且需有创新精神和能力。护理专利研究开发在一定程度上体现了这种能力。然而,临床上有很多护理人员却苦于不了解如何申请专利,让很多好的想法失之交臂,或走了很多弯路。鉴于此,国际血管联盟中国分部护理专业委员会协同国内数十家医院临床护理骨干编写了《护理人员如何申请专利》一书,这是将创新精神付诸于护理实践的成果。

该书由李海燕等主编,复旦大学出版社出版。全书分为基础知识篇和临床实践篇两大部分。基础知识篇主要涉及专利相关理论知识,临床实践篇则汇集临床一线护理实践中 60 余个新颖、实用的护理专利实例,从专利设计到实物转化,均凝结各位专利设计者的智慧和汗水。全书编排合理、内容丰富、图文并茂、深入浅出,手把手地指导临床护理人员如何申请专利,如何将专利应用于临床护理工作,使繁琐、复杂的护理工作变得简单便捷。希望本书有助于提高临床护理人员的积极性和创造性,为正在进行专利申请和转化的护理人员提供借鉴。

(国际血管联盟中国分部护理专委会秘书邹秋红、复旦大学出版社编辑肖 芬 供稿)