

## • 血管介入 Vascular intervention •

## 忽略股浅动脉重建与普通球囊重建治疗股浅动脉狭窄/闭塞远期疗效对照研究

任洪成, 庄金满, 李 选, 李天润, 栾景源, 王昌明, 丁明超, 黄小勇

**【摘要】 目的** 对比普通球囊重建与忽略股浅动脉重建(nSFA)方案治疗股浅动脉(SFA)病变的远期疗效、安全性和治疗费用。**方法** 回顾性分析 2014 年 1 月至 2016 年 4 月收治的 106 例 SFA 重度狭窄/闭塞患者(115 条患肢)临床资料,分为 nSFA 组( $n=47$ , 55 条患肢)和经皮腔内血管成形术(PTA)组( $n=59$ , 60 条患肢)。比较两组患者 Rutherford 分级改善率、生存率、保肢率以及主要不良事件发生率、治疗费用和住院时间。**结果** 两组患者基线资料和病变特征具有可比性。nSFA 组失访 1 例。nSFA 组、PTA 组随访时间分别为 60(22, 77)个月、60(1, 76)个月。两组患者近期 Rutherford 分级改善率、生存率和保肢率差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。nSFA 组患者远期 Rutherford 分级改善率、围手术期主要不良事件发生率、肢体相关主要不良事件发生率、治疗费用、住院时间均优于 PTA 组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** SFA 重度狭窄/闭塞患者 nSFA 治疗方案与 PTA 重建 SFA 方案相比,远期疗效和安全性较好,治疗费用较低,尤其对于膝下动脉流出道较好的 SFA 多节段闭塞患者。

**【关键词】** 忽略股浅动脉重建方案; 股浅动脉; 外周动脉疾病

中图分类号:R543.5 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2021)-12-1224-05

**Superficial femoral artery nonrevascularization versus percutaneous common balloon angioplasty for superficial femoral artery stenosis/occlusion: comparison of long-term efficacy** REN Hongcheng, ZHUANG Jinman, LI Xuan, LI Tianrun, LUAN Jingyuan, WANG Changming, DING Mingchao, HUANG Xiaoyong  
Department of Interventional and Vascular Surgery, Aerospace Center Hospital, Beijing 100049, China

Corresponding author: ZHUANG Jinman, E-mail: zhuangjinman@sina.com

**【Abstract】 Objective** To compare the long-term efficacy, safety and treatment cost of percutaneous transcatheter balloon angioplasty (PTA) with those of superficial femoral artery nonrevascularization (nSFA) therapy in treating stenosis and/or occlusion of superficial femoral artery (SFA). **Methods** The clinical data of 106 patients with severe stenosis and/or occlusion of SFA (115 diseased limbs in total), who were admitted to authors' hospital between January 2014 and April 2016, were retrospectively analyzed. The patients were divided into nSFA group ( $n=47$ , 55 diseased limbs in total) and PTA group ( $n=59$ , 60 diseased limbs in total). The improvement of Rutherford class, the survival rate, amputation-free rate, major adverse events, treatment cost and hospitalization days were compared between the two groups. **Results** The baseline data and lesion characteristics were comparable between the two groups. During follow-up period, one patient of nSFA group was lost in touch. The median follow-up time in the nSFA group and the PTA group was 60 months (22-77 months) and 60 months (1-76 months) respectively. No statistically significant differences in the short-term improvement rate of Rutherford class, the survival rate and amputation-free rate existed between the two groups ( $P>0.05$ ). The long-term improvement rate of Rutherford class, the preoperative incidence of major adverse events, the incidence of major limb-related adverse events, the treatment cost and the hospitalization days in the nSFA group were remarkably better than those in the PTA group, the differences between the two groups were statistically significant ( $P<0.05$ ). **Conclusion** For the treatment of severe stenosis and/or occlusion of SFA, nSFA therapeutic scheme has several advantages such as better long-term effect, reliable safety, lower medical cost when

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2021.12.006

作者单位: 100049 北京 航天中心医院介入血管科(任洪成、丁明超、黄小勇); 北京大学第三医院介入血管外科(任洪成、庄金满、李 选、李天润、栾景源、王昌明)

通信作者: 庄金满 E-mail: zhuangjinman@sina.com

compared with PTA, and nSFA is especially suitable for patients who have multi-segmental SFA occlusion and unobstructed inferior geniculate artery. (J Intervent Radiol, 2021, 30: 1224-1228)

**[Key words]** reconstruction scheme ignoring superficial femoral artery; superficial femoral artery; peripheral artery disease

随着人口老龄化和饮食结构改变,外周动脉疾病(peripheral arterial disease, PAD)发病率越来越高。有文献报道国内 PAD 患者超过 3 000 万,5 年病死率约为 30%,每年因 PAD 截肢患者为 120~150 例/百万,严重影响患者生活质量<sup>[1]</sup>。股浅动脉(superficial femoral artery, SFA)为 PAD 通常受累部位,血管腔内重建术因创伤小、恢复快逐渐成为治疗 SFA 病变的主要方法,但存在术后再狭窄难题<sup>[2]</sup>。为此,本中心提出忽略股浅动脉重建(superficial femoral artery nonrevascularization, nSFA)概念<sup>[3-4]</sup>,即在保证 PAD 患者髂动脉-股深动脉-膝下动脉(至少 1 条流出道)通畅情况下,不予重建 SFA,实施以药物治疗为基础的步行运动锻炼治疗方案。该方案可降低围手术期远端血栓栓塞事件发生率,避免对 SFA 内膜损伤,中期随访结果显示其治疗慢性 PAD 患者的效果相仿于普通球囊扩张联合支架植入重建 SFA 术<sup>[3-4]</sup>。本研究回顾性对比普通球囊扩张重建与 nSFA 治疗 SFA 狭窄/闭塞患者的远期效果、安全性、治疗费用及住院时间。现将结果报道如下。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究对象

收集 2014 年 1 月至 2016 年 4 月在北京大学第三医院和航天中心医院住院治疗的 SFA 狭窄/闭塞患者电子病历资料。入组标准:①年龄>40 岁;②Rutherford 分级 2~5 级;③可耐受血管腔内治疗;④下肢彩色多普勒超声、CTA、MRA 或 DSA 检查证实 SFA 重度狭窄或闭塞。排除标准:①伴有严重心、脑血管病变,呼吸、肝、肾功能不全等无法耐受腔内治疗;②急性下肢动脉缺血;③半足以上坏疽需要截肢;④接受开放手术治疗;⑤凝血功能障碍,有出血倾向;⑥妊娠期或哺乳期;⑦对非离子对比剂过敏。本研究已通过医学伦理委员会批准(IRB00006761-M202 0301)。

### 1.2 治疗方法

根据患者病变特点和病情决定治疗方法。

nSFA 组——①对于 SFA 重度狭窄/闭塞且伴有髂动脉和/或股深动脉重度狭窄/闭塞患者,腔内重建髂动脉和/或股深动脉:Seldinger 技术穿刺成功

后,置入 4 F 血管鞘和 4 F 造影导管,高压注射器行造影明确靶血管病变部位,换入 6 F/7 F 血管长鞘,经外周静脉给予肝素 30~50 mg;路径图下导丝导管配合通过髂动脉和/或股深动脉狭窄、闭塞段,选择与靶血管直径相同或小于靶血管直径 1 mm 普通球囊,以 6~8 atm 压力扩张狭窄闭塞段 2 min,若残余狭窄仍>30%、病变出现弹性回缩或限流夹层,植入补救性支架;复查造影确认血管通畅后,拔除鞘管,血管缝合器缝合血管穿刺点。术后常规静脉泵入肝素抗凝治疗 1 d,患者活化凝血酶原时间控制在 70~90 s。出院前及随访期间步行运动锻炼治疗:每次行走需达到下肢疼痛为止,每周至少 3 次,每次行走时间由 30 min 逐渐增加至 60 min(除外因疼痛休息时间),结合药物治疗。②对于 SFA 重度狭窄/闭塞未伴有髂动脉和(或)股深动脉重度狭窄/闭塞患者,仅指导患者步行运动锻炼和药物治疗,以促进侧支循环建立。

经皮腔内血管成形术(PTA)组——①对于 SFA 重度狭窄/闭塞未伴有髂动脉和/或股深动脉重度狭窄/闭塞患者,以普通球囊扩张 SFA,必要时植入补救性支架;②对于 SFA 重度狭窄/闭塞且伴有髂动脉和/或股深动脉重度狭窄/闭塞患者,同期腔内重建 SFA 和髂动脉,不处理股深动脉。具体操作步骤同上述。

一般治疗:控制血压、控制血糖、降脂等,嘱患者戒烟。扩张血管治疗:给予前列地尔等扩张血管药物。术后医嘱:血管腔内介入术后 6 个月内口服肠溶阿司匹林(100 mg/d)和西洛他唑(100 mg/12 h),6 个月后长期口服肠溶阿司匹林(100 mg/d)。

### 1.3 随访和疗效评价

门诊随访为主,必要时电话随访,截至 2020 年 7 月。主要评价指标为 Rutherford 分级、保肢率和生存率;次要评价指标为住院时间、治疗费用、主要不良事件发生率。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS.24.0 软件进行统计学分析。服从正态分布数据以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较用  $t$  检验;非正态分布数据以  $M(P_{25}, P_{75})$  表示,组间比较用 Mann-Whitney  $U$  秩和检验。计量资料以频数和率表示,组间比较用卡方检验,若理论数 $\leq 1$ ,则用 Fisher 精确检验。Kaplan-Meier 生存曲线评估两组患者生存率

和保肢率, Log-rank 检验比较两组间保肢率和生存率生存曲线差异。

## 2 结果

入组患者共 106 例(115 条患肢)。其中 PTA 组 59 例患者(60 条患肢), 男 42 例(43 条患肢), 女 17 例(17 条患肢); nSFA 组 47 例患者(55 条患肢), 男 38 例(45 条患肢), 女 9 例(10 条患肢)。两组患肢数均符合估计样本量。两组患者基线资料和病变特征具可比性, 差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 见表 1。两组患者间基线 Rutherford 分级差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 术后 1 年、2 年差异均无统计学意义( $P>0.05$ ); nSFA 组患者术后 3 年、4 年、5 年 Rutherford 分级改善均优于 PTA 组( $P<0.05$ ), 见图 1。

nSFA 组失访 1 例, 随访时间为 60(22, 77)个月, 随访期 46 例 54 条患肢中截肢 1 条; PTA 组均获随访, 随访时间为 60(1, 76)个月, 随访期截肢 3 条。

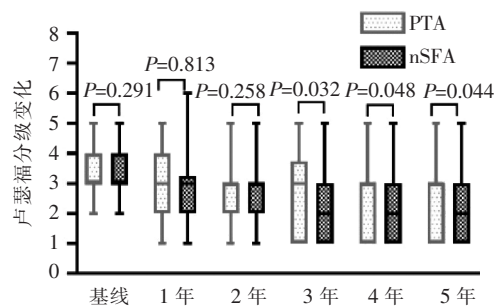


图 1 两组患者 Rutherford 分级比较

Log-rank 检验显示, 两组患者保肢率差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 见图 2。nSFA 组随访期死亡 7 例, PTA 组随访期死亡 18 例, nSFA 组患者总体生存率优于 PTA 组, 但差异无统计学意义( $P>0.05$ ), 见图 3。

nSFA 组患者平均住院时间、治疗费用、围手术期主要不良事件发生率、随访期间肢体相关主要不良事件发生率均低于 PTA 组, 差异有统计学意义(均  $P<0.05$ )。见表 2。

表 1 两组患者基线资料和病变特征比较

参数	PTA 组(n=60)	nSFA 组(n=55)	Z/t/χ <sup>2</sup> 值	P 值
年龄/岁	71.0(46.0, 89.0)	66.5±7.4	1.056	0.291
女性/n(%)	17(28.3)	10(18.2)	1.646	0.200
体质指数/(kg/m <sup>2</sup> )	24.73±3.86	24.19±2.85	0.852	0.396
吸烟史/n(%)	28(46.7)	33(60.0)	2.048	0.152
伴糖尿病/n(%)	42(70.0)	31(56.4)	2.302	0.129
伴高血压/n(%)	47(78.3)	41(74.5)	0.229	0.632
伴高脂血症/n(%)	16(26.7)	21(38.2)	1.744	0.187
伴冠心病/n(%)	15(25.0)	17(30.9)	0.499	0.480
伴脑血管疾病/n(%)	10(16.7)	13(23.6)	0.871	0.351
中性粒细胞/淋巴细胞比值	2.66(0.69, 11.25)	2.46(0.94, 9.88)	0.834	0.404
血小板/淋巴细胞比值	115.84(0.02, 479.31)	107.98(3.00, 321.79)	1.517	0.129
C 反应蛋白/(mg/L)	2.83(0.14, 99.07)	2.08(0.21, 87.21)	0.624	0.532
Rutherford 分级/n(%)			3.743	0.291
2 级	9(15.0)	11(20.0)	0.499	0.480
3 级	24(40.0)	27(49.1)	0.961	0.327
4 级	16(26.7)	13(23.6)	0.140	0.709
5 级	11(18.3)	4(7.3)	2.197	0.138
TASC 分级/n(%)			4.328	0.228
A 级	11(18.3)	8(14.5)	0.299	0.585
B 级	13(21.7)	7(12.7)	1.596	0.206
C 级	23(38.3)	19(34.5)	0.178	0.673
D 级	13(21.7)	21(38.3)	3.758	0.053
原发病变/n(%)			1.869	0.172
严重钙化	28(46.7)	23(41.8)	0.203	0.652
腠动脉病变	25(41.7)	16(29.1)	1.978	0.160
主髂动脉病变	11(18.3)	39(70.9)	30.134	<0.001
膝下动脉流出道≥1/n(%)	51(85.0)	52(94.5)	1.869	0.172
CT 灌注成像	n=23	n=15		
血流量/(mL·100 mL <sup>-1</sup> ·min <sup>-1</sup> )	4.90(2.30, 13.53)	5.36±2.06	-0.149	0.881
血容量/(mL/L)	2.10(1.17, 5.61)	2.10±0.76	-0.538	0.591
平均通过时间/s	22.34±6.61	18.71±7.41	1.576	0.124
达峰时间/s	44.03(6.31, 60.00)	42.81±5.55	-0.881	0.378
表面通透性/(mL·100 mL <sup>-1</sup> ·min <sup>-1</sup> )	4.62(2.72, 49.06)	5.64(2.17, 23.56)	-0.075	0.940

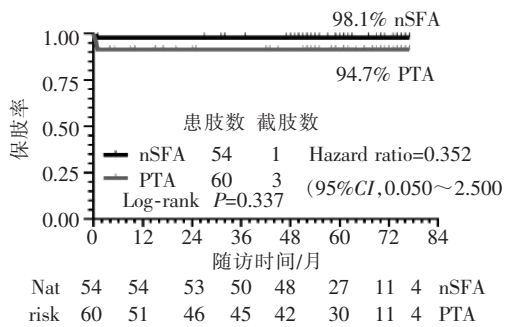


图2 两组患者保肢率比较

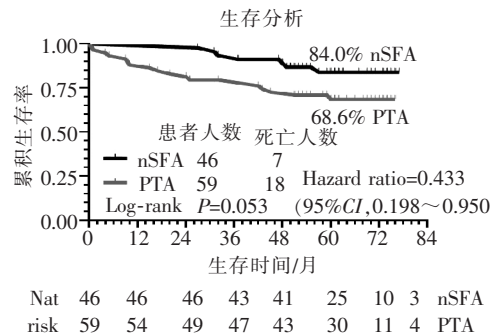


图3 两组患者生存率比较

表2 两组患者住院时间、治疗费用、围手术期和随访期主要不良事件比较

参数	PTA 组 (n=60)	nSFA 组 (n=55)	Z/t/χ² 值	P 值
住院时间/d	8(4, 35)	7(2, 24)	2.469	0.014
治疗费用(导管室)/元	50 594(17 317, 108 154)	36 172.62±21 047.42	3.258	0.001
围手术期主要不良事件/%	9/60(15.0)	1/55(1.8)		0.017
水肿	1/60(1.7)	1/55(1.8)		1.000
心肌梗死	1/60(1.7)	0		1.000
心力衰竭	4/60(6.6)	0		0.120
出血	1/60(1.7)	0		1.000
截肢	2/60(3.3)	0		0.497
心血管相关肢体不良事件/%	33/59(55.9)	35/46(76.1)	4.601	0.032
心律失常	6/59(10.2)	7/46(15.2)	0.057	0.811
心肌梗死	10/59(16.9)	13/46(28.3)	1.933	0.164
充血性心力衰竭	10/59(16.9)	9/46(19.6)	0.119	0.730
脑卒中	7/59(11.9)	6/46(13.0)	0.033	0.856
肢体相关主要不良事件/%	42/60(70.0)	8/54(14.8)	35.152	<0.001
截肢	5/60(8.3)	1/54(1.9)		0.210
靶肢体缺血事件	11/60(18.3)	1/54(1.9)		0.005
靶肢体相关住院	26/60(43.3)	6/54(11.1)	14.615	<0.001
出血事件/%	8/59(13.6)	2/46(2.2)	2.545	0.111

### 3 讨论

PAD 血管腔内治疗中 nSFA 治疗方案是基于以下 3 点:①PAD 多表现为多节段病变,髂动脉-SFA-腘动脉段往往受累<sup>[5]</sup>,SFA 受累尤为常见;股深动脉为短干多分支血管,较少受累及。SFA 重度狭窄/闭塞时形成的髂动脉-股深动脉和膝下动脉侧支,对恢复下肢动脉血流灌注至关重要<sup>[6-7]</sup>。②髂动脉、股深动脉腔内治疗术后具有很好的远期通畅率<sup>[8]</sup>。SFA 因需承受弯曲、挤压、拉伸、扭转等多种复杂的生物力学作用,且富含平滑肌细胞,腔内治疗后再狭窄发生率较高<sup>[9]</sup>。③步行运动锻炼可改善间歇性跛行患者跛行症状和生活质量<sup>[10]</sup>。针对间歇性跛行保守治疗无效、肢体严重缺血的 Rutherford 分级 2~5 级患者,血运重建具体策略尚无统一标准。本研究发现对 SFA 重度狭窄/闭塞、膝下动脉至少有一条流出道患者行腔内血运重建时,仅重建髂动脉或股深动脉并忽略 SFA,后期加强步行运动锻炼和药物治疗也是可行的。

本研究中两组患者间术后近期 Rutherford 分级

改善情况相仿,nSFA 组远期改善优于 PTA 组。分析原因:①普通球囊重建 SFA 虽可短期迅速改善下肢血供,但腔内操作治疗时极易损伤非靶病变段血管;②随着时间延长及原发病变进展,SFA 腔内重建术后可出现再狭窄;③普通球囊重建髂动脉-股深动脉可改善下肢流入道血供,进一步促进侧支循环开放,提高远端血流灌注压,有助于患者临床症状缓解和后续步行运动锻炼开展。步行锻炼虽起效慢,但侧支循环一旦形成,远期通畅率较高。对于需要血运重建的 Rutherford 分级 5、6 级患者,影像学准确评估和治疗方案制定非常重要<sup>[11]</sup>。《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南》<sup>[12]</sup>推荐腔内重建时应至少保证一条直达足部的膝下动脉流出道。血管灌注区段(angiosome)和术中造影判定染色的靶病变血管(angiographsome)理论体系指导下膝下动脉重建术,是近年研究热点<sup>[13]</sup>。

本研究中 nSFA 组患者围手术期主要不良事件发生率、随访期靶肢体相关不良事件发生率均低于 PTA 组,可能与 PTA 重建 SFA 重度狭窄/闭塞病变



时,可引起远端血栓栓塞和 SFA 闭塞段两端内膜损伤有关。在对比两种治疗方法临床效果和安全性性的同时,也需要考虑医疗成本和效价比问题。本研究中 nSFA 组患者平均治疗费用和住院时间均低于 PTA 组,差异有统计学意义。

总之,SFA 重度狭窄/闭塞患者 nSFA 重建方案与 PTA 重建 SFA 方案相比,远期疗效和安全性较好,治疗费用较低,尤其对于膝下动脉流出道较好的 SFA 多节段闭塞患者,不失为腔内重建仍不理想情况下较好选择之一。鉴于本研究为样本量较小的回顾性研究,尚需更高质量的随机对照研究进一步验证。

#### [参 考 文 献]

- [1] 樊 瑾. 外周动脉疾病的诊治现状[J]. 中华老年心脑血管病杂志, 2014, 16:785-787.
- [2] Iida O, Takahara M, Soga Y, et al. 1-year results of the ZEPHYR registry(Zilver PTX for the femoral artery and proximal popliteal artery):predictors of restenosis[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2015, 8: 1105-1112.
- [3] 庄金满,李 选,李天润,等. 忽略股浅动脉重建在治疗慢性下肢动脉硬化闭塞症中的临床意义[J]. 中国微创外科杂志, 2017, 17:33-37.
- [4] 庄金满,李 选,李天润,等. 股浅动脉重建对下肢动脉硬化闭塞症治疗的随机病例对照研究[J]. 北京大学学报(医学版), 2017, 49:153-157.
- [5] 陈国平,顾建平,何 旭,等. 髂-股动脉阻塞性病变的介入治疗及临床疗效随访[J]. 临床放射学杂志, 2008, 27:242-246.
- [6] Kontopodis N, Lioudaki S, Chronis C, et al. The use of the profunda femoral artery as the sole target vessel to bypass aortoiliac disease in patients with critical limb ischemia and concomitant unreconstructable infrainguinal disease[J]. Ann Vasc Surg, 2018, 48: 45-52.
- [7] 钟红珊,孟令岩,徐 克,等. 股深动脉开通与股浅动脉支架植入治疗下肢缺血的对照研究[J]. 介入放射学杂志, 2013, 22: 283-287.
- [8] Karnabatidis D, Spiliopoulos S, Pastromas G, et al. Endovascular management of the arteria profunda femoralis: long - term angiographic and clinical outcomes[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2012, 35: 1016-1022.
- [9] Krawisz AK, Secemsky EA. Paclitaxel - based devices for the treatment of PAD: balancing clinical efficacy with possible risk [J]. Curr Treat Options Cardiovasc Med, 2019, 21: 57.
- [10] Lanzi S, Ney B, Deslarzes - Dubuis C, et al. Exercise training therapy in patients with lower extremity peripheral artery disease [J]. Rev Med Suisse, 2019, 15:2252-2255.
- [11] Wong YT. Endovascular treatment of diabetic foot ischemic ulcer: technical review[J]. J Intervent Med, 2020, 3: 17-26.
- [12] 中华医学会外科学分会血管外科学组. 下肢动脉硬化闭塞症诊治指南[J]. 中华普通外科学文献(电子版), 2016, 10:1-18.
- [13] Ji DH,Zhang T, Li C, et al. Evaluation of angiosome -targeted infrapopliteal endo -vascular revascularization in critical diabetic limb ischemia[J]. J Intervent Med, 2018, 1: 176-181.

(收稿日期:2020-09-04)

(本文编辑:边 佑)