

• 临床研究 Clinical research •

Viabahn 覆膜支架与旁路途径治疗下肢动脉硬化闭塞症有效性的系统评价及 Meta 分析

林印胜, 陈 梅, 郭坚东, 伍思意, 张 艳, 李承志

【摘要】 目的 系统评价 Viabahn 覆膜支架与以人工血管为移植物的旁路途径治疗下肢动脉硬化闭塞症的有效性,并且探讨不同直径的 Viabahn 覆膜支架对股浅动脉通畅率的影响。**方法** 检索数据库包括万方数据知识平台、中国期刊全文数据库(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、EmBase、Cochrane Library 和 PubMed 上有关肝素涂层覆膜支架治疗下肢动脉硬化闭塞症的临床研究。文献检索时间及语言无限制,文献筛选、质量评估、数据提取至少由 2 位研究者独立完成并交叉核对,采用 Cochrane 软件和 RevMan 5.3 软件完成结果分析。**结果** 纳入文献共 10 篇(对照研究 7 篇、非对照研究 3 篇),肝素涂层覆膜支架与旁路途径疗效对比研究 7 篇,不同肝素涂层覆膜支架直径疗效对比研究 5 篇。肝素涂层支架组(Viabahn 组)患者 792 例,旁路途径组(Bypass 组)患者 299 例,Viabahn 组行不同支架直径亚组分析(a 组:5 mm、b 组:6 mm、c 组:7 mm),a、b、c 组分别有 61 例、474 例、84 例患者。Bypass 组不仅一期通畅率优于 Viabahn 组[OR 0.47(0.23,0.94), $P=0.03$],而且技术成功率更高[RR 0.97(0.94,1.00), $P=0.02$],但是 Bypass 组的住院时间明显长于 Viabahn 组[MD -4.89(-5.29,-4.48), $P<0.000\ 01$],两组在截肢率及二期通畅率上没有统计学差异($P>0.05$)。a 组与 b 组通畅率没有统计学差异[OR 0.63(0.31,1.28), $P=0.20$],c 组的通畅率要优于 b 组[(OR 0.57(0.33,0.98), $P=0.04$)]。**结论** 与 Viabahn 相比,以人工血管作为移植物的旁路途径具有更好的一期通畅率及技术成功率,但是需要更长的住院时间;推荐置入 7 mm 直径的 Viabahn 会得到更高的通畅率,但是需要根据患者实际血管直径来选择。

【关键词】 下肢动脉硬化闭塞症; 肝素涂层覆膜支架; 旁路途径; 有效性; Meta 分析

中图分类号:R543.5 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2023)-08-0774-08

Viabahn covered-stent and bypass approach for the treatment of lower extremity arteriosclerosis obliterans: a systematic review and meta-analysis of its effectiveness LIN Yinsheng, CHEN Mei, GUO Jiandong, WU Siyi, ZHANG Yan, LI Chengzhi. Department of Interventional Radiology and Vascular Surgery, First Affiliated Hospital of Jinan University, Guangzhou, Guangdong Province 510630, China

Corresponding author: LI Chengzhi, E-mail: lichengzhi@jnu.edu.cn

【Abstract】 Objective To systematically evaluate the effectiveness of the Viabahn covered-stent and the bypass approach by using artificial blood vessel as graft in the treatment of lower extremity arteriosclerosis obliterans(ASO), and to discuss the effect of different diameters of the Viabahn covered-stent on the patency rate of the superficial femoral artery. **Methods** Computerized retrieval of academic papers concerning the clinical study of heparin-coated covered-stent for lower extremity AOS from the databases of Wanfang Data Knowledge Platform, China Journal Full-text Database(CNKI), China Biomedical Literature Database(CBM), EmBase, Cochrane Library, and PubMed was conducted. Both of the published time and language of the papers are unrestricted. At least two researchers independently completed the literature screening, quality assessment and data extraction, and the results were cross-checked. Cochrane software RevMan 5.3 was used to complete the analysis of results. **Results** A total of 10 papers, including 7 randomized controlled trials (RCT) and 3 non-control studies, were enrolled in this study. There were 7 RCTs on the efficacy of heparin-coated covered-stent and bypass approach, and 3 comparative studies on the therapeutic effect of different diameter heparin-coated coated stents. There were 792 patients in the heparin-coated stent group (Viabahn

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2023.08.010

作者单位: 510630 广东广州 暨南大学附属第一医院介入血管外科

通信作者: 李承志 E-mail: lichengzhi@jnu.edu.cn

group) and 299 patients in the bypass group(Bypass group). According to the used stent diameter, the Viabahn group was further divided into subgroup a (5 mm, $n=61$), subgroup b (6 mm, $n=474$), and subgroup c (7 mm, $n=84$). The primary patency rate in the Bypass group was better than that in the Viabahn group($OR:0.47$ (0.23, 0.94), $P=0.03$), and the technical success rate in the Bypass group was remarkably higher than that in the Viabahn group ($RR:0.97$ (0.94, 1.00), $P=0.02$), although the hospital stay in the Bypass group was obviously longer than that in the Viabahn group($MD:-4.89$ (-5.29, -4.48), $P<0.000\ 01$). There were no statistically significant differences in the amputation rate and the secondary patency rate between the two groups($P>0.05$). No statistically significant differences in the patency rate between subgroup a and subgroup b($OR:0.63$ (0.31, 1.28), $P=0.20$), and the patency rate in subgroup c was better than that in subgroup b($OR:0.57$ (0.33, 0.98), $P=0.04$). **Conclusion** Compared with the Viabahn covered-stent, in the treatment of lower extremity ASO the bypass approach by using artificial blood vessel as graft carries better primary patency rate and technical success rate, but it needs a longer hospital stay. Viabahn covered-stent of 7 mm diameter is recommended to use as it can get a higher patency rate, but, the selection of stent diameter should be on the specific condition of a given patient. (J Intervent Radiol, 2023, 32: 774-781)

【Key words】 lower extremity arteriosclerosis obliterans; heparin-coated covered-stent; bypass approach; effectiveness; meta-analysis

股浅动脉是下肢动脉硬化闭塞症(arteriosclerosis obliterans)最常见的发病部位^[1],根据 2019 年全球严重肢体威胁性缺血疾病的指南推荐, Glass III 期且具有良好膝下动脉流出道的严重肢体缺血患者首选旁路途径^[2],但是对于以间歇性跛行为主要症状的非严重肢体缺血患者,或没有自体静脉作为移植物的患者来说,旁路途径与血管腔内治疗对比研究仍较少。同时,随着介入器械的不断发展,肝素涂层覆膜支架随之产生,尽管有学者指出肝素涂层覆膜支架治疗下肢动脉硬化闭塞症具有良好的疗效^[3],但是不同直径的肝素涂层覆膜支架置入股浅动脉后的疗效仍存在争议^[3-4]。因此,本文作者收集国内外相关文献,旨在对比 Viabahn 覆膜支架与以人工血管作为移植物的旁路途径治疗 ASO 的有效性,以期更好的指导临床。

1 材料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:①包括肝素涂层覆膜支架及旁路途径两种方案的对照试验,且旁路途径是选用人工血管作为移植物,或包括不同直径的 Viabahn 治疗下肢动脉硬化闭塞症的临床研究;②股浅、腘动脉狭窄或闭塞性病变。排除标准:①涉及 Viabahn 及旁路途径以外的治疗方式,如药物涂层球囊、斑块旋切、机械抽栓装置等;②靶病变是主髂动脉或膝下动脉病变;③以严重肢体缺血患者为研究对象的试验;④旁路途径以自体静脉为移植物的试验;⑤综述、

个案报道。

1.2 检索策略

检索数据库包括万方数据知识平台、中国期刊全文数据库(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、EmBase、Cochrane Library 和 PubMed。中文检索词:下肢动脉硬化闭塞症、股浅动脉、股腘动脉、肝素涂层覆膜支架、旁路途径、随机。英文检索词:occlusive disease,stenosis disease,peripheral arterial disease,femoral artery,femoropopliteal artery,heparin-bonded stent、Viabahn、covered stents。语言及检索时间无限制,由 2 位研究人员独立完成。

1.3 文献筛选、资料提取及偏倚风险评价

文献筛选、资料提取及偏倚风险评价均由 2 位研究者独立完成后交叉核对,并由第 3 位高年资研究者解决分歧。严格遵循 Cochrane Handbook 的标准,在随机方法、分配隐藏、盲法、数据完整性、偏倚方面对所有试验进行质量评价。资料提取内容包括作者、研究时间、研究方法、基线特征、基础疾病、结局指标、随访结果等。

1.4 结局指标及结果分析

12 个月一期通畅率定义为:无影像学依据证实靶动脉狭窄 $>50\%$ 或闭塞且 12 个月内无靶血管重建;二期通畅率定义为:靶动脉闭塞后进行了至少一次靶血管重建,无影像学依据证实狭窄 $>50\%$ 或闭塞;截肢率定义为:大面积截肢或不可避免的脚趾截肢,不包括清创引流治疗;技术成功率定义为:靶动脉治疗后残余狭窄 $<30\%$;住院时长定义为:入院日期与出院日期之差;采用 RevMan 5.3 软件分

析,采用“倒漏斗图”检测是否存在发表偏倚。技术成功率采用相对危险度(relative risk,RR)、截肢率采用率差(risk difference, RD)表示,其余二分类变量均采用比值比(odds ratio, OR),住院时间采用均数加权均数差值(mean deviation, MD)表示,二者均以 95%可信区间(CI)表示。通过 I^2 判断异质性的存在,根据 I^2 值选择不同分析模式,若 $I^2 \geq 50\%$,则采用随机效应模型,若 $I^2 < 50\%$,采用固定效应模型。

2 结果

2.1 文献筛选、基线特征及质量评价

符合纳入排除标准文献共 10 篇(9 篇国外文献^[3-11], 1 篇国内文献^[12])(图 1),基本基线特征(表 1、表 2)。3 篇文献^[4, 9-10]对比不同 Viabahn 直径,7 篇文献对比 Viabahn 与 Bypass,其中 2 篇文献^[3-11]Viabahn 组也对比不同支架直径对股浅动脉的影响。所有文献均报道了一期通畅率,2 篇文献没有报道技术成功率^[11-12], 2 篇文献没有报道住院时间^[8-12],所有文献都报道了截肢率。肝素涂层支架组(Viabahn 组)患者 792 例,旁路途经组(Bypass 组)患者 299 例,Viabahn 组不同支架直径行亚组分析(a 组:5 mm、b 组:6 mm、c 组:7 mm),a、b、c 组分别有 61 例、474 例、84 例患者。所有的旁路途经均使用人工血管。根据评估随机对照试验偏倚风险的 Cochrane 工具,所有研究都存在不明确或高盲的风险。由于结果不一致的风险和证据的间接性,根据等级评分,随机和比较研究结果的证据质量中等(图 2)。

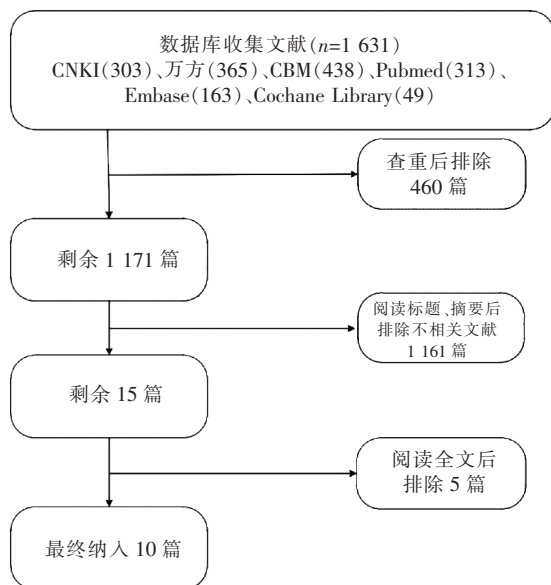


图 1 文献筛选流程图

2.2 分析结果

Bypass 组的 12 个月一期通畅率优于 Viabahn 组 [OR 0.47 (0.23, 0.94), $P=0.03$], 两组的二期通畅率无统计学差异 [OR 0.62 (0.30, 1.28), $P=0.20$]。Viabahn 组住院时间短于 Bypass 组 [MD -4.89 (-5.29, -4.48), $P<0.000 01$]; Viabahn 组与 Bypass 组的技术成功率为 96.9% (279/288) 和 100% (243/243) [RR 0.97 (0.94, 1.00), $P=0.02$]; Viabahn 组与 Bypass 组的截肢率为 1.7% (6/337) 和 3.3% (10/299) [RD -0.01 (-0.04, 0.01), $P=0.29$] (图 3、图 4); a 组和 b 组通畅率无统计学差异 [OR 0.63 (0.31, 1.28), $P=0.20$], b 组和 c 组有统计学差异 [OR 0.57 (0.33, 0.98), $P=0.04$] (图 4)。

2.3 发表偏倚

采用漏斗图法分析偏倚风险 (图 5)。由图可知各项研究效应的点呈不完全对称的倒漏斗形分布,说明纳入研究的文献存在发表偏倚。

3 讨论

本研究表明,与 Viabahn 覆膜支架相比,旁路途经治疗以间歇性跛行为主要症状的下肢动脉硬化闭塞症具有良好的一期通畅率、技术成功率,即便本研究所纳入的文献中所有试验中的 Bypass 组均使用人工血管,但旁路途径需要更长的住院时间,且在截肢率上没有显示出优势。7 mm 直径的 Viabahn 支架置入股浅动脉似乎有更好的通畅率。

传统的观念认为,以自体静脉为移植物的旁路途径是治疗下肢动脉硬化闭塞症的金标准,尤其是股腘动脉^[1]。Waezi 等^[11]的一项试验中纳入共 52 例患者 (60 肢),旁路途经 (29 肢)、Viabahn (31 肢), Bypass 组的一期通畅率更高 ($P=0.04$), Jebran 等^[5]及 Lepantalo 等^[6]做的研究同样支持这点。但是随着血管腔内开通技术的不断提高,肝素涂层覆膜支架治疗下肢动脉硬化闭塞症同样具有较好的疗效。Ohki 等^[3]进行的前瞻性随机对照研究中,Viabahn 组 103 例, Bypass 组 68 例,12 个月一期通畅率达到 88%~92%,由此可见肝素涂层覆膜支架是一种安全、微创的替代方法。McQuade 等^[7]随机对照试验也比较了 Viabahn 与旁路途经对长 SFA 病变 [(26±15)cm] 的疗效,随访 4 年,研究显示,Viabahn 组和 Bypass 组 12 个月的一期通畅率分别为 72%、76% ($P>0.05$), 二次通畅率分别为 83% 和 86% ($P>0.05$), 两组没有统计学差异,因此认为对于无可利用性自体静脉或高危人群,血管腔内治疗是一种可以替代旁路途经的治疗方式。2013 年一项 Meta 分析比较了血管腔内治疗

表 1 纳入文献基线特征

研究(年)	国家	研究时段	设计	患者数(例)	男性(%)	年龄(岁)
Waezi(2018) ^[11]	德国	2005–2011	Viabahn/ Bypass	27/25	70.4%/92%	68±9.7/65±8.2
Reijnen(2017) ^[8]	荷兰	2010.11–2015.06	Viabahn/ Bypass	63/62	80.6%/73%	68.5±8.8/66.7±7.9
Ohki(2017) ^[3]	日本	2012.4–2013.08	Viabahn/ Bypass	103/68	82.3%/75%	74.2±7.0/72.5±8.0
McQuade(2010) ^[7]	美国	2004.03–2005.05	Viabahn/ Bypass	72/67	80%/78.2%	72±9.9/67±10.7
Lepantalo(2009) ^[6]	芬兰	3 年	Viabahn/ Bypass	23/21	57%/57%	64(48–79)/66(53–80)
Jebran(2013) ^[5]	德国	2005–2010	Viabahn/ Bypass	27/25	–	68±9.7/65±8
宋庆宏(2014) ^[12]	中国	2013	Viabahn/ Bypass	22/31	–	63.72±8.64
Saxon(2013) ^[9]	美国	2007.10–2010.4	Viabahn	113	61%	67±9.6
Kruse(2015) ^[4]	荷兰	2001–2014	Viabahn	315	75.1%	69±10.1
Schneider(2011) ^[10]	美国	2005.11–2007.4	Viabahn	27	48.1%	71.7±10.8

表 2 基础疾病特征及病变特点

研究(年)	分组	基础疾病							病变特点		
		DM	HL	HT	SMK	RI	CAD	COPD	长度/cm	TASC II :C、D	Rf≥4
Waezi(2018) ^[11]	Viabahn	22%	70%	96%	26%	11%	63%	15%	19±11.06	37%	37%
	Bypass	44%	92%	96%	24%	32%	60%	20%	24.39±1.97	86%	8%
Reijnen(2017) ^[8]	Viabahn	34.9%	74.6%	68.3%	49.2%	9.5%	38.1%	17.5%	23.6±7.1	94%	38%
	Bypass	33.9%	71%	74.2%	51.6%	16.1%	38.7%	27.4%	23.3±8.3	98%	32%
Ohki(2017) ^[3]	Viabahn	60.2%	62.1%	88.3%	50.5%	–	40.8%	9.7%	21.8±5.8	84%	3%
	Bypass	50%	47.1%	86.8%	41.2%	–	30.9%	5.9%	21.6±5.8	–	–
McQuade(2010) ^[7]	Viabahn	19.4%	31.4%	41.7%	30.6%	–	18.1%	2.8%	25.6±15	15%	12.5%
	Bypass	29.9%	31.3%	62.7%	40.2%	–	32.8%	11.9%	–	22%	28.3%
Lepantalo(2009) ^[6]	Viabahn	35%	–	68%	70%	5%	18%	14%	–	13%	–
	Bypass	14%	–	57%	71%	10%	10%	29%	–	24%	–
Jebran(2013) ^[5]	Viabahn	22.2%	19%	96.3%	25.9%	11.1%	63%	14.8%	19±11.1	–	37%
	Bypass	44%	23%	96%	24%	32%	60%	20%	24.4±2	–	–
宋庆宏(2014) ^[12]	Viabahn	45.5%	–	54.5%	72.7%	–	45.5%	–	–	–	–
	Bypass	38.7%	–	54.8%	61.3%	–	45.2%	–	–	–	–
Saxon(2013) ^[9]	Viabahn	33%	76%	87%	88%	–	49%	11%	19	63.7%	13.3%
Kruse(2015) ^[4]	Viabahn	36.8%	57.1%	70.2%	57%	16.2%	46%	–	11.7±8.8	49.1%	34.3%
Schneider(2011) ^[10]	Viabahn	33.3%	–	88.9%	–	–	51.9%	–	–	100%	–

DM:糖尿病;HL:高脂血症;HT:高血压;SMK:抽烟;RI:肾脏病;CAD:冠心病;COPD:慢性阻塞性肺疾病;Rf:Rutherford 分级

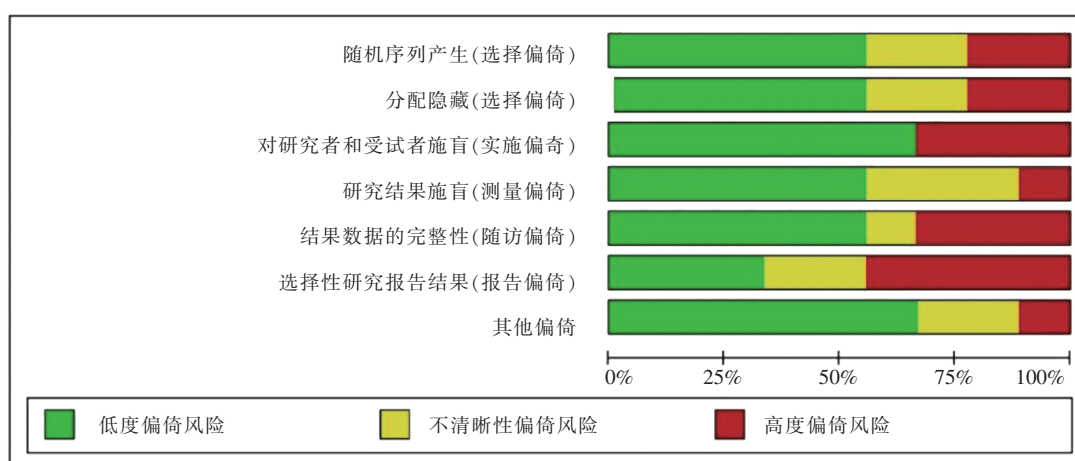


图 2 纳入文献偏倚风险评估

和旁路途径治疗严重肢体缺血患者的疗效,纳入 4 项随机对照研究,6 项观察研究,结果表明两者效果无统计学差异,但是在住院时长、手术创伤、术后并发症方面来说,血管腔内治疗更具有优势^[13]。宋庆宏等^[12]

做的一项研究同样支持该观点。

不同学者对 Viabahn 及旁路途径治疗股腘动脉闭塞疾病的疗效存在争议,为了更好地指导临床及区分以往的研究,本研究所纳入的文献中存在以下

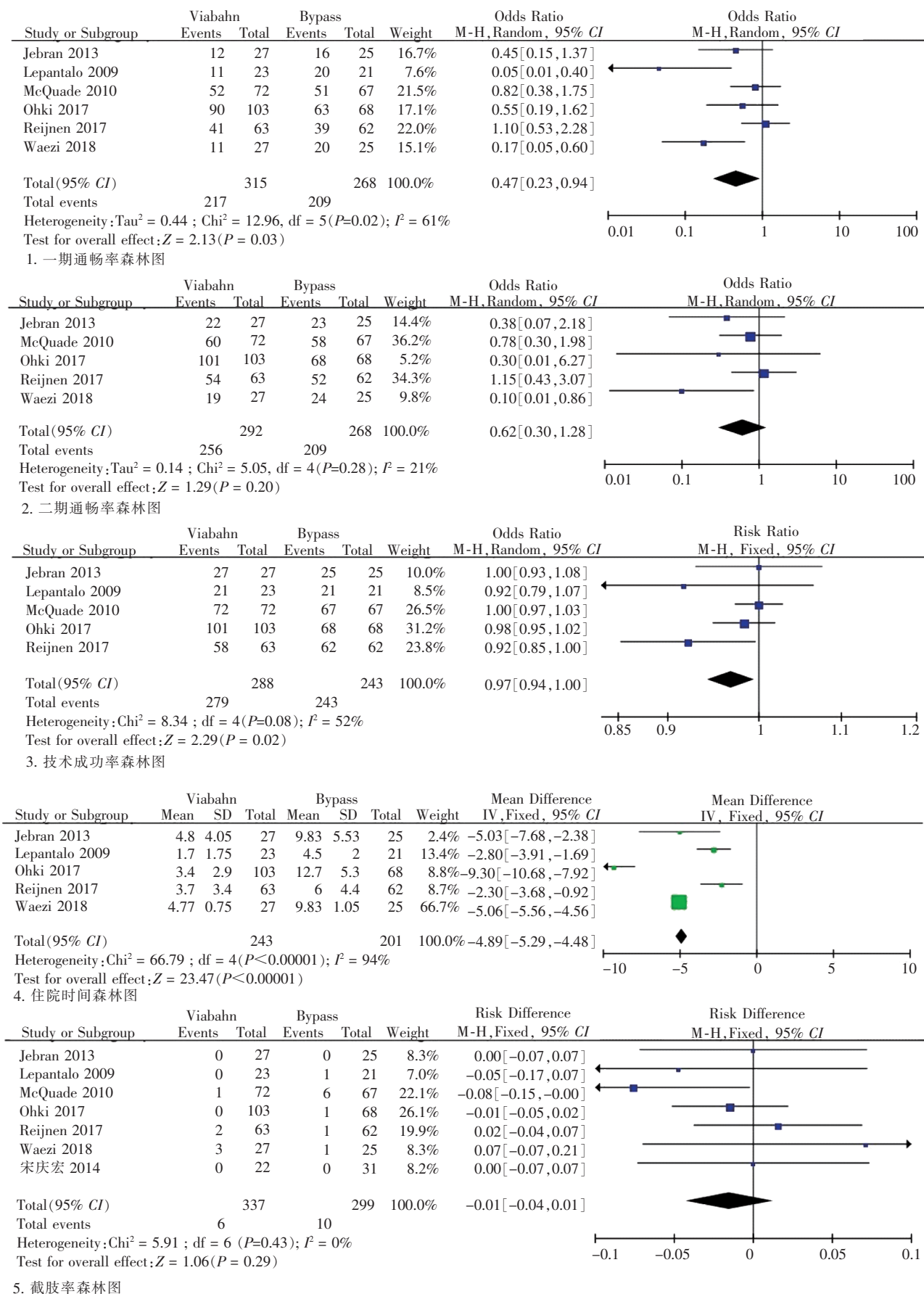


图 3 一期通畅率、二期通畅率、技术成功率、住院时间、截肢率的森林图

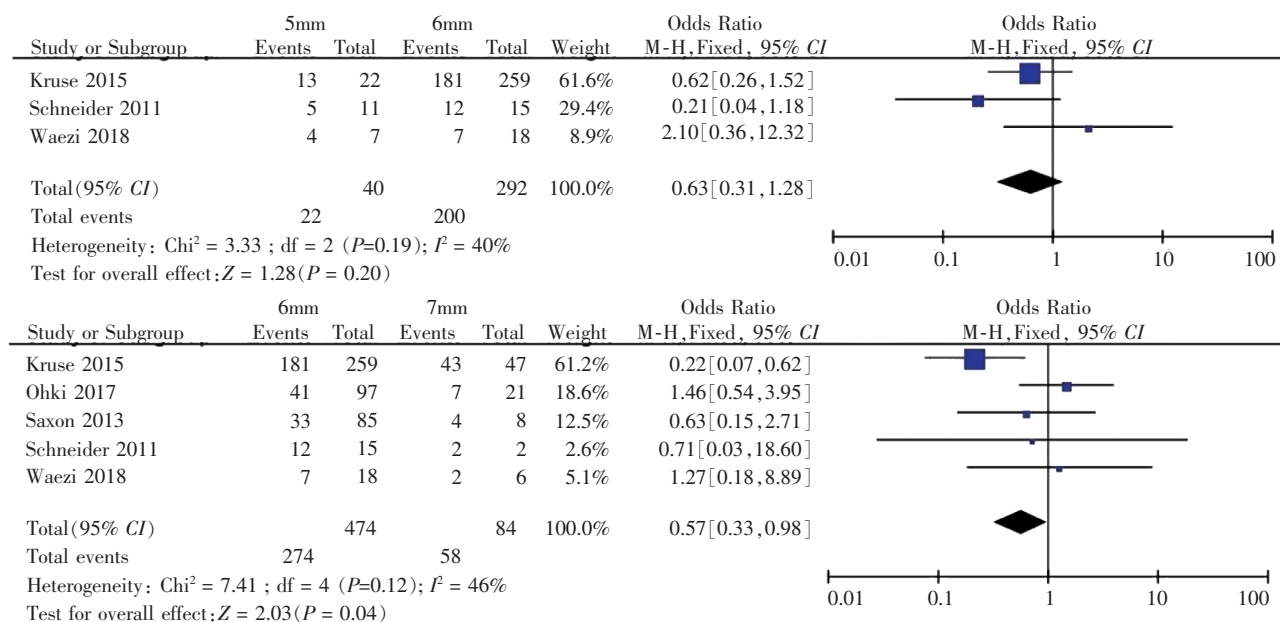


图 4 不同直径肝素涂层覆膜支架通畅率的森林图

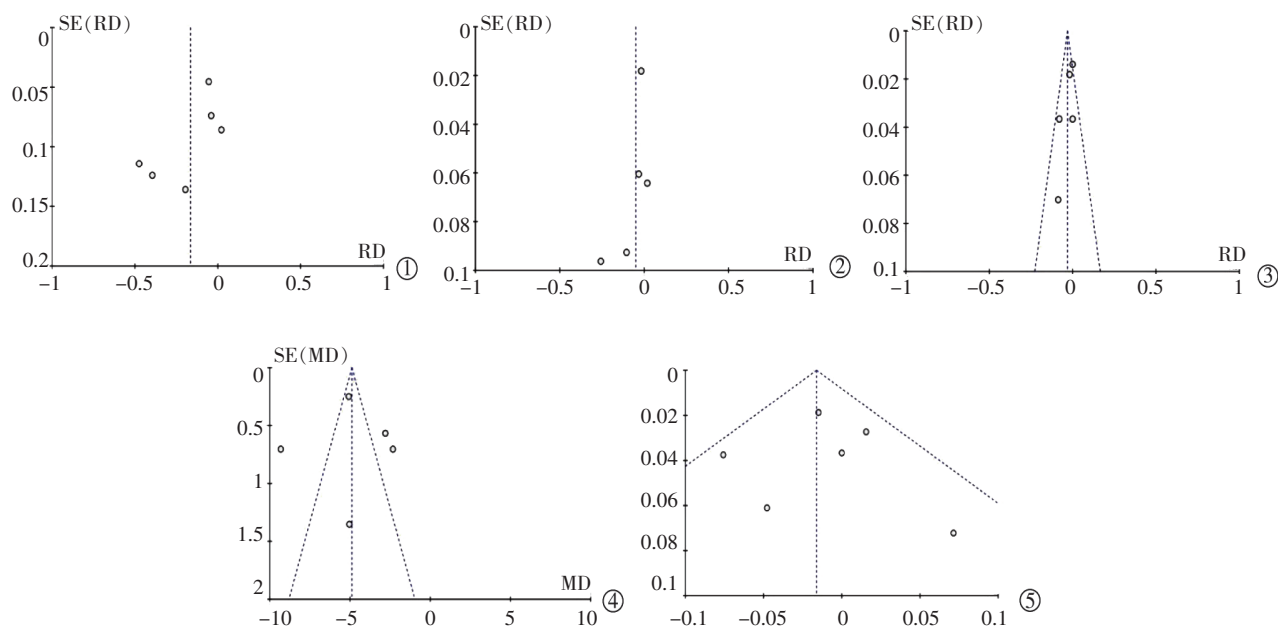


图 5 ①-⑤分别是一期通畅率、二期通畅率、技术成功率、住院时间、截肢率的漏斗图

特点,一是研究对象是非严重肢体缺血的患者,二是 Bypass 组均是使用人工血管。许多学者认为自体静脉的通畅率要优于人工血管^[2],但是在无自体静脉可用时,本研究结果表明以人工血管为移植物的旁路途经同样可以取得较好的通畅率。本研究也比较了不同 Viabahn 支架直径对股浅动脉的影响,经研究发现,6 mm 支架最为常用,但是 7 mm 直径的支架具有更好的通畅率,5 mm、6 mm 直径的支架并没有显示出优势。Kruse 等^[4]进行的一项回顾性研究随访 5 年,共 315 例患者,5 mm、6 mm、7 mm 直径的 1 年

一期通畅率分别为 $(59.1 \pm 0.74)\%$ 、 $(69.9 \pm 0.02)\%$ 和 $(91.5 \pm 0.023)\%$,5 年一期通畅率分别为 $(45.5 \pm 0.394)\%$ 、 $(41.3 \pm 0.258)\%$ 和 $(83 \pm 0.803)\%$,7 mm 直径支架具有更好的中远期通畅率。Saxon 等^[9]及 Schneider 等^[10]的研究得出一样的结论。

本研究结果也表明两组在截肢率上没有统计学差异,虽然肝素涂层覆膜支架可以提高通畅率,但是由于覆膜设计,分支动脉被封堵,侧支循环难以形成,一旦支架发生狭窄,易引起急性血栓形成,短时间下肢缺血严重极易导致截肢^[14-18]。此外,糖尿

病患者往往合并膝下动脉病变,旁路途径需要良好的流出道,因此,糖尿病足患者更适合血管腔内治疗,这导致了选择性偏倚上加大了血管腔内治疗发生截肢不良事件的风险^[19]。虽然旁路途径具有更好的通畅率,但是开放手术切口感染也易引起不良事件的发生^[2],如心力衰竭、心肌梗死、脑梗死等,这些不良事件是导致旁路途径术后截肢的重要原因。

本研究纳入文献存在异质性,Waezi 等^[11]对比研究了 Viabahn 与 Bypass 治疗股浅动脉闭塞性病变的有效性,该研究中 TASC-C、D 型病变在 Bypass 组为 86%,Viabahn 组仅为 37%,但结果表明 Bypass 组具有更好的一期通畅率,这说明 Bypass 更适用于复杂动脉病变,可以获得更好的通畅率,这与本研究合并结果具有一致性。

本研究存在的不足:①缺少其他血管腔内治疗方式与旁路途径的对比;②所纳入的文献总样本量仍较少;③缺少对术后并发症的分析,如急性下肢动脉血栓、术后感染等;④目前杂交血管重建术治疗下肢动脉硬化闭塞症具有较好的疗效,缺少相关研究;⑤股腘动脉闭塞治疗中,Viabahn 与 Bypass 的通畅率与诸多因素有关,比如病变是否累及腘动脉,是否跨膝,膝下流出道数量、流出道评分等,但本研究均未对上述相关因素进行研究分析;⑥7 mm 直径支架具有良好通畅率,但是缺少并发症发生率的比较,如夹层、血管破裂等。

4 结论

与 Viabahn 覆膜支架相比,旁路途径治疗以间歇性跛行为主要症状的下肢动脉硬化闭塞症具有良好的一期通畅率、技术成功率,即便本研究所纳入的文献中所有试验中的 Bypass 组均使用人工血管。旁路途径需要更长的住院时间,在截肢率上没有显示出优势。推荐置入 7 mm 直径的 Viabahn 会得到更高的通畅率,但是需要根据患者实际血管直径来选择。

【参考文献】

- [1] Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: executive summary: a report of the American college of cardiology/American heart association task force on clinical practice guidelines[J]. Circulation, 2017, 135: e686-e725.
- [2] Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia[J]. J Vasc Surg, 2019, 69: 3S-125S.e40.
- [3] Ohki T, Kichikawa K, Yokoi H, et al. Outcomes of the Japanese multicenter Viabahn trial of endovascular stent grafting for superficial femoral artery lesions[J]. J Vasc Surg, 2017, 66: 130-142.e1.
- [4] Kruse RR, Poelmann FB, Doornik D, et al. Five-year outcome of self-expanding covered stents for superficial femoral artery occlusive disease and an analysis of factors predicting failure[J]. J Endovasc Ther, 2015, 22: 855-861.
- [5] Jebran AF, Popov AF, Zenker D, et al. Is there an alternative to the surgical above-knee bypass in treatment of superficial femoral artery disease? Experiences with Viabahn stent graft[J]. Vasc Endovascular Surg, 2013, 47: 502-506.
- [6] Lepantalo M, Laurila K, Roth WD, et al. PTFE bypass or thrupass for superficial femoral artery occlusion? A randomised controlled trial[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2009, 37: 578-584.
- [7] McQuade K, Gable D, Pearl G, et al. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease [J]. J Vasc Surg, 2010, 52: 584-590.
- [8] Reijnen MMPJ, Van Walraven LA, Fritschy WM, et al. 1-year results of a multicenter randomized controlled trial comparing heparin-bonded endoluminal to femoropopliteal bypass[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2017, 10: 2320-2331.
- [9] Saxon RR, Chervu A, Jones PA, et al. Heparin-bonded, expanded polytetrafluoroethylene-lined stent graft in the treatment of femoropopliteal artery disease: 1-year results of the VIPER (Viabahn endoprosthesis with heparin bioactive surface in the treatment of superficial femoral artery obstructive disease) trial[J]. J Vasc Interv Radiol, 2013, 24: 165-173.
- [10] Schneider JR, Verta MJ, Alonzo MJ, et al. Results with Viabahn-assisted subintimal recanalization for TASC C and TASC D superficial femoral artery occlusive disease[J]. Vasc Endovascular Surg, 2011, 45: 391-397.
- [11] Waezi N, Saha S, Bougioukas I, et al. Viabahn stent graft compared with prosthetic surgical above-knee bypass in treatment of superficial femoral artery disease: long-term results of a retrospective analysis[J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97: e12449.
- [12] 宋庆宏, 李阳春, 赵奇, 等. VIABAHN 支架治疗下肢动脉闭塞的效果分析[J]. 天津医药, 2014, 42: 825-826, 827.
- [13] Antoniou GA, Chalmers N, Georgiadis GS, et al. A meta-analysis of endovascular versus surgical reconstruction of femoropopliteal arterial disease[J]. J Vasc Surg, 2013, 57: 242-253.
- [14] Bohme T, Noory E, Brechtel K, et al. Heparin-bonded stent-graft for the treatment of TASC II C and D femoropopliteal lesions: 36-month results of the viabahn 25 cm trial[J]. J Endovasc Ther, 2021, 28: 222-228.
- [15] Mohr PJ, Oyama JK, Luu JT, et al. Clinical outcomes of endovascular treatment of TASC - II C and D femoropopliteal lesions with the Viabahn endoprosthesis [J]. Cardiovasc Revasc

- Med, 2015, 16: 465-468.
- [16] Uhl C, Dadras A, Reichmann F, et al. Long-term results of the heparin-bonded Viabahn stent graft in femoropopliteal TASC C and D lesions with a covered stent length of minimum 25 cm[J]. Vascular, 2019, 27: 553-559.
- [17] 刘文导,冯柳迁,孟凡喆,等. 下肢动脉硬化闭塞症介入治疗效果及影响术后复发因素分析[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 514-517.
- [18] 贾中芝. 股腘动脉狭窄/闭塞性病变腔内介入治疗[J]. 介入放射学杂志, 2018, 27:598-601.
- [19] 王 宁,刘兆玉.膝下动脉硬化闭塞症介入治疗新进展[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26:188-192.
- (收稿日期:2022-06-19)
(本文编辑:茹 实)

·临床研究 Clinical research·

经动脉载药微球化疗栓塞治疗大肝癌疗效的影响因素

李 臻, 李一帆, 余 鹏, 李 鑫, 张玉元, 吴白露, 李 杰, 叶书文,
谢炳灿, 胡鸿涛, 吴 刚, 任克伟, 段旭华, 韩新巍

【摘要】目的 探讨经动脉载药微球化疗栓塞(DEB-TACE)治疗大肝癌效果的影响因素。**方法** 回顾性分析 2016 年 12 月至 2020 年 5 月郑州大学第一附属医院接受 DEB-TACE 治疗的 228 例大肝癌患者临床资料。观察 6、12 个月患者客观缓解率(ORR)、总生存期(OS)和 1、2 年的生存率。采用 Cox 回归模型分析 DEB-TACE 治疗患者预后的影响因素。**结果** 228 例患者 DEB-TACE 术后平均随访 36.9 个月,最长 62 个月。首次治疗后 6 个月与 12 个月的 ORR 为 55%和 43%。患者整体中位 OS 为 11.9 个月(95%CI: 8.6~14.8)。患者 1 年的生存率单发与多发(54.1%比 36.9%)、单叶分布与双叶分布(54.1%比 36.9%)、有包膜与无包膜(56.5%比 47.1%)、肿瘤体积≤肝脏体积 50%与>50%(53.3%比 27.5%)、2 年的生存率单发与多发(30.9%比 23.1%)、单叶分布与双叶分布(31.4%比 17.1%)、有包膜与无包膜(43.5%比 24.5%)、肿瘤体积≤肝脏体积 50%与>50%(32.0%比 5.5%),差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。单因素分析显示,肿瘤数目、肿瘤包膜、肿瘤分布、肿瘤占肝脏体积百分比、Child-Pugh 分级、门脉癌栓是治疗后患者生存的影响因素;多因素分析显示,肿瘤体积>肝脏体积 50%、合并门脉癌栓、肿瘤包膜是治疗后患者生存的影响因素。**结论** DEB-TACE 治疗大肝癌安全、有效;肿瘤占肝脏体积>50%、门脉癌栓是 DEB-TACE 治疗大肝癌预后的独立危险因素,而肿瘤包膜是预后的保护因素。

【关键词】 大肝癌;化疗栓塞;肿瘤形态;介入治疗

中图分类号:R735.7 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2023)-08-0781-05

Factors influencing the effect of drug-eluting beads transarterial chemoembolization for large liver cancer

LI Zhen, LI Yifan, YU Peng, LI Xin, ZHANGT Yuyuan, WU Bailu, LI Jie, YE Shuwen, XIE Bingcan, HU Hongtao, WU Gang, REN Kewei, DUAN Xuhua, HAN Xinwei. Department of Interventional Radiology, First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan Province 450052, China

Corresponding author: LI Zhen, E-mail: lzlyct620@163.com

【Abstract】Objective To investigate the factors that influence the effect of drug-eluting beads transarterial chemoembolization(DEB-TACE) for large liver cancer (maximum diameter >5 cm). **Methods** The clinical data of 228 patients with large liver cancer, who received DEB-TACE at the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University of China between December 2016 and May 2020, were retrospectively analyzed. The

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2023.08.011

基金项目:国家自然科学基金项目(U1904143),省部共建重点项目(SBGJ202102099),河南省重大公益专项(201300310400)

作者单位:450052 河南郑州 河南省肿瘤微创介入工程技术研究中心、郑州大学第一附属医院放射介入科(李 臻、李一帆、余 鹏、李 鑫、张玉元、吴白露、李 杰、叶书文、谢炳灿、吴 刚、任克伟、段旭华、韩新巍);河南省肿瘤医院放射科(胡鸿涛)

通信作者:李 臻 E-mail: lzlyct620@163.com