

• 血管介入 Vascular intervention •

激光辅助球囊血管成形术治疗膝下动脉硬化
闭塞症合并严重肢体缺血的临床研究

李攀峰, 李晓健, 王国权, 张松坡, 牛浩, 翟水亭

【摘要】目的 评价激光辅助球囊血管成形术(LABA)治疗膝下动脉硬化闭塞症合并严重肢体缺血(CLI)患者的临床疗效及安全性。方法 回顾性分析 2019 年 1 月至 2021 年 12 月阜外华中心血管病医院采用 LABA 或单纯球囊血管成形术(BA)治疗膝下动脉硬化闭塞症合并 CLI 患者的临床资料,比较两组患者围手术期并发症发生率及术后临床疗效。结果 32 例患者行 LABA 治疗,40 例患者行单纯 BA 治疗。LABA 组技术成功率、术后踝肱指数(ABI)、术后 ABI 较术前提提高值、术后 24 个月临床症状持续改善率和靶血管一期通畅率均高于单纯 BA 组(均 $P<0.05$)。两组患者均未发生手术相关的靶血管穿孔、截肢及死亡事件,在靶血管动脉夹层、远端栓塞、补救性支架置入及术后 24 个月免截肢生存率等方面均无统计学差异(均 $P>0.05$)。结论 LABA 治疗膝下动脉硬化闭塞症合并 CLI 安全有效,中期疗效优于单纯 BA。

【关键词】膝下动脉;激光;球囊;血管成形术;严重肢体缺血

中图分类号:R654.4 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2024)-02-0130-05

Laser-assisted balloon angioplasty for infrapopliteal arterial occlusion with critical limb ischemia: a clinical study LI Panfeng, LI Xiaojian, WANG Guoquan, ZHANG Songpo, NIU Hao, ZHAI Shuiting. Department of Vascular Surgery, Fuwai Central China Cardiovascular Hospital; Heart Center of Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou, Henan Province 450018, China

Corresponding author: ZHAI Shuiting, E-mail: zhaishuiting2008@163.com

【Abstract】Objective To evaluate the efficacy and safety of laser-assisted balloon angioplasty (LABA) in treating patients with infrapopliteal arterial occlusion complicated by critical limb ischemia (CLI). Methods The clinical data of patients with infrapopliteal artery occlusion complicated by CLI, who were admitted to the Fuwai Central China Cardiovascular Hospital to receive LABA (LABA group) or balloon angioplasty alone (BA group) between January 2019 and December 2021, were retrospectively analyzed. The incidence of perioperative complications and postoperative clinical efficacy were compared between the two groups. Results A total of 32 patients received LABA therapy and 40 patients received BA alone. The technical success rate, the postoperative ankle-brachial index (ABI), the numerical value of postoperative ABI value deducting preoperative ABI value, the postoperative 24-month continuous improvement rate of clinical symptoms and the primary patency rate of target vessels in the LABA group were remarkably higher than those in the BA group (all $P<0.05$). No procedure-related target vessel perforation, amputation, or death occurred in both groups. No statistically significant differences in the target vessel dissection, distal embolism, remedial stenting, and postoperative 24-month amputation-free survival existed between the groups (all $P>0.05$). Conclusion For the infrapopliteal arterial occlusion complicated by CLI, LABA therapy is clinically safe and effective, and its mid-term efficacy is superior to BA alone. (J Intervent Radiol, 2024, 32: 130-134)

【Key words】infrapopliteal artery; laser; balloon; angioplasty; critical limb ischemia

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2024.02.005

基金项目:河南省医学科技攻关计划项目(LHGJ20200094)

作者单位:450018 河南郑州 阜外华中心血管病医院血管外科、河南省人民医院心脏中心

通信作者:翟水亭 E-mail: zhaishuiting2008@163.com

严重肢体缺血(critical limb ischemia, CLI)可显著增加患者的截肢率和死亡率^[1],而膝下动脉硬化闭塞症则是导致 CLI 的重要原因。目前经皮球囊血管成形术(balloon angioplasty, BA)已成为膝下动脉硬化闭塞症的主要治疗方法^[2],但它也存在术中夹层、残余狭窄及术后再狭窄率高等问题^[3-4]。准分子激光辅助球囊血管成形术(laser-assisted balloon angioplasty, LABA)可在一定程度上提高慢性闭塞性病变的开通率,同时降低残余狭窄、术后再狭窄的发生率^[5]。已有研究显示,LABA 在股腘动脉硬化闭塞及支架内再狭窄病变的治疗中取得了良好疗效^[6-7],而 LABA 治疗膝下动脉硬化闭塞症的研究国内报道较少,且多以病例分析和经验总结为主,缺乏对照性临床研究。本研究通过回顾性分析我院采用 LABA 治疗膝下动脉硬化闭塞症合并 CLI 患者的临床资料,并设立对照组,进一步探讨 LABA 治疗膝下动脉硬化闭塞症的疗效及安全性。

1 材料与方法

1.1 研究对象

收集 2019 年 1 月至 2021 年 12 月在阜外华中心血管病医院接受 LABA 或单纯 BA 治疗的膝下动脉硬化闭塞症患者的临床资料,按手术方式分为 LABA 组和单纯 BA 组。纳入标准:①CT 血管成像检查明确血管为慢性闭塞性病变;②存在严重肢体缺血症状,Rutherford 分级 4~6 级;③膝下动脉病变既往未接受手术干预。排除标准:①下肢动脉急性血栓形成、血栓栓塞、血栓闭塞性脉管炎或血管炎性病变;②靶血管远端无流出道;③无随访资料者。

1.2 手术方法

经股动脉穿刺入路,DSA 造影明确病变情况,根据缺血性疼痛和溃疡坏死病变的区域选择靶病变血管,膝下 3 支血管病变时至少开通 1 支通向足部的血管^[1,8]。应用 V-18 导丝(波士顿科学公司,美国)配合 SEEKER 支持导管(BD 公司,美国)开通闭塞段病变,如果顺行无法开通,则穿刺靶血管远端流出道逆行开通。单纯 BA 组患者在开通血管后依次引入直径为 2 mm、2.5 mm、3 mm 的普通球囊导管对靶病变进行序贯扩张。LABA 组患者在开通病变后交换 0.014 英寸导丝(ASAHI 公司,日本),沿导丝引入直径为 1.4 mm 的 Turbo-Elite 激光光纤导管(Spectranetics 公司,美国),连接 CVX-300 型氯化氙准分子激光系统(Spectranetics 公司,美国),脉冲频率 40~60 Hz,能量密度 40~60 mJ/mm²,以 1 mm/s

的速度推送激光导管自靶病变近心端向远心端进行激光消融治疗,再依次引入直径为 2 mm、2.5 mm、3 mm 的普通球囊导管对靶病变进行序贯扩张。最后均进行 DSA 造影复查,评估有无残余狭窄、血管夹层、远端栓塞、血管穿孔等情况。出现限流性夹层时行补救性支架置入,出现远端栓塞时行导管抽栓或溶栓治疗。

1.3 药物治疗

术前不少于 3 d 进行双联抗血小板聚集治疗(阿司匹林肠溶片 100 mg/d+氯吡格雷片 75 mg/d),术中静脉推注肝素钠注射液(60~80 U/kg)抗凝,术后不少于 3 个月双联抗血小板聚集治疗,此后长期单抗血小板聚集治疗(阿司匹林肠溶片 100 mg/d 或氯吡格雷片 75 mg/d)。同时积极治疗高血压、高脂血症、糖尿病、慢性肾功能不全等基础疾病。

1.4 随访

在术后 3、6、9、12 个月通过电话及门诊的方式对患者进行随访,此后每 6 个月随访 1 次,随访内容包括病史和体格检查、临床症状改善情况、踝肱指数(ankle-brachial index, ABI)测定、靶血管彩色多普勒超声或 CT 血管成像检查,随访截止时间为 2022 年 12 月 31 日。

1.5 观察指标及定义

主要结局指标:免于截肢生存率。次要结局指标:靶血管一期通畅率、临床症状持续改善率。其他观察指标:技术成功率、围手术期并发症发生率、ABI。技术成功:靶病变治疗后残余狭窄<30%。一期通畅:术后未再干预的情况下,靶血管狭窄程度<50%。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 23.0 统计软件分析数据,定量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;定性资料以 $n(\%)$ 表示,组间比较采用 χ^2 检验,等级资料组间比较采用 Mann-Whitney U 检验;采用 Kaplan-Meier 法计算临床症状持续改善率、靶血管一期通畅率、免于截肢生存率,组间比较采用 Log-rank 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料

本研究共纳入 72 例患者合计 109 条病变血管,其中 LABA 组 32 例患者共 47 条病变血管,单纯 BA 组 40 例患者共 62 条病变血管。两组患者基线资料比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),见表 1。

表 1 两组患者基线资料比较

参数	LABA 组 (n=32)	单纯 BA 组 (n=40)	P 值
年龄 (岁)	69.84±9.91	71.27±10.30	0.553
男性 [n(%)]	20(62.5)	23(57.5)	0.667
合并症 [n(%)]			
糖尿病	15(46.9)	17(42.5)	0.710
冠心病	17(53.1)	18(45.0)	0.493
脑血管病	11(34.4)	9(22.5)	0.264
高血压病	18(56.3)	27(67.5)	0.327
高脂血症	12(37.5)	18(45.0)	0.521
肾功能不全	7(21.9)	5(12.5)	0.289
长期吸烟	15(46.9)	22(55.0)	0.493
Rutherford 分级 [n(%)]			0.662
4 级	24(75.0)	32(80.0)	
5 级	6(18.8)	5(12.5)	
6 级	2(6.3)	3(7.5)	
病变部位 [n(%)]			0.961
胫前动脉	18(38.3)	23(37.1)	
胫后动脉	20(42.6)	28(45.2)	
腓动脉	9(19.1)	11(17.7)	
靶病变长度 (cm)	11.27±3.85	10.14±3.52	0.115

2.2 围手术期结果

LABA 组技术成功率高于单纯 BA 组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 2。两组均未发生术中靶血管穿孔、手术相关的截肢及死亡事件, 在靶血管夹层、远端栓塞、补救性支架置入等方面比较差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$), 见表 2。LABA 组 4 例患者术中出现远端栓塞, 经导管抽栓及溶栓治疗, 2 例血流恢复良好, 另外 2 例血流恢复欠佳; 单纯 BA 组 3 例患者出现远端栓塞, 经导管抽栓及溶栓治疗后, 1 例血流恢复良好, 2 例血流恢复欠佳。LABA 组 5 例患者出现靶血管夹层, 其中 1 例进行了补救性支架置入; 单纯 BA 组 9 例患者出现靶血管夹层, 其中 3 例进行了补救性支架置入。

表 2 围手术期结果比较 [n(%)]

参数	LABA 组 (n=47)	单纯 BA 组 (n=62)	P 值
技术成功	43(91.5)	47(75.8)	0.033
术中远端栓塞	4(8.5)	3(4.8)	0.704
术中动脉夹层	5(10.6)	9(14.5)	0.549
补救性支架置入	1(2.1)	3(4.8)	0.817

两组患者术前 ABI 比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 术后 ABI 均较术前有所提高, 差异有统计学意义 (均 $P<0.05$)。LABA 组术后 ABI、术后 ABI 较术前提高值均高于单纯 BA 组, 差异均有统计学意义 (均 $P<0.05$), 见表 3。

2.3 随访结果

两组患者术后临床症状即时改善率比较 (LABA 组 93.8% vs 单纯 BA 组 90%), 差异无统计

表 3 两组患者 ABI 比较

指标	LABA 组 (n=32)	单纯 BA 组 (n=40)	P 值
术前 ABI	0.35±0.13	0.34±0.10	0.735
术后 ABI	0.70±0.10	0.64±0.10	0.018
术后较术前提高值	0.35±0.11	0.30±0.06	0.032

学意义 ($P>0.05$)。LABA 组术后 24 个月临床症状持续改善率高于单纯 BA 组 (81.3% vs 57.5%), 差异有统计学意义 (Log-rank $P=0.019$), 见图 1。LABA 组术后 24 个月靶血管一期通畅率高于单纯 BA 组 (72.3% vs 54.8%), 差异有统计学意义 (Log-rank $P=0.021$), 见图 2。两组患者术后 24 个月免于截肢生存率比较 (LABA 组 90.6% vs 单纯 BA 组 82.5%), 差异无统计学意义 (Log-rank $P=0.300$), 见图 3。

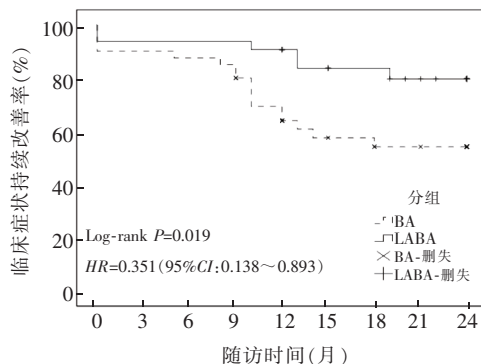


图 1 临床症状持续改善率 (Kaplan-Meier 生存曲线)

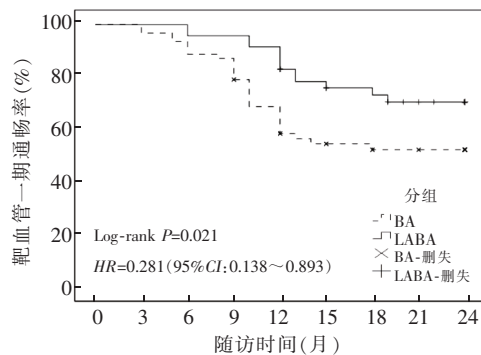


图 2 靶血管一期通畅率 (Kaplan-Meier 生存曲线)

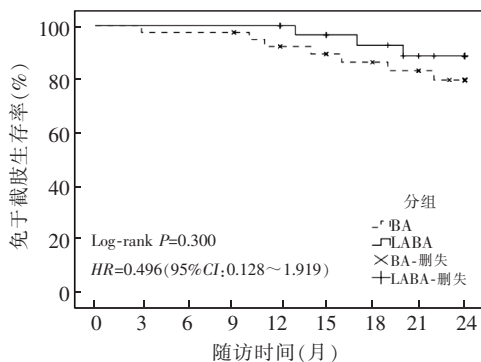


图 3 免于截肢生存率 (Kaplan-Meier 生存曲线)

3 讨论

CLI 患者的膝下动脉病变以多支血管、多平面慢性闭塞性病变为主,而且长节段、弥漫性及不同程度钙化的病变较为常见^[8],使得临床治疗难度较大。近年来 BA 已成为膝下动脉硬化闭塞症的主要治疗办法,但仍然存在病变开通难度大,容易出现夹层、远端栓塞、残余狭窄及术后再狭窄等问题^[9]。Schmidt 等^[10]的临床研究显示膝下动脉病变 BA 术后,3 个月再狭窄率为 31.2%,再闭塞率高达 37.6%。Mustapha 等^[11]的 Meta 分析纳入了 52 项 BA 治疗膝下动脉病变的临床研究结果显示,1 年的一期通畅率仅为 63.1%,重复血运重建高达 18.2%,大面积截肢和全因死亡率分别为 14.9%、15.1%。可见 BA 对膝下动脉硬化闭塞症的治疗效果并不理想。

近年来引入国内的准分子激光血管成形术(ELA)通过光化学及光机械作用,消蚀血管内斑块和增生组织,获得有效管腔达到减容的效果,并能增加慢性闭塞性病变的开通率,降低残余狭窄、夹层和补救性支架置入率^[6]。2013 年美国心脏病学会(ACC)/美国心脏协会(AHA)在实践指南中提出,当单纯 BA 治疗不理想或失败时,支持使用准分子激光或其他治疗方式辅助血管成形治疗股腘动脉或膝下动脉病变^[12]。目前 LABA 已在股腘动脉硬化闭塞及支架内再狭窄病变的治疗中取得了良好疗效。研究显示 LABA 治疗股腘动脉支架内再狭窄的效果明显优于单纯 BA,手术成功率更高,6 个月靶病变血管重建率(TLR)更低,而且手术并发症明显减少^[7]。

膝下动脉的解剖结构和病变特点与股腘动脉有明显不同,血管管径更小,斑块钙化更为普遍,在球囊扩张时更容易出现弹性回缩和夹层,同时也限制了支架的应用。对于这类病变,LABA 能否取得更好的治疗效果呢? Singh 等^[13]的研究显示了 LABA 治疗复杂的腘动脉及膝下血管病变所致 CLI 的有效性、安全性优于单纯 BA。Zhou 等^[14]的 Meta 分析纳入了 6 项 LABA 治疗膝下动脉硬化闭塞性病变的临床研究结果显示,与单纯 BA 相比,LABA 显著提高了术后一期通畅率,并有效降低了 TLR,但是无法提高患者的保肢率。另外 Kokkindis 等^[15]的回顾性研究显示,LABA 治疗 CLI 患者的膝下动脉病变是安全、有效的,与单纯 BA 相比,1 年和 2 年的 TLR 及保肢率并无差别。但是这项研究中两组患者病变复杂程度并不相同,LABA 组患者的病变更为复杂,这可能会导致研究结果存在较大偏倚。

国内针对 LABA 治疗膝下动脉硬化闭塞症的

临床研究较少,目前已报道的短期疗效较好。李扬等^[16]回顾性分析了 LABA 治疗 21 例膝下动脉硬化闭塞症的临床资料,研究结果显示术后临床症状均较术前改善,3 个月通畅率为 86.7%,6 个月通畅率仍可达 80.0%。周思远等^[17]应用 ELA 选择性联合 BA 或支架治疗 11 例糖尿病足膝下动脉病变患者,手术均取得成功,3 个月 TLR 和溃疡愈合率分别为 8.3%、41.7%。同样唐加热克等^[18]采用 ELA 治疗 36 例糖尿病足膝下动脉病变患者,术后 3 个月和 6 个月保肢率分别为 82.5%、77.5%。但这些国内研究主要为单中心病例分析和经验总结,病例数较少,缺乏对照研究及长期随访结果。

本研究对比分析了 LABA 和单纯 BA 治疗膝下动脉硬化闭塞症合并 CLI 的手术安全性及中期临床疗效,结果显示 LABA 与单纯 BA 相比,并不增加术中靶血管穿孔、夹层、远端栓塞、补救性支架置入及手术相关的截肢和死亡事件(均 $P>0.05$),显示出了 LABA 的安全性。另外 LABA 组的技术成功率、术后 ABI、术后 ABI 较术前提提高值、24 个月临床症状持续改善率及靶血管一期通畅率均优于单纯 BA 组(均 $P<0.05$),取得了不错的中期疗效。考虑主要原因还是 LABA 术中应用的准分子激光消蚀了部分斑块组织,扩大了管腔并降低了球囊扩张后弹性回缩。但遗憾的是,LABA 并未明显降低术后 24 个月免于截肢生存率(LABA 组 90.6% vs 单纯 BA 组 82.5%, $P>0.05$),这也与国外研究报道的结果相一致^[14-15]。

综上,LABA 作为一种减容方法,治疗膝下动脉硬化闭塞症合并 CLI 的安全性高,中期疗效良好,能有效地改善患者临床症状,提高一期通畅率,具有较高的临床应用价值。但是本研究仅为单中心回顾性研究,且样本量不大,仍存在一定的局限性,其长期疗效更有待多中心、大样本、前瞻性的临床对照研究来进一步验证。

[参考文献]

- [1] Ji D, Zhang T, Li C, et al. Evaluation of angiosome-targeted infrapopliteal endovascular revascularization in critical diabetic limb ischemia[J]. J Interv Med, 2018, 1: 176-181.
- [2] Hicks CW, Najafian A, Farber A, et al. Below-knee endovascular interventions have better outcomes compared to open bypass for patients with critical limb ischemia[J]. J Vasc Med, 2017, 22: 28-34.
- [3] Lo RC, Darling J, Bensley RP, et al. Outcomes following infra-popliteal angioplasty for critical limb ischemia[J]. J Vasc Surg,

- 2013, 57: 1455-1464.
- [4] Kokkinidis DG, Armstrong EJ. Current developments in endovascular therapy of peripheral vascular disease[J]. J Thorac Dis, 2020, 12: 1681-1694.
- [5] Das TS. Excimer laser-assisted angioplasty for infrainguinal artery disease[J]. J Endovasc Ther, 2009, 16: II 98-II 104.
- [6] Liu H, Gu Y, Yang S, et al. Excimer laser atherectomy combined with drug-coated balloon angioplasty for the treatment of chronic obstructive femoropopliteal arterial disease[J]. Exp Ther Med, 2020, 19: 1887-1895.
- [7] Dippel EJ, Makam P, Kovach R, et al. Randomized controlled study of excimer laser atherectomy for treatment of femoropopliteal in-stent restenosis[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2015, 8: 92-101.
- [8] Li M. Guidelines and standards for comprehensive clinical diagnosis and interventional treatment for diabetic foot in China (Issue 7.0)[J]. J Interv Med, 2021, 4: 117-129.
- [9] Wong YT. Endovascular treatment of diabetic foot ischemic ulcer: technical review[J]. J Interv Med, 2020, 3: 17-26.
- [10] Schmidt A, Ulrich M, Winkler B, et al. Angiographic patency and clinical outcome after balloon - angioplasty for extensive infrapopliteal arterial disease[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2010, 76: 1047-1054.
- [11] Mustapha JA, Finton SM, Diaz-Sandoval LJ, et al. Percutaneous transluminal angioplasty in patients with infrapopliteal arterial disease: systematic review and meta-analysis[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2016, 9: e003468.
- [12] Anderson JL, Halperin JL, Albert NM, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA guideline recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines[J]. Circulation, 2013, 127: 1425-1443.
- [13] Singh T, Kodenchery M, Artham S, et al. Laser in infra - popliteal and popliteal stenosis (LIPS): retrospective review of laser-assisted balloon angioplasty versus balloon angioplasty alone for below knee peripheral arterial disease[J]. Cardiovasc Interv Ther, 2014, 29: 109-116.
- [14] Zhou M, Qi L, Gu Y. Cool excimer laser-assisted angioplasty vs. percutaneous transluminal angioplasty for infrapopliteal arterial occlusion: a meta - analysis and systematic review [J]. Front Cardiovasc Med, 2021, 8: 783358.
- [15] Kokkinidis DG, Giannopoulos S, Jawaideh O, et al. Laser atherectomy for infrapopliteal lesions in patients with critical limb ischemia [J]. Cardiovasc Revasc Med, 2021, 23: 79-83.
- [16] 李 扬, 谷涌泉, 郭连瑞, 等. 准分子激光消融辅助普通球囊扩张治疗膝下动脉病变临床研究[J]. 介入放射学杂志, 2020, 29: 30-34.
- [17] 周思远, 蒋小浪, 鞠 帅, 等. 准分子激光消融治疗糖尿病足膝下动脉病变效果分析[J]. 中华外科杂志, 2022, 60: 599-605.
- [18] 唐加热克, 张传阳, 杨建平, 等. 准分子激光消融术治疗糖尿病足膝下动脉病变的临床疗效分析[J]. 中国医师杂志, 2022, 24: 1776-1779.

(收稿日期: 2023-04-21)

(本文编辑: 茹 实)

欢迎投稿 欢迎订阅 欢迎刊登广告

《Journal of Interventional Radiology》

网址: www.cjir.cn

邮箱: jrfsxzz@vip.163.com