

自膨式镍钛合金支架一期植入治疗股浅动脉硬化闭塞症的中期疗效*

郭连瑞 谷涌泉 张 建 李建新 俞恒锡 齐立行 李学锋 崔世军 汪忠镐

(首都医科大学宣武医院血管外科 首都医科大学血管外科研究所, 北京 100053)

【摘要】 目的 探讨动脉腔内自膨式镍钛合金支架一期植入治疗股浅动脉硬化闭塞症的疗效。**方法** 对 2004 年 2 月~2006 年 1 月动脉腔内一期自膨式镍钛合金支架治疗的 17 例(21 条下肢)股浅动脉硬化闭塞症进行回顾性研究。Fontaine II b 期(中、重度间歇跛行)4 例, III 期(静息痛)6 例, IV 期(组织缺损)7 例(其中足部溃疡 4 例, 足趾坏疽 3 例)。股浅动脉病变的平均长度 5.8 cm(0.5~16 cm)。病变 TASC 分型 A 型 9 条, B 型 4 条, C 型 7 条, D 型 1 条。通过彩色血管超声和(或)动脉造影观察病变段动脉术前、术后的影像学改变分析支架通畅率, 分析术前、术后临床症状的改善情况, 以临床改善率和保肢率来评价临床疗效。**结果** 17 例(21 条下肢)共置入自膨式镍钛合金支架 28 枚, 术后即刻造影显示支架全部通畅, 技术成功率 100%。术后 1 周血流动力学成功率(指踝/肱指数增加超过 0.15 的肢体)为 81%(17/21), 临床改善率 95%(20/21)。17 例平均随访 15.7(12~35)月。1 例术后 6 个月死于脑梗死; 1 例术后 3 个月支架闭塞, 取栓后再通已达 13 个月; 2 例分别于术后 3 和 4 个月支架闭塞, 改行股-膝下腘动脉人工血管旁路术成功; 2 例分别于术后 8 和 12 个月支架闭塞行膝下截肢。本组 1 年一期通畅率为 75%(15/20), 二期通畅率 80%(16/20), 临床改善率为 75%(15/20), 严重缺血肢体(表现为静息痛和肢体坏疽者)的保肢率为 88%(14/16)。**结论** 自膨式镍钛合金支架一期植入治疗股浅动脉硬化闭塞症有较满意的中期疗效, 可作为治疗股浅动脉病变的首选方法, 尤其是对无法耐受动脉旁路移植手术的患者。

【关键词】 自膨式支架; 下肢缺血; 动脉硬化闭塞症

中图分类号: R654.3

文献标识: A

文章编号: 1009-6604(2007)07-0612-03

Primary implantation of self-expanding nitinol stents for atherosclerotic occlusive disease of the superficial femoral artery: Intermediate-term results Guo Lianrui, Gu Yongquan, Zhang Jian, et al. Department of Vascular Surgery, Beijing Xuanwu Hospital of Capital University of Medical Sciences, Beijing 100053, China

【Abstract】 Objective To explore mid-term results of endoluminal self-expanding nitinol stents primarily implanted in the superficial femoral artery (SFA) for treating lower limb ischemia. **Methods** We conducted a retrospective analysis on 17 cases of atherosclerotic occlusive disease of the superficial femoral artery (21 lower limbs) treated by a primary implantation of self-expanding nitinol stents from February 2004 to January 2006. According to the Fontaine stages, there were 4 stage II b cases (moderate to severe intermittent claudication), 6 stage III cases (rest pain), and 7 stage IV cases (4 cases of ulcer and 3 cases of gangrene). The mean lesion length was 5.8 cm. On the basis of the TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC) femoropopliteal classification, the lesions were classified as type A in 9 limbs, type B in 4 limbs, type C in 7, and D in 1. Follow-up examinations with color duplex ultrasound and/or arteriography were carried out to determine the stent patency. The improvement of clinical symptoms after operation was analyzed. The clinical effects were assessed with the improvement rate and the limb salvage rate. **Results** A total of 28 stents was implanted in the SFA. Angiography immediately following the implantation showed patent stenting in all the cases, the technical success rate being 100%. At 1 week after the operation, the hemodynamic success rate (defined as a rise in the ankle/brachial index > 0.15) was 81% (17/21) and the clinical improvement of symptoms was achieved in 95% (20/21) of cases. The 17 cases were followed up for a mean of 15.7 months (range, 12~35 months). One patient died of cerebral infarction at 6 months postoperatively. One patient with stent occlusion at 3 months after operation was given an embolectomy (the artery has remained patent for 13 months). Stent occlusion also happened in 2 patients (at 3 and 4 months after operation, respectively), on whom a subsequent infragenicular femoropopliteal bypass was operated, and in 2 other patients (at 8 and 12 months after operation, respectively), on whom a below-knee amputation was operated. At one year postoperatively, the patency rate was 75% (15/20) after primary operation and 80% (16/20) after re-operation. The rate of clinical improvement of symptoms was 75% (15/20). The limb salvage rate in patients with critical limb ischemia was 88% (14/16). **Conclusions** Primary angioplasty with self-expanding nitinol stent implantation is a safe, minimally invasive, and effective method, which can be used as the first choice for femoral arterial occlusive diseases, especially in senile patients who cannot tolerate bypass procedures.

【Key Words】 Self-expanding stent; Lower extremity ischemia; Atherosclerotic occlusive disease

动脉腔内支架成形术治疗股浅动脉硬化闭塞症具有创伤小、术后恢复快的特点, 然而其远期通畅率较差。随着新的介入器材的不断涌现、临床医生经验的积累和技术的进步, 这一技术的临床效果有了明显提高, 适应证也正在不断扩展^[1]。近年来, 新型镍钛合金支架的应用给股浅动脉病变的腔内治疗带来新的希望, 而支架一

期植入的疗效更优于经皮腔内血管成形术(percutaneous transluminal angioplasty, PTA)失败后补救性的支架治疗^[2,3]。我们对我院 2004 年 2 月~2006 年 1 月采用动脉腔内支架一期植入治疗的随访时间超过 1 年的 17 例(21 条患肢)股浅动脉硬化闭塞症的临床资料进行回顾性分析, 现将结果报道如下。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

入选标准:下肢动脉硬化闭塞症表现中重度下肢间歇跛行、静息痛以及患足缺血性溃疡及坏疽者,术前动脉造影明确下肢病变以股浅动脉为主(闭塞或狭窄 $\geq 70\%$),并且接受一期腔内支架植入治疗者。排除标准:患肢大范围组织坏死感染需截肢者,有抗凝及抗血小板禁忌者,重要脏器功能严重障碍不能耐受介入手术者,患侧股动脉曾行旁路手术或股浅动脉曾行支架治疗者以及急性下肢缺血者。

本组 17 例(21 条肢体),男 11 例,女 6 例。年龄 52~79 岁,平均 71 岁。危险因素包括有吸烟史 8 例,高脂血症 5 例,糖尿病 12 例,高血压病 11 例,冠状动脉硬化性心脏病 4 例,陈旧性脑梗死 3 例,慢性肾功能不全 1 例。Fontaine II b 期(中、重度间歇跛行)4 例,III 期(静息痛)6 例,IV 期(组织缺损)7 例(其中足部溃疡 4 例,足趾坏疽 3 例)。术前均行腹主动脉和双下肢动脉造影确诊病变部位、程度,以及流入、流出道情况。左侧 13 条,右侧 8 条。股浅动脉病变的平均长度 5.8 cm(0.5~16 cm);病变的 TASC (TransAtlantic Inter-Society Consensus, 泛大西洋学会联盟)分型 A 型 9 条, B 型 4 条, C 型 7 条, D 型 1 条。股浅动脉病变程度及流出道情况见表 1。同时合并患侧髂动脉狭窄 2 例(2 条)。小腿三支动脉病变同时行 PTA 治疗 6 例(6 条)。

1.2 方法

1.2.1 支架类型 全部为自膨式镍钛合金支架,支架大于病变远端正常动脉直径的 10%~20%。支架的选用主要根据当时需要的长度及直径以及备货情况,同一肢体的多个支架尽可能选用同一品牌。

表 1 股浅动脉病变程度及流出道情况

病变程度	流出道情况*	肢体数(条)
闭塞	良好	3
	差	4
狭窄*	良好	6
	差	8

*所有入选病例的股浅动脉病变狭窄程度均 $\geq 70\%$

*指股前、股后及腓动脉的通畅情况,DSA 显示动脉连续性存在且狭窄 $<50\%$ 者视为通畅,至少 2 支通畅视为良好,仅 1 支或没有流出道者为差

1.2.2 支架置入的方法 操作时患者取平卧位,局麻下手术(2 例因患肢疼痛不能伸直无法配合手术行椎管内麻醉),穿刺股动脉(其中同侧顺行穿刺 17 条患肢,对侧逆行穿刺 4 条患肢),置入 8F 导管鞘(对侧逆行入路者用 8F 长鞘或导引导管进入患侧股总动脉),导入 0.035 inch Terumo 导丝过狭窄或闭塞段,沿导丝导入球囊导管扩张病变段,退出球囊导管,导入支架输送系统,定位后释放支架。退出输送系统,造影观察病变段及流出道情况后,退出导管鞘,穿刺点压迫止血。

所有支架植入前均进行球囊预扩张,压力为 8~10 atm (1 atm = 101 kPa),选用的球囊直径较病变远端正常动脉直径小 1~2 mm。预扩张后一期植入股浅动脉支架。本组无支架植入后的再扩张。

1.2.3 抗血小板及抗凝治疗 所有患者穿刺成功后均立即动脉内给予肝素 3000 U 抗凝,术后 3~5 天内逐渐由肝素过渡为口服华法林抗凝,并根据凝血酶原时间的国际标准化比值调整华法林的剂量。术后即刻给予肠溶阿司匹林抗血小板治疗,阿司匹林和华法林均长期服用。

1.2.4 随访内容 ①临床改善率:临床症状、体征是否反复或加重;间歇跛行距离(由患者在病区楼道内平地匀速行走测定);严重下肢缺血(指静息痛和肢体溃疡、

坏疽病人)者观察静息痛、溃疡坏疽范围和保肢率;踝/肱指数。②下肢动脉超声:观察血管通畅情况及再狭窄(再狭窄指支架植入段及其远、近端各 5 mm 范围内血管管径狭窄 $\geq 50\%$)程度。③下肢动脉造影:临床症状加重或超声提示有再狭窄拟行进一步治疗者进行。

2 结果

17 例(21 条下肢)共置入自膨式镍钛合金支架 28 枚。每条肢体植入的支架数目为 1 枚 15 条,2 枚 5 条,3 枚 1 条。OptiMed 支架(德国)4 枚, EV3 支架(美国)24 枚。支架平均长度 7.5 cm (2~20 cm),直径 5~7 mm。术后即刻造影显示支架全部通畅,无明显残余狭窄,技术成功率 100%。围手术期未出现严重并发症。

同时合并患侧髂动脉狭窄 2 例 2 条肢体,同期置入支架治疗后髂动脉处无明显残余狭窄。6 例 6 条肢体三支小腿动脉病变无通畅流出道,同期对小腿动脉成功进行 PTA 治疗,各开通 1 支小腿动脉。

术后 1 周:4 例间歇性跛行者,间歇跛行距离由术前的 80、100、150、150 m 提高至术后的 650、750、800、1000 m;13 例伴有静息痛者术后 12 例疼痛明显减轻,1 例患足坏疽者静息痛程度无变化;4 例溃疡者创面均有缩小。临床改善率为 95%(20/21)。21 条下肢踝/肱指数由术前的 0.43 ± 0.17 提高至 0.88 ± 0.28 ($t = 14.11$, $P < 0.001$),血流动力学成功率(指踝/肱指数增加超过 0.15 的肢体比例)为 81%(17/21)。

17 例平均随访 15.7 (12~35)月。4 例溃疡于 3 个月内愈合。1 例(1 条肢体)术后 3 个月支架闭塞,取栓后随访 13 个月保持通畅;2 例(2 条肢体)分别于术后 3 和 4 个月支架闭塞,成功改行股-膝下腘动脉人工血管旁路术;2 例(2 条肢体)术后 8 和 12 个月支架闭塞肢体坏疽加重行膝下截肢;1 例术后 6 个月死于脑梗死;其余 15 条肢体支架仍保持通畅。1 年一期通畅率为 75%(15/20),二期通畅率 80%(16/20)。临床改善率 75%(15/20)。严重下肢缺血 13 例 17 条肢体[1 例(1 条肢体)术后 6 个月死于脑梗死]的保肢率为 88%(14/16)。

3 讨论

PTA 和支架治疗股浅动脉病变虽然长期通畅率不佳,但和旁路手术相比具有突出的微创特性,并且失败后仍可再次腔内治疗或改行旁路手术,因此这一技术正得到越来越多患者及血管外科医师的青睐,适应证也正从短段狭窄扩展到复杂的长段狭窄甚至闭塞病变^[1,2]。

股浅动脉支架治疗的通畅率文献报道的差异很大^[1-6],主要影响因素包括选择病人的差异,治疗方式的不同(PTA 或支架成形),支架种类的不同,病变长度、性质(闭塞或狭窄),以及是否合并流入、流出道病变。

对股浅动脉短段病变进行支架治疗是合理的^[2],并且自膨式支架的治疗效果明显优于单纯 PTA^[3]。但支架的适应证还存在争议,多数学者主张支架仅用于球囊扩张后出现限制血流的夹层,血管壁的弹性回缩,及超过 50% 的残余狭窄存在时^[4]。然而近来研究表明,一期植入支架的疗效更好。Wolosker 等^[5]对股浅动脉短段(<3 cm)病变一期植入支架治疗达到了 88% 的 1 年和 3 年一期通畅率。Sabetti 等^[2]对股浅动脉长段病变(治疗长度 132 ± 71 mm)一期植入镍钛合金支架治疗,发现其效果优于 PTA(治疗长度 127 ± 55 mm)失败后补救性的支架治疗,二者的 1 年再狭窄率分别为 37% 和 63%。Cheng 等^[6]一期植入镍钛合金支架治疗长段股浅动脉病变(平均长度 16 cm),平均随访 26 个月,保肢率达到 71%,1、2、4 年的一期和二期通畅率分别达到 56%、35%、22% 和 69%、47%、37%。2006 年 Duda 等^[7]一项前瞻性多中心随机对照研究显示,一期植入镍钛合金药物缓释支架和裸支架治疗长段(81.5 ± 41.2 mm)股浅

动脉硬化性病变,2 年再狭窄率分别只有 22.9% 和 21.1%, 但该研究入选病例均为病情轻者(轻度间歇跛行至静息痛)。本组股浅动脉病变的平均长度为 5.8 cm, 76% (13/17) 为静息痛和肢体溃疡、坏疽病人, 而且 71% (12/17) 合并糖尿病, 病情更复杂, 大多数病人全身情况欠佳, 但我们仍达到了比较令人满意的结果。这些研究初步说明, 对股浅动脉病变一期植入镍钛合金支架具有较好的中、短期疗效, 但还需要进一步扩大病例数进行分层研究和随访观察。

股浅动脉长段病变, 尤其是 TASC C、D 型病变, 自体大隐静脉旁路术仍然是推荐首选的治疗方法^[13]。然而选择治疗方法时除考虑血管情况外还必须充分考虑患者的全身情况。严重下肢缺血的患者常常高龄并伴有多种全身性疾病, 这些因素会明显增加患者旁路手术的风险。近年来, 随着操作技术和介入器具的进步, 这一既往认为的腔内治疗禁忌证, 也通过微创的腔内治疗达到了比较满意的疗效^[8]。虽然治疗失败的几率较高, 尤其是合并肢体溃疡或坏疽者, 但大多数仍可再通过腔内治疗进行补救^[9], 并且腔内治疗术后前 2 年的无截肢生存率可与旁路移植手术相似^[10]。另外, 由于支架治疗不影响远端血管, 失败后患者仍有接受旁路移植手术的可能^[2,4], 本组中 2 例间歇跛行患者在支架闭塞后成功进行了旁路移植手术。因此我们认为, 支架成形术可作为股浅动脉长段病变首选的治疗方法, 尤其是年老体弱, 全身情况差, 无法耐受动脉旁路移植手术的下肢缺血患者。

股浅动脉闭塞性病变支架植入后的通畅率明显低于狭窄性病变^[4,5], 然而本组闭塞及狭窄病例中血管闭塞率分别为 29% (2/7) 和 21% (3/14), 并未发现有明显差异, 考虑是由于本组病例数量少、混杂因素多及随访时间尚短所致。

股浅动脉支架植入后的抗凝问题尚未达成共识。Do-dai-Do 等^[11]认为对有广泛动脉病变的患者全身应用抗凝药能够降低早期血栓的发生率; 而对于短段病变, White 等^[12]却未发现全身抗凝有明显的益处。就我们观察, 国内的病人大多就诊晚, 病变程度重且范围广, 远端流出道差, 本组中 76% (13/17) 的患者为严重下肢缺血的患者, 71% (12/17) 合并糖尿病, 57% (12/21) 的肢体小腿动脉流出道差, 我们在支架植入后给予积极的抗凝治疗, 虽有部分肢体的支架狭窄或闭塞, 但大多数支架保持通畅, 临床症状得到明显改善, 生活质量在一定程度上得到提高。我们认为, 对流出道不良的患者加用全身抗凝治疗是合理的, 是预防股浅动脉支架血栓形成的重要因素。

下肢流出道不良是影响股浅动脉支架通畅率的重要因素。我们认为对流出道不良者同时存在的远端腘动脉和小腿动脉病变应进行同期治疗, 治疗以单纯球囊扩张为主, 国外的报告^[13-15]和我们经验^[16,17]表明单纯的扩张也能达到一定的效果。本组 57% (12/21) 的肢体小腿动脉流出道差, 其中 4 例无通畅流出道, 2 例单支流出道狭窄, 我们同期对小腿动脉成功进行了 PTA 治疗, 至少开通了 1 支小腿动脉, 提高了通畅率。

术后再狭窄是股浅动脉腔内治疗失败的主要原因, 常常导致肢体缺血加重。狭窄者大多数仍可通过 PTA 或支架治疗, 早期闭塞可以试行介入下取栓及 PTA 治疗, 病人能耐受手术者可改行旁路手术。

再狭窄的主要原因是内膜增生。近来研究表明支架断裂是导致镍钛合金支架再狭窄闭塞的重要原因, 而支架断裂主要与术后活动距离、病变段的部位和长度以及支架的类型有关^[18-20]。本组和其他的研究中^[21]均未发现支架断裂者, 但这可能与本组病例多数为长度较短的单枚支架, 以及患者因病情重术后活动少有关。近来药物缓释支架令人鼓舞的初步临床结果为再狭窄

的治疗带来了曙光^[7]。

总之, 镍钛合金支架一期动脉腔内成形术对于股浅动脉病变可以作为首选的方法; 尤其是年老体弱、无法耐受动脉旁路移植手术的下肢缺血患者。

参考文献

- Laird JR. Limitations of percutaneous transluminal angioplasty and stenting for the treatment of disease of the superficial femoral and popliteal arteries. *J Endovasc Ther*, 2006, 13 Suppl 2: II30 - 40.
- Sabeti S, Schillinger M, Amighi J, et al. Patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: propensity score-adjusted analysis. *Radiology*, 2004, 232 (2): 516 - 521.
- Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med*, 2006, 354 (18): 1879 - 1888.
- Dormandy JA, Rutherford B. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg*, 2000, 31 (1 Pt 2): S1 - S296.
- Wolosker N, Nakano L, Anacleto MM, et al. Primary utilization of stents in angioplasty of superficial femoral artery. *Vasc Endovasc Surg*, 2003, 37 (4): 271 - 277.
- Cheng SWK, Ting ACW, Ho P. Angioplasty and primary stenting of high-grade, long-segment superficial femoral artery disease: is it worthwhile? *Ann Vasc Surg*, 2003, 17 (4): 430 - 437.
- Duda SH, Bosiers M, Lammner J, et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther*, 2006, 13 (6): 701 - 710.
- Trocciola SM, Chaer R, Dayal R, et al. Comparison of results in endovascular interventions for infrainguinal lesions: claudication versus critical limb ischemia. *Am Surg*, 2005, 71 (6): 474 - 479.
- Ryer EJ, Trocciola SM, DeRubertis B, et al. Analysis of outcomes following failed endovascular treatment of chronic limb ischemia. *Ann Vascu Surg*, 2006, 20 (4): 440 - 446.
- Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischemia of the leg (BASIL): multicenter randomized controlled trial. *Lancet*, 2005, 366 (9501): 1925 - 1934.
- Do-dai-Do, Triller J, Walpoth BH, et al. A comparison study of self-expandable stents vs balloon angioplasty alone in femoropopliteal artery occlusions. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 1992, 15 (5): 306 - 312.
- White GH, Liew SC, Waugh RC, et al. Early outcome and intermediate follow-up of vascular stents in the femoral and popliteal arteries without long-term anticoagulation. *J Vasc Surg*, 1995, 21 (2): 270 - 279.
- Brillu C, Picquet J, Villapadierna F, et al. Percutaneous transluminal angioplasty for management of critical limb ischemia in arteries below the knee. *Ann Vasc Surg*, 2001, 15 (2): 175 - 181.
- Dorros C, Jaff MR, Dorros AM, et al. Tibioperoneal (Outflow Lesion) angioplasty can be used as primary treatment in 235 patients with critical limb ischemia: Five years follow up. *Circulation*, 2001, 104 (17): 2057 - 2062.
- Clair DG, Dayal R, Faries PL, et al. Tibial angioplasty as an alternative strategy in patients with limb-threatening ischemia. *Ann Vasc Surg*, 2005, 19 (1): 63 - 68.
- 谷涌泉, 张建, 郭连瑞, 等. 下肢小腿动脉介入治疗糖尿病足坏疽二例. *中华普通外科杂志*, 2006, 21: 312.
- 谷涌泉, 张建, 俞恒锡, 等. 膝下动脉腔内成形术治疗严重下肢缺血. *中华普通外科杂志*, 2007, 22 (2): 123 - 125.
- Duda SH, Pusich B, Richter G, et al. Sirolimus-eluting stents for the treatment of obstructive superficial femoral artery diseases: six month results. *Circulation*, 2002, 106 (12): 1505 - 1509.
- Sabeti S, Mlekusch W, Amighi J, et al. Primary patency of long-segment self-expanding nitinol stents in the femoropopliteal arteries. *J Endovasc Ther*, 2005, 12 (1): 6 - 12.
- Iida O, Nanto S, Uematsu M, et al. Effect of exercise on frequency of stent fracture in the superficial femoral artery. *Am J Cardiol*, 2006, 98 (2): 272 - 274.
- 谷涌泉, 张建, 齐立行, 等. 动脉自膨式支架置入治疗下肢缺血. *中国微创外科杂志*, 2006, 6 (11): 824 - 826.

(收稿日期: 2007-05-18)

(修回日期: 2007-07-01)

(责任编辑: 王惠群)