Modern Practical Medicine, April 2024, Vol.36, No.4

·诊治分析·

巧克力球囊联合药物涂层球囊治疗腘动脉狭窄闭塞性病变的疗效分析

林作栋，孙捷，徐祺洋，王迪，胡松杰，郎德海

【关键词】 巧克力球囊；药物涂层球囊；腘动脉狭窄
doi:10.3969/j.issn.1671-0800.2024.04.031
【中图分类号】 R364.1+5 【文献标志码】 A 【文章编号】 1671-0800(2024)04-0526-04

腘动脉位于膝关节后方，受关节屈伸活动的影响需频繁地弯曲甚至近乎折叠，承受着巨大的机械应力，特殊的解剖位置决定了其不同于其他部位下肢动脉的治疗策略[1]，临床医生对于腘动脉病变的处理往往比较谨慎和趋于保守。经皮球囊扩张成形术（percutaneous transluminal angioplasty，PTA）是治疗腘动脉狭窄闭塞性病变的主要方式，但其所造成的血管内膜损伤和夹层，尤其是限流性夹层的形成大大影响了 PTA 的疗效和远期通畅率，1 年一期通畅率仅 65.4%[2]，即使行补救性支架植入，1 年后支架断裂率也可达 20%～50%[3]。药物涂层球囊（drug coated balloon，DCB）的出现提高了通畅率，1 年一期通畅率达到了 73.2%[4]，但仍无法有效避免或减少球囊扩张过程中限流性夹层的形成。巧克力球囊（chocolate balloon，CB）是采用镍钛金属丝约束的半顺应性球囊，其特殊的枕部和减压槽结构使其在低压下即可均匀、快速地扩张血管壁，能够有效减轻血管壁损伤，进而减少限流性夹层的形成和补救性支架的植入[5-6]。因此，本文回顾性分析采用 CB 联合 DCB 治疗腘动脉狭窄闭塞性病变的临床资料，探讨其临床疗效，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集宁波市第二医院血管外科 2021 年 9 月至 2022 年 12 月采用 CB 联合 DCB 治疗的腘动脉狭窄闭塞性病变患者 42 例（42 肢）。纳入标准：（1）经 DSA 造影确认为腘动脉狭窄＞ 50% 或闭塞，腘动脉定义为正位投射下收肌管口至胫前动脉开口处；（2）真腔通过并使用 CB 联合 DCB 处理该病变段；（3）髂股动脉流入道通畅，或干预后狭窄＜ 30%；（4）远端膝下可干预，保证至少一根流出道直接血流至足部。排除标准：（1）腘动脉陷迫或外伤性病变、血栓闭塞性脉管炎、血栓性病变或包含血栓成分；（2）伴腘动脉瘤；（3）腘动脉病变段二次干预；（4）联合斑块旋切、震波球囊、激光消融等其他治疗手段；（5）急性缺血；（6）术前已坏死需踝上截肢 R6 者。其中男 31 例，女 11 例；年龄 59 ～ 91 岁，平均（74.6±9.5）岁；既往吸烟史 22 例，合并糖尿病 22 例，高血压病 29 例，心脑血管病史 10 例。42 条患肢中，左下肢 24 条，右下肢 18 条。Rutherford 分级：Ⅱ级 4 例，Ⅲ级 10 例，Ⅳ级 10 例，Ⅴ级 18 例。术前患肢踝肱指数（ankle brachial index，ABI）为 0.47±0.13。本研究获得宁波市第二医院伦理委员会批准，豁免签署知情同意书。

1.2 方法 术前至少 3d 口服阿司匹林肠溶片 100mg qd 联合硫酸氢氯吡格雷片 75 mg qd，戒烟，控制血压血糖。局部麻醉下同侧顺行或对侧逆行穿刺股总动脉并置入 6F 鞘，全身肝素化 80 U/kg，鞘内造影明确流入道、病变范围和流出道情况，0.018 导丝（V-18，美国 Boston 科技公司/Connect、Connect Flex，美国 Abbott 公司）配合 0.018 支撑导管（Trailblazer，美国 ev3 公司/Rubicon，美国 Boston 科技公司）缓慢通过腘动脉病变段。真腔通过定义为导丝头端未成襻，以直头形态前行通过。导管跟进通过病变段后造影明确

基金项目： 宁波市科技计划项目（2022S024）；宁波市医学重点学科（2022-F21）
作者单位： 315010 宁波，宁波市第二医院
通信作者： 郎德海，Email：13738868758@139.com

位于远端真腔，交换置入 0.014 Command ES 导丝（Abbott，美国），跟进 2 mm 球囊行病变段预扩张，交换置入与目标管腔直径 1∶1 匹配的 CB 球囊（Medtronic，美国），30 s 内压力缓慢上升至 4 个大气压（atm），使约束丝扩张成形，随后缓慢加压至 8 atm 并保持 3min。交换置入同等直径的 DCB 球囊（北京先瑞达医疗科技有限公司、杭州归创通桥医疗科技股份有限公司）扩张成形，压力 6 ～ 8 个 atm，时间 3 min。多角度造影，如存在限流性夹层或弹性回缩＞ 50%，则植入相应尺寸的补救性支架（Pulsar-18，德国百多力公司），见图 1。出院后予阿司匹林片联合硫酸氢氯吡格雷片抗血小板药物治疗 3 个月，3 个月后改阿司匹林单抗血小板治疗并长期维持。

1.3　随访　采用电话和门诊随访的方式，分别于术后 3、6 及 12 个月对患者进行随访。随访内容包括保肢率、症状改善情况。通过彩色多普勒超声或 CTA 观察腘动脉管腔通畅情况，管腔通畅定义为狭窄＜ 50%，收缩期最大流速＜ 150 cm/s。一期通畅率：靶病变段在无重复干预的情况下，超声检查狭窄率＜ 50%；二期通畅率：靶病变段在一次或多次重复干预的情况下，超声检查狭窄率＜ 50%。

1.4　统计方法　采用 SPSS 13.0 软件进行统计学分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差表示，采用配对 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验；管腔通畅率采用 Kaplan-Meier 生存曲线分析。$P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

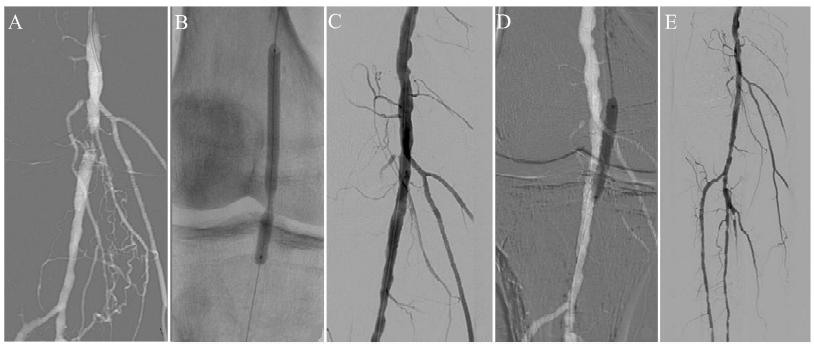
2　结果

2.1　手术结果　42 例均完成手术。10 例采用顺行同侧股总动脉穿刺入路，余 32 例采用对侧股总动脉穿刺翻山入路。病变平均长度（6.6±4.1）cm，闭塞病变 27 例（64.3%）。膝下流出道仅 1 支者 22 例（52.4%），2 支者 18 例（42.9%），3 支者 2 例（4.7%）。所有患者均开通成功，技术成功率 100%。4 例患者因球囊扩张后限流性夹层或弹性回缩而行补救支架植入，补救支架植入率为 9.5%（4/42）。3 例 Rutherford V 级患者术后行坏死足趾截趾术。围手术期无动脉远端栓塞事件、穿刺点假性动脉瘤及死亡等严重并发症。出院前 ABI 较术前明显改善［（0.77±0.14）*vs*（0.47±0.13），t=26.91，$P < 0.05$］。

2.2　随访结果　所有患者术后间歇性跛行及静息痛症状改善明显，3 例截趾患者切口均愈合满意，无踝上截肢事件，保肢率 100%。失访 4 例，死亡 4 例，34 例患者获得 12 个月随访。发生再狭窄 7 例，其中 3 例无症状，4 例症状复发或加重；2 例住院行二次干预，5 例药物保守治疗；12 个月免于靶血管重建率 94.1%（32/34）。4 例死亡病例家属自诉均为心脑血管事件，无下肢病变相关死亡。术后 3、6 及 12 个月的一期通畅率分别为 97.0%（33/34），91.2%（31/34）及 79.4%（27/34），二期通畅率分别为 97.0%（33/34），94.1%（32/34）及 85.3%（29/34），见图 2。

3　讨论

腘动脉因其位置特殊，临床医生对其处理往往比较谨慎和保守，尤其是 P2 及 P3 段病变。其主要原因为 PTA 后可能出现的限流性夹层，存在较高的急性血流中断风险，患者术后症状可能反而更加严重；即使行补救性支架植入，1 年后支架断裂率也可



注：A 为 DSA 造影示腘动脉胫骨平台处短段闭塞；B 为 V-18 导丝真腔通过后 CB 扩张靶病变；C 为 CB 扩张后造影未见限流性夹层及残余狭窄；D 为 DCB 扩张靶病变；E 为扩张后再次造影示腘动脉血流通畅，未见限流性夹层和残余狭窄

图 1　CB 联合 DCB 治疗腘动脉短段闭塞影像

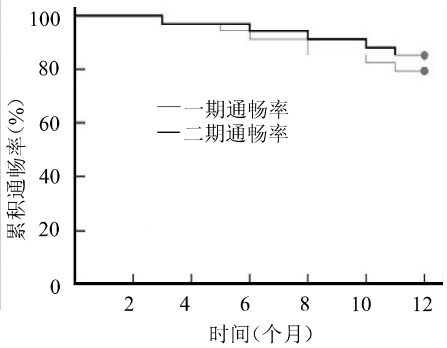


图 2　腘动脉病变患肢通畅率的 Kaplan-Meier 曲线

达 20%～ 50%[3]。因此，如何减少腘动脉球囊扩张后可能发生的限流性夹层，减少补救性支架的植入，是目前亟需解决的难题。

PTA 是腘动脉狭窄或闭塞病变的首选腔内治疗方式，但弹性回缩和限流性夹层导致术后再狭窄率居高不下，尤其是闭塞病变，单纯 PTA 术后 1 年通畅率仅为 65.8%[7]。Rastan 等[8]关于腘动脉腔内治疗的 RCT 研究结果显示，腘动脉一期支架植入和 PTA 结合补救性支架（＞ 30%残余狭窄及限流性夹层）的 1 年一期通畅率分别为 67.4%和 65.7%，两者的通畅率无明显差别，结合经济因素，更加推荐 PTA 结合补救支架作为腘动脉病变的一线治疗手段。尽管多项 RCT 研究证实了 DCB 在股腘动脉段的良好表现[9-12]，但其入组适应证为腘动脉 P1 段，缺少 P2、P3 段病例，无法完全体现 DCB 应用于腘动脉病变的优势。理论上，DCB 还是无法解决球囊扩张中存在的限流性夹层难题和小球囊保守扩张所带来的弹性回缩风险。新一代仿生支架 Supera 虽然在腘动脉病变的 1 年一期通畅率可达 87.7%[13]，但目前仍只取得近端腘动脉（P1 段）的植入适应证，可见对于腘动脉段支架植入的谨慎和保守。

CB 通过其特殊的枕部和减压槽结构来均匀地分散扩张压力，达到低压下的充分扩张，从而减少限流性夹层的发生，减少支架的植入，尤其适用于腘动脉等“非支架植入区”病变。Mustapha 等[6]对 290 条股腘动脉狭窄或闭塞病变应用 CB 进行扩张，发现仅有 14.9%的病变出现＞ 30%的残余狭窄或限流性夹层，很好地证实了 CB 在减少残余狭窄和限流性夹层方面的优势，但是该研究病例的 1 年一期通畅率仅为 64.1%，说明单纯应用 CB 并不能有效提高中远期通畅率。Sirignano 等[14]对 84 例 Rutherford Ⅲ级股腘动脉病变患者采用 CB 联合 DCB 的治疗方法，经过平均 12.3 个月的随访后，97.6%的患者免于靶病变再干预，85.4%的患者 Rutherford 分级提高了 2 级及以上。同时，Shishehbor 等[15]将二代 DCB 应用于大部分为 Rutherford Ⅲ级、平均病变长度 7.3 cm 的股腘动脉病变，最后其补救支架植入率只有 1.4%，而在如此低的支架植入率基础上 6 个月的通畅率仍可达将近 90%。该研究团队又在 2022 年发表一项 RCT 研究[16]，再次证实了兼具 CB 和 DCB 特点的二代 DCB 的优越性。这些研究多为股浅动脉和近端腘动脉，对于单纯腘动脉病变应用 CB 联合 DCB 治疗的文献鲜有报道。

本研究针对全腘动脉病变，包括 P2、P3 段，应用 CB 联合 DCB 来减少残余狭窄和限流性夹层的发生，减少腘动脉支架的植入，12 个月的一期通畅率达到了 79.4%，略高于文献报道的其他腘动脉病变处理方式，比如单纯 PTA 联合补救支架 65.7%的 1 年一期通畅率[8]，以及单纯 DCB 治疗 73.2%的通畅率[4]。且本研究中补救性支架的植入率仅为 9.5%，明显低于单纯 DCB 19.4%的补救性支架植入率[4]。分析其原因可能与本研究在使用 CB 时更倾向于短的闭塞病变患者有关，本研究的病变平均长度仅为（6.6±4.1）cm，而对于长的慢性完全闭塞性病变，真腔通过困难，内膜下成形则是最常见的开通方式，CB 使用受限。因此，本研究较高的一期通畅率和较低的补救支架植入率也就可以理解了。“避免支架植入”的理念尤其适用于腘动脉病变，没有植入物将使再次干预变得简单，而支架内再闭塞，甚至支架断裂会使二次手术的难度成倍增加。有研究报道应用 DCB 后出现远端动脉栓塞的并发症[17]。本研究中未出现此类情况，可能与腘动脉的病变一般都较短有关，在术中及后续随访中亦未发现血管损伤等与 CB 和 DCB 相关的其他严重并发症。

本研究存在以下几点局限性：（1）为回顾性病例分析，纳入病例数量较少，随访时间较短，远期疗效尚待进一步随访确认；（2）缺少对照研究，需更大样本量来进一步证实 CB 联合 DCB 治疗腘动脉病变的价值。

综上所述，本研究初步结果提示应用 CB 联合 DCB 针对腘动脉狭窄闭塞病变是一种可供选择的临床腔内治疗手段，近期效果满意，可减少限流性夹层的发生和补救支架的使用。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] VARCOE R L. Current and evolving strategies for the treatment of atherosclerotic disease of the popliteal artery[J]. J Cardio Vasc Surg (Torino), 2015, 56(1): 55-65.

[2] 刘佳. 关于单纯球囊扩张与球囊扩张并支架植入治疗股腘动脉硬化闭塞症的临床研究 [D]. 南宁:广西医科大学, 2017.

[3] LAIRD J R, KATZEN B T, SCHEINERT D, et al. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the sperficial femoral artery and proximal popliteal artery: Twelve month results from the RESILIENT randomized trial[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2010, 3(3): 267-276.
[4] 叶开创, 彭智猷, 吴小雨, 等. 药物涂层球囊血管成形术治疗孤立性腘动脉慢性闭塞的近期效果[J]. 介入放射学杂志, 2021, 9(30): 874-879.
[5] WARD C, MENA-HURTADO C. Novel use of pillows and grooves: The chocolate PTA balloon catheter[J]. Endovasc Today, 2014: 24-28.
[6] MUSTAPHA J A, LANSKY A, SHISHEHBOR M, et al. A prospective, multicenter study of the chocolate balloon in femoropopliteal peripheral artery disease: The chocolate BAR registry[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2018, 91(6): 1144-1148.
[7] ELENS M, VERHELST R, MASTROBUONI S, et al. Balloon angioplasty versus bailout stenting for isolated chronic total occlusions in the popliteal artery[J]. Vasc Endovascular Surg, 2019, 53(2): 126-131.
[8] RASTAN A, KRANKENBERG H, BAUMGARTNER I, et al. Stent placement versus balloon angioplasty for the treatment of obstructive lesions of the popliteal artery: A prospective, multicenter, randomized trial[J]. Circulation, 2013, 127(25): 2535-2541.
[9] WERK M, ALBRECHT T, MEYER D R, et al. Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2012, 5(6): 831-840.
[10] SCHEINERT D, DUDA S, ZELLER T, et al. The LEVANT Ⅰ (Lutonix paclitaxel-coated balloon for the prevention of femoropopliteal restenosis)trial for femoropopliteal revascularization: First-inhuman randomized trial of low-dose drug-coated balloon versus uncoated balloon angioplasty[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2014, 7(1): l0-19.
[11] FANELLI F, CANNAVALE A, CORONA M, et al. The"DEBELLUM": Lower limb multilevel treatment with drug eluting balloon: randomized trial: 1-year results[J]. J Cardiovasc Surg(Torino), 2014, 55(2): 207-216.
[12] LAIRD J R, SCHNEIDER P A, TEPE G, et al. Durability of treatment effect using a drug-coated balloon for femoropopliteal lesions: 24-month results of IN.PACT SFA[J]. J Am Coll Cardiol, 2015, 66(21): 2329-2338.
[13] SCHEINERT D, WERNER M, SCHEINERT S, et al. Treatment of complex atherosclerotic popliteal artery disease with a new serf-expanding interwoven nitinol stent[J]. JACC Cardiovase Interv, 2013, 6: 65-71.
[14] SIRIGNANO P, MANSOUR W, D'ADAMO A, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (chocolate)in severely claudicant patients[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2018, 41: 377-384.
[15] SHISHEHBOR M, ZELLER T, HOLDEN A. TCT-775 results of the first-in-human chocolate touch drug-coated balloon catheter-ENDURE trial[J]. J Am Coll Cardiol, 2016, 68:B313.
[16] SHISHEHBOR M H, ZELLER T, WERNER M, et al. Randomized trial of chocolate touch compared with lutonix drug-coated balloon in femoropopliteal lesions (Chocolate touch study)[J]. Circulation, 2022, 145(22): 1645-1654.
[17] 李伟明, 禄韶英. 药物涂层球囊术后急性动脉栓塞 2 例[J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2018, 4(6): 564-566.

收稿日期:2024-01-12
(本文编辑:吴迪汉)

腹股沟皮瓣修复手部组织缺损后血管危象发生预测模型的构建

江洵, 蔡晓斌, 蓝益南, 刘舜平, 毛幸

【关键词】 游离腹股沟皮瓣; 手部组织缺损; 血管危象; 预测模型
doi:10.3969/j.issn.1671-0800.2024.04.032
【中图分类号】 R622.1 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1671-0800(2024)04-0529-05

手部组织缺损在临床上较为常见[1]。在多数情况下,手部组织损伤都是由各种机械造成的,这些挤压伤或灼烧伤会导致细胞及组织大面积坏死,并伴随着肌腱和骨骼的暴露[2]。手部组织缺损可造成神经、血管、肌腱等损伤,一般难以达到自愈的效果,因此若不及时采取措施进行治疗,会引发各类并发症,不利于患者手功能的恢复[3]。皮瓣移植术是目前临床治疗手部组织缺损的常用治疗方案,以达到修复损伤,恢复外观及部分生理功能的目的[4]。虽然随着显微外科技术的发展,皮瓣移植手术具有了较高的成功率,但是术后并发症仍是不容忽视的问题[5]。血

作者单位: 310053 杭州,浙江中医药大学(江洵);丽水市中心医院(江洵、蔡晓斌、蓝益南、刘舜平、毛幸)
通信作者: 江洵,Email:jiangxun12150@163.com