



中国临床医学

Chinese Journal of Clinical Medicine

ISSN 1008-6358

CN 31-1794/R

准分子激光斑块消融术联合药物涂层球囊治疗糖尿病膝下动脉病变的早期疗效分析

张琳杰, 左亮, 王新, 陆信武, 殷敏毅

引用本文:

张琳杰, 左亮, 王新, 陆信武, 殷敏毅. 准分子激光斑块消融术联合药物涂层球囊治疗糖尿病膝下动脉病变的早期疗效分析[J]. 中国临床医学, 2023, 30(1): 31-37.

在线阅读 View online: <https://doi.org/10.12025/j.issn.1008-6358.2023.20230078>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

药物涂层装置治疗椎动脉起始处狭窄病变的临床疗效分析

Clinical efficacy of drug-coated device in treatment of ostial vertebral artery stenosis

中国临床医学. 2022, 29(2): 147-152 <https://doi.org/10.12025/j.issn.1008-6358.2022.20211985>

性别对重症糖尿病足血管病变腔内治疗效果的影响

The impact of gender on severe diabetic foot endovascular interventions

中国临床医学. 2023, 30(1): 44-48 <https://doi.org/10.12025/j.issn.1008-6358.2023.20230043>

Guidezilla延长导管在冠状动脉非闭塞性钙化病变介入治疗中的应用

Application of Guidezilla extension catheter during percutaneous coronary intervention for non-total occlusive calcified lesions

中国临床医学. 2019, 26(2): 161-165 <https://doi.org/10.12025/j.issn.1008-6358.2019.20190487>

新一代准分子激光斑块消融技术应用于球囊治疗失败的复杂冠脉病变的初步尝试

Preliminary trial of excimer laser coronary atherectomy in managing complicated coronary lesions

中国临床医学. 2017, 24(3): 391-395 <https://doi.org/10.12025/j.issn.1008-6358.2017.20170404>

腔内治疗3级钝性外伤后胸主动脉扩张性疾病的中期随访结果

Mid-term follow-up results of endovascular repair for Grade 3 blunt thoracic aortic injuries

中国临床医学. 2021, 28(2): 204-209 <https://doi.org/10.12025/j.issn.1008-6358.2021.20202698>

DOI: 10.12025/j.issn.1008-6358.2023.20230078

· 糖尿病足防治专题 ·

准分子激光斑块消融术联合药物涂层球囊治疗糖尿病膝下动脉病变的早期疗效分析



张琳杰¹, 左 亮², 王 新¹, 陆信武¹, 殷敏毅^{1*}

1. 上海交通大学医学院附属第九人民医院血管外科, 上海 200011

2. 上海市普陀区人民医院血管外科, 上海 200333

引用本文 张琳杰, 左 亮, 王 新, 等. 准分子激光斑块消融术联合药物涂层球囊治疗糖尿病膝下动脉病变的早期疗效分析[J]. 中国临床医学, 2023, 30(1): 31-37. ZHANG L J, ZUO L, WANG X, et al. Early therapeutic effect of excimer laser atherectomy combined with drug-coated balloon angioplasty in the treatment of diabetes patients with infragenicular artery disease[J]. Chin J Clin Med, 2023, 30(1): 31-37.

[摘要] **目的** 探讨准分子激光斑块消融术 (excimer laser atherectomy, ELA) 联合药物涂层球囊 (drug-coated balloon, DCB) 治疗糖尿病膝下动脉病变的早期临床效果。**方法** 回顾性选择 2021 年 7 月至 2022 年 12 月上海交通大学医学院附属第九人民医院收治的糖尿病膝下动脉病变患者 48 例, 接受 ELA 联合 DCB 治疗的 24 例患者为实验组, 接受普通球囊联合 DCB 的 24 例患者为对照组, Rutherford 分级为 2~5 级。记录患者手术过程、术中并发症、踝肱指数和症状改善等情况。**结果** 实验组平均年龄 72.1 岁, 共 26 条患肢, 49 处血管病变, 34 处慢性完全闭塞性病变; 对照组平均年龄 74.1 岁, 共 27 条患肢, 41 处血管病变, 32 处慢性完全闭塞性病变。实验组手术均顺利完成, 未发生穿孔、远端栓塞等并发症, 有 2 例腓动脉和 2 例胫前动脉因 ELA 治疗后出现限流性夹层植入补救性支架; 踝肱指数由术前的 0.52 上升至术后 0.89; 19 条患肢 (19/20) 静息痛明显减轻或消失, 10 例 (10/11) 溃疡已愈合, 1 例患者在随访期间溃疡症状未明显改善再次入院介入干预。对照组踝肱指数由术前的 0.63 上升至术后 0.85; 16 条患肢 (16/19) 静息痛明显减轻或消失, 4 例 (4/10) 溃疡已愈合, 6 例患者在随访期间溃疡症状未明显改善再次入院介入干预。实验组和对照组术后 1 个月靶血管通畅率分别为 95.8% 和 75%。随访患者均无截肢或死亡。**结论** 采用 ELA 联合 DCB 治疗糖尿病膝下动脉病变成功率高、并发症少, 早期临床疗效优于单纯采用球囊扩张, 但仍需大样本随访观察中远期疗效。

[关键词] 糖尿病; 膝下动脉病变; 准分子激光; 药物涂层球囊; 腔内减容

[中图分类号] R 246.3 **[文献标志码]** A

Early therapeutic effect of excimer laser atherectomy combined with drug-coated balloon angioplasty in the treatment of diabetes patients with infragenicular artery disease

ZHANG Lin-jie¹, ZUO Liang², WANG Xin¹, LU Xin-wu¹, YIN Min-yi^{1*}

1. Department of Vascular Surgery, Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China

2. Department of Vascular Surgery, Shanghai Putuo District People's Hospital, Shanghai 200333, China

[Abstract] **Objective** To explore the early clinical outcomes of excimer laser atherectomy combined with drug-coated balloon angioplasty in the treatment of diabetic infrapopliteal arterial lesions. **Methods** From July 2021 to December 2022, 48 patients with diabetes infragenicular artery disease were retrospectively selected from the Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine. Twenty four patients received excimer laser combined with DCB as the experimental group, and 24 patients received conventional balloon combined with DCB as the control group. The Rutherford classification was 2-5.

[收稿日期] 2023-01-15 **[接受日期]** 2023-02-15

[基金项目] 国家自然科学基金 (81870346), 上海交通大学医学院附属第九人民医院生物样本库项目 (YBKB202224). Supported by National Natural Science Foundation of China (81870346), and Biological Sample Bank Project of Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (YBKB202224).

[作者简介] 张琳杰, 硕士生. E-mail: zlj1723916144@163.com

* 通信作者 (Corresponding author). Tel: 021-23271699, E-mail: yinminy9@126.com

Patients' surgical procedures, intraoperative complications, ankle-brachial index and improvement of symptoms were recorded.

Results The mean age of the experimental group was 72.1 years, with a total of 26 affected limbs, 49 vascular lesions and 34 chronic total occlusive lesions; the mean age of the control group was 74.1 years, with a total of 27 affected limbs, 41 vascular lesions and 32 chronic total occlusive lesions. The procedures were completed successfully in the experimental group without complications such as perforation or distal embolism. Remedial stents were implanted in two cases of flow-limiting entrapment of the peroneal artery and two cases of the anterior tibial artery after laser ablation treatment; the ankle-brachial index increased from 0.52 preoperatively to 0.89 postoperatively; resting pain was significantly reduced or disappeared in 19 affected limbs (19/20), and Ten (10/11) ulcers had healed, and only one patient was readmitted for intervention during follow-up without significant improvement in ulcer symptoms. In the control group, the ankle-brachial index increased from 0.63 preoperatively to 0.85 postoperatively; 16 affected limbs (16/19) showed a significant reduction or disappearance of resting pain, 4 (4/10) ulcers had healed, and 6 patients were readmitted to the hospital for intervention without significant improvement in ulcer symptoms during the follow-up period. The target vessel patency rate at 1 month after surgery was 95.8% and 75% in both groups, respectively. There was no amputation or death in any of the patients at follow-up. **Conclusions** The use of excimer laser atherectomy combined with drug-coated balloons for the treatment of diabetic infrapopliteal arteriopathy has a high success rate with few complications, and the early clinical outcome is better than that of the balloon dilation group alone, but a large follow-up sample is still needed to observe the medium and long-term outcomes.

[Key Words] diabetes mellitus; infrapopliteal arteriopathy; excimer laser; drug-coated balloon; endoluminal decompensation

糖尿病所致下肢血管病变以腘动脉、胫腓干动脉、胫前动脉、胫后动脉及腓动脉在内的膝下动脉狭窄闭塞性病变为主,是糖尿病足的主要病因之一,常合并不同程度的神经或感染病变,导致的糖尿病足溃疡往往预后较差。由于糖尿病足病因的多样性,很多糖尿病患者及非专科医师容易忽略肢体缺血相关症状而延误动脉问题诊治,糖尿病患者因下肢异常而就诊时常已有较高比例的严重肢体缺血,使得糖尿病足患者截肢风险增加 20 倍^[1]。因此,糖尿病患者下肢动脉闭塞性病变的积极治疗对糖尿病足的预防和改善有着十分重要的意义。

对于缺血严重而内科保守治疗无效的糖尿病膝下血管病变患者,腔内治疗已逐渐成为首选外科治疗方法^[2]。然而,经典的经皮普通球囊血管成形术(percutaneous old balloon angioplasty, POBA)和支架植入的早期再闭塞及二次干预率较高,影响了远期疗效^[3]。近年来,随着“leave nothing behind”理念的提出,斑块减容、药物涂层球囊(drug coated balloon, DCB)等技术在外周动脉病变中的应用逐渐增多^[4]。与 POBA 技术不同,减容技术通过旋切或激光消融等手段消除腔内堵塞物质再通动脉,从根本上提高了动脉的早期通畅率。其中,准分子激光斑块消融术(excimer laser atherectomy, ELA)可处理最小径为 1.53 mm 的动脉,非常适合膝下动脉病变的减容治疗^[5]。而

DCB 的出现不仅大大提升了股腘动脉腔内治疗的远期通畅率,在膝下动脉病变中的应用近期也有良好的初期结果报道。但 ELA 联合 DCB 用于治疗糖尿病患者膝下动脉病变的临床结果国内鲜有报道。

本研究回顾性分析了上海交通大学医学院附属第九人民医院收治的 48 例糖尿病伴膝下动脉病变患者的临床资料,总结和分析了 ELA 联合 DCB 治疗糖尿病伴膝下动脉病变的技术要领与近期疗效,并与 POBA 联合 DCB 治疗糖尿病伴膝下动脉病变进行比较,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 回顾性纳入 2021 年 7 月至 2022 年 12 月于上海交通大学医学院附属第九人民医院接受 ELA 联合 DCB 治疗的糖尿病膝下动脉病变患者 24 例为实验组,纳入同时期同中心接受 POBA 联合 DCB 治疗的 24 例患者为对照组。本研究通过上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会批准,所有患者均知情并签署知情同意书。

1.2 治疗方法 手术由同一组血管外科医师进行操作。常规消毒铺巾、局麻,根据不同直径激光导管选择 5~7 F (1 F ≈ 0.33 mm) 血管鞘,通过同侧股动脉顺行或对侧股动脉逆行穿刺置鞘。静脉肝素化后,DSA 造影明确病变部位,导丝、支撑导管通过病变节段到达踝下流出道动脉。根据

病变段血管直径与术者经验,选择直径0.9、1.4或1.7 mm规格的激光导管,应用准分子激光发生器(Spectranetics公司,美国),沿导丝将激光导管送至病变节段进行激光消融治疗。激光消融治疗2~3次后退出激光导管做动脉造影,根据病变段正常动脉直径作为参考选择等直径球囊进行扩张。上述血管准备结束后再用等直径DCB进行治疗。再次造影观察,如果靶病变无明显限流性夹层和弹性回缩残余狭窄<30%,则结束手术。若发生上述情况则植入补救性支架。穿刺点用缝合器或封堵止血系统闭合,局部压迫止血。

对照组的入路选择和开通病变技术与实验组一致,分别选择与靶动脉正常参考直径相一致的普通球囊和药物涂层球囊进行扩张,如有限流性夹层和弹性回缩残余狭窄<30%,则植入补救性支架。

1.3 手术成功定义 开通至少1条膝下病变动脉至踝部,术后目标血管造影显示残余狭窄<30%,无穿孔或限流性夹层。

1.4 术后处理 术后低分子肝素皮下注射持续抗凝治疗2~3 d,并对肢体溃疡、坏疽给予抗感染、消毒和换药处理,必要时外科清创。出院后嘱口服抗血小板药物(阿司匹林100 mg,1次/d;氯吡格雷75 mg,1次/d)持续6个月,之后单独长期口服阿司匹林(100 mg,1次/d),应用降糖药物或胰岛素控制血糖至正常范围,同时控制危险因素、督促戒烟,合理运动,加强基础疾病护理、定期门诊换药。

1.5 评估指标与随访方法 所有患者均记录术前、术后踝肱指数(ankle brachial index, ABI),以及临床症状改善情况。术后1个月时随访所有患者ABI,行超声检测病变段血管通畅率,并记录Rutherford 5级患者(实验组11例,对照组10例)足部溃疡、坏疽愈合情况。之后每3个月进行定期随访。溃疡愈合定义为溃疡面完全愈合。截肢定义为足踝水平以上的肢体切除。

1.6 统计学处理 采用SPSS 25.0软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,不符合的以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,计数资料以 $n(\%)$ 表示。通过Kaplan-Meier曲线分析一期血管累积通畅率。检验水准(α)为0.05。

2 结果

2.1 一般资料分析 实验组男性13例,女性11例,平均年龄72.1岁。纳入共26条患肢,49条动脉病变,包括胫前动脉30条、腓动脉9条、胫后动脉3条、腘动脉7条,其中34条慢性完全闭塞性病变。患者术前均确诊糖尿病超过10年,并接受了下肢动脉CTA/DSA检查明确存在膝下动脉病变。26条患肢中,Rutherford 2级3条(3/26)、3级3条(3/26)、4级8条(8/26)、5级12条(12/26)。纳入患者均伴有不同程度的高血压、吸烟、肾功能不全等危险因素,术前平均踝肱指数为0.52,平均病变长度为23.3 cm。

此外,本研究选取基线情况与实验组基本一致患者24例作为对照,详见表1。

表1 实验组和对照组患者基线资料

指标	实验组 (n=24)	对照组 (n=24)	P值
年龄/岁	72.08±9.57	74.13±11.34	0.502
男性n(%)	13(54.2)	16(66.7)	0.376
危险因素n(%)			
高血压	15(62.5)	13(54.2)	0.558
脑梗死	5(20.8)	4(16.7)	0.712
冠心病	4(16.8)	3(12.5)	0.683
慢性肾功能不全	4(16.8)	2(8.3)	0.873
高脂血症	0(0)	4(16.7)	0.037
透析史	1(4.2)	1(4.2)	1.000
吸烟史	11(45.8)	14(58.3)	0.386
Rutherford 分级n(%)			
2级	3(12.5)	4(16.7)	0.683
3级	3(12.5)	4(16.7)	0.683
4级	7(29.2)	6(25)	0.745
5级	11(45.8)	10(41.7)	0.771
平均病变长度/cm	23.33±14.48	22.92±15.84	0.926
总患肢数	26	27	-
总血管病变数	49	41	-
总慢性完全性闭塞病变数	34	32	-
病变位置			
胫前动脉	30	25	0.981
胫后动脉	3	6	0.180
腓动脉	9	7	0.873
腘动脉	7	3	0.295
平均住院天数/d	3.92±1.06	3.83±0.90	0.753

2.2 手术情况比较 实验组单纯ELA联合DCB的手术成功率为84.6%(22/26)。无动脉穿孔、远端栓塞等并发症发生,补救性支架植入4例,其

中2例患者腓动脉和2例患者胫前动脉病变段因发生限流性夹层植入补救性支架。实验组 ELA 手术情况见表2。

对照组 POBA 联合 DCB 的手术成功率为 70.4% (19/27)。ELA 平均激光消融时间 318.2 (49, 865) s, 平均发射脉冲 15 760.3 次, 平均激光发射能量为 49.1 mJ/mm², 平均发射频率为 49.4 Hz, 平均每处病变使用激光消融 2.46 次, 每条患肢平均消融次数为 2.27 次, 其中直径 1.7 mm 的激光导管使用次数最多, 为 27 次。患者平均住院 3.92 d, 术前平均 ABI 为 0.52, 出院前平均 ABI 为 0.89。

表2 实验组 ELA 手术情况

指标	结果
手术方式 n(%)	
ELA+DCB+PTA	20(83.3)
ELA+DCB+Stent	4(16.7)
平均激光消融时间/s	318.16±214.51
平均发射脉冲次数	15 760.25±11 131.06
导管直径 n(%)	
0.9 mm	5(20.8)
1.4 mm	9(37.5)
1.7 mm	10(41.7)
平均激光消融次数	2.46±0.78
平均激光发射能量/(mJ•mm ⁻²)	49.07±6.79
平均发射频率/Hz	49.41±7.14
补救性支架植入数 n(%)	4(16.7)

2.3 随访情况比较 结果(表3、图1)显示:实验组平均随访时间 186.9 d, 术后1个月随访时平均 ABI 为 0.91, 95% 的患肢 (19/20) 静息痛明显减轻或消失, 90.9% 的患肢 (10/11) 溃疡已愈合, 只有1例患者因溃疡愈合不佳、病变段再闭塞入我院进行了 ELA 联合 DCB 再干预, 再干预后静息痛改善良好, 截止最后随访时该患者溃疡仍未完全愈合。对照组平均随访时间 198.29 d, 术后1个月随访时平均 ABI 为 0.78, 84.2% 的患肢 (16/19) 静息痛明显减轻或消失, 仅 40% 的患肢 (4/10) 溃疡完全愈合, 6 例患者因溃疡愈合不佳、病变段再闭塞入我院进行了再干预。实验组和对照组术后1个月通畅率分别为 95.8% 和 75%。随访患者均无截肢或死亡发生。

表3 实验组及对照组随访情况比较

指标	实验组(n=24)	对照组(n=24)	P值
随访时间/d	186.92±165.79	198.29±130.60	0.793
ABI			
术前	0.52±0.20	0.63±0.12	0.025
出院前	0.89±0.11	0.85±0.07	0.14
术后1个月	0.91±0.09	0.78±0.08	<0.01
术后静息痛改善患肢数*	19/20	16/19	0.27
术后1个月溃疡愈合**	10/11	4/10	0.01
再干预 n(%)	1(4.17)	6(25)	0.01
术后1个月通畅 n(%)	23(95.8)	18(75.0)	0.04
术后3个月通畅***	13/14	14/17	0.39

ABI: 踝肱指数。*术后静息痛只随访了 Rutherford 4~5 级患者; **术后溃疡愈合均只随访了 Rutherford 5 级患者; ***术后3个月通畅率两组分别只随访到 14 例和 17 例患者, 其他患者术后均不足3个月, 无有效数据。

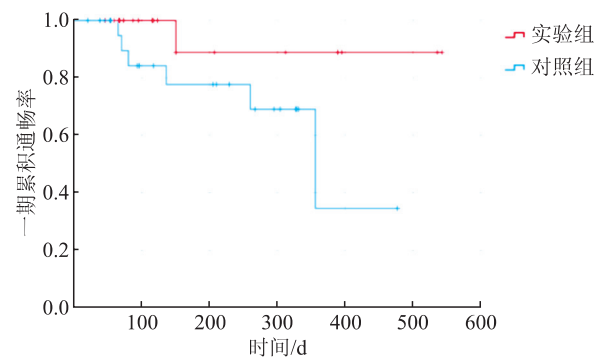


图1 实验组及对照组术后一期累积通畅率生存分析

3 讨论

本研究结果显示, 利用 ELA 联合 DCB 技术治疗糖尿病膝下动脉病变具有良好的可行性、安全性和有效性。本研究中, 实验组共纳入 24 例患者, 共 49 处血管病变, ELA+DCB 治疗成功率可达 84.6%, 术中未出现穿孔、远端栓塞等并发症, 4 例患者因限流性夹层植入补救性支架。平均术后随访 186.9 d, 静息痛症状改善率为 19/20, 溃疡愈合率为 90.9%, 术后1个月通畅率达 95.8%, 仅1例出现再闭塞并予以临床干预。对照组静息痛症状改善率为 95% (19/20), 但溃疡愈合率仅为 40%, 术后1个月通畅率为 75%。一期通畅率分析显示, ELA 联合 DCB 较 POBA 联合 DCB 的早期通畅率更佳, 证实 ELA+DCB 治疗糖尿病膝下动脉病变的早期有效性。

糖尿病患者膝下动脉病变的血流重建是改善患者预后的关键,但血流重建的首选治疗方式目前仍存在争议。BASIL研究^[6]对比了旁路手术与腔内技术用于严重肢体缺血患者的下肢动脉血运重建的有效性,意向性分析显示两组术后2年截肢生存率、总体生存率及健康改善情况均类似。近期发表于*NEJM*的BSET-CLI研究^[7]显示,对于存在合适的自体大隐静脉移植物的严重下肢缺血CLI患者,旁路手术后肢体不良事件发生率和全因死亡率低于腔内治疗组,而对于缺乏合适自体大隐静脉的患者,采用合成材料重建后的治疗结果与腔内手术无异。但上述研究均缺乏对糖尿病膝下病变患者的独立亚组分析。2017年ESC指南^[8]建议,如果存在合适的自体移植物,建议膝下病变行旁路手术治疗。而在临床实践中,糖尿病膝下动脉病变患者往往合并症较多,基础情况较差,对于开放手术的耐受程度较差,且很多此类患者不具备可用的自体大隐静脉^[9]。腔内治疗凭借其创伤小、恢复快的优势,成为高龄糖尿病患者以及糖尿病足患者下肢动脉病变血流重建的优选。Uccioli等^[10]评估了510例存在重度肢体缺血、溃疡或坏疽的糖尿病患者的长期预后指标,与未接受治疗患者相比,接受腔内介入治疗的患者的死亡率(14.9% vs 27.8%; $P<0.0009$)和主要截肢率(14.7% vs 24.1%; $OR=50.05$, 95%CI 0.002~0.537; $P<0.0117$)显著降低。Faglia等^[11]则在993例糖尿病和CLI患者中证实,腔内介入治疗是一种安全有效的血运重建手术,5年通畅率为88%。

腔内治疗方法中POBA凭借其技术门槛低、创伤小、适用范围广、近期疗效好等优势,仍然是目前糖尿病患者膝下动脉病变腔内治疗最广泛的选择。但是不容忽视的弊端在于术后再狭窄率较高。Payal等^[12]在2908例胫腓动脉病变患者中比较了POBA和减容技术的临床疗效,分析发现两者在治疗伴有CLI的孤立性膝下动脉病变时,减容技术和POBA在围术期并发症、12个月截肢率、原发通畅率和靶血管再干预方面差异无统计学意义。但是与POBA相比,减容技术支架植入率明显减少,提示膝下动脉疾病腔内治疗上减容技术可能优于POBA。

减容技术通过清除血管内粥样硬化斑块、血栓和内膜增生等,直接减少病变负荷、增加管腔有效面积,为后续的POBA或DCB治疗提供了良好的血管准备,并减少了夹层的发生和支架的植入^[5]。其中,ELA通过激光消融作用、声波效应以及空泡效应可以对各类血管斑块、钙化灶进行松解消融,有效开通闭塞血管,使管腔获得最大化。Tanja等^[13]在一项前瞻性研究中评估了61例下肢动脉闭塞患者分别使用ELA和POBA进行血管准备的疗效,证实了ELA术后DCB血管成形术的安全性,但未显示出POBA的显著优越性,提示激光减容对于下肢动脉闭塞有一定的疗效。而在不适合旁路手术的CLI患者中,ELA辅助血管成形术具有很高的技术成功率高($>85\%$)和保肢率($>90\%$)^[14-15]。在糖尿病CLI患者中,Serino等^[16]评估了ELA辅助血管成形术的效果,在接受ELA辅助血管成形术治疗的糖尿病CLI患者中,所有病灶(胫前动脉、腓动脉和股浅动脉)术后12个月和24个月的通畅率分别为97.6%和82.7%,保肢率分别为100%和94%,证实了ELA辅助POBA的安全性和有效性。本研究手术成功率为84.6%,截至随访日期,暂无截肢事件发生。此外,与旋切、研磨等减容方式相比,ELA对周围组织损伤小,可处理更细的血管,如足背动脉,因此尤其适用于糖尿病膝下病变患者的治疗。

目前,DCB在外周动脉病变中的应用越来越广泛。现有数据^[17-18]表明,DCB在治疗股腓动脉粥样硬化病变时具有明显优于POBA的一期通畅率和临床症状改善。然而,DCB用于膝下病变的临床数据目前仍较少。在AcoArt II-BTK研究^[19]中共纳入120例患者,61例患者接受DCB治疗,59例患者接受POBA治疗,结果显示,6个月时DCB组通畅率为75.0%,POBA组为28.3%($P<0.001$);DCB组12个月时免于靶病变重建率为91.5%,POBA组为76.8%($P=0.03$);两组患者死亡率差异无统计学意义(1.7% DCB vs 3.6% POBA; $P=0.53$)。而在其他类似研究^[20-22]中,DCB并未显示出显著优于POBA的一期通畅率。相关Meta分析^[23]结果显示,DCB在术后12个月时的重大不良事件率、全因死亡率、大截肢和靶病变血运

重建率与 POBA 之间差异无统计学意义。可能的原因在于 DCB 未能全覆盖病变段, DCB 药物释放过程可能与膝下动脉再狭窄的进程不匹配, 药物颗粒脱落产生的无复流现象, 或由于血管准备不佳导致的弹性回缩等。目前关于 DCB 在膝下病变中的相关临床研究纳入患者的数量普遍较少, 其安全性和有效性有待更多的临床数据证实。

有效的管腔准备才能减少不必要的支架植入, 本研究纳入的 26 条患肢中, 仅有 4 条患肢 (15.4%) 因出现限流性夹层而进行了补救性支架植入, 提示 ELA 能为糖尿病膝下动脉病变 DCB 的应用提供良好的血管准备; 1 个月通畅率和 3 个月通畅率分别达到了 95.8% 和 92.9%, 且术后静息痛改善情况明显 (19/20), Rutherford 5 级患者的溃疡愈合率达 90.9%, 体现了 DCB 对于膝下动脉 ELA 减容后再狭窄的有效预防作用, 并且佐证了激光减容后 DCB 涂层药物可能更好作用于血管中膜。相比于对照组, ELA 联合 DCB 在术后 1 个月通畅率、术后 ABI 改善方面有显著优势, 再干预例数也显著减少。因此, ELA 联合 DCB 在治疗糖尿病膝下动脉病变中显示出良好的早期安全性和有效性, 减容装置和 DCB 的联合应用不仅能够有效减少膝下动脉腔内治疗的即刻夹层、弹性回缩发生率, 减少支架植入, 而且为 DCB 的应用提供更为理想的血管准备, 更好发挥 2 种方法的协同作用。

综上所述, ELA 目前在临床实践中仍然以处理支架内再狭窄为主, 但越来越多地被应用于糖尿病下肢动脉性病变的重建治疗。本研究初步表明 ELA 联合 DCB 治疗糖尿病膝下动脉病变具有成功率高、并发症少、近期通畅率高和临床疗效良好等优点, 但中远期疗效仍需要大样本、多中心随访进一步验证。

利益冲突: 所有作者声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] CREAGER M A, LÜSCHER T F, COSENTINO F, et al. Diabetes and vascular disease: pathophysiology, clinical consequences, and medical therapy: part I [J]. *Circulation*, 2003, 108(12): 1527-1532.
- [2] 赵纪春. 外科结合血管腔内技术治疗糖尿病下肢动脉闭塞病变[C]. 中华医学会糖尿病学分会全国学术会议. 2013. ZHAO J C. Surgical treatment of lower limb arterial occlusive disease in diabetes combined with endovascular technology[C]. National Academic Conference of Diabetes Branch of Chinese Medical Association. 2013.
- [3] 毛启东, 张喜婷, 吴 丹. 经皮血管球囊成形术联合支架植入术治疗 2 型糖尿病足病的临床分析[J]. *重庆医学*, 2017, 46(S2): 212-213. MAO Q D, ZHANG X T, WU D. Clinical analysis of percutaneous balloon angioplasty combined with stent implantation in the treatment of type 2 diabetes foot disease[J]. *Chongqing Med J*, 2017, 46(S2): 212-213.
- [4] BOSIERS M. Leaving nothing behind[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2013, 6(12): 1294.
- [5] 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(6): 599-605. ZHOU S Y, JIANG X L, JU S, et al. Early outcomes of excimer laser atherectomy for below-the-knee lesions in patients with diabetic foot[J]. *Chin J Surg*, 2022, 60(6): 599-605.
- [6] ADAM D J, BEARD J D, CLEVELAND T, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial [J]. *Lancet*, 2005, 366(9501): 1925-1934.
- [7] FARBER A, MENARD M T, CONTE M S, et al. Surgery or endovascular therapy for chronic limb-threatening ischemia[J]. *N Engl J Med*, 2022, 387(25): 2305-2316.
- [8] ABOYANS V, RICCO J B, BARTELINK M E L, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)[J]. *Eur Heart J*, 2018, 39(9): 763-816.
- [9] KOIVUNEN V, JUONALA M, MIKKOLA K, et al. Chronic limb threatening ischemia and diabetes mellitus: the severity of tibial atherosclerosis and outcome after infrapopliteal revascularization[J]. *Scand J Surg*, 2021, 110(4): 472-482.
- [10] UCCIOLI L, GANDINI R, GIURATO L, et al. Long-term outcomes of diabetic patients with critical limb ischemia followed in a tertiary referral diabetic foot

- clinic[J]. *Diabetes Care*, 2010, 33(5): 977-982.
- [11] FAGLIA E, DALLA PAOLA L, CLERICI G, et al. Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2005, 29(6): 620-627.
- [12] SHARMA P, ORTIZ D, JAN M F, et al. Effectiveness and safety of atherectomy versus plain balloon angioplasty for limb salvage in tibioperoneal arterial disease[J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2023, 34(3): 428-435.
- [13] BÖHME T, NOORY E, BESCHORNER U, et al. Photoablative atherectomy followed by a paclitaxel-coated balloon to inhibit restenosis in instant femoropopliteal obstructions (PHOTOPAC)[J]. *Vasa*, 2021, 50(5): 387-393.
- [14] LAIRD J R, ZELLER T, GRAY B H, et al. Limb salvage following laser-assisted angioplasty for critical limb ischemia: results of the LACI multicenter trial[J]. *J Endovasc Ther*, 2006, 13(1): 1-11.
- [15] BOSIERS M, PEETERS P, ELST F V, et al. Excimer laser assisted angioplasty for critical limb ischemia: results of the LACI Belgium Study[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2005, 29(6): 613-619.
- [16] SERINO F, CAO Y, RENZI C, et al. Excimer laser ablation in the treatment of total chronic obstructions in critical limb ischaemia in diabetic patients. Sustained efficacy of plaque recanalisation in mid-term results[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2010, 39(2): 234-238.
- [17] CARADU C, LAKHLIFI E, COLACCHIO E C, et al. Systematic review and updated meta-analysis of the use of drug-coated balloon angioplasty versus plain old balloon angioplasty for femoropopliteal arterial disease [J]. *J Vasc Surg*, 2019, 70(3): 981-995.e10.
- [18] IPEMA J, HUIZING E, SCHREVE M A, et al. Editor's choice - drug coated balloon angioplasty vs. standard percutaneous transluminal angioplasty in below the knee peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2020, 59(2): 265-275.
- [19] JIA X, ZHUANG B X, WANG F, et al. Drug-coated balloon angioplasty compared with uncoated balloons in the treatment of infrapopliteal artery lesions (AcoArt II-BTK)[J]. *J Endovasc Ther*, 2021, 28(2): 215-221.
- [20] ZELLER T, BESCHORNER U, PILGER E, et al. Paclitaxel-Coated Balloon in Infrapopliteal Arteries: 12-Month Results From the BIOLUX P- II Randomized Trial (BIOTRONIK'S-First in Man study of the Paseo-18 LUX drug releasing PTA Balloon Catheter vs. the uncoated Paseo-18 PTA balloon catheter in subjects requiring revascularization of infrapopliteal arteries)[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(12): 1614-1622.
- [21] PATEL A, IRANI F G, PUA U, et al. Randomized controlled trial comparing drug-coated balloon angioplasty versus conventional balloon angioplasty for treating below-the-knee arteries in critical limb ischemia: the SINGA-PACLI trial[J]. *Radiology*, 2021, 300(3): 715-724.
- [22] ZELLER T, BAUMGARTNER I, SCHEINERT D, et al. Drug-eluting balloon versus standard balloon angioplasty for infrapopliteal arterial revascularization in critical limb ischemia: 12-month results from the IN.PACT DEEP randomized trial[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 64(15): 1568-1576.
- [23] CAI H, DONG J, YE Y P, et al. Safety and efficacy of drug-coated balloon in the treatment of below-the-knee artery: a meta-analysis[J]. *J Surg Res*, 2022, 278: 303-316.

[本文编辑] 翟铨铨