

经皮腔内动脉血栓清除术治疗急性下肢缺血 的报告标准 ——心血管介入放射学会(SCVIR, 2001)

SCVIR reporting standards for the treatment of acute limb ischemia with use of transluminal removal of arterial thrombus

Nilesh Patel, David Sacks, Rajesh I. Patel, et al

【中图分类号】R815; R658.3 【文献标识码】C 【文章编号】1000-0313(2003)10-0744-03

急性下肢缺血指任何一种下肢血供急剧减少,对肢体存活造成潜在威胁的情况。目前经皮腔内血栓清除术(transluminal removal of thrombus, TRT)包括经导管溶栓、经皮血栓抽吸术(percutaneous aspiration thrombectomy, PAT)和经皮机械性血栓切除术(percutaneous mechanical thrombectomy, PMT),其中以经导管血管内尿激酶溶栓治疗的研究最广泛。TRT 与外科手术比较,具有损伤小、诊断准确和治疗及时等优点。关于外周动脉病变治疗研究的报告标准和急性下肢缺血溶栓治疗的指征已有报道,但由于这些研究都是建立在总结外科手术和动脉溶栓治疗的个例分析基础上,缺乏相应的病例对照,所以目前尚缺乏充分的理论依据以确立急性下肢缺血治疗方法的选择和原则。本文旨在通过综合分析已有的关于 TRT 术治疗急性下肢缺血的各项原则,能对临床研究产生一定的作用,并通过对各种 TRT 方法的运用,最终得出确切的有关各种治疗方法安全性、有效性和中远期疗效的结论。

病例选择

流行病学资料:年龄、性别、种族等对正确分析评估不同研究对象群有重要价值。

病因和病变分类:主要分析原位血栓形成与栓塞、自身血管与移植血管、症状持续时间、病情程度。对于动脉粥样硬化性微栓塞造成的“蓝趾综合征”,其通常表现为固定部位短暂性缺血而仅伴有少量的组织坏死,不属于急性下肢缺血的范畴,应单独划分。

此外,还必须详细描述观察对象、治疗方法、对照组、筛选原则、排除原因(如因耐药、病变严重而不能接受治疗)。

术前评估

1. 病史特点
症状和体征:包括吸烟情况、跛行历史、危险因素、缺血程

度和持续时间。诊断急性下肢动脉栓塞要点包括:①突发症状;②明确栓子来源;③无跛行史;④阻塞段以外肢体脉搏、收缩压正常。

合并其他疾病:如高血压,糖尿病,高脂血症,高凝状态(C 蛋白、S 蛋白和抗凝血酶因子Ⅲ缺乏、抗心磷脂综合征),心肺,肾,颈动脉疾病,恶性肿瘤等。既往治疗史:血管造影、PTA、支架植入、动脉内膜切除术、血管移植术等。

2. 血流动力学

主观方法:脉搏。客观方法:包括局部血压、踝-肱指数(ankle-brachial index, ABI)、趾血管收缩压、血气分析、脉冲容积记录术(pulse volume recording)、踏车试验等。

3. 影像学表现

多普勒超声易于发现血栓及栓塞部位,但血管造影是主要诊断手段。动脉血栓的血管造影表现特点:①锐截止、新月形逆流、树干征、充盈缺损;②多处部位阻塞;③侧支循环少;④阻塞远端闭塞或血供不足。

4. 报告建议

根据发病时程,急性下肢缺血分 5 期:①超急性期:<24h;②急性 A 期:1~7d;③急性 B 期:8~14d;④亚急性期:14d~3 个月;⑤慢性期:>3 个月。

根据血流动力学分 4 级:正常,脉搏减弱,仅有多普勒信号,无多普勒信号。不同动脉分段描述。

外科血管移植部位分类:腹股沟以上(包括股-股)、股-腘动脉(分膝上和膝下)、股-胫动脉、腘动脉以下。

移植血管成分:自体静脉、原位静脉、人工合成物(包括有或无生物活性,制造商名称)、冷冻静脉或静脉。

其他:包括外科移植时间、早期治疗情况、末次治疗至血栓形成时间间隔、远端血供情况等。

正确认识阻塞段的部位和长度、出入口的情况有助于提高技术成功率和溶栓效果。前者同时影响了侧支循环的形成,如

表 1 急性下肢缺血的临床诊断标准

分类	定义	症状		多普勒信号	
		感觉缺失	肌无力	动脉	静脉
I 正常	无缺血危险	无	无	可及	可及
II 可逆性					
a 轻度	及时治疗可恢复	少(趾)或无	无	常不及	可及
b 中度	立即治疗可恢复	多,静息痛	中度	多不及	可及
III 不可逆(重度)	大量组织坏死、永久性神经损伤	重度、麻木、僵直	重度、麻痹	不及	不及

长段阻塞使侧支循环建立更困难,血栓形成有向下一侧支入口延伸的倾向,而阻塞段的低流量状态易致血栓向更远端发展。血管外科协会和心血管外科协会(SVS/ISCVS)制定的临床诊

断标准(表 1)、不同径流动脉和阻塞部位分级(表 2、3)和危险因素分级(表 4)对于规范术前评估具有较好的指导作用。

表 2 不同部位径流动脉权重

远端动脉吻合部位	权重		
	3	2	1
髂总动脉	股动脉	髂外动脉	髂内动脉
髂外动脉		股浅动脉	股深动脉
股动脉		股浅动脉	股深动脉
腘动脉-膝上动脉	腘动脉以下	胫前动脉远端 胫后动脉远端 足部动脉主干	胫前动脉
腘动脉-膝下动脉			胫后动脉、腓动脉
胫前动脉	足弓动脉		
胫后动脉	足弓动脉		
腓动脉、足部动脉/内踝动脉	足背和足底动脉网		

表 3 根据阻塞部位径流动脉权重

阻塞分级	权重				
	3	2.5	2	1	0
足部以上 全段阻塞	阻塞长度<50%, 侧支循环形成	50%~99%重度狭窄	20%~49%重度狭窄	<20%重度狭窄	
足部 无明显完整的动 脉一级主干	线性阻塞,部分或全 部动脉流入道完整	线性阻塞,动脉流出 道完整,弓状动脉不 完全	非线性阻塞,一支或 多支动脉近端狭窄	足部动脉主干可见 (<20%狭窄)	

表 4 危险因素分级表

危险因素	级别	说明
糖尿病	0	无
	1	成人起病,Ⅱ型
	2	成人起病,Ⅰ型
	3	幼年起病
吸烟	0	无或发病前 10 年戒烟
	1	目前无,但有 10 年吸烟史
	2	不足 20 支/日
	3	20 支/日以上
高血压	0	无
	1	早期,单一降压药
	2	联用两种降压药
	3	两种以上降压药或药物不能控制血压
血脂血症	0	胆固醇/甘油三脂正常范围
	1	轻度升高,调节饮食可控制
	2	Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ型,必须严格控制饮食
	3	需要药物结合节食降脂治疗
心功能	0	无症状、正常 EEG
	1	无症状、h/o MI>6mo 或 EEG 提示隐匿型心肌缺血
	2	稳定型心绞痛、可控制 ectopy 或无症状型心律失常,慢性心功能不全(药物可控制)
	3	不稳定型心绞痛、症状性/药物不可控性 ectopy/心律失常、慢性心功能不全,MI 在 6 月内
颈动脉病变	0	无症状
	1	无症状,颈动脉病变
	2	一过性或短暂性中风发作
	3	典型中风
肾功能	0	无肾病变,血肌酐<1.5mg/dl,血清廓清率>50MI/min
	1	血肌酐 1.5~3.0mg/dl,血清廓清率 30~50MI/min
	2	血肌酐 3.0~6.0mg/dl,血清廓清率 15~30MI/min
	3	血肌酐>6.0mg/dl,血清廓清率<15MI/min,透析/肾移植
呼吸功能	0	无症状,胸片(CXR)正常,20%肺功能(PFT)
	1	无症状或轻度呼吸困难,CXR 中度肺实质改变,PFT 65%~80%
	2	介于 1~3 之间
	3	PFT:C<1.85,EVI<1.2 或<35%,最大换气容积<28l/min 或<50%,PCO ₂ >45mmHg (1mmHg=0.133kPa),吸氧,肺动脉高压

治疗评估

1. 经皮腔内血栓清除术

经导管药物溶栓术:通过血管内注入溶栓剂(链激酶、尿激酶、t-PA)来溶解局部血栓。给药途径为全身静脉滴注和通过导管达到病变部位动脉给药,有 3 种方式:①端孔法;②逐步法;③多侧孔导管血栓内溶栓。此外,通过机械辅助性溶栓如将导管与脉冲喷射装置、微孔球囊或超声装置连接辅助溶栓。

PAT:指通过导管或 Fogarty 球囊抽吸血栓达到清除血栓目的。其缺点是在抽吸过程中易导致失血过多。

PMT:指通过球囊导管抽吸装置或其他机械装置,碎裂或软化血栓,对新鲜血栓的疗效优于陈旧血栓。容易产生血管损伤、异位栓塞、溶血等严重后果,因此目前临床应用仍较少。

2. 辅助治疗

为了保持 TRT 远期疗效,常需要结合其他治疗,包括血管成形(PTA、支架)和外科手术(动脉内膜切除术、动脉成形术、人造血管)等。

3. 报告建议

溶栓药物种类、产地和 PAT 装置型号、产地,治疗过程中监护指标和实验室检查须详细。辅助治疗的遴选标准、具体措施、治疗部位及范围,对照组用药,辅助治疗前后动脉通畅情况等。

4. 术后评估

判断 TRT 术后近期成功(immediate success)与否主要由以下 3 个方面决定:技术实施成功(technical success)、血流动力学改善(hemodynamic success)和临床表现好转(clinical success)。此外,须通过观察其他相关指标来判断患者的预后情况。

技术实施成功:判定标准为 95%以上血栓被清除,动脉血流恢复正常。技术失败原因:①导管或其他溶栓装置未能导入血栓部位;②术中出现严重并发症;③实施治疗但未到达技术成功标准。如药物溶栓需结合其他辅助手段方达到血栓清除可视为药物溶栓技术失败。

血流动力学改善:对判定疗效的价值有限,如最终 ABI 多用于评价术后缺血的复发情况。理想标准是最终 ABI 恢复到急性缺血前的基线水平。通常最终 ABI 往往高于正常水平,其主要与各种辅助治疗情况呈相关性。此外,病变远端脉搏的恢复也是相关指标。

临床表现好转:TRT 术后肢体急性缺血症状明显改善、后期外科截肢手术平面下降或患者免于外科手术都视为 TRT 临床近期成功的范畴。对于 TRT 结合其他辅助措施的综合治疗的临床成功与否,则需结合患者缺血症状的改善和 ABI 水平的恢复情况两个方面来全面评价。

血管通畅度:术后病变血管的通畅度必须说明。TRT 治疗过程中出现的血管非阻塞性狭窄不应视为病变血管不通畅,但狭窄往往是缺血复发的主要因素。

初次通畅度(primary patency)是指自 TRT 术后至病变血管再通(或血栓复发)期间的血管通畅情况。任何针对血管病变进展而采取的相应治疗不能视为初始通畅丧失。

初次辅助后通畅度(primary assisted patency)是指自因针

对 TRT 术后血栓复发而采取各种后续辅助治疗(如局部内膜剥脱术、PTA、血管内支架、斑块成形术,但不包括血管旁路手术)至治疗后血栓二次形成期间的血管通畅情况。

二次通畅度(secondary patency)是指病变血管内血栓二次形成治疗再通后至血管永久闭塞期间的通畅情况。针对病变血管的外科旁路手术被视为血管二次通畅丧失。

未截肢肢体一年存活率:指 TRT 术后病变肢体保持行走功能 1 年以上。

部分肢体挽救:TRT 或其他辅助治疗后,原拟定截肢手术平面下降,这样就挽救了更多部分肢体。如截肢术平面由膝关节上改为膝关节以下平面。

缺血复发:指 TRT 术后肢体缺血症状再次出现或 ABI 较术后基线水平下降 >0.15 。术后未行抗凝治疗的患者约 43% 会再次出现急性缺血发作。对潜在性病变未加及时处理者,缺血再发率高达 53%。原位血栓形成导致的缺血容易复发。随着缺血发作次数增加,血管闭塞的危险性越高。

生命质量:通过分析躯体生理功能状况、心理健康状况、认知功能和角色适应能力来科学判断与身体健康状况相关的生命质量。

报告建议:随访期分为治疗后早期(1 个月以内)、短期(1 年以内)和长期(1 年以上),一般要求 6 个月以上。分析 TRT 治疗成功和转归时,要根据不同缺血表现、缺血时程、栓塞或血栓形成、危险因素、移植物类型等差别细分。必须描述早期临床有效率、技术成功率、初次治疗失败及其原因。此外,还包括血管通畅度、未截肢肢体 1 年存活率、部分肢体挽救、死亡率、维持初次辅助后通畅和二次通畅的方法。血液动力学的转归可依据实验设计而定。

并发症

可分 2 类说明:①轻度,不用治疗或稍加处理($<24h$),无或轻微后遗症;②重度,必须经过系统治疗方可恢复,存在程度不等后遗症,严重者甚至死亡。任何并发症,一旦在 TRT 术后 24h 内出现,均应视为与 TRT 有相关性。24h 以后出现的并发症如急性肾功能衰竭、迟发性血肿形成等也与 TRT 关联。任何计划外的后期截肢技术(包括截肢平面升高)属于 TRT 严重并发症。

治疗费用

溶栓治疗因其溶栓药物费用高而曾一度受到冷落。一些学者进行相关的研究,发现尽管尿激酶价格较高,但由于其疗效优于链激酶且并发症发生率低,其总治疗费用却低于链激酶。虽然尿激酶治疗组药费高于外科手术者,但由于其所需的专家诊疗费用低于手术组,两组费用相差无几。总之,尿激酶溶栓治疗并未明显增加患者的治疗费用,而其他溶栓药和 TRT 技术的应用同时也减少了尿激酶的费用。

广州第一军医大学南方医院放射科 孔伟东 译 李彦豪 校

摘自 J Vasc Interv Radiol, 2001, 12(5): 559-570