

## 下肢慢性肢体威胁性缺血合并糖尿病的单中心治疗体会\*

罗新<sup>1</sup>, 黄可<sup>2</sup>, 黄斌<sup>1△</sup>, 文鑫<sup>1</sup>, 李艺媛<sup>1</sup>, 赵纪春<sup>1</sup>, 冉兴无<sup>3</sup>,  
陈大伟<sup>3</sup>, 高赟<sup>3</sup>, 陈熹阳<sup>1</sup>, 杜晓炯<sup>1</sup>, 郭强<sup>1</sup>

1. 四川大学华西医院 血管外科(成都 610041); 2. 四川大学华西临床医学院(成都 610041);  
3. 四川大学华西医院 内分泌代谢科 糖尿病足诊治中心 创面修复创新中心(成都 610041)

**【摘要】目的** 总结我院近5年针对下肢慢性肢体威胁性缺血合并糖尿病治疗的单中心经验及治疗体会。**方法** 回顾性分析2017年3月-2021年6月于我院诊断为下肢慢性肢体威胁性缺血合并糖尿病的病例,收集患者的基线信息、手术情况及随访结果。主要结局指标为术后1年目标动脉通畅率,次要结局指标为术后1年再干预率及术后1年截肢率。**结果** 共纳入89名下肢慢性肢体威胁性缺血合并糖尿病的患者。85例(95.51%)接受经皮腔内血管成形术,其中7例手术失败,手术成功率91.76%(78/85)。3例接受人工血管股-腘动脉搭桥术,1例接受人工血管髂-股动脉搭桥,手术成功率100%(4/4)。78例行介入手术的患者中位随访时间为33个月。术后1年内2例病例死亡,术后1年生存率97.44%(76/78)。术后1年内再干预率为19.23%(15/78),1年目标血管通畅率(不包括死亡)为85.53%(65/76),1年截肢率为3.85%(3/78)。行旁路治疗患者中,随访时长13~48个月,随访期间未观察到人工血管血栓形成及再次闭塞,人工血管保持通畅。**结论** 腔内血管成形术具有较为理想的术后血管通畅率,且手术创伤小,围术期风险低,在局麻下即可完成,可作为慢性肢体威胁性缺血患者的首选治疗方式;旁路手术远期通畅率好,但围术期风险较高,手术创伤较大,可作为介入治疗失败的备选方案。

**【关键词】** 慢性肢体威胁性缺血 糖尿病 经皮腔内血管成形术 旁路手术

**Single-Center Experience of Treating Chronic Limb-Threatening Ischemia of Lower Limbs Combined with Diabetes**  
LUO Xin<sup>1</sup>, HUANG Ke<sup>2</sup>, HUANG Bin<sup>1△</sup>, WEN Xin<sup>1</sup>, LI Yi-yuan<sup>1</sup>, ZHAO Ji-chun<sup>1</sup>, RAN Xing-wu<sup>3</sup>, CHEN Da-wei<sup>3</sup>, GAO Yun<sup>3</sup>, CHEN Xi-yang<sup>1</sup>, DU Xiao-jiong<sup>1</sup>, GUO Qiang<sup>1</sup>. 1. Department of Vascular Surgery, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. West China School of Clinical Medicine, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 3. Innovation Center for Wound Repair, Diabetic Foot Care Center, Department of Endocrinology and Metabolism, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

△ Corresponding author, E-mail: xgwkhb@126.com

**【Abstract】 Objective** To summarize our hospital's single-center experience of and reflections on the treatment of chronic limb-threatening ischemia (CLTI) of lower limbs combined with diabetes in the past 5 years. **Methods** We retrospectively analyzed cases of lower limb CLTI combined with diabetes diagnosed at our hospital from March 2017 to June 2021. The baseline data, surgical information, and follow-up results of the patients were collected. The primary outcome indicator was the patency rate of lower limb target artery within 1 year post-op, and the secondary indicators were the reoperation rate within 1 year post-op and the amputation rate within 1 year post-op. **Results** A total of 89 patients with lower limb CLTI combined with diabetes were included in the study. A total of 85 patients underwent percutaneous transluminal angioplasty and the operation of 7 patients ended in failure, with the operation success rate reaching 91.76% (78/85). Three patients underwent femoral popliteal artery bypass grafting with artificial blood vessels and one patient underwent iliac femoral artery bypass grafting with artificial blood vessels, with the success rate of the operations reachign 100% (4/4). Among 78 patients who successfully underwent percutaneous transluminal angioplasty, the median follow-up time was 33 months (13, 64). Two patients died within one year after operation, with the post-op one-year survival rate being 97.44% (76/78). The post-op 1-year reoperation rate was 19.23% (15/78), the 1-year target vascular patency rate (deaths not included) was 85.53% (65/76), and the 1-year amputation rate was 3.85% (3/78). Among the patients who underwent bypass surgery, the follow-up period was 13-48 months. No thrombosis in or re-occlusion of the artificial blood vessels were observed during the follow-up period, and the artificial blood vessels remained unoccluded. **Conclusion** Transluminal angioplasty has a relatively ideal rate of postoperative vascular patency. In addition, it is a minimally invasive procedure involving low perioperative risks and is performed under local anesthesia. Therefore, it can be used as the preferred treatment for patients with CLTI. On the other hand, bypass surgery has good

\* 2022年四川省科学技术厅课题(No. 2022YFS0361)、2020年四川省科学技术厅课题(No. 2020YFS019)和2020年四川省干部保健科研课题(No. 2020-105)

long-term patency rate, but it involves higher perioperative risks and the procedure is more invasive. Therefore, bypass surgery can be used as an alternative when transluminal angioplasty ends in failure.

**【Key words】** Chronic limb-threatening ischemia Diabetes mellitus Percutaneous transluminal angioplasty Bypass surgery

慢性肢体威胁性缺血(chronic limb-threatening ischemia, CLTI)是一种外周动脉疾病伴下肢疼痛、坏疽或迁延不愈的溃疡(持续时间超过2周)的临床综合征<sup>[1-2]</sup>,是下肢动脉疾病(lower extremity arterial disease, LEAD)发展至终末期,因静息时组织血液灌注不足而出现的临床症状<sup>[3]</sup>。CLTI患者后期截肢风险非常高,三分之二的CLTI患者在诊断后4年内进行了截肢<sup>[4]</sup>。糖尿病(diabetes mellitus, DM)患者中CLTI的发病率高于普通人群<sup>[5]</sup>,其通过复杂的代谢途径导致神经病变和外周动脉疾病的进展,进一步加速CLTI症状的恶化<sup>[6-7]</sup>。

传统的下肢缺血分类系统侧重于描述肢体单纯因缺血、灌注不足所致的肢体缺血症状,但随着糖尿病发病率的逐渐提高,CLTI患者中糖尿病患者的占比不断提高,这就需要一个新的分类系统综合考虑肢体的神经病变、伤口情况和感染等因素对肢体的综合影响<sup>[8-10]</sup>。藉此,新的“下肢血管外科学会威胁肢体分类系统”应运而生,新系统根据伤口、缺血、感染三个维度(Wound, Ischemia, foot Infection, Wifi)对肢体截肢风险进行分级<sup>[11]</sup>。同时,全球血管指南(Global Vascular Guidelines, GVG)提出了新的全球肢体解剖分期系统(Global Anatomic Staging System, GLASS),根据目标动脉解剖和下肢动脉闭塞情况,将血管病变的复杂程度分为三级,以辅助CLTI的诊断及治疗<sup>[12]</sup>。

目前,国内尚且缺乏基于GLASS及Wifi分级为术前评估和治疗指导的相关报道,为探究GLASS及Wifi分级指导临床治疗的实际效果及中远期预后,本中心按照慢性肢体威胁性缺血治疗的全球血管指南中CLTI的诊断标准,回顾性分析2017年3月-2021年6月于我院诊断为CLTI并接受治疗的患者,现报道如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 研究人群

本研究回顾性分析我院2017年3月-2021年6月收治合并DM的CLTI患者临床资料。纳入标准为:①通过下肢动脉血管CT三维重建确定存在下肢动脉疾病,同时伴有疼痛、跛行、坏疽或者溃疡等临床症状的CLTI患者;②确诊为糖尿病的患者;③于我院接受腔内血管成形术或者旁路手术。排除标准为:①具备手术治疗指征,但自愿选择保守治疗的患者;②因急性动脉血栓形成、栓塞而入院的患者;③因静脉疾病而出现下肢症状的患者。本

研究符合2013年修订的《世界医学会赫尔辛基宣言》,并经四川大学华西医院生物医学伦理委员会批准/审批通过(批号:2022-1549)。

### 1.2 数据收集

研究人员从标准化电子病历系统、医学检验信息系统和医学影像信息系统中调取患者入院基本信息,临床症状,主要合并症,检验结果,术前血管CT三维重建影像结果,术中及术后造影结果,门诊随访结果。

### 1.3 结局指标与随访

主要结局指标为术后1年目标动脉通畅率,次要结局指标为术后1年再干预率和术后1年截肢率。所有纳入患者均被告知术后1、3、6、12个月门诊复诊,之后每年一次门诊随访。门诊随访内容包括:触诊患者足背动脉、胫后动脉、腘动脉、股动脉搏动情况,查看肢体是否存在溃疡、坏疽及感染等;询问患者步行距离,症状是否加重;对于症状加重,查体有新增异常的患者,根据需要行下肢动脉彩超或下肢动脉CT三维重建检查。患者的初始随访时间为手术完成时间,对于非死亡病例及失访病例,随访结束时间为最后一次门诊随访时间或最后一次电话随访时间,死亡患者随访结束时间为死亡时间。

### 1.4 统计学方法

计数资料以例数(百分数)表示,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ (服从正态分布)或中位数(不服从正态分布)表示。通过绘制Kaplan-Meier生存曲线分析术后1年再干预率、通畅率及截肢率等结局指标。

## 2 结果

### 2.1 基线信息

本研究共纳入89例CTLI合并DM的患者,其中男性64例(71.91%),女性25例(28.09%);平均年龄(69.79±9.16)岁,年龄大于70岁患者45例(50.56%);合并高血压患者60例(67.42%),合并冠状动脉硬化性心脏病32例(35.96%),合并慢性肾功能不全17例(19.10%);术后可扪及足背动脉搏动者14例(15.73%)。

### 2.2 手术情况

85例患者接受了经腔内血管成形术(图1),85例中GLASS I期16例,GLASS II期47例,GLASS III期22例;Wifi I期22例,Wifi II期26例,Wifi III期9例,Wifi IV期28例。所有患者均接受局部浸润麻醉,其中78例手术成

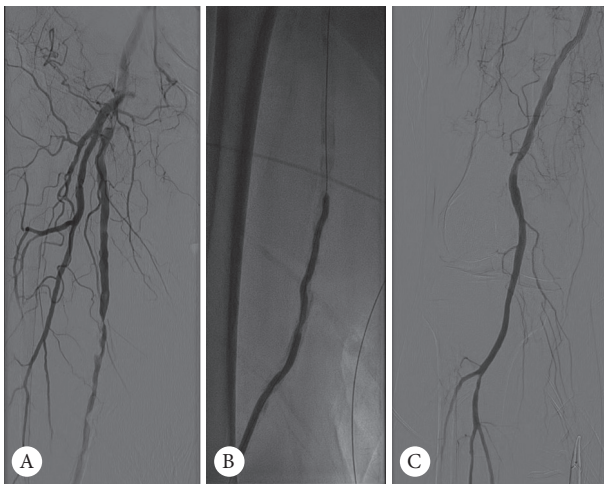


图 1 球囊扩张血管成形示意图

Fig 1 Details of balloon angioplasty

A: Before balloon angioplasty; B: During balloon angioplasty; C: After balloon angioplasty.

功(术后造影显示目标血管闭塞情况较前改善,患者下肢症状不同程度缓解),7例手术失败(5例术中导丝无法通过狭窄动脉闭塞段,2例术中无法坚持),手术成功率91.76%(78/85)。成功行腔内治疗的78例患者中,30例(38.46%)行球囊扩张+支架植入术,共计植入34个血管支架;单纯接受球囊扩张治疗患者48例(61.54%)。78例患者中仅1例术后穿刺点假性动脉瘤形成,余未见明显并发症,术后有45例(57.69%)患者可扪及患肢足背动脉。

4例患者接受了下肢旁路手术治疗, GLASS II期1例, GLASS III期3例; WiFi II期3例, WiFi III期1例;麻醉ASA分级均为3级,均接受全身麻醉;移植物均采用带支撑环人工血管(图2)。其中,3例接受人工血管股-腘动脉搭桥术,1例接受人工血管髂-股动脉搭桥,术后复查动脉

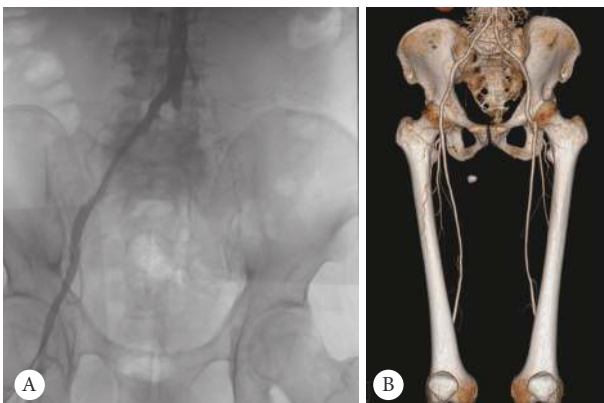


图 2 髂-股动脉搭桥手术示意图

Fig 2 Details of bypass surgery

A: Before iliac-femoral artery bypass surgery; B: After iliac-femoral artery bypass surgery.

彩超及CTA均证实血流通畅,手术成功率100%(4/4),围手术期未观察到手术并发症发生,术后4例(100%)患者均可扪及患肢足背动脉。

### 2.3 随访情况

成功行介入手术的78例患者中位随访时间为33个月。术后1年内1例术后因心血管疾病死亡,1例因严重肺部感染死亡,术后1年生存率97.44%(76/78)。术后1年内15例再次接受手术干预,其中10例因目标动脉再次狭窄、闭塞再次行腔内血管成形术,3例行截肢手术,2例行动脉取栓手术,1年再干预率为19.23%(15/78)(患者生存曲线见图3),1年目标血管通畅率(不包括死亡)为85.53%(65/76),1年截肢率为3.85%(3/78)。其中, WiFi I~IV期患者1年目标血管通畅率分别为,84.21%(16/19),80.00%(20/25),85.71%(6/7),92.00%(23/25), WiFi I~IV期患者中1年再干预率分别为,21.05%(4/19),24.00%(6/25),25.00%(2/8),11.54%(3/26)。行旁路手术治疗的4例患者中,随访时长13~48个月,随访期间未观察到人工血管血栓形成及再次闭塞,人工血管保持通畅。所有患者随访期间均采用抗血小板药物+降血脂药物+扩血管药物的治疗方案:阿司匹林/氯吡格雷+阿托伐他汀+盐酸沙格雷酯/贝前列素钠。

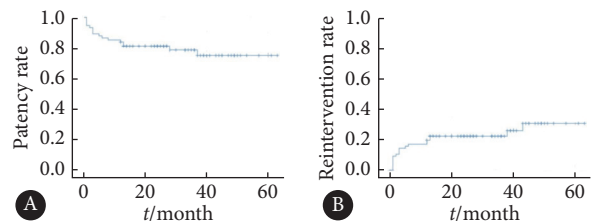


图 3 介入术后结局指标变化曲线

Fig 3 Outcome index curve

A: Patency rate after PTA; B: Reintervention rate after PTA. PTA: Percutaneous transluminal angioplasty.

## 3 讨论

### 3.1 术前评估

CLTI患者术前首先需要评估是否需行血管重建手术<sup>[13]</sup>,对于疼痛症状较轻,步行距离尚可,肢体缺血对生活质量影响较小的患者可暂缓手术。对于存在大量组织丢失,肢体已存在严重坏死,特别是WiFi IV期存在严重感染的患者,血管重建获益可能较少,腿部感染吸收迁延可能造成危及生命的全身性感染,应当机立断行截肢手术<sup>[14]</sup>。经初步评估需要行血管重建的患者应遵循“风险评估-病变分期-血管解剖三部曲进一步评估手术可行性及手术方式的选择<sup>[2,15]</sup>。术前根据患者检查、检验结果,合并疾病综合评估手术风险及预期寿命,对于手术风险高、预期

寿命短的患者,我们倾向于采取更为保守的治疗方案。每一个患者从“伤口”“缺血”“感染”三个维度综合评估病变分期,“伤口”我们主要参考患肢溃疡、坏疽大小及分布情况,“缺血”主要参考患者足背动脉搏动,踝肱指数ABI,“感染”主要参考患者溃疡局部表现,是否合并骨髓炎等。血管解剖分为股-腘动脉及膝下动脉分段评估,主要参考狭窄、闭塞动脉的位置、长度等,远端流出道是否通畅,GLASS分期越高的肢体,术中手术失败及术后再狭窄的风险就越高。术前下肢动脉解剖结构的评估,主要依靠的辅助检查包括下肢动脉彩超及CT血管三维重建,超声检查凭借其便捷性,可靠性及经济性而被列为首选检查<sup>[16-17]</sup>。手术方式的决定应根据患者意愿、经济因素、手术风险、WIFI及GLASS分期等综合考虑。我们中心的体会是,对于WIFI 0级患者,可以选择保守的治疗策略;WIFI I级患者,如下肢缺血症状迁延不愈,可选择行血运重建;WIFI II~IV级患者,如存在保肢可能,都可积极手术治疗。术前可根据GLASS分期评估手术失败的风险,如术中导丝通过狭窄、闭塞段的难度,以我们的经验,GLASS III期腔内血管成形术中失败的风险较高,可预备旁路手术作为备选。

### 3.2 治疗方案选择

对于CLTI患者的手术方式主要包括腔内血管成形术及旁路手术<sup>[18]</sup>,目前仍没有高质量的对比腔内治疗与旁路手术效果及预后的研究,我们的经验是有腔内治疗机会的患者可优先尝试腔内血管成形术,腔内治疗具有创伤小,围术期风险小,可避免全身麻醉等优点,尤其适用于术前评估围术期风险高、一般情况差的患者,但是WIFI分期较高的患者术后再干预风险较高<sup>[19]</sup>。血管旁路术远期通畅率较高,对于预期寿命长、手术耐受能力好,血管解剖条件允许的患者,可直接尝试行旁路手术<sup>[2]</sup>。膝下动脉存在明显病变的患者,本中心膝下段动脉的主要的处理方式是血管腔内成形术,包括单纯球囊扩张及球囊扩张+支架植入术,是否置入支架主要根据患者球囊扩张后造影结果来决定。手术以恢复膝下动脉主干血流为目标,部分患者远端动脉闭塞严重,难以疏通,胫前动脉远端闭塞是术后部分患者足背动脉不能扪及的主要原因。4例行旁路手术患者的膝下段动脉均无无明显病变,术后下肢症状改善显著。目前开展膝下动脉旁路手术的技术难度仍较高,远期预后不佳,国内开展膝下动脉旁路手术的经验较少,所以我们认为在膝上动脉存在病变、而膝下动脉状况良好的情况下,旁路手术是一种远期预后良好的手术方式,或者作为PTA手术的有益补充,在合并膝下动脉病变的情况下,仅仅依靠旁路手术难以获得理想

的手术效果。在旁路血管材料的选择上,建议旁路血管应优先选择自身血管,自身大隐静脉是最容易获取的优质旁路血管<sup>[19-20]</sup>,膝上动脉可选择人工血管替代。本中心既往研究结果显示,膝上人工血管搭桥术的远期通畅率尚可接受,而膝下动脉搭桥手术的远期通畅率低<sup>[5]</sup>,同时存在感染后需拆除血管的风险,应尽量避免使用人工血管<sup>[21]</sup>。

### 3.3 围术期管理及随访

CLTI是下肢动脉疾病终末期的表现<sup>[20]</sup>,患者可能合并有冠状动脉粥样硬化性心脏病及其他重要血管粥样硬化,术前应仔细排查,按紧急程度排序处理相应血管病。CLTI患者如术后血糖控制不佳,则会降低外科治疗的效果,我们的体会是所有患者入院前应将血糖调整至理想水平再行手术,术后应长期监测血糖,定期内分泌随诊,将HbA1c控制在<7%水平<sup>[18]</sup>。从本研究的临床经验来看,介入术后发生的再狭窄,再干预主要集中在术后1年这一时段内,这提示我们应该加强患者术后1年的随访管理。从已有的统计结果来看,CLTI患者吸烟的比率较高,吸烟是CLTI重要的病因之一,同时也是术后不良预后的重要因素<sup>[22]</sup>,因此,对于吸烟患者,从患者首次门诊就诊开始,我们就应该劝阻其戒烟。关于术后药物治疗,本中心的经验是,CLTI患者术后应长期服用阿司匹林+他汀类药物作为基石,对于人工血管旁路手术或支架植入术后的患者,可短期给予阿司匹林+氯吡格雷双抗治疗,盐酸沙格雷酯、贝前列素钠等血管扩张药物也有积极改善症状的作用。

综上所述,腔内血管成形术具有较为理想的术后血管通畅率、再干预率和截肢率,且具有手术创伤小、围术期风险低、局麻下手术等优点,可作为慢性肢体威胁性缺血患者的首选治疗方式;旁路手术效果确切,远期通畅率好,但围术期风险较高、手术创伤较大,可作为介入治疗失败的备选方案。术前对患者进行充分评估,依据GLASS及WIFI分级指导诊疗方案,可获得较为满意的治疗结果。

\* \* \*

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参 考 文 献

- [1] POLONSKY T S, MCDERMOTT M M. Lower extremity peripheral artery disease without chronic limb-threatening ischemia: A review. *JAMA*, 2021, 325(21): 2188-2198.
- [2] ARMSTRONG E J. Advances in the treatment of chronic limb-threatening ischemia. *J Endovasc Ther*, 2020, 27(4): 521-523.
- [3] SHAN L L, SHI M D Y, TEW M, *et al*. Measuring quality of life in

- chronic limb-threatening ischemia patients and informal carers: A scoping review. *Ann Surg*, 2022, 276(5): e331–e341.
- [4] FARBER A. Chronic limb-threatening ischemia. *N Engl J Med*, 2018, 379(2): 171–180.
- [5] CONTE M S, BRADBURY A W, KOLH P, *et al*. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2019, 58(1s): S1–S109.e33.
- [6] MISHRA S C, CHHATBAR K C, KASHIKAR A, *et al*. Diabetic foot. *BMJ*, 2017, 359: j5064[2022-06-05]. <https://doi.org/10.1136/bmj.j5064>.
- [7] BHANDARI N, NEWMAN J D, BERGER J S, *et al*. Diabetes mellitus and outcomes of lower extremity revascularization for peripheral artery disease. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*, 2022, 8(3): 298–306.
- [8] ALMASRI J, ADUSUMALLI J, ASI N, *et al*. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*, 2018, 68(2): 624–633.
- [9] CONTE M S, MILLS J L, BRADBURY A W, *et al*. Implementing global chronic limb-threatening ischemia guidelines in clinical practice: Utility of the society for vascular surgery threatened limb classification system (wifi). *J Vasc Surg*, 2020, 72(4): 1451–1452.
- [10] MILLS J L. Modern treatment of chronic limb-threatening ischemia requires a PLAN, clinical judgment, and shared decision making. *J Vasc Surg*, 2020, 72(2): 389–390.
- [11] MILLS J L, CONTE M S, ARMSTRONG D G, *et al*. The Society for vascular surgery lower extremity threatened limb classification system: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (wifi). *J Vasc Surg*, 2014, 59(1): 220–34.e1-2.
- [12] CONTE M S, BRADBURY A W, KOLH P, *et al*. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*, 2019, 69(6s): 3S–125S.e40.
- [13] ELBADAWI A, ELGENDY I Y, SAAD M, *et al*. Contemporary revascularization strategies and outcomes among patients with diabetes with critical limb ischemia: Insights from the national inpatient sample. *JACC Cardiovasc Interv*, 2021, 14(6): 664–674.
- [14] LIANG P, SODEN P A, ZETTERVALL S L, *et al*. Treatment outcomes in diabetic patients with chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*, 2018, 68(2): 487–494.
- [15] BUTALA N M, RAJA A, XU J, *et al*. Association of frailty with treatment selection and long-term outcomes among patients with chronic limb-threatening ischemia. *J Am Heart Assoc*, 2021, 10(24): e023138[2022-06-05]. <https://doi.org/10.1161/jaha.121.023138>.
- [16] JORET M O, OSMAN K, DEAN A, *et al*. Multidisciplinary clinics reduce treatment costs and improve patient outcomes in diabetic foot disease. *J Vasc Surg*, 2019, 70(3): 806–814.
- [17] SHAN L L, WANG J, WESTCOTT M J, *et al*. A Systematic review of cost-utility analyses in chronic limb-threatening ischemia. *Ann Vasc Surg*, 2022, 85: 9–21.
- [18] HINGORANI A, LAMURAGLIA G M, HENKE P, *et al*. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the society for vascular surgery in collaboration with the american podiatric medical association and the society for vascular medicine. *J Vasc Surg*, 2016, 63 (2 Suppl): 3S–21S.
- [19] CHEN S L, WHEALON M D, KABUTEY N K, *et al*. Outcomes of open and endovascular lower extremity revascularization in active smokers with advanced peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*, 2017, 65(6): 1680–1689.
- [20] LEVIN S R, ARINZE N, SIRACUSE J J. Lower extremity critical limb ischemia: A review of clinical features and management. *Trends Cardiovasc Med*, 2020, 30(3): 125–130.
- [21] BENEDETTO F, SPINELLI D, PIPITÒ N, *et al*. Inframalleolar bypass for chronic limb-threatening ischemia. *Vasc Med*, 2021, 26(2): 187–194.
- [22] JONES D W, FARBER A. Review of the global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *JAMA Surg*, 2020, 155(2): 161–162.

(2022-07-31收稿, 2022-10-24修回)

编辑 汤洁