

# 腔内介入手术联合双通道抑制抗栓治疗动脉硬化闭塞症膝下病变

潘晓甲

邢台市人民医院 河北 邢台 054001

**摘要:** **目的:** 本研究旨在探讨腔内介入手术联合不同抗栓治疗方案对膝下下肢动脉硬化闭塞症 (ASO) 患者的疗效和安全性。对比双通道抑制抗栓治疗 (阿司匹林+利伐沙班) 与双抗血小板治疗 (阿司匹林+氯吡格雷) 的效果, 为临床提供更优的治疗策略。**方法:** 选取2023年1月至2023年12月期间在我院血管外科就诊并确诊为膝下下肢动脉硬化闭塞症且行腔内介入手术治疗的患者134例作为研究对象。所有患者均成功接受腔内介入手术治疗, 包括球囊扩张、支架植入等。术后, 根据随机分配原则, 将患者分为观察组 (65例, 采用阿司匹林+利伐沙班双通道抑制抗栓治疗) 和对照组 (69例, 采用阿司匹林+氯吡格雷双抗血小板治疗)。两组治疗均持续至少12个月, 或直至出现研究终点事件。主要观察指标包括术后3个月、6个月、12个月的血管通畅率, 出血事件发生率以及患者的生活质量评估。**结果:** 两组患者的一般资料无显著差异 ( $P$ 值均  $> 0.05$ )。

术后3个月和6个月时, 观察组和对照组的血管通畅率相当, 差异无统计学意义 ( $P$ 值分别为0.354和0.868)。但在术后12个月时, 观察组的通畅率显著高于对照组 (71.25%vs55.81%,  $P = 0.039$ )。一年内观察组和对照组的出血事件发生率无显著差异 ( $P = 0.521$ )。**结论:** 腔内介入手术联合双通道抑制抗栓治疗 (阿司匹林+利伐沙班) 在膝下下肢动脉硬化闭塞症患者的治疗中, 相较于双抗血小板治疗 (阿司匹林+氯吡格雷), 在术后12个月时显示出更高的血管通畅率, 且出血事件发生率无显著差异。因此, 双通道抑制抗栓治疗可能是一种更优的治疗策略, 值得在临床中进一步推广和应用。

**关键词:** 动脉硬化闭塞性; 双通道抑制抗栓; 膝下动脉病变

动脉硬化闭塞症 (Atherosclerotic Occlusive Disease, ASO) 是一种常见的外周血管疾病, 不仅给患者带来痛苦, 还严重威胁着患者的生命健康。其中膝下病变因血管直径小, 钙化重, 病变长等特点, 成为临床上的棘手问题。有研究报道膝下病变腔内手术后1年再狭窄率高达40%-50%。而其主要原因可能是血栓形成<sup>[1]</sup>。目前, 腔内介入手术已成为治疗下肢动脉硬化闭塞症的重要手段, 其创伤小、恢复快, 能够有效开通闭塞的动脉, 恢复患肢血供。然而, 介入手术后的抗栓治疗同样至关重要。抗栓治疗旨在预防血栓形成, 保持血管通畅, 减少再狭窄和闭塞的风险。传统的抗栓治疗多采用抗血小板药物, 如阿司匹林、氯吡格雷等, 但单一或联合抗血小板治疗在某些患者中可能效果有限, 且存在出血风险。近年来, 双通道抑制抗栓治疗策略逐渐受到关注。双通道抑制抗栓治疗通过同时抑制凝血酶和血小板活性, 达到更全面的抗栓效果。利伐沙班作为一种新型口服抗凝药物, 与阿司匹林联合使用, 构成了双通道抑制抗栓治疗方案, 可能在预防血栓形成和保持血管通畅方面具有优势。本研究收集我院行腔内手术治疗的膝下病变患者145

例, 入组134例, 采用双通道抑制抗栓及双抗血小板两种方法给药, 报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

本研究选取了2023年1月至2023年12月期间, 在我院血管外科就诊并确诊为膝下下肢动脉硬化闭塞症且行腔内介入手术治疗的患者共134例作为研究对象。所有患者均通过临床表现、影像学检查 (如彩色多普勒超声、CT血管造影或磁共振血管造影) 明确诊断, 并符合腔内介入手术治疗的指征。

### 1.2 纳入标准

- (1) 年龄  $\geq 18$ 岁;
- (2) 经影像学检查证实存在膝下动脉 (胫前动脉、胫后动脉或腓动脉) 至少一处狭窄或闭塞;
- (3) 适合并同意接受腔内介入手术治疗;
- (4) 能够配合完成术后随访及评估;
- (5) 所有患者均经过超声或CTA检查, 确诊为动脉硬化闭塞症膝下病变, 并成功接受腔内手术开通血管;
- (6) 患者无抗血栓药物使用的禁忌症;

(7) 手术过程中至少成功开通一支膝下血管；

(8) 患者的临床资料完整，且能够接受并完成至少12个月的随访；

对于所有有吸烟史的患者，要求其在研究期间绝对戒烟。

### 1.3 排除标准

(1) 存在严重心、肝、肾功能不全或凝血功能障碍；

(2) 近期（过去3个月内）有颅内出血、消化道出血或其他活动性出血病史；

(3) 对研究药物（利伐沙班、阿司匹林、氯吡格雷）过敏或有禁忌症；

(4) 妊娠期或哺乳期妇女；

(5) 预计生存期不足1年。

### 1.4 干预措施

所有入选患者均成功接受腔内介入手术治疗，包括球囊扩张、支架植入血管，对于复杂病变，必要时选择CTO（慢性完全闭塞）导丝或逆穿技术等高级介入技术以确保手术成功。采用直径2.0-3.5mm的普通球囊进行逐级扩张，至少开通一条膝下动脉，恢复患肢供血。

术后，根据随机分配原则，将患者分为两组：

观察组（65例）：术前3天开始口服阿司匹林肠溶片100mg/日，手术当天经鞘管给予普通肝素0.8mg/kg。术后继续口服阿司匹林肠溶片100mg/日，并加用利伐沙班片10mg/日，进行双通道抑制抗栓治疗。

对照组（69例）：术前处理同观察组。术后在阿司匹林的基础上，加用氯吡格雷75mg/日，实施双抗血小板治疗。

两组治疗均持续至少12个月，或直至出现研究终点事件（如动脉再狭窄、闭塞或需要再次介入手术）。

### 1.5 观察指标

(1) 主要疗效指标：按照美国血管外科学会（SVS）

推荐的标准，统计两组患者术后3个月、6个月、12个月的血管通畅率，通过影像学检查评估。

(2) 安全性指标：参照TIMI（溶栓治疗在心肌梗死中的应用）分级标准，统计并分类记录两组患者的出血事件，包括轻微出血（如皮下瘀斑、鼻衄）和严重出血（如消化道出血、颅内出血）。

(3) 次要疗效指标：患者的生活质量评估，如行走距离、疼痛评分等，以及不良反应发生率。

### 1.6 统计方法

本研究应用IBM SPSS 21.0统计软件进行数据分析。对于分类变量，采用卡方检验进行比较；对于连续变量，采用t检验进行分析。 $P < 0.05$ 被认为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 患者一般资料比较

本研究共入组134例膝下动脉硬化闭塞症患者，其中观察组65例，对照组69例。根据表1数据，两组患者的一般资料（包括性别、高血压、糖尿病、高血脂以及开通的血管类型）无显著差异（ $P$ 值均 $> 0.05$ ）。见表1。

### 2.2 两组患者一期通畅率比较

按照美国血管外科学会（SVS）推荐的标准，统计了两组患者术后3个月、6个月、12个月的血管通畅率（见表2）。结果显示，术后3个月和6个月时，观察组和对照组的通畅率相当，差异无统计学意义（ $P$ 值分别为0.354和0.868）。但在术后12个月时，观察组的通畅率显著高于对照组，差异有统计学意义（71.25% vs 55.81%， $P = 0.039$ ）。见表2。

### 2.3 两组一年内出血事件统计

参照TIMI分级标准，统计了两组患者一年内出血事件的情况（见表3）。结果显示，一年内观察组和对照组的出血事件总计分别为3例和5例。经统计分析，两组之间的出血事件发生率无显著差异（ $P = 0.521$ ）。见表3。

表1 两组患者一般资料

组别	性别（例）		高血压（例）	糖尿病（例）	高血脂（例）	开通的血管（条）			
	男	女				胫前动脉	胫后动脉	腓动脉	共计
观察组（ $n = 65$ ）	48	17	42	45	20	30	26	24	80
对照组（ $n = 69$ ）	49	20	44	43	19	32	29	25	86
$\chi^2$ 值	0.134		0.010	0.709	0.170	0.001	0.057	0.007	0.028
$P$ 值	0.714		0.919	0.400	0.681	0.979	0.811	0.934	0.868

表2 两组患者一期通畅率比较

随访时间	观察组通畅率（%）	对照组通畅率（%）	$\chi^2$ 值	$P$ 值
3个月	87.50（70/80）	91.68（76/86）	0.857	0.354
6个月	81.25（65/80）	80.23（69/86）	0.028	0.868
12个月	71.25（57/80）	55.81（48/86）	4.249	0.039

表3 两组一年内出血事件统计(例)

组别	0~3个月			3~6个月			6~12个月			总计
	轻微	小	大	轻微	小	大	轻微	小	大	
观察组(n=65)	0	1	0	1	0	0	1	0	0	3
对照组(n=69)	1	1	0	0	1	0	2	0	0	5
$\chi^2$ 值	0.949	0.002	-	1.070	0.949	-	0.283	-	-	0.413
P值	0.330	0.966	-	0.301	0.330	-	0.595	-	-	0.521

### 3 讨论

本研究旨在探讨双通道抑制抗栓治疗在膝下下肢动脉硬化闭塞症中的治疗效果,并与传统的双抗血小板治疗进行对比。通过纳入134例行腔内介入手术的膝下动脉硬化闭塞症患者,我们发现利伐沙班联合阿司匹林的双通道抑制抗栓治疗在术后12个月时显示出更高的血管通畅率,而两组在出血情况上的差异无统计学意义。

本研究结果与近年来关于动脉硬化闭塞症治疗策略的文献报道相契合。Narula等<sup>[1]</sup>指出,外周动脉疾病与冠状动脉疾病在病理机制上存在显著差异,强调了在治疗膝下病变时需要采取针对性的策略。本研究中,双通道抑制抗栓治疗展现出了其在长期维持血管通畅方面的优势。这一优势可能与利伐沙班作为新型口服抗凝药物,能够同时抑制凝血酶和血小板活性,从而达到更全面的抗栓效果有关。传统上,抗血小板药物被视为防治动脉血栓的根本,而抗凝药物则主要用于治疗静脉血栓。然而,随着研究的深入,抗凝药物在抑制动脉血栓形成中的作用逐渐得到认识。利伐沙班等新型抗凝剂的应用,为各种组合抗血栓治疗提供了可能,且在与阿司匹林合用时,效果更佳,而出血风险并未显著增加。

根据Rutherford等<sup>[2]</sup>推荐的下肢缺血报告标准,我们严格评估了患者的血管通畅情况。研究结果显示,术后3个月和6个月时,观察组(双通道抑制抗栓治疗)和对照组(双抗血小板治疗)的通畅率相当,但在术后12个月时,观察组的通畅率显著高于对照组。这一发现表明,双通道抑制抗栓治疗在长期效果上优于传统的双抗血小板治疗,可能为膝下病变患者提供更持久的治疗效益。

在评估治疗安全性方面,我们参照了Chesebro等<sup>[3]</sup>提出的TIMI分级标准来统计出血事件。结果显示,两组在出血情况上的差异无统计学意义,这进一步证实了双通道抑制抗栓治疗的安全性。这一发现对于临床决策具有重要意义,因为它在确保治疗效果的同时,没有增加出血的风险。Anand等<sup>[4]</sup>的研究指出,与单用阿司匹林相比,利伐沙班和阿司匹林联合组主要的不良肢体事件发

生率显著下降。Bonaca等<sup>[5]</sup>的研究也发现,血运重建后患者应用利伐沙班加阿司匹林的治疗方案,可减少急性肢体缺血的发生,并降低血管原因导致的截肢率。本研究中,我们加大利伐沙班的剂量为10mg每日,通过对比不同药物组合的通畅率,发现双通道抑制用药组术后12个月的通畅率高于对照组,且出血事件两组相当。这一结果与上述研究相一致,进一步验证了双通道抑制抗栓治疗在膝下病变中的有效性和安全性。

综上所述,利伐沙班联合阿司匹林的双通道抑制抗栓治疗在膝下病变的腔内介入手术后治疗中,不仅安全有效,而且在长期维持血管通畅方面优于传统的双抗血小板治疗。这一发现为膝下病变患者的治疗提供了新的选择,有望改善患者的预后和生活质量。尽管本研究存在单中心、病例数量有限、随访时间较短等不足之处,但研究结果仍具有一定的临床指导意义。期待未来能有多中心、大宗病例的研究进一步验证双通道抑制抗栓治疗在膝下病变中的效果和安全性。

### 参考文献

- [1]Narula N,Olin JW,Narula N.外周动脉疾病与冠状动脉疾病之间的病理差异[J].动脉粥样硬化血栓形成与血管生物学,2020,40(9):1982-1989.
- [2]Rutherford RB,Baker DJ,Ernst C.关于下肢缺血报告的建议标准-修订版.《血管外科》,1997年,26卷(3期):517-538页.
- [3]Chesebro JH,Knatterud G,Roberts R.溶栓治疗心肌梗死(TIMI)试验第一阶段:静脉注射组织型纤溶酶原激活剂与静脉注射链激酶的比较.[J].循环1987,76:142-154.
- [4]Anand SS, Caron F, Eikelboom JW.外周动脉疾病患者的主要不良肢体事件死亡率:CPMPASS试验[J].美国心脏病学院杂志,2018年,71(20):2306-215.
- [5]Bonaca MP,Bauersachs RM,Anand SS.利伐沙班在血管重建后外周动脉疾病中的应用[J].新英格兰医学杂志,2020,382(21):1994-2004.