· 老年动脉粥样硬化性疾病专栏 ·

Straub Rotarex System 联合药物涂层球囊治疗下肢动脉硬化闭塞症合并血栓栓塞的效果

姜学超,党永康*,杨柳,郭建全,鲍永涛,仝向阳,彭战利
(赤峰市医院血管外科,赤峰 024000)

【摘 要】 **目的** 探讨 Straub Rotarex System 联合药物涂层球囊(DCB)治疗下肢动脉硬化闭塞症合并血栓栓塞的临床疗效。**方法** 回顾性分析 2015 年 6 月至 2018 年 6 月期间在赤峰市医院血管外科行 Rotarex 血栓清除装置减容联合 DCB 扩张治疗的下肢动脉粥样硬化闭塞症同时合并动脉栓塞或下肢动脉血栓形成的 16 例老年患者(16 条患肢)的临床资料。明确诊断后接受介入手术治疗,先使用 Rotarex 血栓清除装置行经皮血栓清除减容,减容后造影评估,残余狭窄使用 DCB 扩张。观察患者治疗前后症状改善情况,对比治疗前后踝肱指数(ABI)变化,观察并发症发生情况。术后 6~12 个月门诊复查彩超评价通畅率,评估临床疗效。采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理。组间比较采用 t 检验。**结果** 手术技术成功率 100%。术后 11 例静息痛患者疼痛症状较术前显著缓解,疼痛视觉模拟评分(VAS)显著下降[(2.0±0.3)和(8.6±1.1),P<0.01]。5 例间歇性跛行患者中 3 例患者术后跛行症状消失,2 例患者间歇性跛行距离较术前明显延长。术后患肢 ABI 较术前显著提高[(0.87±0.06)和(0.29±0.10),t=19.89,P<0.01]。术中发生 1 例(占 6.25%)并发症,为远端动脉栓塞,再次机械减容后解除栓塞。所有患者均获得 6~12 个月随访,通畅率 100%。**结论** 对于下肢动脉硬化闭塞症合并血栓栓塞的患者,Rotarex 血栓清除装置联合 DCB 是一种安全有效的治疗方法,可作为优选治疗方案。

【关键词】 动脉硬化闭塞;血栓;机械减容;药物涂层球囊
【中图分类号】 R543 【文献标志码】 A 【DOI】 10.11915/j.issn.1671-5403.2020.01.010

Efficacy of Straub Rotarex System combined with drug-coated balloon in treatment of lower extremity atherosclerosis obliterans with thromboembolism

JIANG Xue-Chao, DANG Yong-Kang*, YANG Liu, GUO Jian-Quan, BAO Yong-Tao, TONG Xiang-Yang, PENG Zhan-Li
(Department of Vascular Surgery, Chifeng Municipal Hospital, Chifeng 024000, China)

【**Abstract**】 **Objective** To evaluated the efficacy of Straub Rotarex System combined with drug-coated balloon (DCB) in the treatment of lower extremity arteriosclerosis obliterans complicated with thromboembolism. **Methods** The clinical data of 16 elderly patients with lower limb ischemia treated with volume reduction using Straub Rotarex System combined with DCB dilatation from June 2015 to June 2018 were retrospectively analyzed. After definite diagnosis, percutaneous thrombectomy was performed for volume reduction with Straub Rotarex System, angiography was then performed, and residual stenosis was dilated with a DCB. The symptom improvement was observed, and ankle-brachial index (ABI) before and after treatment was compared, and the complications were observed. Patency and clinical efficacy were evaluated with color Doppler ultrasound at the outpatient clinic on follow-up visits during postoperative 6-12 months. SPSS statistics 22.0 was employed for data processing and t test for comparison between groups. **Results** Success rate of the operation was 100%. In 11 patients with resting pain, the pain was significantly relieved with significantly decreased visal analogue scale score [(2.0±0.3) *vs* (8.6±1.1), P<0.01]. Out of 5 patients with intermittent claudication, claudication disappeared in 3, and distances between two episodes of claudication were significantly lengthened. Postoperative ABI of the affected limb was significantly increased [(0.87±0.06) *vs* (0.29±0.10), t=19.89, P<0.01]. Distal arterial embolization occurred intraoperatively in 1 patient, which was relieved after mechanical volume reduction. All patients were followed up for 6 to 12 months with a patency rate of 100%. **Conclusion** Rotarex thrombus system combined with DCB is safe and effective for patients with arteriosclerosis obliterans of the lower limb with thromboembolism, serving as a preferred therapeutic option for such patients.

收稿日期: 2019-10-09; **接受日期**: 2019-11-14
通信作者: 党永康, E-mail: dangyongkang@163.com

【Key words】 atherosclerosis obliterans; thromboembolism; mechanical volume reduction; drug-coated balloon
Corresponding author: *DANG Yong-Kang*, *E-mail*: *dangyongkang@163.com*

随着生活方式改变及人口老龄化,下肢动脉硬化闭塞症患者逐年增多,保守估计,全世界目前约有2亿下肢动脉硬化闭塞症患者。微创腔内治疗已成为外周动脉疾病优先选择的治疗方法之一[1]。微创腔内治疗主要包括单纯球囊成形术(percutaneous transluminal angioplasty,PTA)及镍钛自膨式支架置入术。老年患者由于下肢动脉粥样硬化较重,介入治疗术后再发狭窄或继发血栓形成是患者继续治疗的难点,单一技术处理复杂病变难度较大。腔内减容器械及药物涂层球囊(drug-coated balloon,DCB)的出现为复杂下肢缺血病变的治疗提供了新的选择。赤峰市医院血管外科使用 Straub Rotarex System 血栓清除装置减容联合 DCB 扩张治疗了16例下肢动脉硬化闭塞合并血栓栓塞患者,包括动脉栓塞和继发血栓形成,效果满意,现报告如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

回顾性分析2015年6月至2018年6月期间在赤峰市医院血管外科行 Rotarex 血栓清除装置减容联合 DCB 扩张治疗的下肢动脉粥样硬化闭塞症同时合并动脉栓塞或下肢动脉血栓形成的16例老年患者(16条患肢)的临床资料,年龄61~75(67±3)岁,其中男性10例,女性6例。纳入标准:(1)存在下肢苍白或发绀、疼痛、麻木、皮温减低、足背动脉、胫后动脉搏动减弱或消失等经典的下肢缺血表现;(2)Rutherford 分级2~5;(3)经下肢动脉造影或下肢动脉 CT 血管造影(computed tomography angiography,CTA)明确诊断为下肢动脉硬化闭塞合并血栓阻塞(包括动脉栓塞与血栓形成)(图1);(4)保守治疗效果差;(5)知情同意。排除标准:(1)膝下动脉闭塞,无远端流出道;(2)抗凝、抗血小板禁忌;(3)减容术后造影不合并动脉狭窄或狭窄程度≤50%;(4)基础疾病严重,不能耐受手术。

1.2 方法

1.2.1 设备与材料 移动式C型臂X射线机(GE OEC C9900),经皮 Rotarex 血栓清除装置(Straub Medical AG,瑞士),吸栓导管(6F、8F),0.035英寸导丝,V-18导丝,VER 导管,Cobra 导管,CXI 导管,普通球囊,DCB(先瑞达医疗科技有限公司),血管缝合器(Abbott,美国)。



图1 典型病例术前 CTA 检查结果

Figure 1 CTA examination for one patient before operation

CTA: computed tomography angiography.

1.2.2 治疗方法 4例病变位于股浅动脉远段和3例病变位于腘动脉的患者选择患侧股动脉顺行穿刺入路;其余9例患者选择健侧股动脉"翻山"入路。(1)使用 Seldinger 改良穿刺术穿刺股动脉,穿刺成功后置入导丝,沿导丝置入动脉鞘,造影明确穿刺点位置;(2)静脉全身肝素化;(3)0.035英寸超滑导丝配合导管进入患侧髂总动脉,造影明确病变的位置及长度(图2A);(4)以0.035英寸超滑导丝配合 VER 导管尝试通过病变段,通过困难者交换为V-18导丝配合 CXI 导管尝试,将导丝导管远端留置于远端正常动脉中;(5)撤出 V-18 导丝,进入 Rotarex 血栓清除装置专用导丝作为工作导丝,沿导丝引入 Rotarex 吸栓导管至病变段上方,打开装置开关,透视下缓慢进入病变段旋切,前进与后退交替进行[2],反复于病变段旋切、抽吸血栓2~3次(图2B);(6)造影评估旋切效果,如残余血栓则重复上述操作;(7)再次造影明确下肢动脉狭窄情况(图2C),如残存狭窄>50%,则引入普通球囊扩张后再次引入 DCB 扩张病变处3 min(图2D),靶血管直径:普通球囊直径:DCB 直径=1:1:1;(8)撤出球囊,造影评估病变段动脉及远端动脉通畅情况(图2E),以成功开通病变、最终造影靶血管残存狭窄≤20%、无远端血管栓塞视为手术成功;(9)撤出导丝导管及动脉鞘,穿刺处使用血管缝合器缝合后加压包扎止血;(10)术后静脉泵入肝素抗凝,调整肝素剂量使活化部分凝血活酶时间(activated partial thromboplastin time,APTT)保持在正常值的



A B C D E

图 2 典型病例术中 DSA 检查结果

Figure 2 DSA examination for one patient during operation

A: confirmation of lesion location; B: clearing thrombus by Rotarex; C: distal stenosis of stent; D: DCB dilatation; E: patency restoring. DSA: digital subtraction angiography; DCB: drug coated balloon.

1.5~2.5 倍,病情稳定后替代为皮下注射低分子肝素 100 IU/(kg · 12 h)。出院后口服利伐沙班片 20 mg,1 次/d,至少 1 年,定期门诊复查,合并房颤等基础疾病者相应专科门诊继续治疗。

1.3 随访

出院后以预约患者到门诊复查的方式对所有患者进行随访,了解症状改善情况,复查下肢动脉多普勒超声,测量踝肱指数(ankle-brachial index, ABI)。如果患者再次出现下肢缺血症状或彩色多普勒超声检查提示有动脉再狭窄时,可进一步行下肢 CTA 检查,必要时再次入院治疗。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用 t 检验。$P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结 果

2.1 基线资料

16 例患者均合并不同程度的下肢缺血症状,其中有静息痛者 11 例,疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)为 8.61±1.1;间歇性跛行者 5 例,跛行距离 20~150 m。术前 ABI 为 0.29±0.10。本次发病时间 3 h~4 个月。吸烟史者 12 例。合并高血压 16 例,冠状动脉粥样硬化性心脏病 7 例,心房颤动 7 例,脑梗死 3 例,2 型糖尿病 5 例,肾功能不全 8 例;9 例患者曾于 2 年内行同侧股动脉介入治疗,其中 5 例患者行单纯球囊扩张成形术,4 例患者于球囊扩张后行股动脉支架置入术,4 例置入股动脉支架的患者本次发病血栓栓塞部位均累及支架内。

2.2 围术期情况

手术成功率为 100%,治疗病变长度 7~25 cm,靶血管直径 4~7 mm。7 例患者采用支架内旋切减容,所有患者治疗后造影显示靶血管原病变消失,血流通畅。术后 11 例静息痛患者疼痛症状较术前显著缓解,VAS 显著下降[(2.0±0.3)和(8.6±1.1),$P<0.01$];5 例间歇性跛行患者中 3 例患者术后跛行症状消失,2 例患者间歇性跛行距离达 500 m 以上,较术前明显延长;术后患肢 ABI 较术前显著提高[(0.87±0.06)和(0.29±0.10),$t=19.89$,$P<0.01$]。所有患者治疗过程中均无出血、血管破裂、死亡等严重并发症发生,于术后 4~7 d 出院。

术中发生 1 例(占 6.25%)并发症,为股浅动脉长段病变,旋切减容后远端动脉通畅,减容 DCB 扩张后造影发现胫腓干栓塞,考虑由涂层药物及赋形剂大量脱落或远端血管急性血栓形成导致[3],再次引入旋切导管至胫腓干处旋切抽吸,复造影显示胫腓干及远端动脉血流通畅。

2.3 随访结果

所有患者均于出院后 6~12 个月至门诊复查,随访率 100%。16 例患者均无再发缺血症状,2 例术后仍有间歇性跛行患者跛行症状消失;测量患肢 ABI(0.85±0.11)较术后(0.87±0.06)差异无统计学意义($t=0.8$,$P>0.05$);彩色多普勒超声检查提示患肢无动脉再发狭窄及血栓再发,通畅率 100%。随访期内无出血事件发生,无死亡等严重临床事件发生。

3 讨 论

针对下肢动脉硬化闭塞合并动脉栓塞或继发血栓形成及支架后再狭窄合并血栓阻塞的老年患者,有效的血栓清除是治疗成功的关键[4]。自上世纪 60 年代 Fogarty 将球囊导管用于外周血管栓塞的治疗后,切开取栓便成为主要的动脉血栓清除治疗手段[5]。切开取栓能够及时开通靶血管,但是手术创伤相对较大,对麻醉要求也较高,取栓导管取栓过程会全程损伤动脉内膜,术后中远期易继发血栓形成及内膜增生,导致血管再狭窄,同时也会发生切口感

染、淋巴管漏等常见并发症。针对于这些局限性,一种相对微创的治疗方式逐渐被开发,即经皮导管接触溶栓术(catheter-directed thrombolysis,CDT),单纯穿刺即可完成手术,也能够清除血栓,但是CDT对于陈旧血栓的清除能力有限,对于急性缺血患者开通动脉的时效性也相对较差,且溶栓药物的使用又存在很多禁忌和风险。近年来,经皮机械血栓清除装置在一定程度上结合了前两种治疗方式的优点,既保留了介入治疗的微创优势,又能够快速有效地清除血栓、暴露病变,同时也减少了溶栓药物使用带来的出血风险。

本研究使用的机械血栓清除装置为瑞士Straub Medical AG生产的Rotarex,其具有如下优势:(1)导管头部较短且刀头不直接接触血管壁,减少了对血管壁的刺激与损伤;(2)导管内置螺旋弹簧高速旋转(4~6万转/min)产生负压(-5.8 kPa)吸除分离物(如:血栓、栓子、斑块),经内置刀刃粉碎后送至体外,可有效减少远端栓塞。Freitas等[6]使用Rotarex对525例下肢缺血患者近行治疗,手术成功率达97.7%,为期12个月的随访结果显示,74.1%的患者症状得到显著改善。刘彬等[7]使用Rotarex减容治疗17例急性/亚急性下肢动脉缺血性疾病患者,疗效显著,手术技术成功率94.1%,支架植入率29.4%,6个月通畅率100.0%。本研究结果表明,使用Rotarex血栓清除装置治疗不同病因下肢动脉血栓栓塞性疾病一期腔内减容效果确切,安全可靠,既避免了开放手术的创伤,也规避了CDT技术带来的出血风险,同时还能充分暴露残余动脉硬化狭窄血管基础病变,有利于后续进一步治疗。

使用Rotarex血栓清除装置时要注意:(1)确保导丝位于真腔,动作宜轻柔,避免血管破裂出血;(2)每次旋切后都需清洗导管;(3)在切除陈旧血栓时,如果导管头被大量纤维缠绕不能转动,可启动反转解除。

PTA+支架置入是常用的治疗血栓清除后暴露残余狭窄病变的方式,但术后1年再狭窄率高达35%~50%[8]。对于支架术后再狭窄的患者若再次置入镍钛自膨支架,支架间的相互作用将加速血管内膜增生,出现再次狭窄[9]。本研究使用了先瑞达公司生产的DCB,其表层涂有抑制血管内膜增生的药物(如紫杉醇),药物通过扩张的球囊被转移到病变血管内膜壁上,从而抑制内膜增生,减少血管再狭窄[10]。有文献报道[11],紫杉醇涂层球囊扩张后1年再狭窄率显著低于普通球囊扩张(19.5%和71.8%)及普通球囊扩张后置入镍钛支架(19.5%和47.33%)。远端动脉栓塞是DCB扩张后的主要并发症,严重影响治疗效果甚至危及肢体存活,而Rotarex能够抽吸远端动脉栓塞,恢复血流通畅[12]。本组中1例患者于DCB扩张术后出现远端动脉栓塞,再次使用Rotarex减容后解除栓塞,未发生严重并发症。

综上所述,Rotarex血栓清除装置与DCB联合使用可及时开通动脉,恢复远端血供,同时抑制内膜增生,减少并发症,有效提高远期通畅率,是一种安全、有效的治疗方式,可作为下肢动脉硬化闭塞合并血栓栓塞的优选治疗方案。

【参考文献】

[1] Malas MB, Enwerem N, Qazi U, *et al*. Comparison of surgical bypass with angioplasty and stenting of superficial femoral artery disease[J]. J Vasc Surg, 2014, 59(1): 129-135. DOI: 10.1016/j.jvs.2013.05.100.

[2] 姜双鹏, 李谈, 任华亮, 等. Rotarex® S机械血栓切除装置在急性下肢缺血治疗中的应用[J]. 中国现代普通外科进展, 2018, 21(2): 87-90.
Jiang SP, Li T, Ren HL, *et al*. Application of Rotarex® S mechanical thrombectomy in the treatment of acute lower extremity ischemia[J]. Chin J Curr Adv Gen Surg, 2018, 21(2): 87-90.

[3] 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): 94-96. DOI: 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2018.06.20.
Li WM, Lu SY. Two cases of acute arterial embolism after drug coated balloon surgery[J]. J Vasc Endovasc Surg, 2018, 4(6): 94-96. DOI: 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2018.06.20.

[4] 郑月宏, 廖鹏志. 下肢动脉硬化闭塞症治疗现状及展望[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2016, 15(3): 161-164. DOI: 10.11915/j.issn.1671-5403.2016.03.038.
Zheng YH, Liao PZ. Arteriosclerosis obliterans of lower extremities: current status and treatment prospect[J]. Chin J Mult Organ Dis Elderly, 2016, 15(3): 161-164. DOI: 10.11915/j.issn.1671-5403.2016.03.038.

[5] Fogarty T. A method for extraction of arterial emboli and thrombi[J]. Surg Gynecol Obstet, 1963, 116(2): 241-244. DOI: 10.1097/00003081-196312000-00020.

[6] Freitas B, Steiner S, Bausback Y, *et al*. Rotarex: mechanical debulking in acute and subacute arterial lesions: single-center experience with 525 patients[J]. Angiology, 2017, 68(3): 233-241. DOI: 10.1177/0003319716646682.

[7] 刘彬, 陈学明, 李晨宇, 等. Rotarex治疗急性/亚急性下肢动脉缺血的疗效分析[J]. 中国血管外科杂志(电子版), 2017, 9(4): 266-268. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7429.2017.04.007.
Liu B, Chen XM, Li CY, *et al*. Use of Rotarex mechanical debulking in acute and subacute lower limb ischemia: 17 cases

report[J]. Chin J Vasc Surg(Electron Ed), 2017, 9(4): 266-268. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7429.2017.04.007.

[8] Armstrong EJ, Saeed H, Alvandi B, *et al*. Nitinol self-expanding stents *vs* balloon angioplasty for very long femoropopliteal lesions[J]. J Endovasc Ther, 2014, 21(1): 34-43. DOI: 10.1583/13-4399MR.1.

[9] Inoue T, Croce K, Morooka T, *et al*. Vascular inflammation and repair: implications for re-endothelialization, restenosis, and stent thrombosis[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2011, 4(10): 1057-1066. DOI: 10.1016/j.jcin.2011.05.025.

[10] Speck U, Cremers B, Kelsch B, *et al*. Do pharmacokinetics explain persistent restenosis inhibition by a single dose of paclitaxel? [J]. Circ Cardiovasc Interv, 2012, 5(3): 392-400. DOI: 10.1161/circinterventions.111.967794.

[11] Liistro F, Angioli P, Porto I, *et al*. Paclitaxel-eluting balloon *vs* standard angioplasty to reduce recurrent restenosis in diabetic patients with in-stent restenosis of the superficial femoral and proximal popliteal arteries: the DEBATE-ISR study[J]. J Endovasc Ther, 2014, 21(1): 1-8. DOI: 10.1583/13-4420r.1.

[12] 姜国忠, 李雪岩, 赵健飞, 等. 血栓旋切器联合药物涂层球囊治疗股腘动脉继发血栓的体会[J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2018, 4(2): 129-131. DOI: 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2018.02.07.
Jiang GZ, Li XY, Zhao JF, *et al*. The experience of Straub Rotarex system combined with drug-coated balloon in treatment of secondary thrombosis of the femoral and popliteal artery[J]. J Vasc Endovasc Surg, 2018, 4(2): 129-131. DOI: 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2018.02.07.

(编辑: 吕青远)

·消 息·

《中华老年多器官疾病杂志》"临床病理讨论"栏目征稿

临床病理讨论(Clinicopathological Conference, CPC)是临床实践中的一个重要环节,是多个学科合作对患者进行个体化诊治的一种形式,尤其对于一些疑难和罕见病例更为重要。综合患者的临床表现、实验室检查、影像学检查和病理检查等各项结果,一方面可以明确疾病的诊断并制定治疗方案,使患者受益,另一方面亦有利于为临床医师提供更好的经验和更开阔的思路,提高医师的诊疗能力。一篇好的临床病理讨论,往往是教科书上找不到的活教材,也是其他文体难以取代的好形式。

"临床病理讨论"一直以来都是本刊的一个特色栏目,深受广大读者喜爱。所刊登的一般多为回顾性的病例讨论与总结,旨在总结经验、吸纳教训和传播知识。在工作实践中,我们根据广大读者和作者的建议,对临床病理讨论文章的格式进行了调整。(1)作者在文题下署名(而非仅在文末注明由何人整理),**作者拥有本文的著作权**。(2)文章正文为中文,正文前有言简意赅的中英文摘要。**论文性质等同于本刊"论著"**。(3)所选病例可以是疑难、罕见病例,也可以是诊断明确、但病情危重或有诸多并发症、治疗上甚为棘手的病例,亦可为其他对临床实践有指导或提示意义的病例。

本刊热忱欢迎广大专家学者为本刊撰写或推荐相关稿件。

具体格式请参考本刊近期发表的"临床病理讨论"文章。

地址: 100853 北京市复兴路28号,《中华老年多器官疾病杂志》编辑部

电话: 010-66936756

网址: www.mode301.cn

E-mail: zhlndqg@mode301.cn