

· 临床研究 ·

Rotarex 系统治疗下肢动脉支架内再狭窄的初步经验

张蕴鑫 刘建龙* 田 轩 蒋 鹏 贾 伟 程志远 李金勇

(北京积水潭医院血管外科, 北京 100035)

【摘要】 目的 探讨机械式旋转血栓系统 Rotarex 治疗髂动脉和股腘动脉处支架内再狭窄的疗效。 **方法** 2018 年 6 月 ~ 2019 年 6 月我们对 20 例下肢动脉支架内再狭窄进行机械旋切处理, 经造影明确髂动脉或股腘动脉支架内血栓形成, 选择 Rotarex 机械血栓切除系统抽吸血栓。 **结果** 介入操作技术成功率为 100%, 4 例存在残余狭窄病变, 均行球囊扩张成形, 其中 2 例植入覆膜支架。术前和术后踝肱指数 (ankle-brachial index, ABI) 分别为 0.38 ± 0.24 、 0.91 ± 0.31 , 差异有显著性 ($t = 6.297, P = 0.000$)。并发症包括远端栓塞 2 例, 穿刺点血肿 2 例, 无肾功能不全、支架移位及断裂等并发症。20 例平均随访 13.1 月 (6 ~ 18 个月), 1 例因足趾坏疽合并感染行截趾术。术后 6 个月一期通畅率为 80% (16/20), 免于靶血管血运重建率为 85% (17/20); 术后 12 个月一期通畅率为 75% (15/20), 免于靶血管血运重建率为 85% (17/20)。 **结论** Rotarex 系统治疗下肢动脉支架内再狭窄的短期通畅率令人满意。

【关键词】 机械血栓清除术; 再狭窄; 血栓

文献标识: A 文章编号: 1009-6604(2020)10-0891-05

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2020.10.007

Preliminary Experience of Mechanical Thrombectomy With Rotarex System for In-stent Restenosis in Lower Extremity Artery Zhang Yunxin, Liu Jianlong, Tian Xuan, et al. Department of Vascular Surgery, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China

Corresponding author: Liu Jianlong, E-mail: ljl_hy88@sina.com

【Abstract】 Objective To evaluate the therapeutic effect of Rotarex, a mechanical rotary thrombus system, on in-stent restenosis in iliac artery and femoral popliteal artery. **Methods** A total of 20 patients with in-stent restenosis in lower extremity artery were treated by mechanical atherectomy from June 2018 to June 2019. The stent thrombosis in iliac artery or femoral popliteal artery was determined by angiography, and the Rotarex mechanical thrombectomy system was utilized for thrombus aspiration. **Results** The success rate of the interventional procedure was 100%. Four patients had residual stenosis, and all of them underwent balloon dilatation, including 2 cases of covered-stent placement. The ankle-brachial index of the 20 patients before and after operation was 0.38 ± 0.24 and 0.91 ± 0.31 ($t = 6.297, P = 0.000$), respectively. The complications included distal embolization in 2 cases and puncture site hematoma in 2 cases, respectively. There were no complications such as renal insufficiency, stent displacement or breakage. The 20 patients were followed up for an average of 13.1 months (range, 6 – 23 months). One patient underwent toe amputation due to gangrene complicated with infection. The primary patency rate at 6 months after surgery was 80% (16/20), and the non-target vessel revascularization rate was 85% (17/20). The primary patency rate at 12 months after surgery was 75% (15/20), and the non-target vessel revascularization rate was 85% (17/20). **Conclusion** The Rotarex system can be used to treat in-stent restenosis in lower extremity artery, which gives a satisfactory short-term patency rate.

【Key Words】 Mechanical thrombectomy; Restenosis; Thrombus

介入治疗外周动脉闭塞性疾病, 支架内出现再狭窄和 (或) 闭塞已成为常见并发症^[1], 严重影响生活质量, 甚至导致截肢。由于保守治疗效果不佳, 随

着技术发展, 各种介入方法被采用但无统一标准, 其中导管接触性溶栓 (catheter directed thrombolysis, CDT) 有出血和穿刺点感染等风险^[2], 放置覆膜或者

* 通讯作者, E-mail: ljl_hy88@sina.com

药物涂层支架虽然减少出血风险,但也存在支架近远端再狭窄等问题^[3]。Rotarex 系统 (Straub Medical) 使用旋转的机械性吸管旋切并去除机化的血栓及散在斑块,2018 年 6 月~2019 年 6 月我科采用 Rotarex 系统治疗下肢动脉支架内再狭窄 20 例,现报道如下。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

本组 20 例,男 11 例,女 9 例。年龄 51~78 岁, (64.4 ± 14.3) 岁。均为急性发病,间歇性跛行 14 例,静息痛 3 例,足趾破溃发黑 3 例。左侧 13 例,右侧 7 例。此次发病与髂动脉或股腘动脉支架植入术的间隔时间为 (8.4 ± 3.5) 月,病变长度 (23.3 ± 14.3) cm。术前踝肱指数 (ankle-brachial index, ABI) 0.38 ± 0.24,其中 3 例 ABI 为 0。下肢 CTA 表现为局部血管内充盈缺损,未见血流,证实为髂动脉或股腘动脉支架内血栓再狭窄。按照 Tosaka 等^[4] 下肢动脉的特点分型 (I 型为局灶性狭窄,狭窄段长度 ≤ 50 mm; II 型为弥散性狭窄,狭窄段 > 50 mm; III 型为支架内完全闭塞): II 型 7 例, III 型 13 例。Rutherford 分级^[5] 5~6 级 10 例。D-二聚体 (4.2 ± 2.7) μg/L (我院正常值 0~0.55 μg/L)。动脉硬化危险因素包括原发性高血压 12 例,糖尿病 6 例,肾功能不全 (肌酐 > 104 mmol/L) 2 例,冠心病 2 例。

病例选择标准:①急性或亚急性下肢缺血 (症状 < 14 d 确定为急性,症状 > 14 d 且 < 3 个月确定为亚急性^[6]);②有下肢动脉支架植入病史,术前超声检查示支架内中-低回声填充,CTA 证实髂动脉或股腘动脉处的支架内出现再狭窄 > 50%,管腔内无动脉夹层或动脉瘤病变;③无严重心肺肾功能不全者。

1.2 方法

均首次使用 Rotarex 系统治疗。根据 CTA 造影结果选择同侧或对侧的股动脉穿刺入路,置入 F₆ 鞘管进行血管造影,明确支架内再狭窄病变的部位及形态 (图 1、2),造影显示支架内充盈再缺损,考虑血栓形成。超滑导丝配合导管顺行或逆行经真腔穿过病变。对于狭窄性病变,考虑导丝均为真腔通过;对于闭塞性病变,如果导丝顺行通过顺利且未采用其他辅助方法,也被认为是经真腔通过病变。20 例均为急性发病,术前化验提示 D-二聚体升高,彩超提

示中低回声填充,考虑支架主要病变为新鲜血栓形成,决定行机械血栓旋转清除。

全身肝素化后沿 V-18 导丝送入 F₆ 或 F₈ Rotarex 导管,导管沿导丝缓慢前行至距离病变部位近端约 1 cm 处,在 X 线透视下开始机械旋转,高速旋转的转子 (4000 转/min) 粉碎血栓并产生负压,剥离的物质经导管尖端的侧孔排出体外。导管以 5 mm/s 速度小幅度回缩和前伸,保证导管在闭塞和重新开放的部位之间交替移动 (图 3)。为降低外周发生远端栓塞的风险,导管以缓慢轻柔的方式穿过远侧末端病变,使管腔恢复通畅前能吸附大部分松散的物质。如果病变血管钙化长度超过 5 cm 定义为严重钙化,以 3 mm/s 速度通过此处病变。造影显示病变段血流复通 (图 4)。若造影提示血管仍闭塞或残留狭窄 > 30%,行经皮血管腔内成形术 (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) 及覆膜支架植入。

入院后给予氯吡格雷 75 mg/d 抗血小板治疗,术后联合口服拜瑞妥 10 mg 抗凝治疗 1 周,后转为氯吡格雷抗血小板治疗至少 1 年 (75 mg/d)。

1.3 观察指标

技术成功定义为成功地完成手术,无支架移位,且再通后残余狭窄 ≤ 30% 直径。静息时疼痛或重症肢体缺血的患者,缺血性静息痛消失、缺血性溃疡的愈合被认为是临床成功。初始通畅指经过首次治疗后血管通畅;二次通畅指初始治疗后血管再次闭塞,配合球囊扩张和 (或) 支架植入恢复通畅^[7]。

观察终点包括术中或术后 30 d 内与手术相关的并发症;术后 3、6 个月和 1 年随访情况,包括 Rutherford 分级、ABI、保肢率、全因死亡和 6 个月一期通畅率及免于靶血管血运重建 (target vessel revascularization, TVR) 率、1 年一期通畅率及免于 TVR 率。保肢率指随访期间患者术后免于足踝平面以上的截肢比率。一期通畅率指一定的随访时间内如术后 6 个月或 1 年,治疗段血管没有闭塞及明显的再狭窄 (治疗段血管狭窄 < 50%)。TVR 定义为原支架植入血管需要进行任何形式的血管再重建 (无论是再次介入或旁路移植手术),临床症状性 TVR 包括以下原因需要接受血运再重建:①原有溃疡/坏疽的面积增大或程度加重;②新溃疡/坏疽出现;③ Rutherford 分级恶化。



图 1 造影示支架近端闭塞 图 2 造影示支架远端闭塞 图 3 行 Roterax 导管机械旋转清除 图 4 造影示病变段血流复通

2 结果

均顺利完成介入操作,技术成功率 100%。手术时间(50 ± 13) min,术后住院(6.5 ± 2.1) d。6 例残余病变狭窄 $>30\%$,行 PTA,其中 2 例放置补救性覆膜支架,造影显示动脉血流恢复。

远端栓塞 2 例,表现为胫腓干局部充盈缺损,1 例导入 F。抽吸导管抽吸后造影提示血管恢复通畅,1 例导丝通过后以 2.0 mm 球囊扩张成形后恢复血运。2 例出现腹股沟穿刺区血肿,考虑与患者血管严重钙化相关,停止抗凝治疗、挤压包扎后血肿逐渐吸收。3 例术后出现血红蛋白尿,无腰痛及肌酐升高等,给予水化治疗后 48 h 内消失。术后 ABI 0.91 ± 0.31 ,显著高于术前 0.38 ± 0.24 ($t = 6.297, P = 0.000$)。术后 30 d 1 例因足趾感染行截趾术,保肢率为 100% (免于足踝平面以上的截肢比率)。

20 例平均随访 13.1 月(6 ~ 23 个月),根据 Rutheford 分型,90% 患者在术后 1 年随访时症状改善。术后 6 个月一期通畅率 80% (16/20),4 例术后出现病变血管再狭窄,1 例给予保守治疗,3 例经介入干预后血运恢复(2 例行 PTA,1 例行 PTA 联合支架置入术),免于 TVR 率 85% (17/20)。术后 12 个月一期通畅率为 75% (15/20),2 例术后出现病变血管再狭窄,保守治疗后症状好转,免于 TVR 率为 85% (17/20)。

3 讨论

根据我们对于髂动脉或股腘动脉放置动支架后出现支架内再狭窄的经验,进行球囊扩张治疗(未旋切)的结果并不令人满意。支架使血管的内膜和中层分离,挤压粥样硬化斑块扩大管腔,导致术后远期血管重塑和再狭窄。由于支架的支撑作用导致管壁受损,刺激新的内膜增生并产生细胞外基质沉积,内膜下胶原和脂核暴露,进而激活血小板释放生长因子和其他炎症介质,平滑肌和成纤维细胞激活并移行至损伤区域引起再狭窄^[8]。

目前,新的治疗方式包括采用药物洗脱球囊血管成形术、药物涂层支架和覆膜支架等^[9],为预防或治疗支架内再狭窄能够提供更多选项,但存在治疗的局限性。对股浅动脉支架内再狭窄进行再通时应用血栓清除装置,6、12 个月通畅效果优于其他方法^[10]。Kronlage 等^[11]研究表明,与溶栓治疗相比,Rotarex 治疗组住院时间和主要出血发生率均显著降低,机械血栓清除术的血运重建成功率高达 98%。Liu 等^[12]报道 42 例急性下肢缺血中,7 例支架内再狭窄,使用机械血栓清除装置联合 PTA 和支架置入术,术后缺血性疼痛症状明显减轻,复查显示血管复通。

Rotarex 机械血栓清除系统的工作原理是通过高速旋转的转子粉碎血栓并产生负压,将粉碎的松散物质吸出体外。目前认为其操作简单,时间短,方

法安全,装置沿导丝沿真腔前行形成动脉夹层的风险小。另外,可灵活选择同侧和对侧的入路通过病变,对于处理复杂的下肢动脉病变相较其他装置显示出优越性。Caetano 等^[13]报道 Rotarex 机械血栓切除装置治疗 1 例股浅动脉支架内闭塞,因股浅动脉起始部完全闭塞,通过胫后动脉入路逆行穿刺最终开通成功,术后 30 d 足部溃疡愈合,随访 1 年手术效果良好,未再次手术干预,显示使用 Rotarex 装置逆行穿刺治疗下肢动脉支架内闭塞的安全性和前景。

与其他抽吸导管和旋转设备相比, Rotarex 系统能够切削导致支架内闭塞的新生内膜。为减少血管夹层和破裂,必须将导丝穿过病变部位,并且确保导丝在真腔内穿行,现有的 F₆、F₈ 导管能够快速、有效并安全地进行切削斑块,实现血管再通。远端动脉栓塞是手术可能发生的并发症。本组使用的 Rotarex 装置在设计上将血栓及松软的斑块切碎并抽吸出体外,设计理念上不会导致栓子脱落栓塞远端动脉。实际使用中,因需要先使导丝穿过血栓闭塞段,或因旋切导管推进过快、部分栓塞物尚未抽吸即被血流冲向远端,仍会导致远端栓塞的情况,早期应避免导管推进过快。对于病程长、高龄、动脉硬化狭窄严重的病例,且血管严重钙化,此类血管在旋切过程中易发生破裂,故不必强求,这也提醒术者应严格掌握适应证,术前充分了解靶血管情况,必要时行外科治疗。远端栓塞的发生率主要取决于操作者的经验,通常栓子脱离发生在球囊扩张残余病变时,而不是在血栓清除过程中。Duc 等^[14]报道采用 Rotarex 系统对 38 例血管狭窄进行再通,远端血管栓塞率为 26%,本组远端栓塞率较低(2 例,10%),我们考虑在操作时通过病变时穿行速度缓慢轻柔、减少穿行次数(最多 3 次),支架内再狭窄的物质已机化粘连于支架内,导致不易出现栓塞。我们并不推荐在治疗下肢动脉闭塞疾病时远端使用颈动脉滤器拦截可能脱落的血栓,原因在于首先考虑治疗费用问题,其次,栓塞多发生小腿动脉分叉处,可以通过导管抽吸或者溶栓治疗,效果良好。血栓抽吸时警惕迷走神经反射,如心律失常、心悸等不适,一旦出现应立即停止抽吸操作,并做好相应的急救措施^[15]。

对支架内血栓机化,继发于动脉粥样硬化斑块狭窄等周围血管情况较差的患者,常需要综合介入治疗,辅助球囊扩张及支架植入术可取得良好效果。

对于较长段伴有血栓形成的下肢动脉硬化再狭窄性病变,其血栓一般含有陈旧血栓,单纯的置管溶栓效果并不确切,经皮机械取栓技术可以将血栓彻底或者部分清除;与此同时,对于动脉管腔内的软斑块,也可以通过机械清除系统予以处理,从而达到最大腔内减容的效果。当操作过程中导管接触钙化严重的血管或支架网孔时会出现异响,应立刻停止切除并清洗导管。Heller 等^[16]报道 147 例急性下肢缺血,27 例(18%)动脉闭塞段过长采用机械血栓清除术作为 CDT 治疗无效后的抢救治疗,最终 90.5% 患者血运重建成功,随访中截肢率 2%,死亡率 7%,证明机械血栓清除术对于急诊患者是一种安全、快速、有效的微创治疗方法。我们使用 Rotarex 系统的经验还是令人满意的,技术成功率为 100%,而且相比开放手术缩短手术操作时间,术后 12 个月保肢率达到 100%。

从操作细节来看,机械血栓清除不同于传统手术操作,治疗以导丝真腔通过病变为前提,如果导丝缠绕入支架网内,推进导管会损坏或移动支架或血管。从操作顺序上来看,我们建议由近端向远端推进导管,头端尽可能地吸除血栓,减少碎屑脱落引起远端血管栓塞,如果出现远端栓塞可通过 F₆ Guiding 导管抽吸。当操作过程中遇到异响,可能碰到自体血管钙化斑块或者支架网孔,立即停止操作,清洗导管后再行清除。

对于出现下肢功能受损严重的跛行和重症肢体缺血的患者,放置动脉支架因为经常出现再狭窄和闭塞等并发症,尤其是在中远期随访的患者中,目前仍存有争议。使用 Rotarex 系统治疗支架内再狭窄,对于治疗髂动脉和股腘动脉的急性和亚急性病变,是一种有效、快速、易于操作并且安全的方法,缩短患者治疗时间,可以为更多的患者提供及时有效的治疗,增加社会学效益。本研究作为一项回顾性分析存在局限性,未来仍需要更大规模的前瞻性研究来确定远期的效果。

参考文献

- 1 Dziekiewicz M, Kozmińska M, Kozaryn R, et al. Traditional vascular imaging methods in peripheral arterial disease – part 1. *Chirurgia Polska*, 2011, 13(2): 142 – 148.
- 2 刘 瑜, 宋康兴. 介入溶栓结合血管成形术治疗老年下肢动脉闭塞 1 例分析. *中华老年多器官疾病杂志*, 2013, 12(4): 316 – 317.
- 3 Tang GL, Chin J, Kibbe M. Advances in diagnostic imaging for peripheral arterial disease. *Expert Rev Cardiovasc Ther*, 2010, 8

- (10):1447–1455.
- 4 Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting. *J Am Coll Cardiol*,2012, 59(1):16–23.
- 5 Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia; Revised version. *J Vasc Surg*,1997,26(9):517–538.
- 6 Shareghi S, Gopal A, Gul K, et al. Diagnostic accuracy of 64 multidetector computed tomographic angiography in peripheral vascular disease. *Catheter Cardiovasc Interv*,2010,75(1):23–31.
- 7 Wissgott C, Kamusella P, Andresen R. Recanalization of acute and subacute venous and synthetic bypass-graft occlusions with a mechanical rotational catheter. *Cardiovasc Intervent Radiol*,2013, 36(4):936.
- 8 Iida O, Nanto S, Uematsu M, et al. Influence of stent fracture on the long-term patency in the femoro-popliteal artery: experience of 4 years. *JACC Cardiovasc Interv*,2009,2(7):665–671.
- 9 Tepe G, Schmitmeier S, Speck U, et al. Advances on drug-coated balloons. *J Cardiovasc Surg(Torino)*,2010,51(1):125–143.
- 10 Freitas B, Steiner S, Bausback Y, et al. Rotarex mechanical debulking in acute and subacute arterial lesions. *Angiology*,2017, 68(3):233–241.
- 11 Kronlage M, Printz I, Vogel B, et al. A comparative study on endovascular treatment of (sub) acute critical limb ischemia: mechanical thrombectomy vs thrombolysis. *Drug Des Devel Ther*, 2017,11(4):1233–1241.
- 12 Liu J, Li T, Huang W. Percutaneous mechanical thrombectomy using Rotarex catheter in peripheral artery occlusion diseases-Experience from a single center. *Vascular*,2019,27(2):199–203.
- 13 Caetano AP, Gomes FV, Bilhim T, et al. Percutaneous mechanical thrombectomy with rotarex using the retrograde posterior tibial artery approach for recanalization of superficial femoral artery in-stent occlusion. *J Vasc Interv Radiol*,2019,30(10):1691–1693.
- 14 Duc SR, ScPfyffer M, Jenelten R, et al. Recanalization of acute and subacute femoropopliteal artery occlusions with the Rotarex catheter; one year follow-up, single center experience. *Cardiovasc Intervent Radiol*,2005,28(8):603–610.
- 15 乔延松,吕引娣,孙超,等. AngioJet 血栓清除联合置管溶栓治疗下肢急性缺血. *中国微创外科杂志*,2019,19(10):882–886.
- 16 Heller S, Lubanda JC, Varejka P, et al. Percutaneous mechanical thrombectomy using Rotarex® S device in acute limb ischemia in infrainguinal occlusions. *Biomed Res Int*,2017,2017:2362769.

(收稿日期:2020–03–19)

(修回日期:2020–07–29)

(责任编辑:李贺琼)