

Straub Rotarex 系统联合药物涂层球囊治疗股浅动脉支架内狭窄闭塞性疾病的疗效

庄炜钊, 黄晨, 李伟奇, 唐郁宽

(广州市番禺区中心医院微创介入科, 广东 广州 511400)

摘要 **目的:** 探讨 Straub Rotarex 系统联合药物涂层球囊治疗股浅动脉支架内狭窄闭塞性疾病的临床疗效。**方法:** 收集 2021 年 3 月至 2022 年 8 月本科收治的股浅动脉支架内再狭窄闭塞性疾病患者 38 例, 按治疗方法不同分为对照组 ($n=19$) 和观察组 ($n=19$)。观察组采用器械旋切联合药物涂层球囊扩张治疗, 对照组采用溶栓并球囊扩张治疗, 所有患者均处理单侧病变。术前、术后 6 个月和 12 个月, 比较两组踝肱指数、皮肤颜色及皮温、Rutherford 分级、再通率、截肢率, 并进行血管闭塞评价。**结果:** 术前两组患者临床资料比较, 差异均无统计学意义 (均 $P>0.05$)。术后 6 个月观察组踝肱指数为 0.90 ± 0.05 、再通率为 $(95\pm 2)\%$, 对照组分别为 0.70 ± 0.15 、 $(73\pm 3)\%$, 观察组较对照组均明显升高 (均 $P<0.05$)。术后 12 个月, 观察组踝肱指数为 0.85 ± 0.20 、再通率为 $(82\pm 3)\%$ 、截肢率为 $(5\pm 1)\%$, 对照组分别为 0.60 ± 0.03 、 $(63\pm 6)\%$ 、 $(43\pm 5)\%$, 组间比较差异均有统计学意义 (均 $P<0.05$)。术后 6 个月及 12 个月, 观察组 Rutherford 分级、皮肤颜色及皮温均优于对照组 (均 $P<0.05$)。**结论:** Straub Rotarex 系统联合药物涂层球囊治疗股浅动脉支架内再狭窄闭塞安全可靠, 治疗效果优于溶栓球囊扩张治疗。

关键词 Straub Rotarex 系统; 药物涂层球囊; 支架内再狭窄; 治疗结果

中图分类号: R654.4 文献标识码: A 文章编号: 2095-9664(2024)01-0025-05

Effect of Straub Rotarex system combined with drug-coated balloon in the treatment of femoral superficial artery stent stenosis and occlusive disease

ZHUANG Weizhao, HUANG Chen, LI Weiqi, TANG Yukuan

(Department of Minimally Invasive Intervention, Guangzhou Panyu Central Hospital, Guangzhou 511400, Guangdong, China)

Corresponding author: TANG Yukuan, Email: tyk20066@126.com

Abstract **Objective:** To investigate the clinical efficacy of Straub Rotarex system combined with drug-coated balloon in the treatment of femoral superficial artery stent stenosis and occlusive disease. **Methods:** A total of 38 patients with superficial femoral artery in-stent restenosis occlusive disease admitted to our department from March 2021 to August 2022 were collected. They were divided into the control group ($n=19$) and observation group ($n=19$) according to different treatment methods. The observation group was treated with instrument rotation combined with drug-coated balloon dilation, while the control group was treated with thrombolysis and balloon dilation. All patients were treated with unilateral lesions. The ankle-brachial index (ABI), skin color and skin temperature, Rutherford grading, reconstruction rate and amputation rate of the two groups were compared before surgery, 6 months and 12 months after surgery, and vascular occlusion was evaluated. **Results:** There was no significant differences in the clinical data between two groups before surgery (all $P>0.05$). At 6 months after surgery, the ABI of the observation group was 0.90 ± 0.05 and the reconstruction rate was $(95\pm 2)\%$, while those of the control group was 0.70 ± 0.15 and $(73\pm 3)\%$ respectively. Compared with the control group, those of the observation group were significantly increased (both $P<0.05$). At 12 months after surgery, the ABI of the observation group was 0.85 ± 0.20 , the reconstruction rate was

(82±3)%, and the amputation rate was (5±1)%, while those of the control group was 0.60±0.03, (63±6)% and (43±5)% respectively, with the statistically differences between groups (all $P<0.05$). At 6 months and 12 months after surgery, the Rutherford grade, skin color and skin temperature of the observation group were better than those of the control group (all $P<0.05$). **Conclusion:** Straub Rotarex system combined with drug-coated balloon angioplasty is safe and reliable in the treatment of superficial femoral artery in-stent restenosis and occlusion, and the therapeutic effect is better than that of thrombolysis combined with balloon angioplasty.

Key words Straub Rotarex system; drug-coated balloon; in-stent restenosis; treatment outcomes

下肢动脉缺血性疾病常见于下肢动脉硬化性闭塞症、下肢动脉栓塞、下肢动脉血栓形成、血栓闭塞性脉管炎等,是血管外科最常见的疾病,大多数为粥样硬化斑块引起血管狭窄的基础上,由于血液流动缓慢,加之这类患者多有血液黏滞度变化等原因造成血栓形成。传统的治疗方法如动脉取栓术和动脉旁路移植术等,手术创伤较大,术后并发症发生率高,而血管腔内治疗因其具有微创、高效、可重复操作等优点,已日益取代传统手术,成为治疗下肢动脉闭塞性疾病的首选方法,而血管腔内治疗以支架置入为主流,但股动脉支架置入术后1年内发生再狭窄的比例为20%~40%^[1-2],病变越长,再狭窄的发生率越高^[2-3];其中接触性置管溶栓后联合球囊扩张血管成形术是治疗股动脉支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)的主要治疗方法,但因治疗时间长、出血风险大、感染发生率高,且较高的再狭窄发生率,给临床工作者带来了难题。为此,寻求一种可减少住院时间、降低并发症、延长ISR发生时间的治疗方法十分重要。

本研究采用血栓机械旋切系统 Straub Rotarex System 对股动脉支架内的急慢性血栓、血栓栓塞物质和增生内膜进行机械切除抽吸,并给予药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)进行腔内治疗,探讨其临床疗效,进一步完善该术式的技术流程及治疗方案,探索一种长期可靠、安全有效的治疗股腘动脉ISR的腔内治疗方法。

1 对象与方法

1.1 病例纳入及排除标准

病例纳入标准:(1)术前行超声、CT血管造影(CTA)或磁共振血管造影(MRA)检查确诊下肢动脉闭塞性疾病,介入支架术后再狭窄或闭塞者;(2)远端有流出道;(3)膝下3分支中至少1支存在并有侧支循环,或足部胫后动脉与足背动脉至少1支未完全闭塞。排除标准:(1)远端无流出道;(2)足背动

脉和远端胫后动脉均完全闭塞;(3)下肢已明显缺血坏死。

共纳入2021年3月至2022年8月符合入组条件的下肢动脉闭塞性疾病支架术后再狭窄患者38例,所有患者均处理单侧病变,按治疗方法不同分为对照组($n=19$)和观察组($n=19$),对照组采用溶栓并球囊扩张治疗,观察组采用器械旋切联合药物涂层球囊扩张治疗。本研究经广州市番禺区中心医院伦理委员会审批通过(审批号:PYRC-2023-217),所有研究对象均清晰参与本临床研究并签署知情同意书。

1.2 主要仪器与材料

INNOVA 3100 数字减影血管造影系统(美国GE), Straub Rotarex System 包括旋切导管、动力部件、控制部件(瑞士 Straub Medical AG), 药物涂层球囊(北京先瑞达), 0.035 in 泥锹导丝、多用途MPA/VER135导管(美国Cook)。

1.3 药物治疗

术前3 d常规服用阿司匹林肠溶片(商品名:拜阿司匹灵,德国Bayer)0.1 g/d,阿托伐他汀钙(商品名:立普妥,美国辉瑞)20 mg/d;术中用普通肝素(商品名:海普天,中国海通)行全身肝素化;术后每天使用低分子肝素(商品名:克赛,北京赛诺菲)4000 U皮下注射,每12小时使用1次,连续使用3~5 d;同时增加服用氯吡格雷(商品名:波立维,杭州赛诺菲)75 mg/d,氯吡格雷75 mg/d、阿托伐他汀钙20 mg/d,连续服用6个月;终身服用阿司匹林100 mg/d。

1.4 手术治疗

所有患者均采用动脉闭塞性疾病支架术后再狭窄腔内治疗术进行治疗。术前至少3 d服用阿司匹林肠溶片100 mg/d,氯吡格雷75 mg/d。1%利多卡因局部麻醉后,常规消毒铺巾。采用改良Seldinger技术逆行或顺行穿刺股动脉成功后,引入6F血管鞘。经血管鞘给予全身肝素化后,置入0.035 in (1 in=0.0254 m)泥锹导丝、Cobra或多用途

MPA/VER135 导管达闭塞部位近端。先行常规造影,对比剂采用碘普罗胺(德国 Bayer),用生理盐水稀释浓度达70%,根据术中显影情况,明确病变血管狭窄长度及病变程度。

对照组采用溶栓并球囊扩张治疗。经导管注入尿激酶(中国山东致远生物)20万U,留置溶栓导管溶栓2d(尿激酶30~50万U/d),第3天复查,在支架狭窄或闭塞段行球囊扩张术。观察组采用器械旋切联合药物涂层球囊扩张治疗。经导丝引入8F Rotarex 导管至血栓处行机械性祛栓,再行DCB扩张治疗。术前至少3d服用阿司匹林肠溶片100 mg/d、氯吡格雷75 mg/d、阿托伐他汀钙20 mg/d,术中普通肝素行全身肝素化;术后皮下注射低分子肝素4000 U/d、1次/12 h,连续使用3~5 d,同时继续服用氯吡格雷75 mg/d、阿托伐他汀钙20 mg/d半年,终身服用阿司匹林100 mg/d。

1.5 观察指标

术前收集两组患者临床资料,包括性别、年龄,足部皮肤颜色、皮温,踝肱指数、Rutherford分级等。Rutherford分级(0~6级)用于评价间歇跛行和静息痛严重程度。行彩超、CTA或MRA检查,采用下肢动脉造影通畅情况评分评价血管闭塞程度。术后6个月、12个月,采用下肢动脉造影通畅情况评分进行血管闭塞评价,记录支架闭塞段通畅率(一期再通率);记录患肢临床症状和体征改善情况,包括足部皮肤颜色、皮温,踝肱指数、Rutherford分级等;记录两组患者的截肢率。

1.6 评价标准

1.6.1 踝肱指数 踝肱指数为踝部动脉压与肱动脉压之间的比值。踝肱指数>0.9为正常,0.7~0.8为轻度疾病,0.4~0.6为中度疾病,0.4为重度疾病。

1.6.2 血管闭塞评价 采用下肢动脉造影通畅情况评分进行血管闭塞评价:靶病变血管残余狭窄<30%为0分,靶病变血管残余狭窄30%~50%为1分,靶病变血管残余狭窄50%~80%为2分,靶病变血管完全闭塞为3分。通畅率=(术前支架后再狭窄造影段评分-术后支架再狭窄造影段评分)/术前支架后再狭窄段造影评分×100%。

1.7 统计学处理

采用SPSS 11.5软件进行统计学分析,计数资料组间比较采用 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较用 t 检验。以单侧检验 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术前两组临床资料比较

两组性别、年龄组间比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。术前两组Rutherford分级,足部皮肤颜色、皮温、踝肱指数、血管闭塞评价等指标组间比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。见表1。

表1 术前两组临床资料比较

项目	对照组 (n=19)	观察组 (n=19)	χ^2/t 值	P值
性别(例)			0.106	0.744
男	10	11		
女	9	8		
年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	75.76±3.15	76.21±2.72	0.471	0.320
Rutherford分级(例)			0.145	0.702
5级	15	14		
6级	4	5		
皮肤颜色(例)			0.230	0.631
苍白	16	17		
红润	3	2		
皮温(例)			0.376	0.828
稍冷	1	2		
冷	12	11		
冰冷	6	6		
踝肱指数	0.55±0.13	0.53±0.11	0.512	0.305
血管闭塞评价(例)			0.646	0.885
0分	1	2		
1分	10	8		
2分	3	3		
3分	5	6		

2.2 术后6个月两组下肢缺血状态比较

术后6个月,观察组Rutherford分级、皮肤颜色、皮温、踝肱指数、再通率均优于对照组(均 $P<0.05$)。见表2。

2.3 术后12个月两组下肢缺血状态比较

术后12个月,观察组Rutherford分级、皮肤颜色、皮温、踝肱指数、再通率、截肢率均优于对照组(均 $P<0.05$)。见表3。

3 讨论

当前血管腔内技术迅猛发展,并逐渐成为治疗下肢动脉闭塞性疾病的主流治疗手段,尤其是应用于股浅动脉的治疗越来越多,技术上通过支架置入

表2 术后6个月两组下肢缺血状态比较

项目	对照组 (n=19)	观察组 (n=19)	χ^2/t 值	P值
Rutherford 分级(例)			0.637	0.007
3级	0	5		
4级	5	10		
5级	11	3		
6级	3	1		
皮肤颜色(例)			6.755	0.009
苍白	13	5		
红润	6	14		
皮温(例)			7.244	0.026
稍冷	1	8		
冷	12	8		
冰冷	6	3		
踝肱指数	0.70±0.15	0.90±0.05	5.514	<0.001
再通率($\bar{x}\pm s$,%)	73±3	95±2	26.597	<0.001

表3 术后12个月两组下肢缺血状态比较

项目	对照组 (n=19)	观察组 (n=19)	χ^2/t 值	P值
Rutherford 分级(例)			17.105	<0.001
3级	0	11		
4级	7	5		
5级	10	3		
6级	2	0		
皮肤颜色(例)			8.922	0.003
苍白	12	3		
红润	7	16		
皮温(例)			19.135	<0.001
稍冷	3	16		
冷	16	3		
冰冷	0	0		
踝肱指数	0.60±0.03	0.85±0.20	5.387	<0.001
再通率($\bar{x}\pm s$,%)	63±6	82±3	12.345	<0.001
截肢率($\bar{x}\pm s$,%)	43±5	5±1	32.484	<0.001

治疗更长、更复杂的股浅动脉病变,其中尤以自膨胀裸金属支架(BMS)成为最常见的治疗方法之一^[4-6]。但术后12个月内,支架内再狭窄率约为14%~50%^[7-9]。股浅动脉支架内狭窄介入治疗已成为目前的难题,支架内再狭窄早期与血栓形成有关,晚期以内膜增生为主,支架断裂也是重要原因之一^[8-9]。

DCB中紫杉醇药物主要作用于再狭窄机制的两个阶段,即抑制平滑肌细胞的增殖及继发的细胞外基质产生^[10]。DCB起作用的时间段为术后1周~6个月,大样本临床试验显示DCB治疗ISR效果值得肯定;长度为8.6~23.7cm的病变,DCB治疗后12个月通畅率为77.0%~88.7%,免于靶病变血运重建率为80%~100%^[11-13]。但单纯DCB的远期效果仍不理想,长期随访显示DCB治疗再狭窄3年后可能出现追赶现象^[14-15]。

本研究表明,器械旋切联合药物涂层球囊扩张术明显改善Rutherford分级,改善皮肤颜色、皮温及踝肱指数、血管再通率,且1年后随访发现踝肱指数、血管再通率仍然保持高位,截肢率也明显降低。研究报道,应用Straub Rotarex机械除栓导管治疗慢性下肢动脉硬化闭塞症,术后6个月再狭窄发生率仅为6.9%^[2,16];运用Straub机械除栓系统治疗ISR,成功率达97.4%,12个月再狭窄率为18.4%^[17-22]。而Rotarex机械除栓导管治疗急性或亚急性股腘动脉闭塞的远端栓塞率为6.0%、穿孔率为1.2%^[19]。上述报道证实了减容联合DCB治疗ISR的必要性,以DCB为基础,联合使用减容技术或激光消融技术,可获得更好的远期治疗效果^[19,23-26]。

综上所述,Straub Rotarex系统联合药物涂层球囊治疗股浅动脉支架内再狭窄闭塞安全可靠,治疗效果优于溶栓球囊扩张治疗,该方法可在支架内再狭窄闭塞性疾病的治疗中进一步推广应用。

参考文献

- [1] Dangas GD, Claessen BE, Caixeta A, et al. In-stent restenosis in the drug-eluting stent era [J]. J Am Coll Cardiol, 2010, 56(23): 1897-1907.
- [2] Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting [J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 59(1): 16-23.
- [3] Laird JR, Yeo KK. The treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: back to the future [J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 59(1): 24-25.
- [4] Srimurugan B, Sigler M, Sankar NM, et al. In-stent restenosis: surgical and histopathological perspective [J]. Asian Cardiovasc Thorac Ann, 2018, 26(2): 114-119.
- [5] 卓华威, 秦怡, 于同, 等. TurboHawk斑块旋切系统治疗下肢动脉硬化闭塞症支架内再狭窄: 单中心经验 [J]. 中华血管外科杂志, 2019, 4(3): 174-178.
- [6] 黄庆锦, 黄建强, 陈剑伟, 等. TurboHawk斑块切除系统

- 在下肢动脉粥样硬化闭塞症中的应用[J]. 国际外科学杂志,2018,45(9): 612-615.
- [7] 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.
- [8] 李飞飞,李文华,欧敬民,等. 紫杉醇药涂球囊在治疗症状性下肢动脉硬化闭塞症的临床随访研究[J]. 中国综合临床,2019,35(5): 469-473.
- [9] 李国剑,杨镛,杨国凯,等. AngioJet机械抽栓在糖尿病下肢动脉硬化闭塞症支架植入术后再闭塞的临床应用[J]. 中华血管外科杂志,2020,5(4): 224-228.
- [10] 宋涛,孙勇,聂中林,等. 药物涂层球囊与普通球囊治疗下肢动脉硬化闭塞症支架置入术后支架内再狭窄的疗效对比[J]. 中华普通外科杂志, 2021, 36(5): 350-354.
- [11] Zeller T, Dake MD, Tepe G, et al. Treatment of femoropopliteal in-stent restenosis with paclitaxel-eluting stents[J]. JACC Cardiovasc Interv,2013,6(3): 274-281.
- [12] 管圣,杨建平,唐加热克,等. Turbo Hawk 斑块旋切系统治疗下肢动脉硬化闭塞症的疗效评估[J]. 中华临床医师杂志(电子版),2019,13(4): 272-276.
- [13] Murata N, Takahara M, Soga Y, et al. Drug-eluting stent vs percutaneous transluminal angioplasty for treatment of femoropopliteal in - stent restenosis: results from a retrospective 1 - year multicenter study [J]. J Endovasc Ther,2016,23(4): 642-647.
- [14] Scheer F, Lüdtke CW, Kamusella P, et al. Combination of rotational atherothrombectomy and Paclitaxel - coated angioplasty for femoropopliteal occlusion [J]. Clin Med Insights Cardiol,2014,8(Suppl 2): 43-48.
- [15] 谷岩,何菊,刘辉. 准分子激光联合药涂球囊治疗下肢动脉硬化闭塞的临床疗效分析[J]. 中华普通外科杂志,2020,35(8): 640-643.
- [16] 王晓白,张艳,乔宏宇,等. 流变血栓清除术在治疗外周动脉闭塞性疾病中的应用[J]. 中华放射学杂志, 2002,36(6): 515-519.
- [17] Wissgott C, Kamusella P, Andresen R. Treatment of in-stent reocclusions of femoropopliteal arteries with mechanical rotational catheters [J]. Rofo, 2011, 183(10): 939-944.
- [18] Wissgott C, Kamusella P, Richter A, et al. Mechanical rotational thrombectomy for treatment thrombolysis in acute and subacute occlusion of femoropopliteal arteries: retrospective analysis of the results from 1999 to 2005 [J]. Rofo,2008,180(4): 325-331.
- [19] Sixt S, Carpio Cancino OG, Treszl A, et al. Drug-coated balloon angioplasty after directional atherectomy improves outcome in restenotic femoropopliteal arteries [J]. J Vasc Surg,2013,58(3): 682-686.
- [20] Manzi M, Cester G, Palena LM. Paclitaxel-coated balloon angioplasty for lower extremity revascularization: a new way to fight in - stent restenosis [J]. J Cardiovasc Surg (Torino),2010,51(4): 567-571.
- [21] Bosiers M, Deloose K, Callaert J, et al. Impact of stent design on outcomes of carotid stent angioplasty [J]. Semin Vasc Surg,2018,31(1): 4-8.
- [22] Liistro F, Angioli P, Porto I, et al. Drug - eluting balloon versus drug - eluting stent for complex femoropopliteal arterial lesions: the DRASTICO study [J]. J Am Coll Cardiol,2019,74(2): 205-215.
- [23] 朱盛兴,李红普,焦小平,等. Silverhawk 斑块旋切系统联合药物涂层球囊治疗下肢动脉硬化闭塞症的效果观察[J]. 中国实用医刊,2020,47(23): 22-25.
- [24] Wissgott C, Kamusella P, Andresen R. Percutaneous mechanical thrombectomy: advantages and limitations [J]. J Cardiovasc Surg (Torino),2011,52(4): 477-484.
- [25] 毛由军,李晓强. 下肢动脉支架内再狭窄的诊断和治疗[J/CD]. 中华普通外科学文献(电子版),2020,14(1): 76-80.
- [26] Wissgott C, Kamusella P, Richter A, et al. Treatment of acute femoropopliteal bypass graft occlusion: comparison of mechanical rotational thrombectomy with ultrasound-enhanced lysis[J]. Rofo,2008,180(6): 547-552.

(收稿日期:2023-11-06)

(本文编辑:孙勇)