

## Rotarex system combined with drug-coated balloon in treatment of complete occlusion of femoropopliteal artery long segment stent

PAN Tao<sup>1</sup>, TIAN Shiyun<sup>2</sup>, ZHANG Tao<sup>1</sup>, LIU Zhen<sup>1</sup>, LI Cheng<sup>1</sup>, JI Donghua<sup>1\*</sup>

(1. Department of Interventional Therapy, 2. Department of Radiology,  
the First Affiliated Hospital of Dalian Medical University,  
Dalian 116011, China)

**[Abstract]** **Objective** To observe the effect of volume reduction device Rotarex system combined with drug-coated balloon (DCB) in treatment of complete occlusion of femoropopliteal artery (FPA) long segment stent. **Methods** Twenty-nine patients (29 limbs) with complete occlusion in the long segment of FPA (length >10 cm) underwent treatment with Rotarex thrombus removal device combining DCB (Paclitaxel). The treatment effect and complications were observed, and the primary patency rate 6 and 12 months after operation, as well as the target lesion revascularization (TLR) avoidance rate at 12 months were followed up. **Results** The technical success rate was 100%, and no serious operation related complication occurred. The postoperative ankle-brachial index (ABI) was significantly higher than that before operation ( $t = -15.611$ ,  $P < 0.001$ ). The primary patent rate at 6-month was 86.21% (25/29), at 12-month was 72.41% (21/29), and the 12-month TLR avoidance rate was 79.31% (23/29). No death or amputation occurred during 12 months' follow-up. **Conclusion** Rotarex system combined with DCB was safe and effective for treatment of FPA long segment stent complete occlusion.

**[Keywords]** peripheral arterial disease; femoral artery; popliteal artery; balloon; mechanical thrombectomy

DOI:10.13929/j.issn.1672-8475.2021.10.008

## Rotarex 系统联合药物涂层球囊治疗股腘动脉长段支架内完全闭塞

潘 涛<sup>1</sup>, 田诗云<sup>2</sup>, 张 涛<sup>1</sup>, 刘 震<sup>1</sup>, 李 城<sup>1</sup>, 纪东华<sup>1\*</sup>

(1. 大连医科大学附属第一医院介入治疗科, 2. 放射科, 辽宁 大连 116011)

**[摘要]** **目的** 观察减容装置 Rotarex 系统联合药物涂层球囊(DCB)治疗股腘动脉(FPA)长段支架内完全闭塞的效果。**方法** 29 例(29 肢)FPA 长段(病变长度>10 cm)支架内完全闭塞患者接受减容装置 Rotarex 联合 DCB(紫杉醇)治疗;观察疗效及并发症,随访统计术后 6、12 个月一期通畅率和 12 个月避免靶血管重建(TLR)率。**结果** 29 例治疗技术成功率为 100%,无相关严重并发症;术后踝肱指数(ABI)较术前显著提高( $t = -15.611$ ,  $P < 0.001$ )。6 个月一期通畅率为 86.21%(25/29),12 个月一期通畅率为 72.41%(21/29);12 个月避免 TLR 率为 79.31%(23/29);12 个月随访期间无死亡或截肢事件发生。**结论** Rotarex 系统联合 DCB 治疗 FPA 长段支架内完全闭塞安全、有效。

**[关键词]** 外周血管疾病;股动脉;腘动脉;球囊;机械取栓

**[中图分类号]** R654.4; R815 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1672-8475(2021)10-0608-04

**[第一作者]** 潘涛(1989—),男,辽宁大连人,硕士,主治医师。研究方向:影像诊断与介入治疗。E-mail: 228458932@qq.com

**[通信作者]** 纪东华,大连医科大学附属第一医院介入治疗科,116011。E-mail: nickji@126.com

**[收稿日期]** 2021-05-08 **[修回日期]** 2021-07-13

随着各种腔内介入器材和技术手段的发展,腔内介入已成为治疗症状性股腘动脉(femoropopliteal artery, FPA)硬化闭塞的首选方法。支架植入术可用于治疗 FPA 硬化闭塞,但平滑肌细胞和细胞外基质增生可致支架内再狭窄(in-stent restenosis, ISR)而降低支架通畅率<sup>[1]</sup>。既往研究<sup>[2-4]</sup>结果显示,采用药物涂层球囊(drug-coated balloon, DCB)治疗 FPA-ISR 的效果优于普通球囊血管成形术(plain old balloon angioplasty, POBA);但 DCB 治疗长段 FPA-ISR 及维持长期通畅仍存在不足<sup>[5-6]</sup>。减容装置可清除支架内血栓、减轻增生组织负荷,增加紫杉醇进入内膜的剂量,有利于维持支架长期通畅。本研究观察减容装置 Rotarex 系统联合 DCB 治疗 FPA 长段支架内完全闭塞的效果。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性收集 2016 年 6 月—2019 年 12 月大连医科大学附属第一医院收治的 29 例 FPA 长段支架内完全闭塞患者,男 21 例,女 8 例,年龄 53~81 岁,平均(70.9±8.5)岁;29 肢病变下肢中,右侧 18 肢、左侧 11 肢;于植入支架后 2~20 个月、平均(10.09±6.09)个月发现 FPA 长段支架内完全闭塞, Rutherford 1~3 级 9 例,4~6 级 20 例;踝肱指数(ankle brachial index, ABI)0.12~0.66,平均 0.39±0.25。急性(症状出现时间<14 天)15 例,其中 12 例表现为静息痛、3 例间歇性跛行;亚急性(14 天≤症状出现时间<3 个月)11 例,6 例静息痛、5 例间歇性跛行;慢性(症状出现时间≥3 个月)3 例,临床表现为间歇性跛行、静息痛和轻微组织缺损各 1 例。29 例中,合并高血压 21 例、糖尿病 20 例、高脂血症 13 例、脑血管疾病 11 例、冠心病 9 例、肾功能不全 7 例;13 例有吸烟史。纳入标准:术前 CTA 及术中造影证实 FPA 支架内完全闭塞,且病变长度>10 cm;接受 Rotarex 系统联合 DCB(紫杉醇)治疗。排除心、肺、肾等重要脏器功能衰竭,凝血功能障碍、活动性出血及无法耐受介入操作者。

1.2 仪器与方法 术前常规口服阿司匹林(100 mg/d)、氯吡格雷(75 mg/d)及西洛他唑(200 mg/d)抗血小板治疗。嘱患者仰卧于 Philips Allura Xper FD20 DSA 手术床,穿刺健侧股总动脉后,采用逆行“翻山”技术进入患侧股总动脉,留置 6F/7F 长鞘,或穿刺病变侧股总动脉置入短鞘后,经肘静脉予 3 000~5 000 IU 肝素抗凝,之后每 1 h 补充肝素 1 000 IU。以 0.018 inch 导丝配合支撑导管经真腔开通支架闭塞段,交换 6F Rotarex 系统(Straub

Medical),于透视下反复清除病变段血栓 1~3 次;以导管缓慢轻柔穿过远端病变,造影证实管腔通畅后,以普通球囊(Bantam, 4 mm×120 mm)行预扩张,再以 5 mm×200 mm DCB(北京先瑞达医疗科技有限公司)扩张 3 min,使扩张范围覆盖病变近、远端各至少 10 mm;若因病变较长需增加 DCB,则使 2 个 DCB 之间至少存在 5 mm 重叠段;此后如残余狭窄>30%或出现限流性夹层,则行经皮血管腔内成形术(percutaneous transluminal angioplasty, PTA)或支架植入术;膝下动脉存在病变时,至少开通 1 条膝下流出道。术后口服阿司匹林(100 mg/d)、氯吡格雷(75 mg/d)及西洛他唑(200 mg/d)抗血小板治疗 6 个月,后改服阿司匹林(100 mg/d)、西洛他唑(200 mg/d)长期抗血小板治疗。

1.3 相关指标观察 统计技术成功率。技术成功为介入手术成功完成,末次造影见残余狭窄<30%。出院前所有患者行体格检查、复查 ABI 和超声,术后 3、6 及 12 个月进行超声检查。满足以下任意项即达观察终点:①复查超声显示再狭窄(>50%);②接受靶血管重建(target lesion revascularization, TLR),即因出现再狭窄或并发症而接受再次腔内治疗或搭桥手术;③病情进展导致截肢或死亡。

1.4 统计学分析 采用 SPSS 20.0 统计分析软件。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较采用 *t* 检验。以 Kaplan-Meier 生存曲线分析术后 6、12 个月一期通畅率和 12 个月避免 TLR 率。*P*<0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

29 例治疗均成功,技术成功率 100%(图 1)。对 6 例存在膝下动脉病变患者行膝下流出道成形术;2 例发生远端胫腓干动脉栓塞,以 6F 指引导管抽吸后恢复血流;1 例因支架远端出现限流性夹层而行支架植入术。无手术相关严重并发症发生。

术后(出院前)ABI 为 0.54~1.09,平均 0.81±0.16,均较术前显著提高(*t*=-15.611, *P*<0.001)。

对 29 例均完成 12 个月随访,6 个月一期通畅率为 86.21%(25/29),12 个月一期通畅率为 72.41%(21/29);12 个月避免 TLR 率为 79.31%(23/29)。随访期间无死亡及截肢事件发生。见图 2、3。

## 3 讨论

FPA-ISR 易见于复杂、弥漫及慢性完全闭塞病变<sup>[6]</sup>,且病变血管越长,发生 ISR 的可能性越大<sup>[7]</sup>。TOSAKA 等<sup>[8]</sup>研究显示,相比部分和弥漫性狭窄,支



图 1 患者男, 57 岁, 右侧 FPA 支架内完全闭塞 A. 造影图示支架完全闭塞(箭), 病变段长度 29.46 cm; B、C. 行 Rotarex 系统减容(B)及球囊扩张术(C); D. 复查造影图示支架内血流恢复, 无残余重度狭窄

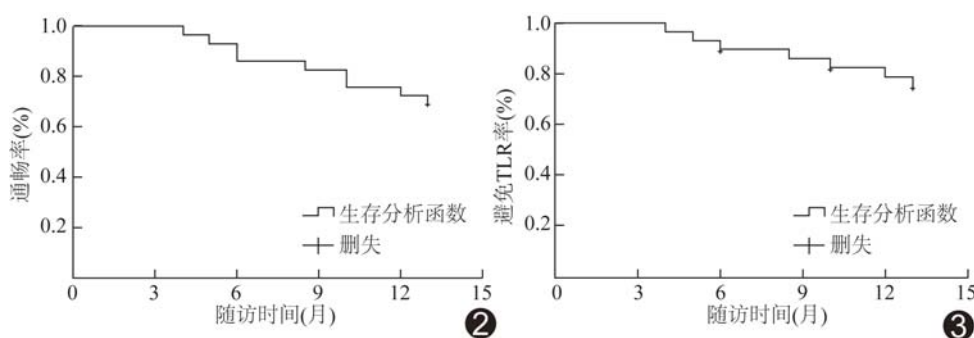


图 2 随访期间一期通畅率 Kaplan-Meier 生存曲线

图 3 随访期间避免 TLR 率 Kaplan-Meier 生存曲线

支架内完全闭塞患者预后更差, 且支架内完全闭塞是再发 ISR 或再闭塞的独立危险因素。既往多采用 POBA 治疗 FPA-ISR, 但术后 6 个月再狭窄率高达 73%。理论上刻痕球囊具有可获得光滑管腔、减少血管炎性反应和降低新生内膜的效果, 但相比 POBA, 刻痕球囊治疗 FPA-ISR 并不能明显提高支架通畅率<sup>[9]</sup>。药物洗脱支架治疗 FPA-ISR 可显著提高通畅率, ZELLER 等<sup>[10]</sup>对 108 例 FPA-ISR 患者植入药物洗脱支架, 1 年通畅率为 78.8%; 但有学者<sup>[11]</sup>认为药物洗脱支架是完全闭塞病变再发狭窄的独立危险因素。

紫杉醇能抑制新生血管内膜生长, 进而抑制再狭

窄; 携带紫杉醇的 DCB 可用于治疗 FPA-ISR<sup>[2-4]</sup>。既往研究<sup>[2]</sup>分别采用 DCB 和 POBA 治疗平均长度为 (132 ± 86) mm 及 (137 ± 82) mm 的 FPA-ISR, 1 年一期通畅率分别为 80.5%、28.2%, 1 年避免 TLR 率分别为 86.4%、69.0%。张杨等<sup>[3]</sup>认为 DCB 术后 12 个月避免 TLR 率及一期通畅率均高于 POBA。上述研究结果表明, DCB 治疗 ISR 的效果优于 POBA, 但长期效果仍待提高<sup>[5]</sup>。

减容装置可清除支架内血栓、减轻增生组织负荷, 增加紫杉醇等药物进入内膜的剂量, 有利于保持支架长期通畅。目前减容装置联合 DCB 已逐渐用于治疗 ISR。激光斑块消融术 (excimer laser atherectomy, ELA) 是治疗 ISR 的减容技术, 可利用低能量准分子激光的物理作用消融病变, 且不破坏周围动脉正常结构。ELA 联合 DCB 能改善 FPA-ISR 预后<sup>[12]</sup>。Rotarex 系统为机械腔内血栓切除装置, 其工作原理是通过头端转子高速旋转使血栓粉碎, 并产生涡流

和负压而将粉碎的血栓及新生内膜吸出体外, 操作简单, 可快速处理下肢动脉复杂病变。STANEK 等<sup>[13]</sup>采用 Rotarex 系统治疗 65 例外周动脉急性和亚急性闭塞, 即刻成功率高达 95%, 长期效果同样令人满意; 最常见并发症为远端栓塞。KRONLAGE 等<sup>[14]</sup>指出, 与溶栓治疗相比, 机械血栓清除术后 12 个月一期和二期通畅率明显提高, 平均住院时间和主要出血发生率均显著降低, 并可降低治疗费用。但目前关于 Rotarex 系统联合 DCB 治疗 FPA-ISR 的临床研究较少, 尤其鲜有以之治疗长段支架内完全闭塞的报道。

本研究采用 Rotarex 系统联合 DCB 治疗 FPA 长

段支架内完全闭塞,技术成功率为 100%,无手术相关严重并发症发生;术后 ABI 较术前显著提高,6 个月、12 个月一期通畅率为 86.21%、72.41%,12 个月避免 TLR 率为 79.31%,无死亡及截肢事件发生。Rotarex 系统联合 DCB 治疗 FPA 长段支架内完全闭塞安全、有效, Rotarex 系统可清除闭塞支架内组织,促进紫杉醇在病变部位吸收和保留,与 DCB 协同作用,可提高通畅率。动脉远端栓塞是 Rotarex 系统常见并发症<sup>[15]</sup>。本组 2 例术中发生远端胫腓干动脉栓塞,以 6F 指引导管抽吸后恢复血流。既往术中常规使用保护伞,以防止 Rotarex 系统操作致动脉远端栓塞。本组因远端栓塞多发生于膝下动脉、导管抽吸可达到良好的治疗效果而未使用保护伞,可减轻患者经济负担。此外,使用 Rotarex 系统进行操作过程中,应避免导管推进过快,宜由近端向远端缓慢推进导管,使其头端尽可能多地负压吸除血栓,减少碎屑脱落,降低栓塞风险。本组 1 例因球囊扩张后支架远端出现限流性夹层而植入支架,可能与其支架远端钙化较重有关。

综上, Rotarex 系统联合 DCB 治疗 FPA 长段支架内完全闭塞安全、有效。但本研究为回顾性分析,样本量小、随访时间较短,有待多中心、大样本前瞻性随机对照试验进一步验证。

### [参考文献]

- [1] 胡昕涛,王兵,王越,等. 斑块旋切术联合药物涂层球囊治疗股腘动脉支架内再狭窄效果[J]. 中国介入影像与治疗学, 2020, 17(6):325-328.
- [2] 陈旭姣,刘兆玉. 药物涂层球囊在股腘动脉硬化性病变中的应用进展[J]. 中国介入影像与治疗学, 2017, 14(9):576-579.
- [3] 张杨,佟小强. 药物涂层球囊治疗下肢动脉疾病研究进展[J]. 中国介入影像与治疗学, 2020, 17(9):565-568.
- [4] BAGUE N, JULIA P, SAUGUET A, et al. Femoropopliteal in-stent restenosis repair: Midterm outcomes after paclitaxel eluting balloon use (PLAISIR trial) [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2017, 53(1):106-113.
- [5] MILNEROWICZ A, KULICZKOWSKI W, PROTASIEWICZ M, et al. Rotational atherectomy plus drug-coated balloon angioplasty for the treatment of total in-stent occlusions in iliac and infrainguinal arteries [J]. J Endovasc Ther, 2019, 26(3): 316-321.
- [6] LOFFROY R, EDRISS N, GOYAULT G, et al. Percutaneous mechanical atherothrombectomy using the Rotarex® S device in peripheral artery in-stent restenosis or occlusion: A French retrospective multicenter study on 128 patients [J]. Quant Imaging Med Surg, 2020, 10(1):283-293.
- [7] DICK P, SABETI S, MLEKUSCH W, et al. Conventional balloon angioplasty versus peripheral cutting balloon angioplasty for treatment of femoropopliteal artery in-stent restenosis: Initial experience[J]. Radiology, 2008, 248(1):297-302.
- [8] 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.
- [9] LIAO C J, SONG S H, LI T, et al. Combination of rotarex thrombectomy and drug-coated balloon for the treatment of femoropopliteal artery in-stent restenosis [J]. Ann Vasc Surg, 2019, 60:301-307.
- [10] ZELLER T, DAKE M D, TEPE G, et al. Treatment of femoropopliteal in-stent restenosis with paclitaxel-eluting stents[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2013, 6(3):274-281.
- [11] 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.
- [12] KOKKINIDIS D G, HOSSAIN P, JAWAID O, et al. Laser atherectomy combined with drug coated balloon angioplasty is associated with improved 1-year outcomes for treatment of femoropopliteal in-stent restenosis[J]. J Endovasc Ther, 2018, 25(1):81-88.
- [13] STANEK F, OUHRABKOVA R, PROCHAZKA D. Mechanical thrombectomy using the Rotarex catheter in the treatment of acute and subacute occlusions of peripheral arteries: Immediate results, long-term follow-up[J]. Int Angiol, 2013, 32(1):52-60.
- [14] KRONLAGE M, PRINTZ I, VOGEL B B, et al. A comparative study on endovascular treatment of (sub) acute critical limb ischemia: Mechanical thrombectomy vs thrombolysis [J]. Drug Des Devel Ther, 2017, 11:1233-1241.
- [15] HELLER S, LUBANDA J, VAREJKA P, et al. Percutaneous mechanical thrombectomy using Rotarex® S device in acute limb ischemia in infrainguinal occlusions[J]. Biomed Res Int, 2017, 2017:2362769.