

新技术介绍

Amplatz 血栓切割器的研究

徐海波¹ Zhong Qian² Darren P.² John PH² Kurt Amplatz² Wilfrido R. Castaneda²

【摘要】 目的: 评估 Amplatz 血栓切割器的安全有效性。方法: 用人体血液制备成 4 天或 10 天血凝块, 采用转速为 80 000rpm、100 000rpm 和 120 000rpm, 时间为 30s 切割, 然后用不同网径过滤称重得到切割后血栓颗粒大小分布, 并对 10 例股浅动脉或人造血管血栓病人进行血栓切割, 采用转速 100 000rpm, 时间为 32~330s。结果: 以转速 80 000rpm、100 000rpm 和 120 000rpm 切割血栓后, 颗粒小于 15 μ m 占总重量分别为 94.20%、96.29% 和 94.70%。4d 和 10d 血凝块切割后, 颗粒大于 15 μ m 分别为 5.16% 和 4.78%。临床应用, 10 例病人有 8 例获取完全成功, 2 例部分成功。结论: Amplatz 血栓切割器对急性、亚急性血栓切割安全有效, 尤其对人造血管内的血栓有效。

【关键词】 血栓切割器 血栓 股浅动脉 人造血管

A research on the amplatz thrombectomy device Xu Haibo, Zhong Qian, Darren P, et al. Department of Radiology, Xiehe Hospital of Tongji Medical University, Wuhan 430022

【Abstract】 Purpose: To evaluate the safety and efficacy of Amplatz thrombectomy device (ATD) for macerating acute or subacute thrombi. **Methods:** Four- and 10-day-old clots made from human blood were macerated by ATD at speeds of 80 000rpm, 100 000rpm and 120 000rpm within 30 seconds of activation time. The macerated clot particles filtrated through filters of various diameters were weighted to demonstrate the distribution and size of the macerated particles. Also, the ATD was used in ten patients with acutely or subacutely occluded lower extremity bypass grafts (n= 6) or superficial femoral arteries (n= 4). **Results:** Percentages of total particles > 15 μ m at speeds of 80 000rpm, 100 000rpm and 120 000rpm were 5.80%, 3.81% and 5.30%. The thrombi were completely removed in eight patients (six bypass grafts and two native superficial femoral arteries). In two patients with occlusions of superficial femoral artery, the thrombus was partially removed. **Conclusion:** Amplatz thrombectomy device is safe and efficient for removing the acute or subacute thrombi, particularly that in bypass grafts in which organization does not occur.

【Key words】 Thrombectomy Thrombus Bypass grafts Superficial femoral artery

肢体血管或植入后的人造血管急性血栓发病率在欧美较高。近年来, 在中国急性血栓发病人次亦增多。目前, 对于人体或人造血管的急性血栓的主要治疗方法是经导管药物溶栓。此法有效但有潜在缺点如费时、溶栓剂昂贵和潜在大出血等^[1]。故在欧美、日本, 许多学者积极探索时间短、安全有效的机械血栓切割器治疗血栓。Amplatz 血栓切割器为其中之一, 现已完成一期实验研究, 被美国 FDA 批准二期临床试验。现将实验研究和临床应用结果报道如下。

材料和方法

1. Amplatz 血栓切割器的结构

是一根 100 cm 长、8 Fr 聚脲酯导管, 其内有一根纤细可弯曲、旋转的金属主轴。主轴尾端与气动涡轮连

接, 头端固定两片稍倾斜微小扇形金属刀片(图 1)。

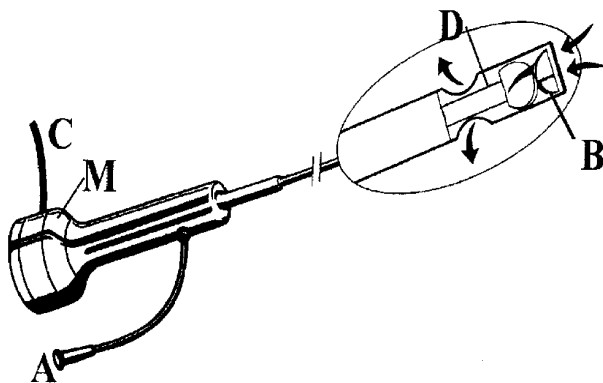


图1 Amplatz 血栓切割器, 显示 ATD 结构。A 为 Y 形联接管, 经此注射生理盐水冷却却旋转的主轴或注射造影剂显影。D 为导管内可弯曲金属主轴, 其头端固定两片刀片(B), 其尾端与气动发动机(M)联接。C 为气压阀联接管, 可调节气压控制转速。导管头开口, 距头端 1cm 有两侧孔, 形成循环切割。

¹ 430022 武汉, 同济医科大学附属协和医院放射科

² Department of radiology, LSU medical center, USA

导管尾端有一“Y”形连接管,当启动切割器切割血栓时,经此连接管连续注射生理盐水可冷却、润滑旋转的主轴,此外还可通过连接管注入造影剂、溶栓剂;导管头端有1cm长金属管以避免其内刀片旋转时损伤血管内膜。金属管头端开口、侧面有两侧孔,这可在刀片旋转时形成循环流动负压,即将血栓吸引管内经刀片切割粉碎成小颗粒通过侧孔排出,血栓碎片再经头端孔吸入进行再循环切割直到切成微粒。导管内主轴通过气动马达产生气流驱动涡轮带动旋转,其转速高达150 000rpm。转速通过气压阀调制控制。

2. 体外实验

抽人体血分别放入12ml注射器内,然后存放在4℃冰箱内4天或10天,制备成4天或10天血凝块,各45块。制备的血凝块直径1cm、长约6cm,重约6±0.5g。实验时将每块血凝块放入15ml离心管,其内加入8ml生理盐水,然后放入切割器头端于离心管内,同时将导管尾端连接管与生理盐水袋接通来冷却切割的导管,启动切割器时手持导管上下移动进行切割血栓。共用10根8Fr Amplatz血栓切割器进行90次实验,采用转速80 000rpm、100 000rpm和120 000rpm,时间30s切割上述血凝块,每种转速测试3次。切割血栓后,将离心管内血栓颗粒倒入装有网眼大小不同的过滤网器皿,由大到小依次为400μm、200μm、105μm、53μm、15μm。再对过滤网和血栓称重,计算得到血栓颗粒大小和分布。

3. 临床应用

对10例急性或亚急性肢体或人造血管血栓病人进行Amplatz血栓切割器治疗。其中肢体血管股浅动脉4例,人造血管(bypass grafts)6例。血栓发病时间2~14d。每个病人经健侧股动脉插管于患侧股动脉近端行诊断性血管造影。然后在患侧股动脉行顺行性穿刺,引入导丝置8~9Fr长血管鞘于血栓近端。由于现上市Amplatz血栓切割器无法经导丝引入,经血管鞘置入可避免损伤血管和导管折叠。血栓切割器切割时,转速100 000rpm,时间32~330s,平均时间165s。切割时应缓慢前后移动切割器。同时经导管末端Y形管注入造影剂监控血栓切割状况。血栓成碎粒时,退出切割器,用50ml注射器经血管鞘抽吸碎粒血栓。病人进行血栓切割前,经静脉注入3000~5000IU肝素,并用血压套绑在小腿近端加压至血管收缩压上20mmHg,以防止碎粒血栓流入血管远端。

结 果

1. 实验结果

采用800 000rpm、100 000rpm和120 000rpm切割血凝块时,大于15μm的残余血栓颗粒占血凝块总量分别为5.80%、3.81%和5.30%。对4d和10d血凝块切割时,大于15μm的残余血栓颗粒占血凝块总量分别为5.16%和4.78%。

2. 临床效果

将血栓完全从治疗段血管切除,不需进一步辅助治疗定义为完全成功切除;血栓部分或不完全从治疗段血管切除,需进一步辅助治疗如溶栓、手术治疗定义为部分成功切除。10例病人中,8例完全切除,2例部分切除。有2例并发穿刺部腹股沟血肿,未发生严重并发症如碎裂血栓移动栓塞远端血管或脏器如肺、脑等。

讨 论

肢体血栓性病变是外周性血管的常见疾病,如果未能即时治疗改善血供则导致肢体坏死、截肢。近年来,经导管药物溶栓或化学溶纤疗法是一种有效临床常用治疗血栓方法,但此法存在以下缺点:^[1]时间长,常需灌注溶栓剂24~48h以上,故对需立即恢复血供病人禁用24~48h溶栓试探性治疗。^④增加出血危险,由于长时间灌注溶栓剂,最终导致全身溶纤状态,易诱发大出血。^④病人难耐受,经股动脉置管灌注仰卧48h以上。^{1/4}费用昂贵,应用溶栓剂如尿激酶,价格昂贵。同时灌注期间需在ICU病房监控。^{1/2}溶栓治疗也可能未再通阻塞血管,需其它治疗如手术,此时增加手术难度和出血危险,故人们积极探索新方法治疗血栓。

Amplatz血栓切割器是一种机械血栓切割器。从设计理论上,Amplatz血栓切割器是一种高效可循环切割器。本组实验对重量6±0.5g,大小1cm×6cm血凝块采用转速80 000rpm,100 000rpm和120 000rpm,时间仅30s进行切割。结果切碎颗粒小于15μm占总重量分别为94.%,96.19%和94.7%。在临床应用中,采用转速100 000rpm,时间32~330s,平均时间为165s,完全切除成功率80%(图2、3)。由此可见此法对急性或亚急性血栓能快速、省时、有效。但对血栓切割器切碎的血栓颗粒是否会引起远端外周血管或肺血管栓塞临床更为关注。Yasui等^[2]报道Amplatz血栓切割器切割

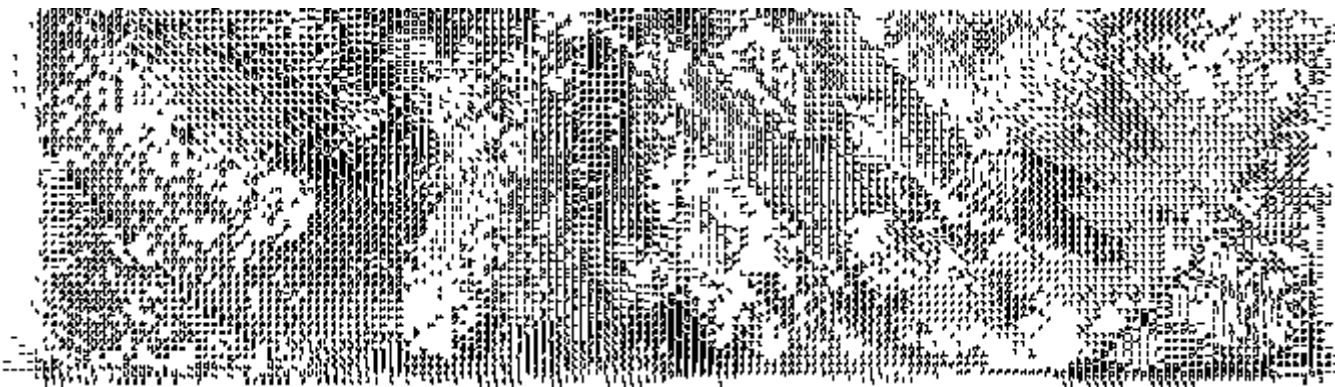


图2 显示患者股浅动脉血栓栓塞,血管中断(箭头所示),远端血管经侧支循环显影。

图3 与图2同一病人,经ATD三个来回切割,示股浅动脉通畅恢复血流。

图4 DSA示肺动脉多处充盈缺损(箭头所示)。

图5 经ATD治疗后,DSA示肺动脉通畅恢复血流。

后的血栓颗粒无大于 $1000\mu\text{m}$, 且对 4d 和 10d 血栓切割后, 小于 $13\mu\text{m}$ 血栓颗粒占总重量分别为 99.2% 和 98.8%。本实验结果显示与此类似。在临床应用中, Coleman 等^[3]报道和本组结果均无远端血管或肺血管栓塞发生。尤其近来应用 Amplatz 血栓切割器成功地治疗急性肺动脉血栓(图 4、5), 故认为此法安全可行。

对慢性或机化性血栓, Amplatz 血栓切割器无效。本组有 2 例部分切除者, 皆因血栓部分机化未能完全切除, 后行手术治疗。现用的 Amplatz 血栓切割器尚无法经导丝引入, 故不能经对侧血管置放到患侧血管进行切割。对弯曲度小的血管因无导丝支撑导向难以通过和位于血管弯曲度小的一侧血栓难以切割, 并缺乏扭力, 因此对这些局限性尚需进一步改进 Amplatz 血栓

切割器。

综上所述认为, Amplatz 血栓切割器对急性或亚急性血栓切割安全有效。为避免血栓颗粒移位, 建议对肢体血管血栓切割时, 将远端血管用血压套绑住加压至收缩压上 20mmHg^* 。

(* $1\text{mmHg} = 0.133\text{kPa}$)

参考文献

- 1 Coleman CC, Krenzel C, Dietz CA, et al. Mechanical thrombectomy: results of early experience. *Radiology*, 1993, 189: 803-805.
- 2 Yasui K, Qian Z, Nazarian GK, et al. Recirculation type Amplatz clot macerator: determination of particle size and distribution. *J Vasc Interv Radiol*, 1993, 4: 275-278.

(1998-10-27 收稿)