

• 专家共识 •

AngioJet 机械血栓清除术治疗急性下肢深静脉血栓形成的专家共识 (2016 版)

《血管与腔内血管外科杂志》编辑部

下肢静脉疾病外科治疗专家协作组

文献标志码: A doi: 10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2017.01.01

急性下肢深静脉血栓形成 (deep venous thrombosis, DVT) 是临床常见的疾病, 跨临床多个学科, 其主要的危害是继发急性肺栓塞 (pulmonary embolism, PE) 和慢性下肢功能不全, 严重地威胁人类的健康。近年, 除了传统的抗凝治疗外, DVT 的治疗有了许多新的认识和进展, 特别是在经皮机械血栓清除术方面, 需要进一步的规范和培训。

《血管与腔内血管外科杂志》联合国内静脉疾病治疗领域的临床专家, 特别是在机械血栓清除方面具有临床经验的医生, 针对急性下肢 DVT 的规范化治疗, 紧密围绕“DVT 的标准化抗凝与 AngioJet 机械血栓清除术的规范化操作”等临床热点话题, 在临床指征、操作规范、技术方法和并发症防治等方面进行讨论, 拟定了“AngioJet 机械血栓清除术治疗急性下肢深静脉血栓形成的专家共识 (2016 版)”, 希望对临床医生有指导性帮助。

0 引言

急性下肢 DVT 是临床常见疾病, 可以发生于各个学科领域, 多见于创伤后、外科手术后、长期卧床、肿瘤患者等。急性下肢 DVT 的主要危害是急性 PE 和下肢深静脉血栓后综合征 (post-thrombosis syndrome, PTS)。PE 起病急, 症状重, 致死率高, 在院内心血管疾病死亡事件中位居第 3 位, 受到广泛的重视和研究; 下肢深静脉 PTS 是 DVT 的另一个常见的并发症, PTS 的形成主要是因为 DVT 长期无法消除导致静脉阻塞性回流障碍和血栓形成后导致瓣膜功能受损而引起的静脉瓣膜功能不全。这种阻塞性和反流性回流障碍可以导致下肢深静脉高压, 进而引起下肢持续肿胀、色素沉着和溃疡等症状, 给患者带来生活的不便和痛苦; 故对于急性 DVT, 在及时有效的抗凝治疗同时行快速血栓清除, 既可以防止发生 PE, 又可以快速恢复深静脉回流、挽救瓣膜功能, 是治疗 DVT、预防 PTS 的重要手段。AngioJet 机械血栓清除系统是可以联合药物与机械作用的血栓抽吸系统 (pharmaco mechanical thrombectomy, PMT), 是近年临床开展的微创治疗新技术。为了更好地规范该系统的

临床应用, 对临床医疗人员和医学技术人员进行专业化指导, 专家们综合国内外有关 DVT 机械血栓清除的最新研究和临床经验, 草拟了本专家共识, 目的是进一步规范其临床适应证和操作流程, 希望对临床医疗工作起到指导性帮助。

1 AngioJet 机械血栓清除系统介绍

1.1 AngioJet 系统

AngioJet 系统包括控制台和配套导管, 后者为一次性耗材。进行血栓清除时, 将导管部件泵放置在控制台的泵柜中后, 导管盐水管路连接无菌肝素盐水。通过泵的加压, 将盐水高速输送至导管内, 并且于导管头端内部根据伯努利原理产生负压, 通过对应位置上导管的流入孔将血栓吸入, 在导管内部将血栓击碎, 随水流至废液袋内。部分型号导管除抽吸功能外, 还有喷洒溶栓药物、软化血栓的作用。

1.2 静脉适配导管

在国内上市的 7 种导管中, 具有静脉适应证的 2 种导管为 Solent Proxi 和 Solent Omni: (1) 都适用于直径 ≥ 0.3 cm 的上肢静脉、髂静脉和下肢静脉、外周动脉、血透通路; (2) 导管抽吸力最大的覆盖范围为直径 2 cm 的血管; (3) 两者均为 6 F 外径, 适配 0.035 in (1 in = 0.0254 m) 导丝, OTW 导管平台, 都具有抽吸和喷药双重功能; (4) Solent Proxi 的工作长度为 90 cm, Solent Omni 的工作长度为 120 cm。

2 下肢 DVT 的基本分型内容

2.1 血栓分期

根据 DVT 的临床症状和发病时间, 可以分为急性期 (发病时间 < 14 d)、亚急性期 (发病时间为 15 ~ 30 d)、慢性期 (发病时间 > 30 d)^[1]。

2.2 血栓部位

根据 DVT 发生的部位, 可以分为远端 DVT (股腘静脉以下, 周围型)、近端 DVT (髂股静脉, 中央型)、全肢型 DVT (整个下肢深静脉均累及, 混合型)。

3 AngioJet 血栓清除术的应用

3.1 手术适应证

3.1.1 急性髂股或全肢型 DVT

对于初发急性髂股静脉 DVT, 出血风险小、预期生命较长的患者, 或者合并股青肿的患者, 为尽快清除血栓、恢复静脉血流、挽救瓣膜功能, 在人员和设备条件许可的情况下, 与单纯药物治疗和导管溶栓相比, 应该首选 PMT; 同时建议联合喷药治疗增加血栓清除效果, 而不是单纯进行机械吸栓^[2]。

3.1.2 亚急性髂股或全肢型 DVT

对于这类血栓, 仍然可以通过机械血栓抽吸起到减容作用, 同时可以联合喷药治疗增加血栓抽吸效果; 根据血栓残留情况, 后续可以结合导管接触性溶栓 (catheter-directed thrombolysis, CDT), 最大程度减轻血栓负荷, 恢复静脉血流和挽救瓣膜功能, 改善患者的生活质量^[3]。

3.1.3 慢性 DVT 急性发作

对于这类血栓, 如果新发血栓位于髂股静脉处, 可以通过血栓清除装置进行血栓抽吸, 获得一定的静脉开通效果, 改善血栓症状。

3.2 手术禁忌证

手术的禁忌证包括: (1) 合并瘤栓的 DVT 者; (2) 有明确的严重出血风险、无法接受抗凝治疗者; (3) 预期寿命 < 1 年者; (4) 无法耐受手术者; (5) 严重的肾功能不全者。

4 术前准备

4.1 术前检查和药物

常规术前实验室检查, 特别注意肾功能、凝血功能。建议术前进行有效的抗凝治疗。术前需要同时了解下腔静脉和髂静脉的情况, 必要时行 CTV 检查确认。

4.2 穿刺部位

可以选择同侧腘静脉 (或者胫后静脉、小隐静脉) 顺血流方向穿刺, 或者对侧股静脉、右侧颈内静脉穿刺。为尽量避免损伤静脉瓣膜, 推荐应用顺行穿刺方式。腘静脉穿刺可以在超声指导下进行, 也可以在足背静脉造影指导下经路图穿刺。体位以俯卧位为主, 有经验者可以尝试仰卧或者侧卧位。

4.3 滤器放置

不推荐常规方法放置下腔静脉滤器, 但是对于临床判断 PE 的风险比较大、血栓累及下腔静脉、髂静脉漂浮性血栓、心肺功能储备明显受限者, 或者已经发生症状性 PE 者, 可以考虑术前放置临时或者可回收型下腔静脉滤器^[2]。

5 操作技术

5.1 建立导丝系统

在静脉肝素化后, 通过穿刺鞘, 应用导丝和导管配合

通过血栓, 直至无血栓的下腔静脉部位。在操作中需要注意动作轻柔, 避免穿出血管壁, 导致出血; 同时需要注意随时造影, 避免导丝在侧支血管中操作; 最后, 置换为 0.035 in 的加硬导丝作为工作导丝系统。通过工作导丝送入 AngioJet 抽吸导管, 具体导管型号根据穿刺入路途径选择, 工作长度为 90 cm 的 Solent Proxi 导管, 可以应用于同侧腘静脉顺行穿刺; 工作长度为 120 cm 的 Solent Omni 导管, 可以应用于对侧股静脉穿刺翻身操作和经颈内静脉穿刺下操作。

5.2 喷洒溶栓药物

溶栓药物首选尿激酶 (urokinase, UK), 一般术中喷洒用量为 20 万 ~ 25 万 U, 配置于 50 ~ 100 ml 盐水中; 如果应用人重组纤溶酶原复合物 (rt-PA), 推荐应用 10 ~ 20 mg, 配置于 50 ml 盐水中。AngioJet 主机应用 power pulse 模式, 经远心端向近心端逐渐喷洒溶栓药物, 喷洒范围覆盖血栓全程。在喷洒结束后, 等待时间 > 30 min (术者可以根据血栓情况适当调整等待时间)。

5.3 液体配置

AngioJet 系统通过流体力学原理产生的负压进行血栓抽吸, 故需要配置肝素盐水: 500 ml 盐水 + 2 500 U 肝素或者 1 000 ml 盐水 + 5 000 U 肝素。

5.4 血栓抽吸

AngioJet 系统调为抽吸模式, 在导管连接抽吸时应用肝素盐水, 并且注意以下 3 个方面: (1) 抽吸方向。尽可能顺血流方向进行抽吸, 此时血流近端仍然有血栓阻塞, 可以减少抽吸过程中血栓碎屑随血流运行导致 PE 的风险。(2) 抽吸速度。为充分地清除血栓, 减少血栓碎屑导致 PE 的风险, 应该缓慢地推进导管, 进行抽吸, 速度可以控制在 1 ~ 2 mm/s。(3) 抽吸时间。在全血栓的病变中抽吸时间 ≤ 480 s; 在有血流的血栓病变中抽吸时间 ≤ 240 s, 这样既可以减少失血量, 也可以减少过多的红细胞破坏而导致血红蛋白尿。

5.5 残余血栓处理

经充分时间的血栓抽吸后, 如果仍然有残余的血栓, 可以置换溶栓导管, 进行 CDT。

5.6 残余狭窄处理

5.6.1 髂静脉狭窄

造影发现髂静脉狭窄 > 50%, 建议首选球囊扩张和 (或) 支架置入术, 必要时应用外科手术解除髂静脉阻塞^[1]。

5.6.2 跨腹股沟韧带

充足的流入道血流是血管支架远期通畅的基本条件。对于髂静脉病变比较广泛的病例, 尤其是闭塞血管再通后, 支架远心端的位置应该达到腹股沟韧带水平以下。流入道的血流量, 尤其是正常的股深静脉血流, 可以保证足够的流入道血流进入再通的病变静脉段, 即使存在股浅静脉重度病变或者闭塞。与动脉支架不同, 静脉系统中可以

跨腹股沟置入编织型不锈钢支架, 而没有支架断裂、由于外部压迫继发狭窄、支架内再狭窄的风险, 也不影响远期通畅率^[4]。

5.7 并发症的预防和处理

5.7.1 肾功能障碍

术中造影可能诱发对比剂肾病, 通过手术前后积极水化、减少对比剂用量、应用预防药物等减少对比剂肾病的发生率, 尤其是糖尿病肾病等高危患者应该予以高度警惕。AngioJet 血栓抽吸术后可能并发血红蛋白尿, 需要通过减少抽吸时间、积极水化和碱化尿液等获得保护。水化方案应该在术前 2 h ~ 术后 12 h 给予静脉补液, 达到尿量 > 100 ml/h。

5.7.2 出血并发症

常见的出血部位为穿刺部位, 少见的在髂静脉或者下腔静脉。选择合理的穿刺鞘, 不进行支架植入的病例, 可以仅应用 6 F 穿刺鞘进行操作, 需要支架植入再置换合适鞘管。在操作结束后给予充分地加压包扎。下腔静脉和髂静脉出血常由于存在慢性闭塞性病变、导丝无法顺利通过等操作导致, 术中应该仔细、轻柔操作。对于没有明确把握的病变, 应该及时造影; 一旦出血, 应该立即撤出导丝, 尽量不再进行溶栓操作。在单纯血栓抽吸后, 需要注意及时复查造影; 如果仍然有出血者, 可以给予球囊压迫止血或者手术止血。

5.7.3 术中 PE

在血栓抽吸过程中可能有微小的血栓块脱落导致 PE, 常不会导致致死性 PE。高危患者应该考虑置入滤器保护; 如果术中仍然出现症状性 PE, 可以行肺动脉造影, 必要时进行肺动脉血栓抽吸或者溶栓。

5.7.4 血红蛋白尿

由于在血栓抽吸中不可避免地破坏红细胞, 释放的血红蛋白通过肾脏排泄导致血红蛋白尿。绝大多数患者在术后 1 ~ 2 d 出现血红蛋白尿后可以自愈, 一般不会导致肾功能改变。经积极水化和碱化尿液, 可以加快缓解速度。极少数原合并肾脏基础疾病的患者, 如果合并大量的血红蛋白尿, 可能导致肾功能进一步损害。在操作中应该注意控制抽吸时间的限制, 减少红细胞的破坏, 减少血红蛋白尿的发生风险。

5.7.5 治疗部位的肿胀和疼痛

少数患者在抽吸或者喷药过程中出现相应部位的肿胀或者疼痛, 极个别患者甚至导致心率变化, 多见于女性。原因可能是血流喷射或者容量变化对血管管壁的神经末梢刺激所致, 多为一过性表现; 在停止操作后可以逐步缓解, 不需要其他处理。如果患者耐受, 尽量完成抽吸操作; 如果患者不耐受, 可以停止抽吸, 再对残留血栓应用包括 CDT 在内的其他方法进行处理。

6 术后治疗

6.1 抗凝治疗

抗凝治疗的药物选择和疗程如下^[1]。

6.1.1 药物选择

推荐术中常规应用肝素抗凝, 围手术期可以常规应用普通肝素或者低分子肝素, 长期治疗首选口服抗凝血药: 维生素 K 拮抗剂 (例如华法林)、直接 X 因子抑制剂 (例如利伐沙班) 等。如果应用维生素 K 拮抗剂, 应该常规监测 INR, 维持 INR 在 2.0 ~ 3.0。新型口服抗凝血药 (例如利伐沙班) 可以按照标准用法用量口服, 不需要监测 INR。

6.1.2 抗凝疗程

根据 DVT 的发生情况, 抗凝的疗程也随之不同: 对于继发于一过性危险因素的首发 DVT 患者, 推荐应用维生素 K 拮抗剂或者新型口服抗凝血药 3 个月; 对于危险因素不明的初发 DVT 患者, 应用维生素 K 拮抗剂或者新型口服抗凝血药的时间为 6 ~ 12 个月甚至更长, 同时注意进一步检查病因; 伴有恶性肿瘤并且首次发生 DVT 的患者, 应用低分子肝素 3 ~ 6 个月, 其后长期应用维生素 K 拮抗剂或者新型口服抗凝血药; 对于反复发作的 DVT 患者 and 易栓症患者, 建议长期抗凝治疗, 但是需要定期进行风险效益评估, 不可忽视 DVT 病因的检查和治疗; 对于植入髂静脉支架的患者, 建议抗凝治疗的时间 ≥ 6 个月。

6.2 抗凝后治疗

急性 DVT 在完成上述抗凝疗程后, 建议继续应用阿司匹林或者舒洛地特治疗, 减少血栓复发的风险^[5-6]。

6.3 弹力袜

推荐所有患者术后穿及膝弹力袜 (踝部压力为 20 ~ 30 mm Hg), 至少 2 年^[2]。

参考文献

- [1] 中华医学会血管外科学组. 深静脉血栓形成的诊断和治疗指南 (第 2 版) [J]. 中华外科杂志, 2012, 50 (7): 611-614.
- [2] Meissner MH, Gloviczki P, Comerota AJ, et al. Early thrombus removal strategies for acute deep venous thrombosis: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum [J]. J Vasc Surg, 2012, 55 (5): 1449-1462.
- [3] Garcia MJ, Lookstein R, Malhotra R, et al. Endovascular management of deep vein thrombosis with rheolytic thrombectomy: final report of the prospective multicenter PEARL (peripheral use of AngioJet rheolytic thrombectomy with a variety of catheter lengths) registry [J]. J Vasc Interv Radiol, 2015, 26 (6): 777-785.
- [4] Cronenwett JL, Johnston KW. 卢瑟福血管外科学 [M]. 郭伟, 符伟国, 陈忠, 译. 7 版. 北京: 北京大学医学出版社

- 社, 2013: 944.
- [5] Simes J, Becattini C, Agnelli G, et al. Aspirin for the prevention of recurrent venous thromboembolism: the INSPIRE collaboration[J]. Circulation, 2014, 130 (13): 1062-1071.
- [6] Andreozzi GM, Bignamini AA, Davi G, et al. Sulodexide for

the prevention of recurrent venous thromboembolism: the Sulodexide in secondary prevention of recurrent deep vein thrombosis (SURVET) study: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial[J]. Circulation, 2015, 132 (20): 1891-1897.

下肢静脉疾病外科治疗专家协作组名单（姓氏笔画排序）

王劲松	叶 炜	叶志东	毕 伟	刘 冰	刘 洪	刘 鹏	刘昌伟	刘建龙	孙大军	李 震	李拥军
杨 涛	吴巍巍	谷涌泉	邹英华	辛世杰	宋小军	张 岚	张 峰	张 章	张小明	张东明	张秀军
张鸿坤	张福先	陆信武	陆清声	陈 忠	陈跃鑫	金 星	赵文军	赵纪春	姜 宏	姜维良	顾福杭
殷敏毅	郭 伟	黄新天	常光其	符伟国	舒 畅	曾 嵘	管 珩	戴向晨			

欢迎关注《血管与腔内血管外科杂志》微信公众平台

《血管与腔内血管外科杂志》（CN 10-1346/R; ISSN 2096-0646）于2015年7月创刊。本刊系中国知网、万方数据—数字化期刊群收录期刊，由国家新闻出版广电总局批准，国家卫生和计划生育委员会主管，中国医学科学院主办，中国协和医科大学出版社出版的国家级学术期刊。本刊为反映血管与腔内血管外科研究以及探索其学术前沿的杂志，主要介绍当前血管外科学领域的最新成果及国内外血管与腔内血管外科治疗的理念、介入适应证的选择和诊疗技术的新进展、新动向和新成果，努力为血管外科学学术交流及学科发展服务。主要栏目有专家述评、专栏、综述、论著、基础研究、临床报告、流行病学、短篇报告、个例报告及经验交流等。

微信公众平台共设有3项服务栏目：杂志介绍、推荐阅读及信息中心。读者可以通过微信交流的方式与我们互动留言并了解杂志及投稿的最新动态。

