

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2019.03.020

国产弹簧圈栓塞颅内前循环动脉瘤临床效果研究

宋毅, 刘明冬[△], 张铃铛, 谭云, 吴瑶

(重庆三峡中心医院神经外科, 重庆 404000)

摘要:目的 探讨经血管内应用国产 Jasper 电解脱弹簧圈栓塞治疗颅内前循环动脉瘤的疗效及可行性。方法 选取医院行单纯动脉瘤栓塞术治疗颅内前循环动脉瘤患者 116 例, 其中 37 例联合使用国产弹簧圈和进口弹簧圈(国产组), 79 例使用进口弹簧圈栓塞(进口组)。两组患者在同一时间段由同一术者使用单纯栓塞的方法采用同种微导管进行治疗, 术后采用栓塞体积比评估动脉瘤的栓塞致密度, 并以患者出院时的住院费用/格拉斯哥预后评分(GOS)评价两组治疗的经济性。结果 国产组与进口组的入院 Hunt-Hess 评分、动脉瘤栓塞体积比、出院 GOS 评分均无明显差异($P>0.05$); 国产组费用/评分低于进口组($P<0.05$)。结论 国产弹簧圈栓塞治疗颅内前循环动脉瘤为动脉瘤的血管内治疗提供了一种更经济的方法。

关键词: 国产弹簧圈; 颅内动脉瘤; 栓塞; 临床疗效

中图分类号: R969.4; R979.1

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2019)03-0063-03

Clinical Study on Endovascular Embolotherapy with Domestic Coil for Intracranial Anterior Circulation Aneurysms

SONG Yi, LIU Mingdong, ZHANG Lingdang, TAN Yun, WU Yao

(Department of Neurosurgery, Chongqing Three Gorges Central Hospital, Chongqing, China 404000)

Abstract: Objective To investigate the efficacy and feasibility of endovascular embolotherapy with domestic Jasper electrical detachable coils for intracranial anterior circulation aneurysms. **Methods** Totally 116 cases of intracranial anterior circulation aneurysms were treated by the simple embolization of the aneurysm in our hospital, 37 cases were treated with domestic coils combined with imported coils (domestic group), 79 cases were treated with imported coils (imported group). At the same time, the same surgeon used the simple embolization method and the same microcatheter to treat the patients in the two groups. After the operation, the density of aneurysm embolization was evaluated by volume embolization ratio (VER), and the cost of hospitalization/Glasgow Prognosis Score (GOS) was used to evaluate the economy of treatment in the two groups. **Results** There was no significant difference in Hunt-Hess score, the VER of aneurysm embolization and GOS score between the domestic group and the imported group ($P>0.05$), and the total cost/GOS score the domestic group was lower than that of the imported group ($P<0.05$). **Conclusion** Endovascular embolotherapy with the domestic coil for intracranial anterior circulation aneurysms provides a more economical method for intravascular treatment of aneurysms.

Key words: domestic coil; intracranial aneurysm; embolization; clinical effect

颅内动脉瘤是造成蛛网膜下腔出血的首位病因。一般人群中, 颅内动脉瘤的患病率为 5%~10%, 其中颅内前循环动脉瘤是常见颅内动脉瘤^[1], 一旦破裂出血, 则会有较高的致残率和死亡率。近年来, 随着介入检查和血管内治疗技术的不断完善, 颅内动脉瘤治疗方法越来越多, 介入治疗效果明显。介入材料学的改进及弹簧圈和辅助器械使用技术的成熟对颅内动脉瘤的治疗更是提供了良好的支持^[2], 特别是国产 Jasper 颅内电解脱弹簧圈不断进步使国内介入手术者更有信心通过国产产品对动脉瘤进行治疗。国产弹簧圈在成篮、柔顺等效果上日趋成熟, 性价比更优。本研究中通过与进口弹簧圈对比, 探讨国产 Jasper 颅内电解脱弹簧圈在治疗颅内前循环动脉瘤的有效性和经济性。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准: 符合《颅内动脉瘤血管内介入治疗中国专家共识(2013)》^[3]的脑血管造影(DSA)诊断标准及介入治疗适应证; 经 DSA 证实为颅内前循环的窄颈动脉瘤(瘤体/瘤颈 >2 或瘤颈宽度 <4 mm); 动脉瘤需手术治疗, 术前 Hunt-Hess 分级均为 0~IV 级; 同意选择介入栓塞手术。

排除标准: 术中发现手术路径的血管条件差, 无法完成介入治疗; 后循环动脉瘤; 宽颈或微小动脉瘤; 基础病情不能进行全身麻醉; 假性、外伤、夹层动脉瘤。

病例选择与分组: 选取我院神经外科 2016 年 1 月至 2017 年 7 月采用单纯弹簧圈介入栓塞手术治疗前循

第一作者: 宋毅, 男, 硕士研究生, 副主任医师, 研究方向为脑血管疾病、神经系统肿瘤的临床治疗, (电话)023-58103574 (电子信箱)23418037@qq.com。

[△]通信作者: 刘明冬, 男, 大学本科, 主任医师, 研究方向为脑血管疾病、颅脑损伤、神经系统肿瘤临床治疗, (电话)023-58103164 (电子信箱)soup2@sina.com。

表1 两组患者一般资料比较

组别	性别 (男/女,例)	年龄(岁)		Hunt-Hess 分级(例)					瘤体部位(例)			
		范围	$\bar{X} \pm s$	0级	I级	II级	III级	IV级	ICA-PCoA	ACA-AcoA	MCA	Oph dB

国产组($n=37$)	13/24	36~68	51 ± 9	3	14	6	13	1	21	7	7	2
进口组($n=79$)	29/50	31~76	50 ± 11	11	29	8	28	3	35	27	12	5

注:ICA-PCoA 为颈内动脉后交通段,ACA-AcoA 为前交通,MCA 为大脑中动脉,Oph dB 为颈内动脉眼动脉段及其以下。

环动脉瘤患者 116 例。根据病情、动脉瘤形态、动脉瘤分类预估治疗费用结合患者经济能力等综合因素,由患者家属选择材料,根据材料选择的不同分为国产组(37 例)和进口组(79 例)。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表 1。

1.2 方法

所有患者均进行动脉瘤血管内介入栓塞手术。在明确栓塞手术方案后,术前 1 d 口服抗血小板药物(氯吡格雷 75 mg,肠溶阿司匹林 300 mg,1 次/日)。术中,行全身麻醉,经腹股沟股动脉穿刺置 6F 鞘,术中经数字减影血管造影(DSA)及 3D-DSA。选择最佳角度,将 6F 导引导管置颈内动脉岩骨段附近适当位置,精确测量瘤颈宽度及动脉瘤瘤体直径,通过计算机三维重建测算动脉瘤体积。术中弹簧圈的推送及解脱均由本科室同一位高级职称医师进行操作,选择大小合适的 3D 或 2D 型弹簧圈栓塞动脉瘤,透视下通过微导管将弹簧圈缓慢填塞进入动脉瘤内,达到栓塞效果后解脱弹簧圈。术中,若发现弹簧圈推送困难、突入载瘤动脉或无法解脱,则回撤弹簧圈重新填塞或更换弹簧圈。每解脱 1 枚弹簧圈均行手推造影检查,确定动脉瘤栓塞安全性及致密性。当动脉瘤内血流完全停滞,造影动脉瘤不显影或瘤颈已完全封闭、动脉瘤内造影剂滞留或最后 1 个弹簧圈输送阻力较大时即可终止栓塞手术。采用 Cordis 6F ENVOY Guide、Prowler 14 微导管、agility 亲水性微导丝、进口 Cordis galaxy 弹簧圈(美国强生公司)。国产组使用 1~2 枚进口弹簧圈成篮,后续填塞全部使用国产 Jasper 弹簧圈(加奇生物科技<上海>有限公司)完成手术。进口组则全部选用进口弹簧圈。术毕,不中和肝素,6 h 后拔出导管鞘,穿刺点压迫止血、包扎。术后给予注射用尼莫地平(北京四环科宝制药有限公司,国药准字 H20050652,规格为每支 2 mg)24 mg,加入 5% 葡萄糖注射液 250 mL,

静脉滴注,以预防血管痉挛,体质量 60 kg 以上成年人按 1 mg/h 持续 24 h,从出血后 4 d 开始使用,直到术后 10~14 d 停止。蛛网膜下腔出血较严重者做腰穿或腰大池置管持续引流 3~7 d,同时给予 3 h 治疗。术后,不进行常规抗血小板治疗。应用镇静、止痛药物减轻头痛,同时注意控制血压,积极防治其他并发症。

1.3 观察指标与经济学考察

采用栓塞体积比(VER)^[4]进行效果评价:VER(%)=弹簧圈的总体积/动脉瘤的体积 $\times 100\%$ 。弹簧圈体积(mm^3)= $\pi \times (\text{弹簧圈丝径}/2)^2 \times \text{弹簧圈长度}$,其中进口弹簧圈丝径为 0.305 mm,国产弹簧圈丝径为 0.205 mm。

采用格拉斯哥预后评分(GOS)评估患者出院时的预后情况。5 分,恢复正常生活,尽管有轻度缺陷;4 分,轻度残疾但可独立生活;能在保护下工作;3 分,重度残疾、清醒、残疾,日常生活需照料;2 分,植物生存仅有最小反应(如随着睡眠/清醒周期,眼睛能睁开);1 分,死亡。治疗经济性(费用/评分):采用成本-效果分析法计算每例患者治疗方法的经济性,费用/评分=住院总费用/出院 GOS 评分。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计软件处理。采用 χ^2 检验与 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学差异。

2 结果

116 例患者均成功栓塞动脉瘤,术后均未出现再出血。随访中,心脏血管造影(CTA)随访 3~6 个月,国产组(19 例)和进口组(36 例)无动脉瘤复发及缺血事件发生;随访 0.5~1.0 年,DSA 发现国产组(5 例)和进口组(11 例)无复发及缺血事件发生。国产组出院 GOS 3 分患者 2 例神经功能症状无明显缓解;进口组出院 GOS 3 分患者 3 例改善到 4 分,2 例无明显缓解。详见表 2。

表2 两组动脉瘤患者 VER、出院 GOS 评分及费用/评分比较

组别	VER ($\bar{X} \pm s, \%$)	GOS 评分(例)					费用/评分 ($\bar{X} \pm s$)
		1 分	2 分	3 分	4 分	5 分	

国产组($n=37$)	31.21 ± 4.1	1	1	4	2	29	2.91 ± 0.61
进口组($n=79$)	35.35 ± 5.3	4	3	9	17	46	4.60 ± 1.29
χ^2/t 值	0.168			1.967			6.82
P 值	0.693			0.927			0.01

3 讨论

美国心脏学会和美国卒中学会制订的动脉瘤性蛛网膜下腔出血治疗指南中推荐血管内栓塞和手术夹闭均可处理的破裂动脉瘤,应首先考虑血管内介入栓塞治疗^[5]。对于未破裂动脉瘤,血管内栓塞术治疗可获得较高的动脉瘤栓塞率,且并发症发生率和病死率均低于手术夹闭^[6]。在介入栓塞治疗中,动脉瘤的特殊形态造成了介入栓塞术中弹簧圈容易突破动脉瘤、动脉瘤难以致密填塞、开颅夹闭增加患者创伤等难点。弹簧圈推送可防止动脉瘤破裂出血,动脉穿支出血,动脉瘤的栓塞致密度、载瘤动脉血栓、弹簧圈突入邻近动脉及术后血管痉挛等均应作为术者的预防重点^[7]。

目前,多数单位使用进口弹簧圈,可安全栓塞动脉瘤,促进瘤体内血栓形成,同时保持载瘤血管畅通,不引起血流动力学较大改变。但由于费用高、其他介入新材料新弹簧圈的使用仍有许多争论^[8],因此,动脉瘤的介入栓塞术对使用的弹簧圈提出了更高要求。目前,我国用于治疗动脉瘤的电解弹簧圈几乎多被国外垄断,价格昂贵,大大增加了患者的医疗负担。随着国产弹簧圈的相继问世,并投入临床使用^[9],其高性价比无疑将使众多患者受益,更能促进颅内动脉瘤血管内治疗技术在我国规范地推广。

Jasper 颅内可脱弹簧圈作为中国第一个自主研发的弹簧圈,已获得国内的医疗器械注册证和欧盟 CE 认证。本研究中使用国产弹簧圈的栓塞效果非常满意,手术中弹簧圈推送顺滑,填塞稳定,随访中无动脉瘤复发。Jasper 弹簧圈电解的时间约 40 s,但存在个别需要二次解脱的情况,但无解旋、提前脱落、无法解脱现象发生^[10]。国产 Jasper 弹簧圈组合进口弹簧圈使用能达到既安全栓塞动脉瘤又最大程度节省医疗费用,降低医用耗材价格的目的。虽手术医师希望每一个动脉瘤的栓塞手术达到的满意效果是一致的,即防止再出血,降低缺血等不良事件发生率和复发率,但并不意味着每个动脉瘤的栓塞程度必须完全致密。实际使用中,对未破裂动脉瘤栓塞的致密程度未按已破裂动脉瘤的高致密度填塞,个别已破裂动脉瘤由于形态、位置等关系,在保证手术安全的前提下,未达到完全、致密栓塞,瘤颈有线样残留,但恢复效果及复查结果很理想。说明弹簧圈在动脉瘤囊内交叉形成网格,使表面积最大化,能与血液充分接触,在阻滞血流的同时,还促进了血栓形成,充当了纤维化形成的基质,促使动脉瘤愈合^[11]。从随访中,CTA 也未见动脉瘤复发。以往由于手术使用的均为进口材料,价格昂贵,整个治疗费用不止 10 万元,这对于多数家庭仍是严峻考验。个别患者因此延误了病情,甚至放弃了治疗。国产弹簧圈的价格比高,独特的三维设计,顺

应性良好;型号丰富,可满足不同病例的需求;远端导丝支撑力足够,更易于在微导管内输送,并减少丝头端对动脉瘤壁的压力;专利的高分子连接技术,带来 1 mA、30 s 的稳定解脱;特有的加固缠绕技术,提高了弹簧圈的抗解旋能力与抗血流冲击能力。一些动脉瘤采用国产弹簧圈栓塞后,总体费用与开颅夹闭术相当,但患者减小了创伤,缩短了住院时间。

综上所述,应用国产电解弹簧圈结合进口弹簧圈栓塞颅内前循环窄颈动脉瘤可行,国产电解弹簧圈和进口弹簧圈配合使用,降低了治疗费用,也达到了完全采用进口弹簧圈完成手术相同的效果和预后结果。

参考文献:

- [1] FAN L, TAN X, XIONG Y, et al. Stent - assisted coiling versus coiling alone of ruptured anterior communicating artery aneurysms: A single - center experience [J]. Neurosurg, 2016, 5(144): 96 - 100.
- [2] VAN ROOIJ WJ, SLUZEWSKI M. Endovascular Treatment of Large and Giant Aneurysms [J]. American Journal of Neuroradiology, 2009, 30: 12 - 18.
- [3] 中华医学会神经外科学分会神经介入学组. 颅内动脉瘤血管内介入治疗中国专家共识 (2013) [J]. 中国脑血管病杂志, 2013, 10(11): 606 - 616.
- [4] RAYMOND J, GUILBERT F, WEILL A, et al. Long term angiographic recurrences after selective endovascular - treatment of aneurysms with detachable coils [J]. Stroke, 2003, 34(6): 1398 - 1403.
- [5] CONNOLLY ES JR, RABINSTEIN AA, CARHUAPOMA JR. et al. Guidelines for the management of aneurismal subarachnoid hemorrhage: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association [J]. Stroke, 2012, 43(6): 1711 - 1737.
- [6] THOMPSON BG, BROWN RD, AMIN - HANJANI S, et al. Guidelines for the management of patients with unruptured intracranial aneurysms A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association [J]. Stroke, 2015, 46(8): 2368 - 2400.
- [7] 薛锋宇, 李天晓, 白卫星, 等. 791 支架辅助弹簧圈栓塞治疗颅内大型宽颈动脉瘤 [J]. 当代医学 2010, 16(23): 397 - 402.
- [8] ERIK FH, SABAREESH KN, L NELSON H, et al. Salvage Neuroform stent - assisted coiling for recurrent giant aneurysm after waflecone treatment [J]. J NeuroIntervent Surg, 2011, 3(1): 27 - 29.
- [9] 吴中学, 孙永权, 王忠诚, 等. 国产电可解脱性微弹簧圈的初步临床应用 [J]. 中华神经外科杂志, 2000, 16(1): 35 - 37.
- [10] REN H, WEI M, YIN L, et al. Endovascular coiling of small intracranial aneurysms using a very soft bare platinum coil: A comparison of the packing performance of new and old HyperSoft® helical coils [J]. Interv Neuroradiol, 2016, 22(1): 26 - 33.
- [11] 刘建民. 加强基础和临床研究提高颅内动脉瘤治疗效果 [J]. 中华神经外科疾病研究杂志, 2008, 7(1): 1 - 3.

(收稿日期: 2018 - 07 - 26)