

Tubridge 与 Pipeline 血流导向装置治疗复杂颅内动脉瘤的临床疗效

杨震, 宋景军, 杨伟, 行治国
(渭南市中心医院神经外科, 陕西 渭南 714000)

【摘要】目的: 探讨 Tubridge 与 Pipeline 血流导向装置对复杂颅内动脉瘤的临床疗效。**方法:** 选取 31 例接受 Pipeline 血流导向装置的复杂颅内动脉瘤患者为对照组; 同期 29 例接受 Tubridge 血流导向装置的复杂颅内动脉瘤患者为观察组。比较两组患者术后 6 个月随访临床疗效、临床症状缓解情况、动脉瘤闭塞情况 (OKM 分级); 术前及术后 6 个月脑损伤标志物 [血清中枢神经特异蛋白 (S100B)、神经元特异性烯醇化酶 (NSE)] 水平; 记录并比较并发症发生情况。**结果:** 两组患者临床有效率、临床症状总缓解率、动脉瘤总闭塞率、脑损伤标志物水平比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。观察组患者并发症总发生率低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论:** Tubridge 与 Pipeline 血流导向装置均可有效减轻复杂颅内动脉瘤患者临床症状, 促进颅内动脉瘤闭塞, 但 Tubridge 血流导向装置更能降低患者术后并发症发生风险。

【关键词】 Tubridge; Pipeline; 血流导向装置; 颅内动脉瘤; 脑损伤

【中图分类号】 R739.41 **【文献标志码】** A

Clinical efficacy of Tubridge and Pipeline flow diverting devices on complex intracranial aneurysms

YANG Zhen, SONG Jing-jun, YANG Wei, XING Zhi-guo
(Department of Neurosurgery, Weinan Central Hospital, Weinan 714000, Shaanxi, China)

【Abstract】 Objective: To investigate the clinical efficacy of Tubridge and Pipeline flow diverting devices in treating complex intracranial aneurysms. **Methods:** The clinical data of 31 patients with complex intracranial aneurysms who received Pipeline flow diverting device were retrospectively analyzed, and the patients were enrolled as control group. The clinical data of 29 patients who adopted Tubridge flow diverting device during the same period were selected as observation group. According to the follow-up results at 6 months after surgery, the clinical efficacy, clinical symptom relief and aneurysm occlusion (OKM classification) were evaluated. The levels of brain injury markers [serum central nerve specific protein (S100B), neuron-specific enolase (NSE)] before surgery and at 6 months after surgery, and complications were compared between the two groups. **Results:** There were no significant differences in clinical effective rate, total relief rate of clinical symptoms, total occlusion rate of aneurysms and levels of brain injury markers between the two groups ($P > 0.05$). The total incidence rate of complications in observation group was lower than that in control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** The above two devices for patients with complex intracranial aneurysms can effectively relieve the clinical symptoms and accelerate the occlusion of intracranial aneurysms, but Tubridge flow diverting device can better reduce the risk of postoperative complications.

【Key words】 Tubridge; Pipeline; Flow diverting device; Intracranial aneurysms; Brain injury

复杂颅内动脉瘤是一类高度风险的脑血管病变^[1], 其解剖复杂、治疗困难, 且复发率及破裂风险较高, 治疗难度较大, 同时还可造成神经功能障碍、视力模糊等症状^[2-3], 严重威胁患者生活质量。传统治疗方法虽有一定的临床疗效, 但因手术风险高、术后恢复困难等缺点, 仍具有一定的局限性。而血流导向装置凭借具有手术风险较低、微创性等优点, 为该病的治疗提供了新方向^[4]。目前, 临床治疗复杂颅内动脉瘤应用较广的两种先进技术分别是 Tubridge 与 Pipeline 血流导向装置。其中 Tubridge 血流导向装置具有高密度的金属网格, 能适应不同形态的动脉瘤, 灵活性较强^[5]; Pipeline 血流导向装置具有独特的支撑结构及较为成熟的技术^[6]。目前单个装置对复杂颅内动脉瘤的疗效研究较多^[7-8],

对两种装置的对比研究较少。本研究旨在探讨 Tubridge 与 Pipeline 血流导向装置对复杂颅内动脉瘤的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 1 月至 2023 年 6 月渭南市中心医院收治的 31 例接受 Pipeline 血流导向装置治疗的复杂颅内动脉瘤患者为对照组;同期 29 例接受 Tubridge 血流导向装置治疗的复杂颅内动脉瘤患者为观察组。本研究经医院医学伦理委员审核批准,患者及其家属知情同意。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 1。纳入标准:(1)符合《颅内动脉瘤血管内介入治疗中国专家共识(2013)》^[9],且经病理学诊断确诊为复杂颅内动脉瘤;(2)年龄 18~80 岁;(3)符合血流导向装置适应征,且患者身体素质耐受血流导向装置治疗。排除标准:(1)过去 6 周内发生过急性缺血性脑卒中或出血性卒中的患者;(2)伴有血液疾病者;(3)已存在严重神经功能缺损者;(4)伴有严重器质性疾病者;(5)对所用材料过敏者;(6)随访脱落组者。

表 1 两组患者一般资料比较 [$\bar{x} \pm s, n(\%)$]

组别	性别		年龄(岁)	动脉瘤直径(cm)
	男	女		
观察组($n=31$)	14(45.16)	17(54.84)	58.25 $\pm$ 5.42	2.12 $\pm$ 0.19
对照组($n=29$)	10(34.48)	19(65.52)	59.86 $\pm$ 5.29	2.19 $\pm$ 0.20
t/χ^2 值	0.712		1.172	1.402
P 值	0.399		0.246	0.166

1.2 方法

对照组接受 Pipeline 血流导向装置治疗,具体如下:对患者进行全身麻醉及全身肝素化处理,并通过相关影像学手段确定动脉瘤位置。将动脉鞘及单弯导管通过 Seldinger 穿刺技术置入股动脉,随后将导入器头端经同轴导管法置入颈内动脉。于颈内动脉海绵窦段置入颅内支撑导管。然后于载瘤动脉远端置入支架微导管,并依据患者血管直径选择合适的 Pipeline 血流导向装置。随后于支架微导管头端将 Pipeline 血流导向装置缓慢释放,直至支架完全覆盖颅内动脉瘤。随后确认支架完全展开,贴壁良好后,将导管撤出。确认颅内无出血后将患者送回病房。术后 8 h 拔出动脉鞘。观察组接受 Tubridge 血流导向装置治疗,具体如下:患者取仰卧位,随后进行全身麻醉,随后通过 Seldinger 穿刺技术对股动脉进行穿刺并将动脉鞘及单弯导管置入股动脉。待穿刺成功后予以全身肝素化处理,并通过数字减影

血管造影确定动脉瘤位置及患者血管直径。然后将导入器头端经同轴导管法置入颈内动脉。于颈内动脉海绵窦段置入颅内支撑导管。然后于载瘤动脉远端置入支架微导管,并依据患者血管直径选择合适的 Tubridge 血流导向装置。随后于支架微导管头端将 Tubridge 血流导向装置缓慢释放,直至支架完全覆盖颅内动脉瘤颈。随后确认支架完全展开,贴壁良好后,将导管撤出。确认颅内无出血后将患者送回病房。术后 8 h 拔出动脉鞘。

1.3 观察指标

(1)临床疗效:术后 6 个月依据改良 Rankin 量表(mRs)^[10]评分评估。0~2 分为疗效良好,3~5 分为疗效较差,6 分为死亡。(2)临床症状缓解情况:于术后 6 个月记录其临床症状缓解情况:分为临床症状消失、改善及无变化。(3)脑损伤标志物水平:术前及术后 6 个月抽取患者空腹静脉血 5 mL,采用酶联免疫吸附法测定血清中枢神经特异蛋白(S100B)及神经元特异性烯醇化酶(NSE)、髓鞘碱性蛋白(MBP)水平。(4)动脉瘤闭塞情况:术后 6 个月采用 OKM 分级^[11]评估,其中 A 级为瘤体完全显影,B 级为瘤体部分显影,C 级为瘤体显影,D 级为瘤体完全闭塞。(5)并发症发生情况:包括血栓、血管狭窄、装置移位、动脉瘤破裂等。

1.4 统计学分析

采用 SPSS25.0 软件对数据进行处理与分析。计量资料符合正态分布且方差齐性,以($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较行独立样本 t 检验,组内比较行配对样本 t 检验;计数资料以 [$n(\%)$] 表示,组间比较行独立样本 χ^2 检验;等级资料比较行秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

两组患者临床有效率比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较 [$n(\%)$]

组别	良好	较差	死亡	总有效
观察组($n=31$)	29(93.55)	2(6.45)	0(0.00)	29(93.55)
对照组($n=29$)	26(89.66)	3(10.34)	0(0.00)	26(89.66)
χ^2 值				1.147
P 值				0.284

2.2 两组患者临床症状缓解情况比较

两组患者临床症状总缓解率比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 3。

表 3 两组患者临床症状缓解情况比较[<i>n</i> (%)]				
组别	临床症状消失	临床症状改善	临床症状无变化	总缓解
观察组(<i>n</i> = 31)	1(3.23)	25(80.65)	5(16.13)	26(83.87)
对照组(<i>n</i> = 29)	1(3.23)	22(75.86)	6(20.69)	23(79.31)
<i>Z</i> / χ^2 值		0.382		0.434
<i>P</i> 值		0.702		0.510

2.3 两组患者动脉瘤闭塞情况比较

两组患者临床症状动脉瘤总闭塞率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

表 4 两组患者动脉瘤闭塞情况比较[<i>n</i> (%)]					
组别	A 级	B 级	C 级	D 级	总闭塞
观察组(<i>n</i> = 31)	2(6.45)	9(29.03)	9(29.03)	11(35.48)	29(93.55)
对照组(<i>n</i> = 29)	3(10.34)	9(31.03)	8(27.59)	9(31.03)	26(89.66)
<i>Z</i> / χ^2 值			0.526		0.297
<i>P</i> 值			0.599		0.586

2.4 两组患者脑损伤标志物水平比较

术前,两组患者脑损伤标志物水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后 6 个月,两组患者脑损伤标志物水平均降低($P < 0.05$),但组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 5。

表 5 两组患者脑损伤标志物水平比较($\bar{x} \pm s$)						
组别	NSE(ng/mL)		S100B(μg/L)		MBP(μg/mL)	
	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月	术前	术后 6 个月
观察组(<i>n</i> = 31)	29.61 ± 4.03	10.14 ± 1.06 ^①	0.75 ± 0.10	0.55 ± 0.06 ^①	16.51 ± 2.51	7.24 ± 0.82 ^①
对照组(<i>n</i> = 29)	29.78 ± 4.24	10.28 ± 1.13 ^①	0.79 ± 0.12	0.54 ± 0.07 ^①	16.72 ± 2.46	7.39 ± 0.88 ^①
<i>t</i> 值	0.161	0.499	1.419	0.601	0.329	0.689
<i>P</i> 值	0.873	0.620	0.161	0.550	0.743	0.494

① $P < 0.05$,与同组术前比较。

2.5 两组患者并发症发生情况比较

观察组患者并发症总发生率低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 6。

表 6 两组患者并发症发生情况比较[<i>n</i> (%)]					
组别	血栓	血管狭窄	装置移位	动脉瘤破裂	合计
观察组(<i>n</i> = 31)	1(3.23)	1(3.23)	0(0.00)	0(0.00)	2(6.45)
对照组(<i>n</i> = 29)	2(6.90)	3(10.34)	2(6.90)	1(3.45)	8(27.59)
χ^2 值					4.819
<i>P</i> 值					0.028

3 讨论

近年来,随着科技的发展及医疗技术的进步,血流导向装置在复杂颅内动脉瘤治疗中的应用逐渐备受关注^[12]。Tubridge 和 Pipeline 作为两种常用的血流导向装置,基本原理均是通过改变血流动力学环境,使流经动脉瘤血液减少,促使动脉瘤内血流减少并最终闭塞^[13-14],但由于结构及设计不同,两组装置在治疗复杂动脉瘤时可能会产生不同的临床效果和并发症发生率。现有研究^[15-16]表明,Tubridge 在通过性、顺应性和柔顺性等方面具有一定的优势,尤其在处理大型或巨型动脉瘤时,其更高的覆盖率有助于加速动脉瘤的闭塞。然而,Pipeline 因其广泛的临床应用和相对成熟的技术^[17],仍是许多神经介入医生的首选。

本研究结果显示,两组患者临床疗效、临床症状缓解情况、动脉瘤闭塞情况、脑损伤标志物水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),表明 Tubridge 与 Pipeline 血流导向装置均有良好临床疗效,可有效缓解复杂颅内动脉瘤患者临床症状,减轻脑损伤程度,促进动脉瘤闭塞。推测原因可能为两种装置均通过血流导向、动脉壁修复等原理对复杂颅内动脉瘤产生作用,其中血流导向指该类装置主要通过网状支架来“导向”血流,使动脉瘤内血流减少,从而促使动脉瘤内血栓逐渐形成,最终动脉瘤会由于缺乏血液供应而闭塞;其次该类装置均可通过支架作用,帮助重建动脉瘤附近的血管壁,促进内皮细胞在支架表面增生,最终恢复脑部血管的正常结构及功能。

另外,虽然 Tubridge 与 Pipeline 血流导向装置的基本原理相似,但在具体编织结构、金属丝的密度、柔韧性及植入后的血流动力学影响等方面可能会有所不同,导致上述两种支架在疾病治疗中的表现有一定差异。在本研究中,相比于对照组,观察组并发症发生风险降低程度较为突出,分析原因可能为:(1)Tubridge 血流导向装置采用了分段设计,每段可以独立移动和调整,这种设计有助于装置在血管内灵活适应不同的血管弯曲和直径变化,使装置能够顺利通过血管中的狭窄或弯曲部位,减小植入过程中的机械刺激和血管壁损伤,有助于降低血流扰动及局部血栓形成的风险;同时 Tubridge 血流导向装置可能采用了特殊的涂层技术,能增加装置的

生物相容性,减少血液与装置表面的直接接触,从而降低血栓形成风险。(2)Tubridge 血流导向装置采用高性能的合金材料制作,具有良好的弹性和记忆效应,能在血管内保持稳定的形状和弹性,从而提供良好的顺应性和柔顺性,使其能完全贴合血管壁,降低对血管内膜的刺激及损伤,从而减少局部内膜增生的机会,有助于减少血管狭窄的发生;同时该装置具有较小的网孔及精确的网格布局,有助于装置在通过复杂血管时保持结构稳定,使装置能更好地适应血管的弯曲和形态变化,减少对血管的机械应力和损伤,降低患者血管内膜增生及狭窄风险。(3)Tubridge 血流导向装置与高分辨率的影像学技术相结合,使医生能在植入过程中对装置进行精确操控,确保装置准确定位而避免装置移位;其次该装置所用材料具有良好的弹性和记忆效应,且制造工艺较为精密能够保证装置在微小尺度上的精确结构,使其能顺利通过复杂的血管环境并准确地贴合目标位置,有助于减少装置在植入后的移位。(4)Tubridge 血流导向装置具有一定的柔顺性,有助于减小动脉瘤与血管壁的机械应力,降低装置对动脉瘤壁的压力与摩擦,使动脉瘤破裂风险下降。

综上,Tubridge 与 Pipeline 血流导向装置均有良好的临床疗效,能缓解复杂颅内动脉瘤患者临床症状,有助于患者颅内动脉瘤闭塞,降低其脑损伤程度,但 Tubridge 血流导向装置术后并发症发生风险较低。

参考文献

[1] Blagosklonova ER,Dolotova DD,Arkhipov IV,et al. Mathematical modeling of high-flow extra-intracranial bypass in the treatment of a complex cerebral aneurysm [J]. Zhurnal Voprosy Neurokhirurgii Imeni N N Burdenko,2022,86(3):23-32.

[2] Sankarappan K,Shetty AK. Promise of mesenchymal stem cell-derived extracellular vesicles for alleviating subarachnoid hemorrhage-induced brain dysfunction by neuroprotective and antiinflammatory effects[J]. Brain, Behavior, & Immunity - Health,2024,4(8):1108-1125.

[3] Chu F,Song M,Zhang Z,et al. Sacrificing internal carotid artery-external carotid artery-radial artery-middle cerebral artery bypass

for the treatment of complex intracranial artery cavernous sinus aneurysms[J]. The Journal of Craniofacial Surgery,2024,13(7):89-95.

[4] 许斌,刘耀,白卫星,等. SurpassStreamline 血流导向装置治疗颅内动脉瘤的初步分析[J]. 中华神经外科杂志,2023,39(7):669-673.

[5] 申娇洁,王滢鹏,万彬,等. Tubridge 血流导向装置对比支架辅助弹簧圈栓塞技术治疗大型或巨大型颅内动脉瘤的成本效果分析[J]. 实用心脑血管病杂志,2023,31(11):95-99.

[6] Fan F,Fu Y,Liu J,et al. Multiple pipeline embolization devices for the treatment of complex intracranial aneurysm; a multi-center study[J]. Frontiers in Aging Neuroscience,2022,14:905224.

[7] 徐李刚,万军,张磊,等. 国产 Tubridge 血流导向装置治疗中小型颅内动脉瘤的短期疗效及安全性分析[J]. 介入放射学杂志,2023,32(5):421-426.

[8] 陈振,张松,刘兵辉,等. Pipeline 血流导向装置治疗颅内动脉瘤的安全性及疗效分析[J]. 中华神经外科杂志,2022,38(1):54-58.

[9] 黄清海,杨鹏飞. 颅内动脉瘤血管内介入治疗中国专家共识(2013)[J]. 中华医学杂志,2013(39):3089-3090.

[10] Haggag H,Hodgson C. Clinimetrics:modified rankin scale (mRS) [J]. Journal of Physiotherapy,2022,68(4):281-286.

[11] Jesser J,Alberalar ND,Kizilkilic O,et al. Safety and efficacy of the FRED jr flow re-direction endoluminal device for intracranial aneurysms;retrospective multicenter experience with emphasis on midterm results[J]. Frontiers in Neurology,2021,12(1):722-783.

[12] Chen C,Liang F,Zhang Y,et al. Zoopery study on the treatment of intracranial aneurysms with a new blood flow guide device[J]. Annals of Palliative Medicine,2021,10(3):2815-2823.

[13] 刘建民. 颅内动脉瘤的血管内治疗[J]. 中国卒中杂志,2013,8(11):893-893.

[14] 方亦斌,吕楠,周宇,等. Tubridge 血流导向装置在治疗颅内动脉瘤中覆盖分支血管的安全性分析[J]. 中华神经外科杂志,2019,35(10):1017-1021.

[15] 周宇,杨鹏飞,李强,等. Tubridge 血流导向装置治疗大型和巨大型颈内动脉海绵窦段动脉瘤的长期疗效[J]. 中华神经外科杂志,2017,33(8):760-764.

[16] 田其,杨锐博,韩守孟,等. Tubridge 血流导向装置治疗颅内大型未破动脉瘤[J]. 中国临床神经外科杂志,2021,26(6):414-418.

[17] Chen SQ,Li L,Gao BL,et al. Safety and effect of pipeline flex embolization device for complex unruptured intracranial aneurysms [J]. Scientific Reports,2023,13(1):4570-4571.

(收稿日期:2024-11-11 修回日期:2025-02-27)