

Enterprise 支架治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄随访结果

董艳华, 刘朝, 徐浩文, 郭新宾, 管生

【摘要】目的 评价 Enterprise 支架治疗症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄(sICAS)的安全性和有效性。**方法** 回顾性收集 2012 年 1 月至 2017 年 12 月在郑州大学第一附属医院接受 Enterprise 支架治疗的 sICAS 患者临床数据,分析患者基础参数、靶病变特点、技术成功率、围术期安全性和随访结果。**结果** 共纳入 sICAS 患者 27 例(28 处病变),植入 Enterprise 支架 28 枚。术前病变平均狭窄度为 $(75.7\pm6.7)\%$,术后平均残存狭窄度为 $(23.2\pm16.6)\%$,手术技术成功率 100%。术后发生穿支事件并发症 2 例,未发生出血事件、动脉夹层、支架内血栓形成、高灌注综合征和心血管事件。所有患者平均随访 (10.8 ± 9.1) 个月,发现 3 处支架内再狭窄(ISR)($\geq 50\%$,但无靶病变相关症状),ISR 发生率为 10.7%。未发生责任血管新发脑卒中、出血事件和死亡。**结论** 球囊扩张后 Enterprise 支架植入治疗 sICAS 技术可行、安全有效,围术期并发症发生率低,随访结果良好,期待随机对照研究结果。

【关键词】 Enterprise 支架;症状性颅内动脉粥样硬化性狭窄;血管内治疗

中图分类号:R743 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2019)-03-0217-05

The use of Enterprise stent in treating symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis: follow-up observation results DONG Yanhua, LIU Chao, XU Haowen, GUO Xinbin, GUAN Sheng. Department of Neurointervention, First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, Henan Province 450052, China

Corresponding author: GUAN Sheng, E-mail: gsradio@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the safety and efficacy of the use of Enterprise stent in the treatment of symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis (sICAS). **Methods** The clinical data of 27 patients with sICAS, who were treated with Enterprise stent implantation at First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, China, during the period from January 2012 to December 2017, were retrospectively collected. The patient's basic parameters, characteristics of target lesions, technical success rate, perioperative safety and follow-up results were analyzed. **Results** A total of 27 patients (28 lesions in total) were enrolled in this study, and a total of 28 Enterprise stents were implanted. The preoperative mean stenosis degree of lesions was $(75.7\pm6.7)\%$, the postoperative residual stenosis degree was $(23.2\pm16.6)\%$. The technical success rate was 100%. Postoperative complication of perforating branch events occurred in 2 patients. No severe complications such as hemorrhage, artery dissection, in-stent thrombosis, hyper-perfusion syndrome, or cardiovascular events occurred. All patients were followed up for (10.8 ± 9.1) months, and 3 in-stent restenosis lesions ($\geq 50\%$) were detected although the patients had no target lesion-related symptoms, the incidence of in-stent restenosis was 10.7%. No newly-developed stroke caused by responsible blood vessel, bleeding events or death occurred. **Conclusion** For the treatment of sICAS, balloon dilatation followed by Enterprise stent implantation is technically feasible, and clinically safe and effective. The incidence of perioperative complications is low and the follow-up results are satisfactory. Further randomized controlled trials are still needed before its long-term efficacy is clarified. (J Intervent Radiol, 2019, 28: 217-221)

【Key words】 Enterprise stent; symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis; endovascular treatment

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2019.03.002

作者单位: 450052 郑州大学第一附属医院神经介入科

通信作者: 管生 E-mail: gsradio@126.com

我国人群中颅内动脉粥样硬化性狭窄(intracranial atherosclerotic stenosis, ICAS)发生率高于颅外段动脉^[1]。目前 ICAS 药物治疗指南仍以抗血小板聚集药物为主,但对中重度患者,尽管予以药物治疗,脑卒中中年复发率仍为 10%~24%^[2]。Wingspan 支架为美国食品药品监督管理局(FDA)批准的用于 ICAS 治疗的自膨式支架,然而支架植入与积极药物干预预防脑卒中复发(SAMMPRIS)多中心研究^[3]却因 Wingspan 支架组 30 d 内脑卒中率和死亡率明显高于药物治疗组,且不良事件是预期的 2 倍被提前终止。目前关于 Enterprise 支架治疗 ICAS 的报道较少。本文报道自 2012 年开始应用 Enterprise 支架植入术治疗症状性 ICAS(sICAS)随访结果。

1 材料与方法

1.1 研究对象

连续纳入 2012 年 1 月至 2017 年 12 月在郑州大学第一附属医院接受 Enterprise 支架治疗的 sICAS 患者。纳入标准:①sICAS;②华法林-阿司匹林治疗症状性颅内动脉疾病(WASID)临床研究团队方法测量狭窄率为 70%~99%;③责任供血区 90 d 内脑梗死;④药物治疗效果不佳。排除标准:①完全闭塞性病变;②非 ICAS;③出血倾向;④术前改良 Rankin 量表(mRS)评分>3 分。

1.2 术前准备

术前患者接受头颅 MR、CT 评价脑组织,CT 或 MR 灌注评价缺血程度,DSA 造影评估责任血管狭窄部位、狭窄程度、狭窄长度、远近端血管直径、与分支血管的关系及侧支循环代偿情况。术前患者接受双联抗血小板聚集药物氯吡格雷(75 mg/d)和阿司匹林(100 mg/d)治疗至少 5 d;行血栓弹力图检测抗血小板聚集药物效果,对血小板抑制不充分者(花生四烯酸<50%,二磷酸腺苷<30%)应用强化抗血小板聚集药物。围手术期给予调脂药物阿托伐他汀(20 mg/d)或瑞舒伐他汀(10 mg/d),同时给予相应危险因素药物治疗。

1.3 手术过程

全身麻醉下采用改良 Seldinger 技术穿刺股动脉,置入 6 F 动脉鞘、6 F Envoy 导引导管(美国 Cordis 公司),静脉注入肝素钠(1 mg/kg)达到全身肝素化,再次造影选择投照工作位并明确责任血管狭窄度、测量血管直径;参考靶病变直径,以狭窄处远端正常管径 80%选择 Gateway 球囊导管(美国 Boston 科技公司),0.014 英寸 Synchro 微导丝(美国 Stryker

公司)配合下送至狭窄段,3 min 左右缓慢扩张至 6 atm;退出球囊导管,沿微导丝送入 Select Plus 微导管(美国 Stryker 公司),经微导管引入 Enterprise 支架(美国 Cordis 公司),准确定位,跨越狭窄段后释放(若残余狭窄率仍 $\geq 50\%$,则考虑球囊再次支架内扩张);支架释放后 5 min 行标准责任动脉正侧位造影确认有无动脉闭塞征象。术后即刻行 XperCT 检查,查看有无出血。支架成功植入定义:支架完全覆盖靶病变,无移位及支架内血栓形成,残余狭窄 $\leq 50\%$ 。

术后控制血压(比基础血压降低 20%~30%),继续口服双抗血小板聚集药物 6 个月,之后改为单抗长期口服;给予降脂、控制血糖、血压等危险因素治疗。

1.4 术后随访

术后 30 d 电话随访,采用 mRS 评分评估预后(≤ 2 分,预后良好; >2 分,预后不良)。首次 DSA/CTA 随访检查时间为术后 3~6 个月,之后每年进行。支架内再狭窄(ISR)定义:二维 DSA 图像中支架内狭窄 $>50\%$ 或支架两端 5 mm 范围内新发狭窄 $>20\%$ 。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 21.0 统计软件进行数据处理与分析,以频数、百分比、中位数(4 分位数间距)、均数 \pm 标准差进行数值变量的描述性统计。两组定量资料分析用 *t* 检验、Wilcoxon 秩和检验;两组定性资料分析用 Fisher 确切概率法检验、多因素两项 logistic 回归分析,以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

共纳入 sICAS 患者 27 例(28 处病变)。其中男 23 例,女 4 例,中位年龄 57(49~66)岁。患者发病后 2 周至 90 d 接受支架植入治疗,共植入 Enterprise 支架 28 枚。术前病变平均狭窄度为(75.7 \pm 6.7)%,支架植入即刻残余狭窄率 $>30\%$ 共 8 处(28.6%), $<30\%$ 共 20 处(71.4%),平均残存狭窄度为(23.2 \pm 16.6)%。手术技术成功率为 100%。两组定量资料 *t* 检验、Wilcoxon 秩和检验显示,各参数间差异无统计学意义($P>0.05$);定性资料 Fisher 确切概率法检验、多因素两项 logistic 回归分析显示,各参数间差异无统计学意义($P>0.05$);ISR 患者与无 ISR 患者相关危险因素差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1、2。1 例患者 Enterprise 支架成形术前后及术后 13 个月随访造影结果见图 1。

表 1 患者临床资料

参数	无 ISR 患者 (n=24)	ISR 患者 (n=3)	总患者 (n=27)	P 值
中位年龄/岁	59	51	57(49~66)	0.622 ^a
男/n(%)	21(75.0)	2(7.1)	23(82.1)	0.459 ^b
伴高血压/n(%)	18(64.3)	1(3.6)	19(67.9)	0.234 ^b
伴高脂血症/n(%)	7(25.0)	0(0.0)	7(25.0)	0.406 ^b
伴糖尿病/n(%)	5(17.9)	1(3.6)	6(21.4)	0.530 ^b
伴冠心病/n(%)	1(3.6)	1(3.6)	2(7.1)	0.206 ^b
高同型半胱氨酸血症/n(%)	7(25.0)	0(0.0)	7(25.0)	0.406 ^b
吸烟史/n(%)	7(25.0)	0(0.0)	7(25.0)	0.406 ^b
术前 NIHSS 评分/n(%)				
≤3	21(77.8)	3(11.1)	24(88.9)	0.692 ^b
>3	3(11.1)	0(0.0)	3(11.1)	
出院时 NIHSS 评分/n(%)				
≤3	20(74.1)	3(11.1)	23(85.2)	0.605 ^b
>3	4(14.8)	0(0.0)	4(14.8)	
出院时 mRS 评分/n(%)				
≤2	23(85.2)	3(11.1)	26(96.3)	0.889 ^b
>3	1(3.7)	0(0.0)	1(3.7)	
随访 3 个月 mRS 评分/n(%)				
≤2	23(85.2)	3(11.1)	26(96.3)	0.889 ^b
>3	1(3.7)	0(0.0)	1(3.7)	

^aWilcoxon 秩和检验; ^bFisher 确切概率检验

表 2 入选病变血管特点

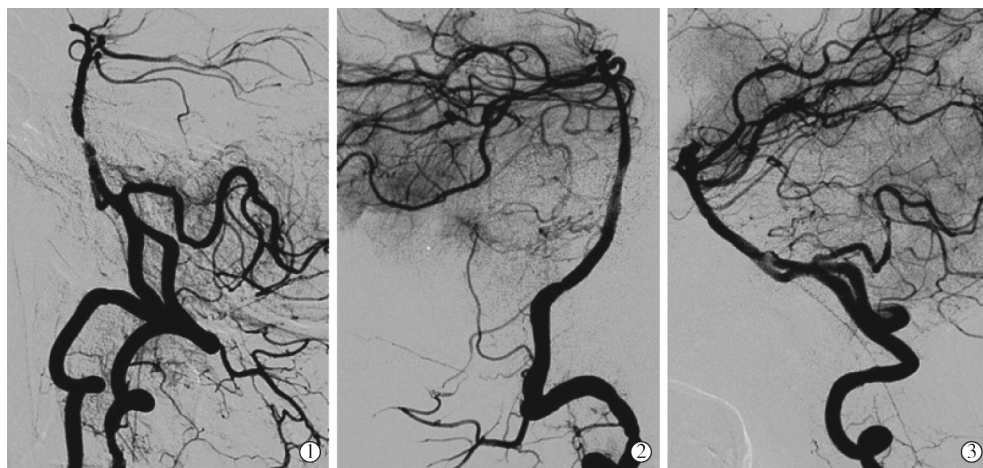
参数	靶病变 (n=28)	P 值
定位/n(%)		
前循环	13(46.4)	0.556 ^b
后循环	15(53.6)	
责任血管/n(%)		
颈内动脉	4(14.3)	0.121 ^b
大脑中动脉	9(32.1)	
椎动脉	7(25.0)	
基底动脉	8(28.6)	
狭窄度/n(%)		
70%~79%	21(75.0)	1.000 ^b
80%~89%	6(21.4)	
90%~99%	1(3.6)	
病变血管长度/mm	14.03±5.99	0.145 ^a
术前血管狭窄度/%	75.70±6.66	0.889 ^a
术后残余狭窄度/%	23.21±16.56	0.280 ^a

^aWilcoxon 秩和检验; ^bFisher 确切概率检验

术后 30 d 内发生脑血管并发症 2 例(7.1%),均为穿支事件,给予双抗、扩容补液等对症支持治疗^[4];未发生出血事件、动脉夹层、支架内血栓形成、高灌注综合征和心血管事件。所有患者随访 3~38 个月,平均(10.8±9.1)个月,随访期未发生责任血管新发脑卒中、出血事件和死亡;28 处病变中 9 处(32.1%)接受 DSA 复查,19 处(67.9%)接受 CTA 复查,发现 3 处 ISR,ISR 发生率为 10.7%。

3 讨论

临床上对 sICAS 最佳治疗方案仍有争议。WASID 临床研究显示,华法林联合阿司匹林治疗中、重度 sICAS 患者 1 年、2 年内与颅内责任血管狭



①支架植入术前;②术后即刻;③术后 13 个月随访

图 1 1 例 sICAS 患者 Enterprise 支架成形术前后影像

窄相关脑卒中发生率分别为 11%、14%，而 >70% 狭窄患者 1 年后脑卒中发生率可高达 23%^[5]。由于药物治疗 sICAS 局限性，血管内治疗作为一种有效治疗方法一直备受关注。2008 年前诸多临床研究证实 Wingspan 支架植入术治疗 sICAS 相对安全。但 Lutsep 等^[6]研究表明，SAMMPRIS 临床对照研究结果不能提供证据支持 Wingspan 支架成形术优于强化药物治疗。临床实践表明 Wingspan 支架操作复杂，其独特的输送系统对路径较为迂曲的病变可能无法通过，且支架头端较硬，易造成血管损伤；Wingspan 支架径向支撑力较大，对血管内膜持续刺激可引起 ISR。目前文献报道 Wingspan 支架治疗 sICAS 后 ISR 发生率较高，远期随访结果可达 32.3%^[7]。Feng 等^[8]研究认为，相比 Wingspan 支架手术高难度并有较高围手术期风险率，Enterprise 支架成形术治疗病变位于弯曲血管段、病变较长(>15 mm)、位于血管分叉处的 sICAS 患者，显得更安全有效。Apollo 支架(上海微创医疗器械公司)是一种颅内专用球扩式支架，直径 2.5~4.0 mm，长 8~23 mm。2015 年一项球囊扩张式支架植入术与药物治疗症状性颅内动脉狭窄(VISSIT)随机对照研究结果，不支持 ICAS 患者接受球扩式支架成形术优于双联抗血小板聚集药物治疗^[9]。Jiang 等^[10]报道认为 Apollo 支架输送系统柔顺性较差，对于路径迂曲、长度>10 mm 的颅内血管手术失败概率高，且支架本身透光性差，球囊扩张后 X 线透视下难以观察，回撤导丝时可能出现支架移位。

Enterprise 支架是预期与弹簧圈一起治疗颅内宽颈动脉瘤的自膨式支架^[11]，直径为 4.5 mm，有 14、22、28、37 mm 不同长度。Krischek 等^[12]研究提示 Enterprise 支架与 Wingspan 支架相比，其结构为闭环式设计，径向支撑力较小，输送导管柔软，在导丝引导下较容易到位且释放操作简单，能够更为准确地定位释放。目前文献报道显示 Enterprise 支架治疗 sICAS 后 ISR 发生率为 3.0%~24.7%^[8,13-15]。Vajda 等^[14]采用 Enterprise 支架治疗 189 例(209 处病变) ICAS 患者，术后 DSA 随访率 83%，结果 ISR 发生率为 24.7%，低于 Wingspan 支架(31.2%)。CTA 对颅内动脉狭窄>50%患者具有较高诊断灵敏度和特异度^[16]。本研究 28 处病变随访中 DSA、CTA 分别诊断 9 处(32.1%)、19 处(67.9%)；发现 ISR 3 例，ISR 发生率为 10.7%。Wang 等^[13]认为 Wingspan 支架较大的径向支撑力会刺激血管内膜增生，导致 ISR；Enterprise 自膨式支架径向力持续而较小，对血管内

膜刺激小，能有效降低 ISR，且利于狭窄血管管腔逐渐恢复。本组患者术后发现 3 例 ISR，ISR 发生率为 10.7%，低于美国多中心 Wingspan 支架登记研究及 Vajda 等^[14]报道。

总之，球囊扩张后 Enterprise 支架植入治疗 sICAS 技术可行、安全有效，围术期并发症发生率低，随访结果良好，其远期疗效有待进一步前瞻性、多中心、随机对照试验研究。

[参考文献]

- [1] 殷志锋, 翟宝进, 焦德让, 等. 缺血性脑血管病 DSA 分析[J]. 介入放射学杂志, 2012, 21: 451-455.
- [2] Lutsep HL, Barnwell SL, Mawad M, et al. Stenting of symptomatic atherosclerotic lesions in the vertebral or intracranial arteries (SSYLIVIA): study results[J]. Stroke, 2004, 35: 1388-1392.
- [3] Derdeyn CP, Chimowitz MI, Lynn MJ, et al. Aggressive medical treatment with or without stenting in high-risk patients with intracranial artery stenosis (SAMMPRIS): the final results of a randomised trial[J]. Lancet, 2014, 383: 333-341.
- [4] 刘英慧, 赵卫, 石潇. 颅内动脉狭窄支架成形术围手术期并发症分析及处理对策[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23: 550-553.
- [5] Chimowitz MI, Lynn MJ, Howlett-Smith H, et al. Comparison of warfarin and aspirin for symptomatic intracranial arterial stenosis [J]. N Engl J Med, 2005, 14: 1305-1306.
- [6] Lutsep HL, Lynn MJ, Cotsonis GA, et al. Does the stenting versus aggressive medical therapy trial support stenting for subgroups with intracranial stenosis?[J]. Stroke, 2015, 46: 3282-3284.
- [7] Albuquerque FC, Levy EI, Turk AS, et al. Angiographic patterns of Wingspan in-stent restenosis[J]. Neurosurgery, 2008, 63: 23-27.
- [8] Feng Z, Duan G, Zhang P, et al. Enterprise stent for the treatment of symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis: an initial experience of 44 patients[J]. BMC Neurol, 2015, 15: 187.
- [9] Zaidat OO, Fitzsimmons BF, Woodward BK, et al. Effect of a balloon-expandable intracranial stent vs medical therapy on risk of stroke in patients with symptomatic intracranial stenosis: the VISSIT randomized clinical trial[J]. JAMA, 2015, 313: 1240-1248.
- [10] Jiang WJ, Xu XT, Jin M, et al. Apollo stent for symptomatic atherosclerotic intracranial stenosis: study results[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2007, 28: 830-834.
- [11] Higashida RT, Halbach VV, Dowd CF, et al. Initial clinical experience with a new self-expanding nitinol stent for the treatment of intracranial cerebral aneurysms: the Cordis Enterprise stent[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2005, 26: 1751-1756.
- [12] Krischek O, Miloslavski E, Fischer S, et al. A comparison of functional and physical properties of self-expanding intracranial stents[Neuroform3, Wingspan, Solitaire, Leo+, Enterprise][J].

- Minim Invasive Neurosurg, 2011, 54: 21-28.
- [13] Wang X, Wang Z, Wang C, et al. Application of the enterprise stent in atherosclerotic intracranial arterial stenosis: a series of 60 cases[J]. Turk Neurosurg, 2016, 26: 69-76.
- [14] Vajda Z, Schmid E, Guthe T. et al. The modified Bose method for the endovascular treatment of intracranial atherosclerotic arterial stenoses using the enterprise stent[J]. Neurosurgery, 2012, 70: 91-101.
- [15] 赵宇, 金旻, 刘奇. 等. Enterprise 支架治疗症状性基底

- 动脉粥样硬化性重度狭窄长期随访结果[J]. 中华内科杂志, 2016, 55: 372-376
- [16] Duffis EJ, Jethwa P, Gupta G, et al. Accuracy of computed tomographic angiography compared to digital subtraction angiography in the diagnosis of intracranial stenosis and its impact on clinical decision-making[J]. J Stroke Cerebrovasc Dis, 2013, 22: 1013-1017.

(收稿日期:2018-04-21)

(本文编辑:边 皓)

•病例报告 Case report•

单侧双支卵巢动脉 1 例

袁冰, 张金龙, 袁凯, 付金鑫, 王修琪, 王茂强

【关键词】 卵巢动脉; 血管造影术; 栓塞, 治疗性; 解剖学, 动脉

中图分类号:R711 文献标志码:D 文章编号:1008-794X(2019)-03-0221-02

Unilateral double branches of ovarian artery: report of one case YUAN Bing, ZHANG Jinlong, YUAN Kai, FU Jinxin, WANG Xiuqi, WANG Maoqiang. Department of Interventional Radiology, General Hospital of People's Liberation Army, Beijing 100853, China

Corresponding author: WANG Maoqiang, E-mail: wangmq@vip.sina.com (J Intervent Radiol, 2019, 28: 221-222)

【Key words】 ovarian artery; angiography; therapeutic embolization; arterial anatomy

卵巢动脉精细解剖学有十分重要的临床意义^[1-2]。正常卵巢动脉管径纤细,且起源、走行、分布、变异较多^[2]。有研究显示卵巢动脉可参与子宫、卵巢、盆腔、其他恶性肿瘤及妇产科相关出血性疾病的供血^[3]。2016 年 8 月我科诊治 1 例瘢痕妊娠致子宫出血患者,行急诊子宫动脉、卵巢动脉造影及栓塞术中,发现患者右侧双支卵巢动脉的解剖变异:除右侧卵巢动脉正常支以外,可见变异支卵巢动脉亦增粗并参与子宫病变的供血。现报道如下。

临床资料

患者,女,34 岁。因“清宫术后 12 d,阴道出血 2 d”于 2016 年 8 月我院急诊科收住。患者诉 37 d 前自测尿 HCG 阳性,停经 39 d 阴道少许出血,行超声检查提示:宫内早孕,考

虑先兆流产,口服参茸保胎丸治疗 2 d,自行停药。20 d 前因腹痛行超声检查提示:胚胎停育,建议行清宫术。口服米非司酮配伍米索前列醇物流产失败,遂行清宫术,术中出血 300 mL,术后予宫腔放置球囊压迫止血,当日取出球囊观察出血不多,予促进子宫收缩、抗感染治疗 3 d。术后 11 d 无诱因阴道出血大于月经量,无明显腹痛、头晕和眼花症状,急来我院就诊并行阴道超声示:宫腔上段内膜厚约 0.9 cm,宫腔下段显示不清,子宫下段肌层内可见扩张的静脉丛,范围约 5.7 cm×2.9 cm×6.3 cm;脉冲多普勒可引出高速低阻动脉血流频谱,动脉血流阻力:0.24,提示子宫下段肌层内异常所见,瘢痕妊娠并局部残留不能除外,局部动静脉瘘形成可能性大。联系我科后行急诊局麻下双侧子宫动脉 DSA、卵巢动脉造影及栓塞术。常规消毒、铺巾,以 1%利多卡因 10 mL 局部麻醉后,采用改良 Seldinger 技术穿刺右侧股动脉,导入 4 F 动脉鞘,然后插入 4 F 动脉导管依次行双侧髂内动脉-子宫动脉、右侧卵巢动脉造影和介入治疗。血管造影见:双侧髂内动脉-子宫动脉管径增粗、迂曲紊乱,实质期盆腔可见团片状对比剂染色,动脉期未见静脉早显影。右侧卵巢动脉增粗,参与子宫供

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2019.03.003

作者单位:100853 北京 解放军总医院介入放射科(袁冰、袁凯、付金鑫、王修琪、王茂强);南开大学医学院(张金龙)

通信作者:王茂强 E-mail: wangmq@vip.sina.com