

脑血管药物洗脱支架与金属裸支架 治疗椎动脉狭窄的效果比较

刘大龙¹, 辛燕²

(兰州市第一人民医院神经内科¹, 质控科², 甘肃 兰州 730050)

摘要:目的 观察研究脑血管药物洗脱支架与金属裸支架治疗椎动脉狭窄的临床疗效。方法 选取 2018 年 2 月-2019 年 2 月在我院诊治的 104 例椎动脉狭窄患者为研究对象, 采用随机数字表法分为对照组和观察组, 各 52 例。对照组采用金属裸支架治疗, 观察组采用脑血管药物洗脱支架治疗, 比较术后 6 个月支架内再狭窄发生率、血流动力学指标改变(狭窄处峰值流速、狭窄处阻力指数、患侧寰椎段阻力指数)情况、Malek 分级以及并发症发生情况。结果 术后 6 个月观察组支架内再狭窄发生率为 7.67%, 低于对照组的 21.15%, 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组狭窄处峰值流速、狭窄处阻力指数、患侧寰椎段阻力指数均低于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组 Malek 分级 1 级、2 级分布率高于对照组, 3 级、4 级低于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组并发症发生率为 3.84%, 低于对照组的 11.53%, 差异有统计学意义($P<0.05$)。结论 脑血管药物洗脱支架治疗椎动脉狭窄与金属裸支架比较, 支架内再狭窄发生率低, 可显著改善患者狭窄处血流动力学, 且并发症少, 应用安全性高, 值得临床应用。

关键词: 脑血管病; 药物洗脱支架; 金属裸支架; 椎动脉狭窄

中图分类号: R743.3

文献标识码: A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2020.23.033

文章编号: 1006-1959(2020)23-0114-03

Comparison of Cerebrovascular Drug-eluting Stent and Metal Bare Metal Stent in the Treatment of Vertebral Artery Stenosis

LIU Da-long¹, XIN Yan²

(Department of Neurology¹, Department of Quality Control², Lanzhou First People's Hospital, Lanzhou 730050, Gansu, China)

Abstract: Objective To observe and study the clinical efficacy of cerebrovascular drug-eluting stents and bare metal stents in the treatment of vertebral artery stenosis. Methods A total of 104 patients with vertebral artery stenosis who were diagnosed and treated in our hospital from February 2018 to February 2019 were selected as the research objects. They were divided into a control group and an observation group by a random number table method, with 52 cases in each group. The control group was treated with bare metal stent, observation group was treated with cerebrovascular drug-eluting stent. The incidence of restenosis in the stent, hemodynamic changes (peak velocity at stenosis, resistance index at stenosis, resistance index at atlantoaxial segment of affected side), Malek grade and complications were compared after 6 months. Results 6 months postoperatively, the incidence of restenosis in the stent in the observation group was 7.67%, which was lower than 21.15% in the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$); The resistance index of lateral atlas was lower than that of the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$); the distribution rate of Malek grade 1 and 2 in the observation group was higher than that of the control group, and grade 3 and 4 were lower than the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$); the incidence of complications in the observation group was 3.84%, which was lower than 11.53% in the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). Conclusion Compared with metal bare metal stents, cerebrovascular drug-eluting stents have a lower incidence of in-stent restenosis, which can significantly improve the hemodynamics of patients with stenosis, with fewer complications, and high safety. It is worthy of clinical application.

Key words: Cerebrovascular disease; Drug-eluting stent; Bare metal stent; Vertebral artery stenosis

椎动脉狭窄(vertebral artery stenosis)的主要病因是动脉粥样硬化性狭窄, 造成椎基底动脉血循环系统功能障碍, 诱发反复头痛、头晕、意识障碍等病症, 严重时危及患者生命, 而影响到患者的预后^[1]。椎动脉狭窄患者除积极的药物治疗外, 血管内支架成形治疗是其重要的治疗手段^[2]。但是直肌内再狭窄是导致卒中、脑出血的主要因素。常规金属裸支架治疗可一定程度解除血管狭窄, 增加脑血流量, 改善临床症状, 但是支架内再狭窄发生率高, 临床治疗效果不理想。随着临床不断研究, 药物洗脱支架治疗椎动脉狭窄逐渐发展起来, 可预防支架内再狭窄发生, 但是各研究结果报道不统一, 存在差异^[3]。本

作者简介: 刘大龙(1980.3-), 男, 天津人, 本科, 主治医师, 主要从事神经介入方向的研究

通讯作者: 辛燕(1979.6-), 女, 甘肃兰州人, 硕士, 副主任医师, 主要从事糖尿病大血管病变方向研究

研结合 2018 年月-2019 年 2 月在我院诊治的 104 例椎动脉狭窄患者, 比较脑血管药物洗脱支架与金属裸支架治疗椎动脉狭窄的临床效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2018 年 2 月-2019 年 2 月在兰州市第一人民医院诊治的 104 例椎动脉狭窄患者为研究对象, 采用随机数字表法分为对照组和观察组, 各 52 例。纳入标准: ①均经头颅 CT 或 MRI 检查确诊为椎动脉狭窄^[4]; ②均伴有不同程度头晕、头痛、晕厥等症状。排除标准: ①严重心肺疾病、肝肾疾病、精神疾病、血液病、免疫性疾病; ②非动脉粥样硬化性狭窄; ③出血倾向、感染、手术禁忌证的患者。对照组男性 31 例, 女性 21 例; 年龄 40-72 岁, 平均年龄(54.18±2.56)岁。观察组男性 29 例, 女性 23 例; 年龄 41-74 岁, 平均年龄(54.98±2.04)岁。两组性别、年龄、比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比

性。本研究经过医院伦理委员会批准,患者自愿参加本研究,并签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 材料 对照组采用金属裸(乐普 H-stent)支架,直接采用金属支架进行加工,内径 2.5~3.5 mm,支架长度 10~35 mm,材质为不锈钢。观察组采用脑血管药物洗脱支架(雅伦),采用新型聚乳酸类生物降解材料 PLA 为涂层,支架内药物含量为 140 μg/cm²,内径 2.5~4.0 mm,支架长度 14~36 mm,材质也为不锈钢支架,无血液和细胞毒性。

1.2.2 支架置入方法 术前 3 d 内,两组均口服氯吡格雷片(赛诺菲<杭州>制药有限公司,国药准字 J20180029,规格:75 mg/片),1 次/d,75 mg/次;阿司匹林片(拜耳医药保健有限公司,国药准字 J20130078100,规格:100 mg/片),1 次/d,100 mg/次。椎动脉颅外段患者采用局麻,椎动脉颅内段采用全麻。股动脉入路植入 6F 鞘,在肝素化(意大利阿尔法韦士曼制药公司,批准文号 H20090246,规格:0.3 ml),50~70 U/kg,静脉推注条件进行手术,每小时补充 1000 U 普通肝素,股动脉、桡动脉入路植入 6F 鞘和指导导管,在微导管配合下将 0.014 英寸微导丝引入狭窄段远端,撤下微导管交换支架输送导管于狭窄位置,准确定位后小心缓慢扩张球囊支架展开,支架直径依据狭窄近端或远端正常血管直径选择,支架长度要求覆盖狭窄段并超出每个边缘 2 mm。支架释放完成后进行造影或 CT 复查,进而评估手术疗效。

1.3 观察指标 比较术后 6 个月支架内再狭窄发生率、血流动力学指标改变(狭窄处峰值流速、狭窄处阻力指数、患侧寰椎段阻力指数)情况、Malek 分级以及并发症(假性动脉瘤、支架内血栓、脑梗死、颅内出血、动脉夹层)发生情况。经颅多普勒超声血流动力学指标改变情况。

1.4 疗效评定标准

1.4.1 支架内再狭窄^① 支架内狭窄较支架植入术后即刻残余狭窄增加 30%,或支架内包括狭窄两端 5 mm 内狭窄度大于 50%。

1.4.2 Malek 分级^② 1 级:无神经功能缺失和椎基底动脉系统缺血症状;2 级:无神经功能缺损,3 个月内短暂性脑缺血发作小于 1 次;3 级:存在轻微神经功能缺损,每个月椎基底动脉系统短暂性脑缺血发作小于 1 次;4 级:神经功能缺损无改善,或者椎基底动脉系统缺血无改善;5 级:各种原因造成死亡。

1.5 统计学方法 数据分析使用 SPSS 24.0 统计软件包,计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较采用 *t* 检验,计数资料采用[n(%)]表示,两组间比较采用 χ^2 检验,*P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组支架内再狭窄发生情况比较 术后 6 个月随访,观察组支架内再狭窄发生率为 7.67%(4/52),低于对照组的 21.15%(11/52),差异有统计学意义($\chi^2=7.544, P<0.05$)。

2.2 两组血流动力学指标改变情况 观察组狭窄处峰值流速、狭窄处阻力指数、患侧寰椎段阻力指数均低于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 1。

表 1 两组血流动力学指标改变情况($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	狭窄处峰值流速 (cm/s)	狭窄处阻力指数	患侧寰椎段阻力指数
对照组	52	66.18±12.97	0.71±0.15	0.61±0.12
观察组	52	64.07±11.98	0.67±0.18	0.56±0.19
<i>t</i>		6.049	5.231	5.332
<i>P</i>		<0.05	<0.05	<0.05

2.3 两组临床 Malek 分级情况比较 观察组 Malek 分级 1 级、2 级分布率高于对照组,3 级 4 级低于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 2。

表 2 两组临床 Malek 分级情况比较[n(%)]

组别	<i>n</i>	1 级	2 级	3 级	4 级
对照组	52	8(15.38)	18(34.62)	15(28.85)	11(21.15)
观察组	52	10(19.23)	21(40.38)	13(25.00)	8(15.38)
χ^2		3.092	3.894	2.443	3.113
<i>P</i>		<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

2.4 两组并发症发生情况比较 观察组并发症发生率低于对照组,差异有统计学意义(*P*<0.05),见表 3。

表 3 两组并发症发生情况比较[n(%)]

组别	<i>n</i>	假性动脉瘤	支架内血栓	脑梗死	颅内出血	动脉夹层	总发生率
对照组	52	2(3.84)	1(1.92)	1(1.92)	1(1.92)	1(1.92)	6(11.53)
观察组	52	2(3.84)	0	0	0	0	2(3.84)*

注:* 与对照组比较, $\chi^2=6.325, P<0.05$

3 讨论

椎动脉狭窄采用药物治疗效果有限,无法逆转已存在的椎动脉形态学改变^③。随着介入技术的不断提高,血管内支架置入越来越多的应用到椎动脉狭窄治疗中。支架置入术可有效改善椎动脉起始部狭窄,改善椎动脉血供,缓解临床症状,但术后后再狭窄会影

响患者长期预后,临床治疗效果受到影响^④。药物洗脱支架是对传统支架的优化,支架通过药物的缓慢释放,抑制炎症反应和内皮细胞的过度增生,一定程度可预防再狭窄发生,但是关于药物洗脱支架可有效预防术后后再狭窄、其应用安全性,仍然备受争议^⑤。

(下转第 118 页)

(上接第 115 页)

本研究结果显示,术后 6 个月观察组支架内再狭窄发生率为 7.67%,低于对照组的 21.15%,差异有统计学意义($P<0.05$),脑血管药物洗脱支架治疗椎动脉狭窄术后支架内再狭窄发生率低,该结论与赵同源^[9]等研究结果基本一致。同时观察组狭窄处峰值流速、狭窄处阻力指数、患侧寰椎段阻力指数均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),提示脑血管药物洗脱支架治疗椎动脉狭窄,对狭窄部位血流动力学改善更明显,利于局部微循环的改变,进一步促进临床症状的改善。同时观察组 Malek 分级 1 级、2 级分布率高于对照组,3 级、4 级低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),提示脑血管药物洗脱支架治疗效果更明显,促进神经功能缺损恢复,显著减轻脑缺血发生情况。此外,观察组并发症发生率为 3.84%,低于对照组的 11.53%,差异有统计学意义($P<0.05$),表明脑血管药物洗脱支架治疗并发症少,应用安全可靠。

综上所述,脑血管药物洗脱支架治疗椎动脉狭窄效果更显著,支架内再狭窄发生率低,且有助于改善患者神经功能缺损和颅内血流动力学指标,并发症少且安全性高,具有临床应用的重要价值。

参考文献:

[1] Jenkins JS, Stewart M. Endovascular treatment of vertebral artery stenosis[J]. Prog Cardiovasc Dis, 2017, 59(6): 619-625.

[2] 车武强, 蒋雄京, 董徽, 等. 支架术治疗颅外椎动脉近端粥样硬化性狭窄的效果[J]. 中华心血管病杂志, 2017, 45(1): 34-38

[3] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会神经介入协作组, 急性缺血性脑卒中介入诊疗指南撰写组. 中国急性缺血性脑卒中早期血管内介入诊疗指南[J]. 中华神经科杂志, 2015, 48(5): 356-361.

[4] 李立, 李天晓, 薛降宇, 等. Apollo 支架治疗椎动脉起始部和颅内段狭窄的疗效比较 [J]. 中国脑血管病杂志, 2012, 9(11): 585-589.

[5] Jiang Y, Xu X, Wen Z, et al. In-stent restenosis after vertebral artery stenting[J]. Int J Cardiol, 2015(187): 430-433.

[6] 李朱勤, 刘武, 邓宇平, 等. 自膨式与球囊扩张支架治疗椎动脉颅内段狭窄患者的临床疗效对比分析[J]. 现代诊断与治疗, 2016, 27(2): 200-202.

[7] 郭彦勇, 吕献军, 张正祥, 等. 颅内支架置入围手术期并发症的危险因素分析[J]. 中风与神经疾病杂志, 2015, 32(2): 173-174.

[8] 朱凤水, 李慎茂, 焦力群, 等. 椎动脉起始部合并相邻锁骨下动脉重度狭窄支架置入的治疗[J]. 中国脑血管病杂志, 2015, 6(1): 33-36.

[9] 钟涛, 刘东涛, 马向科, 等. 无症状性颈动脉狭窄患者不同治疗方式后的临床结局[J]. 中国卒中杂志, 2018, 13(8): 790-794.

[10] 赵同源, 李钊硕, 薛降宇, 等. 药物洗脱支架与金属裸支架治疗椎动脉开口狭窄的对照研究[J]. 中华神经医学杂志, 2015, 14(4): 506-510.

收稿日期: 2020-04-28; 修回日期: 2020-05-25

编辑/宋伟