

血流导向装置在复杂颅内动脉瘤治疗中的应用

杨冠华

通辽市中医医院

DOI:10.32629/ffcr.v3i9.20091

[摘要] 传统血管内治疗方式如弹簧圈栓塞术，在复杂颅内动脉瘤治疗中往往效果不佳，且复发率高。血流导向装置 (FDs) 的出现代表了颅内动脉瘤治疗理念的一次范式转移——从传统动脉瘤囊内填塞转变为载瘤动脉重建。本报告旨在系统阐述 FDs 的工作原理、适应证、临床疗效、术后管理及面临的挑战，并展望其未来发展。

[关键词] 血流导向装置；复杂颅内动脉瘤；治疗

中图分类号：R743.3 **文献标识码：**A

The Application of Flow Diverter Devices in the Treatment of Complex Intracranial Aneurysms

Guanhua Yang

Tongliao Traditional Chinese Medicine Hospital

Abstract: Traditional endovascular treatment methods, such as coil embolization, often perform poorly in the treatment of complex intracranial aneurysms and have a high recurrence rate. The emergence of flow diverter devices (FDs) represents a paradigm shift in the treatment concept of intracranial aneurysms – from traditional intracapsular packing of aneurysms to reconstruction of the carrier artery. This report aims to systematically expounding the working principle, indications, clinical efficacy, postoperative management and challenges faced by FDs, and to look forward to its future development.

Keywords: Blood flow steering device; Complex intracranial aneurysm; Treatment

引言：复杂颅内动脉瘤的治疗困境

颅内动脉瘤是颅内动脉壁的异常膨出，其破裂是导致致命性蛛网膜下腔出血的主要病因。根据形态和大小，动脉瘤可分为囊状、梭形等；直径大于 10mm 为大型动脉瘤，大于 25mm 为巨大型动脉瘤^[1]。对于复杂动脉瘤的临床治疗，一直是神经介入领域治疗的难点与挑战。比如对于小型、窄颈的囊状动脉瘤，传统的血管内弹簧圈栓塞术或外科夹闭术已非常成熟。然而，面对以下复杂情况时，传统疗法往往束手无策：大型或巨大型动脉瘤：需要填塞的容积巨大，手术操作复杂，占位效应缓解不明显，且弹簧圈易被压缩导致复发。梭形或夹层动脉瘤：缺乏明确的瘤颈，无法进行弹簧圈栓塞或外科夹闭。复发动脉瘤：经弹簧圈栓塞或夹闭后再次显影^[2]。血泡样动脉瘤：瘤壁菲薄，极易破裂，治疗风险极高。这些“复杂颅内动脉瘤”对患者生命健康构成严重威胁，亟需更有效、更安全的治疗手段。在此背景下，血流导向装置应运而生。

1 血流导向装置的技术原理与演化

FDs 的设计理念并非直接进入动脉瘤囊内进行操作，而是通过在高金属覆盖率的密网支架在载瘤动脉段构筑一个新的血流通道，从而从根本上改变动脉瘤的血流动力学环境。

1.1 核心工作原理：血流动力学改变：FDs 的高金属覆

盖率和低孔率（通常低于 30%）显著增加了血流进入动脉瘤的阻力，使瘤内血流速度减缓、停滞，形成湍流。瘤内血栓形成：血流停滞为瘤内血栓形成创造了条件。缓慢的血流导致血小板和纤维蛋白沉积，最终促使动脉瘤内完全血栓化^[3]。血管重建：最重要的是，FDs 作为一种“脚手架”，能促进新生内膜沿着支架表面生长，最终完全覆盖瘤颈，实现载瘤动脉的生物性重建，将动脉瘤永久性地排除在血液循环之外。同时，装置还能为扭曲的血管提供支撑，恢复其正常解剖结构。

1.2 装置的演化：全球首款获批用于临床的 FD 是 2008 年在欧洲上市的 Pipeline™ 栓塞装置 (PED, 美敦力公司)。该器械于 2011 年通过 FDA 审批上市，随后这一装置本身及配套输送系统先后经历了 4 次更新。PED 栓塞装置是一种编织型支架，主要成分为钴镍铬合金丝，各个股线之间并未相互固定或连接，因此能够让金属网得以自由灵活滑动，从而满足患者不同直径与形态血管的治疗需求。第一代 Pipeline Classic 与第二代 Pipeline Flex 均采用相同的 48 股裸金属支架设计。2014 年，进一步对该装置的输送系统进行改进，从而让器械操作、释放与回收更加便捷。在早期临床针对 FDs 的相关研究中，前两代 Pipeline 是应用最广泛的型号，多项重要研究均主要采用这两代产品，例如针对难以栓塞或栓塞

失败的动脉瘤的 PUFs 研究、Pipeline 栓塞装置国际回顾性研究 InterPED，以及 Pipeline 栓塞装置在观察性登记中的动脉瘤研究 ASPIRe。2015 年推出的第三代产品 Pipeline Flex，融合了 Shield 技术，这一装置是基于 2015 年 FED Classic 版本进行表面改性，在管腔内面涂抹覆盖了磷酸胆碱，能够有效减少血栓形成风险。2020 年发布的第四代装置 Pipeline Vantage，是现阶段临床最新版本。这一装置在保留 Shield 技术的同时，进一步优化支架设计，提高网孔密度，使用更细的编织丝线，并且使用控制填充管丝，从而有效增强该装置的内皮化程度，体现了可视化的特点。在临床针对新一代 Pipeline Vantage 的相关荟萃分析中，共纳入 6 项研究、392 例患者与 439 个动脉瘤（其中 6.8% 为破裂动脉瘤），结果发现 3.5% 患者发生严重神经系统并发症，4.1% 患者发生总体缺血事件发生率，1.0% 患者发生出血事件；后续开展平均 7 个月的随访，血管造影显示完全闭塞率达到 75.7%，支架内狭窄率为 8.1%^[4]。

除了上述产品，现阶段国内外还有多款 FDs 已应用在临床实践中，大量研究也证实了此类装置的临床效果。比如 Surpass（美国 Stryker 公司）、FRED（美国 Microvention 公司），p64/p48 血流调节装置（德国 Phenox 公司）、Derivo（德国 AcanDis 公司）、Silk（法国 Balt 公司）等。其中值得关注的是，Tubridge 作为我国首款自主研发的 FDs，疗效已通过多项临床研究验证，并获得了广泛认同。一项最新的国内多中心研究纳入了 235 家中心，共 1281 例未破裂颅内动脉瘤患者，结果显示术后 12 个月神经系统总体并发症发生率为 5.4%，病死率为 2.8%，93.2% 的患者取得了满意的预后结局^[5]。同时在另一项评估 Tubridge 对动脉瘤闭塞效果的研究中，共纳入 14 家中心的 200 例患者（共 240 个动脉瘤）。术后 1 年的随访数据显示，患者动脉瘤总体闭塞率达到 79.0%，且动脉瘤相关的致残性卒中或神经源性死亡的发生率只有 1%^[6]。

2 血流导向装置的临床应用与疗效

大量临床研究，包括多项前瞻性、多中心临床试验，已经证实了 FDs 治疗复杂颅内动脉瘤的有效性和安全性。

2.1 适应证：目前，FDs 的主要适应证已从后循环扩大至前循环，具体包括：颈内动脉岩骨段至床突上段的大型或巨大型宽颈动脉瘤。经传统栓塞治疗后复发的动脉瘤。梭形动脉瘤和夹层动脉瘤。某些经过严格筛选的小型宽颈动脉瘤，特别是那些不适合弹簧圈栓塞的病例。

2.2 临床疗效：闭塞率：长期随访数据显示，FDs 治疗大型/巨大型颈内动脉动脉瘤的完全闭塞率（Raymond-Roy I 级）在术后 1 年时可达 80%-95% 以上，远高于传统弹簧圈栓塞的闭塞率，且随着时间推移，闭塞率会进一步提高。著

名的 PUFs 试验（Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms Study）5 年随访结果显示，大型或巨大型颈内动脉动脉瘤的完全闭塞率高达 95.2%^[7]。占位效应缓解：对于因动脉瘤巨大而产生压迫症状（如动眼神经麻痹、视力视野缺损）的患者，FDs 治疗后，随着动脉瘤内血栓形成和瘤囊皱缩，压迫症状常能得到显著改善甚至完全缓解。

安全性：FDs 治疗的主要风险在于围手术期缺血性和出血性并发症。

3 围手术期管理、并发症与挑战

尽管 FDs 疗效显著，但其应用并非没有风险，精细的围手术期管理至关重要。

3.1 双重抗血小板治疗：DAPT 是 FDs 治疗的基石。为防止装置内急性血栓形成，患者术前需至少口服阿司匹林和氯吡格雷（或替格瑞洛）5-7 天，并通过血小板功能检测验证药物有效性^[8]。术后 DAPT 通常持续至少 6 个月，之后可长期服用单种抗血小板药物。不规范的 DAPT 是导致缺血或出血并发症的主要原因。

3.2 主要并发症：缺血性并发症：包括穿支血管闭塞和远端栓塞。FDs 的密网可能覆盖并影响分支血管（如眼动脉、后交通动脉）或重要穿支（如豆纹动脉），导致卒中。操作相关的血栓脱落也可引起远端栓塞。严格选择病例（避开重要穿支密集区域）和规范的 DAPT 是预防关键。出血性并发症：最严重但相对少见的并发症是迟发性动脉瘤破裂。其机制可能在于瘤内血栓形成过程中释放的蛋白酶导致瘤壁进一步削弱。另一出血风险是抗血小板药物相关的颅内出血。器械相关性并发症：如装置内狭窄、装置移位或载瘤动脉闭塞等。迟发性并发症：和出血性或缺血性并发症相比而言，FDs 植入后患者迟发性并发症的发生率并不高，但其临床表现形式较为多样化。由植入物引发的炎症反应可能导致术后头痛或脑神经功能障碍等症状，针对此类症状可以通过短期使用固醇药物来缓解。当 FDs 覆盖眼动脉时，也存在引发视觉异常的风险，在极少数情况下甚至可能导致视力丧失。另外，FDs 植入后通常也会逐渐出现形态学变化，由于存在器械尺寸选择不合理或者支架打开不完全等情况，有更高的风险发生支架塌陷的，进而对整体治疗效果带来负面影响。支架内狭窄：在 FDs 置入后仍需要经历长期的修复过程，在此过程中血管壁会逐渐内皮化，并持续消除颅内动脉瘤。但需要注意的是，如果内皮化程度过高也会有极高的风险发生支架内狭窄乃至闭塞。目前临床研究显示，FDs 置入后支架内心狭窄发生率在 0.2%~12.1% 不等^[9]。

3.3 当前面临的挑战：穿支血管闭塞风险：对于累及基底动脉、大脑中动脉等富含穿支血管的动脉瘤，FDs 的应用仍需非常谨慎，其长期安全性有待更多高级别证据支持。远

期疗效与持久性：虽然中期随访结果喜人，但 FDs 的远期（10 年以上）疗效和装置持久性仍需更长时间的随访数据^[10]。
费用与可及性：FDs 价格昂贵，且对术者技术要求高，限制了其在基层医院的普及。

4 未来展望

FDs 技术仍在飞速发展，未来趋势主要体现在：表面改良技术：在 FDs 表面覆盖生物活性涂层（如抗增生药物、促内皮化因子），以加速内皮覆盖，缩短 DAPT 时间，降低血栓风险。新型材料应用：研发更薄、更强、更柔顺的合金材料，以提升输送性和顺应性。血流导向机制的拓展：结合计算流体力学进行术前模拟，个性化预测治疗效果；开发用于分叉部动脉瘤的专用 FDs。与其他技术的融合：“FDs+弹簧圈”的联合疗法在处理超大型动脉瘤时，可能通过弹簧圈的“架桥”作用加速血栓形成，并降低迟发性破裂风险。人工智能辅助治疗：AI 可用于动脉瘤形态学分析、手术路径规划、并发症预测等，实现更精准的个性化治疗。

5 结论

血流导向装置革新了复杂颅内动脉瘤的治疗范式，实现了从“瘤内填塞”到“载瘤动脉重建”的战略转变。大量临床证据表明，其对大型、巨大型、梭形等传统疗法棘手的动脉瘤具有高闭塞率和良好的安全性。然而，其应用仍面临穿支闭塞风险、对 DAPT 的依赖以及远期不确定性等挑战。未来，随着器械技术的不断创新、术者经验的积累以及长期随访数据的完善，FDs 有望在更广泛的适应证中为患者带来更安全、更有效的治疗选择，继续引领神经介入领域向前发展。

[参考文献]

[1]张鸿祺,李佑祥,缪中荣,等.Tubridge 血流导向装置治疗颅内大型或巨大型动脉瘤的多中心前瞻性单组目标值试验 3 年随

访结果[J].中华神经外科杂志,2021,37(10):1001-1007.

[2]王大明,杨新健,刘建民,等.血流导向装置治疗大脑中动脉动脉瘤的中国多中心临床注册研究及预后分析[J].中国脑血管病杂志,2022,19(5):225-232.

[3]中国医师协会神经介入专业委员会.血流导向装置联合弹簧圈治疗颅内动脉瘤的中国专家共识[J].中华医学杂志,2023,103(15):1101-1108.

[4]李明,王硕,孙正辉,等.基于深度学习的血流动力学分析预测血流导向装置治疗颅内动脉瘤疗效的初步研究[J].国际医学放射学杂志,2024,47(1):12-16.

[5]刘善凯,石月,张大忠,等.Lattice 血流导向装置治疗颅内动脉瘤的疗效观察[J].中华神经外科杂志,2025,41(5):494-498.

[6]李明洲,康慧斌,谢采铃,等.Pipeline 血流导向装置治疗中小型颅内动脉瘤的安全性及有效性分析[J].中华神经外科杂志,2025,41(3):262-267.

[7]尹晓亮,杨军,王涛,等.第三代血流导向装置治疗颅内动脉瘤临床效果的初步研究[J].中华外科杂志,2025,63(3):233-239.

[8]朱涛,李晓,陈振,等.Tubridge 血流导向装置治疗破裂颅内动脉瘤临床分析[J].介入放射学杂志,2024,33(2):165-170.

[9]薛晓鹏,佟鑫,孙明江,等.血流导向装置治疗颅内动脉瘤的中长期效果分析[J].中华外科杂志,2024,62(12):1113-1119.

[10]韩凯昊,宫文韬,陈俊凡,等.血流导向装置治疗颅内动脉瘤合并毗邻动脉中重度狭窄的初步经验[J].中华神经外科杂志,2024,40(10):997-1003.

作者简介：

杨冠华（1983.03-），男，汉族，内蒙古自治区通辽市人，副主任医师，研究方向为神经外科/神经介入。