

- j.issn.1001-8174.2018.07.049.
- [14] 陈丽, 熊祖应. 肾病综合征并发肺血栓栓塞的早期诊断 [J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(8): 145, 147. DOI: 10.3969/j.issn.1671-4695.2009.08.083.
- [15] 吴致安, 郭继鸿, 许原, 等. 85 例肺栓塞临床心电图分析 [J]. 临床心电学杂志, 2003, 12(2): 74-78. DOI: 10.3969/j.issn.1005-0272.2003.02.007.
- [16] Leslom AN, Alrawiah ZMS, Al-Asmari AMA, et al. Prevalence of pulmonary thromboembolism in nephrotic syndrome patients: a systematic review and meta-analysis[J]. J Family Med Prim Care, 2020, 9(2): 497-501. DOI: 10.4103/jfmpc.jfmpc_1076_19.
- [17] Available NAN. Erratum: *pediatr nephrol* (2000) 15: 113–118[J]. *Pediatr Nephrol*, 2001, 16: 202. DOI: 10.1007/s004670000553.
- [18] 王鸿利, 王学锋. 血栓病临床新技术 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2003:460-461.
- [19] Schlegel N. Thromboembolic risks and complications in nephrotic children[J]. *Semin Thromb Hemost*, 1997, 23(3): 271-280. DOI: 10.1055/s-2007-996100.
- [20] Bates SM, Greer IA, Pabinger I, et al. Venous thromboembolism, thrombophilia, antithrombotic therapy, and pregnancy: American college of chest physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition)[J]. *Chest*, 2008, 133(6 Suppl): 844S-886S. DOI: 10.1378/chest.08-0761.
- [21] 张宏. KDIGO 指南解读: IgA 肾病治疗 [J]. 中国实用内科杂志, 2012, 32(12): 925-927.
- [22] Li SJ, Guo JZ, Zuo K, et al. Thromboembolic complications in membranous nephropathy patients with nephrotic syndrome-a prospective study[J]. *Thromb Res*, 2012, 130(3): 501-505. DOI: 10.1016/j.thromres.2012.04.015.
- (收稿日期: 2023-07-07)
(本文编辑: 张斯龙)

AneuGuide® 预测动脉瘤密网支架植入长度的准确性研究

朱文武¹ 单晔杰² 王帆¹ 冷晓畅² 孙勇³ 王明⁴ 向建平² 万曙¹ 齐伟明¹

¹浙江省医疗器械审评中心, 杭州 310009; ²杭州脉流科技有限公司, 杭州 310052; ³浙江大学医学院第二附属医院心内科, 杭州 310009; ⁴浙江大学医学院附属浙江医院脑科中心, 杭州 310030

通信作者: 齐伟明, Email: qwm3140@126.com

【摘要】目的 在破裂动脉瘤的急诊治疗中, 快速精准地选择血流导向装置型号并指导其释放是关键, 本研究将评估血流导向密网支架选型软件 AneuGuide® 预测 Pipeline 密网支架展开长度的准确性。**方法** 本研究回顾性分析了从 2016 年 1 月至 2020 年 12 月在浙江医院接受了 Pipeline 密网支架治疗的 72 例 (剔除数据不完整、数据不清晰、造影剂不充盈、多个支架套叠的病例数据后) 颅内动脉瘤患者。基本情况: 年龄 (54.6 ± 8.4) 岁, 其中男性患者 17 例。采用杭州脉流科技有限公司的血流导向密网支架选型软件 AneuGuide® 预测 Pipeline 密网支架在植入血管后的展开长度 (预测长度), 并与通过术后影像测量得到的真实展开长度 (测量长度) 进行比较, 评估 AneuGuide® 软件预测密网支架植入后长度的准确性。**结果** AneuGuide® 软件预测长度的准确率为 (94.96 ± 3.31) %; Pearson 相关性分析结果显示预测长度与测量长度存在极强的相关性 ($r=0.98$, $P<0.001$); Bland-Altman 一致性分析的结果也表明了预测长度与测量长度之间的高度一致性。**结论** AneuGuide® 软件能够准确地预测血流导向密网支架在血管中植入后的长度, 可以在动脉瘤的急诊治疗中辅助介入医生选择最佳的密网支架型号, 提升手术效果。

【关键词】 Pipeline; 密网支架; 颅内动脉瘤; 选型软件

基金项目: 浙江省科技厅重点研发项目 (2021C03105)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0282.2024.03.022

颅内动脉瘤患者占全球总人口的 3%~7%^[1-2]。颅内动脉瘤, 是指颅内动脉壁上的异常膨出, 其年破裂率约为

0.95%, 并且是蛛网膜下腔出血的主因, 而后的致死率高达 50%^[3]。因此, 动脉瘤一旦发生破裂, 必须及时进行急

诊手术以阻止其进一步出血。

随着材料和技术的发展,以弹簧圈栓塞术为代表的介入治疗技术已经取代夹闭手术成为了颅内动脉瘤的主流治疗方式。而以 Pipeline 密网支架 (pipeline embolization device, PED) 为代表的血流导向密网支架的出现,则是对颅内动脉瘤介入治疗技术的一次革命。区别于直接对瘤腔进行填塞的弹簧圈栓塞术,血流导向密网支架利用其较高的金属覆盖率对病变位置的血流进行重建,将血流导向远端血管,并通过内皮化过程达到永久治愈的效果^[4-5]。然而,血流导向密网支架的治疗效果受到支架尺寸选择的影响。不理想的选型可能导致对侧支的覆盖、“鱼嘴”的形成、不良的贴壁,从而进一步引发侧支闭塞、内漏、内膜增生、支架内狭窄,甚至引发动脉瘤闭塞失败^[6-7]。

目前,主流的血流导向密网支架选型方法是在二维造影图像上测量目标载瘤血管的长度与直径或者由 3D 造影图像进行容积重建后进行二维拉线式测量。对于这两种方法,血流导向密网支架的尺寸选择高度依赖于术者的经验。然而,由于扭曲的血管走行、不规则的血管壁面、变化的血管直径以及较差的可见性等一系列客观因素,即使有经验的术者,通常也难以准确预估血流导向密网支架在植入过程中的短缩行为。

为解决血流导向密网支架在选型上的困难,研究人员提出使用虚拟仿真的技术来可视化支架在植入血管后的形态^[8-12]。有限元技术在仿真过程中考虑了支架金属材料的真实力学行为,可以模拟支架从导管中释放到血管的全过程,具有很高的计算精度,但计算过程通常需要几个小时^[8-10]。为降低计算成本,虚拟释放技术在有限元的基础上进行了简化,通过非物理的伪力、更少的单元以及非真实的释放过程来获得支架的最终植入形态^[11-12]。虚拟释放技术可将计算成本降低至一个小时以内,但是它需要事先确定支架的型号,从而实现辅助选型。为此,我们开发了一款针对血流导向密网支架的术中实时选型软件 AneuGuide[®]。这款软件通过对颅内血管进行三维重构并直接利用几何原理模拟支架的植入后形态,可以在破裂动脉瘤的急诊治疗中辅助临床医生在短时间内选择最佳的支架尺寸,提升手术的质量。在本研究中,我们回顾性地分析了 AneuGuide[®] 软件预测 PED 植入血管后长度的精度,以验证其临床可用性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究回顾性地分析了 2016 年 1 月至 2020 年 12 月在浙江医院接受 PED 治疗的动脉瘤急诊患者的术前 3D DSA 数据及术后 2D DSA 数据。剔除数据不完整、数据不清晰、

造影剂不充盈、多个支架套叠的病例数据,共入选 72 例患者的 72 个动脉瘤。其中 5 个动脉瘤位于颈内动脉海绵窦段,9 个位于颈内动脉床突段,46 个位于颈内动脉眼动脉段,3 个位于颈内动脉交通段,1 个位于大脑中动脉,1 个位于大脑前交通动脉,7 个位于椎动脉和基底动脉。患者年龄 (54.6 ± 8.4) 岁,其中男性患者 17 例。

1.2 虚拟支架植入

AneuGuide[®] 是杭州脉流科技有限公司开发的用于术中血流导向密网支架 (密网编织支架) 的实时辅助选型软件,其工作流程如下:(a) 读取 3D DSA 影像数据;(b) 利用水平集算法对影像进行分割,并用行进立方体算法重构血管模型;(c) 选择模型的感兴趣区域;(d) 选择血管入口,生成血管中心线;(e) 在中心线上点选支架的预期远近端位置并可视化虚拟支架;(f) 切换支架规格进行选型。整个流程耗时仅需 2 min 左右 (iMac, 3.0 GHz, 6-Core, Intel Core i5, 8 GB memory)。

AneuGuide[®] 除了根据预期远近端位置计算支架的名义长度及展开长度外,还提供了支架在植入血管后的贴壁性、金属覆盖率以及孔隙密度分布。其中,贴壁性用于描述支架轮廓与血管壁的贴合程度,金属覆盖率用于描述支架金属丝对血管壁的面积覆盖程度,而孔隙密度用于描述支架网孔的密集程度。

1.3 支架测量长度获取

首先由参与手术的介入医师在支架植入后的 2D DSA 图像上标记支架的远端与近端 (图 1a),然后在 AneuGuide[®] 软件中读取术前 3D DSA 数据并对颅内血管进行三维重构以及血管中心线的计算,最后对照术后 2D DSA 图像上的标记在中心线上选择与实际一致的远端与近端并进行支架的首次可视化,所得支架展开长度等于远端与近端之间的血管中心线长度,即测量长度 (图 1b)。

1.4 软件预测长度计算

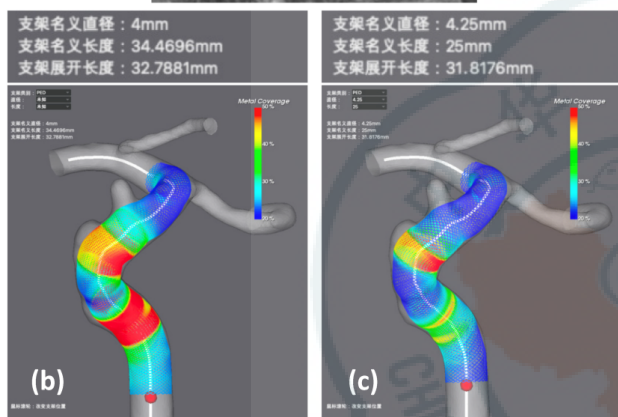
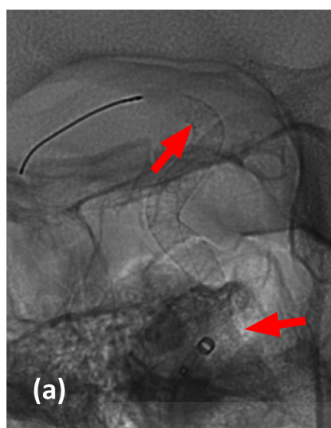
在获得支架的首次可视化结果以后,选择术中实际使用的支架规格 (名义直径和名义长度) 进行可视化,同时保持虚拟支架的远端与 2D DSA 图像上的远端标记一致,此时支架的近端位置发生变化,对应的展开长度即为软件预测长度 (图 1c)。

1.5 统计学方法

利用 Python 语言的 Numpy 库以及 Scipy 库进行统计分析,符合正态分布的计量资料以均数 \pm 标准差表示。准确率定义为:

$$[1 - \text{abs}(\text{软件预测长度} - \text{支架测量长度}) / \text{支架测量长度}] \times 100\%$$

其中 $\text{abs}()$ 为取绝对值函数。分析支架名义长度与测量



(a) 在术后影像中标记支架远近端位置；(b) 根据标记计算首次推荐，所得支架展开长度为测量长度；(c) 选择实际支架规格，所得支架展开长度为预测长度

图 1 长度测量与预测方法

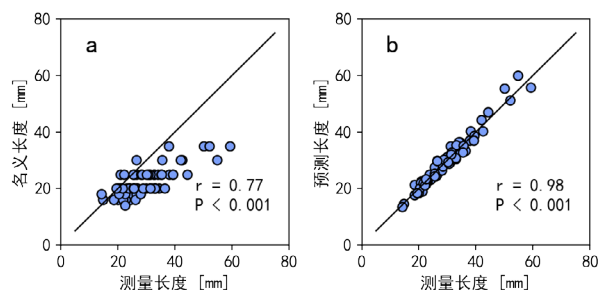
长度的 Pearson 相关性。分析软件预测长度与测量长度的 Pearson 相关性以及 Bland-Altman 一致性。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

Pearson 相关性分析结果显示 PED 的名义长度与测量长度仅存在中等程度的相关性 ($r=0.77$, $P < 0.001$) (图 2a)，而 AneuGuide® 预测长度与测量长度存在极强的相关性 ($r=0.98$, $P < 0.001$) (图 2b)。这表明 AneuGuide® 内嵌的算法通过考虑血流导向密网支架的短缩行为，准确地预测了血流导向密网支架在血管中植入以后的长度。此外，Bland-Altman 一致性分析的结果也表明了预测长度与测量长度之间的高度一致性，如图 3a 所示。AneuGuide® 预测长度的准确率如图 3b 所示，准确率为 $(94.96 \pm 3.31)\%$ 。

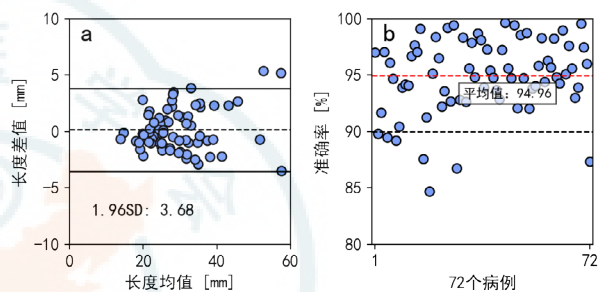
3 讨论

血流导向密网支架正在被越来越广泛地应用于颅内动脉瘤的介入治疗。合理地选型可以更好地对血流进行导向



(a) 测量长度与名义长度；(b) 测量长度与预测长度

图 2 Pearson 相关性分析结果



(a) 测量长度与预测长度的 Bland-Altman 分析结果；(b) 72 个病例预测长度的准确率

图 3 Bland-Altman 一致性分析结果以及预测准确率结果

并促进支架表面内皮化，从而诱导瘤内血栓的形成，实现动脉瘤病变的治愈。然而密网编织支架的结构特性在提供高度顺应性的同时也带来了显著的短缩性，使得其选型成为了临床使用过程中的一个难点。为有效解决这一临床痛点，有限元仿真技术以及虚拟释放技术相继被提出并进行了简单的验证。然而有限元技术的准确性需要以极高的计算成本为代价，虚拟释放技术因无法用于术中选型而大大降低了临床价值。有鉴于此，本研究以兼顾准确性和计算成本为目标，开发了术中实时选型软件 AneuGuide®。研究目的即通过回顾性的病例分析，来验证软件预测支架长度的准确性，从而为软件在临床使用的有效性和安全性提供依据。

名义长度与测量长度的相关性分析结果表明，血流导向密网支架在植入血管后呈现出了很明显的短缩性，大部分的血流导向密网支架在植入血管以后因受到血管壁的限制而发生了伸长。造成此现象的原因在于，通常情况下颅内血管近端的直径大于远端的直径，而支架在选型过程中为保证贴壁和锚定，必须以近端的直径为参考值进行直径规格的选择，即“就粗不就细”原则。因此支架在植入血管以后直径的分布整体上受到血管直径分布的限制，而相应的展开长度则会超过名义长度。为此，医生在血流导向密网支架的选型过程中，不仅需要对接瘤血管的直径、长

度进行测量,还需要结合自身的临床经验,评估支架的短缩行为。这对低年资医生来说是一道较高的技术门槛。而通过对 AneuGuide[®] 软件预测长度与测量长度的 Pearson 相关性分析、Bland-Altman 一致性分析以及准确率计算表明, AneuGuide[®] 软件可以非常可靠地辅助医生完成密网支架的选型,因此可以有效地降低支架选型的技术门槛。

此外, AneuGuide[®] 软件还提供了支架植入以后的贴壁性、金属覆盖率以及孔隙密度的可视化。贴壁性的高低反映了支架对血管壁的贴合程度,因此较差的贴壁性可以指导医生进行针对性的支架术中推拉或者术后按摩。金属覆盖率和孔隙密度则可以间接地反映支架植入以后对血流动力学的改变效果。过低的金属覆盖率和孔隙密度意味着支架的型号可能不是最佳的。通过这些参数的可视化, AneuGuide[®] 软件为医生提供了除长度以外的其他考量因素的参考信息。

综上所述, AneuGuide[®] 软件能够快速准确地预测血流导向密网支架在血管中植入后的长度,在动脉瘤的急诊治疗中可以辅助介入医生选择最佳的支架型号,提升手术的效果。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 朱文武: 研究设计、论文撰写; 单晔杰: 统计学分析、论文撰写; 王帆: 数据收集及整理; 冷晓畅: 研究设计; 孙勇: 论文修改; 王明: 软件操作、数据收集及整理; 向建平: 研究设计、论文修改; 万曙: 研究设计、论文修改; 齐伟明: 研究设计、论文修改

参 考 文 献

- [1] Chalouhi N, Hoh BL, Hasan D. Review of cerebral aneurysm formation, growth, and rupture[J]. *Stroke*, 2013, 44(12): 3613-3622. DOI: 10.1161/STROKEAHA.113.002390.
- [2] 中国医师协会神经介入专业委员会, 中国颅内动脉瘤计划研究组. 颅内动脉瘤影像学判读专家共识 [J]. *中国脑血管病杂志*, 2021, 18(7): 492-504. DOI: 10.3969/j.issn.1672-5921.2021.07.011.
- [3] 徐鹏, 陈英, 施小燕, 等. 3D-CTA 对颅内后循环出血性动脉瘤早期诊断的价值 [J]. *中华急诊医学杂志*, 2020, 29(1): 126-131. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0282.2020.01.020.
- [4] Kadirvel R, Ding YH, Dai DY, et al. Cellular mechanisms of aneurysm occlusion after treatment with a flow diverter[J]. *Radiology*, 2014, 270(2): 394-399. DOI: 10.1148/radiol.13130796.
- [5] Bing F, Darsaut TE, Salazkin I, et al. Stents and flow diverters in the treatment of aneurysms: device deformation in vivo may alter porosity and impact efficacy[J]. *Neuroradiology*, 2013, 55(1): 85-92. DOI: 10.1007/s00234-012-1082-0.
- [6] Estrade L, Makoyeva A, Darsaut TE, et al. In vitro reproduction of device deformation leading to thrombotic complications and failure of flow diversion[J]. *Interv Neuroradiol*, 2013, 19(4): 432-437. DOI: 10.1177/159101991301900405.
- [7] 中国医师协会神经介入专业委员会出血性脑血管病神经介入专业委员会(学组), 中国医师协会神经外科医师分会神经介入专业委员会, 中国医师协会介入医师分会神经介入专业委员会. 血流导向密网支架治疗颅内动脉瘤的中国专家共识 [J]. *中华神经外科杂志*, 2020, 36(5): 433-445. DOI: 10.3760/cma.j.cn112050-20200229-00089.
- [8] Ma D, Dargush GF, Natarajan SK, et al. Computer modeling of deployment and mechanical expansion of neurovascular flow diverter in patient-specific intracranial aneurysms[J]. *J Biomech*, 2012, 45(13): 2256-2263. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2012.06.013.
- [9] Ma D, Dumont TM, Kosukegawa H, et al. High fidelity virtual stenting (HiFiVS) for intracranial aneurysm flow diversion: in vitro and in silico[J]. *Ann Biomed Eng*, 2013, 41(10): 2143-2156. DOI: 10.1007/s10439-013-0808-4.
- [10] Xiang JP, Damiano RJ, Lin N, et al. High-fidelity virtual stenting: modeling of flow diverter deployment for hemodynamic characterization of complex intracranial aneurysms[J]. *J Neurosurg*, 2015, 123(4): 832-840. DOI: 10.3171/2014.11.JNS14497.
- [11] Larrabide I, Kim M, Augsburger L, et al. Fast virtual deployment of self-expandable stents: method and in vitro evaluation for intracranial aneurysmal stenting[J]. *Med Image Anal*, 2012, 16(3): 721-730. DOI: 10.1016/j.media.2010.04.009.
- [12] Spranger K, Ventikos Y. Which spring is the best? Comparison of methods for virtual stenting[J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2014, 61(7): 1998-2010. DOI: 10.1109/TBME.2014.2311856.

(收稿日期: 2022-12-10)

(本文编辑: 张斯龙)