

·综述·

脑出血微创血肿清除手术穿刺及抽吸器械的研究进展

陈施玲¹,唐颖馨¹,王文志²,赵性泉²,董强³,唐宇平³,伍国锋⁴,薛孟周⁵,朱遂强¹,唐洲平¹

作者单位

1. 华中科技大学同济医学院附属同济医院神经内科

武汉 430030

2. 首都医科大学附属北京天坛医院神经内科

北京 100070

3. 复旦大学附属华山医院神经内科

上海 200040

4. 贵州医科大学附属医院神经内科

贵阳 550004

5. 郑州大学第二附属医院脑血管病科

郑州 450014

基金项目

国家自然科学基金重点项目(No. 92148206);

湖北省重点研发计划(No. 2021B CA109);

同济医院医学创新与转化孵育项目(No. 2022ZHF

Y01)

收稿日期

2023-10-10

通讯作者

唐洲平

ddjtzp@163.com

摘要 近20余年,微创血肿清除技术的发展为脑出血的治疗带来了新的方向。与此同时,微创穿刺和抽吸设备的研发促进了微创血肿清除技术的发展。本文详细介绍了4种主流微创手术术式(硬通道锥颅穿刺血肿清除术、定向软通道血肿引流术、神经内镜手术、小骨窗显微手术)的代表性穿刺和抽吸器械。血肿清除的最终目的应当是实现微创化、可视化、智能化、个体化。目前上市的器械已基本满足微创化和可视化的需求,将来需要更多的器械革新以实现智能化和个体化的需求,最终实现脑出血微创血肿清除的治疗同质化。

关键词 脑出血;微创手术;血肿清除;个体化治疗

中图分类号 R741;R741.02;R741.05;R743.34 **文献标识码** A **DOI** 10.16780/j.cnki.sjssgncj.20230657

本文引用格式:陈施玲,唐颖馨,王文志,赵性泉,董强,唐宇平,伍国锋,薛孟周,朱遂强,唐洲平.脑出血微创血肿清除手术穿刺及抽吸器械的研究进展[J].神经损伤与功能重建,2023,18(10):608-610.

Research Progress on Minimally Invasive Surgical Puncture and Aspiration Instruments for Hematoma Aspirations of Cerebral Hemorrhage CHEN Shiling¹, TANG Yingxin¹, WANG Wenzhr², ZHAO Xingquan², DONG Qiang³, TANG Yuping³, WU Guofeng⁴, XUE Mengzhou⁵, ZHU Suiqiang¹, TANG Zhouping¹. 1. Department of Neurology, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; 2. Department of Neurology, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China; 3. Department of Neurology, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040; 4. Department of Neurology, Affiliated Hospital of Guizhou Medical University, Guiyang 550004; 5. Department of Cerebrovascular Diseases, Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450014, China

Abstract In the past two decades, the development of minimally invasive surgery (MIS) for hematoma clearance has brought new approaches to the treatment of intracerebral hemorrhage. At the same time, the development of minimally invasive puncture and aspiration devices has promoted the development of MIS. This review provides a detailed introduction to the representative puncturing and aspiration instruments for four representative minimally invasive surgical procedures (craniopuncture, stereotactic soft channel puncture and drainage, neuroendoscopic surgery, and small bone window microsurgery). The ultimate goal of hematoma clearance should be achieving minimally invasive, visualizable, intelligent, and individualized treatment. Currently available instruments have met the needs of minimally invasive and visualizable treatment, but in the future, more instrument innovation is needed to achieve intelligent and individualized treatment, so as to ultimately achieve homogenization of minimally invasive hematoma clearance treatment for intracerebral hemorrhage.

Keywords cerebral hemorrhage; minimally invasive surgery; hematoma evacuation; individualized treatment

脑出血是病死率和致残率最高的脑卒中亚型,发病30 d的病死率高达35%~52%,仅有约20%的患者在6个月后能够恢复生活自理能力^[1,2]。脑内血肿的占位效应及其释放的毒性成分是导致神经细胞死亡的主要病理生理机制,血肿在颅内存留的时间越长,患者的预后越差^[3]。因此,尽早清除血肿并预防再出血是脑出血治疗的关键^[4]。

脑出血的血肿清除方式主要包括传统开颅手术和微创血肿清除手术^[5,6]。传统开颅手术时间长、创伤大、对设备和技术水平要求高,且大型多中心随机对照临床实验(STICH实验)表明,开颅手术不能降低脑出血的病死率及致残率^[7,8]。近20余年,微创血肿清除技术的发展为脑出血的治疗带来了新的方向,且不断涌现的新型立体定向技术、微创穿刺及抽吸器械为脑出血的微创治疗提供了安全保障,立体定向技

术的发展已在其他文章中详细阐述^[9],本综述将主要围绕微创穿刺及抽吸器械的研究进展进行讨论。

微创血肿清除手术可以分为几种主要的手术类型:硬通道锥颅穿刺血肿清除术、定向软通道血肿引流术、神经内镜手术、小骨窗显微手术。前2种术式在局麻下即可进行,均只需钻孔置入导管后即可进行血肿抽吸;后2种术式需在全身麻醉下进行,术中需先开一定大小的颅骨窗,然后置入工作通道等装置,方便后续内镜及抽吸装置进入血肿。下面将分别介绍各种术式穿刺和抽吸装置的研究进展。

1 微创血肿清除手术穿刺器械及工作通道

1.1 硬通道锥颅穿刺血肿清除术穿刺器械

硬通道锥颅穿刺血肿清除术以硬质导管实现脑组织穿刺及抽吸过程,手术创伤小,通常颅骨钻孔大

小仅为3~5 mm,且硬质导管管腔不易堵塞。YL-1型一次性使用颅内血肿粉碎穿刺针(简称:YL-1型穿刺针)是临床上最广泛用于硬通道锥颅穿刺血肿清除术的穿刺器械。该器械采用针钻一体化设计,在立体定位技术的辅助下,能将硬质导管一次性送达血肿中心,避免了颅内感染的发生。该装置具有颅骨自锁功能,保证了穿刺针的位置稳定性^[10]。为解决硬通道锥颅穿刺血肿清除术缺乏颅内可视化和实时监测的问题,在YL-1型穿刺针的基础上又研发出一种多通道穿刺针,包含进液通道、出液通道、颅内压探测通道及内窥镜通道^[11]。其独立的进液和出液通道减少了感染风险,内窥镜通道搭载特制的微小内窥镜可实现穿刺可视化的升级,颅内压探测通道用于血肿清除过程中颅内压的实时探测^[11]。该器械有望在将来为脑出血硬通道锥颅穿刺血肿清除术带来技术革新。另外,有学者发明了可转向的穿刺针,可以在一定角度范围内调整穿刺针位置,以尽量减少残余血肿^[12,13]。

1.2 定向软通道血肿引流术穿刺器械

定向软通道血肿引流术采用带有导丝及刻度的硅胶引流管根据术前规划后的路径进入血肿,引流导管一般为硅胶材料,其前端为带侧孔的球形盲端,对脑组织及神经纤维起钝性分离作用,在钝圆形钢针的引导下,将导管置入血肿中心^[14]。

1.3 小骨窗显微手术工作通道

小骨窗显微手术通常需建立3 cm左右的骨窗,操作者可手动或在牵开器的辅助下,经脑回自然缝隙暴露血肿腔,在显微镜下对大部分血肿进行清除,并对活动出血点进行及时止血。管状牵开器BrainPath呈圆柱形,通过实现压力径向分散,而不是局灶分散,将牵开器施加的局部压力尽量降低,目前已被广泛用于皮质下脑肿瘤及脑出血的外科治疗^[15]。BrainPath由多种直径(11.0或13.5 mm)、多种长度(50、60、75或95 mm)的接入鞘和一个内部闭孔器组成。BrainPath可在术中可视化脑实质并创造较大的手术空间,从而可以切除原本无法通过纯内镜方法进入的大病变。其锥形尖端的内闭孔器,可在初始穿刺期间对白质进行移位,而不是切割^[16]。一项纳入83例采用BrainPath管状牵开器治疗脑出血的文献综述研究表明,65.1%(54例)的病例血肿清除率>90%,21.7%(18例)的病例血肿清除率为75%~90%,其余13.2%(11例)的血肿清除率<75%。所有研究的再出血率为2.4%(2例),并发症发生率为4.8%(4例)。这提示BrainPath具有良好的血肿清除效果及手术安全性^[17]。

1.4 神经内镜手术工作通道

神经内镜手术靶向血肿的过程中,根据具体的血肿位置,操作者可经脑组织自然间隙直接放入内镜工作通道,也可先用脑钻及微球囊扩张后放入内镜工作通道。内镜工作通道大小为8~20 mm,可分为固定性硬通道或可塑性软通道,固定性硬通道通常为尺寸固定的管状牵引通道或导引鞘管,可塑性软通道多为研究者利用胶片和无菌指套自制的长短和直径可调节的可塑性通道或导引鞘管。术者根据手术入路、血肿大小和深度可选择不同规格和参数的内镜工作通道^[18]。通常,内镜工作通道多为单腔,在手术过程中需要同时容纳内镜、双极和吸引器共3

种工具,常会出现器械交叉、相互影响的情况。据此,有团队研究出双腔内镜工作通道,防止器械间相互干扰,同时一定程度上扩大了双极和吸引器的工作范围,方便操作者的双手操作^[19]。

总而言之,各类微创血肿清除手术的穿刺器械和工作通道均向着小型化、微创化发展,并尽量设置独立的通道,以方便手术器械独立行使各自功能。

2 微创血肿清除手术抽吸器械

大型多中心随机对照临床实验(MISTIE)Ⅲ期试验结果表明,只有将血肿减少至少70%或将血肿残余体积减少至<15 mL的患者才能在1年内实现神经系统功能改善。但MISTIE Ⅲ研究中58%的患者无法达到这一目标^[20]。微创抽吸设备的发展对残余血肿量的控制至关重要。

目前常见的血肿抽吸方式可分为被动抽吸和主动抽吸两大类。硬通道锥颅穿刺血肿清除术和定向软通道血肿引流术主要采用被动抽吸的方式,在这2种术式中,操作者一般先手动抽吸少量液态血肿以降低颅内压至正常水平,而后多借助尿激酶或重组组织型纤溶酶原激活剂(recombinant tissue plasminogen activator, rtPA)液化残余血肿,在颅内外压差的作用下,液化的血肿被引流至颅外。神经内镜手术和小骨窗显微清除术则采用主动抽吸的方式,在可视条件下直接尽量清除血肿。被动血肿抽吸与主动血肿抽吸各有优缺点,被动血肿抽吸对颅骨及脑组织创伤小,颅内压波动小,再出血发生率较低;但血肿清除过程难以可视化,对术中的再出血难以及时处理,残余血肿量的控制依赖医师经验和术后影像评估。而主动血肿抽吸能在可视条件下一次性清除血肿,且能对术中的再出血进行及时处理;但主动血肿抽吸创伤相对较大,血肿抽吸过程较为剧烈,易造成手术损伤。抽吸设备的研究需聚焦于研发更小型的可视化设备,并将可视与抽吸功能进行集成,辅以血肿抽吸过程的精细调控,可能有助于提高微创血肿清除手术的疗效。

近年来,血肿抽吸辅助装置的研发发展迅速,出现了如Brainpath-Myriad系统、Apollo系统、Artemis系统等上市产品。大样本及小样本的临床观察性研究表明,这些辅助抽吸装置均具有良好的血肿清除效果。

2.1 Myriad系统

Myriad系统是一种非消融性血肿清除装置,同时具备成像和抽吸功能,常与BrainPath牵开器配套使用。在使用BrainPath-Myriad装置治疗的39例脑出血患者中,72%的患者实现了≥90%的血肿清除率^[21]。利用BrainPath-Myriad装置的早期微创颅内血肿清除试验(ENRICH: NCT02880878)目前正在进行中。另外,Myriad系统也可与神经内镜联合使用以清除血肿^[22,23]。

2.2 Apollo系统

Apollo系统是一种带滑轮的可以用于神经外科手术的气动手术吸引器,通常与神经内镜或神经导航设备配合使用。Apollo系统结合了真空吸引和灌注的功能,其特点是震动碎化血肿的过程中不产生热量。它配备有专有的震动导丝,通过一个很小的通道即可轻柔快速地吸引组织和液体,且不易堵塞通

道,手术过程中结合术中CT可快速评估血肿清除情况。一项纳入29例多中心脑出血患者的回顾性分析表明,应用Apollo系统的血肿平均清除率为(54.1±39.1)%,并发症(再出血)发生率为6.9%,死亡率为13.8%^[24]。

2.3 Artemis 系统

Artemis系统也需与内镜共同使用,其特点是抽吸力度更强,但可以控制抽吸力度,不能用于小脑、脑干等部位的手术。INVEST实验(NCT0265015)是一项单臂可行性实验,已完成多中心60例患者招募,拟验证Apollo系统和Artemis系统的可行性,其结果尚待发表。MIND实验(NCT03342664)是一项多中心随机对照临床试验,将Artemis系统辅助的微创血肿抽吸与最佳医疗管理进行疗效对比,预期纳入500例脑出血患者,目前仍在患者招募阶段。

2.4 可视引流管组件

有学者发明的“可视引流管组件”将内窥镜设计在软性管体(材质为热塑性聚氨酯弹性体橡胶)内部,管体不阻碍内窥镜成像,且能够对内窥镜起到一定的保护作用。这使得穿刺置管的过程同内窥镜手术一样方便、直观,避免盲穿,减少了对临床医生经验的依赖,能够在极小损伤的情况下达到预期的引流位置^[25]。

3 智能化微创血肿清除

近年来,“智能血肿清除”的概念被提出,以实现个体化的微创血肿清除。实现穿刺过程的可视化与实时导航反馈,对颅内环境进行多模态感知融合和精确控制,同时建立临床治疗大数据平台,制定个体化的血肿清除引流方案,是脑出血微创手术改进的方向。

目前,已有专利涉及智能微创血肿清除装置的研发,其将血肿局部动态监测、影像传输、智能血肿定位、自动穿刺、微创干预、持续引流、远程医疗、云平台管理的功能集成,有望实现大数据和人工智能指导下的微创智能化血肿清除,同时其远程医疗功能可以满足地区间医疗同质化的需求^[26,27]。目前具体的设备仍在研制中。

手术器械的发展服务于手术术式的发展,脑出血血肿清除手术逐渐向微创化、可视化、智能化、个体化的方向发展,同时也伴随着上述器械的研发与升级。目前这些器械大多满足了微创血肿清除手术可视化、微创化的要求,在智能化和个体化方面还需有更多技术的革新。

参考文献

[1] GBD 2016 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016[J]. *Lancet*, 2017, 390(10100): 1151-1210.
 [2] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国脑出血诊治指南(2019)[J]. *中华神经科杂志*, 2019, 52(12): 994-1005.
 [3] Wu G, Li S, Wang L, et al. The perihematomal glutamate level is associated with the outcome of patients with basal ganglia hematomas

treated by minimally invasive procedures[J]. *Neurol Res*, 2013, 35(8): 829-836.

[4] Keep RF, Hua Y, Xi G. Intracerebral haemorrhage: mechanisms of injury and therapeutic targets[J]. *Lancet Neurol*, 2012, 11(8): 720-731.

[5] Vitt JR, Sun CH, Le Roux PD, et al. Minimally invasive surgery for intracerebral hemorrhage[J]. *Curr Opin Crit Care*, 2020, 26(2): 129-136.

[6] de Oliveira MA. Surgery for spontaneous intracerebral hemorrhage[J]. *Crit Care*, 2020, 24(1): 45.

[7] 游潮, 刘鸣, 于学忠, 等. 高血压性脑出血中国多学科诊治指南[J]. *中国急救医学*, 2020, 40(8): 689-702.

[8] Mendelow AD, Gregson BA, Rowan EN, et al. Early surgery versus initial conservative treatment in patients with spontaneous supratentorial lobar intracerebral haematomas (STICH II): a randomised trial[J]. *Lancet*, 2013, 382(9890): 397-408.

[9] 吴卓晋, 潘超, 张萍, 等. 立体定向技术的研究进展[J]. *神经损伤与功能重建*, 2020, 15(10): 585-587.

[10] Tang ZP, Shi YH, Yin XP, et al. Modifying the details of aspiration operation may contribute to the improvement of prognosis of patients with ICH[J]. *Turk Neurosurg*, 2012, 22(1): 13-20.

[11] 刘文杰, 李元威, 唐洲平, 等. 一种多通道颅内血肿穿刺引[P]: 2021-02-02.

[12] 张洪亮, 王琳, 吕炳科, 等. 一种可调整抽吸角度的脑出血穿刺引流装置[P]: 2021-07-16.

[13] 杨丽俊, 孙振华. 一种可调整抽吸角度的脑出血穿刺引流装置[P]: 2021-07-16.

[14] 赖宝燕. 改良立体定向软通道血肿清除术治疗高血压脑出血的临床观察[J]. *实用中西医结合临床*, 2022, 22(22): 58-60.

[15] Greenfield JP, Cobb WS, Tsouris AJ, et al. Stereotactic minimally invasive tubular retractor system for deep brain lesions[J]. *Neurosurgery*, 2008, 63(4 Suppl 2): 334-340.

[16] Bauer AM, Rasmussen PA, Bain MD. Initial Single-Center Technical Experience With the BrainPath System for Acute Intracerebral Hemorrhage Evacuation[J]. *Oper Neurosurg (Hagerstown)*, 2017, 13(1): 69-76.

[17] Mansour S, Echeverry N, Shapiro S, et al. The Use of BrainPath Tubular Retractors in the Management of Deep Brain Lesions: A Review of Current Studies[J]. *World Neurosurg*, 2020, 134: 155-163.

[18] 胡志强, 关峰. 2020神经内镜下高血压性脑出血手术治疗中国专家共识[J]. *中华医学杂志*, 2020, 100(33): 2579-2585.

[19] 薛鹏, 柳羲, 张帆, 等. 利用“双腔”工作通道内镜下清除自发性幕上脑出血[J]. *中国微侵袭神经外科杂志*, 2015, 20(5): 219-220.

[20] Hanley DF, Thompson RE, Rosenblum M, et al. Efficacy and safety of minimally invasive surgery with thrombolysis in intracerebral haemorrhage evacuation (MISTIE III): a randomised, controlled, open-label, blinded endpoint phase 3 trial[J]. *Lancet*, 2019, 393(10175): 1021-1032.

[21] Labib MA, Shah M, Kassam AB, et al. The Safety and Feasibility of Image-Guided BrainPath-Mediated Transsulcal Hematoma Evacuation: A Multicenter Study[J]. *Neurosurgery*, 2017, 80(4): 515-524.

[22] Song R, Ali M, Smith C, et al. Initial Experience With the NICO Myriad Device for Minimally Invasive Endoscopic Evacuation of Intracerebral Hemorrhage[J]. *Oper Neurosurg (Hagerstown)*, 2022, 23(3): 194-199.

[23] Liang BQ, Zhang YL, Nguyen AV, et al. Surgical evacuation of intracerebral hemorrhage using DTT-guided parafascicular Brain Path/Surgical evacuation of intracerebral hemorrhage using DTT-guided parafascicular Brain Path/Myriad technique[J]. *Brain Hemorrhages*, 2022 (3): 120-123.

[24] Spiotta AM, Fiorella D, Vargas J, et al. Initial multicenter technical experience with the Apollo device for minimally invasive intracerebral hematoma evacuation[J]. *Neurosurgery*, 2015, 11 Suppl 2: 243-251.

[25] 孙树杰, 裴晓宏, 宋丽强, 等. 可视引流管组件[P]: 2022-08-09.

[26] 刘文杰, 崔少飞, 杨仕润, 等. 智能颅内血肿清除及引流系统[P]: 2020-12-29.

[27] 冀瑞俊, 冀元熙, 赵性泉, 等. 脑出血智能微创血肿清除与血肿局部动态监测一体化装置[P]: 2022-11-25.