



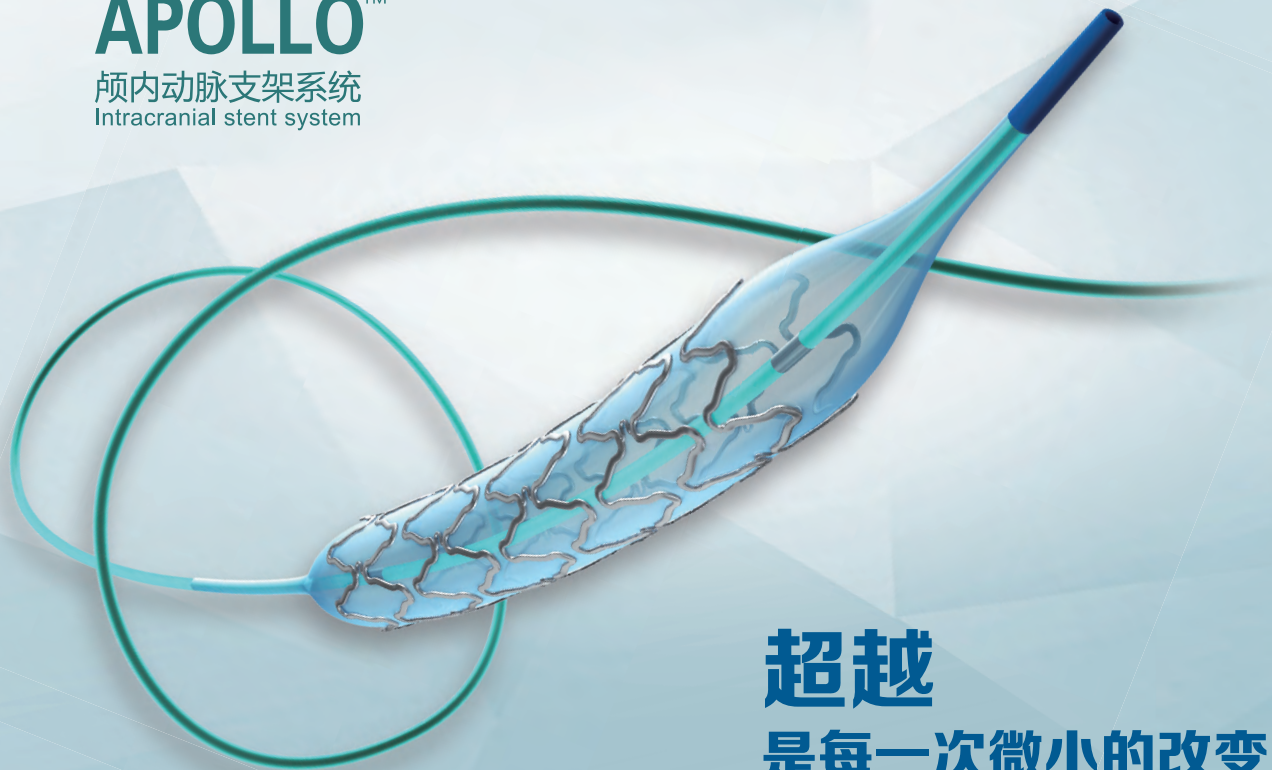
**超越** 是每一次微小的改变

**APOLLO**<sup>TM</sup> | 颅内动脉支架系统  
Intracranial Stent System

上海微创医疗器械（集团）有限公司  
微创神通医疗科技（上海）有限公司

# APOLLO™

颅内动脉支架系统  
Intracranial stent system



## 超越

是每一次微小的改变

<b>一、APOLLO 颅内动脉支架系统介绍</b>	01
1、技术特点与参数	01
2、APOLLO 支架系统结构与规格	02
3、推荐球囊扩张压力	03
<b>二、APOLLO 颅内动脉支架治疗机理</b>	04
<b>三、APOLLO 颅内动脉支架适应证和禁忌证</b>	05
1、适应部位	05
2、适应证	05
3、禁忌证	05
<b>四、APOLLO 颅内支架术前评估</b>	06
1、临床状况	06
2、侧支循环	06
3、狭窄程度	06
<b>五、APOLLO 颅内支架治疗操作流程</b>	07
常用附件准备	07
1、使用前检查	07
2、术前准备工作	07

4、输送过程 .....	08
5、支架释放过程 .....	08
6、回撤过程 .....	08

<b>六、围手术期处理 .....</b>	<b>09</b>
1、抗血小板药物使用 .....	09
2、血压管理 .....	09
3、术中应用肝素要求 .....	09

<b>七、注意事项 .....</b>	<b>10</b>
1、支架和输送器操作注意事项 .....	10
2、植入支架注意事项 .....	10
3、支架 / 系统回撤注意事项 .....	11
4、植入手术后注意事项 .....	11
5、核磁共振成像( MRI ) .....	11

<b>八、经典病例介绍 .....</b>	<b>12</b>
-----------------------	-----------

## 一、APOLLO 颅内动脉支架系统介绍

### 1、技术特点与参数



#### 嵌式压握技术

- ◆ 实现覆膜支架压握后更小的 Profile 顺应虹吸段的血管迂曲



#### 超短 Tip 设计

- ◆ 2mm 超短 TIP
- ◆ 增加输送器通过迂曲血管能力,
- ◆ 降低对远端血管的刺激



#### 正弦波开环设计

- ◆ 增强支架柔顺性, 适应颅内迂曲血管



#### 独特加强环结构

- ◆ 保证支架扩张后提供足够的径向支撑力

#### 快速交换式导管结构

- ◆ 术后可即刻进行, 操作方便减少手术操作时间, 降低手术风险

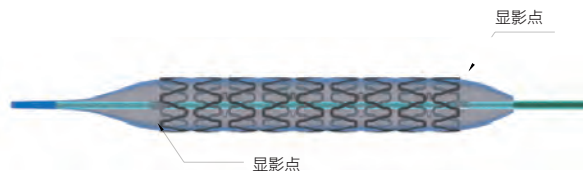
#### MRI 检查安全无担忧

- ◆ 术后可即刻进行
- ◆  $\leq 3$  Teasla 条件下的 MRI 成像, 支架无移位、无扭曲、无明显热效应

性能指标	
金属覆盖率	10.6% ~ 15.2%
支架壁厚	0.0040inch
支架显影性	良好 (Good)
轴向短缩率	$\leq 3\%$
径向回弹率	$\leq 4\%$
支架系统穿越外径	0.037in ~ 0.040in
MRI 核磁共振成像	MRI safe

## 2、APOLLO 支架系统结构与规格

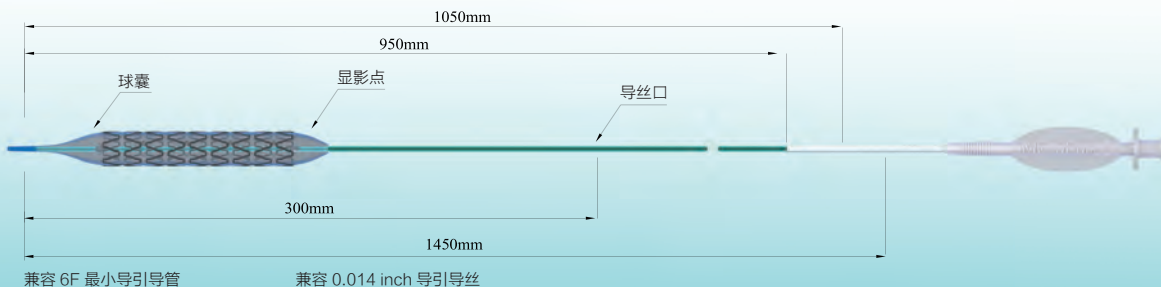
◆ 支架显影点示意图



◆ 支架结构示意图

支架长度 \ 支架直径	8mm	10mm	13mm	15mm	18mm	23mm
2.5mm	√	√	√	√	√	
2.75mm	√	√	√	√	√	
3.0mm	√	√	√	√	√	√
3.5mm	√	√	√	√	√	√
4.0mm	√	√	√	√	√	√

◆ 支架系统示意图



### 3、推荐球囊扩张压力

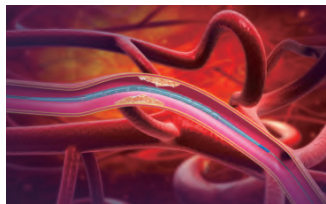
压力 (kPa/atm)	球囊尺寸(mm)		
	3.5	4.0	4.5
304/3	3.17	3.65	4.15
405/4	3.34	3.84	4.37
507/5(名义压力)	3.50	4.00	4.50
608/6	3.63	4.12	4.62
811/8	3.78	4.30	4.80
1013/10 (*RBP)	3.90	4.42	4.92
1216/12	3.99	4.52	4.99
1419/14	4.10	4.61	5.12

#### 【注意事项】

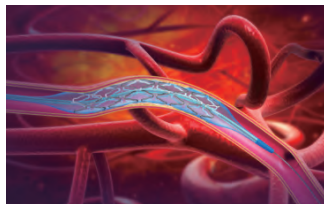
- ◆ 在球囊扩张时,建议使用压力检测装置以防止球囊过度加压,建议缓慢匀速扩张球囊。
- ◆ RBP 为额定爆破压力,扩张时压力不得超过额定爆破压力。
- ◆ 以上数据没有考虑到球囊在体内扩张时病变部位的阻力,在体内支架实际扩张的尺寸需通过造影确定。
- ◆ 球囊的额定爆破压力是根据体外实验的测试结果得出的,在额定爆破压力或以下,至少有 99.9%的球囊不会爆破(置信度为 95%)。

## 二、APOLLO 颅内动脉支架系统治疗机理

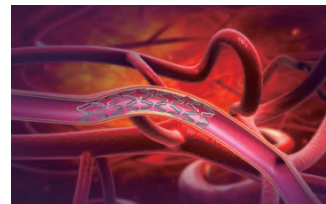
APOLLO 颅内动脉支架系统为球囊扩张式支架系统，支架预先装载在球囊上，球囊导管上有两个显影点用来标记支架的位置，当系统到达病变部位后，扩张球囊到名义压力，支架即可被扩张到预定的直径，回撤球囊，支架被留在血管中改善颅内缺血病情。



1



2



3



## 三、APOLLO 颅内动脉支架系统适应证和禁忌证

---

### 1、适应部位

大脑中动脉、颈内动脉颅内段、基底动脉、椎动脉。

### 2、适应证

本支架适用于大脑中动脉、颈内动脉颅内段、基底动脉、椎动脉狭窄病变,用于改善脑组织缺血。

### 3、禁忌证

病变是高度钙化,或不能植入支架,或病变不能扩张的病例; 不适合采用抗凝和抗血小板治疗的病例。

## 四、APOLLO 颅内支架系统术前评估

主要考虑患者临床状况、侧支循环、狭窄程度以及治疗路径等。

### 1、临床状况

对于责任血管导致的严重神经功能障碍或影像学检查显示大面积梗死的患者不适合行介入治疗。

### 3、侧支循环

充分的术前评估有助于正确选择最适合介入治疗的患者并可能使其获益,血流动力学性缺血发作的病变可能是最适合介入干预的患者,而侧支循环的评估是最重要的环节,而常选用的评价手段包括全脑血管造影、MRI 灌注成像 (PWI)、CT 灌注 (CTP)、氙 (Xe) - CT、单光子发射计算机断层成像术 (SPECT) 等。

### 3、狭窄程度

无创检查经颅多普勒超声 (TCD) 显示病变血管血流速度  $>250$  m/s, CT 血管造影 (CTA)、磁共振血管成像 (MRA) 显示狭窄  $>90\%$ , 数字减影血管造影 (DSA) 显示狭窄,  $>70\%$  的患者可能从介入联合内科治疗获益。

## 五、APOLLO 颅内动脉支架系统

### 步骤一、使用前检查

使用 APOLLO 支架系统前, 将支架输送系统从盘管中取出, 检查系统是否有弯折、扭曲或其他损伤, 出现上述任何损伤请勿使用。避免不必要的操作, 这样可能会损伤系统。

### 步骤二、术前准备工作

#### (1) 导丝腔冲洗

- ◆ 去掉输送系统远端的保护套和衬丝。
- ◆ 注射器吸取肝素化生理盐水后, 装上冲洗针头; 将针头插入输送器的末端入口内, 用肝素化生理盐冲洗导丝内腔。

**【注意】:** 冲洗导丝穿行腔时避免拿着支架部分, 这可能会导致支架从球囊上松动分离。

- ◆ 检查支架, 其位置应位于球囊上两显影点之间。

#### (2) 输送系统准备

- ◆ 预备好装有适量稀释后的造影液的充盈器或注射器。
- ◆ 将充盈器或注射器接上三通阀, 接到球囊扩张接头上。
- ◆ 输送系统远端朝下, 使输送系统垂直向下。
- ◆ 打开阀门, 接通输送器 充盈器或注射器抽负压 30 秒, 使空气从输送器中排出。
- ◆ 阀门和输送器的接口旋至关闭位置, 排空充盈器或注射器中的所有空气。
- ◆ 重复上述 3~5 步, 直到所有空气被排空。

**【注意 1】:** 假如在导管中能看到气泡, 重复“输送系统准备”中的 3~5 步。

**【注意 2】:** 如果在输送器准备过程中采用的是注射器, 移除它, 连接装有约 10ml 稀释后造影液的充盈器。

### 常用附件准备

数量	附件
1	6F-8F 规格的导引导管
1-2	造影导管
1-2	经皮穿刺针和扩张器
1	0.035" 或 0.0358" X145cm 导丝
1	0.014"(0.36mm)(或更小直径)X175cm(最小长度)导引导丝
1	导丝扭转器
1	导丝置入器
——	6F 到 8F 的动脉鞘和扩张器
2-3	10-20cc(ml) 注射器, 使用前应驱除空气
1000U/500cc	肝素化生理盐水
1000U/500cc	旋转式止血阀
——	60% 造影液, 用消毒生理盐水 1:1 稀释
1	带压力表和三通旋塞阀的球囊充盈器
1	高压联接管
1	三联三通

【注意 3】：打开阀门,接通输送系统。

【注意 4】：充盈器保持常压状态(既不负压,也不充压)。

【注意 5】：支架输送系统放在消毒的肝素化生理盐水中浸泡。

### 步骤三、输送过程

- ◆ 按照标准操作准备好血管穿刺点。
- ◆ 如果需要,用合适规格的球囊扩张导管来预扩病变部位,来保证支架输送系统能顺利地穿过病变部位。
- ◆ 当导引导丝穿过目标病变部位时,导引导丝后端穿上输送系统远端 tip,尽可能大地打开旋转止血阀(定位在导引导管上),推进沿着导引导丝的支架系统到达目标病变部位。
- ◆ 利用球囊上的显影点,进行支架在病变部位的定位。
- ◆ 拧紧旋转止血阀,支架准备进行扩张。

### 步骤四、支架释放过程

- ◆ 输送器缓慢扩张支架,直达到所期望的直径。保持扩张压力 30 秒。
- ◆ 如果根据参考的血管直径,选择支架后,其扩张后尺寸是不合适的,可以用一个较大直径的球囊扩张导管来进一步扩张支架。如果最初的造影显示外观是不理想的,此时也可以用球囊扩张导管来进一步扩张支架。球囊穿越支架部分时应小心,避免破坏支架结构。
- ◆ 充盈器抽负压 30 秒,排空球囊,在球囊未完全排空时,不能使输送系统产生移动。

【注意】：根据支架内径和额定爆破压,参考产品标签。扩张压力不要超过顺应性表中指定的额定爆破压。

### 步骤五、回撤过程

- ◆ 确保球囊完全排空。
- ◆ 完全打开旋转止血阀。
- ◆ 在保持导丝原有位置及充盈器抽负压的状态下将输送器回撤。
- ◆ 拧紧旋转止血阀。
- ◆ 重复造影观察支架释放效果,来确认支架在血管中的贴壁性。

## 六、围手术期处理

围手术期科学用药与良好预后密切相关,综合此前发表的一系列登记试验结果和国内多中心经验建议如下:

### 1、抗血小板药物使用

术前氯吡格雷 75mg/天,阿司匹林 100-300mg/天,5-7天,持续使用至术后6-9个月改为单一抗血小板药物;如急诊 PTAS 应于术前氯吡格雷 300mg、阿司匹林 100-300mg 顿服。

### 2、血压管理

术前血压不宜过低,术后血压不宜过高。术前收缩压 $\geq 160$ mm/Hg,狭窄血管开通前(尤其全麻中)应维持正常偏高血压,靶血管开通后根据具体情况维持收缩压 100-120mm/Hg 甚至更低水平。

### 3、术中应用肝素要求

建议术中根据体重持续使用肝素预防操作导致血栓形成。

## 七、注意事项

### 1、支架和输送器操作注意事项

- (1) 输送器的准备参照“使用说明——输送系统准备”部分。
- (2) 在支架释放之前不要提前扩张球囊。
- (3) 支架系统要作为一个整体进行操作。勿将支架从输送球囊上取下来，会损伤支架或引起支架栓塞。
- (4) 操作时特别小心不要以任何的方式将支架从球囊上脱离，这在从包装盘中取出产品、撤走包装衬丝，以及通过止血阀向前推进时尤其重要。
- (5) 勿用手指旋转装载在球囊上的支架，该操作可能会使支架在球囊上松动。
- (6) 不要超过产品标签上指定的额定爆破压力。在扩张期间的球囊压力必须被监控。使用高于产品标签上指定的压力，可能导致球囊破裂，随之引起内膜损伤，动脉夹层和 / 或血管破裂。

### 2、植入支架注意事项

- (1) 植入支架可能会引起支架部分的远端和 / 或近端血管夹层，从而导致血管急性闭塞，需要借助其他介入治疗( 球囊扩张、额外支架植入或其他治疗 )。
- (2) 支架在血管中没有到达靶病变部位之前，不要扩张支架。
- (3) 植入支架可能会累及侧支血管。
- (4) 只能使用合适的方式扩张球囊。勿用气体或其他任何气态物质扩张球囊，这会导致支架释放困难或展开不均匀。
- (5) 支架在患者体内脱载后的取出 ( 使用其他导丝，诱捕器和 / 或钳子 ) 可能引起动脉系统或血管穿刺部位额外损伤，引起的并发症可能包括出血、血肿或假性动脉瘤。

### 3、支架 / 系统回撤注意事项

在接近病变之前或支架植入之前撤回支架系统的任何时候遇到任何异常阻力,都应将整个系统作为一个整体撤出。

当整个系统作为一个整体回撤时:

- (1) 不要将输送系统缩回导引导管内;
- (2) 旋紧止血阀,以保证支架输送系统与导引导管连为一体,将导引导管和支架输送系统作为一个整体回撤。

如果不按上述步骤操作,或对支架输送系统施加额外的力,可能会导致支架脱落或者支架或支架输送系统的损伤。

如果为了接下来的手术,需要将导引导丝保留在原病变位置,则将除导丝外的其他系统作为整体一起回撤。

### 4、植入手术后注意事项

当导引导管,球囊或输送器穿过刚刚植入的支架时,应避免破坏支架结构或改变支架在血管中的位置。

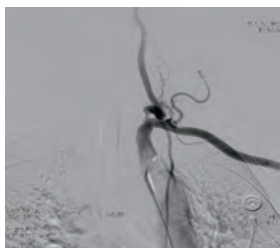
抗血小板药物或抗凝药物治疗对支架治疗是一个重要的辅助。患者在支架植入后必须接受相应药物治疗, 并应被告知不按要求进行药物治疗的风险。

### 5、核磁共振成像 (MRI)

非临床测试表明,在满足下列条件时 APOLLO 支架植入后可即刻安全地行核磁共振 (MRI) 检查,用以评价支架的 MRI 的测试条件为:对于磁场的作用而言,静态磁场强度小于或等于 3 特斯拉,空间磁场梯度不大于 7.2T/m;对于 MRI 的相对加热情况,为时 15 分钟的 MRI 扫描过程中,病人的最大全身平均能量吸收率 (SAR) 不超过 3.0W/kg。1.5T 磁场环境下,单个支架的射频致热最大温升不超过 1.6℃,3T 磁场环境下,单个支架的射频致热最大温升不超过 1.9℃,该条件下不会造成支架移动,对于重叠支架或有支架杆断裂的支架的影响未知;非临床测试没有结果显示来排除静态磁场强度高于 7.2T/m 时的支架移动的可能性;如果磁场影响的区域和支架的位置重叠或接近 MRI 的质量可能会受影响。

## 八、经典病例介绍

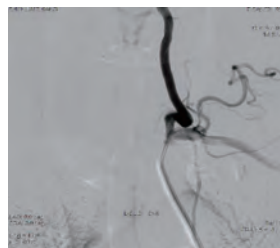
### 病例 1. 椎动脉起始处狭窄



A



B



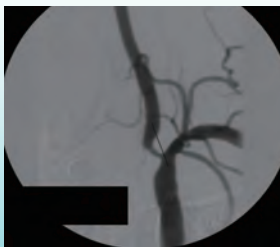
C

A. 术前

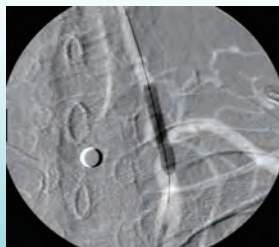
B. 术中

C. 术后

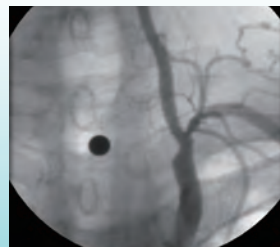
### 病例 2. 椎动脉起始处狭窄



A



B



C

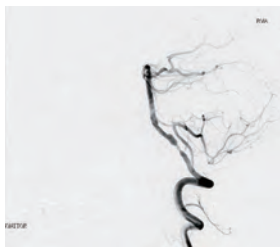
A. 术前

B. 术中

C. 术后



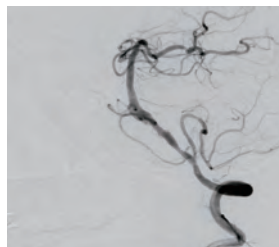
### 病例 3. 椎动脉狭窄



A



B



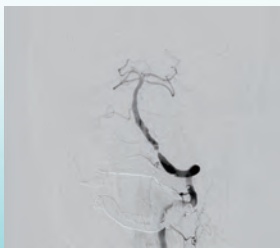
C

A. 术前

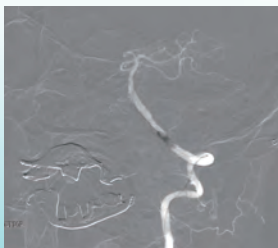
B. 术中

C. 术后

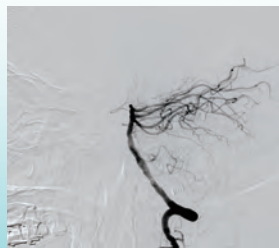
### 病例 4. 椎动脉狭窄



A



B



C

A. 术前

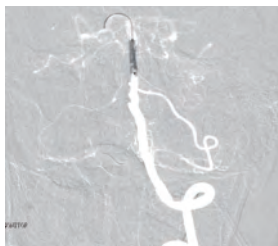
B. 术中

C. 术后

### 病例 5. 基底动脉狭窄



A



B



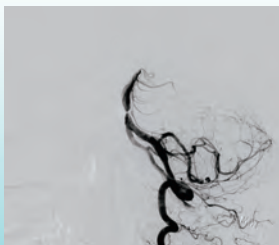
C

A. 术前

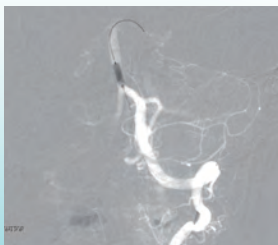
B. 术中

C. 术后

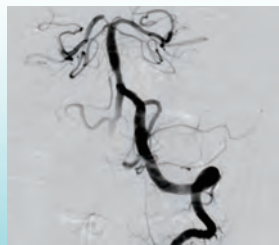
### 病例 6. 基底动脉狭窄



A



B



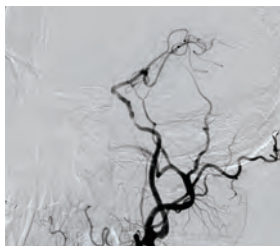
C

A. 术前

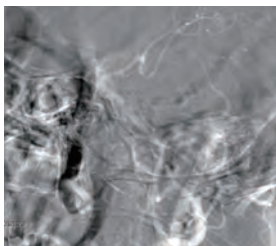
B. 术中

C. 术后

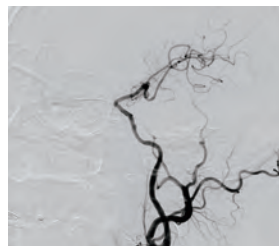
### 病例 7. 颈内动脉颅内段狭窄



A



B



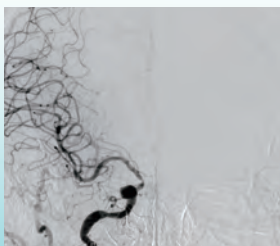
C

A. 术前

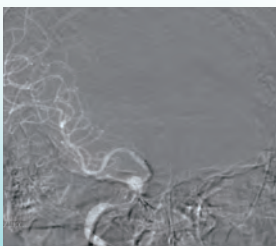
B. 术中

C. 术后

### 病例 8. 颈内动脉颅内段狭窄



A



B



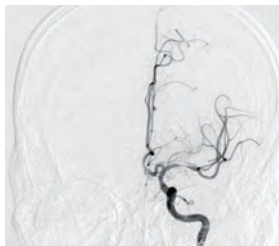
C

A. 术前

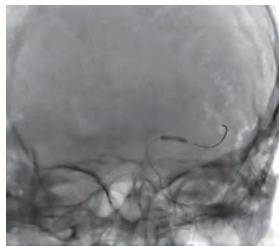
B. 术中

C. 术后

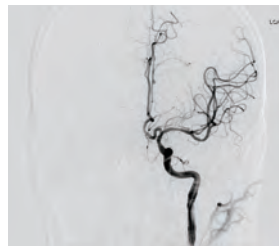
### 病例 9. 大脑中动脉狭窄



A



B



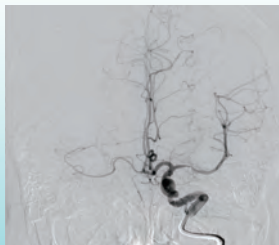
C

A. 术前

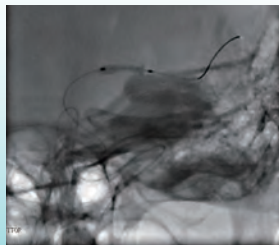
B. 术中

C. 术后

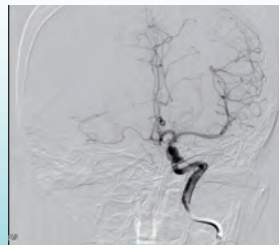
### 病例 10. 大脑中动脉狭窄



A



B



C

A. 术前

B. 术中

C. 术后