

医学伦理审查报告

我院拟开展“急性缺血性脑卒中机械取栓支架显影的案例系列报道 (伦理审查) 研究”的科研工作, 我院伦理委员会对该项目相关医学伦理学问题进行了审查。

项目信息:

项目名称: 急性缺血性脑卒中机械取栓支架显影的案例系列报道——回顾性研究

摘要: 支架机械取栓治疗急性脑卒中是一个新兴且发展迅速的领域。通常, 大脑动脉造影不能清楚地显示支架的位置以及它是否能捕获血栓。提高支架的可视化水平对机械取栓有重要价值。

承担单位: 联勤保障部队第九一〇医院 项目负责人: 傅慧林

职称: 副主任医师

涉及人体研究的主要内容:

病例描述: 患者 1 为 64 岁男性, 在意识混乱 5 小时后入院。入院时, 他的美国国立卫生研究院中风量表 (NIHSS) 得分为 28 分。诊断为急性缺血性脑卒中。数字减影血管造影显示基底动脉闭塞。我们的治疗方案为支架机械取栓。我们于左侧大脑后动脉 P2 段置入 Solitaire AB 支架。血管造影显示阻塞的动脉有良好的再通。随访 3 个月, NIHSS 评分为 7 分, 改良 Rankin (mRS) 评分为 3 分。

患者 2 为一名 74 岁男性, 因持续 3 小时意识混乱入院。计算机断层显示左透镜状核和岛叶边界模糊。诊断为严重缺血性脑卒中。数字减影血管造影显示左侧大脑中动脉 M1 闭塞, 代偿能力差。我们在远端大脑中动脉 M2 处使用 Solitaire AB 支架进行机械取栓治疗闭塞。研制的支架能够接住血栓。术后血管造影显示左侧大脑中动脉 M2 有良好的再通。随访 3 个月时, 患者 NIHSS 评分为 3 分, mRS 评分为 1 分。

患者 3 为 74 岁女性, 因左侧偏瘫 3 小时入院。入院时, 她的 NIHSS 评分为 16 分。她接受静脉溶栓桥式支架机械取栓治疗急性缺血性脑卒中。数字减影血管造影显示右侧远端颈内动脉 C7 闭塞, 侧枝循环不良。当在右侧大脑中动脉 M2 远端部署 Solitaire AB 支架时, 症状形成的支架可阻塞大块血栓。血管造影显示右侧大脑中动脉再通良好。在 3 个月的随访中, 她的格拉斯哥昏迷评分为 5 分, mRS 评分为 5 分。

患者 4 为 82 岁男性, 有 3 小时的意识混乱, NIHSS 评分为 30 分。计算机断层扫描显示左侧大脑中动脉高密度。他被诊断为心源性急性缺血性卒中。随后接受静脉溶栓桥式

机械取栓治疗。数字减影血管造影显示左远端颈内动脉闭塞, 代偿性血流量差。在左侧大脑中动脉-M1 远端放置 1 个 Solitaire AB 支架, 支架发现并捕获一个大血栓。反复的血管造影显示左颈内动脉再通良好。急性缺血性中风三个月后, 病人出现了良好的恢复迹象。三位经验丰富的医生完成了所有支架机械取栓操作。

结论: 据我们所知, 这是急性缺血性脑卒中患者支架成像的首次报道。我们证明了支架成像在急性缺血性脑卒中机械取栓中的有用性和巨大潜力。需要进一步的研究来证实我们的发现并阐明其机制。

伦理审查评议意见:

本项目是一个回顾性总结研究, 不增加受试者的医疗费用和痛苦, 其研究结果用于指导科研, 研究者之间不存在利益冲突。

结论:

在该研究中, 受试者权益得到充分保护, 对受试者不存在潜在风险, 同意该项目的现场工作按计划进行。

联勤保障部队第九一〇医院伦理委员会

2021 年 10 月 29 日

卫勤处业务专用章