

## 可回收 Z 型自胀式金属支架的实验研究

杨仁杰

**摘要:** 现有的金属支架一旦在血管和管腔脏器中留置后便不能取出。为了解决此问题, 作者制作了 Z 型自胀式可回收型支架。不锈钢丝弯成有 12 个顶点的 Z 型, 一侧的顶部弯成小环状, 然后用手术尼龙线串连。相邻支架的连接是由支架顶部两两连接在一起。回收器具包括不锈钢钩子, 旋转手柄, 长鞘和聚四氟乙烯棒。支架在狗下腔静脉内留置时间为 1、2、3、4 周, 3 个月和 1 年。所有支架都成功的留置, 未见狭窄, 未见血栓形成。支架在下腔静脉内留置一周后均能用回收器具取出, 回收支架时血管内膜的撕伤一周可恢复, 支架留置两周以上则不能取出。实验表明可回收支架使用上是安全的, 考虑可在临床方面的应用。

**关键词:** 可回收性 自胀式金属支架 下腔静脉

### Development of a Retrievable Expandable Metallic Stentz and Its Experimental Study

Yang Renjie, et al.

The Institute of Clinical Interventional Radiology Beijing Medical University

**ABSTRACT** The common metallic stents can not be removed from vessels or ducts after placement, in order to solve this problem, a new stent: The retrievable expandable metallic stent (REMS) has been devised. The stainless steel wire was made into a cylinder with 12 zigzag bends. One side of the bends was turned into around loop, then connected by the nylon suture. Every two bends from neighbouring stents were connected. The retrieval set consists of a stainless steel hook with a rotating handle, long sheath and a Teflon rod. One, two, three, four weeks, three months and one year for the placement of the stents in IVC of dogs, using the retrieval set tried to remove them. All stents were successfully placed and no stenosis, no thrombus formation could be found after stenting. The stents can be removed from IVC successfully one week later. The tearing of the endothelium which occurred while removing stent could be repaired in one week. The stents can not be removed more than two weeks after placement, because the stent's wire was encased completely by the proliferation of endothelium. The retrievable expandable metallic stent is considered useful and safe in clinical application.

**Key words:** Retrievable Expandable metallic stent IVC.

金属支架的留置术是针对血管、气管、胆道以及消化道(主要是食管)的狭窄甚至闭塞性病变的一种新的介入治疗方法。1985年 Wright 等首先用 Gianturco 金属支架在杂种犬的下腔静脉内留置<sup>[1]</sup>。以后 Palmaz 支架、Wall Stent, Gianturco-Rösch 改良支架相继进行了动物实验和临床方面的研究<sup>[2~5]</sup>。但是这些既有的支

架一旦在体内留置后, 就变换其位置或取出体外。为了解决此问题, 笔者研制了可回收 Z 型金属支架(Retrievable Expandable Metallic Stent, REMS)和回收用的器具(Retrivable Set), 并就其安全性、有用性进行了基础研究。

作者单位: 100083 北京医科大学临床介入放射学研究所, 北京医科大学第三医院。

## 可回收 Z 型支架及回收器具的制作

### 一、材料

(一) 表面超光洁度的医用不锈钢丝, 直径 0.3~0.4mm (SUS304)。

(二) 支架连接用材料包括: (1) 外科缝合用尼龙线; (2) 医用不锈钢管; (3) 银焊或不锈钢焊。

### 二、方法

支架体的制作: 首先将不锈钢丝弯成有 12 个顶点的 Z 型。然后再把顶端弯曲成头发卡状的半环形。半环形的根部用银焊焊上, 也可以不焊。两端用与钢丝直径相配比的不锈钢管套接并焊牢。收缩支架体丝制作: 将支架体一头 6 个半环形结构旋转成小环状(直径不大于 1 mm), 用手术尼龙线将六个小环串起来。支架体与体之间用尼龙线连接起来, 其方法是相邻支架体的发卡状结构两个相互连接(图 1, 2)。

回收器具: 包括不锈钢丝做成的钩子, 为了使钩子能容易地捕捉支架收缩体的连线, 除钩子的前端有角度外, 其远端还连接有旋转手柄, 使操作起来更为方便。回收用的长鞘采用同轴结构, 以利支架的回收。

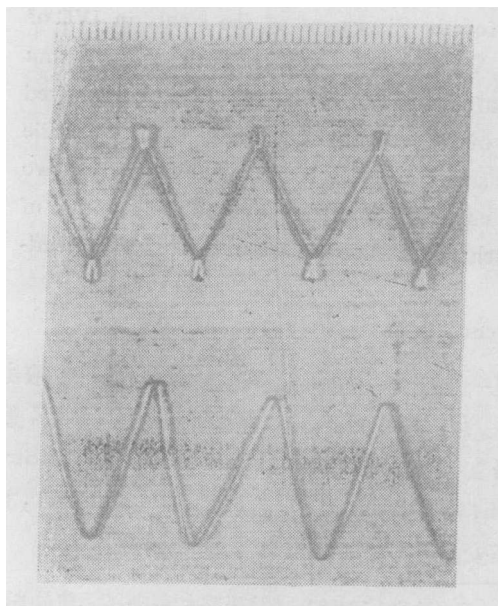


图 1: 不锈钢丝弯成型, 然后把型的顶端弯曲成半环形。

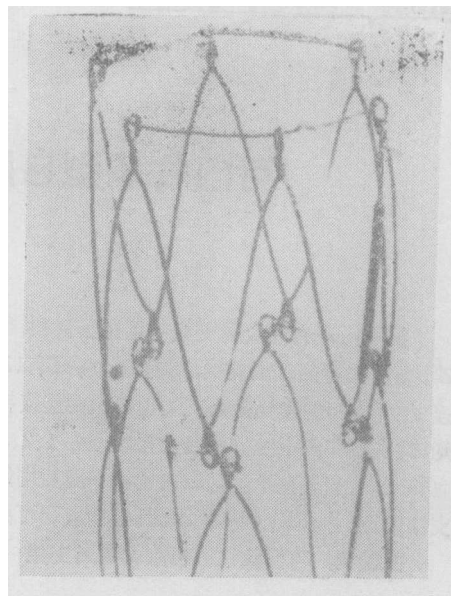


图 2: 将支架一端 6 个半环型结构旋转成小环状, 用尼龙线串起来, 支架体与体之间用尼龙线连接起来。

### 动物实验

材料: 杂种成年犬 16 只, 平均体重 12 Kg。可回收支架, 回收器具, 支架插送器包括 9F 的长血管鞘(50 cm), 推进器长 55 cm。

采用 Seldinger 穿刺法, 经股静脉送入导丝、导鞘和猪尾导管。首先进行下腔静脉造影, 然后选择与留置部位直径相适应的支架(原则应是留置部位管腔直径的 1.1 至 1.3 倍)。在导丝引导下, 送入支架插送器, 到位后将支架留置。留置期分别为 1 周、2 周、1 月、3 月和 1 年并于以上不同时期行下腔静脉造影, 用回收器具对支架进行回收(图 3)。对不能回收的犬即予处死并进行肉眼和组织病理学检查。然后对支架能回收的犬再喂养一周, 造影后处死, 进行肉眼和组织病理学检查。

### 二、肉眼所见

尸解下腔静脉肉眼所见: 所有支架均未见生锈、腐蚀或断裂。留置一周后部分与管壁紧贴的金属丝表面覆盖了一层不完全而且很薄的内膜。留置 2 周以后, 支架的金属丝大部被新生内膜覆盖。支架留置一个月、三个月和一年后与管壁紧贴的金属丝完全被新生的内膜覆盖。

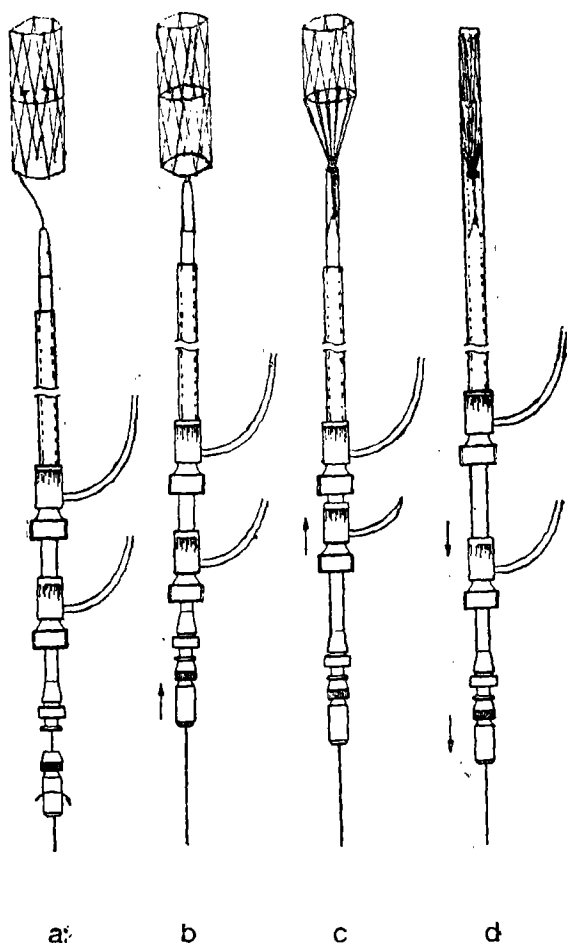


图 3. 支架回收程序示意图。a) 先用钩子挂住支架收缩体的尼龙线。b) 前端呈锥状的棒向前顶住钩子, 后减的旋转手柄前移固定住棒的尾部。c, d) 支架回缩被收入鞘内。

### 三、组织学所见

与肉眼所见基本一致。支架留置 1 周后, 可见到新生内膜爬向金属丝表面, 部分金属丝被覆盖。支架取出后损伤的内膜 1 周后可以恢复。2 周后支架金属丝表面基本被新生内膜覆盖; 一个月至一年后完全被覆盖。

### 实验结果

#### 一、可回收性及血管造影追踪结果

支架在犬下腔静脉留置一周后, 除对照犬外所有的经皮取出均获得成功 (图 4)。留置 2

周以上均不能取出。支架留置后即刻血管造影和追踪至一年的血管造影均示下腔静脉开通良好 (见附表)。

附表 支架留置后开通性和可回收性的动物实验结果

支架留置期	狗的数量(只)	部位	开通性	可回收性
1周	6	IVC	6/6	4/4
2周	4	IVC	4/4	0/4
3周	3	IVC	3/3	0/3
1月	1	IVC	0/1	0/1
3月	1	IVC	0/1	0/1
1年	1	IVC	0/1	0/1

注: 1 周组中有 2 只为对照犬。  
IVC 为下腔静脉

### 讨 论

1969 年, Charles Dotter 首先在犬的下肢动脉内留置了不锈钢丝弹簧圈支架<sup>[7]</sup>。尤其自 1985 年 Gianturco 的自胀式支架问世以来, 各种各样的支架相继出现<sup>[7]</sup>。Gianturco 支架主要用于动脉、静脉、胆管、气管。Strecher 支架和 Wall stent 用于动脉、静脉、胆道等。Palmaz 支架主要用于动脉。很多报道都说明了这些支架是很有用的。但是支架留置后的合并症也有报告, 如有的支架下腔静脉留置后随血流移向心脏。有的胆道内留置的支架移向肠道, 而患者不得不施以手术取出支架<sup>[8]</sup>。笔者针对以上存在的问题设计并创制了可回收 Z-型支架, 对其安全性、有效性进行了基础的研究。

关于基础研究, 支架在犬下腔静脉内留置 1 周后, 肉眼和镜下所见支架丝的表面仅覆盖一层不完全的极薄的新生内膜。除对照犬外, 所有支架均用回收器具经皮取出体外。支架回收时新生内膜发生破损, 但一周内便可修复。这在临床上意义是相当的, 因为在血管或管腔成形术的病例, 问题常在支架留置当时或留置后几天内发生。这样应用可回收型支架就可以避免支架放置不当; 支架张力不够致使不能充分的使管腔开通; 支架直径与留置部位管径

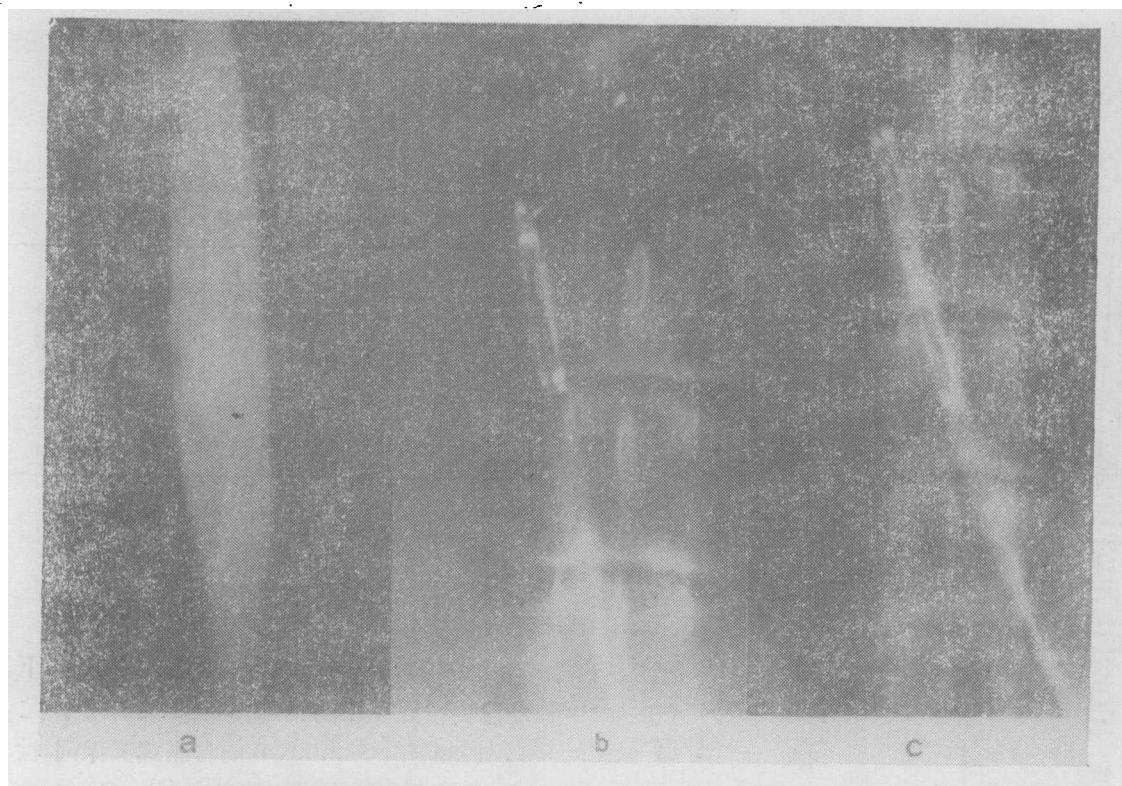


图 4 a) 支架在狗下腔静脉留置 1 周后造影像, b) 支架的一个体已被收纳入鞘内, c) 整个支架被收纳入鞘内。

不符等情况时,可以调整支架位置,可以取出而换上合适的支架。使用可回收型支架在出现类似情况时就更加保险。可回收支架长期留置至 1 年,均未见生锈,腐蚀,断裂发生,说明其理化性能是稳定的。未见血栓形成,未见内膜的过度增生,未见溃疡等,说明支架对组织的亲合性是很好的。由于支架金属丝表面是超光洁度,减少了血栓形成的因素。可回收 Z 型支架用于动物实验在犬下腔静脉内留置一年之久,均未见狭窄发生,支架保持良好的张力,同时也进一步证实支架的直径是留置部位血管直径的 1.2 倍较理想。

### 参考文献

1. Wright KC, wallace S, Charnsangavej C, et al. Percutaneous endovascular stents: an experimental evaluation. *Radiology* 1985; 156:69
2. Uchida BT, Putnam JS, R sch J. Modification of gianturco expandable wire stents. *AJR* 1988; 150:1185.
3. Palmaz JC, Sibbit RR, Reuter SR, et al. Expandable intraluminal graft: a preliminary study. *Radiology* 1985; 156:73.
4. Rousseau H, Peul J, Joffre F, et al. selfexpanding endovascular prosthesis: an experimental study. *Radiology* 1987; 164:709.
5. Wilms GE, Peenl PT, Baert AL, et al. Renal-artery stent placement with use of the Wallstent endoprosthesis. *Radiology* 1991; 179:457.
6. Dotter CT. Transluminally placed coil springs and arterial tube graft: long term patency in the canine popliteal artery. *Invest Radiol.* 1969; 4: 329.
7. Carnsangavej C, Carrasco CH, Wallace S, et al. Stenosis of the vena cave: preliminary assessment of treatment with expandable metallic stent. *Radiology* 1986; 161:295.
8. Kishi K, Yang RJ, Kobayashi K, et al. Self-expandable metallic Stent Therapy for Superior Vena Cave Syndrome: Clinical Observation. *Radiology* 1993; 189:531.