

## ·综述 General review·

## 介入手术输送系统研究进展

刘 光, 段翠海, 张海军

**【摘要】** 介入手术是近 30 年发展起来的全新的治疗方式,具有创伤小、恢复快、痛苦少等优点,被认为是科技发展带来的医学革命。而作为介入医疗器械的重要组成部分,输送系统直接影响了手术过程的顺利与否。本文综述了血管内介入和非血管介入中常见器械的输送系统。重点分析了支架(球扩式支架和自膨式支架)、起搏器、瓣膜和封堵器输送系统的结构及具体使用要求。不同的介入医疗器械根据其产品结构、手术路径、组织解剖结构等方面的用途,需设计相匹配的输送系统。最后,通过对目前市场上介入手术输送系统的综合分析,提出了今后输送系统研发设计需考虑的因素,并对该领域的未来发展趋势作一展望。

**【关键词】** 介入手术; 支架; 瓣膜; 输送系统

中图分类号:R4 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2018)-07-0695-05

**The delivery system used in interventional surgery: recent progress in research** LIU Guang, DUAN Cuihai, ZHANG Haijun. National and Local Joint Engineering Laboratory for Modification Technology of Biomedical Materials, Jinan, Shandong Province 251100, China

Corresponding author: ZHANG Haijun, E-mail: ceo@brandentech.com

**【Abstract】** Interventional surgery is a new way of treatment that has been developed in the past 30 years. It has the advantages of mini-invasive, quicker recovery and less pain. Therefore, this technique is considered to be the medical revolution brought about by the development of science and technology. As an important part of interventional medical device, the delivery system has a direct impact on the success of the operation. This paper aims to make a comprehensive review about the delivery system that is usually included in common interventional instrument package for intravascular and non-vascular intervention procedures, focusing on the structure and specific application requirement of the delivery system that are used for the implantation of stent (balloon-expansion stent and self-expanding stent), pacemaker, valve and occluder. According to the structure of interventional medical instrument, the surgical path, the anatomical characteristics, etc. the delivery system should be specially designed so as to match the interventional medical instrument that will be used in a special interventional procedure. Finally, based on the comprehensive analysis of various interventional delivery systems that are available in the market at present, the factors that should be considered in the future research and design of delivery system are proposed, and certain expectations for its future development are discussed. (J Intervent Radiol, 2018, 27: 695-699)

**【Key words】** interventional operation; stent; valve; delivery system

介入手术,是近年来医学领域发展起来的一种全新治疗手段,代表着医学发展的新方向。它是通过采用一系列介入器械与材料和现代化数字诊疗

设备进行的诊断与治疗操作。介入治疗无须开刀,创伤小,只需局部麻醉即可<sup>[1]</sup>。

介入手术中需操作支架、起搏器、瓣膜、封堵器等治疗器械,将治疗器械送入体内指定部位的输送系统对操作成功起着关键作用,其使用性能的好坏直接关系到手术过程的顺利与否,甚至会影响到治疗器械能否安全准确放置到病变部位而最终影响整个手术的成败<sup>[2]</sup>。本文对介入手术中的常用的输送系统进行介绍,并对其技术发展趋势进行分析。

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2018.07.022

作者单位: 251100 山东德州 生物医用材料改性技术国家地方联合工程实验室(刘 光、段翠海、张海军);同济大学介入血管研究所(张海军)

通信作者: 张海军 E-mail: ceo@brandentech.com

## 1 血管内介入

### 1.1 血管内支架输送系统

支架是介入手术中最常用的一种器械,广泛应用于冠心病、颈动脉狭窄、颅内血管疾病、外周血管疾病和主动脉瘤等疾病的治疗<sup>[3-6]</sup>。颈动脉支架成形术可以有效治疗症状性颈动脉狭窄<sup>[7-10]</sup>。

根据支架的打开方式可分为球扩式支架和自膨式支架。

1.1.1 球扩式支架输送系统 是球扩式支架——冠脉支架常用的一种快速交换型输送系统,输送系统由尖端、球囊、远端外管、内管、导丝出口、球囊内腔导管、近端外管、抗扭结保护套、中枢(管座)组成,球囊材料一般为尼龙。输送系统使用 0.014 英寸

导引导丝,可用长度为 135 cm。手术时,将支架压握在球囊导管前端的球囊上,通过一侧股动脉穿刺,经导丝引导,通过导引导管插入体内,并在显影设备监护下,支架系统到达狭窄部位后,将球囊充盈加压膨胀后,支架被撑开,球囊回抽,体积变小,退出球囊导管输送系统,支架扩张后撑开血管。

球扩式支架一般是由医用不锈钢和钴铬合金等制成的预先装于球囊导管上的支架。与球囊一起输送到病变部位,球囊加压,撑开、释放支架,扩张后的支架使病变血管畅通。球扩式支架输送系统在冠状动脉支架、颈动脉支架、外周血管支架领域应用较为广泛。见图 1。

1.1.2 自膨式支架输送系统 自膨式的支架输送

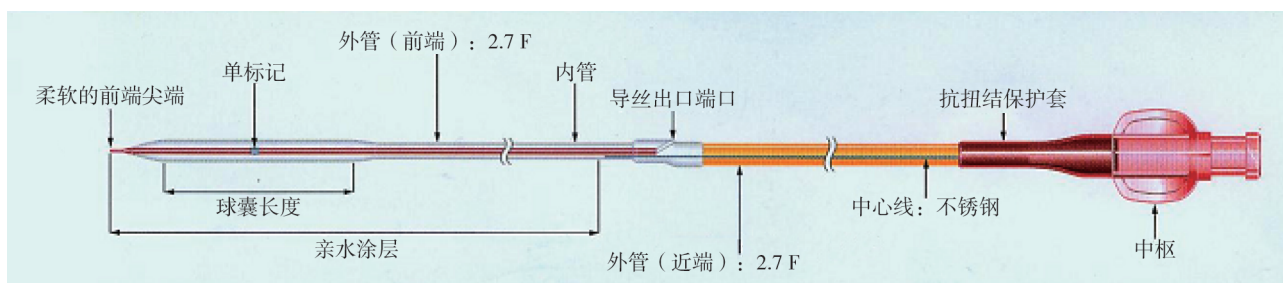


图 1 球扩式支架快速交换型输送系统

系统治疗颅内宽颈动脉瘤的血流导向装置,为低孔率的自膨胀支架,可以减少动脉瘤体与载瘤动脉之间的血液交换,诱发动脉瘤内血栓形成,促进动脉瘤颈处内膜增生,从而达到载瘤动脉重建作用<sup>[11-15]</sup>。

该装置是由 48 根丝编成致密的管状支架<sup>[16-17]</sup>。整个输送系统由头端线圈、近端推送台、输送鞘管、支架、安全标记、推送线缆、远端标记、PTFE 套管、再回收垫、再回收标记组成。输送过程中,推送线缆,近端推送台会推动支架前进,当到达动脉瘤处时,推出支架,PTFE 套管分开,支架自膨展开。在支架未完全释放时,还可通过回收垫的摩擦力,将部分释放的支架重新收入鞘管,进行二次调整释放。

自膨式支架一般是由具有形状记忆效应和超弹性效应的金属制成,如镍钛合金。输送时支架压缩于输送鞘管内并输送到血管病变处,由于材料具有优异的超弹性,支架在很小的鞘管内不会发生塑性变形。输送鞘管到达目标血管后,后撤鞘管释放支架,支架自行恢复其形状。并依赖支架自身膨胀张力和血管壁的弹性限度之间取得平衡关系从而贴附血管壁。见图 2。

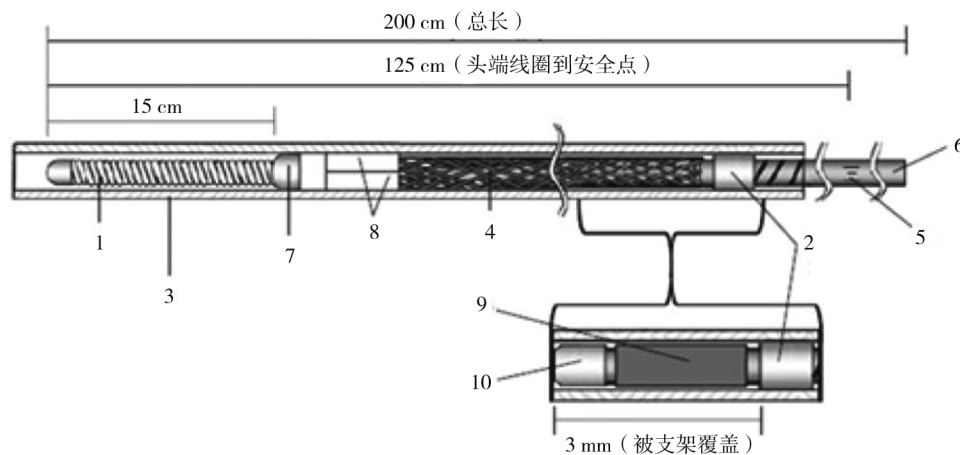
### 1.2 瓣膜输送系统

经导管瓣膜置换术近年来受到广泛的研究和

关注,且取得了良好的临床效果<sup>[18-19]</sup>。下面主要以主动脉瓣膜置换术为例,介绍其输送系统。根据瓣膜成形方式,其匹配的输送系统也可分为球扩式输送系统和自膨式输送系统。

球扩式的输送系统,如图 3,球囊导管用于可预见精确度的瓣膜植入,输送时瓣膜压握在球囊上,然后撤入输送导管,输送导管为可膨胀设计,经股动脉到达瓣膜位置时,吹起球囊,将瓣膜卡在钙化的主动脉瓣膜上<sup>[20-21]</sup>。其输送系统具有以下特点:操控导管在极具挑战性的解剖结构中控制导航;创新性导管尖头提高了平滑跨越自然瓣膜的能力;输送系统为 18 F,便于轻松进入。

图 4 为一种自膨式瓣膜输送系统,瓣膜需预先装在输送线缆上,并收进镍钛增强鞘中,其输送系统配备有一件内联鞘管,可以显著降低其器械入路创伤的周径至市场上的最小尺寸(相当于外径 14 F,小于 1/5 英寸,约 4.62 mm)的产品。更小的输送系统外径可以为较小血管直径患者(最小至 5.0 mm)提供治疗可能,通过患者更容易接受的经股动脉路径,可以最大限度地减少发生严重血管并发症的风险。并且在瓣膜释放 80%后仍可回收,重新定位释放。该输送系统还配置有操作手柄,实现对瓣膜的



1 头端线圈 2 近端推送台 3 输送鞘管 4 支架 5 安全标记 6 推送线缆

7 远端标记 8 PTFE 套管 9 再回收垫 10 再回收标记

图 2 一种自膨式支架输送系统示意图

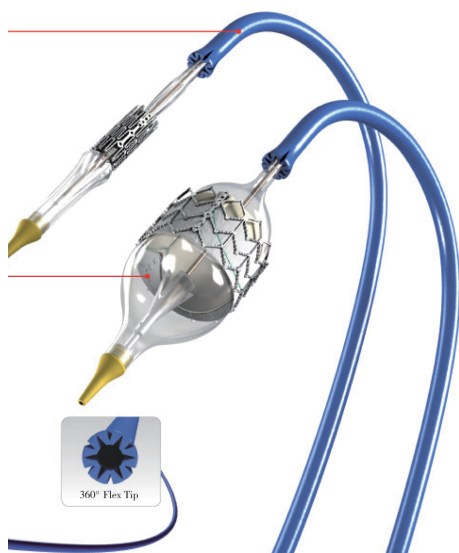


图 3 球扩式瓣膜输送系统

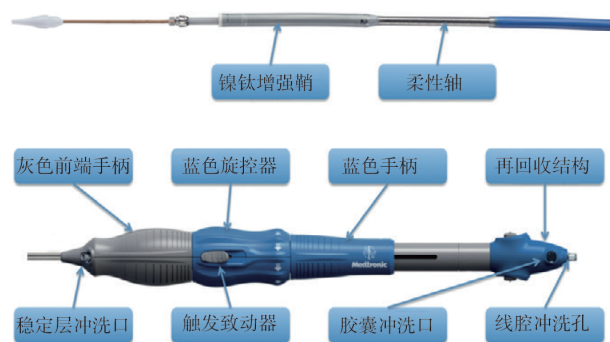


图 4 自膨式瓣膜输送系统<sup>[23]</sup>

推送、释放、回收、再定位等功能<sup>[22-23]</sup>。

介入瓣膜用输送系统对输送鞘管的外径、瓣膜释放准确性具有较高的要求。由于血管的内径有限,输送鞘管越大,所引起血管损伤的风险也越高。而释放的位置则直接影响到瓣膜的正常工作。因此

细的输送鞘管,精确的定位、释放和简易操作是目前介入瓣膜输送系统的主攻方向。

### 1.3 无线起搏器输送系统

经静脉导线植入仍是目前起搏技术的主流,但是导线相关并发症如电极导线脱位、感染、穿孔、电极导线断裂等仍频繁发生。随之开发并应用去除导线的无线起搏技术。目前无线起搏器主要有三类:圣犹达公司的 Nanostim™ 无导线起搏器((Leadless Cardiac Pacemaker, LCP)、美敦力公司 Micra™ 经皮起搏系统(Transcatheter Pacing System, TPS)和基于超声的 WICS™ 系统。本文主要以 Micra™ 经皮起搏系统为例。

Micra TPS 仅有一颗大粒维生素胶囊尺寸,仅为常规起搏器的十分之一大小,能够通过导管微创轻松植入体内,该产品是 FDA 批准的首个经导管心脏起搏器<sup>[24-26]</sup>。Micra TPS 的输送系统是通过微创方法经皮穿刺股静脉,然后进入右心室。其输送系统主要包括穿刺鞘、输送导管、导丝和穿刺针 4 部分。手术时,穿刺针穿刺股静脉,置入导丝。再将穿刺鞘沿导丝插入股静脉,至下腔静脉,撤出导丝和扩张管,再将输送导管沿穿刺鞘送入右心室,将起搏器推出导管,使镍钛合金的钩子钩在腱索或心室壁上,经过反复牵拉,起搏器不脱离且能正常使用,可将安全绳剪断,完成起搏器的释放。穿刺鞘外管的长度为 55.7 cm,内径为 23 F,扩张管的长度为 69.9 cm,输送导管长度为 105 cm,外径在 23 F,保证输送导管可顺利通过穿刺鞘外管。图 5、6。

### 1.4 封堵器输送系统

室间隔缺损、房间隔缺损、动脉导管未闭是临床中最常见的先天性心内畸形。封堵器作为介入治



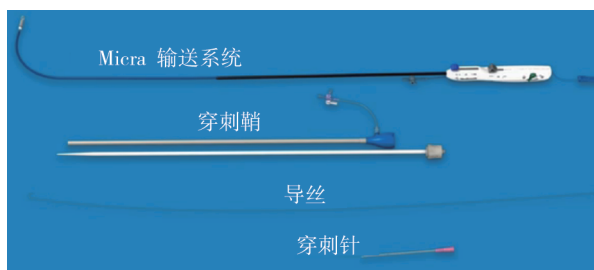


图 5 Micra TPS 输送系统

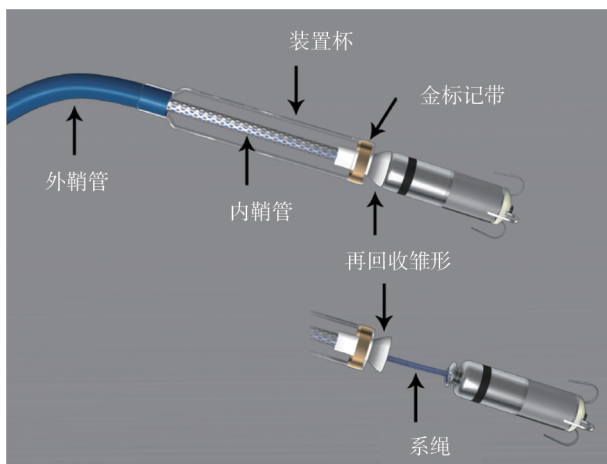


图 6 Micra TPS 输送系统远端

疗的植入物,已在临床得到广泛的应用。封堵器植入人体需借助特定的输送系统,主要包括外套管、扩张管、装载器和推送杆 4 个组件,如图 7。扩张管和外套管用于建立体外至缺损处的通道,推送杆前端设计有螺纹,与封堵器钢套螺母连接在一起,放置到病变处后,逆时针旋转即可释放封堵器。根据病变位置不同,输送系统的长度有 80 cm 和 120 cm 2 种。

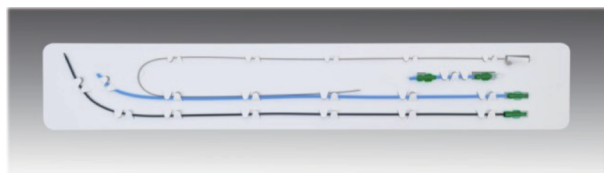


图 7 封堵器的输送系统

在血管内介入器械的输送系统中,输送鞘管必不可少。输送鞘管一般为复合型管,内层为 PTFE,中间为不锈钢丝或其他金属丝,可设计为螺旋形或编织型,外层可采用 Pebax。根据使用需要,管壁外侧还可设计有亲水性聚合物涂层,以提高通过性能。此外,鞘管头端有 X 线不能透过的金属标记物,可方便介入医生实时了解导管头端位置,但需要注意的是金属标记物前端还有软质尖端,避免损伤血管。

## 2 非血管介入

非血管介入技术包括各种经皮穿刺活检术、各种非血管性腔道的成形术(包括泌尿道、消化道、呼吸道、胆道、食管、尿道等狭窄的扩张)、囊肿脓肿引流术、造瘘术(胃、膀胱等)、胆道结石和肾结石微创取石术等。

下面将非血管介入手术中几种常见的输送系统及装置进行介绍。

### 2.1 活检钳

活检钳主要用于临床内镜下胃、肠、膀胱、支气管等活组织取样,经过病理检测为疾病诊断提供科学的依据。主要包括手柄、不锈钢杆身和钳头组成。

### 2.2 球囊扩张导管

非血管介入中所用球囊扩张导管一般需要在内镜直视下扩张,主要由球囊、导管、球囊保护套和手柄组成。球囊选用可塑性较好的尼龙材料。可靠的折叠工艺可使球囊顺利通过钳道孔,具有良好的过弯性能。根据扩张部位不同,球囊导管的长度规格可在 90~230 cm 范围。

### 2.3 取石网篮

取石网篮主要应用于胆道系统结石和泌尿系统结石的捕捞。取石网篮主要包括网篮、外管、护套管、手柄、牵引线等部分。网篮采用优质的不锈钢丝或镍钛合金丝,外管为 PTFE 材质,护套管为 Pebax,手柄为 ABS,牵引线为不锈钢。根据结石部位,长度在 70~200 cm 范围。

### 2.4 非血管腔道支架输送系统

非血管腔道支架:非血管腔道,如食管、气道、胆道、尿道等,当发生病理性狭窄或阻塞时,除采用球囊扩张外,还可置入支架,来实现对病变部位的治疗<sup>[27]</sup>。目前应用最多的支架为自膨胀的镍钛合金支架,支架可提前预装在输送管内,支架为自膨式,到达病变部位后推出支架。支架成形,撑开狭窄的腔道。

介入手术的输送系统对于手术操作成功起到重要作用,对于介入手术输送系统的设计,可从以下方面进行考虑:输送系统选用更好的材料和表面改性技术,提高输送系统的整体性能;输送系统应具有良好的柔顺性、跟踪性和扭控性,使器械更容易到达病变位置;优化产品结构简化操作,缩短产品学习曲线,使医生更容易掌握;输送系统外径尽量小,减少血管损伤风险;输送系统安全可控,可确保将器械释放至理想位置。

## [参考文献]

- [1] 刘道志, 罗七一, 常兆华. 介入医疗器械的发展现状与趋势[J]. 中国医疗器械信息, 2008, 14: 2-11.
- [2] 奚廷斐, 郑玉峰. 介入医学工程现状和发展趋势[J]. 中国材料进展, 2010, 29: 17-26.
- [3] De Rosa S, Polimeni A, Sabatino J, et al. Long-term outcomes of coronary artery bypass grafting versus stent-PCI for unprotected left main disease: a meta-analysis[J]. BMC Cardiovasc Disord, 2017, 17: 240.
- [4] Nerlekar N, Ha FJ, Verma KP, et al. Percutaneous coronary intervention using drug-eluting stents versus coronary artery bypass grafting for unprotected left main coronary artery stenosis: a meta-analysis of randomized trials[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2016, 9: e004729.
- [5] Ariyaratne TV, Yap C, Ademi Z, et al. A systematic review of cost-effectiveness of percutaneous coronary intervention vs.surgery for the treatment of multivessel coronary artery disease in the drug-eluting stent era[J]. Eur Heart J, 2016, 2: 261-270.
- [6] 丁 彪, 许燕玲, 周 翌, 等. 老年患者经皮冠状动脉支架植入术后生存质量调查[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 73-76.
- [7] Xu B, Liu R, Jiao L, et al. Carotid endarterectomy for in-stent restenosis: a case report and literature review[J]. Biomed Rep, 2017, 7: 128-132.
- [8] Calvet D, Mas JL. Recent advances in carotid angioplasty and stenting[J]. Int J Stroke, 2016, 11: 19-27.
- [9] Richards CN, Schneider PA. Will mesh-covered stents help reduce stroke associated with carotid stent angioplasty? [J]. Semin Vasc Surg, 2017, 30: 25-30.
- [10] 卫 杰, 刘洁怡, 耿昌明, 等. 颈动脉支架成形术治疗重度颈动脉狭窄 25 例效果分析[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 359-363.
- [11] Starke RM, Turk A, Ding D, et al. Technology developments in endovascular treatment of intracranial aneurysms[J]. J Neurointerv Surg, 2016, 8: 135-144.
- [12] Pierot L. Flow diverter stents in the treatment of intracranial aneurysms: where are we?[J]. J Neuroradiol, 2011, 38: 40-46.
- [13] Fiorella D, Woo HH, Albuquerque FC, et al. Definitive reconstruction of circumferential, fusiform intracranial aneurysms with the pipeline embolization device[J]. Neurosurgery, 2008, 62: 1115-1120.
- [14] Krishna C, Sonig A, Natarajan SK, et al. The expanding realm of endovascular neurosurgery: flow diversion for cerebral aneurysm management[J]. Methodist Debaque Cardiovasc J, 2014, 10: 214-219.
- [15] 蒋春雨, 王建波. 血流导向装置在颅内动脉瘤介入治疗中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23: 267-271.
- [16] Nelson PK, Lylyk P, Szikora I, et al. The pipeline embolization device for the intracranial treatment of aneurysms trial[J]. AJNR Am J Neuroradiol, 2011, 32: 34-40.
- [17] Shapiro M, Raz E, Becske T, et al. Variable porosity of the pipeline embolization device in straight and curved vessels: a guide for optimal deployment strategy[J]. Am J Neuroradiol, 2014, 35: 727-733.
- [18] 陈 翔, 张志钢, 朱玉峰, 等. 小切口开胸经导管肺动脉瓣置换术实验研究[J]. 介入放射学杂志, 2014, 23: 978-982.
- [19] 陈 翔, 阚 通, 储国俊, 等. 新型双环状主动脉瓣支架研制及实验研究[J]. 介入放射学杂志, 2017, 26: 344-349.
- [20] Walther T, Thielmann M, Kempfert J, et al. PREVAIL TRANSAPICAL: multicentre trial of transcatheter aortic valve implantation using the newly designed bioprosthesis (SAPIEN-XT) and delivery system (ASCENDRA-II)[J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2012, 42: 278-283.
- [21] Ferrari E, Berdajs D, Tozzi P, et al. Transaortic transcatheter aortic valve replacement with the Sapien™ valve and the first generations of Ascendra™[J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2014, 45: 188-190.
- [22] Piazza N, Martucci G, Lachapelle K, et al. First-in-human experience with the Medtronic CoreValve Evolut R[J]. Euro-Intervention, 2014, 9: 1260-1263.
- [23] Sinning JM, Werner N, Nickenig G, et al. Medtronic CoreValve Evolut R with EnVeo R[J]. EuroIntervention, 2013, 9: S95-S96.
- [24] Eggen MD, Grubac V, Bonner MD. Design and evaluation of a novel fixation mechanism for a transcatheter pacemaker[J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2015, 62: 2316-2323.
- [25] Ritter P, Duray GZ, Zhang S, et al. The rationale and design of the Micra Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker[J]. Europace, 2015, 17: 807-813.
- [26] Omdahl P, Eggen MD, Bonner MD, et al. Right ventricular anatomy can accommodate multiple Micra transcatheter pacemakers [J]. Pacing Clin Electrophysiol, 2016, 39: 393-397.
- [27] 申 楠, 季洪健, 冯建聪. 气道内支架在良性气道狭窄中的应用进展[J]. 介入放射学杂志, 2016, 25: 367-370.

(收稿日期:2017-11-02)

(本文编辑:俞瑞纲)