

·实验研究 Experiment research·

自制下腔静脉支架式滤器安全性的动物实验研究

秦定文，施海彬，刘圣，李麟荪

【摘要】目的 探讨自制下腔静脉支架式滤器(VCSF)置入术预防肺动脉栓塞的安全性。**方法** 用镍钛合金丝和不锈钢金属杆制成梭形伞状滤器；10条犬制备成下腔静脉滤器留置模型，按VCSF留置时间(2、3、4、5和6周)分为5个实验组，每组2条。经股静脉VCSF置入下腔静脉后，分别饲养至2~6周时，再造影观察下腔静脉血流通畅情况，并将VCSF的金属杆取出，使临时滤器改变成永久支架，评价滤器部件回收操作简易和滤过伞松开后支撑丝贴壁情况。最后处死实验动物取材，肉眼观察和病理检查滤器置入处下腔静脉内膜增生情况。**结果** 10枚VCSF均成功置入。置入后2~6周时造影显示下腔静脉血流畅通，滤器无倾斜和移位；金属杆取出顺利，10枚VCSF两端滤过伞均可松开成为腔静脉支架，贴壁良好。标本肉眼观察可见滤器倒刺露出腔静脉外膜，未见腹膜后出血和滤器内血栓形成；VCSF置入2周时可见新生内膜覆盖滤器编织网，显微镜下3~4周时内膜轻度增生，5~6周时内膜中度增生。**结论** 自制下腔静脉支架式滤器可根据血栓治疗需要较长时间地置放于体内，不妨碍下腔静脉血流；滤器定位稳定，其置入和回收部件操作简便可行。

【关键词】 腔静脉滤器；动物实验；自制

中图分类号：R543.6 文献标识码：B 文章编号：1008-794X(2008)-05-0349-04

Animal experimental study of safety for a self-made vena cava stent-filter QIN Ding-wen, SHI Hai-bin, LIU Sheng, LI Lin-sun. Department of Radiology, The First Affiliated Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China

[Abstract] Objective To evaluate the safety of a self-made vena cava stent-filter(VCSF)for prevention of pulmonary embolism. Methods Fusiform umbrella-like vena cava filter was made of Nitinol wires and stainless steel metal pole, and then ten mongrel dogs were implanted with these self-made filters and divided into 5 groups according to the different periods (2, 3, 4, 5 and 6 w) of filter placement, with 2 dogs in each group. After the VCSFs were placed in inferior vena cava via the right femoral vein approach, the dogs in each group were bred for 2~6 weeks, respectively. The blood flow of inferior vena cava and the position of the filters were inspected by inferior vena-cavography according to the indwelling periods. Finally the metal pole was retrieved via the femoral vein, leaving the VCSF as permanent venous stent. The feasibility of retrieval and the free state of filter net with the adhering vascular wall were evaluated. Laparotomies were performed to remove the inferior vena cava from the animals for gross and electron microscopic examinations of the inferior vena cava intimal changes of the involved segment. Results All 10 VCSFs were placed at the right positions of the dogs successfully. Angiography showed patent inferior vena cava without filter thrombosis at 2~6 weeks. There were no tilting and migration of the filter and all the metal poles were successfully retrieved. The superior and inferior extremities of filter nets could be set free with all the filters turning into venous stents. Postmortem displayed retroperitoneal hemorrhage and caval thrombosis. The barbs of the filters penetrated over the caval adventitial coat. Under electron microscope, a thin layer of neointima already covered the braiding net of VCSFs at 2 weeks after the deployment. The tunica intima became slightly thick at 3~4 weeks and with moderate proliferation at 5~6 weeks. Conclusions The self-made vena cava stent-filter possesses rather long

基金项目：江苏省科教“兴卫工程”医学重点人才项目(项目编号：RC2007052)

作者单位：210029 南京医科大学第一附属医院放射科

通讯作者：施海彬

indwelling period according to the necessity of treatment with simultaneously keeping patent caval flow, stability of the position and easy for displacement and retrieval.(J Intervent Radiol, 2008, 17: 349-352)

[Key words] Vena cava filter; Animal experiment; Self-made

肺动脉栓塞 (pulmonary embolism, PE) 是发病急、致死率很高的常见病, 主干或多支较大范围的栓塞可危及生命, 其病死率为 20% ~ 30%。多因下肢深静脉血栓 (deep venous thrombosis, DVT) 栓子脱落所致, 下腔静脉滤器置入术是预防发生 PE 的有效手段。目前可回收和临时性滤器留置体内时间不长, 否则不能安全取出; 而永久性滤器长期留置体内有可能引起下腔静脉阻塞等并发症。本研究旨在通过动物实验评价一款具有临时滤器和永久支架两用特点的自制下腔静脉支架式滤器 (vena cava stent-filter, VCSF) 预防 PE 的安全性, 为临床试用和开发提供实验依据。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 实验动物及分组 成年杂种犬 10 只, 体重 11 ~ 13 kg, 雌雄不限, 分 2、3、4、5 和 6 周 5 组, 每组各 2 只。

1.1.2 VCSF 的设计制作 李麟荪教授设计, 南京微创医学有限公司制作, 呈分体式结构, 由镍钛合金丝编织而成, 通过 1 枚不锈钢金属杆将上下端各 4 支游离合金丝串聚在一起构成滤过伞。滤器可分固定部、滤过部和回收部 3 部分, 侧面观呈梭形, 编织网部分全长 45 mm, 固定部完全膨胀时横径为 8 mm, 长度为 16 mm, 上段四周对称附有 4 支防止移位的倒刺, 长度 3 mm; 滤过部是两端滤过伞, 分别由 4 支从固定部延续出来的游离合金丝, 通过其尾端的环圈被金属杆串聚在一起而成, 游离合金丝长度分别为 14、12、10 和 8 mm, 环圈内径 1 mm, 滤过伞截面空隙呈 4 个菱形, 面积分别为 5 mm × 10 mm、5 mm × 12 mm、5 mm × 14 mm、5 mm × 16 mm; 回收部是不锈钢金属杆, 长度为 65 mm, 其下段 10 mm 处有阻挡环, 在推送过程中可阻挡下端滤过伞的支撑丝后退, 环外径 2 mm, 尾端带有回收小钩, 钩弯弧宽 2 mm、高 1.5 mm。拉出金属杆后, 滤器上下端滤过伞松开, 滤过伞支撑丝向外弹开, 滤器可变成腔静脉支架 (图 1)。使用前须将 VCSF 压缩放入载体内, 滤器输送系统与回收部件系统均用 8 F 导管鞘。

1.2 方法



a 支架式滤器

b 滤器打开成支架

图 1 可演变成支架的滤器

1.2.1 动物麻醉 肌肉或皮下注射 3% 戊巴比妥钠 20 ~ 30 mg/kg, 首次用量 10 ~ 12 ml, 维持用量每次 1 ~ 2 ml, 可从静脉给药。根据角膜反射消失及呼吸节律在 12 ~ 16 次/min 控制麻醉深度。

1.2.2 下腔静脉造影 麻醉成功后将犬仰卧固定于自制操作台, 两侧股静脉区备皮、消毒, 无菌条件下用 Seldinger 法穿刺任意一侧股静脉, 置入 8 F 导管鞘, 经鞘行下腔静脉造影, 用对比剂碘海醇 (300 mgI/ml) 造影, 流速 5 ml/s, 用量 10 ~ 12 ml, 观察下腔静脉有无变异、有无附壁血栓, 放置 X 线专用标记尺, 标记双侧肾静脉入口位置与左右髂总静脉汇合位置, 测量肾静脉开口水平下方下腔静脉直径。

1.2.3 滤器置入 经 8 F 导管鞘送入 VCSF 输送鞘管 (由外鞘管和内管组成) 至下腔静脉内, 注入少许对比剂显影定位, 将鞘管头端置于右侧肾静脉开口下方 1 ~ 2 cm 处; 然后退出内管, 于外鞘管尾端接上 VCSF 载体, 用头端内凹的金属推送杆将 VCSF 推出载体进入外鞘管, 并顺外鞘管腔推送到外鞘管头端, 确认释放位置后, 透视下退出外鞘管释放 VCSF, 可见滤器逐渐膨胀后固定在腔静脉壁上; 再造影观察 VCSF 有无倾斜, 位置是否恰当。

1.2.4 动物饲养观察 滤器释放成功后退出导管鞘, 穿刺点局部压迫止血并包扎, 待麻醉苏醒后继续饲养犬至 2 ~ 6 周。

1.2.5 滤器部件回收 10 只犬在滤器留置时限到后再次实验, 穿刺两侧股静脉, 置入 8 F 导管鞘, 先行下腔静脉造影, 观察下腔静脉血流畅通情况, 滤器内有无继发血栓形成, 再经右侧或左侧导管鞘送入 VCSF 金属杆抓捕器, 旋转抓捕器使鹅颈环钩住金属杆尾端的回收小钩, 向外拉出金属杆, 使 VCSF 滤过伞松开, 滤器改为腔静脉支架; 并观察滤过伞支撑丝贴壁情况。

1.2.6 标本病理检查 空气栓塞处死实验犬, 经腹右侧纵行切开腹壁, 切取 VCSF 段下腔静脉, 用肝

素盐水冲洗干净后进行大体标本观察。观察下腔静脉外膜有无淤血,VCSF 的倒刺外突情况,腔静脉内膜覆盖滤器范围;局部下腔静脉组织用 4% 甲醛溶液固定 1 周后,制作成病理切片,行 HE 染色后显微镜下观察内膜增生情况。

2 结果

2.1 血管造影表现

滤器置入前下腔静脉造影,观察到 10 只实验犬下腔静脉无变异,也无附壁血栓形成,测量肾静脉开口下方下腔静脉直径为 6.3~7.5 mm,平均 7.0 mm;滤器置入后造影,可观察到 VCSF 无倾斜,位置恰当,滤器处于肾静脉开口下方 2 cm 与髂总静脉汇合处之间的下腔静脉段(相对于腰椎 3、4 水平)内。经过 2~6 周滤器留置时限后,造影显示下腔静脉血流仍畅通,滤器内未见到充盈缺损,定位稳定(图 2)。

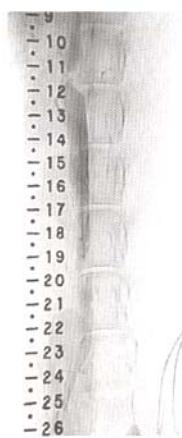


图 2 滤器置入后情况

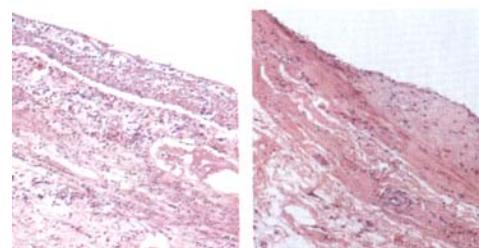
2.2 VCSF 释放和回收操作可行性

10 只实验犬共释放 10 枚 VCSF, 输送顺利,释放后两端滤过伞支撑丝仍聚拢稳定,释放均成功。10 支金属杆均经右侧 8 F 导管鞘成功回收,VCSF 两端滤过伞均可松开,按设计构形展开充分而成为腔静脉支架,贴壁良好。

2.3 病理结果

大体标本可见滤器的倒刺外露,1 只 4 周组犬局部下腔静脉外膜增生覆盖 2 枚倒刺,滤器内未见血栓形成;置入 2 周时可见固定部编织丝被光滑、透明的乳白色新生内膜完全覆盖,其表面的新生内

膜与编织丝旁内膜形成光滑平顺的移行和连接,3 周时增生内膜光整,滤器不能从下腔静脉壁上轻易取下。光电显微镜检查,2 周时滤器固定部被一薄层未成熟的新生内膜覆盖,4 周时内膜成熟并增厚;3 周时腔静脉内膜开始有不同程度增生,伴有炎性细胞浸润;5 周时内膜和中膜均增厚,可见纤维组织增生,新生内膜厚度增至正常厚度 5 倍以上(图 3)。



a 滤器置入 3 周光镜所见,滤器所在处下腔静脉内膜轻度增生,可见炎性细胞浸润(HE 染色 $\times 100$)
b 滤器置入 5 周,下腔静脉内膜中度增生,可见炎性细胞浸润(HE 染色 $\times 100$)

图 3 滤器置入不同时间 IVC 病理的所见

3 讨论

3.1 滤器的价值

临幊上,下腔静脉滤器置入术在预防 DVT 引起的 PE 方面已经起到了非常重要的作用。临时性滤器由于需要导管或导丝及鞘与滤器相连并留置于体外,置入术后并发症的发生率相对较高。可回收滤器留置时间一般不宜超过 2 周^[1],以免内膜增生覆盖滤器而不能顺利取出,并且临幊上使用可回收滤器,除存在滤器回收时技术上有一定难度外,更有如何界定是否渡过肺梗死发生高危期(2~4 周)的困难;安全回收,特别是已成功捕捉血栓的滤器,需要处理(溶栓或取栓)^[2],以避免在回收过程中血栓脱落而引起医源性肺栓塞,这样可回收滤器留置时间往往超过安全取出时限,只好也作为永久性滤器长期留置。

本研究的支架式滤器设计理念正是结合了可回收滤器和永久性滤器的优势,具有临时滤器永久支架两用特点,其部件回收不受时间限制,可放置到确信渡过了肺梗死发生高危期;且在发现已成功捕捉到大血栓后,可再继续抗凝溶栓治疗直至大血栓溶解消失或裂解成较小血栓时再回收金属杆部件;治疗结束后使滤器展开变成腔静脉支架可以不妨碍下腔静脉血流,不易引起下腔静脉阻塞并发症。

实验证实该滤器的置入及部件回收简便易行,血管损伤小,可根据治疗血栓需要而不受时间限制地置放在体内;部件回收后滤器可展开变成腔静脉支架,技术操作简单,可不妨碍下腔静脉血流,基本达到滤器的使用要求。

3.2 滤器的材料

本研究中滤器采用镍钛合金丝材料,Williams^[3]和魏宝杰等^[4]报道都认为具有良好的生物相容性和安全性,能防止凝血物质和血小板的附壁激活及血栓形成,并防止生长因子刺激血管内膜和中膜而引起纤维组织过度增生,保持血管腔的长期开通,这种材料可长期置入于人体内。实验结果表明:尽管犬有更灵敏而迅速的凝血机制^[5],但VCSF表面均未见血栓附着;滤器置入后2周时,血管内皮即能迅速覆盖与之接触的合金丝表面;置入6周时,合金丝表面仍保持着完好的光洁度。VCSF具有较好的生物相容性、低致血凝性和耐腐蚀性。

3.3 滤器的安全性

腔静脉滤器置入后可出现滤器倾斜、滤器移位、下腔静脉损伤、下腔静脉阻塞等并发症。本研究中置入的10枚VCSF,3枚经左侧股静脉放置后出现轻度倾斜,但倾斜角小于10°,其余7枚经右侧股静脉放置未出现滤器倾斜。滤器置入后均未发生滤器移位,考虑与其构型有关。该滤器设计上采用支架及小倒刺双重固定,靠编织网自身的弹性与下腔静脉壁紧密接触,且还有4枚对称分布的顺血流方向突出的倒刺,从而进一步加强了滤器的稳定性。文献报道滤器穿透下腔静脉壁3mm以上可以诊断下腔静脉穿孔,本研究中滤器倒刺长3mm,穿破下腔静脉壁外露约2.5mm,实验中观察局部下腔静脉壁外膜无淤血。

滤器放置后,局部因下腔静脉血流缓慢且存在的涡流可导致继发血栓形成,Binker等^[6]报道下腔静脉阻塞率3.5%~17.5%;本研究10枚VCSF留置下腔静脉2~6周后下腔静脉内血流也均畅通,滤器处无继发血栓形成,说明VCSF置入后仍能保持下腔静脉通畅。

滤器置入后下腔静脉内膜增生的程度与滤器留置时间、滤器本身的设计结构以及滤器置入部位

下腔静脉的直径有密切关系。本研究滤器采用倒刺加强固定,损伤了下腔静脉血管壁,大体标本观察下腔静脉外壁增生出现的部位主要集中于倒刺所在部位;滤器编织网固定部有较大的血管壁接触面积,可刺激较多的内皮增生,内皮化的速度较快,内膜增生范围大,且随留置时间延长而不断增厚^[7]。实验证实VCSF置入2~6周时滤器已完全内皮化,置入后2~3周时,新生内膜增生均匀呈轻度增生;置入后5~6周时,内膜增生不均匀呈中度增生^[8]。

本研究还存在一些不足之处。滤器置入后犬体内处于非高凝状态,滤器自身是否会引起血栓形成尚未研究;并且实验动物的数量有限,实验时间较短,尚不能完整反映滤器的性能,能否作为永久性滤过器长期留置,有待于更长久的继续实验研究。另外,由于犬下腔静脉的直径与人体出入很大,滤器的参数也会有很大的差异,所以本研究离人体的临床使用还有较长的路要走。

[参考文献]

- [1] Reekers JA, Hoogeveen YL, Wijnands M, et al. Evaluation of the retrievability of the OptEase IVC filter in an animal model [J]. J Vasc Interv Radiol, 2004, 15: 261 - 267.
- [2] Kolbeck E, Kenneth J, Itkin F, et al. Optional inferior vena cava filter retrieval with retained thrombus[J]. J Vasc Intervent Radiol, 2006, 17: 685 - 691.
- [3] Williams DF. Implantable prostheses[J]. Phys Med Biol, 1980, 25: 611 - 636.
- [4] 魏宝杰,翟仁友,丁景然,等.可回收下腔静脉滤器预防肺动脉栓塞实验研究[J].介入放射学杂志,2003,12:369-372.
- [5] Lund G, Joseph A, Rysavy D. A new vena caval filter for percutaneous placement and retrieval: experimental study [J]. Radiology, 1984, 152: 369 - 372.
- [6] Binkert T, Christoph A, Sasadeusz K, et al. Retrievability of the recovery vena cava filter after dwell times longer than 180 days[J]. J Vasc Intervent Radiol, 2006, 17: 299 - 302.
- [7] Godoy D, Maria J, Braile P, et al. In-vitro evaluation of a new inferior vena cava filter-the stent-filter[J]. Vasc Endovasc Surg, 2004, 38: 225 - 228.
- [8] 楼文胜,顾建平,陈国平,等.可取出式下腔静脉滤器的实验研究[J].中国医学影像技术,2006,122:998-1001.

(收稿日期:2008-02-21)

自制下腔静脉支架式滤器安全性的动物实验研究

作者: 秦定文, 施海彬, 刘圣, 李麟荪, QIN Ding-wen, SHI Hai-bin, LIU Sheng, LI Lin-sun

作者单位: 南京医科大学第一附属医院放射科, 210029

刊名: 介入放射学杂志 [ISTIC PKU]

英文刊名: JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY

年, 卷(期): 2008, 17(5)

被引用次数: 0次

参考文献(8条)

1. Reekers JA, Hoogeveen YL, Wijnands M. Evaluation of the retrievability of the OptEase IVC filter in an animal model. 2004
2. Kolbeck E, Kenneth J, Itkin F. Optional inferior vena cava filter retrieval with retained thrombus. 2006
3. Williams DF. Implantable prostheses. 1980
4. 魏宝杰, 翟仁友, 丁景然. 可回收下腔静脉滤器预防肺动脉栓塞实验研究[期刊论文]-介入放射学杂志. 2003(12)
5. Lund G, Joseph A, Rysavy D. A new vena eaval filter for pereutaneous placement and retrieval: experimental study. 1984
6. Binkert T, Christoph A, Sasadeusz K. Retrievability of the recovery vena cava filter after dwell times longer than 180 days. 2006
7. Godoy D, Maria J, Braile P. In-vitro evaluation of a new inferior vena eava filter-the stent-filter. 2004
8. 楼文胜, 顾建平, 陈国平. 可取出式下腔静脉滤器的实验研究[期刊论文]-中国医学影像技术. 2006

相似文献(8条)

1. 学位论文 顾娅婷 16排CT血管造影应用于腔静脉滤器防治肺栓塞的动物实验研究. 2008

研究背景:

肺动脉栓塞(PE)是内源性或外源性栓子堵塞肺动脉引起肺循环障碍的临床和病理生理综合症,为临幊上第3位常见的急性心血管系统的病变,仅次于冠心病和高血压,严重危害人类生命健康[1].由于其临床表现缺乏特异性及既往检查技术的限制,其检出率仅约30%.据报道,90%-95%肺栓塞病人的栓子源自下肢静脉系统血栓(deep vein thromboembolism, DVT)[2].下腔静脉滤器植入,是近年来发展起来的有效拦截下肢深静脉血栓脱落、预防肺栓塞的方法.但是,这一技术存在诸多潜在危险:如血栓形成[4],以及再发生肺栓塞几率增加(5.9%-35.7%)[4, 5, 6],穿刺后静脉炎[6],滤器释放部位不恰当,滤器移位、倾斜等[4-8].故术前有必要明确下腔静脉管径,肾静脉开口位置和双侧髂静脉汇入位置.滤器植入术后要进行随访监测,以除外滤器移位、脱落;腔静脉血栓形成阻塞管腔等并发症.肺动脉联合下肢深静脉成像法(CTPA+CTV),是在一次性注射对比剂后,延迟不同时间扫描肺动脉和深静脉,可同时观察肺动脉及下肢深静脉和下腔静脉[9],有利于对已发生肺动脉栓塞的病人及DVT病人治疗方案的制定及预后判断.目前这一技术已有应用于临幊的报道,但是相关参数设置基本为经验值;滤器置入术后的相关CT血管造影检查报道不多.另外滤器植入术应用的增加,也需要相关动物模型研究以进一步改进及完善这一技术,而应用较多的即为犬模型.

目的:

探讨肺动脉联合深静脉造影技术应用于犬实验的相关参数设置;探索testbolus追踪技术应用于静脉系统以确定静脉成像延迟时间的可行性;观察血栓的显示情况,以了解此检查技术在下腔静脉滤器植入术后的应用价值.观察MPR, MIP, VRT三种重建方法在显示PE和DVT中的异同.

方法:

20条家犬分为实验组15条,空白对照组5条.

①空白对照组用bolustracking自动触发技术,设置触发阈值为100HU,监测点置于肺动脉主干内,行肺动脉造影,于肺部扫描结束后将扫描基线固定于髂前上棘水平,用testbolus软件连续同层动态扫描100层(约从注射对比剂后40s-200s,层厚10mm);再取每10s为间隔,以感兴趣区(ROI)手动测量左侧髂静脉的CT值,ROI区的大小约为股静脉管径的80%,取五条犬各时间段CT的平均值为纵坐标,时间为横坐标,用STATA软件绘制时间-密度曲线,得出在注射对比剂后90s-160s内强化较均匀而持续,CT均值约为160Hu,故延迟时间一致设定为120s.

②实验组于滤器植入术前用上述方法行肺动脉造影和深静脉造影,观察下腔静脉及其属支解剖位置.

③制备体外及体内血栓.

④实验组经股静脉插管植入下腔静脉滤器后注入血栓,再次用上述方法CT造影观察下腔静脉及远端静脉内血栓显影情况及滤器植入位置和肺动脉显影.

⑤对照组不放滤器,同法注射血栓,CT扫描观察肺栓塞情况.

⑥数据处理和图像处理分析结果:

以testbolus技术为扫描方法得出延迟90-160s为显示犬深静脉的适当延迟时间,故本实验采用120s.15例犬模型经bolustracking阈值自动追踪技术及延迟120s联合扫描法可对肺动脉及深静脉良好显影.下腔静脉血栓CT值为(77±5.7)Hu,肺动脉CT值(330±9.3)Hu,深静脉CT值为(172±8.5)Hu,血栓与深静脉CT值具有显著性差异($t=56.04$, $P<0.001$).对照组均发生肺栓塞.VRT法显示对照组PE及实验组DVT分别为100%和20%;MPR法对PE和DVT的显示率达100%和87%.MIP法对PE和DVT的显示率达100%和53%.

结论:

利用16排CT进行肺动脉及深静脉联合造影法，分别采用bolustracking阈值自动追踪技术和延迟120s，可良好的显示肺动脉及深静脉，及滤器内血栓，为日后以犬的深静脉及下腔静脉滤器，肺栓塞为研究对象的动物实验提供了参考。testbolus软件连续动态扫描所需观察的静脉层面，以此绘制时间-密度曲线，从而确定静脉系统扫描延迟时间，这一方法避免了以往采用经验值的主观性，具有一定的价值。MPR重建方法对深静脉内血栓的显示较MIP和VRT好。16排螺旋CT肺动脉联合深静脉扫描对介入手术入路选择及滤器正确放置能提供指导作用，并在术后监测中有较大的应用价值。

2. 期刊论文 关海涛. 佟小强. 王健. 杨敏. 宋莉. 邹英华. GUAN Hai-tao. TONG Xiao-qiang. WANG Jian. YANG Min. SONG Li. ZOU Ying-hua 新型可回收下腔静脉滤器的体外实验研究 -中国介入影像与治疗学2010, 7(2)

目的 通过建立体外模型，评估新型可回收下腔静脉滤器的滤过效果及稳定性。方法 在体外建立下腔静脉模型，在不同管径、不同大小栓子及不同位置上分别评价滤器的稳定性及对栓子的捕获能力，并与Recovery可回收滤器进行对比。用牛血管重复实验，观察新型滤器滤过效果及稳定性。结果 在体外下腔静脉模型中，新型可回收滤器对直径为2、3、5 mm的栓子滤过率分别为91.50%、96.50%和99.50%，管径为21、28 mm时滤过率为98.00%、93.67%，水平及垂直条件下栓子滤过率为94.33%、97.33%，总体滤过率为95.83%。Recovery可回收滤器在以上条件下的滤过率分别为81.00%、91.00%、95.00%；92.33%、85.67%及87.67%、90.33%。总体滤过率为89.00%。用牛血管取代硅胶管后，新型滤器在不同条件下的滤过率分别为88.50%、94.00%、98.00%；94.67%、92.33%及91.33%、95.67%，总体滤过率为93.50%。在实验过程中，两种滤器均未发现明显移位及偏斜现象。结论 新型可回收下腔静脉滤器滤过效果及稳定性可靠，体外实验滤过效果优于Recovery滤器。

3. 期刊论文 楼文胜. 顾建平. 陈国平. 何旭. 陈亮. 苏浩波. LOU Wen-sheng. GU Jian-ping. CHEN Guo-ping. HE Xu.

CHEN Liang. SU Hao-bo 可取出式下腔静脉滤器的实验研究 -中国医学影像技术2006, 22(7)

目的 探讨一种可取出式下腔静脉滤器的可回收性和安全性。方法 22只猪分为A(n=13)、B(n=9)两组，A组用圈套器经股静脉取出滤器，B组以及A组无法圈套取出滤器的剖腹取出滤器。通过下腔静脉造影、不同时间段回收滤器、下腔静脉大体观察和显微镜检查评价滤器的可回收性能和下腔静脉内膜改变。结果所有滤器均置入成功，观察期内没有出现滤器移位，7、10、12天可安全回收滤器，2周后滤器无法取出。滤器置入后7天内膜开始包绕滤器，10、12天内膜增生为轻度增生；14、16、20天为中度增生；30~103天为显著增生。结论这款可取出式下腔静脉滤器置入和回收简便，动物实验的最大安全可回收时间为10天。

4. 学位论文 魏宝杰 新型可回收镍钛合金下腔静脉滤器预防致死性肺栓塞初步实验研究 2000

目的：通过体外实验和动物实验评价既可临时置入又可永久置入的新型无损伤可回收下腔静脉滤器(RNIVCF)的置入、稳定性、血栓捕获能力、可回收性及安全性。结论：肺栓塞是住患者的主要死因之一。经皮置入下腔静脉滤器已成为抗凝禁忌、抗凝并发症或尽管充分抗凝仍反复肺栓塞的患者防治肺栓塞是又一普遍接受的适应症，尤其是患慢性严重肺动脉高压肺储备不足以耐受任何进一步肺栓塞的老年患者。经皮置入永久下腔静脉滤器是防止肺栓塞复发的经典技术。十几年前出现的临时可回收滤器避免了滤器长期留置的危险。作者认为可回收滤器既可以长期留置又可以临时置入，更为实用。

5. 会议论文 刘圣. 秦定文. 施海彬. 杨正强. 李麟荪 自制腔静脉支架式滤器的实验研究 2008

肺动脉栓塞(pulmonary embolism, PE)是一种发病急、致死率很高的常见病，主干或多支较大范围的栓塞可危及生命，其病死率为20%~30%。多因下肢深静脉血栓(deep venous thrombosis, DVT)栓子脱落所致，下腔静脉滤器置入术是预防发生PE的有效手段。目前可回收和临时性滤器留置体内时间不长，否则不能安全取出；而永久性滤器长期留置体内可能引起下腔静脉阻塞等并发症。本研究旨在通过动物实验评价一款具有临时滤器永久支架两用特点的自制下腔静脉支架式滤器(vena cava stent-filter, VCSF)预防PE的安全性，为临床试用和开发提供实验依据。

6. 期刊论文 关海涛. 佟小强. 王健. 杨敏. 宋莉. 邹英华 新型可回收下腔静脉滤器的动物实验研究 -中国介入影像与

治疗学2010, 7(3)

目的 通过动物实验评估新型可回收下腔静脉(IVC)滤器的滤过效果、稳定性、安全性及可回收性。方法 中华小型猪26只，急性实验组7只，考查滤器在体内的释放及回收情况以及滤过效果和稳定性；长期观察组19只，分为A、B两组，A组5只，B组14只，考查滤器在体内的稳定性、致栓倾向、可回收性以及置入不同时间段(10~60天)IVC壁的病理改变。结果 急性实验组共进行19次释放及15次回收，操作均顺利完成，其中一枚滤器脚进入左肾静脉，位置明显偏斜，其余滤器位置均无明显移动及偏斜。长期观察组释放过程均顺利完成，滤器无明显偏斜，除40天后一枚滤器脚位于血管轮廓外，未进行回收。正位测量猪IVC直径为1.6~2.2 cm，平均(1.85 ± 0.17)cm。病理检查示：10天后IVC内膜轻度增厚；20天后滤器脚已被血管内膜覆盖，内膜中度增厚；30~60天后，内膜明显增厚。结论 新型可回收IVC滤器滤过效果可靠，释放及回收简便，在动物体内使用安全，可回收期限可达60天。

7. 期刊论文 陈国平. 顾建平. 楼文胜. 何旭. 陈亮. 苏浩波. CHEN Guo-ping. GU Jian-ping. LOU Wen-sheng. HE Xu.

CHEN Liang. SU Hao-bo 自制下腔静脉滤器的体外实验 -介入放射学杂志2007, 16(4)

目的 评估自制的下腔静脉滤器(DDIVCF)捕获猪血栓的效果及其定位稳定性。方法 ①将DDIVCF滤器和进口Antheor临时性下腔静脉滤器分别置入于直径为20和25 mm的下腔静脉(IVC)血液循环模型中，观察模型处于水平位时滤器对3 mm×20 mm, 3 mm×30 mm, 6 mm×20 mm, 6 mm×30 mm 4种大小不同的猪血栓子的捕获效果，并计算其捕获率。②测量滤器捕获大量6 mm×30 mm栓子后相对位移的距离，观察滤器的定位稳定性。结果 ①DDIVCF滤器在直径20和25 mm的IVC模型中对4种猪血栓子的捕获率分别为34%、56%、82%、94%和26%、38%、56%、86%；Antheor的捕获率分别为54%、64%、86%、96%和38%、44%、68%、90%。对3 mm×30 mm, 6 mm×20 mm, 6 mm×30 mm猪血栓子的捕获率两者间差异无统计学意义($P > 0.05$)。②在直径20和25 mm的IVC模型中DDIVCF滤器捕获猪血栓子后相对位移距离分别为(0.6±0.3)cm和(1.0±0.1)cm。Antheor的相对位移距离分别为(0.4±0.1)cm和(0.8±0.3)cm，两者差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 DDIVCF在体外模型实验中具有较高的血栓捕获率和定位稳定性，可与进口Antheor临时性下腔静脉滤器媲美，其体内应用情况尚需进一步动物实验研究。

8. 学位论文 陈国平 Amplatz血栓消融器在静脉系统的实验及临床应用研究 2004

第一部分Amplatz血栓消融器应用于静脉系统的动物实验研究：目的：探讨Amplatz血栓消融器，即ATD应用于静脉系统的安全性及局限性，为临床更好地应用ATD治疗下肢深静脉血栓提供理论依据。方法：1.6头中国实验用猪，体重25~50kg，随机分成I~IV组，分别对应于ATD操作不同时间段3min、6min、9min和12min组及分别对应于ATD在血管内操作的次数2、3、4和5次组。每组4头，经外科手术分离股静脉后，采用Seeldinger插管技术，将7F ATD置于下腔静脉或髂总静脉段内。(1)ATD操作前、后分别进行血管造影，观察血管影像学变化。(2)ATD操作前及结束后10min、30min、2h、6h、24h分别采集血样，检测血浆游离血红蛋白(PFH)观察动物机体的溶血情况；及检测谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、磷酸肌酸激酶(CK)、乳酸脱氢酶(LDH)、谷氨酰转肽酶(GGT)、碱性磷酸酶(ALP)、白蛋白(ALB)、总胆红素(BIL-T)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、葡萄糖(Glu)、钾(K+)、钠(Na+)、氯(Cl-)等15项生化指标，观察动物机体的肝肾功能及电解质情况。(3)实验结束后对ATD操作所经过的静脉血管进行大体标本观察和HE组织学染色行病理学检查，观察血管壁的损伤及程度。结论：(1)ATD应用于静脉系统时，启动总时间控制在6min内，机体处于安全期；6~9min时，机体处于相对安全期；超过12min时可能会对机体产生影响。(2)ATD在静脉血管内操作时，会造成血管内皮细胞剥脱，内皮细胞剥脱的数量随ATD在血管内操作次数的增加而增大。(3)ATD导管在血管内操作次数视靶血管直径大小而定，当靶血管直径越大，ATD在血管内可安全操作的次数越多。为避免过多的内皮细胞剥脱，ATD在静脉内操作的次数最好≤3次。(4)避免将启动状态的ATD长时间停留于某段血管内，从而减少ATD对该段血管和机体的损伤。第二部分Amplatz血栓消融器治疗下肢深静脉血栓的临床应用：目的：探讨Amplatz血栓消融器(ATD)治疗下肢深静脉血栓的临床应用价值及安全性。方法：2002~2003年间经ATD治疗18例下肢深静脉血栓病人，在下腔静脉滤器保护下，经患侧侧静脉或健侧股静脉置入7F ATD行ATD血栓消融术。ATD血栓消融术后进行血、尿常规及肝肾功能检查，若观察指标超出正常值范围则多次复查直至检查结果正常。结果：18例病人行ATD血栓消融术，ATD启动时间6.72±2.91分钟，ATD在静脉内通过2~3次，3例病人术后6小时内发生肉眼血尿，2例病人尿液隐血试验阳性，这5例病人12~48小时尿常规恢复正常。所有病人24~72小时肝肾功能及血常规未见异常，平均住院14天，出院前一次各项检查指标均正常。18例病人均接受1项或以上辅助治疗，13例行支架置入术，9例行球囊血管成形术即PTA，2例行导管血栓抽吸术，18例行血栓药物溶解术。未见肺栓塞、血管穿孔和滤器移位等并发症的发生。结论：在下腔静脉滤器的保护下，ATD血栓消融作为一种新的治疗下肢深静脉血栓的方法，能够有效、快速地清除血栓恢复血流，或减少血栓数量。ATD在静脉内操作时，可能发生溶血现象，但是其产生的溶血现象比在动物轻，不足以引起明显的溶血后遗症的发生。ATD血栓消融术过程中，为了兼顾ATD血栓消融的效果和对机体的安全性，适当控制ATD启动时间，调整ATD移动速率可能会减少溶血对机体的影响，为DVT的综合性介入治疗创造有利条件。

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200805012.aspx

授权使用: qknfy (qknfy), 授权号: 156611b4-ac80-476c-b109-9df7017a58e2

下载时间: 2010年9月20日