

## ·血管介入 Vascular intervention·

## 磁性导丝辅助腹主动脉瘤腔内修复术中通路建立的初步研究

厉祥涛, 张 欢, 张明逸, 牛 帅, 张福先

**【摘要】 目的** 通过动物实验评价新型导丝在辅助腹主动脉瘤血管腔内修复术中通路建立过程中的操作性能和安全性。**方法** 6 只绵羊全身麻醉后,通过股动脉和肱动脉入路分别送入 1 根钕铁硼 N50 永磁体为磁头的磁性导丝,6 F Guiding 协助导丝在腹主动脉末端或髂总动脉内对接,成功对接后将导丝拉出体外,建立导丝通路。观察导丝的可视性、可操作性及其与导管适配性。记录磁性导丝对接拉力、距离,分离拉力和操作时间等。实验后复查造影明确有无并发症,取材病理检查有无血管内膜损伤。**结果** 在 6 F Guiding 导丝协助下,磁性导丝在 5 只羊腹主动脉中顺利对接,另 1 只羊主动脉迂曲经 5 次尝试后成功对接,建立了腔内修复通路。平均操作时间 15 s,导丝平均对吻距离为 0.64 cm,平均分离拉力为 0.7 N。术后复查造影未发现血栓形成、夹层、动脉穿孔等并发症,组织病理学检查无动脉内膜损伤。**结论** 磁性导丝具有良好的操作性和安全性,可快速建立腹主动脉瘤腔内修复术中导丝通路,有利于解决髂动脉分支置管中导丝选入支架短腿困难的问题。

**【关键词】** 腹主动脉瘤; 髂动脉分支置管; 新型导丝

中图分类号:R654.3 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2021)-11-1109-04

**Application of magnetic guidewire-assisted vascular access establishment in endovascular repair of abdominal aneurysm: preliminary results in experimental sheep** LI Xiangtao, ZHANG Huan, ZHANG Mingyi, NIU Shuai, ZHANG Fuxian. Department of Vascular Surgery, Affiliated Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China

Corresponding author: ZHANG Fuxian, E-mail: fuxianvascular@163.com

**【Abstract】 Objective** Through animal experiments to evaluate the efficacy and safety of a novel magnetic guidewire in assisting vascular access establishment for the performance of endovascular repair of abdominal aneurysm. **Methods** A total of 6 experimental sheep were used in this study. Under general anesthesia, two magnetic guidewires, which had a magnetic head made by neodymium iron boron (NdFeB) N50 permanent magnet, were separately inserted via the femoral artery and via the brachial artery, a 6-F guiding catheter was inserted to assist the two magnetic guidewires to be connected at the lower end of abdominal aorta or in the common iliac artery, the 6-F guiding catheter was pulled out when successful connection of the two magnetic guidewires was accomplished, in this way a guidewire pathway was established. The visibility and maneuverability of guidewire, and the adaptability of guidewire to catheter were evaluated. The kissing force, the kissing distance, the separation force of the magnetic guidewires were measured, and the time spent for manipulation was recorded. Postoperative reexamination of angiography was performed to identify complications, and pathological examination of tissue sample was conducted to identify vascular intima lesions. **Results** With the assistance of 6-F guiding catheter, successful connection of the two magnetic guidewires in abdominal aorta was accomplished in 5 sheep, in the remaining one sheep the connection of two magnetic guidewires was achieved until five attempts failed as the abdominal aorta was tortuous. A guidewire pathway used for endovascular repair procedure was thus established. The mean time spent for manipulation was 15 seconds, the average kissing distance of guidewires was 0.64 cm, and the mean separation force was 0.7N. Postoperative reexamination of angiography showed that no complications

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2021.11.006

作者单位: 100038 首都医科大学附属北京世纪坛医院血管外科(厉祥涛、张 欢、张福先);重庆医科大学附属第二医院血管外科(张明逸);中国医学科学院北京协和医院血管外科(牛 帅)

通信作者: 张福先 E-mail: fuxianvascular@163.com

such as thrombosis, dissection, arterial perforation, etc. occurred. Pathological examination of tissue sample indicated that no vascular intima injury was observed. **Conclusion** The magnetic guidewire has excellent maneuverability and clinical safety, the use of it can help quickly establish the guidewire ring-pathway, and solve the clinical issue that the guidewire is difficult to enter stent short-leg when catheterization via iliac branch. (J Intervent Radiol, 2021, 30: 1109-1112)

【Key words】 abdominal aortic aneurysm; gate cannulation; novel guidewire

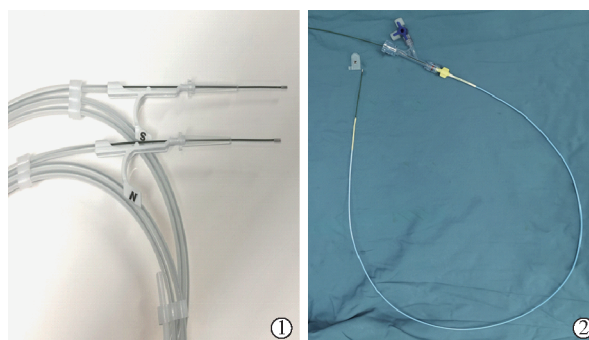
动脉瘤血管内修复术(endovascular aneurysm repair, EVAR)是肾下腹主动脉瘤(abdominal aortic aneurysm, AAA)一线治疗方法<sup>[1-2]</sup>。目前 EVAR 术中较常见的支架特性各有不同,但大多是由具较长同侧肢体和较短对侧肢体主体成分叉结构,一般先经同侧股动脉入路放置好主体和长腿,再经对侧股动脉入路送入导丝逆行通过短腿开口,最后沿导丝通路植入髂动脉分支。这类模块化支架手术中可能遇到的问题是在主髂动脉扭曲、瘤体过大等情况下主体打开后对侧短腿开口选入困难<sup>[3-4]</sup>。此时术者大多选择建立肱动脉入路,自上而下地将导丝通过短腿开口,或从同侧翻山通过短腿开口,最后从对侧进入圈套器将导丝引出体外。但这往往延长手术时间、增加射线暴露,需要更多导丝导管,增加手术费用和并发症风险。为了缩短植于髂动脉分支的时间,降低建立导丝通路难度,本研究设计出一款磁性导丝,并在动物体内验证操作性能和安全性。

## 1 材料与方法

### 1.1 实验材料

本款磁性导丝主要由导丝主体、磁头和粘接材料组成,依靠头端钕铁硼 N50 永磁体作吸引,通过一入路引出导丝快速建立安全的工作通道。该导丝为 0.038 英寸超硬导丝,芯丝由奥氏体不锈钢 SUS304、绕丝由不锈钢 SUS316、不透射线绕丝由铂镍合金制成;导丝外部涂层为聚四氟乙烯,磁头由一直径 1.4 mm、长度 4.2 mm 圆柱形钕铁硼 N50 材料构成,适配 6 F 及以上导管。磁头极性决定导丝极性,每套器械包括一 N 极和一 S 极导丝。Loctite M-31CL 医用环氧树脂 AB 胶将导丝与磁头紧密连接,可耐受 >1 kg 拉力。导丝平均对吻距离为 0.65 cm,两磁头距离 <0.65 cm 时可自行相互对接,分离两导丝所需拉力平均为 0.7 N;对吻后导丝可顺利通过血管鞘止血阀,被拉出体外。

由于实验中磁性对吻导丝配合 6 F 导管会有部分漏血,本研究组装了一实用的对吻导丝套装,包括 1 根 6 F Guiding 导管、1 个 Y 型止血阀、1 个输液三通管和 1 根对吻导丝(图 1)。该套装在辅助导



①磁性导丝,包括磁极相反的两根导丝;②磁性导丝套装,由磁性导丝、6 F Guiding 导管、三通等组成

图 1 磁性导丝及其套装实物图

丝操作的同时,可减少导丝周围漏血。

### 1.2 实验方法

全身麻醉下行血管腔内操作,建立股动脉入路和左肱动脉入路,造影明确动脉情况;6 F Guiding 导管协助下分别完成磁性导丝对接、拉力测试,并从其中一入路拉出体外建立两入路间导丝通路,造影确定有无操作相关并发症。记录操作数据并测定自放置好 Guiding 导管至对接后导丝拉出体外的时间,完成手术后处死动物并解剖动脉,取腹主动脉末端和双侧髂总动脉进行病理检测,评估有无动脉损伤。

### 1.3 动物准备和麻醉

磁性对吻导丝的安全性和操作性测试在羊模型中进行。实验流程由阜外医院动物伦理委员会通过(编号 0096-2-18-GZ-X)。6 只体质量约 60 kg 绵羊,经甲苯噻嗪(2.2 mg/kg)联合舒泰(6 mg/kg)诱导全身麻醉后,经口给予气管内插管。麻醉维持通过氯胺酮(4 g/1 000 mL)、芬太尼(0.5 mg/1 000 mL),以 8 mL·kg<sup>-1</sup>·h<sup>-1</sup> 速率持续泵入。手术过程中检测血压、心率,早期发现出血并发症。给予全身肝素化,检测活化凝血时间(ACT)为 250~300 s。

### 1.4 实验步骤

①手术在动物专用介入实验室进行,将动物完全麻醉、气管插管后固定于手术台,给予抗生素预防感染,地塞米松抗过敏,普通肝素肝素化。②于股动脉和左肱动脉穿刺区域切开皮肤暴露动脉,直视

下采用改良 Seldinger 技术穿刺动脉,植入 7 F 血管短鞘,肝素化 0.9%氯化钠溶液冲洗鞘管。③超滑导丝配合猪尾导管进入主动脉弓,注射碘海醇作主动脉造影,明确锁骨下动脉、主动脉和髂动脉是否通畅;更换导丝套装,自两入路分别送入 6 F Guiding 导管,更换磁性导丝,两导丝分别交汇于髂总动脉、腹主动脉时进行对接,拉力计测量不同部位对接拉力、分离拉力;从肱动脉或股动脉入路拉出对接后的导丝,迅速建立导丝通路;导管撤出后,再将对接后的导丝从短鞘中拉出体外,观察两导丝能否通过止血阀;猪尾导管再次进入主动脉弓部作弓部、主髂动脉造影,明确有无操作并发症。④同时观察对吻导丝显影性能和与导管适配性。手术完成后注射氯化钾处死动物,取出腹主动脉和双髂动脉各 10 cm 并置于 4%甲醛溶液中保存。

### 1.5 对吻距离和拉力测量

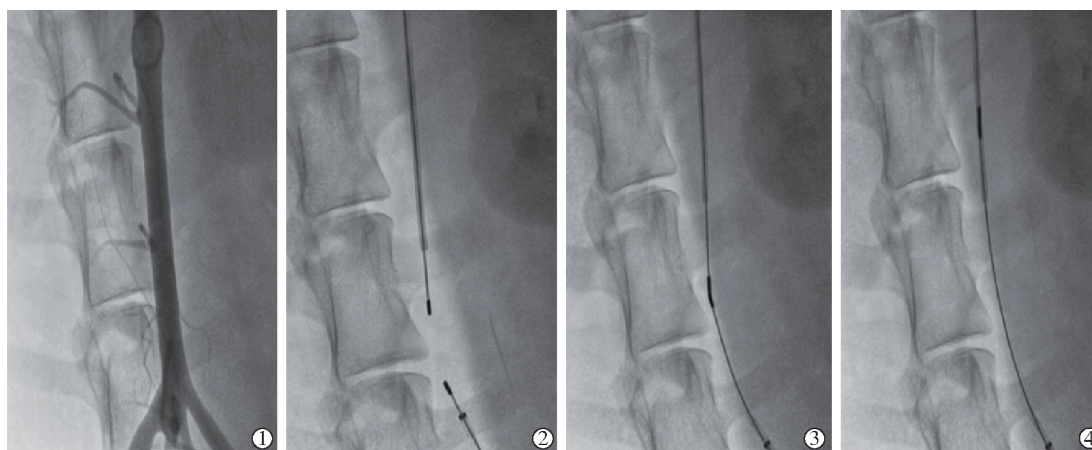
当两个磁极位置小于一定距离,靠自身磁性可相互吸引,这个距离称作对吻距离。通过动态 DSA 影像测量对吻距离。导丝对吻后一侧导丝连接数字拉力计,测量分离拉力。两导丝对吻并进入一侧导管后,撤出另一侧导管,观察导丝吸引力能否承受血管鞘止血阀阻力,缓慢地从血管鞘中拉出体外。

### 1.6 取材观察

取材后切开动脉,直视下观察有无内膜破损、血栓形成;苏木精-伊红(HE)染色切片 10 倍显微镜下,重点观察有无血管内膜水肿、内膜缺损、夹层等情况。

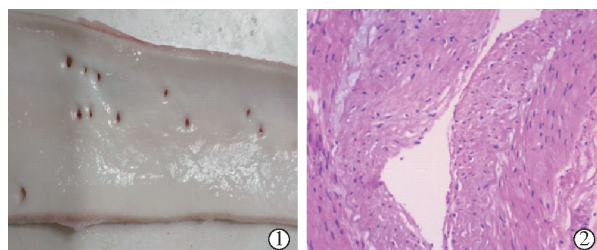
## 2 结果

磁性导丝套装性能实验显示,其协助磁性导丝成功地完成了导丝通路建立,导丝可很好地适配 6 F Guiding 导管,操作性良好,整个手术过程中未发现漏血现象。磁性导丝操作性能实验显示,导丝在血管内显影良好,磁头与导丝结合牢固,无分离现象;5 只羊腹主动脉通畅,导丝进入后顺利对接,1 只羊因主动脉迂曲 5 次尝试后最终成功对接,顺利从一侧入路引出导丝;平均操作时间 15 s(图 2),导丝平均对吻距离为 0.64 cm,导丝对吻后分离拉力平均为 0.7 N;撤出一侧 Guiding 导管,拉出对吻后的导丝过程中导丝吸引力可承受血管鞘止血阀的阻力。磁性导丝安全性评估显示,术前造影明确动脉通畅,无明显异常,术后复查造影未发现血栓形成、夹层、动脉穿孔、充盈缺损和对比剂外渗等并发症,腹主动脉和髂动脉标本直视观察正常;组织病理学检查无动脉内膜损伤或小夹层形成(图 3)。



①血管造影显示腹主动脉通畅;②两入路分别进入 N 极和 S 极导丝;③两导丝成功对吻;④对吻后导丝拉入导管内

图 2 磁性导丝辅助通路建立的操作过程



①主髂动脉标本大体观察;②HE 染色( $\times 10$ )

图 3 主髂动脉术后取材标本

## 3 讨论

EVAR 手术中应用的大多数支架移植物呈模块化,在植入这种支架系统至髂动脉分支时很重要的一步是沿着对侧选入短腿的导丝释放。但如果存在患者解剖复杂、瘤体过大、扭曲或支架选择不理想等情况,传统逆行方法往往很难奏效,这很大程度增加了手术时间、手术风险和射线暴露。尤其是在破裂 AAA 治疗中,缩短手术时间意味着增加挽救生命的机会。因此,临床上尝试各种方法,旨在简化



复杂 AAA 髂动脉分支放置难度。

大多数情况下,逆行导丝选入短腿失败后术者会从同侧股动脉送入 Simmons 导管和 0.035 导丝,将导丝翻山至对侧,经过短腿进入腹主动脉或髂总动脉,然后用圈套器将导丝抓出体外,建立导丝通路。Titus 等<sup>[5]</sup>报道 101 例 AAA 患者前瞻性对照研究,发现翻山方法与传统逆行方法在成功率方面差异无统计学意义;逆行操作 $>5$  min,传统逆行方法成功率明显降低,这时翻山技术更为有效;动脉瘤壁压迫短腿开口打开不完全时,翻山技术可能不会成功。有学者提出可尝试微导管、微导丝行翻山操作。Maleux 等<sup>[6]</sup>在系列病例研究中发现,短腿开口未完全打开致使传统方法失败后,改用微导丝、导管技术成功建立了导丝通路,最终释放至髂动脉分支;认为操作成功的原因在于微导管系统管径小、操作性能良好,同时还可采用微导管介导 II 型内漏栓塞和髂内动脉栓塞。另一种方法是建立肱动脉入路,自上而下将导丝穿过短腿开口,同样再用圈套器抓出体外。有学者担心这会增加肱动脉入路相关并发症,且需要通过锁骨下动脉、主动脉弓,可增加脑梗死、弓部损伤等并发症。其实,有经验的医师超声引导下穿刺及选用 4 F 导管并不会明显增加手术风险。Dang 等<sup>[7]</sup>回顾性分析 100 例接受 EVAR 术 Zenith 支架植入患者,结果发现左侧送入支架主体明显缩短对侧髂动脉分支置管所需时间,受访患者中 84% 左髂总动脉开口在右髂总开口后方,16% 两髂总动脉开口位于同一水平;尤其是右髂总开口靠前患者,从左侧释放支架主体的同时稍微顺时针旋转,让短腿靠前正对右髂总动脉开口,有利于导丝选入短腿。此外,支架移植改进可能会简化髂动脉分支释放过程。例如 C3-Excluder 支架允许部分主体回收和重新释放,调整位置,以增加导丝选入短腿的可能性<sup>[8]</sup>。

本研究将钕铁硼永磁体粘接到超硬导丝上,制作出全新磁性导丝;导丝可顺利通过 6 F 导管,且导丝头端相互靠近 $<0.65$  cm 时,两导丝可自动吸引并牢固结合;对接后的导丝拉出体外过程中,可克服血管鞘止血阀阻力保持不分开;实验中发现 6 F 导管对于导丝主体而言内径过大,会导致导管内漏血,因此连接上一止血阀和 3 通组成套装;导丝在动物实验中显出良好显影性能,并可轻松完成对接并进入导管,动脉造影和术后组织病理检查也显示导丝未对管壁造成损伤。本实验结果表明磁性导丝有效性和安全性评估良好,可快速建立导丝通路,有助于辅助 EVAR 术后髂动脉分支置管。本研究建议,如果逆行选入短腿操作 $>5$  min,或术前影像提示逆行困难,可

选择采用磁性导丝辅助建立导丝通路,以缩短手术时间。本实验中导丝通路建立的平均时间为 15 s,而临床中圈套器辅助导丝通路建立则需较长时间。Titus 等<sup>[5]</sup>对比分析显示,圈套器辅助导丝通路建立需时为 2.7 min,但仅 1/4 患者操作时间 $<2$  min,2% 患者 $<15$  min,另有 2% 患者最终未成功建立通路。因此,新型磁性导丝可明显缩短导丝通路建立的时间,同时避免使用圈套器,可极大地降低医疗费用。

本研究有一定的局限性:①选用正常羊的动脉,未制作 AAA 模型,与临床实际病变有明显差异,可能导致结果变化;②由于导丝僵硬,两根导丝在较粗的扭曲动脉内对接比较困难。下一步将软化导丝,使导丝头端在动脉血流冲击下有一定的摇摆性,增加对接机会。

综上所述,新型磁性导丝具有良好的操作性和安全性,可在 EVAR 手术中快速建立导丝通路,有利于解决髂动脉分支置管中导丝选入支架短腿困难的问题。

#### [参考文献]

- [1] Bockler D, Power AH, Bouwman LH, et al. Improvements in patient outcomes with next generation endovascular aortic repair devices in the ENGAGE global registry and the EVAR-1 clinical trial[J]. J Cardiovasc Surg(Torino), 2020, 61: 604-609.
- [2] Revuelta SS, Martínez Lopez I, Hernandez MM, et al. Outcomes of the repair of 1 000 abdominal aortic aneurysms in the endovascular era[J]. Ann Vasc Surg, 2019, 59: 63-72.
- [3] Zeng Q, Huang L, Huang X, et al. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm with severely angulated neck and tortuous artery access: case report and literature review[J]. BMC Surg, 2015, 15: 20-25.
- [4] 戈小虎,杨建平,慈红波,等. 腹主动脉瘤腔内修复术后瘤体变化分析及应对策略[J]. 中华血管外科杂志, 2017, 2: 255-257.
- [5] Titus JM, Cragg A, Alden P, et al. A prospective randomized comparison of contralateral snare versus retrograde gate cannulation in endovascular aneurysm repair[J]. J Vasc Surg, 2017, 66: 387-391.
- [6] Maleux G, Houthoofd S, Fourneau I. Use of a microcatheter to cannulate the contralateral gate in endovascular aortic repair[J]. Vasc Endovascular Surg, 2017, 15: 38-42.
- [7] Dang W, Kilian M, Peterson MD, et al. Relationship between access side used to deliver the main body of bifurcated prostheses for endovascular aneurysm repair and speed of cannulation of the contralateral limb[J]. J Vasc Surg, 2010, 51: 33-37.e1.
- [8] Katsargyris A, Botos B, Oikonomou K, et al. The new C3 gore excluder stent-graft: single-center experience with 100 patients[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2014, 47: 342-348.

(收稿日期:2020-06-30)

(本文编辑:边 倩)