



无需开胸手术 即可完成心脏瓣膜置换 — 并非异想天开

投稿人：

RICHARD GRIBBONS, 全球业务部经理, 结构性心脏病与设备组, CREGANNA MEDICAL 公司
MAURA LEAHY, 市场营销经理, 结构性心脏病与设备组, CREGANNA MEDICAL 公司



图1: TAVR进入鞘和扩张器协助器械进入血管并维持止血

读者须知:

CREGANNA MEDICAL 公司现在是TE CONNECTIVITY (TE) 的子公司

CREGANNA MEDICAL 是医疗设备外包行业全球十大公司之一,专门设计和制造一系列治疗所用的微创输送和介入装置。CREGANNA现在是TE集团的子公司,TE是世界领先的医疗设备和生命科学公司,在30个国家拥有超过400家子公司。整个TE和CREGANNA MEDICAL,业务遍及全球,设计和设备制造业务跨越美国、南美、欧洲和亚洲。

心脏手术的进展: TAVR

心脏的主动脉瓣,将充氧血液送回身体,对我们维持生命起着关键作用。随着我们变老,主动脉瓣可能硬化,导致心脏泵血效率降低、心肌变弱,最终导致心力衰竭。那些被诊断患有这种渐进性瓣膜病的患者如果得不到治疗,生命就将受到威胁。

过去,对于许多人来说,唯一选择就是有创开胸手术:让心脏暂停跳动,将患病瓣膜置换成假体瓣膜。然而在2002年,ALAIN CRIBIER 博士拓展了医学能力的边界,实施了第一次经由导管的主动脉瓣置换术(TAVR)。¹

在进行TAVR手术时,首先在腹股沟做个小切口以接入动脉。然后通过该接入点,将导丝、球囊导管和导引鞘等数个微型医疗装置(许多装置涉及TE技术)引入体内,准备用于微创植入。接着,将假体瓣膜(置于金属支架上,安装在圆珠笔直径大小的输送系统上)经由患者动脉引至心脏瓣膜处。一旦小心放好假体瓣膜并让其妥当展开,医生就将辅助装置撤出患者身体,缝合腹股沟处小切口,而患者开始复原。

让TAVR成为可能的技术

从连接的角度来看,有两个关键装置(TE将其从组件开发成完整的装置解决方案)使TAVR手术所需医疗装置成为可能。第一个是导引鞘,它使得医生能从股动脉小入口进入身体,然后轻轻扩张动脉,以容纳随后进入的带有假体瓣膜的输送导管。它还有另一个作用,在接入点止血,防止血液在手术过程中流出体外。

第二个是输送导管,它负责通过动脉系统将假体瓣膜从接入点穿过主动脉输送到自体主动脉环部。这个输送系统通常包括内导管轴和外导管轴,一个留在患者体外的复杂展开手柄和一套在患者体内展开假体瓣膜的系统。

为医疗组件（例如导引鞘和输送导管）设计最佳元件，需要在多个性能特点之间平衡；装置必须够灵巧并且尺寸小，足以通过复杂的人体结构，同时结构牢固，足以确保假体瓣膜安全到达目的位置。设计TAVR元件和组件，TE工程师重点关注三个关键方面：

- **尺寸：**导引鞘和输送轴采用细小剖面管壁设计。血管损伤的发生率与进入导管和输送导管的外径密切相关；尺寸较小装置可显著减少进入点并发症，从而尽可能避免血管损伤并确保患者更快恢复。TE轴设计成了外径尽可能小到与目前流行的直径14F的同等装置一致。
- **结构整体性：**导引鞘和输送导管的整体结构需要非常牢固。导管轴的设计和选材共同确保了这种牢固结构。例如，选材决定了可推动性、扭矩和柔性的水平，而设计对导管弯曲度、偏转角和可操纵性的确定比较重要（轴的性能特点，见表1）。²
- **优化性能：**输送系统既需要非常坚硬牢固，以在体内穿行，又要有足够灵巧，以绕过主动脉弓锐角而不导致轴扭结或破坏装置整体结构的完整。TE特别强调在柔性和抗扭结性两个性能之间平衡，以提供最佳整体设计，进而确保在整个手术过程中精确地引导装置前行。



图2：TAVR瓣膜输送系统的低剖面编织轴

轴所需的性能特点		
特点	定义	作用
可推送性	轴从输送系统近端向远端传递力的能力	穿过曲折的人体结构
抗扭结性	轴在变形期间保持横截面轮廓的能力	在人体结构内以极小半径转弯
扭矩	轴沿其长度传递旋转位移的能力。	提高治疗装置的放置准确度
柔性	轴穿过复杂人体结构的能力	进入复杂的人体结构
耐压性	轴抵抗纵向压缩的能力	在装置展开期间，特别是在输送含有形状记忆合金的植入物时，输送装置不能压缩

表1: 轴所需的性能特点³

随着TAVR市场持续增长, TE正与医疗设备制造商(OEMs)合作, 设计剖面较小的输送和介入装置, 以改善介入能力并降低血管并发症风险; 能够更容易地在体内穿行; 刚性弹性都更高, 以改善TAVR手术整体效果。

在医疗产品生命周期每个阶段持续创新和测试, 有助于推动微创手术进步。我们精通下代导管的设计和制造环节, 从产品概念到成品导管装置的组装和现场管理。我们提供综合全面的导管技术: 金属轴、线和线圈、编织轴、螺旋轴、挤压轴和医疗球囊塑形。

无论您是要开发新的微创装置还是其他医疗解决方案, TE Connectivity都可以帮您按最高质量标准进行设计、制造并商品化。

了解TE的明日科技
www.everyconnectioncounts.com

参考文献:

- ¹ Health First. (August 6, 2015). Health First Valve Clinic performs [Press release]. Health First. Retrieved from https://www.health-first.org/news_and_events/hf_tavr_surgery_8_2015.cfm
- ² Creganna TACTX Medical. (n.d.). Deflectable & Steerable Catheter Handbook [Brochure]. Author. Retrieved from <http://www.creganna.com/wp-content/uploads/SteeringandDeflectionTerminologyrev3.pdf>
- ³ O' Reilly, D., McKiernan, A., & Leahy, M., "Predictive Modeling for Delivery Shaft Design", Medical Device Technology, (2008, January/February), p. 1. Retrieved from Http://www.creganna.com/wp-content/uploads/Predictive_Modelling.pdf.

© 2016 TE Connectivity Ltd. family of companies. All Rights Reserved

TE Connectivity、TE、TE Connectivity (标识)、Creganna和EVERY CONNECTION COUNTS是商标。其他公司标识或产品名称可能是其各自所有人的商标

尽管TE已尽一切合理努力确保本手册所含信息的准确性, 但TE不保证所述信息没有错误, TE也不就信息的准确性、正确性、可靠性或应时性做任何其他陈述、保证或确保。TE保留随时对本手册所含信息进行调整而不另行通知的权利。TE明确否认所有有关本手册所含信息的默示保证, 包括但不限于任何对适销性或特定用途适用性的默示保证。本目录中的尺寸仅供参考, 如有更改, 恕不另行通知。规格如有更改, 恕不另行通知。请向TE咨询最新尺寸和规格。

10/2016