

DOI:10.3724/SP.J.1008.2012.01335

涤纶膜外套式镍钛合金室间隔缺损封堵器的制作

周 勇¹, 张 磊², 赵先仙¹, 秦永文^{1*}

1. 第二军医大学长海医院心血管内科, 上海 200433
2. 江苏江阴市远望医院心内科, 江阴 214431

[摘要] **目的** 探索制作涤纶膜外套式镍钛合金室间隔缺损(ventricular septal defect, VSD)封堵器的方法。**方法** 按照市售常规镍钛合金 VSD 封堵器稍微牵拉的形状制作蜡模型,使用医用 4-0 缝合线在固定于编网机上的蜡模型上进行经编,制成蜡模-涤纶膜复合体,然后脱蜡和脱脂,制成纯涤纶膜外套。将市售镍钛合金 VSD 封堵器置入涤纶膜外套内,膜外套两端缝合在铆钉上,多余部分用高温刀切割。**结果** 使用编网机可以成功编织出涤纶膜外套,其主要参数为腰部直径 8 mm,两端盘片直径 12 mm,并且能和直径 8 mm 市售镍钛合金 VSD 封堵器腰部和盘片完全匹配。应用缝合的方法,可以将涤纶膜外套与 VSD 封堵器紧密地缝合在一起。高温刀切割使两端多余涤纶线平齐、凝固,无散丝、脱线。**结论** 使用涤纶线经编的方法可以编织与镍钛合金 VSD 封堵器相匹配的涤纶膜外套,通过缝制和热切割等工艺,可以成功制作出涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器。

[关键词] 先天性心脏缺损;室间隔缺损;封堵器;涤纶膜外套

[中图分类号] R 654.23 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2012)12-1335-04

Design and preparation of medical polyester-coated nitinol ventricular septal defect occluder

ZHOU Yong¹, ZHANG Lei², ZHAO Xian-xian¹, QIN Yong-wen^{1*}

1. Department of Cardiology, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China
2. Department of Cardiology, Yuanwang Hospital, Jiangyin 214431, Jiangsu, China

[Abstract] **Objective** To design and prepare a polyester-coated nitinol ventricular septal defect (VSD) occluder. **Methods** The shape wax model was made by slightly stretching the shape of the commercially available nitinol VSD occluder. The wax model was fixed on the weaving machine and a wax model-polyester coat compomer was made using the medical 4-0 sutures by warp knitting method. Then dewaxing and defatting were done and the polyester coat was produced. The commercially available nitinol VSD occluder was placed into the coat by sheath, with the ends of the polyester coat sutured at the VSD stainless steel rivets, and the surplus parts of both ends were cut by high-temperature knife. **Results** The polyester coat of VSD occluder was successfully made by weaving machine and warp knitting method. Polyester coat had a waist diameter of 8 mm and a disc diameter of 12 mm, and it completely fit with the conventional nitinol VSD occluder with diameter being 8 mm. The polyester coat was sutured tightly with the VSD occluder, and the surplus parts of two ends of the VSD occluder were cut smooth by high-temperature knife, with no loosening of the wire. **Conclusion** The polyester coat of nitinol VSD occluder can be woven by the weaving machine and warp knitting method, and then the polyester-coated nitinol VSD occluder can be successfully made by suture and high-temperature cutting.

[Key words] congenital heart defects; ventricular septal defects; occluder; polyester coated

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2012, 33(12):1335-1338]

近 10 多年来,镍钛合金室间隔缺损(ventricular septal defect, VSD)封堵器已广泛应用于先心病 VSD 的介入治疗,因其创伤小、安全性高、疗效确切,已成为具有适应证的患者介入治疗的首选方案。但是目前临床应用的镍钛合金 VSD 封堵器仍然存在

一些缺陷:一是镍钛合金丝的金属成分外露,放置在镍钛合金 VSD 部位后,较硬的镍钛合金与局部组织直接接触,产生挤压和摩擦,从而造成与其接触的传导系统组织和瓣膜损伤;二是市售镍钛合金 VSD 封堵器血流阻隔涤纶膜缝合在其中,放置后可留有

[收稿日期] 2012-07-04

[接受日期] 2012-11-23

[作者简介] 周 勇,博士,主治医师,现在解放军 411 医院心内科,上海 200081. E-mail: congenital@hotmail.com

* 通信作者(Corresponding author). Tel: 021-31151261, E-mail: ywqin1@yahoo.com

裂隙,高速血流中的红细胞可通过裂隙撞击到右心室侧的镍铁丝而发生溶血;三是镍钛丝表面光滑,不易内皮化^[1-2]。通过在封堵器表面覆盖一层柔软的外套,可以避免上述并发症的发生。本研究试想将涤纶膜外覆在镍钛合金 VSD 封堵器表面,基本结构类似于治疗食道疾病的树脂覆膜支架和治疗主动脉夹层的涤纶膜支架。但是,我们的前期实验结果显示,将上述两种覆膜支架的制作方法应用于镍钛合金 VSD 封堵器覆膜均不适用,覆膜后封堵器的弹性丧失,且需要较粗的鞘管才能通过。因此,本研究拟采用编织的方式制作涤纶膜外套,探索镍钛合金 VSD 封堵器涤纶膜外套的制作工艺和方法,以及与封堵器的组装工艺。

1 材料和方法

1.1 实验器材 CL6236 铸模车床(扬州力创机床有限公司制造),TR/72/1/104/hc 编网机(意大利 CE 公司生产),医用 4-0 缝合线,12F 输送鞘管(上海形状记忆合金材料有限公司提供),镍钛合金 VSD 封堵器(规格:腰部直径 8 mm,腰高 7 mm,左右盘片直径 12 mm;上海形状记忆合金材料有限公司生产),推送鞘和推送杆(上海形状记忆合金材料有限公司提供)。

1.2 镍钛合金 VSD 封堵器涤纶膜外套的制作方法

1.2.1 VSD 封堵器蜡模的制作 将蜡模固定在车床上,以 100 r/s 的速度旋转,使用锋利刀片对蜡模进行铸件,仿制封堵器在体外两端稍微用力拉伸的形状制作镍钛合金 VSD 封堵器稍微牵拉情况下的蜡模型。

1.2.2 涤纶膜外套的制作 将涤纶线缠绕在编网机的轮轴上,每个轮轴缠绕涤纶线约 20 m,共计 72 个轮轴,将蜡模固定在编织杆上。编织:采用经编的编织方法,反复摸索涤纶线之间的间距及模具的走速,编织蜡模-涤纶膜复合体。脱蜡:将蜡模-涤纶于复合体置于沸水中,待蜡模完全溶解后取出涤纶膜外套,但沸水无法完全解离石蜡,涤纶膜外套仍然和石蜡均匀地混合在一起。脱脂:将涤纶膜外套置于 70℃ 植物油中并浸润 0.5 h,石蜡完全溶解后,将涤纶外膜放入脱脂剂烷基磺酸钠溶液中冲洗,待油脂完全去除,放入沸水中再次沸腾 0.5 h 后 VSD 封堵器涤纶膜外套成品制作完成。

1.3 涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器的组装 取 16 只上海形状记忆合金材料有限公司生产的

镍钛合金 VSD 封堵器,使用 SPSS 18.0 统计软件产生随机数,随机分成涤纶膜外套封堵器和对照封堵器。将涤纶膜外套封堵器接上推送杆,收入输送鞘内,将封堵器推送到涤纶膜外套内,直至其腰部和左右盘片与涤纶外套吻合。使用缝合针和涤纶丝线将涤纶外套均匀地固定在封堵器头、尾端的不锈钢铆钉上,剩余部分用高温刀切除。

2 结果

2.1 镍钛合金 VSD 封堵器蜡模型的制作 制作完成的蜡模型的规格为腰高 7 mm,腰部直径 8 mm、两边膨大直径 12 mm,每个蜡模型包括两个封堵器模型,见图 1。



图 1 涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器的蜡模型

Fig 1 Wax model of polyester-coated nitinol ventricular septal defect (VSD) occluder

A wax model was made by slightly stretching the muscular VSD occluder, with the waist length being 7 mm, waist diameter being 8 mm, and discs diameter being 12 mm

2.2 镍钛合金 VSD 封堵器涤纶膜外套的制作及与封堵器的组装 蜡模具的走速为 0.2 mm/s,各线头的间距为 0.2 mm,可以制作成较理想的蜡模-涤纶膜复合体。蜡模-涤纶膜复合体经过脱蜡、脱脂后,将直径 8 mm 的市售镍钛合金 VSD 封堵器通过鞘管输送至涤纶膜外套内(图 2)。将涤纶膜外套两端缝在封堵器两端的不锈钢铆钉上,多余部分用高温刀切割,切割后的涤纶膜外套两端光滑,平整,无脱线、散开。制作完成的涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器见图 3。

2.3 涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器与市售镍钛合金 VSD 封堵器的比较 涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器是在市售封堵器上套上外包膜,使得涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器的腰部和左右盘片直径大于市售镍钛合金 VSD 封堵器,相差 0.5 mm,在体外输送两种封堵器的鞘管的直径也相差 2F。



图 2 涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器的组装

Fig 2 Assembly of the polyester-coated nitinol ventricular septal defect (VSD) occluder

Commercial VSD occluder was placed into the coat by the sheath. It matches with the polyester coat waist and disc position

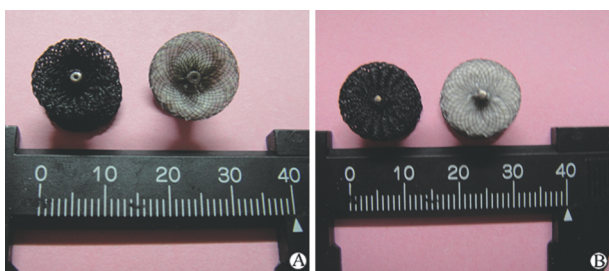


图 3 涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器(黑色)和市售同规格封堵器(白色)

Fig 3 The polyester-coated nitinol ventricular septal defect (VSD) occluder (black) and commercial VSD occluder (white) of same norms

A: The right side of VSD occluder; B: The left side of VSD occluder

3 讨论

3.1 镍钛合金 VSD 封堵器膜外套材料的选择 镍钛合金 VSD 封堵器外膜材料必须满足以下条件: (1)安全无毒,耐腐蚀、生物相容性好; (2)耐磨,能经受输送鞘管的反复摩擦而不损伤; (3)有一定的缝线牵拉力; (4)符合薄、柔软的特点。在材料的选择方面,前期我们试图选择作为人工心脏、瓣膜、其他辅助装置的首选的生物高分子材料聚氨酯^[3-4], 虽经不断调整合成聚氨酯材料的软段、硬段的比例和配方,但是仍然达不到所需膜材料的要求。后来我们也实验了其他生物高分子材料如高纯硅橡胶、生物乳胶、树脂材料等,均因无法满足条件而放弃。涤纶具有强度高、弹性好、耐热性和热稳定性好、表面光滑、耐磨性好、耐腐蚀及耐稀碱等优良的物理、化学性能,在医疗领域应用最为广泛。在心血管领域,涤纶被用于心脏手术缝合环、外科心脏缺损补片、人工血管等方面,并具有良好的生物相容性^[5-10]。经过多方面的比较,最后我们决定使用涤纶材料作为封堵器外套膜的材料,实验结果证明材料可用。

3.2 镍钛合金 VSD 封堵器膜外套编织方法的选择 目前的编织方法主要分为经编和纬编两种方法。经编织物具有纵向尺寸稳定性好,织物脱散性小,不会卷边,透气性好等优点。纬编织物吸湿性差,易于脱散、卷边,织物易于起毛、起球、钩丝^[11-12]。在组织工程学方面,王文祖等^[13]针对 3 种不同编织方法(经编结构、纬编结构、编织结构)的血管外支架进行了试织,测试了其扭转性能,并对测试结果进行分析,发现纬编结构和编织结构支架在扭转过程中形成的扭结及束口会对血管造成压迫,不利于血管的修复,而经编结构支架在扭转过程中外观没有明显的变化,同时受力情况变化稳定,有助于血管重建,因此认为经编结构最适合用于编织血管外支架。我们采用经编的方法编织封堵器涤纶膜外套,主要有以下几方面的考虑: (1)经编织物具有不易脱散、不易脱丝的优点; (2)我们编织的涤纶膜外套的形状不规则,且直径和长度的参数较小,纬编机器目前尚没有办法完成; (3)经编结构在扭转过程中受力稳定。因此,我们选择涤纶材料的经编织方式制作封堵器的膜外套,实验结果证明方法可行。

3.3 涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器两端的处理 将镍钛合金 VSD 封堵器置入涤纶膜外套后,腰部和盘片处的涤纶膜为无缝连接,无需处理,而封堵器两端的铆钉处需要处理。因为此处是在封堵器在植入体内过程中的主要受力点,在鞘管内同送过程中容易导致涤纶膜脱落。所以我们先使用涤纶线将两端扎在铆钉上,为第一步固定,然后使用高温刀切除多余的部分,使涤纶线在高温条件固化,起到第二步的固定作用。且我们在进行膜外套设计时,盘片处的套膜直径和腰部直径有差异,盘片处的直径大,腰部直径小,与 VSD 封堵器组合后,两者基本上吻合,而铆钉处的直径小,使套膜在鞘管内牵拉和回收时不容易从直径小的部位向直径大的部位滑脱。

总之,本研究使用涤纶线经编的方法,可以编织与镍钛合金 VSD 封堵器相匹配的涤纶膜外套,通过缝制和热切割等工艺,将封堵器与涤纶膜外套匹配组合,制作完成涤纶膜外套式镍钛合金 VSD 封堵器。下一步我们将通过一系列的实验设计来比较涤纶膜外套式 VSD 封堵器和目前市售的封堵器在外形、性能、形变能力等方面的差异,并对其进行经鞘管输送的安全性和可行性评价,为后续的动物实验研究做准备。

4 利益冲突

所有作者声明本文不涉及任何利益冲突。

[参考文献]

[1] Foth R, Quentin T, Michel-Behnke I, Vogt M, Kriebel T, Kreischer A, et al. Immunohistochemical characterization of neotissues and tissue reactions to septal defect-occlusion devices[J]. Circ Cardiovasc Interv, 2009, 2: 90-96.

[2] Holzer R, Hijazi Z M. Interventional approach to congenital heart disease[J]. Curr Opin Cardiol, 2004, 19: 84-90.

[3] 郭锦棠, 刘冰. 热塑性聚氨酯生物材料的合成及表面改性进展[J]. 高分子通报, 2005(6): 43-50.

[4] 李保强, 胡巧玲, 方征平, 许承威. 组织工程用聚氨酯的研究进展[J]. 高分子通报, 2003(2): 2-7.

[5] 王进. 涤纶人工心脏瓣膜缝合环的抗菌性表面改性及机理研究[J]. 学术动态, 2004(1): 13-14.

[6] 王辉山, 汪曾炜, 朱洪玉, 张仁福, 宫汉东, 张南滨, 等. 30岁以上

法洛四联症外科治疗[J]. 心肺血管病杂志, 2005, 24: 150-152.

[7] 蔡志明, 余佩武, 孙念绪. 涤纶毡型心脏补片修补腹壁巨大切口疝 18 例报告[J]. 第三军医大学学报, 2000, 22: 608.

[8] 王为, 王峰, 徐志云, 黄盛东, 陆方林, 韩林. 可调式免缝合人造血管与普通涤纶血管的比较[J]. 中华实验外科杂志, 2008, 25: 152-154.

[9] 余维平, 景在平, 包俊敏, 赵志青, 赵珺, 冯翔, 等. 载药涤纶血管材料去甲万古霉素含量和体外释药量测定方法[J]. 中国现代普通外科进展, 2005, 8: 82-84.

[10] 曹向戎, 张健群, 李继勇, 伯平, 孙衍庆, 李平. 儿童期马凡综合征主动脉根部病变的外科治疗[J]. 中华小儿外科杂志, 2003, 24: 380-381.

[11] 卫民. 纬编和经编机的新进展[J]. 纺织导报, 1995(3): 11-15.

[12] 马桂敏. 经纬编织物相交织[J]. 国际纺织品动态, 1994(2): 41-43.

[13] 王文祖, 金懿明. 3 种不同结构血管外支架的扭转性能比较[J]. 针织工业, 2009(4): 19-20.

[本文编辑] 商素芳

· 消 息 ·

《中国肿瘤生物治疗杂志》征稿和征订启事

《中国肿瘤生物治疗杂志》是由中国免疫学会和中国抗癌协会联合主办的国内唯一的肿瘤生物治疗专业高级学术刊物,为中国中文核心期刊、中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊)。本刊主编为中国免疫学会理事长曹雪涛教授(院士、973首席科学家),编委会由包括 11 名院士和 9 名外籍专家的众多名家大师组成。重点报道我国肿瘤生物治疗领域基础理论与临床应用研究的新成果、新理论、新技术及新经验,宣传我国肿瘤生物治疗的政策和发展策略。主要栏目有述评、院士论坛、专家论坛、论著(基础研究,临床研究)、研究快报、技术方法、文献综述、学术争鸣等。双月刊,国内外公开发行。

本刊已被美国《化学文摘》(CA)、《剑桥科学文摘》(CSA)、《乌利希国际期刊指南》(Ulrich IPD),俄罗斯《文摘杂志》(AJ),荷兰《医学文摘》(EMbase),英国《国际农业和生物科学研究文摘》(CABI)、《公共健康研究数据库》(GH),波兰《哥白尼索引》(IC)等多个国际著名检索系统收录;已被国内所有知名检索系统和专业相关文摘期刊收录。本刊在肿瘤学领域的学术地位和影响力名列前茅,在国际学术界的显示度日益广泛和增强。

热忱欢迎广大肿瘤防治工作者踊跃投稿,请通过本刊网站远程投稿系统,也可通过电子信箱或邮寄投稿。

《中国肿瘤生物治疗杂志》每期定价 12.00 元,全年定价 72.00 元。邮发代号: 4-576,请通过邮局订阅。若错过,可从本刊编辑部补订,请将 72.00 元(优惠免邮资)寄编辑部,并注明详细通讯地址及邮政编码,编辑部负责将每期杂志准时寄给您。

联系地址:上海市翔殷路 800 号第二军医大学免疫楼《中国肿瘤生物治疗杂志》编辑部 邮编:200433

联系人:王莹 韩丹 联系电话:021-55620605×22, 021-81871002×22 021-81871007

http://www.biother.org E-mail: cjcb@biother.org