维普资讯 http://www.cqvip.com



(13)133~136

# 国产Fogarty气囊导管的研制

第一医院普外科 时述 陈开
重庆长江橡胶厂 刘佐省

R654.408

**提 要** 本文报道作者采用国产原料，自行设计，研制出了新一代国产Fogarty气囊导管。经各项指标测定，动物实验与临床应用，证明导管性能良好，对血管内膜损伤轻，符合临床取栓要求

**关键词** 国产；Fogarty气囊导管；动脉栓塞
**中图分类号** R654.4

腹部和四肢动脉栓塞和静脉血栓形成较常见，病情急，致残率高，重者可导致死亡。Fogarty气囊导管取栓术是治疗的重要方法。但该管需进口。我们经2年努力，成功地研制出新一代国产Fogarty气囊导管，填补了国内空白。

## 一、国产Fogarty气囊导管的制作工艺

### 1. 制作工艺选择

（1）工艺路线：本产品用优质医用高分子材料天然乳胶与相应的配合剂配合→浸渍→沥滤→干燥→硫化→装配。

（2）原材料配备：A、分散体配制：(1)50%硫黄；(2)50%氧化锌；(3)5—10%稳定剂；(4)50%防老剂；(5)50%软化剂；(6)50%促进剂；分别研磨48小时待用。B.配料：配方：60%生胶乳166；50%硫黄2.5；50%氧化锌1.8；50%促进剂3；50%防老剂2.5；5—10%稳定剂机动；50%软化剂2；按以上剂量配好，将胶乳汁温搅拌制备硫化胶乳。C.胶料指标：TS40%±2；氯仿值三末四中；碱量0.25%～0.3%。

（3）微胶囊：模型设计和塑料导管的制造要求：(1)微胶囊模具采用不锈钢材料按图备料在微型机床精加工。(2)塑料导管：采用无毒塑料按图尺寸要求加工。

### 2. 装配步骤

（1）成型好的微胶囊经充气检测试验。

（2）塑料导管经化学处理后待用。

（3）由于塑料管与胶膜粘接相当困难，所以必须采用专用的胶粘剂作装。

（4）微胶囊与塑料管预装配。

evaluated. Stability of tracers prepared by these methods during storage at −20°C had successively been observed and assessed. The results indicate that tracers of high quality suitable for RIA could be o obtained with all three methods for preparation of insulin and hGH tracers, and should be of choice for preparation of PPP tracers

**KEY WORDS** Iodogen; Iodination; Insulin; Human Grouth Hormone; Pancrepolypeptide

维普资讯 http://www.cqvip.com

（5） 将预装好的半制品进行测试合格后再进行终装配、整理、检测、包装。

### 3. 产品特征和物化性能

（1） 产品所采用全部原材料均无毒，无污染，使用安全可靠，符合医用产品要求。

（2） 特别是在制作微胶囊装配过程中严格工艺过程、粘接牢固、胶膜扩张收缩良好。

（3） 产品规格尺寸：导管直径φ1.9±1×总长800。微胶囊尺寸φ2±0.2×10±2。

（4） 产品物化性能：（以胶膜计）（1）扯断强度≥20.0MOL。（2）扯断伸长率≥700%。（3）600%的永久变型≤10%。

## 二、国产Fogarty气囊导管对血管内膜损伤的实验研究

为探讨此种国产Fogarty气囊导管对动脉及静脉管壁的损伤变化，以便为临床应用提供实验依据，我们进行了该气囊导管对血管壁损伤的实验研究。

### 1. 材料和方法

（1） 实验动物及分组，将体重9—13kg健康杂种犬14条（性别不拘）分成两组，实验组12条，对照组2条。

（2） Fogarty气囊导管（NO.5F）插入及取材：将犬用戊巴比妥钠行静脉麻醉后，取腹部正中切口，分别暴露及游离腹主动脉及下腔静脉，直至髂总或髂外动、静脉。分别测定14条犬腹主动脉及下腔静脉直径为：腹主动脉0.8～1.15cm（平均0.96cm），下腔静脉1.1～1.5cm（平均1.27cm）。然后再测定并记录当Fogarty导管气囊直径在各实验犬分别等于这两种血管直径的1、1.5及2倍时所需注入气体量（每根导管分别测定）。游离血管后于血管旁的软组织中缝置黑丝线，将实验血管（腹主动脉及下腔静脉）分成数段。于髂血管壁作一切口，将未充盈的Fogarty气囊导管逆行插入血管近端直至膈下，然后向气囊内注入预先测定好的、不同容积的空气使之充盈（使充盈气囊直径分别等于相应动脉或静脉直径的1、1.5及2倍），再匀速（3.5cm/秒）地拉出气囊导管。三种不同充盈气囊直径的Fogarty导管分别在各实验犬通过各实验段血管腔一、二或三次。导管拉出后立即切取血管，取该段血管中份1cm，纵行剖开，用2.5%戊二醛固定。实验组12条犬共采集72个血管（动脉及静脉）样本。每一实验指标（即Fogarty导管气囊在某一充盈状况下，通过血管一、二或三次）各采集4个血管样本。术实验动、静脉组操作及取材方法相同，且实验采用双盲法，即血管标本的采集及电镜观察分别由两组人员进行。

（3） 电镜样品制备

将采集的血管标本用锐利刀片仔细修剪成1mm³大小，用0.2M磷酸缓冲液配制的2.5%戊二醛（pH7.4）及1%四氧化锇双固定，酒精、丙酮逐级脱水，618环氧树脂包埋。先作光镜切片观察并选定电镜将要观察的部位（确定或怀疑有血管壁损伤处）。然后，用LKB—Ⅲ超薄切片机超薄切片（400～600A°），醋酸双氧铀及枸橼酸铅双重染色，H-600透射电镜观察，并作显微照相。

### 2. 结果

本实验结果显示Fogarty导管的气囊直径大小及导管通过血管腔次数多少与血管壁的损伤程度密切相关。即气囊直径愈大，导管通过血管腔次数愈多，气囊对动脉及静脉内膜及肌层的损伤亦愈重。从轻微的内皮细胞损伤至内皮及内皮下组织的全部剥脱，以及中膜层平滑肌细胞明显受损，但大多数血管损伤（特别是动脉）仅局限于内膜层。在同样实验条件下，静脉的损伤改变较动脉为重，其原因可能与静脉内膜较薄及多无内弹性膜等因素有关。本研究为此种国产Fogarty气囊导管应用于临床提供了实验依据。将本结果与国外类似研究结果进行比较，该气囊导管并不比国外Fogarty气囊导管对血管壁的损伤为重。因此，认为此种国产Fogarty气囊导管可应用于临床。

## 三、国产Fogarty气囊导管的临床应用

我院外科使用研制的国产Fogarty气囊导管治疗动脉急性栓塞12例（15根动脉），下肢深静脉血栓形成9例（11侧肢体），效果满意。

### 1. 四肢动脉急性栓塞组

本组12例，男性8例，女性4例，年龄15～63岁，发病至手术时间最短2小时，最长12小时。

维普资讯 http://www.cqvip.com

**栓塞部位** 本组12例发生栓塞15根动脉。下肢明显多于上肢，髂动脉8根（53.3%），股动脉5根（33.3%），腘动脉1根（6.7%），肱动脉1根（6.7%）。本组多发性栓塞2例。其中右髂左股动脉1例，双股动脉1例。

原发疾病为各种心脏疾病，其中风湿性心瓣病10例（83.3%），亚急性心内膜炎1例，原因不明1例。上述病变中心房纤颤8例（66.7%），随访发现肢体动脉栓塞2例。

**手术时间** 自症状出现后2小时内手术的3例（4根动脉），3～6小时5例（7根动脉），7～12小时的4例（4根动脉）。

**治疗结果** 本组12例取栓后，无1例发生肢体坏疽而截肢。取栓后2～3周出院，随访3月～1年3个月，除1例又发生脑栓塞外，其余各例均良好。全组病例无死亡，除1例发生肺炎外，其余均无严重并发症发生。

### 2. 下肢深静脉血栓形成组

本组共9例。男2例，女性7例，年龄22～43岁。发病至手术时间最短2天，最长14天。本组9例发生下肢深静脉血栓形成11例。髂股静脉10侧，腘静脉1侧。本组有发病病因8例，其中分娩或剖腹产后发病的6例，宫外孕回输腹腔血后1例，腹部内脏手术后1例。原因不明1例。

**手术时间** 自症状出现后2天内手术的4例（5侧肢体），3～7天的3例（4侧肢体），8～14天的2例（2侧肢体）。

**治疗结果** 全组病例在取栓术后3～4周出院，近期结果如下：痊愈：肢体肿胀消失，活动后无下肢肿胀，计4例（5侧肢体）。手术时间均在发病后2天内。显效：肢体肿胀明显减轻，活动后小腿轻度肿胀，计3例（4侧肢体），手术时间在发病后7天内。改善：肢体肿胀明显减轻，但活动后小腿中度肿胀，较手术前明显好转，计2例（2侧肢体），手术时间在发病后14天内。

## 讨 论

### 1. 三种不同充盈气囊直径的Fogarty导管所致血管壁损伤变化的关系

1963年，Fogarty等首先报道应用气囊导管（Fogarty balloom catheter）摘除动脉栓子及血栓[1]它对动脉外科的贡献是巨大的，且其应用范围已扩展到静脉、胆道、食管及肺外科等领域。目前，我国各大医院所使用的Fogarty导管均为国外进口，价格昂贵。目前研制出的首批国产Fogarty气囊导管，通过透射电镜观察发现：不论是动脉还是静脉实验组，随着Fogarty导管充盈气囊直径的增大及导管通过血管腔次数的增加，气囊对血管内膜及肌层的急性损伤也加重；从轻微的内皮细胞损伤至内皮细胞及内皮下组织的全部剥脱，以及中膜层平滑肌细胞受损。在动物实验组，除该导管气囊直径等于动脉直径的两倍、导管通过三次时，可见中膜平滑肌细胞出现轻微改变（Ⅱ$^+$）外，其他不同程度的损伤均局限于动脉内膜的内皮及内皮下层，且全组动脉的内弹性膜均完整。这说明在Fogarty导管取栓过程中内弹性膜对于维持动脉管壁的完整性是很重要的。Spaet[2]和Jorgensen[3]的实验也证明了这一点。在静脉实验组，损伤亦大多局限于血管内膜层。由此可见Fogarty导管充盈气囊的直径大小及导管通过血管腔次数的多少与血管损伤的程度密切相关，说明在Fogarty气囊导管取栓过程中合理掌握气囊的充盈程度及在保证取栓完全的前提下尽量减少导管通过血管腔次数是极为重要的。

### 2. 国产Fogarty气囊导管在临床应用的可行性

本实验证实当Fogarty导管气囊直径等于血管直径，重复拉1～3次时，对动脉及静脉的损伤较轻，这与临床取栓时的情况相似。而当气囊直径超过血管直径时，对血管壁的损伤就渐加重。但Jorgensen[3]和Krupski[4]的实验证实，血管壁损伤可在较短时间内修复而恢复正常。虽然静脉的损伤较动脉稍重，但其修复可能还要快些。Krupski在实验中应用血管夹等造成静脉内膜、中膜及外膜层的严重损伤，仅2周后

维普资讯 http://www.cqvip.com

静脉壁即恢复正常。由此认为此种国产 Fogarty气囊导管可应用于临床，如果仔细操作，血管壁损伤是轻的，且可在短期内修复。

### 3. 对动静脉取栓方法的选择

对动静脉取栓，目前主要有三种方法：1.直接切开动静脉取栓。此法虽可作大切口将动脉血栓取出，但术中较难处理的是继发性血栓或多发性血栓，此种血栓多延续较长或与主栓子不连续，呈块状或碎片状，钳取困难，且难取净。同时由于术中动脉受到较大的创伤，术后也易形成继发性血栓。对静脉来说，广泛地切开静脉，连同栓子一起剥脱内膜，使静脉失去内膜层，遗留粗糙的静脉内壁，术后不可避免血栓再形成。2.硬塑料管负压吸引：此法对动静脉血栓取出虽有一定效果，但血栓是呈碎块状吸出，难以取净。由于负压较大，对血管内膜损伤严重，塑料管较硬，易穿破血管壁，导致严重并发症。3.Fogarty导管取栓：用此法施行腹主动脉或髂动脉取栓，不需要经腹腔或腹膜外途径作较大切口，可在局麻下作小切口进行，手术操作简化，术后并发症少。对动静脉血栓使用此导管可完整地拖出成条血栓，且可通过一个小切口取出近远端血管内的血栓，尤其是摘除动脉的继发性血栓。对较小口径的动脉栓塞也可取栓，大大提高了效果。

### 4. 国产Fogarty气囊导管的优点

1. 气囊扩张均匀，形如球状；2.气囊与导管粘合牢靠。气囊不充气时附着在导管上而不增加该导管的直径；3.气囊充气2ml后承受的内压可达12.3kpa，外部可经受适当挤压；4.临床使用时，每根管子可拉5～6次或以上；5.气囊充气后血管内膜的损伤较轻；6.价格便宜。

## 参 考 文 献


[1] Fogarty TJ, et al. Surg Gynecol Obstet 1963; 116:241

[2] Spaet TH, et al. Circ Res 1975; 36:58

[3] Jorgensen RA, et al. Surgery 1983; 93:798

[4] Krupski W, et al. Arch Surg 1979; 114:1240


(收稿日期：1991-07-03)

# MANUFACTURE OF CHINA-MADE FOGARTY BALLOON CATHETER


*Shi De*, et al

Department of General Surgery, First Hospital



Fogarty balloon catheters have been widely used in vascular surgery. But no such products have been manufactured in China yet. The Department of Surgery of this hospital in cooperation with Chongqing Changjiang Rubber Plant has successfully developed the batch of China-made Fogarty balloon catheter. Experimentswere performed on 14 dogs to investigate the acute damage to arterial and venous walls. The results indicated that the damage was slight. Therefore, we consider that the China-made Fogarty balloon catheter can be safely used in the clinic


**KEY WORDS** China-made; Fogarty balloon catheter; Manufacture