

文章编号:1004-7220(2019)03-0289-06

机械取栓器取栓效果的影响因素

陆立程, 谷雪莲, 王陶涛

(上海理工大学 医疗器械与食品学院, 上海 200093)

摘要:目的 研究取栓口形状、抽吸流量以及血流速度对旋切抽吸式取栓器血栓抽吸效果的影响,为旋切抽吸式取栓器的设计和优化提供理论支持。**方法** 建立3种取栓口(“L”、“8”和“0”型)模型,研究取栓口形状对取栓的影响;以“8”型取栓口为基础,设置不同抽吸流量(75、100、125、150 mL/min)以及不同血液入口流速(0~10 cm/s,间距为1 cm/s),分析抽吸流量和血液流速对取栓效果的影响。**结果** “L”型取栓口无法均匀地抽吸血栓,“8”型与“0”型取栓口的取栓效果差别不大,但“8”型取栓口附壁血栓清除率优于“0”型取栓口。当抽吸流量大于100 mL/min时,继续增大抽吸流量对取栓效果的提升有限。当血液流速小于1 cm/s时,抽吸效果最佳;随着血流速度增加,取栓效果逐渐下降。**结论** 取栓口的形状、抽吸流量以及血液流速对取栓效果影响明显。选择宽而短的取栓口形状设计、适当提高抽吸流量以及降低血液流速,对取栓效果的提升有显著影响。研究结果可为旋切抽吸式取栓器的优化设计作指导。

关键词:机械取栓器;计算流体力学;抽吸流量;取栓效果

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2019.03.011

Influence Factors of the Thrombectomy Effects for Mechanical Thrombectomy Devices

LU Licheng, GU Xuelian, WANG Taotao

(School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China)

Abstract: Objective To investigate the influence of thrombus entrance shape, suction rate and blood flow velocity on thrombus aspiration of rotary cutting and suctioned thrombectomy devices, so as to provide theoretical support for the design and optimization of such devices. **Methods** Three models with different thrombus entrance shapes ('L'-style, '8'-style and '0'-style) were established to study the influence of thrombus entrance shape on the thrombectomy; different suction rates (75, 100, 125, 150 mL/min) and different blood flow velocities (0-10 cm/s, at interval of 1 cm/s) were set to discuss how the suction rate and blood flow velocity affected the thrombectomy based on '8'-style thrombus entrance. **Results** The thrombus could not be aspirated evenly in 'L'-style model, and there was no significantly difference in aspiration between '8'-style model and '0'-style model. But the '8'-style model was better than '0'-style model in lateral thrombus suction. The suction rate that was greater than 100 mL/min provided a limited effect on improvement of thrombectomy effect. The best suction effect was reached when blood flow velocity was less than 1 cm/s, and the effect of thrombectomy was decreasing gradually with blood flow velocity increasing. **Conclusions** The thrombus entrance shape, suction rate and blood flow velocity had a great impact on thrombectomy greatly. A wide and short thrombus entrance shape, an

收稿日期:2018-05-03; 修回日期:2018-07-24

基金项目:上海市生物医学工程研究生示范实践基地(1017308011), 微创励志创新基金(YS30810147)

通信作者:谷雪莲,副教授,E-mail: guxuelian@usst.edu.cn

appropriate increase of suction rate and decrease of blood flow velocity would contribute significantly to the improvement of thrombectomy effect. These results can be used as guidance for the optimal design of rotary cutting and suctioned thrombectomy devices.

Key words: mechanical thrombectomy device; computational fluid dynamic (CFD); suction rate; thrombectomy effect

深静脉血栓(deep venous thrombosis, DVT)是一种常见的血管疾病,发病率为0.1%左右^[1]。肺栓塞(pulmonary embolism, PE)是深静脉血栓脱落后造成的严重并发症。静脉血流滞缓、静脉壁损伤、血液的高凝状态是深静脉血栓形成的三大因素^[2]。机械取栓器利用机械或物理原理将血栓击碎后抽出,完成血管开通;能有效降低深静脉血栓后综合征(post thrombotic syndrome, PTS)发生的概率,广泛应用于治疗急性和部分亚急性深静脉血栓^[3-4]。

常见的取栓器可分为水力流变式和旋切抽吸式^[5]。国内外学者对取栓器开展了一些研究。Pennati等^[6]研究发现,取栓口的分布情况对取栓效果有重要影响。Rahaman等^[7]利用计算流体力学(computational fluid dynamics, CFD)研究不同抽吸压强对血栓抽出的影响;结果表明,抽吸压强越大,血栓抽出效率越高。但压力过大可能会导致血管塌陷破裂。孙立剑等^[8]通过实验研究了其设计的一款旋切抽吸式取栓器抽吸流量、刀头转速对取栓的影响,认为250 mL/min抽吸流量与25 000 r/min刀头转速效果最佳。蔡永俊等^[9]通过数值模拟分析得出,采用较大的刀片转速和较小的叶片升角可提高碎栓效率。取栓器应用研究表明,机械取栓术的技术成功率可达100%,故机械取栓器有较高的临床成功率^[10-12]。但也有研究发现,部分病例经过取栓术后仍有血栓残留,甚至导致了肺栓塞发生^[13-14],这与器械的设计有关。

本文研究的旋切抽吸式取栓器工作时将血栓吸入取栓口,由碎栓刀切碎后抽出体外,达到取栓目的。血栓抽吸是重要工作环节。在工作过程中,取栓器的取栓效率与其结构和工作参数密切相关。本文旨在研究旋切抽吸式取栓器结构与工作参数对血栓抽吸效果的影响,为器械优化设计提供参考;借助CFD进行血流动力学模拟,研究分析取栓器的取栓口形状、抽吸流量以及血流速度对血栓抽吸的影响。

1 模型与方法

1.1 几何模型

1.1.1 取栓器与流体模型建立 取栓器与理想静脉血管模型借助三维实体建模软件SolidWorks 2012建立。图1所示为3种不同形状的取栓口模型,可分为“L”型、“8”型和“0”型(“L”型和“8”型为瑞士Straub医疗Aspirex型旋切抽吸式取栓器上使用的)。取栓器导管外径统一为已上市取栓器的常用尺寸8 Fr(1 Fr \approx 0.33 mm),导管壁厚0.2 mm;静脉血管直径取10 mm。

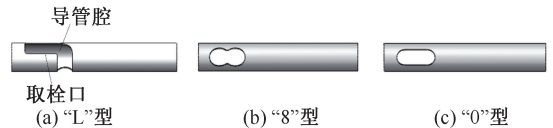


图1 3种取栓口模型

Fig.1 Three thrombus entrance models (a) 'L'-style, (b) '8'-style, (c) '0'-style

1.1.2 网格划分 网格是计算流体力学分析的基础,网格质量对仿真分析的准确度有较大影响。网格类型可分为结构网格和非结构网格,在相同的网格精度下,结构网格的数量远小于非结构网格,可较大程度降低计算开销,节省计算时间。利用ANSYS自带的网格划分工具ICEM CFD对流域进行网格划分。为简化分析,流体模型仅建立导管头端与血管耦合模型,血管取直筒状,导管与血管同轴放置[见图2(a)]。首先,在SolidWorks中利用“组合”特征功能建立血管与取栓器耦合的模型,并以parasolid格式(文件后缀为.x_t)保存;其次,将该模型导入到ICEM CFD网格划分软件中,使用block功能对模型进行相应的分块,并进行网格尺寸设置。经网格无关性测试后,网格尺寸设置为0.2 mm;最后,将划分好网格的模型[见图2(b)]以.cfx5格式导出,然后导入ANSYS CFX中进行材料属性与边界条件设置。

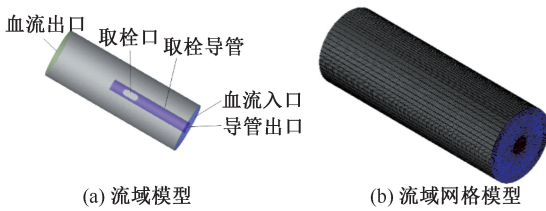


图2 流域模型与网格模型

Fig.2 Fluid region model and grid model (a) Fluid region model, (b) Grid model of fluid region

1.2 前处理设置

1.2.1 材料属性 黏性流体可分为牛顿流体和非牛顿流体,真实的血液是非牛顿流体。相关研究表明,在仿真分析中,将血液设置成牛顿流体,计算得到的结果误差值较小^[15]。仿真采用两相流模型,假设血液与血栓均为绝热且不可压缩的牛顿流体。血液密度为 $1.055 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$,动力黏度为 $3.5 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ ^[16];血栓密度为 $2 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$,动力黏度(红细胞表面黏度值)为 $8.0 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ ^[9,17]。

1.2.2 边界条件 模型采用速度入口、压力出口条件。血流入口流速和导管抽吸流量根据研究内容设置。出口压力设置为 0 Pa 。血栓长度设置为 5 mm ,包裹在导管头端周围。血管壁面与导管壁面均设定为无滑移条件。考虑到取栓器在抽吸时,取栓口处的血流方向急剧改变且速度增加,可能产生

湍流。因此,湍流模型选用适合低雷诺数求解的标准 $k-\omega$ 模型。

1.2.3 求解设置 求解类型设置为瞬态分析,求解时间为 1 s ,时间步长为 10 ms 。在求解控制中,对流格式选择高精度模式(high resolution);在收敛标准设置中,残差类型选择均方根(root mean square, RMS),残差目标选择 1×10^{-4} 。设置好后将求解文件以.def格式导出到求解器进行求解。

2 结果与分析

通过血管内血栓体积分数以及取栓口的影响半径来评价取栓效果。影响半径定义为取栓口最大可抽吸到的血栓位置与导管轴线的垂直距离,目的是量化取栓器的抽吸能力,从而进行直观的对比。首先,将体积分数仍大于 90% 的区域确定为残余血栓区域;然后,选取该区域下限边界上的 3 个点,并计算点与导管轴线的垂直距离;最后,取 3 个距离的平均值,得出影响半径。

2.1 取栓口形状对取栓效果的影响

本研究中 3 种取栓口(“L”型、“8”型和“0”型)的总面积相同。血液流速 2 cm/s ^[18],抽吸流量为 100 mL/min 。出口压力与壁面条件根据 1.2.2 节设置。取栓口形状对取栓效果的分析结果如图 3 所示。“L”型取栓口在抽吸过程中能将“L”型口附近

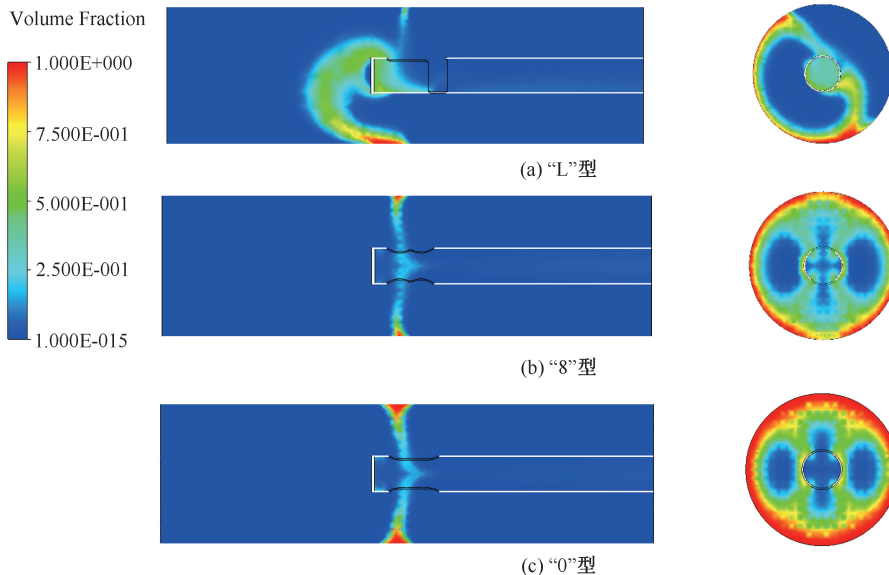


图3 不同取栓口形状下血栓体积分数

Fig.3 Thrombus volume fraction under different thrombus entrance shapes (a) L-style, (b) 8-style, (c) 0-style

的大部分血栓吸走,并且壁面上残留的血栓相对较少。在导管的另一侧,由于此区域“L”型口无法覆盖,血栓未被吸入取栓口,造成较多的血栓残留,无法有效地被抽出。“8”型和“0”型口在导管上为对称分布,可较均匀地将中心部分的大多数血栓清除,不会出现两侧血栓残留量不同的现象。对比图3(b)、(c)可看出,“8”型口对壁面附近的血栓,清除效果都要优于“0”型口。在壁面处,“8”型口出现血栓体积分数90%以上残留的区域要明显少于“0”型口。

2.2 抽吸流量对取栓效果的影响

研究不同抽吸流量(75、100、125、150 mL/min)对取栓效果的影响。取栓口模型为“8”型,血液入口流速取2 cm/s,出口压力与壁面条件根据1.2.2节设置。

从 $t=0.2\text{ s}$ 到 $t=1\text{ s}$,取栓口周围的血栓逐渐减少。在每个抽吸流量下,导管的抽吸压力都可将取栓口附近的血栓抽吸,但抽吸效果不同。当抽吸流量为75 mL/min时,由于血流的影响,抽吸负压产生的压强梯度较小,只有部分血栓进入取栓口,1 s时仍有大量的血栓残留无法被吸出。在这种情况下,极易有较小的血栓块被血流带走,堵塞肺动脉引发肺栓塞。随着抽吸流量的增大,负压梯度变大,血管内越来越多的血栓被吸走。当抽吸流量为100 mL/min时,抽吸1 s后血管内大部分的血栓已经被吸走,仅在离取栓口较远的血管壁上有部分血栓残留无法被吸出。而抽吸流量为125、150 mL/min的抽吸效果几乎相同,只是在血管壁上有不同体积的血栓残留,说明仅依靠增大抽吸流量来提升取栓效果是有限的(见图4)。

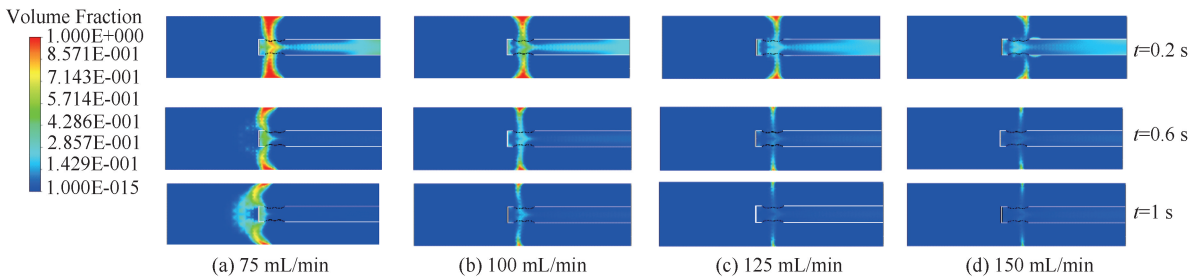


图4 不同抽吸流量下血栓体积分数

Fig.4 Thrombus volume fraction at different suction flow rates (a) 75 mL/min, (b) 100 mL/min, (c) 125 mL/min, (d) 150 mL/min

由流域模型的轴向视图可知血管内以及血管壁上血栓的残留情况。抽吸流量为75 mL/min时,血栓大多数还是存在于中心附近,没有被吸走;而从100 mL/min开始,中心处的血栓含量逐渐减少,到150 mL/min时仅有附壁血栓残留(见图5)。以上分析表明,随着抽吸流量的增大,血管内血栓的

体积分数明显减少,血管的开通效果明显。但仅增加抽吸流量,取栓效果的提升有限。

2.3 血液流速对取栓效果的影响

研究在不同血液流速下(0~10 cm/s)机械取栓器的取栓效果。取栓口模型为“8”型,导管抽吸流量设置为100 mL/min,出口压力与壁面条件根据

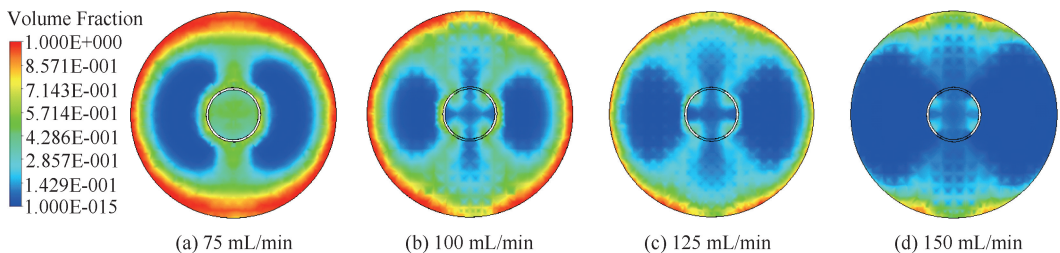


图5 流域轴向视图下血栓体积分数图

Fig.5 Thrombus volume fraction of fluid region in the axial view (a) 75 mL/min, (b) 100 mL/min, (c) 125 mL/min, (d) 150 mL/min

1.2.2 节设置。血液流速是影响取栓器取栓效果的重要因素,血管不同的栓塞程度会使血液流速产生变化。

在抽吸流量不变的条件下,随着血液流速的增加,取栓器的影响半径逐渐减小,即取栓器的抽吸能力逐渐下降。当血液流速小于 1 cm/s 或静止时,取栓口的影响半径达到 5 mm ,即血管壁上的血栓也可被吸入,这时的取栓效果最为理想;当血液流速大于 1 cm/s 时,取栓口的影响半径明显减小,到 8 cm/s 之后取栓器仅能将距取栓口最近的血栓吸走,取栓效果较差(见图6)。由以上分析可知,血管内血液流速对取栓器的取栓效果有明显的影响,取栓效果随血液流速的增加而下降。

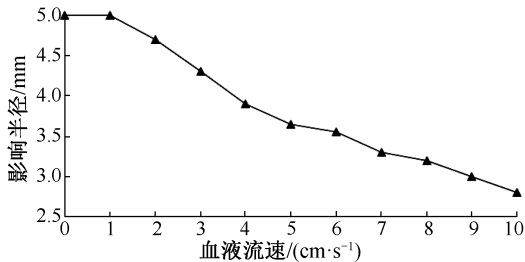


图6 血液流速与抽吸能力关系

Fig.6 Relationship between blood flow velocity and suction ability

3 讨论

旋切抽吸式取栓器工作时将血栓吸入取栓口,由碎栓刀打碎后抽出体外,从而达到开通血管的目的。因此,血栓的抽吸能力会影响器械的取栓效果。为提升取栓效果,本文从取栓口形状、抽吸流量以及血液流速3个方面研究了影响取栓效果的因素。

数值模拟计算结果表明,导管取栓口的形状对血栓的抽吸有一定影响。从分析结果中可以看出,“L”型口难以均匀地将血栓抽出,仅在“L”型口一侧有较好的抽吸效果;“8”型和“0”型均能较好地将中心部分血栓吸出,但对于附壁血栓的清除效果不同,“8”型效果优于“0”型。在面积相同的情况下,“8”型口宽而短,“0”型口细而长。这样的形状差异使得“8”型口的负压较为集中在径向,能更好将壁面上的血栓吸出;而“0”型口较长的形状会使负压沿轴向分散,对壁面上的血栓抽吸能力较差。因此,宽而短的形状整体抽吸效果较好。

此外,导管的抽吸流量对血栓的抽吸效果有一定影响。随着抽吸流量的增加,血管内血栓残留量逐渐减少。但从分析结果看,只增加抽吸流量对抽吸效果的提升是有限的。抽吸从 75 mL/min 提高到 100 mL/min 后,血栓的抽吸效果明显提高;但在 100 mL/min 之后,抽吸效果无明显差异,而增大抽吸流量后血液流失的量也会变大。这一趋势与孙立剑等^[5]的实验结果一致。因此,抽吸流量大于 100 mL/min 后,继续增加抽吸流量对抽吸效果的提升有限,反而还会造成血液流失量的增加。

分析结果中血管壁附近血栓体积分数仍超过90%,附壁血栓无法清除,在器械临床使用中同样出现。Raju等^[19]通过血管内超声(intravascular ultrasound, IVUS)探查经过机械取栓后的栓塞部位,发现91%病例出现附壁血栓残留。通过经导管溶栓(catheter-directed thrombolysis, CDT)进一步治疗可将大部分附壁血栓溶解。

同时,血管内血液流速对取栓器的抽吸效果影响明显。随着血液流速的增加,取栓口的影响半径明显减少,取栓器的抽吸效果越差。分析结果表明,在低血流速度($v < 1\text{ cm/s}$)或血流静止时,取栓效果明显优于血流速度较高时。因此,对血流速度进行控制,降低速度或阻断血流是提升抽吸效果的有效方式。

在未来的研究中,需要对以下两方面进一步分析:① 建立真实的血管模型。本文以直管型血管进行简化分析,与真实血管相差较大。未来可利用人体CT图像进行三维重建,得到真实的血管模型,以将病变静脉复杂的形状纳入分析中。② 考虑血压的影响。在真实静脉中,由于静脉瓣的存在,静脉压会产生一定的变化,对血流速度产生影响。未来应进一步研究血液压力的变化对取栓的影响。

4 结语

本文借助CFD模拟,通过评价血管内血栓体积分数分布以及取栓口的影响半径,对比分析取栓口形状、抽吸流量以及血液流速对取栓效果的影响,证明了数值分析的可行性。分析结果表明,可通过降低血液流速、提高抽吸流量来提升血栓抽吸效果。本文的研究可更直观了解影响取栓效果的因素,为后续取栓器的研发设计以及临床选择提供支

持。在后续研究中,可制备相关实验样机,搭建实验平台进行取栓实验,对比仿真数据与实验结果以验证分析的准确性。

参考文献:

- [1] BAUERSACHS RM, KRABBE B. Deep vein thrombosis [M]. Berlin: Springer Berlin Heidelberg, 2015.
- [2] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [3] 宋小军, 刘志丽, 叶炜. AngioJet 治疗下腔静脉亚急性血栓形成三例体会[J]. 中华血管外科杂志, 2017, 2(3):177-179.
- [4] DELOMEZ M, BEREGI JP, WILLOTEAUX S, *et al.* Mechanical thrombectomy in patients with deep venous thrombosis [J]. Cardiovasc Inter Rad, 2001, 24(1): 42-48.
- [5] 陈国平. 外周血管介入性血栓清除术[J]. 国际医学放射学杂志, 2004, 27(2): 117-120.
- [6] PENNATI G, BALOSSINO R, DUBINI G, *et al.* Numerical simulation of thrombus aspiration in two realistic models of catheter tips [J]. Artif Organs, 2010, 34(4): 301-310.
- [7] RAHAMAN A. Computational fluid dynamics (CFD) simulation for the extraction of blood clot in middle cerebral artery using 'GP' 2 device [D]. Perak: Universiti Teknologi Petronas, 2012.
- [8] 孙立剑, 闫士举, 宋成利. 新型深静脉旋切抽吸式取栓器的试制及模拟实验研究[J]. 中国医学物理学杂志, 2016, 33(2): 151-156.
- [9] 蔡永俊, 闫士举, 宋成利. 深静脉取栓器流体动力碎栓数值模拟[J]. 北京生物医学工程, 2018, 37(1): 27-33.
- [10] 赵俊来, 赵克强, 曹战江, 等. 机械血栓清除术治疗急性下肢静脉血栓形成的疗效分析[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(48): 3917-3919.
- [11] 刘存发, 张秀军, 黄梅, 等. Angiojet 抽吸导管在下肢深静脉血栓治疗中的应用[J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2016, 2(2): 112-115.
- [12] HUANG CY, HSU HL, KUO TT, *et al.* Percutaneous pharmacomechanical thrombectomy offers lower risk of post-thrombotic syndrome than catheter-directed thrombolysis in patients with acute deep vein thrombosis of the lower limb [J]. Ann Vasc Surg, 2015, 29(5): 995-1002.
- [13] MINKO P, BÜCKER A, LASCHKE M, *et al.* Mechanical thrombectomy of iliac vein thrombosis in a pig model using the rotarex and aspirex catheters [J]. Cardiovasc Inter Rad, 2014, 37(1): 211-217.
- [14] WEINBERG R J, OKADA T, CHEN A, *et al.* Comparison of ASPIRE mechanical thrombectomy versus angiojet thrombectomy system in a porcine iliac vein thrombosis model [J]. Ann Vasc Surg, 2017, 42: 254-262.
- [15] 国芳, 冯海全, 韩青松, 等. 3 种可转换型腔静脉滤器过滤血栓效果的对比分析[J]. 医用生物力学, 2017, 32(3): 261-266.
- GUO F, FENG HQ, HAN QS, *et al.* Comparative analysis on thrombus filtration efficiency for three kinds of convertible vena cava filters [J]. J Med Biomech, 2017, 32(3): 261-266.
- [16] 仇洪然, 冯海全, 王惟颢, 等. 不同支撑杆数目腔静脉滤器的生物力学性能和血流动力学分析[J]. 医用生物力学, 2015, 30(4): 304-310.
- QIU HR, FENG HQ, WANG WJ, *et al.* Analysis on biomechanical properties and hemodynamics of the vena cava filters with different numbers of support bars [J]. J Med Biomech, 2015, 30(4): 304-310.
- [17] 云忠, 谭建平. 基于血液剪切损伤机理的高速螺旋血泵仿真分析[J]. 中山大学学报(自然科学版), 2008, 47(1): 47-50.
- [18] 韩胜斌, 陈明清, 董坚. 下肢深静脉血栓形成在不同自然病程中的血流动力学观察:附 203 例报告[J]. 中国普通外科杂志, 2012, 21(4): 451-455.
- [19] RAJU S, DAVIS M, MARTIN A. Assessment of residual thrombus after venous thrombolytic regimens [J]. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord, 2014, 2(2): 148-154.