

# 膝下血管内介入治疗

## 挑战与机遇

膝下血管内治疗的主要手段通常是球囊血管成形术、旋切术和血栓切除术，在较严重的病例中，还需要实施后续的支架置入术。然而，尽管在该领域取得了进步，但由于缺乏具有适当长度、强度、厚度、直径和柔韧性的介入设备，常规膝下外周血管介入术的应用仍受到限制。



**市场:** 医疗设备

**次级市场:** 血管内

**治疗:** 外周动脉疾病 (PAD)

**身体部位:** 足部

**类别:** 导管

**Zeus 产品:** StreamLiner™ 系列



# 外周动脉疾病

该疾病通常被称为**血液循环不良性疾病**，当腿部动脉中形成斑块并阻塞血液流动时，就会发生外周动脉疾病 (PAD)。当斑块积聚时，它会完全或部分阻塞动脉并导致动脉狭窄，进而限制血液流到腿部和身体其他部位的组织。有时将该疾病称为动脉硬化或动脉粥样硬化。

血液流动不良会增加发生开放性、感染性皮肤溃疡的风险，如果不进行治疗，可能会导致足部或腿部的组织坏死，有时甚至需要截肢。

糖尿病会增加发生动脉中斑块积聚的风险，这可能会导致危险的血液凝块。因此，**PAD** 和糖尿病是导致腿或脚截肢的常见原因。

PAD 还会增加患者发生心血管疾病的风险，症状性 PAD 的严重程度与心血管疾病的临床结局存在关联。

通过早期诊断，可以通过改变生活方式和药物治疗纠正或至少改善 PAD。但是，如果 PAD 进展到更晚期，如导致严重疼痛和活动受限的**严重肢体缺血**，可能需要**血管内治疗**或**开放性手术治疗**。

> 2亿人

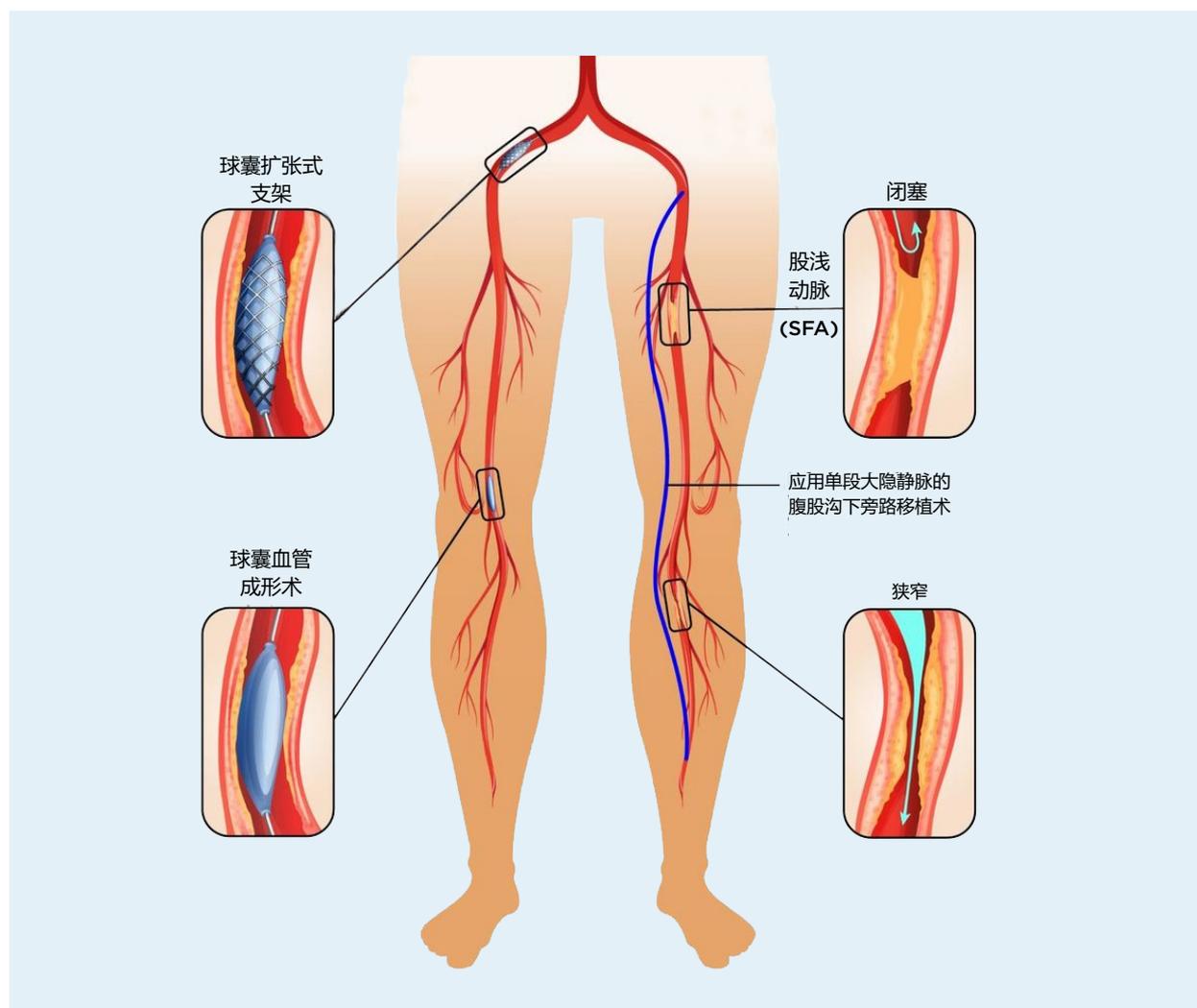
据估计，全世界有超过 2 亿人患有 PAD，其症状范围从无到重度不等。

来源：2018 年外周动脉疾病更新：流行病学和循证事实

# 血管内治疗

目前的治疗选择包括血管内手术和开放性手术，2017 年的一项研究项目\*使用人群数据明，血管内手术可改善长期无截肢生存，而后续干预治疗的风险仅轻度增高。

旨在增加循环血流量的主要血管内治疗手段通常是球囊血管成形术、旋切术和血栓切除术，在较严重的病例中，还需要实施后续的支架置入术。最近的进展已经拓宽了 PAD 的治疗选择，包括使用药物洗脱支架和药物涂层球囊提供有效的治疗。



# 膝下血管内介入治疗的限制

与开放式 PAD 手术相比，基于导管的治疗方式，其对外周部位的风险低得多，但由于初始成功率较低，其应用受到限制，需要对患者重复实施手术以完成有效的治疗，对于胫下（膝下）介入治疗而言尤其如此。

例如，足部血管直径较小且非常曲折，因此很难进入和在血管中穿行。除此之外，这些身体部位的病灶经常有严重钙化，这意味着需要反复手术进行有效的治疗。然而，广泛使用胫下支架置入术同时伴有血流流出较差，可能会增加支架血栓或远端栓塞并发症发生的风险。

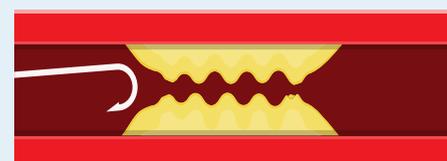
## 当前医疗器械工程师所面临的挑战

很显然，可靠的下肢 PAD 血管内治疗将在很大程度上取决于，并受益于是否有更先进的器械设计。

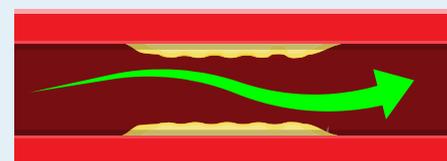
然而，尽管取得了许多进步，但工程师仍然面临着挑战：即创建具有适当强度和柔韧性等机械性能的导管，并且导管需要足够小才能成功用于膝下介入治疗。



球囊扩张式支架



闭塞



狭窄

隆重推出

STREAMLINER™ 系列

## 超薄 PTFE 导管内衬管具有无与伦比的可追踪性、柔韧性和可推送性。

由于采用微导管设计，StreamLiner™ 系列**更方便进入最小的脉管系统**和**最复杂的解剖结构**，以提供挽救生命的治疗。膝下周围血管介入治疗 (PVI) 的关键要求。

### 较大的内腔尺寸

PTFE 内衬管的管壁更薄，不仅增加了管腔尺寸，也提高了柔韧性和抗扭结性。

### 更高的拉伸强度

StreamLiner™ PTFE 导管的拉伸强度更高，提高了可推送性并具有更好的可追踪性。

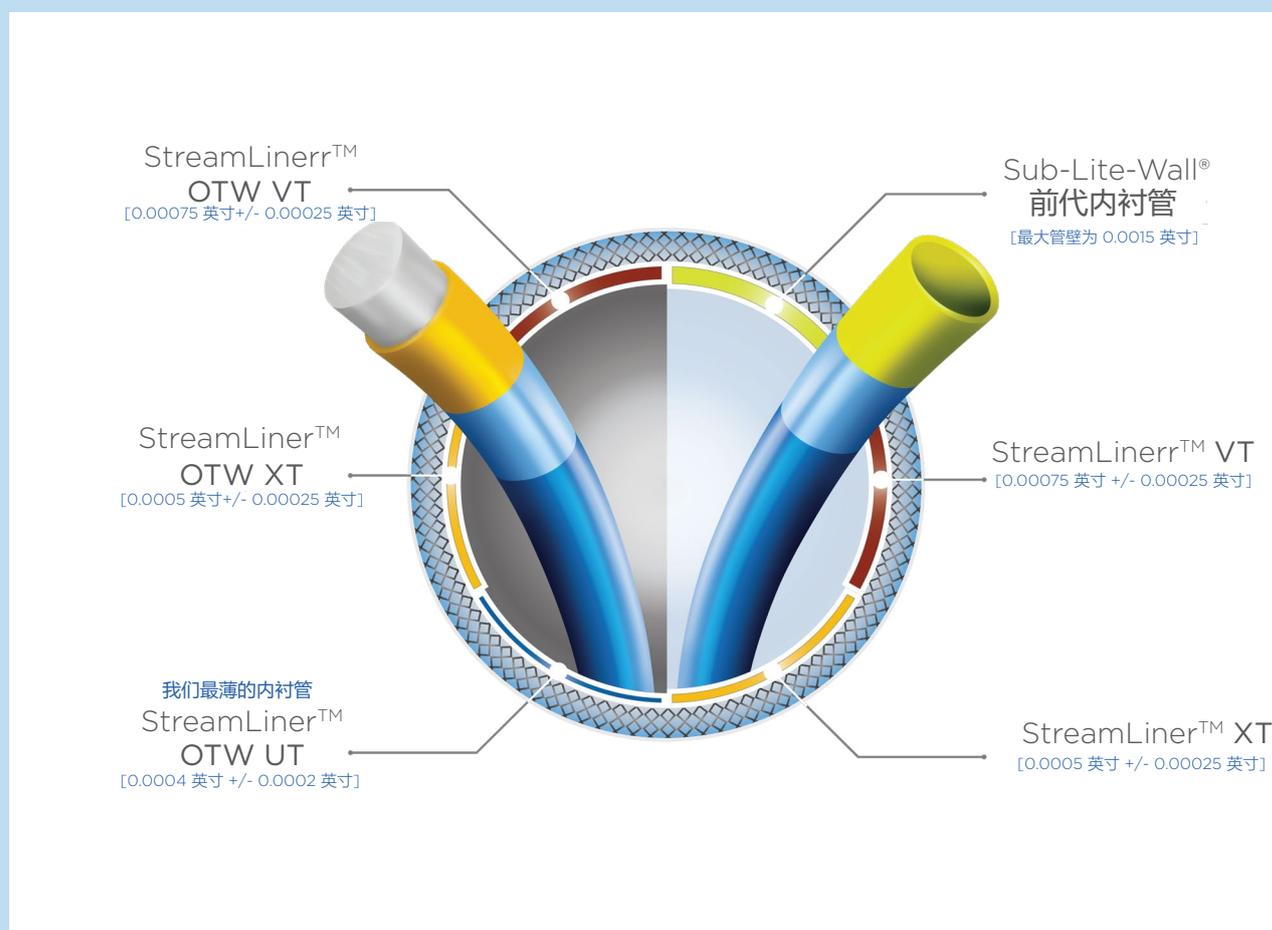
# StreamLiner™ 系列

## 自由挤出 - *StreamLiner™ XT* 和 *VT*

我们的自由挤出 *StreamLiner™ XT* 和 *VT* 有多种规格，从最常用的导管尺寸到最小的微型导管，它们开启了新的设计，满足最优化的传输强度需求。超薄管壁提高了柔韧性和追踪性。

## 覆芯棒挤出 *StreamLiner™ OTW*

*StreamLiner™ OTW* 与浸涂型 PTFE 内衬管相当，但强度更高，允许进行新型导管设计，可以更容易的通过最小和最曲折的血管，以提供挽救生命的疗法



## 特点

# StreamLiner™ 系列

## 极薄管壁

壁厚低至 0.0004 英寸 / 0.0102 毫米。

这些超薄的壁厚允许最小化导管外径，以成功穿越脚部的细小血管，或最大限度地增加导管内径，用于无创输送膝下治疗药品和器械；

## 精密公差

最大壁厚公差为  $\pm 0.0002$  英寸 / 0.0051 毫米。

凭借我们先进的专有工艺，我们能够制造出具有精密公差的 PTFE 内衬管，因此设备工程师能够创建出用于多种膝下手术的精确规格导管。

## 强度和柔韧性

覆芯轴内衬管具有出色的强度和与浸涂型内衬管相当的柔韧性。在膝下手术中必须考虑这些至关重要的机械性能，以确保导管可以轻松、安全地进入并在微小且曲折的膝下血管内沿途穿行。

## 填补浸涂和自由挤出内衬管之间的空白...

*“StreamLiner™ OTW 具有极薄的管壁、极佳的柔韧性和强度，填补了浸涂和自由挤出内衬管之间的空白。这些特点可以提供更多的导管设计选择，最终转化为更好的可追踪性、可传递性和整体性能，而不会危害患者的安全。”*



Matt Allen,  
高级产品线经理,  
Zeus Industrial Products, Inc.

## 特点

# StreamLiner™ 系列

## 摩擦系数低

PTFE 的摩擦系数较低，可使如 PTA 球囊或用于血栓切除术等的器械轻松且安全地滑过输送系统，或沿着引导丝追踪，到达足部而不会产生任何的摩擦、阻力或钩挂。

## 生物相容性

StreamLiner™ 内衬管通过了 USP VI 级认证，为 OEM 提供了重要保证，即在测试导管的各个组件时，这些内衬管不会损害其设计，并确保可在膝下的活体组织中安全使用。

## 可灭菌

可通过环氧乙烷 (ETO) 和高压灭菌方法进行灭菌，这是业界认可并广泛用于膝下手术设备的最流行的灭菌方法。

## 耐化学腐蚀

可与多种造影剂一同使用，安全用于膝下诊断程序，还可与药物洗脱支架、药物涂层球囊和栓塞治疗等药物疗法结合使用。对几乎所有常见的化学物质和体液无反应。

## 为导管制造商提供了新的可能性...

“Zeus 持续在 PTFE 内衬管的技术革新领域保持领先。我们最新的 StreamLiner™ OTW 产品线采用最先进的工艺，为导管制造商提供了新的可能性。当前，没有其他聚合物解决方案提供商可提供具有可比性的壁厚、柔韧性和强度的挤出型 PTFE 内衬管。Zeus 是市场上唯一能够提供最低壁厚且覆芯轴挤出的柔韧 PTFE 内衬管的公司”



Bob Chaney, 高级副总裁,  
全球销售与营销部,  
Zeus Industrial Products, Inc.

## 应用

## StreamLiner™ 系列

## 导引导管

导引导管必须具有最大的管腔尺寸，以便引入膝下血管器械，同时仍保持较小的外形尺寸，通过具有挑战性的解剖结构轻松将器械推送到病变部位；这一属性通过 StreamLiner™ 可以成功实现。。

## 支撑导管

在膝下手术中使用的支撑导管必须能够轻松进入并在微小且曲折的血管内穿行。StreamLiner™ 系列内衬管具有无与伦比的润滑性和超薄管壁，有助于器械设计人员创建出满足这些需求的支撑导管。

## 血管成形术球囊导管

球囊血管成形术是膝下血管内治疗中最常见、最典型的干预措施。设计用于膝下手术的球囊导管时，卓越的可输送性、可追踪性和薄壁是至关重要的设计考虑因素，这些均可通过 StreamLiner™ 实现。

## 微导管

微导管用于在体内巨大的细静脉网络中前行，使其非常适合膝下应用。由于薄壁是微导管的一项重要属性，因此使用 StreamLiner™ 超薄内衬管意味着可最大限度降低外径，同时实现微导管自身内部空间的最大化。

## 抽吸血栓切除术导管

与其他更传统的方法相比，抽吸血栓切除术在急性下肢缺血的治疗中具有潜在的优势。StreamLiner™ 系列具有高度可追踪性和高度无创伤性，特别适用于膝下抽吸血栓切除术导管的设计和和生产。

## 旋切术导管

作为常规或药物涂层球囊血管成形术的辅助治疗，旋切术在 PAD 治疗中的应用正在增加，尽管临床数据有限\*，但结果显示，旋切术的应用对应于较低的血管重建术实施率。StreamLiner™ 内衬管是研发用于膝下手术的旋切术导管的关键组件。



\*<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30499198/>

可选尺寸 - STREAMLINER™ 系列

# PTFE StreamLiner™

所有材料均可在 外表面 上蚀刻，并提供公制和标准尺寸。

PTFE StreamLiner™ 标准功能									
树脂	内径	内径		标称壁厚		管壁公差		最大切割长度	
		英寸	毫米	英寸	毫米	英寸	毫米	英寸	厘米
PTFE	XT	0.004 - 0.040	0.102 - 1.016	0.0005	0.0127	0.00025	0.00635	86	218.44
PTFE	VT	0.004 - 0.120	0.102 - 3.048	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	86	218.44

PTFE StreamLiner™ 可用样品											
内径	OPN	内径尺寸		内径公差 +/-		管壁		管壁公差 +/-		切割长度	
		英寸	毫米	英寸	毫米	英寸	毫米	英寸	毫米	英寸 +2/-0	+5.08/-0 厘米
VT	221629	0.120	3.048	0.001	0.025	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221631	0.115	2.921	0.001	0.025	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221634	0.105	2.667	0.001	0.025	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221648	0.100	2.540	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221651	0.095	2.413	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221646	0.085	2.159	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221665	0.075	1.905	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221663	0.065	1.651	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221652	0.060	1.524	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221662	0.055	1.397	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221661	0.050	1.270	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221640	0.045	1.143	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	60	152.4
VT	221642	0.035	0.889	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	72	182.88
VT	221660	0.030	0.762	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	72	182.88
VT	221655	0.020	0.508	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	72	182.88
VT	221657	0.015	0.381	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	72	182.88
XT	217519	0.040	1.016	0.0005	0.0127	0.0005	0.0127	0.00025	0.00635	72	182.88
XT	217524	0.0305	0.7747	0.0005	0.0127	0.0005	0.0127	0.00025	0.00635	72	182.88
XT	217521	0.0245	0.6223	0.0005	0.0127	0.0005	0.0127	0.00025	0.00635	72	182.88
XT	217527	0.020	0.508	0.0005	0.0127	0.0005	0.0127	0.00025	0.00635	72	182.88
XT	217526	0.017	0.432	0.0005	0.0127	0.0005	0.0127	0.00025	0.00635	72	182.88

可选尺寸 - STREAMLINER™ 系列

# StreamLiner™ OTW™

所有材料均可在 外表面 上蚀刻，并提供公制和标准尺寸。

PTFE StreamLiner™ OTW 标准功能									
树脂	内径	内径		标称壁厚		管壁公差		最大切割长度	
		英寸	毫米	英寸	毫米	英寸	毫米	英寸	厘米
PTFE	UT	0.013 - 0.020	0.330 - 0.508	0.0004	0.0102	0.0002	0.0051	86	218.44
PTFE	XT	0.013 - 0.040	0.330 - 1.016	0.0005	0.0127	0.00025	0.00635	86	218.44
PTFE	VT	0.013 - 0.0915	0.330 - 2.3241	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635	86	218.44

Streamliner™ OTW 可用 - 72 英寸样本									
内径	OPN	内径尺寸		内径公差 +/-		管壁		管壁公差 +/-	
		英寸	毫米	英寸	毫米	英寸	毫米	英寸	毫米
OTW VT	250740	0.0915	2.3241	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635
OTW VT	250738	0.084	2.134	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635
OTW VT	250731	0.079	2.007	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635
OTW VT	250727	0.074	1.880	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635
OTW VT	250706	0.071	1.803	0.0005	0.0127	0.00075	0.01905	0.00025	0.00635
OTW VT	250701	0.068	1.727	0.0005	0.0127	0.0007	0.0178	0.0002	0.00635
OTW VT	250699	0.064	1.626	0.0005	0.0127	0.0007	0.0178	0.0002	0.00635
OTW VT	250674	0.060	1.524	0.0005	0.0127	0.0007	0.0178	0.0002	0.00635
OTW VT	250651	0.055	1.397	0.0005	0.0127	0.0007	0.0178	0.0002	0.00635
OTW VT	250638	0.050	1.270	0.0005	0.0127	0.0007	0.0178	0.0002	0.00635
OTW VT	251109	0.045	1.143	0.0005	0.0127	0.0007	0.0178	0.0002	0.00635
OTW VT	251104	0.040	1.016	0.0005	0.0127	0.0006	0.0152	0.0002	0.00635
OTW VT	251089	0.035	0.889	0.0005	0.0127	0.0006	0.0152	0.0002	0.00635
OTW XT	251070	0.0275	0.6985	0.0005	0.0127	0.0005	0.0127	0.0002	0.00635
OTW XT	251060	0.0225	0.5715	0.0005	0.0127	0.0005	0.0127	0.0002	0.00635
OTW UT	251054	0.017	0.432	0.0005	0.0127	0.0004	0.0102	0.0002	0.0051
OTW UT	251046	0.014	0.356	0.0005	0.0127	0.0004	0.0102	0.0002	0.0051



# 挑战依然存在

下肢 PAD 是动脉粥样硬化疾病中最常被漏诊的疾病之一，可导致患者出现严重疼痛和身体活动受限，并可显著增加截肢和相关死亡率风险。

此外，与未患 PAD 的人群相比，症状性 PAD 可使心血管事件的风险增加 70%，使死亡风险增加 80%。

对于保守治疗失败的症状性患者，传统的治疗方法是外科血管重建术。

但是，越来越多的证据支持实施足部血管内介入治疗，以重新建立足部血管的内流动。

当今医疗器械工程师所面临的挑战仍然是：设计一种具有正确属性组合的导管，可在不牺牲扭矩和可推进性的情况下更轻松地进入高度曲折的膝下脉管系统并可在血管中穿行，以开辟新途径并提供挽救生命的治疗方法。



[zeusinc.cn](http://zeusinc.cn) | [info@zeusinc.com](mailto:info@zeusinc.com)

亚太地区: +86 20 38254909 | 欧洲: +353 74 9109700 | 美洲: +1 803 268 9500