



[DOI]10.3969/j.issn.1001-9057.2025.03.006

http://www.lcnkz.com/CN/10.3969/j.issn.1001-9057.2025.03.006

磁性导丝在神经介入中的研究进展

郭子维 韩庭睿 边洋 王君

[摘要] 近年来,脑卒中逐渐成为危害人类健康的主要“杀手”。神经介入治疗因其安全、有效、微创等优点,渐渐成为治疗脑血管病的首选方案。神经介入手术需要通过导丝、导管等器材,用于引导放置弹簧圈、支架等介入材料,达到介入治疗的目的。但传统导丝通过复杂血管时主要依靠介入医生的经验,导丝需预先塑形,存在耗时长、失败率高、并发症多等缺点。磁性导丝由于其头端具有磁性,可在磁场的作用下进行大角度偏转,极大弥补了传统导丝的不足,更加精准地引导介入材料到达指定部位。本文对磁性导丝的原理及其在神经介入手术中的应用进行综述,旨在增加介入医师对磁性导丝的认识。

[关键词] 磁性导丝; 神经介入; 研究进展

[中图分类号] R741.05 **[文献标识码]** A

据统计,我国 1 853 家三级医疗机构 2018 年共收治 3 010 204 例卒中住院患者,其中 2 466 785 例(81.9%)为缺血性卒中,447 609 例(14.9%)为脑出血,95 810 例(3.2%)为蛛网膜下腔出血。2019 年,全球疾病负担研究数据显示,卒中是我国伤残调整生命年的第一大病因,高于心脏病、呼吸系统或消化系统肿瘤等其他疾病。脑血管病还是我国居民的第三位死亡原因,仅次于恶性肿瘤和心脏疾病^[1-3]。特别是急性缺血性卒中,约占全部卒中患者的 80%^[4]。2021 年,《中国卒中报告 2020(中文版)》提出,卒中成为我国位居首位的导致居民过早死亡原因。神经介入治疗是一种微创治疗技术,在脑血管病诊疗中的作用显著^[5]。主要通过导管、导丝等微创器械在数字减影血管造影(DSA)设备的引导下,对脑血管疾病和其他神经系统相关疾病进行治疗,具有安全、有效、微创等优点,逐渐成为脑血管病预防、治疗的一线方案。

神经介入手术通常需要使用导管、导丝等介入器材,其中导丝主要用于引导导管进入目标血管,并辅助放置其他介入或治疗器材(如弹簧圈、支架等),达到治疗的目的。为使导丝能够顺利到达目标血管,人们预制导丝形状或使其远端可塑形,进而可通过手动扭

转导丝近端,调整远端方向后送入导丝,从而达到超选血管的目的。因此,在神经介入手术的过程中,由于导丝远端的间接操控性,术者常常需要大量的时间调整导丝方向以超选特定的脑血管。对于传统导丝来说,在血管狭窄、弯曲度大、血管分叉角大等情况下,手动扭转操作效率较低,还需重新对导丝的头端进行塑形。导丝和血管壁之间的摩擦力还可能使导丝头端产生不可预料的运动。复杂且长时间的手动操作不仅不利于脑血管疾病的成功治疗,还会增加医患承受的有害辐射量。急性缺血性卒中发作后,每分钟会损失约 190 万个神经元、140 亿个突触和 7.5 英里长的有髓神经纤维。血运重建每延迟 30 分钟,神经功能重建的可能性就会降低 20%。这些发人深省的统计数字残酷地证明了“时间就是大脑”这句“老生常谈”^[6]。为解决介入手术过程中超选血管难度大的问题,缩短介入手术时间,早在 1951 年,Tillander 等在开展的动物实验研究中尝试在主动脉应用磁力引导金属导管进入各大分支血管^[7]。美国 Stereotaxis 公司在 1984 年研制出磁导航立体定位手术系统后,相继开发了四代磁导航系统(MNS),最新一代为第四代 MNS(Niobe)^[8]。在 MNS 的基础上,人们又开始思考磁性介入材料的研制。在普通导丝头端加涂磁性材料制备成为磁性导丝,在 MNS 作用下,能被精确引导到达体内的特定目标区域,从而达到快速、精确的操作的目的。本文对磁性导丝的原理及其在神经介入手术的应用进行综述,以增加神经介入医师对磁性导丝的认识。

基金项目:装备综合研究项目(LB2023B010200)

作者单位:100853 北京,解放军医学院(郭子维);首都医科大学附属第二临床医学院(韩庭睿);解放军总医院第一医学中心神经内科医学部神经介入科(边洋、王君)

通讯作者:王君,E-mail:wangjun301@126.com

一、磁性导丝的基本原理

磁性导丝是在普通镍钛合金导丝基础上进一步开发,通过在软材料尖端中嵌入微小的磁性颗粒,再将聚合物基质、导丝芯丝及显影绕簧通过技术手段耦合,然后外涂亲水涂层,最后磁化头端并做弯曲塑形,实现导丝头端的磁驱动弯曲性。其特点是能够通过外加磁场控制导丝头端方向,显著增强了导丝在弯曲血管、分叉血管中的导航能力^[8]。介入手术中使用的导丝基本结构为芯丝,其余结构根据产品设计,通常有绕丝、聚合物护套、安全丝等,可有涂层,也可分不同的头端结构部分。(1)芯丝:通常由镍钛合金(NiTi)或不锈钢等制成;呈圆柱形,其尖端可呈锥形或流线形变细。(2)绕丝或聚合物护套:绕丝一般由不锈钢材料制成,以螺旋状缠绕,可增加导丝的支撑力、操控性,但也会增加导丝与血管之间的摩擦力,降低了导丝通过病变部位的能力。聚合物护套由一种或多种高分子材料[聚氨酯、聚四氟乙烯(PTFE)等]制成,通常包裹/涂覆在芯丝外面,使导丝表面变得更加光滑,降低了通过阻力。(3)安全丝:头端附加金属丝,用于防止导丝头端脱落。(4)涂层:常见的涂层有亲水涂层和疏水涂层。亲水涂层材料通常为聚乙烯吡咯烷酮(PVP)、聚丙烯酰胺(PAM)等;疏水涂层材料通常为 PTFE 等。亲水涂层遇水时吸引水分子,使导丝表面形成光滑凝胶状,降低导丝摩擦力,提高推送性;疏水涂层排斥水分子,使导丝表面呈蜡样光滑,降低摩擦力,提高推送性。(5)头端结构:头端形状根据导丝不同功能,有直头、弯头、J形或其他头端形状设计^[9]。

二、磁性导丝的研究现状及应用

1. 精准导引与导航:在脑血管狭窄及动脉瘤等疾病的神经介入治疗中,导丝的精准定位是支架、弹簧圈等介入器材精准释放的最重要前提。磁性导丝可以通过外部磁场来控制 and 引导,实现导丝在复杂神经血管结构中的精确定位和引导,避免了手动操作带来的不稳定性,大大降低了操作的难度。2004 年 Schiemann 等^[10]将传统导丝和磁性导丝相比较,证明了在体外模型中使用磁性导丝在 MNS 导引下可显著缩短手术时间,有利于快速、精准地进行血管介入操作。2006 年 Krings 等^[11]通过对比磁性导丝和普通导丝在体外通过相同复杂血管通路的难易程度,证明了磁性导丝在介入治疗中的精准性、有效性。2022 年 Zhang 等^[12]设计了一种磁性导丝和磁驱动系统,能够使导丝在三维工作空间中进行大范围偏转,并在驱动系统的引导下,在一组圆环中实现平稳导航,实现了在血管模型中的

精确导航。2022 年 Kim 等^[13]设计了一种机器人操作系统,该系统包括磁控导丝、机械臂、永磁体、驱动器(用于推进或缩回导丝和微导管),以及一个远程控制控制台,并通过脑血管硅胶模型及动物模型验证了使用磁性导丝到达 Willis 环的分支的导航能力,还在脑血管硅胶模型中完成了颅内动脉瘤栓塞术及颅内血管取栓术。

2. 提高手术安全性:神经介入手术通常涉及精细的血管结构,传统的机械操作可能会对脆弱的血管内壁造成损伤,磁性导丝的柔性和磁场控制能力能避免频繁的物理碰撞和推拉操作,其操作可控性更高,可减少导丝对血管的机械压力,降低术中损伤的风险,减少血管穿孔、破裂等并发症的发生。2024 年 Li 等^[14]侧重分析了弯曲血管和分叉血管在介入手术过程中的力学特点,初步确定了导丝尖端与不同曲度血管管壁之间接触角的“阈值”,在超过此阈值范围的情况下,血管损伤的风险就会提升。由此可利用磁性导丝的可操控性,适时调整磁场强度或方向来减小导丝在导航过程中的接触角,从而降低接触压力,提高导丝接触血管壁的安全性,减少血管损伤。

3. 缩短手术时间:复杂的神经血管系统中使用传统导丝进行介入手术,需要多次调整导丝和一系列试探性操作,还需要依靠大量造影剂来确定导丝位置,延长了手术时间,增加了医患遭受射线暴露的风险及患者发生肾损伤的风险^[8]。磁性导丝通过外部磁场的精准操控,可一次性到达目标部位,减少手术操作时间,降低手术风险和造影剂不良反应,减少医患射线暴露。2022 年 Kim 等^[13]还进一步研究了远程操作机器人系统神经介入平台,可以更快速地进入普通介入器材难以到达的病灶,通过减少血管内操作时间,显著缩短手术时间,最大限度地减少介入医师的射线暴露。

三、应用前景与挑战

1. 结合机器人系统的远程手术:目前机器人技术还未被广泛用于神经血管介入治疗。Lu 等^[15]在 2016 年报道了 15 例利用 VIR-2 机器人系统完成的全脑血管造影,均在 25~41 min 内顺利完成,平均时间(34.4 ± 5.13)min。除股动脉鞘置入需要医生直接参与外,其他操作均由机器人完成,实现了脑血管造影的机械化、自动化。术后无感染、脑梗死、血管夹层等手术并发症。Mendes 等^[16]在 2020 年首次报道应用 CorPath(Corindus, Siemens Healthineers Company, Waltham, MA, USA) 机器人系统完成人基底动脉大动脉瘤的支架辅助栓塞术,所有颅内步骤,包括支架置入和弹簧圈栓塞,均在机器人系统辅助下完成,成为神经血管疾病介入治疗

的重要里程碑。2021 年 Mendes 等^[17]使用个体化的 3D 打印模型进行了一系列实验研究,以测试 CorPath 机器人系统与标准神经介入设备的兼容性,前瞻性地对 6 例患者使用机器人辅助治疗复杂的基底动脉动脉瘤,其中 4 例为支架辅助栓塞,2 例为血流导向装置置入,进一步证明了机器人辅助神经介入手术的可行性,打开了远程机器人神经血管内手术发展的大门,在远程介入治疗领域迈出了重要的一步。远程手术具备诸多潜在优势,涵盖缩小医疗资源分布差距、支持多场景运用、助力远程培训与教育及提升手术的精度和安全性等方面。通过发挥这些优势,有望大幅改善部分偏远地区的医疗服务质量。远程手术的应用可追溯至 2001 年,一名纽约外科医生为法国患者进行了机器人辅助的胆囊切除术^[18-19]。磁性驱动技术可以与这种机器人手术系统相结合,通过磁场和计算机网络程序操作,使得神经介入手术更加精准高效,对偏远地区医疗条件不便利的患者大有裨益。

2. MRI 引导的介入手术: MRI 于 20 世纪 70 年代问世,其具备无损无创、软组织对比度高、成像参数与对比度多样、图像信息丰富等显著优势,现已成为临床放射诊断领域最关键的工具之一^[20]。在不使用 X 射线的情况下,利用磁场和射频波来激发体内的 H 原子核,然后通过接收原子核信号,处理生成图像。其优点主要有分辨率高、无辐射、多方位等,常用于评估软组织结构和功能异常。特别是近些年来,超高场强、超快速和超敏 MRI 等一大批尖端技术不断涌现,并融合大数据、人工智能、诊疗一体化等其他领域中的先进技术,如 MRI 导航用于介入手术、肿瘤放疗、神经刺激调控等^[21]。在过去的二十年里,介入性 MRI 作为一个研究热点在心血管内科得到了显著的发展。多篇综述文章总结了介入性 MRI 的临床应用,包括电生理应用、瓣膜和支架置入、小儿心脏应用等^[22-24]。MRI 引导下主动脉搏缩支架置入术和肺动脉狭窄支架成形术的临床前研究已被报道,也有报道将 MRI 应用于人类主动脉搏大血管狭窄球囊扩张术^[25]。Razavi 等^[26]在实时 MRI 引导下对 16 例患者进行了心导管检查,可以更好地观察软组织,提供更全面的生理学信息。2023 年 Tiryaki 等^[27]的研究报道了对超高磁场环境下磁导丝转向的探索。该研究基于超高频永磁体的磁致动原理,提出了磁导丝的设计方案与转向策略,并通过模拟永磁体的单轴磁化行为,在 7T 的成像设备中,用磁性导丝来阐释提出的转向原理,初步证实了在成像设备内部对磁性导丝进行操作的可行性。但是,目前对 MRI 引导下神经血管介入的研究仍较少,相信在不久的将来, MRI 技术会和磁导航的介入手术结合越来越

紧密,最终实现 MRI 引导下的介入手术。

3. 构建磁场环境参数安全性数据库:近年来,伴随医学飞速发展,循证医学日益受到各界广泛关注。作为一门方法学科,其核心是对临床研究证据进行系统性地收集、评估及应用,以此为临床实践提供支撑。循证医学着重强调了医学决策应当以最新的、具备高质量的科学证据为依据,同时将临床经验及患者个人意愿纳入考量范围,进而制定出契合患者个体实际状况的治疗方案^[28],旨在将最好的研究证据与临床经验和患者的个人价值观相结合,以支持医疗决策。近年来,我国逐步加大了临床相关研究的支持力度^[29-30]。在临床试验中使用基于网络的电子化数据采集(EDC)系统,拥有纸质病例报告表无法比拟的众多优点^[31]。优化与改进数据采集质量,构建各类数据库,把大量数据转变为优质的研究资源,能够进一步推动科研成果在临床决策里的应用^[32]。如 Li 等^[14]通过分析介入手术过程中的力学特点,初步确定了导丝尖端与不同曲度血管管壁之间接触角的“安全值”。在此范围内操纵导丝,可减少血管损伤。在此基础上,研究人员结合磁导航,提出了构建一个能够快速评估介入手术中磁性导丝通过人体特定血管的安全性数据库的可能性。该数据库的构建能够量化磁性导丝在 MNS 应用下的各项参数,使得操作者能够尽可能在对血管最安全的参数模式下进行操作,从而达到进一步减小血管损伤的目的。

4. 挑战:尽管磁导航技术及磁性导丝在神经介入领域展现了巨大的潜力,但其广泛应用仍面临一些挑战:(1)需要进一步提高磁场控制系统的精准性,确保导丝在非常复杂的神经血管网络中能够精确到达目标。(2)DSA 设备的 C 臂操作角度有限,MNS 常常占地面积大、安装维护成本高,限制了该系统在普通医疗机构中的普及^[33]。(3)机器人辅助系统可能会因为操作者无法直观感受到介入材料与血管接触的阻力,引起血管相应的不良反应。因此要通过观察设备形状和运动的细微变化,并提升视觉上检测障碍物和摩擦力的能力,来弥补直观感受的缺失。

四、总结与展望

综上所述,磁性导丝在脑血管狭窄、动脉瘤等各类脑血管疾病诊疗中发挥了较大优势,主要表现在:一是精确导引导航。磁性导丝使得介入材料能够精准到达病变部位,更加体现了介入手术微创、靶向、精准的特点;二是保障手术安全。由于操作更加精准,减少了手术中各类创伤,从而大大降低了围术期并发症的发生率,有利于提升手术的安全性;三是缩短手术时间。磁

性导丝的精确导引性能够在手术过程中减少反复操作的次数,也可以减少导管、导丝等介入材料的交换次数,从而缩短手术时间。磁性导丝技术在神经介入手术中具有巨大的应用潜力,能够提高手术的精准性、安全性,减少并发症,缩短手术时间。虽然磁性导丝有诸多优点,但目前神经介入领域应用仍然较少,暂未检索到对其进行全面系统评价的文献,可能存在以下几个方面原因:(1)生物安全性问题:磁性导丝需要进入人体血管,其生物兼容性和对机体的安全性需要经过严格验证^[34],当前仍可能存在风险,因此尚未大规模投入使用。(2)控制精确度挑战:在复杂的神经血管网络中,以现有技术精确控制磁性材料的运动和定位仍不能完全实现,需要更加精确的导航和控制技术。(3)技术和设备限制:实现磁性导航和操作需要特定的设备和技术,如 MNS;强磁场对图像可能会有干扰,部分常规器件可能不能使用,需专用设备^[35],目前这些设备尚未广泛普及,技术成熟度和可操作性仍需提高。(4)临床研究仍不足:磁性导丝在神经领域的临床研究和试验还不够多,缺乏大规模临床数据来支持其安全性和有效性。这些因素综合影响了磁性导丝在神经介入领域的应用。但随着技术进步和研究的深入,这些问题很可能逐步得到解决。随着磁场控制技术的发展和机器人手术的逐步推广,磁性导丝在辅助微创手术、导管导航、血管介入等方面具有巨大应用潜力^[36],在未来神经介入领域的应用也必将更加广泛。

参 考 文 献

- 王拥军,李子孝,谷鸿秋,等. 中国卒中报告 2019(中文版)[J]. 中国卒中杂志,2020,15(10):1037-1043.
- 王陇德,彭斌,张鸿祺,等.《中国脑卒中防治报告 2020》概要[J]. 中国脑血管病杂志,2022,19(2):136-144.
- 《中国脑卒中防治报告 2021》编写组,王陇德.《中国脑卒中防治报告 2021》概要[J]. 中国脑血管病杂志,2023,20(11):783-792,封3.
- 霍晓川,高峰. 急性缺血性卒中血管内治疗中国指南 2023[J]. 中国卒中杂志,2023,18(6):684-711.
- 刘锐,代成波,韩红星,等. 经动脉或远端动脉入路行脑血管介入操作中国专家共识[J]. 中国脑血管病杂志,2023,20(1):63-73.
- Vuong SM, Carroll CP, Tackla RD, et al. Application of emerging technologies to improve access to ischemic stroke care[J]. Neurosurg Focus, 2017,42(4):E8.
- 贺志秀,钱炜,宋成利. 介入手术中导管导向机器人技术的发展[J]. 介入放射学杂志,2011,20(7):584-588.
- 梁太平,李逸明,朱广浪,等. 磁性材料和磁场技术在血管疾病中的应用[J]. 中国血管外科杂志(电子版),2020,12(3):259-263.
- 北京市药品监督管理局. 北京市药品监督管理局《关于印发〈导丝产品注册技术审评规范〉的通知》(京药监发[2022]314号)[EB/OL]. (2022-11-30). [2024-12-10]. <https://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/zwgk20/tz/325992255/index.html>
- Schiemann M, Killmann R, Kleen M, et al. Vascular guide wire navigation with a magnetic guidance system; experimental results in a phantom[J]. Radiology, 2004,232(2):475-481.
- Krings T, Finney J, Niggemann P, et al. Magnetic versus manual guidewire manipulation in neuroradiology: in vitro results[J]. Neuroradiology, 2006,48(6):394-401.
- Zhang S, Yin M, Lai Z, et al. Design and Characteristics of 3D Magnetically Steerable Guidewire System for Minimally Invasive Surgery[J]. IEEE Robotics and Automation Letters, 2022,7(2):4040-4046.
- Kim Y, Genevriere E, Harker P, et al. Telerobotic neurovascular interventions with magnetic manipulation[J]. Sci Robot, 2022,7(65):eabg9907.
- Li JY, Chen H, Wang L. Model-guided navigation of magnetic soft guidewire for safe endovascular surgery[J]. J MECH PHYS SOLIDS, 2024,190:105731.
- Lu WS, Xu WY, Pan F, et al. Clinical application of a vascular interventional robot in cerebral angiography[J]. Int J Med Robot, 2016,12(1):132-136.
- Mendes Pereira V, Cancelliere NM, Nicholson P, et al. First-in-human, robotic-assisted neuroendovascular intervention[J]. J Neurointerv Surg, 2020,12(4):338-340.
- Mendes Pereira V, Nicholson P, Cancelliere NM, et al. Feasibility of robot-assisted neuroendovascular procedures[J]. J Neurosurg, 2021,136(4):992-1004.
- 张泽平,李祖曦,乔吉灵,等. 5G 远程机器人手术应用现状及前景[J]. 中国实用外科杂志,2024,44(7):836-838,840.
- Clayman RV. Transatlantic robot-assisted telesurgery[J]. J Urol, 2002,168(2):873-874.
- 高家红,雷皓,陈群,等. 磁共振成像发展综述[J]. 中国科学:生命科学,2020,50(11):1285-1295.
- 冯原,何钊,孙青芳,等. 磁共振介入成像及其临床应用进展[J]. 诊断学理论与实践,2024,23(2):108-113.
- Bhagirath P, van der Graaf M, Karim R, et al. Interventional cardiac magnetic resonance imaging in electrophysiology; advances toward clinical translation[J]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2015,8(1):203-211.
- Saikus CE, Lederman RJ. Interventional Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2009,2(11):1321-1331.
- Horvath KA, Li M, Mazilu D, et al. Real-time magnetic resonance imaging guidance for cardiovascular procedures[J]. Semin Thorac Cardiovasc Surg, 2007,19(4):330-335.
- Campbell-Washburn AE, Tavallaci MA, Pop M, et al. Real-time MRI guidance of cardiac interventions[J]. J Magn Reson Imaging, 2017,46(4):935-950.
- Razavi R, Hill DL, Keevil SF, et al. Cardiac catheterisation guided by MRI in children and adults with congenital heart disease[J]. Lancet, 2003,362(9399):1877-1882.
- Tiryaki ME, Elmaccioğlu YG, Sitti M. Magnetic guidewire steering at ultrahigh magnetic fields[J]. Sci Adv, 2023,9(17):eadg6438.
- 徐嘉悦,王雨宁,孙鑫,等. 信息时代下的循证医学课程改革探索[J]. 中国循证医学杂志,2024,24(5):612-616.
- 中华人民共和国中央人民政府国务院办公厅.《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》(国办发[2016]47号)[EB/OL]. (2019-12-04). [2024-12-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-06/24/content_5085091.html.
- 中华人民共和国科学技术部,中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,中央军委后勤保障部,等.关于印发《国家临床医学研究中心五年(2017-2021年)发展规划》等3份文件的通知(国科发社[2017]204号)[EB/OL]. (2019-12-04). [2024-12-10]. <http://www.moh.gov.cn/qjys/s3577/201707/2a823284cb1745a8a1e29d3054b58ffe.shtml>.
- 薛玉强,陈平雁. 基于开源数据库 PostgreSQL 与云平台构建高可靠性临床研究数据管理系统[J]. 中国卫生统计,2015,32(3):540-541,543.
- 林琳,孙瑄,王韬,等. 基于前循环脑梗死神经血管介入专病库的临床科研一体化研究模式应用探讨[J]. 中国卒中杂志,2020,15(3):332-336.
- 崔晟岩,杨宜璠,罗继昌,等. 可操纵导管在神经介入治疗中的研究进展[J]. 中国脑血管病杂志,2024,21(7):480-485.
- GB/T 16886.1-2022, 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验[S]. 北京:中国标准出版社,2022.
- 战丽波. 影像磁导航系统的基本原理及临床应用[J]. 放射学实践, 2011,26(10):1112-1114.
- 李锐,王娟娟,刘扬宇轩,等. 磁性黏附材料和磁性软体材料在医疗领域中的应用综述[J]. 医疗卫生装备,2023,44(7):98-106.

(收稿日期:2024-12-11)

(本文编辑:余晓曼)