

## 血管内冲击波导管风险分析及全生命周期关键控制点探讨

童美魁, 刘雅婷, 周敏靓

引用本文:

童美魁, 刘雅婷, 周敏靓. 血管内冲击波导管风险分析及全生命周期关键控制点探讨[J]. 中国医疗器械杂志, 2024, 48(5): 580-585.

TONG Meikui, LIU Yating, ZHOU Minliang. Risk Analysis of Intravascular Shockwave Catheter and Discussion of Critical Control Points throughout Life Cycle[J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2024, 48(5): 580-585.

<https://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.240238>

收稿日期: 2024-05-06; 录用日期: 2024-05-06

## 您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

### 分子诊断试剂设计开发过程的关键控制点和常见问题分析

Discussion on Key Control Points and Common Problems of Molecular Diagnostic Reagents in the Process of Design and Development  
中国医疗器械杂志. 2023, 47(3): 320-323,345 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.03.018>

### 金属增材制造医疗器械生产环节关键控制点与案例研究

Critical Control Points and Case Studies in the Production of Metal Additive Manufacturing Medical Device  
中国医疗器械杂志. 2024, 48(1): 94-98 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.230217>

### 3D打印义齿注册申报重点及工艺控制难点分析

Analysis for Key Points of Registration Applications and Difficulties of Process Control of 3D Printed Customized Dentures  
中国医疗器械杂志. 2023, 47(5): 557-561 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.05.017>

### 国家医疗器械监督抽检产品质量安全风险点分析

Risk Point Analysis of Product Quality and Safety in Sample Inspection of National Medical Device Supervision  
中国医疗器械杂志. 2019, 43(3): 209-213 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2019.03.014>

### 血管内导管、导丝和输送系统润滑涂层的审评思考

Evaluation of Lubrication Coatings for Intravascular Catheters, Wires, and Delivery System  
中国医疗器械杂志. 2022, 46(2): 191-194 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2022.02.016>

### 医用电子直线加速器生产环节风险分析及现场体系核查要点

Production Risk Analysis and Key Points for Field Inspection of Medical Electron Linear Accelerator  
中国医疗器械杂志. 2024, 48(2): 212-216 <http://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.230405>



微信公众号



网站二维码

文章编号: 1671-7104(2024)05-0580-06

## 血管内冲击波导管风险分析及全生命周期关键控制点探讨

【作者】童美魁, 刘雅婷, 周敏靓

上海市医疗器械化妆品审评核查中心, 上海市, 200020

【摘要】本研究概述血管内冲击波导管的临床应用、技术特点和生产工艺, 结合MAUDE数据库相关产品的不良事件统计数据, 对血管内冲击波导管不良事件发生原因和产品失效模式进行分析, 梳理产品存在的风险点。基于医疗器械全生命周期管理的方法, 结合产品风险和医疗器械生产质量管理规范及附录要求, 探讨性地提出此类产品在设计、开发、制造、使用阶段的关键控制点。

【关键词】血管内冲击波导管; 风险分析; 质量管理体系; 关键控制点

【中图分类号】R318; TH77; F203

【文献标志码】A

doi: 10.12455/j.issn.1671-7104.240238

### Risk Analysis of Intravascular Shockwave Catheter and Discussion of Critical Control Points throughout Life Cycle

【Authors】TONG Meikui, LIU Yating, ZHOU Minliang

Shanghai Medical Device and Cosmetics Evaluation and Verification Center, Shanghai, 200020

【Abstract】This study summarizes the clinical application, technical characteristics, and production process of intravascular shockwave catheters. It collects statistics on adverse events of related products from the MAUDE database, analyzes the causes of adverse events and failure modes of intravascular shockwave catheters, and identifies risk points. Based on the whole life cycle management method of medical devices, combined with product risks and the requirements of Good Manufacturing Practice for Medical Devices and related appendices, the critical control points of such products in the design and development, manufacturing, sales, and use stages are discussed.

【Key words】intravascular shockwave catheter, risk analysis, quality management system, key control points

## 0 引言

根据《全国冠心病介入治疗2023年数据报告》, 2023年中国大陆地区冠心病介入治疗的注册病例总数为1636055例。随着高血压、衰老和糖尿病等危险因素的日益增多, 经皮冠状动脉介入治疗(percutaneous coronary intervention, PCI)中钙化病变逐渐增加<sup>[1]</sup>, 约20%接受PCI治疗的患者有重度冠状动脉钙化<sup>[2]</sup>。伴有扭曲、成角、弥漫的严重钙化病变, 导致手术即刻的并发症以及早期和晚期主要不良心血管事件的发生率明显升高。因此, 正确地识别、评估钙化病变, 选择恰当的介入治疗方法, 对于提高手术成功率、减少并发症、改善患者预后至关重要。

目前, 冠状动脉钙化病变的处理策略包括:

①常规介入治疗方式如球囊扩张治疗、巧克力球

囊、切割球囊等; ②冠状动脉斑块旋磨术; ③准分子激光冠状动脉斑块消融术; ④冠状动脉轨道旋磨术; ⑤冠状动脉血管内冲击波碎石术; ⑥冠状动脉旁路移植术<sup>[3]</sup>。

其中, 冠状动脉血管内冲击波碎石术(intravascular lithotripsy, IVL)作为一种新的冠状动脉钙化病变预处理技术, 是一款具有革命性的器械。其利用声波选择性地作用于冠状动脉内膜和中膜下的钙化病变, 在不损伤血管内膜的前提下, 使钙化松解并恢复血管的顺应性, 该技术引起国内医师广泛关注<sup>[4]</sup>。血管内冲击波碎石术最早用于外周血管狭窄治疗的预处理, 因其取得良好的手术效果, 故适用范围不断扩展, 被应用于冠状动脉钙化病变和二尖瓣狭窄等疾病的治疗<sup>[5-6]</sup>。2021版的《冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识》认为IVL较其他技术更安全、有效和简便, 不仅对浅表钙化有治疗作用, 而且是对深层钙化有治疗作用的技术<sup>[3]</sup>。众多临床研究表明, IVL治疗后的即刻管腔获益更多, 围术期及长期随访的主要不良心血管事件发生率更低。随着更多的随机对

收稿日期: 2024-05-06

基金项目: 国家重点研发计划资助(2022YFC2009703)

作者简介: 童美魁, E-mail: tongmeikui@yj.shanghai.gov.cn

通信作者: 周敏靓, E-mail: zhominliang@yj.shanghai.gov.cn

照临床研究的验证, IVL有望成为冠状动脉钙化的标准治疗策略<sup>[7]</sup>。

Shockwave Medical Inc. (Shockwave公司)的血管内冲击波治疗导管是全球第一款上市的产品, 2016年获得美国食品与药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 批准, 用于外周动脉钙化病变预处理, 2018年在欧洲获批上市, 2019年获得了美国FDA突破性医疗器械认证, 2021年获得批准用于冠状动脉钙化病变预处理, 并于2022年5月获得中国国家药品监督管理局的注册批件, 用于治疗冠状动脉和外周血管狭窄程度 $\geq 50\%$ 的钙化病变预处理。截至目前, 已有多款国产 (汇禾医疗、上海谱创、北京乐普、深圳赛禾、蓝帆博元) 血管内冲击波治疗设备和冠状动脉或外周使用的冲击波导管产品获得医疗器械注册证, 还有多家企业 (微创旋律、百心安、沛嘉医疗、健适医疗等) 的产品处于研发、临床或注册阶段, 可以预见未来的几年将会有越来越多的血管内冲击波治疗产品用于患者血管系统的钙化处理。

血管内冲击波导管产品结构复杂, 融合了电子、物理、材料学等技术, 为保证该产品在临床使用过程中的有效性和安全性, 对生产企业的研发设计和质量管理体系提出了较高要求, 同时给产品的全生命周期监管带来了挑战。

## 1 血管内冲击波治疗系统结构组成、工作原理与导管生产工艺

### 1.1 结构组成

血管内冲击波治疗系统由冲击波发生器 (主机)、导管连接线、冲击波导管3部分组成。冲击波发生器与血管内冲击波导管连接系统如图1所示。

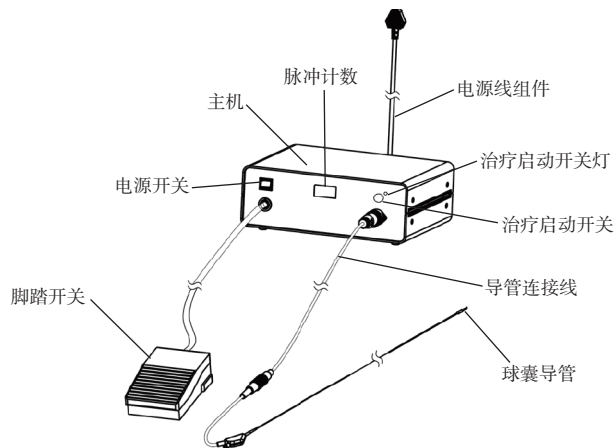
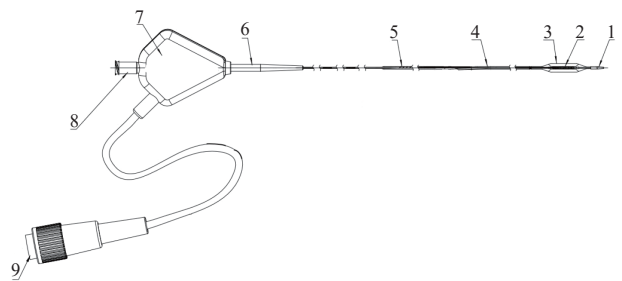


图1 冲击波发生器与血管内冲击波导管连接系统  
Fig.1 Connection system between shockwave generator and intravascular shockwave catheter

(1) 发生器包括脚踏开关、电源线等组件。主机是一个连接网电源使用或可充电的仪器, 可提供2000~3000 V的电脉冲。

(2) 冲击波导管连接线一端连接发生器, 另一端连接冲击波导管的近端。

(3) 冲击波导管结构包括远端管、发射电极、球囊、扩张管、海波管、应力扩散管、PCB组件、导管座、连接导线等。血管内冲击波导管的结构如图2所示。产品多为快速交换式结构, 带有非顺应性的球囊, 远端有2个管腔, 1个用于球囊的充压与卸压, 1个用于导丝的进入。球囊远端及近端有显影点, 用于球囊的定位, 球囊中内置2个或多个发射电极。



1—远端管; 2—发射电极; 3—球囊; 4—扩张管; 5—海波管; 6—应力扩散管; 7—PCB组件; 8—导管座; 9—连接导线。

图2 血管内冲击波导管的结构

Fig.2 Structure of intravascular shockwave catheter

### 1.2 工作原理

冲击波发生器通过整流电路、升压电路、高脉冲电压释放电路等产生可调节的脉冲高电压, 冲击波导管内轴向分布电极, 使用过程中将生理盐水与造影液混合溶液充盈至球囊内, 当发生器输出脉冲高电压时, 冲击波导管发射电极对间形成放电通道而产生电弧放电, 电极周围的生理盐水与造影剂混合溶液爆炸性地气化和液化, 形成迅速膨胀的等离子体, 从而在周围的液体中产生声压力波, 不同组织中声波的传播存在差异, 声波通过致密的钙化组织可产生剪切力, 而对软组织不产生伤害作用, 针对性地震裂浅表及深部钙化斑块, 恢复钙化血管的弹性, 改善血管顺应性, 有利于球囊和支架等介入器械通过钙化病变和进行后续的支架扩张和释放。

### 1.3 导管生产工艺

血管内冲击波导管的生产工艺流程如图3所示。生产关键工序一般包括: 球囊管材拉伸、管材热处理、电极组装、连接导线焊接。生产特殊工序一般包括: 原材料精洗、球囊成型、球囊近远端焊接、导丝口焊接、海波管焊接、鲁尔接头粘接、亲水涂层、内包装、灭菌。

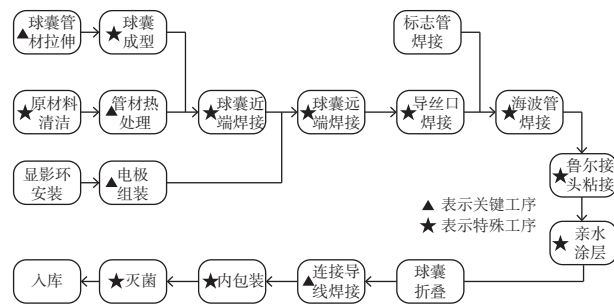


图3 冲击波导管生产工艺流程

Fig.3 Production process flow chart of shockwave catheter

## 2 产品风险分析

血管内冲击波球囊导管获得美国FDA批准上市后已有较多不良事件可供分析，以制造商和用户机构器械使用经历（manufacturer and user facility device experience, MAUDE）数据库中的数据为例，关键词设定为“shockwave”，日期设定为“2020年4月至2024年4月”，共查到血管内冲击波球囊导管的不良事件265例，其中47例导致死亡，86例导致伤害，有制造商调查说明的193例。

制造商完成调查的193例不良事件中，86例为未识别设备或使用问题，38例为未识别设备或使用问题（信息不足），对剩下的69件不良事件进行汇总，进而对产品的失效模式进行分析。

### 2.1 不良事件发生原因的分析

从不良事件的发生原因分析，28例为超说明书使用，21例可能与患者钙化病变相关，15例为IVL导管卡在鞘管内，3例为导管无法排气，还有2例为产品质量问题。

超说明书使用导致的不良事件：①超预期范围的使用。如产品预期用于原发性的钙化病变导致的血管狭窄，部分医师在临床应用时将IVL导管用于心脏支架植入后再狭窄的治疗；使用外周IVL导管治疗冠状动脉的钙化病变；将冠状动脉IVL导管用于二尖瓣狭窄的治疗等。②未按制造商要求的工作压力使用。如球囊额定工作压力为4 atm（1 atm=101.33 kPa），球囊被充盈至10 atm下使用。③未按说明书要求进行操作。如导管被重复使用，在导管撤出体外后，又重新进入血管。④使用错误的配合用器械。如7.0 mm的球囊应使用7.0 mm的鞘管，实际使用6.0 mm的护套管。

钙化病变相关导致的不良事件：①患者病变位置钙化程度高，手术时强行将导管穿过钙化部位；②IVL导管被钙化部位卡住，导致无法撤出导管，或强行撤出导管时出现导管断裂等问题。

导管卡在鞘管内导致的不良事件：①球囊排气不完全，导致在撤回至鞘管时，卡在鞘管内；②球囊正常使用时在鞘管内卡住。

无法排气问题导致的不良事件：导管发生扭结，导致无法排气。

产品质量问题导致的不良事件：在导管座和球囊中心均出现电火花的情况，返回企业观察后，判断为制造过程中电线绝缘层破坏导致。

另外，还出现导管无法连接、导管连接后出现错误代码、导管进入血管后无脉冲输出、多次脉冲后无法输出脉冲等问题导致的不良事件。

### 2.2 器械失效模式分析

器械的主要失效模式包括：组件分离、球囊破裂、导管变形、无法输出、出现火花等。

器械组件分离可能原因包括：①通过钙化病变时被卡住，在推送或回撤过程造成困难，在施加超过产品能承受的力后，导致球囊等组件的分离；②脉冲释放后，因热效应导致的发射器分离；③使用与冲击波导管不匹配的鞘管，导致导管无法通过鞘管造成的分离；④回撤时排气不完全，导致球囊回缩直径较大，撤回至鞘管时造成分离。

球囊破裂可能原因包括：①在发生再狭窄的支架内使用冲击波球囊并输出脉冲冲击波，可能导致球囊的破裂；②导管撤出血管后，重新插入血管内使用，该情况下空气可能进入球囊，最终导致球囊破裂；③在超出球囊的工作压力下充盈球囊，导致球囊破裂；④强行通过严重钙化病变时，球囊被划伤导致破裂；⑤脉冲释放后，因热效应导致的球囊损伤造成破裂。

导管变形的可能原因包括：①强行穿过严重钙化的左前降支（left anterior descending artery, LAD）后，出现扭结和中轴破裂；②导管被多次撤出、重新插入血管，导致导管变形；③导管被较大的力进行回撤。

无法输出的原因包括：①冲击波导管与主机无法连接；②连接导管后出现错误代码error 88；③发射电极移位造成的脉冲无法输出。

### 2.3 风险分析

从不良事件发生原因和器械失效模式看，多数的产品失效及导致的不良事件是因为产品的超预期使用，或因医师使用和手术操作不规范，也有部分不良事件的发生与患者的钙化病变较严重有关。不可忽视的是，仍有部分不良事件的发生有可能是产品的设计缺陷或制造过程产生的缺陷导致的，如

2018年7月19日, Shockwave公司曾发布一份血管内冲击波导管的2级紧急召回通知, 召回原因是部分批次球囊导管存在漏气的缺陷, 无法保持4 atm的压力, 可能会对患者造成伤害。

产品质量是设计出来的, 也是制造出来的, 也与是否被正确使用有关。导管若存在内轴抗扭性能差、各段粘接/焊接强度不足、球囊管壁存在薄弱点等问题, 则容易出现材料断裂、破裂、变形等失效形式, 因此有必要从产品的全生命周期管控过程识别出关键控制点, 以提高产品质量和安全性。

### 3 全生命周期关键控制点

通过对冲击波导管在临床上的不良事件发生原因、器械失效模式的分析, 提出产品在设计开发、制造、使用阶段的关键控制点。

#### 3.1 设计开发阶段

##### 3.1.1 设计输入

设计输入时, 应考虑YY 0285、GB/T 1962、GB 9706、GB/T 14233系列标准、药典、球囊扩张导管注册技术审查指导原则等文件的要求, 制定产品的规范。

冲击波导管越来越多地被应用中、重度钙化病变部位。这些病变钙化坚硬, 形状不规则, 往往会影响球囊导管输送, 导致通过困难, 或在球囊扩张后卡住球囊导致球囊破裂、充气和排气困难等问题。因此在设计开发阶段, 需综合考虑产品的各项性能, 如通过优化的电极设计减小冠状动脉冲击波球囊导管产品的最大外径以提高通过狭窄病变的性能。设计时, 可考虑采用多层材质的球囊以提高强度, 通过优化结构设计和材质选择来提高导管主体抗扭性能和拉伸强度, 通过优化工艺和材料选择来提高各组件间连接强度, 尤其是远端管与球囊和球囊与近端管的连接强度、发射电极与内管的连接强度等, 减少产品各组件连接处断裂导致的产品失效的概率。另外, 企业可考虑增加压力检测功能, 在主机界面中实时监测球囊压力, 以提示术者脉冲释放时的球囊压力, 避免过高的压力下扩张球囊和脉冲释放导致的破裂失效问题, 同时压力监测还可以在导管撤出时提示术者排气是否充分, 以免球囊排气不够导致在穿过钙化病变、导管鞘等狭小部位时被卡住, 导致球囊的分离。

##### 3.1.2 设计输出

冲击波导管的结构复杂, 应输出产品的总装

图、组件装配图、零部件图纸, 如输出正、负电极对的零件图和装配图, 明确结构尺寸、装配位置, 以正确指导生产, 应输出PCB电路板的设计原理图和设计文件、BOM表等。

冲击波导管的主要原材料有海波管、显影环等金属材料, 球囊、内外层管等高分子材料, 亲水涂层、胶水等化学原料, 还包括电路板、电极等电子器件。应分别对这些不同材质、性能要求的原材料制定适宜的质量标准。如球囊料管应明确材质、原材料牌号、管材的内外径、生产环境要求等, 海波管应明确其不锈钢的牌号(如适用)、成分要求、性能要求, 亲水涂层应明确其主要成分及配比、黏度等, 胶水应明确商品名和牌号。

企业应完善产品说明书, 明确产品的预期用途、禁忌证、使用方式、操作要求、配合使用器械的规格、充盈液的成分和比例等, 针对产品临床使用的风险, 明确产品使用过程的关键控制点, 如针对产品失效后的处理方式, 供使用者阅读参考。

##### 3.1.3 设计验证

应对产品的工作升温进行验证, 升温明显的可通过间歇式脉冲控制温度, 必要时, 可在多次脉冲后采取排空球囊充盈液体后重新充盈的方式对球囊进行降温, 避免热效应导致产品失效。

应对产品的最大可激发脉冲次数进行验证, 保证在最大可激发脉冲后, 产品的物理、声学等性能仍满足要求, 避免产品因冲击波造成球囊破裂、连接强度下降等问题, 导致产品失效。

##### 3.1.4 风险分析

企业应对设计失效模式和效应分析(design failure mode and effects analysis, DFMEA)与制造失效模式和效应分析(process failure mode and effects analysis, PFMEA)进行充分分析, 识别产品存在的风险, 如冲击波球囊导管远端管较细、与球囊的连接强度低, 企业应评估该连接处断裂的风险, 并通过改进设计和控制过程来保证该位置的连接强度, 采取有效措施将断裂导致产品失效的风险降至最低。

#### 3.2 制造阶段

从人员、设备、原料、方法、环境、检测的各控制点出发, 结合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》的要求, 重点分析冲击波球囊导管在制造环节的关键控制点。

### 3.2.1 人员

医疗器械生产质量管理体系各要素中,最重要的是人。若不符合上岗资质的人员生产、检验,可能导致产品不合格或造成人员伤害。例如,脉冲电压一般为直流电压,部分冲击波球囊的正负极结构不同,若生产人员接线时将正负极导线接反,可能导致放电异常造成脉冲声压过低或过高,甚至导致球囊破坏。又如,冲击波球囊导管的电介质强度测试电压高达9000 V,若未正确使用检测设备或按照检验方法检验,可能导致对人员造成伤害。企业应对关键的生产和检验人员进行理论培训、实操培训,并进行严格的考核,对符合要求的人员给予上岗资质。

### 3.2.2 设备

设备和工艺装备的功能是否满足生产要求,特别是设备上的监视测量仪器、仪表能否按照工艺要求实现控制,是保障产品质量的关键因素之一。冲击波球囊导管生产中用到的设备较多,企业宜配备相关的生产设备,如球囊料管拉伸机、球囊吹塑机、导管焊接机、球囊压握折叠设备、亲水涂层机、包装封口机等。

企业应对设备精度进行确认,例如,球囊料管拉伸温度、速度应满足精度要求,球囊吹塑机的温度、压力控制应满足球囊成型精度要求。当拉伸速度不稳定,出现速度时快时慢时,可能导致球囊成型的拉伸量过大,导致球囊壁过薄,造成球囊爆破压力低、易被钙化病变划破、在释放冲击波时被震破等问题。又如导管焊接机若温度控制不准确,可能导致实际焊接温度与经验证的温度不一致,导致远端管与球囊管的焊接点不牢固,在受力时远端管脱落,滞留在血管内。

### 3.2.3 原料

企业应按照原材料检验作业指导书的要求进行检验验证,如应对每批次的鲁尔接头座按照GB/T 1962标准要求尺寸、无泄漏等性能的检验;不同批次的球囊料管性能的差异可能导致最终生产的球囊性能不同,必要时对每批次球囊料管的吹塑过程进行验证,以满足标称压力、额定爆破压力的要求。

### 3.2.4 方法

企业应识别生产的关键工序和特殊过程,并进行验证。应选择典型产品型号或规格进行验证或确认,并覆盖工艺参数的上下限。球囊管焊接验证应考虑温度、时间、距离;亲水涂层验证应考虑紫

外光强度、固化时间、旋转速度等;激光焊接验证应考虑激光能量、光斑大小、频率等。灭菌确认应考虑灭菌的方式及关键控制参数、样品的典型性、产品的包装方式、装载方式等。

企业应输出关键、特殊工序的生产作业指导书,明确操作要求。例如,电极组装作业指导书应明确粘接胶水填充的要求,避免胶水过多影响电极放电或胶水过少导致电极粘接不牢固;应明确发射正、负电极的安装要求和相对位置,避免电极过近或过远导致冲击波弱;应明确电极导线安装过程的防护要求,避免绝缘层的损伤。

应严格按照生产作业指导书等工艺文件的要求进行生产,并如实记录各生产工序的生产过程,包括产品名称/规格、半成品和成品批号、原材料批号、关键设备编号、关键工序和特殊过程的工艺参数、烧录的程序版本、数量、过程检验结果、不合格品的处置等内容,保证生产过程可追溯。

### 3.2.5 环境

冲击波导管为血管介入产品,产品的生产、末道清洗应在万级洁净车间内进行,一般应配备纯化水、注射用水系统用于零部件清洗和产品末道清洗。

部分原材料有特殊储存要求,如电路板等电子器件应做好防潮、防静电的保护;亲水涂层应注意避光保存和使用期限;部分胶水需储存在冷藏冰箱中防止变性。企业应仔细阅读原材料的标签、说明书、MSDS文件等,制定原材料的储存要求,包括温度、湿度、储存时间要求。对于不稳定的原料,还应通过验证、定期的再评价等方式确定有效期。

### 3.2.6 检测

企业应当根据质量控制要求配备相应的检测设施、设备、人员和检验作业指导书。应对每一批次球囊的连接强度、球囊爆破压力、泄漏性能、耐压性能、球囊升温、使用性能等进行检测。另该产品需配合主机使用,除一般的物理、化学、微生物检验,出厂检验还应进行电气安全检测,如产品的外壳漏电流、患者漏电流、电介质强度检测等。特别要注意的是,该产品的工作电压一般为2000~3000 V,电介质强度试验电压约9000 V,企业应配备相应的耐压测试仪,并对检验人员进行检测、安全防护的培训。

### 3.3 使用阶段

企业应加强与临床医师的沟通,完善培训制度和流程,指导临床医师合理使用器械,杜绝产

品的非预期使用,如该产品禁止用于已植入金属支架部位的钙化处理,如预期使用范围为原发性冠状动脉血管钙化病变进行预处理和球囊扩张的产品,不应用于外周血管、颈动脉或脑血管的钙化病变处理。

医疗器械的安全和有效与临床的正确使用密切相关,临床医师在使用器械前,应接受相关器械使用的操作培训,必要时需模拟手术操作。应认真阅读产品说明书中内容,了解使用产品的结构特点、预期使用范围、适应证、禁忌证等,以正确、安全地使用器械,如应使用产品说明书规定的充盈液体种类及比例,杜绝导管撤出体外后再重新插入血管中使用,撤出时确保球囊已充分泄压,回撤导管时避免使用过大的力等,避免器械非预期使用导致的不良事件。

由于冲击波导管在国内上市和临床使用时间不长,建议企业、医疗机构、监管部门加强该产品的不良事件监测、收集与分析。

#### 4 结语

近年来,血管内冲击波球囊导管在钙化病变的治疗成效引起国内医师的广泛关注,经皮冠状动脉腔内冲击波球囊导管成形术有望成为冠状动脉钙化的标准治疗策略。同时,产品在使用过程中也遇到了一些挑战,该产品由于手术的复杂性,因非预期使用或因产品质量问题导致的不良事件也时有发生,给制造商带来了压力,同时也

对监管部门提出了较高的要求。本研究基于医疗器械全生命周期管理的方法,根据产品的风险和规范及附录要求,提出了此类产品在设计与开发、制造、销售和使用阶段的关键控制点。希望对血管内冲击波球囊导管产品及相关血管介入产品的企业生产、质量管理人员、各药监部门的医疗器械检查员提供一定的借鉴意义。

#### 参考文献

- [1] 田新利,李俊峡.血管内冲击波Shockwave IVL在冠状动脉严重钙化病变中的新进展[J].中国循证心血管医学杂志,2023,15(7):892-894.
- [2] 赵刚,葛均波.新一代国产冠脉液电冲击波球囊导管应用于重度冠脉钙化病变的初步尝试[J].中国临床医学,2022,29(4):580-584.
- [3] 王伟民,霍勇,葛均波.冠状动脉钙化病变诊治中国专家共识(2021版)[J].中国介入心脏病学杂志,2021,29(5):251-259.
- [4] 王伟民,霍勇,葛均波.经皮冠状动脉腔内冲击波球囊导管成形术临床应用中国专家建议[J].中国介入心脏病学杂志,2023,31(9):641-649.
- [5] TEPE G, BRODMANN M, WERNER M, et al. Intravascular lithotripsy for peripheral artery calcification: 30-Day outcomes from the randomized disrupt PAD III trial[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2021, 14(12): 1352-1361.
- [6] SESHIAH P, GARCIA S, CHOO J, et al. Lithotripsy-assisted transcatheter mitral valve replacement for severe mitral annular and valve calcification: late follow-up[J]. J Soc Cardiovasc Angiogr Interv, 2023, 2(1): 100567.
- [7] 杨丽睿,冯婷婷,赵欣,等.经皮冠状动脉腔内冲击波球囊导管成形术治疗冠状动脉钙化病变的研究进展[J].中国介入心脏病学杂志,2024,32(2):101-107.