

# 自制非对称型室间隔缺损封堵器的初步临床应用

秦永文 赵仙先 吴弘 郑兴 丁继军 曹江

【摘要】 目的 评价自制非对称型室间隔缺损(VSD)封堵器经导管闭合 VSD 的可行性及疗效。方法 16 例患者经临床体检、心脏超声检查诊断为先天性心脏病,膜周部 VSD。术前超声测量缺损直径  $3\sim 8(4.31\pm 1.35)$  mm。在 X 线透视和经胸超声引导下通过 F6~8 长鞘置入封堵器。结果 左心室造影测量 VSD 直径为  $3\sim 8(4.63\pm 1.59)$  mm。VSD 上缘距主动脉瓣  $1\sim 6(3.31\pm 1.19)$  mm。植入封堵器腰部直径为  $4\sim 10(6.19\pm 1.91)$  mm。14 例封堵器到位后 15min 左心室造影示无分流,2 例少量分流。术后 1 周经胸超声检查无分流,术中及术后无并发症。结论 应用自制非对称型 VSD 封堵器治疗膜周部 VSD 安全、有效。远期疗效尚需进一步随访观察。

【关键词】 室间隔缺损;封堵器;镍钛合金

Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects using homemade nitinol asymmetric two-disk device QIN Yong-wen, ZHAO Xian-xian, WU Hong, et al Department of Cardiology, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy and safety of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects (VSD) using home-made nitinol asymmetric two-disk occluder. Methods Transcatheter closure was attempted in 16 patients with perimembranous ventricular septal defect at a mean age of  $(16.8\pm 11.2)$  years (range from 5 to 37 years). All patients were diagnosed by the physical examination, echocardiography and left ventriculography. The mean VSD narrowest diameter was  $(4.31\pm 1.35)$  mm (range from 3 to 8mm) by echocardiography. A 6—8F delivery sheath was advanced across the perimembranous VSD over a wire from femoral vein approach. Left ventriculography and transthoracic echocardiography were repeated to assess the efficacy of the closure, 15min after the procedure. Results The mean VSD narrowest diameter was  $(4.63\pm 1.59)$  mm (range from 3 to 8 mm) measured by left ventriculography. The distance of upper rim of VSD to aortic valve was  $1\sim 9.6(3.31\pm 1.9)$  mm. The devices were successfully deployed in all patients. The diameter of occluder was  $(6.19\pm 1.91)$  mm (range from 4 to 10mm). There were a trivial residual shunt in 2 patients by left ventriculography and the transthoracic echocardiography after the procedure. No shunt was found by the transthoracic echocardiography 1 week after the procedure. No complication occurred in all patients. Conclusion Transcatheter closure of membranous VSD with home made nitinol asymmetric two-disk occluder is safe and effective. The long-term efficacy is still to be determined by follow-up.

【Key words】 Ventricular septal defect; Occluder; Nitinol alloy

室间隔膜部缺损是最常见的先天性心脏畸形。传统的治疗方法是外科手术,因外科手术创伤大,有一定的并发症和死亡率,术后留有瘢痕,使患者难以接受此种治疗。近 20 年来,人们不断探索应用微创的介入方法治疗 VSD<sup>[1-3]</sup>,但进展缓慢。2001 年,Amplatzer 镍钛合金 VSD 封堵器的问世,以其微创、

成功率高、并发症少和不留瘢痕的优势,迅速为广大医患接受并日益普及,目前已在多个国家推广应用<sup>[4-8]</sup>。我科自 2001 年 12 月应用自制的对称型双盘状封堵器治疗膜周部 VSD<sup>[9]</sup>,至今已成功治疗 190 余例。但对于距主动脉瓣 2mm 以内的膜部 VSD,对称型封堵器可引起主动脉瓣关闭不全,在一定程度上限制了其应用。为提高治疗的安全性和扩大应用范围,我们又设计了偏心型的 VSD 封堵器,经初步临床应用和观察,显示安全性和疗效均明显

项目基金:上海市科技攻关项目(014119003)

作者单位:200433 上海 第二军医长海医院心内科

万方数据

提高,且较对称型的封堵器适应范围更广。

## 材料和方法

### 一、临床资料

16 例患者,男 13 例,女 3 例,年龄 5~30 ( $18 \pm 8$ )岁。均经临床体检、心脏超声检查诊断为先天性心脏病,膜周部 VSD。超声测量缺损直径 3~8 ( $4.31 \pm 1.35$ )mm。胸片示左、右心室增大 3 例,正常 13 例。心电图示左室高电压 2 例,正常 14 例。

### 二、封堵器制作

封堵器由我院和上海形状记忆合金材料有限公司研制生产。封堵器由镍钛合金丝(0.01mm)编织成管状,经热处理定型成双盘状,两盘片中间的腰部为圆柱形。左心室侧的圆盘部分的边缘呈非对称型,靠近主动脉瓣侧的边缘为 0.5mm,靠心尖侧的边缘比腰部直径大 5.5mm,在圆盘的心尖侧有一铂金标记,作为封堵器放置时的方向指示。右心侧盘片直径比封堵器的腰部直径大 4mm,圆柱高度为 2mm。圆柱部分的直径有多种规格(4~16mm)。封堵器的两端由 316L 不锈钢圈固定,其中一端的固定钢圈中有可与推送杆头端螺丝连接的螺纹。4 层聚酯膜缝合在镍钛合金支架中。不同大小的封堵器均可通过 6~8F 导管输送。

### 三、封堵方法

成人在 1% 利多卡因局部麻醉,小儿在氯胺酮全身麻醉下穿刺右侧股动脉、股静脉,分置防漏鞘管。经股动脉鞘管插入猪尾巴导管至左心室,取左前斜位  $45^\circ +$  头位  $25^\circ$  行左心室造影。经股动脉插入 Judkins 右冠脉造影导管,操纵导管头指向室间隔的左心室面,导管通过 VSD 至右心室时固定导管,送入超滑导丝至右心室,达肺动脉远端,或通过右房室瓣进入上腔静脉。经股静脉鞘管送入 Judkins 右冠脉造影导管至肺动脉,或上腔静脉。经股静脉送入圈套器到肺动脉,或上腔静脉,套住导引钢

丝并拉出体外,建立通过股动脉-VSD-股静脉轨道。沿导丝经股静脉侧送入 COOK 公司生产的 6~8F 鞘管至主动脉瓣上,推送动脉侧导管和导引钢丝,使导引钢丝和导管从主动脉瓣上移至心尖部,再沿导引钢丝将输送长鞘送至左心室心尖处。撤出导引钢丝和扩张管。将推送杆与封堵器连接,拉入短鞘。将短鞘插入长鞘内,在 X 线透视下向前推送至左心室,先打开第一盘,轻轻回拉,使其与室间隔面贴靠,回拉有阻力,再通过心脏超声观察封堵器的位置,确定第一盘贴靠心室面,固定推送杆,回撤鞘管,释放出第二盘片。经听诊杂音消失,再次造影示无残余分流,超声确定封堵器不影响心脏瓣膜功能后,逆向向旋转推送杆,释放出封堵器。术中经静脉注射肝素  $1\,000\text{ U/kg}$ 。术后口服阿司匹林  $3 \sim 5\text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ ,儿童酌减,并连续心电图监护 5 d。

## 结 果

左心室造影示 VSD 呈漏斗形 8 例,囊袋状 6 例,窗形 2 例,最小缺损直径为 3~8 ( $4.63 \pm 1.59$ )mm,置入的封堵器直径为 4~10 ( $6.19 \pm 1.91$ )mm。封堵器到位后即刻左心室造影示微量残余分流,15 min 后造影示 14 例患者无残余分流(图 1)。2 例存在微量分流。肺动脉收缩压( $29.56 \pm 3.45$ )mmHg(1mmHg=0.133kPa),肺动脉舒张压( $16.19 \pm 3.59$ )mmHg。术后 1 周超声检查无分流。术中及术后未发生并发症。术后 7d 出院,随访 1 周~3 个月,无并发症。

## 讨 论

以往曾应用 Sideris、Rashkind 封堵器和弹簧圈封堵 VSD<sup>[1-3]</sup>,因并发症的发生率高而未能在临床上推广。根据以往介入治疗的经验,成功封堵治疗的关键材料是封堵器。由于膜部室间隔较薄,直径小的 VSD 占的比例较大,且靠近主动脉瓣和右

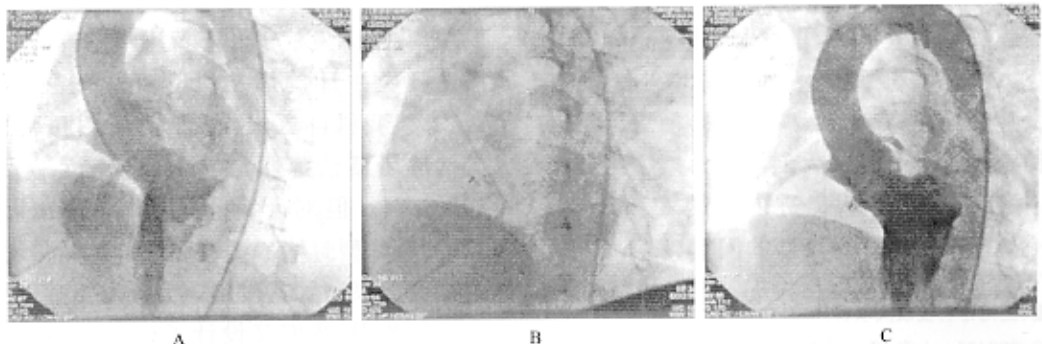


图 1 VSD 封堵前、后左心室造影(A 封堵前,B、C 封堵后)

房室瓣,要求用于膜部 VSD 的封堵器必须满足以下几点:①结构精细,植入后不占有过多的空间,以免影响左室流出道和右心室流出道;②边缘短,以减少对主动脉瓣和右房室瓣的损伤;③操作简便,如封堵器选择的大小不合适在释放前可回收;④可压缩性好,由于小的 VSD 较多,以及儿童患者居多,因此封堵器应能通过 5~7F 鞘管输送,以便容易通过 VSD 和减少对血管的损伤。我们应用的封堵器基本上满足了以上要求。封堵器的高度 3mm,腰部直径自 4~16mm,每一型号相差 1mm,保证了更多的选择性。在主动脉侧边缘较短,根据实际需要,其上缘最好是 0mm,但如主动脉侧无边缘,则封堵器在放置过程中容易滑向右心室,因此应有一定的边缘。非对称型设计可减少封堵器对主动脉瓣的影响,增加了治疗的安全性和成功率,并使适应范围增加,我们体会只要 VSD 距主动脉 2mm 以上,缺损直径在 10mm 以下,一般均能封堵成功。

非对称型封堵器与对称型封堵器植入过程基本相同,难度较大的操作是调整封堵器的方向。在放置过程中取左前斜位 45°,加头向成角 25°。将封堵器在左心室内推出鞘管,顺时针旋转推送杆,使封堵器的铂金标志指向心尖部后回拉封堵器的右心室盘和腰部至鞘管内,再回撤鞘管和推送杆,有阻力时固定推送杆,回撤鞘管,释放出封堵器的右心室侧盘片。在此过程中应用超声检查,观察封堵器对主动脉瓣启闭的影响、有无主动脉瓣返流和经缺损处的左向右分流。如位置正确,再行左心室造影,确认封堵器的位置,如封堵可靠,即可逆时针向旋转推送杆,释放出封堵器。

本组 16 例中无一例出现主动脉返流,提示偏心封堵器对缺损上缘较短的 VSD 有其独特的优势。其中 2 例 VSD 上缘距主动脉瓣分别为 1 和 2mm,应用偏心封堵器成功封堵,封堵器放置后主动脉造影无主动脉瓣返流,术后随访期间超声检查无主动脉瓣返流。提示如封堵器大小合适,植入后早期无主动脉瓣返流,随访期间也不应出现主动脉瓣返流。当然,应用非对称型封堵器治疗 VSD 上缘较短的例数较少,对此类患者的封堵治疗需要慎重。

如 VSD 靠近传导系统,植入封堵器有可能出现传导阻滞。本组中 1 例在导管通过 VSD 孔时出现 II° II 型房室传导阻滞,停止操作 10min 左右自行恢复,放置封堵器过程中及术后未再出现房室传导阻

滞。提示术中因操作导管引起房室传导阻滞,可观察一段时间,如能恢复,可完成封堵治疗。

导管进入心室出现室性心律失常是常见的现象,但无一例出现致命性心律失常。本组病例在置入封堵器后未出现室性心律失常,术后连续心电图监护,也未发生心律失常。这可能与 VSD 的周围主要是纤维组织、缺少心肌组织有关。提示封堵器放置在 VSD 处引起室性心律失常的可能较小。

总之,自制的非对称型 VSD 封堵器使用方便,安全,近期疗效可靠。特别是对 VSD 上缘较短的患者非对称型封堵器有其独特的治疗作用。随着封堵器的不断改进和临床应用经验的积累,经导管封堵膜周部 VSD 可以作为外科手术的一种替代方法,很可能使 VSD 的治疗方法发生重大转变。

#### 参考文献

- 1 Kalra GS, Verma PK, Singh S, et al. Transcatheter closure of ventricular septal defect using detachable steel coil. *Heart*, 1999, 82: 395-396.
- 2 Sideris EB, Walsh KP, Haddad JL, et al. Occlusion of congenital ventricular septal defects by the buttoned device. "Buttoned device" Clinical Trials International Register. *Heart*, 1997, 77: 276-293.
- 3 Janorkar S, Goh T, Wilkinson J. Transcatheter closure of ventricular septal defects using the Rashkind device: initial experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 1999, 46: 443-48.
- 4 Durongpisitkul K, Soongswang J, Laohaprasitiporn D, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect with immediate follow-up. *J Med Assoc Thai*, 2003, 86: 911-917.
- 5 Thanopoulos BD, Karanassios E, Tsaousis G, et al. Catheter closure of congenital/acquired muscular VSDs and perimembranous VSDs using the Amplatzer devices. *J Interv Cardiol*, 2003, 16: 399-407.
- 6 Trehan V, Yusuf J, Mukhopadhyay S, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect in a patient with situs inversus and dextrocardia. *Indian Heart J*, 2003, 55: 256-258.
- 7 Thanopoulos BD, Tsaousis GS, Karanassios E, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with the Amplatzer asymmetric ventricular septal defect occluder: preliminary experience in children. *Heart*, 2003, 89: 918-922.
- 8 Hijazi ZM, Hakim F, Haweleh AA, et al. Catheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the new Amplatzer membranous VSD occluder: initial clinical experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2002, 56: 508-515.
- 9 秦永文, 赵仙先, 李卫萍, 等. 应用自制封堵器经导管闭合膜部室间隔缺损. *介入放射学杂志*, 2002, 11: 130.

(收稿日期 2004-01-14)

# 自制非对称型室间隔缺损封堵器的初步临床应用

作者: 秦永文, 赵仙先, 吴弘, 郑兴, 丁继军, 曹江  
作者单位: 200433, 上海, 第二军医长海医院心内科  
刊名: 介入放射学杂志 **ISTIC PKU**  
英文刊名: JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY  
年, 卷(期): 2004, 13(2)  
被引用次数: 8次

## 参考文献(9条)

1. [Kalra GS, Verma PK, Singh S Transcatheter closure of ventricular septal defect using detachable steel coil 1999](#)
2. [Sideris EB, Walsh KP, Haddad JL Occlusion of congenital ventricular septal defects by the buttoned device "Buttoned device" Clinical Trials International Register 1997](#)
3. [Janorkar S, Goh T, Wilkinson J Transcatheter closure of ventricular septal defects using the Rashkind device: initial experience 1999](#)
4. [Durongpisitkul K, Soongswang J, Laohaprasitiporn D Trans-catheter closure of perimembranous ventricular spetal defect with immediate follow-up 2003](#)
5. [Thanopoulos BD, Karanassios E, Tsaousis G Catheter closure of congenital/acquired muscular VSDs and perimembranous VSDs using the Amplatzer devices 2003](#)
6. [Trehan V, Yusuf J, Mukhopadhyay S Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect in a patient with situs inversus and dextrocardia 2003](#)
7. [Thanopoulos BD, Tsaousis GS, Karanasios E Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with the Amplatzer asymmetric ventricular septal defect occluder:preliminary experience in children 2003](#)
8. [Hijazi ZM, Hakim F, Haweleh AA Catheter closure of peri-membranous ventricular septal defects using the new Amplatzer membranous VSD occluder: initial clinical experience 2002](#)
9. 秦永文, 赵仙先, 李卫萍 应用自制封堵器经导管闭合膜部室间隔缺损[期刊论文]-介入放射学杂志 2002(02)

## 相似文献(10条)

1. 期刊论文 黄群英, 张智伟, 李俊杰 应用国产封堵器和Amplatzer封堵器治疗室间隔缺损的对比研究 -广西医科大学学报2006, 23(6)  
目的: 比较国产室间隔缺损(VSD)封堵器与Amplatzer室间隔缺损封堵器(AVSDD)治疗VSD的疗效、安全性。方法: 对160例VSD封堵术的患者进行回顾性分析, 比较两种方法的疗效、并发症。结果: 国产器械组及AVSDD组即刻手术成功率比较无明显差异( $P>0.05$ )。即刻残余分流率的比较国产器械组明显低于AVSDD组( $P<0.05$ ), 但术后24 h、1、3、6、12个月不同时点随访残余分流率的比较两组无明显差异( $P>0.05$ )。两组并发症比较国产组少于AVSDD组( $P<0.05$ )。结论: 国产VSD封堵器的疗效及安全性均优于AVSDD。
2. 期刊论文 李襄, 李军, 张军, 张玉顺, 胡涛, 范延红, 李家一, 代政学, 王海昌 小腰大边封堵器和对称封堵器经导管介入治疗巨大囊袋形室间隔缺损的对比研究 -中国介入心脏病学杂志2009, 17(6)  
目的 探讨巨大囊袋形室间隔缺损采用小腰大边封堵器和对称封堵器经导管介入治疗的适应证。方法 2004年8月至2008年12月在我科行室间隔缺损封堵术的患者, 超声和左心室造影检查为巨大囊袋形室间隔缺损者共计132例, 其中男59例, 女73例; 年龄18.2 $\pm$ 10.6(2~49)岁; 缺损口左室面直径13.8 $\pm$ 4.5(10~24)mm。按选用封堵器的类型分为小腰大边封堵器组 and 对称封堵器组。术后随访心脏彩色多普勒超声和ECG变化。结果 小腰大边封堵器组58例, 其中男23例, 女35例, 年龄12.8 $\pm$ 10.9(2~32)岁, 植入封堵器腰部直径6~16 mm; 对称封堵器组74例, 其中男36例, 女38例, 年龄15.4 $\pm$ 10.8(2~49)岁, 植入封堵器腰部直径6~24 mm。小腰大边封堵器组和对称封堵器组术后3~6个月残余分流的发生率(3.4%比4.1%), 新出现的三尖瓣反流(5.2%比5.4%)、主动脉瓣反流(3.4%比6.8%)和右室流出道狭窄(3.4%比5.4%)差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。两组术后ECG变化差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论 小腰大边封堵器和对称封堵器经导管介入治疗巨大囊袋形室间隔缺损效果满意, 但需要注意两种封堵器选择的不同适应证, 以保证最好的封堵治疗效果。
3. 期刊论文 解启莲, 赵增仁, 王军, 高磊, 闫宝勇, 王震, 张密林, 周谨, 樊文峰, 刘坤申, Xie Qi-lian, Zhao Zeng-ren, Wang Jun, Gao Lei, Yan Bao-yong, Wang Zhen, Zhang Mi-lin, Zhou Jin, Fan Wen-feng, Liu Kun-shen 确定封堵部位选择合适封堵器封堵膜部瘤型室间隔缺损的效果 -中国组织工程研究与临床康复2008, 12(13)  
背景: 对于大入口多出口的膜部瘤型室间隔缺损, 如果采用对称型或偏心型室间隔缺损封堵器, 有时难以完全封堵。目的: 观察A4B2封堵器封堵膜部瘤型



室间隔缺损的可行性,根据膜部瘤大小选择合适封堵器对封堵效果的影响.设计:病例分析.单位:河北医科大学第一医院.对象:2004-08/2006-05拟在河北医科大学第一医院行介入治疗的室间隔缺损伴膜部瘤形成226例患者中,对造影术显示膜部瘤为大入口多出口的36例患者应用A482封堵器封堵治疗.36例室间隔缺损伴膜部瘤形成患者,造影测量室缺左室面破口(入口)直径平均为(10.6±8.7)mm(8-21 mm),右室面均有多个出口,最大右室面破口(出口)直径平均为(3.1±2.9)mm(2-8mm).主要材料:封堵器与输送装置由上海形状记忆合金材料有限公司和北京华医圣杰科技有限公司生产.采用医用镍钛形状记忆合金等材料,经特殊工艺加工制作成双盘形,专用于先天性心脏病室间隔缺损的封堵治疗.封堵器的型号大小以腰部直径来表示,可选型号为4-16 mm.方法:①应用7~10 F输送鞘管从右心系统送入相应封堵器.②选择不同型号A4B2封堵器,置入封堵器直径为4~16mm,平均(6.3±2.4)mm.③封堵后15 min 重复左心室造影和经胸心脏超声检查,观察封堵的即刻效果.封堵后1,3,6,12个月定期进行心电图、心脏超声检查.主要观察指标:封堵后有无残余分流、心律失常以及心脏各瓣膜功能是否受到影响.结果:①封堵膜部瘤左室面破口16例,封堵器完全置于瘤体内封堵瘤体16例,封堵膜部瘤右室面破口4例.②36例患者封堵后15 min左心室造影、经胸心脏超声检查显示32例完全封堵,3例造影显示少量分流(<3 mm), (其中2例发生在封堵器完全置于瘤体内:1例发生在封堵膜部瘤右室面破口封堵后),其中2例24 h后心脏超声复查无残余分流,1例1个月后感复查无残余分流.③术中并发左、右束支传导阻滞分别为3例和2例,均为一过性,1周内恢复.④封堵器置入体内后血小板黏附较少,凝血功能检查、免疫系统反应(免疫球蛋白、补体)、材料表面再内皮化反应均正常,未发生炎症等宿主反应.无封堵器脱落等材料反应发生.结论:经导管采用A4B2封堵器治疗膜部瘤型室间隔缺损,关键在于对膜部瘤大小、形态、位置及膜部瘤组织粘连牢固程度判断并以此来确定封堵部位及选择合适的封堵器.

4. 期刊论文 [赵仙先, 秦永文, 王尔松, 郑兴, 张振远, 徐荣良, 毛红娟 自制双盘状室间隔缺损封堵器经导管闭合小儿膜周部室间隔缺损](#) -第二军医大学学报2003, 24(10)

目的:探索应用自制双盘状室间隔缺损封堵器经导管闭合小儿膜周部室间隔缺损的可行性、安全性和疗效.方法:18例先天性心脏病膜周部室间隔缺损患儿,男10例,女8例,年龄1~12(7.6±3.2)岁,体重12~65(28.6±14.8) kg.经临床体检、心脏超声和左心室造影确诊.用7F输送鞘管经股静脉送入自制双盘状封堵器,封堵后重复左心室造影和经胸心脏超声检查,观察封堵的即刻效果.术后连续心电监护5 d.结果:17例患儿左心室造影测量室间隔缺损直径3~7(3.9±1.2) mm,所用封堵器直径为4~10(6.1±1.6) mm,封堵均获成功,10 min后左心室造影、心脏超声检查均显示无残余分流,封堵器不影响主动脉瓣关闭.1例患儿因封堵器到位后心脏超声及主动脉根部造影显示主动脉根部中度反流而放弃封堵.17例患儿随访1~10个月,无其他并发症.结论:应用自制双盘状室间隔封堵器经导管闭合小儿膜周部室间隔缺损是一种可行、安全、有效的方法,近期疗效良好.

5. 期刊论文 [王垒, 张玉顺, 刘建平, 李军, 张军 经导管应用双盘状封堵器治疗膜部室间隔缺损56例临床研究](#) -陕西医学杂志2005, 34(1)

目的:探讨经导管应用双盘状封堵器治疗膜部室间隔缺损(VSD)及其疗效.方法:对56例VSD直径为3.0~10.0mm2~15岁患儿,经导管置入双盘状封堵器,封堵后即刻行左心室造影,术后1d、3d、7d及1月行超声心动图检查观察有无残余分流及封堵器位置.结果:全组56例封堵器植入成功,技术成功率100%.术后即刻左心室造影存在微量至少量残余分流6例(10.7%),50例(89.2%)封堵完全无残余分流.术后24~48h超声心动图显示分流完全消失54例(96.4%)、微量残余分流2例(3.6%).1例封堵术后24h发生溶血,经过7d内科保守治疗治愈.2例封堵术后3d发生III°房室传导阻滞,经过4~10d内科保守治疗痊愈.1月超声心动图未见残余分流及再通.结论:应用双盘状封堵器治疗室间隔缺损是一种安全有效的介入方法.

6. 期刊论文 [李健, 张华, 郑若龙, 蔡菁, 高春恒, 崔俊友, 苏伟, 孔祥清 国产室间隔缺损封堵器治疗膜周部室间隔缺损的疗效及安全性观察](#) -中国老年保健医学2008, 6(5)

目的 观察应用国产室间隔缺损封堵器治疗膜周部室间隔缺损的疗效及安全性.方法 对40例明确诊断的膜周部室间隔缺损患者,采用国产室间隔缺损封堵器进行封堵治疗,术后1个月、3个月、6个月复查心超及心电图,观察其疗效及安全性.结果 40例膜周部室间隔缺损患者中39例封堵治疗获得成功,成功率97.5%.术中和术后应用左心室造影和超声心动图观察无明显残余分流和严重并发症,随访期间未发生严重心律失常、感染性心内膜炎、血栓栓塞等并发症.结论 国产室间隔缺损封堵器治疗膜周部室间隔缺损是安全有效的.

7. 期刊论文 [周达新, 管丽华, 王晓彦, 王宜青, 黄国倩, 潘翠珍, 葛均波, ZHOU Daxin, GUAN Lihua, WANG Xiaoyan, WANG Yiqing, HUANG Guoqian, PAN Cuizheng, GE Junbo 嵴内型室间隔缺损封堵器的组织相容性研究](#) -中国临床医学2007, 14(6)

目的:观察动物体内嵴内型室间隔缺损(IVSD)封堵器的组织相容性以及其对周围结构的影响,观察封堵器表面、内部在不同时期组织生长情况.方法:使用主动脉-大隐静脉近端吻合器打孔器,在非体外循环的情况下制成嵴内型动物模型,使用嵴内型室间隔缺损封堵器进行封堵.分别在术后4周、12周、24周处死动物,在大体和显微镜下观察其组织相容性和对周围结构的影响以及封堵器表面、内部组织生长情况.结果:10只成功建立了室间隔缺损模型,7只为IVSD,并进行IVSD的封堵,6只动物成功封堵.术后24 h行超声心动图检查示封堵器位置良好,对主动脉瓣无影响.大体标本观察:4周、12周、24周封堵器对动脉瓣膜无影响,表面无血栓形成.4周封堵器大部分被薄薄一层组织所覆盖,封堵器清晰可见,封堵器内部也有组织生成.12周、24周封堵器呈毛玻璃状,表面被新生组织覆盖,新生组织与正常心内膜相连,封堵器内部的高分子物质与增生的组织一起形成坚实的组织块,无弹性.光镜下:4周表面可见红细胞渗出,纤维索附着,下层可见纤维索增生.12周可见封堵器表面有完整的新生内皮细胞,表面光滑,无红细胞渗出.纤维索附着,内皮下可见聚脂纤维断裂,聚脂纤维断裂处可见大量的巨核细胞和炎性细胞.24周封堵器表面光滑,无血栓形成,可见内皮细胞,下层可见纤维母细胞增生,胶原形成,还可见纤维组织增生伴淋巴细胞、浆细胞及少量嗜酸性粒细胞浸润,毛细血管增生.结论:新型嵴内型的VSD封堵器,在动物体内组织相容性好,对主动脉瓣未造成的影响,与以往的VSD封堵器相比显示出一定的优势.

8. 期刊论文 [杨荣, 孔祥清, 盛燕辉, 曹克将, 许迪, 周蕾, 钱岭梅, 杨振文, 邓军, 雍永宏, 陈莉, 陆凤翔 不同封堵器介入治疗先天性室间隔缺损](#) -江苏医药2007, 33(1)

目的 探讨不同封堵器介入治疗膜周部室间隔缺损(PMVSD)的临床疗效.方法 应用非对称型封堵器(AVSDO)或对称型封堵器(SVSDO)介入治疗267例次PMVSD病人.结果 255例成功接受介入封堵手术,手术技术成功率95.5%(255/267).120例次接受AVSDO封堵,150例次接受SVSDO封堵(3例病人先后采用不同封堵器接受两次手术).室间隔缺损(VSD)大小(4.9±2.5)mm,AVSDO大小(7.5±2.7)mm,SVSDO大小(7.8±2.5)mm.AVSDO和SVSDO组的即刻关闭率分别为93.8%和95.1%,并发生发生率分别为22.5%和22.7%(SVSDO组死亡1例),心律失常发生率分别为19.2%和18.0%.2例伴膜部瘤的VSD用AVSDO封堵后出现残余分流,改用SVSDO成功封堵;1例VSD用SVSDO封堵后中度主动脉瓣关闭不全,改用AVSDO后无主动脉返流.结论 两种封堵器介入封堵VSD均有良好的临床疗效.心律失常是它们共同的主要并发症,应认真防治.

9. 学位论文 [解启莲 新型镍钛合金室间隔缺损封堵器的临床应用研究](#) 2008

室间隔缺损(简称室缺,VSD)为最常见的先天性心脏畸形,占先天性心血管疾病的20%~30%,占存活新生儿的0.3%.室间隔缺损的自然病程差异很大,可自行闭合或发展为充血性心力衰竭和在婴儿早期死亡.在此同时,可发展为肺血管阻塞、右心室流出道阻塞、主动脉瓣反流和感染性心内膜炎.室间隔缺损的自然转归主要有:(1)室间隔缺损自然闭合;(2)继发性漏斗部狭窄形成;(3)易产生心力衰竭、感染性心内膜炎等并发症;(4)器质性肺动脉高压形成,甚至向右左分流形成艾森曼格综合征.一旦出现艾森曼格综合征,即意味着患者已失去了救治机会.故主张积极施行外科治疗或介入治疗.

1997年Amplatzer双盘状超弹性镍钛合金封堵器闭合房间隔缺损和动脉导管未闭获得成功,由此开创了经导管介入治疗先天性心脏病的新时代.1999年Thanopoulos将应用于房间隔缺损的Amplatzer封堵器进行改进后封堵肌部室间隔缺损获得成功,2000年Gu等将Amplatzer封堵器的外形再作改进,设计出适合膜部室间隔缺损解剖特点的膜部室间隔缺损封堵器.

国内一些心血管中心新技术的研发和应用几乎和国外先进水平同步,某些技术应用开发甚至领先于国外.2001年,上海长海医院心内科和上海形状记忆合金有限公司共同开发的同类国产产品也率先于国内应用于临床,首先提出并研制出对称型双盘状封堵器治疗膜周部室间隔缺损更是简化了部分介入治疗操作,提高了介入治疗成功率,同时减少了并发症发生率.为适应室间隔缺损复杂的解剖形态,我国学者对室间隔缺损封堵器进行进一步改进,先后又设计出了零偏小型封堵器和小腰大边型封堵器并陆续应用于临床,进一步实现了室间隔缺损封堵的个体化治疗,扩大了适应证,减少了潜在的并发症.

但毕竟这项工作开展时间不长,这些新型封堵装置在临床上的应用效果的适应症选择及其疗效如何仍是临床所关心的问题.本研究通过采用新型国产零偏心室间隔缺损封堵器、小腰大边室间隔缺损封堵器以及对称型封堵器在临床上的应用进行研究总结,期望进一步促进室间隔缺损介入治疗技术的发展

。本研究分以下四个部分：

第一部分：零偏心室间隔缺损封堵器介入治疗嵴内型室间隔缺损临床评价

目的：探讨嵴内型室间隔缺损介入治疗适应证选择，评价其近期疗效。

方法 2004年3月至2005年11月，采用国产新型零偏心室间隔缺损封堵器对49例嵴内型室间隔缺损患者进行封堵治疗，其中男25例，女24例，年龄6.2±3.6岁(2.5~15岁)。经胸超声心动图(TIE)显示室间隔缺损的直径5.1±1.12mm(3~10mm)。所有患者在透视及超声监测下建立股动静脉轨道，经右心系统释放封堵器，并分别于术后1、3、6、12个月通过经胸超声心动图检查、12导联心电图检查等，从残余分流、瓣膜功能、心功能、心律失常及封堵器直径变化率5方面进行随访评价。

结果：45例患者封堵器植入成功，技术成功率91.8%。4例未成功者分别为：3例为伴有主动脉瓣脱垂者，1例为超声判断误差。45例患者均接受了12个月的随访，所有随访病例中，无新增加的三尖瓣关闭不全，无主动脉瓣穿孔，2例出现少量主动脉反流者，其中1例为封堵器出现微移位。无其他严重并发症发生。封堵器植入即刻及随访6月，左室舒张末径(LVEDD)发生进行性缩小，而右室舒张末前后径(RVEDD)及射血分数(EF)未见明显变化。封堵器植入24小时，封堵器腰部直径较植入即刻发生变化，差异有统计学意义(P<0.05)，随访1月、3月、6月、12月无明显变化。

结论：缺损直径在10 mm以内且无主动脉反流的嵴内型室间隔缺损可以选择介入治疗，其近期效果良好。

第二部分：小腰大边室间隔缺损封堵器在膜部瘤型室间隔缺损介入治疗中的应用

目的：评价应用国产小腰大边封堵器介入治疗膜部瘤型室间隔缺损的可行性、安全性和疗效，并总结其技术难点与临床策略。

方法：36例室间隔缺损伴膜部瘤形成患者，造影测量室缺左室面破口(入口)直径平均为10.6±8.7mm(8.0~21.0 mm)，右室面均有多个出口，最大右室面破口(出口)直径平均为3.1±2.9mm(2.0~8.0mm)。根据膜部瘤大小、形态、位置及膜部瘤组织粘连牢固程度，植入不同类型和型号的国产小腰大边封堵器，封堵器直径平均为6.36±2.48 mm(4.0~16.0mm)。封堵后15min重复左心室造影和经胸心脏超声检查，观察封堵器的即刻效果。术后连续心电图监护5d。术后1、3、6个月定期心电图、心脏超声检查。

结果：36例患者术后15min左心室造影、经胸心脏超声检查显示：33例完全封堵，3例术后造影示少量分流(<3.0mm)，其中2例24h后心脏超声复查无残余分流，1例一个月后超声复查无残余分流。术中并发左、右束支传导阻滞分别为3例和2例，均为一过性，1周内恢复。术后5d超声心动图显示左室舒张末容积(LVEDV，左室长轴测量)由术前的(141.3±79.9)ml缩小为术后的(104.1±48.6)ml，有显著性变化(t=3.85，P<0.05)。36例室间隔膜部瘤患者应用国产小腰大边封堵器封堵治疗均获成功。

结论：经导管采用国产小腰大边封堵器治疗膜部瘤型室间隔缺损疗效可靠，安全性高，并发症少，临床应用前景好。技术关键是通过对照膜部瘤大小、形态、位置及膜部瘤组织粘连牢固程度判断确定封堵部位及选择合适的封堵器。

第三部分：对称性室间隔缺损封堵器在婴幼儿膜周部室间隔缺损介入治疗中的应用

目的：评价婴幼儿膜周部室间隔缺损介入治疗的可行性和安全性，总结其临床特点及技术难点。

方法：选取年龄小于3岁患有膜周部室间隔缺损的患儿18例，在经胸超声及X线影像指导下完成介入治疗。术后1、3、6个月复查心电图、心脏超声。对照组为20例年龄在3~7岁之间的患有膜周部室间隔缺损但不伴假性膜部瘤且符合介入治疗指征的患儿。

结果：15例患儿成功封堵，2例术后造影示少量分流(<3mm)，其中1例24h后超声复查无残余分流，1例一个月后超声复查无残余分流。术中并发左、右束支传导阻滞分别为1和2例，均1周内恢复。术后发生股动脉血栓2例、股动静脉瘘2例、假性动脉瘤1例，经相应处理后均恢复正常。与对照组相比，婴幼儿膜周部室间隔缺损介入治疗器械并发症无明显差别，但心脏并发症、血管并发症及围手术期的其他并发症增多，差异有显著性(P<0.05)。

结论：婴幼儿膜周部室间隔缺损介入治疗是可行的，应加强对其介入治疗适应证的选择及心脏、血管等并发症的预防。

第四部分：封堵器植入部位对室间隔缺损介入治疗心律失常的影响

目的：探讨将封堵器植入膜部瘤体内能否预防膜部瘤型室间隔缺损治疗后严重心律失常的发生。

方法：选择2002年1月至2007年6月河北医科大学第一医院共成功治疗室间隔缺损患儿1810例，其中采用封堵器植入治疗644例，以封堵器左盘面是否跨越左心室基底部为界分为植入膜部瘤体与植入左心室基底部两种。外科手术治疗1166例。术后严格综合监护1周，出院前复查心电图和超声心动图，出院后1、3、6、12、24个月作定期随访超声心动图、心电图。

结果：①封堵器植入组的Ⅲ度房室传导阻滞和完全性左束支传导阻滞的发生率高于外科手术组，而Ⅱ度Ⅱ型房室传导阻滞的发生率低于外科手术组，差异有显著性(P<0.05)。②对于伴膜部瘤形成者，封堵器植入组的Ⅲ度房室传导阻滞和完全性左束支传导阻滞的发生率高于外科手术组；而如果将封堵器植入膜部瘤体内，发生Ⅲ度房室传导阻滞、Ⅱ度Ⅱ型房室传导阻滞及完全性左束支传导阻滞均明显低于植入基底部者，也明显低于不伴膜部瘤形成而植入基底部组及外科手术组(包括伴膜部瘤形成和不伴膜部瘤形成者)，差异有显著性(P<0.05)。③对于外科手术组，伴膜部瘤形成和不伴膜部瘤形成者术后严重心律失常的发生率无统计学意义。

结论：①封堵器植入膜部瘤体可有效降低膜部瘤型室间隔缺损治疗后严重心律失常的发生；②封堵左室基底部时应特别注意避免封堵器过大变形。

总结：本研究结果显示：

1、首先采用零偏心室间隔缺损封堵器介入治疗伴有主动脉瓣脱垂的嵴内型室间隔缺损，并将嵴内型室间隔缺损的介入治疗适应证扩展到缺损大小为10mm范围，本研究为国内外最大一组经导管封堵嵴内型室间隔缺损的临床研究报告。

2、首次报告应用国产小腰大边封堵器介入治疗小出口或多出口的膜部瘤型室间隔缺损，并对其可行性、安全性和疗效进行了总结，为实际临床工作提供了有价值的理论依据和经验。

3、首先应用国产室间隔缺损封堵器介入治疗婴幼儿膜周部室间隔缺损，初步结果显示：谨慎开展婴幼儿膜周部室间隔缺损介入治疗技术安全可行，并对该技术的临床特点及技术难点进行了具体总结。

4、首次提出将封堵器植入膜部瘤体可有效降低膜部瘤型室间隔缺损介入治疗后严重心律失常的发生，为室间隔缺损介入治疗并发症的预防提供了有效方法。

10. 期刊论文 [胡建强. 秦永文. 王胜强. 赵仙先. 周炳炎. 熊文峰. 新型室间隔缺损封堵器的动物实验研究 - 第二军医大学学报](#) 2004, 25 (8)

目的:在大室间隔缺损动物模型上观察新型室间隔缺损封堵器的性能及其生物相容性.方法:通过右颈内静脉途径穿刺室间隔制备犬室间隔缺损模型,模拟临床经导管封堵过程,经鞘管送入新型室间隔缺损封堵器,闭合人工制备的室间隔缺损.应用心室造影和心脏超声观察封堵器位置及三尖瓣、主动脉瓣功能.术后1、2、3、4个月分别处死动物行组织学检查,观察封堵器周围及表面纤维组织和内皮覆盖情况.结果:6条犬成功制作室缺模型并成功封堵,术后心室造影及超声显示封堵器位置固定良好,不影响三尖瓣、主动脉瓣启闭功能;全部实验犬封堵器位于相当于隔瓣下膜周部室缺的位置,所有封堵器均被薄层的新生内膜覆盖,金属丝无变色、无腐蚀,肉眼观察封堵器表面光滑,光镜和电镜检查显示无明显的炎症反应及纤维组织增生;术后3个月封堵器表面内皮细胞完全覆盖;术后4个月扫描电镜观察金属丝无腐蚀.肺、肝、脾、肾、胰等组织无血栓栓塞、炎症表现.结论:新型室间隔缺损封堵器具有操作简便、使用安全及良好的生物相容性,可安全地用于膜周部室缺的封堵.

引证文献(8条)

1. [谢东明. 室间隔缺损的介入治疗 \[期刊论文\]- 赣南医学院学报](#) 2009 (1)

2. [钟卫华. 颜程光. 超声心动图对封堵器治疗的安全性和有效性评价 \[期刊论文\]- 中国组织工程研究与临床康复](#) 2008 (35)

3. [钟卫华. 颜程光. 超声心动图对封堵器治疗的安全性和有效性评价 \[期刊论文\]- 中国组织工程研究与临床康复](#) 2008 (35)

4. [李卫萍. 赵宝珍. 秦永文. 赵仙先. 熊文峰. 蒋栋. 姚义. 柳标. 彩色超声心动图评价非对称型封堵器在室间隔缺损封堵](#)

术中的应用价值[期刊论文]-中华医学超声杂志（电子版） 2006(2)

5. 秦永文, 吴弘, 赵仙先, 丁继军, 郑兴, 曹江 膜部瘤型室间隔缺损的介入治疗[期刊论文]-介入放射学杂志 2006(1)
6. 李卫萍, 赵宝珍, 秦永文, 王尔松, 赵仙先, 熊文峰, 姚炜 彩色多普勒超声心动图在膜周部室间隔缺损介入治疗中的应用[期刊论文]-中华医学超声杂志（电子版） 2005(4)
7. 秦永文, 赵仙先, 吴弘, 郑兴, 丁继军, 曹江 国产室间隔缺损封堵器的安全性和疗效评价[期刊论文]-中国循环杂志 2005(1)
8. 侯传举, 朱鲜阳, 邓东安, 韩秀敏, 盛晓棠, 崔春生, 王琦光, 金岩, 张坡 彩色多普勒超声心动图在室间隔缺损封堵术中的应用价值[期刊论文]-心脏杂志 2005(3)

本文链接: [http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical\\_jrfsxzz200402003.aspx](http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200402003.aspx)

授权使用: qkxb11(qkxb11), 授权号: 42bb8be1-bec2-4430-bf6a-9e2b009797c5

下载时间: 2010年11月11日