

## ·心脏介入 Cardiac intervention·

## 国产封堵器闭合膜部室间隔缺损的临床应用

孙万峰，张国培，崔婷，刘成霏，董璟

**【摘要】** 目的 评价国产封堵器经导管闭合室间隔缺损(VSD)的可行性及疗效。方法 16 例患者经临床体检、心超诊断为先天性心脏病,膜周部 VSD。术前超声测量缺损直径 5~12 mm。在 X 线透视和经胸超声引导下通过 F 6~8 长鞘置入封堵器。结果 左心室造影测量 VSD 直径为 2~12 mm。植入封堵器直径为 4~14 mm。封堵器到位后 15 min 左心室造影 14 例无分流,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 应用国产封堵器闭合膜周部 VSD 安全、有效。远期疗效尚需进一步随访。

**【关键词】** 室间隔缺损;封堵器;镍钛合金

中图分类号:R541.1 文献标识码:A 文章编号:1008-794X(2006)-10-0585-03

Preliminary clinical application of home-made occluder for transcatheter closure of peri-membranous VSD SUN Wan-feng, ZHANG Guo-pei, CUI Ting, LIU Cheng-fei, DONG Jing. Cardiologic Department, The Third Yancheng Municipal People's Hospital, Yancheng, Jiangsu Province 224001, China

**[Abstract]** Objective To evaluate the feasibility, efficacy and safety of transcatheter closure for peri-membranous VSD using home-made occluder. Methods Transcatheter closure was attempted in 16 patients with peri-membranous VSD at range from 5~12 mm diagnosed by echocardiography and left ventriculography preoperatively. The mean VSD narrowest diameter was  $(7.4 \pm 1.89)$  mm (range 2~12 mm) by echocardiography and a 6~8 F delivery sheath was advanced across the peri-membranous VSD over a wire from femoral vein approach to place the occluder with diameter 4~14 mm. Left ventriculography and transthoracic echocardiography were repeated to assess the efficacy of the closure, 15 min after the procedure. Results The mean VSD narrowest diameter was  $(5.83 \pm 2.07)$  mm (range 2~12 mm) measured by left ventriculography. The devices were successfully deployed in all patients. The diameter of occluder was  $(6.29 \pm 0.94)$  mm (range 4~14 mm). There was a trivial residual shunt in 2 patients shown by left ventriculography after the procedure. No shunt was found by the transthoracic echocardiography 1 week later. No complication occurred in all patients. Conclusion Transcatheter closure of peri-membranous VSD with home-made occluder is safe and effective. The long-term efficacy is still to be determined by follow-up. (J Intervent Radiol, 2006, 15: 585~587)

**[Key words]** Ventricular septal defect; Occluder; Nitinol alloy; Catheterization

我科自 2002 年应用国产封堵器成功治疗膜周部室间隔缺损(VSD)16 例,即刻和近期疗效好,无严重并发症,现将结果报道如下。

## 1 材料和方法

### 1.1 临床资料

16 例患者,男 9 例、女 7 例,年龄 5~51 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 5~12 mm。胸片示

左、右心室增大 4 例,正常 12 例。ECG 示左室高电压 4 例,正常 12 例。

### 1.2 封堵器

封堵器由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编织成网状,经热处理定型成双盘状,两盘片中间的腰部为圆柱形。圆盘部分直径比圆柱直径大 4 mm,圆柱高度 2 mm。根据需要,圆柱部分的直径有多种规格(4~20 mm)。封堵器的两端以 316 L 医用不锈钢圈固定,其中一端的固定钢圈中有与推送杆头端螺丝连接的螺纹,4 层聚酯纤维膜缝合在镍钛合金支架中。封堵器可通过 6~8 F 导管输送。

### 1.3 封堵方法

麻醉成功后穿刺右侧股动脉、股静脉。经股动脉鞘管送入猪尾巴导管至左心室，取左前斜位 45°~60°，加头位 25°，经左心室造影确定 VSD 大小及位置。造影后经股动脉送入 Judkin 右冠状动脉造影导管至左心室，经左心室将导管通过缺损处进入右心室，送入导引钢丝至肺动脉或上腔静脉，再经股静脉送入圈套器，套住导引钢丝并拉出体外，建立股动脉-左心室-右心室-股静脉轨道。沿轨道钢丝经股静脉送入 6~8 F 长鞘管至主动脉瓣上，通过推

送经股动脉插入的导管，将导引钢丝和导管一起送入左心室尖处，再沿导引钢丝送入输送鞘管至左心室近心尖处，撤出导引钢丝和扩张管。将推送杆与封堵器连接，拉入负载导管内，再将负载导管插入长鞘内，在 X 线透视下向前推送至左心室，先打开左心室盘片，回拉有阻力，再通过心超观察封堵器的位置，确定左心室盘片贴靠左心室面后固定推送杆，回撤鞘管，释放出右心室盘片。再经听诊、左心室造影、主动脉瓣上造影及心超检查无异常后则逆钟向旋转推送杆，释放出封堵器(图 1~4)。

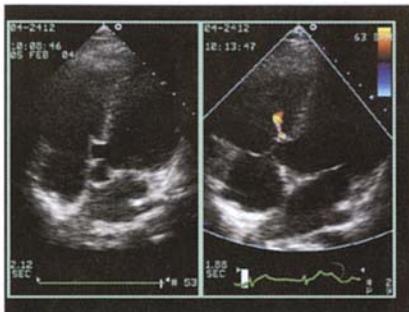


图 1 超声显示 VSD

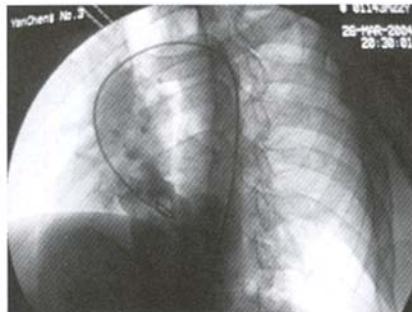


图 2 造影显示 VSD

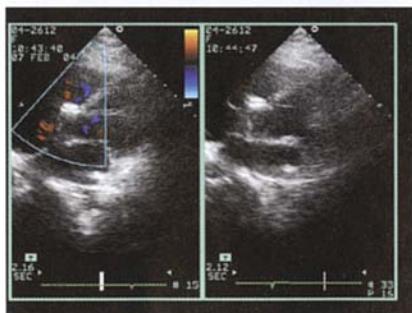


图 3 封堵器释放后



图 4 置入封堵器后左心室造影

术中经静脉注射肝素 100 u/kg，术后口服阿司匹林 3 mg·kg<sup>-1</sup>·d<sup>-1</sup>，维持 6 个月，静脉应用抗生素 3~5 d，并连续心电监护 3 d，出院前，术后 1、6 个月和 1 年复查心超和 ECG。

### 2 结果

左心室造影示 VSD 呈漏斗形 7 例，囊袋状 4 例，窗形 2 例，不规则型 2 例，心外科手术后残余漏 1 例，缺损处直径为 2~12 mm，置入封堵器直径为 4~14 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。2 例存在微量分流。肺动脉收缩压 ( $29.56 \pm 3.45$ ) mmHg (1 mmHg = 0.133 kPa)，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 5 d 出院，随访最短 1 周，最长 2 年以上，情况依然良好。

### 3 讨论

VSD 能否成功封堵除了解剖位置和缺损的直径外，解剖形态也是重要的决定因素<sup>[1,2]</sup>。本组 16 例中左心室造影显示 VSD 的形态可为 3 种类型：漏斗形、囊袋状、窗形。漏斗形 VSD 在左心室面的入口处大，右心室出口处小；窗形缺损两端直径相近，囊袋状的缺损在左心室面大，右心室面的出口小，有的可以有多个小出口，其中窗形、漏斗形的 VSD 较容易封堵治疗，即刻疗效好。囊袋状 VSD 也可行封堵治疗<sup>[3]</sup>。囊袋状 VSD 一般远离主动脉瓣，封堵器放置在囊袋内，故不影响主动脉的关闭。但是动物实验资料

提示,单纯封堵囊袋出口,囊袋可继续增大,远期临床疗效尚需进一步观察。囊袋状 VSD 可有多个出口,对此种病变,需应用特殊制作边大腰细盘的封堵器,通过左心室侧的盘片完全覆盖囊袋多个人口。因此如能根据 VSD 不同解剖特点,设计相应形状封堵器有可能提高封堵治疗成功率,减少残余漏。

我们自开展国产封堵器治疗膜部 VSD 以来,至今已成功 16 例。我们体会只要 VSD 距主动脉瓣 2 mm 以上,缺损直径在 10 mm 以下,一般均能封堵成功。但对于主动脉瓣 2 mm 以内的膜部 VSD,对称性封堵器可引起主动脉瓣关闭不全,在一定程度上限制其应用,而偏心型 VSD 封堵器问世,经初步临床应用和观察,其安全性和疗效均明显提高,且较对称型封堵器适应范围更广<sup>[4-6]</sup>。

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,顺钟向旋转推送杆,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,即可逆钟向旋转推送杆,释放出封堵器。本组 16 例中有 4 例应用偏心型封堵器治疗,未出现主动脉瓣返流,提示如封堵器大小合适,植入后早期无主动脉瓣返流,随访期间亦未出现主动脉瓣返流。

封堵器脱位是可能发生的并发症<sup>[7,8]</sup>。本组中未发生,可能与封堵器大小选择,或在释放时不适当牵拉封堵器以及推送过程中逆钟向旋转推送杆有关。

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过程中偶见室性早搏现象,未予处理,术后连续心电图监护,也无心律失常,另外本组 16 例患者术后随访过程中未发生房室传导阻滞,这可能与 VSD 周围主要是纤维组织、缺少心肌组织有关,提示封堵器放置 VSD 处引起心律失常的可能较小。

总之,国产 VSD 封堵器操作简便,近期疗效可靠,使用安全,如能严格掌握适应证和规范操作程序,并发症的发生率应低于外科手术。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改变。

#### [参 考 文 献]

- [1] 秦永文,赵仙先,李卫萍,等.应用自制封堵器经导管闭合膜部 VSD[J].介入放射学杂志,2002,11:130.
- [2] 秦永文,赵仙先,徐荣良,等.自制封堵器经导管闭合膜部室间隔缺损的临床应用研究[J].第二军医大学学报,2002,23:55-57.
- [3] 郭好学,刘书勇,姜如同,等.经导管堵闭术在先天性心脏病治疗中的应用[J].介入放射学杂志,2003,12:329-330.
- [4] 戴汝平.我国先天性心脏病介入治疗现状及展望[J].中华心血管病杂志,2003,31:801-805.
- [5] 任森根,康 康,吴丹宁,等.用 Amplatzer 导管封堵器介入治疗先天性膜周部室缺[J].介入放射学杂志,2003,12:407-409.
- [6] Lock JE, Block PC, McKay RG, et al. Transcatheter closure of ventricular septal defects[J]. Circulation, 1988, 78: 361-368.
- [7] Gu XP, Han YM, Titws, et al. Transcatheter closure of membranous ventricular septal defects with a new nitinol prosthesis in a natural swine model [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2000, 50: 502-509.
- [8] 韩 玲,张继群,戴汝平,等.导管介入性关闭膜部室缺术后并发症(附二例报告)[J].中华心血管病杂志,1997, 25: 2004.

(收稿日期:2006-03-29)