

## •心脏介入 Cardiac intervention•

## 新型单铆双盘状封堵器治疗房间隔缺损的安全性及疗效观察

王 可, 游晓华, 赵仙先, 秦永文

**【摘要】 目的** 评价新型单铆双盘状封堵器治疗房间隔缺损(ASD)的安全性及疗效。**方法** 选取继发孔 ASD 患者 49 例,按选用封堵器的类型不同分为试验组 34 例,植入新型单铆双盘状封堵器(Sunflower 封堵器),对照组 15 例,植入双盘状封堵器(SHSMa 封堵器)。记录两组患者的 ASD 直径、肺动脉收缩压(PASP)、右室收缩压(RVSP)、封堵器腰部直径、手术时间、透视时间及并发症发生率,术后随访心电图及 1、3 和 6 个月的经胸超声心动图。**结果** 49 例手术全部成功,手术成功率为 100%。试验组 34 例植入封堵器腰部直径为 6~32 mm,对照组为 14~34 mm。两组患者术中均无严重并发症,术后即刻超声心动图检查示,对照组 1 例可见残余分流,术后 6 个月残余分流消失,其他患者均未见心房水平分流,封堵器未影响右房室瓣返流。术前、术后心电图变化两组间差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** Sunflower 封堵器与 SHSMa 封堵器治疗 ASD 同样安全和有效。

**【关键词】** 房间隔缺损; 新型单铆双盘状封堵器; 疗效

中图分类号:R541.1 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2012)-12-0981-03

**New type single-rivet double-plate occluder device for the treatment of atrial septal defect: its clinical safety and therapeutic observation** WANG Ke, YOU Xiao-hua, ZHAO Xian-xian, QIN Yong-wen.  
Department of Cardiology, Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China  
Corresponding author: QIN Yong-wen

**【Abstract】 Objective** To assess the clinical safety and efficiency of new type single-rivet double-plate occluder device in treating atrial septal defect (ASD). **Methods** A total of forty-nine patients with ASD (18 males and 31 females, aged 4 – 70 years) were collected for this study. According to the occluder type used in the treatment, the patients were divided into study group ( $n = 34$ ) and control group ( $n = 15$ ). Implantation of new type single-rivet double-plate occluder device (sunflower occluder) was carried out in the patients of study group, while SHSMa occluder was employed in the patients of control group. The diameter of ASD, the systolic pressure of the pulmonary artery, the systolic pressure of the right ventricle, the waist diameter of the occluder, the operation time, the fluoroscopic time and the occurrence of complications were recorded. The results were analyzed. Follow-up checkups with electrocardiogram (ECG) and trans-thoracic echocardiography at one, 3 and 6 months after the treatment were conducted. **Results** Technical success was obtained in all patients. In the study group, the waist diameter of the implanted occluder was (6 – 32) mm. In the control group, the waist diameter of the implanted occluder was (14 – 34) mm. During the procedure no serious complications occurred in both groups. Ultrasound echocardiography performed immediately after the treatment showed that residual shunt was seen in one patient of the control group, and the residual shunt disappeared 6 months later. No shunt at atrial level was found in all other patients, and the occluder did not produce any influence on the tricuspid valve regurgitation. The postoperative ECG findings were not significantly different from the preoperative ECG manifestations in both

groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** For the treatment of ASD, the use of the new type single-rivet double-plate occluder device (sunflower occluder) carries the same safety and effectiveness as SHSMa occluder does.(J Intervent Radiol, 2012, 21: 981-983)

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2012.12.003

作者单位: 200433 上海 第二军医大学长海医院心血管内科

通信作者: 秦永文

【Key words】 atrial septal defect; new type single-rivet double-plate occluder device; efficacy

房间隔缺损 (ASD) 占先天性心脏病总数的 15% ~ 20%, 自 1976 年应用双伞型装置经导管关闭 ASD 而获成功后, 近年来 ASD 的介入治疗在国内已广泛开展<sup>[1-3]</sup>, 目前应用于临床的 ASD 封堵器, 普遍存在金属含量高的缺点, 从长远来看可能对机体产生潜在的危害。本研究对新型单铆双盘状封堵器进行疗效和安全性的临床研究, 现报道如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

共入选 ASD 患者 49 例, 术前均行经胸超声心动图 (TTE) 检查确诊直径  $\geq 5$  mm、 $\leq 36$  mm 的左向右分流继发孔 ASD。ASD 边缘至冠状静脉窦、上、下腔静脉及肺静脉的距离  $\geq 5$  mm, 至房室瓣  $\geq 7$  mm。按选用封堵器的类型不同分为试验组 34 例, 年龄 ( $34.0 \pm 19.5$ ) 岁, 植入新型单铆双盘状封堵器 (Sunflower 封堵器, 通过我院伦理委员会批准及严格的患者知情同意), 封堵器腰部直径 6 ~ 32 mm; 对照组 15 例, 年龄 ( $35.6 \pm 16.9$ ) 岁, 植入 SHSMA 双盘状封堵器, 封堵器腰部直径 14 ~ 34 mm。两组年

龄、ASD 直径大小、PASP、RVSP、植入封堵器大小、手术时间、透视时间差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ , 表 1)。

表 1 两组患者临床资料、手术操作情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

参数	试验组	对照组
年龄 (岁)	$34.0 \pm 19.5$	$35.6 \pm 16.9$
ASD 直径 (mm)	$15.4 \pm 6.5$	$18.8 \pm 6.1$
肺动脉收缩压 (mmHg)	$37.8 \pm 13.9$	$40.7 \pm 13.6$
右室收缩压 (mmHg)	$39.6 \pm 12.1$	$42.6 \pm 10.0$
封堵器直径 (mm)	$19.1 \pm 7.6$	$26.0 \pm 7.8$
手术时间 (min)	$18.5 \pm 6.2$	$19.1 \pm 4.0$
透视时间 (min)	$2.8 \pm 1.4$	$2.5 \pm 1.7$

### 1.2 封堵器制作工艺

新型封堵器由整支镍钛形状记忆合金丝编织成网管, 经热处理塑形呈双碟状金属网罩主体, 主体的一端为闭合式, 即双层内敛网罩, 并安装连接件进行网管中心收口焊接, 其特征在于: 该主体的另一端为开放式结构, 即单层外翻网罩, 并在该单层外翻网罩的外层覆盖薄膜, 并包覆固定于该单层外翻网罩的边缘。覆盖用薄膜是由涤纶膜组合而成, 其与单层外翻网罩的边缘采用缝合包边 (图 1)。



图 1 新型单铆房间隔缺损封堵器

### 1.3 操作过程

局麻下穿刺右股静脉, 将 6 F 端孔导管经 ASD 置入左上肺静脉, 再送入 260 cm 加硬交换导丝, TTE 观察确定无心房水平分流及多孔 ASD, 选取比 ASD 直径大 2 ~ 4 mm 的封堵器, 在 X 线引导下沿输送长鞘送至左房, 先后打开左房盘及右房盘, 并使封堵器腰部正好卡在 ASD 缺损上, TTE 观察封堵器对房室瓣有无影响, 对冠状静脉窦的回流有无影响, 如无影响, 则释放封堵器。对 1 例肺动脉压增高的患者, 采取试封堵的办法, 监测肺动脉压明显降低 (下降 20 mmHg), 再释放封堵器。

全部操作在肝素化下进行, 术后普通肝素微泵或低分子肝素皮下注射每日 2 次, 共 3 d; 其后服用阿司匹林 3 ~ 5 mg/kg, 每天 1 次, 共 6 个月。术后 1、3、6 个月门诊进行心电图、X 线胸片、TTE 检查。

### 1.4 统计学分析

数据用均数  $\pm$  标准差表示, 行配对  $t$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

两组患者均成功植入 ASD 封堵器。试验组植入封堵器腰部直径 6 ~ 32 ( $19.1 \pm 7.6$ ) mm; 对照组植

入封堵器腰部直径 14 ~ 34(26.0 ± 7.8)mm。两组患者术中均无严重并发症。试验组发生 3 例轻微并发症,发生率为 8.9%。1 例 63 岁女性患者,术后微泵普通肝素 4 h 后,出现上消化道出血症状,停用肝素并输血后好转出院。1 例 7 岁患儿,术后 1 d 出现鼻出血现象,停用阿司匹林 2 d 后好转。1 例为 73 岁老年男性患者,术前即有房颤,一直口服华法林治疗,术后 90 d 发生脑出血死亡。

### 2.1 彩色多普勒超声随访

试验组 1 例患者术后即刻出现封堵器上缘微 ~ 少量分流(2.9%),术后 6 个月分流消失。术后 1、3、6 个月随访,两组患者均显示封堵器位置良好,未影响右房室瓣开闭,心房水平分流消失。

### 2.2 心电图随访情况

试验组术前心电图为右束支传导阻滞 9 例,占 26.5%。术后 1 例男性患者第 3 天出现 II 度 I 型房室传导阻滞,予地塞米松 10 mg 静脉注射治疗,术后 1 个月随访心电图正常。对照组患者术前心电图为右束支传导阻滞 5 例,占 33.3%。术后 1 例男性患者及 1 例女性患儿心电图有偶发 I 度房室传导阻滞,术后 1 个月随访心电图均正常。另外,试验组 1 例老年女性患者术前心电图为窦性心率、不完全右束支传导阻滞,术后心电监测发现有 3.5 s 的长间歇,予患者行 HOLTER 检查回报:房性早搏,室性早搏,不完全右束支传导阻滞,随访心电图均正常。对照组 1 例老年男性患者术前及术后心电图均为房颤伴长间歇,予患者继续观察。

## 3 讨论

自 1976 年 King 等应用双伞型装置经导管关闭 ASD 获成功以后,ASD 封堵器先后经历了 RashKing 双面伞、LOOK 蚌壳、Sideris 的可调纽扣式补片到 Cardio-seal 装置等类型,尽管有一定疗效,但因封堵器本身设计缺陷,操作复杂,易封堵不全,失败后不易回收重放及易损伤心内结构等原因未能广泛应用。自 1997 年推出 Amplatzer 封堵器后,其疗效确切,操作方便,并发症少,很快为人们接受,但其价格较为昂贵。目前使用的国产封堵器是根据 Amplatzer 封堵器改进设计的,封堵效果直接,易于释放和回收,且费用较进口封堵器低廉,能满足更多临床患者的需要<sup>[4-6]</sup>。

本研究使用的 Sunflower 封堵器(上海锦葵公司),手术成功率同国产封堵器一样为 100%。3 例轻微并发症的发生,究其原因 1 例消化道出血患者可能由于对肝素的反应因人而异所致;鼻出血患儿施以鼻腔填塞法很快好转;1 例脑出血死亡患者可能是由于房颤服用华法林没有规范监测导致,都与 ASD 封堵器本身无关,所以 Sunflower 封堵器是安全的。彩色多普勒超声随访术后即刻至 3 个月有 1 例 Sunflower 封堵器患者有微量残余分流,至术后 6 个月残余分流消失,其他所有患者多次随访均无残余分流,心电图随访也无明显差异,可见 Sunflower 封堵器疗效可靠。Sunflower 封堵器采用了单焊点、一端外层覆膜的开放式结构,使植入人体内的闭合器金属含量降低<sup>[7-8]</sup>、不易断丝;且覆盖用膜为涤纶膜组合而成,闭合器通过导管运回收时,能很好的恢复外形,而且左房盘面展开所需的长径较短,其覆膜边缘是采用缝合包边的,可以减少封堵器边缘对心房结构的损伤和形成血栓。但由于其一端覆膜的开放式结构,使其支持力略低,在临床应用中还需要进一步大样本的观察研究。

### [参考文献]

- [1] Bettencourt N, Salomé N, Carneiro F, et al. Atrial septal closure in adults: surgery versus amplatzer—comparison of results [J]. Rev Port Cardiol, 2003, 22: 1203 - 1211.
- [2] Butera G, De Rosa G, Chessa M, et al. Transcatheter closure of atrial septal defect in young children: results and follow-up [J]. J Am Coll Cardiol, 2003, 42: 241 - 245.
- [3] Thilén U, Persson S. Closure of atrial septal defect in the adult. Cardiac remodeling is an early event [J]. Int J Cardiol, 2006, 108: 370 - 375.
- [4] 谢育梅,曾国洪,张智伟,等. 国产房间隔缺损封堵器的实验研究 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2004, 12: 103 - 106.
- [5] 金梅,韩玲,王惠玲,等. 先天性心脏病介入治疗 1844 例临床研究 [J]. 心肺血管病杂志, 2011, 30: 364 - 370.
- [6] 蒋世良. 我国先天性心脏病介入治疗的现状 [J]. 中国循环杂志, 2011, 26: 245 - 246.
- [7] 秦永文. 经导管闭合房间隔缺损的规范化探讨 [J]. 介入放射学杂志, 2005, 14: 444 - 446.
- [8] 宣斌,秦永文,胡建强,等. 双侧无铈型房间隔缺损封堵器的实验研究 [J]. 介入放射学杂志, 2006, 15: 683 - 685.

(收稿日期:2012-06-05)

(本文编辑:侯虹鲁)