

## • 心脏介入 Cardiac intervention •

## 新型单铆双盘状封堵器治疗动脉导管未闭的安全性和疗效观察

游晓华, 王 可, 陈少萍, 李松华, 陈 峰, 熊文峰, 赵仙先, 秦永文

**【摘要】 目的** 评价新型单铆双盘状封堵器治疗动脉导管未闭的安全性及疗效。**方法** 收集动脉导管未闭患者 47 例,按选用封堵器的类型不同分为试验组 31 例,植入新型单铆双盘状封堵器(Sunflower 封堵器),对照组 16 例,植入双盘状封堵器(SHSMa 封堵器)。记录两组患者的年龄、体重、植入封堵器大小、右室收缩、舒张、平均压、肺动脉收缩、舒张、平均压及主动脉收缩、舒张、平均压和并发症发生率,术后随访心电图,术后 1、3、6 个月随访经胸超声心动图。**结果** 47 例患者手术全部成功,手术成功率为 100%。试验组植入封堵器腰部直径为 5 ~ 18 mm,平均( $11.7 \pm 3.6$ )mm;对照组植入封堵器腰部直径为 6 ~ 16 mm,平均( $11.0 \pm 3.3$ )mm。试验组患者术后均无并发症发生;心电图左心室负荷增大明显改善,彩色多普勒超声随访未见残余分流。对照组有 1 例术中出現高血压危象,1 例术后血小板减少,1 例术后 3 个月内存在残余分流,心电图及术后 6 个月的随访对照组与试验组差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。**结论** Sunflower 封堵器治疗动脉导管未闭安全、有效。

**【关键词】** 动脉导管未闭; 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(2013)-01-0012-03

**New type single-rivet double-plate occluder device for the treatment of patent ductus arteriosus: its clinical safety and therapeutic observation** YOU Xiao-hua, WANG Ke, CHEN Shao-ping, LI Song-hua, CHEN Feng, XIONG Wen-fen, ZHAO Xian-xian, QIN Yong-wen. Department of Cardiology, Shanghai 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 patent ductus arteriosus (PDA). **Methods** A total of forty-seven patients with PDA were collected for this study. According to the occluder type used in the treatment, the patients were divided into study group ( $n = 31$ ) and control group ( $n = 16$ ). 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. Patient's age, body weight, occluder size, the systolic, diastolic and mean pressure of the right ventricle, the systolic, diastolic and mean pressure of the pulmonary artery, the systolic, diastolic and mean pressure of the aorta, and the occurrence of complications were documented. The results were analyzed. Follow-up checkups with electrocardiogram (ECG) and trans-thoracic echocardiography at one, 3 and 6 months after the treatment were carried out. **Results** Technical success was obtained in all patients. In the study group, the waist diameter of the implanted occluder was (5 - 18) mm, with a mean diameter of ( $11.7 \pm 3.6$ ) mm. In the control group, the waist diameter of the implanted occluder was (6 - 16) mm, with a mean diameter of ( $11.0 \pm 3.3$ ) mm. No complications occurred in the study group. After the treatment, obvious improvement of left ventricle aggravated load was seen on ECG, and no residual shunt was found on Doppler ultrasound echocardiography. In the control group, hypertensive crisis occurred in one patient, thrombocytopenia occurred in another patient, and residual shunt was found in one patient within three months after the treatment. **Conclusion**

For the treatment of PDA, the use of the new type single-rivet double-plate occluder device (sunflower occluder) is safe and

effective.(J Intervent Radiol, 2013, 22: 012-014)

【Key words】 patent ductus arteriosus; new type single-rivet double-plate occluder device; efficacy

动脉导管未闭(patent ductus arteriosus, PDA)约占先天性心脏病总数的 8%。自 1998 年 Masura 等<sup>[1]</sup>首次报道采用 Amplatzer 蘑菇伞封堵 PDA 获得成功,该项技术已在国内外广泛开展<sup>[2-4]</sup>。但目前应用于临床的 PDA 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完全性的临床研究,现报道如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

共入选 PDA 患者 47 例,其中男性 11 例,女性 36 例,年龄 3 ~ 61 岁,体重 11 ~ 78 kg。所有患者术前均行经胸超声心动图(TTE)检查确诊为左向右的单纯性 PDA。按选用封堵器的类型不同分为试验组 31 例,植入新型单铆双盘状封堵器(Sunflower 封堵器,上海锦葵公司),对照组 16 例,植入双盘状封堵器(SHSMA 封堵器,上海形状记忆合金材料有限公司),两组患者的年龄、体重、植入封堵器大小,右室收缩、舒张、平均压,肺动脉收缩、舒张、平均压及主动脉收缩、舒张、平均压差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ,表 1)。

表 1 两组患者临床资料比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 参数           | 试验组(31 例)   | 对照组(16 例)   |
|--------------|-------------|-------------|
| 年龄(岁)        | 21.8 ± 16.2 | 27.4 ± 19.2 |
| 体重(kg)       | 41.7 ± 18.0 | 45.4 ± 19.8 |
| 封堵器直径(mm)    | 11.7 ± 3.6  | 11.0 ± 3.3  |
| 右室收缩压(mmHg)  | 49.9 ± 28.7 | 60.3 ± 33.9 |
| 右室舒张压(mmHg)  | 4.0 ± 7.7   | 6.6 ± 6.7   |
| 右室平均压(mmHg)  | 21.5 ± 14.3 | 29.3 ± 17.2 |
| 肺动脉收缩压(mmHg) | 42.3 ± 12.7 | 55.6 ± 34.3 |
| 肺动脉舒张压(mmHg) | 22.1 ± 30.3 | 25.9 ± 19.8 |
| 肺动脉平均压(mmHg) | 27.9 ± 11.8 | 38.5 ± 25.9 |
| 主动脉收缩压(mmHg) | 15.5 ± 1.4  | 26.6 ± 1.4  |
| 主动脉舒张压(mmHg) | 75.4 ± 9.9  | 75.6 ± 7.8  |
| 主动脉平均压(mmHg) | 1.0 ± 13.1  | 1.0 ± 10.6  |

### 1.2 封堵器制作工艺

该封堵器由整根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,其特征为: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是采用缝合包边的。经测量本封堵器约较 SHSMA 封堵器金属成分减少了三分之一。

### 1.3 操作过程

使用 Sunflower 封堵器及 SHSMA 封堵器进行经导管介入治疗,具体方法参照文献[5-6]。全部操作在肝素化下进行(0.5 mg/kg);术后口服阿司匹林 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 ± 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 PDA 封堵器。试验组植入封堵器腰部直径为 5 ~ 18 mm,平均(11.7 ± 3.6)mm,对照组植入封堵器腰部直径为 6 ~ 16 mm,平均(11.0 ± 3.3)mm。术后 6 个月比较,两组各自术前、肺动脉干内径、升主动脉内径、主动脉内径、左室收缩末期内径及心脏四腔大小的变化差异均无统计学意义(表 2)。

表 2 两组患者术前与术后各指标差值比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

| 参数           | 试验组(31 例)   | 对照组(16 例)   |
|--------------|-------------|-------------|
| 肺动脉干内径(mm)   | 1.1 ± 4.3   | 0.7 ± 5.5   |
| 升主动脉内径(mm)   | 0.7 ± 3.3   | -1.1 ± 3.8  |
| 左室收缩末期内径(mm) | 3.5 ± 4.5   | 4.6 ± 4.4   |
| 主动脉内径(mm)    | 0.6 ± 3.9   | 0.3 ± 1.9   |
| LAV(ml)      | 6.9 ± 19.9  | 13.0 ± 23.2 |
| RAV(ml)      | 6.0 ± 16.8  | 4.2 ± 7.1   |
| LVSF(ml)     | 32.1 ± 47.7 | 7.9 ± 24.6  |
| RVSF(ml)     | 0.9 ± 8.4   | 5.5 ± 15.6  |

试验组 31 例患者无一例发生并发症,1 例镜像右位心患者也获封堵成功。有 2 例合并室间隔缺损的患者同时行室间隔缺损封堵术;1 例合并阵发性室上性心动过速的患者同时房室结双径消融成功;1 例 35 岁肺动脉瓣重度狭窄的女性患者同时行肺动脉瓣球囊扩张成功。术前有 27 例患者(87.1%)心电图可见左心室负荷增大,术后 6 个月随访时仅有 7 例患者(22.6%)心电图可见左心室负荷增大。彩色多普勒超声随访所有患者术后即刻、术后 1 个月、3 个月、6 个月均未见残余分流。

对照组 16 例患者中有 1 例出现术中高血压危象,术中控制血压,完成手术后出院。另有 1 例 32 岁女性患者,术中植入腰部直径为 16 mm 的封堵器,术后血小板进行性下降,至第 4 天血小板已由  $232 \times 10^9/L$  下降至  $5 \times 10^9/L$ ,出现牙龈及双下肢出血点,予患者停用阿司匹林,地塞米松 10 mg 静脉推注每日 1 次,重组人白细胞介素-11 皮下注射 3 mg 刺激血小板生成,至第 6 天血小板升至  $12 \times 10^9/L$ ,同时该患者术后即刻出现封堵器局部微量分流,术后 3 个月时分流消失。对照组患者术前心电图有左心室负荷增大者 8 例(50%),术后 6 个月仍有左心室负荷增大者 2 例(12.5%)。彩色多普勒超声随访即刻有残余分流者 1 例(6.3%),术后 1 个月 1 例(6.3%),术后 3、6 个月均无残余分流。

### 3 讨论

本研究使用的 Sunflower 封堵器,手术成功率同国产封堵器一样为 100%。且无一例发生并发症,也无残余分流,可见 Sunflower 封堵器是安全、可靠的。分析 SHSMA 封堵器出现的 2 例并发症,1 例为高血压患者术中急救,我们考虑是由于患者血压高度快速降低时出现了迷走神经反射,造成血压低、心律慢现象,对症治疗后很快好转,这与封堵器无关。另 1 例术后溶血患者,植入了较大的 PDA 封堵器(16 mm),因封堵器的网眼大,术后残余分流多,溶血发生率也就高,以后再行巨大 PDA 封堵时最好选用网眼较小的封堵器。

目前国内广泛应用的 PDA 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。本研究使用的新型单铆双盘状封堵器,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、不易断丝;且覆盖用膜为涤纶膜组合而成,闭合器通过导管运送回收时,能很好的恢复外形;而且肺动脉盘面展开所需的长径较短,其覆膜边缘采用缝合包边。

### [参考文献]

- [1] Masura J, Walsh KP, Thanopoulous B, et al. Catheter closure of moderate-to large-sized patent ductus arteriosus using the new Amplatzer duct occluder: immediate and short-term results[J]. J Am Coll Cardiol, 1998, 31: 878 - 882.
- [2] Thanopoulos BV, Eleftherakis N, Tzannos K, et al. Further experience with catheter closure of patent ductus arteriosus using the new Amplatzer duct occluder in children [J]. Am J Cardiol, 2010, 105: 1005 - 1009.
- [3] Brunetti MA, Ringel R, Owada C, et al. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus: a multiinstitutional registry comparing multiple devices [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2010, 76: 696 - 702.
- [4] 张 峰,周达新,葛均波. 国产蘑菇伞型封堵器封堵巨大动脉导管未闭的可行性研究 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2005, 13: 225 - 227.
- [5] 蒋世良,戴汝平,赵世华. 应用 Amplatzer 封堵器治疗动脉导管未闭[J]. 中华放射学杂志, 1999, 33: 745.
- [6] 中国医师协会心血管内科分会先心病工作委员会. 常见先天性心脏病介入治疗中国专家共识之三: 动脉导管未闭的介入治疗[J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 172 - 176.

(收稿日期:2012-06-10)

(本文编辑:侯虹鲁)