

• 论著 • 基础研究 •

# 新型导丝系统在超声引导房间隔缺损封堵术中的应用价值



刘焱, 温彬, 张凤文, 欧阳文斌, 潘湘斌

中国医学科学院阜外医院 心外科 (北京 100037)

**【摘要】** 目的 评估新型导丝系统在单纯超声引导经皮房间隔缺损封堵术中的安全性和有效性。方法 将 20 只实验羊随机分为两组, 即试验组和对照组, 每组 10 只。两组均采用经胸球囊扩张法建立房间隔缺损动物模型, 在单纯超声引导下经皮封堵操作。试验组采用新型导丝系统, 对照组采用传统导丝系统。比较两组操作时间、导丝通过房缺时间、导丝脱出房间隔缺损次数、术中心律失常发生次数以及并发症的发生情况。结果 两组动物均顺利建立房间隔缺损模型, 成功植入房间隔缺损封堵器。试验组和对照组比较, 平均操作时间 (15.36±4.86) min vs. (25.82±7.85) min; 平均通过缺损时间 (2.69±0.82) min vs. (5.58±3.34) min; 导丝脱入右房频率 (0% vs. 40%); 房性早搏 (4.41±2.61 vs. 9.60±3.68) 或室性早搏发生频率 (0.75±0.36 vs. 1.34±0.68) 均低于对照组, 差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。至术后一周没有出现严重并发症。结论 新型导丝系统用于经皮房间隔缺损封堵治疗不但安全有效, 而且有利于降低操作难度。

**【关键词】** 房间隔缺损; 超声心动图; 新型导丝; 经皮介入

## Application of novel wire system for echo-guiding percutaneous atrial septal defect closure

LIU Yao, WEN Bin, ZHANG Fengwen, OUYANG Wenbin, PAN Xiangbin

Chinese Academy of Medical Sciences Fuwai hospital Department of Cardiac Surgery, Beijing 100037, P.R.China

Corresponding author: PAN Xiangbin, Email: xiangbin428@hotmail.com

**【Abstract】 Objective** To evaluate the efficacy and safety of a novel wire for echo-guiding percutaneous atrial septal defect (ASD) closure. **Methods** Twenty experimental sheep were randomly divided into two groups, namely, the study and the control group, ten in each group. In both groups, an animal model of atrial septal defect was established by transthoracic balloon dilatation, and percutaneous closure of atrial septal defect was underwent by only echography guiding. The total procedural time; passing time (time needed for the guide wire to enter the left atrium); frequency of delivery sheath dropping into right atrium; frequency of arrhythmias; and rate of complications were compared between the two groups. **Results** All animals survived defect creation procedures uneventfully. ASD devices were successfully implanted in all sheep. The study group vs. control group had significantly ( $P<0.05$ ) lower: mean procedure time (15.36±4.86 vs. 25.82±7.85 min); mean passing time (2.69±0.82 vs. 5.58±3.34 min); frequency of guide wire dropping into right atrium (0% vs. 40%); and frequency of atrial (4.41±2.61 vs. 9.60±3.68) or ventricular premature contractions (0.75±0.36 vs. 1.34±0.68), respectively; without serious complications up to one week. **Conclusion** The novel wire system is not only safe and effective in the treatment of ASD occlusion, but also easy to operate.

**【Key words】** atrial septal defect; echocardiography; new guide wire; percutaneous Intervention

房间隔缺损是最常见的先天性心脏病(先心病)之一, 约占先心病的 30%<sup>[1]</sup>。单纯超声引导经皮

房间隔缺损术率先将简单先心病的介入治疗推进到了一个新的时代<sup>[2-3]</sup>。然而我们在推广这项技术时发现其难度大、要求高、学习曲线长, 严重影响了该技术的普及。影响该技术普及主要因素是: 放射线引导与超声引导是完全不一样的, 放射线是投影式的工作原理, 可以非常准确地判断导管头端

DOI: 10.7507/1007-4848.201805056

基金项目: 创新工程 (2017-12M-4-001); 青年拔尖团队项目 (2015000021223TD05)

通信作者: 潘湘斌, Email: xiangbin428@hotmail.com

的位置，以调整导管方向，并防止插入过深损伤重要组织。而超声每次只能检查一个切面，往往不能清楚地显示导管和导丝顶端所到达的位置，因而术者很难准确操纵导管和导丝通过房间隔缺损，导致该技术的手术失败率非常高<sup>[4-7]</sup>。因此我们计划通过研发新型导丝系统来降低该技术的操作难度，并进一步提高安全性，让受过基本介入训练的医生就能实施超声引导下经皮房间隔缺损封堵术。

## 1 材料与方法

### 1.1 实验动物与分组

本实验经由中国医学科学院阜外医院实验动物福利与伦理审查委员会批准，动物实验由心血管植入材料临床前研究评价北京市重点实验室完成（依托单位中国医学科学院阜外医院动物实验中心）。选取成年健康实验羊 20 只，不限雌雄，12 周龄，体重 (35±10) kg (北京维通利华实验动物技术有限公司)，随机分为两组，即试验组（新引导系统）和对照组（传统导丝组），每组 10 只。

### 1.2 房间隔缺损模型的建立

称重，氯胺酮 10 mg/kg、地西洋 0.3 mg/kg 肌肉注射麻醉。麻醉满意后右侧卧位固定，胸部备皮，消毒，肋间切口进胸，显露右心房，在右房壁缝制荷包，使用 16G 套管针穿刺进入右房并置入导丝，在心表超声引导下，利用导丝定位卵圆窝。穿刺卵圆窝，并将导丝通过卵圆窝送入左房。沿导丝送入 12 mm BALT 肺动脉瓣扩张球囊，以 4~5 个大气压扩张球囊，扩大房间隔缺损。扩张后撤出球囊导

管，心表超声再次确认房间隔缺损大小、位置，评估模型是否成功；见图 1。

### 1.3 新型引导系统结构

由导丝主体与梭形镍钛网两部分组成。导丝主体包括加硬段与柔性段两部分，柔性段与梭形镍钛网通过连接钢套焊接在一起。导丝主体与梭形镍钛网材料为镍钛材料，连接钢套材料为 316LV 不锈钢。产品形状如图 2 所示。新型导丝的主要特点是具有纺锤形头部利于超声下发现导丝头端位置，适合单纯超声引导经皮的临床操作。

### 1.4 动物体内测试

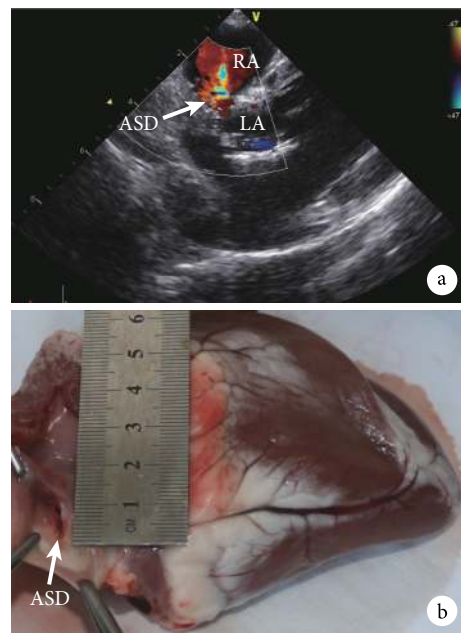


图 1 房间隔缺损模型超声 (a) 及大体表现 (b)

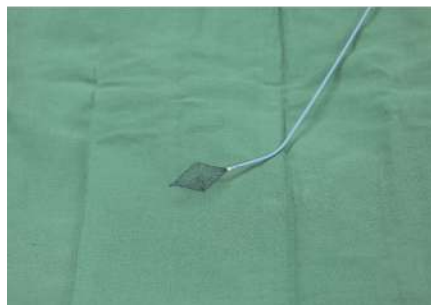
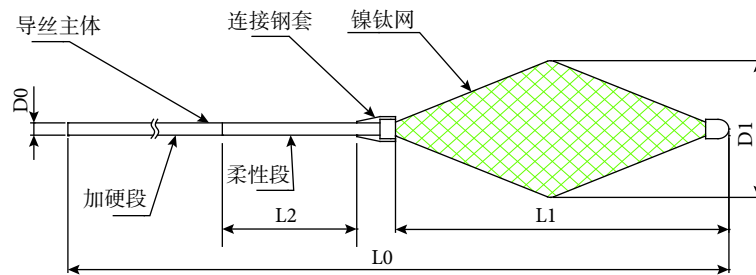


图 2 新型引导系统模式图

取右侧腹股沟区横行切口，分离右侧股静脉，右侧股静脉置入 6F 下肢动脉鞘管，在超声引导下，试验组利用新型引导系统沿“股静脉-下腔静脉-右心房-ASD-左心房”路径，将 6F MPA2 导管及新型房间隔缺损封堵输送装置经缺损输送至左心房，图 3。对照组仍采用传统导丝导管完成上述操作过程。详细记录两组从开始输送鞘管至导丝成功进入左心房内的时间，操作过程心律失常发生次数，导管导丝误入三尖瓣或者脱入右心房次数，心脏穿孔、心包积液等并发症发生情况；同时进行对比分析。

### 1.5 统计学分析

应用统计软件 SPSS 24.0 进行处理和数据分析，对两组所记录的观察指标进行 *t* 检验或者方差分析，计量资料以均数±标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示。*P*<0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

在新型引导系统辅助下导管及输送装置可以顺利通过房间隔缺损进入左心房，顺利释放，顺利撤回，封堵器和输送装置的操作满足临床使用需要。20 只实验羊均成功构建 ASD 模型，随机分为试验组和对照组，两组均顺利完成测试，实验成功率为 100%。

### 2.1 房间隔缺损模型建立情况

两组动物均顺利建立房间隔缺损模型，无死亡，缺损大小分别为 (9.17±1.65) mm 和 (9.45±1.17) mm，缺损均位于卵圆窝部位，继发孔中央型，左向

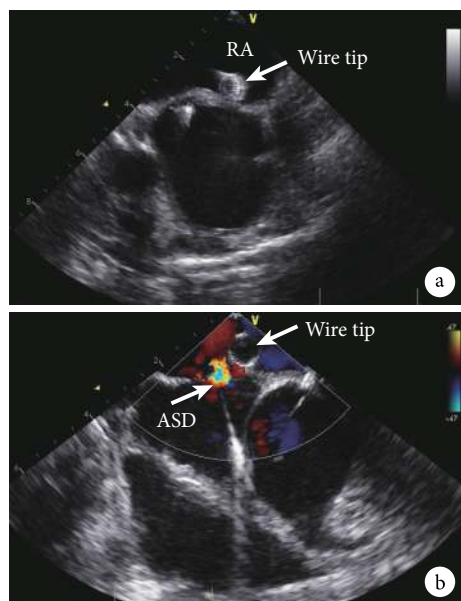


图 3 新型引导系统超声表现

右分流，三尖瓣，二尖瓣未见明显反流信号，心功能无异常，两组均无明显并发症出现，组间比较无显著差异 (*P*>0.05)；见表 1。

### 2.2 两组主要测试参数比较

两组操作时间，导管导丝通过房间隔缺损时间（由右侧股静脉-下腔静脉-右房-房间隔缺损-左心房时间），操作过程中房性及室性心律失常发生率，导管导丝误入三尖瓣频率，导丝脱出房间隔缺损进入右心房的频率，心脏穿孔、心包积液、血管损伤等并发症发生情况；见表 2。

## 3 讨论

自 1976 年 King<sup>[2]</sup>报道房间隔缺损封堵术以来，该技术以其微创的优势得到了广泛应用<sup>[3-6]</sup>，我国每年植入房间隔缺损封堵器近万例，并保持快速增长的趋势。为了避免射线损伤，我中心率先开展单纯超声引导下经皮封堵技术，将简单先心病的介入治疗推进到了一个新的时代。然而我们在推广这项技术时发现其难度大、要求高、学习曲线长，严重影响了该技术的普及<sup>[8-10]</sup>。因此，有必要对现有介入设备进行适当改进，使其适应单纯超声引导介入的特点，更易于推广。

为此我们设计了这种新型 ASD 治疗引导系统。该装置使用时，选择合适的导丝型号，使其纤

表 1 两组房间隔缺损模型建立情况比较

组别	成功率 (%)	缺损直径 (mm)	心功能 EF 值 (%)	瓣膜反流	心包积液
试验组 (n=10)	100	9.17±1.65	61.90±3.00	-	-
对照组 (n=10)	100	9.45±1.17	60.60±3.37	-	-

表 2 两组主要测试参数比较

主要参数	试验组 (n=10)	对照组 (n=10)
总操作时间 (min) <sup>*</sup>	15.36±4.86	25.82±7.85
通过缺损时间 (min) <sup>#</sup>	2.69±0.82	5.58±3.34
导丝脱入右房频率 <sup>*</sup>	0/10	4/10
导丝误入三尖瓣频率	1/10	2/10
房性早搏频率 <sup>#</sup>	4.41±2.61	9.60±3.68
室性早搏频率 <sup>#</sup>	0.75±0.36	1.34±0.68
心脏穿孔	0/10	0/10
心包积液	0/10	1/10
封堵器植入率 (%)	100	100

\*: 卡方检验, *P*<0.05; #: *t* 检验, *P*<0.05

锤形头部的最大直径大于房间隔缺损直径,将导丝的头部分装入鞘内,将鞘插入导管的尾部,向前推送导丝,使导丝头部到达导管顶端,但是导丝不伸出导管。将装有导丝的导管经动脉鞘管送入患者体内,超声检测发现导管到达心脏后,向前推送导丝,使导丝头部伸出导管,头部张开呈纺锤形,由于体积增大,超声能够清楚、方便地探查及导丝头部的部位。在超声引导下,操作导管导丝,通过房间隔缺损。到达房间隔缺损时,因纺锤形头部的最大直径大于房间隔缺损直径,可将导丝部分收回到导管内,使纺锤形头部体积缩小,将导管及导丝一起向前推送,即可通过房间隔缺损进入左房。进入左房后,将导丝完全推出到导管外,使纺锤形头部完全张开,由于其直径大于房间隔缺损直径,所以在后续退出导管,插入输送鞘等过程中,导丝都不会经房间隔缺损脱入右房,造成手术失败。由于导丝的纺锤形头部体积大,超声很容易判断其插入深度,可以防止导丝插入过深,损伤二尖瓣及左房后壁。当送入输送鞘管时,由于导丝的纺锤形头部不能收入输送鞘的内芯中,所以其尖锐的内芯头部不会直接戳在左房后壁上,造成心脏穿孔。导丝的纺锤形头部有光滑的半球状螺帽,能减少压强,而且记忆合金编织的纺锤形头部可以提供充足的缓冲,这些设计有效地保证了导丝进入左房后,往前不会损伤左房后壁,左心耳等重要组织,往后不会经房间隔缺损脱入右房,大大降低了手术团队的操作难度<sup>[11-15]</sup>。本动物实验研究也进一步证实了这一点。我们发现试验组操作时间更快,对心房的干扰更小,也不容易误入三尖瓣进入右心室,导丝也不容易脱出房缺。总之,该新型引导系统明显降低了手术操作难度,明显减低手术并发症发生率,容易被超声发现,提高手术成功率,更适合单纯超声引导经皮的临床操作。

#### 参考文献

- Rao PS, Harris AD. Recent advances in managing septal defects: atrial septal defects. *F1000Res*, 2017, 6: 2042.
- 潘湘斌,李守军,胡盛寿,等.经胸超声心动图引导房间隔缺损封堵术的可行性. *中华心血管病杂志*, 2014, 42(9): 744-747.
- 潘湘斌,逢坤静,胡盛寿,等.经食管超声心动图引导下介入治疗房间隔缺损幼儿的有效性和安全性. *中华心血管病杂志*, 2013, 41(9): 744-746.
- Pan XB, Ou-Yang WB, Pang KJ, *et al.* Percutaneous Closure of Atrial Septal Defects Under Transthoracic Echocardiography Guidance Without Fluoroscopy or Intubation in Children. *J Interv Cardiol*, 2015, 28(4): 390-395.
- O'Byrne ML, Glatz AC, Gillespie MJ. Transcatheter device closure of atrial septal defects: more to think about than just closing the hole. *Curr Opin Cardiol*, 2018, 33(1): 108-116.
- Roberson DA, Cui VW. Three-dimensional transesophageal echocardiography of atrial septal defect device closure. *Curr Cardiol Rep*, 2014, 16(2): 453.
- Ali M, Salah El-Din H, Bakhoum S, *et al.* Feasibility of percutaneous closure of atrial septal defects in adults under transthoracic echocardiography guidance using the Figulla atrial septal defect occluder device. *J Saudi Heart Assoc*, 2018, 30(1): 21-27.
- Ewert P, Berger F, Daehnert I, *et al.* Transcatheter closure of atrial septal defects without fluoroscopy: feasibility of a new method. *Circulation*, 2000, 101(8): 847-849.
- Qiu X, Lü B, Xu N, *et al.* Feasibility of device closure for multiple atrial septal defects using 3D printing and ultrasound-guided intervention technique. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*, 2017, 97(16): 1214-1217.
- Krishnamoorthy KM, Sasikumar D, Bijulal S. Letter to the Editor and Response: Percutaneous Closure of Atrial Septal Defects Under Transthoracic Echocardiography Without Fluoroscopy. *J Interv Cardiol*, 2016, 29(4): 439-440.
- Snijder RJ, Suttorp MJ, Berg JM, *et al.* Percutaneous closure of secundum type atrial septal defects: More than 5-year follow-up. *World J Cardiol*, 2015, 7(3): 150-156.
- Sadiq N, Ullah M, Sultan M, *et al.* Transthoracic echocardiography as a measuring and guiding tool for transcatheter device closure of secundum atrial septal defect in young children. *J Invasive Cardiol*, 2014, 26(6): 245-248.
- Demirkol S, Barçın C, Balta Ş, *et al.* Percutaneous closure of second secundum atrial septal defect under guidance of three-dimensional transesophageal echocardiography guidance. *Anadolu Kardiyol Derg*, 2013, 13(4): E22-E23.
- Oto A, Aytémir K, Ozkutlu S, *et al.* Transthoracic echocardiography guidance during percutaneous closure of patent foramen ovale. *Echocardiography*, 2011, 28(10): 1074-1080.
- Zaqout M, Suys B, De Wilde H, *et al.* Transthoracic echocardiography guidance of transcatheter atrial septal defect closure in children. *Pediatr Cardiol*, 2009, 30(7): 992-994.

收稿日期: 2018-05-17 修回日期: 2018-08-10

本文编辑: 董敏