

文章编号:1673-5501(2007)01-0027-05

国产双盘状封堵器治疗儿童膜周部室间隔缺损效果及随访研究

成胜权¹ 刘建平¹ 孙 新¹ 李 军² 刘丽文² 邓跃林¹ 李 利² 朱永胜²

摘要 目的 探讨国产双盘状封堵器治疗儿童膜周部室间隔缺损(VSD)的效果及其随访。**方法** 75例膜周部VSD患儿,年龄3~14岁,平均(8.5±3.6)岁,VSD直径为3.0~14.0mm,平均(6.5±3.6)mm,采用经导管植入国产双盘状封堵器,门诊随访,进行心脏听诊、超声心动图检查有无残余分流及封堵器位置。**结果** ①74例封堵器植入成功,技术成功率98.7%,1例导管未能通过室间隔缺损;②术后即刻左心室造影示:65例(87.8%,65/74)无残余分流,9例(12.2%,9/74)存在微量至少量残余分流,超声心动图示:68例(91.9%,68/74)无残余分流,6例(8.1%,6/74)存在微量至少量残余分流;2例封堵术后3d发生Ⅲ度房室传导阻滞,应用泼尼松及营养心肌药物治疗4~10d后消失。1例封堵术后24h发生溶血,经过7d内科保守治疗治愈;③术后1个月共随访73例患儿,超声心动图示:71例(97.3%,71/73)无残余分流,2例(2.7%,2/73)存在微量至少量残余分流;④术后3个月、6个月、1年、2年和3年,随访到的病例分别为70、68、21、15和12例,存在微量至少量残余分流的2例分别于3和6个月内残余分流消失。**结论** 经导管植入国产双盘状封堵器治疗儿童膜周部VSD是一种安全有效的微创介入治疗方法,操作简便,成功率高,近期和远期疗效可靠。

关键词 儿童; 室间隔缺损; 介入治疗

The effect and follow-up study on transcatheter closure of ventricular septal defects using the homemade VSD occluder

CHENG Sheng-quan¹, LIU Jian-ping¹, SUN Xin¹, LI Jun², LIU Li-wen², DENG Yue-lin¹, LI Li², ZHU Yong-sheng² (1 Department of Pediatrics, 2 Department of Ultrasound, Xijing Hospital, Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China)

Corresponding Author: CHENG Sheng-quan, E-mail: quanyi@fmmu.edu.cn

Abstract Objective Congenital heart disease (CHD) is the most popular cardiovascular disease of paediatrics. Ventricular septal defect (VSD) accounts for 50%. This study was to evaluate the treatment efficiency of transcatheter closure of ventricular septal defect (VSD) using the homemade occluder device. **Methods** Seventy-five patients with VSD underwent attempted transcatheter closure using the homemade occluder device at a median age of 8.5 years old (ranging from 3.0 to 14). The mean VSD diameter at its left ventricular side was 6.5±3.6mm (ranging from 3.0 to 14.0). The left ventricular graphics (LVG) were performed to evaluate the closure results immediately after the operation. Echocardiography and ECG were performed 1 day and 1 month respectively after the closure to find whether there was residual shunt or recanalization. **Results** ①The technical success rate of the group was 98.7%. ②LVG showed that 65(87.8%) patients had complete closure immediately after the operation, 9(12.2%) had a trivial to small shunt immediately after the operation. Within 24-48 h, color Doppler revealed complete closure in 74 patients(98.7%) and a trivial to small shunt in 2 patients(2.3%). Two cases had Ⅲ° atrial ventricular block and returned to normal after 4-10 days with medical treatment. One patient developed hemolysis 24h after the operation and recovered after 7 days with medical treatment. ③ Echocardiography revealed complete closure in 71 patients(94.7%) and a trivial to small shunt in 2 patients(2.7%) 1 month after the operation. ④ There were 70, 68, 21, 15, and 12 patients who were followed up 3 months, 6 months, 1 year, 2 years, and 3 years after the operation, respectively. Two cases who had a trivial to small shunt recovered after 3 months and 6 months respectively. **Conclusions** Transcatheter method of VSD occlusion using homemade VSD occluder is safe and effective. It had a high technical success rate, satisfied and reliable immediate and short-term results. Further

作者单位 第四军医大学西京医院 1 儿科; 2 超声室 西安, 710032

通讯作者 成胜权, E-mail: quanyi@fmmu.edu.cn



clinical trials should be undertaken to assess the long-term safety and results.

Key words Children; Ventricular septal defect; Transcatheter closure

儿科心血管疾病以先天性心脏病(CHD)最多见,占发病率的首位。据国内、外大量资料统计,CHD总发病率占全部出生婴儿的0.8%~1.0%,我国每年有12万~20万新生儿有各种不同类型CHD发生,其中室间隔缺损(VSD)是儿童时期最常见的CHD,约占50%,其次是动脉导管未闭(PDA)和房间隔缺损(ASD),分别占15%~20%和20%~30%,CHD在新生儿期死亡25%~30%,1岁内66%死亡,既往外科手术是唯一的治疗方法,因其疗效确切、成功率高,已被公认为常规的治疗手段。

1966年,美国儿童心脏内科医生Rashkind和Miller^[1]首先应用球囊房间隔造口术姑息治疗完全性大动脉转位等重症CHD患儿,开创了介入治疗CHD之先河。1967年,Porstmann等用导管法经股动脉成功堵闭PDA。1974年,King和Mills开始试用导管介入方法关闭ASD。此后介入性心导管术治疗CHD成为非开胸法治疗CHD的研究热点。尤其是20世纪80年代以来,多种方法先后应用于临床。1997年,国外应用Amplatzer双盘装置成功封堵肌部VSD,使非开胸治疗VSD成为可能,并开始应用于临床^[1~4]。2002年,Hijazi等^[5]首先在临床上采用新型Amplatzer封堵器治疗膜周部VSD获得成功。国内于1998年引进Amplatze双盘装置封堵肌部VSD,取得了较多成功的经验。由于进口Amplatze封堵器价格较昂贵,限制了其在国内特别是中、西部地区的应用,国内于2000年开始有类似产品上市,并逐渐被完善,且被市场认可^[6]。近10年来,经导管封堵治疗CHD的技术得到了迅速发展,多种装置先后应用于临床,但由于受输送器较大,操作复杂及残余分流发生率高等原因限制了其临床应用^[7~11]。本研究旨在探讨国产双盘状封堵器在治疗我国中、西部地区儿童膜周部VSD的应用效果以及长期随访的情况。

1 对象与方法

1.1 对象 2002年1月至2006年8月住院的膜周部VSD患儿。诊断标准依据中华医学会儿科学分会制定的CHD经导管介入治疗指南中关于膜周部VSD的入选标准:①年龄 ≥ 3 岁;②对心脏有血流动力学影响的单纯性VSD;③VSD上缘距主动脉右冠瓣 ≥ 2 mm,无主动脉右冠瓣脱入VSD及主动脉瓣反流。同时存在以下任何一项者为排除对象:①同时并存PDA和(或)ASD者;②年龄 < 3 岁或 > 14 岁者;③应用进口Amplatzer封堵器者;④术前在本院检查资料与本研究设计要求资料不相符者。

1.2 方法

1.2.1 术前准备 血、尿、粪常规检查,肝功能、肾功能、凝血试验、ECG、X线胸片及超声心动图检查。

1.2.2 封堵器 北京安佰利科商贸公司、北京新恩仕、北京恒辉伟业提供的深圳先健生产的(XJFVM 04-16)封堵器和北京华医圣杰科技有限公司生产的双盘状封堵器,封堵器是由可自膨胀性的双盘及连接双盘的“腰部”组成,双盘及“腰部”均系镍钛记忆合金编制的密集网状结构,双盘内充高分子聚合物,“腰部”的直径决定可封堵的VSD大小,根据“腰部”的直径分为4~16 mm各种型号,双盘较“腰部”的直径大2~3 mm。

1.2.3 操作步骤 年龄 < 10 岁的患儿用氯胺酮作基础麻醉,同时予以1%利多卡因局麻。年龄10~14岁的患儿直接用1%利多卡因局麻。常规ECG、血压及无创血氧饱和度监测。经皮穿刺股动脉、股静脉,股静脉内置6F鞘行右心导管术,股动脉内置5F或6F鞘,送6F猪尾导管逆行入左心室行左心室造影,观察VSD大小及位置,建立股动脉 \rightarrow 主动脉 \rightarrow 左心室 \rightarrow 室间隔缺损 \rightarrow 右心室 \rightarrow 右心房 \rightarrow 上或下腔静脉轨道,经股静脉送圈套器至 \rightarrow 上或下腔静脉,套住动脉侧送至上或下腔静脉的导丝,将导丝从股静脉拉出,沿导丝送入7F或8F长鞘至左心室,退出导丝及扩张器,保留长鞘于左心室侧。根据造影和超声结果选择大小合适的封堵器,固定封堵器于输送导管上,沿长鞘将双盘状封堵器用输送导管送至左心室打开前伞,一起缓慢回撤长鞘和输送系统,直至前伞直立紧贴室间隔的左心室面,后撤长鞘,使后伞在室间隔右室面张开,双面伞固定于室间隔两侧关闭VSD,心脏超声及造影观察,确认位置合适,无明显分流,固定输送导管,释放封堵器,撤出导管和鞘管,压迫止血,术后卧床24 h,抗生素连用3 d。术中1次静脉注射肝素 $100 \text{ U} \cdot \text{kg}^{-1}$ 及地塞米松 $5 \sim 10 \text{ mg}$,术后次日起口服阿司匹林(商品名:巴米尔) $3 \sim 5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$,服用3~6个月。

2 结果

2.1 临床资料 研究期间共收治膜周部VSD患儿75例,男43例,女32例,年龄3~14岁,平均 (8.5 ± 3.6) 岁,均经临床(听诊胸骨左缘3~4肋间可闻及Ⅲ级以上收缩期杂音)、ECG、X线胸片及超声心动图检查证实为膜周部VSD。ECG:正常28例(37.3%,28/75),左室高电压29例(38.7%,29/75),左心室肥厚17例(22.7%,17/75),1例(1.3%,1/75)偶发室性期前收缩。X线胸片:肺野充血39例(52.0%,39/75),心胸比 > 0.50 49例(65.3%,49/75), ≤ 0.50 26例(34.7%,26/75),肺动脉段略凸38例(50.7%,38/75)。超声心动图示均为膜周部VSD,VSD直径为 $3.0 \sim 14.0 \text{ mm}$,平均 $(6.5 \pm 3.6) \text{ mm}$,肺动脉压轻度增高36例(48.0%,36/75),中度增高3例(4.0%,3/75),重度增高2例(2.7%,2/75)。所有患儿来自于陕西、山西、河

南、内蒙和新疆等国内中、西部省份。

2.2 手术结果及并发症 75例膜周部VSD患儿中74例封堵器植入成功,1例导管未能通过室间隔缺损,该例患儿超声心动图显示VSD缺损3.0mm,术中造影显示2.5mm。技术成功率98.7%(74/75);术后即刻左心室造影显示65例(87.8%,65/74)无残余分流,9例(12.2%,9/74)存在微量至少量残余分流;超声心动图示:68例(91.9%,68/74)无残余分流(例1,图1A,B)、6例(8.1%,6/74)存在微量至少量残余分流(术后超声心动图能够显示有分流即判断为残余分流)(例2,图2A,B)。2例于封堵术后3d发生III度房室传导阻滞,应用泼尼松及营养心肌药物治疗4~10d后消失。1例封堵术后24h发生溶血,经过7d内科保守

治疗治愈。38例轻度肺动脉高压者均降至正常,3例中度及2例重度肺动脉高压者均降至轻度。

2.3 随访 术后1个月,73例患儿来我院随访,听诊72例未闻及杂音,1例在胸骨左缘3~4肋间可闻及II级收缩期杂音,超声心动图示71例(97.3%,71/73)无残余分流,2例(2.7%,2/73)存在微量至少量残余分流;术后3个月、6个月、1年、2年和3年均未见残余分流(例1,图1C~G),随访到的病例分别有70、68、21、15和12例,存在微量至少量残余分流的2例分别于3和6个月内分流消失(例2,图2C,D)。1例术后1年因患心肌炎致频发室性期前收缩,经过治疗期前收缩消失。

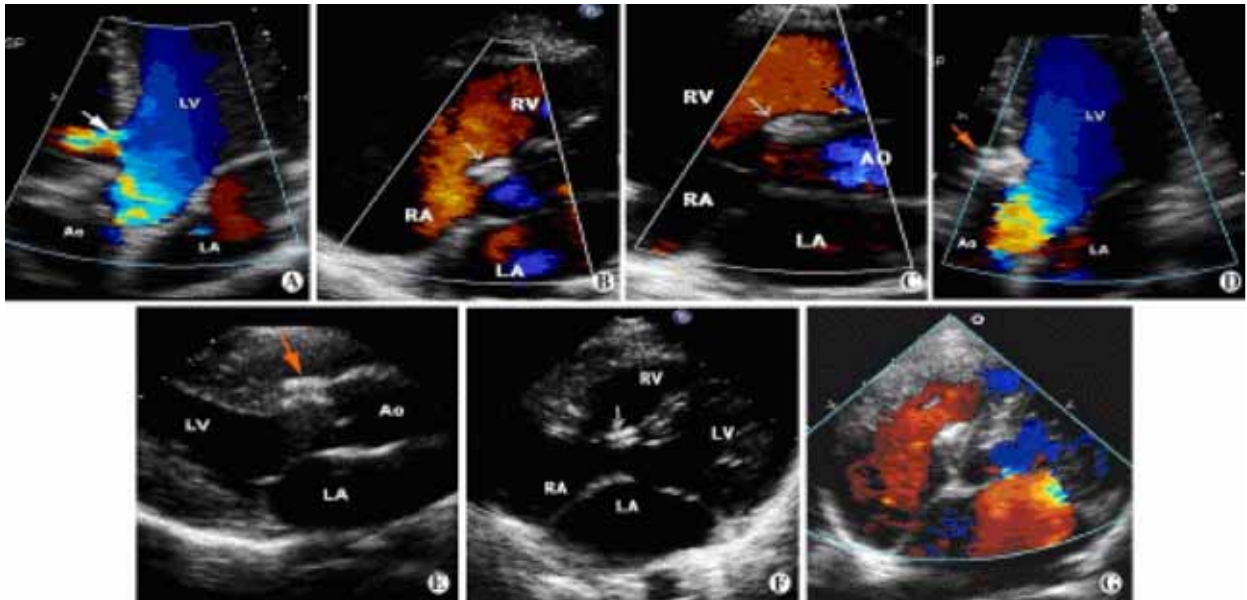


图1 膜周部VSD患儿封堵术前和术后超声心动图检查(例1)

Fig 1 Echocardiographic examination before and after transcatheter closure of VSD

A: before transcatheter closure of VSD B: after transcatheter closure of VSD (no residual shunt) C: 3 months after transcatheter closure of VSD (without residual shunt) D: 6 months after transcatheter closure of VSD (without residual shunt) E: 1 year after transcatheter closure of VSD (without residual shunt) F: 2 years after transcatheter closure of VSD (without residual shunt) G: 3 years after transcatheter closure of VSD (without residual shunt)

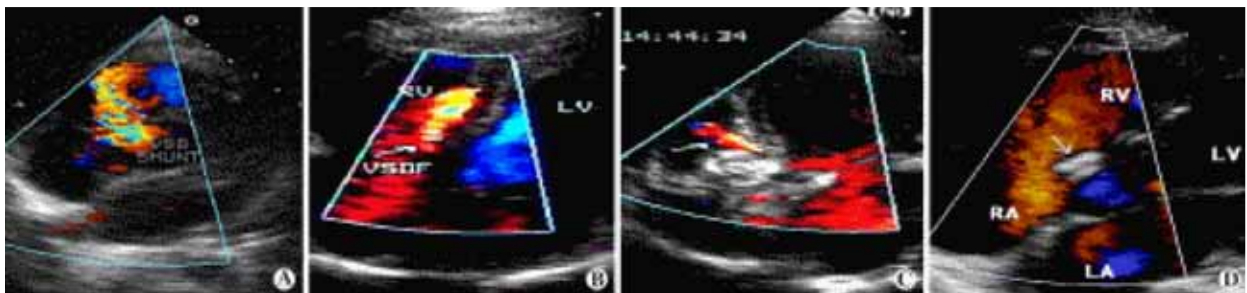


图2 封堵术后残余分流VSD患儿术前和术后超声心动图检查(例2)

Fig 2 Echocardiographic examination before and after transcatheter closure of VSD

A: before transcatheter closure of VSD B: residual shunt after transcatheter closure of VSD C: residual shunt 3 months after transcatheter closure of VSD D: residual shunt disappearance 6 months after transcatheter closure of VSD



3 讨论

介入治疗 VSD 主要并发症包括:封堵器损伤主动脉瓣造成主动脉瓣关闭不全, Hijazi 等^[5]应用 Amplatzer 封堵器治疗 6 例膜周部 VSD 患儿, 其中有 1 例出现轻度主动脉瓣关闭不全, 而本组 75 例膜周部 VSD 患儿无一例发生主动脉瓣关闭不全; 封堵器植入后可影响传导组织造成房室传导阻滞或室内传导阻滞, 本组 2 例患儿释放封堵器后第 3 天出现一过性 III 度房室传导阻滞, 应用泼尼松及营养心肌药物治疗 4~10 d 后消失, 考虑可能由于补片挤压间隔房室结区或局部心肌细胞水肿所致。一般认为溶血与残余分流有关, 通过 VSD 的流速越快, 越易发生机械性溶血, 本组患儿术后即刻左心室造影示 9 例 (12.2%, 9/74) 存在微量至少量残余分流, 超声心动图示 6 例患儿 (8.1%, 6/74) 存在微量至少量残余分流, 其中 1 例 24 h 后发生溶血, 经过 7 d 内科保守治疗治愈, 患儿的血红蛋白尿消失和血红蛋白恢复, 发生溶血后一般应静脉给予激素及碳酸氢钠等药物治疗, 必要时需再行外科手术处理。微量残余分流超声心动图不易发现, 因此每例患儿均应术后即刻行左心室造影, 以免遗漏微量残余分流, 防止发生急性溶血。

总之, 国产双盘状封堵器治疗膜周部 VSD 是一种有效的方法, 可部分替代外科手术, 技术成功率高, 近期和远期疗效满意, 但应做严格术前检查, 选择合适的患儿, 严格掌握适应证。

我们的经验是: ①严格掌握适应证。膜周部 VSD 封堵较 PDA 封堵操作难度大, 相对来说对患儿干扰大, 易引起心律失常, 每一步操作要细心轻柔, 选择年龄应 ≥ 3 岁为佳; 对于超声心动图显示缺损 ≤ 3 mm 者应特别注意, 若术中造影示缺损 ≤ 2.5 mm, 则导管不易进入, 有失败的可能; 超声心动图如果显示 VSD 上缘距主动脉右冠瓣 < 2 mm, 存在主动脉右冠瓣脱入 VSD 及主动脉瓣反流者, 是 VSD 封堵术的禁忌证, 否则易发生术后主动脉瓣关闭不全的可能, 引起主动脉瓣反流。另外, 对超声心动图显示直径 > 16 mm 的大型 VSD 应慎重进行封堵治疗, 因为大型 VSD 易造成封堵器移位或脱落^[12]。②最好采取基础麻醉加局部麻醉。儿童不同于成人, 对于介入手术的理解、个体耐受相差较大, 我们遇到 1 例年龄 12 岁的患儿, 术前拟采取局部麻醉的方案, 但是手术时, 患儿不配合, 无奈之下还是采取基础麻醉加局部麻醉。另外, 患儿在手术过程中确会有不适感, 患儿在无疼痛感下完成手术也是符合 2005 年“世界疼痛日”的主题——“免除疼痛是患者的基本权利”。③无创心电图搏氧监测, 备用吸痰器以及各种抢救药品。手术中患儿处于麻醉状态, 和成人局麻状态有所不同 (手术过程中神志清楚, 有不适感会诉说), 因此必须进行无创心电图搏氧监测, 备用吸痰器, 以保障安全; 术中用地塞米松 5~10 mg, 术后再用 1 次, 以减轻因封堵器压迫所引起的心肌组织水肿, 术后尽量让患儿安静, 必要时可以使用镇静药物。

几乎所有患儿在封堵 VSD 的操作过程中都有一过性的心律失常, 以室性心动过速或室性期前收缩为多见, 而且多发生在导管进入左心室时, 考虑与导管在左室内刺激有关, 通过回撤导管或改变方向即可缓解, 一般不需特殊处理, 必要时可用药物治疗。④结合超声和造影检查结果选择合适封堵器, 是减少残余分流的保障。介入治疗 VSD 后残余分流通常与封堵器的选择有关, 选择了较小的封堵器是术后残余分流的最常见原因。术后封堵器出现微移位也是封堵术后残余分流的原因之一。一般情况下, 少量的残余分流对血流动力学的影响不大, 也不增加感染性心内膜炎的风险, 可以随访观察, 我们的结果发现微量至少量残余分流多于术后 3~6 个月自然消失。如果残余分流较大, 应行外科手术取出封堵器同时关闭 VSD。

国内 CHD 介入治疗应用最广泛的是进口的 Amplatzer 双盘装置, 但进口的 Amplatzer 封堵器的主要缺点是价格昂贵, 且其膜周部 VSD 封堵器设计上均为非对称型, 对部分 VSD 封堵可能产生残余分流, 从而限制了其临床应用。国产 VSD 封堵器也是双盘装置, 是由高弹性镍钛合金丝编织而成, 连接 2 个盘片的中央部分呈圆柱形, 在盘片和圆柱部分缝有 3 层聚酯片, 同样具有操作简便, 易于改变外形, 价格不到进口的一半, 特别适合陕西、山西、河南、内蒙和新疆等国内中、西部省份。国产双盘状封堵器治疗膜周部 VSD 是一种创伤小、安全性好、价格低廉、近期和远期疗效可靠, 可以部分代替外科手术的 ideal 治疗方法。

本研究的不足之处: ①长期随访率不高, 绝大部分患儿 (73/75) 均于术后 1 个月来医院随访, 但 6 个月后来院随访的患儿明显减少, 考虑与大部分患儿居住外地或家长觉得患儿一般情况好或前次随访超声心动图正常有关, 经济因素也是原因之一。②术前、术中或术后超声心动图检查没有固定专人进行, 由于个人主观因素, 可能会造成结果偏差。③封堵器大小的选择, 是根据超声心动图检查, 并结合造影结果进行, 最终由手术者决定, 可能会存在个人主观因素, 造成一定程度的偏差。④封堵器非同一公司生产, 也不是同一批号, 不能完全排除材料本身因素的影响。本研究随着病例数的增多, 随访率增高, 其他因素的影响会相应减少, 将获得更科学的结论。

参考文献

- [1] Rashkind WJ, Miller WW. Creation of an atrial septal defect without thoracotomy. A palliative approach to complete transposition of the great arteries. *JAMA*, 1966, 196(11):991-992
- [2] Mulasari AS, Umesan CV, Krishnan U, et al. Transcatheter closure of post myocardial infarction ventricular septal defect with Amplatzer septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2001, 54(4):484-487

- [3] Hijazi ZM, Hakim F, Al Fadley F, et al. Transcatheter closure of single muscular ventricular septal defects using the amplatzer muscular VSD occluder: initial results and technical considerations. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2000,49(2):167-172
- [4] Thanopoulos BD, Tsaousis GS, Konstadopoulou GN, et al. Transcatheter closure of muscular ventricular septal defects with the amplatzer ventricular septal defect occluder: Initial clinical applications in children. *J Am Coll Cardiol*, 1999,33(5):1395-1399
- [5] 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(4):508-515
- [6] Qin YW(秦永文), Hu JQ, Bian CY, et al. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus using the homemade nitinol occluder. *Chin J Cardiol(中华心血管病杂志)*, 2000,7(28):102-104
- [7] Zhang ZW(张智伟), Zeng GH, Lin SG, et al. The development of a new perimembranous ventricular septal defect occluder. *Chin J Cardiol(中华心血管病杂志)*, 2005,3(33):228-231
- [8] 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(3):276-279
- [9] Chaudhari M, Chessa M, Stumper O, et al. Transcatheter coil closure of muscular ventricular septal defects. *J Interv Cardiol*, 2001,14(2):165-168
- [10] Janorkar S, Goh T, Wilkinson J. Transcatheter closure of ventricular septal defects using the Rashkind device: initial experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 1999,46(1):43-48
- [11] Kalra GS, Verma PK, Dhall A, et al. Transcatheter device closure of ventricular septal defects: immediate results and intermediate term follow up. *Am Heart J*, 1999,138(2 Pt 1):339-344
- [12] Sun SH(孙书红), Yang XC, Zang H, et al. Catheter closure of congenital heart diseases using a new homemade occluder. *Acta Academiae Medicinae CPAPF(武警医学院学报)*, 2006,15(1):26-28

(收稿日期: 2006-08-09 修回日期: 2006-11-20)
(本文编辑: 丁俊杰)

《中国循证儿科杂志》加入中国期刊全文数据库(CJFD)、万方数据 - 数字化期刊群、中国核心期刊(遴选)数据库、中文科技期刊数据库(全文版)的声明

为了实现期刊编辑、出版工作的网络化,本刊现已加入中国期刊全文数据库(CJFD)、万方数据 - 数字化期刊群、中国核心期刊(遴选)数据库、中文科技期刊数据库(全文版)。所有向本刊投稿并录用的稿件,一律由编辑部统一纳入上述各期刊数据库,进入因特网提供信息服务。投稿本刊即表示同意纳入上述期刊数据库。本刊所付稿酬包含刊物内容上网服务报酬,不再另付,特此声明。

《中国循证儿科杂志》编辑部

