

国产动脉导管未闭封堵器的临床应用及疗效评价

石继军 曾国洪 张智伟 王慧深 钱明阳 李渝芬

【摘要】 目的 评价应用国产心健牌动脉导管未闭(PDA)封堵器的临床疗效。方法 2000年6月至2002年7月,182例患者(男63例,女119例)成功地采用国产心健牌动脉导管未闭封堵器进行了PDA的封堵术。年龄3个月至16岁,平均(5.23±4.02)岁,体重5~50 kg,平均(17.09±8.11)kg。PDA最窄处直径为1.32~9.00 mm,平均(4.30±1.02)mm。输送鞘为6~10 F。手术时间为45~135 min,平均(73.31±21.44)min;X线曝光时间为2.60~26.90 min,平均(7.09±4.55)min。术后即时、24 h、1个月、3个月、6个月、1年及2年行彩色多普勒超声心动图检查。结果 182例均成功地置入心健牌PDA封堵器。182例即时心血管造影显示109例(59.89%)即时完全堵闭,30例有少量残余分流,43例仅有微量的残余分流,残余分流率为40.11%;24 h后的彩色多普勒超声心动图检查显示163例(89.60%)完全堵闭;1个月后8例仍有少量残余分流。术后3个月及6个月仅4例有残余分流,79例完成术后1年的随访,仅2例仍有残余分流。术后2年仍有1例残余分流。全部病例均无严重并发症。结论 应用国产心健牌PDA封堵器对PDA进行介入治疗,疗效确切,远期效果满意,可替代进口封堵器治疗动脉导管未闭。

【关键词】 动脉导管未闭; 放射学,介入性; 心脏导管插入术; 评价研究

The clinical application and effect evaluation of home-made duct occluder in patent ductus arteriosus SHI Jijun, ZENG Guohong, ZHANG Zhiwei, WANG Hui-shen, QIAN Mingyang, LI Yufen. Guangdong Provincial People's Hospital, Guangdong Provincial Cardiovascular Institute, Guangzhou 510100, China

【Abstract】 Objectives To evaluate the clinical application and effect of transcatheter closure of patent ductus arteriosus (PDA) by using the home-made Xinjian duct occluder. **Methods** From June, 2000 to July, 2002, 182 patients (63 male, 119 female) underwent attempted transcatheter closure of patent ductus arteriosus by using the Xinjian duct occluder at a median age of 5.23 years (range 0.3 to 16) and a median weight of 17.09 kg (range 5 to 50). The mean PDA diameter in the narrowest segment was 4.30 mm (range 1.32 to 9.00). The delivery sheath was 6 to 10 F. The median operation time was 73.31 min (range 45 to 135), and the median fluoroscopy time was 7.09 min (range 2.60 to 26.90). Follow-up evaluation was performed with color flow mapping immediately, at 24 h, 1 month, 3 months, 6 months, 1 year, and 2 years after closure, respectively. **Results** The Xinjian device was successfully placed in all 182 cases. Angiography showed immediate closure in 109 patients (59.89%), small residual shunt in 30, and trace shunt in 43. At 24 h, color Doppler revealed complete closure in 163 patients. Only 8 patients still had a residual shunt after 1 month. A residual shunt was observed in 4 at 3 months and 6 months, 2 at 1 year, 1 at 2 years. There were no severe complications. **Conclusions** Transcatheter closure of PDA using the home-made Xinjian occluder is a safe and effective method. The Xinjian occluder could replace the imported product in the closure of PDA.

【Key words】 Ductus arteriosus, patent; Radiology, interventional; Heart catheterization; Evaluation studies

1967年, Porstmann首次经导管应用海绵塞(Ivalon)成功堵闭动脉导管未闭(PDA)以来,先后有Rashkind双面伞, Sideris补片(Buttoned), 弹簧圈

(coil)及蘑菇伞(Amplatzer)等堵闭装置应用于临床^[1-7],但均为进口器械。20世纪80年代中期,我国学者钱晋卿改良Porstmann装置^[8],但因并发症多且应用范围窄,已被淘汰。广东心血管病研究所近年与深圳先健科技发展有限公司合作研制了国产心健牌PDA封堵器,经国家药品监督管理局批准[注册

作者单位:510100 广州,广东省人民医院 广东省心血管病研究所

号:国药械(试)字 2001 第 3030099 号]已应用于临床。现将本所应用国产心健牌 PDA 封堵器 182 例的临床应用及疗效报告如下。

材料与方法

一、病例资料

2000 年 6 月至 2002 年 7 月,182 例动脉导管未闭患者(男 63 例,女 119 例)成功地进行了动脉导管未闭的封堵术。年龄 3 个月至 16 岁,平均(5.23 ± 4.02)岁,体重 5 ~ 50 kg,平均(17.09 ± 8.11) kg。15 例合并轻度至中度二尖瓣关闭不全,8 例合并轻度主动脉弓缩窄,1 例合并小室间隔缺损,2 例合并房间隔缺损(同时进行房间隔缺损封堵术),3 例合并卵圆孔未闭,1 例合并轻度二尖瓣狭窄,1 例 PDA 为 Amplatzer 封堵术后 2 年,因封堵器移位致残余分流再次行封堵术(Amplatzer 封堵器未取出)。

所有病例术前超声心动图测量 PDA 的大小及左室舒张末内径(LVDd)等。超声心动图显示 PDA 最窄处直径为 1.8 ~ 9.8 mm,平均(4.59 ± 1.60) mm。心血管造影显示 PDA 最窄处直径为 1.32 ~ 9.00 mm,平均(4.01 ± 1.51) mm。46 例合并肺动脉高压,肺动脉收缩压 38 ~ 96 mm Hg (1 mm Hg = 0.133 kPa),平均(52.3 ± 7.8) mm Hg。肺循环血流量/体循环血流量(Qp/Qs)为 1.09 ~ 9.82,平均(3.31 ± 2.28)。

二、心健牌 PDA 封堵装置及输送系统

本封堵装置(图 1)由多条具有形状记忆功能和超弹性能的镍钛合金丝编制成的金属网及网内填充聚乙烯组成。本封堵装置有 4/6 mm、6/8 mm、8/10 mm、10/12 mm、12/14 mm、14/16 mm(“腰部”主动脉端直径/肺动脉端直径)等型号,长度为 7 ~ 8 mm。输送系统为 1 条 6 ~ 9 F 的特氟隆长鞘(Cook 公司)及输送钢缆(先健公司)。

三、堵闭过程

(1)婴幼儿在全麻下,年长儿在局麻下,于 X 线(采用 Philips 及 Simens 心血管造影机)监视下进行。(2)首先进行常规右心导管检查。经静脉途径操纵端孔导管经 PDA 至降主动脉(后期病例造影前端孔导管不通过 PDA);降主动脉造影,显示 PDA 形状,测量 PDA 最窄处及漏斗部的大小(图 2);建立股静脉 肺动脉 PDA 降主动脉的输送轨道;选择合适的国产心健牌封堵器(比 PDA 最窄径大 3 ~ 4 mm),沿输送长鞘将封堵器送至降主动脉,打开封堵器的前端,固定输送长鞘和输送钢缆并一起回拉至 PDA 处,固定输送钢缆,回撤长鞘打开封堵器体部(图 3)。听诊确定连续性杂音消失或仅有极轻的收缩早期杂音,术后即时再次行降主动脉造影,确认封堵器释放的位置及堵闭效果(无残余分流或仅有极少量分流,非射流且仅由封堵器的中央部分通过),释放封堵器,完成堵闭术(图 4)。(3)术前及术后测定肺动脉压力及主动脉压力,计算 Qp/Qs。(4)其中 4 例年龄小于 4 个月,体重 5 kg 左右的患儿,术中未穿刺股动脉,而经股静脉将猪尾导管送至主动脉弓降部造影,或术中直接超声心动图测量 PDA 大小,不进行降主动脉造影,术后以超声心动图结果评价封堵效果。

四、术后随访

所有病例于术后 24 h、1 个月、3 个月、6 个月、1 年及 2 年行体检及心电图、胸片、彩色多普勒超声心动图等检查。观察指标包括:心脏杂音,残余分流,左右肺动脉及降主动脉与封堵器的关系,心腔大小的改变(LVDd)等。并发症包括封堵器脱落及移位、溶血、感染、血管并发症、死亡率等。

五、统计学处理

数据以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)或百分率表示。部分组间的资料采用配对 t 检验。统计学分析应用

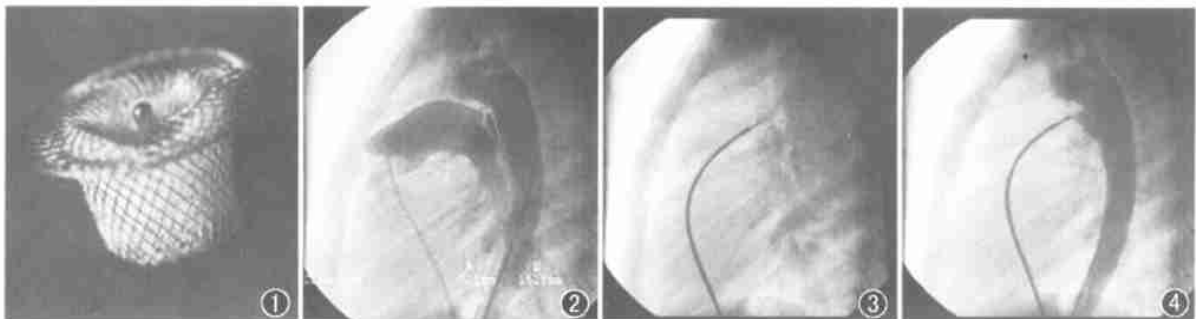


图 1 国产心健牌 PDA 封堵器 图 2 术前降主动脉造影显示 PDA 形状,测量 PDA 最窄处及漏斗部的大小 图 3 封堵器放置于 PDA 处 图 4 术后降主动脉造影显示无残余分流

SPSS 10.0 统计软件包进行。

结 果

一、堵闭情况

所有患儿均成功地置入国产新型 PDA 封堵器,成功率 100%。封堵器直径为 4~12 mm,平均(6.90 ±2.05)mm;输送长鞘为 6~10 F,平均(7.42 ±1.08)F;手术时间为 45~135 min,平均(73.31 ±21.44)min;X 线曝光时间为 2.60~26.90 min,平均(7.09 ±4.50)min。

二、术后评价

46 例合并肺动脉高压者,术后肺动脉收缩压下降至 18~55 mm Hg,平均(28.00 ±4.30)mm Hg。左室内径的改变:术后 24 h、1 个月及 3 个月的 LVDd 分别为(35.84 ±5.87)mm、(34.84 ±5.88)mm、(30.55 ±11.80)mm,较术前(38.72 ±6.56)mm 明显缩小(*t* 值分别为 4.41,5.94,8.17,*P* 值均 <0.01)。

三、术后随访

1. 残余分流:182 例即时心血管造影显示 109 例(59.89%)即时完全堵闭,30 例有少量残余分流,43 例仅有微量的残余分流,残余分流率为 40.11%。24 h 后的彩色多普勒超声心动图检查显示 163 例(89.60%)完全堵闭,19 例有少量残余分流,残余分流率为 10.40%;术后 1 个月 174 例(95.60%)完全堵闭,8 例仍有少量残余分流,残余分流率为 4.40%;术后 3 个月及 6 个月仅 4 例有残余分流,79 例完成术后 1 年的随访,仅 2 例仍有残余分流;术后 2 年仍有 1 例残余分流。所有病例仍在进一步随访中。

2. 术后残余分流发生原因的情况:见表 1。

从表 1 可见残余分流组的体重、QP/QS 及 PDA 最窄径与无残余分流组差异有显著性意义。而残余分流组的 PDA 的最窄径平均为 6.14 mm。术后 6 个月 4 例残余分流病例的 PDA 的最窄径均大于 7.00 mm,平均为 7.46 mm。

3. 并发症:6 例术后 24 h 内有低热,2 例患儿术后出现上呼吸道感染,均治愈。所有患儿未出现封

堵器脱落及移位、溶血、股动脉血栓形成等并发症。患者无一例死亡。

讨 论

一、国产心健牌 PDA 封堵器的临床应用情况

广东心血管病研究所与深圳先健科技发展有限公司合作,在吸收多种 PDA 堵闭装置优点的基础上研制出国产心健牌 PDA 封堵器,具有疗效确切、操作简便、可反复释放及回收、并发症少的特点。

本组资料显示对直径为 1.32~9.00 mm 的 PDA,均能成功地置入国产新型 PDA 封堵器,成功率达到 100%。手术时间平均 73.31 min;X 线曝光时间平均 7.09 min。所有病例无严重并发症。

二、手术方法及封堵器的选择

笔者选择较测得的 PDA 最窄径大 3~4 mm 的封堵器。本组病例的 PDA 最窄处直径平均 4.01 mm;封堵器平均 6.9 mm,封堵器较 PDA 最窄处直径平均约大 3 mm。而对于年龄及体重较小的患儿选择 PDA 封堵器时,应充分考虑降主动脉的大小以及 PDA 的长度,避免引起术后降主动脉的狭窄。有学者认为,经静脉普通导管可能对 PDA 产生刺激,引起 PDA 的痉挛,心血管造影时所测的 PDA 径较实际值小,因此须结合超声检查结果作为参考^[7]。本组资料显示,经胸超声测得的 PDA 最窄径较心血管造影的结果大,两组结果间差异有非常显著性意义(*t* = 3.57, *P* < 0.01),与此可能有关。因此,在造影前应减少或避免对 PDA 的刺激。

三、术后残余分流的随访情况

本组病例术后即时造影显示残余分流率为 40.11%,术后即时残余分流率高可能与术后造影的时间(放置后即刻)及局部压力较高有关,而 24 h 后的彩色多普勒超声心动图检查显示残余分流率仅为 10.40%。因此,堵闭术后 24 h 的超声心动图复查对评价 PDA 堵闭的残余分流率较术后即时造影更为可靠。本组 4 例小婴儿术中采用超声心动图监测效果满意,对于 PDA 患者的术中评价亦可采用。本组长期随访显示,术后 1 个月残余分流率为 4.40%,术

表 1 术后 24 h 有无残余分流的发生因素比较

分组	例数	年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	体重(kg, $\bar{x} \pm s$)	QP/QS($\bar{x} \pm s$)	PDA 大小(mm, $\bar{x} \pm s$)
残余分流组	19	5.42 ±3.57	15.23 ± 6.00	5.53 ±2.46	6.14 ±1.50
无残余分流组	163	6.55 ±3.18	23.10 ±12.18	2.25 ±1.20	3.44 ±0.99
<i>t</i> 值		1.45	2.79	9.88	10.05
<i>P</i> 值		>0.05	<0.05	<0.01	<0.01

后 3、6 个月及 1、2 年残余分流的病例有进一步减少的趋势。但 1 例术后随诊 2 年的残余分流病例,随诊过程中发现残余分流有增大的趋势,已与 2002 年 12 月行手术治疗,考虑可能为术后再通(与早期病例封堵器选择偏小有关)。

四、与进口 PDA 封堵器的初步比较

文献报道, Porstmann 法需经股动脉使用 14 ~ 18 F 的输送长鞘,且血管并发症较多,已淘汰。Rashkind 双面伞, Sideris 补片, 弹簧圈等装置均有 3% 至 38% 的残余分流^[2,5,9,10],而且弹簧圈法仅适合直径小于 3 mm 的 PDA。Amplatzer 蘑菇伞是目前临床上疗效较理想的堵闭装置。本组病例的疗效与国内外资料初步比较,疗效优于 Rashkind 双面伞、Sideris 补片、弹簧圈等装置;与 Porstmann 海绵塞相比,适应证广、并发症少;而相对于 Rashkind 双面伞、Sideris 补片的残余分流少。国产心健牌 PDA 封堵器比 Amplatzer 封堵器的价格便宜,与文献[7,10]相比疗效亦无明显差别,因此具有更好的性能价格比。

五、适应证及禁忌证

国产心健牌 PDA 封堵器的适应证为:左向右分流各种类型的 PDA,患者体重 > 5 kg,年龄 > 3 个月。PDA 最窄处内径以 3 ~ 7 mm 为好。本组资料显示 PDA 直径 > 7 mm 且年龄较小、体重较轻的 PDA,残余分流发生率较高。本组封堵 PDA 最大直径为 9.0 mm,最小病例仅 3 个月,均能顺利完成手术操作,因此并不影响婴幼儿及粗大 PDA 的封堵。

国产心健牌 PDA 封堵器的禁忌证为:PDA 合并必须手术矫正的其他心血管畸形;严重肺动脉高压并已导致右向左分流;术前有严重感染;患者年龄

3 个月者。

六、小结

国产心健牌 PDA 封堵器对各种类型的 PDA 均有良好的疗效,远期效果满意,可替代进口产品治疗动脉导管未闭。

参 考 文 献

- 1 Porstmann W, Wierny L, Warnke H, et al. Catheter closure of patent ductus arteriosus: 62 cases treated without thoracotomy. Radiol Clin North Am, 1971, 9:203-218.
- 2 Rashkind WJ, Mullins CE, Hellenbrand WE, et al. Nonsurgical closure of patent ductus arteriosus: clinical application of the Rashkind PDA Occluder System. Circulation, 1987, 75:583-592.
- 3 Rao PS, Sideris EB, Haddad J, et al. Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus: with adjustable buttoned device. Initial clinical experience. Circulation, 1993, 88: 1119-1126.
- 4 Cambier PA, Kirby WC, Wortham DC, et al. Percutaneous closure of the small (less than 2.5 mm) patent ductus arteriosus using coil embolization. Am J Cardiol, 1992, 69:815-819.
- 5 Masura J, Walsh KP, Thanopoulos 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 Am Coll Cardiol, 1998, 31:878-882.
- 6 Wierny L, Plass R, Porstmann W. Transluminal closure of patent ductus arteriosus: long-term results of 208 cases treated without thoracotomy. Cardiovasc Intervent Radiol, 1986, 9:279-285.
- 7 蒋世良, 戴汝平, 赵世华, 等. 应用 Amplatzer 封堵器治疗动脉导管未闭. 中华放射学杂志, 1999, 33:745-749.
- 8 钱晋卿, 谢亚东, 沈维英, 等. 非开胸法关闭动脉导管 130 例报告. 中华心血管病杂志, 1992, 20:167-69.
- 9 张智伟, 曾国洪, 李渝芬, 等. 三种小儿动脉导管堵闭术的比较. 中华儿科杂志, 1996, 34:116~118.
- 10 张戈军, 曾箐, 蒋世良, 等. 三种介入方法治疗动脉导管未闭的疗效评价. 中华放射学杂志, 1998, 32:522-525.

(收稿日期:2002-09-28)

(本文编辑:薛爱华)

第 2 届全国肿瘤介入诊疗学术大会征文通知

由中国抗癌协会肿瘤介入诊疗专业委员会、中华医学会继续教育部、中华医学会放射学分会介入放射学组、北京大学继续教育学部、北京大学临床肿瘤学院主办,海南省人民医院承办的“第 2 届全国肿瘤介入诊疗学术大会暨国家级介入诊疗新进展继续教育学习班”(授予国家级继续教育学分,项目编号为 2003-9-01-046)定于 2003 年 11 月下旬在海口召开,截稿日期延至 9 月 15 日,欢迎投稿、参加学术交流。

征文内容为肿瘤介入有关诊断、治疗、护理的基础和临床研究、经验总结,介入病房管理以及介入诊疗新技术的临床应用等。征文要求:未经正式刊物发表的论文,论著限 4 000 字以内,附 1 000 字以内的中文标准论文摘要;综述、经

验交流、短篇、个案报道限 1 000 字以内。稿件采用电脑打印(Word 文件格式)并附软盘,欢迎采用 Email。注明作者姓名、单位、详细地址、邮编、电话及 Email。来稿寄:570311 海口市海南省人民医院放射介入中心吴宁、李斯锐收(注明会议论文)。联系电话:0898-68642559、68622575; Email: hpphjr @ yahoo. com. cn 或 hpphjr @163. com。

与会代表将发给国家级继续教育学分证书,选中论文将编入汇编。无论文亦可参加会议和学习班,拟参加者,请按上述联系办法报名。

(第 2 届全国肿瘤介入诊疗学术大会组委会)