

# 应用国产封堵器和 Amplatzer 封堵器治疗 动脉导管未闭的对比研究

蒋 威<sup>1</sup> 张智伟<sup>2</sup> 李俊杰<sup>2</sup> 钱明阳<sup>2</sup> 王慧深<sup>2</sup> 石继军<sup>2</sup> 谢育梅<sup>2</sup> 李渝芬<sup>2</sup>

<sup>1</sup>广东省佛山市第一人民医院儿科(528000); <sup>2</sup>广东省心血管病研究所心儿科(广州 510100)

**【摘要】** 目的 比较国产动脉导管未闭封堵器与 Amplatzer 动脉导管未闭封堵器(amplatzer duct occluder, ADO)治疗动脉导管未闭(PDA)的疗效、安全性及费用。方法 对 80 例接受 PDA 封堵术的患儿进行回顾性分析,其中国产器械组 50 例,ADO 组 30 例,比较两种方法的疗效、并发症及费用。结果 两组技术成功率比较差异无显著性(100% vs 98%,  $P > 0.05$ )。即刻完全封堵率国产器械组明显高于 ADO 组(75% vs 43%,  $P < 0.05$ ),但术后 24 h, 1, 3, 6, 12 个月不同时间点随访完全封堵率两组差异无显著性( $P > 0.05$ )。国产器械组并发症 1 例(2%), ADO 组并发症 2 例(6.7%), 两组比较差异无显著性( $P > 0.05$ )。国产器械组住院费用明显低于 ADO 组[(29 457.54 ± 220.36)元 vs (39 012.65 ± 143.73)元]( $P < 0.001$ )。两组均无死亡病例。结论 国产动脉导管未闭封堵器与 ADO 疗效、并发症均无明显差异,但应用国产器械费用明显低于 ADO,值得推广应用。

**【关键词】** 动脉导管未闭 心导管插入术 Amplatzer 封堵器 对比研究

Amplatzer 动脉导管未闭封堵器(ADO)是目前治疗动脉导管未闭(PDA)最常用的方法之一,但 ADO 价格昂贵,限制了在国内的进一步应用。近年来,国家“十五”科技攻关项目之一的“心键”动脉导管未闭封堵装置在获得了国家药品监督管理局批准后进行了临床评价,短期随访结果显示该器械疗效好,并发症少<sup>[1]</sup>,但与 ADO 相比,其安全性和有效性如何,目前该方面的对比研究报道较少。本文通过比较国产封堵装置与 ADO 治疗 PDA 的疗效、并发症及费用,进一步评价国产动脉导管未闭封堵装置的安全性和有效性。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 对 2003 年 1 月至 2004 年 12 月间接受国产器械封堵术和 ADO 封堵术的 PDA 患者的临床资料进行回顾性分析。病例入选标准是:①经体检和超声心动图确诊为单纯 PDA 患者;②不伴有其他心脏畸形或其他严重非心脏疾患。国产器械封堵术(国产器械组)50 例,其中男 20 例,女 30 例,年龄(5.3 ± 3.9)岁,体重(17.1 ± 9.1)kg,10 例合并肺动脉高压。同期共 30 例行 ADO 封堵术(ADO 组),其中男 12 例,女 18 例,年龄(5.7 ± 4.1)岁,体重(15.9 ± 8.2)kg,5 例合并肺动脉高压,两组的基线资料的比较差异无显著性( $P > 0.05$ )。

**1.2 治疗方法** 国产 PDA 封堵装置由深圳先健科技发展有限公司提供,ADO 北京新恩仕公司提供(美国 AGA 公司生产),两种器械的操作方法类同,即静脉复合麻醉下或局麻下(年长儿),常规消毒、铺巾,穿刺右侧股动脉、股静脉,肝素化(100 u/kg)。从股静脉送入端孔导管行右心导管检查,计算 QP/QS,测肺动脉压力,然后送入猪尾导管于主动脉弓降部造影,显示 PDA 位置、形态并测量其最窄处直径,选择比 PDA 最窄处

直径大 3~6 mm 型号的国产封堵器或 ADO,经静脉途径封堵 PDA,术后即刻再行主动脉弓降部造影,了解堵闭器位置以及有无残余分流,若堵闭器位置不理想,可重新回收和释放。

**1.3 随访** 两组病例术后 24 h, 1, 3, 6, 12 个月及每隔 1 年均接受体检、X 线胸片、心电图及超声心动图随访。

**1.4 疗效及安全性指标** 以 PDA 是否完全封堵作为疗效的评价指标。若造影或超声心动图复查无残余分流可视为 PDA 完全封堵。安全性定义为无死亡或更严重并发症出现。

**1.5 统计学方法** 采用非配对  $t$  检验及  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

**2.1 封堵效果的比较** 国产器械组 PDA 最窄处直径(4.0 ± 1.5)mm,应用封堵器的大小为(6.7 ± 2.1)mm, X 线曝光时间为(7.1 ± 4.6)min, 50 例均成功置入封堵器,技术成功率为 100%。ADO 组最窄处直径(4.1 ± 1.4)mm,应用封堵器的大小为(6.9 ± 2.2)mm, X 线曝光时间为(6.7 ± 2.1)min,技术成功率为 98%,失败 1 例为直径 11 mm PDA,选用最大型号(16/14 mm)的封堵器亦容易拉过 PDA,最终放弃封堵术,该例转外科行缝扎术治愈。术后即时造影国产器械组 75%达完全封堵,而 ADO 组即时造影仅 43%完全封堵,两组比较国产器械组即时完全封堵率明显高于 ADO 组( $P < 0.01$ ),但术后 24 h, 1, 3, 6, 12 个月不同时间点超声心动图随访两组完全封堵率差异无显著性( $P > 0.05$ ),两组封堵效果比较见表 1。

**2.2 并发症的比较** 两组均未出现与介入治疗相关的死亡病例。国产器械组并发症 1 例(2%),该例为 5 个月的小婴儿,术后次日复查超声心动图出现降主动脉血流速度增快,达 2 m/s,提示降主动脉可能存在狭

窄。ADO组2例(6.7%),包括降主动脉血流速度增快1例(2.2 m/s)、溶血1例。国产器械组和 ADO 组并发症发生率的比较差异无显著性( $P > 0.05$ )。

表1 国产器械组与 ADO 组封堵结果及费用的比较 %

指标	国产器械组	ADO 组	P 值
技术成功率	98.0	100.0	0.40
即刻完全封堵率	75.0	43.3	0.05
24 h 完全封堵率	87.8	83.6	0.52
1 个月完全封堵率	95.3	93.4	0.45
3 个月完全封堵率	96.9	94.9	0.89
6 个月完全封堵率	96.9	97.5	0.57
12 个月完全封堵率	99.6	100.0	0.44
总费用(元)	29 457.54 ± 220.36	39 012.65 ± 134.73	0.001

### 3 讨论

本研究从临床疗效、并发症及费用三方面对国产器械和 ADO 治疗 PDA 的有效性、安全性及医疗成本进行了对比研究。

从疗效看, ADO 组技术成功率为 98%, 失败 1 例为巨大直径 PDA(11 mm), 虽选用最大型号封堵器(16/14 mm)亦能轻易将其拉过 PDA, 表明最大型号 ADO 仍然偏小, 考虑到释放后可能出现脱落, 该例最终放弃封堵术, 而国产器械封堵 PDA 的技术成功率为 100%, 两者相比无统计学差异。因此我们认为国产器械与 ADO 操作技术相当, 但在封堵巨大直径 PDA(> 10 mm)时, 虽然技术本身并不存在问题, 但 ADO 缺乏更大型号的封堵器, 因此封堵效果往往不理想, 而国产器械最大型号可达 20/18 mm, 因此我们推测该病例若换国产器械可能获得成功(该患者不同意使用国产器械)。本研究结果提示, 国产器械与 ADO 封堵 PDA 的短期疗效近似, 不同随访时间点完全封堵率无明显差异, 但值得注意的是国产器械封堵 PDA 即刻效果明显优于 ADO, 其原因主要在于, 国产器械的阻流体材料为聚四氟乙烯, 而 ADO 采用的阻流体为聚酯, 聚四氟乙烯分子密度明显大于聚酯, 因此其阻血流、抗渗透的性能强过聚酯, 换言之, 国产器械的即刻残余分流低, 这也大大降低了溶血的发生率。本研究中国产器械组无一例发生溶血, 而 ADO 组 1 例发生溶血, 尽管两者比较无统计学意义, 但溶血的发生与器械本身的设计是否有关仍需

引起我们的关注。

从并发症来看, 文献报道 ADO 的严重并发症包括机械性溶血、堵闭器脱落、左肺动脉及降主动脉狭窄、栓塞、感染性心内膜炎等, 发生率不超过 1%<sup>[2-4]</sup>。本研究中, 两组均无死亡病例, ADO 组并发症发生率为 6.7%, 明显高于文献报道, 主要与本组病例较少有关, 国产器械组并发症发生率为 2%, 两组比较并无统计学意义。ADO 组溶血的 1 例再次置入弹簧圈封堵残余分流后治愈。两组各有 1 例出现降主动脉血流速度增快(> 2 m/s), 提示可能存在降主动脉的狭窄, 这 2 例 PDA 均较粗大, 为追求好的封堵效果及防止封堵器移位, 我们选择的封堵器相应较大, 但术后即刻行降主动脉拉管测压未见压差, 因此未做处理。目前这 2 例正在进一步的随访中。可见对小婴儿粗大 PDA 者, 较大封堵器可引起降主动脉狭窄的危险性, 需选择合适的封堵器以避免该并发症的发生。因此, 我们认为无论国产封堵器或是 ADO 其设计仍需加以改进, 以进一步扩大适应证, 减少并发症的出现。

从医疗费用看, ADO 组总的费用为(39 012.65 ± 143.73)元, 而国产器械组费用为(29 457.54 ± 220.36)元, ADO 明显高于国产器械组( $P < 0.01$ ), 分析比较发现, 两组其他费用无差异, 主要差别在封堵器械材料费上[(14 325.34 ± 156.1)元 vs (22 543.7 ± 214.47)元,  $P < 0.01$ ]。ADO 材料费是国产器械的将近 1 倍, 因此应用 ADO 所花费的成本较高, 患者需支付更多的医疗费用。

综上所述, 使用国产动脉导管未闭封堵器组与 Amplatzer 组疗效、并发症均无明显差异, 但应用国产器械费用明显低于 Amplatzer 组, 值得推广应用。

### 参考文献

- 1 石继军, 曾国洪, 张智伟, 等. 国产动脉导管未闭的临床应用及疗效评价. 中华放射学杂志, 2003, 27: 340
- 2 Masura J, Walsh KP, Thanopoulos B, et al. Catheter occlusion of moderate to large sized patent ducts arteriosus using the new Amplatzer duct occluder: immediate and short results. J Am Coll Cardiol, 1998, 31: 878
- 3 Bilkis AA, Alwi M, Hasri S, et al. The Amplatzer duct occluder: experience in 209 patients. J Am Coll Cardiol, 2001, 37: 258
- 4 蒋世良, 戴汝平, 赵世华, 等. 应用 Amplatzer 封堵器治疗动脉导管未闭. 中华心血管病杂志, 2000, 28: 371

(收稿日期: 2005-03-03 编辑: 张素文)

### 发病率和患病率

①发病率: 表示在一定期间内, 一定人群中某病新病例出现的频率。观察的时间单位可根据所研究的疾病种类及研究问题的特点决定, 通常多以年表示。

②患病率: 也称现患率。指某特定时间内总人口中, 曾患有某病(包括新和旧病例)所占的比例。可按观察时间的不同分为期间患病率和时总患病率两种, 以时总患病率较常用(通常不超过 1 个月为度)。

本刊编辑部