

Amplatzer 堵闭器与外科手术治疗动脉导管未闭的对比研究

李运泉¹, 陈国桢¹, 覃有振¹, 刘东红², 姚尖平³, 李格丽¹, 朱延力¹
(中山大学附属第一医院 1. 心儿科; 2. 超声科; 3. 心外科, 广东 广州 510080)

摘要:【目的】对比研究 Amplatzer 堵闭器(ADO)与外科手术治疗动脉导管未闭(PDA)的疗效,探讨 ADO 治疗 PDA 的临床价值。【方法】1998 年 11 月-2004 年 1 月在我院采用 Amplatzer 堵闭器介入治疗的 PDA 患者 31 例,同期采用外科手术治疗的 PDA 患者 32 例。采用病例对照研究的方法,比较两种方法的疗效、主要并发症等。【结果】两种疗法的成功率(介入组 93.3%、外科组 100%)、主要并发症发生率(介入组 14.3%、外科组 12.5%)无显著性差异($P > 0.05$)。外科组接受输血、呼吸机辅助通气各 8 例,介入组无 1 例接受输血和呼吸机辅助通气;术后住院时间介入组 $2-7(4.7 \pm 1.4)$ d,外科组 $7-23(10.9 \pm 3.5)$ d。两组比较均有显著性差异($P < 0.05$)。【结论】Amplatzer 法治疗 PDA 安全可靠,疗效与外科手术相似,较外科方法创伤小、术后住院时间短,在适应证范围内,可作为治疗 PDA 的合适方法。

关键词:动脉导管未闭;介入治疗;心脏外科手术;对比研究

中图分类号:R725.4 文献标识码:A 文章编号:1672-3554(2006)04-0452-03

Comparative Study on Closure of Patent Ductus Arteriosus by Transcatheter Amplatzer Device Occluder and by Surgery

LI Yun-quan¹, CHEN Guo-zhen¹, QIN You-zhen¹, LIU Dong-hong², YAO Jian-ping³, LI Ge-li¹, ZHU Yan-li¹
(1. Department of Pediatric Cardiology, 2. Department of Ultrasonic, 3. Department of Cardiac Surgery,
The First Affiliated Hospital, SUN Yat-sen University, Guangzhou 510080, China)

Abstract:【Objective】To compare the clinical effectiveness of transcatheter Amplatzer Ductus Occluder (ADO) with that of surgical closure of patent ductus arteriosus (PDA), and to evaluate the feasibility of transcatheter PDA closure using ADO.【Methods】From Nov. 1998 to Jan. 2004, 31 patients (12 males, 19 females) underwent transcatheter PDA closure using ADO, and 32 patients (10 males, 22 females) underwent surgical closure of PDA. The case-control study was adopted to evaluate the success rate and major complication rate, et al.【Results】The success rate was 93.3% in ADO group and 100% in surgical group, the major complication rate were 14.3% and 12.5% respectively, and there were no significant difference in the comparison of success rate and complication rate ($P > 0.05$), however, in surgical group, 8 patients (25%) accepted blood transfusion (150 mL \pm 125 mL) and 8 patients (25%) needed assisted respiration (40min to 6 days). The length of postoperative hospital stay were (4.7 \pm 1.4) d in ADO group and (10.9 \pm 3.5) d in surgical group. There were significant differences in the comparison of blood transfusion rate, assisted respiration rate and the length of postoperative hospital stay ($P < 0.05$).【Conclusions】Transcatheter closure of PDA using ADO is an ideal procedure within acceptable limits owing to its reliability, safety, min-invasiveness and short hospitalization.

Key words: patent ducts arteriosus; interventional therapy; cardiac surgical procedure; comparative study

(J SUN Yat-sen Univ(Med Sci), 2006, 27(4):452-454, back cover)

1939年, Gross 首先报道采用外科手术治疗动脉导管未闭(Patent Ductus Arteriosus, PDA), 从此外科手术方法成为治疗 PDA 的一种常规方法。1971 年 Portsmann 等^[1]首先报道经导管堵闭 PDA

取得成功, 介入治疗 PDA 成为一种全新的治疗方法。1998 年 Masura 等^[2]首先报道应用 Amplatzer 堵闭器(amplatzer ductus occluder, ADO)治疗 PDA 的 Amplatzer 法是近年来广泛采用的新方法, 有操作

收稿日期: 2005-12-12

作者简介: 李运泉(1968-), 男, 广东五华人, 硕士, 主治医师. E-mail: gzyyh2004@yahoo.com.cn

简便、完全可控性、非开胸、效果好的优点^[2,3],但其与常规外科手术方法的疗效对比报道极少。本研究目的在于通过 Amplatzer 法和外科手术方法治疗 PDA 的疗效等进行对比分析,进一步探讨 ADO 治疗 PDA 的价值。

1 资料与方法

1.1 临床资料和分组

1.1.1 资料 我院 1998 年 11 月至 2004 年 1 月采用 ADO 介入治疗法和同期外科手术法治疗的 PDA 患者。PDA < 1.2 cm, 体质量 < 4 kg 的患者为 ADO 治疗 PDA 的适应证,按如下标准选择病例纳入本研究组,使两种治疗方法具有可比性。入选标准为:单纯 PDA 患者,或 PDA 无伴发其他需同时治疗的先天性心脏畸形、术前心功能不全和其他重要的非心脏疾患患者。排除标准为:经 UCG 检查 PDA 最小直径 > 12 mm 者;体质量 < 4.0 kg;术前 1 个月内有严重感染者。

1.1.2 分组 介入组:31 例患者(男 12 例,女 19 例),年龄 1~19(7.5 ± 4.8)岁,体质量 4.6~50(20 ± 10)kg。所有病例经临床、胸片、心电图及 UCG 检查确诊为 PDA。31 例患者中 1 例合并中度二尖瓣关闭不全,其余均为单纯 PDA。23 例(74.2%)胸片有心胸比例增大、心室扩大;16 例(51.6%)心电图有左室高电压或左室肥厚。PDA 最窄直径(UCG 检查值)2~10.6(5.8 ± 1.7)mm。外科组:32 例 PDA 患者(男 10 例,女 22 例),年龄 4 月~18(6.6 ± 5.5)岁,体质量 4.6~54(19 ± 14)kg。所有病例经临床、胸片、心电图及 UCG 检查确诊为单纯 PDA。19 例(59.4%)胸片有心胸比例增大、心室扩大,21 例(65.6%)心电图有左室高电压或左室肥厚。PDA 最窄直径(UCG 检查值)1.5~12(6.7 ± 2.5)mm。

1.2 方法

介入组采用美国 AGA 公司生产的新型 PDA 封堵器 ADO。操作方法:局麻或全麻后分别经股静脉、股动脉穿刺,行肝素化(0.5 mg/kg),沿股静脉送入 5-6F 端孔导管行常规右心导管检查后,将长 260 cm 的交换钢丝经导管送入降主动脉隔肌水平以下;沿股动脉送入 5F 猪尾导管于主动脉弓降部左侧位标准角度 90°或非标准角度造影,了解 PDA 的位置、形态及其与气管前壁的相对位置,测量 PDA 大小(最窄径、最大径和长度)3 次,PDA 最

窄径取三次测量的最大值。采用体部直径比 PDA 最窄径大 1~6 mm 的 ADO 进行封堵。10 min 后重复降主动脉造影观察封堵器的位置及有无残余分流。听诊杂音消失或明显减弱,确认满意后,释放封堵器。技术成功的判定:封堵完全,主动脉造影,肺动脉侧无造影剂充盈,杂音消失;微量残余分流,肺动脉侧有造影剂充盈,但不成喷射状,杂音显著减轻;少量残余分流,造影剂于肺动脉远端充盈,且成喷射状,杂音明显减轻。外科组患者都是在气管内麻下进行操作,均采用双线结扎法,其中 8 例加钛夹。两组采用病例对照研究的方法,就治疗成功率、主要并发症(心脏或肺部感染、肺不张、麻醉意外、喉返神经损伤、溶血、血管狭窄或栓塞、封堵器脱落)、住院时间等指标进行对比分析。

1.3 统计学分析

数据以均数 ± 标准差或百分数表示。组间资料均数比较采用 t 检验,率的比较用卡方检验, P < 0.05 为有统计学意义。统计分析应用 SPSS10.0 统计软件包进行。

2 结果

2.1 一般资料的比较

两组年龄、体质量、胸片、心电图、PDA 大小无显著性差异(P > 0.05)。两组资料具有可比性。

2.2 治疗成功率与残余分流的比较

介入组 31 例患者中失败 2 例,1 例最窄径只有 0.67 mm 无合适 ADO 封堵,未行介入治疗。28 例完成了 PDA 封堵术,手术成功率 93.3%。外科组 32 例患者全部完成 PDA 结扎术,成功率 100%。两组均无死亡发生。两组成功率无显著性差异($\chi^2 = 0.586, P > 0.05$)。介入组封堵成功的 28 例术后造影,22 例完全封堵(78.6%),4 例(14.3%)有微量分流,2 例(7.1%)有少量分流。48 小时后 UCG 检查,未显示残余分流。外科组术后无残余分流。

2.3 主要并发症和是否输血与需要呼吸机辅助通气的比较

两组治疗成功的患者中,介入治疗组 4 例(14.3%)出现主要并发症。3 例 ADO 突入降主动脉,引起降主动脉轻度狭窄,封堵器旁 DAO 血流速度大于 1.5 m/s;1 例左肺动脉狭窄,左肺动脉血流速度大于 1.5 m/s。全组未出现心脏感染、溶

血、堵闭器脱落。外科手术组 4 例 (12.5%) 出现主要并发症, 1 例喉返神经损伤、3 例肺部并发症 (其中 1 例左肺不张近 100%)。两组主要并发症的发生率无显著性差异 ($P > 0.05$)。外科组接受输血 8 例, 其中 1 岁以下 3 例, 1~7 岁 2 例, 7~18 岁 3 例, 输血量 50~400 (150 \pm 125) mL; 介入组无 1 例接受

输血, 两组有显著性差异 ($P < 0.05$)。介入组无 1 例需要呼吸机辅助通气; 外科组 8 例需要呼吸机辅助通气 40 min~6 d, 其中 1 岁及以下 2 例, ~7 岁 3 例, 7 岁及以上 4 例。两组有显著性差异 ($P < 0.05$, 表 1)。

表 1 两种方法治疗 PDA 的并发症和输血与辅助通气的比较

Table 1 Comparison of complication and blood transfusion and assisted respiration between two groups n(%)

Group	n	Complication		Blood transfusion		Assisted respiration	
		Appearance	No	Need	No	Need	No
ADO	28	4(14.3)	24(85.7)	0	28(100)	0	28(100)
Surgery	32	4(12.5)	28(87.5)	8(25)	24(75)	8(25)	24(75)
χ^2		0.032		6.058		6.058	
P		0.859		0.014		0.014	

2.4 术后住院时间比较

介入治疗组术后住院时间 2~7 (4.7 \pm 1.4) d。外科治疗组为 7~23 (10.9 \pm 3.5) d, 介入组少于外科组, 两组有显著性差异 ($t=2.019, P < 0.05$)。

3 讨论

从 1971 年 Porstmann 等^[1]首先报道采用经导管封堵 PDA 的介入疗法以来, 先后主要有 Rashkind 双面伞堵闭装置 (1987)、Sideris 纽扣式补片装置 (1990)、coil 弹簧圈 (1992)、Pfm 螺旋状弹簧圈 (1994)、蘑菇伞 ADO (1998)^[2]应用于临床, 使 PDA 的介入治疗逐步走向成熟。尤其是应用 ADO 的 Amplatzer 法克服了先前装置的诸多缺点和限制, 成为介入治疗 PDA 的首选方法, 其能否代替外科手术治疗 PDA 是近年来的热门问题。

本研究介入组成功率 93.3%。失败 2 例: 1 例体质量只有 4.6 kg, Q_p/Q_s 达 8.25, PASP 52 mmHg 的患者, 术中操作困难, 反复出现严重心动过缓, 手术时间过长而放弃手术。另 1 例动脉导管为窗型, 最窄径达 10 mm, 植入型号 12-14 mm 堵闭器, 造影仍有显著分流, 杂音存在, 后改用型号 14-16 mm 堵闭器, 放置后, 稍用力牵拉, 仍脱入肺动脉, 估计 PDA 较大, 放弃介入治疗。与外科组成功率 100% 比较, 统计学分析表明两组成功率并无显著性差异 ($P > 0.05$)。

介入组失败的 2 例提示: 对体质量 < 5 kg, 分流量的 PDA, 或最窄直径较大的窗型 PDA, 应用介

入治疗要慎重。Fischer^[4]、Bilkis^[5]等建议 ADO 不宜 5 kg 以下患者, 主要是操作较困难, 堵闭器递送鞘通过右室流出道时易打折。因此, 大型 PDA、窗型 PDA 和小婴儿 (如体质量 < 5 kg), 外科手术仍为明智的选择。大的 PDA 一般封堵较困难, 这是因为目前 ADO 最大型号是 14-16 型, 长度相对固定 (7~8 mm), 应用较大型的 ADO (尤其在婴幼儿), 可导致主动脉或肺动脉狭窄^[5]。但随着成角型 ADO^[5,6]的应用, 主动脉或肺动脉狭窄已可避免, 有手术指征的婴幼儿 PDA 的介入治疗有很大的发展前景。

PDA 术后残余分流与并发症的发生率和严重程度是衡量一种疗法临床效果和安全性的重要指标。本研究结果显示, 两组残余分流发生情况和主要并发症的发生率比较统计学分析均无显著性差异, 可见介入治疗的可靠性和安全性。

本研究外科组 8 例 (25%) 病例需要呼吸机辅助通气, 而介入组无 1 例需要呼吸机辅助通气, 两组比较统计学分析有显著性差异。外科组因需气管内麻, 术中需用呼吸机辅助呼吸, 部分病例术后仍需用呼吸机辅助, 增加呼吸道并发症的发生, 介入组则可大大减少应用呼吸机带来的有关并发症。介入组患者无 1 例需要输血, 而外科组 8 例 (25%) 接受了术中或术后输血治疗, 这与外科手术创伤有关。因此, 如果能够采用介入治疗方法则可减少创伤, 避免输血, 降低患者患输血相关疾病的危险性, 则更具安全性。由于介入治疗创伤小,

(下转封 4 to back cover)

(上接第 454 页 from page 454)

并发症极少, 则术后恢复快, 术后住院时间明显少于外科组, 这是介入治疗优越于外科手术的另一个重要方面。

综上所述, Amplatzer 法介入治疗 PDA 安全可靠, 和外科手术方法疗效相似, 但创伤小, 术后住院时间短, 在适应证范围内可作为治疗 PDA 的理想方法。

参考文献:

[1] PORSTMANN W, WIERNY L, WARNKE H, et al. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus. 62 cases treated without thoracotomy[J]. Radiol Clin North Am, 1971, 9(2):203- 218.

[2] MASURA J, WALSH K P, 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(4):878- 882.

[3] 陈国桢, 覃有振, 李运泉, 等. Amplatzer 堵闭器治疗动脉导管未闭 11 例 临床观察[J]. 中山医科大学学报, 2001, 22(4) : 289- 291.

[4] FISCHER G, STIEH J, UEBING A, et al. Transcatheter closure of persistent ductus arteriosus in infants using the Amplatzer duct occluder[J]. Heart, 2001, 86 (4) : 444- 447.

[5] BILKIS A A, ALWI M, HAIFA S, et al. The Amplatzer duct occluder: experience in 209 patients[J]. J Am Coll Cardiol, 2001, 37(1):258- 261.

[6] MASURA J, GAVORA P, PODNAR T. Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus using a new angled Amplatzer duct occluder: initial clinical experience[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2003, 58(2): 261- 267.

(编辑 张恩健)

中山大学学报(医学科学版)
ZHONGSHAN DAXUE XUEBAO YIXUE KEXUE BAN

JOURNAL OF SUN YAT-SEN UNIVERSITY (MEDICAL SCIENCES)
[J SUN Yat-sen Univ (Med Sci)]

双月刊(1980年2月创刊)
2006年7月第27卷第4期(总120期)
主办单位 中山大学
编辑出版 中山大学学报(医学科学版)
编辑委员会 (510080 广州市中山二路74号)
主 编 陈汝筑(兼)
责任副主编 张敏瑞
印 刷 中山大学印刷二厂
国内发行 广东省报刊发行局
国内订阅 全国各地邮局
国外发行 中国国际图书贸易总公司(北京
399信箱)

Bimonthly(Established in February 1980)
July 2006 Volume 27 Number 4 (120 in total)
Sponsored by SUN Yat-sen University
Edited & Published by Editorial Board of J SUN Yat-sen Univ (Med
Sci) , 74 Zhongshan Road II , 510080, Guangzhou, P. R. China
Editor in Chief CHEN Ru-zhu
Vice-Editor in Chief ZHANG Min-rui
Printed by The Second Printing House of SUN Yat-sen University,
Guangdong
Subscriptions Domestic: Local Post Offices
Overseas: China International Book Trading Corporation
(P. O. Box 399, Beijing, China) , Code No: BM1232

刊号 ISSN 1672-3554
CN 44-1575/R

国内邮局代号 46 - 141

国外发行代号 BM1232

定价 10.00 元

广告经营许可证号: 穗工商广字 440100400001

E-mail: XBmed@ mail. sysu. edu. cn