

国产封堵器介入治疗先天性心脏病的效果观察

韦宝敏, 黄艳新, 李志乐, 黄照河, 潘兴寿

(右江民族医学院附属医院心血管内科, 广西 百色 533000 E-mail: baominwei@126.com)

摘要: **目的** 探讨进口封堵器与国产封堵器在先天性心脏病治疗中的疗效差别及其对患者心功能的影响。**方法** 选取2013年1月~2015年1月右江民族医学院附属医院心血管内科诊治的68例先天性心脏病患者为研究对象,分为观察组和对照组,两组均采用输送系统实施介入封堵治疗,观察组选用国产封堵器和输送系统实施,对照组选用Amplatzer进口封堵器和输送系统实施。分别观察两组患者一次封堵成功率,术前、术后左向右分流量和分流量占肺循环血流量比例及心功能的变化,并记录所有患者并发症的发生情况。**结果** 观察组患者一次封堵成功率为97.22%,对照组的成功率为93.75%;两组比较差异无统计学意义($\chi^2=0.011, P=0.917$)。术后4周,观察组患者左向右分流量和分流量占肺循环血流量比例降低幅度大于对照组,但两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。观察组患者左房内径(LAd)、左室舒张末期径(LVDd)降低幅度及左心室射血分数(LVEF)升高幅度大于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。观察组患者术后并发症发生率为5.56%,对照组术后并发症发生率为9.38%,比较差异无统计学意义($\chi^2=0.019, P=0.891$)。**结论** 国产封堵器治疗先天性心脏病的临床疗效与进口封堵器的疗效相当,国产封堵器能更好地促进患者心功能恢复,且价格低廉,安全系数较高,值得在桂西南地区推广应用。

关键词: 国产封堵器;进口封堵器;先天性心脏病;介入治疗

中图分类号: R541 **文献标识码:** A **文章编号:** 1001-5817(2016)01-0053-03

doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2016.01.018

先天性心脏病是由于胎儿的心脏在母体内发育缺陷或发育停顿所造成的畸形^[1-2],常见的先天性心脏病类型有房间隔缺损(ASD)、室间隔缺损(VSD)和动脉导管未闭(PDA)等非紫绀型^[2-3],不同类型造成的血流动力学影响差别悬殊,若患者长期处于心房的左右平行分流,易造成患者合并不同程度的心肺功能损伤。传统的先天性心脏病治疗只能采取外科手术方式修补缺损,但是随着心脏介入治疗技术的不断深入发展,介入封堵术逐步成为治疗先天性心脏病的新方法,并取得较好的临床疗效^[4]。封堵器作为介入封堵术的植入物,在介入治疗过程中起着至关重要的作用,可直接影响到介入封堵术的成败。临床上既往多采用进口封堵器,随着我国科学技术的发展,已掌握封堵器的先进生产技术,国产封堵器逐渐发展起来,并应用于临床。据此,本研究以右江民族医学院附属医院心血管内科诊治的68例先天性心脏病患者为受试对象,探讨进口封堵器与国产封堵器在先天性心脏病治疗中的疗效差别及其对患者心功能的影响。现将总结报道如

下。

1 资料和方法

1.1 病例资料 选取2013年1月~2015年1月右江民族医学院附属医院心血管内科诊治的68例先天性心脏病患者为受试对象,所有患者均依据病史、临床体征、心电图、X线心脏平片、二维超声心动图和心脏彩超等检查由两名副主任以上医师明确诊断。其中男28例,女40例;年龄4~48岁,平均年龄(22.11±8.85)岁;ASD 32例,VSD 19例,PDA 17例。术前所有患者均经超声医师和临床医师以先天性心脏病介入治疗的标准判断排除禁忌证。研究方案经医院伦理委员会批准,所有研究对象及其家属均知情同意本研究且签署知情同意书。

1.2 研究分组 根据患者及其家属选择封堵器的不同分为国产封堵器组(观察组)和进口封堵器组(对照组),其中观察组患者36例,对照组患者32例。两组患者在年龄、性别、体重、心胸比例等方面的比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),资料均衡可比,见表1。

表1 两组患者一般临床资料比较

组别	n	男性比例 (%)	年龄 (岁)	体重 (kg)	心胸比 (%)	类型(例)		
						ASD	VSD	PDA
观察组	36	36.11(13/36)	21.37±7.65	48.84±9.56	51.22±5.15	17	11	8
对照组	32	46.88(15/32)	20.98±8.05	49.37±9.09	50.85±4.20	15	8	9
t/χ ²		0.810	0.205	0.234	0.322	0.424		
P		0.368	0.838	0.816	0.748	0.809		

1.3 研究方法

1.3.1 治疗器械 观察组选用北京华医圣杰医疗技术有限公司生产的国产封堵器和输送系统实施介入封堵治疗,对照组选用美国AGA公司生产的Amplatzer进口封堵器和输送系统实施介入封堵治疗。

1.3.2 介入封堵治疗方法

1.3.2.1 ASD介入封堵方法 ASD封堵时,根据测量结果,按照比ASD测量直径大4~6 mm的原则选取国产封堵器或Amplatzer封堵器,并固定在传送器上,再把封堵器沿传送装置推送至左心房,再将封堵器经传送鞘管推送至鞘管顶端,释放左侧盘并完全张开,回撤传送器,使左侧盘充分紧贴房间隔左侧,然后固定传送器,后撤鞘管,将右侧盘释放,行心脏超声检查确保ASD封堵完全且不影响二尖瓣活动时,完全释放封堵器^[5]。

1.3.2.2 VSD介入封堵方法 VSD患者右股动脉穿刺成功后建立导丝轨道,用右心导管送入抓捕器,将右冠导管置于室缺位置,再通过泥鳅导丝进入右室—主肺动脉—左肺动脉,抓捕长导丝,建立动—静脉轨道,沿泥鳅导丝将鞘管送进左心室,根据所测缺损大小,按照比所测直径大3~5 mm的原则选取国产封堵器或Amplatzer封堵器,用传输系统送入左心室,回撤并打开双侧伞,封堵室缺,10 min后行左心室造影,确定无残余分流,完全释放封堵器^[5]。

1.3.2.3 PDA介入封堵方法 PDA患者封堵时,按照较所测直径大4~6 mm的原则选取国产封堵器或Amplatzer封堵器,操作右心导管进入降主动脉,将交换导丝经导管送至降主动脉,将传送器外鞘沿交换导丝送至动脉导管的主动脉端,再将封堵器沿外鞘推送至鞘顶端,将封堵器远端释放,后撤传送器,待封堵器腰部通过PDA最窄处再将封堵器完全推出鞘外,听诊心杂音是否消失,然后重复主动脉造影,确认位置合适,无残余分流或分流极少时,释放封堵器^[5]。

1.4 临床疗效观察指标 分别观察两组患者一次封堵成功率,术前、术后左向右分流量及分流量占肺循环血流量比例的变化,并记录所有患者并发症的发生情况,计算并发症发生率。

1.5 心脏功能指标检测 利用彩色多普勒超声仪对两组患者进行超声心电图检查,测量左房内径(LAd)、左室舒张末期内径(LVDd)的变化情况。同时,在静息状态下对两组患者行多门电路平衡法心室显像检测,观察左心室射血分数(LVEF)的改变。

1.6 统计学方法 采用SPSS 18.0软件对数据进行分析;计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较采用 t 检验;计数资料的两组间比较采用 χ^2 检验;以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者一次封堵成功率和术后并发症发生情况比较 观察组中一次封堵成功的患者为35例,成功率为97.22%;对照组中一次封堵成功的患者为30例,成功率为93.75%;比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.011, P = 0.917$)。观察组中有1例患者发生封堵器脱落,1例患者出现房室传导阻滞,术后并发症发生率为5.56%;对照组中有1例患者出现房室传导阻滞,2例患者出现残余分流,术后并发症发生率为9.38%;两组患者术后并发症发生率比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.019, P = 0.891$)。

2.2 两组患者治疗前后临床疗效指标比较 术后4周,两组患者左向右分流量和分流量占肺循环血流量比例较术前均出现不同程度的降低,差异具有统计学意义($P < 0.05$),观察组患者左向右分流量和分流量占肺循环血流量比例降低幅度大于对照组,但两组比较差异无统计学意义($P > 0.05$),见表2。

表2 两组患者治疗前后临床疗效指标比较

组别	n	左向右分流量 (L/min)		分流量占肺循环 血流量比例(倍)	
		术前	术后4周	术前	术后4周
观察组	36				
ASD		0.41±0.09	0.23±0.03 ^a	0.16±0.03	0.03±0.01 ^a
VSD		0.38±0.07	0.19±0.05 ^a	0.14±0.06	0.04±0.02 ^a
PDA		0.45±0.05	0.24±0.06 ^a	0.18±0.05	0.07±0.01 ^a
对照组	32				
ASD		0.43±0.11	0.25±0.04 ^a	0.17±0.04	0.06±0.02 ^a
VSD		0.36±0.09	0.18±0.06 ^a	0.13±0.03	0.07±0.05 ^a
PDA		0.47±0.08	0.27±0.05 ^a	0.19±0.04	0.09±0.03 ^a

注:a:与术前比较, $P < 0.05$

2.3 两组患者治疗前后心功能指标比较 术后4周,两组患者LAd和LVDd较术前均出现不同程度的降低,LVEF升高,差异具有统计学意义($P < 0.05$),观察组患者LAd、LVDd降低幅度及LVEF升高幅度大于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表3。

3 讨论

由于传统的外科手术存在手术创伤大、并发症多、术后康复时间长、瘢痕无法消退等缺点,给患者带来了极大病痛。随着介入治疗器械和技术的发展,介入封堵术逐步成为治疗先天性心脏病的新方法^[6]。目前应用最为广泛的封堵器是进口的Amplatzer封堵器,其已成为ASD封堵术的首选^[7]。但进口封堵器的价格较为昂贵,患者及其家属难以承担其费用,例如我院地处桂西南地区,经济条件仍不够发达,大多数患者及其家庭的经济条件不足以承受进口封堵器的昂贵费用,易耽误患者的治疗时机。随着国产封堵器的发展,该

表3 两组患者治疗前后心功能指标比较

组别	n	LAd(mm)		LVDd(mm)		LVEF(%)	
		术前	术后4周	术前	术后4周	术前	术后4周
观察组	36						
ASD		39.31±7.83	30.59±6.56 ^{ab}	43.49±6.91	36.18±6.67 ^{ab}	68.52±6.41	75.54±6.23 ^{ab}
VSD		38.78±6.96	32.83±5.89 ^{ab}	40.36±7.34	34.47±5.78 ^{ab}	65.46±5.93	73.46±5.32 ^{ab}
PDA		41.38±4.78	35.46±4.02 ^{ab}	41.89±6.38	33.58±4.29 ^{ab}	63.59±7.03	72.47±5.24 ^{ab}
对照组	32						
ASD		38.09±8.02	34.89±7.93 ^b	44.48±7.21	39.84±5.04 ^b	69.03±5.93	72.34±5.35 ^b
VSD		38.04±7.23	36.89±6.48 ^b	39.04±6.48	36.47±6.38 ^b	64.94±6.12	69.56±6.38 ^b
PDA		40.12±5.03	37.83±4.78 ^b	42.48±7.39	35.28±6.93 ^b	62.89±7.22	67.89±5.03 ^b

注:a:术后与对照组比较, $P < 0.05$; b:与术前比较, $P < 0.05$

问题得到有效解决^[8],但针对进口封堵器与国产封堵器在先天性心脏病治疗中的疗效差别及其对患者心功能的影响尚存在一定的争论。本研究分别应用进口封堵器与国产封堵器治疗先天性心脏病。

研究结果显示,观察组患者一次封堵成功率为97.22%,对照组为93.75%,说明国产封堵器的封堵成功率与进口封堵器的成功率相当,与区曦等^[9]研究结果相似。研究过程中共有3例患者未一次封堵成功,可能与操作者的技术、患者病情的加重有关。

研究结果表明,观察组患者无一例发生残余分流,且观察组患者左向右分流量和分流占肺循环血流量比例降低幅度大于对照组。患者术后4周,两组患者LAd和LVDd较术前均出现不同程度的降低,LVEF水平较术前升高,观察组患者LAd、LVDd降低幅度及LVEF升高幅度大于对照组,充分表明国产封堵器对心功能的恢复具有明显的促进的作用,且国产封堵器的促进作用与进口封堵器相当,甚至可能优于进口封堵器。笔者分析其可能原因为国产封堵器是在Amplatzer封堵器的基础上对封堵器的材料进行了改进,采用聚四氟乙烯作为中央阻流体,能更好地阻挡血流,减少残余分流并发症的发生^[10-11],因而明显地改善了心功能指标,促进心功能的恢复,达到治疗目的,与朱永新等^[12]研究结果相似。

综上所述,国产封堵器治疗先天性心脏病的临床疗效与进口封堵器的疗效相当,且国产封堵器能更好地促进患者心功能恢复,价格低廉,不良反应发生率较低,值得在桂西南地区推广应用。

参考文献:

[1] 黄培隽.彩色多普勒超声心动图诊断成人先天性心脏病及临床价值[J].右江民族医学院学报,2011,33(2):204-

205.

- [2] 李香梅,马依彤.我国常见先天性心脏病的介入治疗进展[J].医学综述,2013,19(20):3723-3725.
- [3] 曾显阁.国产封堵器治疗先天性心脏病的临床疗效及安全性[J].中国保健营养:下旬刊,2013,23(2):548.
- [4] 尚小珂,张刚成,柳梅.单纯继发孔房间隔缺损导管介入封堵与外科微创封堵的比较[J].中国介入心脏病学杂志,2012,20(1):20-23.
- [5] 郭志恒,姜亦忠,符韶鹏,等. Amplatzer 封堵器介入治疗先天性心脏病 64 例临床分析及远期疗效观察[J]. 吉林医学,2013,34(10):1894-1895.
- [6] 伍于斌,陈伟.国产封堵器介入治疗先天性心脏病的疗效观察[J].广西医学,2013,35(9):1178,1190.
- [7] 纪军,何胜虎,徐日新,等.国产 Amplatzer 封堵器在先天性心脏病介入治疗中的应用[J].浙江临床医学,2009,11(12):1280-1282.
- [8] 杨智杰,黄勇,向加树.介入封堵术治疗先天性心脏病的疗效分析[J].中国医学工程,2014,22(3):92-93.
- [9] 区曦,张智伟,谢育梅,等.应用国产封堵器治疗室间隔缺损对心脏瓣膜功能的影响[J].临床儿科杂志,2009,27(5):420-423.
- [10] Meadows J, Lamdzberg MJ. Advances in transcatheter interventions in adults with congenital heart disease[J]. Prog Cardiovasc Dis,2011,53(4):265-273.
- [11] Yang R, Sheng Y, Cao K, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect in children: safety and efficiency with symmetric and asymmetric occluders[J]. Catheter Cardiovasc Interv,2011,77(1):84-90.
- [12] 朱永新,徐晓东,刘少忠,等.国产封堵器介入治疗先天性心脏病 20 例临床分析[J].安徽医药,2010,14(2):190-191.

收稿日期:2015-10-14