



循证心脏介入技术丛书

先天性心脏病与 瓣膜病介入治疗

丛书主编 胡大一 李占全

本书主编 戴汝平 高 伟

Interventional Therapy For
Congenital Heart Disease
And Valvular Disease

辽宁科学技术出版社

循证心脏介入技术丛书

先天性心脏病与瓣膜病 介入治疗

丛书主编 胡大一 李占全
本书主编 戴汝平 高 伟

辽宁科学技术出版社
沈 阳

图书在版编目 (CIP) 数据

先天性心脏病与瓣膜病介入治疗 / 戴汝平, 高伟主编. — 沈阳: 辽宁科学技术出版社, 2007.6

(循证心脏介入技术丛书/胡大一, 李占全主编)

ISBN 978-7-5381-4818-3

I. 先… II. ①戴…②高… III. ①先天性心脏病-介入疗法②心脏瓣膜疾病-介入疗法 IV.R541.105 R542.505

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 100393 号

出版发行: 辽宁科学技术出版社

(地址: 沈阳市和平区十一纬路 29 号 邮编: 110003)

印刷者: 辽宁奥美雅印刷有限公司

经销者: 各地新华书店

幅面尺寸: 210mm × 285mm

印 张: 14

插 页: 4

字 数: 350 千字

印 数: 1~2000

出版时间: 2007 年 6 月第 1 版

印刷时间: 2007 年 6 月第 1 次印刷

责任编辑: 寿亚荷 许 平

封面设计: 刘 枫

版式设计: 于 浪

责任校对: 李 雪

书 号: ISBN 978-7-5381-4818-3

定 价: 68.00 元

联系电话: 024-23284370

邮购热线: 024-23284502

E-mail: dlgs@mail.lnpgc.com.cn

http://www.lnkj.com.cn

编著者名单

BIANZHUZHEMINGDAN

主 编 戴汝平 高 伟
副 主 编 刘 莹 张戈军
编 委 (按姓氏笔画排序)

王 云 中国医学科学院阜外心血管病医院
王 浩 中国医学科学院阜外心血管病医院
江 勇 中国医学科学院阜外心血管病医院
刘 莹 辽宁省人民医院
朱 芳 辽宁省人民医院
朱鲜阳 沈阳军区总医院
朱振辉 中国医学科学院阜外心血管病医院
李 筠 上海儿童医学中心
张戈军 中国医学科学院阜外心血管病医院
张玉顺 西安交通大学附属第一医院
武育蓉 上海儿童医学中心
高 伟 上海儿童医学中心
凌 坚 中国医学科学院阜外心血管病医院
徐仲英 中国医学科学院阜外心血管病医院
黄连军 中国医学科学院阜外心血管病医院
崔 炜 河北医科大学附属第二医院
崔 然 辽宁省人民医院
蒋世良 中国医学科学院阜外心血管病医院
鲁锦国 中国医学科学院阜外心血管病医院
戴汝平 中国医学科学院阜外心血管病医院

丛书前言

CONGSHUQIANYAN

两年前，我们在聊起介入心脏病学在各地的飞速发展，对目前国内的发展现状可喜的同时，对国内心脏病介入治疗水平的参差不齐、介入技术应用不规范也很是担忧，遂萌生编写一套丛书，尽可能全面、细致、由浅入深并结合已有的循证医学证据来介绍介入心脏病学诊治技术。

介入心脏病学是近 30 年来迅速发展起来的一门新兴学科，它揭开了心血管病诊治的新篇章，是医学史上的里程碑。介入治疗以其创伤小、疗效好、风险低、康复快等独特优点，目前在数量上已超过外科手术，成为治疗心血管病的重要手段，对于心律失常的诊治更是具有独一无二的地位。随着介入心脏病学的发展，目前已分化为几个主要的领域，包括：冠状动脉介入性诊断和治疗；心脏电生理检查和射频消融治疗；人工心脏起搏；先天性心脏病介入治疗；经皮球囊瓣膜成形术；部分心内科医生还从事颈动脉、肾动脉与外周动脉领域的工作。本系列丛书即对上述领域进行分别阐述，每本书的编著者均为活跃在临床第一线中青年心内科医师，具有丰富的介入心脏病学经验，力争使该系列丛书具有较强科学性、实用性和易读性，能够为介入心脏病学医师提供一套“入门教科书”与“案头参考书”，为我国介入心脏病学的发展锦上添花，进一步推动介入心脏病学事业的发展。

美国心脏病学会主席曾打过这样一个形象的比喻：心脏外科医生就像是“凶神恶煞”，开胸剖肚，直面人心，而心脏内科医生则像是“儒雅秀士”，穿针引管，曲径通幽。我们已经迎来了介入性心脏病学诊治技术蓬勃发展的黄金时代，规范应用技术，认真掌握适应证，控制并发症为今后介入临床的重中之重。任重而道远，我们的“儒雅秀士”应无愧于这个时代，努力创新，再攀高峰。



2006 年 8 月 28 日

序

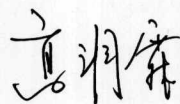
Foreword

1966年Rushkind和Miller首先应用球囊导管行房间隔造口术开创了先天性心脏病介入治疗；1984年K. Inoue开发出二尖瓣球囊导管，并成功治疗二尖瓣狭窄，使瓣膜病介入治疗规范化地开展起来。先心病与瓣膜病介入治疗已成为介入心脏病学的重要组成部分，近年来进展迅速，并具有广阔的发展前景。

我国于20世纪80年代开展了先天性心脏病与瓣膜病的介入治疗，至目前已有20多年历史，治疗了大量患者，培养了大量人才，积累了丰富经验。实践证明，介入治疗是创伤小、疗效可靠、并发症低的有效治疗方法，受到患者和医生的欢迎。我国年轻一代心血管病学专家在吸收国外经验的基础上，结合国内特点，开发出价格低廉的新型介入治疗器材，使广大患者受益，走出了具有我国特色的发展道路。

中国医学科学院阜外心血管病医院戴汝平教授在国内较早开展瓣膜病及先天性心脏病介入治疗，取得了丰富的经验。在他的带领下，组织国内一线年轻专家，根据国人自己的资料和经验，编撰了《先天性心脏病与瓣膜病介入治疗》一书，内容丰富，图文并茂，密切结合临床实际，既面向初学者、面向基层，同时也可作为心血管内、外科，小儿科，超声科以及介入放射学科等专业医生有价值的参考书。

本书内容翔实，科学性、实用性较强，希望该书的出版对我国介入心脏病学发展能起到推动作用，对年轻医生成长起到促进作用。



2006年5月1日阜外心血管病医院

前言

Preface

我国有先心病患者累计约 200 万。每年新增约 15 万例，其中约 10 万例需要治疗。既往，外科手术是治疗先心病的唯一手段，每年只能完成 5 万例，加之创伤大、全麻、体外循环、复杂畸形要分期进行，困扰着医生及患者。根据先心病血流动力学特点，治疗时机是关键，过一定年龄段（可能是几天、几周或几个月）可能永远失去治疗机会。可以想象，在这 200 万患者中，有相当一部分已经错过最佳治疗时机，或者已经完全丧失治疗机会。时间就是生命，在他们身上体现得再具体不过了。

心血管病介入治疗成功的开展，使先心病治疗理念发生变化。1966 年 Rushkind 和 Miller 首先应用球囊导管行房间隔造口术姑息治疗大动脉转位，使得 90% 患儿能够活到一岁，争取到根治的机会，介入性治疗从此进入小儿先心病规范治疗范畴。此后，1971 年 Porstmann 开发了动脉导管未闭介入治疗；1974 年 King 及 1977 年 Rashkind 成功实现了房间隔封堵术；1982 年 Kan 首先报告肺动脉球囊扩张术；1984 年 Lababidi 成功完成主动脉瓣球囊扩张术；1992 年，Cambier 首先应用弹簧栓子封堵动脉导管未闭取得成功；1997 年，Amplatz 相继成功开发了房间隔缺损、动脉导管、室间隔缺损封堵器，使介入技术和器材趋于完善，为先心病介入治疗广泛开展奠定了基础。他们的创造性工作，彻底改变了先心病临床治疗的策略，更为先心病患者带来了新的希望，他们的功绩值得我们铭记。

我国 20 世纪 70 年代在上海、北京开展了球囊间隔造口术，其后，80 年代，少数单位相继开展了肺动脉瓣狭窄、动脉导管未闭介入治疗取得成功。1997 年，我们考察了美国 CardioSAEL 公司、AGA 公司，结识了医学发明家 Amplatz 教授，同时由国外引进了 Amplatzer 封堵器及介入治疗技术，自此，先心病介入治疗在国内逐步规范化开展起来。根据国内近 10 年数万例的实践表明，先心病介入治疗是创伤小、成功率高、并发症低的治疗方法，不仅可以对单一畸形（包括复合畸形）达到治愈目的，目前也逐步涉入到复杂畸形治疗的治疗（如肺动脉瓣闭锁、四联症等），采用介入与外科手术联合治疗（又称“镶嵌”技术——Hybrid procedure），用以最大限度提高复杂畸形治疗成功率与效果，减少患者痛苦。

我国有心脏瓣膜病患者 220 万，年手术治疗 5 万例。1984 年 Inoue 开发二尖瓣球囊导管，成功开展经皮二尖瓣球囊扩张术。1985 年我国引进并推广这一介入治疗技术，治疗二尖瓣狭窄。20 多年来，使数万患者得到治疗，根据国内随访研究，10 年生存率为 97.5%，心功能维持在 I 级、II 级的占 77.2%，再狭窄率 39.2%，取得可以与手术相媲美的效果。对我们多年的临床实践经验，有必要加以总结，技术加以传承，让介入心脏病学事业做到可持续性、健康发展，这是我主编《先天性心脏病与瓣膜病介入治疗》一书的初衷。

本书立足于国人自己的资料，以循证医学为原则，广泛汲取国外最新经验，充分反映先心病、瓣膜病介入治疗的临床应用价值、问题及最新发展。应该提到的是，我国先心病、瓣膜病介入治疗的发展，年轻一代学者在新产品开发及新技术推广普及诸方面做了大量工作，解决了难题，走出了自主发展道路，令国内外学者刮目相看。本书专门邀请几位年轻专家参加编写，充分反映我国先心病、瓣膜病介入治疗朝气蓬勃发展的现状。

本书包括两部分内容，第一部分为先天性心脏病介入治疗共 15 章，系统介绍了先天性心脏病的介入治疗发展史、现状及展望、心导管术与心血管造影、介入治疗的麻醉技术及超声心动图在先天性心脏病封堵治疗中的应用等。重点介绍了房间隔缺损、动脉导管未闭、室间隔缺损、肺动脉瓣狭窄、主动脉缩窄等病的介入治疗技术。第二部分为瓣膜病的介入治疗共 5 章，包括心脏瓣膜病介入治疗评价、经皮二尖瓣球囊成形术，经皮穿刺三尖瓣球囊成形术以及瓣膜病介入治疗新技术等。

本书是集体创作完成，对参编人员表示感谢。由于各家风格不尽相同，难免有遗漏和谬误之处，望各位不吝笔墨，批评指正。



2006 年 5 月 1 日阜外心血管病医院

向您推荐我社部分优秀畅销图书

冠状动脉造影与临床	75.00 元
心脏电生理检查与射频消融	50.00 元
人工心脏起搏技术	50.00 元
冠状动脉腔内成形术	50.00 元
实用临床超声心动图学	64.00 元
介入治疗解剖学图谱——神经血管	108.00 元
介入治疗解剖学图谱——心脏	98.00 元
急性冠状动脉综合征——基础与临床前沿	23.00 元
心律失常诊疗技巧与误区	40.00 元
冠心病的心电图学	45.00 元
冠心病监护手册	18.00 元
总住院医师手册——心血管	49.00 元
心血管药物治疗手册	26.00 元
心血管病中西医汇通	40.00 元

感谢您购买我社图书，您对我们出版的图书有哪些意见和要求，敬请来信或来电，我们将万分感激！

如果您想出版医学方面的图书，也可与我联系。题材可以为医学各科专业技术读物，也可以是大众健康读物。感谢您对我们工作的支持，愿我们能成为朋友！

地址：沈阳市和平区十一纬路 25 号 辽宁科学技术出版社 医学图书中心

联系人：寿亚荷

电话：024-23284370

邮编：110003

E-mail:dlgzs@mail.lnpgc.com.cn

目录 Contents

第一篇 先天性心脏病介入治疗	001
第一章 概 论	001
第一节 先天性心脏病介入治疗发展史	001
第二节 我国先天性心脏病介入治疗现状	003
第三节 先天性心脏病介入治疗展望	007
第二章 心导管术与心血管造影术	011
第一节 心导管术	011
第二节 心血管造影术	017
第三章 先天性心脏病介入治疗的麻醉	022
第一节 手术室外麻醉的特点及要求	022
第二节 先天性心脏病介入性治疗的麻醉	022
第四章 超声心动图在先天性心脏病封堵治疗中的应用	024
第一节 概 述	024
第二节 超声心动图在房间隔缺损封堵治疗中的应用	024
第三节 超声心动图在室间隔缺损封堵治疗中的应用	026
第四节 超声心动图在动脉导管未闭封堵术中的应用	028
第五节 超声心动图在肺动脉瓣狭窄球囊扩张治疗中的应用	032
第六节 超声心动图在瓣膜病介入治疗中的应用	035
第五章 房间隔缺损的介入治疗	044
第一节 概 述	044
第二节 介入治疗过程	046
第三节 疗效评价	053
第四节 并发症及处理	055
第六章 动脉导管未闭的介入治疗	058
第一节 概 述	058
第二节 介入治疗过程	061
第三节 疗效评价	063
第四节 并发症及处理	067
第七章 室间隔缺损的介入治疗	069
第一节 概 述	069
第二节 介入治疗过程	074
第三节 疗效评价	084
第四节 并发症及处理	085
第八章 肺动脉瓣狭窄的介入治疗	089
第一节 概 述	089

第二节 介入治疗过程	090
第三节 疗效评价	092
第四节 并发症及处理	094
第九章 先天性主动脉瓣狭窄的介入治疗	096
第一节 概 述	096
第二节 介入治疗过程	097
第三节 疗效评价	100
第四节 并发症及处理	101
第十章 先天性冠状动脉瘘的介入治疗	103
第一节 概 述	103
第二节 介入治疗过程	104
第三节 疗效评价	107
第四节 并发症及处理	108
第十一章 主动脉缩窄的介入治疗	110
第一节 概 述	110
第二节 介入治疗过程	113
第三节 疗效评价	116
第四节 并发症及处理	117
第十二章 小儿先天性肺动脉狭窄的介入治疗	120
第一节 儿童先天性肺动脉瓣狭窄的球囊扩张术	120
第二节 先天性肺动脉分支狭窄的球囊扩张术	124
第三节 先天性肺动脉狭窄的支架治疗	126
第十三章 肺动静脉瘘的介入治疗	131
第一节 概 述	131
第二节 临床表现和诊断	132
第三节 肺动静脉瘘治疗	133
第十四章 房间隔造口术	138
第一节 概 述	138
第二节 介入治疗方法	139
第十五章 复杂先心病介入治疗及“镶嵌”治疗	142
第一节 概 述	142
第二节 复杂先天性心脏病的体—肺侧支血管栓塞术	148
第三节 室间隔完整型肺动脉闭锁的介入治疗	151
第四节 复杂先天性心脏病外科术后的介入治疗	153

第二篇 瓣膜病的介入治疗 161

第十六章 心脏瓣膜病介入治疗评价	161
第十七章 经皮二尖瓣球囊成形术	164
第一节 概 述	164
第二节 介入治疗过程	168
第三节 疗效评价	177
第四节 并发症的预防及处理	184

第五节	特殊病例二尖瓣狭窄的介入治疗	187
第十八章	经皮穿刺三尖瓣球囊成形术	195
第一节	三尖瓣病变病理	195
第二节	经皮穿刺三尖瓣球囊成形术	195
第十九章	经皮穿刺多瓣膜球囊成形术	197
第二十章	瓣膜病介入治疗新技术	204
第一节	二尖瓣关闭不全的介入治疗	204
第二节	经导管人工瓣膜置入术	207

第一篇

先天性心脏病介入治疗

第一章 概 论

第一节 先天性心脏病介入治疗发展史

外科手术是先天性心脏病的传统治疗方法,随着技术的发展,成功率明显提高,并发症则逐渐减少,但是也存在手术创伤大、术后恢复时间长、术后体表遗留瘢痕等缺点,且大多数先天性心脏病的手术治疗都需体外循环的支持。医学界一直努力寻求一种微创、简便、有效的先天性心脏病治疗方法,而心导管技术的出现和发展使这种愿望成为可能。尽管经导管介入治疗先天性心脏病的技术在近 10 年中才取得了飞速的发展,但先天性心脏病介入治疗的历史则可追溯到 20 世纪 50 年代。

1953 年 Rubio-Alvarez 等用一根带导丝的弯头导管对一个 10 个月的肺动脉瓣狭窄的婴儿实施了肺动脉瓣成形术,使肺动脉瓣跨瓣收缩压差从 72mmHg 降至 59mmHg,这是目前公认的第一次先天性心脏病介入治疗的临床报告。虽然这种方法在当时并未引起医学界足够的重视,但却拉开了先天性心脏病介入治疗的序幕。10 年后,放射学家 Dotter 和 Judkins 发明了同轴导管并用其完成了外周血管成形术,再次显示了导管技术在治疗器质性心血管疾病方面的独特优点,并引起了医学界的高度重视,使介入治疗技术进入了快速发展的轨道。

1966 年 Rashkind 和 Miller 报告了先天性心脏病介入治疗发展史上具有划时代意义的一项工作:应用双腔球囊导管对 3 例完全性大动脉错位的婴儿患者进行房间隔造口术,术后 4~9 个月的随访显示,上述患儿的缺氧情况显著减轻,为后期的根治手术创造了好的条件。这项技术还可用于三尖瓣下移畸形、三尖瓣闭锁、完全性肺静脉畸形引流等患者,以帮助左、右心血液充分混合,减轻患者缺氧,可以替代外科房间隔造口手术。在此后二三十年中,该项技术一直是先天性心脏病介入治疗的主要技术手段。随着先天性心脏病外科的发展,新生儿及婴儿的大动脉调转手术(Switch 手术)技术日渐成熟,经皮房间隔造口术的应用才逐渐减少。

几乎与上述工作同期,Porstmann 等首先提出了一种经导管闭合动脉导管未闭的方法:在建立股静脉—右心—肺动脉—动脉导管—主动脉—股动脉钢丝轨道后,经动脉侧送入用泡沫塑料制成的栓子封堵动脉导管。这项工作取得了良好的临床效果,但由于操作较复杂、股动脉损伤和股动脉血栓形成的发生率较高、术中必须制备泡沫塑料栓子等缺点,限制了这项技术的临床推广,这项技术仅在一些条件较好的心脏中心开展。尽管如此,作为一种根治性介入治疗技术,Porstmann 方法为后来动脉导管未闭以及其他先天性心脏病的介入治疗积累了经验。

进入 20 世纪 70 年代,就在上述介入治疗技术逐渐发展的同时,Grüntzig 等通过改进 Dotter 和 Judkins 的同轴导管技术,研制成功了可用于治疗外周血管狭窄性病变的双腔球囊导管,并应用这项技术成功进行了经皮冠状动脉成形术(PTCA)。由于冠心病的高发病率,这项技术受到了高度的关注,使心血管病的治疗取得了革命性的发展。介入治疗作为独立于外科手术治疗、内科药物治疗之外的一种新技术,确立了自己独特的地位,并诞生了一项新的学科——介入性心脏病学。作为介入性心脏病学的重要组成部分,先天性心脏病的介入治疗也受到了重视。

1974 年,King 和 Mills 研制出一种“双盘状”结构的封堵器,并报告了经导管闭合房间隔缺损的实验

研究结果。这种封堵器很快应用于临床,成功闭合了1例17岁女性患者25mm的房间隔缺损,这是医学史上第一次在导管室中完成的对心内畸形的矫治。由于当时技术上的原因,King和Mills研制的封堵器顺应性较差,需要用很大的输送鞘管才能导入体内,且封堵器的安全性也有一定缺陷,因此未能广泛地用于临床。尽管如此,这种“双盘状”封堵器的设计思想和封堵器植入的操作过程都对后期房间隔缺损封堵器的研发产生了深远的影响。

除了球囊导管技术,其他介入治疗器械也在20世纪70年代有了长足的发展:Gianturco等研制了一种带合成纤维的弹簧钢圈(弹簧栓子)用于经导管栓塞小的血管,尽管这不是专门为先天性心脏病介入治疗设计的器械,但后来作为一种“标准”器械用于栓塞各种先天性心脏病合并的各种体-肺侧支血管和动静脉畸形;Park等设计了一种可回收的房间隔切割刀,可切开较坚硬的房间隔,用于成人患者的房间隔造口术。

20世纪70年代末期和80年代早期,先天性心脏病介入治疗技术出现了第一次“爆炸性”的发展。1977年,Rashkind研制出了带锚钩的单伞状房间隔缺损封堵器,该封堵器经改进后也用于闭合动脉导管未闭。Semb等则对Alvarez早期完成的肺动脉瓣成形术的技术进行改进,应用类似房间隔造口术的球囊导管技术完成了经导管肺动脉瓣成形术,但由于此种球囊导管难以操控,且易造成瓣膜撕裂,故未能被广泛接受。Kan等则借鉴了Grüntzig外周血管球囊导管成功进行了先天性肺动脉瓣狭窄的球囊成形术,这种方法后来广泛用于临床,并一直沿用至今,已成为先天性肺动脉瓣狭窄治疗的首选方法。几乎在同期,Sos等开展了先天性主动脉缩窄球囊成形术的探索性研究,Driscoll等和Lock等则先后证明了经皮球囊成形术用于治疗先天性肺静脉狭窄、肺动脉狭窄和主动脉缩窄的有效性。

应该指出的是,上述研究工作虽然取得了突破性的进展,但几乎均是“自发”和“随机”进行的。为了更好地交流先天性瓣膜病和血管狭窄性病变介入治疗的信息,并使该技术规范化发展,美国27所医院联合在一起,开展了“先天性畸形瓣膜成形术和血管成形术登记”(VACA)这项工作,Kan主动承担了数据的收集和整理工作,对1981-1986年的数据进行了分析并发表了一系列研究结果。这些令人鼓舞的研究结果促成了美国食品药品监督管理局(FDA)批准经皮肺动脉瓣球囊成形术可以广泛地用于先天性心脏病的临床治疗,也间接促进了相关器械研发更深入的发展,从而研制出更多适合于儿童的介入治疗器械。

就在医学界热衷于用球囊导管技术治疗先天性瓣膜和血管狭窄性病变的时候,部分学者在执著发展用于闭合先天性心脏缺损的器械。如上所述,Rashkind研制的带锚钩单伞状动脉导管未闭封堵器虽用于临床,但仍存在诸多问题,为此,进一步研制出双盘状(双伞状)动脉导管封堵器,并改进输送装置,使之成为一项实用的临床技术。1981年,FDA同意该封堵器开始临床试验。虽然由于各种原因这种封堵器未能获准在美国大规模用于临床,但仍在其他国家治疗了大量的病例。尽管残余分流的发生率较高,但直到20世纪90年代中期以前,Rashkind双伞状封堵器仍是治疗动脉导管未闭应用最广泛的介入治疗器械。

Rashkind在房间隔缺损的介入治疗方面也作出了贡献,带锚钩的单盘状房间隔缺损封堵器在进行了少量的临床试用后,由于成功率较低随即被放弃,代之以较大的双伞状封堵器,该封堵器后来经Lock和Bard公司改进研制出蛤壳状房间隔缺损封堵器(Clamshell封堵器)。经FDA批准,Clamshell封堵器于1989年开始用于一项多中心的临床试验:对545例各种类型的间隔缺损(主要为房间隔缺损)患者置入Clamshell封堵器,取得了优良的疗效,尤其是对于直径小于20mm的房间隔缺损,封堵的疗效更好。但在随后进行的随访中,有文献报告Clamshell封堵器出现了金属臂断裂的现象,更大规模的临床试验遂告终止,Bard公司也放弃对其进行改进。尽管如此,Clamshell封堵器和早期Rashkind单盘状封堵器的临床应用,不但证明了经导管闭合房间隔缺损的可行性和有效性,也发现了其中存在的问题,从而为后期更新型封堵器的出现奠定了基础。

进入20世纪90年代以后,先天性心脏病的介入治疗又迎来了一个发展的高峰。首先,一些成熟的介入治疗器械被用于新的介入治疗领域,如1992年Cambier等首先报告了应用Gianturco弹簧栓子封堵动脉导管未闭获得成功,引发了应用该器械治疗动脉导管未闭的热潮,不但开发出了专用于动脉导管未闭封堵的可控弹簧栓子,还确立了一些治疗的基本原则,使这种方法在一些儿童心脏中心成为动脉导管未闭介入

治疗的标准方法之一。反映先天性心脏病介入治疗的新发展另一重要方面,是新的器械的研制:在20世纪90年代中期前,各国学者先后研制出多种器械以期使房间隔缺损介入治疗更加有效、安全,其中包括由Clamshell封堵器改进而来的CardioSEAL封堵器、Sideris纽扣式封堵器、Angel Wings封堵器以及ASDOD封堵器等,但都存在各种各样的问题;90年代中期以后,Amplatz等研制成功Amplatzer房间隔缺损封堵器,明显克服了介入性治疗在闭合先天性心脏缺损方面所面对的诸多困难,使房间隔缺损介入治疗的适应证明显扩大,安全性和有效性也显著提高;在此基础上,基于同样的设计思路,Amplatz等又先后研制出Amplatzer动脉导管封堵器、Amplatzer肌部室间隔缺损封堵器、Amplatzer膜部室间隔缺损封堵器以及Amplatzer血管塞(Plug)等,不但取得了良好的治疗效果,更重要的是介入治疗的安全性空前提高;Amplatzer系列封堵器的推出极大地改变了先天性心脏病介入治疗的局面,使先天性心脏病介入治疗有了从研究、开发走向发展、普及的可能,因而具有里程碑的意义。

进入新世纪以后,先天性心脏病介入治疗又出现了一个新热点——经导管人工肺动脉瓣置入术。2000年Bonhoeffer等将含有完整静脉瓣的一段牛颈静脉缝合在一个球囊膨胀的铂铱合金支架上,从而研制出一种新型的经导管置入的生物瓣支架,用于治疗先天性心脏病术后肺动脉瓣关闭不全;同年,Bonhoeffer等将此种人工瓣膜经导管成功置入一个肺动脉闭锁术后右室—肺动脉带瓣管道狭窄并关闭不全的12岁男性患者体内,取得了良好疗效,初步显示了这种方法的发展前景。

回顾历史,是为了更好地迈向未来。从先天性心脏病介入治疗的发展史来看,我们不难发现,先天性心脏病介入治疗每一次的重大技术突破几乎都建立在一种新器械诞生的基础之上。我们应该走自主创新的道路,研制新器械,培养小儿介入心脏治疗专门医生,以保证我国先心病介入治疗事业健康发展。

第二节 我国先天性心脏病介入治疗现状

一、概 况

我国现存各种先心病约200万,每年新增15万新生儿患有各种先心病。既往,外科手术是主要的治疗方法,但是仅能完成5万例/年。介入心脏病学的发展,为先心病治疗提供了新的治疗途径。

我国的先天性心脏病介入治疗起步于20世纪70年代的初期,北京、上海等地的心脏中心开展房间隔造口术,开始了先天性心脏病的介入治疗。80年代开展肺动脉瓣狭窄球囊成形术和应用Portsmann法治疗动脉导管未闭的临床应用研究,但因为与其他国家相同的原因,Portsmann方法仅在一些心脏中心开展,虽然完成了相当的病例数,但没有较好普及。90年代早期,北京的阜外心血管病医院、上海的新华医院及广东省心血管病研究所等又相继开展了应用Rashkind封堵器治疗动脉导管未闭,应用球囊成形术治疗主动脉缩窄,应用Sideris封堵器治疗房、室间隔缺损等临床研究。虽然未能更大规模开展和普及,却使我国先天性心脏病介入治疗技术逐渐跟上了国际上发展的步伐。90年代中后期,阜外心血管病医院、新华医院、广东省心血管病研究所等单位以引进Amplatzer封堵器为契机,开始房间隔缺损、动脉导管未闭介入治疗的临床研究。随着室间隔缺损封堵器研发成功,沈阳军区总医院、解放军西京医院、北京安贞医院及解放军总医院等先心病介入治疗的临床应用研究相继蓬勃开展。进入21世纪,Amplatzer封堵技术在我国迅速成熟并开始普及。2003年,我国有识年轻医生在吸收国外技术后,开发出了国产封堵器,并成功应用到临床。由于价格低廉,使大多数患者受益,2003-2005年完成近3万人,取得满意效果,为开发有自主知识产权的新器械、新方法积累了经验。目前,全国各省、市均能够开展先天性心脏病介入治疗,在操作技术和治疗经验方面,我们已经走在世界的前列。

根据2002年我国一组7个医疗中心6926例先心病介入性治疗统计分析(见表1-1),主要介入治疗方法包括五类:

- ①瓣膜球囊扩张术:治疗肺动脉瓣、主动脉瓣狭窄。
- ②经皮穿刺血管成形术:治疗主动脉缩窄、肺动脉狭窄。

表 1-1 先天性心脏病介入治疗分类

动脉导管未闭	2122
房间隔缺损	2098
肺动脉瓣狭窄	1939
室间隔缺损	298
主动脉瓣狭窄	75
体—肺侧支循环栓塞	70
主动脉缩窄	67
肺动—静脉瘘	60
冠状动脉瘘	57
房间隔造口术	100
其他	40
共计	6926 (例)

③封堵术：治疗动脉导管未闭、房间隔缺损、室间隔缺损。

④栓塞术：治疗肺动—静脉瘘、冠状动脉瘘、体—肺侧支循环。

⑤治疗性造口术：房间隔造口术等。

治疗效果，根据该组报告，技术成功率达 98%，重要并发症 1.8% (125/6926)，死亡率 0.09% (6/6926)。

2003 年以后，室间隔缺损封堵术逐渐成熟，至 2006 年已占到先心病介入治疗第一位。并且已经开展主动脉窦瘤破裂、主肺间隔缺损、肺动脉闭锁激光打孔等介入治疗新技术。

二、几种常见先心病介入治疗状况

1. 动脉导管未闭 (PDA) 介入治疗现状：自 1971 年 Porstmann 首次报告经介入治疗封堵动脉导管未闭取得成功，20 世纪 80 代中期引入我国，在上海、杭州开展，并且开发了相应器材，但由于方法复杂、并发症高，未能推广。90 年代早期 Rashkind 法及器材传入我国，相继在北京、广州、上海开展。90 年代中晚期弹簧栓封堵器应用于临床，治疗直径 4mm 以下的小动脉导管。1997 年 Amplatzer 法引进到我国，得以广泛开展。至 2002 年共完成动脉导管未闭介入治疗 2122 例。介入治疗方法早年应用 Porstmann 法、Rashkind 法、Sideris 法、Coil 法、Pfm 法，自 1997 年广泛应用 Amplatzer 法。目前我国医生仅应用两种方法：直径 <3mm PDA 应用弹簧圈法 (Coil 或 Pfm 法)；直径 >3mm PDA 应用 Amplatzer 封堵器。技术成功率达 98%。根据广东心血管病研究所儿科一组 354 例动脉导管未闭不同治疗方法效果比较 (表 1-2)，五种方法取得不同治疗效果，其中以 Sideris 法较差，目前已不应用。Porstmann 方法效果虽好，但是方法繁琐，并发症高，已停止应用。

表 1-2 354 例动脉导管未闭不同方法治疗效果比较

方 法		封堵术效果		
		技术成功率	术后 1 天	术后 6 个月
Porstmann	n25	92%	100%	100%
Sideris	n43	100%	81.4%	85%
Rashkind	n79	98.7%	82.1%	92.8%
Coil	n69	100%	94.2%	97.2%
Amplatzer	n139	100%	91.4%	98.6%

注：随访用超声心动图。

并发症：约 2%，包括：①栓子或封堵器脱落移位；②股动脉损伤；③溶血；④残余分流；⑤外周血管血栓栓塞等。

与手术比较：根据国内一组应用 Amplatzer 封堵器和外科手术治疗动脉导管未闭的对比研究，两组病例有可比性，分别为 111 例和 69 例。手术组成功率 100%，胸肺并发症 11 例，冠脉—心脏并发症 2 例，中枢神经系统并发症 2 例，再通手术治疗 1 例，输血 200~800ml，需要全麻，部分病例需要体外循环。总住院日 13.4 ±

4.7 天，总费用 1.2 万元，其中器材费 5400 元。介入治疗 69 例，技术成功率 98%，并发症为 0，总住院日 2.0 ± 0.2 日，总费用约 3.4 万元，其中进口器材费用约 2.4 万元。对比研究证明，介入治疗方法有其突出的优越性，唯有器材费较高。2003 年后，国产器械诞生，费用降低 50%。从目前研究证明，对于适合病例，介入治疗动脉导管未闭有其效果好、并发症低的突出优点。根据我国医生经验，掌握弹簧栓子法及 Amplatzer 法，可以治疗绝大部分类型的动脉导管。介入治疗应是动脉导管未闭治疗的首选方法。

2. 房间隔缺损 (ASD) 封堵术现状：自 1974 年 King 等开发房间隔封堵术，1979 年 Rashkind 成功应用于临床。我国在 20 世纪 90 年代中期陆续在广州、杭州、北京开展 Sideris 法、Cardio-seal 法实行房间隔封堵术。1997 年，Amplatzer 封堵器被引进国内，在国内广泛推广。至目前共完成 10 000 例，主要应用 Amplatzer 法。根据 2098 例统计，技术成功率 98%。同时，开展了房间隔缺损封堵介入治疗效果研究，有着重要指导意义 (表 1-3)。

表 1-3 20 例房间隔缺损封堵介入治疗前后及随访右室功能改变 (均值 $\pm$ 标准差)

指标	术前	术后	随访
RVEDD (mm)	31.93 $\pm$ 7.45	23.21 $\pm$ 3.79	12.29 $\pm$ 1.54
RVEDV (ml)	135.13 $\pm$ 52.04	90.76 $\pm$ 36.04	77.85 $\pm$ 31.90
RVESV (ml)	61.19 $\pm$ 26.39	47.19 $\pm$ 22.48	40.31 $\pm$ 18.33
RVSV (ml)	74.01 $\pm$ 28.98	43.57 $\pm$ 16.04	37.48 $\pm$ 14.75
RVEF (%)	55.49 $\pm$ 6.87	49.23 $\pm$ 7.19	49.14 $\pm$ 6.16

注: RVEDD: 右室舒张末期径; RVEDV: 右室右室射血分数。RVESV: 右室收缩末期容积; RVSV: 右室每搏输出量; RVEF: 右室射血分数。

本组主要并发症约 1.5%, 包括封堵伞脱落、心律不齐、血管损伤、残余分流 ($>2\text{mm}$)。治疗成功患者心功能得到恢复和明显改善。阜外医院成功实现了房间隔缺损合并二尖瓣狭窄 (即 Lutembacher Syndrome) 的介入治疗。

与手术比较: 根据一组 (2001 年) 有可比性的房间隔缺损介入治疗 (114 例) 与外科手术 (159 例) 的对比分析研究, 成功率分别为 97% 即 100% ($P<0.05$); 残余分流 2.4% 及 2.0% ($P>0.5$) 无差异显著性; 重要并发症发生率分别为 0 及 12% ($P>0.001$); 介入组无一例需要输血, 而手术组 41% 需要输血, 平均量为 400ml, 年龄越小, 输血量越多; 平均住院时间分别为 2.3 天及 12.3 天; 平均费用有明显差别, 介入组为 5.3 万, 手术组为 2.3 万 ($P>0.001$)。对比研究表明: 介入治疗效果可以与手术相媲美, 但是并发症低, 住院时间明显缩短, 不用全身麻醉, 不用输血, 是其最大的优点。早期进口介入治疗器材费用较高, 影响这种方法的推广应用。随着介入治疗器材国产化, 价格降低 50% 以上, 将使更多患者受益。

3. 肺动脉瓣狭窄 (PS) 介入治疗现状: 自 1982 年 Kan 首次成功完成经皮穿刺球囊肺动脉瓣扩张术, 1985 年传入我国, 在北京、上海相继开展。根据我国国情, 形成了成熟的治疗方法。采用的介入方法包括: ①单球囊法; ②对于青年和成人选用双球囊法; ③Inoue 球囊法, 可代替双球囊法。后者在我国已成为常规治疗方法。根据 1939 例统计, 技术成功率 99%。血流动力学效果 98% 达到治疗效果 (扩后跨瓣压差 $\Delta P < 40\text{mmHg}$)。根据一组研究, 三种治疗方法效果比较见表 1-4。

表 1-4 三种治疗方法结果比较 (n113)

方法	术前 右室—肺动脉 ΔP (kPa)	术后 右室—肺动脉 ΔP (kPa)
单囊法 (n66)	12.4 $\pm$ 5.3	2.0 $\pm$ 1.3
双囊法 (n13)	12.6 $\pm$ 3.9	2.5 $\pm$ 0.8
Inoue 法 (n34)	11.8 $\pm$ 5.4	1.2 $\pm$ 0.7
总计 (n113)	12.2 $\pm$ 5.4	1.8 $\pm$ 1.2

注: 1kPa=7.5mmHg

三种方法比较均取得优良效果, 其中 Inoue 方法即刻效果最好 ($P<0.001$), 但是, 术后即刻发生右室流出道痉挛高于其他两组 ($P<0.001$)。全组并发症约 1.7%, 包括三尖瓣关闭不全 (腱索断裂, 外科手术修复)、再狭窄 (经再次介入治疗)、右室流出道痉挛。

与手术比较: 根据一组 177 例肺动脉瓣狭窄介入与手术治疗对比研究, 介入治疗效果可以与手术治疗相媲美, 但是其并发症低, 住院时间明显缩短, 不用全身麻醉, 不用输血, 费用与手术相近, 因此, 对于适合病例, 介入治疗是肺动脉瓣狭窄首选治疗方法。

4. 室间隔缺损 (VSD) 介入治疗现状: 室间隔缺损是常见的先心病, 近 10 年来进行介入治疗室间隔缺损研究, 20 世纪 90 年代初期, Sideris 应用双面伞封堵室间隔缺损, 取得成功, 但是并发症多, 而不能推广。近年来, Amplatzer 封堵器研制成功, 对于肌部, 膜周部室间隔缺损介入治疗取得成功, 至目前, 国产器材已成功应用临床数千例。技术成功率 95%。主要并发症 4%: 封堵器脱落、主动脉瓣关闭不全、严