

· 综述 ·

膜部室间隔缺损封堵器的研制和临床应用进展

穆瑞斌 秦永文

自从 1964 年 Dotter 等开创血管病介入治疗以来,介入诊疗方法得到迅速发展和普及。常见的先天性心脏病中动脉导管未闭和继发孔型房间隔缺损的介入治疗已趋成熟,对有介入治疗适应证的患者基本上可以替代外科手术,使治疗更简便和安全。室间隔缺损(ventricular septal defect, VSD)约占先天性心脏病的 20%。其中绝大部分 VSD 发生在膜部。膜部 VSD 由于靠近主动脉瓣、房室瓣及传导束等重要解剖结构,缺损周围无足够的边缘可供封堵器附着,对其进行封堵治疗有可能引起严重的并发症,因此 VSD 的经导管治疗始终是个有争议、富有挑战性的问题。但是,近年来随着新型封堵器的研制成功,介入治疗膜部 VSD 已经成为较为简单、可行的治疗方法。为了总结以往封堵器研制和临床应用的经验,并为进一步开发和研制新型 VSD 堵器提供思路,现就国内外 20 多年来经导管 VSD 封堵器的研制和临床应用等作一综述。

一、VSD 的形态分类

(一)解剖分类 心室间隔由 4 部分组成:膜部间隔、心室入口部间隔、小梁部间隔和心室出口或漏斗部间隔。Kirklin 根据缺损的位置又将 VSD 分为以下 5 型。

1. I 型为室上嵴上方缺损。缺损位于右心室流出道,室上嵴的上方和主、肺动脉瓣的下方为主。从右心室面观,VSD 位于右室流出道(或漏斗部)室上嵴之上,紧贴肺动脉瓣下。从左心室面观,VSD 位于主动脉右冠瓣与无冠瓣之间,紧贴瓣膜之下,也有位于左、右冠瓣交界附近。缺损常呈圆形,上方可与主肺动脉瓣环紧贴,成为缺损的上界。主动脉右冠瓣常因缺乏瓣环的支持而脱垂到缺损孔,造成主动脉瓣关闭不全,偶尔可造成右室流出道轻度梗阻。少数合并主、肺动脉瓣关闭不全。此型约占 15%。

2. II 型为室上嵴下方缺损。从右心室面观,缺损位于室间隔膜部,室上嵴的下后方,有时可延伸至

流入、流出道或室间隔小梁部位,形成膜周部缺损。常被右房室瓣隔瓣或其腱索部分覆盖,右房室瓣隔瓣叶只接近缺损后缘,而不能完全遮盖缺损。从左心室面观,VSD 位于主动脉无冠瓣与右冠瓣之下。缺损常呈圆形,直径数毫米至 3 cm。缺损边缘可有完整的纤维环,有时下缘为肌肉。此型最多见,约占 60%。

3. III 型为隔瓣后缺损。缺损位于膜部缺损下后方的右室流出道,室间隔的最深处,右房室瓣的隔瓣之下,与隔瓣之间无肌肉组织。常呈椭圆形或三角形,周缘有完整的纤维环,有时下缘为肌肉组织。右房室瓣隔瓣叶常覆盖缺损。此型约占 21%。

4. IV 型是肌部缺损,多为心尖附近肌小梁间的缺损。有时为多发性。由于在收缩期室间隔心肌收缩,使缺损缩小,所以左向右分流较小,对心功能的影响较小。此型较少,仅占 3%。

5. V 型为室间隔完全缺如,又称单心室。接受左、右房室瓣口,或共同房室瓣口流入的血液入共同心室腔内,再由此注入主、肺动脉内。

VSD 的直径多在 0.1~3.0 cm 之间。通常膜部缺损较大,而肌部缺损较小。

(二)膜部 VSD 的造影分类 以往对 VSD 的形态研究较少,近年来通过左心室造影显示,VSD 的形态大致可分为漏斗形、管状、囊袋形和窗形 4 种。其中漏斗型的 VSD 常见,在左心室面的入口处直径较大,出口可以是 1 个或多个,出口中有的为盲端,管状 VSD 的形态类似动脉导管未闭的造影形状,呈管状,较长,有的长度达 10 mm,甚至有扭曲,形成钩形;囊袋形的 VSD 也较常见,形态复杂,有的囊袋入口大,出口小,出口可以有多个,大小不一,形成蜂窝状,有的囊袋在左心室面的入口小,在右心室面膨大,膨大后的出口较多;窗形 VSD 较少见。因此,根据目前了解的 VSD 的解剖形态,如行封堵治疗,需要设计多种形状的封堵器,才能与 VSD 的形态相适应。

二、封堵器的研究和临床应用

(一) Rashkind 双伞型闭合器 1979 年 Rashkind 等^[1]发明了用于封堵动脉导管未闭

(PDA) 的伞状闭合器,由钢丝弹簧架和海绵片两部分组成。闭合装置的前伞和后伞分别由 3 支弹簧臂支撑,向内固定于中央的弹簧区,使两伞之间有相反的弹力,弹簧架近端的中心有一个与输送系统连接的椭圆环。该装置从股静脉插入的导管中释放出,撑开伞架,折伞张开,支架末端钩子嵌入导管壁内,堵住开放的动脉导管。后经不断改进,又设计了无钩的双伞式修补装置,将特制导管从股静脉,经右心、肺动脉送到 PDA 主动脉开口处释放第一伞,关闭主动脉端,回拉导管推出另一伞关闭肺动脉端。两伞之间由弹力结构牵拉固定。1989 年 Lock 对其进行了改进,称之为蛤壳型闭合器(clamshell occluder)^[2]。其较 Rashkind 双伞闭合器有 2 点改进:① 无倒钩,故位置可调整;② 释放系统用 11F 长鞘,可用于儿童。选择的患者为室间隔肌部或膜部缺损,缺损直径不能超过 8 mm,距主动脉瓣附着点的距离至少 10 mm。20 世纪 90 年代以后应用 Rashkind 闭合器关闭 VSD 的报道较多^[3-5]。尽管有一定疗效,但也存在以下问题:① 伞面直径需大于缺损直径的 2 倍,植入过大的伞状闭合器,容易影响主动脉瓣的正常活动和左心室收缩功能;② 需较大的输送鞘管,不适合于儿童患者;③ 伞状闭合器的中心连接点小,可在缺损内移动,术后封堵器容易移位,常存在较大残余分流;④ 部分金属臂可发生折断;⑤ 手术时操作复杂,且封堵成功率较低,文献统计为 60% 左右。所以,临床上未能广泛推广应用。

(二) Sideris 纽扣式补片装置 Sideris 最早于 1988 年发明此纽扣式补片装置,用来封堵 PDA 和房间隔缺损(ASD)。1997 年又将其进行改进后用于 VSD 的封堵。改进后的纽扣式装置系统主要由正、反面补片和其他辅助器械组成。正面补片由一块 1.60 mm 厚的聚氨基甲酸酯海绵片缝在 X 型的钢架上构成,整块正面补片呈方形。补片中间连结一个 2 mm 的弹性环形圈,以形成“纽扣”,操作时可以此作为标志。反面补片则在其海绵的中央镶嵌一小块特别橡皮片作“纽扣孔”,用 1 支针穿过橡皮片作为导入导丝时用。根据 VSD 大小选择补片,补片为缺损的 2 倍,其一半小于主动脉瓣距 VSD 中心的距离。其关闭 VSD 的原理是经输送鞘管,把正面补片送至左心室,然后回撤紧贴缺损的左室侧,再送入反面补片,用顶管顶至室间隔右侧,通过锁扣装置,将正、反面补片扣在一起,达到修补的目的^[6]。改进后的 Sideris 纽扣补片装置具有以下优点:① 各种规格的补片可通过较小的传送鞘管输送;② 由于

补片较薄,因此很少会影响瓣膜的闭合,且操作时较易避开上述重要的解剖结构;③ 可通过沿导丝推送系统进行操作,不需建立动静脉轨道,使其操作更简便。Sideris 等^[7]于 2001 年报道使用本装置关闭 55 例 VSD(45 例膜部、5 例肌部、5 例心肌梗死后)均获得成功。但由于正反补片之间的空隙大、扣合不够紧密、补片易移位,术后残余分流发生率较高,而且正反面补片衔接过程较复杂,使得操作步骤较烦琐,也使手术人员的 X 线暴露时间较长。1995 年 Sideris 用 Sideris 钮扣式补片关闭膜部 VSD 2 例。技术操作顺利,VSD 堵闭成功^[8]。但 2 例患者分别于术后 4 d 及 15 d 出现心律失常、主动脉瓣返流及封堵片移位,使治疗失败,经心脏外科在体外循环下取出补片,再行 VSD 修补术。因此,Sideris 钮扣式补片未能在临床上推广应用。

(三) 弹簧圈封堵技术 于 1992 年 Cambier 等^[9]首先报道了用 3 mm 弹簧圈关闭 2 例最细处直径分别为 1.4 和 1.5 mm 的 PDA。弹簧圈为全螺旋状,有单圈 2~4 个圈以上,根据动脉导管的直径选用不同直径的弹簧圈,取大于 PDA 直径 2 倍以上的弹簧圈。Latiff 等^[10]于 1999 年用弹簧圈对 1 例 10 个月的多发性肌部 VSD 患儿进行封堵,获得成功。其主要优点是简单、价廉、损伤小,可以经静脉途径用 4~5F 的导管通过 VSD,这就明显减少了对婴幼儿的创伤。另外,其柔软易曲折的特点也使其能适应于肌部 VSD。但其只能适用于小于 4 mm 直径的 VSD,且不适用于膜部 VSD。因其较易脱落,操作中一旦钢圈跑出导管外则需用捕捉器回收弹簧圈。近年来带有安全的可控释放装置的 PDA 弹簧圈(detachable coil)的应用逐渐增多,避免了这种缺陷。有德国 PFM 公司生产的 Duct-occlude 弹簧栓和 Cook 公司生产的 PDA 专用弹簧栓 2 种类型。目前关于其应用于 VSD 封堵的报道还很少,仅有少数个案报道。对其安全性和有效性还有待进一步研究。

(四) Amplatzer 封堵器 1997 年,Amplatzer 发明了用于封堵 PDA 和 ASD 的超弹性镍钛合金封堵器。在此基础上又研制出了应用于室间隔肌部缺损和膜部缺损的封堵器。与 ASD 封堵器相似,有以下特点:① 操作简便,易于改变外型,可纳入 >6 F 细长的推送鞘,从导管内推出后自动撑开,恢复原状,大大简化了手术方式。② 封堵器的两盘片直径不同,一般左侧较右侧的盘片直径大,释放时不易滑向右心室,因此提高了成功率。③ 撑开的封堵器只要没有释放,便可再次回收,使其安全性及有效性有了

保障,同时降低了手术并发症。④内部的3层涤纶片,有利于形成血栓,使术后残余分流明显减少^[11]。因此其临床应用日益广泛。目前应用于VSD的封堵器有以下4种。

1. 室间隔肌部缺损封堵器。其形状与用于ASD的封堵器相似,但其中间腰部高度从3 mm增加到7 mm,以适应相对于房间隔增厚的室间隔。左室面的盘片直径比中间“腰”部大4 mm,右室面大3 mm^[12]。近年来将Amplatzer封堵器用于肌部VSD和心肌梗死后VSD及创伤后VSD封堵成功的报道日渐增多^[13,14]。Amplatzer封堵器在VSD的介入治疗中已显示出特点及优势,技术成功率高,疗效可靠,是一种非常有希望的VSD非手术治疗方法。

2. 非对称型室间隔膜部缺损封堵器。主要是双盘的左室面向主动脉侧突出0.5 mm,而向心尖侧突出5.5 mm,呈一不规则偏心形状。封堵器腰部长1.5 mm。封堵器的右心室面较封堵器的腰部直径大4 mm,呈对称分布。此种形状设计的目的是减少对主动脉瓣的损伤。动物实验表明,此改进型封堵器较肌部VSD封堵器显著地降低了膜部瘤、瓣膜关闭不全等并发症,且3个月后表面全被平滑的内皮覆盖^[15]。2002年美国FDA已批准将其临床试用(美国AGA公司)。2001年底在国内临床应用,累计1000例左右。

3. 对称型室间隔膜部缺损封堵器。封堵器腰部直径4~20 mm,高度2 mm,两侧的盘片直径比腰部直径大4 mm,左右心室侧盘片的直径相等。我科自2001年底应用于临床,已成功治疗了190余例膜周部室缺患者,术后未发生封堵器脱落和传导阻滞等严重不良反应。临床应用结果提示对称型的VSD封堵器具有适用范围广,使用更方便的特点。

此外,与有关单位合作,我们开发了具有自主知识产权的膜部VSD封堵器,并已完成了动物实验研究。新型的封堵器在左心室面为编织的平面,与有不锈钢固定圈的封堵器相比,更容易上皮化,有可能减少在左心室面形成血栓的机会^[16,17]。

4. PDA封堵器。近年来任森根等^[18]应用治疗PDA的Amplatzer封堵器封堵膜部VSD 41例,认为具有操作简便、安全高效、费用较低等优点,但是由于其腰部较长,可能仅适用于一部分患者。我们曾应用22 mm的PDA堵器成功治疗了1例直径17 mm的大型膜部VSD。

三、适应症与禁忌证

(一) 适应症 ① 年龄大于3岁,体重大于5 kg;② VSD直径3~12 mm;③ 缺损边缘距主动脉瓣至少2 mm;④ 左向右分流或有轻到中度肺动脉高压而无右向左分流。

在选择病例进行介入治疗时,必须充分考虑到患者有无自然闭合的可能。只要有可能自然闭合或显示自然闭合的趋势,如膜部瘤的形成,隔瓣下的小VSD等,均可以等到学龄前才考虑根治。术前的心脏超声检查作为筛选患者的主要方法,可明确VSD部位和形态及与周围组织的关系。重点观察2个位置,一是心尖五腔心切面,测量VSD边缘距主动脉瓣的距离;二是心底短轴切面,观察VSD的位置和大小,在9~11点钟位置的VSD绝大部分均可考虑介入治疗。

(二) 禁忌证 ① 膜部VSD有自然闭合趋势者;② VSD合并艾森曼格综合征;③ 干下型VSD;④ VSD直径过大(>14 mm);⑤ VSD合并其他畸形需要外科手术治疗者。

四、并发症

(一) 一过性并发症 几乎所有患者在关闭VSD的操作过程中有一过性的心律失常,特别是室性心律失常。这与导管在心室内操作有关,特别是通过VSD时,一般不需特殊处理。在导管或导丝通过VSD时可能刺激左右束支而引起束支传导阻滞,通常情况下停止心导管操作束支阻滞能自然恢复。再次的操作必须轻柔,以免造成永久性束支阻滞。少数(3%)患者术后会发生短暂的束支阻滞,可能与封堵器引起局部组织短暂的水肿有关。一般在72 h内水肿减轻或消失后可以恢复正常。

(二) 瓣膜关闭不全 VSD接近主动脉瓣和右房室瓣,封堵器植入后有可能影响相邻瓣膜的关闭不全。因此术中应密切观察心脏超声,如果由于放置了VSD的封堵器后造成了主动脉瓣或右房室瓣的关闭不全,应当立即取出封堵器。

(三) 血栓栓塞和机械性溶血 是潜在的并发症。国内已发生2例,经内科保守治疗24 h后血红蛋白尿消失。封堵器到位后应行左心室造影,如存在高速残余分流,应回收封堵器。术后仍存在残余分流的VSD患者,术后早期应严密观察患者的尿液变化,以防溶血的发生。

(四) 封堵器脱落 目前封堵治疗的VSD的直径均较小,边缘有支持组织,放置后不易脱落。国内曾有发生进口偏心封堵器放置后脱落,可能与封堵器选择偏小有关。因此,应准确测量VSD直径,选

择的封堵器应比 VSD 直径大 1~2 mm。

五、展望

由于近年来在封堵器材料及其输送系统的突破性进展,膜部 VSD 的介入治疗已在全球范围内开展,在近 2 年内治疗的病例数迅速增加。我国目前已有数十所医院开展此项工作,据 2003 年 10 月全军心血管会议统计,从 2001 到 2002 年,仅全军系统的医院就经导管封堵 VSD 389 例,成功 384 例。其中 1 例并发心脏压塞并导致患者死亡;另 4 例中,2 例因导管未能通过 VSD 口、2 例因封堵器置入后影响主动脉瓣关闭而终止治疗。术后并发高度房室传导阻滞 6 例,其中 1 例安置人工心脏起搏器,短暂溶血 1 例,血管并发症 1 例。由于其近期疗效好,操作简便,安全,是患者乐于接受的治疗选择。但是 VSD 的形态各异,目前市场上销售的封堵器品种单一,难以适应各种不同形状的膜部 VSD 的治疗。因此,根据 VSD 解剖特点研制相应形态的封堵器是近期的重要研制课题。此外,目前应用的封堵器为镍钛合金封堵器,其金属成分高,植入后长期留置体内,其潜在影响尚待观察。开发金属成分少,以及人体可吸收的封堵器可能是今后的发展方向。

参 考 文 献

1 Rashkind WJ, Cusso CC. Transcatheter closure of a patent ductus arteriosus: successful use in a 3.5 kg infant. *Pediatr Cardiol*, 1979, 1: 63.

2 Lock JE, Rome JJ, Davis R. Transcatheter closure of aortal septal defects: experimental study. *Circulation*, 1989, 79: 1099.

3 Rigby ML, Redington AN. Primary transcatheter umbrella closure of perimembranous ventricular septal defect. *Br Heart J*, 1994, 72: 368.

4 Janorkar S, Goh T, Wildinson J. Transcatheter closure of ventricular septal defects using the Rashkind device: initial experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 1999, 46: 43.

5 El-Said HG, Bezold LI, Grifka RG. Sizing of aortal septal defects

to predict successful closure with transcatheter cardioSEAL device. *Tex Heart Inst J*, 2001, 28: 177-182.

6 Sideris B, Walsh K, Hadad JL. Occlusion of congenital ventricular septal defects by the buttoned device. *Heart*, 1997, 77: 276-280.

7 Sideris EB, Haddad J, Rao S. The role of the 'sideris' devices in the occlusion of ventricular septal defects. *Pediatr Interv Cardiol*, 2001, 3: 349-353.

8 韩玲, 张维群, 戴汝平, 等. 导管介入性关闭膜部室间隔缺损术后并发症(附二例报告). *中华心血管杂志*, 1997, 25: 204.

9 Cambier PA, Kirby WC, Wortham DC. Percutaneous closure of the small (<2.5 mm) patent ductus arteriosus using coil embolization. *Am J Cardiol*, 1992, 69: 815.

10 Latiff HA, Alwi M, Kandhavel G. Transcatheter closure of multiple muscular ventricular septal defects using Gianturco coils. *Ann Thorac Surg*, 1999, 68: 1400-1401.

11 Sharafuddin MJ, Gu X, Titus JL, et al. Transvenous closure of secundum atrial septal defects: preliminary results with a new self-expanding nitinol prosthesis in a swine model. *Circulation*, 1997, 95: 2162-2168.

12 Thanopoulou BMD, Tsoulos GS, Konstantopoulou GN, et al. Transcatheter closure of muscular ventricular septal defects with the Amplatzer ventricular septal defect occluder: initial clinical application in children. *J Am Coll Cardiol*, 1999, 33: 1395-1399.

13 Hijazi ZM, Hakim F, Al-Fadley F. Transcatheter closure of single muscular ventricular septal defects using the amplatzer muscular VSD occluder: initial results and technical considerations. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2000, 49: 167-172.

14 Mullasari AS, Umesan CV, Krishnan U. Transcatheter closure of post-myocardial infarction ventricular septal defect with Amplatzer septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2001, 54: 484-487.

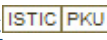
15 Gu X, Han YM, Titus JL. Transcatheter closure of membranous ventricular septal defects with a new nitinol prosthesis in a natural swine model. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2000, 50: 502-509.

16 秦永文, 赵仙先, 徐荣良, 等. 经导管闭合膜部室间隔缺损的临床应用研究. *中国循环杂志*, 2002, 17(增刊): 55-57.

17 秦永文, 赵仙先, 李卫萍, 等. 应用自制封堵器经导管闭合膜部室间隔缺损. *介入放射学杂志*, 2002, 11: 130-131.

18 任森根, 康康, 吴丹宁, 等. 用 Amplatzer 导管封堵器介入治疗先天性膜周部室间隔缺损. *介入放射学杂志*, 2003, 12: 407-409.

(收稿日期 2003-12-22)

作者：穆瑞斌， 秦永文
作者单位：穆瑞斌(陕西省汉中市解放军五三八医院心内科, 723100)， 秦永文(200433, 第二军医大学长海医院心内科, 上海)
刊名：介入放射学杂志 
英文刊名：JOURNAL OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY
年，卷(期)：2004， 13(2)
被引用次数：5次

参考文献(18条)

1. [Rashkind WJ, Cusso CC Transcatheter closure of a patent ductus arteriosus: successful use in a 3.5 kg infant](#) 1979

2. [Lock JE, Rome JJ, Davis R Transcatheter closure of artial septal defects: experimental study](#) 1989

3. [Rigby ML, Redington AN Primary transcatheter umbrella closure of perimembranous ventricular septal defect](#) 1994

4. [Janorkar S, Goh T, Wildinso J Transcatheter closure of ventricular septal defects using the Rashkind device: initial experience](#) 1999

5. [El-Said HG, Bezold LI, Grifka RG Sizing of artial septal defects to predict successful closure with transcatheter cardioSEAL device](#) 2001

6. [Sideris B, Walsh K, Hadad JL Occlusion of congenital ventricular septal defects by the buttoned device](#) 1997

7. [Sideris EB, Haddad J, Rao S The role of the 'sideris' devices in the occlusion of ventricular septal defects](#) 2001

8. [韩玲, 张维群, 戴汝平 导管介入性关闭膜部室间隔缺损术后并发症\(附二例报告\)](#) 1997

9. [Cambier PA, Kirby WC, Wortham DC Percutaneous closure of the small \(<2.5 mm\) patent ductus arteriosus using coil embolization](#) 1992(69)

10. [Latiff HA, Alwi M, Kandhavel G Transcatheter closure of multiple muscular ventricular septal defects using Gianturco coils](#) 1999

11. [Sharafuddin MJ, Gu X, Titus JL Transvenous closure of secundum atrial septal defects: preliminary results with a new self-expanding nitinol prosthes is in as wine model](#) 1997

12. [Thanopou los BMD, Tsaousis GS, Konst adopou lou GN Transcateter closure of muscular ventricular septal defects with the Amplatzer ventricular septal defect occluder: initial clinical application in children](#) 1999

13. [Hijazi ZM, Hakim F, Al-Fadley F Transcatheter closure of single muscular ventricular septal defects using the amplatzer muscular VSD occluder: initial results and technical considerations](#) 2000

14. [Mullasari AS, Umesan CV, Krishnan U Transcatheter closure of post-myocardial infarction ventricular septal defect with Amplatzer septal occluder](#) 2001

15. [GuX, Han YM, Titus JL Transcatheter closure of membranous ventricular septal defects with a new nitinol prosthesis in a natural swine model](#) 2000

16. [秦永文, 赵仙先, 徐荣良 经导管闭合膜部室间隔缺损的临床应用研究](#) 2002(z1)

17. [秦永文, 赵仙先, 李卫萍 应用自制封堵器经导管闭合膜部室间隔缺损\[期刊论文\]-介入放射学杂志](#) 2002(02)

18. [任森根](#). [康康](#). [吴丹宁](#) [用Amplatzer导管封堵器介入闭合先天性膜周部室间隔缺损](#)[期刊论文]-[介入放射学杂志](#) 2003(06)

引证文献(4条)

1. [杨春萍](#). [林素清](#) [先天性心脏病经皮介入封堵术128例护理体会](#)[期刊论文]-[海南医学](#) 2010(3)
2. [王学静](#). [贾广志](#). [尹华](#) [膜周部室间隔缺损介入治疗的临床应用](#)[期刊论文]-[中国综合临床](#) 2007(11)
3. [高妹花](#). [刘翠霞](#). [马改翠](#) [先天性室间隔缺损封堵术患儿围手术期的护理](#)[期刊论文]-[护理实践与研究](#) 2007(6)
4. [张文](#). [王春芳](#). [孙媛](#) [经导管室间隔缺损封堵术患者的护理](#)[期刊论文]-[武警医学院学报](#) 2006(2)

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_jrfsxzz200402032.aspx

授权使用: qkxb11(qkxb11), 授权号: 22f07dfc-5aef-429b-9861-9e2b00a01d86

下载时间: 2010年11月11日