

## • 心脏介入 Cardiac intervention •

## Amplatzer 动脉导管封堵器-Ⅱ治疗伴发主动脉窦脱垂室间隔缺损患儿效果分析

左超, 陈智, 肖云彬, 杨舟, 王祥, 王野峰, 向金星

**【摘要】 目的** 探讨 Amplatzer 动脉导管封堵器(ADO)-Ⅱ治疗伴发主动脉窦脱垂室间隔缺损(VSD)患儿的效果。**方法** 回顾性收集 2018 年 1 月至 2022 年 9 月于湖南省儿童医院住院治疗的 94 例伴发主动脉窦脱垂 VSD 患儿临床资料。其中男 60 例,女 34 例,年龄为 $(4.7\pm 3.1)$ 岁;主动脉窦轻中度脱垂 83 例,VSD 为 $(4.12\pm 0.97)$  mm,重度脱垂 11 例,VSD 为 $(4.95\pm 0.51)$  mm;VSD 类型为膜周部 54 例,嵴内以上 40 例。分析 VSD 大小、主动脉窦脱垂程度与 ADO-Ⅱ选择的关系,以及术后中期主动脉瓣反流、残余漏变化,明确 ADO-Ⅱ对此类患儿的适用性。**结果** 术后中期最终存留主动脉瓣轻度反流 6 例,多发于使用 4-4 mm、5-4 mm 型 ADO-Ⅱ封堵器;残余漏 10 例,主要发生于使用 5-4 mm、6-4 mm 型封堵器。**结论** ADO-Ⅱ封堵器在置入形态良好状况下,适用于 VSD $<6$  mm 伴主动脉窦脱垂患儿。术后有一定的残余漏和主动脉瓣反流发生,但能满足介入治疗要求。

**【关键词】** 室间隔缺损; 主动脉窦脱垂; Amplatzer 动脉导管封堵器-Ⅱ

中图分类号:R541.1 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2024)-01-0017-05

**Clinical efficacy of Amplatzer duct occluder-Ⅱ device for the treatment of ventricular septal defect with aortic sinus prolapse in child patients** ZUO Chao, CHEN Zhi, XIAO Yunbin, YANG Zhou, WANG Xiang, WANG Yefeng, XIANG Jinxing. Department of Cardiovascular Medicine, Hunan Provincial Children's Hospital, Changsha, Hunan Province 410007, China

Corresponding author: CHEN Zhi, E-mail: eychenzhi@163.com

**【Abstract】 Objective** To investigate the efficacy of Amplatzer duct occluder-Ⅱ device(ADO-Ⅱ) in treating ventricular septal defect(VSD) with aortic sinus prolapse(ASP) in child patients. **Methods** The clinical data of 94 child patients with VSD complicated by ASP, who were admitted to the Hunan Provincial Children's Hospital of China between January 2018 and September 2022, were retrospectively collected. The child patients included 60 males and 34 females with a mean age of  $(4.7\pm 3.1)$  years. Mild-moderate ASP was seen in 83 child patients, with a mean  $(4.12\pm 0.97)$  mm-sized VSD. Severe ASP was seen in 11 child patients, with a mean  $(4.95\pm 0.51)$  mm-sized VSD. Perimembrane VSD was observed in 54 child patients and intracristal VSD in 40 child patients. The relationship of VSD size and degree of ASP to the selection of ADO-Ⅱ, postoperative middle period aortic valve regurgitation and residual leakage was analyzed, so as to clarify the applicability of ADO-Ⅱ to such child patients. **Results** In the postoperative middle period, 6 child patients had mild aortic valve regurgitation, most seen in the child patients who received 4-4 mm or 5-4 mm ADO-occluder; and 10 child patients had residual leakage, mainly seen in the child patients who received 5-4 mm or 6-4 mm occluder. **Conclusion** In the condition when the ADO-Ⅱ occluder shows satisfactory placement pattern, this treatment is suitable for the child patient having  $<6$  mm VSD with ASP. Although there are some residual leakage and aortic valve regurgitation after surgery, this interventional therapy still meets the clinical requirements. (J Intervent Radiol, 2024, 32; 17-21)

**【Key words】** ventricular septal defect; aortic sinus prolapse; Amplatzer duct occluder-Ⅱ

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2024.01.004

基金项目: 湖南省卫生健康委科研计划项目 (202206013769), 湖南省儿童心血管病临床医学研究中心项目 (2021SK4019)

作者单位: 410007 湖南长沙 湖南省儿童医院心血管内科

通信作者: 陈智 E-mail: eychenzhi@163.com

微创介入治疗是目前室间隔缺损(ventricular septal defect,VSD)重要治疗手段,多数肌部、膜周部、嵴内型及少部分干下型 VSD 均可获得有效治疗<sup>[1]</sup>,但仍有一部分特殊类型仍是治疗难点。临床实践中发现许多缺损位置偏高的 VSD 患儿,往往可能因窦底缺乏支撑伴发主动脉窦脱垂,甚至术前即可能伴有主动脉瓣反流情况。对此类患儿介入治疗需十分警惕封堵器对主动脉窦的影响<sup>[2]</sup>。常规封堵器往往不能既满足有效封堵,又避免主动脉瓣反流要求。Amplatzer 动脉导管封堵器(Amplatzer duct occluder,ADO)-II 是本中心在临床实践中发现、能满足伴发主动脉窦脱垂 VSD 患儿治疗要求的有效手段之一<sup>[3]</sup>。其他临床中心亦发现其对部分常规封堵器不适用的 VSD 患儿有较好疗效<sup>[4-5]</sup>。本研究就 ADO-II 封堵器在伴发主动脉窦脱垂的 VSD 患儿中应用的近中期效果进行分析,为此类患儿介入封堵治疗提供参考。

## 1 材料与方法

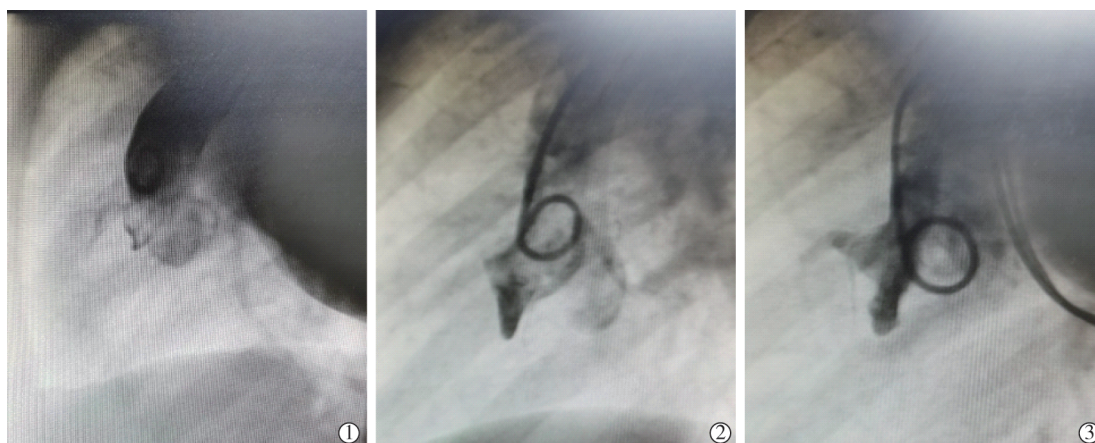
### 1.1 研究对象

回顾性收集 2018 年 1 月至 2022 年 9 月于湖南省儿童医院住院治疗的伴发主动脉窦脱垂 VSD 患儿临床资料。主动脉窦脱垂判定根据以下规则:①轻度脱垂——主动脉造影可见主动脉窦存在鹰嘴样结构,不超过窦底连接线为轻度,超过窦底连接线而舒张期最低点不超过主动脉根部向室间隔面下延线为中度;②重度脱垂——舒张期鹰嘴样结构最低点超过主动脉根部向室间隔面下延线。具体影像表现见图 1。病例排除标准:①术中因各种原因未能完成封堵手术;②同时伴有其他类型结构性心脏病或心脏疾患。

### 1.2 研究内容

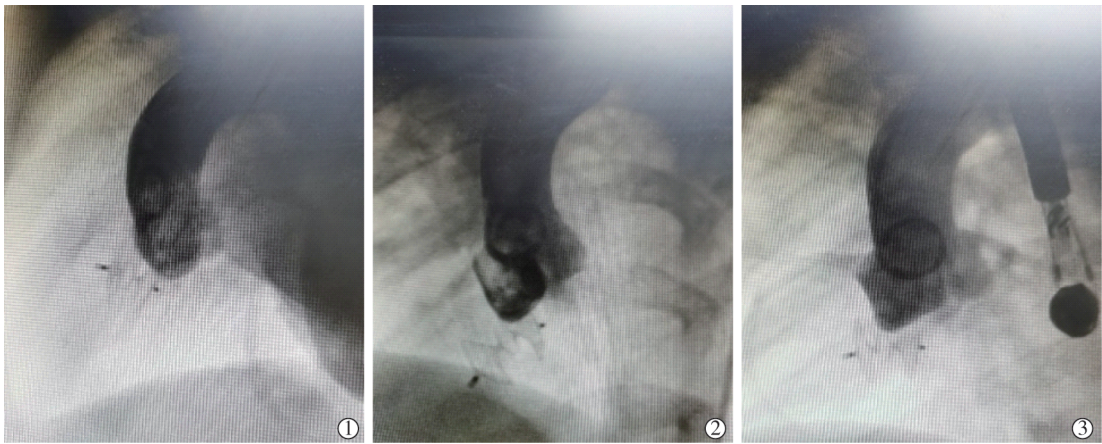
患儿资料:①一般资料——本研究纳入患儿 94 例,以 1 年为随访终点,设置术后 3 d 内和术后 1~3 个月、4~6 个月、7~12 个月等 4 个观察点。全部患儿中男 60 例,女 34 例,年龄为 $(4.7\pm 3.1)$ 岁,体质量为 $(18.49\pm 9.99)$  kg;②实验室检查资料——心脏相关参数 VSD、各瓣膜反流情况、残余漏情况等,心电图资料;③术中情况——封堵器 VSD 造影、主动脉造影、封堵术后残余漏。术中封堵器释放条件:①腰部盘面位于左心室面;②主动脉窦无切迹;③封堵器左心室盘面与主动脉瓣平行摆动;④无 $>2$  mm 残余漏,置入后常规形态影像如图 2。心脏彩色超声及介入手术相关操作,均由副主任医师以上职称者完成。

手术过程:采用经典 VSD 经皮介入途径,静脉复合麻醉后穿刺右股动脉、股静脉,常规肝素化,5 F 猪尾导管(日本 Terumo 公司)行左心室及升主动脉造影(左前斜 $60^\circ$ +头位 $20^\circ$ ),必要时调整位置以清楚显影;超滑导丝从左心室通过缺损到达右心室,并将导丝送达上腔静脉,在上腔静脉用抓捕器抓取交换导丝,并由股静脉拉出体外建立输送轨道;将封堵器输送系统置入降主动脉后撤除导丝,选择腰部直径较破口约大 1 mm 封堵器,沿输送系统送至降主动脉,释放左心室盘面和腰部,整体回撤至主动脉瓣口,置入猪尾导管入左心室对室间隔进行标记,轻撤输送鞘管,在左心室收缩期将封堵器回撤至左心室,封堵器左心室盘面与猪尾导管平行于室间隔后轻退鞘管,并释放封堵器右心室盘面,注意将封堵器腰部留置于左心室;超声检查主动脉瓣反流及残余漏情况,5 F 猪尾导管再次行左心室及升主动脉造影,若无主动脉瓣反流或反流较前无加



①轻度脱垂;②中度脱垂;③重度脱垂

图 1 不同程度主动脉窦脱垂的升主动脉造影影像



①轻度脱垂;②中度脱垂;③重度脱垂

图 2 VSD 封堵器置入后常规形态影像

重,释放封堵器永久封堵。

1.3 统计学处理

采用 SPSS 23.0 统计学软件进行数据分析。计量资料以  $\bar{x}\pm s$  表示。

2 结果

2.1 不同主动脉窦脱垂程度患儿心脏相关数据比较

94 例患儿术前超声提示有主动脉瓣轻度反流 11 例,术中造影提示主动脉窦轻中度脱垂 83 例,VSD 为  $(4.12\pm 0.97)$  mm;重度脱垂 11 例,VSD 为  $(4.95\pm 0.51)$  mm。术前三尖瓣轻度反流 23 例,VSD 类型为膜周部 54 例,嵴内以上 40 例。术前主动脉窦脱垂程度与心脏相关其他指标比较见表 1。

表 1 术前主动脉窦脱垂程度与心脏相关其他指标比较		
参数	轻中度脱垂(n=83)	重度脱垂(n=11)
VSD(mm)	4.12±0.97	4.95±0.51
术前主动脉瓣反流(n)		
无	6	5
术前三尖瓣反流(n)		
无	20	3
VSD 类型(n)		
膜周部	47	7
嵴内以上	36	4

2.2 术中 ADO-Ⅱ 封堵器型号选择与术后情况

术中使用 4-4 mm 型 ADO-Ⅱ 封堵器患儿 VSD 为  $(3.27\pm 0.68)$  mm,5-4 mm 型患儿 VSD 为  $(4.31\pm 0.71)$  mm。术后主动脉瓣反流消失 5 例,即时新增轻度主动脉瓣反流 5 例。术后即时残余漏发生 21 例,以 2 mm 以内小分流为主,均发生于 5-4 mm 型及以上封堵器。全部患儿心电图较术前无新发异常改变,三尖瓣反流情况未较术前有增加。不同型号 ADO-Ⅱ 封堵器选择及术中情况见表 2。

表 2 不同型号 ADO-Ⅱ 封堵器选择及术中情况					
参数	4-4 mm 型(n=28)	5-4 mm 型(n=37)	5-6 mm 型(n=2)	6-4 mm 型(n=22)	6-6 mm 型(n=5)
VSD(mm)	3.27±0.68	4.31±0.71	4.75±0.35	5.04±0.61	5.22±0.49
主动脉瓣反流(n)					
无	24	35	1	19	4
有	4	2	1	3	1
残余漏(n)					
无	25	34	0	16	5
有	0	6	1	12	2

2.3 近中期随访结果观察

术前主动脉瓣轻度反流有 11 例,术后 1~3 个月减少 10 例,新增 7 例;术后 4~6 个月减少 3 例,新增 4 例;术后 7~12 个月减少 5 例,新增 5 例。12 个月后续对失访的 8 例轻度主动脉瓣反流患儿进行后续随访,2 例于术后 2 年内反流消失,6 例限于瓣口轻度反流,无显著左心增大情况。术后 2 年内,11 例术前主动脉瓣轻度反流患儿均未见反流情况。主动脉瓣轻度反流存留 6 例,多发生于使用 4-4 mm、5-4 mm 型 ADO-Ⅱ 封堵器。残余漏在最终随访到 86 例患儿中共存留 10 例,主要发生于使用 5-4 mm、6-4 mm 型封堵器。中期随访情况见表 3。使用不同型号 ADO-Ⅱ 封堵器患儿近中期随访情况见表 4。

表 3 中期随访情况			
参数	术后		
	1~3 个月	4~6 个月	7~12 个月
主动脉瓣轻度反流(n)	8(11-10+7)/91	9(8-3+4)/87	8(8-5+5)/86
残余漏(n)	21/91	19(21-5+3)/87	10(19-9)/86

3 讨论

介入封堵术临床开展以来,已为数十万先天性心脏病儿童提供了创伤小、恢复快的有效治疗手



表 4 使用不同型号 ADO-II 封堵器患儿近中期随访情况

术后	4-4 mm 型		5-4 mm 型		5-6 mm 型		6-4 mm 型		6-6 mm 型	
	残余漏	主动脉瓣轻度反流	残余漏	主动脉瓣轻度反流	残余漏	主动脉瓣轻度反流	残余漏	主动脉瓣轻度反流	残余漏	主动脉瓣轻度反流
3 d 内( <i>n</i> =94)	0/28	4/28	6/37	3/37	1/2	0/2	12/22	4/22	2/5	1/5
1~3 个月( <i>n</i> =91)	0/27	3/27	6/36	1/36	1/2	0/2	10/21	2/21	2/5	2/5
4~6 个月( <i>n</i> =87)	1/26	2/26	9/35	3/35	1/2	0/2	8/19	2/19	1/5	2/5
7~12 个月( <i>n</i> =82)	1/26	3/26	5/32	3/32	0/2	0/2	4/18	1/18	1/4	1/4

段。临床治疗探索中,以往被认为不适于介入治疗的一部分患儿也能通过微创介入获得有效治疗。尽管有心脏中心明确伴发主动脉窦脱垂 VSD 患儿通过介入治疗可获得良好效果<sup>[6-7]</sup>,但仍为目前治疗难点。部分重度脱垂伴主动脉瓣反流患儿即使接受外科手术,对后期主动脉瓣反流的改善作用亦有限<sup>[8]</sup>。以往认为嵴内及以上 VSD 伴右冠状动脉窦脱垂或重度右冠状动脉窦脱垂为介入治疗禁区,因易发生封堵器与主动脉窦直接接触,导致主动脉瓣显著反流而失败。以往仅有常规封堵器应用时,此类 VSD 患儿大多只能选择直接外科开胸或介入治疗失败后转外科手术。新型 ADO-II 封堵器使用为改进此类特殊类型 VSD 介入治疗提供了可能,近年临床应用越发广泛并成为常规封堵器之外重要补充<sup>[9-11]</sup>,为拓展介入治疗覆盖面提供了帮助。

ADO-II 封堵器具有材质软,相比较于常规 VSD 封堵器易形变特点,不易对周围组织产生显著压迫作用。伴发主动脉窦脱垂 VSD 患儿介入操作中对主动脉窦挤压摩擦作用,可能导致主动脉瓣反流加重,甚至主动脉窦穿孔。伴发主动脉窦脱垂 VSD 介入治疗重点,在于有效封堵的同时规避主动脉瓣反流风险。主动脉瓣脱垂可导致的不良后果主要包括:①遮挡缺损口,引起对实际 VSD 缺损大小判定出现偏差<sup>[12]</sup>;②主动脉瓣因脱垂失去在舒张期支撑作用而反流<sup>[13]</sup>。使用常规封堵器试封堵过程中,其腰部偏硬将不可避免地使窦底向上顶起,或坚硬的两侧盘面与主动脉窦形成切迹,加重主动脉瓣反流,导致介入治疗失败。ADO-II 封堵器最早应用于小型动脉导管未闭封堵治疗,随着临床应用广泛,发现其对 VSD 同样有良好疗效<sup>[14-15]</sup>。ADO-II 封堵器结构特点为,两侧较大盘面由中间圆柱形腰部连接构成“H”样形态,偏软的圆柱形腰部在对主动脉窦底起到承托作用的同时,不易形成切迹而加重反流,左心室盘面又能与活动的主动脉瓣形成平行摆动关系,有效避免了常规封堵器缺点。本研究中有患儿术前存在主动脉瓣反流,术后反流反而消失,考虑与 ADO-II 封堵器置入后主动脉窦脱垂程度减

轻有关;使用 ADO-II 型号偏大患儿中主动脉瓣反流情况并无显著增加,这与既往封堵器越大发生主动脉瓣反流风险越高的认知不同,进一步提示 ADO-II 与常规封堵器存在差异,可为介入治疗中封堵器选择提供参考。

封堵有效性是对 VSD 介入封堵治疗的基本要求,短期一定程度内残余漏是介入治疗过程中最常见并发症。ADO-II 受制于自身形态特点及伴发右冠状动脉窦脱垂 VSD 患儿影响,不能如同常规封堵器被缺损周围组织紧密包裹形成压迹而固定,故残余漏发生率偏高于常规封堵器。本研究中除 1 例患儿因封堵器腰部盘面向右心室移位导致流出道狭窄和残余漏增大,并在术后 3 个月接受外科手术外,其余患儿残余漏均以<2 mm 内线样分流为主,不对血流动力学产生影响,达到了介入治疗效果要求;另有 1 例患儿在术后 24 h 发生封堵器脱落至肺动脉,回顾术中造影后考虑与术后封堵器腰部留置不恰当有关,提示术中封堵器腰部定要留置于左心室面,若偏移至右心室有发生脱落风险;使用封堵器型号偏小患儿残余漏发生率偏高,且残余漏并非全部发生于早期,随访至 1~3 个月使用 5-4 mm 型封堵器患儿中残余漏有增加。残余漏应成为使用 ADO-II 封堵器术后重点关注指标,通过定期随访观察远期变化。

尽管 ADO-II 封堵器残余漏发生率显著高于常规封堵器,但以往 VSD 封堵重点关注的心律失常问题在此类患儿中未见发生,有效规避了 VSD 常用封堵器所致远期心律失常并发症。这与现有研究结论一致<sup>[16]</sup>。考虑其原因,可能与封堵器对周围组织压迫作用显著偏小于常规封堵器,对传导系统影响小有关。更细小和柔软的封堵器输送系统对三尖瓣影响也较小,统计未见三尖瓣反流加重或新发三尖瓣中度以上反流情况。

综上,本研究结论认为,ADO-II 封堵器是介入治疗伴发主动脉窦脱垂 VSD 患儿的有效工具,可在最大程度达到封堵效果的同时一定程度规避主动脉瓣反流风险,满足介入治疗要求。有效认识其优

缺点,结合患儿实际情况更精准地选择合适类型封堵器,有助于有效扩大介入治疗 VSD 覆盖面,造福于此类 VSD 患儿。

#### [参 考 文 献]

- [1] 中国医师协会儿科医师分会先天性心脏病专业委员会,中华医学会儿科学分会心血管学组,中华儿科杂志编辑委员会. 儿童常见先天性心脏病介入治疗专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2015,53:17-24.
- [2] 杨 舟,肖云彬,左 超,等. 介入封堵治疗室间隔缺损合并轻中度右冠状瓣脱垂的疗效观察[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2019,27:619-623.
- [3] 陈 智,杨 舟,肖云彬,等. 儿童室间隔缺损并主动脉瓣脱垂 51 例精准介入治疗的效果[J]. 精准医学杂志, 2018, 33:380-384.
- [4] 罗 刚,泮思林,孙宏晓,等. 二代 Amplatzer 动脉导管未闭封堵器在儿童膜周部室间隔缺损治疗中的应用[J]. 介入放射学杂志, 2021, 30:1105-1108.
- [5] 王建铭,王琦光,朱鲜阳,等. ADO II 封堵器治疗各类室间隔缺损疗效分析和远期随访结果[J]. 介入放射学杂志, 2022, 31: 333-338.
- [6] 赵文焯,傅立军,沈 捷,等. 经皮导管介入封堵治疗膜周部室间隔缺损合并主动脉瓣脱垂的疗效及预后[J]. 中国实用儿科杂志, 2019,34:675-679.
- [7] Ji W, Zhang Z, Zhao W, et al. Clinical study of transcatheter occlusion in treating ventricular septal defect combined with right coronary cusp bulge[J]. J Interv Med, 2019, 2:205-211.
- [8] 阮燕萍,张 磊,刘晓伟,等. 室间隔缺损致主动脉瓣脱垂患者临床特征及手术治疗预后分析[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019,11:1099-1103.
- [9] Pamukcu O, Narin N, Baykan A, et al. Mid-term results of percutaneous ventricular septal defect closure with Amplatzer Duct Occluder-II in children[J]. Cardiol Young, 2017, 27:1726-1731.
- [10] 左 超,陈 智,肖云彬,等. 低体重长管型动脉导管未闭非常规封堵器选择策略及效果分析[J]. 临床小儿外科杂志, 2020, 19:930-934.
- [11] 吉 浩,张刚成,沈群山,等. 经股动脉应用第二代 Amplatzer ADO II 进行儿童室间隔缺损介入封堵治疗的疗效研究[J]. 中国心血管病研究, 2020,18:345-349.
- [12] Kenny D, Morgan G, Bajwa A, et al. Evolution of transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects in a single centre[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2009,73:568-575.
- [13] 于 宏,赵艳辉. 主动脉瓣脱垂患者临床特征及心脏超声表现[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018,10:604-606.
- [14] Kanaan M, Ewert P, Berger F, et al. Follow-up of patients with interventional closure of ventricular septal defects with Amplatzer Duct Occluder II [J]. Pediatr Cardiol, 2015,36:379-385.
- [15] Koneti NR, Penumatsa RR, Kanchi V, et al. Retrograde transcatheter closure of ventricular septal defects in children using the Amplatzer Duct Occluder II [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2011,77:252-259.
- [16] Vijayalakshmi IB, Narasimhan C, Singh B, et al. Treatment of congenital non-ductal shunt lesions with the Amplatzer duct occluder II [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2017,89:E185-E193.

(收稿日期:2023-04-25)

(本文编辑:谷 珂)