

# 超声引导下经胸微创封堵治疗先心病的 远期随访结果分析



全文二维码

吕蓓 陈瑞 任悦义 侯可峰 段书华 纪志娴 曹倩 邸勇 武钦 邢泉生

青岛大学附属妇女儿童医院心脏中心, 青岛 266043

通信作者: 邢泉生, Email: qsxing@163.com

**【摘要】 目的** 总结超声引导下经胸微创封堵治疗儿童先心病的临床经验及随访结果, 探讨其远期疗效及安全性。 **方法** 回顾性分析 2007 年 3 月至 2017 年 12 月在青岛大学附属妇女儿童医院心脏中心行食道超声引导下经胸微创外科封堵术治疗的先心病患儿临床资料, 并进行长期随访。随访截至 2020 年 12 月, 随访内容包括超声心动图、心电图、临床症状、并发症处理、预后情况。将室间隔缺损病例按照年龄、体重及封堵器类型进行分组, 对常见并发症(如新发主动脉瓣反流、三尖瓣反流及右束支传导阻滞)的发生率进行组间比较。 **结果** 本研究共纳入 752 例患儿, 其中室间隔缺损 727 例, 封堵成功 691 例(95.05%); 房间隔缺损 19 例及联合畸形 6 例均封堵成功。684 例获随访, 随访率为 95.7%, 随访时间 3~13 年, 期间无一例死亡。室间隔缺损患儿随访结果: 53 例残余分流中, 48 例自愈; 8 例新发主动脉瓣轻度或轻度反流中, 2 例好转; 1 例迟发性心包积液; 新发三尖瓣轻度反流或由轻度进展至中度反流的 34 例患儿中, 13 例恢复正常, 2 例由轻度反流进展至中度反流; 1 例新发间歇性完全性房室传导阻滞患儿仍在随访中, 2 例一过性完全性房室传导阻滞已恢复; 2 例新发左束支传导阻滞的患儿中, 1 例恢复; 38 例新发右束支传导阻滞患儿中, 5 例恢复正常。偏心型及鞍型封堵器更易出现主动脉瓣反流( $P < 0.05$ ), 而不同封堵器类型中, 三尖瓣反流与右束支传导阻滞的发生率差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 不同年龄组、不同体重组中常见并发症的发生率差异无统计学意义( $P > 0.05$ ); 复合畸形中, 1 例新发主动脉瓣轻度反流并在 1 年后恢复正常。 **结论** 先心病经胸微创封堵技术结合了体外循环手术和导管介入手术治疗的优点, 远期随访提示安全、有效, 但需进行全生命周期随访和健康管理。

**【关键词】** 心脏病/先天性; 室间隔缺损; 超声检查, 介入性; 随访研究

DOI: 10.3760/cma.j.cn101785-202104076-012

## Minimally invasive transthoracic device closure of congenital heart disease navigated by transesophageal echocardiogram: Long-term follow-up results

Lü Bei, Chen Rui, Ren Yueyi, Hou Kefeng, Duan Shuhua, Ji Zhixian, Cao Qian, Di Yong, Wu Qin, Xing Quansheng  
Heart Center, Qingdao Women and Children's Hospital, Shandong 266043, China

Corresponding author: Xing Quansheng, Email: qsxing@163.com

**【Abstract】 Objective** To summarize the clinical experience and long-term follow-up result of minimally invasive transthoracic device closure (MITDC) of congenital heart disease (CHD), and evaluate its long-term efficacy and safety. **Methods** A retrospective review was performed on the clinical data of patients with CHD undergoing MITDC navigated by transesophageal echocardiogram (TEE) from March 2007 to December 2017. The patients were continuously followed up by December 31, 2020, with clinical symptoms, echocardiogram and electrocardiogram (ECG). The complications, countermeasures and prognosis were then analyzed. Meanwhile, the patients of ventricular septal defect (VSD) were divided into different groups according to age, weight and device types, before comparison of common complications, such as emerging aortic regurgitation (AI), tricuspid regurgitation (TI) and right bundle branch block (RBBB). **Results** A total of 752 cases were enrolled in this study. There were 691 (95.05%) of 727 VSD cases, 19 atrial septal defect (ASD) cases and 6 cases combined with cardiac abnormalities undergoing successful closure. Follow-up in 684 patients (95.7%) ranged from 3 to 13 years without a single death. During the follow-up period, 48 self-cured in 53 cases of residual shunts; 2 in 8 cases of emerging slight or mild aortic regurgitation recovered; 1 had delayed pericardial effusion; 13 recovered

and 2 developed to mild regurgitation in 34 cases of emerging mild tricuspid regurgitation or regurgitation progressing from mild to moderate; 1 case of emerging intermittent complete atrioventricular block is being followed up and 2 cases of primary complete atrioventricular block recovered; 1 in 2 cases of emerging left bundle branch block recovered; 5 in 38 cases of emerging right bundle branch block recovered. The eccentric and saddle shaped devices were easier to lead to aortic regurgitation ( $P < 0.05$ ), whereas no correlation between device types and TI or RBBB occurrence rate was observed ( $P < 0.05$ ). There was no significant differences on the common complications between different age and weight groups ( $P < 0.05$ ). Among the 6 cases combined with cardiac abnormalities, 1 with emerging mild aortic regurgitation recovered after 1 year. **Conclusion** MITDC of CHD integrates the advantages of both traditional surgical closure under cardiopulmonary bypass operation and transcatheter device closure. Currently the long-term follow-up result is promising, while patients still require life cycle follow-up and health management.

**[Key words]** Heart Diseases/CN; Heart Septal Defects, Ventricular; Ultrasonography, Interventional; Follow-Up Studies

DOI:10.3760/cma.j.cn101785-202104076-012

经胸微创外科封堵技术 (minimally invasive transthoracic device closure, MITDC) 是 21 世纪初由中国学者倡导的新型术式, 是一种将传统心脏外科技术和经皮心导管介入技术密切结合的复合杂交技术, 目前已成为治疗室间隔缺损 (ventricular septal defect, VSD) 和房间隔缺损 (atrial septal defect, ASD) 等简单先心病的第三种方式, 也可作为复杂先心病复合治疗的一部分, 是当今微创心脏外科的重要组成部分<sup>[1]</sup>。MITDC 由心脏外科医生经胸部小切口在心脏正常跳动状态下, 全程借助食道超声 (transesophageal echocardiography, TEE) 引导, 通过简单的输送装置将改良封堵器直接安放在心脏缺损部位, 从而达到治疗的目的。青岛大学附属妇女儿童医院心脏中心自 2007 年 3 月开展 MITDC 以来, 建立起规范的随访制度, 获取了较为完整、连续的随访资料。本研究对采用 MITDC 治疗的先心病患儿临床资料及长期随访结果进行分析, 总结临床经验, 并评估其远期疗效与安全性。

## 材料与方 法

### 一、研究对象及入选标准

#### (一) 研究对象

2007 年 3 月至 2017 年 12 月在青岛大学附属妇女儿童医院心脏中心接受 MITDC 治疗的患儿共 752 例, 包括 VSD 727 例、ASD 19 例、复合心脏畸形 6 例。术后进行规范的连续随访, 随访截至 2020 年 12 月 30 日, 随访时间 3 ~ 13 年。本研究通过本院科研伦理委员会审核批准 (QFELL-YJ-2021-99)。

#### (二) 纳入及排除标准

1. VSD 纳入标准: ①年龄  $\geq 3$  个月, VSD 直径 4 ~ 8 mm; ②具有血流动力学意义的孤立型 VSD: 存在反复呼吸道感染、心功能不全的表现, 如气促、多汗、消化不良、生长发育受限等; ③有明确外科手术指征的限制性 VSD。排除标准: ①对位不良型 VSD; ②合并需同期体外循环手术纠正的其他心血管畸形; ③合并 VSD 等复杂畸形, 需要该技术缩短体外循环和主动脉阻断时间, 如肌部 VSD 合并其他复杂畸形。

2. ASD 纳入标准: ①婴儿期较大 ASD 引发反复呼吸道感染和生长发育明显受限; ②外周血管条件受限; ③ASD 直径  $\geq 5$  mm, 伴右心容量负荷增加,  $\leq 36$  mm 的继发性 ASD, 存在左向右分流; ④缺损边缘至冠状静脉窦、上下腔静脉及肺静脉距离  $\geq 5$  mm, 至房室瓣距离  $\geq 7$  mm; ⑤不合并必须手术的其他心脏畸形。排除标准: ①原发孔型 ASD 或静脉窦型 ASD; ②肺动脉高压导致房间隔水平右向左分流; ③伴与 ASD 无关的严重心肌病或瓣膜病。

3. 复合心脏畸形 纳入标准: 以 VSD 为主要心脏畸形, 同时合并 ASD 或动脉导管未闭。排除标准: 同 ASD 及 VSD 排除标准。

#### (三) 分组

1. 按病种分组: 分为 VSD 组、ASD 组、复合心脏畸形组。

2. 鉴于 VSD 经胸微创封堵术后易新发三尖瓣反流 (tricuspid incompetence, TI)、新发右束支传导阻滞 (right bundle branch block, RBBB)、新发主动脉瓣反流 (aortic incompetence, AI), 为探讨上述并发症与 VSD 患儿年龄、体重、封堵器类型的相关性, 将 VSD 患儿按年龄分为  $\leq 6$  月龄组、6 ~ 12 月龄组、12

~36 月龄组和 >36 月龄组;按体重分为  $\leq 8$  kg 组、8 ~ 15 kg 组、15 ~ 30 kg 组和 >30 kg 组;按封堵器类型分为对称封堵器组、偏心封堵器组、肌部室缺封堵器组和鞍型封堵器组。

## 二、仪器和材料

### (一) 食道超声

荷兰 Philips IE33 或美国通用 GE Vivid7。

### (二) 国产封堵器

1. VSD: ①膜周部 VSD: 首选对称型封堵器 (VSD 上缘距主动脉瓣环 2 mm 或以上者, 封堵器腰部直径不超过缺损最大直径 2 mm), 偏心型封堵器 (VSD 上缘距离主动脉瓣不足 2 mm, 封堵器腰部直径刚好等于或超过 VSD 最大直径 2 mm); ②干下型 VSD: 鞍型或偏心型封堵器; ③肌部 VSD: 肌部 VSD 封堵器或动脉导管封堵器。

### 2. ASD: ASD 封堵器。

### (三) 输送系统

VSD 输送系统由穿刺针、导引钢丝、扩张鞘管、输送鞘管、装载鞘管和推送钢缆组成。ASD 由于输送路径短, 操作更为简单, 输送装置仅需装载鞘管和推送杆即可。

## 三、手术方法

患儿取仰卧位, 气管插管后采取静吸复合麻醉, 置入 TEE 评估缺损的位置、大小及其与周围组织结构的关系, 以此确定封堵器的类型和型号。切口部位取决于缺损类型, 膜周或肌部 VSD 一般选择胸骨下端或剑突下小切口, 长 3 ~ 5 cm; 嵴内、嵴上或干下型 VSD 选择胸骨左缘第三肋间 2 ~ 3 cm 小横切口进胸; ASD 选择右前胸第四肋间胸骨旁 2 ~ 2.5 cm 小切口进胸。

1. VSD 封堵过程: 显露部分右心室游离壁, 静脉应用肝素 1 ~ 2 mg/kg。在 TEE 引导下选择合适穿刺部位, 避开冠脉血管, 手指在右心室前壁寻找震颤最明显部位, 轻压该处并配合 TEE, 确认该处与 VSD 距离以及导丝前行角度。在该处用双头针 4/0 Prolene 线带垫片褥式或荷包缝合一针, 其间插入 16G 或 18G 套管针, 轻轻穿破右室前壁后即退出针芯, 导入 0.035 英寸软质导引钢丝, 然后在 TEE 引导下, 将导引钢丝穿过 VSD 进入左心室腔, 建立输送轨道。退出穿刺针外鞘, 沿导引钢丝的另一端一起送入扩张鞘管和输送鞘管 (扩张鞘管组成输送鞘管的内芯), 通过 VSD 到达左心室腔。TEE 证实输送鞘管在左心室后, 依次退出导引钢丝、扩张鞘管, 保留输送鞘管在左心室内; 输送鞘管的外端与载有

封堵器的装载鞘管对接, 经 TEE 实时监测推动封堵器, 释放左盘面, 回撤整个鞘管使左盘面贴紧室间隔左心室面, 仔细检查有无残余分流和房室瓣活动障碍、是否造成周围组织嵌压等; 若无异常情况, 则轻轻回撤鞘管, 吐出封堵器的腰部和右盘面, 使右盘面贴紧室间隔右心室面。TEE 多切面观察封堵器位置和形状, 行推拉试验, 如无移位、无明显残余分流和瓣膜反流, 心律正常, 即释放封堵器, 撤出输送装置, 打结, 置纵膈引流管, 关胸。

2. ASD 封堵过程: 在食道超声引导下选择合适穿刺部位, 避开冠脉血管, 手指在右心房前壁轻压, 配合 TEE 图像确定穿刺部位, 在该处做荷包准备, 右房切开直接插入含有封堵器的输送鞘管, 在食道超声引导下, 鞘管经房间隔缺损插入左心房, 将封堵器推向前打开左心房侧封堵伞, 回拉伞覆盖 ASD 左心房侧, 回撤外鞘管打开右心房侧封堵伞即可关闭 ASD。TEE 评估封堵器位置及性状, 如房间隔分流消失, 二尖瓣口、三尖瓣口、上下腔静脉右侧肺静脉开口均无影响, 则推送试验后释放封堵器, 关胸。

3. 复合心脏畸形的封堵过程: VSD 合并 ASD 选择同一切口同时封堵 VSD 和 ASD, 封堵过程同 VSD 和 ASD; VSD 合并动脉导管未闭, 经正中小切口封堵 VSD 后直接结扎动脉导管。

4. 术后处理: 快通道或超快通道拔管, 撤离呼吸机, 早期静脉持续泵入小剂量肝素抗凝 ( $3 \sim 5 \text{ U} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ), 正常进食后改为口服阿司匹林肠溶片 ( $3 \sim 5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ ), 建议服用 3 ~ 6 个月。纵膈引流管一般在 24 ~ 48 h 内拔除, 术后 7 d 出院。出院前复查血常规、尿液分析、心电图及超声心动图。

## 四、术后随访

分别于术后第 1、3、6、12 个月随访, 以后每年复查 1 次, 常规行心电图、超声心动图检查。随访内容: ①症状、体征, 体重变化情况、活动耐力及生长发育情况等; ②心律失常: 是否为窦性心律, 有无 RBBB、左束支传导阻滞、完全性房室传导阻滞 (complete atrioventricular block, cAVB) 等; ③瓣膜起闭异常: 是否出现新发瓣膜反流及其程度; ④是否存在新发左、右心室流出道梗阻及其程度; ⑤残余分流: 较前变化及愈合情况; ⑥心功能: 室间隔收缩活动、心室及心房大小等; ⑦是否存在封堵器移位、心包积液、血栓等少见并发症。

## 五、统计学处理

应用 SPSS 22.0 进行数据处理。所有计数资料



以  $n(\%)$  表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验。对于年龄、体重、缺损大小、封堵器型号、手术时间、住院时间等计量资料采用均数(最小值~最大值)表示。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 结 果

### 一、一般结果

本研究共纳入 752 例先心病患儿,其中 VSD 727 例,ASD 19 例,以 VSD 为主要畸形的复合心脏畸形 6 例。随访 3~13 年无一例死亡。患儿心功能均为 I 级(NYHA 分级),术后生长发育与同龄儿相仿,超声心动图提示各房室腔均恢复正常,心室收缩功能正常。752 例先心病患儿基本资料及实施 MITDC 基本资料详见表 1 及表 2。

### 二、并发症情况

1. ASD 组:无一例封堵器移位或脱落,无心律失常、血栓形成、心包积液及残余分流等发生。

2. 复合心脏畸形组:随访发现新发主动脉瓣轻度反流 1 例,该例为膜周 VSD 合并粗大动脉导管未闭,采取封堵 VSD 后结扎动脉导管的手术方法,随访 6 个月后主动脉瓣反流消失。无一例心律失常、新发瓣膜反流、残余分流、流出道梗阻、心包积液或封堵器移位脱落等严重并发症发生。

3. VSD 组:超声心动图随访存在小残余分流( $\leq 2$  mm)53 例(53/691,7.67%),其中 32 例(32/53,60.4%)于 3 个月内完全闭合;16 例(16/53,30.2%)残余分流逐渐减小并在 1 年内闭合;5 例(5/53,9.4%)随访至今无变化,其中 2 例为多发肌部 VSD,3 例为膜部膨出瘤内多个破口。1 例(1/691,0.14%)术后 1 个月出现迟发性心包积液(中

量)。8 例术后新发主动脉瓣轻微或轻度反流(8/691,1.2%),随访中 2 例(2/8,25%)恢复,6 例(6/8,75%)无变化,无一例主动脉瓣叶磨损及穿孔等严重并发症发生。3 例(3/691,0.43%)术前超声心动图发现主动脉瓣右冠瓣脱垂并轻微或轻度反流,术后随访发现 AI 好转甚至消失。新发三尖瓣轻度反流或轻度反流进展至中度反流 34 例(34/691,4.9%),均在术后早期出现,经随访发现 7 例(7/34,20.6%)TI 逐渐减轻,25 例(25/34,73.5%)无变化,2 例(2/34,5.9%)进展为中度反流。

心电图随访发现新发 1 例(1/691,0.14%)迟发性间歇性 cAVB。术后 1 周内 2 例(2/691,0.3%)出现一过性 cAVB;2 例(2/691,0.3%)新发左束支传导阻滞,其中 1 例为术后早期一过性不完全左束支传导阻滞,1 例为术后 7 年迟发性完全性左束支传导阻滞,严密随访心电图未见进行性加重,目前无临床症状及严重临床事件发生;术后新发 RBBB 38 例(38/691,5.50%),随访中 7 例(7/38,18.4%)恢复正常,余无变化。上述并发症的处理对策及随访结果详见表 3。

不同年龄、体重及封堵器类型的 VSD 患儿中,新发 TI 及 RBBB 的发生率差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),但偏心封堵器及鞍型封堵器易出现新发 AI( $P < 0.05$ ),而年龄及体重与新发 AI 无相关性( $P > 0.05$ )。详见表 4 至表 6。

## 讨 论

先心病发病率居我国出生缺陷首位,VSD 在常见先心病中发病率最高,其次为 ASD。目前先心病有 3 种治疗方式,即体外循环直视下修补术、经皮介

表 1 752 例先心病患儿基本资料

Table 1 Basic profiles of 752 CHD patients

组别	例数	性别(男/女,n)	手术时年龄(月)	手术时体重(kg)	缺损大小(mm)
VSD 组	727	368/359	33.6(3~504)	14.04(3.5~72)	4.5(3~10)
ASD 组	19	10/9	9.8(8~15)	9.24(6.5~12.5)	10.1(7~15)
复合心脏畸形组	6	0/6	32.8(10~60)	13.50(8~18)	/

注 VSD:室间隔缺损;ASD:房间隔缺损

表 2 实施经胸微创封堵术患儿的手术及随访资料

Table 2 Operative and follow-up data of MITDC patients

分组	封堵成功[n(%)]	封堵器型号(mm)	手术时间(min)	术后住院时间(d)	获随访[n(%)]
VSD 组	691(95)	6(4~12)	30.51(23~89)	7(5~10)	660(95.5)
ASD 组	19(100)	12(8~18)	18.35(15~34)	4(3~5)	18(94.7)
复合心脏畸形组	6(100)	/	43.1(33~102)	8(7~15)	6(100)

注 VSD:室间隔缺损;ASD:房间隔缺损

表 3 VSD 组封堵术后并发症、处理对策及随访结果

Table 3 Number of complications, countermeasures and follow-up results of VSD group after closure			
主要并发症	例数	处理对策	随访结果
严重心律失常			
术中严重心律失常	5	转体外循环直视下手术	恢复窦性心律
出院前 cAVB/iLBBB	3	予激素等保守治疗	恢复窦性心律, 后无复发
随访期间			
cAVB	1	术后 3 年出现间歇性 cAVB, 予激素保守治疗并观察	发作与呼吸道感染有关, 控制感染、激素治疗后转窦性心律
cLBBB	1	术后 7 年出现 cLBBB, 无症状, 随访观察	密切随访 1 年, 无进展性变化
AI			
术中 AI	8	转体外循环直视手术	主动脉瓣恢复正常
术后轻微或轻度 AI	8	随访观察	2 例主动脉瓣功能恢复正常, 6 例无变化
残余分流			
术中显著残余分流	9	转体外循环下修补手术	无分流
少量残余分流	53	观察随访	32 例 3 个月内消失, 16 例 1 年内消失, 其余 5 例无变化 (2 例多发肌部 VSD, 3 例 VSD 膨出瘤上多个破口)
其他术中并发症			
流出道梗阻	2	转体外循环下手术	无梗阻
封堵器移位	5	转体外循环下手术	无异常
封堵器塑性欠佳	4	转体外循环下修补手术	无异常
心脏激惹	3	观察出现 II° 房室传导阻滞, 安装起搏器, 转体外循环下手术	手术当晚转为正常窦性心律, 随访未复发
导丝难以通过 VSD	8	因三尖瓣隔瓣阻挡 3 例, 膨出瘤多个破口 5 例。均转为体外循环直视手术	
术后次要并发症			
c/iRBBB	38	随访观察	7 例心电图恢复正常, 31 例无变化
新发 TI 或由轻度发展为中度 TI	34	随访观察	7 例反流减轻, 25 例无变化, 2 例发展为中度反流
迟发性心包积液	1	术后 1 个月发现, 予吡喹酮、激素保守治疗	心包积液吸收, 无复发

注 cAVB; complete atrioventricular block, 完全性房室传导阻滞; iLBBB; incomplete atrioventricular block, 部分性房室传导阻滞; cLBBB; complete left bundle branch block, 完全性左束支传导阻滞; TI; tricuspid incompetence, 三尖瓣关闭不全; AI; aortic incompetence, 主动脉瓣关闭不全; VSD; ventricular septal defect, 室间隔缺损; cRBBB; complete right bundle branch block, 完全性右束支传导阻滞; iRBBB; incomplete right bundle branch block, 不完全性右束支传导阻滞

表 4 不同年龄 VSD 患儿封堵术后并发症比较[ $n(\%)$ ]

Table 4 Comparison of complications after closure in VSD patients at different ages[ $n(\%)$ ]				
月龄(月)	例数( $n=691$ )	TI( $n=34$ )	AI( $n=8$ )	cRBBB/iRBBB( $n=38$ )
$\leq 6$	57	2(3.5)	1(1.8)	4(7.0)
6~12	188	6(3.2)	2(1.1)	13(6.9)
12~36	239	13(5.4)	4(1.7)	14(5.9)
$>36$	243	13(5.3)	1(0.4)	7(2.9)
$\chi^2$ 值	-	1.658	2.008	3.983
$P$ 值	-	0.646	0.571	0.263

注 VSD; 室间隔缺损; TI; 三尖瓣关闭不全; AI; 主动脉瓣关闭不全; cRBBB; 完全性右束支传导阻滞; iRBBB; 不完全性右束支传导阻滞

入封堵术及 MITDC。MITDC 较传统体外循环直视手术创伤小, 可避免发生心脏缺血再灌注损伤和体外循环相关并发症; 与内科经皮介入治疗比较, MITDC 不受年龄、体重及外周血管条件的限制, 无

放射性, 适应证更为广泛。

MITDC 由深谙心脏解剖结构的外科医生操作, 全程采用 TEE 导航, 术野清晰, 操作精准, 且操作简单、安全、易重复, 具有更高的手术成功率。但

表 5 不同体重 VSD 患儿封堵术后并发症比较[ $n(\%)$ ]Table 5 Comparison of complications after closure in VSD patients at different Weights[ $n(\%)$ ]

体重(kg)	例数( $n=691$ )	TI( $n=34$ )	AI( $n=8$ )	cRBBB/iRBBB( $n=38$ )
$\leq 8$	104	5(4.8)	1(0.9)	11(10.6)
8~15	404	22(5.4)	5(1.2)	21(5.2)
15~30	196	6(3.1)	1(0.5)	6(3.1)
$>30$	23	1(4.3)	1(4.3)	0(0.0)
$\chi^2$ 值	—	1.662	2.944	2.705
$P$ 值	—	0.645	0.400	0.439

注 VSD:室间隔缺损;TI:三尖瓣关闭不全;AI:主动脉瓣关闭不全;cRBBB:完全性右束支传导阻滞;iRBBB:不完全性右束支传导阻滞

表 6 使用不同封堵器患儿术后并发症比较[ $n(\%)$ ]Table 6 Comparison of complications after closure of different devices[ $n(\%)$ ]

封堵器类型	例数( $n=691$ )	TI( $n=34$ )	AI( $n=8$ )	cRBBB/iRBBB( $n=38$ )
对称型	603	29(4.8)	4(0.7)	33(5.5)
偏心型	78	5(6.4)	3(3.8)	5(6.4)
肌部型	6	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
马鞍型	4	0(0.0)	1(25.0)	0(0.0)
$\chi^2$ 值	—	0.373	25.860	0.115
$P$ 值	—	0.541	$<0.001$	0.734

注 VSD:室间隔缺损;TI:三尖瓣关闭不全;AI:主动脉瓣关闭不全;cRBBB:完全性右束支传导阻滞;iRBBB:不完全性右束支传导阻滞

MITDC 受先心病的位置及大小限制,远期随访可能出现新发心律失常等并发症。目前 MITDC 在推广及应用过程中存在适应证范围盲目扩大及部分衍生技术标新立异的现象,2011 年《经胸微创室间隔缺损封堵术——中国专家共识》及 2014 年《先天性心脏病经胸微创封堵术》的发表,建立和完善了标准操作规程,并针对疑难问题提供了实用性建议,具有里程碑式的意义<sup>[2-3]</sup>。

该技术于 2007 年被首次报道,本中心对 11 例膜周部 VSD 采用改良设计的输送系统经胸微创封堵取得满意效果<sup>[1]</sup>。此后研究人员不断改进封堵器的结构和性能,进一步优化输送系统,以适应低年龄、低体重患儿需要,更重要的是减少和避免了严重并发症的发生<sup>[4-7]</sup>。虽然国内多中心联合研究及相关 Meta 分析证明 MITDC 是安全有效的,但仍缺乏大样本的长期随访研究来验证<sup>[8-13]</sup>。本研究回顾性总结本院自 2007 年第 1 例 VSD 封堵术以来 10 年的临床实践经验及最长 13 年的连续动态随访结果,为临床诊疗提供借鉴和参考。

cAVB 是 VSD 封堵术后最严重的并发症,文献报道 VSD 经内科介入封堵治疗后 cAVB 发生率为 0.3%~5%,而 MITDC 治疗后此并发症的发生率为 0.9%~1.6%<sup>[11,14-17]</sup>。与介入封堵术相比,MITDC 无需经主动脉和腔静脉建立跨越三尖瓣环的输送轨道,具有操作距离短、可控性强等优点。若操作

得当,术中发生严重心律失常的概率很低,如出现一过性心律失常,则停止操作,适当处理待恢复正常后可继续操作;如反复出现心律失常,则可直接转为体外循环下手术。本研究发现,cAVB 的发生率为 0.4%,2 例出现术后早期一过性 cAVB,经保守治疗后恢复正常,未再复发。术后 3 年内发现 1 例迟发性间歇性 cAVB,该患儿接受手术时年龄 5 个月,体重 5.3 kg,VSD 直径 5 mm,置入 6 mm VSD 对称封堵器,患儿每次发病均与呼吸道感染相关,因此不能完全排除感染导致的心肌传导束受损,随访过程中患儿无症状,亦无临床不良事件发生。2 例术后出现左束支传导阻滞,1 例为术后早期一过性发生,经激素保守治疗后心电图转为正常,随访期间无复发;另 1 例为迟发性完全性左束支传导阻滞,手术时该患儿年龄 9 个月,体重 9 kg,室上嵴下 VSD 直径 6 mm,置入 8 mm 腰 4 mm 偏心封堵器,术后定期复查无异常,7 年后首次发现完全性左束支传导阻滞,无症状,亦无临床不良事件发生,目前密切随访中。2 例出现散发严重心律失常,极有可能与封堵器相关;该 2 例选择封堵器尺寸偏大,可能是导致术后严重心律失常的危险因素<sup>[17]</sup>。

新发主动脉瓣严重反流是 VSD 封堵术后的另一种严重并发症<sup>[18]</sup>。本组中 8 例(1.2%)出现新发主动脉瓣轻微或轻度反流,随访期间无加重。值得注意的是,本研究观察到部分术前存在主动脉瓣脱

垂并轻微或轻度反流的病例术后反而好转。封堵器舒展塑形后有时会对主动脉瓣膜产生一定影响,若无血流动力学意义,则随患儿年龄增大,封堵器与主动脉瓣的距离逐渐拉大,AI 反而减轻甚至消失。另外,VSD 闭合后主动脉瓣右冠瓣所受虹吸作用消除,主动脉瓣脱垂亦可获得改善。本研究团队认为,术中如发现 AI 轻度以上,建议放弃封堵,转体外循环直视下手术;如术后出现轻度主动脉瓣反流,则建议随访观察。对比分析显示,不同年龄、不同体重对 AI 的发生率没有影响,但偏心型封堵器及鞍型封堵器置入后更容易出现主动脉瓣反流,这与 VSD 的位置及封堵器选择经验有关。因接近主动脉瓣的 VSD 往往会选择较大封堵器,容易引起 AI,术中及术后应密切观察主动脉瓣形态及功能。

超声心动图随访结果显示,最常见并发症为 VSD 残余分流和新发生的三尖瓣轻度反流或原有三尖瓣反流加重。本组残余分流的发生率为 7.67%,远低于 VSD 修补术后残余分流发生率(31.2%)和内科介入封堵的发生率(6.8%~29.4%)<sup>[19-20]</sup>。本研究团队还发现 90.6% (48/53) 的残余分流在 1 年内自行愈合。

术中评估及处理残余分流的策略是:首先应更换封堵器,术中 TEE 显示分流束宽度 > 1.5 mm 或流速 > 3 m/s,提示封堵器偏小或存在另外的 VSD 分流口;VSD 位置偏高靠近主动脉瓣,则倾向于选择略大封堵器。其次是暂不处理,如残余分流束 < 1 mm 或速度 < 2.5 m/s;VSD 位置与三尖瓣关系密切且有纤维组织增生,这些情况随封堵器在体内逐步塑形及内皮化后,绝大多数可以自然闭合;肌部 VSD 或膜周膨出瘤上多发 VSD,且与较大 VSD 相隔较远,分流束 ≤ 3 mm。本组 5 例未自愈者主要为多发性肌部 VSD 和膜周膨出瘤多个破口。最后,对于残余分流过大(> 3 mm)或存在跨腰分流、无合适封堵器可更换者,转体外循环直视下手术治疗。

本研究发现,新发 TI 或轻度进展为中度反流者占 4.67%,其中 20.6% 可减轻甚至恢复,5.9% 加重,73.5% 无变化。此外,也有部分病例观察到术前存在 TI,术后反而减轻。由于膜周部 VSD 临近三尖瓣前瓣与隔瓣交界区,隔瓣及其附着于室隔嵴的腱索是膜周部 VSD 右室面的组成部分,易相互粘连。但以下两种情况会导致新发三尖瓣反流或进行性加重:①封堵操作过程中可能损伤腱索;②封堵器压迫并磨损瓣叶及腱索<sup>[21]</sup>。临床上也能观察到早期封堵器伞盘面形态不理想或没有完全展开,影响

部分瓣膜和腱索功能;因为封堵器有很强的再塑形能力,待逐渐恢复到理想状态后,对周围瓣膜和腱索的影响亦会减小,此种情况新发 TI 可减轻甚至恢复。对比分析显示,不同年龄、不同体重以及封堵器类型对三尖瓣瓣膜反流的发生率无影响,故认为 TI 与操作者的技术和经验有较大关系。

大多数 ASD 患儿在 1 岁以内基本无症状,一般不需要早期干预。待需要治疗时,患儿的体质量和外周血管状况已具备经皮介入治疗的条件,建议以内科介入治疗为主。对于少部分较大的房间隔缺损引发婴儿期反复呼吸道感染和生长发育明显受限,且外周血管较细者,可选 MITDC。

文献报道复合心脏畸形病例较少,本研究中仅 6 例,对于 VSD 合并动脉导管未闭,建议结扎动脉导管未闭,不推荐再用封堵器闭合动脉导管,因为既不能体现微创理念,又增加患儿经济负担。此外,部分合并多发或奶酪样肌部 VSD 的复杂畸形,可考虑封堵室间隔缺损,以缩短体外循环和主动脉阻断时间,有利于提高手术成功率。

总之,MITDC 创伤小,无需体外循环辅助,不受外周血管条件限制,具备内科介入手术的微创优势,安全有效,随访效果良好,但患儿手术后新发传导阻滞或瓣膜反流尚不能排除封堵器植入体内的影响,这种影响尤其是更远期的影响仍然未知,需要多中心合作随访,最好做到全生命周期的观察随访。目前对输送装置及封堵器的改良从未停止,可吸收封堵器的研发将给 MITDC 带来革命性改变。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 文献检索为吕蓓、邸勇,论文调查设计为邢泉生、陈瑞、武钦、任悦义,数据收集与分析吕蓓、侯可峰、段书华、纪志娴,论文结果撰写为吕蓓、陈瑞、邢泉生,论文讨论分析为邢泉生、曹倩、陈瑞、吕蓓

## 参 考 文 献

- [1] 邢泉生,庄忠云,泮思林,等.应用新型输送系统经胸微创封堵膜周部室间隔缺损[J].中华实验外科杂志,2007,24(9):1135-1136,1154. DOI:10.3760/j.issn.1001-9030.2007.09.039.  
Xing QS, Zhuang ZY, Pan SL, et al. Minimally invasive device closure of perimembranous ventricular septal defect with a new delivery system[J]. Chinese Journal of Experimental Surgery. 2007,24,(9):1135-1136,1154. DOI:10.3760/j.issn.1001-9030.2007.09.039.
- [2] 中国医师协会心血管外科分会.经胸微创室间隔缺损封堵术——中国专家共识[J].中华胸心血管外科杂志,2011,27(9):516-518. DOI:10.3760/cma.j.issn.1001-4497.2011.09.002.  
Chinese Medical Association Cardiovascular Surgery Branch.



- Minimally invasive transthoracic device closure-China Expert Consensus[J]. Chin J Thorac surg, 2011, 27 (9): 516-518. DOI:10.3760/cma.j.issn.1001-4497.2011.09.002.
- [3] 邢泉生. 先天性心脏病经胸微创封堵术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 1-8.
- Xing QS. Minimally invasive transthoracic device closure of congenital heart defects [M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2014: 1-8.
- [4] Xing QS, Pan SL, Zhuang ZY, et al. Minimally invasive percutaneous device closure of an isolated perimembranous ventricular septal defect with a newly designed delivery system: preliminary experience[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2009, 137 (3): 556-559. DOI:10.1016/j.jtcvs.2008.05.073.
- [5] Wu Q, Xing Q, Chen Z, et al. Successful off-pump device closure of an isolated perimembranous ventricular septal defect using a series of six occluders in a 5 kg infant via a minimally invasive approach[J]. Eur Heart J, 2010, 31 (21): 2659. DOI:10.1093/eurheartj/ehq262.
- [6] Xing Q, Wu Q, Pan S, et al. Transthoracic device closure of ventricular septal defects without cardiopulmonary bypass: experience in infants weighting less than 8 kg[J]. Eur J Cardiothorac Surg, 2011, 40 (3): 591-597. DOI:10.1016/j.ejcts.2010.12.026.
- [7] Pan S, Xing Q, Cao Q, et al. Periventricular device closure of doubly committed subarterial ventral septal defect through left anterior minithoracotomy on beating hearts [J]. Ann Thorac Surg, 2012, 94 (6): 2070-2075. DOI:10.1016/j.athoracsur.2012.05.070.
- [8] Zhu D, Gan C, Li X, et al. Periventricular device closure of perimembranous ventricular septal defect in pediatric patients: technical and morphological considerations [J]. Thorac Cardiovasc Surg, 2013, 61 (4): 300-306. DOI:10.1055/s-0033-1334997.
- [9] Yang XC, Liu DB. Minimally invasive periventricular device closure of ventricular septal defect: a comparative study in 80 patients[J]. Chin Med Sci J, 2014, 29 (2): 98-102. DOI:10.1016/s1001-9294(14)60035-3.
- [10] Xing QS, Wu Q, Shi L, et al. Minimally invasive transthoracic device closure of isolated ventricular septal defects without cardiopulmonary bypass: long-term follow-up results [J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2015, 149 (1): 257-264. DOI:10.1016/j.jtcvs.2014.07.078.
- [11] Chen Q, Hong ZN, Zhang GC, et al. Intraoperative device closure of isolated ventricular septal defects: Experience on 1090 cases [J]. Ann Thorac Surg, 2018, 105 (6): 1797-1802. DOI:10.1016/j.athoracsur.2018.02.059.
- [12] 邢泉生, 泮思林, 武钦, 等. 经胸微创非体外循环下封堵室间隔缺损: 多中心经验和近中期随访结果[J]. 中华胸心血管外科杂志, 2011, 27 (5): 259-263. DOI:10.3760/cma.j.issn.1001-4497.2011.05.002.
- Xing QS, Pan SL, Wu Q, et al. Minimally invasive periventricular vsd closure without cardiopulmonary bypass mid-term results from multi-centers[J]. Chin J Thorac surg, 2011, 27 (5): 259-263. DOI:10.3760/cma.j.issn.1001-4497.2011.05.002.
- [13] 谭启明, 于波, 秦良光, 等. 经胸微创封堵术与传统外科手术治疗室间隔缺损术后并发症的 Meta 分析[J]. 中国全科医学, 2018, 21 (8): 944-950. DOI:10.3969/j.issn.1007-9572.2017.00.071.
- Tan QM, Yu B, Qin GL, et al. Postoperative Complications of Minimally Invasive Transthoracic Device Closure versus Conventional Surgical Repair of Ventricular Septal Defects: a Meta-analysis [J]. Chinese General Practice, 2018, 21 (8): 944-950. DOI:10.3969/j.issn.1007-9572.2017.00.071.
- [14] Walavalkar V, Maiya S, Pujar S, et al. Comprehensive assessment of outcome in percutaneous device closure of congenital isolated ventricular Septal Defects: A Single-Center Retrospective Database Study Amongst 412 Cases [J]. Pediatr Cardiol, 2020, 41 (3): 591-598. DOI:10.1007/s00246-020-02315-0.
- [15] Yang R, Kong XQ, Sheng YH, et al. Risk factors and outcomes of post-procedure heart blocks after Transcatheter device closure of Perimembranous ventricular Septal defect [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2012, 5 (4): 422-427. DOI:10.1016/j.jcin.2012.01.015.
- [16] Zhou T, Shen XQ, Zhou SH, et al. Atrioventricular block: a serious complication in and after Transcatheter closure of Perimembranous ventricular septal defects [J]. Clin Cardiol, 2008, 31 (8): 368-371. DOI:10.1002/cle.20243.
- [17] Ren C, Wu C, Pan Z, et al. Minimally invasive closure of transthoracic ventricular septal defect: postoperative complications and risk factors[J]. J Cardiothorac Surg, 2021, 16 (1): 30. DOI:10.1186/s13019-021-01415-z.
- [18] Deng X, Huang P, Luo J, et al. Residual shunts following isolated surgical ventricular Septal defect closure: risk factors and spontaneous closure[J]. Pediatr Cardiol, 2020, 41 (1): 38-45. DOI:10.1016/j.athoracsur.2006.09.086.
- [19] Mahimaraiah J, Subramanian A, Kikkeri HS, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects with ductal occluders[J]. Cardiol Young, 2015, 25 (5): 918-926. DOI:10.1017/s1047951114001255.
- [20] Bai Y, Liu J, Qin Y, et al. Percutaneous closure of Perimembranous ventricular Septal defect with modified double-disk Occluder: what is the outcome at 10-year follow-up? [J]. Congenital Heart Dis, 2016, 11: 45-51. DOI:10.1111/chd.12284.
- [21] 万浩, 段书华, 周彩萍, 等. 膜周部室间隔缺损微创封堵术后新发三尖瓣反流程度变化的原因分析[J]. 中国医疗设备, 2016, 31 (2): 125-127. DOI:10.3969/j.issn.1674-1633.2016.02.035.
- Wan H, Duan SH, Zhou CP, et al. An analysis of the causes of the emerging tricuspid regurgitation after minimally invasive transthoracic closure of the perimembranous ventricular septal defects [J]. Clinical Engineering, 2016, 31 (2): 125-127. DOI:10.3969/j.issn.1674-1633.2016.02.035.

(收稿日期: 2021-04-30)

**本文引用格式:** 吕蓓, 陈瑞, 任悦义, 等. 超声引导下经胸微创封堵治疗先心病的远期随访结果分析[J]. 临床小儿外科杂志, 2022, 21 (2): 162-169. DOI:10.3760/cma.j.cn101785-202104076-012.

**Citing this article as:** Lü B, Chen R, Ren YY, et al. Minimally invasive transthoracic device closure of congenital heart disease navigated by transesophageal echocardiogram: Long-term follow-up results [J]. J Clin Ped Sur, 2022, 21 (2): 162-169. DOI:10.3760/cma.j.cn101785-202104076-012.