

·标准·方案·指南·

儿童常见先天性心脏病介入治疗指南 (2025)

中国医师协会儿科医师分会儿童心血管学组

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

通信作者:孙锟,上海交通大学医学院附属新华医院小儿心内科,上海 200092, Email: drsunkun@xinhumed.com.cn;李奋,上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心心内科,上海 200127, Email: lifen_88@aliyun.com;张智伟,南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)心儿科,广州 510080, Email: drzhangzw@sohu.com

【摘要】 2015 年发布的“儿童常见先天性心脏病介入治疗专家共识”在指导先天性心脏病介入治疗方面起到了重要作用。随着材料和方法学的进展,介入手术的适应证、禁忌证以及操作要点等都发生了变化。为此,中国医师协会儿科医师分会儿童心血管学组、中华医学会儿科学分会心血管学组以及中华儿科杂志编辑委员会以循证医学为基础,参考最新发表的文献,结合专家经验,制订了“儿童常见先天性心脏病介入治疗指南(2025)”,以期进一步指导儿童先天性心脏病介入治疗的规范开展。

实践指南注册: 国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2025CN064)

Guidelines for interventional treatment of common congenital heart disease in children (2025)

Group of Pediatric Cardiology, Chinese Pediatricians Association, Chinese Medical Doctor Association; the Subspecialty Group of Cardiology, the Society of Pediatrics, Chinese Medical Association; the Editorial Board, Chinese Journal of Pediatrics

Corresponding author: Sun Kun, Department of Pediatric Cardiology, Xinhua Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China, Email: drsunkun@xinhumed.com.cn; Li Fen, Department of Cardiology, Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200127, China, Email: lifen_88@aliyun.com; Zhang Zhiwei, Department of Pediatric Cardiology, Guangdong Provincial People's Hospital (Guangdong Academy of Medical Sciences), Southern Medical University, Guangzhou 510080, China, Email: drzhangzw@sohu.com

先天性心脏病(简称先心病)是儿童时期最常见的心脏病,20 世纪 80 年代以来,先心病的介入治疗得到长足发展并成为先心病治疗的重要手段。为规范和有序推进儿童先心病的介入治疗,1998 年美国心脏协会发布了“小儿介入性心导管术的科学声明”^[1]。此后,随着新的介入材料、技术

和治疗理念的出现,先心病介入治疗的数量迅速增加,介入治疗的病种、范围和操作技术也不断突破,2011 年美国心脏协会公布了更新后的“小儿心脏病心导管检查及介入治疗适应证的科学声明”^[2]。2015 年中国医师协会儿科医师分会先天性心脏病专家委员会、中华医学会儿科学分会心血管学组以

DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20250401-00282

收稿日期 2025-04-01 本文编辑 孙艺倩

引用本文:中国医师协会儿科医师分会儿童心血管学组,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指南(2025)[J]. 中华儿科杂志, 2025, 63(6): 577-592.

DOI: 10.3760/cma.j.cn112140-20250401-00282.



中华医学会儿科学分会
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



及中华儿科杂志编辑委员会组织国内相关专家,在参考国内外相关指南和共识基础上^[3],结合我国临床经验,制订了“儿童常见先天性心脏病介入治疗专家共识”^[4],为规范与推进我国儿童先心病介入治疗的健康发展起到了良好的指导作用。最近 10 年来,随着新型介入装置的引进以及拥有全自主知识产权的国产化产品不断推陈出新,以循证医学为基础的新的治疗理念及方法不断涌现。为此,中国医师协会儿科医师分会儿童心血管学组、中华医学会儿科学分会心血管学组以及中华儿科杂志编辑委员会再次组织国内相关专家对儿童常见先心病介入治疗的适应证、操作要点和并发症处理等进行了深入讨论,共同制订了“儿童常见先天性心脏病介入治疗指南(2025)”(以下简称本指南)。

第一部分 指南制订方法与过程

本指南的制订遵循“中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)”和《世界卫生组织指南制订手册》的制订流程及方法学标准^[5-6],并依据国际实践指南报告标准撰写全文^[7]。

一、指南工作组

本指南工作组成立于 2024 年 9 月,由指南专家组、指南方法学组、指南秘书组、指南外审组构成。指南专家组 83 人,主要包括儿科心血管、成人心血管、放射介入等多学科专家,主要职责为:(1)确定指南范围及优先的临床问题;(2)各专家对各自负责的章节进行文献检索和证据评价,初拟要点和推荐意见,撰写章节初稿;(3)根据指南方法学组和指南秘书组的反馈对推荐意见和章节初稿进行修改;(4)审定指南初稿和终稿。指南方法学组 3 人,由指南方法学和循证医学专家构成。主要职责为:(1)协助确定指南范围及优先的临床问题;(2)确定适用于本指南的证据评价和推荐意见形成的方案;(3)对专家组进行方法学培训,明确指南证据检索与评价方法以及撰写规范;(4)与指南秘书组合作审核初拟要点、推荐意见和章节初稿;(5)提供必要的其他方法学支持。指南秘书组 5 人,主要职责为:(1)协助确定指南范围及优先的临床问题;(2)撰写指南计划书;(3)收集利益冲突声明;(4)制订指南工作计划、推动指南工作计划的执行;(5)协助专家组进行文献检索和初稿撰写;(6)和指南方法学组合作审核初拟要点、推荐意见和章节初稿。指南外审组 5 人,由不参与指南制订的相关学科专

家构成。指南初稿形成后,指南外审组阅读并反馈意见。

二、指南使用者与目标人群

本指南的使用者为儿科医师、心血管专科医师、放射介入学医师和护师,目标人群为 0~18 岁先心病患儿。

三、证据检索与评价

指南秘书组查阅国内外已发表的儿童先心病介入治疗相关指南及文献,形成本指南拟关注的临床问题优选列表,经过 1 轮专家组线上会议讨论遴选出与儿童先心病介入治疗适应证、禁忌证、操作要点以及并发症防治等相关的重要临床问题。指南方法学组对每个临床问题分别构建检索策略,主要检索 PubMed、Cochrane Library、Web of Science、Embase、中国知网、万方等中英文数据库,检索时间为建库至 2024 年 10 月;检索关键词包括“经皮球囊肺动脉瓣成形术”“经皮球囊主动脉瓣成形术”“经皮主动脉缩窄介入术”“经皮动脉导管未闭封堵术”“经皮房间隔缺损封堵术”“经皮室间隔缺损封堵术”“percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty”“pulmonary stenosis”“percutaneous balloon aortic valvuloplasty”“aortic valve stenosis”“coarctation of the aorta”“percutaneous closure of patent ductus arteriosus”“percutaneous closure of atrial septal defect”“percutaneous closure of ventricular septal defect”等。对检索到的文献进行筛选,优先纳入系统评价、Meta 分析及随机对照试验,若无相应类型证据则扩大纳入队列研究、病例对照研究、病例系列研究等。根据不同研究类型选择相应的质量评价工具进行质量评价。

四、证据质量分级和推荐强度分级

采用牛津循证医学中心临床证据等级(2009 版)对每个临床问题的证据质量和推荐强度进行分级(表 1)。

五、推荐意见的形成

指南专家组结合指南方法学组提供的证据情况,综合考虑患儿及家庭偏好与价值观、干预措施的成本效益和可及性后,主要针对常见先心病介入治疗的适应证和禁忌证拟定推荐意见。经过 2 轮会议讨论以及修改反馈,对所有要点和推荐意见达成共识(共识度≥85% 视为达成共识)。

六、外审与批准

指南秘书组整合指南初稿。经指南专家组审议通过后的指南初稿提交外审专家组进行审阅。基



表 1 牛津循证医学中心制定的证据分级与推荐强度标准(2009 版)

推荐强度	证据级别	描述
A	1a	同质随机对照试验的系统评价
	1b	单个随机对照试验(可信区间窄)
	1c	“全或无”的病例系列研究
B	2a	同质队列研究的系统评价
	2b	单个队列研究(包括低质量随机对照试验,如随访率<80%)
	2c	结果研究或生态学研究
	3a	同质病例对照研究的系统评价
	3b	单个病例对照研究
C	4	病例系列研究(包括低质量队列研究或病例对照研究)
D	5	基于经验未经严格论证的专家意见或评论或基础实验

于外审专家组的反馈意见,指南秘书组对整体意见进行修改,最后由指南专家组讨论批准。

七、指南的推广与更新

本指南发表后将通过学术会议、微信公众号等方式进行传播,指南工作组将定期进行文献检索了解该领域研究动态,计划 5~10 年启动指南的更新工作。

八、利益冲突申明与管理

参与指南制订的所有成员填写利益冲突声明表,均无相关利益冲突。

第二部分 儿童常见先心病介入治疗

一、经皮球囊肺动脉瓣成形术(percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty, PBPV)

PBPV 利用球囊扩张的机械力量使粘连的肺动脉瓣叶交界处分离,以改善肺动脉瓣狭窄(pulmonary stenosis, PS)。自 1982 年成功实施第 1 例 PBPV 以来^[8],该项技术迅速普及,已成为治疗中重度 PS 的主要方法之一。

(一)适应证

1. 超声心动图证实的中至重度 PS,经超声心动图测量的跨瓣收缩期峰值压力阶差 ≥ 40 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa)(证据等级 2b,推荐强度 B)。

2. 依赖于动脉导管开放维持血流动力学稳定的 PS 患儿(证据等级 3b,推荐强度 B)。

推荐意见说明及依据:对于 PS 跨瓣压力阶差的评估,最佳方法为经右心导管测压,但心导管测压是一项有创检查手段,大部分患儿需在麻醉状态

下进行,故不适用于临床大范围开展以及复查、随访应用。因此经胸超声心动图(transthoracic echocardiography, TTE)作为一项无创、简便、可重复检查,对 PS 的评估有重要作用。一项纳入 90 例 PS 患儿的队列研究提示,TTE 所测量的跨肺动脉瓣压力阶差与经导管测量的跨肺动脉瓣压力阶差有很好的相关性^[9]。另一项回顾性研究纳入了 1 200 例 PBPV 术后的患儿,其中 82.7% 的患儿中长期随访效果良好,且获益远超风险^[10-11]。

(二)相对适应证

经超声心动图证实的 PS, TTE 测量的跨瓣收缩期峰值压力阶差 >30 mmHg,但 <40 mmHg;且患儿存在静息或活动后气促、胸痛、乏力等临床表现(证据等级 4,推荐强度 C)。

推荐意见说明及依据:对于存在胸痛、乏力等临床症状的 PS 患儿,PBPV 有助于改善临床不适症状,且手术风险相对较小,可推荐作为相对适应证^[9-11]。

(三)禁忌证

1. 单纯右心室漏斗部狭窄,但肺动脉瓣正常的患儿(证据等级 4,推荐强度 C)。

2. 肺动脉瓣环严重发育不良的 PS 患儿(证据等级 4,推荐强度 C)。

3. 室间隔完整的危重型 PS,合并右心室依赖性冠状动脉循环(证据等级 4,推荐强度 C)。

推荐意见说明及依据:对于单纯右心室漏斗部狭窄患儿,其临床表现类似于 PS。但是由于解剖基础不同,PBPV 并不能起到稳定改善的效果。即使术后即刻右心室流出道梗阻有所缓解,也无法有效维持^[12]。一项纳入 1 200 例 PBPV 后患儿的回顾性研究显示,右心室漏斗部狭窄、肺动脉瓣发育不良是影响 PBPV 成功的独立危险因素^[10]。一项纳入了 82 例室间隔完整的肺动脉闭锁患儿的回顾性研究提示,对于存在右心室依赖性冠状动脉循环的患儿,若采用外科手术予右心室减压,可引起冠状动脉窃血以及心肌缺血或梗死^[13]。

(四)术中操作注意事项

1. 对于球囊导管的选择,推荐选择球囊与瓣环直径比值为 1.2~1.4。球囊长度可根据患儿年龄决定,婴儿尤其是新生儿建议选择球囊与瓣环直径比值 1.2,长度 ≤ 20 mm 的球囊。

2. 对于肺动脉瓣环直径较大的年长儿,若单球囊无法达到足够的球囊与瓣环直径比值时,可采用双球囊扩张术。选用的 2 根球囊直径和长度应尽



量相同,以避免扩张时球囊上下滑动。

3. 对于重度 PS 患儿,建议在导丝和导管通过瓣口前即准备好球囊导管,尽可能缩短操作时间。

4. 对于危重型 PS 患儿,可先选用小球囊甚至冠状动脉球囊,部分打开肺动脉瓣口后再选用大球囊操作。

(五) 常见并发症及其防治方法

1. 肺动脉瓣反流:术后较常见,大部分为轻至中度反流,无需特殊处理。若为重度反流,需评估是否需进一步干预。

2. 三尖瓣反流:手术操作过程中,球囊导管穿过三尖瓣腱索或所选球囊较长或扩张过程中球囊位置较低,均有可能损伤三尖瓣腱索导致三尖瓣重度反流,需外科手术修复。

3. 右心室流出道痉挛:部分 PS 患儿在球囊扩张中或术后可能出现右心室流出道痉挛,应给予 β 受体阻滞剂治疗。

4. 导管介入治疗相关并发症:心律失常、心脏穿孔、心包填塞多与术中导丝、导管操作相关。若出现严重心律失常,建议撤回导管或尽快完成手术操作;若患儿出现血压下降、心动过缓或导管头端途径异常,需立即进行超声心动图检查,若明确心脏穿孔、心包填塞,可进行心包穿刺引流并根据患儿情况选择是否进行外科手术修复。

(六) 随访

1. PBPV 后长期随访结果良好,再狭窄发生率^[9],部分重度 PS 患儿若首次手术未达预期效果,可再次接受 PBPV。

2. 术后 1、3、6 个月及 1 年复查随访,包括体格检查、心电图、胸 X 线片及 TTE 以评估心脏功能、瓣膜功能等。此后应根据患儿的情况进行每年至少 1 次的长期随访。

二、经皮球囊主动脉瓣成形术(percutaneous balloon aortic valvuloplasty, PBAV)

PBAV 利用球囊扩张的机械力量使粘连的主动脉瓣叶交界处分离,以改善主动脉瓣狭窄(aortic valve stenosis, AS)。自 1983 年成功实施第 1 例 PBAV 以来^[14],该项技术迅速应用于临床,可用于改善中重度 AS,推迟后续手术干预的时间。

(一) 适应证

1. 依赖于动脉导管开放的单纯性重症新生儿 AS 以及合并左心室收缩功能下降的单纯性 AS 患儿,无论跨瓣压力阶差如何,均推荐接受 PBAV(证据等级 1b,推荐强度 A)。

2. 单纯性 AS 患儿静息状态下经导管测量的跨瓣收缩期峰值压力阶差 ≥ 50 mmHg,推荐接受 PBAV(证据等级 2b,推荐强度 B)。

3. 单纯性 AS 患儿静息状态下经导管测量的跨瓣收缩期峰值压力阶差 ≥ 40 mmHg,且合并有心绞痛、晕厥或心电图检查提示有缺血性 ST-T 改变,推荐接受 PBAV(证据等级 1b,推荐强度 A)。

推荐意见说明及依据:Christensen 等^[15]对 139 例在新生儿或婴儿期接受 PBAV 的 AS 患儿进行回顾性研究,结果显示 PBAV 治疗新生儿和婴儿 AS 安全、有效,86% 的患儿在 10 年内可避免接受二次手术。另一项 Meta 分析共纳入 18 项 PBAV 与外科主动脉瓣切开术的对照研究,结果提示 PBAV 在 AS 改善程度、生存率、术后主动脉瓣反流等的对比中不劣于外科主动脉瓣切开术^[16]。

(二) 相对适应证

1. 单纯性 AS 患儿静息状态下经导管测量的跨瓣收缩期峰值压力阶差 $40 \sim < 50$ mmHg,无心绞痛、晕厥等临床症状以及心电图检查未提示任何 ST-T 改变,患儿准备参加竞技体育运动,可考虑接受 PBAV(证据等级 2b,推荐强度 B)。

2. 单纯性 AS 患儿深度镇静或麻醉状态下经导管测量的跨瓣收缩期峰值压力阶差 < 50 mmHg,无心绞痛、晕厥等临床症状以及心电图检查未提示任何 ST-T 改变,患儿在非镇静清醒状态下超声心动图测量的跨瓣平均压力阶差 ≥ 50 mmHg,可考虑接受 PBPV(证据等级 3a,推荐强度 B)。

推荐意见说明及依据:AS 严重程度的判定依赖于患儿跨主动脉瓣压差。跨瓣压差会随着患儿心功能状态、机体活动状态动态变化。在静息情况下跨瓣收缩期峰值压力阶差 < 50 mmHg 的患儿在运动状态下可能随着左心室收缩的加强导致跨瓣压差增大,进而影响患儿运动状态下冠状动脉血供及循环灌注。基于此,推荐拟参加竞技体育的患儿在跨瓣收缩期峰值压力阶差 ≥ 40 mmHg 时接受 PBAV^[2, 4]。

(三) 禁忌证

1. 单纯性 AS 患儿静息状态下经导管测量的跨瓣收缩期峰值压力阶差 < 40 mmHg,且无心绞痛、晕厥等临床症状以及心电图检查未提示任何 ST-T 改变(证据等级 2b,推荐强度 B)。

2. 合并主动脉瓣反流需进行手术干预或 AS 同时合并其他心脏畸形需外科手术干预的患儿,不建议进行 PBAV(证据等级 1b,推荐强度 A)。



推荐意见说明及依据:并非所有的 AS 患儿都需要手术干预。对于跨瓣收缩期峰值压力阶差较低、无明显临床症状、无心肌缺血的患儿,AS 对于患儿心功能影响极小,故密切随访观察获益大于过早手术干预。此外,PBAV 是针对 AS 的姑息性治疗方式,大部分患儿未来仍需要接受再次手术干预^[17-18]。一项 Meta 分析纳入了 20 项研究共 2 368 例 AS 患儿,1 835 例接受了 PBAV,533 例接受开胸主动脉瓣切开术。10 年随访结果提示接受 PBAV 患儿中 54% 需要接受二次手术干预,而开胸手术组中需二次手术的仅为 27%,且研究显示主动脉瓣反流是造成两者差异的独立危险因素^[18]。

(四)术中操作注意事项

1. 对于球囊导管的选择,推荐选择球囊与瓣环直径比值为 0.9~1.0^[17-19]。球囊长度可根据患儿年龄决定。婴儿尤其是新生儿,可选择长度为 30 mm 的球囊;年长儿可选择长度为 30 或 40 mm 的球囊。

2. 术中应用右心室临时起搏加速心室率可减少球囊的快速运动,从而维持其稳定性,起搏时血压下降超过 50% 可视为有效^[20];同样,应用加硬导丝及较长的球囊也有助于增加球囊的稳定性。

3. 采用逆行途径进行 PBAV 时,导丝和导管通过狭窄的主动脉瓣口进入左心室时,应尽量避免对瓣膜和冠状动脉造成损伤,需耐心探查。对于重度 AS 患儿,应在支撑导丝通过主动脉瓣前准备好球囊导管,尽可能缩短操作时间。

4. 选用较大的球囊进行操作,无疑将获得更好的扩张效果,但同时也将加重主动脉瓣反流的程度和主动脉撕裂、动脉夹层等的风险。既往研究提示球囊与瓣环直径比值大于 1.1 是造成术后主动脉瓣反流的危险因素^[19]。

(五)常见并发症及其防治方法

1. 主动脉瓣反流:术后常见,大部分为轻至中度反流,随着随访时间的延长,反流程度往往会加重,发展至中重度反流或出现心功能不全症状时,需要外科手术处理。

2. 二尖瓣反流:手术操作过程中,球囊导管穿过二尖瓣腱索或所选球囊较长或扩张过程中球囊位置较低,均有可能损伤二尖瓣腱索导致二尖瓣中重度反流,需外科手术进行修复。

3. 股动脉损伤:主要表现为动静脉瘘、急性血栓形成等。对于股动脉血栓形成,可采取全身肝素化治疗或尿激酶溶栓治疗,若药物治疗无效,可考虑经导管或外科手术取栓。

4. 导管介入治疗相关并发症:参见 PBPV 部分。

(六)随访

PBAV 近、中期随访结果良好,但大部分患儿会随着年龄增长出现再狭窄或主动脉瓣反流加重。随访复查时间及方案参见 PBPV 部分。

三、经皮主动脉缩窄(coarctation of the aorta, CoA)介入术

经皮 CoA 介入术包括经皮 CoA 球囊扩张术和经皮 CoA 支架植入术,是通过球囊扩张或支架植入的方式,扩张缩窄的主动脉段,从而解除 CoA 的非开胸治疗手段。自 1979 年首次应用以来^[21],这项技术已成为治疗 CoA 的重要方法,尤其适用于术后再次狭窄的患儿。

(一)经皮 CoA 球囊扩张术

1. 适应证:(1)复发性 CoA 跨缩窄段收缩期压差 ≥ 20 mmHg,且缩窄段形态适宜介入治疗(证据等级 2b,推荐强度 B)。(2)复发性 CoA 跨缩窄段压差 < 20 mmHg 但伴随明显侧支血管形成、单心室循环或左心收缩功能下降(证据等级 2b,推荐强度 B)。

推荐意见说明及依据:一项纳入 333 例患儿的多中心回顾性队列研究显示,球囊扩张术是治疗 CoA 有效且安全的替代方法^[22]。研究表明,球囊扩张术治疗外科手术后的局限性 CoA 效果良好^[23],对于外科手术后跨缩窄段收缩期压差 ≥ 20 mmHg 的复发性 CoA 患儿或收缩期压差 < 20 mmHg 但存在侧支血管形成等低估了血流动力学异常的患儿,均可考虑球囊扩张术^[24]。

2. 相对适应证:(1)未经手术的 CoA,暂时无法耐受外科手术,球囊扩张术可作为一种姑息性的减症手段(证据等级 3b,推荐强度 B)。(2)局限性的未经手术的 CoA,经导管测量的跨缩窄段收缩期压差 > 20 mmHg,可行球囊扩张术(证据等级 2b,推荐强度 B)。(3)对于 Turner 综合征或结缔组织病等疾病合并 CoA 的患儿,应个体化评估后谨慎决定是否行球囊扩张术^[22, 25](证据等级 4,推荐强度 C)。

推荐意见说明及依据:未经手术的 CoA 在合并左心功能严重受损、重度二尖瓣反流或低心排量综合征的情况下,若外科手术暂时无法耐受,球囊扩张术可以迅速改善血流、稳定病情,为后续的外科手术争取时间^[26]。对于年龄 > 12 月龄未经手术的 CoA 患儿,球囊扩张术是一种安全有效的治疗方法,其在缓解梗阻方面的疗效与外科手术相当^[27-28];亦有研究提示,对于年龄 < 12 月龄且出现症状的未经手术 CoA 患儿,若其缩窄段较短且不伴有



主动脉弓发育不良,球囊扩张术可作为一种初期治疗策略^[29-32]。无论患儿年龄大小,尤其是婴儿,实施球囊扩张术时需谨慎,应特别注意可能出现的股动脉损伤、动脉瘤形成、动脉夹层甚至破裂的风险。

3. 术中操作注意事项:(1)在球囊扩张术的实施过程中,建议选用球囊直径与缩窄部位直径的比值为 2.5~4.0。对于不伴有主动脉弓发育不良的患儿,球囊直径应不超过缩窄段近端主动脉的直径;若患儿存在主动脉弓发育不良,球囊直径则需控制在降主动脉横膈水平的直径以内。球囊长度通常建议为 20~40 mm。术中可根据压差及狭窄部位情况选择合适的球囊大小和扩张压力,以确保扩张效果,同时降低血管损伤风险。(2)若球囊扩张过程中腰凹特别明显,切忌继续高压扩张,以防动脉瘤形成或动脉破裂。在扩张完毕后,应复查压力及血管造影,评估跨缩窄段压力阶差的改善情况及缩窄部形态,同时注意观察是否出现动脉瘤或主动脉夹层。(3)对于严重 CoA 患儿,导管在缩窄部位放置时间不宜过长。在球囊扩张术后,避免使用导丝或导管在缩窄部进行探查。对于较严重的 CoA 患儿,长时间放置球囊导管可能引起升主动脉血流受阻,显著升高缩窄段以上的血压。此外,探查时导丝及导管可能引发创伤处的夹层动脉瘤或血管壁穿孔,严重者可导致大量出血。术后需严密监测患儿生命体征及远端肢体血运情况,及时发现和处理可能的术后并发症^[33]。

4. 常见并发症及其防治方法:(1)急性主动脉夹层:是球囊扩张术中严重的并发症之一,危及生命,一旦发生需立即进行外科干预。球囊扩张直径过大可增加主动脉夹层的发生率,建议选择球囊直径不超过缩窄段近心端,并尽量避免扩张后导管或导丝再次通过原缩窄段。(2)扩张术后动脉瘤:动脉瘤发生率在不同研究中存在差异^[28-29, 34],与患儿个体特征密切相关。长期随访显示,动脉瘤发生率随随访时间延长而增加。建议术后对患儿进行规范化长期随访,定期行影像学检查(如超声心动图、CT 或磁共振成像),并积极控制术后高血压等危险因素。(3)扩张术后再缩窄:再缩窄发生率在不同研究中的报道存在差异,在新生儿和婴儿群体中尤为常见^[29, 31, 34]。为早期发现和预防再缩窄,建议建立规范的随访体系,定期进行影像学检查,密切监测主动脉修复部位的变化,必要时及时进行再次干预。(4)股动脉损伤:参见 PBAV 部分。(5)导管介入治疗相关并发症:参见 PBPV 部分。

5. 随访:术后 1、3、6 个月及 1 年复查随访,包括体格检查、心电图、胸 X 线片及 TTE 等。此后,应根据患儿的情况进行每年至少 1 次的长期随访。

(二)经皮 CoA 支架植入术

1. 适应证:(1)CoA 导管测压证实跨缩窄段收缩期压差 ≥ 20 mmHg,且患儿外周血管条件可以安全置入支架,支架可以扩大到成人血管尺寸(证据等级 2a,推荐强度 B)。(2)CoA 导管测压证实跨缩窄段收缩期压差 < 20 mmHg,但存在与解剖狭窄相关的高血压或主动脉相对于膈肌处直径缩小超过 50%(证据等级 2b,推荐强度 B)。

推荐意见说明及依据:经皮 CoA 支架植入术在 CoA 患儿中成功率高,术后再狭窄率低于球囊扩张术^[35-38]。一项回顾性多中心研究表明,支架植入患儿的急性并发症明显低于手术或球囊扩张术患儿^[38]。此外,一项包含 62 项研究的系统分析,对比了未经手术及术后再狭窄的 CoA 治疗效果,发现前者支架植入成功率更高、并发症更少^[37]。目前支架在扩张性方面仍有局限,无法满足婴幼儿血管生长发育的需求而不断扩张至相应大小。此外,支架输送系统较为粗大,因此支架植入术主要适用于体型较大的患儿^[38]。支架植入术前应充分评估患儿的血管条件、年龄及生长发育潜力。

2. 术中操作注意事项:(1)支架的植入直径参考 CoA 球囊扩张术中球囊直径的选择。(2)支架的长度应覆盖狭窄段,同时避免影响左锁骨下动脉。对于左锁骨下动脉与缩窄段解剖位置接近的患儿,可考虑采用镶嵌手术,即通过外科手术建立左颈总动脉至左锁骨下动脉的旁路后,再植入支架以避免血流阻塞。(3)中重度 CoA 患儿可以采用分阶段支架扩张策略,以减少急性并发症风险。在首次支架植入后,通常于 6~12 个月后进行二次扩张。(4)覆膜支架适用于治疗或预防与介入手术相关的主动脉壁损伤,裸支架用于轻度但伴血流动力学异常的 CoA 患儿。相同解剖条件下,如血管尺寸允许,可优先考虑覆膜支架。

一项纳入 158 例中度或重度 CoA 患儿的单中心回顾性研究表明,分阶段支架扩张可以有效避免球囊扩张时对支架近端和远端造成的急性血管壁损伤^[39]。在初次支架植入时,建议不完全扩张支架,保留中心狭窄,以减少主动脉壁的剪切应力;6~12 个月后可再行球囊扩张术以使得支架充分扩张,从而达到最理想的效果。

一项纳入 248 例实施 CoA 支架植入术患儿的



前瞻性队列研究表明,相比于裸支架,覆膜支架断裂较少见^[40]。可根据 CoA 解剖复杂性和患儿年龄选择合适支架,覆膜支架适用于具有严重或较复杂解剖结构的患儿,而裸支架更适用于轻度病变伴血流动力学异常的患儿^[36]。

3. 常见并发症及其防治方法:(1)动脉夹层、动脉瘤:支架植入术中、术后的急性主动脉壁损伤(包括主动脉夹层和动脉瘤)发生率明显低于单纯球囊扩张或外科治疗^[38, 41]。一项纳入了 561 例 CoA 支架植入患儿的系统分析提出,支架是预防和治疗主动脉壁损伤的有效方法^[37]。对于复杂 CoA 解剖结构的患儿,推荐使用覆膜支架,以进一步降低主动脉壁损伤的风险^[40]。(2)支架移位、支架断裂:发生率约为 5%^[39, 42]。采用 BIB 球囊导管或选择合适尺寸的球囊导管可以减少支架移位的风险^[42-43]。支架断裂与较大的支架直径相关,因此在支架直径的选择上应与患儿缩窄部位的解剖结构相匹配^[44]。定期行影像学检查监测支架完整性,若发现断裂但未导致血流动力学障碍,可继续观察。(3)股动脉损伤:参见 PBAV 部分。(4)导管介入治疗相关并发症:参见 PBPV 部分。

4. 随访:(1)支架植入术后至少需要持续抗血小板治疗 6 个月^[45],口服阿司匹林 3~5 mg/(kg·d)。随访复查时间及方案参见经皮 CoA 球囊扩张术部分内容。(2)必要时进行磁共振成像或 CT 检查,评估缩窄情况,决定是否需要再次介入治疗(如球囊扩张、支架植入)或外科手术,另外还需注意高血压评估^[46],以提高患儿的长期生活质量。

四、经皮动脉导管未闭(patent ductus arteriosus, PDA)封堵术

1967 年 Porstmann 等^[47]首次采用泡沫海绵封堵 PDA 获得成功,此后各国学者相继开展了多种介入性方法治疗 PDA,尤其是 1997 年 Amplatzer 封堵器问世以来,经皮 PDA 封堵术得到广泛应用并成为 PDA 的首选治疗方法。

(一)适应证

1. PDA 伴有明显左向右分流,合并充血性心力衰竭、生长发育迟滞、肺循环充血以及左心房或左心室扩大等表现之一,且患儿体重及解剖条件适宜,推荐行介入封堵术(证据等级 4,推荐强度 C)。

2. 心腔大小正常的左向右分流的小型 PDA,可闻及杂音,推荐行介入封堵术(证据等级 4,推荐强度 C)。

3. 对于药物治疗失败或存在药物使用禁忌证

的有血液动力学意义的 PDA (hemodynamic significant, hs-PDA)早产儿,若体重及解剖条件适宜,推荐行介入封堵术(证据等级 3b,推荐强度 B)。

推荐意见说明及依据:在过去 50 年里,各国学者相继开展了多种介入性方法治疗 PDA,封堵成功率为 90%~95%,且近期及远期并发症少^[48-49]。对于药物关闭 PDA 失败的未成熟儿,若存在机械通气依赖、肾功能衰竭、新生儿坏死性小肠结肠炎、需正性肌力药物维持循环的情况之一者,推荐行介入封堵术^[50-52]。近期一篇 Meta 分析结果表明经导管 PDA 介入封堵术在体重 <1.5 kg 的患儿中安全可行^[53]。多项回顾性研究表明对于早产儿或极早产儿,经导管 PDA 介入封堵术与外科手术相比并发症发生率更低^[49, 54-56]。

(二)相对适应证

1. 不能闻及杂音的沉默型 PDA(证据等级 4,推荐强度 C)。

2. PDA 合并重度肺动脉高压,动脉导管水平表现为以左向右分流为主的双向分流,如果急性肺血管扩张试验阳性或试验性封堵后肺动脉收缩压降低 20% 或降低幅度达到 30 mmHg 以上,且无主动脉压力下降,可以考虑行介入封堵术(证据等级 4,推荐强度 C)。

推荐意见说明及依据:一项纳入 52 例患儿的横断面研究发现经介入封堵沉默型 PDA 的近期及远期并发症的发生率极低^[57]。一项回顾性研究表明介入封堵 PDA 可能对肺血管阻力 ≥ 15 WU ($1 \text{ WU} = 80 \text{ dyn} \cdot \text{s} \cdot \text{cm}^{-5}$)且肺循环血流量/体循环血流量比值(pulmonary to systemic flow ratio, Qp/Qs) > 1.5 者有益^[58]。同时有研究认为试验性封堵后肺动脉收缩压降低 20% 者经导管行 PDA 封堵术后长期预后良好^[59],但也有研究发现 PDA 封堵后部分患儿肺动脉高压持续存在甚至加重^[60]。建议封堵后根据肺动脉高压的程度给予药物治疗,以进一步降低肺动脉压,提高封堵的效果。

(三)禁忌证

1. 合并存在依赖动脉导管的开放维持有效肺循环或体循环的心脏畸形(证据等级 4,推荐强度 C)。

2. PDA 合并严重肺动脉高压,动脉导管水平出现右向左为主的双向分流或右向左分流,并且急性肺血管扩张试验阴性(证据等级 4,推荐强度 C)。

推荐意见说明及推荐依据:对于合并依赖动脉导管开放才能维持有效肺循环或体循环的复杂心



脏畸形患儿不建议行 PDA 封堵术,甚至需在早期使用药物、放置支架维持动脉导管开放^[61]。一项成人研究表明部分合并重度肺动脉高压的大型 PDA 介入封堵预后可能更差^[62]。

(四)操作要点

1. I 代动脉导管封堵器: I 代动脉导管封堵器应用于中大型 PDA 封堵已被证实是安全有效的,尤其适用于漏斗形 PDA^[63-64]。采用 Amplatzer 法封堵 PDA 时,一般选择比所测 PDA 最窄处直径大 3~6 mm 的封堵器进行封堵^[48, 63]。婴儿时期粗大的 PDA 形状多为长管状,具有很大的可扩展性,选择封堵器的直径应为所测量 PDA 的直径的 2 倍^[65-67]。儿童尤其是婴儿的主动脉峡部以及肺动脉分叉部位空间狭小,术中应当尤其注意封堵器造成降主动脉或者左肺动脉起始部狭窄可能,需评估左肺动脉-主肺动脉和升主动脉-降主动脉的压力阶差^[65, 67]。

2. II 代动脉导管封堵器: II 代动脉导管封堵器具有金属丝更细、没有填充材料等特点,可以通过更小的鞘管输送,适用于小型、管型或不规则型 PDA 的封堵,可以经股静脉或股动脉操作。

3. 特殊类型动脉导管封堵器:低体重儿的 PDA 多类似于胎儿期的动脉导管形态。I 代动脉导管封堵器不适于低体重儿 PDA 的封堵,II 代动脉导管封堵器存在潜在的引起左肺动脉及降主动脉狭窄风险。特殊类型动脉导管封堵器可选择血管塞及其他封堵器^[64-66]。对于体重<2 kg 的患儿,应选择封堵器腰部及两侧固定盘面均固定于 PDA 内为佳,这样可以减少左肺动脉起始部及降主动脉狭窄的风险,尽量选择经股静脉路径操作^[53, 65];对于体重>2 kg 的患儿,应选择封堵器腰部长度可以横跨 PDA,使两侧固定盘面刚好位于 PDA 外为佳^[68-71]。

(五)常见并发症及其防治方法

1. 左肺动脉狭窄:主要由于封堵器过大或尺寸不适当突入肺动脉端过多造成。应用 I 代动脉导管封堵器的发生率为 0.5%~3.4%^[51, 70],与 PDA 解剖形态有关,特别是不典型或大型导管。术中应对 PDA 形态有充分的了解,根据解剖形态选择合适的封堵器有助于避免此并发症。术前存在左肺动脉狭窄患儿,术后恶化的风险更高。轻度左肺动脉狭窄可严密观察^[72-75],若狭窄较重推荐外科手术取出封堵器并关闭 PDA^[76]。

2. 降主动脉狭窄:在一项队列中,均采用特殊

类型动脉导管封堵器,共有 2 例发生降主动脉狭窄,发生率为 1.05%^[69]。应用 I 代动脉导管封堵器的发生率为 0.1%~1.05%^[69, 71, 73],主要发生在婴幼儿。轻度狭窄(跨狭窄处压差<10 mmHg)可严密观察^[74-76],如狭窄较重推荐外科手术取出封堵器并关闭 PDA^[76]。

3. 术后低心排综合征:血流动力学意义显著的 PDA 介入术后早期可能发生左心室功能障碍,发生率为 22.8%^[77-78];通常在术后 6 个月内恢复正常,术前左向右分流量越大,左心室功能恢复所需时间越长^[78]。术后心室功能障碍可根据严重程度选用正性肌力药物、利尿剂、血管紧张素转化酶抑制剂等干预。

4. 溶血:与置入封堵器后存在残余分流或封堵器突入降主动脉过多造成主动脉狭窄有关,常发生于术后数小时至数周内,发生率为 0.1%~3.5%^[79-81],通常持续数天至数周。推荐治疗方法包括控制体循环血压、碳酸氢钠及激素等,必要时输血。

5. 血小板减少:多见于术后存在残余分流和(或)低年龄(1 岁以下)、大型 PDA 封堵术后患儿,可能与血小板消耗过多或者破坏有关^[82-83]。术后第 1~3 天血小板计数开始下降,术后第 4~6 天降至最低点,持续 1 周至 1 个月,血小板下降程度越严重,恢复时间越长^[82-83]。激素治疗的有效性仍存在争议,若发生明显出血倾向,可谨慎考虑输注血小板治疗,但反复输注可能导致产生血小板抗体。

6. 一过性高血压:多见于大型 PDA 封堵术后,可能与术后动脉系统血容量突然增加、反射性动脉血管收缩有关^[63]。建议硝普钠或硝酸甘油静脉滴注治疗^[84]。

(六)随访

推荐所有患儿术后第 1、3、6、12 个月常规随访,此后根据患儿的情况进行每年至少 1 次的长期随访,包括体格检查、心电图和超声心动图检查。

五、经皮房间隔缺损(atrial septal defect, ASD)封堵术

1974 年 King 和 Mills^[85]首次使用双伞封堵装置治疗继发孔型 ASD,通过封堵装置阻断心房水平分流,恢复正常血液循环途径。此后随着封堵装置设计和输送技术的巨大进步和改进,特别是 1997 年 Amplatzer 装置问世后,该项技术日臻成熟并得到广泛应用。ASD 介入治疗的成功率高、并发症发生率低,对于解剖条件合适的病例,可替代外科手术治疗。



(一)适应证

年龄 ≥ 2 岁,有血流动力学意义的且解剖条件合适的继发孔型 ASD;不合并其他必需外科手术的心血管畸形(证据等级 1a,推荐强度 A)。

推荐意见说明及依据:一项纳入 21 项研究的系统回顾(4 848 例)提示对于年龄 >2 岁,体重 >15 kg 的无症状患儿,如 $Q_p/Q_s>1.5$ 和(或)右心房和右心室扩张的患儿应行介入治疗^[86]。但值得注意的是在进行 ASD 封堵术时,边缘条件是决定手术成功与否的关键因素之一。边缘条件包括缺损边缘及与周围重要结构的距离,如冠状静脉窦、上下腔静脉、肺静脉以及房室瓣。这些结构与缺损边缘的距离必须满足一定的安全范围,解剖条件合适以确保封堵器能够稳定地放置在缺损处,同时避免对周围结构造成损伤。除注意边缘大小外还应注意边缘厚度。边缘明显菲薄应考虑其支撑度,酌情调整封堵器大小。

(二)相对适应证

1. 年龄 <2 岁,有血流动力学意义且解剖条件合适的继发孔型 ASD(证据等级 4,推荐强度 C)。

2. 继发孔型 ASD 合并房间隔膨出瘤(atrial septal aneurysm, ASA)(证据等级 2b,推荐强度 B)。

3. 心房水平出现短暂性右向左分流且疑似出现栓塞后遗症(卒中或复发性短暂脑缺血发作)的患儿;无血流动力学意义但有血栓栓塞风险者(证据等级 4,推荐强度 C)。

推荐意见说明及依据:房间隔局部膨出深度和底部宽度为 ≥ 8 mm/ m^2 诊断为 ASA。既往一项纳入 139 例 ASD 合并 ASA 患儿的双中心回顾性队列研究提示,单一破口 ASA 手术成功率高于多破口 ASA,术后早期多破口 ASA 残余分流率高于单破口 ASA,但在随访至术后 1 年时此差异消失^[87]。此类患儿行 ASD 封堵治疗时需根据实际破口数量、破口距离、破口大小选择治疗方案,原则上优先选择单个封堵器治疗,必要时可选择多个封堵器分别闭合。随着介入治疗技术水平的不断提高,ASD 封堵术的相对适应证不断扩展,手术成功率不断提高。医生在术前应充分评估患儿的具体情况,制订个性化的治疗方案,必要时可应用心腔内超声心动图、经食管超声心动图监测,保证手术安全性和有效性。

(三)禁忌证

1. 合并梗阻性肺动脉高压(证据等级 4,推荐强度 D)。

2. 合并其他需外科手术治疗的心脏畸形(证据

等级 4,推荐强度 D)。

推荐意见说明和依据:ASD 患儿通常不合并或仅合并轻中度的肺动脉高压。ASD 的大小、年龄是孤立性 ASD 患儿肺动脉高压的预测因素^[88]。如果患儿存在中、大型缺损但仅有少量左向右分流或双向分流,应考虑梗阻性肺血管病变的可能,此时需行右心导管检查,应结合 Q_p/Q_s 和肺动脉楔入压、肺血管扩张试验及肺动脉楔入造影结果综合判断,若为梗阻性肺动脉高压则为手术禁忌证。

(四)术中操作注意事项

1. 封堵器选择:依据超声心动图测量的 ASD 直径,边缘良好者加 2~4 mm 选择封堵器,边缘薄软者加 4~6 mm。若患儿肥胖等原因导致超声图像质量下降或合并 ASA,可采用球囊导管测量 ASD 的大小,选择的封堵器直径应比球囊测量的伸展径大 1~2 mm。

2. 鞘管排气或排气:操作过程中导管及输送鞘内的气体要完全排除干净,封堵器在送入体内前应将其置于含肝素的盐水内充分浸泡排气,以防止空气栓塞。

3. 封堵器的释放:在封堵器植入后,经透视及超声心动图监测封堵器位置及形态满意,反复推拉输送钢缆,封堵器位置固定,方可释放封堵器。另外,部分 ASD 患儿由于缺损较大和(或)房间隔边缘条件不佳,采用常规方法不能顺利放置封堵器,可试用肺静脉释放法。

(五)常见并发症及其防治方法

1. 心律失常:在手术过程中,一般心律失常为一过性的,不需要特别处理;如果术中出现高度房室传导阻滞(atrioventricular block, AVB),且停止操作仍不恢复,需考虑放弃介入治疗。对于术后早期出现的高度 AVB,可以短期使用糖皮质激素减轻水肿以及阿托品或异丙肾上腺素等改善传导。如果药物治疗无效,应尽快进行外科手术以取出封堵器并修补 ASD^[89]。

2. 心脏侵蚀和穿孔、心包压塞:罕见,一旦发生需采取紧急心脏修补手术。

3. 头痛或偏头痛:严重者可适当延长阿司匹林抗血小板治疗,必要时延长至 1 年,并酌情加用氯吡格雷治疗 3~6 个月。

4. 气体栓塞:导管或封堵装置内空气未能排尽可导致空气栓塞。右冠状动脉空气栓塞最为常见。一旦发生上述症状,立即暂停操作,高流量吸氧,必要时给予阿托品提高心率、硝酸甘油改善心肌



供血。

(六)随访

术后需口服阿司匹林 3~5 mg/(kg·d) 6 个月。随访复查时间及方案见 PBPV 部分。

六、经皮室间隔缺损(ventricular septal defect, VSD)封堵术

1988 年 Lock 等^[90]首次应用封堵伞封堵 VSD。1998 年后, Amplatzer 肌部及膜周部 VSD 封堵器相继面世并成功应用于临床^[91-92]。2001 年以来, 随着国产 VSD 封堵器的研制成功及封堵技术的不断改进, 经皮 VSD 介入治疗的有效性和安全性不断提高, 已成为解剖条件合适的 VSD 的临床常规治疗方法^[93]。

(一)适应证

1. 膜周部 VSD: (1) 年龄 ≥ 2 岁, 体重 ≥ 10 kg, 有血流动力学意义(证据等级 2a, 推荐强度 B)。(2) VSD 上缘距主动脉瓣距离 ≥ 1 mm, 无主动脉瓣脱垂及主动脉瓣反流(证据等级 2a, 推荐强度 B)。

2. 肌部 VSD: (1) 年龄 ≥ 2 岁, 有血流动力学意义(证据等级 4, 推荐强度 C)。(2) 体重 ≥ 5 kg, 有明显血流动力学意义($Q_p/Q_s > 2.0$)(证据等级 2a, 推荐强度 B)。

3. 解剖条件合适的外科术后残余分流或创伤性 VSD: 年龄 ≥ 2 岁, 有血流动力学意义(证据等级 2a, 推荐强度 B)。

推荐意见说明及依据: 美国心脏协会 2011 年发布的“儿童心血管疾病介入导管术及介入治疗科学声明”首次提出体重 ≥ 5 kg、有左心系统超负荷表现或 $Q_p/Q_s > 2.0$ 的肌部 VSD 行介入封堵术是可行的^[2]。我国 2004 年制订的“先天性心脏病经导管介入治疗指南”, 首次提出年龄 ≥ 3 岁、解剖条件合适的膜周部 VSD 可行介入封堵术, 且外科术后残余 VSD 或创伤性 VSD 也可采用先天性 VSD 的封堵技术进行治疗^[3]。2015 年我国制订的“儿童常见先天性心脏病介入治疗专家共识”, 明确指出了各类 VSD 行介入封堵术的适应证及禁忌证^[4]。多项 Meta 分析显示不同类型 VSD 经皮封堵术的成功率高(约 98%), 膜周部 VSD 经皮封堵术可取得与外科开胸手术相似的手术效果^[93-95]。2012 年 Wang 等^[96]在我国开展了一项膜周部 VSD 经皮封堵术的多中心前瞻性队列研究, 入选了 502 例 2~12 岁、缺损距离主动脉瓣 ≥ 1 mm、轻度主动脉瓣脱垂但无主动脉瓣反流的膜周部 VSD 患儿进行经皮介入治疗; 8 年随访结果显示仅出现了 4 例轻微残余分流, 严重并

发症发生率为 0.6%。2014 年 Yang 等^[97]在我国开展了一项膜周部 VSD 的经皮封堵术(101 例)与外科开胸手术(99 例)的前瞻性随机对照研究, 纳入了年龄 3~12 岁、体重 > 10 kg、缺损距离主动脉瓣 > 1 mm 的患儿接受经皮 VSD 封堵术。与外科手术相比, 经皮 VSD 封堵术在缺损关闭率、严重不良事件及并发症发生率方面差异均无统计学意义; 在减少失血及输血量、缩短手术时间及住院时间等方面有显著优势。

(二)相对适应证

1. 年龄 1~2 岁, 有血流动力学意义的膜周部 VSD(证据等级 4, 推荐强度 C)。

2. VSD 合并轻、中度主动脉瓣脱垂, 但无中度及以上主动脉瓣反流(证据等级 4, 推荐强度 C)。

推荐意见说明及依据: 随着介入技术及介入器械的不断改进, 经皮 VSD 封堵术的相对适应证不断拓展。为提高手术成功率, 减少手术相关并发症, 术者应全面综合评估缺损的解剖条件及患儿年龄、体重等个体化情况, 选择合适的轨道和封堵器进行介入治疗。Yildiz 等^[98]对 52 例平均体重为 7.6 kg、平均 Q_p/Q_s 为 2.3 的婴儿进行经皮 VSD 封堵术, 结果显示即刻手术成功率为 96.1%, 严重并发症发生率为 5.7%, 随访 6 个月的残余分流率为 1.9%; 在严格筛选病例、选择合适的轨道及封堵器的情况下, 经皮 VSD 封堵术是可行且安全的。Zhang 等^[99]在我国开展了一项合并主动脉瓣脱垂的膜周部 VSD 经皮封堵术的单中心回顾性研究(164 例), 平均随访 70 个月的结果显示, 合并轻、中度主动脉瓣脱垂的膜周部 VSD 患儿接受经皮封堵术是安全有效的。Chen 等^[100]在我国开展了一项主动脉瓣脱垂合并轻度主动脉瓣反流的 VSD 经皮封堵术的单中心回顾性研究(63 例), 1 年随访结果显示, 39 例患儿(61.9%)术后主动脉瓣反流消失, 23 例患儿(36.5%)术后主动脉瓣脱垂程度较前减轻。

(三)禁忌证

1. 双动脉干下型 VSD(证据等级 3b, 推荐强度 B)。

2. 伴轻度以上主动脉瓣反流(证据等级 3b, 推荐强度 B)。

3. 梗阻性肺动脉高压(证据等级 3b, 推荐强度 B)。

4. 既往无感染性心内膜炎病史且无血流动力学意义的 VSD(证据等级 4, 推荐强度 C)。

推荐意见说明及推荐依据: Zhao 等^[101]研究显



示,与外科手术(97.6%, 205/210)及经胸封堵术(94.9%, 74/78)相比,经皮介入治疗双动脉干下型 VSD 的成功率(66%, 33/50)是最低的($P<0.001$)。根据 2018 年美国心脏协会/美国心脏病学会成人先心病管理指南及 2020 年欧洲心脏病学会成人先心病管理指南^[102-103],当膜周部或嵴上型 VSD 引起主动脉瓣脱垂,导致进行性主动脉瓣反流,应行外科手术关闭缺损;若有因 VSD 导致感染性心内膜炎的病史,即使缺损无血流动力学意义,也推荐行外科手术关闭 VSD;当肺动脉压力超过体循环压力 2/3 或肺血管阻力超过体循环阻力 2/3 和(或)出现右向左分流时,是关闭 VSD 的禁忌证。2022 年“儿童先天性心脏病相关性肺高压诊断与治疗指南”指出,对于肺血管阻力指数 $>8 \text{ WU} \cdot \text{m}^2$, $Q_p/Q_s>0.5$ 的先心病相关肺动脉高压患儿,不宜进行外科修补手术或介入封堵^[104]。

(四)术中操作要点

1. 左心室造影及升主动脉造影:通常取左前斜 60°联合头位 20°投照体位。对于合并主动脉瓣脱垂或肌部流出道型 VSD(嵴内型 VSD),可适当增加投照体位至左前斜 75°。

2. 建立动静脉轨道:导丝穿过 VSD 进入右心室后,将导丝送入腔静脉或肺动脉过程中,注意避免导丝、导管缠绕三尖瓣腱索。

3. 封堵器选择:VSD 距主动脉瓣 2 mm 以上者可选择对称型 VSD 封堵器;不足 2 mm 者可选择偏心型 VSD 封堵器。膜部瘤样 VSD、合并主动脉瓣脱垂的 VSD 或肌部流出道型(嵴内型)VSD,可根据缺损解剖特点,选择对称型封堵器、小腰大边型封堵器、偏心型封堵器、动脉导管封堵器等^[105-106]。在尺寸选择上,VSD 封堵器通常较缺损大 1~3 mm,动脉导管封堵器通常较缺损大 1~2 mm。

(五)并发症及其防治方法

1. 心律失常:术中出现的室性心律失常、束支传导阻滞及房室传导阻滞,多为一过性,不需要特殊处理。术中若出现Ⅲ度房室传导阻滞、完全性左束支传导阻滞,停止操作较长时间但仍未恢复者,推荐放弃封堵治疗。术后早期(术后 30 d 内)发生Ⅲ度房室传导阻滞或完全性左束支传导阻滞,推荐尽早外科取出封堵器并修补 VSD^[107-108];若心率在 55 次/min 以上,心电图 QRS 宽度在 0.12 s 以内,可给予糖皮质激素、白蛋白、果糖二磷酸钠等营养心肌治疗,必要时安装临时起搏器,治疗 3~7 d 不恢复,再外科取出封堵器并修补 VSD^[108-109]。术后迟

发型(术后 30 d 以上)Ⅲ度房室传导阻滞,推荐安装永久起搏器治疗或外科取出封堵器并修补 VSD^[110]。术后迟发型完全性左束支传导阻滞,外科手术取出封堵器后是否可恢复正常心律,目前尚需进一步研究,必要时需行起搏治疗或心脏再同步化治疗^[111]。

2. 瓣膜损伤或反流:术中植入封堵器后如出现新发明明显主动脉瓣反流,应撤出封堵器;术后出现新发主动脉瓣反流,应加强随访,必要时外科手术治疗^[112-113]。术中植入封堵器后如出现三尖瓣开放受限或新发明明显三尖瓣反流,应回收封堵器,重新建立轨道进行封堵治疗;术后出现严重三尖瓣狭窄或反流,应及时外科手术治疗^[114]。

(六)随访

术后口服阿司匹林 3~5 mg/(kg·d)6 个月。建议围手术期连续心电监护。推荐所有 VSD 介入术后患儿坚持长期随访;推荐术后 24 h 及术后 1、3、6、12 个月及之后每年复查超声心动图和心电图。

七、展望

近年来随着先心病介入材料和方法学的进展,越来越多的新技术、新型装置被应用于儿童各类先心病的介入治疗,如经皮介入肺动脉瓣打孔术、经皮介入肺动脉瓣支架植入、主动脉带瓣支架植入以及经皮宫内胎儿瓣膜狭窄球囊扩张术、房隔造口术等,将先心病的介入治疗从胎儿期一直延伸到了成年期,推动了先心病患儿全生命周期诊疗。在新材料方面,近年来由我国自主研发的可吸收封堵器、可吸收血管支架开始应用于 ASD、VSD 以及血管狭窄性病变的介入治疗领域,以“植入无痕”的全新理念重新定义了介入治疗的理念,也为全球先心病患儿的治疗提供了中国智慧。如何应用新理念、新材料、新技术改善先心病患儿的生活质量,将是长期奋斗的目标和前进的动力。本指南对儿童先心病的规范化进行具有指导意义,但同时也存在不足之处,由于儿童先心病领域开展的多中心随机对照试验非常有限,所以总体证据水平较低,因此有必要在该领域进一步开展多中心临床试验,从而提供更有力的循证医学依据。

(孙 锐 李 奋 张智伟 华益民 金梅
傅立军 陈 笋 执笔)

指南专家组名单(按单位和姓名拼音排序):安徽省儿童医院 复旦大学附属儿科医院安徽医院(赵胜);北京大学第一医院(金红芳、廖莹);成都市妇女儿童中心医院(杨艳峰);重庆医科大学附属儿童医院(吕铁伟、易昌建);复旦大学附属儿科医院(黄国英、刘芳);



复旦大学附属儿科医院厦门医院 厦门市儿童医院(林淑斌);广西医科大学第一附属医院(庞玉生、苏丹艳);广州妇女儿童医疗中心柳州医院(易容松);广州医科大学附属妇女儿童医疗中心(汪周平);哈尔滨市儿童医院(张红艳);哈尔滨医科大学附属第六医院(司利钢);海南省妇女儿童医学中心(张笃飞);河北医科大学第二医院(王晓宁);湖北医药学院附属太和医院(胡要飞、李涛);湖南省儿童医院(陈智);湖南省人民医院(何学华);华中科技大学同济医学院附属同济医院(胡秀芬);华中科技大学同济医学院附属协和医院(彭华);吉林大学第一医院(朴金花、周岩);济宁医学院附属医院(单继平);江西省儿童医院(许飞);解放军北部战区总医院(王琦光);昆明市儿童医院(李斌);兰州大学第二医院(王晋);临沂市人民医院(张庆彪);南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)(王树水、张智伟);南京医科大学附属儿童医院(杨世伟);内蒙古自治区人民医院(朱华);宁波市妇女儿童医院(张若松);青岛大学附属妇女儿童医院 青岛市妇女儿童医院(泮思林);山东大学附属儿童医院(李磊);山东大学齐鲁医院(李萌、赵翠芬);山东省立医院(韩波);上海儿童医学中心贵州医院(汪希珂);上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心(傅立军、李奋);上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心福建医院 福建省儿童医院(郭晓峰);上海交通大学医学院附属上海市儿童医院(肖婷婷);上海交通大学医学院附属新华医院(陈笋、孙锟、武育蓉);深圳市儿童医院(李博宁);石河子大学第一附属医院(潘金勇);首都医科大学附属北京安贞医院(顾虹、金梅、梁永梅);首都医科大学附属北京儿童医院(肖燕燕);首都医科大学附属首都儿童医学中心(石琳);四川大学华西第二医院(华益民、周开宇);四川省妇幼保健院(王献民);苏州大学附属儿童医院(吕海涛、孙凌);天津市儿童医院(邓节刚);温州医科大学(褚茂平);温州医科大学附属第二医院(吴蓉洲);武汉大学人民医院(庚虎、何兵);武汉市儿童医院(张勇);西安市儿童医院(王娟莉、王垒);徐州市儿童医院(安新江);浙江大学医学院附属儿童医院(龚方威、汪伟、解春红);郑州大学第三附属医院(李艳);郑州大学第一附属医院(冯嵩);郑州大学附属儿童医院 河南省儿童医院(王芳洁);中国科学技术大学附属第一医院 安徽省立医院(高明);中国医科大学附属盛京医院(王虹、邢艳琳);中国医学科学院阜外医院(张惠丽);中南大学湘雅二医院(王成、邹润梅);中山大学附属第一医院(覃有振)

指南方法学组: 兰州大学健康数据科学研究院(陈耀龙);重庆医科大学附属儿童医院(赵俊钢、李月妍)

指南外审组(按单位拼音排序): 重庆医科大学附属儿童医院(田杰);兰州大学附属第二医院(董湘玉);青岛大学附属妇女儿童医院 青岛市妇女儿童医院(李自普);山东省立医院(王玉林);上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心(高伟)

指南秘书组(按单位拼音排序): 南方医科大学附属广东省人民医院(广东省医学科学院)(李一凡);上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心(陈轶维);上海交通大学医学院附属新华医院(孙晶);首都医科大学附属北京儿童医院(杨一妃);四川大学华西第二医院(王川)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] Allen HD, Beekman RH 3rd, Garson A Jr, et al. Pediatric

therapeutic cardiac catheterization: a statement for healthcare professionals from the Council on Cardiovascular Disease in the Young, American Heart Association[J]. *Circulation*, 1998, 97(6): 609-625. DOI: 10.1161/01.cir.97.6.609.

[2] Feltes TF, Bacha E, Beekman RH 3rd, et al. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association[J]. *Circulation*, 2011, 123(22): 2607-2652. DOI: 10.1161/CIR.0b013e31821b1f10.

[3] 中华儿科杂志编辑委员会, 中华医学杂志英文版编辑委员会, 周爱卿, 等. 先天性心脏病经导管介入治疗指南[J]. *中华儿科杂志*, 2004, 42(3): 234-239. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2004.03.127.

[4] 中国医师协会儿科医师分会先天性心脏病专家委员会, 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(1): 17-24. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2015.01.004.

[5] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. *中华医学杂志*, 2022, 102(10): 697-703. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20211228-02911.

[6] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M]. 2nd ed. Vienna: World Health Organization, 2014.

[7] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement [J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2): 128-132. DOI: 10.7326/M16-1565.

[8] Kan JS, White RI Jr, Mitchell SE, et al. Percutaneous balloon valvuloplasty: a new method for treating congenital pulmonary-valve stenosis[J]. *N Engl J Med*, 1982, 307(9): 540-542. DOI: 10.1056/NEJM198208263070907.

[9] Silvilarat S, Cabalka AK, Cetta F, et al. Echocardiographic assessment of isolated pulmonary valve stenosis: which outpatient Doppler gradient has the most clinical validity? [J]. *J Am Soc Echocardiogr*, 2005, 18(11): 1137-1142. DOI: 10.1016/j.echo.2005.03.041.

[10] El-Saeidi SA, Hamza HS, Agha HM, et al. Experience with balloon pulmonary valvuloplasty and predictors of outcome: a ten-year study[J]. *Cardiol Young*, 2020, 30(4): 482-488. DOI: 10.1017/S1047951120000360.

[11] O'Connor BK, Beekman RH, Lindauer A, et al. Intermediate-term outcome after pulmonary balloon valvuloplasty: comparison with a matched surgical control group[J]. *J Am Coll Cardiol*, 1992, 20(1): 169-173. DOI: 10.1016/0735-1097(92)90154-f.

[12] Rao PS, Galal O, Patnana M, et al. Results of three to 10 year follow up of balloon dilatation of the pulmonary valve[J]. *Heart*, 1998, 80(6): 591-595. DOI: 10.1136/hrt.80.6.591.

[13] Giglia TM, Mandell VS, Connor AR, et al. Diagnosis and management of right ventricle-dependent coronary circulation in pulmonary atresia with intact ventricular septum[J]. *Circulation*, 1992, 86(5): 1516-1528. DOI: 10.1161/01.cir.86.5.1516.

[14] Lababidi Z, Wu JR, Walls JT. Percutaneous balloon aortic valvuloplasty: results in 23 patients[J]. *Am J Cardiol*, 1984, 53(1): 194-197. DOI: 10.1016/0002-9149(84)90709-4.

[15] Christensen AH, Chaturvedi RR, Callahan CP, et al.



- Current-era outcomes of balloon aortic valvotomy in neonates and infants[J]. *JACC Adv*, 2022, 1(1): 100004. DOI: 10.1016/j.jaccadv.2022.100004.
- [16] Saug MT, McCracken C, Sachdeva R, et al. Outcomes following balloon aortic valvuloplasty versus surgical valvotomy in congenital aortic valve stenosis: a meta-analysis[J]. *J Invasive Cardiol*, 2019, 31(6): E133-E142.
- [17] Prijic SM, Vukomanovic VA, Stajevic MS, et al. Balloon dilation and surgical valvotomy comparison in non-critical congenital aortic valve stenosis[J]. *Pediatr Cardiol*, 2015, 36(3): 616-624. DOI: 10.1007/s00246-014-1056-6.
- [18] Hill GD, Ginde S, Rios R, et al. Surgical valvotomy versus balloon valvuloplasty for congenital aortic valve stenosis: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Am Heart Assoc*, 2016, 5(8):e003931. DOI: 10.1161/JAHA.116.003931.
- [19] Torres A, Vincent JA, Everett A, et al. Balloon valvuloplasty for congenital aortic stenosis: multi-center safety and efficacy outcome assessment[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2015, 86(5):808-820. DOI: 10.1002/ccd.25969.
- [20] 宋勇战, 李俊杰, 曾国洪, 等. 右心室起搏辅助下经皮球囊主动脉瓣成形术效果观察及经验分析[J]. *中华儿科杂志*, 2014, 52(9): 703-705. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2014.09.013.
- [21] Sos T, Sniderman KW, Rettek-Sos B, et al. Percutaneous transluminal dilatation of coarctation of thoracic aorta post mortem[J]. *Lancet*, 1979, 2(8149): 970-971. DOI: 10.1016/s0140-6736(79)92675-8.
- [22] Munayer Calderón J, Zabal Cerdeira C, Ledesma Velazco M, et al. Balloon angioplasty in aortic coarctation: a multicentric study in Mexico[J]. *Arch Cardiol Mex*, 2002, 72(1):20-28.
- [23] Jiang Q, Hu R, Dong W, et al. Outcomes of arch reintervention for recurrent coarctation in young children [J]. *Thorac Cardiovasc Surg*, 2022, 70(1): 26-32. DOI: 10.1055/s-0041-1731825.
- [24] Harris KC, Du W, Cowley CG, et al. A prospective observational multicenter study of balloon angioplasty for the treatment of native and recurrent coarctation of the aorta[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2014, 83(7): 1116-1123. DOI: 10.1002/ccd.25284.
- [25] Goldstein BH, Kreutzer J. Transcatheter intervention for congenital defects involving the great vessels: JACC review topic of the week[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2021, 77(1): 80-96. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.019.
- [26] Bouzguenda I, Marini D, Ou P, et al. Percutaneous treatment of neonatal aortic coarctation presenting with severe left ventricular dysfunction as a bridge to surgery [J]. *Cardiol Young*, 2009, 19(3): 244-251. DOI: 10.1017/S1047951109003837.
- [27] Mendelsohn AM, Lloyd TR, Crowley DC, et al. Late follow-up of balloon angioplasty in children with a native coarctation of the aorta[J]. *Am J Cardiol*, 1994, 74(7): 696-700. DOI: 10.1016/0002-9149(94)90312-3.
- [28] Cowley CG, Orsmond GS, Feola P, et al. Long-term, randomized comparison of balloon angioplasty and surgery for native coarctation of the aorta in childhood[J]. *Circulation*, 2005, 111(25): 3453-3456. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.510198.
- [29] Sandoval JP, Kang SL, Lee KJ, et al. Balloon angioplasty for native aortic coarctation in 3-to 12-month-old infants[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2020, 13(11): e008938. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.008938.
- [30] Adjagba PM, Hanna B, Miró J, et al. Percutaneous angioplasty used to manage native and recurrent coarctation of the aorta in infants younger than 1 year: immediate and midterm results[J]. *Pediatr Cardiol*, 2014, 35(7):1155-1161. DOI: 10.1007/s00246-014-0909-3.
- [31] Amoozgar H, Nouri N, Shabanpourhaghighi S, et al. Effect of coarctation of aorta anatomy and balloon profile on the outcome of balloon angioplasty in infantile coarctation[J]. *BMC Cardiovasc Disord*, 2021, 21(1):594. DOI: 10.1186/s12872-021-02396-6.
- [32] He L, Liu F, Wu L, et al. Percutaneous balloon angioplasty for severe native aortic coarctation in young infants less than 6 months: medium-to long-term follow-up[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2015, 128(8): 1021-1025. DOI: 10.4103/0366-6999.155069.
- [33] 周爱卿. 先天性心脏病心导管术[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2009.
- [34] Dijkema EJ, Sieswerda GT, Takken T, et al. Long-term results of balloon angioplasty for native coarctation of the aorta in childhood in comparison with surgery[J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2018, 53(1): 262-268. DOI: 10.1093/ejcts/ezx239.
- [35] Cheng W, Li Z, Ye Z, et al. Stent implantation and balloon angioplasty for native and recurrent coarctation of the aorta[J]. *Int Heart J*, 2023, 64(1): 10-21. DOI: 10.1536/ihj.21-643.
- [36] Salcher M, Naci H, Law TJ, et al. Balloon dilatation and stenting for aortic coarctation: a systematic review and meta-analysis[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2016, 9(6):e003153. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003153.
- [37] Yang L, Chua X, Rajgor DD, et al. A systematic review and meta-analysis of outcomes of transcatheter stent implantation for the primary treatment of native coarctation[J]. *Int J Cardiol*, 2016, 223: 1025-1034. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.08.295.
- [38] Forbes TJ, Kim DW, Du W, et al. Comparison of surgical, stent, and balloon angioplasty treatment of native coarctation of the aorta: an observational study by the CCISC (Congenital Cardiovascular Interventional Study Consortium) [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2011, 58(25): 2664-2674. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.08.053.
- [39] Schleiger A, Al Darwish N, Meyer M, et al. Long-term follow-up after endovascular treatment of aortic coarctation with bare and covered Cheatham platinum stents[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2023, 102(4): 672-682. DOI: 10.1002/ccd.30793.
- [40] Holzer RJ, Gauvreau K, McEnaney K, et al. Long-term outcomes of the coarctation of the aorta stent trials[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2021, 14(6): e010308. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.120.010308.
- [41] Suradi H, Hijazi ZM. Current management of coarctation of the aorta[J]. *Glob Cardiol Sci Pract*, 2015, 2015(4): 44. DOI: 10.5339/gcsp.2015.44.
- [42] Forbes TJ, Garekar S, Amin Z, et al. Procedural results and acute complications in stenting native and recurrent coarctation of the aorta in patients over 4 years of age: a multi-institutional study[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2007, 70(2):276-285. DOI: 10.1002/ccd.21164.



- [43] Ringel RE, Vincent J, Jenkins KJ, et al. Acute outcome of stent therapy for coarctation of the aorta: results of the coarctation of the aorta stent trial[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2013, 82(4):503-510. DOI: 10.1002/ccd.24949.
- [44] Meadows J, Minahan M, McElhinney DB, et al. Intermediate outcomes in the prospective, multicenter coarctation of the aorta stent trial (COAST) [J]. *Circulation*, 2015, 131(19): 1656-1664. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.013937.
- [45] Taggart NW, Minahan M, Cabalka AK, et al. Immediate outcomes of covered stent placement for treatment or prevention of aortic wall injury associated with coarctation of the aorta (COAST II) [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(5):484-493. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.11.038.
- [46] Raza S, Aggarwal S, Jenkins P, et al. Coarctation of the aorta: diagnosis and management[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2023, 13(13):2189. DOI: 10.3390/diagnostics13132189.
- [47] Porstmann W, Wierny L, Warnke H. The closure of the patent ductus arteriosus without thoractomy. (preliminary report)[J]. *Thoraxchir Vask Chir*, 1967, 15(2): 199-203. DOI: 10.1055/s-0028-1100618.
- [48] Ugan Atik S, Saltik IL. Transcatheter coil occlusion of patent ductus arteriosus and follow-up results[J]. *Turk Kardiyol Dern Ars*, 2019, 47(4): 265-272. DOI: 10.5543/tkda.2019.35405.
- [49] Honnorat M, Perouse-De-Montclos T, Bakloul M, et al. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus in preterm infants: results from a single-center cohort[J]. *Front Pediatr*, 2023, 11: 1292623. DOI: 10.3389/fped.2023.1292623.
- [50] Bruckheimer E, Steiner K, Barak-Corren Y, et al. The Amplatzer duct occluder (ADO II) and Piccolo devices for patent ductus arteriosus closure: a large single institution series[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2023, 10: 1158227. DOI: 10.3389/fcvm.2023.1158227.
- [51] Arlettaz R, Archer N, Wilkinson AR. Closure of the ductus arteriosus and development of pulmonary branch stenosis in babies of less than 32 weeks gestation[J]. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 2001, 85(3):F197-200. DOI: 10.1136/fn.85.3.f197.
- [52] Backes CH, Rivera BK, Bridge JA, et al. Percutaneous patent ductus arteriosus (PDA) closure during infancy: a meta-analysis[J]. *Pediatrics*, 2017, 139(2): e20162927. DOI: 10.1542/peds.2016-2927.
- [53] Bischoff AR, Jasani B, Sathanandam SK, et al. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus in infants 1.5 kg or less: a meta-analysis[J]. *J Pediatr*, 2021, 230:84-92.e14. DOI: 10.1016/j.jpeds.2020.10.035.
- [54] Wei YJ, Ju YT, Hsieh ML, et al. Surgical ligation, not transcatheter closure, associated with a higher severity of bronchopulmonary dysplasia in extremely preterm infant intervened for patent ductus arteriosus[J]. *Pediatr Pulmonol*, 2023, 58(4): 1221-1228. DOI: 10.1002/ppul.26325.
- [55] Tabb C Jr, Aggarwal S, Bajaj M, et al. Comparative effectiveness of surgical ligation and catheter closure of patent ductus arteriosus in preterm infants[J]. *Pediatr Cardiol*, 2024, 45(7): 1515-1523. DOI: 10.1007/s00246-023-03199-6.
- [56] Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot NM, et al. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010) [J]. *Eur Heart J*, 2010, 31(23):2915-2957. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq249.
- [57] Bhat YA, Almesned A, Alqwaee A, et al. Catheter closure of clinically silent patent ductus arteriosus using the amplatzer duct occluder II -additional size: a single-center experience[J]. *Cureus*, 2021, 13(8): e17481. DOI: 10.7759/cureus.17481.
- [58] Xu J, Wang L, Shen Y, et al. Transcatheter closure for patent ductus arteriosus in patients with Eisenmenger syndrome: to do or not? [J]. *BMC Cardiovasc Disord*, 2020, 20(1): 505. DOI: 10.1186/s12872-020-01795-5.
- [59] Shah JH, Bhalodiya DK, Rawal AP, et al. Long-term results of transcatheter closure of large patent ductus arteriosus with severe pulmonary arterial hypertension in pediatric patients[J]. *Int J Appl Basic Med Res*, 2020, 10(1): 3-7. DOI: 10.4103/ijabmr.IJABMR_192_19.
- [60] Feng J, Kong X, Sheng Y, et al. Patent ductus arteriosus with persistent pulmonary artery hypertension after transcatheter closure[J]. *Ther Clin Risk Manag*, 2016, 12: 1609-1613. DOI: 10.2147/TCRM.S112400.
- [61] Tseng SY, Truong VT, Peck D, et al. Patent ductus arteriosus stent versus surgical aortopulmonary shunt for initial palliation of cyanotic congenital heart disease with ductal-dependent pulmonary blood flow: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Am Heart Assoc*, 2022, 11(13): e024721. DOI: 10.1161/JAHA.121.024721.
- [62] Zhou Z, Gu Y, Zheng H, et al. Interventional occlusion of large patent ductus arteriosus in adults with severe pulmonary hypertension[J]. *J Clin Med*, 2023, 12(1): 354. DOI: 10.3390/jcm12010354.
- [63] Pass RH, Hijazi Z, Hsu DT, et al. Multicenter USA Amplatzer patent ductus arteriosus occlusion device trial: initial and one-year results[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2004, 44(3):513-519. DOI: 10.1016/j.jacc.2004.03.074.
- [64] Sathanandam SK, Gutfinger D, O'Brien L, et al. Amplatzer Piccolo Occluder clinical trial for percutaneous closure of the patent ductus arteriosus in patients >700 grams[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 96(6): 1266-1276. DOI: 10.1002/ccd.28973.
- [65] Sr YK, Kir M, Prencuva P, et al. Transcatheter patent ductus arteriosus closure in children with different devices and long-term results[J]. *Cureus*, 2023, 15(10): e46504. DOI: 10.7759/cureus.46504.
- [66] Morray BH, Sathanandam SK, Forbes T, et al. 3-year follow-up of a prospective, multicenter study of the Amplatzer Piccolo™ Occluder for transcatheter patent ductus arteriosus closure in children ≥ 700 grams[J]. *J Perinatol*, 2023, 43(10): 1238-1244. DOI: 10.1038/s41372-023-01741-1.
- [67] Baruteau AE, Fraisse A, Butera G, et al. The transcatheter closure of patent ductus arteriosus in extremely low-birth-weight infants: technique and results[J]. *J Cardiovasc Dev Dis*, 2023, 10(12): 476. DOI: 10.3390/jcdd10120476.
- [68] Malekzadeh-Milani S, Akhavi A, Douchin S, et al. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus in premature infants: a French national survey[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 95(1): 71-77. DOI: 10.1002/ccd.28502.
- [69] Lloyd TR, Fedderly R, Mendelsohn AM, et al. Transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus with Gianturco coils[J]. *Circulation*, 1993, 88(4 Pt 1):



- 1412-1420. DOI: 10.1161/01.cir.88.4.1412.
- [70] Parra-Bravo R, Cruz-Ramírez A, Rebolledo-Pineda V, et al. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus using the amplatzer duct occluder in infants under one year of age[J]. *Rev Esp Cardiol*, 2009, 62 (8): 867-874. DOI: 10.1016/S0300-8932(9)72069-X.
- [71] Bilkis AA, Alwi M, Hasri S, et al. The Amplatzer duct occluder: experience in 209 patients[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2001, 37(1): 258-261. DOI: 10.1016/s0735-1097(0)01094-9.
- [72] Tomasulo CE, Gillespie MJ, Munson D, et al. Incidence and fate of device-related left pulmonary artery stenosis and aortic coarctation in small infants undergoing transcatheter patent ductus arteriosus closure[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 96(4): 889-897. DOI: 10.1002/ccd.28942.
- [73] Jang GY, Son CS, Lee JW, et al. Complications after transcatheter closure of patent ductus arteriosus[J]. *J Korean Med Sci*, 2007, 22(3): 484-490. DOI: 10.3346/jkms.2007.22.3.484.
- [74] Gupta SK, Krishnamoorthy K, Tharakan JA, et al. Percutaneous closure of patent ductus arteriosus in children: immediate and short-term changes in left ventricular systolic and diastolic function[J]. *Ann Pediatr Cardiol*, 2011, 4(2):139-144. DOI: 10.4103/0974-2069.84652.
- [75] Azhar AS, Abd El-Azim AA, Habib HS. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus: evaluating the effect of the learning curve on the outcome[J]. *Ann Pediatr Cardiol*, 2009, 2(1):36-40. DOI: 10.4103/0974-2069.52804.
- [76] 国家卫生健康委员会国家结构性心脏病介入质量控制中心, 国家心血管病中心结构性心脏病介入质量控制中心, 中华医学会心血管病学分会先心病经皮介入治疗指南工作组, 等. 常见先天性心脏病经皮介入治疗指南(2021 版)[J]. *中华医学杂志*, 2021, 101(38): 3054-3076. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210730-01696.
- [77] Galal MO, Amin M, Hussein A, et al. Left ventricular dysfunction after closure of large patent ductus arteriosus [J]. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*, 2005, 13(1):24-29. DOI: 10.1177/021849230501300106.
- [78] Kiran VS, Tiwari A. Prediction of left ventricular dysfunction after device closure of patent ductus arteriosus: proposal for a new functional classification[J]. *EuroIntervention*, 2018, 13(18): e2124-e2129. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00235.
- [79] Amoozgar H, Soltani R, Edraki M, et al. Hemolysis and its outcome following percutaneous closure of cardiac defects among children and adolescents: a prospective study[J]. *Ital J Pediatr*, 2019, 45(1): 128. DOI: 10.1186/s13052-019-0728-5.
- [80] Anil SR, Sivakumar K, Philip AK, et al. Clinical course and management strategies for hemolysis after transcatheter closure of patent arterial ducts[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2003, 59(4):538-543. DOI: 10.1002/ccd.10593.
- [81] Sathanandam S, Gutfinger D, Morray B, et al. Consensus guidelines for the prevention and management of periprocedural complications of transcatheter patent ductus arteriosus closure with the Amplatzer piccolo occluder in extremely low birth weight infants[J]. *Pediatr Cardiol*, 2021, 42(6): 1258-1274. DOI: 10.1007/s00246-021-02665-3.
- [82] Li P, Chen F, Zhao X, et al. Occurrence and clinical significance of in-hospital acquired thrombocytopenia in patients undergoing transcatheter device closure for congenital heart defect[J]. *Thromb Res*, 2012, 130(6): 882-888. DOI: 10.1016/j.thromres.2012.09.001.
- [83] Wang J, Wang X, Xu X, et al. The investigation of thrombocytopenia after transcatheter occlusion of patent ductus arteriosus[J]. *BMC Cardiovasc Disord*, 2024, 24(1): 59. DOI: 10.1186/s12872-024-03718-0.
- [84] Fortescue EB, Lock JE, Galvin T, et al. To close or not to close: the very small patent ductus arteriosus[J]. *Congenit Heart Dis*, 2010, 5(4): 354-365. DOI: 10.1111/j.1747-0803.2010.00435.x.
- [85] King TD, Mills NL. Nonoperative closure of atrial septal defects[J]. *Surgery*, 1974, 75(3):383-388.
- [86] Kashyap T, Sanusi M, Momin ES, et al. Transcatheter occluder devices for the closure of atrial septal defect in children: how safe and effective are they? a systematic review[J]. *Cureus*, 2022, 14(5): e25402. DOI: 10.7759/cureus.25402.
- [87] Mahmoud HT, Gaio G, Giordano M, et al. Transcatheter closure of fenestrated atrial septal aneurysm in children: feasibility and long-term results[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2022, 99(7):2043-2053. DOI: 10.1002/ccd.30191.
- [88] Yong G, Khairy P, De Guise P, et al. Pulmonary arterial hypertension in patients with transcatheter closure of secundum atrial septal defects: a longitudinal study[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2009, 2(5):455-462. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.108.826560.
- [89] de Liyis BG, Kosasih AM, Jagannatha G, et al. Complications and efficacies of surgical versus transcatheter closure for pediatric ostium secundum atrial septal defect: a meta-analysis[J]. *J Endovasc Ther*, 2024: 15266028241245599. DOI: 10.1177/15266028241245599.
- [90] Lock JE, Block PC, McKay RG, et al. Transcatheter closure of ventricular septal defects[J]. *Circulation*, 1988, 78(2): 361-368. DOI:10.1161/01.cir.78.2.361.
- [91] Hijazi ZM, Hakim F, Al-Fadley F, et al. Transcatheter closure of single muscular ventricular septal defects using the amplatzer muscular VSD occluder: initial results and technical considerations[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2000, 49(2): 167-172. DOI: 10.1002/(sici)1522-726x(200002)49:2<167::aid-ccd11>3.0.co;2-s.
- [92] Hijazi ZM, Hakim F, Haweleh AA, et al. Catheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the new Amplatzer membranous VSD occluder: initial clinical experience[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2002, 56(4): 508-515. DOI: 10.1002/ccd.10292.
- [93] Saurav A, Kaushik M, Mahesh Alla V, et al. Comparison of percutaneous device closure versus surgical closure of peri-membranous ventricular septal defects: a systematic review and meta-analysis[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2015, 86(6):1048-1056. DOI: 10.1002/ccd.26097.
- [94] Weryński P, Skorek P, Wójcik A, et al. Recent achievements in transcatheter closure of ventricular septal defects: a systematic review of literature and a meta-analysis[J]. *Kardiologia Pol*, 2021, 79(2): 161-169. DOI: 10.33963/KP.15708.
- [95] Santhanam H, Yang L, Chen Z, et al. A meta-analysis of transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defect[J]. *Int J Cardiol*, 2018, 254:75-83. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.12.011.



- [96] Wang L, Cao S, Li J, et al. Transcatheter closure of congenital perimembranous ventricular septal defect in children using symmetric occluders: an 8-year multiinstitutional experience[J]. *Ann Thorac Surg*, 2012, 94(2):592-598. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2012.03.067.
- [97] Yang J, Yang L, Yu S, et al. Transcatheter versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defects in children: a randomized controlled trial[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 63(12): 1159-1168. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.01.008.
- [98] Yildiz K, Narin N, Oksuz S, et al. Safety and efficacy of Amplatzer duct occluder II and konar-MF™ VSD occluder in the closure of perimembranous ventricular septal defects in children weighing less than 10 kg[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2023, 10: 1255808. DOI: 10.3389/fcvm.2023.1255808.
- [99] Zhang W, Wang C, Liu S, et al. Safety and efficacy of transcatheter occlusion of perimembranous ventricular septal defect with aortic valve prolapse: a six-year follow-up study[J]. *J Interv Cardiol*, 2021, 2021:6634667. DOI: 10.1155/2021/6634667.
- [100] Chen GL, Li HT, Li HR, et al. Transcatheter closure of ventricular septal defect in patients with aortic valve prolapse and mild aortic regurgitation: feasibility and preliminary outcome[J]. *Asian Pac J Trop Med*, 2015, 8(4): 315-318. DOI: 10.1016/S1995-7645(14)60337-0.
- [101] Zhao Yang C, Hua C, Yuan Ji M, et al. Transfemoral and periventricular device occlusions and surgical repair for doubly committed subarterial ventricular septal defects [J]. *Ann Thorac Surg*, 2015, 99(5): 1664-1670. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2015.01.051.
- [102] Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC guideline for the management of adults with congenital heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2019, 73(12):1494-1563. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.08.1028.
- [103] Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease[J]. *Eur Heart J*, 2021, 42(6):563-645. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa554.
- [104] 中华医学会小儿外科分会心脏学组, 国家儿童医学中心心血管专科联盟. 儿童先天性心脏病相关性肺高压诊断与治疗指南[J]. *中华小儿外科杂志*, 2022, 43(11):966-980. DOI: 10.3760/cma.j.cn421158-20211220-00624.
- [105] Guo W, Li Y, Yu J, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect with aneurysm: radiologic characteristic and interventional strategy[J]. *J Interv Cardiol*, 2020, 2020: 6646482. DOI: 10.1155/2020/6646482.
- [106] El-Sisi A, Sobhy R, Jaccoub V, et al. Perimembranous ventricular septal defect device closure: choosing between Amplatzer duct occluder I and II [J]. *Pediatr Cardiol*, 2017, 38(3): 596-602. DOI: 10.1007/s00246-016-1553-x.
- [107] Ovaert C, Dragulescu A, Sluysmans T, et al. Early surgical removal of membranous ventricular septal device might allow recovery of atrio-ventricular block[J]. *Pediatr Cardiol*, 2008, 29(5): 971-975. DOI: 10.1007/s00246-007-9142-7.
- [108] Jiang D, Zhang S, Zhang Y, et al. Predictors and long-term outcomes of heart block after transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defect[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 1041852. DOI: 10.3389/fcvm.2022.1041852.
- [109] Tang C, Shao S, Zhou K, et al. Complete left bundle-branch block after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect using Amplatzer duct occluder II [J]. *J Am Heart Assoc*, 2022, 11(7): e022651. DOI: 10.1161/JAHA.121.022651.
- [110] Bai Y, Xu XD, Li CY, et al. Complete atrioventricular block after percutaneous device closure of perimembranous ventricular septal defect: a single-center experience on 1046 cases[J]. *Heart Rhythm*, 2015, 12(10): 2132-2140. DOI: 10.1016/j.hrthm.2015.05.014.
- [111] Wang C, Zhou K, Luo C, et al. Complete left bundle branch block after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(16):1631-1633. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.04.043.
- [112] 李俊杰, 张智伟, 钱明阳, 等. 经导管介入治疗常见先天性心脏病中国注册登记研究[J]. *中华心血管病杂志*, 2012, 40(4): 283-288. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3758.2012.04.005.
- [113] Yang P, Wu Z, Liu Z, et al. Unplanned surgery after transcatheter closure of ventricular septal defect in children: causes and risk factors[J]. *Front Pediatr*, 2021, 9: 772138. DOI: 10.3389/fped.2021.772138.
- [114] Kuwelker SM, Shetty DP, Dalvi B. Surgical repair of tricuspid valve leaflet tear following percutaneous closure of perimembranous ventricular septal defect using Amplatzer duct occluder I : report of two cases[J]. *Ann Pediatr Cardiol*, 2017, 10(1): 61-64. DOI: 10.4103/0974-2069.197052.

