

二尖瓣返流治疗技术研究现状

刘艳芳

(南京医科大学第一附属医院临床医学工程处,江苏 南京 210029)

摘要:瓣膜性病变的心脏功能受损是导致心血管病患者死亡的重大因素之一,尤其长时间退化性的二尖瓣的关闭不全导致的二尖瓣返流加剧了心衰。对于二尖瓣返流的治疗方式以及术后反应等情况也引起医疗界的高度关注。由于二尖瓣瓣膜疾病病理情况的复杂及危险性,提高患者治愈率及术后生活质量,需要不断地向精细化微创创伤化改进手术治疗的方式。本文主要对二尖瓣返流造成心力衰竭疾病的治疗方法、临床所使用的医疗器械进行总结,分析其在人工腱索修复、缘对缘技术、瓣环成形术以及瓣膜置换技术临床试验中的应用。

关键词:人工腱索;缘对缘技术;瓣环成形术;瓣膜置换技术

中图分类号:R54

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2024.10.040

文章编号:1006-1959(2024)10-0183-06

Research Status on Treatment Technology of Functional Mitral Regurgitation

LIU Yan-fang

(Department of Clinical Medical Engineering,the First Affiliated Hospital with Nanjing Medical University,

Nanjing 210029,Jiangsu,China)

Abstract:Impaired cardiac function in valvular lesions is one of the major factors leading to death in patients with cardiovascular diseases. In particular, mitral regurgitation caused by long-term degenerative mitral insufficiency aggravates heart failure. The treatment of mitral regurgitation and postoperative reactions have also attracted great attention from the medical community. Due to the complexity and risk of pathological conditions of mitral valve disease, improving the cure rate and postoperative quality of life of patients requires continuous improvement of surgical treatment methods to refine micro-trauma. This article mainly summarizes the treatment methods and clinical medical devices used in the treatment of heart failure caused by mitral regurgitation, and analyzes its application in clinical trials of artificial chordae tendineae repair, edge-to-edge technology, annuloplasty and valve replacement technology.

Key words:Artificial chordae;Edge-to-edge technology;Annuloplasty;Valve replacement technique

由于人们生活方式的改变,生活水平不断提高,患有年龄相关退行性心脏瓣膜疾病的概率明显增加。心脏瓣膜疾病主要是风湿性瓣膜钙化,包括动脉狭窄和二尖瓣返流。二尖瓣瓣下腱索病理性断裂或者延长的二尖瓣脱垂,以及瓣环下乳头肌相对位置的改变或者二尖瓣瓣环严重扩张后乳头肌断裂,二尖瓣瓣叶的增大和增厚等病理造成严重二尖瓣关闭不全。由于二尖瓣关闭不全造成血液从左心室回流入左心房,称之为二尖瓣返流。研究显示^[1],医院每年有大量心脏病患者被诊断为瓣膜性的心脏病,其中二尖瓣返流患者中有 10%的人 ≥ 75 岁。导致二尖瓣返流的常见原因是二尖瓣脱垂,早期研究显示^[2],仅美国就超过 150 万人可能患这种病,国内尚缺少二尖瓣返流流行病学的研究数据,但根据人口数量类比美国数据可能会有高于 500 万的患者。目前临

床上对于心脏疾病的诊断治疗以及科研研究相对成熟,有各式各样的外科手术在不断的创新提升。二尖瓣返流的外科手术治疗技术主要为二尖瓣置换或对二尖瓣进行修复,包括三角形或者矩形多余瓣叶的切除、瓣环成形术、对患者自身病理性腱索的缩短移位、用人工腱索置换和缘对缘手术修复。外科开胸手术是以往临床上治疗严重二尖瓣返流的主要手段^[3],但是开胸手术的高危因素难以满足现在患者对高质量治疗的需求,治疗率(0.5%)较低^[4]。因此,发展微创二尖瓣修复或者置换的安全治疗手段(如介入治疗)在临床上逐渐受到关注,并具有广泛发展前景。本文综述并探索治疗二尖瓣返流的高新技术新设备,通过分析各类治疗方式的临床试验结果,探讨不同病理的二尖瓣返流的最佳治疗方式,从而提高二尖瓣返流的治愈率,以及手术的安全性和有效性。

1 人工腱索修复技术

二尖瓣腱索的材料特性对理解瓣叶对合结构形态和腱索的病理、进行腱索替代、二尖瓣回流修复都有重要意义。开胸手术中,在瓣叶和乳头肌之间植入

作者简介:刘艳芳(1991.2-),女,江苏徐州人,硕士,主管技师,主要从事临床医学工程技术工作

聚四氟乙烯(ePTFE)人工腱索,用于修复瓣下腱索断裂或延长的二尖瓣脱垂病理,此方法已是成熟的技术,安全有效地降低了死亡率、并发症。但是人工腱索过短,会在瓣叶和乳头肌上产生很大的张力撕裂瓣叶,腱索过长又会导致修复不好造成残余二尖瓣返流。人工腱索微创修复二尖瓣返流技术目前还处于研究性阶段,技术方法也在不断改进中。在心脏不停跳情况下,通过设备经心尖植入 ePTFE 缝线建立在脱垂的二尖瓣瓣叶边缘,然后锚定到左心室心尖处;修复时通过超声观察返流情况调整腱索的长度达到瓣叶的最佳闭合、减小或消除二尖瓣的返流。

1.1 Harpoon TSD-5 在 2016 年,Gammie JS 等^[5]报道了 Harpoon TSD-5 人工腱索移植装置。此装置中人工腱索预打结好,植入设备的杆粗为 3 mm,手术切开左侧胸骨口,设备在经食管的超声心动图下从心尖穿入,装置前端穿过二尖瓣瓣叶,装置撤回会在心房那侧留下打好的结,在心尖外侧将调整好长度的人工腱索固定在脱脂棉上防止心尖组织破裂,人工腱索即建立在心尖和二尖瓣之间。根据随访 6 个月后发现,27 例植入 Harpoon TSD-5 的重度患者中,有 81.5% 的患者的返流程度为 0 或者 1+,可以看出此方法修复效果良好^[6]。但样本数量较少,且根据术后跟踪发现人工腱索打在二尖瓣上的结出现脱落现象造成二次返流,因此,该装置的长期修复效果的安全性和有效性还需要更多的临床验证。

1.2 Neochord DS1000 在 2010 年,Seeburger J 等^[7]首次报道了人工腱索移植装置 Neochord DS1000 的应用。该装置是一种穿刺瓣叶游离缘,进行人工腱索移植的装置主要包括内置缝合针、缝合线(聚四氟乙烯)即人工腱索、前端夹钳、医生操作手柄和一个电子检测装置。手术在胸骨侧切开一入口,人工腱索植入装置经心尖切口处进入,前端夹钳部分去夹瓣叶。通过电子检测装置判断是否抓住瓣叶,操作手柄推出装置中的缝合针,针穿刺瓣叶边缘 4 mm 左右,勾取装置中上夹钳部位预先固定的人工腱索,收回装置,人工腱索拉在心尖的外表面,调整好腱索的长度后用脱脂棉安全固定。2013-2014 年,Colli A 等^[8]分析了使用 Neochord DS1000 设备治疗二尖瓣脱垂的患者,并追踪术后发展情况,80% 的患者随访返流程度降到 1+。此外,还发现 49 例患者中有 4 例发生瓣叶撕裂现象,分析原因是人工腱索上力过大

导致瓣叶撕裂;而且前叶或双叶脱垂修复效果没有后叶 P2 部位脱垂修复效果好。顾捷等^[9]的研究分析了 8 例二尖瓣脱垂重度 MR 患者使用 Neochord DS1000 装置植入人工腱索后 30 天随访结果,发现有 6 例降为轻度返流,2 例中度返流,没有其他并发症。从修复结果可以得出,这种微创经心尖的人工腱索移植修复二尖瓣的方法是安全可行的,但是多数认为是能够减轻回流而不是治愈。有研究发现^[10],人工腱索 ePTFE 在瓣叶上的最大张力在 0.7~1.1 N;而有通过动物实验发现^[11],瓣叶关闭时自身边缘腱索张力在 0.15~0.34 N。在边缘植入的人工腱索张力远远大于自身边缘腱索的张力,增加了瓣叶撕裂的风险,使得此装置修复二尖瓣的长期效果受影响,因此,仍有待不断的研究完善。

1.3 Mitralstitch 在 2018 年,Wang S 等^[12]报道了杭州自主研发的经心尖的人工腱索装置 Mitralstitch。此装置中自带定位系统,在经食管的超声图中可以显示,人工腱索植入后定位器可收回。考虑到瓣叶撕裂问题,Mitralstitch 装置在植入人工腱索时在瓣叶侧加入垫片,改变瓣叶上的应力,降低瓣叶撕裂的风险,且此装置可用于使用过缘对缘二尖瓣修复后效果不佳发生二次返流的病例,应用范围更广泛;但是否安全有效且持久,还需要更多的临床数据支持。腱索移植后对瓣叶上的生物力学的研究有助于在治疗不同程度二尖瓣脱垂时根据二尖瓣的功能改变状况,提供不同的方案。

1.4 ChordArt 经心尖的人工腱索植入装置对心脏组织,尤其心尖位置创伤性大。目前已有经外周血管的经导管植入人工腱索装置正在临床试验包括 Transseptal Neochoard、Pipeline 等。其中 Sidhu RS 等^[13]的动物实验研究报道了一款经导管的人工腱索植入装置 ChordArt,初步的临床试验也随后展开。此装置是经皮导管植入人工腱索固定在乳头肌和二尖瓣瓣叶之间,可通过经股动脉经房间隔进入,从心房侧针穿刺脱垂的二尖瓣瓣叶,针刺乳头肌位置并固定人工腱索。从现有不多的临床试验结果及术后随访研究看,通过该装置植入人工腱索修复后二尖瓣返流得到有效改善,甚至短期内已无返流,也无与器械相关的并发症,说明此经导管的人工腱索装置安全有效,但长期结果还需更多临床研究验证。

2 缘对缘缝合技术

2.1 MitraClip “缘对缘”技术(edge to edge tech-

nique)^[14]是用二尖瓣夹将前、后瓣叶中部边缘直接缝合起来,迫使瓣叶关闭。此方法所用器械包括引导进入的导管、二尖瓣夹以及输送二尖瓣夹的系统。从二尖瓣夹 MitraClip 进入临床试验至今,已很多研究验证了其安全性及有效性,例如 Feldman T 等^[15]的研究进行了 5 年的随访,MitraClip 试验组及外科手术组治疗方案在改善二尖瓣返流效果上没有明显差异,且通过股静脉导管的 MitraClip 具有更高的安全性。目前器械相关并发症及器械相关死亡率很低,降低了重度二尖瓣返流患者的死亡率和再住院率^[16]。全球已经开展 10 万余例 MitraClip 手术,是现阶段用于修复二尖瓣返流最广泛的医疗器械。由于二尖瓣夹的安全性高,更能得到临床的认可,为更好的适应病症不断更新产品。目前 MitraClip 已经更新到第四代系统,此最新款的产品可以提供多种尺寸的夹子,并可以单独捕获二尖瓣的前后瓣叶及心房压力监测功能,也实现在临床中对血流动力学的实时检测。在目前“缘对缘”技术中二尖瓣夹子脱落和瓣膜的撕裂有时发生,还需要更多的临床试验验证其有效性和安全性。

2.2 Pascal 爱德华团队研发的 Pascal 系统使用了和 MitraClip 一样的原理,都是从股静脉进入把二尖瓣用夹子夹合,但是 Pascal 系统的夹合臂长又宽,比 MitraClip 更容易操作,稳定性更高,且装置中间位置自带了垫片可以适用于更多的二尖瓣病理,瓣膜张力也得到降低,但同时因该器械的特点可能也会增加二尖瓣狭窄。此装置已经在 2019 年 2 月获得了 CE 认证,早期的 CLASP IID 研究结果表示^[17],试验者均安全的进行了 Pascal 系统植入手术,且 98% 的患者的二尖瓣返流程度低于 2+,并通过多例临床试验验证了 Pascal 系统的安全性和有效性。

2.3 ValveClamp ValveClamp 为世界首个经心尖缘对缘修复(TA-TEER)器械^[18],是由复旦大学附属中山医院葛均波院士团队联合沪上企业研发。该系统整体经心尖进入靠近瓣叶捕获二尖瓣瓣叶空间大更容易捕获瓣膜,各种尺寸型号齐全,且输送系统比较小,更容易操作,操作时间大大短于目前的其他经导管二尖瓣修复器械,接受 ValveClamp 治疗的患者术后返流情况均降到轻度以下。该团队在 ValveClamp 系统临床验证成功的基础上,又研发了经股静脉进入的 Valve Clasp 系统,目也进入了临床试验阶段。

2.4 Kokaclip™ Kokaclip™ 是一款新的国产式自

锁式的经股静脉导管进入的二尖瓣缘对缘修复系统,导管输送系统为三层鞘管:第一层引导管为 22F 外径,第二层是可以调节至 90°弯度的器械传送管,与第三层夹子的操控手柄连接。此装置具有弹性自锁的功能,夹子正常情况下为闭合状态,弹性可以减少瓣叶上的应力,从而减少瓣膜撕裂的可能性。2022 年,朱达等^[19]报道了高风险严重二尖瓣返流患者首次使用 Kokaclip™ 系统的情况。该患者经超声心动图确认二尖瓣返流程度为 4+,且伴随严重的肺动脉高压,甲状腺异常等并发症,由于上述高危的情况存在,遂采用了 Kokaclip™ 缘对缘二尖瓣修复系统。成功植入该系统后无不良情况发生,二尖瓣返流情况降为 1+,随访 1 个月后的情况良好,初步验证了该系统的短期的治疗效果,但该系统的安全性和有效性,还需更多的临床试验及长期的随访结果来验证。

2.5 淇麟™ 2021 年王斌等^[20]报道了一款我国自主研发的经股静脉入口的新一代缘对缘二尖瓣修复淇麟™ 系统。该系统是由上海申淇医疗科技有限公司生产,与 Kokaclip™ 系统一样也是三层鞘管。第一层导管外径 24F,第二层是可以前后、外内多向调节弯度功能的输送鞘管,第三层就是可以操控夹子的手柄,有 4 种不同长宽夹臂型号的夹子可以独立捕获瓣叶。我国首例选择此系统的患者就是由于瓣叶的后叶活动受限制,直接用淇麟™ 系统先捕获单侧瓣叶,调整方向位置后再捕获另一侧瓣叶,用加长加宽的型号,提升了治疗的安全性和有效性,返流程度从 4+降到 1+。接着云南阜外心血管病医院结构性心脏病中心在 2 例具有高风险外科手术的患者身上也用了该二尖瓣修复器械^[21],术前 MR 均为 4+,且有冠心病史,通过手术精准放入淇麟™ 夹子,夹持前后瓣叶,返流明显减轻。根据术后 1 个月随访结果显示二尖瓣返流程度分别降至 1+和 0+,且无其他与器械相关的并发症,初步验证了国产二尖瓣修复器械的效果良好。随着国产二尖瓣修复器械的不断问世,也代表着我国在二尖瓣修复领域的研究进入新的里程碑阶段。

3 瓣环成形术

二尖瓣瓣环扩张会直接导致或者加剧二尖瓣返流。二尖瓣成形术中通过植入二尖瓣环来缩小扩张的自然瓣环达到修复二尖瓣返流的效果。环缩瓣环成形术包括间接环缩和直接环缩。间接环缩是在冠

状窦口和冠状窦远端放器械,再通过拉紧冠状窦来缩小二尖瓣瓣环。直接环缩是在心腔内直接放置成形的瓣环。

3.1 间接环缩 间接环缩主要为 Carillon 系统,通过环缩靠近二尖瓣后瓣环的心大静脉来缩小二尖瓣后瓣环,是目前仅有的通过 CE 认证的瓣环成形装置。迄今为止,全球已有 700 多例二尖瓣返流患者使用了 Carillon 系统环缩术。Siminiak T 等^[22]研究显示,置入瓣环后发现患者的二尖瓣返流程度、生活质量都得到很大的改善,但由于受到冠状静脉窦和二尖瓣瓣环位置影响,患者适应证仍有限。MVRx ARTO 系统是一种不完整的间接环缩装置,由两铁磁构成,一个穿过房间隔,一个穿过冠状静脉窦,缩小了二尖瓣瓣环大小,改善返流情况。Rogers JH 等^[23]应用 MVRx ARTO 系统的临床研究及 2 年的随访结果显示,没有与器械相关的并发症死亡,二尖瓣返流程度两年后仍低于 2+, 证明该环缩装置修复效果良好。还有一种间接环缩叫 Mitral Loop Cerclage 系统,组成部分是可以保护冠状动脉的不锈钢张力元件,从左锁骨下静脉或股静脉进入,目前此系统临床试验较少,还需更多的临床结果验证。

3.2 直接环缩 直接环缩主要为 Cardioband 系统,是用 12~16 个螺旋形的铆钉固定瓣环^[24],经导管通过股静脉房间隔置入瓣环成形环到左心房,然后转动终端线圈来缩小瓣环,操作难度较大,可能会引起冠状动脉堵塞。目前已经有 300 多例二尖瓣返流患者使用了 Cardioband 系统。有临床研究显示,成功置入该系统后,有 90% 的患者返流程度降至 2+ 以下。Mitralign 系统是一种直接瓣环成形装置,经导管股动脉在心房侧锚定在二尖瓣 P2/P3 间,收紧线后使得二尖瓣瓣环缩小。Valcare Amend 系统是一种半刚性的“D”性瓣环成形系统,有 3 种尺寸,根据临床患者的瓣环大小来选择。该系统与其他二尖瓣治疗技术相结合,比如可以在二尖瓣瓣膜置换手术前先进行 Valcare Amend 系统的瓣环成形术,可以使得治疗效果更好。Millipede IRIS 系统是也是半刚性,8 个不锈钢锚在二尖瓣组织上,使得二尖瓣瓣环收缩成形。Rogers JH 等^[25]的临床研究对使用 Millipede IRIS 系统的患者进行了 1 个月的随访,结果显示返流程度从术前 4+ 降至 1+ 以下,且心室扩张的情况得到改善。由于 Millipede IRIS 系统临床修复效果,此系统也在不断改进更新。

4 瓣膜置换技术

1959 年, Braunwald NS 等^[26]成功植入了第一例人工二尖瓣瓣膜。机械瓣和生物瓣是目前主要的人工瓣膜,机械瓣需要考虑耐久性,要终生抗凝,且血栓的形成除了与人工瓣膜设计、材料有关,还与自体瓣膜与植入瓣膜之间的相互作用、左心室功能状态等有关^[27]。生物瓣在外观上主要是带支架的和无支架两种,是用猪或者牛心包等做成的异种生物瓣膜。生物瓣无需抗凝,也不会发生血栓等情况,但耐久性较差。随着微创技术发展,介入瓣膜成为瓣膜置换新的潮流。

4.1 Tendyne Tendyne 瓣膜是由双层自膨胀镍钛合金制成圆形内框架和 D 形外框架,三叶猪心包瓣膜构成,经心尖将瓣膜固定且可收缩,通过调整固定绳的长度和张力来调节瓣膜的最佳位置从而使返流量达到最小。Muller DWM 等^[28]对 100 例接受 Tendyne 瓣膜的两年随访结果显示均未出现明显残留二尖瓣返流。该系统的外形框架更实用于危险且复杂的结构性二尖瓣病变,更多的临床试验正在进行中。

4.2 Intrepid Intrepid 瓣膜是由双层自膨胀镍合金支架和三叶牛心包瓣膜组成,外部支架结构比较硬可以保护内部瓣膜结构,可根据自身瓣环大小变化而变化。Zahr F 等^[29]报道了对 15 例二尖瓣返流患者进行了 Intrepid 瓣膜介入手术,成功置入 14 例,根据术后 1 个月的随访结果,无死亡,无明显二尖瓣返流或者瓣周漏的情况发生;但是此系统在设计上并未考虑到经心尖位置创伤口关闭的问题,可能会造成术后出血等情况,所以此装置的安全性和有效性还需更多的临床试验验证。

4.3 Alta Valve Alta Valve 瓣膜经心尖或房间隔进入的双层结构,外层是自膨胀镍钛合金支架,内层是 27 mm 牛心包瓣膜组成。置入的瓣膜结构是固定在左心房的,保留了自身的二尖瓣组织及心室结构,可以降低心室流出道梗阻的潜在风险。此系统适用于多种病理患者,如瓣环扩张及钙化等^[30],2 例临床试用者术后没有不良事件发生,且心脏功能状态良好。

目前约 33 种经导管二尖瓣瓣膜 TMVR 器械在研发中。除以上介绍的介入瓣膜系统,还有 Cardio-valve、Evoque、HighLife 等介入瓣膜已经开展临床试验,并逐渐成为治疗二尖瓣返流的新方法。但是介入瓣膜仍然面临巨大挑战,包括由于瓣环及瓣下复杂

结构导致的瓣周漏,介入瓣膜植入后改变了血流动力学导致跨瓣压差高,左心室收缩时空间改变产生阻力将二尖瓣前叶拉动造成左室流道梗阻,自身瓣膜与介入瓣膜相互作用、产生房颤、高凝状态等原因的造成血栓从而要术后抗凝,以及介入瓣膜的自身寿命等问题,有待于在今后的研发创新中解决。

5 总结

腱索上张力的变化直接影响瓣叶的形态结构,功能特性。在治疗二尖瓣脱垂时,对腱索的力学分析尤为重要。人工腱索植入技术 Neochord、Harpoon 安全性高,但适应证相对局限,腱索植入后安全、有效性以及长期效果需要数据支持。“缘对缘”修复技术历史悠久,研究数据多,证据充分,对各种原因引起的 MR 均有治疗效果,目前其治疗效果及长期耐受性都得到证实,且具有很高的安全性。瓣环成形术往往要结合其他的二尖瓣治疗方法才能发挥最大的功效,仅靠单一的瓣环成形术更难达到理想的治疗效果。经导管的介入瓣膜仍是一个挑战性的领域,诸多瓣膜处于研发中,技术难度大,出现问题相对多,长期面临着瓣膜衰败,以及影响心功能的风险。由于二尖瓣返流病理的异质性与二尖瓣装置的复杂性,单一的缩小瓣环,修复腱索,或者瓣叶修复可能无法达到满意的效果。在未来,需不断完善新器械新设备以及更多的临床安全性和有效性的评估数据,找到二尖瓣返流治疗标准。

参考文献:

- [1]Nkomo VT,Gardin JM,Skelton TN,et al.Burden of valvular heart diseases: a population-based study [J].Lancet,2006,368(9540):1005-1011.
- [2]Hayek E,Gring CN,Griffin BP,et al.Mitral valve prolapse [J].Lancet,2005,365(9458):507-518.
- [3]Verma S,Latter DA,Bonow RO.Failed mitral TEER:are there lessons for decision making? [J]Am Coll Cardiol,2021,78(1):10-13.
- [4]潘文志,周达新,葛均波.中国二尖瓣反流患者人群数量的估计[J].中国胸心血管外科临床杂志,2021,28(5):495-498.
- [5]Gammie JS,Wilson P,Bartus K,et al.Transapical Beating-Heart Mitral Valve Repair With an Expanded Polytetrafluoroethylene Cordal Implantation Device: Initial Clinical Experience[J].Circulation,2016,134:189-197.
- [6]Gammie JS,Bartus K,Gackowski A,et al.Beating-heart mitral valve repair using a novel ePTFE cordal implantation device:a prospective trial[J].Journal of the American College of Cardiology,2018,71(1):25-36.
- [7]Seeburger J,Borger MA,Tschernich H,et al.Transapical beating heart mitral valve repair repair [J].Circ Cardiovasc Interv,2010,3:611-612.
- [8]Colli A,Manzan Z,Zucchetta F,et al.Transapical off-pump mitral valve repair with Neochord. implantation:Early clinical results[J].International Journal of Cardiology,2016,204:23-28.
- [9]顾捷,蒲朝霞,刘宪宝,等.经食管超声心动图引导 NeoChord 人工腱索治疗二尖瓣后叶脱垂合并重度反流的初步研究[J].中华超声影像学杂志,2020,29(5):389-393.
- [10]Bajona P,Katz WE,Daly RC,et al.Beating-heart, off-pump mitral valve repair by implantation of artificial chordae tendineae: an acute in vivo animal study [J].Thorac Cardiovasc Surg,2009,137:188-193.
- [11]Nielsen SL,Hansen SB,Nielsen KO,et al.Imbalanced chordal force distribution causes acute ischemic mitral regurgitation: mechanistic insights from chordae tendineae force measurements in pigs[J].Thorac Cardiovasc Surg,2005,129:525-531.
- [12]Wang S,Meng X,Luo Z,et al.Transapical beating-heart mitral valve repair using an novel neochord implantation system [J].Ann Thorac Surg,2018,165(5):265-267.
- [13]Sidhu RS,Tyrrell BD,Welsh RC,et al.Transcatheter mitral valve intervention for chronic mitral regurgitation:a plethora of different technologies[J].Can J Cardiol,2018,34(9):1200-1209.
- [14]De Bonis.Mitral valve repair for functional mitral regurgitation in end-stage dilated cardiomyopathy: role of the “edge-to-edge” technique[J].Circulation,2005,112(9):402-408.
- [15]Feldman T,Kar S,Elmariah S,et al.Randomized comparison of percutaneous repair and surgery or mitral regurgitation 5-year results of EVEREST II [J].Journal of the American College of Cardiology,2015,66(25):2844-2854.
- [16]Mack MJ,Lindenfeld J,Abraham WT,et al.3-year outcomes of transcatheter mitral valve repair in patients with heart failure [J].J Am Coll Cardiol,2021,77(8):1029-1040.
- [17]Lim DS,Smith RL,Zahr F,et al.Early outcomes from the CLASP IID trial roll-in cohort for prohibitive risk patients with degenerative mitral regurgitation [J].Catheter Cardiovasc Interv,2021,98(4):637-646.
- [18]潘文志,金沁纯,周达新.房性功能二尖瓣反流的定义及经导管缘对缘修复术对其治疗的可行性[J].华西医学,2021,36(9):248-251.
- [19]朱达,潘家华,骆志玲,等.新一代国产自锁式经导管二尖瓣缘对缘修复系统 Kokaclip™ 首例置入[J].中国介入心脏病学杂志,2022,30(1):75-77.
- [20]王斌,陈翔,苏茂龙,等.新一代国产经股静脉入径经导管二尖瓣缘对缘修复系统治疗高风险功能性二尖瓣反流首例报

道[J].中国介入心脏学杂志,2021,29(7):416-418.

[21]朱达,潘家华,骆志玲,等.新一代国产经导管二尖瓣缘对缘修复系统治疗重度二尖瓣反流两例[J].中国胸心血管外科临床杂志,2022,29(7):1083-1086.

[22]Siminiak T,Wu JC,Haude M,et al.Treatment of functional mitral regurgitation by percutaneous annuloplasty:results of the TITAN trial [J].European Journal of Heart Failure,2012,14 (8): 931-938.

[23]Rogers JH,Thomas M,Morice MC,et al.Treatment of heart failure with associated functional mitral regurgitation using the ARTO system[J].JACC Cardiovasc Interv,2015,8(8):1095-1104.

[24]Orban M,Braun D.Established interventions for mitral valve regurgitation:current evidence[J].Herz,2016,41(1):19-25.

[25]Rogers JH,Boyd WD,Smith TW,et al.Early experience with Millipede IRIS transcatheter mitral annuloplasty[J].Ann Cardiothorac Surg,2018,7(6):780-786.

[26]Braunwald NS,Cooper T,Morrow AG.Complete replacement of the mitral valve:sucessful clinical application of a flexible polyurethane prosthesis [J].Thorac Cardiovasc Surg,1960,40:1-

11.

[27]Yoon SH,Bleiziffer S,Latib A,et al.Predictors of Left Ventricular Outflow Tract Obstruction After Transcatheter Mitral Valve Replacement[J].JACC Cardiovasc Interv,2019,12(2):182-193.

[28]Muller DWM,Sorajja P,Duncan A,et al.2-Year Outcomes of Transcatheter Mitral Valve Replacement in Patients With Severe Symptomatic Mitral Regurgitation [J].J Am Coll Cardiol, 2021,78(19):1847-1859.

[29]Zahr F,Song HK,Chadderdon SM,et al.30-Day Outcomes Following Transfemoral Transseptal Transcatheter Mitral Valve Replacement: Intrepid TMVR Early Feasibility Study Results[J]. JACC Cardiovasc Interv,2022,15(1):80-89.

[30]Goel SS,Zuck V,Christy J,et al.Transcatheter Mitral Valve Therapy With Novel Supra-Annular AltaValve: First Experience in the United States[J].JACC Case Rep,2019,1(5):761-764.

收稿日期:2023-03-17;修回日期:2023-05-12

编辑/肖婷婷