

国产第3代磁悬浮左心室辅助装置植入同期行二尖瓣成形术的早中期临床结果分析*

王志华¹ 胡俊龙¹ 刘琨² 陈志高¹ 孙俊杰¹ 王保才¹ 刘前进¹ 程兆云¹

【摘要】 目的:对比分析国产第3代磁悬浮左心室辅助装置(left ventricular assist device, LVAD)植入是否同期行二尖瓣成形术(mitral valvuloplasty, MVP)的早、中期临床结果。方法:选取13例接受LVAD植入并合并术前中重度二尖瓣反流的终末期心力衰竭患者,根据是否同期行MVP分为LVAD+MVP组9例和LVAD组4例。对比分析两组患者的基线资料、手术资料和早、中期随访资料。结果:与LVAD组相比,LVAD+MVP组手术数量显著增多($P<0.01$),手术时间、体外循环时间、主动脉阻断时间、术中出血量、术后呼吸机使用时间和住院时间均有所增加,ICU停留时间有所减少,但均差异无统计学意义。LVAD组1例患者术后早期死亡,两组术后早期病死率、并发症发生率均差异无统计学意义。术后成功随访12例患者,随访时间6~58个月,随访期间无患者死亡,NYHA心功能分级均为I~II级。与LVAD组相比,LVAD+MVP组术后1、3个月肺动脉收缩压均显著较低(均 $P<0.05$)。两组术后中重度二尖瓣反流、中重度三尖瓣反流、再入院率及早中期并发症发生率均差异无统计学意义。结论:国产第3代磁悬浮LVAD植入同期行MVP是安全且可行的,术后早、中期血流动力学更好。同期行MVP对LVAD患者术后早、中期病死率、再入院率和并发症发生率可能无明显影响。

【关键词】 心力衰竭;左心室辅助装置;二尖瓣反流;二尖瓣成形术;随访

DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2023.09.012

【中图分类号】 R654.2 **【文献标志码】** A

*基金项目:河南省重点研发专项项目(No:221111310300);河南省医学科技攻关计划项目(No:LHGJ20220111);河南省医学科技攻关计划项目(No:SBGJ202101005)

¹郑州大学华中阜外医院心外科(郑州,451464)

²香港大学深圳医院心血管医学中心心外科

通信作者:程兆云,E-mail:Chengzhy@zzu.edu.cn

引用本文:王志华,胡俊龙,刘琨,等.国产第3代磁悬浮左心室辅助装置植入同期行二尖瓣成形术的早中期临床结果分析[J].临床心血管病杂志,2023,39(9):719-725. DOI:10.13201/j.issn.1001-1439.2023.09.012.

- [20] Cigarroa RG, Lange RA, Williams RH, et al. Underestimation of cardiac output by thermodilution in patients with tricuspid regurgitation[J]. Am J Med, 1989,86(4):417-420.
- [21] Opatowsky AR, Hess E, Maron BA, et al. Thermodilution vs Estimated Fick Cardiac Output Measurement in Clinical Practice: An Analysis of Mortality From the Veterans Affairs Clinical Assessment, Reporting, and Tracking(VA CART)Program and Vanderbilt University[J]. JAMA Cardiol, 2017, 2(10):1090-1099.
- [22] Chase PJ, Davis PG, Wideman L, et al. Comparison of Estimations Versus Measured Oxygen Consumption at Rest in Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction Who Underwent Right-Sided Heart Catheterization[J]. Am J Cardiol, 2015, 116(11):1724-1730.
- [23] Fakler U, Pauli C, Hennig M, et al. Assumed oxygen consumption frequently results in large errors in the determination of cardiac output[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2005, 130(2):272-276.
- [24] Grafton G, Cascino TM, Perry D, et al. Resting Oxygen Consumption and Heart Failure: Importance of Measurement for Determination of Cardiac Output With the Use of the Fick Principle[J]. J Card Fail, 2020, 26(8):664-672.
- [25] Narang N, Thibodeau JT, Levine BD, et al. Inaccuracy of estimated resting oxygen uptake in the clinical setting[J]. Circulation, 2014, 129(2):203-210.
- [26] Kresoja KP, Faragli A, Abawi D, et al. Thermodilution vs estimated Fick cardiac output measurement in an elderly cohort of patients: A single-centre experience[J]. PLoS One, 2019, 14(12):e0226561.
- [27] Vanderpool RR, Saul M, Nouraei M, et al. Association Between Hemodynamic Markers of Pulmonary Hypertension and Outcomes in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction[J]. JAMA Cardiol, 2018, 3(4):298-306.
- [28] Sugimoto K, Yoshihisa A, Nakazato K, et al. Significance of Pulmonary Vascular Resistance and Diastolic Pressure Gradient on the New Definition of Combined Post-Capillary Pulmonary Hypertension[J]. Int Heart J, 2020, 61(2):301-307.
- [29] Caravita S, Faini A, Carolino D'araujo S, et al. Clinical phenotypes and outcomes of pulmonary hypertension due to left heart disease: Role of the pre-capillary component[J]. PLoS One, 2018, 13(6):e0199164.

(收稿日期:2023-05-09)

Early and mid-term outcomes of domestic third-generation magnetically levitated left ventricular assist device implantation with concomitant mitral valvuloplasty

WANG Zhihua¹ HU Junlong¹ LIU Kun² CHEN Zhigao¹ SUN junjie¹
WANG Baocai¹ LIU Qianjin¹ CHENG Zhaoyun¹

(¹Department of Cardiac Surgery, Central China Fuwai Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou, 451464, China; ²Department of Cardiac Surgery, Cardiovascular Medical Center, the University of Hong Kong-Shenzhen Hospital)

Corresponding author: CHENG Zhaoyun, E-mail: Chengzhy@zzu.edu.cn

Abstract Objective: To analyze the early and mid-term outcomes of domestic third-generation magnetically levitated left ventricular assist device(LVAD) with or without concomitant mitral valvuloplasty(MVP). **Methods:** A total of 13 end-stage heart failure patients who underwent LVAD implantation with pre-operative moderate to severe mitral regurgitation were included. According to whether MVP was performed concurrently or not, there were 9 patients in the LVAD+MVP group and 4 patients in the LVAD group. The baseline data, surgical data, and early and mid-term follow-up data between the two groups were compared. **Results:** Compared with the LVAD group, the LVAD+MVP group had significantly more concomitant surgeries($P<0.01$); and there were increases in operation time, cardiopulmonary bypass time, aortic cross-clamping time, blood loss, ventilator support time, and postoperative hospital stay, and decreases in ICU stay time, but none of the differences were statistically significant. One patient in the LVAD group died early after surgery, and there was no statistically significant difference in early postoperative mortality and complication incidence between the two groups. Twelve patients were followed up for 6 to 58 months. During the follow-up period, no patient died and all patients had NYHA cardiac function class I-II. Compared with the LVAD group, the LVAD+MVP group had significantly lower pulmonary artery systolic pressure at 1 and 3 months after surgery, with statistically significant differences (both $P<0.05$). There was no significant difference in the incidences of moderate to severe mitral regurgitation, moderate to severe tricuspid regurgitation, readmission, and early and mid-term complications between the two groups after surgery. **Conclusion:** Concomitant MVP during domestic third-generation magnetically levitated LVAD implantation is safe and feasible, with better hemodynamics in the early and mid-term postoperative period, and concomitant MVP may not have a significant effect on the early and mid-term postoperative mortality, re-admission rate, and complication rate in patients with LVAD.

Key words heart failure; left ventricular assist device; mitral regurgitation; mitral valvuloplasty; follow up

心力衰竭(心衰)是多种心血管病的严重表现或中晚期阶段,是严重危及生命的临床综合征,具有发病率高、病死率高、住院率高、患者生活质量差以及医疗花费高的特点^[1]。全球成人心衰患病率为1%~3%,我国心衰标准化患病率为1.1%,25岁以上心衰患者达1 210万^[1]。左心室辅助装置(left ventricular assist device, LVAD)提高了终末期心衰患者的生存率、生活能力以及生存质量,已越来越多地被用于心脏移植前的桥接治疗和终点治疗^[2]。二尖瓣反流(mitral regurgitation, MR)是终末期心衰患者的常见表现,大多为功能性MR,在接受LVAD植入的患者中高达40%~70%^[3]。据国外报道, LVAD植入术后仍有20%~30%的患者存在严重的MR^[4]。残余的MR会增加术后持续性肺动脉高压、右心衰竭、再入院和肾衰竭的风险^[4-5]。Choi等^[6]的一项荟萃分析已证明了LVAD植入同期行二尖瓣手术的安全性。然而,严重的基线MR在LVAD植入期间是否应该被同期干预仍有较多争议^[7-8]。本研究回顾并总结了于我

院接受LVAD植入是否同期行二尖瓣成形术(mitral valvuloplasty, MVP)患者的临床资料,对比分析两组患者术后早、中期临床结果是否存在差异,从而为此类患者今后的治疗提供依据。

1 对象与方法

1.1 对象

选取2018年5月—2022年10月于郑州大学华中阜外医院行LVAD植入合并术前中重度MR的13例终末期心衰患者。终末期心衰的诊断标准采用《2021年欧洲心脏病学会(European Society of Cardiology, ESC)急慢性心力衰竭诊断和治疗指南》^[9]中的定义。根据LVAD植入是否同期行MVP,将纳入患者分为LVAD组(4例)和LVAD+MVP组(9例)。本研究已通过郑州大学华中阜外医院临床伦理委员会审查[No:(2021)伦审第(17)号]。

纳入标准:①年龄 ≥ 16 岁;②具有不可逆性心衰病因;③接受LVAD植入;④术前合并中重度MR:经胸超声心动图示MR容积 ≥ 30 mL,或MR

分数 $\geq 30\%$,或MR射流面积 $\geq 4\text{ cm}^2$,或有效反流口面积 $\geq 0.2\text{ cm}^{2[10]}$;⑤随访时间 ≥ 6 个月,随访资料完整。排除标准:①心衰由未纠正的甲状腺疾病、心包疾病、肥厚型梗阻性心肌病引起或与之相关;②术前存在终末器官或多器官功能衰竭;③术前右心室功能严重不全;④不能耐受抗凝或抗血小板治疗。

1.2 LVAD系统介绍

本中心使用了3种LVAD系统,分别为EVA-HEART I、CH-VAD、Corheart-6,均为国产第3代LVAD。3种LVAD系统均主要由泵体、入血管、出血管、驱动线缆、控制器、监控器等组成。EVA-HEART I泵体重420 g,转速800~3 000 r/min,流量2~20 L/min,功耗2~22.5 W,适用于体表面积 $>1.4\text{ m}^2$ 的患者^[11]。CH-VAD泵体重177 g,转速1 000~4 200 r/min,最大流量10 L/min^[12]。Corheart-6泵体重90 g,转速2 000~5 500 r/min,最大流量10 L/min,标准功耗3.5 W,适用于体表面积 $>1.0\text{ m}^2$ 的患者。

1.3 手术方法

全身麻醉、气管插管后,经食管超声检查心内结构。对于经食管超声提示重度MR的患者,计划同期行MVP。胸骨正中切口,根据植入LVAD类型决定是否提前建立LVAD囊袋(位于左上腹)。经主动脉及上、下腔静脉插管建立体外循环,阻断升主动脉,经主动脉根部顺行灌注心脏停跳液,心脏停跳。如果同期行MVP,则经房间沟入路切开左房或经右房-房间隔入路切开,探查二尖瓣,选择合适大小的成形环,间断缝合。注水试验提示二尖瓣关闭满意后,连续缝合关闭入路切口。将LVAD链接台下控制器进行功能测试。于左锁骨中线肋缘下三横指平面交点处做直径约8 mm的皮肤及皮下组织切口,钝性分离,建立经皮线缆隧道。在左前降支与第2对角支之间无血管区域定位打孔,修剪肌小梁及肌束后,植入LVAD流入管道及血泵。将心包在对应左室后侧壁处T型开窗,约3 cm \times 3 cm。复温,经主动脉根部充分心内排气,开放升主动脉,心脏自动复跳。于升主动脉右前侧壁置侧壁钳,纵行切开1~1.5 cm,连续缝合将出血管端侧吻合于升主动脉,充分排气后开放侧壁钳(LVAD暂未启动)。经食管超声再次确认心腔内无气体残留,启动LVAD。逐渐调整泵速及流量,同步渐减体外循环流量直至停机。常规止血、关胸。

1.4 临床资料收集

收集的临床资料包括基线资料、手术资料和随访资料。基线资料包括性别、年龄、BMI、病史、心功能分级和超声心动图资料。手术资料包括手术时间、体外循环时间、主动脉阻断时间、术中出血量、使用的LVAD类型、伴随的手术类型、术后呼

吸机使用时间、ICU停留时间及术后住院时间。随访资料包括术后早中期严重并发症、死亡、再入院及超声心动图指标变化等。超声心动图资料包括左心室射血分数(LVEF)、左心室舒张末期内径(LVEDD)、肺动脉收缩压(PASP)、平均肺动脉压(PAMP)、MR、三尖瓣反流等。

1.5 随访

术后早期事件定义为术后住院期间所发生的严重并发症与死亡事件。患者术后需终生口服华法林抗凝治疗,国际标准化比值(INR)控制在1.8~2.5。出院后第1个月内每周行抗凝监测,稳定后可每个月定期复查。患者术后第1年于1、3、6及12个月复查血常规、肝肾功、电解质、凝血、超声心动图、心电图及X线胸片等,以后可每6个月定期复查1次。随访通过电话或门诊进行,如随访中发现患者已经死亡或再入院,则询问患者死亡、再入院的具体原因及时间。

1.6 统计学处理

采用SPSS 25.0软件进行统计学分析。正态分布的计量资料采用 $\bar{X}\pm S$ 表示,组间比较采用独立 t 检验,组内比较采用配对 t 检验;偏态分布的计量资料用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用Mann-Whitney U 检验。计数资料用例数和百分比(%)表示,组间比较采用Fisher确切概率法。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 围手术期临床资料比较

纳入的患者心衰病因均为扩张型心肌病,NYHA心功能分级均为IV级。LVAD+MVP组和LVAD组使用的LVAD类型差异有统计学意义($P<0.05$),其余基线资料均差异无统计学意义。与LVAD组相比,LVAD+MVP组伴随的手术数量显著增多($P<0.01$),手术时间、体外循环时间、主动脉阻断时间、术中出血量、术后呼吸机使用时间及术后住院时间有所增加,ICU停留时间有所减少,但均差异无统计学意义。见表1。

2.2 术后早期并发症比较

纳入患者中1例出现中度MR,3例因急性肾损伤接受了肾脏替代治疗,1例术后第11天因胸骨后血肿二次开胸探查止血,1例出现黑便。两组患者术后早期并发症发生率比较差异均无统计学意义。LVAD组1例患者术后第25天突发心脏骤停,抢救无效。两组患者术后早期病死率比较差异无统计学意义。见表2。

2.3 随访超声心动图资料比较

两组患者术前超声心动图资料比较差异无统计学意义。与LVAD组相比,LVAD+MVP组术后1、3个月PASP显著降低($P<0.05$)。与术前相比,两组术后LVEF均有所增加,但均差异无统

计学意义;LVAD 组术后 1、3 个月 LVEDD 显著减小, LVAD + MVP 组术后 1、3、6 及 12 个月 LVEDD 显著减小(均 $P < 0.05$)。同术前相比, LVAD 组术后 1、3 个月 PASP 有所增加, 术后 6、12 个月有所降低, 但均差异无统计学意义; LVAD + MVP 组术后 1、3、6 及 12 个月 PASP 显著降低

($P < 0.05$)。与术前相比, LVAD 组术后 1 个月 PAMP 有所增加, 术后 3、6 及 12 个月有所降低, 但均差异无统计学意义; LVAD + MVP 组术后 1、3 及 12 个月 PAMP 显著降低, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见图 1。

表 1 两组患者围手术期临床资料比较
Table 1 Comparison of perioperative clinical data

项目	LVAD 组(4 例)	LVAD+MVP 组(9 例)	例(%), $\bar{X} \pm S, M(P_{25}, P_{75})$	$t/Z/\chi^2$	P
男性	4(100.0)	7(77.8)			0.462
年龄/岁	43.5 ± 5.9	45.3 ± 13.8		-0.250	0.807
BMI/(kg/m ²)	26.0 ± 4.4	23.4 ± 3.5		1.156	0.272
CKD 3 期	3(75.0)	5(55.6)			0.490
肺动脉高压	2(50.0)	6(66.7)			0.510
INTERMACS 分级					0.580
1 级	1(25.0)	1(11.1)			
2 级	1(25.0)	5(55.6)			
3 级	2(50.0)	3(33.3)			
术前经胸超声心动图					
LVEF/%	23.0 ± 5.8	21.1 ± 4.1		0.675	0.514
LVEDD/mm	84.5 ± 8.7	82.3 ± 11.8		0.325	0.751
中度 MR	2(50.0)	2(22.2)			0.530
重度 MR	2(50.0)	7(77.8)			0.530
中重度主动脉瓣反流	2(50.0)	0			0.077
中重度三尖瓣反流	2(50.0)	5(55.6)			0.657
LVAD 类型					0.014
EVAHEART I	1(25.0)	0			
CH-VAD	2(50.0)	0			
Corheart-6	1(25.0)	9(100.0)			
伴随的手术					0.006
AVR	1(25.0)	0			
MVP	0	5(55.6)			
MVP+TVP	0	3(33.3)			
MVP+PFO	0	1(11.1)			
术中出血量/mL	400.0(225.0, 1475.0)	900.0(725.0, 1400.0)		-1.238	0.216
手术时间/min	370.0(270.0, 586.3)	370.0(347.5, 455.0)		-0.309	0.757
体外循环时间/min	109.5(68.8, 359.5)	207.0(181.5, 231.0)		-1.389	0.165
主动脉阻断时间/min	52.0(35.5, 154.0)	135.0(116.5, 146.5)		-1.389	0.165
呼吸机使用时间/h	21.5(19.5, 35.5)	28.0(22.5, 84.5)		-1.080	0.280
ICU 停留时间/h	292.4(230.9, 313.8)	139.6(94.2, 237.9)		-1.852	0.064
术后住院时间/d	26.0(23.0, 74.0)	31.0(20.5, 39.5)		-0.077	0.938

CKD 3 期:慢性肾脏病 3 期,肾小球滤过率 < 60 mL/min/1.73 m²; INTERMACS:机械循环支持机构间注册登记; AVR:主动脉瓣置换术; TVP:三尖瓣成形术; PFO:卵圆孔未闭封堵术。

2.4 术后早中期随访资料

术后 12 例患者均成功随访, 随访时间 6~58 个月, 期间无患者死亡, NYHA 心功能分级均为 I~II 级。LVAD 组 3 例患者平均随访时间(48.8 ± 8.6)个月, 2 例患者再入院, 1 例术后 3 个月余因

“右侧肢体、面部麻木, 头晕”再入院, 入院后查头颅 CT 无异常; 1 例术后 9 个月余因“胸闷、室性心律失常”再入院。LVAD + MVP 组 9 例患者平均随访时间(11.0 ± 3.6)个月, 4 例患者再入院, 1 例术后 1 个月余因“心悸、心房颤动”再入院; 1 例术后 5

个月余因“黑便、消化道出血”,术后6个月余因“切口感染”再入院;1例术后6个月余因“新冠肺炎”再入院。两组患者随访期间再入院率及早、中期并发症发生率比较差异无统计学意义。随访超声心动图提示, LVAD组2例患者术后3个月出现中度

MR合并中度三尖瓣反流, LVAD+MVP组1例患者术后3个月出现中度MR、2例患者术后3个月出现中度三尖瓣反流;两组随访期间中重度MR、中重度三尖瓣反流发生率比较差异无统计学意义。见表3。

表2 两组患者早期并发症及死亡事件比较
Table 2 Comparison of early complications and death

项目	整体(13例)	LVAD组(4例)	LVAD+MVP组(9例)	P
术后早期并发症				0.853
二次开胸	1(7.7)	0	1(11.1)	
中重度MR	1(7.7)	1(25.0)	0	
急性肾损伤	3(23.1)	1(25.0)	2(22.2)	
消化道出血	1(7.7)	0	1(11.1)	
死亡	1(7.7)	1(25.0)	0	0.308

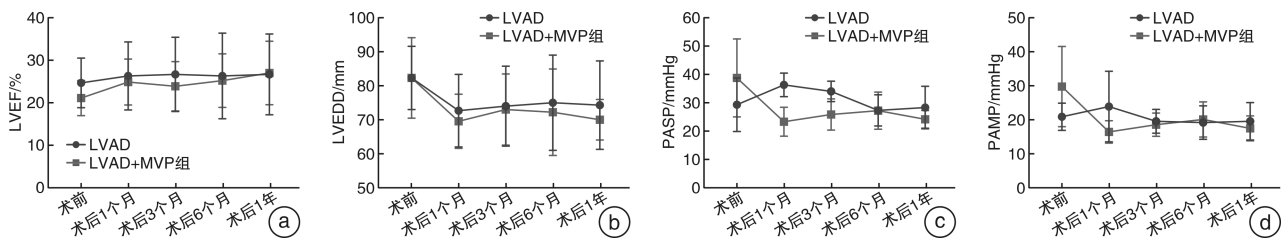


图1 两组患者随访超声心动图资料比较
Figure 1 Comparison of follow-up echocardiographic data

表3 两组患者术后早中期随访资料比较
Table 3 Comparison of early and mid-term follow-up data

项目	整体(12例)	LVAD组(3例)	LVAD+MVP组(9例)	P
再入院				0.500
肢体、面部麻木	1(8.3)	1(33.3)	0	
心律失常	2(16.7)	1(33.3)	1(11.1)	
消化道出血	1(8.3)	0	1(11.1)	
切口感染	1(8.3)	0	1(11.1)	
新冠肺炎	1(8.3)	0	1(11.1)	
超声心动图				
中重度MR	3(25)	2(66.7)	1(11.1)	0.127
中重度三尖瓣反流	4(33.3)	2(66.7)	2(22.2)	0.236

3 讨论

LVAD植入后的机械卸载通常可以通过左心室减压和衰竭心室的反向重塑来减轻MR的严重程度^[4]。从理论上讲,无论MR机制如何,在LVAD植入后所有Carpentier分型的MR程度均会减轻^[13]。然而,最近的研究表明, LVAD植入术后仍有20%~30%的患者存在严重的MR,残余MR会增加术后持续性肺动脉高压、右心衰竭、再入院和肾衰竭的风险^[4-5]。同期的二尖瓣手术会增加手术的风险和复杂性,严重的基线MR在LVAD植入期间是否应该被同期干预仍有较多争议^[7-8]。2013年国际心肺移植学会(ISHLT)机械循环支持

指南不建议在LVAD植入期间对术前重度MR的患者常规进行二尖瓣修复或置换(Ⅲ类推荐, C级证据)^[14]。然而,2019年欧洲心胸外科协会(EACTS)长期机械循环支持专家共识指出,对于选定的患者,可以考虑手术修复重度MR(Ⅱb类推荐, C级证据)^[15]。目前越来越多的证据表明, LVAD植入同期干预中重度基线MR可持久改善MR、显著降低肺血管阻力、晚期右心衰竭和再入院的风险^[7,16-19]。目前的研究使用的大多为第2代轴流式LVAD,本研究比较国产第3代磁悬浮LVAD植入是否同期行MVP的早、中期临床结果。

心脏瓣膜病是终末期心衰的常见表现。据报

道,在接受 LVAD 植入的患者中主动脉瓣的患病率为 20%,二尖瓣的患病率为 40%~70%,三尖瓣的患病率为 30%~50%^[3]。最近的研究表明,与单独 LVAD 植入组相比,同期瓣膜手术组的术中出血量、手术时间、体外循环时间、术后呼吸机使用时间、术后 ICU 停留时间显著增多,但早期和晚期生存率无明显差异^[20-21]。本研究 LVAD 组 1 例患者因术前主动脉瓣重度反流同期接受了主动脉瓣置换术,该患者术后第 25 天突发心脏骤停,抢救无效;两组术中出血量、手术时间、体外循环时间、主动脉阻断时间、术后呼吸机时间及术后 ICU 停留时间比较均差异无统计学意义。Iqbal 等^[22]的一项荟萃分析表明,伴随的主动脉瓣手术会显著增加早期和晚期死亡率,可能与术中出血量较多、体外循环时间较长导致心肌长时间缺血性损伤相关。

随访超声心动图资料比较结果显示,与 Robertson 等^[16]的 INTERMACS 分析结果一致,与 LVAD 组相比,LVAD+MVP 组术后 PASP、PAMP 显著较低,血流动力学明显较好。Tanaka 等^[17]的一项单中心回顾性研究表明,与单独 LVAD 植入后 MR 自然消退的患者相比,接受二尖瓣手术矫正 MR 的患者术后 MR 的复发率较低,具有更好的血流动力学和生存结局。本研究样本量较小,两组术后中期 MR 复发率比较差异无统计学意义。Lee 等^[23]的研究表明,术前肺动脉高压是导致心脏移植术后发生急性右心衰的重要危险因素,与术后早期死亡率增加密切相关。同期行 MVP 可能会改善术前合并严重肺动脉高压的终末期心衰患者进行心脏移植的临床结果。

出血和血栓是 LVAD 植入的常见并发症,在成人和儿童患者中的发生率分别高达 30%、50%^[24]。LVAD 植入后 1~2 周凝血-纤溶系统开始异常激活,这种状态通常持续 6~12 个月后逐渐降至正常水平^[24]。本研究 1 例 16 岁患者术后第 11 天因胸骨后血肿二次开胸探查止血,发现为胸骨后渗血,其原因可能与 LVAD 植入后凝血-纤溶系统异常激活、术后抗凝和抗血小板治疗相关。胃肠道出血也是 LVAD 植入后的常见并发症,据 Stulak 等^[25]报道,约发生在 30%的患者中,并且 40%的既往胃肠道出血患者会反复发作,1、3 和 5 年的累积发生率分别为 21%、27%和 31%,会显著增加随后的血栓栓塞风险。既往有消化道出血的患者随后发生血栓栓塞的风险增加了 7.4 倍,对于年龄>70 岁的患者,这种影响更加显著,随后发生血栓栓塞的风险增加了 15 倍^[26]。最近两项系统综述表明,LVAD 植入后的胃肠道出血主要与胃肠道动静脉畸形(29%)和胃炎病史(22%)相关,LVAD 植入后的凝血-纤溶系统异常激活、抗凝和抗血小板治疗等内外在因素也会增加其发生率,但

LVAD 的影响是次要的^[27-28]。因此,术前全面评估、术后多学科团队协作管理对于预防术后消化道出血至关重要。

本研究两组早、中期病死率、再入院率及并发症发生率比较均差异无统计学意义。

类似地,Kawabori 等^[8]未能证明同期行二尖瓣手术可以改善患者的存活率和减少不良事件发生率,其认为同期的二尖瓣手术是没有必要的。然而,Pawale 等^[7]的研究表明,LVAD+MVP 组术后 30 d 死亡率无明显差异,但术后 2 年的死亡率和因心衰再入院率显著降低。另外两项单中心研究也表明,同期行二尖瓣手术可以显著减少心衰相关的再入院率,同期干预 MR 是发生晚期右心衰的保护因素^[18-19]。目前严重的基线 MR 在 LVAD 植入期间是否应该同期干预仍有较多争议,对于合并重度 MR、严重肺动脉高压、轻度右心室功能抑制以及等待心脏移植的终末期心衰患者,可能会受益于同期的二尖瓣手术。

本研究的局限性:本研究为单中心、回顾性研究,样本量较小,随访时间较短,研究结果仍需多中心、大样本量的随机对照试验进一步验证;本研究使用了 3 种不同的 LVAD 系统,但使用的主要系统为 Corheart-6(76.9%);本中心对于术中经食管超声提示的重度 MR 患者同期进行了 MVP,而本研究纳入标准为术前经胸超声提示的中重度 MR 患者,可能存在选择偏倚。

综上,国产第 3 代磁悬浮 LVAD 植入同期行 MVP 是安全且可行的,术后早、中期血流动力学更好,同期行 MVP 对 LVAD 患者术后早、中期病死率、再入院率和并发症发生率可能无明显影响。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王华,刘宇佳,杨杰孚.心力衰竭流行病学[J].临床心血管病杂志,2023,39(4):243-247.
- [2] 袁莉,孙晓宁,王春生.左心室辅助装置治疗心力衰竭的现状及其进展[J].中国胸心血管外科临床杂志,2022,29(4):508-513.
- [3] Riebandt J, Schaefer A, Wiedemann D, et al. Concomitant cardiac surgery procedures during left ventricular assist device implantation: single-centre experience [J]. Ann Cardiothorac Surg, 2021, 10(2):248-254.
- [4] Jain R, Truby LK, Topkara VK. Residual mitral regurgitation in patients with left ventricular assist device support-An INTERMACS analysis [J]. J Heart Lung Transplant, 2022, 41(11):1638-1645.
- [5] Okoh A, Yanagida R, Schultheis M, et al. Impact of Baseline Mitral Regurgitation on Postoperative Outcomes After Left Ventricular Assist Device Implantation as Destination Therapy [J]. Transplant Proc, 2019, 51(5):1636-1636.
- [6] Choi JH, Luc J, Moncho Escrivá E, et al. Impact of

- Concomitant Mitral Valve Surgery With LVAD Placement; Systematic Review and Meta-Analysis[J]. *Artif Organs*, 2018, 42(12):1139-1147.
- [7] Pawale A, Itagaki S, Parikh A, et al. Mitral valve repair for severe mitral valve regurgitation during left ventricular assist device implantation [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2019, 157(5):1841-1848.
- [8] Kawabori M, Kurihara C, Conyer RT, et al. Effect of concomitant mitral valve procedures for severe mitral regurgitation during left ventricular assist device implantation [J]. *J Artif Organs*, 2019, 22(2):91-97.
- [9] McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure [J]. *Eur Heart J*, 2021, 42(36):3599-3726.
- [10] 郭颖, 张瑞生. 中国成人心脏瓣膜病超声心动图规范化检查专家共识 [J]. *中国循环杂志*, 2021, 36(2):109-125.
- [11] 陈海波, 王现强, 杜娟, 等. 植入式心室辅助装置 EVAHEART I 治疗重症急性心力衰竭的安全性和有效性评价 [J]. *中华心力衰竭和心肌病杂志*, 2022, 6(2):106-111.
- [12] Zhang J, Chen Z, Griffith BP, et al. Computational characterization of flow and blood damage potential of the new maglev CH-VAD pump versus the HVAD and HeartMate II pumps [J]. *Int J Artif Organs*, 2020, 43(10):653-662.
- [13] Rajapreyar I, Rame JE, Fiorilli P, et al. Pathological insights into persistent mitral regurgitation following continuous flow left ventricular assist device implantation [J]. *J Heart Lung Transplant*, 2020, 39(2):184-186.
- [14] Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support; Executive summary [J]. *J Heart Lung Transplant*, 2013, 32(2):157-187.
- [15] Potapov EV, Antonides C, Crespo-Leiro MG, et al. 2019 EACTS Expert Consensus on long-term mechanical circulatory support [J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2019, 56(2):230-270.
- [16] Robertson JO, Naftel DC, Myers SL, et al. Concomitant mitral valve procedures in patients undergoing implantation of continuous-flow left ventricular assist devices; An INTERMACS database analysis [J]. *J Heart Lung Transplant*, 2018, 37(1):79-88.
- [17] Tanaka A, Onsager D, Song T, et al. Surgically Corrected Mitral Regurgitation During Left Ventricular Assist Device Implantation Is Associated With Low Recurrence Rate and Improved Midterm Survival [J]. *Ann Thorac Surg*, 2017, 103(3):725-733.
- [18] Sandoval E, Singh SK, Carillo JA, et al. Impact of concomitant mitral valve repair for severe mitral regurgitation at the time of continuous-flow left ventricular assist device insertion [J]. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2017, 25(4):620-623.
- [19] Fukuhara S, Takeda K, Chiuzan C, et al. Concomitant mitral repair and continuous-flow left ventricular assist devices: Is it warranted? [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2017, 154(4):1303-1312.
- [20] Loforte A, de By T, Gliozzi G, et al. Impact of concomitant cardiac valvular surgery during implantation of continuous-flow left ventricular assist devices: A European registry for patients with mechanical circulatory support (EUROMACS) analysis [J]. *Artif Organs*, 2022, 46(5):813-826.
- [21] John R, Kanwar MK, Cleveland JC, Jr., et al. Concurrent valvular procedures during left ventricular assist device implantation and outcomes: A comprehensive analysis of the Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3 trial portfolio [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2022, 21(4):1-11.
- [22] Iqbal K, Arif TB, Rathore SS, et al. Outcomes of concomitant aortic valve procedures and left ventricular assist device implantation; A systematic review and meta-analysis [J]. *Artif Organs*, 2023, 47(3):470-480.
- [23] Lee HW, Jung JW, Kim AY, et al. Heart Transplantation in a Patient with Complex Congenital Heart Disease, Physiologic Single Lung, and Severe Pulmonary Hypertension [J]. *Yonsei Med J*, 2022, 63(12):1144-1146.
- [24] 雷白. 左心室辅助装置抗栓治疗研究进展 [J]. *中国循环杂志*, 2020, 35(2):200-205.
- [25] Stulak JM, Davis ME, Haglund N, et al. Adverse events in contemporary continuous-flow left ventricular assist devices: A multi-institutional comparison shows significant differences [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2016, 151(1):177-189.
- [26] Stulak JM, Lee D, Haft JW, et al. Gastrointestinal bleeding and subsequent risk of thromboembolic events during support with a left ventricular assist device [J]. *J Heart Lung Transplant*, 2014, 33(1):60-64.
- [27] Del Rio-Pertuz G, Nair N. Gastrointestinal bleeding in patients with continuous-flow left ventricular assist devices: A comprehensive review [J]. *Artif Organs*, 2023, 47(1):12-23.
- [28] Gangwani MK, Aziz M, Nawras A, et al. Predictors of gastrointestinal bleeding in patients following left ventricular assist device implantation; a systematic review and meta-analysis [J]. *Future Cardiol*, 2022, 18(12):957-967.