

17 mm St. Jude Regent 瓣术后中远期临床效果和体血流动力学评价

刘 勇, 张尔永[△], 方 智, 古 君, 钱 宏

四川大学华西医院 心血管外科 (成都 610041)

【摘要】 目的 观察 17 mm St. Jude Regent 机械瓣置入人体后中远期临床效果, 测量其有效瓣口面积, 评价是否发生瓣膜-患者不匹配(prosthesis-patient mismatch, PPM)现象, 并探索 PPM 现象对术后患者心功能的影响。**方法** 44 例心脏瓣膜病患者接受二尖瓣及主动脉瓣置换术, 所有患者因主动脉瓣环小而置入 17 mm St. Jude Regent 机械瓣。对该组患者进行随访研究, 分别于术前及术后 12~55 月, 运用心脏彩色超声心动图测量 17 mm St. Jude Regent 机械瓣的在体有效瓣口面积和各血流动力学指标, 并采用 NYHA 分级标准评估患者术后心功能。**结果** 全部患者通过门诊或电话完成随访, 其中有 39 例(88.6%)患者在术后 12~55 月完成心脏彩色超声心动图检查, 随访期内共有 1 例患者(2.27%)发生心功能衰竭死亡; 按照当前国际有效瓣口面积指数(effective orifice area index, EOAI)标准($EOAI \leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ 即可出现 PPM), 33 例患者(82.1%)出现 PPM, 其中 13 例患者(30.8%)发生严重 PPM($EOAI \leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$); 术后患者主动脉瓣跨瓣压差、左室质量(LVmass)及左室质量指数(LVmassI)均较术前降低($P < 0.05$), 按照 NYHA 分级标准评价患者术后心功能示恢复良好($P < 0.05$)。**结论** ①小主动脉瓣环患者采用 17 mm St. Jude Regent 瓣避免了行主动脉瓣环扩大术, 且能取得较好的中远期临床疗效。②按照当前国际 EOAI 标准, PPM 现象不会严重影响 17 mm St. Jude Regent 瓣膜置换术后患者的中远期疗效。

【关键词】 瓣膜-患者不匹配 17 mm St. Jude Regent 机械瓣 主动脉瓣置换术 血流动力学

Mid-long-term Clinical Results and Hemodynamic Evaluation of Aortic Valve Replacement with 17 mm St. Jude Medical Regent Valve LIU Yong, ZHANG Er-yong[△], FANG Zhi, GU Jun, QIAN Hong. Department of Cardiovascular Surgery, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

[△] Corresponding author, E-mail: zey16@126.com.

【Abstract】 Objective To investigate the mid-long-term clinical results of aortic valve replacement with 17 mm St. Jude medical regent valve with hemodynamic evaluation including the measurement of effective orifice area, the occurrence of prosthesis-patient mismatch (PPM) and its affect on heart function. **Methods** There were 44 patients accepted aortic valve replacement with 17 mm St. Jude medical regent valve because of small aortic annulus. Before the operation and during the postoperative follow-up, color doppler echocardiography was used to measure the hemodynamic parameters, such as left ventricular mass (LVmass), effective orifice area (EOA) and effective orifice area index (EOAI), etc.. **Results** Transthoracic echocardiographic data were obtained from 39 of 44 patients (88.6%) at 12-55 months after surgery. One (2.27%) died of heart failure in 1 year. According to the current standard of PPM ($EOAI \leq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), 33 cases (82.1%) had PPM, 13 cases (30.8%) had severe PPM with an $EOAI \leq 0.65 \text{ cm}^2/\text{m}^2$. After the operation, there were significant decreases in LVAo-PG (19 ± 8) mmHg and left ventricular mass index (LVmass I) (86.6 ± 23.3) g/ m^2 ($P < 0.05$). The assessment for physical capacity according to NYHA classification: 41 patients improved to class II or better and 2 patients improved to class III ($P < 0.05$). **Conclusion** The patients with small aortic annulus may obtain satisfactory clinical results after AVR with 17 mm St. Jude medical regent valve, PPM seems not affect the mid-long-term results.

【Key words】 Prosthesis-patient mismatch 17-mm St. Jude Medical Regent Aortic valve replacement Hemodynamics

主动脉瓣环径小于 19 mm 患者的手术方式选择仍然是

心脏外科医师棘手的问题, 过去行主动脉瓣环扩大术不仅术中操作困难, 而且明显加大了手术风险。针对这一问题, St. Jude 公司研制的新一代 Regent 主动脉瓣, 在设计上优化了

缝合环附着缘,扩大了瓣口内径,在相同瓣口内径时具有更好的血流动力学特性,因此,17 mm St. Jude Regent 瓣的应用有效避免了行瓣环扩大术带来的高风险。瓣膜-患者不匹配(prosthesis-patient mismatch,PPM)现象是指植入的人工心脏瓣膜的有效面积如果总是小于相同瓣环径的自身正常心脏瓣膜的面积,就会造成一系列的并发症或存在潜在危险的一种情况。Pibarot等^[1]经过研究后发现,是否存在PPM现象主要根据术后有效瓣口面积指数(effective orifice area index,EOAI)及术后主动脉瓣跨瓣压差而决定。若EOAI>0.85 cm²/m²,认为不存在或仅有轻度的PPM,无临床意义;中度PPM,0.65 cm²/m²<EOAI≤0.85 cm²/m²;重度PPM,EOAI≤0.65 cm²/m²。本研究对17 mm St. Jude Regent 机械瓣置入体内后的中远期疗效进行观察,同时评估其有效瓣口面积和在体的血流动力学表现,观察其是否有PPM现象发生,以及出现PPM现象后对患者心功能的影响,以指导临床应用。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择四川大学华西医院心外科2007年9月至2011年4月置入17 mm St. Jude Regent 瓣行主动脉瓣置换术患者44例(术中测主动脉瓣环径<19 mm),男2例,女42例,年龄23~68(53±11)岁,身高1.45~1.70(154±5) cm,体质量42~77(53±9) kg,体表面积1.32~1.89(1.51±0.14) m²。所有患者均为首次手术,术前主动脉瓣病变以主动脉瓣狭窄为主者32例,以主动脉瓣关闭不全为主者12例,合并二尖瓣病变31例,合并房颤7例,合并三尖瓣关闭不全9例;手术方式中单纯主动脉瓣置换术11例,二尖瓣+主动脉瓣置换术28例,二尖瓣+主动脉瓣置换术+MAZE房颤治疗术2例,二尖瓣+主动脉瓣置换术+三尖瓣成形术2例,主动脉瓣置换术+冠状动脉旁路移植术1例;44例患者主动脉瓣均采用17 mm St. Jude Regent 机械瓣。

44例患者术前均有不同程度的心累、气促或双下肢水肿等症,心功能Ⅱ级4例,Ⅲ级37例,Ⅳ级3例;所有患者术前完善血常规、肝肾功、胸片、心电图、心脏彩色超声心动图等术前评估未发现手术禁忌,且有明确的手术指征。

病例入选标准:主动脉瓣环径<19 mm,置入17 mm St. Jude Regent 机械瓣。病例排除标准:①术前合并慢阻肺或肺功能较差可能影响术后结果分析者,②无法联系或者不愿意接受随访者。

1.2 方法

1.2.1 手术方法 双瓣膜置换术经主动脉及上下腔静脉插管建立体外循环,若术前经食道心脏彩色超声心动图探查左房无血栓的主动脉瓣置换术经右心房插腔房管及主动脉插管建立体外循环,若有左房血栓者插管同双瓣膜置换。手术常规在主动脉根部灌注含血停跳液心脏停跳下进行。首先探查左心房、左心耳,先清除左心房血栓,常规测量二尖瓣、主动脉瓣瓣环径,均先置换二尖瓣后再置换主动脉瓣,置换

主动脉瓣时均采用间断缝合法,垫片置于左心室面。合并的房颤应用Aricure双极射频消融手术,三尖瓣成形应用人工成形环成形。术毕患者均常规住监护室、呼吸机辅助呼吸,并根据心功能及停机后情况使用肾上腺素或多巴胺等药物。

1.2.2 超声测量仪器和方法 采用飞利浦IE33彩色多普勒超声诊断仪,探头频率2~4 MHz,机内自带多功能软件系统,可测量、计算各种血流动力学指标和左室射血分数(LVEF)等。在左心室长轴切面测量左室舒张期末直径(LVEDD,mm)、左心室后壁舒张期末厚度(LVPW,mm)、室间隔舒张期末厚度(IVS,mm)及左室流出道内径(LVOTd,mm);在心尖四腔和五腔切面测量主动脉瓣血流动力学指标[主动脉瓣及左室流出道时间速度积分(VTI,cm/s)],最大峰值流速(Vmax,m/s)在最靠近瓣膜开口处测量,LVEF采用M型超声测量法。所有超声心动图测量值取3个心动周期均值。

1.3 主要监测指标

计算主动脉瓣有效瓣口面积(EOAav,cm²)、EOAI(cm²/m²)、左室质量(LVmass,g)、左室质量指数(LVmassI,g/m²)和跨瓣压差(PG,mmHg,1 mmHg=0.1333 kPa)。

$$EOA_{av} = CSA_{LVOTVTI} \times LVOT_{VTI} / AV_{VTI}$$

$$EOAI = EOA_{av} / BSA$$

其中CSA_{LVOTVTI}:左室流出道最大横切面积(cm²),LVOT_{VTI}:左室流出道血流速度时间积分(cm/s),AV_{VTI}:主动脉瓣血流速度时间积分(cm/s),BSA:体表面积(m²,(身高×体质量/3600)^{1/2})。

$$LVmass = 0.000832 \times [(LVEDD + LVPW + IVS)^3 - LVEDD^3] + 0.6$$

$$LVmassI = LVmass / BSA, PG = 4Vmax^2$$

1.4 随访

患者术后每年回四川大学华西医院心外科随访。随访时测量血压、体质量,并检测抗凝指标和接受术后自觉症状、并发症等调查,术后每年复查心脏彩色超声心动图,并于2012年1~5月统一行心脏彩色超声心动图测量EOAav、EOAI、LVmass、LVmassI、PG等指标,按当前国际EOAI标准,EOAI≤0.85 cm²/m²即判断出现PPM,中度PPM为0.65 cm²/m²<EOAI≤0.85 cm²/m²,重度PPM为EOAI≤0.65 cm²/m²。

1.5 统计学方法

计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,经正态检验后采用 t 检验;等级资料采用秩和检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

44例患者术后无房室传导阻滞、低心排等严重并发症,均顺利出院。术后44例完成随访,随访时间12~55月,其中39例患者完成门诊随访,5例经电话完成随访,其中1例患者术后1年死于心力衰竭。完成门诊随访的39例患者于2012年1~5月完成心脏彩色超声心动图评估。

2.1 术后患者心功能改善情况和血流动力学指标的变化

除 1 例死亡患者外,余患者心功能分级(NYHA)均较术前改善 2~3 级($P<0.05$)(表 1),术后主动脉瓣平均跨瓣压差(PGmean)、主动脉最大跨瓣压差(PGmax)、LVmassI、LVEDD 及 IVS 均较术前下降($P<0.05$),LVEF 值与术前比较差异无统计学意义($P>0.05$)(表 2)。

2.2 PPM 现象对患者术后心功能改善情况的影响

无 PPM 现象者 6 例;发生 PPM 现象者 33 例,其中中度 PPM 20 例,重度 PPM 13 例。3 组患者术后心功能分级分别为:无 PPM 组,Ⅰ级 5 例,Ⅱ级 1 例;中度 PPM 组,Ⅰ级 16 例,Ⅱ级 3 例,Ⅲ级 1 例;重度 PPM 组,Ⅰ级 10 例,Ⅱ级 2

例,Ⅲ级 1 例。3 组患者术后心功能比较差异无统计学意义($P>0.05$),可以认为 PPM 现象对患者术后心功能改善情况无明显影响。

表 1 术前与术后心功能比较

Table 1 Cardiac function comparison pre-operation and post-operation

	<i>n</i>	Cardiac function class (NYHA)			
		I	II	III	IV
Pre-operation	44	0	4	37	3
Post-operation*	43	35	6	2	0

* $P=0.000$, compared with pre-operation

表 2 术前与术后超声心动图测值比较

Table 2 Echocardiographic results comparison pre-operation and post-operation

		Echocardiographic results						
	<i>n</i>	PGmean (mmHg)	PGmax (mmHg)	LVmassI (g/m ²)	LVEDD (mm)	IVS (mm)	EOAI (cm ² /m ²)	LVEF
Pre-operation	44	44±27	75±41	119.0±36.1	47±7	11±2		0.65±0.06
Post-operation	39	19±8	33±15	86.6±23.3	41±4	10±2	0.70±0.14	0.66±0.07
<i>t</i>		6.1	6.1	5.0	5.0	2.6		0.654
<i>P</i>		0.000	0.000	0.000	0.000	0.011		0.515

PGmean: Mean pressure gradient; PGmax: Maximum pressure gradient; LVmassI: Left ventricular mass index; LVEDD: Left ventricular end-diastolic dimension; IVS: Inter ventricular septum; EOAI: Effective orifice area index; LVEF: Left ventricular ejection foraction; 1 mmHg=0.1333 kPa

3 讨论

在主动脉瓣置换时,小主动脉瓣环径的处理对心脏外科医生非常棘手,在中国南方人中,尤其是女性患者中小主动脉瓣环径者不在少数,因其瓣环径较小,通常小于 19 mm,甚至小于 17 mm,根本无法直接置入 19 mm 以上瓣膜,其处理方式有瓣环扩大术或无支架生物瓣植入术、同种瓣移植术、环上瓣膜置入术以及 17 mm St. Jude Regent 机械瓣植入术等。尽管 Castro 等^[2]报道主动脉瓣环扩大术仅轻微增大了手术风险,但是多数外科医生认为这一术式明显增加了术后死亡风险^[3]。对这些小主动脉瓣环径患者置入 17 mm St. Jude Regent 机械瓣是一个不错的选择,Garatti 等^[4]通过对 78 例患者为期 10 年的随访得出该术式有效避免了主动脉瓣环扩大术可能带来的风险的结论。本研究中 44 例患者置入了 17 mm St. Jude Regent 机械瓣,39 例患者在术后 12~55 月完成心脏彩色超声心动图检查,其 PGmean、PGmax、LVmassI、LVEDD 及 IVS 均较术前明显下降,心功能分级(NYHA)均较术前改善 2~3 级($P<0.05$),取得了满意的效果。

然而 17 mm St. Jude Regent 机械瓣置入体内后可能发生的 PPM 现象也不容忽视,PPM 这一概念首先由 Rahimtoola 等^[5]提出,并指出可能导致术后血流动力学恶化,经过进一步的研究,Pibarot 等^[1]总结是否出现 PPM 现象主要由术后 EOAI 决定,并提出当 $EOAI\leq 0.85\text{ cm}^2/\text{m}^2$ 时即可出现 PPM,当 $0.65\text{ cm}^2/\text{m}^2<EOAI\leq 0.85\text{ cm}^2/\text{m}^2$ 即为中度 PPM,当 $EOAI\leq 0.65\text{ cm}^2/\text{m}^2$ 即为重度 PPM,国内外众多学者对这一标准做了更深入的研究,赵东等^[6]及 Taniguchi 等^[7]随访置入了 17 mm St. Jude Regent 机械瓣的

患者,获得了较好的临床效果及血流动力学表现,并认为 PPM 现象不会导致瓣膜相关并发症的增加。我们自 2007 年 9 月开始进行 17 mm St. Jude Regent 机械瓣置入人体后的在体研究,近期随访了 39 例患者,对这些患者采用心脏彩色超声心动图监测了血流动力学参数,并计算出 EOAI 为 $0.3\sim 1.03(0.70\pm 0.14)\text{ cm}^2/\text{m}^2$,根据 Pibarot 等^[1]提出的 PPM 诊断标准,6 例患者没有 PPM,13 例患者存在严重的 PPM,但是 13 例患者中除 1 例患者心功能Ⅲ级外,其余患者均为Ⅱ或Ⅰ级,根据 PPM 分级标准将患者分为 3 组,对心功能进行统计学分析显示组间差异无统计学意义,可以认为 PPM 现象并没有对心功能造成明显的影响,且心脏彩色超声心动图监测血流动力学参数较术前明显改善。Sato 等^[8]通过对 274 例主动脉瓣置换术后患者为期 10 年的观察指出,PPM 现象并不是影响患者术后的主要因素,且高跨瓣压差也不会影响左心室质量的恢复。因此,程力剑等^[9]提出国外的关于 $EOAI\leq 0.85\text{ cm}^2/\text{m}^2$ 即存在 PPM 这一标准是否适合中国人有待进一步研究,我们也将继续关注这一组患者的长期随访结果,以进一步观察更远期的临床效果。

总之,当主动脉瓣环径小于 19 mm 时,从我们的临床观察结果看,应用 17 mm St. Jude Regent 机械瓣相对安全,且有效避免了行主动脉瓣环扩大术带来的风险,同时按照当前国际 PPM 的 EOAI 标准($\leq 0.85\text{ cm}^2/\text{m}^2$),PPM 现象不是影响 17 mm St. Jude Regent 瓣膜置换术后患者中远期疗效的主要因素。但是在小主动脉瓣环径患者行主动脉瓣置换时,如果患者体表面积过大,也不能仅仅置入过小瓣膜,而行瓣环扩大等其他术式以保证较好的血流动力学和远期临床效果^[10]。

(下转第 326 页)

口和产道裂伤,防止产道血肿,使用抗生素预防产褥期感染。

参 考 文 献

- McCrae KR. Thrombocytopenia in pregnancy. Hematology Am Soc Hematol Educ Program,2010;2010:397-402.
- Burrows RF, Kelton JG. Thrombocytopenia at delivery: a prospective survey of 6715 deliveries. Am J Obstet Gynecol, 1990;162(3):731-734.
- British Committee for Standards in Haematology General Haematology Task Force. Guidelines for the investigation and management of idiopathic thrombocytopenic purpura in adults, children and in pregnancy. Br J Haematol,2003;120(4):574-596.
- Kadir RA,McLintock C. Thrombocytopenia and disorders of platelet function in pregnancy. Semin Thromb Hemost,2011; 37(6):640-652.
- Tuffnell DJ, Shennan AH, Waugh JJS, *et al.* The management of severe pre-eclampsia/eclampsia. RCOG guideline,2006;10 (A);London:RCOG.
- 周 静,蒋能刚,旷凌寒等. 原发性血小板减少性紫癜的多指

标联合检测. 四川大学学报(医学版),2008;39(6):1000-1003.

- Parnas M, Sheiner E, Shoham-Vardi I, *et al.* Moderate to severe thrombocytopenia during pregnancy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol,2006;128(1-2):163-168.
- Onisai M, Viadareanu AM, Delcea C, *et al.* Perinatal outcome for pregnancies complicated with thrombocytopenia. J Matern Fetal Neonatal Med,2012;25(9):1622-1626.
- 刘兴会,王晓东,邢爱耘主编. 产科临床诊疗流程. 第1版. 北京:人民军医出版社,2010:191-194.
- Myers B. Diagnosis and management of maternal thrombocytopenia in pregnancy. Br J Haematol,2012;158(1): 3-15.
- Neunert C, Lim W, Crowther M, *et al.* The American Society of Hematology 2011 evidence-based practice guideline for immune thrombocytopenia. Blood,2011;117(16):4190-4207.
- British Committee for Standards in Hematology, Blood Transfusion Task Force. Guidelines for the use of platelet transfusions. Br J Hematol,2003;122(1):10-23.

(2012-10-11 收稿,2013-01-07 修回)

编辑 沈 进

(上接第 318 页)

参 考 文 献

- Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. Heart,2006;92 (8):1022-1029.
- Castro LJ, Arcidi JM Jr, Fisher AL, *et al.* Routine enlargement of the small aortic root: a preventive strategy to minimize mismatch. Ann Thorac Surg,2002;74(1):31-36.
- Bach DS, Cartier PC, Kon ND, *et al.* Impact of implant technique following freestyle stentless aortic valve replacement. Ann Thorac Surg,2002;74(4):1107-1113.
- Garatti A, Mori F, Innocente F, *et al.* Aortic valve replacement with 17-mm mechanical prostheses: is patient-prosthesis mismatch a relevant phenomenon? Ann Thorac Surg,2011;91(1):71-77.
- Rahimtoola SH. The problem of valve prosthesis-patient mismatch. Circulation,1978;58(1):20-24.

- 赵 东,王春生,洪 涛等. 小主动脉瓣环患者应用 REGENT 机械瓣术后心功能变化的评价. 复旦学报(医学版),2006;33 (2):251-253.

- Taniguchi S, Noguchi M, Onohara D, *et al.* Aortic valve replacement with 17-mm St. Jude Medical Regent prosthetic valves for a small calcified aortic annulus in elderly patients. Gen Thorac Cardiovasc Surg,2010;58(10):506-510.
- Sato M, Suenaga E, Koga S, *et al.* Aortic valve replacement with smaller valve size. Asian Cardiovasc Thorac Ann,2011;19 (5):314-319.
- 程力剑,张尔永,郭应强等. 19 mm St. Jude Regent 瓣有效瓣口面积和血流动力学的早期在体研究. 中国胸心血管外科临床杂志,2007;14(4):256-260.
- 李继勇,张键群,伯 平等. 小主动脉瓣环患者机械瓣置换术后中期疗效分析. 中国胸心血管外科临床杂志,2008;15(5): 329-332.

(2012-08-29 收稿,2012-12-10 修回)

编辑 余 琳