

心脏瓣膜病治疗:经导管瓣膜治疗的适应人群 ——2020年ACC/AHA瓣膜病管理指南解读和思考

杜 侯, 刘 巍, 周玉杰

基金项目: 国家重点研发计划精准医学研究重点专项项目(编号:2017YFC0908800)

作者单位: 100029 北京,首都医科大学附属北京安贞医院

作者简介: 杜 侯(1990-),男,医学博士,住院医师,研究方向:冠心病和瓣膜病的介入治疗。E-mail: duyupla0604@outlook.com

通讯作者: 周玉杰(1964-),男,医学博士,博士后,主任医师,教授,博士研究生导师,研究方向:复杂冠心病和结构性心脏病的介入治疗、心脏起搏和电生理治疗。E-mail: azzj12@163.com



周玉杰,医学博士,博士后,主任医师,教授,博士研究生导师,博士后工作站负责人,首都医科大学附属北京安贞医院常务副院长,北京市心肺血管疾病研究所常务副所长,国家心血管病临床研究中心学术负责人,国家心血管病临床重点专科学术负责人,《心肺血管病杂志》社长兼副主编,北京学者,获得“美国C3(复杂心血管介入治疗)终身成就奖”,获得“国家级百千万人才”“国家有突出贡献的中青年专家”“北京市卫生系统领军人才”“卫生优秀科技人才”“新世纪百千万人才”中央保健工作“先进个人”等称号。在临床、介入治疗、科研、教学等方面都具有国际水准,主持制定了国家卫健委《冠心病诊断治疗标准》,先后承担国家自然科学基金

基金、“十一五”重点支撑项目等20余项课题,在国内率先大规模地开展经桡动脉冠状动脉介入治疗(transradial coronary intervention, TRI)等多项介入治疗新技术,是推动我国早期TRI的主要专家之一,为国际冠脉微创化治疗的开创者之一。率先在国内开展各种介入治疗新技术,包括经皮降落伞左心室重建术治疗合并室壁瘤心衰、心肌收缩力调节装置植入术治疗顽固性心衰、生物可吸收支架的植入、冷激光冠状动脉斑块消融术、心血管疾病的干细胞治疗等。近年来,带领安贞医院结构性心脏病团队在高危复杂的经导管主动脉瓣置入术、经导管二尖瓣夹闭术等领域做出斐然成绩。主编《王士雯老年心脏病学》《经桡动脉冠心病介入治疗学》《冠状动脉搭桥术后再次血运重建策略》等几十部专著。发表SCI收录文章100余篇,研究成果被美国心脏病学会(American College of Cardiology, ACC)/美国心脏协会(American Heart Association, AHA)/欧洲心脏病学会(European Society of Cardiology, ESC)以及我国指南引用。先后获得教育部科技进步奖(推广类)一等奖、华夏医学科技奖二等奖、医药卫生科技进步一等奖等多项科技奖励。主要学术职务:美国心脏病学会会员(Fellow of the American College of Cardiology, FACC)、心律协会会员(Fellow of the Heart Rhythm Society, FHRS)、心血管造影和介入学会会员(Fellow of the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, FSCAI)、欧洲心脏病学会会员(Fellow of the European Society of Cardiology, FESC)、中华医学会心血管病学分会常务委员、中国医师协会心血管内科医师分会副会长、中国医师协会介入心脏病协会主任委员、中国医疗保健国际交流促进会医疗质量控制委员会主任委员、中国老年保健医学研究会慢病防治管理委员会主任委员等。

[摘要] 经导管瓣膜治疗以其“微创”优势,早期应用于外科手术禁忌或高风险患者。在随后与传统外科手术或当前最佳药物治疗对比的随机对照试验中,经导管瓣膜治疗的安全性和有效性逐步得到证实。近20年来,随着经导管瓣膜治疗的器械大量涌现,技术不断发展,经导管瓣膜治疗也逐渐开始挑战外科手术中低风险人群和解剖条件更为复杂瓣膜,并取得了不俗成绩。为此,该文结合国内外最新研究进展和2020年美国心脏病学会(ACC)/美国心脏协会(AHA)瓣膜病管理指南,主要就经导管瓣膜治疗适应人群进行探讨。

[关键词] 经导管瓣膜治疗; 主动脉瓣狭窄; 二尖瓣反流; 三尖瓣反流

[中图分类号] R 654.2 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2021)06-0534-06

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2021.06.02

Management of valvular heart disease: the suitable population for transcatheter intervention—insight from the 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease DU Yu, LIU Wei, ZHOU Yu-jie. Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China

[Abstract] Transcatheter intervention for valvular heart disease, featuring in less invasiveness, was initially introduced for patients with surgical contraindications or at high surgical risk. High-quality randomized controlled trials have established its safety and effectiveness for the management of valvular heart disease compared to conventional surgeries or state-of-art medications. Over the past two decades, we have seen a large number of novel instruments and technological improvements on transcatheter valve therapy. Thus, the indications for transcatheter valve therapy have expanded, currently aiming at patients with low surgical risk or challenging anatomies, and the transcatheter valve therapy has achieved good preliminary results. In this paper, we investigate who are suitable for transcatheter intervention for valvular heart disease, based on the 2020 American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) guideline for the management of patients with valvular heart disease and the latest literatures reviewing.

[Key words] Transcatheter valve therapy; Aortic stenosis; Mitral regurgitation; Tricuspid regurgitation

瓣膜性心脏病是全球高龄人群致死和致残的主要疾病之一。据全球疾病负担研究报道,2017年全球范围内估算有1 260万钙化性主动脉疾病患者,1 810万退行性二尖瓣疾病患者。其中10.27万钙化性主动脉疾病患者和3.57万退行性二尖瓣疾病患者死亡。更为严峻的是,自1990年以来,由于人口增长和老龄化,非风湿性瓣膜性心脏病患者死亡率增加了112%^[1]。近年来,经导管瓣膜介入治疗技术蓬勃发展,证据不断完善,适应证逐步拓宽,有望使得更多瓣膜性心脏病患者获益。本文主要就经导管瓣膜治疗适应人群进行探讨。

1 治疗主动脉瓣狭窄(aortic stenosis, AS)

AS发病率随年龄增长而逐渐升高,中度以上AS在65岁以上人群中发病率约为2%,在85岁以上人群中约为4%。美国胸外科医师学会联合美国心脏病学会经导管瓣膜介入治疗(Society of Thoracic Surgeons and American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy, STS-ACC TVT)注册研究显示,2019年全美经导管主动脉瓣置换术(transcatheter aortic valve replacement, TAVR)手术量首次超过各种形式的外科主动脉瓣置换术(surgical aortic valve replacement, SAVR)^[2],业已成为症状性重度AS的重要治疗手段之一。即使受到疫情影响,我国2020年TAVR总量也创下新高,达3 500例。既往指南对于TAVR适应人群的推荐主要依据外科危险分层,且尚未纳入低风险患者。但随着近年来一系列重要随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)结果公布,目前TAVR适应证已覆盖从极高危到低危各种外科手术风险的症状性重度AS,也包括主动脉生物瓣衰败后“瓣中瓣”治疗。2020年美国心脏病学会(American

College of Cardiology, ACC)/美国心脏协会(American Heart Association, AHA)瓣膜病管理指南(以下简称“新指南”)^[3]指出,对于拟行生物瓣置换的重度AS患者,选择SAVR还是经股动脉TAVR需评估患者的症状、年龄、预期寿命、瓣膜耐久性和解剖条件等因素。若无经股动脉TAVR解剖禁忌,以下患者可优先选择TAVR:(1)有症状,年龄>80岁或预期寿命<10年(1类推荐,A级证据);(2)有症状,外科手术风险高或禁忌,且预计TAVR术后预期寿命至少12个月,生活质量得以改善(1类推荐,A级证据)。对于无经股动脉TAVR解剖禁忌、年龄65~80岁的症状性重度AS患者,应由医患双方共同抉择行SAVR还是TAVR(1类推荐,A级证据)^[3]。因此,相比于早期指南,新指南更强调评价TAVR瓣膜耐久性和患者解剖条件。不同于应用临床已逾50年的SAVR瓣膜,目前关于TAVR瓣膜长期耐久性的证据仍不充分。虽然对接受第一代TAVR瓣膜[CoreValve(美敦力)和SAPIEN(爱德华)]治疗患者的中-长期随访显示,瓣膜结构衰败和再介入发生率普遍较低,但此类高龄、手术高风险患者随访过程中因死亡而删失比率较高,且不同研究间对瓣膜衰败和再介入标准的定义存在差异^[4-5]。因此,不同年龄段和不同类型TAVR瓣膜(5~6年以上的)长期耐久性和再介入数据仍然匮乏,这是制约TAVR适应证进一步向低危、低龄等预期寿命较长AS患者拓展的主要因素。对TAVR相关解剖条件的评估包括二叶式主动脉瓣、左室流出道钙化程度、冠状动脉开口高度和股动脉入路条件等。二叶式主动脉瓣是目前TAVR相关RCT的解剖学排除标准,新指南对于症状性重度二叶式AS行TAVR仅作出2b类推荐(B类证据),

但临床上 TAVR 治疗二叶式 AS 并不少见。近期美国食品药品监督管理局和欧盟已从 SAPIEN 3 (爱德华) 和 Evolut R/Pro (美敦力) 的商业标签中移除对其行 TAVR 治疗二叶式 AS 的警告。二叶式主动脉瓣狭窄行经导管主动脉瓣置换 (Bicuspid Aortic Stenosis Transcatheter Aortic Valve Replacement, Bicuspid AS TAVR) 注册研究从 33 个中心纳入 576 例二叶式 AS 患者和 5 900 例三叶式 AS 患者,经倾向性评分匹配,发现相比于三叶式 AS 患者,二叶式 AS 患者行 TAVR 术中中转外科手术、置入第二个瓣膜、中度及以上瓣周漏和器械失败发生率均较高;然而在置入新一代 TAVR 瓣膜 [SAPIEN 3 (爱德华)、Lotus (波士顿科学) 和 Evolut R (美敦力)] 亚组中,二叶式 AS 患者以上操作相关并发症风险不再高于三叶式 AS^[6]。近期发表的 STS/ACC TVT 注册数据进一步证实,使用新一代 SAPIEN 3 瓣膜 (爱德华) 治疗二叶式 AS 与三叶式 AS 相比,30 d (2.6% vs 2.5%, log rank 检验: $P=0.82$) 和 1 年 (10.5% vs 12.0%, log rank 检验: $P=0.31$) 死亡率相似,30 d (2.0% vs 2.4%, 95% CI: -1.3% ~ 0.7%) 和 1 年 (3.2% vs 2.5%, 95% CI: -1.3% ~ 2.7%) 中度及以上瓣周漏发生率相似。但二叶式 AS 患者术中中转外科手术风险明显较高 (0.9% vs 0.4%, 95% CI: 0% ~ 0.9%), 30 d 卒中风险明显较高 (2.5% vs 1.6%, log rank 检验: $P=0.02$)^[7]。二叶式主动脉瓣狭窄经导管主动脉瓣置换术 (Bicuspid Aortic Valve-aortic Stenosis Transcatheter Aortic Valve Replacement, BAV-AS TAVR) 注册研究中基于计算机断层扫描 (computed tomography, CT) 评估二叶式 AS 的队列纳入 1 034 例患者 [平均美国胸外科医师学会 (Society of Thoracic Surgeons, STS) 评分 3.7%, 男性占 59% (610/1 034)], 1 型二叶瓣 (嵴型) 占 89.7% (927/1 034), 其余为 0 型, 均使用新一代瓣膜。研究证实, 主动脉瓣嵴中度及以上钙化和瓣叶钙化体积超过队列中位钙化体积 (382 mm³) 均与 2 年死亡风险独立相关。而同时合并嵴和瓣叶严重钙化的二叶式 AS 患者并不少见 (占 26%), 且这部分患者主动脉根部损伤、中度及以上瓣周漏、30 d 和 2 年死亡风险更高^[8]。以上证据表明, 新一代 TAVR 瓣膜用于二叶式 AS 似乎是可行的, 术前 CT 评估有助于筛选解剖条件不适合 TAVR 的二叶式 AS 患者 [如嵴和 (或) 瓣叶严重钙化], 若这部分患者手术风险不高, 推荐其行 SAVR 似乎更合理。值得一提的是, 我国接受 TAVR 患者较欧美更年轻, 二叶式 AS 比例更高, 严重钙化二叶瓣更常

见, 为此中国专家创新性地提出了“高位释放”、“小一号瓣膜”和“瓣环上测量”等理念, 对二叶式 AS 行 TAVR 取得了不错的效果。但国内 TAVR 仍然以第一代不可回收瓣膜为主, 其治疗二叶式 AS 患者的长期有效性还有待进一步探索。对于无症状性重度 AS, 新指南仅推荐合并左心室射血分数 (left ventricular ejection fraction, LVEF) < 50% 或拟行其他心脏外科手术患者行 TAVR 或 SAVR (1 类推荐)^[3]。目前尚无对比 TAVR 和 SAVR 治疗无症状性重度 AS 的 RCT, 三项相关 RCT 正在进行中: (1) 评估经导管主动脉瓣置换和定期随访观察对于无症状重度主动脉瓣狭窄患者的疗效 (Evaluation of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared to Surveillance for Patients with Asymptomatic Severe Aortic Stenosis, EARLY-TAVR) 试验 (NCT03042104) 按 1:1 随机 1 109 例无症状性重度 AS 患者接受早期 TAVR 或保守治疗, 研究首要复合终点为全因死亡、所有卒中和非计划性心血管病入院。研究对象按照其是否能完成运动负荷试验进行分层。(2) 评估基于左室功能受损的生物标志物指导早期主动脉瓣置换术对于无症状的重度主动脉瓣狭窄患者的疗效 (Early Valve Replacement Guided by Biomarkers of LV Decompensation in Asymptomatic Patients with Severe AS, EvolveD) 试验 (NCT03094143) 采用心脏磁共振成像技术评价无症状性 AS 患者心肌纤维化, 将存在心肌纤维化的患者随机分为 TAVR 组和保守治疗组, 拟纳入 1 000 例患者。(3) 评估无症状的重度主动脉瓣狭窄早期行瓣膜置换的疗效 (the Early Valve Replacement in Severe Asymptomatic Aortic Stenosis Study, EASY-AS) 试验 (NCT04204915) 拟证实早期 SAVR 或 TAVR 可降低无症状性重度 AS 患者心源性死亡和因心力衰竭 (heart failure, HF) 再入院复合终点事件风险。对于 LVEF < 50% 的重度 AS 患者, 新指南推荐行主动脉瓣置换术 (1 类推荐), 究竟选择 TAVR 或 SAVR 可参考上文中新指南对症状性重度 AS 的推荐^[3]。对这类高风险患者, TAVR 相比于 SAVR 似乎吸引力更大: (1) TAVR 创伤较小, 可避免开胸手术引起的心肌缺血; (2) TAVR 术后主动脉有效瓣口面积更大, 因而左室后负荷降低更显著。但研究表明, LVEF < 50% 的重度 AS 患者即使接受 TAVR, 预后仍较 LVEF 正常者差, 可能与手术干预太晚, 术后心脏功能难以恢复有关。Taniguchi 等^[9] 研究发现, 重度 AS 患者若 LVEF 介于 50% ~ 60% 而未行主动脉瓣置换术 (aortic valve replacement, AVR),

其远期死亡风险就已明显升高。因此,研究者建议将 AS 患者 LVEF 降低的界值由 50% 提高到 60%, 以早期识别和干预这部分高风险患者。Spitzer 等^[10] 则进一步设想,当 LVEF 降低 HF 患者 AS 仅为中度时便早期行经股动脉 TAVR, 或可减轻患者左室后负荷,改善 HF 症状和远期预后。为此设计了经导管主动脉瓣置换降低重度心力衰竭患者左室后负荷 (Transcatheter Aortic Valve Replacement to Unload the Left Ventricle in Patients with Advanced Heart Failure, TAVR UNLOAD) 试验 (NCT02661451), 预计纳入 600 例中度 AS 合并 LVEF 降低 HF 患者, 随机分为 TAVR + 药物治疗组和药物治疗组, 主要终点事件为 1 年时全因死亡、致残性卒中、HF 再入院、症状性主动脉瓣疾病或非致残性卒中和堪萨斯城心肌病患者生活质量量表 (the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ) 评分改善情况。

2 治疗二尖瓣反流 (mitral regurgitation, MR)

MR 是最常见的心脏瓣膜疾病。一般人群中度及以上 MR 患病率为 AS 患病率的 4 倍 (1.7% vs 0.4%)^[11]。经导管二尖瓣置换术 (transcatheter mitral valve replacement, TMVR) 或经导管二尖瓣修复术 (transcatheter mitral valve repair, TMVr) 治疗外科手术禁忌的原发性 MR 已有较多经验, 尽管目前新型 TMVR 和 TMVr 系统层出不穷, 但临床仍然以经导管缘对缘二尖瓣修复术 (transcatheter edge-to-edge mitral valve repair, TEER) 应用经验最多, 相应器械包括 MitraClip (雅培)、PASCAL (爱德华) 和国产的 ValveClip (纽脉医疗)、Dragonfly (德晋医疗)、ValveClamp (捍宇医疗)。2017 年 STS-ACC TVT 注册研究纳入 2013—2015 年来自北美 145 个中心接受 MitraClip 治疗患者共 2 952 例 [平均年龄 82 岁, 美国胸外科医师学会死亡风险预测 (Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality, STS-PROM) 评分 6.1%, 原发性 MR 占 86%], 数据分析表明院内死亡率为 2.7%, 手术即刻成功率为 91.8%。对其中 1 867 例患者随访, 发现 30 d 和 1 年死亡率分别为 5.2% 和 25.8%, 1 年因 HF 再入院发生率为 20.2%^[12]。2019 年 STS-ACC TVT 注册研究数据再次证实了 MitraClip 的长期疗效, 同时发现随着手术中心操作经验不断增多, 手术成功率逐渐升高, 手术时间逐渐缩短, 并发症发生率逐渐降低^[13]。因此, 对于严重症状性 [纽约心脏协会 (New York Heart Association, NYHA) 心功能分级 III 或 IV 级] 重度原发性 MR, 若手术风险高或禁忌,

预期寿命超过 1 年, 且二尖瓣解剖结构适合修复术, 新指南提高了对 TEER 推荐等级 (推荐等级 2a, 证据等级 B)^[3]。2018 年公布了两项针对 TEER 治疗继发性 MR 的重要 RCT: 评估功能性二尖瓣反流合并心力衰竭患者接受 MitraClip 经皮介入治疗的心血管结局 (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation, COAPT) 试验首次证实, 对于优化药物治疗后症状仍未缓解的继发性 MR, 使用 MitraClip 行 TEER 可降低患者 2 年 HF 再住院风险 (主要终点) 和死亡率 (次要终点), 改善症状和生活质量^[14]。然而, 使用 MitraClip 装置行经皮二尖瓣置换术治疗严重继发性二尖瓣反流的多中心随机对照试验 (Multicentre Randomized Study of Percutaneous Mitral Valve Repair MitraClip Device in Patients with Severe Secondary Mitral Regurgitation, MITRA-FR) 却发现 TEER 较优化药物治疗未能降低继发性 MR 患者 1 年和 2 年死亡以及再出院复合终点风险^[15-16]。两项设计相似的 RCT, 研究结果却大相径庭, 学界认为主要与 MITRA-FR 试验入选患者 MR 严重程度较轻, 而左室明显增大、功能明显减低有关^[17]。未来针对 COAPT 试验和 MITRA-FR 试验患者水平的荟萃分析和评估 MitraClip 装置治疗临床表现显著的功能性二尖瓣反流合并心力衰竭患者的随机对照研究 (A Randomized Study of the MitraClip Device in Heart Failure Patients with Clinically Significant Functional Mitral Regurgitation, RESHAPE-HF) 试验 (NCT01772108) 结果公布, 将有助于筛选出能从 MitraClip 治疗中显著获益的继发性 MR 患者。基于现有的证据, 对于 TEER 治疗重度功能性 MR, 新指南推荐主要参考 COAPT 试验入选标准: 接受 HF 最佳药物治疗后, 症状仍然明显 (NYHA 心功能分级 II、III 或 IV 级), LVEF 20% ~ 50%, 左室舒张末期内径 ≤ 70 mm, 肺动脉收缩压 ≤ 70 mmHg 且经食管超声心动图评估证实二尖瓣解剖合适 TEER (推荐等级 2a, 证据级别 B)^[3]。值得一提的是, TEER 操作对二尖瓣解剖条件要求很高, 术前需采用经胸和经食道超声心动图评价 MR 严重程度、病因、反流束位置、是否合并二尖瓣狭窄、二尖瓣叶钙化程度和分布等。理想二尖瓣的解剖条件: 闭合缘无病变, 瓣叶无或微量钙化, 跨瓣压差 < 4 mmHg, 瓣口面积 ≥ 4.0 cm², 钳夹区域长度 > 10 mm; 若为原发性 MR, 需满足: 脱垂宽度 < 15 mm, 脱垂距离 < 10 mm, 单一瓣叶病变且瓣叶厚度正常; 若为继发性 MR, 则需

满足:瓣叶对合深度 < 11 mm,对合长度 ≥ 2 mm^[18]。

3 治疗三尖瓣反流(tricuspid regurgitation, TR)

中度及以上 TR 在一般人群中患病率 > 0.5%, 75 岁以上人群 > 4%。新指南推荐外科手术纠正左心瓣膜疾病同时行三尖瓣手术治疗;而对于原发性或继发性孤立 TR,因手术死亡风险较高(8% ~ 20%),经慎重评估后可考虑三尖瓣手术治疗^[3]。虽然经导管三尖瓣治疗暂未获得新指南推荐,但其有望克服传统外科手术“创伤大”的缺陷,尤其在 TR 患者出现严重右室功能不全和终末器官损伤之前早期干预优势更为明显。目前正在研究中的器械包括采用瓣环成形、缘对缘修复、瓣口反流阻挡器置入等方式完成经导管三尖瓣修复术(transcatheter tricuspid valve repair, TTVr)或经导管三尖瓣置换术(transcatheter tricuspid valve replacement, TTVR),包括三尖瓣位和非三尖瓣位置入。2021 年最新公布的 TTVr 和 TTVR 数据让人惊喜。TriClip(雅培)是在 MitraClip 结构基础上延长夹闭器长度并增加其开口角度,便于夹合三尖瓣叶。Triluminate 研究 1 年随访结果表明,外科手术高危的中度及以上 TR 患者($n = 85$)使用 TriClip 行 TTVr 死亡率较低(7.1%),87% 患者 TR 严重程度分级较术前至少下降 1 级,住院率下降 40%,同时患者生活质量明显改善^[19]。我国学者研发的 Lux-Valve(健世生物)经右心房置入,以贴靠支撑和室间隔锚定的方式,在不影响心室功能和三尖瓣及其周围结构的情况下完成 TTVR。早期数据表明, Lux-Valve 用于无法耐受外科手术的重度 TR 患者($n = 46$),手术成功率高达 97.8%(仅 1 例术中出现右室穿孔),中位手术时间为 150 min。超声随访 6 个月证实 TR 显著改善,外周水肿比例由术前 100% 下降到 2.6%,死亡率为 17.4%^[20]。

4 结语

经导管瓣膜治疗的发展深刻地影响瓣膜性心脏病治疗理念和方式,开启了介入心脏病学第四次革命。TAVR 作为全球范围内经导管瓣膜治疗的先锋,其适应证正在向低龄、低风险人群和 AS 病程早期阶段拓展,期待未来的瓣膜和技术能进一步降低 TAVR 血管并发症、瓣周漏、永久起搏器置入和瓣膜再次介入等潜在风险^[21]。就经导管二尖瓣治疗而言,使用 TEER 行 TMVr 减轻慢性 MR 严重程度和改善患者生存率的长期有效性数据仍然缺乏,经股静脉入路行 TMVR 也是未来的重点研究方向。因三尖瓣解剖复杂,患者病情相对严重,且经导管三尖瓣治疗操作复杂,因而该领域进展相对缓慢,但从早期

数据来看,TTVR 和 TTVr 治疗 TR 是可行的。期待未来有更多“头对头”对比外科治疗或当前优化药物治疗和经导管三尖瓣治疗的高质量 RCT,以证实经导管三尖瓣治疗的安全性和有效性。

参考文献

- [1] Yadgir S, Johnson CO, Aboyans V, et al. Global, regional, and national burden of calcific aortic valve and degenerative mitral valve diseases, 1990-2017 [J]. *Circulation*, 2020, 141(21):1670 - 1680.
- [2] Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STS-ACC TVT registry of transcatheter aortic valve replacement[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 76(21):2492 - 2516.
- [3] Writing Committee Members, Otto CM, Nishimura RA, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2021, 77(4):e25 - e197.
- [4] Capodanno D, Petronio AS, Prendergast B, et al. Standardized definitions of structural deterioration and valve failure in assessing long-term durability of transcatheter and surgical aortic bioprosthetic valves: a consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions(EAPCI) endorsed by the European Society of Cardiology(ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery(EACTS)[J]. *Eur Heart J*, 2017, 38(45):3382 - 3390.
- [5] Okutucu S, Niazi AK, Oliveira D, et al. A systematic review on durability and structural valve deterioration in TAVR and surgical AVR[J]. *Acta Cardiol*, 2020. [Epub ahead of print]
- [6] Yoon SH, Bleiziffer S, De Backer O, et al. Outcomes in transcatheter aortic valve replacement for bicuspid versus tricuspid aortic valve stenosis[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 69(21):2579 - 2589.
- [7] Makkar RR, Yoon SH, Leon MB, et al. Association between transcatheter aortic valve replacement for bicuspid vs tricuspid aortic stenosis and mortality or stroke[J]. *JAMA*, 2019, 321(22):2193 - 2202.
- [8] Yoon SH, Kim WK, Dhoble A, et al. Bicuspid aortic valve morphology and outcomes after transcatheter aortic valve replacement[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 76(9):1018 - 1030.
- [9] Taniguchi T, Morimoto T, Shiomi H, et al. Prognostic impact of left ventricular ejection fraction in patients with severe aortic stenosis[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(2):145 - 157.
- [10] Spitzer E, Van Mieghem NM, Pibarot P, et al. Rationale and design of the transcatheter aortic valve replacement to unload the left ventricle in patients with advanced heart failure(TAVR UNLOAD) trial[J]. *Am Heart J*, 2016, 182:80 - 88.
- [11] Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study[J]. *Lancet*, 2006, 368(9540):1005 - 1011.
- [12] Sorajja P, Vemulapalli S, Feldman T, et al. Outcomes with transcatheter mitral valve repair in the United States: an STS/ACC TVT registry report[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 70(19):2315 - 2327.

- [13] Chhatriwalla AK, Vemulapalli S, Holmes DR Jr, et al. Institutional experience with transcatheter mitral valve repair and clinical outcomes: insights from the TVT registry[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2019, 12(14):1342-1352.
- [14] Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure[J]. N Engl J Med, 2018, 379(24):2307-2318.
- [15] Jung B, Armoiry X, Vahanian A, et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation: outcomes at 2 years [J]. Eur J Heart Fail, 2019, 21(12):1619-1627.
- [16] Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation[J]. N Engl J Med, 2018, 379(24):2297-2306.
- [17] Packer M, Grayburn PA. New evidence supporting a novel conceptual framework for distinguishing proportionate and disproportionate functional mitral regurgitation[J]. JAMA Cardiol, 2020, 5(4):469-475.
- [18] Bonow RO, O'Gara PT, Adams DH, et al. 2020 focused update of the 2017 ACC expert consensus decision pathway on the management

of mitral regurgitation: a report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee[J]. J Am Coll Cardiol, 2020, 75(17):2236-2270.

- [19] Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for treatment of tricuspid regurgitation[J]. J Am Coll Cardiol, 2021, 77(3):229-239.
- [20] Lu FL, An Z, Ma Y, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement in patients with severe tricuspid regurgitation[J]. Heart, 2021. [Epub ahead of print]
- [21] Siontis GCM, Overtchouk P, Cahill TJ, et al. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of symptomatic severe aortic stenosis: an updated meta-analysis[J]. Eur Heart J, 2019, 40(38):3143-3153.
- [收稿日期 2021-04-08][本文编辑 吕文娟 余军]

本文引用格式

杜 昊,刘 巍,周玉杰. 心脏瓣膜病治疗:经导管瓣膜治疗的适应人群——2020年ACC/AHA瓣膜病管理指南解读和思考[J]. 中国临床新医学, 2021, 14(6):534-539.