

DOI:10.3724/SP.J.1008.2012.00567

应用国产 CL-V 型双叶瓣行瓣膜置换 21 例分析

宋 兵, 祁 亮, 唐汉博, 赵宏林, 李元敏, 任旭东, 刘瑞生*

兰州大学第一医院心血管外科, 兰州 730000

[摘要] **目的** 观察和评价新型国产 CL-V 型双叶型人工机械心脏瓣膜的早期临床疗效和近期随访结果。**方法** 本组 21 例患者, 行左房室瓣置换 18 例, 左房室瓣及主动脉瓣联合置换 3 例。共植入进口瓣膜(23A)1 枚, CL-V 型双叶瓣 23 枚, 其中 CL-V 型双叶瓣左房室瓣位 21 枚(25M 1 枚、27M 20 枚)、主动脉瓣位 2 枚(23A 1 枚、25A 1 枚)。比较术前与术后 1 周、术后 6 个月心脏房室大小、心功能、血流动力学及血液相容性指标; 观察围术期及随访中是否有瓣膜相关并发症。**结果** 随访率 100%, 随访时间 6~61 个月, 平均随访时间 19.8 个月(1.7 年)。本组无早期死亡(术后 30 d 内), 术后早期及近期随访中心流动力学性能稳定, 血液相容性良好, 未发现与瓣膜有关的并发症发生。**结论** CL-V 型双叶瓣的早期临床疗效满意, 术后近期随访中未发现人工心脏瓣膜相关的并发症, 远期疗效需进一步观察研究。

[关键词] 心脏瓣膜疾病; 人工心脏瓣膜; 国产 CL-V 型双叶瓣

[中图分类号] R 654.27 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2012)05-0567-03

China-made CL-V bileaflet mechanical heart valve: a clinical application of 21 cases

SONG Bing, QI Liang, TANG Han-bo, ZHAO Hong-lin, LI Yuan-min, REN Xu-dong, LIU Rui-sheng*

Department of Cardiovascular Surgery, First Hospital of Lanzhou University, Lanzhou 730000, Gansu, China

[Abstract] **Objective** To introduce a new type of China-made bileaflet mechanical prosthetic heart valve(CL-V bileaflet valve) and evaluate its early clinical effectiveness and short-term follow-up outcomes. **Methods** Twenty-one patients were included in the present study, with 18 receiving mitral valve replacement and 3 receiving combined mitral and aortic replacement. One AST bileaflet valve(imported) and 23 CL-V bileaflet valves were implanted(21 in mitral position, including one 25M and 20 27M; and 2 in aortic position, including one 23A and one 25A). The ventricular and atrial volume, cardiac function, hemodynamics and hemocompatibility were compared before and one week, 6 months after operation. Valve-related complications were observed during perioperative period and follow-up. **Results** All the patients were followed up for 6-61 months, with a mean of 19.8 months. There was no early mortality(< 30 d after operation). The patients had stable hemodynamics and satisfactory hemocompatibility early after operation and during short-term follow-up; there were no valve-related complications. **Conclusion** The early clinical results and short-term follow-up outcomes of CL-V bileaflet prosthetic valve are satisfactory, with no valve-related complications. The long-term outcome of CL-V bileaflet prosthetic valve needs to be further observed.

[Key words] heart valve diseases; heart valve prosthesis; China-made CL-V bileaflet valve

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2012, 33(5):567-569]

CL-V 全炭双叶型人工机械心脏瓣膜(简称 CL-V 型双叶瓣)是由第二军医大学长海医院和兰州兰飞医疗器械有限公司于 1995 年共同研制的新型国产双叶机械瓣膜。在完成体外测试、疲劳试验及动物实验后^[1], 2003 年 12 月通过中国药品生物制品检定所的试产注册。2004 年 4 月至 2011 年 11 月在我院临床应用, 有 21 例患者使用 23 枚 CL-V 型双叶瓣行人工瓣膜置换术。现将 CL-V 型双叶瓣早期临床应用情况及近期随访结果进行总结。

1 资料和方法

1.1 人工瓣膜结构及材料 CL-V 型双叶瓣由瓣叶、瓣架、缝合环组成, 瓣叶为表面涂有热解炭不透 X 射线的含钨石墨, 瓣叶两侧外凸枢轴结构与瓣架内“8”字型凹槽构成铰链活动关节, 瓣叶开放角度 82°, 关闭角度 25°, 跨瓣弧度 57°; 瓣架系纯热解炭制成; 缝合环材料为医用涤纶布。CL-V 型双叶瓣规格及尺寸见表 1。

[收稿日期] 2011-12-07 **[接受日期]** 2012-03-07

[作者简介] 宋 兵, 副教授、副主任医师, 硕士生导师。E-mail: gssong2006@yahoo.com.cn

* 通信作者(Corresponding author). Tel: 0931-8625200-6516, E-mail: liurs1975@163.com

表 1 CL-V 型双叶瓣规格及尺寸

型号	孔径 <i>d</i> /mm	瓣口面积 <i>A</i> /cm ²	瓣膜大小 <i>d</i> /mm
19A	14.8	1.65	19
21A	16.8	2.15	21
23A	18.8	2.69	23
25A	20.8	3.31	25
25M	20.8	3.31	25
27M	22.4	3.83	27
29M	24.4	4.54	29
31M	24.4	4.54	31

1.2 临床资料 自 2004 年 4 月至 2011 年 11 月对 21 例心脏瓣膜病变患者行人工心脏瓣膜置换手术。纳入标准:所有患者均有活动后心悸、气促、胸闷等症状,术前均经询问病史、查体、心电图、胸部 X 线片、经胸多普勒超声心动图等诊断。本组 21 例患者(男 11 例,女 10 例),年龄 30~55(44.4±7.1)岁,体质量 43~85(65.7±11.9)kg,病程 5.0~22.0 年,平均 10.2 年。术前诊断风湿性心脏病 20 例,感染性心内膜炎 1 例;合并先天性心脏病 2 例(动脉导管未闭 1 例,房间隔缺损 1 例),慢性心房纤颤 6 例,左心房血栓 2 例。术前心功能 NYHA II 级 4 例,III 级 13 例,IV 级 4 例。排除标准:年龄超过 50 岁者,无论有无心绞痛病史均行冠状动脉造影排除冠状动脉病变。本研究征得所有患者同意,手术及随访安排均符合国家法律及医学伦理规范。

1.3 手术方法及术后抗凝 患者均采用胸骨正中开胸,中低温(27~32℃)全身麻醉体外循环下手术,全部采用膜式氧合器,均停跳下进行手术,顺灌冷血心脏停搏液。左房室瓣置换均全部切除病变瓣膜,采用连续缝合;主动脉瓣置换均带垫片间断缝合。如左房巨大或有血栓,进行左房折叠或取栓术;右房室瓣关闭不全较重者,进行成形术。术后均充分辅助循环,待循环、呼吸、动脉血气、电解质等指标满意后停机拔管,鱼精蛋白中和,止血关胸。进 ICU 继续行呼吸机控制呼吸、心电监护、有创血压监测等相关措施,患者病情基本平稳后转入普通病房。本组均于术后第 2 天 18:00 开始口服华法林(国产)抗凝,首剂 3.75~5 mg,根据国际标准化比值(INR) 1.8~2.5 的抗凝强度进行药量调整。术后患者均未服用抗血小板药。

1.4 随访 随访率 100%,随访时间 6~61 个月,平均随访时间 19.8 个月(1.7 年)。所有患者术后 6 个月返院门诊复查,收集数据包括:症状、体格检查、实验室检查(血常规、生化、溶血指标、凝血时间等)、胸片、经胸多普勒超声心动图检查等。多普勒超声心动图检查由同一位高年资主任医师操作,其中人工瓣膜有效瓣口面积(EOA)采用连续方程法^[2],平均跨瓣压差(MPG)采用简化 Bernoulli 方程法^[3]。人工瓣膜置换术后并发症定义参照美国胸外科学会制定的标准^[4]。随访过程由科室医生专人负责,随访资料均予以表格填写,并保存有关检查资料。

1.5 统计学处理 应用 SPSS 16.0 软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,随访前后计量资料的比较采用配对 *t* 检验。检验水平(α)为 0.05。

2 结果

2.1 早期临床结果 本组左房室瓣置换 18 例,左房室瓣及主动脉瓣联合置换 3 例。共植入进口瓣膜(23A) 1 枚,CL-V 型双叶瓣 23 枚。其中 CL-V 型双叶瓣左房室瓣位 21 枚(25M 1 枚、27M 20 枚),主动脉瓣位 2 枚(23A 1 枚,25A 1 枚)。同期行动脉导管结扎术 1 例,房间隔缺损修补术 1 例,左房血栓清除术 2 例,房颤射频消融术 2 例,右房室瓣成形术 6 例。本组患者无早期死亡(术后 30 d 内),无术后早期并发症,住院时间均不超过 20 d。

2.2 心功能指标 本组术前心功能 II 级 4 例,III 级 13 例,IV 级 4 例,随访时恢复至 I 级 16 例、II 级 5 例。经胸多普勒超声测左室射血分数(EF)和短轴缩短率(FS)。术前 EF 为(60.2±8.4)%、FS 为(32.5±6.5)%,术后 7 d EF 为(61.0±5.9)%、FS 为(32.2±5.3)%,术后 6 个月 EF 为(64.0±7.8)%、FS 为(34.5±7.2)%. 术后 6 个月 EF、FS 与术前相比,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 心脏房室大小及血流动力学指标 由表 2 可知,本组术后心胸比(C/T)、左房内径(LAD)、左室舒张末内径(LVDD)下降($P < 0.01$);术后左房室瓣位 EOA、MPG 改善,与术前相比差异有统计学意义($P < 0.01$)。本组左房室瓣位 1 枚 25M 瓣膜的 EOA、MPG 分别为 1.81 cm²、5.3 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)。主动脉瓣位 1 枚 23A 瓣膜的 EOA、MPG 分别为 2.5 cm²、6.2 mmHg;1 枚 25A 的 EOA、MPG 分别为 2.7 cm²、6.5 mmHg。

表 2 心脏房室大小及血流动力学指标比较

指标	<i>n</i> =21, $\bar{x} \pm s$		
	术前	术后 1 周	术后 6 个月
C/T	0.64±0.06	0.56±0.04**	0.50±0.05**
LAD <i>d</i> /mm	60.8±11.3	44.1±9.2**	47.0±6.9**
LVDD <i>d</i> /mm	57.7±9.5	51.8±9.1**	40.0±15.9**
EOA ^a A/cm ²	1.03±0.4	2.3±0.2**	2.3±0.3**
MPG ^a <i>p</i> /mmHg	20.3±4.7	4.4±1.8**	5.5±1.9**

C/T: 心胸比; LAD: 左房内径; LVDD: 左室舒张末内径; EOA: 有效瓣口面积; MPG: 平均跨瓣压差。*: 左房室瓣位植入 27M 瓣膜, *n*=20。 ** $P < 0.01$ 与术前比较。 1 mmHg=0.133 kPa

2.4 血液相容性指标 检测 21 例患者术前和 6 个月随访时的血红蛋白(HB)、乳酸脱氢酶(LDH)和血小板计数(PLT),三者均在正常范围内,且差异无统计学意义。定期检测 11 例患者 LDH,发现在术后 3 个月基本恢复正常水平(图 1)。本组测凝血本酶原时间(PT)和 INR 共 102 次(本院血液实验室),平均 PT 值(21.9±6.6) s,INR 值 1.90±0.59,其中 INR 值在 1.8~2.5 范围者占 72.2%。

3 讨论

人们一直在研发理想的人工心脏机械瓣膜,但仍没有一种人工心脏瓣膜像自然心脏瓣膜那样,在人生中反复启闭 27 亿余次,不但自身没有损伤,而且对血液流变学特性和血液成分没有影响,这使得机械瓣膜的使用受到一定限制。一种

理想的人工心脏瓣膜应具备以下特点^[5]:(1)符合血液流体力学性能;(2)良好的血液相容性,无凝血、无溶血、低噪音;(3)耐久性能好;(4)便于外科移植术实施;(5)材料易得,价格合理等。CL-V型双叶瓣是由第二军医大学长海医院和兰州兰飞医疗器械有限公司共同研制的新型国产双叶式人工机械心脏瓣膜,2004年4月开始在我院进行临床应用,至2011年11月共21例患者植入23枚CL-V型双叶瓣。

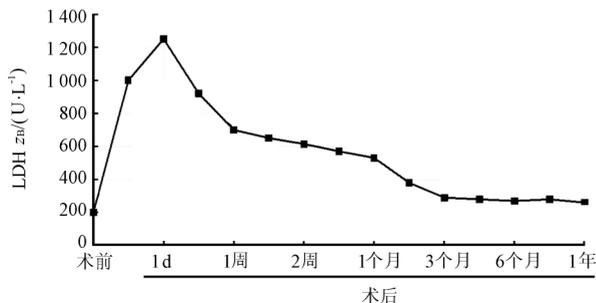


图1 术后患者血清乳酸脱氢酶(LDH)的变化

$n=11$

本组术后均顺利脱离体外循环,呼吸循环系统稳定,安全渡过围术期,无术后早期并发症,无早期死亡(术后30d内)。手术中观察到CL-V型双叶瓣表面平滑,瓣叶启闭灵活,缝合环旋转自如,缝合容易,符合外科手术的基本要求。患者术后早期及近期随访结果显示心脏房室体积缩小,左室射血功能、心功能均有明显改善。MPG是评价人工心脏瓣膜重要的血流动力学指标^[3]。本组CL-V型双叶瓣的MPG和EOA与其他几种同类瓣膜近中期结果类似^[6],患者术后可从事不同程度体力劳动,生活质量良好,该瓣膜血流动力学性能稳定。溶血性贫血是人工瓣膜置换术后重要的并发症,血管内溶血反应与人工瓣跨瓣压差、人工瓣反流及血液湍流等关系密切,能间接地反映人工瓣膜血流动力学性能,也是评价人工瓣膜性能的指标^[7-9]。本组患者HB、LDH、PLT术前和随访时结果差异无统计学意义且属正常范围。参照Skoularigis等^[7]对人工瓣膜置换术后溶血性贫血的诊断标准,本组术后未发现溶血性贫血。定期检测11例患者血清LDH水平,发现术后3个月LDH基本恢复至正常水平,随访结果显示血液相容性良好,这也与其他几种同类瓣膜的结果相似^[10-11]。本组患者根据INR值1.8~2.5的抗凝强度进行口服华法林药量调整,在最长达至61个月的随访中未发现严重抗凝相关并发症,包括人工瓣血栓栓塞和抗凝相关出血等。目前,人工瓣血栓栓塞和抗凝相关出血仍然是机械瓣膜置换术后最重要的并发症,也是评价人工瓣膜性能的关键^[12-13],而我们对国产CL-V型双叶瓣的中、远期疗效还在继续观察随访中。

通过对CL-V型双叶瓣的早期临床应用及术后近期随访观察,该瓣膜早期临床疗效满意,患者心功能改善,血流动力学稳定,血液相容性良好;近期随访中未发现与人工瓣膜有关的并发症,包括瓣膜结构性损害、瓣周漏、溶血性贫血、瓣膜血栓栓塞、抗凝相关出血、人工瓣膜感染性心内膜炎等,对于国产CL-V型双叶瓣的远期疗效需做进一步观察研究。

4 利益冲突

所有作者声明本文不涉及任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] 李志刚,张宝仁,梅举,韩林,王连才,王尔松,等.国产C-L双叶机械瓣动物实验结果[J].第二军医大学学报,2007,28:1019-1021.
Li Z G, Zhang B R, Mei J, Han L, Wang L C, Wang E S, et al. China-made C-L bileaflet mechanical heart valve: results of animal study[J]. Acad J Sec Mil Med Univ, 2007, 28: 1019-1021.
- [2] Chafizadeh E R, Zoghbi W A. Doppler echocardiographic assessment of the St. Jude Medical prosthetic valve in the aortic position using the continuity equation[J]. Circulation, 1991, 83: 213-223.
- [3] Burstow D J, Nishimura R A, Bailey K R, Reeder G S, Holmes D J, Seward J B, et al. Continuous wave Doppler echocardiographic measurement of prosthetic valve gradients. A simultaneous Doppler-catheter correlative study[J]. Circulation, 1989, 80: 504-514.
- [4] Edmunds L H Jr, Clark R E, Cohn L H, Grunkemeier G L, Miller D C, Weisel R D. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations. Ad Hoc Liaison Committee for Standardizing Definitions of Prosthetic Heart Valve Morbidity of The American Association for Thoracic Surgery and The Society of Thoracic Surgeons[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 1996, 112: 708-711.
- [5] 杨子彬.人工心脏瓣膜研究的进展[J].现代临床医学生物工程杂志,1995,1:7-9.
- [6] Rosenhek R, Binder T, Maurer G, Baumgartner H. Normal values for Doppler echocardiographic assessment of heart valve prostheses[J]. J Am Soc Echocardiogr, 2003, 16: 1116-1127.
- [7] Skoularigis J, Essop M R, Skudicky D, Middlemost S J, Sareli P. Frequency and severity of intravascular hemolysis after left-sided cardiac valve replacement with Medtronic Hall and St. Jude Medical prostheses, and influence of prosthetic type, position, size and number[J]. Am J Cardiol, 1993, 71: 587-591.
- [8] Josa M, Castellá M, Paré C, Bedini J L, Cartaña R, Mestres C A, et al. Hemolysis in mechanical bileaflet prostheses: experience with the Bicarbon valve[J]. Ann Thorac Surg, 2006, 81: 1291-1296.
- [9] Mecozzi G, Milano A D, De Carlo M, Sorrentino F, Pratali S, Nardi C, et al. Intravascular hemolysis in patients with new-generation prosthetic heart valves: a prospective study[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2002, 123: 550-556.
- [10] Shiono M, Sezai Y, Sezai A, Omoto R, Kyo S, Hatanaka M, et al. Multi-institutional experience of the ATS open pivot bileaflet valve in Japan[J]. Ann Thorac Cardiovasc Surg, 1996, 2: 51-58.
- [11] Birnbaum D, Laczkovics A, Heidt M, Oelert H, Laufer G, Greve H, et al. Examination of hemolytic potential with the On-X(R) prosthetic heart valve[J]. J Heart Valve Dis, 2000, 9: 142-145.
- [12] Misawa Y, Saito T, Konishi H, Oki S, Kaminishi Y, Sakano Y, et al. Clinical experience with the Bicarbon heart valve prosthesis[J]. J Cardiothorac Surg, 2007, 2: 8.
- [13] Le Tourneau T, Lim V, Inamo J, Miller F A, Mahoney D W, Schaff H V, et al. Achieved anticoagulation vs prosthesis selection for mitral mechanical valve replacement: a population-based outcome study[J]. Chest, 2009, 136: 1503-1513.

[本文编辑] 孙岩