

## 对行国产 C-L 短柱侧倾碟瓣置换术患者的 12 年随访

### Home-made C-L pugesturt tilting disc: a 12 years follow-up of 538 cases

徐激斌,徐志云,张宝仁,郝家骅,朱家麟,孙道华,邹良建,梅 举,王志农,于伟勇

(第二军医大学长海医院胸心外科,上海 200433)

**[摘要]** **目的:**评价应用国产 C-L 短柱侧倾碟瓣心脏瓣膜置换术的近期与远期疗效,分析影响手术疗效的因素。**方法:**回顾性分析自 1991 年 10 月至 2003 年 12 月,607 例行国产 C-L 短柱侧倾碟瓣置换术患者的临床资料和长期随访结果,其中二尖瓣置换 259 例,主动脉瓣置换 91 例,二尖瓣、主动脉瓣双瓣置换 257 例。年龄平均(40.00±12.12)岁。术前纽约心功能分级:Ⅳ级 88 例,Ⅲ级 366 例,Ⅱ级 255 例,Ⅰ级 4 例;术前合并脑梗 17 例,房颤 309 例,左房血栓 25 例,严重肺动脉高压 35 例,冠心病 4 例,高血压病 1 例,糖尿病 1 例。**结果:**本组早期死亡 40 例,手术死亡率为 6.59%。1996 年后手术死亡率降至 3.64%。死亡原因主要为心功能衰竭和多脏器功能衰竭。术后早期未出现与瓣膜相关的并发症。出院的 567 例患者随访率为 94.89%,随访时平均(7.32±3.25)年。晚期死亡患者 58 例,主要死亡原因为心功能衰竭,在已知的死亡原因中没有由于瓣膜结构损坏造成患者死亡。出院患者 5 年、10 年和 12 年的生存率分别为(96.66±1.42)%、(85.29±1.94)%和(76.56±5.22)%;无血栓栓塞率分别为(97.86±0.71)%、(91.50±1.97)%和(91.50±1.97)%;无出血率分别为(95.61±1.02)%、(91.97±1.26)%和(88.90±2.73)%。480 例存活患者中,NYHA 心功能恢复至Ⅰ级 334 例(69.58%),Ⅱ级 120 例(25.00%),Ⅲ级 21 例(4.38%),Ⅳ级 5 例(1.04%)。**结论:**通过 12 年的长期随访显示,国产 C-L 短柱侧倾碟瓣是人造机械心脏瓣膜可靠的选择。

**[关键词]** 心脏瓣膜,人工;治疗结果;随访

**[中图分类号]** R 542.5 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 0258-879X(2007)09-1021-03

我院第一例二尖瓣人工机械心脏二尖瓣置换手术是在 1965 年,采用的是我院自行设计研制的球笼瓣,这是第一代国产人工机械心脏二尖瓣。C-L 短柱侧倾碟瓣(短柱瓣)为我院和兰州飞控仪器厂医疗器械制造厂共同研制的一种新型人造心脏瓣膜,是我国第二代人工机械心脏瓣膜的改良,经过体外测试、疲劳试验、动物实验后,经有关部门批准,于 1991 年起开始临床应用,自 1991 年 10 月至 2003 年 12 月,本院使用短柱瓣行心脏瓣膜置换 607 例,现将临床应用结果回顾性分析如下,以评价应用国产 C-L 短柱侧倾碟瓣心脏瓣膜置换术的近期与远期疗效。

#### 1 资料和方法

1.1 病例资料 本组 607 例中二尖瓣置换(MVR)259 例,主动脉瓣置换(AVR)91 例,二尖瓣、主动脉瓣双瓣置换(DVR)257 例。其中男性 175 例,女性 432 例,年龄 12~72 岁,平均(40.00±12.12)岁。其中二尖瓣病变的病因:室间隔缺损(VSD)合并二尖瓣脱垂 1 例,亚急性细菌性心内膜炎(SBE)4 例,二尖瓣脱垂 5 例,扩张性心肌病 1 例,其余 248 例均为风湿性心脏病;主动脉瓣病变的病因:先心主动脉瓣二叶畸形 23 例,其中 3 例合并 SBE;主动脉瓣退行性变 22 例;风心 11 例,其中 4 例 MVR 术后;SBE10 例;瓦氏窦瘤破裂合并主动脉瓣关闭不全(AI)5 例;急性 A 型夹层动脉瘤 3 例;马凡综合征 3 例;动脉导管未闭(PDA)合并 AI 2 例,其中 1 例合并 SBE;VSD 合并 AI 3 例;VSD 修补术后 AI 2 例;先心主动脉瓣下狭窄合并 SBE 1 例;TOF 术后 AI 1 例;DVR 术后主动脉瓣周漏 2 例;AVR 术后瓣周漏合并 SBE1 例;AVR(自体心包瓣)术后 AI 合并 SBE1 例;外伤性主动脉瓣撕裂 1 例;主动脉瓣二尖瓣双瓣膜病变的病因:风心病 240

例,其中合并 SBE 5 例;退行性变 5 例;单纯 SBE 4 例;先心主动脉瓣二叶畸形合并 MI 2 例,其中 1 例合并 SBE;先心房缺(ASD)合并 MI、AI 2 例;PDA 合并 MI、AI 1 例;VSD、瓦氏窦瘤破裂、SBE 合并 MI、AI 1 例;AVR 后瓣周漏合并 MI 1 例;VSD、SBE 合并 MI、AI 1 例;

术前纽约心功能分级:Ⅳ级 88 例,Ⅲ级 366 例,Ⅱ级 255 例,Ⅰ级 4 例;术前合并症:脑梗 17 例,房颤 309 例,左房血栓 25 例,严重肺动脉高压(肺动脉收缩压 $\geq$ 75 mmHg,1 mmHg=0.133 kPa)35 例,冠心病 4 例,高血压病 1 例,糖尿病 1 例;心脏彩超显示:EF23.5~79.8%,平均(59.71±10.37)%,FS10.2~56.3%,平均(32.82±7.31)%,LVEDV 39.6~577 ml,平均(148.59±80.59) ml,提示三尖瓣关闭不全 247 例;胸片显示:心胸比率 0.46~0.95,平均(0.62±0.09);其他辅助检查:肺功能不全中度 19 例、重度 45 例,肝功能不全 43 例,淤血性肝硬化 17 例,肾功能不全 50 例;既往手术史:二尖瓣闭式扩张 42 例,球囊扩张 8 例,二尖瓣生物瓣置换 18 例,主动脉瓣生物瓣置换 5 例,二尖瓣机械置换 8 例,主动脉瓣机械瓣置换 2 例,主动脉瓣、二尖瓣双瓣机械瓣置换 2 例,法洛四联症矫治 1 例,三尖瓣成形 1 例。

1.2 手术方法 采用静-气复合全身麻醉,经胸骨正中切口。体外循环:采用中度低温(24~28℃),中度血液稀释(HCT 0.20~0.25)。心肌保护:早期单纯二尖瓣置换采用冷晶体停搏液经主动脉根部顺灌,主动脉瓣或双瓣置换经冠状动脉开口插管间断灌注,每 20 min 间断灌注 1 次,1992 年 6 月起单纯二尖瓣置换采用含血停搏液间断顺灌,主动脉瓣或双瓣置换采用冷血含钾停搏液首次剂量 10 mg/kg 体质量,

经升主动脉根部顺行灌注,待探查与切除二尖瓣与主动脉瓣病变后,改用冠状静脉窦插管持续逆行灌注,以55~70 cm高度的落差,灌注流量控制在40~70 ml/min。本组联合瓣膜病变施行双瓣替换术的方法见文献<sup>[1]</sup>;采用间断褥式缝合,操作技术与其他人造瓣膜相同,二尖瓣瓣叶大开口方向朝室间隔,主动脉瓣瓣叶大开口方向朝向左冠状动脉开口,近10年来,切除主动脉瓣与二尖瓣病变后,测量主动脉瓣环如较窄小,则先缝合二尖瓣前瓣环区,然后置换主动脉瓣,接着再缝合二尖瓣区后瓣环,送瓣座环后,人造瓣膜在主动脉瓣邻近区,瓣环座落在心房面,打结固定即可。体外循环阻断时间为18~347 min,平均(84.24±37.37) min。二尖瓣采用27 mm短柱瓣244只,25 mm短柱瓣123只,29 mm短柱瓣50只;主动脉瓣用23 mm短柱瓣185只,21 mm短柱瓣78只,25 mm短柱瓣76只,27 mm短柱瓣9只。同期手术:行三尖瓣成形术(TVP)362例,迷宫(Maze)手术根除房颤8例,微波消融根除房颤1例,左房血栓清除31例,左房折叠8例,主动脉瓣成形(AVP)5例,二尖瓣成形术(MVP)9例,ASD修补3例,VSD修补8例,VSD修补并右室流出道拓宽1例,VSD修补并瓦氏窦瘤破裂修补1例,PDA结扎2例,冠脉架桥(CABG)6例,左房黏液瘤切除1例,肺动脉瓣置换1例,三尖瓣置换(TVR)1例,左室流出道疏通1例,部分房室管畸形矫治1例,升主动脉置换6例,Bentall手术4例,升主动脉拓宽1例。

1.3 术后处理 术后根据血流动力学监测指标,适当应用正性肌力药物维持心功能,补充血容量,必要时应用扩血管药物。2000年后一般均早期拔除气管插管,伴有肺动脉高压与心功能不全的患者,适当延长呼吸机支持时间。肾功能不全的患者,及早腹膜透析。红细胞压积维持在0.30以上。术后抗凝治疗:一般于术后2~3 d拔除心包和纵隔引流管,当晚口服华法林5~7.5 mg,次日为5.0 mg,以后视凝血酶原时间测定调整用药,维持INR在1.5~2.0之间。出院后继续服用强心、利尿剂3~6个月,视心功能恢复情况或继续服用或停药。术后随访资料依据定期信访或门诊复查结果。

1.4 统计学处理 应用Kaplan-Meier方法,用SPSS 10.0统计软件分析。

## 2 结果

早期结果:本组手术后早期死亡40例,手术死亡率为6.59%。死亡原因:心功能衰竭13例,多脏器功能衰竭9例,致死性心律失常5例,术中不能脱离体外循环3例,胸骨后感染3例,左室破裂2例,严重肾功能衰竭2例,严重呼吸功能衰竭2例,术后左房破裂1例。术后早期未出现与瓣膜相关的并发症。1996年来,随着手术经验的成熟与围手术期处理方法的进步,死亡率已降至3.64%。

随访和远期结果:生存的567例患者早期均得到随访,此后2~12年由于各种原因失访29例患者,随访率94.89%,随访时间为1~12年,平均随访时间(7.32±3.25)年,累计随访时间为每年3 925.92例患者。

晚期死亡患者58例。晚期死亡原因:心功能衰竭16例,脑梗死3例,颅内出血8例,致死性心律失常6例,人工瓣膜获

得性细菌性心内膜炎4例,消化道出血2例,内膜过度增生卡瓣再次手术死亡1例;其他由于胃癌死亡1例,颅内占位未手术死亡1例,车祸死亡1例,肺部感染败血症死亡1例;不明原因14例。所知死亡病因中尚无由于瓣膜结构损坏造成患者死亡。出院患者5年、10年和12年的生存率分别为(96.66±1.42)%、(85.29±1.94)%和(76.56±5.22)%。

并发症:尚未发现由于瓣膜质量问题造成的相关并发症。出现栓塞相关并发症22例,出院患者无血栓栓塞率5年、10年和12年分别为(97.86±0.71)%、(91.50±1.97)%和(91.50±1.97)%;出现出血相关并发症27例,无出血率5年、10年和12年分别为(95.61±1.02)%、(91.97±1.26)%和(88.90±2.73)%。

目前480例存活患者中,NYHA心功能分级Ⅰ级334例(69.58%),Ⅱ级120例(25.00%),Ⅲ级21例(4.38%),Ⅳ级5例(1.04%)。

## 3 讨论

自1960年Dr. Harken首次成功植入瓣膜后,40余年来,有70余种人造机械心脏瓣膜植入患者体内,到目前大约只有6种还在国际上普遍使用,其中单叶瓣最具代表的是Medtronic-Hall单叶瓣,双叶瓣最具代表的是St. Jude和CarboMedics双叶瓣。目前国内生产人造机械心脏瓣膜的单位仅有上海医疗器械研究所、兰州炭素厂和北京703研究所等3家,而国产C-L短柱侧倾碟瓣是我院和兰州炭素公司自行设计研制的一种新型国产人造瓣膜,于1991年批准开始临床应用,其后在国内被广泛采用。国产C-L短柱侧倾碟瓣是在C-L标准瓣基础上将小支架改为单柱,大支架改为2个对称的短柱,使开放角度从60°增至70°,使过瓣血流的流道由5个孔改为3个,从而改善了血流动力学和减少血栓栓塞。体外流体力学测试证明,流体力学指标明显优于C-L标准瓣,并与Medtronic-Hall单叶瓣接近<sup>[2]</sup>。在体瓣叶活动功能与St. Jude双叶瓣及Medtronic-Hall单叶瓣并无区别<sup>[3]</sup>。早期临床应用效果良好,未发现瓣膜相关并发症<sup>[4]</sup>。

本组早期住院手术死亡率是6.59%,自1996年来,随着手术经验的成熟与围手术期处理方法的进步,手术死亡率已降至3.64%。相比国外大组报道<sup>[5-9]</sup>而言,手术死亡率基本相似,说明国产C-L短柱侧倾碟瓣在早期临床疗效上和国际上普遍使用人造机械心脏瓣膜无明显差别,决定手术死亡率的因素仍是术前患者本身的特点,诸如年龄、以往心脏手术史、术前心功能状态和是否合并冠心病等,而和所使用的瓣膜类型无关。

影响远期生存的主要相关因素是纽约心功能分级、同期冠状动脉搭桥(CABG)和年龄。本组1~12年的随访,未发现瓣膜的机械性损坏。出院患者5年、10年和12年的生存率分别为(96.66±1.42)%、(85.29±1.94)%和(76.56±5.22)%,要高于国外同类报道<sup>[5,10-12]</sup>。究其原因可能为:本组患者年龄相对要轻;极少合并冠心病行同期CABG手术;相对术前心功能状态也要好些。

机械瓣置换术后主要的并发症仍是抗凝过量出血和血栓栓塞,至今仍未能很好解决。根据我们的长期临床经验,

我国瓣膜置换术后应用抗凝治疗,要求达到的预计凝血酶原时间较短,一般维持 INR 值在 1.5~2.0 即可。如超过 3.0 时就有发生出血的倾向。本组患者术后无血栓栓塞率 5 年、10 年和 12 年分别为(97.86±0.71)%、(91.50±1.97)%和(91.50±1.97)%,无出血率 5 年、10 年和 12 年分别为(95.61±1.02)%、(91.97±1.26)%和(88.90±2.73)%。与国外应用同类人造瓣膜结果相比<sup>[5,10-12]</sup>,抗凝用药剂量比西方国家少,出现栓塞和出血相关并发症的发生率也要少,这可能与国人的体质和凝血功能有关,其次也可能与有部分原因不明的死亡患者尚未计入有关。长期观察没有发现由于瓣膜质量问题造成的相关并发症。

所以,通过 12 年的随访观察,我们认为,国产 C-L 短柱侧倾碟瓣是人造机械心脏瓣膜可靠的选择,且价格较为低廉。

#### [参考文献]

- [1] 徐志云,张宝仁,朱家麟,等. 国产侧倾碟瓣二尖瓣替换术 10 年以上随访[J]. 中华胸心血管外科杂志,1995,11:135-137.
- [2] 邹良建,张宝仁,朱家麟,等. C-L 短柱瓣体外流体动力学评价[J]. 第二军医大学学报,1999,20:1006-1008.
- [3] 王志农,朱家麟,张宝仁,等. 应用 C-L 短柱瓣行瓣膜替换术后早期血液动力学变化[J]. 第二军医大学学报,1997,18(增刊):10-14.
- [4] 朱家麟,张宝仁,郝家骅,等. 新型国产 C-L 短柱侧倾碟瓣的临床应用[J]. 第二军医大学学报,1997,18(增刊):7-9.
- [5] John S, John M, Arthur J, et al. Twenty-year experience with the St Jude Medical mechanical valve prosthesis[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2003, 126: 2022-2031.
- [6] Khan S S, Trento A, DeRobertis M, et al. Twenty-year comparison of tissue and mechanical valve replacement[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2001, 122: 257-269.
- [7] Masters R G, Helou J, Pipe A L, et al. Comparative clinical outcomes with St Jude Medical, Medtronic Hall and Carbo-Medics mechanical heart valves[J]. J Heart Valve Dis, 2001, 10: 403-409.
- [8] Butchart E G, Li H H, Payne N, et al. Twenty years' experience with the Medtronic Hall valve[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2001, 121: 1090-1100.
- [9] Anttila V, Heikkinen J, Biancari F, et al. A retrospective comparative study of aortic valve replacement with St Jude medical and Medtronic-Hall prostheses; a 20-year follow-up study[J]. Scand Cardiovasc J, 2002, 36: 53-59.
- [10] Remadi J P, Baron O, Roussel C, et al. Isolated mitral valve replacement with St Jude Medical prosthesis: long-term results: a follow-up of 19 years[J]. Circulation, 2001, 103: 1542-1545.
- [11] Lund O, Nielsen S L, Arildsen H, et al. Standard aortic St Jude valve at 18 years: performance profile and determinants of outcome[J]. Ann Thorac Surg, 2000, 69: 1459-1465.
- [12] Emery R W, Arom K B, Kshetry V R, et al. Decision-making in the choice of heart valve for replacement in patients aged 60-70 years: twenty-year follow up of the St Jude Medical aortic valve prosthesis[J]. J Heart Valve Dis, 2002, 11(Suppl 1): S37-S44.

[收稿日期] 2007-01-08

[修回日期] 2007-06-18

[本文编辑] 曹 静