

经导管二尖瓣缘对缘修复 (TEER) 的过去、现在和未来



潘文志^{1,2}, 龙愉良^{1,2}, 周达新^{1,2}, 葛均波^{1,2}

1. 复旦大学附属中山医院 心内科 中国医学科学院心血管技术与器械创新单元 (上海 200032)

2. 国家放射与治疗临床医学研究中心 (上海 200032)

【摘要】 经导管缘对缘修复 (transcatheter edge-to-edge repair, TEER) 起源于外科缘对缘修复术式。MitraClip 是首个成熟的 TEER 器械, 基于 MitraClip 的 TEER 也是众多经导管二尖瓣修复 (transcatheter mitral valve repair, TMVr) 技术中在安全、有效、普及范围等方面远远领先的技术, 因而在最新指南中被单独命名。TEER 有以下优势: 符合基本医学原理、植入物少、靶点精确、可以实现导管化、可多次进行等。但也存在经股静脉入路器械操作相对复杂、干预手段相对外科单一、适应证相对窄等不足。目前 TEER 主要的临床数据来自 MitraClip 的临床实践。基于 COAPT 3 年研究结果, 2020 年二尖瓣反流决策路径美国心脏病学会 (ACC) 专家共识, 将最佳药物治疗后仍有症状性的心力衰竭合并重度二尖瓣反流列为 TEER 适应证。2020 年 ACC/美国心脏协会 (AHA) 指南也将此列为 II A 类适应证。爱德华公司的 PASCAL, 是另一种 TEER 器械, 目前有 2 种型号。国产 TEER 器械中捍宇医疗科技的 ValveClamp, 其具有操控简便、夹合面积大、夹合效能高、无需射线等优势。国产 TEER 器械 DragonFly 也完成探索性临床试验。TEER 未来有 5 个发展趋势: 进一步拓展适应证、与其它术式联合、可多次进行、TEER 术后可再行经导管二尖瓣瓣膜置换以及器械不断改进创新。

【关键词】 经导管缘对缘修复; 二尖瓣反流; 进展

Transcatheter edge-to-edge repair (TEER): Past, current and future perspectives

PAN Wenzhi^{1,2}, LONG Yuliang^{1,2}, ZHOU Daxin^{1,2}, GE Junbo^{1,2}

1. Department of Cardiology, Zhongshan Hospital, Fudan University, Research Unit of Cardiovascular Techniques and Devices, Chinese Academy of Medical Sciences, Shanghai, 200032, P.R.China

2. National Clinical Research Center for Interventional Medicine, Shanghai, 200032, P.R.China

Corresponding authors: ZHOU Daxin, Email: zhou_daxin@sina.com; GE Junbo, Email: ge.junbo2@zs-hospital.sh.cn

【Abstract】 Transcatheter edge-to-edge repair (TEER) originated from surgical edge-to-edge repair. MitraClip is the first mature TEER device, and the TEER based on MitraClip is far ahead of many transcatheter mitral valve repair (TMVr) technologies in terms of safety, effectiveness and popularity, so it is named separately in the latest guidelines. The TEER has the following advantages: consistent with basic medical principles, few implants, precise target, less invasive and repeatable. However, there are also some shortcomings, such as the relatively complex design of transfemoral device, target single and relatively narrow indications. At present, the main clinical data of TEER are mainly from the clinical practice of MitraClip. Based on the three-year outcomes of COAPT study, both 2020 ACC/AHA guideline and 2020 ACC expert consensus decision pathway on the management of mitral regurgitation recommend in patients with chronic heart failure with left ventricular dysfunction and severe mitral regurgitation in nonresponders to medicine treatment. Edward's PASCAL, another TEER device, has two models. Among the domestic TEER devices, the ValveClamp of Hanyu medical technology has many distinct advantages, such as simple operation, large clamping area, high clamping efficiency and no need of X-ray. DragonFly, another domestic TEER device, has also completed its feasibility study. There are five trends of TEER in the future: further expansion of indications, combination with other interventional techniques, repeatable operations, transcatheter mitral valve replacement after TEER, and continuous improvement and innovation of equipment.

DOI: 10.7507/1007-4848.202104067

基金项目: 国家重点研发计划 (2017YFC1104202)

通信作者: 周达新, Email: zhou_daxin@sina.com; 葛均波, Email: ge.junbo2@zs-hospital.sh.cn

【Key words】 Transcatheter edge-to-edge repair (TEER); mitral regurgitation; progress

Foundation item: National Key Research and Development Program of China (2017YFC1104202)

二尖瓣反流是人群中和社区中发病率最高的心脏瓣膜病^[1-2],且其发病率随着年龄增加而逐渐增高,在75岁以上的人群中,其发病率高达10%^[1,3]。二尖瓣反流介入治疗被认为是继经导管主动脉瓣置换术(TAVR)之后心血管介入治疗最重要的发展方向。全球数以千计的企业、医疗单位投入大量人力和物力进行技术创新和器械的研发。至目前,仅经导管缘对缘修复(transcatheter edge-to-edge repair, TEER)获得广泛应用及指南的推荐。本文将对TEER技术的起源、命名、现状以及未来展望进行总结和阐述。

1 技术起源

1991年,意大利医生Ottavio Alfieri为1例29岁的患者实施房间隔缺损外科修复手术。术中发现该患者二尖瓣是双孔型的,仔细研究后发现这样的二尖瓣在功能上也正常。经过长期随访,该患者仍可健康存活,因此他认为双孔二尖瓣可能是人体的一种正常变异。在该病例启发下,他在为1例因腱索断裂、二尖瓣脱垂患者进行二尖瓣修复时,使用传统的外科二尖瓣修复技术均无效,他开始尝试二尖瓣缘对缘缝合术式进行修复,该患者在术后复查效果满意、长期预后良好^[4]。于是他提出了缘对缘修复技术(edge-to-edge repair),其核心技术就是将二尖瓣两个瓣叶进行缘对缘缝合,使得在心脏收缩期造成二尖瓣反流的两个瓣叶之间的间歇消失,而在心脏舒张期时二尖瓣变成了双孔而不影响瓣膜的舒张,从而达到治疗反流而不影响瓣膜功能的目的。这种技术操作简单、重复性高且可靠,适合修复一些在当时并不适合Carpentier技术或者实施难度较大的二尖瓣病变,被称作“Alfieri Stitch”。1998年Alfieri团队发表了该技术5年随访结果^[5],在纳入的121例患者中,部分为前瓣及双瓣叶脱垂

患者,患者5年生存率为92.0%±3.1%,免于再手术率为95.0%±4.8%,验证了该技术中期效果良好。在该论文中,Alfieri就大胆提出,缘对缘修复技术由于技术简单,具有实现导管化的前景。

自1998年起,就有许多人着手研发TEER器械,比如Alfieri自己研发了一种经左心耳穿刺进入的经导管缘对缘修复装置并成功进行动物实验^[6]。爱德华公司研发了经静脉穿房间隔实施的二尖瓣缘对缘缝合装置Mobius系统^[7-8]。但以上各种装置由于设计上或技术上的缺陷最终未能应用于临床,直到MitraClip系统的出现,TEER才真正走向临床。2003年研究者报道了成功的MitraClip动物实验^[9]。同年,世界上第1例使用MitraClip系统行经导管二尖瓣修复术亦取得成功^[10]。

2 概念提出

TEER概念在明确定义之前,在许多文献可以看到类似的叫法。例如,MitraClip的首个动物实验中,称为“endovascular edge-to-edge mitral valve repair”^[9]。MitraClip的系列研究叫EVEREST研究,其含义为endovascular valve edge-to-edge repair study。MitraClip首例人体报告时称之为“percutaneous edge-to-edge mitral valve repair”^[10]。Couture等^[11]在2014年发表的文章中,第一次提出了“transcatheter edge-to-edge repair of the mitral valve”即TEER的名词,但没有将词语专有化。2020年美国心脏病学会(ACC)/美国心脏协会(AHA)瓣膜指南正式提出了TEER这个专有名词(表1)^[12]。笔者认为,该名词由于简短易读,今后将被行业广泛采用。既往指南,如ACC/AHA 2014年及2017年瓣膜管理指南^[13-14]中关于二尖瓣介入修复适应证推荐所用的名词为TMVr(transcatheter mitral valve repair),而到了新近指南却特指为TEER,这是为何?笔者认为

表1 ACC/AHA 2020 瓣膜指南对于TEER适应证的推荐^[12]

推荐级别	证据水平	指南建议
2a	B-无随机对照研究证据	在存在外科手术禁忌或者外科手术高危的、慢性症状性重度原发性二尖瓣反流患者中(NYHA 心功能 III ~ IV级),如果患者解剖学合适,并且预期寿命超过1年,推荐TEER治疗
2a	B-有随机对照研究证据	对于左心室收缩功能不全导致的慢性重度继发性二尖瓣反流(LVEF<50%)并且持续存在症状的患者(无论NYHA分级),在经过充分的指南推荐的心力衰竭药物治疗后,在经食管超声确认解剖合适,并且LVEF在20%~50%,左心室收缩末期内径≤70 mm,肺动脉收缩压≤70 mm Hg,推荐TEER治疗

NYHA: 美国纽约心脏协会; LVEF: 左心室射血分数; TEER: 经导管缘对缘修复

为,这主要是因为 TEER 技术是目前二尖瓣反流介入治疗中证据最充足 (EVEREST 研究、大量上市后注册研究支撑)^[15-18]、应用最广泛 (全球 10 余万例)^[19],且和其它技术相比,处于遥遥领先的地位。在短期之内,尚难有其它技术可以代替或者对 TEER 产生竞争,故特地将 TEER 从 TMVr 独立出来,作为二尖瓣反流介入治疗技术的代表。

3 技术优缺点

笔者认为,TEER 器械符合了医疗器械设计几个黄金法则:(1)符合基本医学原理。有外科缘对缘修复技术理论支撑。(2)植入物少。对周围组织影响少,例如 MitraClip 植入的夹子大小仅有不到成人指甲大小的 1/3。(3)靶点精确。精准针对反流区域进行干预,没有对其它部位组织产生影响。(4)可以实现导管化,手术微创化。此外,还具有可多次干预、植入多个夹子这一附加优点^[20]。

然而,目前 TEER 技术还存在一些缺陷:(1)经静脉途径 TEER 器械设计及操作相对复杂,学习曲线较长^[21],即使在目前临床实践中对于一些挑战病例,经常耗费 3~4 h 导管操作时间才能完成手术。(2)效果可能略逊于外科手术。外科手术是综合性手术,包括瓣环环缩、瓣叶修复、腱索植入等多项技术联用,故其长期效果可能要好于单一的缘对缘技术^[22]。(3)适应证有一定限制,并非所有患者都可行 TEER,如患者存在瓣膜狭窄、瓣膜钙化、裂缺、穿孔、瓣叶短等^[13,23]。

4 现有 TEER 器械及进展

4.1 MitraClip

MitraClip (雅培公司,美国)为目前国际上最成熟的 TEER 器械,也是最成熟的二尖瓣介入治疗器械,全球应用已超过 10 万例。COAPT 3 年研究^[15]结果显示,对于最佳药物治疗后仍有症状的心力衰竭合并重度二尖瓣反流,MitraClip 系统能持续、明显降低患者的死亡率及心力衰竭再住院率 (58.8% vs. 88.1%, $P < 0.001$)。基于该研究结果,2020 年的二尖瓣反流决策路径 ACC 专家共识^[23],将最佳药物治疗仍有症状性的心力衰竭合并重度二尖瓣反流列为 TEER 适应证。同年,ACC/AHA 2020 年心脏瓣膜病管理指南^[12]也将此列为 II A 类适应证。2020 年 TCT 大会上报告了 MitraClip 第三代产品 MitraClip NTR/XTR (图 1,目前已经在中国大陆上市)用于二尖瓣反流介入治疗的注册研究:EXPAND 研究 (NCT03502811) 的研究进展:该研

究共入选 1 041 例患者,术后 30 d 随访时,98% 患者二尖瓣反流 $\leq 2^+$ 、89% 二尖瓣反流 $\leq 1^+$;1 年随访时,97% 患者二尖瓣反流 $\leq 2^+$ 、89% 二尖瓣反流 $\leq 1^+$ (死亡和失访者未计入),原发二尖瓣反流和继发二尖瓣反流患者 1 年时二尖瓣反流 $\leq 1^+$ 的比例分别为 93% 和 84.5%。该研究显示 MitraClip 第三代产品成功率较既往老一代产品有效率明显提高,且导管操作时间较既往产品缩短了 1/3 (平均 82 min)。EXPAND 的低危亚组分析纳入 166 例外科手术低危患者,对比 107 例外科手术高危患者,两组的急性手术成功率相似,二尖瓣反流改善程度相似,但低危组有更低的 30 d 死亡率 (1.2% vs. 4.7%) 及更短住院时间 (3.7 d vs. 5.3 d),该研究结果支持在外科手术低危患者进行 TEER 临床研究探索,相关临床研究 REPAIR MR Trial (NCT04198870) 正在进行中。目前 MitraClip 已经进入第 4 代,称为 MitraClip G4 system,目前已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 及 CE 认证。新系统提供 4 种夹子尺寸 (两种宽度×两种长度),可以单独捕获二尖瓣瓣叶,还可以提供心房压力监测,以实时监测手术效果。在新近发表的 1 篇 G4 研究^[24]中,入选 59 例患者,2/3 患者植入 2 个以上夹子,30 d 二尖瓣反流 ≤ 2 级的成功率为 96.6%,二尖瓣反流 ≤ 1 级成功率为 93.0%,显示了良好治疗效果。

4.2 PASCAL

PASCAL 系统 (爱德华生命科技公司,美国)技术原理同 MitraClip,也是经股静脉穿房间隔的 TEER 器械。它的夹合臂更宽、更长,且可以两边分别夹合,中间具有隔离可以降低瓣膜张力,其夹合臂锁定方式为弹性自锁定^[16]。其临床研究 CLASP 研究入选了 62 例患者,67% 为功能性反流患者。器械成功率为 95%,平均植入 1.5 个夹子。30 d 随访时,在成功植入夹子患者中,98% 患者二尖瓣反流 ≤ 2 级,86% 患者二尖瓣反流 ≤ 1 级;6 个月随访时,98% 的患者 ≤ 2 级,81% 的患者二尖瓣反流 ≤ 1 级^[25]。PASCAL 系统目前正在美国做上市前临床试验 (CLASP II D 研究),未来前景向好。PASCAL 系统还推出其新一代产品 PASCAL Ace,其夹合臂更窄,且没有中间隔离球 (图 2)。

4.3 ValveClamp

复旦大学附属中山医院葛均波院士与上海捍宇医疗合作研发的器械 ValveClamp (上海捍宇医疗科技有限公司,中国)为经心尖 TEER 器械,其器械理念及术式设计均为全球首创;相对于传统经静脉途径的 TEER 器械,该器械拥有多项优势:(1)

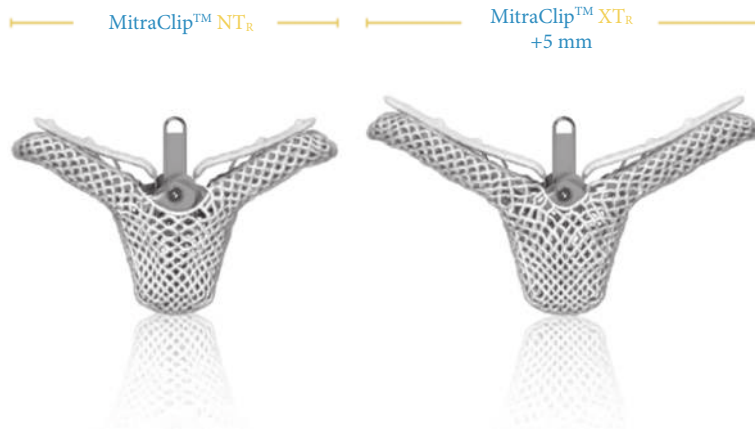


图1 MitraClip 第三代产品 MitraClip NTR/XTR



图2 PASCAL 系列产品示意图

心尖入路，操控简便：笔直的输送系统无需调弯，一比一的径直的力学传导，动作的空间转化直接，容易理解，对超声引导的要求也相对较低。(2)通过夹臂平移捕获瓣叶，捕获面积更大：ValveClamp 的上下夹臂的靠拢是相互平移，而经静脉途径的 TEER 器械是采用上夹向下夹摆动方式，故前者的捕获空间更大，容易捕获瓣叶，特别是对于瓣叶间隙大的患者更显优势。(3)以小治大，无需二夹：特殊设计的闭合环会产生卷缩效应，4 mm 宽的夹臂产生 8 mm 宽的对合，强大的夹合效应使得需要植入 2 个以上夹子比例明显降低 (FIM 试验中，所有患者均只需植入一枚夹子)^[26]，使得手术操作时间，特别是导管操作时间明显缩短，FIM 研究中导管操作时间仅为 (26.8±10.3) min^[26]。(4)单纯超声，减少辐射：单纯超声下即可完成手术^[27]，减少医患受放射辐射，减少对数字减影血管造影设备要求，普通外科手术室即可完成手术^[28]。ValveClamp 这些优势使得其操作时间明显缩短，绝大多数患者导管操作时间短于半小时，为经股静脉 TEER 器械

的 1/4^[26]；同时，极少的操作按钮、简单的摆动定位使得术者学习曲线明显缩短。ValveClamp 已于 2020 年进入国家药品监督管理局的创新医疗器械特别审批通道，是我国首个进入该审批通道的二尖瓣反流介入治疗器械。目前，该器械已在复旦大学附属中山医院、中国医学科学院北京阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、浙江大学附属第二医院、四川大学华西医院、空军军医大学西京医院、武汉亚洲心血管病医院、华中科技大学附属协和医院、广东省人民医院、福建医科大学附属协和医院等 10 余家医院推广应用。2021 年上半年已完成上市前临床试验入组 (NCT03869164)，预计将成为全球首个经心尖 TEER 器械以及我国首个上市二尖瓣反流介入治疗器械。

4.4 DragonFly

由杭州德晋和浙江大学附属第二医院联合研发的经股静脉 TEER 器械 DragonFly (杭州德晋医疗科技有限公司，中国)，2020 年 7 月 23 日完成首例人体临床应用，目前已完成了探索性临床研究，

即将进入上市前注册研究。DragonFly 器械主要具有 4 个方面的特点：(1)瓣膜夹中心独特的封堵网设计，可以进一步降低中心反流，减少瓣叶应力，降低瓣叶损伤风险。(2)稳定的传动机械结构系统，提升手术操作的稳定性和可靠性。(3)可控制单臂进行单侧瓣叶捕获，以应对复杂解剖结构的病变。(4)优化了输送系统和操作手柄的设计，增加操纵手感。另外，DragonFly 还可用于三尖瓣的介入治疗。

5 未来展望

TEER 技术历史最悠久、研究证据最充分、临床应用最广泛，目前其短期治疗效果以及长期耐受性都得到证实，对各种原因引起的二尖瓣反流均有治疗效果，特别是具有很高的安全性，使其在短中期将继续领跑，成为临床广泛应用的经导管二尖瓣反流治疗技术。其在未来有 5 个发展趋势。

(1) 适应证拓展。包括非 A2P2 病变、外科术后瓣膜衰败、低危患者等。例如，已经有个案报道：对于二尖瓣反流束在二尖瓣瓣叶 A1、P1/A3、P3 位置的患者甚至可以应用 MitraClip 联合 Amplatzer 封堵器进行治疗，即在 MitraClip 植入后的两个不对等瓣孔的小孔中植入 1 个 Amplatzer Vascular Plug II 进行封堵，从而有效缩小二尖瓣瓣口面积^[29]。

(2) 联合治疗。由于缘对缘修复并不能直接缩小二尖瓣瓣环，早在外科治疗时期就发现对于合并二尖瓣瓣环明显扩张的患者，绝大部分患者会进行联合瓣环成形手术^[4]；同理，TEER 可以配合经皮二尖瓣成形器械如 Cardioband (爱德华生命科技公司，美国)作为二尖瓣反流复发的治疗^[30]或者直接在术中两者联合一站式治疗^[31]，对于二尖瓣反流合并瓣环明显扩张的患者，可以有效减少二尖瓣反流的复发。联合治疗目前仅为少量病例报道，尚无大规模头对头研究。

(3) 再次 TEER 治疗。例如 TEER 术后复发再次 TEER 手术，作为一种补救性的手段治疗二尖瓣反流的复发。目前已有少量病例报道：在 MitraClip 术后^[32]或者 PASCAL 术后^[33]再次植入 MitraClip 治疗 TEER 术后复发。

(4) TEER 后经导管二尖瓣瓣膜置换 (TMVR)。目前已有个案报道：对于 TEER 术后复发，经导管切断缘对缘连接处，再行二尖瓣瓣膜置换 (MVR)^[34]。

(5) 器械设计改进升级。目前经股静脉的 TEER 仍不是很完美，存在着设计过于复杂、操作

不够简便、效果仍有提高空间等缺点，有待于新一代器械的开发。

6 总结

TEER 已成为治疗二尖瓣反流最重要也是最普及的治疗手段；现有 TEER 器械不断更新迭代，多种新型 TEER 治疗器械陆续登上临床，多项临床试验结果引导 TEER 更加科学规范地运用。同时 TEER 器械也不再都依赖进口，国产 TEER 器械的研发和转化，让中国大陆成为二尖瓣介入治疗的新阵地，相信在不久的未来，在这片广阔的新阵地上的丰硕成果，将对二尖瓣治疗经验的丰富、治疗技术的成熟做出积极贡献。

利益冲突：无。

作者贡献：潘文志负责文章思路构思、数据分析以及初稿撰写；龙愉良负责数据的收集与整理；周达新负责初稿的审阅和修改；葛均波负责初稿的审阅和修改以及发表的支持工作。

参考文献

- 1 Rubin J, Aggarwal SR, Swett KR, *et al.* Burden of valvular heart diseases in Hispanic/Latino individuals in the United States: The echocardiographic study of Latinos. *Mayo Clin Proc*, 2019, 94(8): 1488-1498.
- 2 Dziadzko V, Clavel MA, Dziadzko M, *et al.* Outcome and undertreatment of mitral regurgitation: A community cohort study. *Lancet*, 2018, 391(10124): 960-969.
- 3 Dziadzko V, Dziadzko M, Medina-Inojosa JR, *et al.* Causes and mechanisms of isolated mitral regurgitation in the community: Clinical context and outcome. *Eur Heart J*, 2019, 40(27): 2194-2202.
- 4 Maisano F, Caldarola A, Blasio A, *et al.* Midterm results of edge-to-edge mitral valve repair without annuloplasty. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2003, 126(6): 1987-1997.
- 5 Maisano F, Torracca L, Oppizzi M, *et al.* The edge-to-edge technique: A simplified method to correct mitral insufficiency. *Eur J Cardiothorac Surg*, 1998, 13(3): 240-245.
- 6 Alfieri O, Elefteriades JA, Chapolini RJ, *et al.* Novel suture device for beating-heart mitral leaflet approximation. *Ann Thorac Surg*, 2002, 74(5): 1488-1493.
- 7 Naqvi TZ, Buchbinder M, Zarbatany D, *et al.* Beating-heart percutaneous mitral valve repair using a transcatheter endovascular suturing device in an animal model. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2007, 69(4): 525-531.
- 8 Webb JG, Maisano F, Vahanian A, *et al.* Percutaneous suture edge-to-edge repair of the mitral valve. *EuroIntervention*, 2009, 5(1): 86-89.
- 9 St Goar FG, Fann JJ, Komtebedde J, *et al.* Endovascular edge-to-edge mitral valve repair: Short-term results in a porcine model. *Circulation*, 2003, 108(16): 1990-1993.
- 10 Condado JA, Acquatella H, Rodriguez L, *et al.* Percutaneous edge-



- to-edge mitral valve repair: 2-year follow-up in the first human case. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2006, 67(2): 323-325.
- 11 Couture P, Cloutier-Gill LA, Ducharme A, *et al.* MitraClip intervention as rescue therapy in cardiogenic shock: One-year follow-up. *Can J Cardiol*, 2014, 30(9): 1108. e15-6.
 - 12 Ommen SR, Mital S, Burke MA, *et al.* 2020 AHA/ACC guideline for the diagnosis and treatment of patients with hypertrophic cardiomyopathy: executive summary: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on clinical practice guidelines. *J Am Coll Cardiol*, 2020, 76(25): 3022-3055.
 - 13 Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, *et al.* 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 70(2): 252-289.
 - 14 Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, *et al.* 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *J Am Coll Cardiol*, 2014, 63(22): 2438-2488.
 - 15 Mack MJ, Lindenfeld J, Abraham WT, *et al.* 3-year outcomes of transcatheter mitral valve repair in patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol*, 2021, 77(8): 1029-1040.
 - 16 Praz F, Spargias K, Chrissoheris M, *et al.* Compassionate use of the PASCAL transcatheter mitral valve repair system for patients with severe mitral regurgitation: A multicentre, prospective, observational, first-in-man study. *Lancet*, 2017, 390(10096): 773-780.
 - 17 Feldman T, Kar S, Elmariha S, *et al.* Randomized comparison of percutaneous repair and surgery for mitral regurgitation: 5-year results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 66(25): 2844-2854.
 - 18 Sorajja P, Vemulapalli S, Feldman T, *et al.* Outcomes with transcatheter mitral valve repair in the United States: A STS/ACC TVT registry report. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 70(19): 2315-2327.
 - 19 Sorajja P, Ukaigwe AC. Edge-to-edge repair: Past challenge, current case selection and future advances. *Ann Cardiothorac Surg*, 2021, 10(1): 43-49.
 - 20 Cheng R, Kar S, Siegel RJ, *et al.* Cleft mitral leaflets and severe mitral regurgitation: Testing the limits of percutaneous mitral valve repair. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93(6): 1161-1164.
 - 21 Carabello BA. MitraClip and tertiary mitral regurgitation-mitral regurgitation gets curiouser and curiouser. *JAMA Cardiol*, 2019, 4(4): 307-308.
 - 22 Oh NA, Kampaktis PN, Gallo M, *et al.* An updated meta-analysis of MitraClip versus surgery for mitral regurgitation. *Ann Cardiothorac Surg*, 2021, 10(1): 1-14.
 - 23 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 Am Coll Cardiol*, 2020, 75(17): 2236-2270.
 - 24 Chakravarty T, Makar M, Patel D *et al.* Transcatheter edge-to-edge mitral valve repair with the MitraClip G4 system. *JACC Cardiovasc Interv*, 2020, 13(20): 2402-2414.
 - 25 Lim DS, Kar S, Spargias K *et al.* Transcatheter valve repair for patients with mitral regurgitation: 30-day results of the CLASP study. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(14): 1369-1378.
 - 26 Pan W, Zhou D, Wu Y, *et al.* First-in-human results of a novel user-friendly transcatheter edge-to-edge mitral valve repair device. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(23): 2441-2443.
 - 27 Ge Z, Pan W, Zhou D, *et al.* Effect of a novel transcatheter edge-to-edge repair device on the three-dimensional geometry of mitral valve in degenerative mitral regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 97(1): 177-185.
 - 28 Pan W, Pan C, Jilaihawi H, *et al.* A novel user-friendly transcatheter edge-to-edge mitral valve repair device in a porcine model. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93(7): 1354-1360.
 - 29 Raphael CE, Malouf JF, Maor E, *et al.* A hybrid technique for treatment of commissural primary mitral regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93(4): 692-698.
 - 30 Bartel T, Khalil M, Traina M *et al.* Percutaneous mitral annuloplasty complements clip implantation in functional mitral regurgitation. *Eur Heart J*, 2019, 40(31): 2584.
 - 31 Braun D, Nábauer M, Massberg S, *et al.* One-stop shop: Simultaneous direct mitral annuloplasty and percutaneous mitral edge-to-edge repair in a patient with severe mitral regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93(5): E318-E319.
 - 32 Kovach CP, Bell S, Kataruka A, *et al.* Outcomes of urgent/emergent transcatheter mitral valve repair (MitraClip): A single center experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2021, 97(3): E402-E410.
 - 33 Marquetand C, Reil JC, Saad M, *et al.* Treatment of recurrent MR by MitraClip XTR in a patient with a PASCAL device. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(24): e219-e221.
 - 34 El-Shurafa H, Arafat AA, Albabtain MA, *et al.* Reinterventions after transcatheter edge to edge mitral valve repair: Is early clipping warranted? *J Card Surg*, 2020, 35(12): 3362-3367.

收稿日期: 2021-04-28 修回日期: 2021-05-08

本文编辑: 刘雪梅