

## 指南与共识

## 中国经导管二尖瓣缘对缘修复术临床路径(2022 版)精简版

中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组, 亚太结构性心脏病俱乐部

## 摘要

经导管二尖瓣缘对缘修复术(TEER)已成为外科手术高危的重度二尖瓣反流患者的重要治疗选择, TEER 的手术流程复杂, 团队协作要求高, 在中国尚缺乏规范的临床路径。基于当前循证医学证据, 针对 TEER 团队建设、患者临床评估、影像评估、手术规范流程、复杂病变处理、围术期管理、全生命周期康复随访等临床关注的关键问题, 专家组有针对性撰写了此临床路径, 以推动我国 TEER 安全、规范地开展和普及, 进而提高我国二尖瓣反流的诊疗水平以及改善患者预后。

**关键词** 经导管二尖瓣缘对缘修复术; 影像; 手术流程; 围术期管理; 康复

## Clinical Pathway for Transcatheter Mitral Valve Edge-to-edge Repair in China (2022 Edition)

Structural Cardiology Committee of Cardiovascular Physicians Branch of Chinese Medical Doctor Association, Asia Pacific Structural Heart Disease Club.

Co-corresponding Authors: WU Yongjian, Email: yongjianwu\_nccd@163.com; LIN Yixian, Email: yylam@me.com; ZHOU Daxin, Email: zhou.daxin@zs-hospital.sh.cn; SONG Guangyuan, Email: songgy\_anzhen@vip.163.com

## Abstract

Transcatheter mitral valve edge-to-edge repair (TEER) has become an important treatment option for patients with severe mitral regurgitation (MR) at high risk for surgery. TEER is going through a key stage of rapid development in China. TEER involves complex devices and procedural techniques and requires excellent team collaboration. However, there is still a lack of a standardized clinical pathway for TEER in China. Based on the latest evidence, the expert group wrote this clinical pathway to guide and optimize TEER therapy in clinical practice. It includes the following key issues in terms of clinical concern: (1) TEER team building; (2) Preoperative clinical evaluation of patients suitable for TEER; (3) Imaging assessment before TEER procedure; (4) Standardized procedures for TEER; (5) TEER for complex MR; (6) The standard process of comprehensive perioperative management; and (7) Full life-cycle rehabilitation and follow-up. This clinical pathway might facilitate the standardized development and application of TEER in China, and improve the management of patients with severe MR treated with TEER, thereby enhancing their quality of life.

**Key words** transcatheter mitral valve edge-to-edge repair; imaging; procedure; perioperative management; rehabilitation

(Chinese Circulation Journal, 2023, 38: 272.)

二尖瓣反流是我国最常见的心脏瓣膜病。据预测中国需要干预治疗的二尖瓣反流患者约 750 万<sup>[1]</sup>, 随着年龄的增加二尖瓣反流发病率明显升高: 35~50 岁人群中为 0.3%, 51~64 岁人群中为 0.9%, ≥ 65 岁人群中为 2.2%<sup>[2]</sup>, >65 岁人群中重度二尖瓣反流发病率高达 19.1%, 超过 2/3 的患者由于高

龄、并发症等危险因素无法手术治疗, 5 年内死亡率高达 50%<sup>[3]</sup>。2003 年, 全球首例应用 MitraClip 系统完成经导管二尖瓣缘对缘修复术(TEER)<sup>[4]</sup>, 截至 2021 年, 全球应用 MitraClip 系统超过 15 万例。TEER 已被欧美指南推荐作为外科手术高危的二尖瓣反流患者的重要治疗方式。在我国 TEER 于

通信作者: 吴永健 Email: yongjianwu\_nccd@163.com; 林逸贤 Email: yylam@me.com; 周达新 Email: zhou.daxin@zs-hospital.sh.cn; 宋光远 Email: songgy\_anzhen@vip.163.com

中图分类号: R54 文献标识码: C 文章编号: 1000-3614(2023)03-0272-12 DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2023.03.002

2020 年起步, 目前尚缺乏规范的临床路径。基于目前的循证医学证据以及临床应用经验, 专家组针对 TEER 团队建设、患者临床评估、影像评估、手术规范流程、复杂病变处理、围术期管理、全生命周期康复和随访等关键问题撰写了此临床路径, 以推动我国 TEER 技术安全、规范地开展和推广, 切实提高二尖瓣反流的诊疗水平及改善患者预后。

### 1 TEER 团队的构成和建设

完整的心脏瓣膜病 TEER 团队包括: 心血管内科医师团队(包括心力衰竭专家)、心血管介入医师团队、超声影像医师团队(需至少 2 名超声医师)、心血管外科医师团队、麻醉科医师团队、护理团队及康复管理团队。TEER 的术前评估至关重要, 尤其是患者的筛选以及建立超声影像资料核心实验室(echocardiography core lab, ECL)。

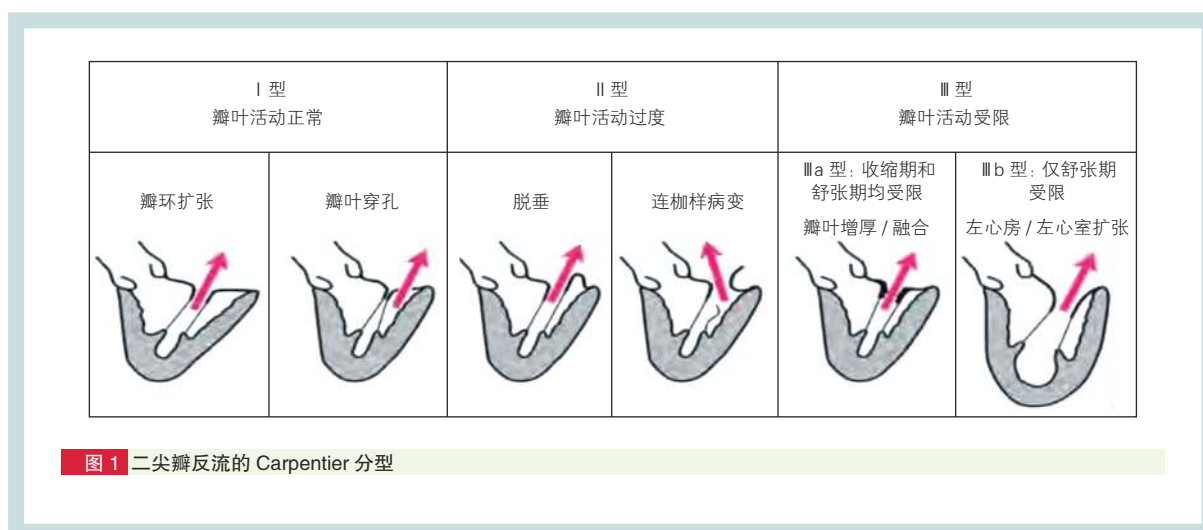
## 2 二尖瓣反流的临床评估和治疗策略

### 2.1 二尖瓣反流的病因

二尖瓣反流可分为原发性二尖瓣反流(PMR, 瓣膜本身结构的病变导致)和继发性二尖瓣反流(SMR, 心脏本身或瓣膜支撑结构病变导致)。退行性二尖瓣反流(DMR)指二尖瓣退行性病变(黏液样变性)导致的二尖瓣反流, 主要是表现为二尖瓣脱垂或二尖瓣腱索断裂并发连枷样病变, 是最常见的 PMR。另有功能性二尖瓣反流(FMR)概念, 其相当于 SMR, 主要是瓣叶及腱索结构无病变, 由心脏本身或瓣膜支撑结构病变导致。DMR 和 FMR 可同时存在, 称为混合性二尖瓣反流, 比如缺血性心肌病出现二尖瓣腱索断裂以及左心室扩大引起二尖瓣对合不良。

### 2.2 二尖瓣反流的功能分型

TEER 干预策略以 Carpentier 分型为重要依据, 其主要根据瓣叶的活动度来进行区分(图 1)。



### 2.3 二尖瓣反流的临床综合评估

(1) 临床症状、心血管疾病病史和其他疾病史;(2) 患者的心功能状态(NYHA 心功能分级);(3) 患者是否接受充分的指南指导的药物治疗(GDMT), 是否有血运重建或心脏再同步化治疗(CRT)的指征;(4) 外科手术风险;(5) 心脏团队评估 TEER 的适应证以及短期和长期预后获益;(6) TEER 禁忌证。

### 2.4 TEER 的适应证及禁忌证

基于最新国外指南<sup>[5-6]</sup>和 2022 版《经导管二尖瓣缘对缘修复术的中国专家共识》<sup>[7]</sup>, TEER 适应证和禁忌证更新见表 1。在真实世界的临床实践中, PRIME-MR 研究显示 TEER 治疗二尖瓣反流患者的美国胸外科医师协会(STS)评分从 5.7%(2008~2013

年)降至 4.8%(2020~2022 年), 这意味着很多外科手术中危或低危患者拒绝接受外科治疗时, TEER 可能是一个合理的选择<sup>[8]</sup>。因此, REPAIR-MR 和 PRIMARY 研究已经开始针对外科手术中危和低危患者评估 TEER 治疗的安全性和有效性。

## 3 TEER 的相关器械

### 3.1 国际上两款主要器械

目前获得 FDA 批准的 TEER 器械有两款: MitraClip 系统和 PASCAL 系统。主要器械原理及其循证医学证据见表 2。

### 3.2 中国自主研发器械

国内自主研发的 TEER 器械均处于上市前临床研究阶段, 3 种器械锁定原理的代表性器械见表 3。

表 1 TEER 的适应证和禁忌证

PMR 适应证	SMR 适应证	TEER 禁忌证
中重度以上二尖瓣反流; 有临床症状, 或无临床症状但 LVEF $\leq$ 60% 或 LVESD $\geq$ 40 mm; 经心脏团队评估外科手术高危或无法外科手术; 预期寿命 $>$ 1 年; 解剖结构合适	重度二尖瓣反流*; 外科修复或置换手术高风险; LVEF 20%~50%; LVESD $\leq$ 70 mm; PASP $\leq$ 70 mmHg; 无右心功能受损 [ 三尖瓣环收缩期位移 ( TAPSE ) $\geq$ 17 mm 或 S 波峰值速度 $\geq$ 10 cm/s]; 无重度三尖瓣反流; 经血运重建、CRT 或 GDMT 1~3 个月后有严重 心力衰竭症状; 瓣膜形态合适; 预期寿命 $>$ 1 年	二尖瓣狭窄; 无法耐受抗凝或抗血小板药物治疗; 活动性感染; 解剖结构不适合; 心腔内血栓; 对药物治疗反应差的终末期心力衰竭; 血液动力学不稳定且长期依赖血管活性 药物或机械辅助循环支持; 预期寿命 $<$ 1 年

注: TEER: 经导管二尖瓣缘对缘修复术; PMR: 原发性二尖瓣反流; SMR: 继发性二尖瓣反流; LVEF: 左心室射血分数; LVESD: 左心室收缩末期  
内径; PASP: 肺动脉收缩压; CRT: 心脏再同步化治疗; GDMT: 指南指导的药物治疗。\*: 目前有学者提出根据有效反流口面积 ( EROA ) 和左心室舒张  
末期容积 ( LVEDV ) 的比值关系将功能性二尖瓣反流 ( FMR ) 分为成比例型 ( EROA/LVEDV  $<$  0.14 ) 和非成比例型 ( EROA/LVEDV  $\geq$  0.14 ) FMR<sup>[9]</sup>。成  
比例型 FMR 主要指二尖瓣反流继发于左心室扩大; 非成比例型 FMR 主要是指二尖瓣反流严重程度不能完全用左心室重构扩大解释, 且对血液动力  
学或预后产生显著影响, 此型 TEER 治疗效果较好, 但目前相关理论以及界定的标准需要进一步研究证实。1 mmHg=0.133 kPa

表 2 国际上两款 TEER 器械

项目	MitraClip 系统	PASCAL 系统
研发公司	雅培公司( 美国 )	爱德华生命科技公司( 美国 )
器械型号	NTR/NTW/XTR/XTW	PASCAL/PASCAL ACE
器械入路	经股静脉	经股静脉
器械锁定原理	机械锁定	自锁定
FDA 批准时间	2013 年	2022 年
CE 批准时间	2008 年	2019 年
NMPA 批准	2020 年	目前未在中国上市
主要证据	EVEREST II 研究( 针对 DMR ) COAPT 研究( 针对 FMR )	CLASP II D 研究( 针对 DMR ) CLASP II F 研究( 针对 FMR )

注: TEER: 经导管二尖瓣缘对缘修复术; CE: 欧盟授权认证机构; NMPA: 国家药品监督管理局; DMR: 退行性二尖瓣反流; FMR: 功能性二尖瓣反流

表 3 国内自主研发的 TEER 器械

项目	闭环锁定	机械锁定	自锁定
代表性器械名称	ValveClamp ( 上海捍宇医疗科技股份有 限公司 )	DragonFly ( 杭州德晋医疗科技有限公司 ) NovoClasp ( 应脉医疗科技( 上海 ) 有限公司 ) ValveClasp ( 上海捍宇医疗科技股份有限公司 ) SQ-Krine ( 上海申淇医疗科技有限公司 ) Clip2Edge ( 上海御瓣医疗科技有限公司 ) JensClip ( 宁波健世科技股份有限公司 ) GeminiOne ( 沛嘉医疗科技( 苏州 ) 有限公司 )	ValveClip ( 上海纽脉医疗科技有限公司 ) Neonova ( 杭州端佑医疗科技有限公司 ) KokaClip ( 江苏科凯医疗器械有限公司 )
研究进展	上市前临床研究入组已经完成	均正在进行上市前临床研究	均正在进行上市前临床研究
器械入路	经心尖	经股静脉	经股静脉

注: TEER: 经导管二尖瓣缘对缘修复术

## 4 术前影像学评估

### 4.1 评估方法

TEER 的术前影像学评估方法主要包括经胸超声心动图 ( TTE ) 与经食道超声心动图 ( TEE )、心脏 CT 及心脏磁共振成像 ( CMR ) 等检查。其中, TTE 和 TEE 应用最广泛, 在 TTE 和 TEE 影像质量差或评估不准确时可以采用心脏 CT 和 CMR 作为补充<sup>[10-11]</sup>。本临床路径重点介绍 TTE ( 表 4、图 2 ) 和 TEE ( 表 5、

图 3 ) 术前评估要点。

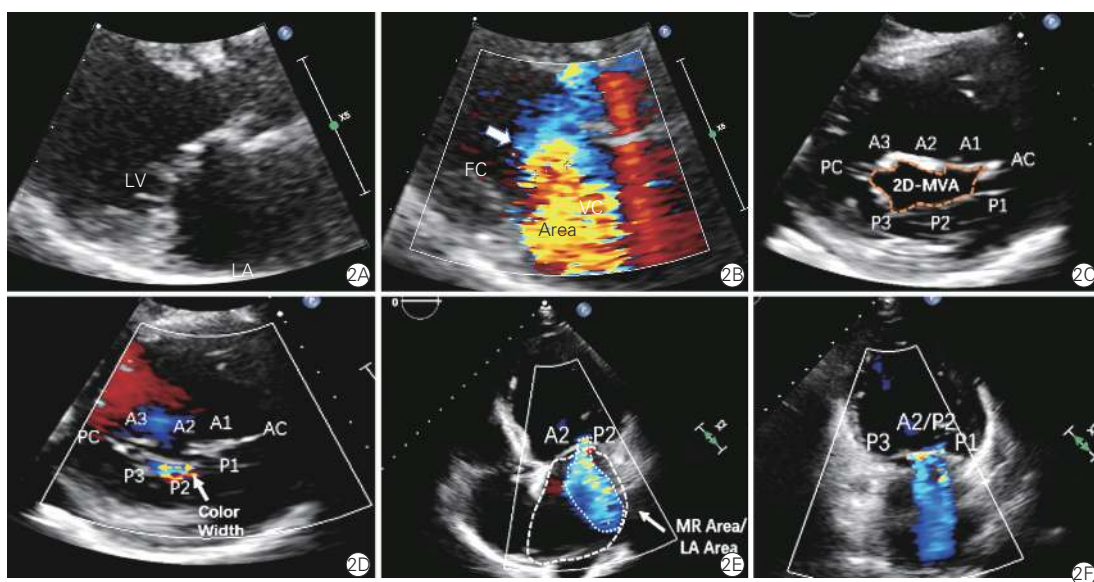
### 4.2 二尖瓣反流严重程度评估 ( 图 4 )

推荐选择缩流颈宽度 ( VCW )、近端等速表面积 ( PISA ) 半径、有效反流口面积 ( EROA )、反流容积 ( RVol ), 反流容积分数 ( RF )、连续多普勒 ( CW ) 频谱形态、二尖瓣前向跨瓣血流频谱、左心房和左室内径、肺静脉血流等作为特异性评价指标, 综合评估二尖瓣反流严重程度。

**表 4 经胸超声心动图评估切面及要点**

切面	评估要点
胸骨旁左心室长轴切面	2D: 显示二尖瓣 A2、P2 区瓣叶的启闭运动; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣瓣叶结构; 2D-CDFI: 观察二尖瓣反流束的来源、方向、数量和血流汇聚; ZOOM-CDFI: 聚焦观察彩色血流束的三个特征: 血流汇聚、缩流颈和反流束面积, 并应用 PISA 法进行二尖瓣反流定量评估; 修正胸骨旁左心室长轴切面: 在标准左心室长轴切面上将探头上抬仅显露主动脉瓣有无冠瓣闭合线, 可显示二尖瓣 A1、P1 区瓣叶的启闭运动; 将探头下压显露暴露部分三尖瓣结构可显示 A3、P3 区瓣叶的启闭运动
胸骨旁二尖瓣水平左心室短轴切面	2D: 左心室面观二尖瓣呈“鱼嘴”状, 显示瓣叶全部 6 个小叶分区和 2 个交界, 由左向右分别为二尖瓣后内侧交界(PC区)、1区、2区、3区及前外侧交界区(AC区), 可有效确定脱垂或病变位置; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣病变, 测量 MVA; 2D-CDFI: 观察二尖瓣反流束来源、数量和方向; ZOOM-CDFI: 聚焦放大观察二尖瓣反流束来源、数量和方向, 测量反流束宽度以及 MVA
心尖四腔心切面	2D: 显示二尖瓣 2 区瓣叶结构、双心房和双心室结构; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣 2 区瓣叶结构; 2D-CDFI: 描记反流彩色血流信号面积, 计算反流面积与左心房面积比; ZOOM-CDFI: 聚焦放大二尖瓣结构, 应用 PISA 法对二尖瓣反流进行定量评估; 频谱多普勒: 测量肺静脉血流频谱; 修正心尖四腔心切面: 在正四腔心切面基础上上抬探头暴露部分主动脉瓣结构, 可以显示二尖瓣前后叶 1 区瓣叶结构; 在正四腔心切面基础上下压探头暴露冠状静脉窦结构, 显示二尖瓣前后叶 3 区瓣叶结构
心尖二尖瓣交界联合切面	2D: 显示 P3、A2/P2 和 P1 区瓣叶, 逆时针或顺时针探头可以观察内交界和外交界结构; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣结构和病变机制; 2D-CDFI: 观察二尖瓣反流束位置、数量及宽度; ZOOM-CDFI: 聚焦放大观察二尖瓣反流束位置、数量及宽度
心尖左心室长轴切面	扫查思路及测量内容同胸骨旁左心室长轴切面

注: 2D: 二维; ZOOM: 聚焦; CDFI: 彩色多普勒血流显像; MVA: 二尖瓣瓣口面积; PISA: 近端等速表面积



注: 2A: 胸骨旁长轴切面聚焦放大模式观察二尖瓣 A2、P2 区域病变; 2B: 胸骨旁长轴切面聚焦放大模式结合彩色多普勒观察二尖瓣反流血流束的三个特征: 血流汇聚(FC)和反流束面积(jet area); 2C: 胸骨旁二尖瓣水平左心室(LV)短轴切面二尖瓣呈“鱼嘴”状, 可观察二尖瓣后内侧交界(PC区)、1区、2区、3区及前外侧交界区(AC区)病变, 并测量二维(2D)二尖瓣瓣口面积(MVA); 2D: 胸骨旁二尖瓣水平 LV 短轴切面聚焦放大模式结合彩色多普勒观察二尖瓣反流束起源、位置和宽度; 2E: 心尖部四腔心切面观察二尖瓣 A2、P2 区域病变, 描记反流彩色血流信号面积, 计算反流面积(MR Area)与左心房(LA)面积(LA Area)比; 2F: 心尖二尖瓣交界联合切面聚焦放大模式结合彩色多普勒血流观察 P3、A2/P2 和 P1 瓣叶结构以及反流位置、数量及宽度

**图 2 经胸超声心动图评估二尖瓣反流**

表 5 经食道超声心动图评估切面及要点

切面	评估要点
0° 食道中段五腔心切面	2D: 主要显示二尖瓣外侧部分 1 区瓣叶、部分左心房及左心室结构、主动脉瓣和左心室流出道; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣 1 区结构及病变特征; 2D-CDFI: 观察 1 区二尖瓣反流及反流束数量、方向和范围; ZOOM-CDFI: 聚焦放大观察 1 区瓣叶结构及二尖瓣反流血流束特征, 可行 PISA 法定量评估
0° 食道中段四腔心切面	2D: 主要显示 2 区瓣叶、部分左心房及左心室结构; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣瓣叶 2 区结构及病变特征; 2D-CDFI: 观察 2 区二尖瓣反流及反流束数量、方向和范围; ZOOM-CDFI: 聚焦放大观察 2 区瓣叶结构及二尖瓣反流血流束特征, 可行 PISA 法定量评估
0° 食道深部四腔心切面	2D: 主要显示二尖瓣内侧部分 3 区瓣叶、部分左心房及左心室结构, 偶可见冠状静脉窦走行; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣 3 区结构及病变特征; 2D-CDFI: 观察 3 区瓣叶是否存在二尖瓣反流及反流束数量、方向和范围; ZOOM-CDFI: 聚焦放大观察 3 区瓣叶结构及二尖瓣反流束特征, 可行 PISA 法定量评估
45° 食道中段二尖瓣两腔心切面(小角度)	2D: 主要显示二尖瓣内侧部分 3 区瓣叶, 由内向外依次为 P3~A3/A2/A1~P1; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣内侧区域瓣叶结构; 2D-CDFI: 观察 3 区瓣叶是否存在二尖瓣反流束数量、方向和范围; ZOOM-CDFI: 聚焦放大观察 3 区瓣叶结构及二尖瓣反流束特征, 可行 PISA 法定量评估
60° 食道中段二尖瓣交界联合切面	2D: 标准的食道中段二尖瓣联合部切面心脏直立, 可显示前、后瓣叶(P3、A2/P2 和 P1)的组合、腱索及前外侧及后内侧乳头肌结构, 整个二尖瓣装置呈“吊桥”样, 顺时针和逆时针旋转探头将分别显示前外侧交界区和后内侧交界区; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣结构; CDFI: 观察二尖瓣反流血流束数量、方向和范围; ZOOM-CDFI: 测量二尖瓣血流束宽度; X-plane 多平面成像技术: 在二尖瓣联合部切面基础上获得对应的左心室长轴切面, 调整取样位置, 可分别测量不同区域瓣叶长度以二尖瓣反流机制; 频谱多普勒肺静脉血流频谱: 在正食道中段二尖瓣联合部切面的基础上, 略拔出探头至食道中段, 可显示左肺静脉, 取频谱多普勒模式完成左肺静脉血流频谱测量
90° 食道中段二尖瓣两腔心切面(大角度)	2D: 主要显示 P3 和整个前叶(A3、A2 和 A1), 还可以观察左心耳内血栓情况; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣 P3 和整个前叶(A3、A2 和 A1); 2D-CDFI: 观察 3 区瓣叶是否存在二尖瓣反流及反流的数量、方向和范围; ZOOM-CDFI: 聚焦放大观察 3 区瓣叶结构及二尖瓣反流束特征, 可行 PISA 法定量评估
135° 食道中段左心室长轴切面	2D: 显示 A2 和 P2 以及左心室流出道、主动脉瓣与主动脉根部情况。收缩期瓣叶对合时测量 P2 和 A2 的瓣叶长度及二尖瓣瓣环与主动脉瓣瓣环夹角等, 该切面可以由浅入深分别探查 1 区到 3 区瓣叶、乳头肌及腱索结构; ZOOM: 聚焦放大观察二尖瓣 2 区病变特征; 2D-CDFI: 观察 2 区瓣叶是否存在二尖瓣反流及反流束数量、方向和范围; ZOOM-CDFI: 聚焦放大观察 2 区瓣叶结构及二尖瓣反流束特征, 可行 PISA 法定量评估
0°~10° 深部胃底二尖瓣切面	2D: 完整显示前、后小叶不同区域和两个交界, 可测量 MVA; 2D-CDFI: 定位反流束来源、方向和数量
3D 二尖瓣视野成像	3D 外科视野: 选取左心房面外科视野, 主动脉瓣位于 12 点位, 观察二尖瓣结构和病变特征; 3D-CDFI: 在 3D 外科视野更直观观察二尖瓣反流束来源、数量、位置和范围; 3D 双视野: 同时观察左心房、左心室面瓣叶完整程度, 同时评估腱索及乳头肌结构; 3D 定量评估: 对 MVA、瓣环径线及形态比值、各区域瓣叶长度、病变区域宽度及反流束累及范围进行精准定量; 还可在 3D-CDFI 模式下完成 3D-EROA 勾画(多束反流分别勾画面积)
评估房间隔切面	双心房上下腔切面: 观察房间隔上下结构和穿刺点位置; 大动脉短轴切面: 观察房间隔前后结构; 0° 四腔心/165° 反四腔心切面: 观察房间隔结构, 测量房间隔整体长度, CDFI 模式确定有无异常过隔血流

注: 2D: 二维; 3D: 三维; ZOOM: 聚焦; CDFI: 彩色多普勒血流显像; MVA: 二尖瓣瓣口面积; PISA: 近端等速表面积; EROA: 有效反流口面积

《美国超声心动图学会与美国心血管磁共振成像协会指南》<sup>[12]</sup>对二尖瓣反流严重程度的分级采用轻度(1+)、中度(2+)、中重度(3+)、重度(4+)。《二尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识》<sup>[13]</sup>把二尖瓣反流分为轻度(1+)、中度(2+)、中重度(3+)、重度(4+)、极重度(5+)，增加了严重二尖瓣反流的区分度，也是一种可行的划分方法。

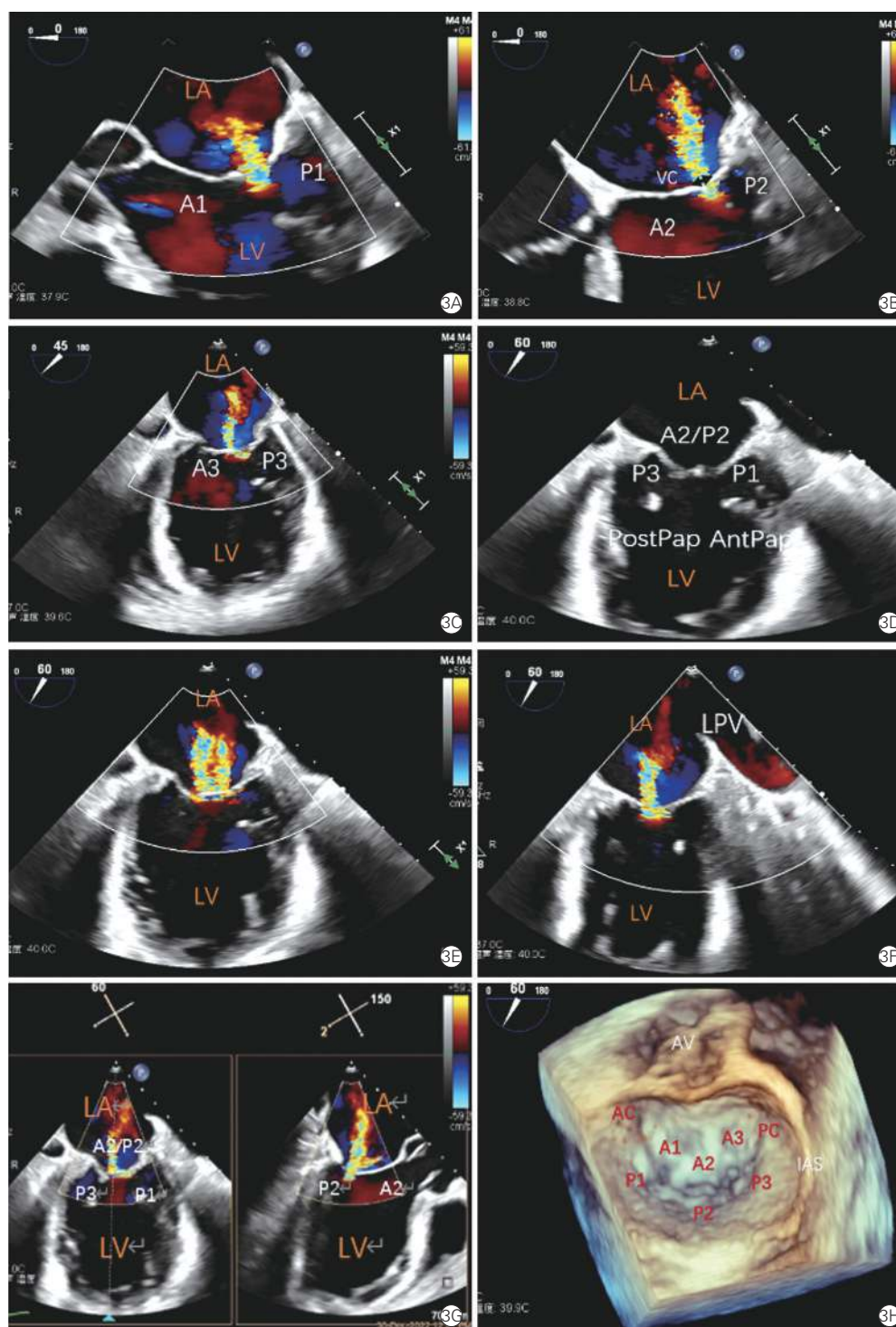
#### 4.3 TEER 的二尖瓣解剖学评估

近年来，国外专家提出了 TEER 的“绿区-黄区-红区”概念，绿区病变即为符合 EVEREST II 和

COAPT 研究入选标准的简单病变；黄区病变为超越指南推荐标准的复杂病变；红区病变则为困难的解剖结构或禁忌证，需评估二尖瓣置换指征(表 6)<sup>[14]</sup>。

#### 4.4 TEER 手术流程

(1) 麻醉方式和方案：采用全身麻醉方式及气管插管。在机械通气下完成手术，术毕可拔除气管插管，根据病情决定回病房或者监护室，或带管送回监护室，择期拔除气管插管<sup>[15-17]</sup>。(2) 经股静脉 TEER 的规范流程：共有 10 个步骤(表 7)<sup>[18]</sup>。(3) 经心尖 TEER 的规范流程共有 5 个步骤(表 8)<sup>[19]</sup>。



注:3A: 0° 食道中段五腔心切面观察 1 区病变机制; 3B: 0° 食道中段四腔心切面观察 2 区病变机制; 3C: 0° 食道中段四腔心切面观察 3 区病变机制; 3D: 0° 食道中段二尖瓣联合部切面心腔直立, 可显示前、后瓣叶 (P3、A2/P2 和 P1) 的组合、腱索及前外侧及后内侧乳头肌结构, 整个二尖瓣装置呈“吊桥”样, 顺时针和逆时针旋转探头将分别显示前外侧交界区和后内侧交界区; 3E: 0° 食道中段二尖瓣联合部切面结合彩色多普勒观察二尖瓣反流束位置、数量和宽度; 3F: 在正食道中段二尖瓣联合部切面的基础上, 略拔出探头至食道中段, 可显示左肺静脉, 取频谱多普勒模式完成左肺静脉血流频谱测量; 3G: X-plane 多平面成像技术同时显示 0° 食道中段二尖瓣联合部切面和 LV 长轴切面观察二尖瓣反流机制; 3H: 三维 (3D) 外科视野观察二尖瓣结构和病变特征。LV: 左心室; LA: 左心房; VC: 缩流颈

图 3 经食道超声心动图评估二尖瓣反流

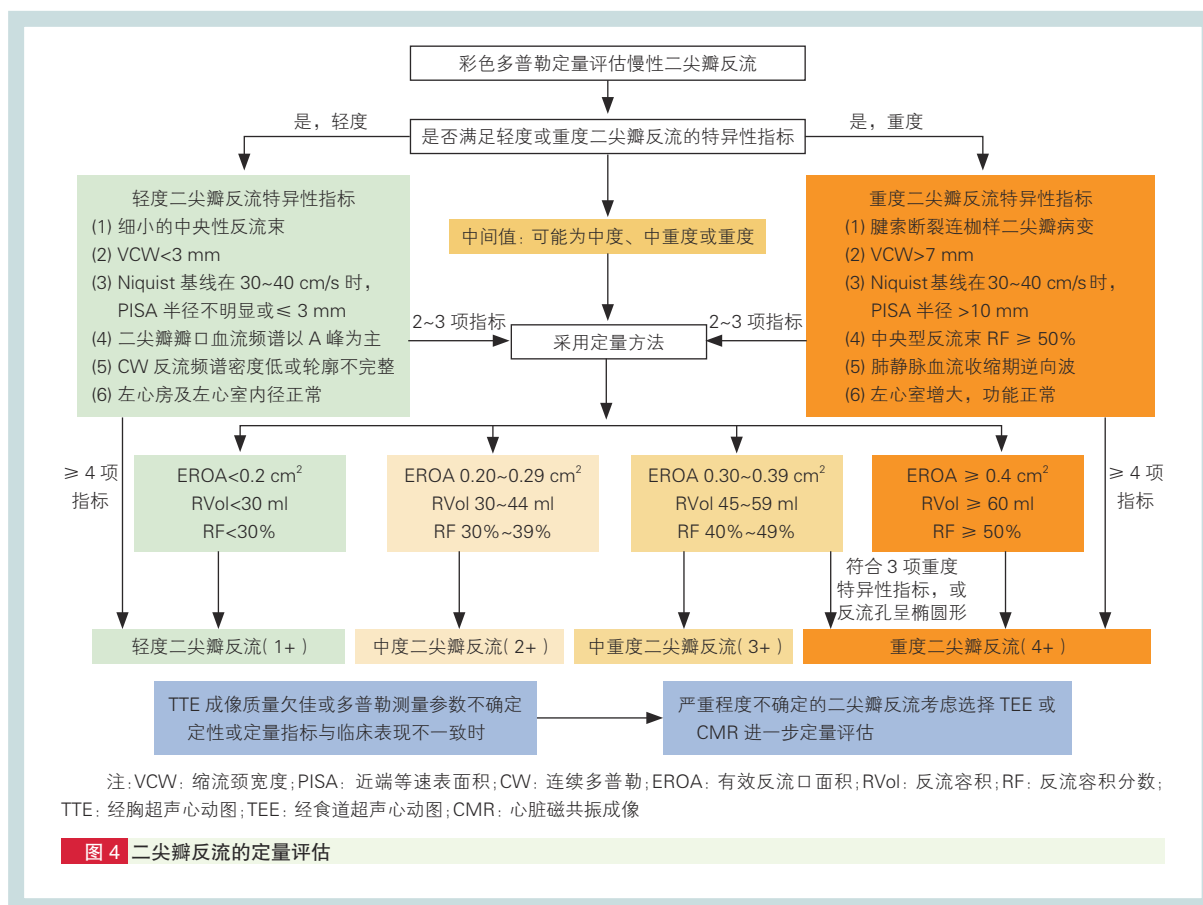


表 6 TEER 的二尖瓣解剖学评估

绿区(合适的解剖结构)	黄区(有挑战的解剖结构)	红区(困难的解剖结构/禁忌证)
中央区 A2/P2; 无瓣叶钙化; MVA>4 cm <sup>2</sup> ; 后叶长度 >10 mm; 对合高度 <11 mm; Carpentier II 型或 III 型; 连枷间距 <10 mm; 脱垂范围 <15 mm	1 区或 3 区; 夹持区无钙化; MVA> 3.5 cm <sup>2</sup> ; 后叶长度 7~10 mm; 对合高度 >11 mm; Carpentier I 型; 连枷间距 >10 mm; 脱垂范围 >15 mm; 二尖瓣裂; 二尖瓣外科修复失败	夹持区钙化; MVA<3.5 cm <sup>2</sup> ; 后叶长度 <7 mm; Carpentier III a 型; 多区病变, 多腱索断裂; 病变弥漫的 Barlow 病; 严重或弥漫性瓣叶增厚(≥ 5 mm); 经食道超声心动图影像质量较差; 房间隔无法获得有效支撑高度

注:MVA: 二尖瓣瓣口面积;TEER: 经导管二尖瓣缘对缘修复术

表 7 经股静脉 TEER 的规范流程(以 MitraClip 为例)

手术步骤	操作技巧	影像导航
步骤 1: 股静脉入路穿刺	右侧股静脉入路是最常用的血管入路, 必要时采用血管超声引导下穿刺, 可提高成功率和安全性	血管超声引导
步骤 2: 房间隔穿刺	穿刺点靠上靠后:(1) TEE 观察房间隔穿刺“帐篷”征;(2) 中央病变高度 3.5~4.5 cm; 内侧病变及 DMR 穿刺点较高(4.0~4.5 cm), 外侧病变或 FMR 穿刺点偏低(3.5~4.0 cm);(3) 3D 成像外科视野穿刺点在 3 点;(4) 在大动脉短轴切面上穿刺, 穿刺成功后, 将穿刺鞘送至左心房, 撤出导丝和内芯, 并回抽冲洗穿刺鞘;(5) 房间隔穿刺成功后, 冲洗导管, 测定左心房压力, 静脉肝素化, ACT 维持在 250~300 s 为宜。沿穿刺鞘把导丝送入左上肺静脉, 交换为超硬导丝后退出房间隔穿刺鞘	(1) X-plane 成像: 双心房上下腔切面定上下、大动脉短轴切面定前后;(2) 四腔心切面定高度;(3) 3D 成像外科视野
步骤 3: SGC 置入左心房	(1) 在 X 线和 TEE 指引下, 沿导丝将 SGC 经右心房、房间隔送至左心房, 深度为 2 cm 为宜;(2) 固定 SGC, 保留导丝, 先将 SGC 扩张导管回撤到导管内, 确认 SGC 位于左心房内, 再撤出导丝和内芯, 同时用 50 ml 螺口注射器负压吸引 SGC, 防止气体进入左心房;(3) 3D 成像观察 SGC 从 3 点方向进入左心房	(1) X 线;(2) TEE 大动脉短轴切面;(3) 3D 外科视野

(续表 7)

手术步骤	操作技巧	影像导航
步骤 4: CDS 进入左心房	(1) 调整 CDS 蓝线和 SGC 蓝线对齐, 把 CDS 缓慢送入 SGC, 在 X 线指引下使之缓慢前行; (2) 到达左心房时, TEE 指引将 CDS 送入左心房, 直到 SGC 的末端标记位于 CDS 两个标记的中间骑跨 (straddle); (3) CDS 达到或接近 Straddle 位置后, 使用 CDS 的 M 键弯向二尖瓣瓣环, 同时 SGC 顺时针向后旋转, 以获取更大空间。一旦夹合器弯向了二尖瓣, 在 TEE 的 X-plane 工作切面, 综合运用 SGC 的旋转 (A/P) 和功能键 (+/- 键)、CDS 的功能键 (ML 键和 A/P 键) 调整夹合器轨迹垂直于二尖瓣瓣环前进; (4) 3D 影像下把夹合器移动到目标区域; (5) 把夹合器打开至 60°~180°, 在 3D 视野调整轴向, 通过顺时针或者逆时针旋转夹合器手柄使夹合器和对合缘垂直	(1) X 线; (2) TEE 大动脉短轴切面; (3) X-plane 工作切面: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (4) 3D 外科视野
步骤 5: CDS 进入左心室	(1) 缓慢把夹合器送入左心室, 确保夹合器不会出现向内侧或者外侧的偏向点头或者抬头运动, 运动轨迹垂直于瓣环且平行于左心室长轴; (2) 对于交界或 1、3 区病变, 夹合器两臂打开的角度不宜过大, 一般在 0°~60° 进入, 防止缠绕腱索; (3) 到达抓捕位置后, 在 3D 影像上微调夹合器轴向; (4) 如需较大调整, 将夹合器翻转后退回左心房重新调整方向和位置	(1) X 线; (2) X-plane 工作切面: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (3) 3D 外科视野
步骤 6: 缘对缘钳夹	(1) 把夹合器打开 120°~180°, 左心室长轴切面两臂充分显示最长距离, 前后瓣叶稳稳地坐在夹臂上, 再放下夹合器; (2) 记录长心动周期 TEE 影像, 以便后续确认夹合瓣叶长度; (3) 放下夹合器后关闭夹合器, 适当往左心室移动, 释放张力	(1) X-plane 成像: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (2) 3D 外科视野
步骤 7: 钳夹后评估和调整	(1) 残余二尖瓣反流机制和严重程度; (2) 评估是否需要置入第 2 个夹合器; (3) 确认瓣叶夹合长度 (至少为 7 mm); (4) 评估二尖瓣平均跨瓣压差: 如果 > 5 mmHg, 考虑更换夹合器型号或移除夹合器; (5) 瓣叶钳夹稳定度 (瓣叶活动度, 组织桥、夹合器位置及活动度)	(1) X-plane 工作切面 + 彩色多普勒: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (2) 3D 成像 + 彩色多普勒; (3) 频谱多普勒; (4) 肺静脉血流频谱; (5) 连续多普勒: 二尖瓣跨瓣压差
步骤 8: 导管鞘撤出	确认夹合器固定良好、效果满意后, 可释放夹合器, 在 TEE 和 X 线指导下小心退出 CDS, 避免损伤心脏组织	(1) X 线; (2) X-plane 工作切面 + 彩色多普勒: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面
步骤 9: 两个及以上夹合器置入	(1) 当第 1 个夹合器夹合之后仍有中度以上残余二尖瓣反流, 二尖瓣平均压差为 4 mmHg 以下, 可置入第 2 个夹合器; (2) 如果夹合器两侧均有反流, 需要把夹合器往内侧移动, 消除内侧反流, 然后在外侧使用第 2 个夹合器。少数情况亦可先夹合二尖瓣外侧, 在内侧再放第 2 个夹合器; (3) 撤出第 1 个 CDS 之后, 送入第 2 个 CDS 并重复上述操作; (4) X 线上的第 1 个夹合器可以作为后续夹合器的参照; (5) 尽量使多个夹合器相互靠近平行	(1) X 线; (2) X-plane 工作切面 + 彩色多普勒: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (3) 3D 成像 + 彩色多普勒; (4) 频谱多普勒: 肺静脉血流频谱; (5) 连续多普勒: 二尖瓣跨瓣压差
步骤 10: 手术结束前综合评估	(1) 血液动力学评估; (2) 残余二尖瓣反流评估; (3) 瓣叶钳夹稳定度评估 (瓣叶活动度, 组织桥、夹合器位置及活动度)	(1) X 线; (2) X-plane 工作切面 + 彩色多普勒: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (3) 3D 成像 + 彩色多普勒; (4) 频谱多普勒: 肺静脉血流频谱; (5) 连续多普勒: 二尖瓣跨瓣压差

注: TEER: 经导管二尖瓣缘对缘修复术; 3D: 三维; TEE: 经食道超声心动图; DMR: 退行性二尖瓣反流; FMR: 功能性二尖瓣反流; SGC: 导引导管; CDS: 夹合器输送系统; ACT: 活化凝血时间。1 mmHg=0.133 kPa

表 8 经心尖 TEER 的规范流程

手术步骤	操作技巧	影像导航
步骤 1: 经心尖入路建立	(1) TTE 协助定位心尖部位并标记; (2) 消毒铺巾后, 在标记处做 3~5 cm 长沿肋骨间隙的切口, 暴露心尖部; (3) 通过 TEE 引导下指尖巧按压法, 在 X-plane 下确定合适的心尖穿刺点, 使得在两个切面下预计该穿刺点预期送入鞘管能垂直瓣环平面; (4) 心尖部预置荷包缝合线, 随后进行心尖部穿刺, 送入导丝进行探查, 确认导丝可垂直于二尖瓣平面, 再次确认穿刺点是否合适; (5) 穿刺点合适则送 16F 导管鞘至左心室	心尖部 X-plane: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面
步骤 2: 导管鞘系统置入	(1) 沿导丝将导管鞘送入左心室 4 cm, 位于乳头肌水平以下 (避免进入腱索), 后送入跨瓣器; (2) X-plane 切面清楚显示跨瓣器在左心室中央位置; (3) 推送跨瓣器顶端到左心房顶 (感觉触碰阻力), 沿跨瓣器送入 16F 导管鞘到左心房; (4) 退出跨瓣器, 保留导管鞘在左心房	X-plane 工作切面: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面
步骤 3: 夹合器系统置入	(1) 打开左心房的夹合器; TEE 指引下向前推送钢缆使夹合器的上夹出导管鞘后, 回撤导管鞘露出其下夹; (2) 左心房内调整夹合器: 在 3D 外科视野视图心房侧, 调整夹子轴向, 使得夹臂与瓣叶对合线垂直; 在交界联合部切面, 下夹呈一条“直线”; 在左心室长轴切面, 下夹呈明亮的“V”字形; 平移夹合器系统至目标区域上方; (3) 左心室内调整夹合器: 缓慢回撤整个系统使下夹跨过二尖瓣瓣口进入左心室, 使得上夹位于左心房 (瓣上), 下夹位于左心室 (瓣下)。微调夹合器, 使其轴向和位置位于目标区域, 前、后瓣叶对称均匀地位于夹合器以内	(1) X-plane 工作切面: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (2) 3D 外科视野
步骤 4: 缘对缘钳夹	(1) TEE 确认夹合器位置良好后, 下夹向前轻轻托起瓣叶, 捕获瓣叶后回撤上夹, 通过上夹和下夹的对合夹住二尖瓣瓣叶; (2) 缓慢往前推送闭合环, 上夹、下夹将朝中心线闭合, 使夹合器固定在瓣叶上; (3) 复查二尖瓣反流量、二尖瓣平均跨瓣压差、夹合器的稳定性、组织桥, 如果结果满意, 则释放夹合器; 反之, 可推开闭合环, 打开上夹及下夹, 重复上述过程	(1) X-plane 工作切面 + 彩色多普勒: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (2) 3D 成像 + 彩色多普勒
步骤 5: 释放夹合器并闭合伤口	(1) 反复确认夹合器位置并观察残余二尖瓣反流, 如结果满意, 释放夹合器; (2) 退出输送系统以及血管鞘, 并将预置荷包线收紧; (3) 仔细观察伤口处是否有渗血, 如无出血, 逐层缝合至皮层, 置入引流管一根	(1) X-plane 工作切面 + 彩色多普勒: 二尖瓣交界联合切面、左心室长轴切面; (2) 3D 成像 + 彩色多普勒; (3) 频谱多普勒: 肺静脉血流频谱; (4) 连续多普勒: 二尖瓣跨瓣压差

注: TEER: 经导管二尖瓣缘对缘修复术; 3D: 三维; TTE: 经胸超声心动图; TEE: 经食道超声心动图



## 5 TEER 治疗复杂特殊的二尖瓣病变

TEER 治疗复杂二尖瓣病变的策略针对交界区

病变、宽大脱垂或连枷样病变、Barlow 病、瓣叶裂、多瓣膜病合并重度二尖瓣反流(表 9)。

**表 9 TEER 治疗复杂二尖瓣病变的策略**

病变名称	策略
交界区病变	对于交界区小隆起病变,可置入 1 个短夹合器封锁住交界区; 对于累及范围较广的严重脱垂病变,可先处理病变最严重区域,再根据残余分流再决定是否置入第 2 个夹合器; 后叶比较短时,先在交界区置入短夹合器,再靠近中央区置入第 2 个夹合器,稳定瓣叶活动,即“拉链(zipping)”策略; 对于活动度较大的巨大连枷样交界区病变,先将交界区与单侧瓣叶进行缘对缘钳夹连成一片,在靠近中央侧置入第 2 个夹合器
宽大脱垂或连枷样病变	在左心房内调整夹合器位置时,脱垂瓣叶位置较高,可能会被打开的夹合器钩挂,因此应小角度打开夹合器,轴向调整完毕后保持小角度后再进入左心室; 夹合器的轴向需垂直于对合缘; 采取“锚定”或“拉链”策略; 采用长宽夹合器夹住脱垂最严重区域,再用另外的夹合器解决残余反流和稳定第 1 个夹合器; 如连枷高度过高,可采取单侧捕获策略; 只要瓣口面积允许,宽大脱垂应尽量置入第 2 个夹合器稳定瓣叶活动
Barlow 病	使用呼吸末正压通气 <sup>[20]</sup> :减少回心血量,降低前负荷,减少前后瓣叶之间的对合间距,可以增加钳夹成功率; 注射腺苷让心脏搏动暂停 <sup>[21]</sup> :减少瓣叶活动度,有助于快速捕获瓣叶进行钳夹; 多个夹合器并排锚定:对于活动度极大的巨大连枷样病变采用多个夹合器不仅显著减少二尖瓣反流,对瓣叶也可以起到较好的稳定效果 <sup>[22-23]</sup>
瓣叶裂	汇聚钳夹 <sup>[24]</sup> :在瓣叶裂的两侧各放 1 个夹合器,成“V”字形,增加瓣叶对合。这种方法夹合器的轴向并不垂直于二尖瓣对合线,而是相互对称达到稳定平衡。最后瓣口形成三孔,需要评估术后是否出现瓣口狭窄; 锚定策略:在瓣叶裂两侧各放 1 个夹合器,相互靠近平行排列,依靠完整瓣叶组织增加钳夹稳定 <sup>[25]</sup> ; 钳夹主要病变:对于一些合并有瓣叶裂的复杂二尖瓣病变,如果造成心力衰竭加重的主要原因是脱垂或腱索断裂,TEER 可使二尖瓣反流严重程度下降 2 个级别以上,可作为外科手术高危患者的治疗选择
多瓣膜病合并重度二尖瓣反流	对于多瓣膜病患者行 TEER,应充分考虑患者的年龄、发病原因、病变类型和外科手术风险评分,以及心脏团队的能力和患者意愿; 对于重度主动脉瓣狭窄合并重度二尖瓣反流患者,先进行 TAVR 和冠状动脉血运重建以及最佳优化药物治疗,再评估是否行 TEER <sup>[26]</sup>

注:TAVR:经导管主动脉瓣置换术;TEER:经导管二尖瓣缘对缘修复术

## 6 TEER 围术期综合管理

### 6.1 围术期抗栓策略

**术前抗栓治疗:**若术前长期使用抗凝药物,应术前停止抗凝。维生素 K 拮抗剂(华法林)一般应至少在术前 3 天停用,手术当日复查凝血功能,国际标准化比值控制在 1.7 以下<sup>[27]</sup>。低分子肝素应在术前 12 h 停用。新型口服抗凝药可在手术当日停用。目前尚无足够临床证据指导术前抗血小板药物使用,如长期使用抗血小板药物如阿司匹林、氯吡格雷,术前无需停用<sup>[28]</sup>。如患者术前未口服抗血小板药物,是否需要双联抗血小板药物仍无定论,根据患者实际情况决定。

**术后抗栓治疗:**对于有抗凝指征患者,如心房颤动、肺动脉栓塞或金属瓣膜置换等,继续使用维生素 K 拮抗剂或新型口服抗凝药。对于无抗凝指征患者,目前尚无大型临床研究证据指导抗血小板药物的选择,根据既往研究<sup>[27,29-30]</sup>,建议阿司匹林 100 mg/d 和(或)氯吡格雷 75 mg/d 抗栓治疗 1~3 个月,

目前国内外指南尚无定论。

### 6.2 术后常见并发症处理

TEER 的术后常见并发症的发生情况及处理策略见表 10。

### 7 TEER 的康复随访

TEER 患者的全程康复管理可减少手术并发症,提高手术效果,改善患者生存质量和预后。由于重度二尖瓣反流的病因、心力衰竭发生机制、个人身体状况和共病状态存在个体差异,需要对 TEER 患者制定个体化康复方案。基于 TEER 患者病因和病理生理状态等临床需求为导向,康复团队实施精准的康复评估,以康复时不增加 TEER 患者术后二尖瓣反流为原则,建立从术前预康复、术后住院康复、门诊康复和居家康复 4 个阶段的全程康复管理路径(表 11),以改善患者的中远期预后。建议 TEER 术后康复疗程为 12 周,可在门诊康复训练至少 4 周,联合居家康复训练 8 周的多模式联合运动训练完成康复计划。

**表 10 TEER 的术后常见并发症及处理策略**

并发症	处理策略
心包积液 / 心包填塞	TEE 指导下发生率降低至 0~0.5% <sup>[31]</sup> ; 特殊患者如房间隔显著增厚、非常松软、外科缝合或修补术后、胸廓畸形等增加房间隔穿刺难度 <sup>[32]</sup> , 如在术中出现新发心包积液, 应立即检测 ACT, 暂停抗凝, 寻找原因, 明确是否存在心脏结构损伤以及及时处理, 如出现心包填塞, 需心包穿刺引流, 稳定血液动力学, 明确原因积极处理
血栓栓塞事件	术中监测 ACT 维持在 250~300 s、不断冲洗输送系统等方式尽可能降低相关血栓栓塞发生; 术中 TEE 发现急性血栓形成, 需强化抗凝
器械相关并发症	
夹合器单叶脱位	超声心动图 (TTE 或 TEE) 可观察到夹合后出现新的瓣叶过度活动、3D 可观察到舒张期前后瓣间的桥接消失; 夹合器单叶脱位可以发生在术中即刻 (急性)、术后第 1 天 (亚急性) 甚至是数月之后 (晚期); 目前研究显示 37% 可以保守治疗, 40% 需要置入第 2 个夹合器来稳定瓣叶活动, 约 22% 需外科手术 <sup>[33]</sup>
夹合器脱落相关栓塞	在术中能通过透视及 TEE 即刻发现夹合器脱落, 许多病例需外科手术将夹合器取出
二尖瓣狭窄	夹合后如果二尖瓣平均跨瓣压差 > 5 mmHg 可调整二尖瓣夹合方向或位置或更换器械型号; 若反复尝试均无法避免时可考虑放弃 TEER
二尖瓣瓣叶损伤	包括瓣叶撕裂、穿孔以及腱索断裂等; 复杂二尖瓣结构比如瓣叶钙化、交界区病变、宽大脱垂、瓣环明显扩大等是导致瓣叶损伤的重要原因; 术中调整夹合器的轴向和位置尽量在左心房完成, 避免夹合器送入心室后轴向变化明显, 造成腱索缠绕或对腱索组织造成损伤; 对于交界区病变, 在 X-plane 工作切面引导下将夹合器缓慢送入左心室, 夹合器关闭成小角度 (0°~60°) 为宜, 夹合器到达瓣膜平面以下, 避免进入过深缠绕或损伤腱索等瓣下结构; 在左心室打开夹合器 120°, 观察轴向和位置, 仅做微调, 如需较大调整, 将夹合器翻转拉回左心房或“伸直”重新调整; 发生腱索缠绕时, 微调夹合器轴向或翻转夹合器尝试解开, 腱索断裂可通过置入夹合器减少二尖瓣反流, 稳定瓣叶活动, 但出现腱索缠绕造成夹合困难、严重瓣叶撕裂、瓣叶穿孔, 则需要外科干预
医源性房间隔分流	房间隔分流发生率较高, 约 24%~50% <sup>[34-38]</sup> ; 部分研究显示, 房间隔分流增加死亡率 <sup>[36]</sup> , 但也有研究显示, 肺循环血流量: 体循环血流量 (Qp : Qs) < 1.5 对长期预后无显著影响 <sup>[38]</sup>
TEE 食道探头相关并发症	轻度口咽部出血最常见, 一项大规模研究显示, 该并发症与手术时间较长相关 <sup>[39]</sup>
血管并发症	主要是假性动脉瘤、动静脉瘘、血肿、腹膜后出血、血栓形成、血管破裂/穿孔等; 严重的血管并发症需手术干预治疗, 采用血管超声引导穿刺可有效减少血管损伤 <sup>[40]</sup>
其他并发症	心内膜炎、气体栓塞、急性肾功能不全、心脏起搏器导线脱位等罕见, 处理同一般心导管术

注: TEER: 经导管二尖瓣缘对缘修复术; ACT: 活化凝血时间; TTE: 经胸超声心动图; TEE: 经食道超声心动图。1 mmHg=0.133 kPa

**表 11 TEER 患者的全程康复管理路径**

名称	内容
术前预康复	(1) 康复评估; (2) 康复宣教; (3) 康复干预: ①心力衰竭代偿期患者: 进行多模式低强度运动和吸气肌力量训练; ②心力衰竭失代偿期患者: 积极优化药物治疗, 在医学监护下指导体位管理及运动训练等
术后住院康复	(1) 术后监护室康复: 进行 Richmond 躁动镇静评分 (RASS)、重症监护室 (ICU) 意识模糊评估法 (CAM-ICU)、标准化 5 问题问卷 (S5Q)、改良的医学研究委员会呼吸困难量表 (mMRC) 及手握力等评估康复启动指征, 开始主动/被动关节活动, 吸气肌训练, 适应性坐位训练, 做好早期离床准备; (2) 术后普通病房康复: 病房内进行适应性站立、步行和爬楼梯等室内活动, 同时进行吸气肌训练, 间歇低强度有氧训练和抗阻训练, 个性化增加运动强度; (3) 出院前运动康复指导: ①出院前建议完成 2 分钟或 6 分钟步行试验, 制定运动处方, 居家运动训练; ②向患者详细讲解康复治疗重要性、运动注意事项、风险事件的应急处置和随诊计划
门诊康复	(1) 康复评估: 评估心肺耐力和体适能, 进行运动危险分层, 制定个体化康复方案; (2) 运动训练: ①以增加 1~2 MET 为近期目标, 选择有氧运动为主, 抗阻运动为辅, 并结合吸气肌训练; ②运动中收缩压升高 ≤ 120 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa) 或者较静息收缩压升高 ≤ 20% 为上限目标, 逐渐增加运动强度
居家康复	(1) 按照出院运动指导或门诊运动处方进行康复训练; (2) 运动形式以有氧运动为主, 抗阻运动和吸气肌训练为辅; (3) 建议以低于门诊运动处方的固定强度进行运动训练; (4) 运动训练时应用自主感觉劳累分级表 (RPE) 评分、血压计和指脉氧监测, 随个体耐受程度延长运动时间

**专家组成员 (按姓氏拼音排序):** 陈茂 (四川大学华西医院), 陈良龙 (福建医科大学附属协和医院), 陈韵岱 (解放军总医院), 董念国 (华中科技大学同济医学院附属协和医院), 傅国胜 (浙江大学医学院附属邵逸夫医院), 方臻飞 (中南大学湘雅二医院), 高润霖 (中国医学科学院阜外医院), 葛均波 (复旦大学附属中山医院), 郭延松 (福建省立医院), 韩杰 (首都医科大学附属北京安贞医院), 韩雅玲 (解放军北部战区总医院), 何奔 (上海市胸科医院), 何怡华 (首都医科大学附属北京安贞医院), 晋军 (陆军军医大学新桥医院), 孔祥清 (江苏省人民医院), 李沛威 (香港中文大学医学院), 林逸贤 (香港嘉诺撒医院亚洲心脏病中心), 刘刚 (河北医科大学

第一医院), 刘先宝 (浙江大学医学院附属第二医院), 罗建方 (广东省人民医院), 马骏 (首都医科大学附属北京安贞医院), 马为 (北京大学第一医院), 潘文志 (复旦大学附属中山医院), 彭小平 (南昌大学第一附属医院), 宋光远 (首都医科大学附属北京安贞医院), 宋思贤 (台北荣民总医院), 苏晔 (武汉亚洲心脏病医院), 谭冠祀 (镜湖医院), 唐熠达 (北京大学第三医院), 陶凌 (空军军医大学西京医院), 王建安 (浙江大学医学院附属第二医院), 王焱 (厦门大学附属心血管病医院), 吴永健 (中国医学科学院阜外医院), 吴延庆 (南昌大学附属第二医院), 修建成 (南方医科大学南方医院), 于波 (哈尔滨医科大学附属第二医院), 袁义强 (河南省胸科医院),

袁祖贻(西安交通大学附属第一医院), 曾杰(四川省人民医院), 张俊杰(南京市第一医院), 张瑞岩(上海交通大学医学院附属瑞金医院), 张申伟(郑州市第七人民医院), 周达新(复旦大学附属中山医院), 周玉杰(首都医科大学附属北京安贞医院)

**执笔人:** 卢志南(首都医科大学附属北京安贞医院), 宋光远(首都医科大学附属北京安贞医院), 潘文志(复旦大学附属中山医院), 刘先宝(浙江大学医学院附属第二医院), 蒲朝霞(浙江大学医学院附属第二医院), 李伟(复旦大学附属中山医院), 科雨彤(首都医科大学附属北京安贞医院), 刘然(首都医科大学附属北京安贞医院), 李捷(广东省人民医院), 李飞(空军军医大学西京医院), 尚小珂(华中科技大学同济医学院附属协和医院), 张晓春(复旦大学附属中山医院), 朱政斌(上海交通大学医学院附属瑞金医院), 张龙岩(武汉亚洲心脏病医院), 姜正明(郑州大学第一附属医院), 弭守玲(复旦大学附属中山医院), 方臻飞(中南大学湘雅二医院), 徐凯(解放军北部战区总医院), 韩克(西安交通大学附属第一医院), 张东会(哈尔滨医科大学附属第二医院), 王斌(厦门大学附属心血管病医院), 方军(福建医科大学附属协和医院), 刘长福(解放军总医院), 张兆国(北京清华长庚医院), 喻鹏铭(四川大学华西医院)

**利益冲突:** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 潘文志, 周达新, 葛均波. 中国二尖瓣反流患者人群数量的估测 [J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2021, 28(5): 495-498. DOI: 10.7507/1007-4848.202012080.
- [2] 聂静雨, 王增武, 张林峰, 等. 35 岁及以上人群二尖瓣反流现状及其影响因素研究 [J]. 中国循环杂志, 2017, 32(5): 475-479. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2017.05.013.
- [3] Xu H, Liu Q, Cao K, et al. Distribution, characteristics, and management of older patients with valvular heart disease in China: China-DVD study[J]. JACC Asia, 2022, 2(3): 354-365. DOI: 10.1016/j.jacasi.2021.11.013.
- [4] Condado JA, Acquatella H, Rodriguez L, et al. Percutaneous edge-to-edge mitral valve repair: 2-year follow-up in the first human case[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2006, 67(2): 323-325. DOI: 10.1002/ccd.20603.
- [5] Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease[J]. Eur Heart J, 2022, 43(7): 561-632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
- [6] Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, 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. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
- [7] 中华医学会心血管病学分会. 经导管二尖瓣缘对缘修复术的中国专家共识 [J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(9): 853-863. DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20211212-01067.
- [8] 亚太心脏病学会专家组. 经导管缘对缘技术(MitraClip)治疗二尖瓣反流——亚太心脏病学会(APSC)专家共识 [J]. 中国循环杂志, 2022, 37(1): 4-11. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2022.01.002.
- [9] 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. DOI: 10.1001/jamacardio.2019.5971.
- [10] Wunderlich NC, Beigel R, Ho SY, et al. Imaging for mitral interventions: methods and efficacy[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2018, 11(6): 872-901. DOI: 10.1016/j.jcmg.2018.02.024.
- [11] Bax JJ, Debonnaire P, Lancellotti P, et al. Transcatheter interventions for mitral regurgitation: multimodality imaging for patient selection and procedural guidance[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2019, 12(10): 2029-2048. DOI: 10.1016/j.jcmg.2019.03.036.
- [12] Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, et al. Recommendations for noninvasive evaluation of native valvular regurgitation: a report from the American Society of Echocardiography developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance[J]. J Am Soc Echocardiogr, 2017, 30(4): 303-371. DOI: 10.1016/j.echo.2017.01.007.
- [13] 中国医师协会超声分会超声心动图专业委员会, 中华医学会超声医学分会超声心动图学组, 中华医学会心血管病分会结构性心脏病学组, 等. 二尖瓣反流介入治疗的超声心动图评价中国专家共识 [J]. 中国介入心脏病学杂志, 2019, 27(1): 6-12. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2019.01.003.
- [14] Lim DS, Herrmann HC, Grayburn P, et al. Consensus document on non-suitability for transcatheter mitral valve repair by edge-to-edge therapy[J]. Structural Heart, 2021, 5(3): 227-233. DOI: 10.1080/24748706.2021.1902595.
- [15] Sato K, Jones PM. Sedation versus general anesthesia for transcatheter aortic valve replacement[J]. J Thorac Dis, 2018, 10(Suppl 30): S3588-S3594. DOI: 10.21037/jtd.2018.08.89.
- [16] Ahmad M, Patel JN, Vipparthy SC, et al. Conscious sedation versus general anesthesia in transcatheter aortic valve replacement: a cost and outcome analysis[J]. Cureus, 2019, 11(6): e4812. DOI: 10.7759/cureus.4812.
- [17] Butala NM, Chung M, Secemsky EA, et al. Conscious sedation versus general anesthesia for transcatheter aortic valve replacement: variation in practice and outcomes[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2020, 13(11): 1277-1287. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.03.008.
- [18] Melillo F, Fisicaro A, Stella S, et al. Systematic fluoroscopic-echocardiographic fusion imaging protocol for transcatheter edge-to-edge mitral valve repair intraprocedural monitoring[J]. J Am Soc Echocardiogr, 2021, 34(6): 604-613. DOI: 10.1016/j.echo.2021.01.010.
- [19] Ge Z, Pan C, Li W, et al. Real-time monitoring and step-by-step guidance for transapical mitral valve edge-to-edge repair using transesophageal echocardiography[J]. J Interv Cardiol, 2021, 2021: 6659261. DOI: 10.1155/2021/6659261.
- [20] Patzelt J, Zhang Y, Seizer P, et al. Effects of mechanical ventilation on heart geometry and mitral valve leaflet coaptation during percutaneous edge-to-edge mitral valve repair[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2016, 9(2): 151-159. DOI: 10.1016/j.jcin.2015.09.038.
- [21] Borgia F, Di Mario C, Franzen O. Adenosine-induced asystole to facilitate MitraClip placement in a patient with adverse mitral valve morphology[J]. Heart, 2011, 97(10): 864. DOI: 10.1136/hrt.2010.208132.
- [22] Gavazzoni M, Taramasso M, Zuber M, et al. Conceiving MitraClip as a tool: percutaneous edge-to-edge repair in complex mitral valve

- anatomies[J]. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, 2020, 21(10): 1059-1067. DOI: 10.1093/ehjci/jeaa062.
- [23] Singh GD, Smith TW, Rogers JH. Multi-MitraClip therapy for severe degenerative mitral regurgitation: "anchor" technique for extremely flail segments[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2015, 86(2): 339-346. DOI: 10.1002/ccd.25811.
- [24] Taramasso M, Maisano F. Challenging mitral clefts with MitraClip: the convergent clips strategy[J]. *EuroIntervention*, 2016, 12(8): e1071. DOI: 10.4244/EIJV12I8A173.
- [25] Cheng R, Kar S, Siegel RJ, et al. Cleft mitral leaflets and severe mitral regurgitation: testing the limits of percutaneous mitral valve repair[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2019, 93(6): 1161-1164. DOI: 10.1002/ccd.27980.
- [26] Sannino A, Grayburn PA. Mitral regurgitation in patients with severe aortic stenosis: diagnosis and management[J]. *Heart*, 2018, 104(1): 16-22. DOI: 10.1136/heartjnl-2017-311552.
- [27] 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. DOI: 10.1056/NEJMoa1806640.
- [28] Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, et al. Introduction to the ninth edition: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9<sup>th</sup> ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines[J]. *Chest*, 2012, 141(2 Suppl): 48S-52S. DOI: 10.1378/chest.11-2286.
- [29] Feldman T, Foster E, Glower DD, et al. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation[J]. *N Engl J Med*, 2011, 364(15): 1395-406. DOI: 10.1056/NEJMoa1009355.
- [30] Waechter C, Ausbuettel F, Chatzis G, et al. Antithrombotic treatment and its association with outcome in a multicenter cohort of transcatheter edge-to-edge mitral valve repair patients[J]. *J Cardiovasc Dev Dis*, 2022, 9(11): 366. DOI: 10.3390/jcdd9110366.
- [31] Praz F, Braun D, Unterhuber M, et al. Edge-to-edge mitral valve repair with extended clip arms: early experience from a multicenter observational study[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(14): 1356-1365. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.03.023.
- [32] Gheorghe L, Ielasi A, Rensing B, et al. Complications following percutaneous mitral valve repair[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2019, 6: 146. DOI: 10.3389/fcvm.2019.00146.
- [33] Maisano F, Franzen O, Baldus S, et al. Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 62(12): 1052-1061. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.02.094.
- [34] Ikenaga H, Hayashi A, Nagaura T, et al. Left atrial pressure is associated with iatrogenic atrial septal defect after mitral valve clip[J]. *Heart*, 2019, 105(11): 864-872. DOI: 10.1136/heartjnl-2018-313839.
- [35] Toyama K, Rader F, Kar S, et al. Iatrogenic atrial septal defect after percutaneous mitral valve repair with the MitraClip system[J]. *Am J Cardiol*, 2018, 121(4): 475-479. DOI: 10.1016/j.amjcard.2017.11.006.
- [36] Schueler R, Ozturk C, Wedekind JA, et al. Persistence of iatrogenic atrial septal defect after interventional mitral valve repair with the MitraClip system: a note of caution[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(3): 450-459. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.10.024.
- [37] Smith T, McGinty P, Bommer W, et al. Prevalence and echocardiographic features of iatrogenic atrial septal defect after catheter-based mitral valve repair with the MitraClip system[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2012, 80(4): 678-685. DOI: 10.1002/ccd.23485.
- [38] Paukovitsch M, Schneider LM, Reichart C, et al. Prevalence of iatrogenic atrial septal defects (iASD) after mitral valve (MV) transcatheter edge-to-edge repair (TEER) in the long-term follow-up[J]. *Open Heart*, 2021, 8(2): e001732. DOI: 10.1136/openhrt-2021-001732.
- [39] Freitas-Ferraz AB, Rodés-Cabau J, Junquera Vega L, et al. Transesophageal echocardiography complications associated with interventional cardiology procedures[J]. *Am Heart J*, 2020, 221:19-28. DOI: 10.1016/j.ahj.2019.11.018.
- [40] Steppich B, Stegmüller F, Rumpf PM, et al. Vascular complications after percutaneous mitral valve repair and venous access closure using suture or closure device[J]. *J Interv Cardiol*, 2018, 31(2): 223-229. DOI: 10.1111/joic.12459.

(收稿日期:2023-01-13)

(编辑:许菁)