DOI: 10.14188/j.1671-8852.2025.1383
文章编号 1671-8852(2026)10-1391-08

经导管缘对缘修复术短期疗效与安全性的单中心回顾性分析

谭 戈 熊乐财 陈 星 王 艺 刘金平 张 力
武汉大学中南医院心血管外科 湖北 武汉 430071

摘要 目的：评价经导管缘对缘修复术(TEER)对中度至重度二尖瓣反流(MR)患者的短期有效性及安全性。方法：回顾性分析2022年4月至2025年8月在武汉大学中南医院心外科行TEER的二尖瓣反流患者的临床资料，包括术前基线临床及超声心动图资料、术中资料及术后1个月随访资料。结果：共纳入49名患者(男性30例，女性19例)，均完成1个月随访。主要疗效结局是30 d时MR≤2+；纽约心脏病协会(NYHA)心功能改善≥1级或6 min步行试验距离(6MWD)增加＞50 m；安全性结局是术后30 d内新发生的主要不良心脑血管事件(MACCE)，定义为心血管相关性死亡、非致死性卒中、心肌梗死、心衰、瓣膜功能再障碍和肾功能障碍的复合。在手术的49名患者中，术后30 d复查二尖瓣反流≤2+者为100%；术后30 d内新发生的MACCE发生率为4.08%，全部因不稳定心绞痛、心衰而再次住院，无心血管死亡、卒中或心肌梗死事件发生。结论：TEER可有效减少二尖瓣反流，并具有良好的短期安全性。

关键词 经导管缘对缘修复术；二尖瓣反流；有效性及安全性；回顾性研究
中图分类号 R654.2 **文献标志码** A

Short-term efficacy and safety of transcatheter edge-to-edge repair: A single-center retrospective analysis

TAN Ge, XIONG Lecai, CHEN Xing, WANG Yi, LIU Jinping, ZHANG Li
Department of Cardiovascular Surgery, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, Hubei, China

Abstract

Objective: To evaluate the short-term safety and effectiveness of transcatheter edge-to-edge repair (TEER) in patients with moderate-to-severe mitral regurgitation (MR). **Methods:** A retrospective analysis was conducted on clinical data from patients with moderate-to-severe MR who underwent TEER in the Department of Cardiovascular Surgery of Zhongnan Hospital of Wuhan University, between April 2022 and August 2025. Data were collected including pre-operative clinical and echocardiographic parameters, intraoperative records, and 1-month postoperative follow-up information. **Results:** A total of 49 patients (30 male, 19 female) were enrolled, and all cases completed 1-month follow-up. The primary efficacy endpoint was MR grade ≤2+ at 30 days. Secondary efficacy outcomes included an improvement of ≥1 class in New York Heart Association (NYHA) functional classification or an increase of ＞50 meters in the 6-minute walk test distance (6MWD). The safety endpoint was the occurrence of new-onset major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE) within 30 days post-procedure, a composite of cardiovascular mortality, non-fatal stroke, myocardial

作者简介：谭戈，男，1999－，医学硕士，主要从事瓣膜疾病相关研究，E-mail：1317227600@qq.com。
通信作者：张力，E-mail：zl0104@whu.edu.cn。

infarction, heart failure rehospitalization, valvular dysfunction, and renal dysfunction. Among the 49 patients, 100% achieved MR grade ≤2+ at the 30-day follow-up. The 30-day MACCE rate was 4.08%, with all events being rehospitalizations due to unstable angina or heart failure. No cardiovascular deaths, strokes, or myocardial infarctions occurred. **Conclusion:** The results indicate that TEER effectively reduces mitral regurgitation and has a favorable short-term safety profile.

Key Words Transcatheter Edge-to-Edge Repair; Mitral Regurgitation; Safety and Efficacy; Retrospective Study

二尖瓣反流(mitral regurgitation,MR)是全球范围内最常见的心脏瓣膜疾病之一,其患病率随人口老龄化而显著增加[1]。根据病因,MR可分为退行性(degenerative mitral regurgitation,DMR)与功能性(functional mitral regurgitation,FMR)两大类。尽管开胸二尖瓣修复或置换是治疗有症状的重度MR的金标准,但众多患者因高龄、左心室功能不全及多种合并症而被视为外科手术的高危人群或禁忌对象[1]。这一未满足的临床需求推动了经导管二尖瓣介入治疗的蓬勃发展。

经导管二尖瓣缘对缘修复术(transcatheter edge-to-edge repair,TEER)已成为外科高危重度MR患者的重要治疗选择。其通过经皮穿刺途径,在超声引导下于二尖瓣前后叶植入夹子,形成"双孔化"结构以显著减少反流。该技术的有效性与安全性已获COAPT、MITRA-FR等多项大型临床试验证实。最新版《2025 ESC/EACTS瓣膜性心脏病管理指南》指出,经导管二尖瓣介入治疗对FMR和DMR的应用指征正随着循证医学证据积累而不断演进,证据等级不断提升。而且,基于COAPT试验等的长期随访证据,其中对于FMR的推荐等级已从Ⅱa类提升至Ⅰ类,明确将TEER作为经最佳药物治疗后仍持续存在严重FMR患者的标准治疗方案,旨在减少心衰住院并改善生活质量。同时,对于DMR,TEER在外科高危患者中的推荐等级也从Ⅱb类提升至Ⅱa类,这标志着该技术在此类患者中的治疗地位得到进一步巩固[2-4]。

然而,尽管已经有很多中心开展TEER手术,但是关于中国地区的TEER手术的数据有限,尤其是针对不同病因(FMR与DMR)患者短期疗效与安全性差异的详细报道较少[5]。因此本研究旨在回顾性分析武汉大学中南医院早期49例接受TEER治疗的MR患者的临床资料,评估单中心背景下TEER手术的短期有效性与安全性,并初步探索其在FMR与DMR亚组中的疗效差异,为我国TEER技术的规范化应用提供本土化的实践证据。

1 资料与方法

1.1 研究设计 本研究是一项回顾性、单中心、单臂研究,通过对既往完成TEER的二尖瓣反流患者的资料进行分析并得出结论(详见图1),并计划在未来进行为期5年的随访。本研究共收集2022年4月至2025年8月期间,在武汉大学中南医院心血管外科共进行的49例TEER手术病例。每位患者都接受了多学科心脏团队的全面临床评估,其中包括病史评估、胸外科医师协会(Society of Thoracic Surgeons,STS)死亡风险预测评分、纽约心脏病协会(New York Heart Association,NYHA)功能分级、心电图检查和血液生化检测;同时搜集患者出院后一个月的超声心动图、血液化验指标,并对患者进行电话随访,评估患者术后恢复情况;最后将搜集的数据进行整理汇总并统计分析,得出结果。

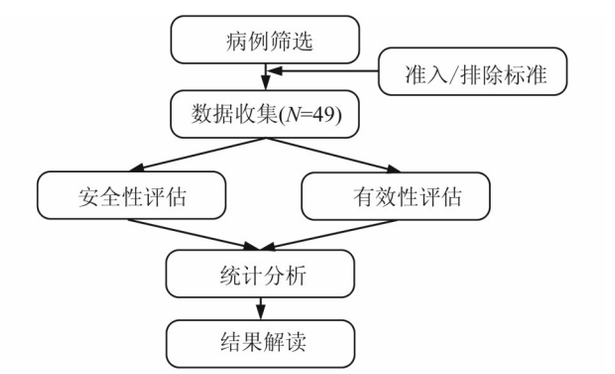


图1 回顾性研究流程图

1.2 患者筛选

1.2.1 入选标准 (1)原发性MR患者:①MR反流中重度及以上;②有临床症状,或无临床症状但左心室射血分数(left ventricular ejection fraction,LVEF)≤60%或左心室收缩末期内径(left ventricular end-systolic diameter,LVESD)≥40 mm;③外科手术高危或无法行外科手术,且术前需经心脏团队充分评估;④经评估二尖瓣解剖结构合适。(2)继发性MR患者:①中重度及以上MR;②经药

物治疗或器械辅助治疗仍有心力衰竭症状（NYHA心功能Ⅱ～Ⅳ级）；③超声心动图测得LVEF为20%～50%，LVESD≤70 mm。

1.2.1　排除标准　(1)术中转外科手术或手术失败（如无法植入夹子、患者中途不耐受）；(2)术后30 d内失访或数据缺失＞20%（如无随访超声）；(3)合并中度及以上二尖瓣狭窄（平均跨瓣压差≥5 mmHg或二尖瓣瓣口面积≤1.5 cm^2）的患者。

1.3　手术流程　患者签署知情同意书，全身麻醉，气管插管。①取仰卧位，置入经食管超声心动图（transesophageal echocardiography，TEE）探头监测。②经右侧股静脉穿刺，置入鞘管。③行髂静脉及下腔静脉造影，确认血管通畅。④导丝送入上腔静脉，后滑至卵圆窝后外侧。⑤房间隔穿刺鞘穿刺入左心房，确认位置后送入左上肺静脉。⑥交换为加硬导丝，撤出穿刺鞘。⑦沿加硬导丝送入输送鞘至左心房，固定于TEER固定架。⑧经可操纵引导架（steerable guide catheter，SGC）送入TEER系统，TEE引导下调整夹子方向。⑨打开夹子，测试瓣叶对合情况。跨瓣后回拉捕捉瓣叶，钳夹并收紧。TEE评估残余反流：若反流≤2＋，释放夹子。若反流＞2＋，考虑植入第2或第3枚夹子。⑩撤出TEER输送系统及鞘管，加压包扎股静脉穿刺点。麻醉苏醒后拔除气管插管，转入监护病房观察。

1.4　终点定义　主要终点包括手术的有效性终点和安全性终点。有效性终点即术后MR≤2＋且无器械并发症；NYHA心功能分级改善≥1级或6 min步行试验距离（6-minute walk distance，6MWD）增加＞50 m；短期安全性终点为术后30 d内新发生的主要不良心脑血管事件（major adverse cardiac and cerebrovascular events，MACCE），包括心血管死亡、非致死性卒中、心肌梗死、瓣膜功能障碍再介入、因不稳定心绞痛或心力衰竭再次住院[1,6]。

1.5　数据收集及统计　收集患者基线资料，包括性别、年龄、身体质量指数（body mass index，BMI）、STS评分、既往病史、血液检验结果、经胸超声心动图及经食管超声心动图结果、夹合器数量等；收集患者出院1个月时的6MW试验结果、血液化验结果、超声心动图复查结果，电话随访患者术后体验。

采用SPSS 23.0软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组内前后比较采用配对t检验，组间比较采用独立样本t检验。不符合正态分布的计量资料以中位数（四分位数间距）[$M(P_{25},P_{75})$]表示，组内前后比较采用Wilcoxon符号秩检验，组间比较采用Mann-Whitney U检验。计数资料用例数（百分比）[例（%）]表示，组间比较采用χ^2检验。以P＜0.05为差异有统计学意义。

2　结果

2.1　基线资料　本研究共纳入49例患者，其人口统计学及基线特征详见表1。

表1　基线资料

[例（%）；$\bar{x}\pm s$；$M(P_{25},P_{75})$]

基线资料	数值
年龄/岁	69.5±7.9
性别（男性）	30(61)
BMI/kg•m^{-2}	21.7±3.0
收缩压/mmHg	123(113,137)
舒张压/mmHg	74.3±12.8
STS死亡风险预测评分/%	5.04(3.07,7.53)
NYHA心功能分级	
Ⅱ级	3(6.12)
Ⅲ、Ⅳ级	46(93.80)
重度（4＋）	45(91.80)
中重度（3＋）	2(4.10)
中度（2＋）	2(4.10)
轻度（1＋）	0(0.00)
EROA/cm^2	0.38±0.13
LVEF/%	51.4±16.1
血肌酐/μmol•L^{-1}	86.5(70.0,110.6)
心肌肌钙蛋白/ng•L^{-1}	11.5(5.4,37.8)
降钙素原/μg•L^{-1}	0(0,0)
INR	1.07(1.03,1.34)
NT-proBNP/pg•mL^{-1}	1 392(226,4 758)
6MWD/m	204±49
住院天数/d	24(17,31)
合并颈动脉疾病	22(24.50)
既往高血压史	18(36.70)
既往糖尿病史	13(26.50)
既往心梗史	6(12.20)
既往冠脉搭桥史	1(2.04)
既往肾功能不全史	7(14.3)
既往PCI史	6(12.2)

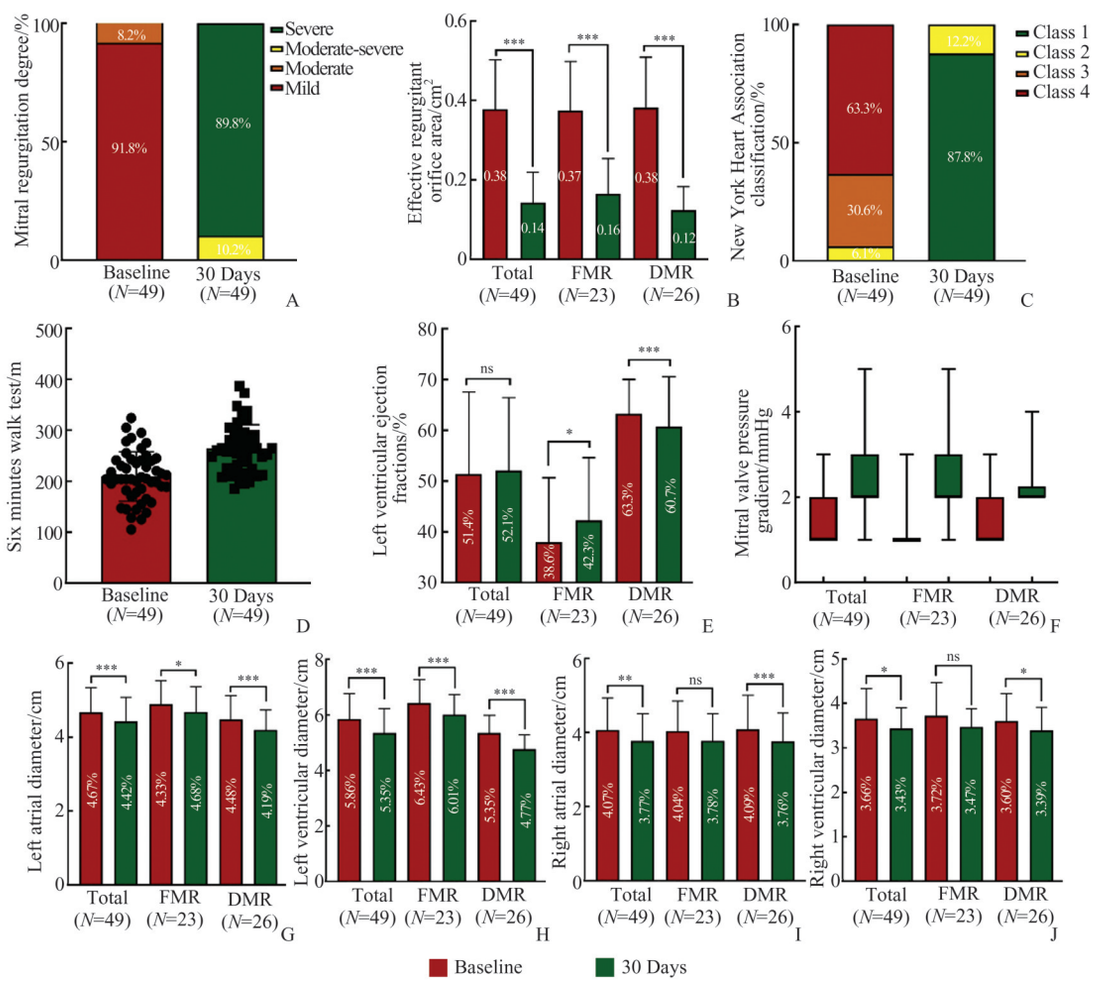
注：BMI. 身体质量指数；STS. 美国胸外科医师学会；NYHA. 纽约心脏病协会；EROA. 有效反流口面积；LVEF. 左心室射血分数；INR. 国际标准化比值；NT-proBNP. N-末端B型利钠肽前体；6MWD. 6 min步行试验距离；PCI. 经皮冠状动脉介入治疗。

2.2　手术结果　本研究所有患者均成功接受TEER手术。术后超声心动图显示，二尖瓣反流程度得到显著改善。患者平均手术时长为（224±63）

min,28例患者植入1个夹子(2个夹子:19例;3个夹子:2例)。手术过程顺利,ICU中位住院天数为2(1,3)d,术后患者均恢复良好。

2.3 有效性结局 TEER手术显著降低MR严重程度。术后超声心动图评估显示,所有患者MR程度均得到实质性改善(详见图2和表2)。

如图2A所示,术前所有49例患者大部分均为中重度或重度反流(重度45例,中重度3例),术后绝大多数患者(44/49,89.8%)反流程度降至轻度及以下,另有5例(10.2%)降至中度,无患者残留重度及以上反流($P<0.001$)。定量分析进一步证实EROA由术前的(0.38±0.13)cm^2显著减少至术后的(0.14±0.08)cm^2($P<0.001$)(图2B)。患者NYHA心功能分级得到极大提升。术前的大部分患者均存在严重活动受限(Ⅱ级3例,Ⅲ级15例,Ⅳ级31例),术后一个月复查:49例患者NYHA分级均恢复至Ⅰ级或Ⅱ级(Ⅰ级43例,Ⅱ级6例)且差异极为显著($P<0.001$)(图2C)。此外患者临床症状较术前也有明显改善,6MWD由术前的204(180,241)m增加至术后的265(225,290)m($P<0.001$),这证明了患者运动耐量的显著恢复(图2D)。LVEF未见明显变化,术前(51.4±16.1)%*vs*术后(52.1±14.4)%,$P>0.05$)(图2E);术后二尖瓣中位跨瓣压差(MVPG)维持在较低水平2(2,3)mmHg,与术前相比稍有上升且具有显著差异($P<0.001$),表明手术在有效减少反流的同时,未造成有临床意义的二尖瓣狭窄(图2F)。此外TEER手术同时改善了心脏重塑重构:其中患者左心房内径(LA)由术前(4.67±0.66)cm减少至(4.42±0.65)cm($P<0.001$),左心室内径(LV)由(5.86±0.91)cm下降至(5.35±0.88)cm($P<0.001$),表明左心室容量负荷得到有效减轻,开始了逆向重构



A.二尖瓣反流改善程度;B.有效反流口面积;C.NYHA心功能分级;D.6 min步行试验;E.左室射血分数;F.二尖瓣跨瓣压差;G~J.分别为左心房内径、左心室内径、右心房内径、右心室内径术前术后改变效果图。ns.$P>0.05$,$^{*}P<0.05$,$^{**}P<0.01$,$^{***}P<0.001$。

图2 临床疗效结果图

表 2　TEER 术后患者临床及超声心动图主要指标的变化

[$\bar{x}\pm s$；$M(P_{25},P_{75})$]

项目	术前	术后	*P*
EROA/cm^2	0.38±0.13	0.14±0.08	＜0.001
LVEF/%	51.4±16.1	52.1±14.4	＞0.05
MVPG/mmHg	1(1,2)	2(2,3)	＜0.001
6MWD/m	204(180,241)	265(225,290)	＜0.001
LA/cm	4.67±0.66	4.42±0.65	＜0.001
LV/cm	5.86±0.91	5.35±0.88	＜0.001
RA/cm	4.07±0.86	3.77±0.75	＜0.05
RV/cm	3.66±0.67	3.43±0.47	＜0.05
PASP/mmHg	55.8±15.3	47.0±6.6	＜0.001
NT-proBNP /pg•mL^{-1}	1 392 (226,4 758)	991 (469,2 552)	＞0.05
cTnI/ng•L^{-1}	11.5(5.5,40.0)	59.2(20.7,324.3)	＜0.001
Cr/μmol•L^{-1}	86.5(70.0,110.6)	84.5(72.8,111.1)	＞0.05
PCT/μg•L^{-1}	0(0,0)	0.05(0,0.17)	＜0.001
INR	1.07(1.03,1.34)	1.11(1.05,1.21)	＞0.05

注：EROA. 有效反流口面积；LVEF. 左心室射血分数；MVPG. 二尖瓣压力阶差；6MWD. 6 min 步行试验距离；LA. 左心房内径；LV. 左心室内径；RA. 右心房内径；RV. 右心室内径；PASP. 肺动脉收缩压；NT-proBNP. N 末端 B 型利钠肽前体；cTnI. 心肌肌钙蛋白 I；Cr. 肌酐；PCT. 降钙素原；INR. 国际标准化比值。

过程（图 2G，2H）。右心房内径（RA）显著缩小，由（4.07±0.86）cm 减少至（3.77±0.75）cm（P＜0.05），右心室内径（RV）由术前（3.66±0.67）cm 减少至（3.43±0.47）cm（P＜0.05），提示右心系统负荷也随之改善（图 2I，2J）。肺动脉收缩压（PASP）显著下降，由术前的（55.8±15.3）mmHg 降至术后的（47.0±6.6）mmHg（P＜0.001）。该指标的大幅改善提示肺循环淤血较术前明显缓解。

为探究 TEER 手术对不同二尖瓣反流病因患者的疗效差异，本研究进一步将患者分为 FMR 及 DMR，进一步比较了 FMR 患者与 DMR 患者的疗效差异（表 3）。其中主要指标的改善具有一致性，FMR 患者 EROA 由（0.37±0.12）cm^2 减少到（0.16±0.09）cm^2（P＜0.001）；DMR 患者 EROA 由（0.38±0.13）cm^2 减少到（0.12±0.06）cm^2（P＜0.001）；组间比较未见明显统计学差异（P＞0.05）。FMR 患者的 6MWD 由 218(195,245) m 增加到 265(252,296) m（P＜0.001）；DMR 患者的 6MWD 由 199(163,241) m 增加到 254(214,289) m（P＜0.001）；组间比较无统计学差异（P＞0.05）。

表 3　功能性二尖瓣反流与退行性二尖瓣反流比较

[$\bar{x}\pm s$；$M(P_{25},P_{75})$]

项目	FMR 患者（n=23）			DMR 患者（n=26）			Δ		
	术前	术后	*P*	术前	术后	*P*	FMR	DMR	*P*
EROA/cm^2	0.37±0.12	0.16±0.09	＜0.001	0.38±0.13	0.12±0.06	＜0.001	0.21±0.11	0.26±0.14	＞0.05
LVEF/%	38.0±12.7	42.3±12.4	＜0.05	63.3±6.8	60.7±9.8	＜0.001	3(−1,10)	−2.5(−9.25,2.25)	＜0.05
MVPG/mmHg	1(1,1)	2(2,3)	＜0.001	1(1,2)	2(2,2.3)	＜0.001	1(0,1)	1(1,1)	＞0.05
6MWD/m	218 (195,245)	265 (252,296)	＜0.001	199 (163,241)	254 (214,289)	＜0.001	35(20,61)	38(28,60)	＞0.05
LA/cm	4.89±0.63	4.68±0.68	＜0.05	4.48±0.64	4.19±0.54	＜0.05	−0.2(−0.5,0)	−0.2(−0.75,0)	＞0.05
LV/cm	6.43±0.84	6.01±0.73	＜0.001	5.35±0.63	4.77±0.52	＜0.001	−0.5(−0.9,0.1)	−0.6(−0.87,0.38)	＞0.05
RA/cm	4.04±0.81	3.78±0.74	＞0.05	4.09±0.92	3.76±0.77	＜0.001	−0.3(−0.8,0.1)	−0.34(−0.55,0.03)	＞0.05
RV/cm	3.72±0.74	3.47±0.40	＞0.05	3.60±0.62	3.39±0.52	＜0.05	−0.4 (−0.6,0.4)	−0.2 (−0.64,0.125)	＞0.05
PASP/mmHg	56.78±17.35	48.17±6.74	＜0.05	56(52,56)	47(44.25,47)	＜0.05	−9(−17,3)	−9(−12.5,2)	＞0.05
NT-proBNP/ pg•mL^{-1}	3 637 (841,7 173)	3 524 (651,5 680)	＞0.05	424 (122,2 993)	891 (163,1 708)	＞0.05	488 (−459,2 847)	−23 (−766,1 942)	＞0.05
cTnI/ng•L^{-1}	26.8 (7.8,65.3)	89.5(37.5, 179.3)	＜0.001	9.1 (4.3,18.3)	58.6 (14.8,548.3)	＜0.001	−41.1 (−138,10.1)	−33.4 (−428.7,2.2)	＞0.05
Cr/μmol•L^{-1}	91.2 (81,128)	87.4(74.1, 117.0)	＞0.05	76.4 (65.5,108.0)	79.4 (68.4,104.6)	＞0.05	6.6(−4.6,21.9)	1.5(−12.4,9.9)	＞0.05
PCT/μg•L^{-1}	0(0,0)	0(0,0.1)	＞0.05	0(0,0)	0.10(0,0.25)	＜0.001	0(−0.7,0)	0.10(0,0.25)	＜0.05
INR	1.24 (1.06,1.38)	1.11 (1.04,1.21)	＞0.05	1.05 (1.03,1.14)	1.11 (1.07,1.22)	＞0.05	0.03 (−0.1,0.21)	−0.03 (−0.14,0.02)	＞0.05

注：FMR. 功能性二尖瓣反流；DMR. 退行性二尖瓣反流；Δ. 术前术后改变值；EROA. 有效反流口面积；LVEF. 左心室射血分数；MVPG. 二尖瓣压力阶差；6MWD. 6 min 步行试验距离；LA. 左心房内径；LV. 左心室内径；RA. 右心房内径；RV. 右心室内径；PASP. 肺动脉收缩压；NT-proBNP. N 末端 B 型利钠肽前体；cTnI. 心肌肌钙蛋白 I；Cr. 肌酐；PCT. 降钙素原；INR. 国际标准化比值。

值得注意的是,本研究观察到几个有趣的现象:与经典理论预期不同,组内比较显示FMR患者术前术后RA、RV减少均未见明显统计学差异(均$P>0.05$),而DMR患者术前术后RA、RV减少则具有统计学差异($P<0.001$,$P<0.05$),两者的改变值(Delta,Δ)Delta RA、Delta RV未见明显统计学差异(均$P>0.05$)。此外我们还发现,在LVEF的变化方面,FMR与DMR患者呈现出截然不同的术后反应模式,Delta FMR LVEF平均值(4.3±9.2)%较术前上升,Delta DMR LVEF平均值(−2.5±7.0)%较术前下降;组内比较显示;降钙素原(procalcitonin,PCT)方面,FMR患者术前术后未见明显统计学差异,DMR患者中位数则较术前轻度升高0.1(0,0.25) μg•L^{-1},两者Delta PCT则具有统计学差异($P<0.05$)。然而在其他主要有效性终点,包括PASP、MVPG等指标的改善程度上,两组间的差异均无统计学意义(均$P>0.05$)。两组亚组分析的全部详细数据见表3。

2.4 安全性结局 在1个月的随访期内,本研究未发生任何与器械或手术相关的严重并发症(见表4)。但我们仍观察到少数其他临床事件:因不稳定心绞痛或心力衰竭再次住院的发生率为2.04%(1/49)。经评估这些事件均与TEER器械本身无关,与既往存在的基础心脏病病情进展相关。肾衰竭的发生率为2.04%(1/49),该事件发生于一名基线即存在慢性肾功能不全的高龄患者。总体再入院率为4.08%(2/49)。

表4 安全性终点 [例(%)]

MACCE	所有患者	FMR	DMR
全因死亡率	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
心血管死亡	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
非致死性卒中	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
心肌梗死	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
瓣膜功能障碍再介入	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
因不稳定心绞痛、心衰再次住院	1(2.04)	1(4.34)	0(0.00)
肾衰竭	1(2.04)	1(4.34)	0(0.00)
再入院率	2(4.08)	2(8.70)	0(0.00)

注:MACCE.主要不良心脑血管事件;FMR.功能性二尖瓣反流;DMR.退行性二尖瓣反流。

3 讨论

本研究通过对2022年4月至2025年8月在武汉大学中南医院接受TEER治疗的49例患者进行回顾性分析,结果表明,对于外科手术高危的MR患者,TEER是一种安全且有效的治疗策略。其主要体现在术后即刻器械成功率高达100%,30 d主要不良事件发生率低,且术后随访中MR程度显著降低、心功能及临床症状得到持续改善。

在有效性方面,本研究的主要结局EROA的减小、NYHA心功能分级的提升以及6MWD的增加,与EXPAND等[7-8]大型临床研究结果相比具有良好的一致性。安全性结局中,主要并发症的发生率与COAPT、MITRA-FR等[2-3]大型临床试验报道的低并发症率相符,说明TEER手术操作在单中心也适用,证明了该术式的安全性。

亚组分析观察到部分数据存在差异,这与文献[9]报道一致。组内比较中DMR患者自身在术后发生了具有统计学差异的右心重构,而FMR患者没有;当直接比较两组的变化幅度时,这种差异又不显著。这可能与疾病的机制有关。GRAYBURN等[10]阐述,FMR本质上是一种心室心肌病导致的二尖瓣关闭不全,心肌病为其主要病变,而心肌病病变往往累及整个心脏心肌,导致右心系统也发生扩张。右心系统的扩张不仅是二尖瓣反流的结果,更是潜在心肌病变通过肺循环高压导致的后果[11]。因此TEER手术虽解决了二尖瓣反流,部分减少了右心系统内径,但无法逆转心肌病本身对右心心肌的损害,因此对右心尺寸的改善有限。DMR病变的根本问题在于二尖瓣本身,其右心系统扩大仅与二尖瓣反流导致的左心房压力逆行性增高,肺动脉高压导致的右心室压力增高有关。尽管组内变化趋势不同,但两组间变化幅度的直接比较未达到统计学差异。这可能是由于本研究样本量有限,统计功效不足,无法识别出两组之间的真实差异。未来更大规模的研究有望进一步阐明TEER对FMR与DMR患者右心系统的差异化影响。此外,FMR与DMR患者在LVEF的变化上呈现出截然相反的结果。FMR患者的LVEF从术前基线表现出改善趋势,平均增加(4.3±9.2)%。与之相反,DMR患者的LVEF则较术前轻度下降,平均降低(2.5±7.0)%,这与RICCARDI等[12]的综述中将M-TEER视为改善心衰患者LVEF的有效措施观点相符。同时,国内研究[8]也观察到FMR患者术后左心室重构改善更明显的趋势。我们考虑FMR患者因心肌病发生左心室扩大,血流瘀滞,左室长期容量负荷过重,TEER手术后容量负荷较前缓解,心室开始出现逆向重构继而LVEF较前有所上升。DMR患者的病变仅累及瓣膜,TEER术前正常左室心肌收缩可将大量低阻力血液喷射回左心房,

TEER术后消除了低阻力反流通路，导致左室后负荷增加，从而使其LVEF从术前因低阻力反流呈现的偏高状态回归至更能反映其真实功能的水平。LVEF下降是TEER术后的常见现象且通常为暂时性，并不预示不良预后[13]。在术后心肌损伤标志物PCT的变化上，组内比较显示FMR患者术前与术后PCT水平无显著变化（$P>0.05$）。然而，DMR患者术后PCT中位数较术前升高了0.1 ng•mL^{-1}（0，0.25），该变化具有统计学意义（$P<0.05$）。我们考虑该差异是由样本量有限所带来的随机误差，所以仍需要更大样本的研究来验证该发现的准确性，这有助于在临床实践中更精准地评估TEER的全面价值。

此外本研究还观察到一些具有潜在临床意义的改善趋势。例如，反映心脏负荷的血清标志物NT-proBNP呈现下降趋势（$P>0.05$），NT-proBNP是评估心脏负荷和心功能的重要生物标志物，在心力衰竭患者中，BNP/NT-proBNP的水平与心衰的严重程度呈正相关[14]。有效的治疗干预后，心室负荷的减轻通常伴随着NT-proBNP水平的降低[15]。因此，本研究中NT-proBNP的下降趋势，与上述研究揭示的规律一致，在一定程度上反映了TEER术后患者心脏负荷的潜在改善。

在安全性结局中，我们观察到不同病因患者在再住院率上存在显著差异。尽管整体因不稳定心绞痛或心力衰竭再住院率为2.04%，但亚组分析显示，这些事件全部发生于FMR患者群体中（4.35%，1/23），而DMR患者中则无此类事件发生（0%，0/26）。我们分析，造成该差异的原因是两类疾病的本质不同，FMR本质上是终末期心力衰竭的一种表现。TEER手术虽能有效纠正瓣膜反流、减轻心脏负荷，但并不能治愈其背后潜在的、进展性的心力衰竭。因此，FMR患者术后仍然面临着心力衰竭进展和再住院的风险。本研究中FMR患者有较高的心衰再住院率恰恰反映了这一点。相比之下，DMR是一种原发性瓣膜疾病，患者的心衰症状不重。TEER通过修复瓣膜，直接解除了问题的根源，因此患者术后血流动力学得到根本性改善，心衰再住院风险极低。而FMR患者处于一个慢性的、由心衰主导的瓣膜功能障碍，TEER干预后其心脏功能虽然均显示出一定的可逆性，但其严重的心力衰竭也导致了更高的临床事件风险。

本研究仍存在一定的局限性。首先，本研究是一项小样本（$n=49$），短期临床疗效的研究，可能难以发现罕见并发症或某些亚组的差异。长期随访数据的缺乏可能阻碍了对治疗的长期有效性和安全性评估，未来将继续纳入新病例并进行更长时间的随访[16]。其次，单中心的回顾性研究使结果的普适性可能受限，患者的选择、术者经验均可能影响试验结果。此外，还存在数据缺失、选择偏倚和信息偏倚的风险，后期将联系多个心脏瓣膜中心进行多中心前瞻性研究以提高数据的质量并控制偏倚。最后，本研究缺乏对照组，未能与药物治疗组或外科手术组进行对比，未来将开展与开胸二尖瓣置换手术临床疗效对比以进一步增强文章说服力。

参考文献

[1] BARTKO P E, HEITZINGER G, PAVO N, et al. Burden, treatment use, and outcome of secondary mitral regurgitation across the spectrum of heart failure: Observational cohort study[J]. BMJ, 2021, 373: n1421.

[2] STONE G W, LINDENFELD J, ABRAHAM W T, et al. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure[J]. N Engl J Med, 2018, 379(24): 2307-2318.

[3] OBADIA J F, 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.

[4] LANCELLOTTI P, DULGHERU R E. 2025 European (ESC/EACTS) guidelines for the management of valvular heart disease: Updates and perspectives[J]. Rev Med Liege, 2025, 80(10): 628-635.

[5] 谢雅舒 . 经导管二尖瓣反流治疗评估的现状与展望[J]. 复旦学报(医学版), 2020, 47(5): 778-782.
XIE Y S. Evaluation of transcatheter mitral regurgitation therapeutics: Current situation and prospect[J]. Fudan Univ J Med Sci, 2020, 47(5): 778-782.

[6] 中国医师协会心血管内科医师分会，中国康复医学会心脏介入治疗和康复专业委员会，中国医院协会心脏康复管理专业委员会 . 经导管二尖瓣缘对缘修复术患者心脏康复中国专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2023, 31(4): 252-265.
Cardiovascular Physician Branch of Chinese Medical Association, Cardiac Interventional Therapy Rehabilitation Professional Committee of Chinese Association of Rehabilitation Medicine, Cardiac Rehabilitation Management Committee of Chinese Hospital Association. China expert consensus statement on cardiac rehabilitation management of patients with transcatheter mitral valve edge-to-edge repair[J]. Chin J Interv Cardiol, 2023, 31(4): 252-265.

[7] KAR S, VON BARDELEBEN R S, ROTTBAUER W, et al. Contemporary outcomes following transcatheter

edge-to-edge repair 1-year results from the EXPAND study[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2023, 16(5): 589-602.

[8] 马云龙, 李瑞锋, 何明俊, 等. 经导管缘对缘修复术治疗中重度二尖瓣反流患者的近期临床疗效[J]. 浙江大学学报(医学版), 2025, 54(2): 204-212.
MA Y L, LI R F, HE M J, et al. Short-term clinical efficacy of transcatheter edge-to-edge repair for moderate to severe mitral regurgitation[J]. Journal of Zhejiang University (Medical Sciences), 2025, 54(2): 204-212.

[9] KASSAR M, OVSENIK A, MADHKOUR R, et al. Hyperacute effects of mitral transcatheter edge-to-edge repair on left ventricular volumes and functions[J]. Am J Cardiol, 2025, 241: 9-16.

[10] GRAYBURN P A, SANNINO A, PACKER M. Proportionate and disproportionate functional mitral regurgitation: A new conceptual framework that reconciles the results of the MITRA-FR and COAPT trials[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2019, 12(2): 353-362.

[11] KONSTAM M A, KIERNAN M S, BERNSTEIN D, et al. Evaluation and management of right-sided heart failure: A scientific statement from the American heart association[J]. Circulation, 2018, 137(20): e578-e622.

[12] RICCARDI M, PABON M A, BHATT A S, et al. Heart failure with improved ejection fraction: Definitions, epidemiology, and management[J]. J Am Coll Cardiol, 2025, 85(24): 2401-2415.

[13] ONO S, KUBO S, MARUO T, et al. Predictors and clinical impact of worsening left ventricular ejection fraction after mitral transcatheter edge-to-edge repair[J]. EuroIntervention, 2024, 20(22): 1430-1441.

[14] LIDVIHURIN A S, FIKRI Y A. The predictive role of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide in assessing outcomes for atrial fibrillation patients, with or without heart failure: A comprehensive systematic review and meta-analysis[J]. Cardiol Plus, 2024, 9(1): 32-40.

[15] ROBLES-MEZCUA A, JANUZZI J L, PAVÓN-MORÓN F J, et al. Effects of sacubitril/valsartan on cardiac remodeling in heart failure with reduced ejection fraction: An integrated study of molecular biomarkers and imaging techniques[J]. Biomed Pharmacother, 2025, 183: 117874.

[16] AGUIRRE-URRETA M I, RÖNKKÖ M, MCINTOSH C N. Too small to succeed: Small samples and the p-value problem[J]. SIGMIS Database, 2024, 55(3): 12-49.

(2025-11-18收稿)
编辑 沈建国