

DOI: 10.12025/j.issn.1008-6358.2025.20240938

· 论 著 ·

心室辅助装置植入后左心瓣膜反流的随访研究

刘峻江¹, 马文锐^{1*}, 刘鼎乾¹, 赵 贇¹, 董丽莉², 罗 哲³, 郭克芳⁴, 王春生¹, 孙晓宁^{1*}

1. 复旦大学附属中山医院心脏外科, 上海 200032

2. 复旦大学附属中山医院心脏超声诊断科, 上海 200032

3. 复旦大学附属中山医院心脏重症监护中心, 上海 200032

4. 复旦大学附属中山医院麻醉科, 上海 200032

[摘要] **目的** 探讨左心室辅助装置 (left ventricular assist device, LVAD) 植入后左心瓣膜反流情况及其对患者预后的影响。**方法** 回顾性选择 2021 年 2 月至 2024 年 7 月在复旦大学附属中山医院行磁悬浮 LVAD 植入术的 35 例心脏病患者。收集患者住院期间的临床资料, 包括 LVAD 术前的一般资料及术后瓣膜反流情况。通过电话随访患者的生存情况, 并定期进行经胸心脏超声随访其左心瓣膜功能。采用 Kaplan-Meier 生存曲线和 log-rank 检验比较不同瓣膜反流程度患者的生存情况。**结果** 35 例患者的平均年龄 (53.9 ± 11.1) 岁, 30 例 (85.7%) 为男性, 3 例 (8.6%) 在住院期间死亡。17 例 (48.6%) 患者术前存在二尖瓣中度及以上反流, 所有患者术前主动脉瓣均为中度以下反流。术后 1 个月, 共随访 30 例患者, 24 例 (80%) 为二尖瓣中度以下反流, 其中 11 例与术前相比反流缓解; 6 例 (20%) 为二尖瓣中度及以上反流, 与术前相比 4 例反流维持、2 例反流进展; 2 例 (6.7%) 患者的主动脉瓣反流进展至中度及以上。随访时间为 1.2 (1.0, 2.1) 年, 术后 1 年、3 年生存率分别为 91.4% 和 71.1%。生存分析结果显示, 术后 1 个月二尖瓣中度及以上反流患者的 3 年生存率显著低于中度以下反流患者 (66.7% vs 83.3%, $P=0.046$)。**结论** 大部分患者磁悬浮 LVAD 植入后二尖瓣反流程度改善、主动脉瓣反流无明显变化, 术后 1 个月二尖瓣反流程度与预后相关。

[关键词] 左心室辅助装置; 心力衰竭; 左心瓣膜反流; 预后**[中图分类号]** R 541.6**[文献标志码]** A

Follow-up study of left heart valve regurgitation after implantation of left ventricular assist device

LIU Junjiang¹, MA Wenrui^{1*}, LIU Dingqian¹, ZHAO Yun¹, DONG Lili², LUO Zhe³, GUO Kefang⁴, WANG Chunsheng¹, SUN Xiaoning^{1*}

1. Department of Cardiac Surgery, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China

2. Department of Echocardiography, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China

3. Department of Critical Care Medicine, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China

4. Department of Anesthesiology, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China

[Abstract] **Objective** To explore the valve regurgitation status of left heart after the implantation of left ventricular assist device (LVAD) and its effect on prognosis of patients with LVAD implantation. **Methods** A total of 35 patients with cardiomyopathy who underwent magnetic levitation LVAD implantation at Zhongshan Hospital, Fudan University from February 2021 to July 2024 were retrospectively selected. Clinical data during hospitalization were collected, including preoperative basic data and postoperative valve regurgitation status. Telephone follow-ups were conducted to monitor patients' survival status and transthoracic echocardiography was used to assess left valve function. Kaplan-Meier survival curves and log-rank test were employed to compare the survival rate of patients with different levels of valve regurgitation. **Results** The 35 patients had a mean age of (53.9 ± 11.1) years, with 85.7% male, and 3 patients (8.6%) died during hospitalization. Preoperatively, 17 patients (48.6%) had moderate or greater mitral regurgitation, while all 35 patients had less than moderate aortic regurgitation. One month postoperatively, thirty patients were followed up, among which 24 patients (80%) had less than moderate mitral regurgitation, including 11 cases with alleviated regurgitation compared to pre-surgery; 6 patients (20%) had moderate or greater mitral regurgitation, including 4 cases with stable regurgitation and 2 cases with progression of regurgitation compared to pre-surgery; 2 patients (6.7%) had progression of

[收稿日期] 2024-08-26**[接受日期]** 2024-12-25**[基金项目]** 上海市市级医院新兴前沿联合攻关项目 (SHDC12024146), 上海市启明星项目扬帆专项 (23YF1405800). Supported by Shanghai Municipal Hospital Emerging Frontiers Joint Research Project (SHDC12024146) and Shanghai Youth Yangfan Project (23YF1405800).**[作者简介]** 刘峻江, 博士生. E-mail: liujunjiang0711@163.com

*通信作者 (Corresponding authors). Tel: 021-64041990, E-mail: wrma18@fudan.edu.cn; E-mail: Sun.xiaoning@zs-hospital.sh.cn

aortic regurgitation to moderate or greater. The follow-up time was 1.2 (1.0, 2.1) years, with 1-year survival rate of 91.4% and 3-year survival rate of 71.1%. Survival analysis showed that the 3-year survival rate of patients with moderate or greater mitral regurgitation one month postoperatively was significantly lower than that of patients with less than moderate regurgitation (66.7% vs 83.3%, $P=0.046$). **Conclusions** After the implantation of magnetic levitation LVAD, most patients showed improvement in mitral regurgitation, while aortic regurgitation remained unchanged. The degree of mitral regurgitation one month postoperatively is associated with prognosis.

[Key Words] left ventricular assist device; heart failure; left heart valve regurgitation; prognosis

心室辅助装置是治疗终末期心力衰竭的有效工具,不仅可以用于心脏移植前的过渡治疗,还可以用于心力衰竭的最终治疗^[1]。在美国,每年超过4 000套左心室辅助装置(left ventricular assist device, LVAD)被植入等待心脏移植的患者体内,其中约90%的患者将其用于终点治疗。这一数据提示LVAD对改善终末期心力衰竭患者生存及生活质量的重要作用^[2-3]。目前, LVAD主要适用于右心功能较好的左心衰患者,但此类患者可能合并主动脉瓣或二尖瓣功能不全。LVAD植入后对左心室的卸载作用以及对主动脉根部血流动力学的改变,可能会导致瓣膜反流水平发生继发性变化^[4-5]。既往研究^[6]表明, LVAD术后未能缓解的二尖瓣反流以及逐渐加重的主动脉瓣反流是影响患者心功能及预后的独立危险因素。因此,研究植入LVAD后左心瓣膜的功能改变,有助于深入理解LVAD植入对心脏结构及血流动力学改变的影响。目前,尚缺乏国产磁悬浮LVAD植入术后的相关数据。本研究收集复旦大学附属中山医院心脏外科植入LVAD的终末期心脏病患者的数据,分析LVAD植入后瓣膜反流程度的变化情况,探讨LVAD植入对左心瓣膜功能的影响。

1 资料与方法

1.1 研究对象 回顾性选择2021年2月至2024年7月于复旦大学附属中山医院接受国产磁悬浮LVAD植入术的心肌病患者。纳入标准:植入HeartCon(天津航天泰心科技有限公司)、CH-VAD(苏州同心医疗科技股份有限公司)、CoHeart6(深圳核心医疗科技有限公司) LVAD的患者,涉及LVAD治疗均为终点治疗。**1.2 观察指标** 收集患者以下资料:(1)术前一般情况,包括美国纽约心脏病协会(New York

Heart Association, NYHA)心功能分级,实验室指标以及经胸心脏超声测量的各项参数,包括左心室收缩末期内径(left ventricular end-systolic diameter, LVESD)、左心室舒张末期内径(left ventricular end-diastolic diameter, LVEDD)、左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)、二尖瓣功能和主动脉瓣功能。(2)手术相关信息,包括手术方案、植入策略及合并手术策略(如合并瓣膜处理情况)。(3)围术期并发症。所有患者术后均使用利尿剂、 β 受体阻滞剂、血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂(angiotensin receptor-neprilysin inhibitor, ARNI)、达格列净等抗心衰药物,治疗目标为患者无明显心衰症状,心率60~90次/min,平均动脉压65~90 mmHg。

1.3 随访情况 通过电话联系患者本人或亲属完成随访,记录患者生存及再入院情况。术后第1、3、12个月,第2年起每年随访经胸心脏超声,评估左心室参数,二尖瓣和主动脉瓣反流情况以及主动脉瓣膜开放情况。

1.4 统计学处理 采用SPSS 22.0软件进行统计分析、GraphPad Prism 9.0进行绘图。正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用独立样本 t 检验;非正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,采用秩和检验。计数资料以 n 或 $n(\%)$ 表示,采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法。采用Kaplan-Meier法绘制生存曲线,log-rank检验进行显著性评价。检验水准(α)为0.05。

2 结果

2.1 患者基线资料 共纳入35例接受国产磁悬浮LVAD植入术的患者,其中7例(20.0%)植入HeartCon, 7例(20.0%)植入CH-VAD, 21例(60.0%)植入CoHeart 6。35例患者植入策

略均为终点治疗，且均未处理二尖瓣或主动脉瓣。基线数据（表1）显示：平均年龄（53.9±11.1）岁，男性30例，心功能分级均为IV级，诊断为扩张型心肌病30例、缺血性心肌病4例、心肌致密化不全1例。住院期间3例（8.6%）患者死亡，其中多器官衰竭2例、脑出血1例。

2.2 LVAD 植入前后左心瓣膜功能变化 采用心脏超声评估患者 LVAD 植入术前和术后的左心瓣膜功能，结果（表2）显示：17例（48.6%）患者术前存在二尖瓣中度及以上反流。术后1个月共随访30例患者，24例（80%）为二尖瓣中度以下反流，其中11例与术前相比反流缓解；6例（20%）为二尖瓣中度及以上反流，与术前相比4例反流维持、2例反流进展。术后6个月共随访22例，其中5例维持二尖瓣中度及以上反流；术后1年共随访15例，其中1例维持二尖瓣重度反流、1例由中度以下反流进展至中度反流。35例患者术前主动脉瓣反流均为中度以下，未行手术干预。2例患者术后1个月反流进展，1例患者术后1年由术前的轻微反流进展至中度反流。

2.3 二尖瓣反流情况对预后的影响 随访时间为1.2（1.0，2.1）年，期间2例患者死亡（装置故障1例、呼吸功能衰竭1例）。Kaplan-Meier

生存曲线结果（图1）显示：术后1年、3年生存率分别为91.4%和71.1%。

表1 LVAD 植入患者的基线数据
Table 1 Baseline data of patients with LVAD implantation

Characteristic	Results
Age/year	53.9±11.1
Sex n(%)	
Male	30(85.7)
Female	5(14.3)
BMI/(kg•m ⁻²)	23.6±4.6
Diagnosis n(%)	
DCM	30(85.7)
ICM	4(11.4)
NVM	1(2.9)
NYHA IV	35(100.0)
ICD n(%)	6(17.1)
LVEF/%	25.5±5.7
LVEDD/mm	74.0±12.6
LVESD/mm	65.2±8.5
BNP/(pg•mL ⁻¹)	5 262.1±4 702.9
cTnT/(pg•mL ⁻¹)	0.048±0.043
Creatinine/(μmol•L ⁻¹)	114.7±54.1

LVAD: left ventricular assist device; BMI: body mass index; DCM: dilated cardiomyopathy; ICM: ischemic cardiomyopathy; NVM: non-compaction of ventricular myocardium; NYHA: New York Heart Association; ICD: implantable cardioverter defibrillator; LVEF: left ventricular ejection fraction; LVEDD: left ventricular end-diastolic diameter; LVESD: left ventricular end-systolic diameter; BNP: B-type natriuretic peptide; cTnT: cardiac troponin T.

表2 心脏超声评估 LVAD 术前及术后左心瓣膜功能变化
Table 2 Cardiac ultrasound assessment of left ventricular valve function changes before and after LVAD surgery

Characteristic	Preoperative (n=35)	1 month after surgery (n=30)	6 months after surgery (n=22)	1 year after surgery (n=15)
Degree of mitral regurgitation				
None	2	2	2	0
Slight	1	7	5	4
Mild	15	15	9	9
Moderate	6	3	3	1
Moderate to severe	4	3	2	0
Severe	7	0	1	1
Degree of aortic regurgitation				
None	17	2	7	3
Slight	14	15	10	11
Mild	4	11	5	0
Moderate	0	2	0	1
Moderate to severe	0	0	0	0
Severe	0	0	0	0

LVAD: left ventricular assist device.

进一步比较 LVAD 术后 1 个月二尖瓣中度及以上反流患者与中度以下反流患者的基线资料, 结果 (表 3) 显示: 两组基线资料差异无统计学意义。Kaplan-Meier 生存曲线和 log-rank 检验结果 (图 2) 显示: 术前二尖瓣中度及以上反流与中度以下反流患者的术后 3 年生存率差异无统计学意义 (73.5% vs 78.7%, $P=0.967$), 术后 1 个月二尖瓣中度及以上反流患者的 3 年生存率显著低于中度以下患者 (66.7% vs 83.3%, $P=0.046$)。

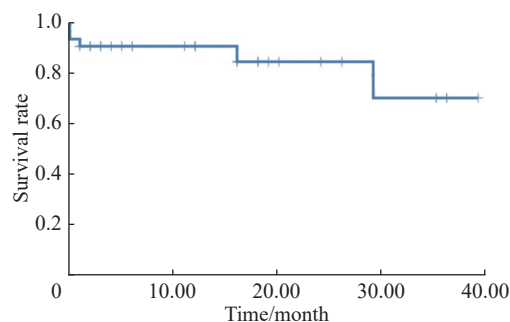


图 1 LVAD 术后 Kaplan-Meier 生存曲线
Figure 1 Kaplan-Meier survival curve after LVAD surgery
LVAD: left ventricular assist device.

表 3 LVAD 术后 1 个月不同二尖瓣反流程度患者的基线资料比较

Characteristic	Less than moderate MR ($n=24$)	Moderate or greater MR ($n=6$)	t/χ^2	P
Age/year	52.9±11.5	56.2±5.0	-0.669	0.51
Male $n(\%)$	22(91.7)	5(83.3)	0.370	0.54
BMI/($\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$)	24.2±4.7	20.3±5.3	0.532	0.60
ICD $n(\%)$	4(16.7)	1(16.7)	0.375	>0.99
LVEF/%	24.9±6.4	27.0±5.4	-0.734	0.47
LVEDD/mm	74.8±11.4	78.0±10.8	-0.625	0.54
LVESD/mm	65.1±8.0	64.8±10.1	0.076	0.94
BNP/($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$)	5 250.0±4 748.8	7 297.7±5 748.9	-0.908	0.37
Creatinine/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)	111.5±39.7	154.0±97.5	-1.047	0.34
Moderate or greater MR before surgery $n(\%)$	11(45.8)	4(66.7)	0.833	0.65

LVAD: left ventricular assist device; MR: mitral regurgitation; BMI: body mass index; ICD: implantable cardioverter defibrillator; LVEF: left ventricular ejection fraction; LVEDD: left ventricular end-diastolic diameter; LVESD: left ventricular end-systolic diameter; BNP: B-type natriuretic peptide.

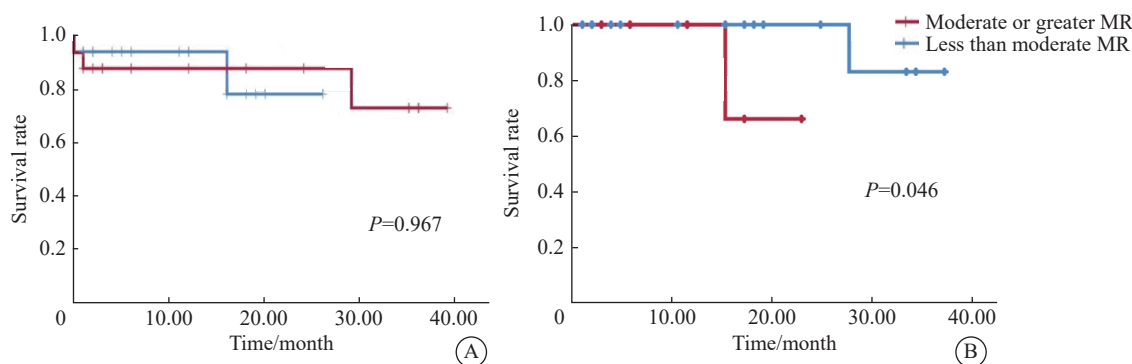


图 2 不同二尖瓣反流程度患者的 Kaplan-Meier 生存曲线

Figure 2 Kaplan-Meier survival curves of patients with different degrees of mitral regurgitation

A: Survival curves of patients with moderate or greater mitral regurgitation and patients with less than moderate mitral regurgitation before LVAD surgery. B: Survival curves of patients with moderate or greater mitral regurgitation and patients with less than moderate mitral regurgitation one month after LVAD surgery. LVAD: left ventricular assist device; MR: mitral regurgitation.

3 讨论

多种病因导致的心力衰竭常伴随二尖瓣反流的产生^[7]。在终末期心衰患者中,二尖瓣反流常与继发肺动脉高压、右心室衰竭及较差的临床预后相关。Goodwin 等^[8]的队列研究显示,约 20% 接受 LVAD 植入的患者存在中重度及以上二尖瓣反流,但术前二尖瓣反流的严重程度并不影响患者的总体生存率及装置支持效果。此外,反流程度对术后胃肠道出血、心律失常、右心衰、脑卒中、感染等并发症发生率的影响并不显著。本研究中,31.4% 的患者术前存在中重度及以上二尖瓣反流,这一比例略高于国际队列中的水平。对于是否需要同期处理二尖瓣反流的问题,学术界尚存在争议。Kanwar 等^[9]通过对 MOMENTUM 3 实验数据的再分析指出,术前二尖瓣反流并不会显著增加术后不良事件的发生率,也不会影响患者的总体生存率。此外,第 3 代磁悬浮离心泵相较于第 2 代轴流泵更能改善二尖瓣反流的水平^[10]。本研究的 35 例患者均未干预二尖瓣,术后心超随访发现,大多数患者反流水平得到改善或维持原有水平,证实 LVAD 有助于减轻心室压力,从而缓解反流。Sharma 等^[11]研究显示,术前严重二尖瓣反流是术后持续反流的预测因素,而患有缺血性心肌病行 LVAD 植入的患者常难以恢复正常的二尖瓣功能。本研究仅纳入 4 例缺血性心肌病患者,4 例患者术前反流量均为中度及以下,且术后未出现反流量增加的情况。

无论在 LVAD 手术中是否行二尖瓣干预,术后均可能出现再次反流或持续反流无法缓解的情况。这类患者预后较差,易发生出血、心衰等并发症。因此,术前识别这些患者是改善预后的关键^[12]。本研究队列中,与术后 1 个月二尖瓣中度以下反流的患者相比,中度及以上反流患者的死亡风险更高。此外,术后 1 个月中度及以上反流的 6 例患者中,有 2 例术前反流程度低于中度,说明 LVAD 引起的左室血流动力学改变可能影响二尖瓣复合体的功能。然而,目前尚缺乏合适的临床或影像指标来预测术后二尖瓣反流加重的风险。另一方面,再次行开放手术干预二尖瓣的手

术风险高。Cork 等^[13]报道了 1 例 LVAD 术后严重二尖瓣反流的患者在 P3A2 区域行 Mitral Clip 夹合后,患者血流动力学显著改善,利尿剂用量明显减少。未来的研究可继续探索 LVAD 术后二尖瓣持续中度及以上反流的高危因素及处理手段。

主动脉瓣功能在 LVAD 植入前的评估十分重要。特别是对于术前存在主动脉瓣反流的患者,应严格评估其手术可行性以及是否需要积极干预主动脉瓣。美国 INTERMACS 队列研究^[14]显示,在 10 603 例接受 LVAD 的患者中,1 399 例患者主动脉瓣反流进展至中重度及以上水平,且这些患者常与更差的临床结局相关。本中心手术病例多选择术前主动脉瓣无明显病变的患者,术中及术后尽量保持主动脉瓣规律开放。随访观察显示,患者主动脉瓣反流未发生明显进展,提示磁悬浮 LVAD 对主动脉瓣功能的短期影响较小,但其长期影响需进一步研究证实。

本研究存在一定局限性:(1)为单中心回顾性队列研究,样本量较小,统计结果可能存在偏倚。(2)未对不同类型左心辅助系统植入术后瓣膜功能进行比较。(3)泵流量受到容量情况、体表面积、血压等一系列因素影响,而本研究缺乏详细的时间-流量数据,以上指标未纳入分析。未来将进行多中心、大样本量的注册研究,以提供更可靠的国产 LVAD 术后瓣膜功能的随访结果,并明确 LVAD 同期二尖瓣干预的指征。

综上所述,磁悬浮 LVAD 植入后早期,患者主动脉瓣反流无明显变化、二尖瓣反流程度改善。LVAD 植入术后 1 个月二尖瓣中度及以上反流与患者预后差相关。

伦理声明 本研究通过复旦大学附属中山医院伦理委员会审查(B2021-823),所有患者均签署知情同意书。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突。

作者贡献 刘峻江:数据收集、论文撰写与修改;马文锐:论文撰写及修改;刘鼎乾:数据搜集;赵赞、董丽莉、罗哲、郭克芳:论文修改;王春生、孙晓宁:构建研究框架、论文修改与审核。

参考文献

- [1] LONG B, ROBERTSON J, KOYFMAN A, et al. Left ventricular assist devices and their complications: a review for emergency clinicians[J]. *Am J Emerg Med*, 2019, 37(8): 1562-1570.
- [2] YUZEFPOLSKAYA M, SCHROEDER S E, HOUSTON B A, et al. The society of thoracic surgeons intermacs 2022 annual report: focus on the 2018 heart transplant allocation system[J]. *Ann Thorac Surg*, 2023, 115(2): 311-327.
- [3] MOLINA E J, SHAH P, KIERNAN M S, et al. The society of thoracic surgeons intermacs 2020 annual report[J]. *Ann Thorac Surg*, 2021, 111(3): 778-792.
- [4] PINNEY S P. The role of tricuspid valve repair and replacement in right heart failure[J]. *Curr Opin Cardiol*, 2012, 27(3): 288-295.
- [5] BARTH M, MROZEK L, NIAZY N, et al. Degenerative changes of the aortic valve during left ventricular assist device support[J]. *ESC Heart Fail*, 2022, 9(1): 270-282.
- [6] NOLY P E, DUGGAL N, JIANG M L, et al. Role of the mitral valve in left ventricular assist device pathophysiology[J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 1018295.
- [7] TANAI E, FRANTZ S. Pathophysiology of heart failure[J]. *Compr Physiol*, 2015, 6(1): 187-214.
- [8] GOODWIN M, NEMEH H W, BORGI J, et al. Resolution of mitral regurgitation with left ventricular assist device support[J]. *Ann Thorac Surg*, 2017, 104(3): 811-818.
- [9] KANWAR M K, RAJAGOPAL K, ITOH A, et al. Impact of left ventricular assist device implantation on mitral regurgitation: an analysis from the MOMENTUM 3 trial[J]. *J Heart Lung Transplant*, 2020, 39(6): 529-537.
- [10] 易定华, 易蔚, 张冰. 心脏移植和人工心脏治疗终末期心力衰竭面临的问题与挑战[J]. *空军军医大学学报*, 2023, 14(8): 685-691.
- YI D H, YI W, ZHANG B. Problems and challenges of heart transplantation and artificial heart in the treatment of end-stage heart failure[J]. *J Air Force Med Univ*, 2023, 14(8): 685-691.
- [11] SHARMA H, LIU B Y, YUAN M S, et al. Predictors and clinical implications of residual mitral regurgitation following left ventricular assist device therapy[J]. *Open Heart*, 2023, 10(1): e002240.
- [12] TANAKA A, ONSAGER D, SONG T E, et al. Surgically corrected mitral regurgitation during left ventricular assist device implantation is associated with low recurrence rate and improved midterm survival[J]. *Ann Thorac Surg*, 2017, 103(3): 725-733.
- [13] CORK D P, ADAMSON R, GOLLAPUDI R, et al. Percutaneous repair of postoperative mitral regurgitation after left ventricular assist device implant[J]. *Ann Thorac Surg*, 2018, 105(2): e45-e46.
- [14] TRUBY L K, RESHAD GARAN A, GIVENS R C, et al. Aortic insufficiency during contemporary left ventricular assist device support: analysis of the INTERMACS registry[J]. *JACC Heart Fail*, 2018, 6(11): 951-960.

[本文编辑] 殷悦

引用本文

刘峻江, 马文锐, 刘鼎乾, 等. 心室辅助装置植入后左心瓣膜反流的随访研究[J]. *中国临床医学*, 2025, 32(1): 72-77.LIU J J, MA W R, LIU D Q, et al. Follow-up study of left heart valve regurgitation after implantation of left ventricular assist device[J]. *Chin J Clin Med*, 2025, 32(1): 72-77. DOI: 10.12025/j.issn.1008-6358.2025.20240938