

【重磅】国产生物瓣中长期大组随访数据发表

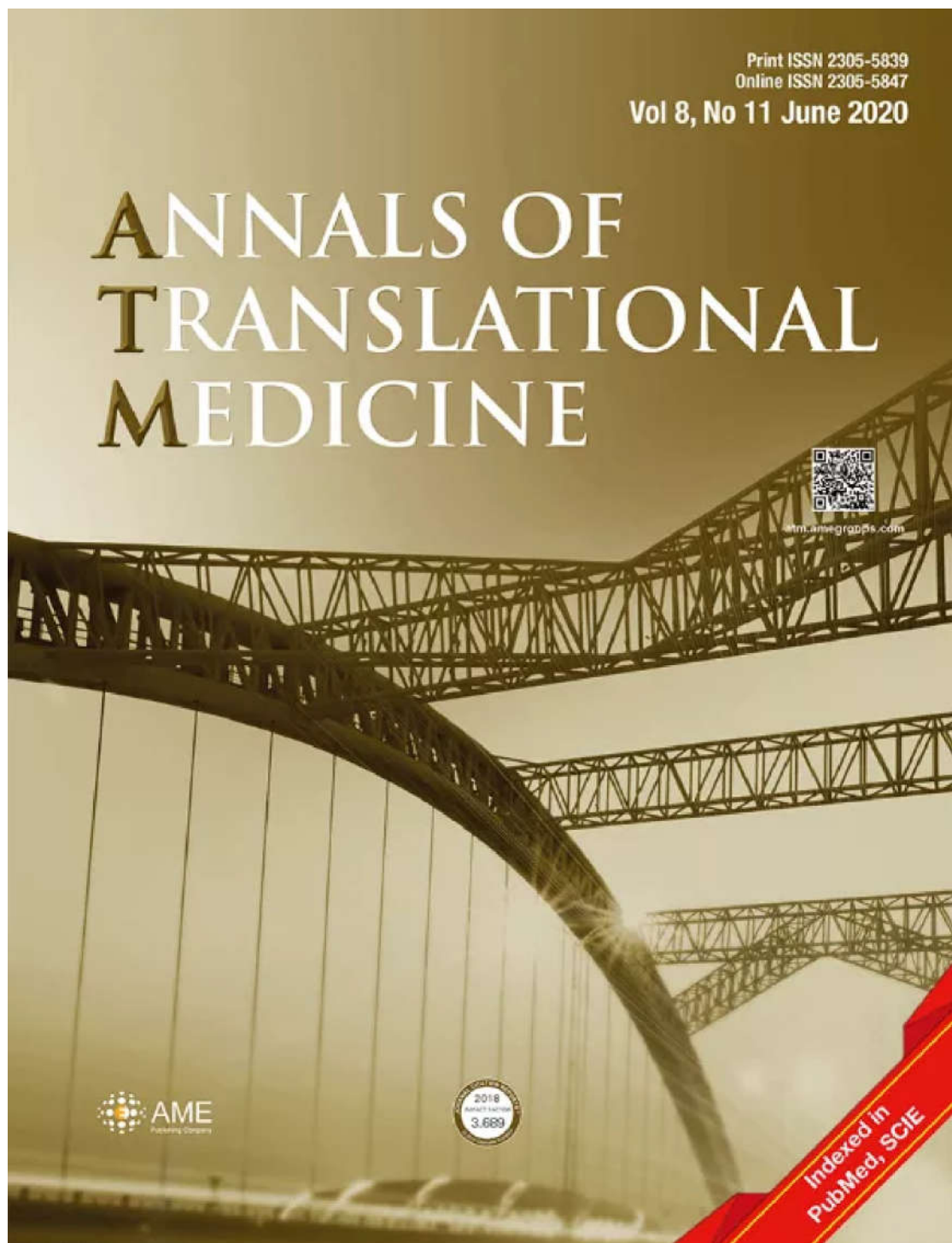
原创 甘耐炎 中华医学会胸心分会 7月1日



点击上方蓝字关注我们

本研究是国产生物瓣正式发表的长达14年的大组随访数据。结果显示：佰仁思®牛心包生物瓣是主动脉瓣和二尖瓣瓣膜置换的可靠选择。在接受AVR的患者中，佰仁思®牛心包生物瓣在生存率、免于再手术率和免于SVD发生率方面优于进口同类瓣膜；而在MVR和DVR中，由于中国瓣膜病患者病因存在差异，年龄偏低，佰仁思®牛心包生物瓣术后疗效不劣于进口同类瓣膜。该研究结果为临床评价国产生物瓣膜的耐久性提供了重要依据。

原文：Lin M, Gan N, Chen J, Lv K, Han S, Huan H. A single-center 14-year follow-up study of the BalMedic® bovine pericardial bioprosthesis valve. Ann Transl Med 2020;8(11):692. doi: 10.21037/atm-20-3790



图一 杂志封面

指南扩大生物瓣适用年龄范围

欧美发达国家地区，生物瓣已成为瓣膜置换术的主流。2017年美国ACC/AHA指南也扩大了生物瓣适用的年龄范围：对于50-70岁的患者，生物瓣和机械瓣均可选择；大于70岁的患者，推荐生物瓣；而小于50岁的患者，推荐机械瓣。

中国生物瓣应用比例的上升已成为趋势



我国瓣膜病病因复杂，风湿性瓣膜病患者比例高，相比于发达国家最常见的退行性瓣膜病患者而言相对年轻，导致我国过去生物瓣膜的使用率较低。但随着对机械瓣并发症认识的加深，对生物瓣临床应用经验的积累，以及患者对生活质量要求的提高，生物瓣应用比例的上升已经成为趋势。

国产生物瓣中长期大组随访数据发布



目前国内临床上应用的生物瓣以进口品牌为主，国产生物瓣品类较少，且在此之前缺少中长期随访的循证医学证据。进口生物瓣虽然在国外广泛应用，积累了较多临床数据，但由于中国瓣膜病的特点，风湿性瓣膜病比例高，患者平均年龄较低，且往往就诊时病情较重，对生物瓣提出了更高的要求。即使是进口生物瓣，在中国患者群中的中长期临床随访数据也极其有限，且往往数据不如国外数据出色。

北京佰仁医疗科技股份有限公司生产的佰仁思®牛心包生物瓣是首个国内上市的国产生物瓣，早在2003年就获得批准上市销售，并且是目前国内唯一拥有长期及大组临床使用经验的国产生物瓣。我们中心自2005年开始使用该瓣膜，是国内最早使用佰仁思®牛心包生物瓣的中心之一，为评估国产佰仁思牛心包生物瓣的临床表现，我们做了随访数据的收集、统计与分析，分析受试者植入该瓣膜后的生存率、免于再手术率和免于SVD发生率，以评价该瓣膜的临床表现。本次大组生物瓣术后随访是目前国内单中心患者数量最多、随访时间最长的生物瓣术后回顾性临床研究。

随访病例特点

1.大样本、中长期、高随访率

在该研究中，我们查阅我院自2005-2014年连续10年间所有使用佰仁思牛心包瓣的病例资料，共299名患者，累计植入336枚瓣膜，其中9例围手术期死亡病例未纳入随访。2019年正式启动剩余290例患者的随访，病例随访时间为5-14年，平均7.7年，其中5例患者失随访，随访率达到98.3%。

2.本中心的生物瓣使用比例高

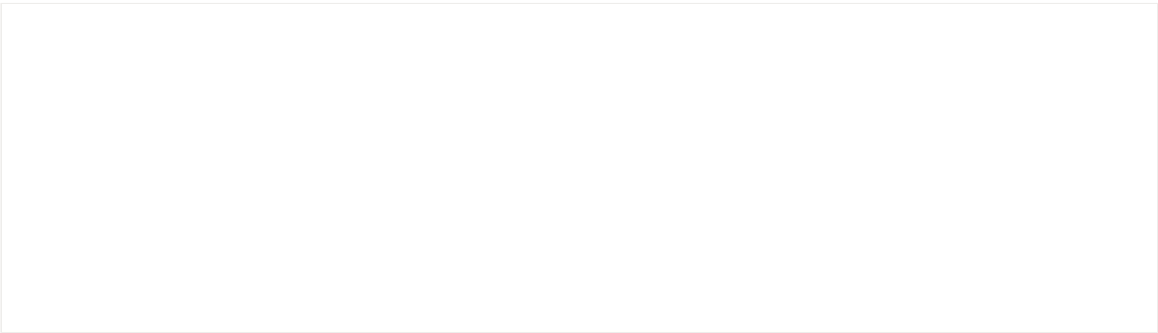
根据统计数据，同期我院生物瓣的使用比例高达59%。由于患者很多来源于玉林周边的县市，交通与医疗条件不够理想，患者长期抗凝难以得到定期监测，终生抗凝风险高，故很多年轻患者亦选择了生物瓣。

3.风湿病比例高，平均年龄低，心功能较差

瓣膜病的病因以风湿性为主（71.1%），其次是退行性（20.1%）。随访人群平均年龄仅有 53.5 ± 10 岁，对生物瓣的耐久性要求更高。多数患者术前心功能较差，III-IV级（NYHA分级）患者占到84.9%。而国外多数大组生物瓣术后随访研究中，患者多为退行性老年瓣膜病变，平均年龄在60岁以上，且术前心功能多为III级及以下，有显著差异。

随访数据结果

术后随访数据经Kaplan-Meier统计分析，结果如下：



表格一 经过Kaplan-Meier统计分析的随访数据结果

本组随访数据中，单独主动脉瓣置换的患者术后10年免于再手术率为92.9%，免于瓣膜结构性衰败比率为91.0%，两项指标显著优于进口同类产品。

二尖瓣置换和二尖瓣合并主动脉瓣置换的患者术后10年免于再手术率分别为72.3%和73.3%，两项指标与进口同类产品用于老年瓣膜病患者的结果相当。

MVR组和DVR组虽然10年时相比5年时有下降，但通过进一步年龄分层，观察到10年时发生SVD的患者主要集中<50岁年龄段的年轻群体中，而该研究的随访群体<50岁病例数量占到1/3，提示在<50岁人群中尚需谨慎评估使用生物瓣相比于机械瓣的临床获益。本组病例还包括6例三尖瓣置换患者，最长12年，瓣膜功能均未见异常。

我们同时查阅了进口牛心包瓣国内外随访数据的典型文献，并做了初步对比。相比而言，该研究患者平均年龄更低，<50岁年轻患者比例高。与进口同类产品类似，佰仁思®牛心包生物瓣

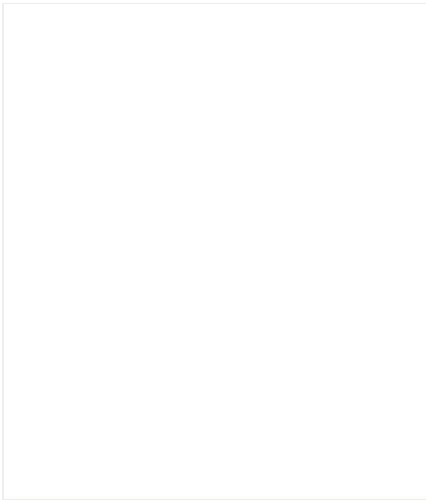
植入年轻患者（<50岁）术后10年发生SVD及再次手术风险有所提高。除外该因素影响，在生存率、免于再手术率及免于SVD发生率等结果上，该研究观察到的佰仁思®牛心包生物瓣的整体表现与进口牛瓣相比并无显著差异。目前国内使用的进口牛心包瓣采用的组织处理技术需要以戊二醛为保存液，即使充分清洗，也无法完全避免残余的少量戊二醛加速瓣膜的钙化。佰仁思®牛心包瓣采用专利羟基铬改性处理技术，不仅经验证可以有效抗钙化，而且保存液不含戊二醛，也是提高瓣膜耐久性的原因之一。

该项研究结果显示，佰仁思®牛心包生物瓣术后10年耐久性及生存率令人满意，特别是单纯主动脉瓣植入（AVR）术后10年表现优于国外同类产品。其它瓣位植入生存率、免于再次手术、免于SVD发生与国外同类产品用于多数老年瓣膜病患者的治疗效果相当。本组数据也为佰仁思®牛心包生物瓣未来可用于治疗国内年龄偏低的风心病患者提供了有利证据。

总结

- 本研究患者群风湿性比例高，平均年龄低，且整体心功能较差。
- 佰仁思®牛心包生物瓣术后10年整体耐久性及生存率令人满意，与进口同类产品相当。
- 在不同瓣位手术的生存率、免于再手术和免于SVD发生率上，佰仁思®牛心包生物瓣术后10年AVR表现优于进口同类产品，MVR与DVR表现不劣于进口同类产品。

作者信息



甘耐炎 教授
玉林市第一人民医院 心胸血管外科主任



阅读 2525

赞 34 在看 14



写下你的留言