

体外循环下经导管主动脉瓣置换术同质化 护理配合方案构建及应用效果

Construction and application effect of standardized nursing cooperation protocol for transcatheter aortic valve implantation under extracorporeal circulation

龚毓婷¹, 李文洁¹

GONG Yuting¹, LI Wenjie¹

(1. 重庆康华众联心血管病医院 400025)

(1. Chongqing Kanghua Zhonglian Cardiovascular Hospital 400025)

第一作者龚毓婷 1985.11, 副主任护师, 本科, 主要从事心血管外科手术室临床护理工作 10000110@qq.com

通讯作者 李文洁, 护师, 本科, 主要从事心血管外科手术室临床护理工作 1241124651@qq.com

Corresponding author: LI Wenjie, BS, primarily engaged in clinical nursing work in the cardiovascular surgery operating room.

Email: 1241124651@qq.com (Li); 10000110@qq.com (Gong)

【摘要】目的 总结探讨体外循环辅助下经导管主动脉瓣置换术(transcatheter aortic valve implantation,TAVI)同质化护理配合方案的构建情况。**方法** 以手术室心脏专科护士为主导,通过文献分析和专家指导,选择2023年9月至2024年3月于重庆康华众联心血管病医院导管室行体外循环辅助下经导管主动脉瓣置换术4例患者为对象,回顾性分析总结护理配合实施过程及转归,包括术前准备、术中配合、术后转运、并发症处理,构建同质化护理配合方案。**结果** 顺利完成4例确诊主动脉瓣重度狭窄、高血压、心功能差、STS评分为高风险患者在体外循环辅助下经导管主动脉瓣置换术,术后均安返监护病房,主动脉瓣开口面积、左室射血分数较术前有改善,差异均具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 手术室护士以系统化和规范化的护理配合方案作为指导,协同心脏团队多学科合作,通过同质化的专科操作,有效提高护理工作效率,避免护理不安全事件发生,保证体外循环下TAVI手术顺利完成。

【关键词】 经导管主动脉瓣置换术; 同质化护理配合; 体外循环辅助; 介入配合

[Abstract]Objective: To summarize and explore the construction of a standardized nursing cooperation protocol for transcatheter aortic valve implantation (TAVI) assisted by extracorporeal circulation.**Methods:** Led by the cardiac specialty nurses in the operating room, through literature analysis and expert guidance, this study selected four patients who underwent transcatheter aortic valve implantation (TAVI) assisted by extracorporeal circulation in the catheterization laboratory of

Chongqing Kanghua Zhonglian Cardiovascular Hospital from September 2023 to March 2024. A retrospective analysis was conducted to summarize the nursing cooperation process and outcomes, including preoperative preparation, intraoperative cooperation, postoperative transfer, and complication management, to construct a standardized nursing cooperation protocol.**Results:** Four cases of patients diagnosed with severe aortic valve stenosis, hypertension, poor cardiac function, and high risk as assessed by the STS score, successfully underwent TAVI assisted by extracorporeal circulation. Postoperatively, all patients were safely returned to the intensive care unit. The aortic valve opening area and left ventricular ejection fraction showed improvements compared to preoperative values, with statistically significant differences ($P < 0.05$).**Conclusion:** By using a systematic and standardized nursing cooperation protocol as guidance and collaborating with the multidisciplinary cardiac team through specialized operations, operating room nurses can effectively improve nursing work efficiency, avoid nursing safety incidents, and ensure the successful completion of TAVI procedures under extracorporeal circulation.

[Key words] Transcatheter aortic valve implantation; standardized nursing cooperation; cardiopulmonary bypass support; interventional coordination

外科主动脉瓣膜置换术（surgical aortic valve replacement, SAVR）和经导管主动脉瓣置换术（transcatheter aortic valve implantation, TAVI）是提高 AS 患者生存率的主要方法^[1]。相比 SAVR，TAVI 具有创伤小、恢复快、安全性高等优势^[2]。体外循环辅助在 TAVI 手术中发挥重要作用，患者术中一旦发生循环崩溃，快速启动体外循环，能够有效应对术中意外情况发生。2023 年 9 月我院在完成第一例体外循环下 TAVI 手术后科内团队多次组织讨论，利用头脑风暴的办法，提出手术过程中存在的护理问题及相关护理措施，通过“TAVI 手术”、“体外循环”、“介入配合”等关键词查阅检索近十年相关专科文献，咨询介入专科护理专家及手术医生团队，总结出该手术护理配合要点，构建体外循环下 TAVI 手术同质化护理配合方案，至 2024 年 3 月，我院完成 4 例体外循环辅助下 TAVI 手术，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2023 年 9 月至 2024 年 3 月实施体外循环下经导管主动脉瓣置换术 4 例患者作为对象，本研究经院内伦理管理委员会审批通过（审批编号：2023-第 4 号）。其中女性 1 例，男性 3 例；患者年龄在 70~77 岁，平均年龄(74.50±3.11)岁，术前超声心动图提示：4 例患者均为主动脉瓣重度返流，主动脉瓣瓣口面积(0.65±0.20)cm²，左室射血分数(42.25±0.06)%；其中合并糖尿病患者 1 例，合并高血压者 4 例；纽约心功能分级(NHYA)IV 级者 1 例，III 级者 3 例，STS 评分均为高风险。

1.2 病例纳入与排除标准

1.2.1 经多学科心脏团队术前组织讨论，满足 TAVI 手术适应证[3]。

1.2.2 满足体外循环 TAVI 适应证^[4]，均确定采取使用体外循环辅助下行经导管主动脉瓣置换术方式。

1.2.3 满足以上两条适应证的患者，可预备双侧股动静脉插管，若术中发生血流动力学不稳定，给予大剂量血管活性药无效时能快速启动体外循环辅助转流。

1.2.4 排除标准：排除 TAVI 手术禁忌证^[3]患者，且合并其他严重疾病，治疗瓣膜狭窄后预期寿命不足 1 年；沟通障碍，认知能力不正常；因生理功能原因需采取特殊体位物品准备者，如严重脊柱侧弯不能摆放平卧位；手术失败或中转开胸置换瓣膜者。

1.3 方法

1.3.1 术前准备

1.3.1.1 人员组成由心脏内外科医师、介入技师、麻醉科医师、超声科医师、护士（器械护士 1 名、巡回护士 2 名）、体外循环灌注师、瓣膜生产厂家等专业技术人员组成。

1.3.1.2 手术用物准备手术物品需按体外循环下瓣膜置换术准备，见图 1。

图 1 瓣膜置换术低值耗材摆组清单



1.3.1.3 设备准备 导管床、C 臂机、DSA 数字造影系统、高压注射器、临时起搏器（能够支持 >200 次/min 起搏）、除颤仪、经食道超声设备、脑氧监测仪、麻醉机、心电监护仪、多通道注射泵、负压吸引器、电动吸痰器、血气分析仪、活化凝血时间（ACT）监测仪、测温设备、人工心肺机、血液自体血回收机、氧合器、变温水箱、保温/控温设备、高频电刀，确保正常工作。

1.3.1.4 特殊耗材 压力换能器、AED 电极片、碘造影剂、压力延长管、心脏外科手术器械、人工血管、体外循环管道、4-0/5-0/6-0Prolene 缝合线、冰帽、三通、铅衣、瓣膜处理水槽、无菌治疗碗、无菌冰块。

1.3.1.5 介入耗材双极临时起搏导线、导管鞘及穿刺套件、血管鞘（6F 股动脉穿刺及颈静脉穿刺血管鞘、8-14F 转换血管鞘、20F 输送系统血管鞘）、超硬导丝、跨瓣导丝、单弯导管、硬导丝（泥鳅导丝）、扩张球囊、猪尾导管、50ml 螺纹空针、抓捕器、介入人工心脏瓣膜、瓣膜输送系统。

1.3.1.6 环境准备介入室空间布置符合放射防护及心脏外科洁净手术部建筑技术规范，达 I 级静态空气洁净度级别；室温范围 21℃-25℃，湿度 30%-60%；实施围术期低体温管理预防措施，提前预加温盖被、碘伏消毒液，提升房间温度 24℃-25℃。严格控制手术间人数 12 人以内，人员及设备定位安置，且有足够空间容纳手术所需全部设备，如体外循环灌注设备、超声检查设备、麻醉设备、电外科系统等。

1.3.1.7 体位管理患者入室后，取仰卧位，实施术中获得性压力性损伤预防措施，使用减压装置、硅胶体位用物行踝部、枕部、骶尾部皮肤保护；将 AED 电极片贴于患者右侧肩胛下方皮肤、左侧腋中线第 5-6 肋间皮肤，注意避开术野和造影部位，医用手术薄膜覆盖密实；左侧下肢小腿贴电外科设备负极板；双侧上肢固定牢靠，防止肢体坠落；消毒后迅速铺巾，以减少皮肤暴露的时间。

1.3.1.8 通路准备选择 18 号或 20 号留置针于左侧上肢建立一组静脉通道，根据《手术安全核查制度》执行核查；配合麻醉医生实施麻醉诱导，术前 30min 抗菌药物预防性应用；协助麻醉医生行左侧桡动脉穿刺，监测动脉血压；准备吸痰用物，清理口鼻腔分泌物，协助置入 6.5-7.5 号气管插管并妥善固定，利用水凝胶敷贴包裹贴合鼻尖皮肤，防止压伤；选择 7 号三腔中心静脉导管包经右侧颈内静脉置入中心静脉导管，再行穿刺放置 6F 临时起搏器鞘管（备术前放置临时

漂浮电极至右心室)；选择留置 12-16 号尿管，行肛温监测；麻醉诱导后，于术前置入经食道超声(TEE) 探头及鼻咽温探头。

1.3.1.9 体外循环灌注组准备人工心肺机、自体血液回收机、变温水箱;所有体外循环管道、氧合器、血液过滤器等用液体充盈以排出其中的气体，完成体外循环管道连接和预充排气;晶体预充液选择复方电解质、5%碳酸氢钠、20%甘露醇、25%硫酸镁，胶体预充液选择明胶类;体外循环管道的选择是依据病人体重、体表面积、灌注流量和手术种类选择合适的尺寸，要求管道内壁光滑，接头与管道连接处无棱角，无粗糙边缘，无致热源，分为台上管道和台下管道，台上管道包括循环管道、心内吸引管道、心肌保护液灌注管道；台下管道包括主泵管道、心内吸引管道、心肌保护液灌注管道^[5]。

1.3.1.10 X 线辐射防护 该手术需在 DSA 下操作，存在大量射线，所有参与手术人员需要做好射线防护工作，穿戴铅衣、铅围脖、铅眼镜进行自我保护。

1.3.2 术中配合

1.3.2.1 全麻后，手术开始前执行三方安全核查，查基础激活全血凝固时间 (ACT),正常值 70-130s。采用双侧腹股沟切口及胸骨正中切口，完成消毒铺巾。透视下沿右侧颈部的 6F 鞘管置入双极临时起搏导线至右心室，调节临时起搏器工作正常以备用。完成体外循环管道的连接及预充排气，连接自体血液回收机管道。游离双侧股动、静脉，经中心静脉或外周静脉行全身肝素化 1:2mg/kg, 5-10min 后再次监测 ACT 值 >280s。配合医生阻断左侧股动脉，使用人工血管与其行端侧 5-0Prolene 滑线吻合，远端连接动脉供血管；左侧股静脉穿刺，沿导丝送入腔静脉引流管，在食道超声引导下送至右心房内。

1.3.2.2 生物瓣膜、穿刺套件及输送系统准备：冲洗生物瓣膜：治疗碗内加入 0.9%生理盐水 1 瓶 500ml 振荡冲洗 1 次，总计 3 次；冲洗鞘管、导管、穿刺针：治疗碗内加入 1 瓶 500ml 0.9%生理盐水+1 支肝素钠注射液 (12500U/支)；冲洗输送系统：储物槽内加入 1 袋 500ml 0.9%生理盐水制作的无菌冰块、4 瓶 500ml 冰 0.9%生理盐水+1 支肝素钠注射液 (12500U/支)。输送系统尾端连接 Y 型阀门，侧支连接三通排气后备用。

1.3.2.3 鞘管穿刺至释放瓣膜的过程中持续监测患者生命体征，若突发室颤，立即启动 AED 体外自动除颤，同时遵医嘱给予血管活性药物。若血流动力学不

稳定应快速开放体外循环辅助转流，此时记录体外循环灌注期间出入量，每30min监测血气及电解质分析；体外循环中要求ACT值 $>480s$ ，在此数值上每低于50s追加肝素40-80U/kg，术中每30-60min监测ACT值；持续观察生命体征及尿量、瞳孔及脑氧监测，行戴冰帽保护脑组织，持续维持患者血流动力学稳定状态。

1.3.2.4 在血流动力学稳定的情况下完成鞘管穿刺后，交换超硬导丝，撤出单弯导管，沿超硬导丝送入球囊至主动脉瓣处预扩，调节临时起搏器频率160-220次/分；撤出球囊、血管鞘，沿超硬导丝送入20号血管鞘，经超硬导丝及血管鞘外鞘置入主动脉瓣至降主动脉，放射引导下通过主动脉弓部至升主动脉；造影确定位置，直至准确定位后释放主动脉瓣前1/3，此时调节临时起搏器频率160-220次/分；再次造影并配合食道超声明确瓣膜形态及开闭功能，无瓣周漏，再完全释放主动脉瓣支架；重复造影，确认无瓣周漏后，撤出输送系统及20号血管鞘；沿超硬导丝送入球囊至主动脉瓣处充分扩张，确认瓣膜支架形态良好，食道超声评估血流动力学满意，透视下缓慢撤出球囊扩张系统，腹主动脉下段及分支再次造影，明确无新发主动脉夹层，退出猪尾导管，超硬导丝。放置瓣膜期间洗手护士、巡回护士应穿戴铅衣保护装置，于手术间密切观察患者瞳孔、血压、心率、血氧饱和度、脑氧监测数值，配合手术进程，必要时遵医嘱给予血管活性药物、抢救药物、除颤等操作，冰帽术中每1小时更换。根据血气分析值及患者病情提前联系输血科准备红细胞、血浆，必要时准备血小板及冷沉淀。

1.3.2.5 瓣膜置入操作完成后，观察患者血流动力学稳定且达停机指征时行停机操作。若停机后血容量不足，应立即快速补液，输注血液制品，严密观察尿量、瞳孔、生命体征、血氧饱和度。待血液动力学循环平稳后逐渐停止并撤除体外循环辅助，根据ACT值按1:1比例遵医嘱给予鱼精蛋白溶液中和肝素。撤出股静、动脉插管，连续5-0Prolene滑线分别吻合双侧股动脉插管切口。按照《手术物品清点规范》完成用物清点后，逐层缝合腹股沟切口，术毕执行三方安全核查。

1.3.3 术后转运

手术患者术后转运交接是围手术期管理的重要组成部分^[6]。常规进行转运过程中，涉及的设备、药物、人员等各项环节协调较多，缺乏对相关风险因素管控的措施。Lyphout等的调查发现，院间转运中有16.7%报告了患者安全事件，医疗相

关的不良事件发生率高达 3.9%^[7]。因此在患者转运前，可提前联系监护室预备冰帽、调节设置有创呼吸机参数；使用患者的重症监护病床进行转运，做好床单位清洁消毒处理，一次性搬运即可，减少内外用床对接过程中发生医疗安全不良事件的可能；转运前确保临时起搏器、微量泵、转运监护仪、便携式氧气机功能性完好、电量充足、数据设置准确；确认动、静脉通道及各引流管道预留足够长度、妥善固定，做好预防非计划性拔管护理措施；出发前，提前联系手术专用电梯进行管控等待，缩短转运途中耗时；转运至监护室，按照《手术室-病房交接记录单》的清单内容逐项做好术中病情及各类文书交接。

1.3.4 术中并发症的观察与处理措施

1.3.4.1 瓣膜故障：

处理措施：术前备双份主动脉瓣膜和输送系统；安装过程中充分检查输送系统及瓣膜的性能并对其进行调试，在使用过程中发生导丝磨损，立即更换导丝；在原有瓣膜没有损坏的情况下，若为输送系统问题，及时将其撤出体内，将瓣膜浸泡在常温肝素水中，自膨胀后恢复原形，充分洗净后在新的系统进行安装；若瓣膜已经损坏，更换瓣膜并在输送系统后重新安装。

1.3.4.2 瓣膜移位：

处理措施：注意选择合适大小的瓣膜，术中准确把握瓣膜释放位置。一旦出现移位，可考虑“瓣中瓣”技术纠正；或心脏小组讨论后决定直接转体外循环瓣膜置换术^[8]。

1.3.4.3 心室穿孔/破裂：

处理措施：术中注意导丝及导管深度，减少对心室的刺激，避免使用尖锐耗材。起搏导线在放射辅助下完成，确定导线位置合适，放置完成后妥善固定，防止脱落。备齐瓣膜置换术开胸物资，一旦出现心室穿孔/破裂，护理人员应有预见性提前准备开胸手术物资，及时行中转开胸外科手术补救。

1.3.4.4 出血：

处理措施：完成术前合血，术中根据血气分析值及时补充晶体及胶体，手术常规使用自体血液回收和回输技术。

1.3.4.5 主动脉夹层：

处理措施：术前仔细研究病史及图像，对于主动脉壁薄或明显扩张患者慎重

选择。术中球囊扩张压力不能太高，直径不能太大，瓣膜不能超过测量尺寸太多。一旦发生主动脉夹层，直接转体外循环下主动脉置换术^[8]。

1.3.4.6 外周血管损伤：

处理措施：术前评估入路血管直径、钙化斑块、狭窄、迂曲、粥样硬化、夹层等可能影响入路选择的因素，确认能顺利通过各种鞘管。术前静脉穿刺及术中血管穿刺时仔细操作，防止进入夹层。完成后再次造影，观察是否损伤或狭窄。

1.3.4.7 栓塞：

处理措施：台上管道、穿刺针、鞘管球囊等用物在使用前后均用 25u/ml 肝素水冲洗，入室前查基础 ACT 值，游离双侧股动、静脉血管后，遵医嘱 1:2kg/mg 行全身肝素化，体外循环中要求 ACT 值 >480s，在此数值上每低于 50s 追加肝素 40-80U/kg，术中每 30-60min 监测 ACT 值。查 ACT 值大于 250s 后置入导丝等操作，置入导丝动作轻柔，避免主动脉瓣钙化组织脱落形成栓塞。瓣膜释放后根据 ACT 值,按 1:1 比例遵医嘱给予鱼精蛋白溶液中和肝素。

1.3.5 统计学分析

本研究使用 SPSS29.0 版本的统计软件作为数据分析软件，计数资料以 n(%) 表示，采用 X² 检验；计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验；以 P < 0.05 表明差异有统计学意义。

2. 结果

2.1 术中情况 4 例患者均采用全身麻醉，手术途径双侧股动脉入路，在体外循环辅助下经导管主动脉瓣置换术，护理安全（不良）事件发生率 0%。其中 1 例患者停机后血压 72/49mmHg，中心静脉测压 6cmH₂O，提示血容量不足，立即快速补液，输注红细胞 2U。经处理后改善不佳，再次辅助转流 26min，输注血浆 400ml、自体血 416ml、白蛋白 40g，持续补充容量及血管活性药物。待血流动力学循环稳定后停止体外循环辅助，生命体征平稳后逐层关闭切口。

2.2 术后情况

2.2.1 所有患者术后均安返重症监护病房，复查心脏超声瓣膜处于正常功能位，术前术后主动脉瓣开口面积有改善，见表 1。

表 1 4 例患者主要生理指标的术前及术后对比($\bar{x} \pm SD$)

项目	左室射血分数(%)	主动脉瓣瓣开口面积(cm ²)
术前	42.25 ± 0.06	0.65 ± 0.20
术后	50.65 ± 0.03	1.44 ± 0.13

t	-2.558	-6.794
p	0.043	0.000498

2.2.2 瓣膜置换术后患者通过心脏康复护理管理小组评估，通过评估量表制定相应分级护理方案，结合相关心脏康复护理措施，提升患者活动耐力，改善术后生活质量，患者满意度高，均康复出院，具体情况见表 2。

表 2 4 例经体外循环下 TAVI 术患者手术及术后情况

统计结果	手术时间 (h)	呼吸机辅助通气时 间 (h)	总住院时间 (d)	患者满意度
均数 (\bar{x})	3.34	21.25	13.13	0.99
标准差 (SD)	0.83	3.40	0.85	0.01

3. 讨论

3.1 在体外循环辅助下经导管主动脉瓣置换术对于我院心脏团队成员是新开展术式。运用同质化护理方案管理手术，能明显提高工作效率和手术质量，减少失误^[9]。同时涉及到多学科团队合作的手术，有必要开展专科手术流程制定，对团队实施专项培训。对术中病情观察要点、药物使用管理、瓣膜标准化准备方法、临时起搏器使用时机等方面有指导性方案，严格落实环境准备条件、体位管理、预见性护理措施等同质化护理配合，以减少护理安全不良事件发生。

3.2 患者在术前经过多学科讨论评估后，选择以 TAVI 术式完成主动脉瓣膜置换并不是完全无风险的。27760 例接受经导管主动脉瓣置换术手术的患者，中转体外循环下主动脉瓣置换术的比例 0.76%，其意外及并发症更难预测、更凶险，死亡率高达 34.6%，术后 72h 与 1 年死亡率分别为 46%与 78%^[10]。非预判性中转体外的患者大多数都是因为发生循环崩溃，而该类型手术患者术中更易出现再次血流动力学不稳定等情况。因此针对有心功能较差病史，STS 评分高风险，左室功能差的患者，术中团队提前做好血管分离预备，体外循环管道预充等转流条件准备，可有效减少患者突发循环衰竭时处置时间。

3.3 心脏团队还需不断改进体外循环下 TAVI 手术的应急预案，建立完善的沟通和反馈渠道，缩短团队解决问题的时间。对于术中并发症的观察与处理，建立反馈机制，以 PDCA 的手段持续改进，包含数据执行的具体事项等，落实各人员职责。使护理人员分工明确，各工作环节规范化、全面化、细节化，紧急情况下能够快速采取有效配合，有效保证手术顺利进行，以提高护理质量及患者满

意度。

4.小结

综上所述，从人员组成、物资/设备准备、术前准备、术中配合、术后转运交接、并发症的应急处理预案设置等方面构建统一护理配合标准，建立体外循环下 TAVI 手术同质化护理配合方案，可使团队人员明确手术步骤、配合要点，数据准确清晰，加强心脏团队密切配合的工作效能，提升及时处理术中突发事件的能力，同时能降低护理不良事件发生率。由于该术式发生机率较低，现有手术量限制，后期将持续扩大样本量，加强专科护士的培训，不断补充完善术中并发症的观察与处理措施，改进体外循环下 TAVI 手术同质化护理配合方案，使其在多学科心脏团队工作中发挥重要作用。

参考文献

- [1]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) : 561-563.
- [2]申泽雪, 李树仁, 郝潇, 等.经导管心脏瓣膜研究进展 [J] 中国介入影像与治疗学, 2020, 17 (11) : 685-688.
- [3]中国循环杂志 2022 年 1 月第 37 卷第 1 期 (总第 283 期) Chinese Circulation Journal, January, 2022, Vol.37 No.1 (Serial No.283) .
- [4]任培军,王圣,程兆云,杨雷一,李建朝.体外循环在经导管主动脉瓣置换术中的应用策略[J].中国老年保健医学,2021,19(06):134-137.
- [5]汪曾炜, 刘维永, 张宝仁.心脏外科学: 全 2 册/易定华, 徐志云, 王辉山主编.-2 版.-北京: 人民军医出版社, 2016.1.
- [6]赵洁,吴彦,洪佳莹等.手术室-ICU 术后转运交接流程建立及效果评价[J].中国卫生标准管理,2019,10(01):171-173.
- [7]LYPHOUT C,BERGS J,STOCKMAN W,et al.Patient safety incidents during interhospital transport of patients:a prospective analysis [J].Int Emerg Nurs, 2018,36:22-26.

- [8]赵惠,赵赞,程玥,杨晔,胡克俭,魏来,李欣,王春生.TAVI 术中紧急体外循环病例及规范修订[J]. 生物医学工程学进展,2019,40(01):30-33+42.
- [9]周艳霞, 刘琳靖, 许琳娜, 等.标准化操作流程在手术器械管理中的应用研究 [J] .护士进修杂志, 2023,38 (4) : 371-374.
- [10]ZahnR,GerckensU,Grube E,etal.Transcatheter aortic valve implantation: First results from a multi-centre real-world registry. Eur Heart J,2011,32(2):198-204.