

指南与共识

中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识

中华医学会心血管病学分会结构性心脏病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病专业委员会

时至今日, 经导管主动脉瓣置换术(transcatheter aortic valve replacement, TAVR) 经过十余年的发展, 其安全性和有效性已经过多个大型、多中心、前瞻性、随机对照研究以及临床注册研究证实^[1, 2], 并逐渐扩大适应证向中低危患者过渡^[3-5]。我国自 2010 年开始进行该领域实践, 目前已经积累了 1 000 余例 TAVR 经验, 随着新器械的研发上市, 多家中心陆续参与, 中国的 TAVR 即将进入飞速提升阶段。为提高我国 TAVR 实战能力, 介绍针对中国患者相关治疗经验, 并推进 TAVR 规范、安全、健康的开展, 特撰写这篇临床路径以指导患者评估、治疗操作以及术后康复随访的整个流程(图 1)。

1 经导管主动脉瓣置换术患者的临床评估

1.1 心脏团队的建立

心脏团队对于 TAVR 的意义并不仅限于手术过程, 而是涉及评估、治疗到远期康复整个周期的全程指导^[6]。完备的心脏瓣膜病团队包括心血管内科医师(具备独立介入能力)、心血管外科医师(具备独立心外科手术能力)、超声科医师、影像科医师、麻醉科医师、康复医师及围术期护理团队。同时该团队还需要有随时安装临时起搏器以及对于脑血管事件和急性肾功能损伤等并发症的处置能力。团队需要完成:(1)充分评估患者的临床及解剖适应证及禁忌证, 了解患者意愿及经济能力等社会因素。(2)决定治疗方案, 制定手术策略并评估其可行性, 可能出现的并发症及处理方案。(3)实施 TAVR 治疗并保障围术期管理质量。(4)远期随访康复指导。

1.2 临床评估要点

临床评估主要步骤为判断患者的主动脉瓣疾病严重程度, TAVR 的适应证、禁忌证以及外科手术风险。现在并没有专门针对 TAVR 预测风险的评分系统, 需主要进行心血管系统及非心血管系统评估(多采用 STS 评分: the Society of Thoracic Surgery

predicted risk of mortality; Euroscore II 评分: additional or logistic european system for cardiac operative risk evaluation II)、虚弱及营养状态评估、运动功能评估(六分钟步行试验)及认知功能评估(mini-mental state examination, MMSE 量表), 无效性评估(预期寿命及生活质量改善可能)等, 最终通过综合评定结果进行治疗方式的选择^[7-9]。

1.3 适应证及禁忌证

绝对适应证:(1)老年退行性钙化性重度主动脉瓣狭窄(aortic valve stenosis, AS), 超声心动图示跨主动脉瓣血流速度 ≥ 4 m/s, 或跨主动脉瓣平均压差 ≥ 40 mmHg (1 mmHg=0.133 kPa), 或主动脉瓣口面积 < 1.0 cm², 或有效主动脉瓣口面积指数 < 0.6 cm²/m², 同时对于低压差-低流速患者, 根据左心室射血分数是否正常需进行进一步评估(如行多巴酚丁胺试验)明确狭窄程度。(2)患者有主动脉瓣狭窄导致的临床症状(分期 D 期)或心功能减低, 包括左心室射血分数 $< 50\%$ 及纽约心脏协会(NYHA)心功能分级 II 级以上。(3)外科手术禁忌或高危, 外科手术禁忌是指预期术后 30 天内发生死亡或不可逆合并症的风险 $> 50\%$, 或存在手术禁忌的合并症如胸部放射治疗后、肝功能衰竭、主动脉弥漫性严重钙化、极度虚弱等。(4)主动脉根部及入路解剖结构符合 TAVR 要求^[10]。(5)三叶式主动脉瓣。(6)术后预期寿命 > 1 年。因目前 TAVR 瓣膜耐久性尚缺乏大规模临床数据支持, 对于年龄小于 70 岁的患者应充分考虑其预期寿命及外科手术风险以决定治疗方法。

相对适应证:(1)二叶式主动脉瓣重度狭窄患者在我国基数大、占比高, 目前尚缺乏大规模临床研究数据支持。根据国外采用新一代瓣膜进行二叶式主动脉瓣 TAVR 数据及我国现有经验, 其效果不劣于三叶式主动脉瓣, 但需要更为精确的术前影像评估及策略制定, 建议可考虑在有经验的中心开展^[11, 12]。(2)

对于外科高危的无钙化风湿性主动脉瓣狭窄及单纯主动脉瓣反流患者，目前可考虑通过经心尖途径置入特殊瓣膜进行 TAVR 治疗，同时股动脉路径国内外中心均有尝试，但尚缺乏大规模临床研究支持^[13, 14]。(3) 外科手术风险中危患者。(4) 外科主动脉生物瓣膜毁损且再次外科手术高危或禁忌的患者。

禁忌证:(1) 左心室内血栓;(2) 左心室流出道梗阻;(3) 30 天内心肌梗死;(4) 左心室射血分数 <20%;(5) 严重右心室功能不全;(6) 主动脉根部解剖形态不适合 TAVR 治疗;(7) 存在其他严重合并症，即使纠正了瓣膜狭窄仍预期寿命不足 1 年。

1.4 指南更新

随着 TAVR 在外科风险中危组的临床研究结果公布，欧美瓣膜病管理指南均对于其适应证进行了更新。2017 年美国心脏病学会 / 美国心脏协会 (ACC/AHA) 相关指南提出外科手术禁忌或高危且预期寿命超过 1 年、有症状的钙化性重度主动脉瓣狭窄患者为 TAVR 的 I 类适应证，而外科手术中危组患者提升为 II a 类适应证^[15]。2017 年欧洲心脏病学会 (ESC) 同样将外科中危及以上风险患者确定为主动脉瓣瓣膜置换的 I 类适应证，交由心脏团队确定行 TAVR 或者外科主动脉瓣置换术治疗，同时高龄患者且入路适合者倾向于 TAVR 治疗^[16]。

2 经导管主动脉瓣置换术围术期的影像学评估

准确的影像学评估是 TAVR 成功的基础。术前评估的目的是筛选符合 TAVR 适应证的患者及恰当的器械型号及手术入路；术中评估旨在瓣膜的准确定位释放及功能评估；术后旨在并发症的评估。不同的影像学评估手段各有优势(表 1)。

2.1 计算机断层摄影术评估

计算机断层摄影术 (CT) 作为影像学手段对于 TAVR 术前评估、术中指导以及术后随访处于核心地位，且作为术前人工瓣膜及入路选择的“金标准”^[17]。

多排螺旋 CT (MDCT) 扫描方案及质量要求：主动脉根部回顾性心电门控扫描建议采用全时相采集 (可采用四维重建技术进行瓣膜动态观察)，整个心动周期的多相期数据重建以 10% 的间隔进行。如无法采集全时相则扫描完成后机器根据冠状动脉运动情况自动给出最佳收缩期和最佳舒张期。扫描范围自主动脉弓至心脏膈面。全主动脉非门控扫描范围为鼻尖至小转子水平 (涵盖从颈动脉到股动脉所有入路评估)。根据图像解剖边界是否锐利清晰，是否可进行准确分析依次分级，图像质量不足以进行分析者需要重新或补充扫描。

术前测量评估：需要有经验的影像核心实验室对 CT 图像通过专业软件进行分析，主要观察主动脉瓣瓣叶的大小、形态、数目、位置以及瓣叶及交界区瓣环处钙化的形态和程度。需在收缩期时相对主动脉瓣环进行测量，主要包括其内径、周长及面积。对于增生钙化严重的三叶式主动脉瓣及二叶式主动

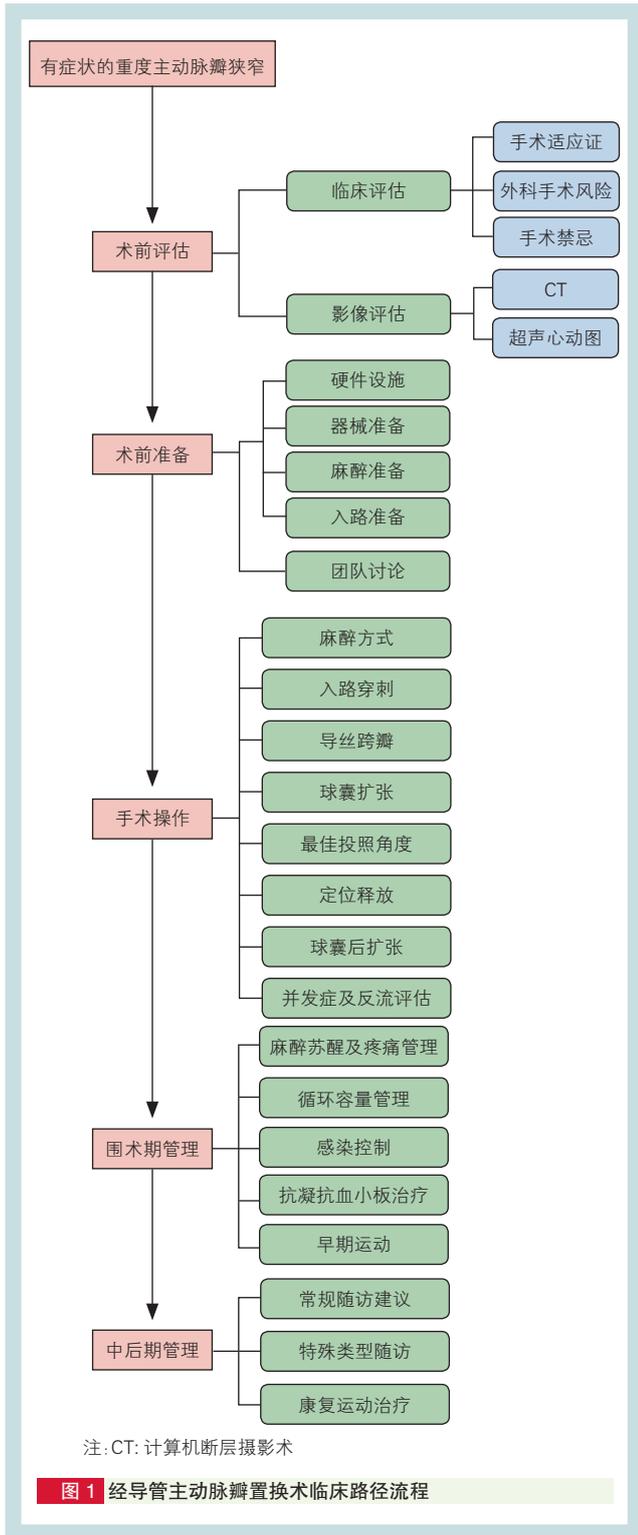


图 1 经导管主动脉瓣置换术临床路径流程

脉瓣进行瓣环上各平面的测量,需结合该平面内径及预估组织形变容纳程度进行综合评判置入人工瓣膜型号的策略^[12,18]。对主动脉根部结构如左心室流出道、瓦氏窦、窦管结合部、主动脉瓣环上 40 mm 升主动脉及升主动脉最宽处进行横截面测量,并观察冠状动脉开口距瓣环的高度,升主动脉动脉粥样硬化、夹层、血肿情况以及管壁钙化的程度及分布情况。同时需了解冠状动脉狭窄程度、心腔内有无血栓、心室腔大小以及其他瓣膜合并情况。血管入路评估方面需要仔细观察全主动脉成角、钙化、夹层情况,并测量各平面内径,选择穿刺点位置,如股动脉入

路困难应适当选用经心尖途径、经升主动脉途径或经颈动脉途径,以降低血管并发症的发生率。

术中、术后 CT 评估:术前通过 MDCT 可对导丝跨瓣及最佳释放角度进行预测,最佳跨瓣角度原则上选择观察瓣叶展开最佳方位,通常选择瓣环与视角平行并尽量显露左冠状动脉,需结合术中主动脉根部造影,确定瓣膜最佳释放角度^[19]。术后通过 CT 可判断瓣膜置入位置及深度、瓣架膨胀程度及椭圆率,通过舒张期及四维动态观察瓣叶可了解有无异常瓣叶增厚或血栓形成来评价器械远期效果或制定抗凝抗栓策略^[20]。

表 1 TAVR 围术期影像学评估推荐表

项目	首选	次选	备选
TAVR 术前影像学评估			
瓣环大小和形状	CT	TEE、CMR	三维 TTE
瓣叶数量	CT	TEE、TTE	CMR
钙化程度	CT	TEE、TTE	CMR
冠状动脉			
开口到瓣环距离	CT	-	TEE、CMR、造影
狭窄程度	造影	CT	-
入路			
同轴性	CT	-	-
升主动脉	CT	CMR	TEE
主动脉斑块	CT	-	TEE、CMR、造影
髂动脉及股动脉	CT	-	造影、CMR
TAVR 术中影像学评估			
指引钢丝在左心室的位置	透视	TTE、TEE	-
瓣膜释放	透视	TEE、TTE、造影	-
瓣膜位置、反流、功能	造影、TEE	TTE、透视	-
术中并发症	TEE、TTE	造影、透视	-
TAVR 术后影像学评估			
评估瓣膜功能(反流)	TTE	TEE	CT、CMR
瓣膜增厚及可疑血栓	CT	TEE	TTE
瓣膜脱位及膨胀不全	CT	TEE	TTE
可疑脑卒中	头 CT、MRI	TEE、CT	-

注:TAVR:经导管主动脉瓣置换术;CT:电子计算机断层摄影术;TEE:经食管超声心动图;TTE:经胸超声心动图;CMR:心脏磁共振成像;MRI:核磁共振成像。-:无

2.2 超声心动图的围术期评估

术前评估:通过经胸超声心动图可以对心脏的整体形态学及功能学状态进行准确判定,重要的参数如房室内径、室壁厚度、左心室舒张末期内径、左心室射血分数。主动脉瓣形态学参数如瓣环内径、瓣叶数目、钙化病变程度及功能学参数如有效瓣口面积、峰值流速、平均/最大跨瓣压差等。对于低压差-低流速患者可进行多巴酚丁胺试验以进一步检查。

术中监测及术后随访:术中监测方案根据患者采用麻醉方案不同可以选用不同方式(经食管或经胸超声心动图)。术中超声心动图对于瓣膜置入后

即刻评估瓣膜功能及心脏综合评价,尤其是主动脉瓣瓣周反流的定位、定量有优势。患者术后经胸超声心动图随访早期的观察重点在有无急性或亚急性并发症如心包积液、主动脉根部血肿、瓣膜位置功能等;远期随访重点在于心脏整体、人工瓣叶形态及功能状态的评估^[21]。

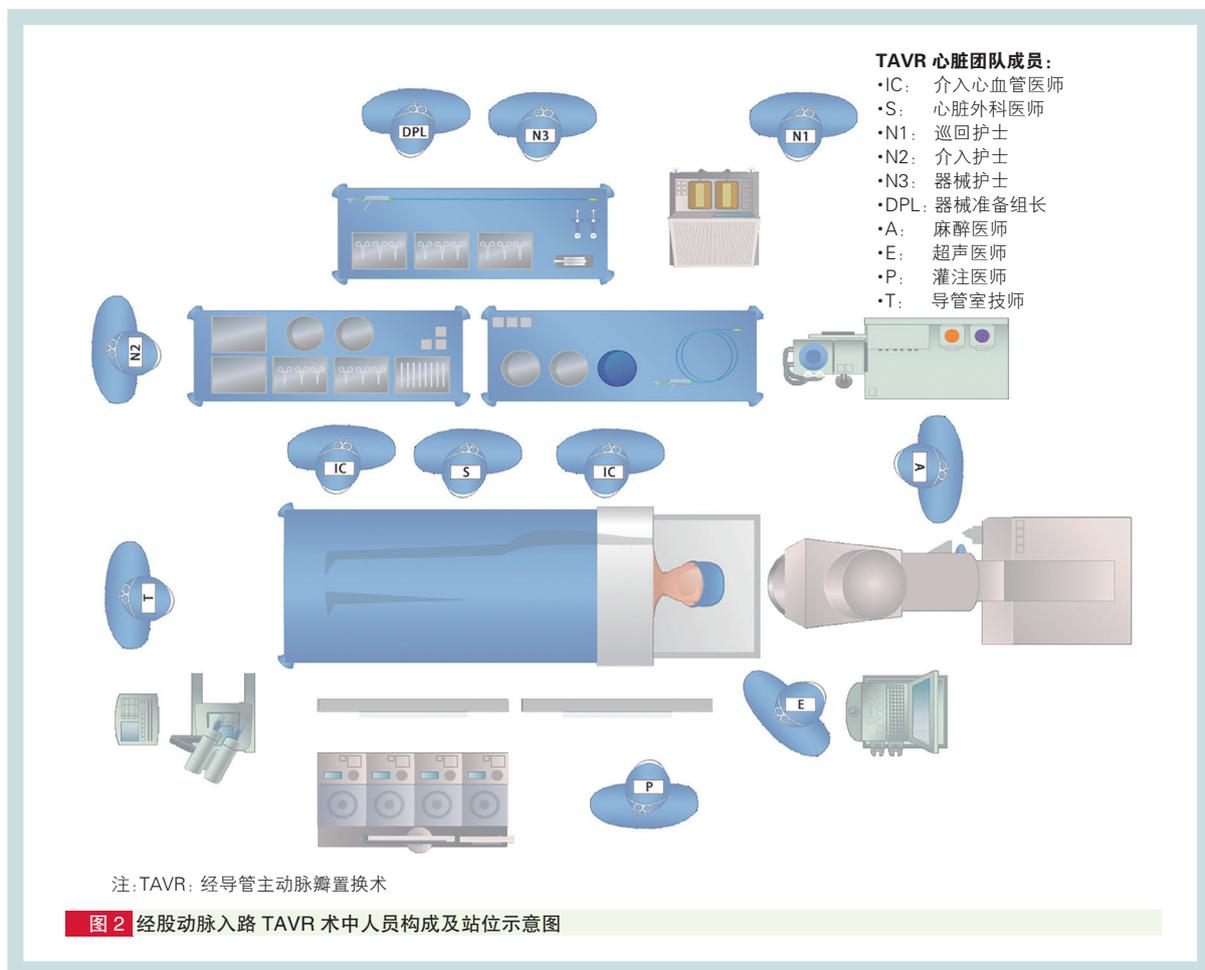
3 规范化经导管主动脉瓣置换术流程

3.1 场地及器械要求

建议在具备杂交手术功能的介入导管室或手术室进行,应同时具备血管造影设备和外科手术条件,空气层流达到心外科手术要求。设备要求:血管造

影机 C 型臂、血流动力学监护设备、麻醉机及体外循环机需满足心外科手术要求。同时需配备除颤仪, 高压注射器, 经食管超声心动设备, 经胸超声心动设备, 临时起搏器等。各型号鞘管(4 F~22 F)、导管、

导丝、各型号球囊(冠状动脉、外周及主动脉扩张球囊)、冠状动脉及外周血管相关裸支架、药物涂层支架以及覆膜支架等完备^[22]。手术室内人员各司其职, 合理安排站位(图 2)。



3.2 麻醉的选择

包括局部麻醉(local anesthesia, LA)。监护麻醉(monitored anesthesia care, MAC): 在保持一定镇静深度(意识可消失)的基础上, 辅以局部麻醉药完成各项有创操作及手术, 术毕可直接唤醒。全身麻醉(general anesthesia, GA): 维持一定的镇静、镇痛和肌松, 行气管插管、机械通气, 完成手术, 术毕可拔管或带管回病房或重症监护室。决定 TAVR 麻醉方式的选择主要包含患者本身状态、术者和麻醉医师、TAVR 的入路, 其中最主要决定麻醉方式的是入路选择^[23]。建议各中心早期开展可适当选择全身麻醉为主, 经验累积后可根据入路情况尝试多使用监护麻醉。

3.3 入路的选择和建立

根据术前影像学评估选择合适的入路, 目前以

我国经验 80% 以上可以选择股动脉入路。如存在股动脉血管管径小于 6 mm, 血管严重迂曲以及重度钙化等困难因素, 其他可以选择的入路包括心尖、升主动脉、锁骨下动脉、颈动脉、腋动脉以及下腔静脉入路, 但是这些入路建议在具备血管外科支持, 并且经验丰富的中心来完成。股动脉途径入路的患者, 可以选择穿刺或者切开, 建议术前细致评估穿刺位置, 可使用微穿刺装置进行主入路血管穿刺, 如果不具备微穿刺器械, 应先进行副入路穿刺, 然后造影指导下完成主入路穿刺并预置预缝合装置进行缝合^[24, 25]。

3.4 跨瓣、预扩张及瓣膜选择

根据术前的影像学评估可以帮助选择合适的跨瓣角度, 在该角度下, 可以更好地显示瓣膜的启闭以及钙化形态。跨瓣导丝可用直头导丝, 有时需反

复操作尝试,耗时可能较长,与术者经验以及策略有关,必要时应更换不同指引导管进行尝试。跨瓣成功之后需要交换为超硬导丝进入左心室以支撑球囊和瓣膜的输送,超硬导丝目前分为预塑型和非预塑型(需术前人工塑型头端)两种,应特别注意超硬导丝前端的形态和位置,避免术中造成心室壁损伤甚至穿孔。球囊预扩张与否需要综合考虑下列关键因素:(1)瓣膜部位钙化增生程度是否影响器械通过性;(2)瓣叶形态是否为二叶瓣,术前瓣口面积及流速提示是否狭窄极其严重;(3)是否需要球囊扩张观察球囊腰部及根部造影反流量辅助选择瓣膜型号^[26]。目前经验我国大多数患者需要进行球囊预扩张,选择球囊型号时应参考术前 CT 瓣环内径,通常应避免选择超过瓣环短径型号的球囊,防止造成瓣环破裂。球囊扩张时需要进行快速起搏配合,应同时进行根部造影,观察球囊膨胀效果、反流情况以及冠状动脉灌注情况。对于不具备瓣膜置入条件的中心,如果行急诊主动脉瓣球囊扩张抢救患者,球囊扩张宜在核心实验室超声心动图或者 CT 分析支持下,从小型号球囊开始,避免造成根部破裂及瓣膜大量反流。在选择瓣膜种类及型号时应考虑:(1)主动脉瓣瓣环、流出道以及瓣环上水平的内径以及瓣叶钙化增生程度;(2)不同输送系统对于入路的要求;(3)患者解剖结构是否置入难度大,是否应使用可回收式器械。对于二叶式主动脉瓣、瓣上结构复杂、钙化重等特点的患者,具有外包裙边以及环上瓣设计的自膨胀瓣膜可能需要优先考虑^[12, 27]。

3.5 瓣膜的定位及释放

核心实验室应该在术前根据不同瓣膜设计规划好合理的置入深度,在术前 CT 测量的最佳术中投照角度以及术中根部造影下进行释放。球囊扩张瓣膜释放时需要快速起搏,频率常规 160~220 次/min。自膨胀瓣膜释放时根据情况可选择是否快速起搏,一般起搏频率 100~120 次/min 即可。瓣膜膨胀不全或移位有时可采用球囊后扩张来进行纠正。后扩球囊尺寸不应超过瓣环的平均直径^[28]。

3.6 释放后评估

术后应观察血流动力学情况,快速识别并发症,并通过超声心动图和升主动脉造影来评估瓣膜的位置和深度、反流情况,同时观察二尖瓣、左心室功能以及心包情况。瓣周反流可通过主动脉根部造影、超声心动图及血流动力学压力曲线计算主动脉瓣反流指数(AR index)综合评估。人工瓣膜中心性反流多源于瓣膜位置和膨胀不良,而瓣周反流多源于选

择瓣膜偏小、或者释放位置过低以及瓣膜释放位置严重钙化等引起。根据不同原因应该予以球囊后扩张、瓣中瓣及瓣周漏封堵等措施予以治疗^[29]。手术结束前应对入路血管进行造影,以排除血管并发症。

4 经导管主动脉瓣置换术围术期管理及与远期康复

4.1 经导管主动脉瓣置换术患者围术期管理及随访康复策略

TAVR 患者术后管理包括围术期管理、术后中长期随访、术后并发症管理及远期康复^[22]。在术后应根据麻醉方式及入路情况酌情于重症监护室进行过渡,条件允许后进入普通病房进行循环容量、抗感染、呼吸系统、消化系统的综合调整。根据患者术前基础情况及术中手术情况,完成患者综合评估,主要包括:运动功能评估、关节活动度评估、肌张力评估、感知功能评估、言语及吞咽评估、日常生活能力评估、认知评估,个体化制定院内早期运动康复计划及出院时间规划。结果良好平稳的患者可于术后 5~7 天出院,并于术后 1 个月、6 个月及 1 年完成常规门诊随访,完成化验及影像学检查,其中 6 个月及 1 年建议复查主动脉增强 CT 评估人工瓣膜形态位置及亚临床血栓情况^[20]。术后管理团队、评估团队、康复团队联合心内科医师可通过门诊随访为主,微信、电话为辅,及时获悉患者不良事件,共同完成术后中长期随访及评估,及时处理纠正并发症,行药物合理调整,术后康复指导等。建议术后 1~6 个月于康复门诊继续进行康复训练。依据病情和门诊康复治疗情况制定长期家庭康复计划,巩固治疗效果。定期门诊修正心脏康复处方。

4.2 经导管主动脉瓣置换术围术期抗凝抗栓治疗

TAVR 术前目前建议双联抗血小板治疗负荷剂量或维持量服用超过 1 周。TAVR 术中的抗凝目前仍普遍使用普通肝素,监测活化凝血时间维持在 250~350 s。在普通肝素使用禁忌的情况下可选择使用比伐芦定。TAVR 术后合并有需长期抗凝的情况下(如心房颤动、血栓栓塞等),建议长期应用维生素 K 拮抗剂抗凝,非维生素拮抗剂类抗凝药因证据有限目前不予推荐,而对于合并心房颤动且不适合长期抗凝患者可考虑与 TAVR 同期或择期行左心耳封堵术治疗。若无需长期抗凝,根据 HAS-BLED 评分评估出血风险,如风险低危建议使用双联抗血小板治疗 6 个月后转为单种抗血小板药物终身服用^[15]。若患者出血风险高危,则术后直接单种抗血小板长期治疗。对于术后影像学检查发现瓣叶血栓患者应予以抗凝(维生素 K 拮抗剂)治疗,1 个月后进行主动

脉根部全时相 CT 四维重建及超声心动图再次评估调整治疗方案^[30]。

4.3 经导管主动脉瓣置换术围术期常见并发症及处理原则

根据 2010 年发表的瓣膜学术研究联盟 (VARC-2) TAVR 相关临床终点定义^[31, 32], 术后常见的并发症总结如下: (1) 脑卒中: 术后早期脑卒中主要与术中操作如多次瓣膜定位及球囊扩张导致的瓣叶组织栓塞相关, 而晚期的脑卒中主要与术后心房颤动等心律失常未进行有效抗凝抗栓相关。目前研究报道结果 TAVR 术后 30 天内整体脑卒中发生率为 3%~4%^[33], 而采用术中脑保护装置可能降低脑卒中发生率, 但目前仍缺乏大规模临床研究数据支持^[34]。(2) 传导阻滞: TAVR 术后出现新发传导阻滞主要因为心脏传导束系统受到人工瓣膜机械压迫相关, 需要永久起搏器植入比例在既往研究中自膨胀瓣膜可达 24%~33%, 而在球囊扩张瓣膜中略低为 5%~12%。永久起搏器的植入与术后心功能恢复、再住院率及 1 年死亡率相关^[35]。应避免使用过大的人工瓣膜及置入位置过深, 对于术前已存在束支阻滞的高危患者可考虑采用球囊扩张式瓣膜, 减少起搏器植入风险, 而新一代“外包裙边”瓣膜在改善瓣周反流同时有增加起搏器植入率趋势^[36]。(3) 血管并发症: 血管并发症是经股动脉入路行 TAVR 的常见并发症, 既往研究报道血管并发症发生率在 5.5%~20.0%, 随着输送装置径线的不断缩小, 血管并发症的发生率有进一步减低趋势。避免血管并发症主要方法为加强术前评估, 对于内径过小、管壁环形钙化、血管迂曲或穿刺点过深的患者应选择更合理的切开或预缝合方式并评估其他入路, 如出现血管并发症可通过球囊封堵、覆膜支架置入及外科手术予以补救^[37]。(4) 心肌梗死: 术中导致心肌梗死的最常见原因为急性冠状动脉闭塞, 在自体瓣膜 TAVR 中发生率约为 0.6%, 在生物瓣膜毁损进行“瓣中瓣”TAVR 中可达 3.5%。在术前评估时应特别注意冠状动脉开口高度、窦部容积、瓣叶增厚及钙化情况以及人工瓣膜与冠状动脉开口的关系。术中冠状动脉闭塞高危患者可通过球囊预扩张同时根部造影观察冠状动脉灌注情况, 或采用导丝进行冠状动脉保护^[38]。(5) 瓣周反流: TAVR 术后的瓣周反流是常见并发症之一, 发生率明显高于外科主动脉瓣置换术。既往研究证实中量及以上的瓣周反流会影响临床结果及预后^[39]。预防瓣周反流措施包括术前细致的影像评估, 选择适合的瓣膜型号; 术中选择新一代的可回收或

具有“外包裙边”的瓣膜; 精确定位置入深度^[27]。

其他常见并发症包括: (1) 急诊外科开胸; (2) 计划外的体外循环支持; (3) 室间隔穿孔; (4) 心脏压塞; (5) 二尖瓣功能损伤; (6) 感染性心内膜炎; (7) 瓣膜移位; (8) 瓣膜血栓; (9) 瓣中瓣置入; (10) 出血; (11) 急性肾损伤。其中瓣膜向升主动脉或左心室流出道方向移位在我国二叶式主动脉瓣患者占比较大, 瓣叶钙化增生较为严重的情况下发生率高。对于防止瓣膜移位的策略主要包括术前通过影像学检查充分评估瓣环上结构内径及容积选择合适型号瓣膜, 术中要求术者具备一定操作经验及良好的相互配合, 同时可酌情选用可回收瓣膜, 或采用经颈动脉路径通过缩短操作距离来调整瓣膜释放位置^[18]。

5 结语

随着人口老龄化的进展, 退行性瓣膜病患者在我国人口基数巨大前提下的极速增加将成为心血管病领域的重大课题。随着 TAVR 在世界范围内的不断实践, 在优化患者选择、评估手段、器械研发、操作技巧以及并发症的防治方面将有更大突破。希望本临床路径可以在现阶段帮助中国的 TAVR 技术得以健康、规范开展, 建立一批合格优秀的中心以确保 TAVR “量” “质” 齐增, 同时累积中国自己的数据和经验, 开拓中国特色的创新之路。

写作组成员

宋光远(中国医学科学院阜外医院), 王墨扬(中国医学科学院阜外医院), 刘先宝(浙江大学医学院附属第二医院), 潘文志(复旦大学附属中山医院), 刘明政(中国医学科学院阜外医院), 郭应强(四川大学华西医院), 杨剑(空军军医大学西京医院), 王旭(中国医学科学院阜外医院), 姜正明(浙江大学第一附属医院), 任心爽(中国医学科学院阜外医院), 房芳(首都医科大学附属北京安贞医院), 王建德(中国医学科学院阜外医院), 肖明虎(中国医学科学院阜外医院), 孟欣(空军军医大学西京医院), 赵振燕(中国医学科学院阜外医院), 牛冠男(中国医学科学院阜外医院), 王宇彬(中国医学科学院阜外医院), 王媛(中国医学科学院阜外医院), 周政(中国医学科学院阜外医院), 张倩(中国医学科学院阜外医院), 李飞(空军军医大学西京医院), 徐凯(北部战区总医院), 方臻飞(中南大学湘雅二医院), 韩克(西安交通大学第一附属医院), 李捷(广东省人民医院), 尚小珂(华中科技大学同济医学院附属协和医院)

核心专家组成员

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), 韩雅玲(北部战区总医院), 杨跃进(中国医学科学院阜外医院), 王建安(浙江大学医学院附属第二医院), 于波(哈尔滨医科大学附属第二医院), 孔祥清(江苏省人民医院), 吴永健(中国医学科学院阜外医院), 周达新

(复旦大学附属中山医院), 王巍(中国医学科学院阜外医院), 陈茂(四川大学华西医院), 冯沅(四川大学华西医院), 郭应强(四川大学华西医院), 罗建方(广东省人民医院), 范瑞新(广东省人民医院), 王浩(中国医学科学院阜外医院), 吕滨(中国医学科学院阜外医院), 周玉杰(首都医科大学附属北京安贞医院), 孟旭(首都医科大学附属北京安贞医院), 董念国(华中科技大学同济医学院附属协和医院), 周胜华(中南大学湘雅二医院), 陶凌(空军军医大学西京医院), 杨剑(空军军医大学西京医院), 张瑞岩(上海交通大学医学院附属瑞金医院), 苏晞(武汉亚洲心脏病医院), 傅国胜(浙江大学附属邵逸夫医院), 贾绍斌(宁夏医科大学附属医院), 马翔(新疆医科大学第一附属医院), 陆方林(上海长海医院), 王焱(厦门心脏中心医院), 姜楠(天津胸科医院), 晋军(重庆新桥医院), 袁祖贻(西安交通大学第一附属医院)

参考文献

- [1] Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description[J]. *Circulation*, 2002, 106(24): 3006-3008.
- [2] Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery[J]. *N Engl J Med*, 2010, 363(17): 1597-1607. DOI: 10.1056/NEJMoa1008232.
- [3] Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients[J]. *N Engl J Med*, 2011, 364(23): 2187-2198. DOI: 10.1056/NEJMoa1103510.
- [4] Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients[J]. *N Engl J Med*, 2016, 374(17): 1609-1620. DOI: 10.1056/NEJMoa1514616.
- [5] Thorani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis[J]. *Lancet*, 2016, 387(10034): 2218-2225. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)30073-3.
- [6] Holmes Jr DR, Rich JB, Zoghbi WA, et al. The heart team of cardiovascular care[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 61(9): 903-907. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.08.1034.
- [7] Shroyer AL, Coombs LP, Peterson ED, et al. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models[J]. *Ann Thorac Surg*, 2003, 75(6): 1856-1864.
- [8] Nashef SA, Roques F, Michel P, et al. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE) [J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 1999, 16(1): 9-13.
- [9] Arnold SV, Reynolds MR, Lei Y, et al. Predictors of poor outcomes after transcatheter aortic valve replacement: results from the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valve) trial[J]. *Circulation*, 2014, 129(25): 2682-2690. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.007477.
- [10] 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病专业委员会. 经导管主动脉瓣置换术中国专家共识 [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2015, 23(12): 661-667. DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2015.12.001.
- [11] Yoon SH, Bleiziffer S, De BO, et al. Procedural and clinical outcomes in transcatheter aortic valve replacement for bicuspid versus tricuspid aortic valve stenosis[J]. *JACC*, 2017, 69(21): 2579-2589. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.017.
- [12] Song G, Jilaihawi H, Wang M, et al. Severe symptomatic bicuspid and tricuspid aortic stenosis in China: characteristics and outcomes of transcatheter aortic valve replacement with the venus-a-valve[J]. *Structural Heart*, 2017, 2(1): 60-68. DOI: 10.1080/24748706.2017.1398437.
- [13] Luo X, Wang X, Li X, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation using the J-valve TM system: a one-year follow-up study[J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2017, 154(1): 46-55. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2017.03.054.
- [14] Yoon SH, Schmidt T, Bleiziffer S, et al. Transcatheter aortic valve replacement in pure native aortic valve regurgitation[J]. *JACC*, 2017, 70(22): 2752. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.006.
- [15] Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 70(2): 252-289. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.011.
- [16] Haude M. Management of valvular heart disease: ESC/EACTS guidelines 2017[J]. *Herz*, 2017, 42(8): 715-720. DOI: 10.1007/s00059-017-4643-5.
- [17] Cerillo AG, Mariani M, Berti S, et al. Sizing the aortic annulus[J]. *Ann Cardiothorac Surg*, 2012, 1(1): 245-256. DOI: 10.3978/j.issn.2225-319X.2012.06.13.
- [18] Liu X, He Y, Zhu Q, et al. Supra-annular structure assessment for self-expanding transcatheter heart valve size selection in patients with bicuspid aortic valve[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2018, 91(5): 986-994. DOI: 10.1002/ccd.27467.
- [19] Kurra V, Kapadia SR, Tuzcu EM, et al. Pre-procedural imaging of aortic root orientation and dimensions: comparison between X-ray angiographic planar imaging and 3-dimensional multidetector row computed tomography[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2010, 3(1): 105-113. DOI: 10.1016/j.jcin.2009.10.014.
- [20] Nakatani S. Subclinical leaflet thrombosis after transcatheter aortic valve implantation[J]. *Heart*, 2017, 103(24): 1942-1946. DOI: 10.1136/heartjnl-2017-311818.
- [21] Doherty JU, Kort S, Mehran R, et al. ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2017 appropriate use criteria for multimodality imaging in valvular heart disease[J]. *J Nucl Cardiol*, 2017, 24(6): 2043-2063. DOI: 10.1007/s12350-017-1070-1.
- [22] Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis RG, et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS expert consensus systems of care document: operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement: a joint report of the American Association for Thoracic Surgery, the American College of Cardiology, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2018 Jul 18. pii: S0735-1097(18)35377-4. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.07.002.
- [23] Dvir D, Jhaveri R, Pichard AD. The minimalist approach for transcatheter aortic valve replacement in high-risk patients [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2012, 5(5): 468-469. DOI: 10.1016/j.jcin.2012.01.019.
- [24] Toggweiler S, Gurvitch R, Leipsic J, et al. Percutaneous aortic valve replacement. Vascular outcomes with a fully percutaneous procedure [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59: 113-118. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.01.019.

2011. 08. 069.
- [25] Schymik G, Würth A, Bramlage P, et al. Long-term results of transapical versus transfemoral TAVI in a real world population of 1000 patients with severe symptomatic aortic stenosis [J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2015, 8: e000761. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000761.
- [26] Grube E, Naber C, Abizaid A, et al. Feasibility of transcatheter aortic valve implantation without balloon pre-dilatation: a pilot study [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2011, 4(7): 751-757. DOI: 10.1016/j.jcin.2011.03.015.
- [27] Maisano F, Taramasso M, Nietlispach F. Prognostic influence of paravalvular leak following TAVI: is aortic regurgitation an active incremental risk factor or just a mere indicator?[J]. *Eur Heart J*, 2015, 36(7): 413. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu410.
- [28] Genereux P, Head SJ, Hahn R, et al. Paravalvular leak after transcatheter aortic valve replacement: the new Achilles' heel? A comprehensive review of the literature [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 61(11): 1125-1136. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.08.1039.
- [29] Takagi K, Latib A, Al-Lamee R, et al. Predictors of moderate-to-severe paravalvular aortic regurgitation immediately after CoreValve implantation and the impact of postdilatation [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2011, 78(3): 432-443. DOI: 10.1002/ccd.23003.
- [30] Latib A, Naganuma T, Abdelwahab M, et al. Treatment and clinical outcomes of transcatheter heart valve thrombosis [J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2015, 8(4). DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001779.
- [31] Génèreux P, Head SJ, Van Mieghem NM, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve academic research consortium definitions: a weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2012, 59(25): 2317-2326. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.02.022.
- [32] Kappetein AP, Head SJ, Génèreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document[J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2012, 33(19): 2403-2418. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs255.
- [33] Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis [J]. *N Engl J Med*, 2014, 370(19): 1790-1798. DOI: 10.1056/NEJMoa1400590.
- [34] Rod é s-Cabau J, Kahlert P, Neumann FJ, et al. Feasibility and exploratory efficacy evaluation of the Embrella Embolic Deflector system for the prevention of cerebral emboli in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the PROTAVI-C pilot study[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014, 7(10): 1146-1155. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.04.019.
- [35] Nazif TM, Dizon JM, Hahn RT, et al. Predictors and clinical outcomes of permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve replacement: the PARTNER (Placement of AoRtic TraNscathetER Valves) trial and registry[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(1 Pt A): 60-69. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.07.022.
- [36] Tarantini G, Mojoli M, Purita P, et al. Unravelling the (arte) fact of increased pacemaker rate with the Edwards SAPIEN 3 valve[J]. *Euro Intervention*, 2014, 11(3): 343-350. DOI: 10.4244/EIJY14M11_06.
- [37] De BO, Arnous S, Sandholt B, et al. Safety and efficacy of using the viabahn endoprosthesis for percutaneous treatment of vascular access complications after transfemoral aortic valve implantation. [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2015, 115(8): 1123-1129. DOI: 10.1016/j.amjcard.2015.01.547.
- [38] Ribeiro HB, Webb JG, Makkar RR, et al. Predictive factors, management, and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: insights from a large multicenter registry[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 62(17): 1552-1562. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.07.040.
- [39] Moat NE, Ludman P, de Belder MA, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U. K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2011, 58(20): 2130-2138. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.08.050.

(收稿日期 : 2018-08-24)

(编辑 : 汪碧蓉)