



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

经导管主动脉瓣置换术电子计算机断层扫描规范化评估指南

Standardized evaluation of computed tomography for transcatheter aortic valve replacement

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：中国医学科学院阜外医院

本文件主要起草人：

经导管主动脉瓣置换术电子计算机断层扫描规范化评估指南

1 范围

本文件提供了经导管主动脉瓣置换术（TAVR）电子计算机断层扫描的规范化评估指南。
本文件适用于拟行TAVR手术的主动脉瓣狭窄患者。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 12279.1-2024 心血管植入器械 人工心脏瓣膜 第1部分：通用要求
GB16348-2010 医用X射线诊断受检者放射卫生防护标准
GB/T 17006.11-2015 医用成像部门的评价及例行试验
GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
JJG 961-2017 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置(CT)X射线辐射源

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

.....界定的术语和定义适用于本文件。

.....界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

本文件没有需要界定的术语和定义。

3.1

术语1 二叶式主动脉瓣 bicuspid aortic valve

为一种先天性畸形，指主动脉瓣由两个独立的瓣叶组成。

3.2

术语2 主动脉瓣环 aortic annulus

为主动脉窦最低点，即主动脉瓣叶附着缘最低点确定的虚拟平面。

3.3

术语3 主动脉窦 aortic sinus

主动脉起始部动脉壁向外膨出的管道结构。

3.4 术语4 窦管交界处 sinotubular junction

主动脉窦及升主动脉相交界的平面。

3.5 术语5 左室流出道 left ventricular outflow tract

广泛的定义为二尖瓣前叶、室间隔漏斗部机左室前壁围绕并延伸至主动脉瓣口的解剖区域。

3.6 术语6 主动脉根部 aortic root

左心室流出道的延伸，从主动脉瓣环到窦管交界处，包括主动脉窦、瓣叶间纤维连接三角和瓣叶。

4 主动脉根部解剖结构评价

4.1 主动脉瓣叶结构评价

主动脉瓣通常由三个半月瓣组成，也可出现单瓣、二叶瓣及多叶瓣畸形，其中二叶式主动脉瓣(bicuspid

aortic valves, BAV)是最为常见的瓣叶畸形,人群发病率在 0.5%-2%,我国 TAVI 患者中 50%为 BAV 患者。BAV 瓣环偏大,瓣叶形态不对称,瓣膜钙化明显,更容易发生升主动脉扩张、主动脉瘤等主动脉病变,术前准确识别瓣膜结构对制定手术策略非常重要。

CT 成像可以清晰地显示主动脉瓣瓣叶的形态数目、大小、位置以及瓣叶、交界区瓣环处钙化的形态和程度。BAV 相关的 Hasan 分型在 TAVR 术前瓣叶评价中应用最为普及,该分型考虑了主动脉窦及瓣叶形态和数目,以及瓣叶融合的问题,共分为三型:(1)两个瓣叶交界无嵴型:二窦二叶,两个交界区,无融合嵴;(2)两个瓣叶交界伴嵴型:三窦二叶,两个交界区,三窦不均匀分布,可观察到瓣叶交界处融合嵴;(3)三个瓣叶交界型:三窦三叶,三个交界区,主动脉窦均匀分布,两个瓣叶钙化融合导致开放受限,形成类似 BAV 的血流动力学改变。

TAVI 术前 CT 报告应清晰述瓣叶及窦的数目,有无融合嵴形成,融合嵴钙化情况。

4.2 主动脉瓣环结构评价

主动脉瓣环的测量对人工瓣膜型号的选择非常重要。首先确定主动脉瓣环的平面水平,测量方法见附件。主动脉瓣环的大小随心动周期改变,应选择瓣环最大的重建时相进行数据测量。通常情况下收缩期主动脉瓣环受血流冲击影响,椭圆度更高,瓣环的面积及周长更大,是测量常选择的期相。但对于合并室间隔基底段肥厚的患者,可能会出现收缩期肥厚的室间隔压迫瓣环,导致测量值偏小的情况,此时瓣环最大的时相往往出现在舒张期。建议开展多期相数据测量,并根据具体测量结果选择最佳测量时相。

报告中应该给出瓣环长短径、周长及面积导出直径。

4.3 主动脉窦及窦管交界处解剖评价

主动脉窦为主动脉瓣相应的动脉壁向外膨出的管道结构,在 TAVR 术中主要作为自体瓣叶及组织容纳的空间,主动脉窦内径小于 30mm 是 TAVR 术中冠状动脉开口阻塞的危险因素,但这一测量值的特异性相对较低,不作为手术的绝对禁忌证。窦管交界处是外科手术钳夹的部位,此处的环周钙化将会导致钳夹困难,这种主动脉瓣病变患者选择 TAVR 手术更为合适。

主动脉窦应测量主动脉窦的直径和高度,窦管交界处仅需测量直径,测量方法见附件。

4.4 升主动脉解剖评价

升主动脉的测量位置一般为主动脉瓣环上 40mm 处(图 5),多为肺动脉分叉水平。当升主动脉存在扩张时,应测量升主动脉最宽处内径,测量平面应垂直于中心线。除测量升主动脉径线外,应同时关注升主动脉管壁情况,如有无管壁增厚、钙化及斑块溃疡的形成。对升主动脉扩张 $\geq 45\text{mm}$ 的患者,原则需同外科医师共同探讨患者的手术方案,充分评估主动脉外科置换指征及后续随访。

升主动脉测量平面应垂直于该处中心线,测量位置为升主动脉最宽处或肺动脉分叉水平,测量单一径线即可。

4.5 左室流出道解剖评价

人工瓣膜的底部同左心室流出道贴合,因此需要测量左心室流出道的内径。左心室流出道的测量平面在主动脉瓣环下 4-5mm 处,测量平面应与中心线垂直,左心室流出道平面往往呈椭圆形,应给出测量平面的长径及短径(见附件)。

5 冠状动脉解剖结构评价

5.1 冠状动脉开口高度测量

冠状动脉开口高度低,左右冠状动脉开口高度指冠状动脉开口至主动脉瓣环的垂直距离(图 9),该距离<12mm,术中出现冠状动脉阻塞的风险增加。由于左冠状动脉开口位置较右冠状动脉低,左冠状动脉发生阻塞的比例更高。

5.2 冠状动脉病变评价

TAVR 患者常合并明显的冠状动脉钙化,冠状动脉钙化积分是 TAVR 术后 30 天和 1 年死亡率的独立预测指标。需行 TAVR 手术的患者中冠心病的发病率高达50%,在接受 TAVR 的患者中,合并阻塞性冠心病与较差的 5 年预后显著相关,因此推荐 TAVR 患者术前进行冠状动脉钙化积分测算、评估冠状动脉病变程度,有助于术者制定冠脉病变的处理策略。CT 评估内容包括冠状动脉起源及走行;冠状动脉有无斑块及狭窄程度;冠状动脉肌桥;冠状动脉瘤;是否存在其他非动脉粥样硬化性冠状动脉病变。

6 TAVR 手术血管入路评价

TAVR手术需经外周动脉输送导丝、导管及人工瓣膜,入路血管的评价有助于术者进行入路血管及器械选择,减少血管并发症的发生。近些年来随着术前评估的广泛开展和器械的改善,主要血管并发症发生率降低至 4.5%。目前 TAVR 首选股动脉入路,股动脉位置相对表浅、易穿刺或切开,在我国 80%以上选择该路径。对存在以下禁忌证的患者(主动脉严重延长伴扭曲、股动脉夹层、血栓较大突出至腔内或存在其他障碍阻止瓣膜通过),可以选择其他血管入路。本文针对股动脉入路做详细评价。

6.1 外周血管内径评价

CT 可通过多平面重组(MPR)手动测量,或使用曲面重组(CPR)半自动后处理方法,测量双侧股动脉、髂外动脉及髂总动脉管腔最窄处的直径,切记测量需垂直于血管长轴。

6.2 外周血管钙化评价

CT 可采用主观半定量分级方法,述髂、股动脉钙化的严重程度:无、轻度(斑点状)、中度(团块状)、重度(大块状、突出状、马蹄状、环周)。在分叉处或迂曲血管处出现接近环周的马蹄状钙化时(环周角度> 270°),会影响导管鞘和人工瓣膜的通过,需要重点述和写入诊断报告中,会影响导管鞘和人工瓣膜的通过

6.3 外周血管迂曲程度评价

采用不同角度容积再现重建图像,可直观地评价血管迂曲程度,对血管迂曲角度大于90度的位置进行说明。

6.4 主动脉评价

观察主动脉主干病变,尤其是升主动脉动脉瘤以及升主动脉钙化程度;应注意主动脉全程是否存在溃疡、血栓、夹层、动脉瘤、狭窄、闭塞等合并症;头臂血管、腹腔干、肠系膜上动脉、双肾动脉等是否存在有意义的狭窄、斑块、钙化和畸形等;对既往动脉支架的位置及通畅情况进行评估。

附录 A (规范性) 附录标题

A.1 主动脉瓣解剖结构

A.1.1 三叶式主动脉瓣

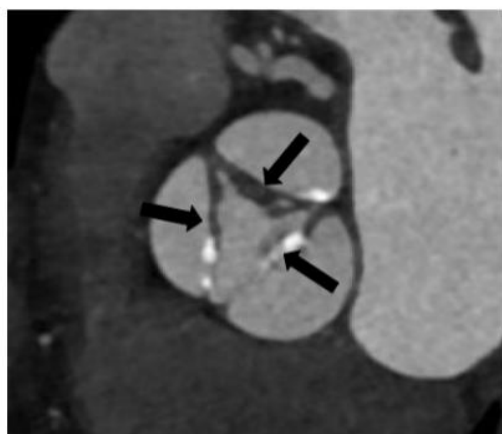
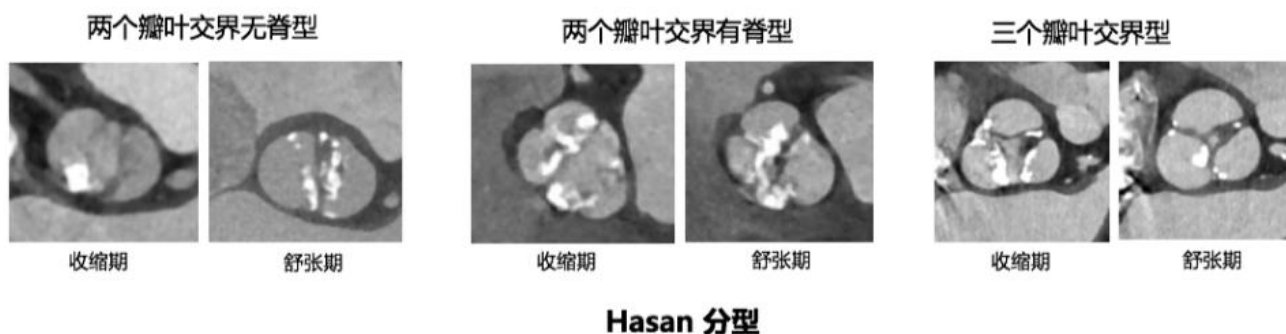


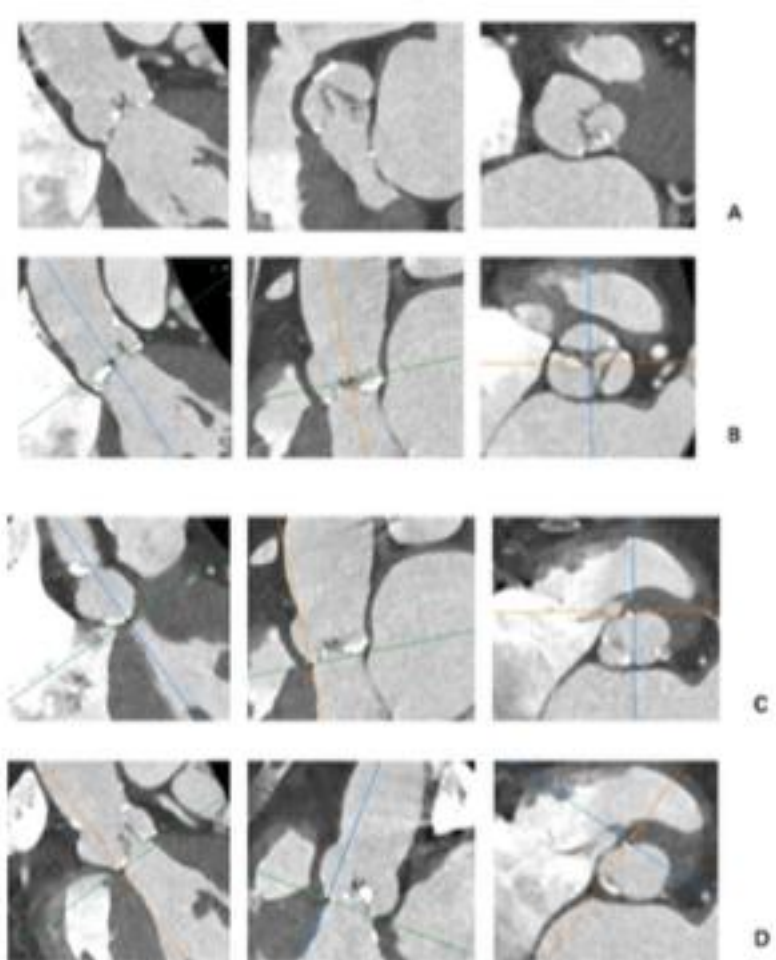
图1主动脉瓣 CT 图像(箭头所示为主动脉瓣,该病例为三叶瓣,可见瓣叶增厚、钙化)

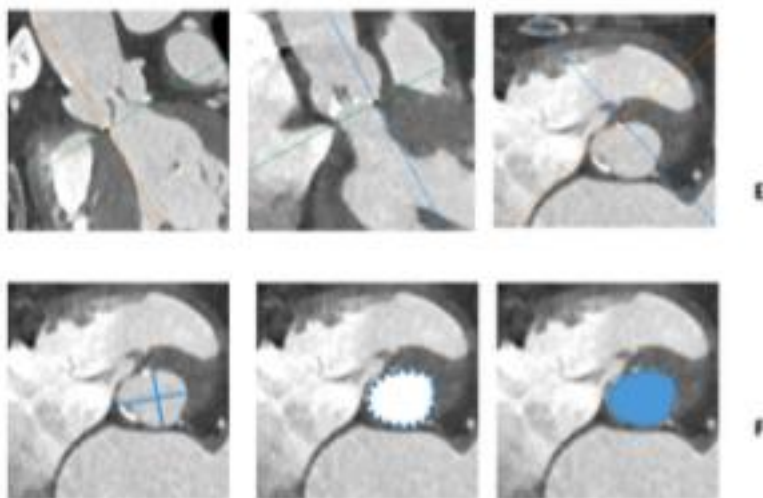
A.1.2 二叶式主动脉瓣



A.2 主动脉瓣环测量方法

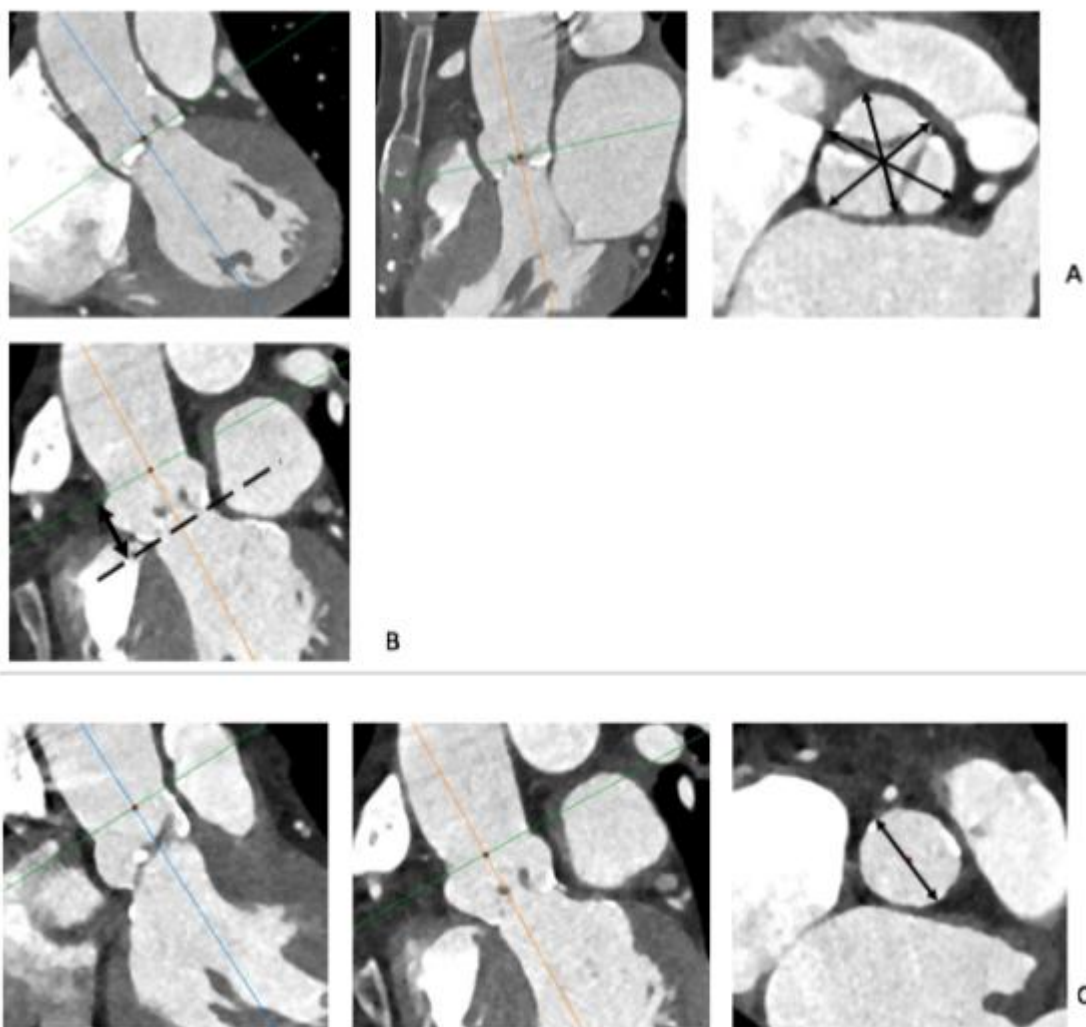
主动脉瓣环测量(步骤 A:重建主动脉根窦部冠状位、矢状位及轴位图像;步骤 B:转动冠状位参考线,使其垂直于主动脉根部中心线,此时斜轴位图像可显示主动脉瓣形态;步骤 C:上下移动冠状位参考线,观察斜轴位图像右冠瓣消失的点,此为右冠窦底,并将定位点放置于该处;步骤 D:转动斜轴位参考线,切过无冠窦位置,此时斜矢状位参考线正好展示右冠窦及无冠窦,调整斜矢状位参考线,使其通过右冠窦及无冠窦底;步骤 E:转动斜轴位参考线,切过左冠窦位置,调整斜冠状位参考线使其通过左冠窦底,斜轴位显示的平面即为主动脉瓣环平面;步骤 F:测量主动脉瓣环的长径、短径、周长及面积,计算周长及面积 导出直径)





A.3 主动脉窦及窦管交界处测量方法

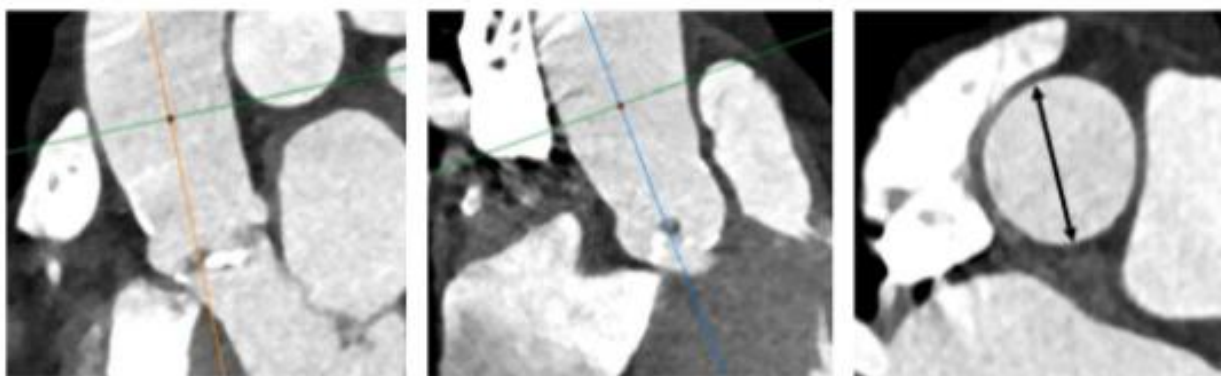
三叶瓣患者主动脉窦的测量应垂直于中心线,在主动脉窦最宽处进行测量。分别测量三个窦中心点到另外两个窦结合部的距离,取三者的平均值作为主动脉窦直径。主动脉窦的高度测量为自瓣环平面至窦管交界处的距离,应垂直于瓣环平面,如主动脉窦部高度过短则应特别警惕高位释放瓣膜导致密封区将窦部完全密封的严重并发症。窦管交界处直径测量应垂直于中心线,需注意窦管交界处的测量平面往往同瓣环平面并不平行。BAV 患者部分合并扩张的主动脉窦及窦管交界,对于三窦二叶的患者,测量方法同三叶瓣患者,二窦二叶的患者,主动脉窦直径需同时测量长短径。



主动脉窦及窦管交界处测量方法(图 A 主动脉窦测量平面为主动脉窦 最宽处,测量平面平行于主动脉瓣环水平,取三窦中心点到另外两窦结合部径线 的平均值为最终测量值。图B 主动脉窦高度为窦管交界处至瓣环的垂直距离。图C 窦管交界处直径测量平面应垂直于该处中心线,需注意此平面同瓣环平面不平行,测量单一径线即可)

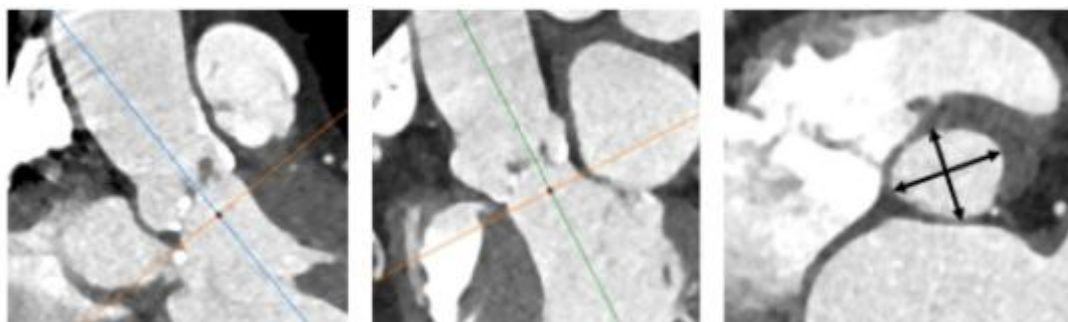
A. 4 升主动脉测量方法

升主动脉测量平面应垂直于该处中心线,测量位置 为升主动脉最宽处或肺动脉分叉水平,测量单一径线即可。



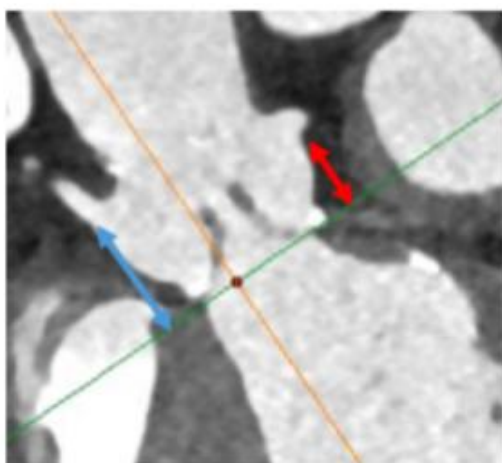
A. 5左室流出道测量方法

左心室流出道的测量平面在主动脉瓣环下 4-5mm 处, 测量平面应与中心线垂直, 左心室流出道平面往往呈椭圆形, 应给出测量平面的长径及短径。



A. 6 冠状动脉高度测量

选取冠状位双斜位显示左右冠状动脉开口, 测量冠状动脉开口下缘至主动脉瓣环的垂直距离(左冠开口距离, 红箭头; 右冠开口距离, 蓝箭头)。



附 录 B
(资料性)
附录标题

参 考 文 献

- [1]
- [1] Hahn RT, Pibarot P, Stewart WJ, et al. Comparison of transcatheter and surgical aortic valve replacement in severe aortic stenosis: a longitudinal study of echocardiography parameters in cohort A of the PARTNER trial (placement of aortic transcatheter valves). *J Am Coll Cardiol*. 2013; 61(25): 2514–21.
- [2] Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2012; 366(18): 1696–704.
- [3] Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017; 376(14): 1321–31.
- [4] Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve
- in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019; 380(18): 1706–15.
- [5] Pibarot P, Salaun E, Dahou A, et al. Echocardiographic Results of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients: The PARTNER 3 Trial. *Circulation*. 2020; 141(19): 1527–37.
- [6] Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 69(10): 1313–46.
- [7] Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021; 143(5): e35–e71.
- [8] Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022; 43(7): 561–632.
- [9] 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. 中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识(2021 版). *中国循环杂志*. 2022; 37(01): 12.
- [10] Blanke P, Weir-McCall JR, Achenbach S, et al. Computed Tomography Imaging in the Context of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)/Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR): An Expert Consensus Document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019; 12(1): 1–24. [11] Wang M, Niu G, Chen Y, et al. Development and validation of a deep learning-based fully automated algorithm for pre-TAVR CT assessment of the aortic valvular complex and detection of anatomical risk factors: a retrospective, multicentre study. *EBioMedicine*. 2023 Sep 9;96:104794. doi: 10.1016/j.ebiom.2023.104794.
- [12] Yoon SH, Kim WK, Dhoble A, et al. Bicuspid Aortic Valve Morphology and Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2020; 76(9): 1018–30.
- [13] Dahiya A, Couchier J, Pratap J, et al. Multiphase TAVR CT identifies unexpected sticky situation (Mechanical mitral valve leaflet dysfunction and bicuspid aortic valve). *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2021; 15(3): e22–e4. [14] Sievers HH, Schmidtke C. A classification system for the bicuspid aortic valve from 304 surgical specimens. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007; 133(5): 1226–33.
- [15] Jilaihawi H, Chen M, Webb J, et al. A Bicuspid Aortic Valve Imaging Classification for the TAVR Era. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2016; 9(10): 1145–58.

- [16] Michelena HI, Della Corte A, Evangelista A, et al. International consensus statement on nomenclature and classification of the congenital bicuspid aortic valve and its aortopathy, for clinical, surgical, interventional and research purposes. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021; 162(3): e383–e414.
- [17] 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 Am Coll Cardiol.* 2013;62(17):1552–1562.
- [18] Hansson NC, Nørgaard BL, Barbanti M, et al. The impact of calcium volume and distribution in aortic root injury related to balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2015;9(5):382–392.
- [19] Ewe SH, Ng ACT, Schuijf JD, et al. Location and severity of aortic valve calcium and implications for aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2011;108(10):1470–1477.
- [20] Jilaihawi H, Makkar RR, Kashif M, et al. A revised methodology for aortic-valvar complex calcium quantification for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2014;15(12):1324–1332.
- [21] 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. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018 Apr 1;91(5):986–994.
- [22] Barbanti M, Yang TH, Rodès Cabau J, et al. Anatomical and procedural features associated with aortic root rupture during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *Circulation.* 2013;128(3):244–253.
- [23] Ribeiro HB, Nombela-Franco L, Urena M, et al. Coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: a systematic review. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6(5):452–461.
- [24] Eberhard M, Hinzpeter R, Schonenberger ALN, et al. Incremental Prognostic Value of Coronary Artery Calcium Score for Predicting All-Cause Mortality after Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Radiology* 2021;301(1):105–12.
- [25] Walther T, Hamm CW, Schuler G, et al. Perioperative Results and Complications in 15,964 Transcatheter Aortic Valve Replacements: Prospective Data From the GARY Registry. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(20):2173–80.
- [26] Minten L, Wissels P, McCutcheon K, et al. The Effect of Coronary Lesion Complexity and Preprocedural Revascularization on 5-Year Outcomes After TAVR. *JACC Cardiovasc Interv* 2022;15(16):1611–20.
- [27] Peper J, Becker LM, van den Berg H, et al. Diagnostic Performance of CCTA and CT-FFR for the Detection of CAD in TAVR Work-Up. *JACC Cardiovasc Interv* 2022;15(11):1140–49.
- [28] Saito T, Inohara T, Yoshijima N, et al. Small Left Ventricle and Clinical Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc.* 2021 Apr 6;10(7):e019543.
- [29] Abramowitz Y, Maeno Y, Chakravarty T, et al. Aortic Angulation Attenuates Procedural Success Following Self-Expandable But Not Balloon-Expandable TAVR. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2016 Aug;9(8):964–72.

- [30] Sinning JM, Petronio AS, Van Mieghem N, et al. Relation between clinical best practices and 6-month outcomes after transcatheter aortic valve implantation with CoreValve (from the ADVANCE II study). *Am J Cardiol*. 2017;119(1):84–90.
- [31] Hamdan A, Guetta V, Klempfner R, et al. Inverse relationship between membranous septal length and the risk of atrioventricular block in patients undergoing trans-catheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8(9):1218–1228.
- [32] Van Mieghem NM, Tchetché D, Chieffo A, et al. Incidence, predictors, and implications of access site complications with transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2012;110(9):1361–1367.
- [33] Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011;123(3):299308. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.946533>.
- [34] Thomas G Gleason, John T Schindler, Robert C Hagberg, et al. Subclavian/Axillary Access for Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement Renders Equivalent Outcomes as Transfemoral. *Ann Thorac Surg*. 2018 Feb;105(2):477–483.
- [35] Zgheib A, Campens L, Abualsaud A, et al. Aortic Annulus S-Curve: Implications for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Related Procedures. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022 Dec 12;15(23):2353–2373.
- [36] Hein M, Breitbart P, Minners J, et al. Performance of Computed Tomography Angiography (CTA) for the Diagnosis of Hypo-Attenuated Leaflet Thickening (HALT). *J Clin Med*. 2022; 11(7).
- [37] Nakashima M, Jilaihawi H. Transcatheter Aortic Valve Leaflet Thrombosis: Prevalence, Management, and Future Directions. *Curr Cardiol Rep*. 2021; 23(12): 186.
- [38] Marwan M, Mekkhala N, Goller M, et al. Leaflet thrombosis following transcatheter aortic valve implantation. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2018; 12(1): 8–13.
- [39] Varc-3 Writing C, Genereux P, Piazza N, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *Journal of the American College of Cardiology*. 2021; 77(21): 2717– 46.