

本文引用: 李兴红, 刘芝伟, 朱齐丰, 等. 心脏瓣膜病介入治疗研究现状与发展趋势[J]. 中国动脉硬化杂志, 2026, 34(8): 709-716. DOI: 10.20039/j.cnki.1007-3949.2026.08.001.

[文章编号] 1007-3949(2026)34-08-0709-08

· 院士论坛 ·

心脏瓣膜病介入治疗研究现状与发展趋势

李兴红^{1,2}, 刘芝伟², 朱齐丰¹, 王建安¹

1. 浙江大学医学院附属第二医院心血管内科, 浙江省杭州市 310006; 2. 浙江大学医学院附属第二医院松阳分院, 浙江省松阳县 323400

[专家简介] 王建安, 教授, 中国科学院院士, 第十四届全国政协委员, 现任经血管植入器械国家重点实验室主任、国家心脑血管植入器械产教融合平台负责人、浙江大学心血管病研究所所长、浙江大学医学院附属第二医院院长、心脏中心主任, 同时担任国家重大基础研究(973 项目)首席科学家, 以及国家重大专项、重点研发计划等项目负责人。主要从事心力衰竭后心脏功能重建研究, 尤其聚焦于心脏瓣膜病、冠心病及相应心肌损伤与修复领域, 取得了从基础研究到临床应用的一系列创新性成果。担任 JACC Asia 首任主编、全国统编教材《内科学》共同主编; 以通信作者身份在 NEJM、Lancet、Cell Research、Circulation、JACC 等顶级期刊发表论著 200 余篇; 以第一完成人身份获国家科学技术进步奖二等奖 2 项, 获省部级一等奖及重大贡献奖项多项, 还曾荣获全国创新争先奖、何梁何利基金科学与技术奖、谈家桢临床医学奖、吴阶平医药创新奖及白求恩奖章等多项荣誉。



[摘要] 心脏瓣膜病已经成为全球心血管疾病负担的重要组成部分, 其患病率随着人口老龄化持续攀升, 治疗策略的选择对患者康复、并发症预防及延长生存期具有愈发重要的临床意义。目前传统外科手术仍是心脏瓣膜病的重要治疗方式, 而近年来经导管介入技术的迅速发展, 正深刻改变着心脏瓣膜病的临床治疗模式。2025 年, 欧洲心脏病学会(ESC)与欧洲心胸外科协会(EACTS)联合发布新版《瓣膜性心脏病管理指南》, 指南中的多项关键更新进一步确立了介入治疗在瓣膜性心脏病整体管理策略中的重要地位。本文系统综述主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣及肺动脉瓣介入治疗的研究现状与最新技术进展, 梳理各技术路径的适应证演变及其循证依据, 并展望人工智能辅助决策、冲击波钙化重塑、新型高耐久材料等方向的未来发展, 以期临床决策和后续研究提供参考。

[关键词] 心脏瓣膜病; 经导管介入治疗; 指南; 人工智能

[中图分类号] R542.5

[文献标识码] A

Current research status and development trends of interventional therapy for valvular heart disease

Li Xinghong^{1,2}, Liu Zhiwei², Zhu Qifeng¹, WANG Jian'an¹

1. Department of Cardiology, Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou, Zhejiang 310006, China; 2. Songyang Branch of the Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Songyang, Zhejiang 323400, China

[ABSTRACT] Valvular heart disease has become a significant component of the global cardiovascular disease burden, with its prevalence continuously rising as the population ages. The selection of treatment strategies holds increasing clinical importance for patient recovery, complication prevention, and prolonged survival. At present, traditional surgical procedures are still an important treatment for valvular heart disease, and in recent years, the rapid development of transcatheter intervention technology is profoundly changing the clinical treatment mode of valvular heart disease. In 2025, the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association of Cardiothoracic Surgeons (EACTS) jointly released a

[收稿日期] 2026-06-04

[修回日期] 2026-07-18

[基金项目] 国家科技信息资源综合利用与公共服务中心 STI 数字医疗实验室数字医疗开放基金(2025STI145); 中央引导地方科技发展资金项目(2026ZY01039); 浙江省医药卫生科技项目(2025KY519)

[作者简介] 李兴红, 医学硕士, 主任医师, 主要研究方向为基层心脑血管病防治, E-mail: lixhongsy@163.com。通信作者王建安, 教授, 中国科学院院士, 主要研究方向为冠心病及心脏瓣膜病诊疗, E-mail: wangjianan111@zju.edu.cn。

new version of the “Guidelines for the Management of Valvular Heart Disease”. Several key updates in the guidelines further established the important role of interventional therapy in the overall management strategy of valvular heart disease. This article provides a systematic review of the current research status and latest technological advances in interventional therapy for aortic, mitral, tricuspid and pulmonary valves, summarizes the evolution of indications and evidence base of each technical pathway, and looks forward to the future development of artificial intelligence-assisted decision-making, shockwave mediated calcification remodeling, new high-durability materials, and other emerging directions, in order to provide a reference for clinical decision-making and subsequent research.

[KEY WORDS] valvular heart disease; transcatheter interventional therapy; guidelines; artificial intelligence

心脏瓣膜病(valvular heart disease, VHD)是老龄化社会面临的重要心血管疾病负担^[1]。传统外科手术在高龄、体弱及多合并症患者中风险高,经导管介入治疗应运而生。2002年首例经导管主动脉瓣置换术(transcatheter aortic valve replacement, TAVR)开展成功,该技术于2010年引入我国,此后二尖瓣、三尖瓣及肺动脉瓣的介入技术也相继发展成熟。2025年ESC/EACTS联合发布了新版VHD管理指南,其中包含28项新推荐;我国同期也发布了TAVR、经导管二尖瓣缘对缘修复术(transcatheter mitral valve edge-to-edge repair, TEER)超声评估及三尖瓣环成形术等领域的专家共识,这标志着VHD介入治疗正式进入循证化、个体化、终身管理的新阶段。本文将从四大瓣膜维度,系统梳理该领域的研究现状、我国特色优势与未来发展方向。

1 主动脉瓣介入治疗研究现状

1.1 TAVR 瓣膜长期耐久性初步验证

在VHD介入技术领域中,TAVR的循证基础最为扎实。随着技术的发展,TAVR在低危人群中已被证实拥有不劣于外科主动脉瓣置换术(surgical aortic valve replacement, SAVR)的疗效,甚至在部分终点指标上表现更优^[2-3]。PARTNER 3试验5年随访结果显示,TAVR与SAVR在全因死亡、卒中和瓣膜功能方面均无显著差异,两组生物瓣衰败率分别为6.9%、7.3%;Evolut低危试验5年结果显示,TAVR组全因死亡或致残性卒中发生率为15.5%,略低于手术组的16.4%,且TAVR组在有效瓣口面积和跨瓣压差方面均更具优势。PARTNER 3试验7年随访结果进一步确认,两组主要终点(全因死亡、卒中、再住院复合事件)发生率分别为34.6%、37.2%,瓣膜衰败率仍无显著差异(6.9%比7.3%),证实TAVR在低危患者中的长期安全性与耐久性均不劣于SAVR^[4]。

1.2 TAVR 适应证拓展

适应证的拓展同样得益于关键临床研究的推

动。针对单纯性主动脉瓣反流(aortic regurgitation, AR),ALIGN-AR研究共纳入700例外科高风险患者,该研究的技术成功率高达95%,术后1年全因死亡率为7.7%,为AR-TAVR提供了里程碑式的循证证据^[5-6]。在二叶式主动脉瓣狭窄(aortic stenosis, AS)领域,我国接受TAVR治疗的人群中二叶瓣患者的占比约为40%~48%,而西方人群仅为5%~10%,目前国内已经积累了丰富的临床经验^[7]。

无症状重度AS的最佳干预时机,一直是领域内的争议焦点。EARLY TAVR研究将901例无症状重度AS患者随机分为早期TAVR组与临床随访组,结果显示,早期TAVR组中有122例(26.8%)发生主要终点事件(包括全因死亡、卒或非计划性心血管入院),临床随访组则有202例(45.3%)发生主要终点事件($HR = 0.50$, 95% CI : $0.40 \sim 0.63$, $P < 0.001$)^[8-9]。受这一研究结果影响,2025年ESC/EACTS指南提出,对于无症状、合并高跨瓣压差AS且左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF) $\geq 50\%$ 的患者,若手术风险较低,可将早期干预作为密切监测的替代方案(IIa A类推荐)。此外,对于中度AS,TAVR-UNLOAD研究结果显示,TAVR并未显著降低全因死亡或心力衰竭住院的复合终点,提示临床为中度AS患者选择介入干预时需保持谨慎^[10]。

1.3 我国 TAVR 的特色与优势

我国TAVR领域具有鲜明的本土特色。二叶式主动脉瓣在我国TAVR患者中占比更高,且存在钙化更重、解剖结构更复杂的特点。我国各主要中心积累了诸多实用临床经验:王建安团队提出的“杭州方案”^[11]以瓣上结构而非瓣环作为瓣膜尺寸选择依据,显著降低了二叶瓣TAVR术后瓣周漏和永久起搏器植入的发生率;安贞医院宋光远、阜外医院吴永健等倡导的“多平面测量”策略^[12],通过CT评估瓣环、窦部、瓣上不同层面的钙化分布,用于指导个体化瓣膜植入;“小球囊预扩张”策略^[13]则可降低瓣环破裂风险。

在单纯 AR 的治疗领域,经心尖入路 J-Valve 治疗已积累了丰富的临床经验,经股动脉入路 J-Valve 系统也已进入临床应用。已有研究显示,J-Valve 治疗后患者 5 年全因死亡率为 15.31%,心血管死亡率为 7.14%,永久起搏器植入率为 8.16%,结构性瓣膜衰败率为 3.06%,整体疗效处于国际领先水平^[14-15]。在经股动脉 TAVR 的临床实践中,我国多家中心已经形成了规范的诊疗流程^[16];推荐 AR 患者使用可回收自膨胀瓣膜,同时通过快速起搏、精准的瓣环锚定技术提升手术成功率。目前正在开展的 ART 研究(NCT05919758)和 ARTIST 研究(NCT06608823),将为 AR-TAVR 提供高质量随机对照研究证据,国产带锚定结构的球囊扩张式瓣膜 Hanchor Valve 的确证性试验也在进行中。

1.4 瓣中瓣 TAVR:生物瓣衰败的介入解决方案

随着外科生物瓣与经导管瓣膜的广泛应用,结构性退化(structural valve deterioration, SVD)、瓣叶血栓、瓣膜衰败等不良事件的发生率正逐渐上升。经导管主动脉瓣瓣中瓣(valve-in-valve, ViV)置换术应运而生,可避免患者再次接受开胸手术及体外循环。PARTNER 和 VIVID 研究均证实,ViV-TAVR 的技术成功率较高(>95%),可实现良好的短期至中期血流动力学改善,但该术式术后患者-瓣膜不匹配(patient-prosthesis mismatch, PPM)的发生率高于原生瓣膜 TAVR,尤其需要警惕小尺寸(≤ 21 mm)外科生物瓣置入后发生这类问题^[17]。近年来,新一代瓣膜(如 SAPIEN 3、Evolut PRO)以及可主动规避 PPM 的植入策略(如采用更高支架框架、环可扩裂的瓣膜,或术前使用非顺应性球囊预扩张),显著改善了这一问题^[18]。经导管电外科辅助的瓣叶切割技术已在 ViV-TAVR 中发挥重要作用,依托 BASILICA、LAMPOON 技术以及 Unicorn 系统^[19-23],即便存在高风险解剖结构(如低冠状动脉开口、窄 Valsalva 窦)的患者也可以安全接受 ViV-TAVR,这项技术也扩大了该治疗方案的适用人群。

在我国,ViV-TAVR 虽起步较晚,但发展迅速。目前国产瓣膜已积累了一定的临床应用经验,现有研究证实该技术方案安全可行,术后中期随访结果良好。未来,随着生物瓣植入量的持续增加和患者生存期的延长,推动 ViV-TAVR 的规范化开展并积累更多循证证据,将成为该领域的重要发展方向。

1.5 TAVR 存在的问题与争议

TAVR 目前仍存在若干关键问题与争议:(1)低龄患者的瓣膜耐久性数据尚不充分,指南对年龄<70 岁患者的临床应用推荐持谨慎态度;(2)无症状

AS 早期干预的长期获益风险比,仍需更大样本量的研究加以验证;(3)AR-TAVR 缺乏钙化锚定结构,瓣膜移位风险较高,目前仅应用于外科手术高风险且解剖条件合适的患者;(4)二叶瓣 TAVR 仅获国际指南 IIb 类推荐,仍需要更多随机对照研究提供证据支持;(5)ViV-TAVR 的冠状动脉阻塞和 PPM 问题仍较为突出。

2 二尖瓣介入治疗研究现状

2.1 TEER

TEER 是二尖瓣反流介入治疗领域中循证证据最充分、临床应用最广泛的技术。MitraClip 是目前全球应用最成熟的 TEER 器械,PASCAL 系统以及国产的 DragonFly、ValveClamp 等也已相继进入临床应用。

在功能性二尖瓣反流(functional mitral regurgitation, FMR)治疗领域,COAPT 研究的 5 年随访结果显示,TEER 可持续降低患者的心力衰竭住院率与全因死亡率;RESHAPE-HF2 研究证实,对于中度至重度 FMR 患者,即便有效反流口面积低于传统阈值(≥ 0.2 cm² 而非 ≥ 0.4 cm²),TEER 仍可显著减少心力衰竭住院次数,同时改善患者生活质量,提示 FMR 的干预时机可适当前移^[24]。MATTERHORN 研究在心力衰竭合并 FMR 的高风险患者中,头对头比较了 MitraClip 治疗与外科二尖瓣修复或置换治疗,结果显示,TEER 组手术修复成功率为 96.1%,手术组为 98.6%;术后 1 年 TEER 组主要终点事件(包括死亡、心力衰竭住院、二尖瓣再干预、左心室辅助装置植入或卒中)发生率为 16.7%,手术组为 22.5%,达到非劣效性标准;TEER 组术后 30 天内严重不良事件发生率显著更低(41.0% 比 77.3%),术后 1 年时两组中重度二尖瓣反流复发比例无显著差异:TEER 组为 8.9%,手术组为 1.5% ($OR=6.22$, 95% $CI:0.75 \sim 51.95$, $P=0.091$)^[25]。上述三项研究共同构筑了 TEER 在 FMR 领域的完整证据链,覆盖范围从减少心力衰竭住院延伸到降低死亡率,适用人群从传统的严重 FMR 拓展到病情相对较轻的 FMR 患者人群。

在退行性二尖瓣反流(degenerative mitral regurgitation, DMR)以及房性功能二尖瓣反流(atrial functional mitral regurgitation, AFMR)的治疗领域,TEER 同样取得了重要进展。对于外科手术高风险且解剖条件合适的 DMR 患者,多项注册研究和单臂研究已经证实,TEER 可有效降低二尖瓣反流程

度并改善患者的临床症状^[26]。AFMR 是由左心房扩大、瓣环扩张引发的二尖瓣反流类型,其病理生理机制与心室来源的 FMR 存在差异。基于多项观察性研究结果以及 TEER 在该类患者中已验证的有效性证据,AFMR 首次被纳入 TEER 的适应证范围。这既反映出临床对二尖瓣反流病理生理机制的认识不断深化,也标志着 TEER 的治疗边界得到进一步拓展^[27]。

2.2 经导管二尖瓣置换术:从探索走向临床应用

经导管二尖瓣置换术(transcatheter mitral valve replacement, TMVR)的发展历程比 TEER 更为曲折,目前仍面临锚定困难、左心室流出道梗阻(left ventricular outflow tract obstruction, LVOTO)、瓣周漏等特有挑战。然而,在二尖瓣瓣环钙化(mitral annular calcification, MAC)这一特殊人群中, TMVR 已经取得了突破性进展。SUMMIT-MAC 试验是首个针对 MAC 患者评估 TMVR 疗效的研究,该研究共纳入 103 例重度 MAC 患者,结果显示,术后 12 个月免于全因死亡和心力衰竭住院的复合终点发生率为 60.4%,术后 30 天二尖瓣反流改善率达 100%,且 30 天死亡率(7.1%)显著低于美国胸外科医师协会(Society of Thoracic Surgeons, STS)预测风险(13.9%)^[28]。Tendyne 系统因具备可完全回收、重新定位的特性,展现出较好的器械成功率与安全性。美国 FDA 也已正式批准 Tendyne 系统用于 MAC 患者的 TMVR 治疗,这标志着 TMVR 正式从探索性应用进入临床推广阶段;其余 TMVR 系统,如 Intrepid (APOLLO 试验)、获 CE 认证的 HighLife、AltaValve、Cardiovalve 等,目前也都在发展推进中。

2.3 国产二尖瓣介入器械的创新发展

我国在二尖瓣介入器械研发领域呈现出“百花齐放”的发展态势。在 TEER 方向,多款国产系统已完成注册研究或获得监管批准:由葛均波团队牵头研发的 ValveClamp、ValveClasp 系统,韩雅玲团队牵头研发的申淇淇麟系统,王建安团队牵头研发的 DragonFly 系统等,整体的器械创新性与功能均不劣于国际水平,部分指标甚至实现了超越。其中,DragonFly-FMR 研究显示,该器械在改善 FMR 患者临床结局、降低二尖瓣反流程度以及提升心功能方面表现优异。在 TMVR 方向,国产器械的研发与临床试验也在积极推进。2024 年我国 TEER 植入例数为 2 506 例,2025 年增长至 4 334 例,这既反映出二尖瓣介入治疗可及性的显著提升,也体现出国产器械进入常规应用后的快速推广。与此同时,2025 年发布的《经导管二尖瓣缘对缘修复术超声评估技

术规范》,为 TEER 的超声导航确立了“中国标准”,有力推动了该技术的规范化开展与落地实施。

2.4 二尖瓣介入治疗存在的问题与争议

二尖瓣介入领域目前仍面临多重挑战:(1) TEER 的长期耐久性存在问题,现有数据显示其 5 年中重度反流复发率约 17%^[29],相关预测因素尚未明确;(2) FMR 的最佳干预时机尚未达成统一共识,现有研究提示 LVEF<30% 时患者获益有限,过度早期干预反而会增加风险^[30];(3) TMVR 存在适应证瓶颈, LVOTO 是主要阻碍,精准预测模型尚未建立;(4) AFMR 的病理异质性缺乏系统性分层研究;(5) 国产器械既缺乏与 MitraClip 头对头随机对照试验的数据,也缺少长期真实世界研究数据。

3 三尖瓣介入治疗研究现状

3.1 从“被遗忘的瓣膜”到指南推荐升级

三尖瓣反流的外科手术存在风险高、死亡率高的特点,导致大量患者无法得到有效干预。近年来,随着经导管三尖瓣介入治疗(transcatheter tricuspid valve intervention, TTVI)技术逐步成熟,多项高水平临床研究为该领域带来了突破性进展。

在经导管三尖瓣缘对缘修复方面,TRILLUMINATE Pivotal 研究共随机纳入了 572 例症状性重度三尖瓣反流患者,其中 350 例纳入主要分析队列,222 例纳入后续扩展队列。术后 12 个月时,TEER 组未发生全因死亡且无需三尖瓣手术的患者比例为 90.6%,对照组为 89.9% ($P=0.82$);两组的年化心力衰竭住院率基本相当($P=0.40$);安全性方面,该治疗术后 30 天未发生主要不良事件的比例达 98.9%,优于预定的 90% 性能目标($P<0.0001$)^[31]。在经导管三尖瓣置换方面,TRISCEND II 试验将 EVOQUE TTVR 系统与优化药物治疗(optimal medical therapy, OMT)进行随机对照比较,结果显示,对于合并症状性重度三尖瓣反流的患者,治疗 1 年后,相比单纯 OMT 治疗,接受 EVOQUE TTVR 治疗的患者在症状、心功能及生活质量方面均得到显著改善^[32]。2026 年 ACC 会议公布的 TRISCEND II 扩展数据分析显示,EVOQUE TTVR 在全因死亡率方面也展现出优势,且无论患者基线三尖瓣反流的严重程度如何,都可获得一致的临床获益。

3.2 国产三尖瓣介入器械的突破

我国在三尖瓣介入治疗领域同样展现出强劲的创新活力:修复方向上,DragonFly-T、Neoblazar 等系统已完成早期临床验证,DragonFly-T 系统目前正

在开展 TEER-CHINA 全国多中心随机对照试验;置换方向上,LuX-Valve 和 LuX-Valve Plus 系统率先在国际上探索出经颈静脉入路的三尖瓣置换路径。TRAVEL 研究的 1 年随访结果显示,LuX-Valve 系统可持续降低三尖瓣反流的严重程度,同时可促成显著的右心逆重构,改善患者功能状态^[33-34]。目前 LuX-Valve Plus 已获得美国 FDA 批准开展关键性临床试验,这标志着国产三尖瓣介入器械开始走向国际。此外,我国学者牵头制定的《经导管三尖瓣介入治疗中国专家共识 2024》,也为 TTVI 的适应证把握、操作规范及综合管理提供了系统性指导。

3.3 三尖瓣介入治疗存在的问题与争议

三尖瓣介入治疗作为新兴领域,目前仍存在诸多争议:(1)右心室功能评估缺乏统一标准,最佳干预窗口难以界定;(2)TTVI 对降低全因死亡率的获益尚不明确;(3)修复方案与置换方案尚无头对头随机对照试验结果;(4)置换术后起搏器植入率高达 20%~30%;(5)国产器械仅公布了 1 年随访数据,远期耐久性仍有待验证。

4 肺动脉瓣介入治疗研究现状

4.1 经导管肺动脉瓣置换术研究现状

经导管肺动脉瓣置换术(transcatheter pulmonary valve replacement, TPVR)是 VHD 介入治疗中起步相对较晚但发展迅速的领域,主要用于肺动脉瓣术后生物瓣衰败,以及右心室流出道重建术后并发肺动脉瓣功能障碍的患者。目前国际上已有 Melody、SAPIEN 系列进口瓣膜投入临床应用,国产的 VenusP-Valve 也已获批上市,可在国内及欧美 10 余个国家和地区临床使用。

四川大学华西医院陈茂、冯沅团队探索了新一代国产球囊扩张式瓣膜 Prizvalve 用于 TPVR 的可行性。该前瞻性研究连续纳入 5 例患者,所有瓣膜均成功完成临床植入,未发生冠状动脉压迫、主动脉压迫、瓣膜移位、残余右心室流出道梗阻、中度及以上反流、心脏压塞等并发症,术后患者跨瓣压差与临床症状均得到明显改善^[35]。该研究为国产球囊扩张式瓣膜应用于 TPVR 提供了初步临床证据,这类瓣膜尤其适用于既往接受人工管道右心室流出道重建、无法适配大型自膨胀瓣膜的患者群体,但其有效性和安全性仍需更大样本量的研究进一步验证。

4.2 肺动脉瓣介入治疗存在的问题与争议

TPVR 虽发展迅速,但仍存在以下问题:(1)患

者罕见且解剖异质性强;(2)对于年轻仍在成长的患者,瓣膜使用寿命约 5~8 年;(3)冠状动脉压迫风险筛查标准尚未统一;(4)国产器械证据层级较低多为单臂、小样本研究;(5)缺乏相关卫生经济学评价。

5 我国 VHD 介入治疗的发展优势

5.1 指南导向的精准分层与时机前移

2025 年 ESC/EACTS 指南以“更积极、更个体化”为导向,推动干预时机前移与适应证拓展。我国先后发布的指南及共识^[36-38],已构建起完整的诊疗指导框架。2025 版 TAVR 共识首次将经导管治疗单纯 AR 纳入推荐,其中 J-Valve 系统凭借“可活动定位件”的独特设计,应用于无钙化锚定的 AR 患者时,术后 1 年全因死亡率仅为 3.2%,疗效处于国际领先水平。LuX-Valve 系统在三尖瓣置换中可实现持久的反流降低与右心逆重构,这些证据为我国指南的特色推荐提供了有力支撑。中外指南在“早期干预、精准诊疗”这一核心理念上已达成高度一致,但我国指南针对二叶瓣处理、单纯反流治疗等领域作出了重要补充,既体现了全生命周期管理的理念,也融合了人工智能辅助诊疗等前沿技术。

5.2 影像与人工智能赋能精准介入

多模态影像对各类心脏疾病的评估具有重要价值^[39]。多排螺旋计算机体层摄影(multi-detector spiral computer tomography, MDCT)与三维超声的应用日益成熟,推动“解剖导向选择”逐步成为行业共识。已有研究证实,MDCT 与三维超声在判定二尖瓣反流病因及发病机制方面的一致性较高(κ 值分别为 0.81 和 0.62),二者预测术后跨瓣压差及 1 年临床结局的能力也无显著差异;但 MDCT 评估瓣叶钙化分级的准确性明显弱于超声(κ 值仅为 0.31~0.35)。这提示 CT 无法完全替代超声,二者应当互为补充,也标志着 TEER 术前规划正从传统的超声主导模式,迈向 CT 与超声互补的精准评估新阶段^[40]。

在此基础上,人工智能技术的融入,有望进一步提升临床决策的精准性^[41-44]:依托深度学习算法,可自动完成瓣膜结构分割与测量,预测瓣膜尺寸与植入深度,模拟血流动力学结果,还可识别高危解剖特征。将多组学(包括基因组学、蛋白组学、代谢组学)与人工智能技术结合,有助于揭示瓣膜病的发生发展机制,预测疾病进展与治疗应答,为实现精准医疗开辟新路径。

5.3 新型器械与无植入理念

在器械创新方面,冲击波主动脉瓣钙化治疗(如TaurusWave系统)作为一种“介入无植入”的突破性技术,可通过冲击波能量选择性裂解钙化组织,有望为钙化性主动脉瓣疾病提供全新的非植入治疗方案^[45]。由Cardiawave公司研发的ValvoSoft无创冲击波系统,可通过超声引导将高强度冲击波聚焦于钙化瓣叶,在不破坏瓣叶整体结构的前提下碎裂浅层钙化斑块,恢复瓣叶活动度;该设备已于2025年12月4日获得欧盟CE认证,成为全球首个获批的非侵入性钙化性AS治疗手段^[46]。新型高耐久材料(如经抗钙化处理的干式瓣膜、高分子聚合物瓣膜)^[47]的应用,有望提升生物瓣膜的抗钙化性能与耐用性,延长瓣膜使用寿命,这对于预期寿命更长的低龄患者尤为重要。

我国在VHD介入治疗领域的器械创新,已从“跟随”发展到“并跑”,部分领域甚至实现了“领跑”。DragonFly、J-Valve、LuX-Valve Plus等国产器械相继获得国际监管机构批准开展关键性临床试验,部分产品已成功在海外上市,标志着“中国智造”开始走向全球。

5.4 我国VHD介入治疗面临的问题与争议

在肯定发展优势的同时,我们也应当清醒认识到我国当前面临的特殊挑战:(1)本土随机对照试验证据不足,国产器械多采用单臂或非劣效设计,仍需开展头对头随机对照试验,推动相关成果被国际指南纳入;(2)地域发展差异明显;不同地区在病例量、多学科团队建设、影像与围手术期支持以及规范化培训方面仍存在差距;(3)卫生经济学层面存在压力,长期随访数据显示,二次介入会增加诊疗支付负担;(4)农村地区筛查工作滞后,患者往往因此错过最佳诊疗时机;(5)多学科团队建设仍不够成熟。

6 结 语

未来,VHD介入治疗将朝着“更精准、更规范、更以患者为中心”的方向不断发展。指南分层决策、人工智能与多组学个体化诊疗、冲击波无植入技术、新型耐久材料以及国产器械的国际化与证据化,将推动行业实现从“量”到“质”的转变。临床医师需以患者获益为核心,以循证医学为准绳,依托多学科协作,在技术迭代过程中把握正确发展方向。

[参考文献]

[1] 国家心血管病中心,中国心血管健康与疾病报告编写

组.中国心血管健康与疾病报告2024概要[J].中国循环杂志,2025,40(6):521-559.

National Center for Cardiovascular Diseases, Chinese Cardiovascular Health and Disease Report Writing Group. Report on cardiovascular health and diseases in China 2024: an updated summary [J]. Chin Circ J, 2025, 40(6): 521-559.

[2] Mack M J, Leon M B, Thourani V H, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients [J]. N Engl J Med, 2019, 380(18): 1695-1705.

[3] Forrest J K, Yakubov S J, Deeb G M, et al. 5-Year outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in low-risk patients with aortic stenosis [J]. JACC, 2025, 85(15): 1523-1532.

[4] Smith C R, Leon M B, Mack M J, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients [J]. N Engl J Med, 2011, 364(23): 2187-2198.

[5] Makkar R R, Thourani V H, Vahl T P, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the Trilogy valve for symptomatic native aortic regurgitation (ALIGN-AR): a pivotal, multicentre, single-arm, investigational device exemption study [J]. Lancet, 2025, 406(10521): 2757-2771.

[6] 张俊杰. 2025 TAVI临床证据重塑,干预时机前移与适应症拓展成新趋势[R]. 北京:第36届长城心脏病学大会暨亚洲心脏大会,2025.

Zhang J J. 2025 TAVI Clinical Evidence Reshaped: Earlier Intervention Timing and Expanded Indications Become New Trends [R]. Beijing: Proceedings of the 36th Great Wall International Congress of Cardiology & Asian Heart Congress, 2025.

[7] Yoon S H, Kim W K, Dhoble A, et al. Bicuspid aortic valve morphology and outcomes after transcatheter aortic valve replacement [J]. J Am Coll Cardiol, 2020, 76(9): 1018-1030.

[8] Généreux P, Schwartz A, Oldemeyer J B, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for asymptomatic severe aortic stenosis [J]. N Engl J Med, 2025, 392(3): 217-227.

[9] Dayan V, Marin-Cuartas M, de Caterina R, et al. Early intervention *vs* conservative management in severe asymptomatic aortic stenosis: a critical review of randomized evidence [J]. JACC Adv, 2025, 4(10Part2): 102178.

[10] van Mieghem N M, Elmariah S, Spitzer E, et al. Transcatheter aortic valve replacement in patients with systolic heart failure and moderate aortic stenosis: TAVR UNLOAD [J]. JACC, 2025, 85(9): 878-890.

[11] 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.
- [12] Yao J, Wu D, Yan Y, et al. Redefining TAVR valve sizing: a validated multiplanar approach for both bicuspid and tricuspid valves [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2025, 18(14): 1748-1757.
- [13] Zhang Y, Pan W Z, Guan L H, et al. Small balloon strategy associated with low pacemaker implantation rate after self-expanding transcatheter valve implantation [J]. World J Emerg Med, 2021, 12(1): 48-53.
- [14] Wei L, Liu H, Wang Y, et al. Clinical outcomes and long-term durability of J-Valve in aortic stenosis and pure aortic regurgitation: a multicenter study with 5-year follow-up [J]. EuroIntervention, 2025, 21(5): e312-e322.
- [15] Bashir H, Mendez-Hirata G, Simone A E, et al. Long-term outcomes and durability of a novel dedicated transcatheter heart valve to treat native aortic regurgitation [J]. JACC Case Rep, 2024, 29(21): 102670.
- [16] 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组, 亚太结构性心脏病俱乐部. 中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识(2024 版) [J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2024, 31(12): 1713-1727.
- Structural Cardiology Committee of Cardiovascular Physicians Branch, Chinese Medical Doctor Association, Asia Pacific Structural Heart Disease Club. 2024 expert consensus on clinical pathway for transcatheter aortic valve replacement in China [J]. Chin J Clin Thorac Cardiovasc Surg, 2024, 31(12): 1713-1727.
- [17] Dvir D, Webb J G, Bleiziffer S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves [J]. JAMA, 2014, 312(2): 162-170.
- [18] Potratz M, Mohamed K, Omran H, et al. Hemodynamic performance of two current-generation transcatheter heart valve prostheses in severely calcified aortic valve stenosis [J]. J Clin Med, 2022, 11(15): 4570.
- [19] Khan J M, Dvir D, Greenbaum A B, et al. Transcatheter laceration of aortic leaflets to prevent coronary obstruction during transcatheter aortic valve replacement: concept to first-in-human [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2018, 11(7): 677-689.
- [20] Kitamura M, Wilde J, Dumpies O, et al. Risk assessment of coronary obstruction during transcatheter aortic valve replacement: insights from post-BASILICA computed tomography [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2022, 15(5): 496-507.
- [21] Khan J M, Greenbaum A B, Babaliaros V C, et al. BASILICA trial: one-year outcomes of transcatheter electrosurgical leaflet laceration to prevent TAVR coronary obstruction [J]. Circ Cardiovasc Interv, 2021, 14(5): e010238.
- [22] Feghaly J, Maaliki N, Zhang Y X, et al. Transcatheter mitral valve replacement with LAMPOON [J]. JACC Case Rep, 2025, 30(30): 105284.
- [23] Nallapati C S, Hughes A, Faza N, et al. Balloon-assisted leaflet laceration using modified UNICORN technique in native valve TAVR [J]. JACC Case Rep, 2026, 31(25): 108902.
- [24] Anker S, Friede T, von Bardeleben R S, et al. Transcatheter valve repair in heart failure with moderate to severe mitral regurgitation [J]. New Engl J Med, 2024, 391(19): 1799-1809.
- [25] Baldus S, Doenst T, Pfister R, et al. Transcatheter repair versus mitral-valve surgery for secondary mitral regurgitation [J]. N Engl J Med, 2024, 391(19): 1787-1798.
- [26] Anker S D, Friede T, von Bardeleben R S, et al. Transcatheter valve repair in heart failure with moderate to severe mitral regurgitation [J]. N Engl J Med, 2024, 391(19): 1799-1809.
- [27] Deferm S. Atrial functional mitral regurgitation: pathophysiology, natural history, and transcatheter edge-to-edge repair [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2023, 16(8): 887-899.
- [28] Sorajja P, Thourani V H, Rogers J H, et al. Transcatheter mitral valve replacement for severe mitral annular calcification: primary outcomes from the SUMMIT-MAC study [J]. J Am Coll Cardiol, 2026, 87(23): 3243-3256.
- [29] Mariani A, Stolz L, von Bardeleben R S, et al. Durability of mitral valve transcatheter edge-to-edge repair: an expert overview [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2026, 19(9): 1057-1070.
- [30] Pascual I, Carrasco-Chinchilla F, Benito-Gonzalez T, et al. Transcatheter mitral repair for functional mitral regurgitation according to left ventricular function: a real-life propensity-score matched study [J]. J Clin Med, 2020, 9(6): 1792.
- [31] Tang G H L, Hahn R T, Whisenant B K. Tricuspid transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation: 1-year outcomes from the TRILUMINATE randomized cohort [J]. J Am Coll Cardiol, 2025, 85(3): 235-246.
- [32] Arnold S V, Hahn R T, Thourani V H, et al. Quality of life after transcatheter tricuspid valve replacement: 1-year results from TRISCEND II pivotal trial [J]. J Am Coll Cardiol, 2025, 85(3): 206-216.
- [33] Pan X, Lu F, Wang Y, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement with the novel LuX-Valve system: 1-year outcomes from the TRAVEL study [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2025, 18(10): 1276-1285.
- [34] Stolz L, Fam N, Ong G, et al. Transcatheter tricuspid valve replacement using the LuX-Valve Plus system: 1-year compassionate use outcomes [J]. Eur J Heart Fail,

- 2025, 27(11): 2644-2648.
- [35] 赵振刚, 李锐韬, 魏 薪, 等. 国产球囊扩张式瓣膜用于经导管肺动脉瓣置换的初步经验[J]. 中华心血管病杂志, 2023, 51(8): 825-831.
- Zhao Z G, Li R T, Wei X, et al. Preliminary experience of transcatheter pulmonary valve replacement using domestic balloon-expandable valve[J]. Chin J Cardiol, 2023, 51(8): 825-831.
- [36] 国家放射与治疗临床医学研究中心, 苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院. 经导管主动脉瓣置换术中国专家共识(2025 版)[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2025, 33(12): 661-674.
- National Clinical Research Center for Interventional Medicine, Suzhou Industrial Park Oriental Huaxia Cardiovascular Health Research Institute. Chinese expert consensus on transcatheter aortic valve replacement (2025) [J]. Chin J Interv Cardiol, 2025, 33(12): 661-674.
- [37] 国家结构性心脏病质量管理与控制中心专业委员会, 国家心血管病专家委员会结构性心脏病专业委员会. 经导管二尖瓣介入修复技术临床实践指南[J]. 中国循环杂志, 2025, 40(12): 1148-1163.
- Professional Committee of National Structural Heart Disease Quality Management and Control Center, Professional Committee of Structural Heart Disease of National Cardiovascular Disease Expert Committee. Clinical practice guidelines for transcatheter mitral valve repair[J]. Chin Circ J, 2025, 40(12): 1148-1163.
- [38] 中国医师协会心血管内科医师分会结构性心脏病学组, 苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院. 三尖瓣反流经导管治疗的中国专家共识[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2024, 32(10): 551-561.
- Structural Heart Disease Group, Chinese College of Cardiovascular Physicians, Chinese Medical Doctor Association. Chinese expert consensus on transcatheter tricuspid valve intervention therapy[J]. Chin J Interv Cardiol, 2024, 32(10): 551-561.
- [39] 余 莹, 邓 佳, 陈 彧, 等. 心脏磁共振评估冠状动脉疾病的研究进展[J]. 中国动脉硬化杂志, 2024, 32(12): 1089-1096.
- Yu Y, Deng J, Chen Y, et al. The research progress of cardiac magnetic resonance for the assessment of coronary artery disease[J]. Chin J Arterioscler, 2024, 32(12): 1089-1096.
- [40] Kaewkes D, Kagawa S, Patel V, et al. Multidetector computed tomography in patients who underwent transcatheter mitral edge-to-edge repair[J]. Am J Cardiol, 2023, 208: 101-110.
- [41] Yacoub B, Varga-Szemes A, Schoepf U J, et al. Impact of artificial intelligence assistance on chest CT interpretation times: a prospective randomized study[J]. Am J Roentgenol, 2022, 219(5): 743-751.
- [42] Blansit K, Retson T, Masutani E, et al. Deep learning-based prescription of cardiac MRI planes[J]. Radiol Artif Intell, 2019, 1(6): e180069.
- [43] Ke X Y, Zhang R Z, Shi J W, et al. Artificial intelligence in echocardiography for valvular heart disease [J/OL]. Trends Cardiovasc Med, 2026: S1050-1738(26)00090-3 (2026-07-03) [2026-07-18]. <https://doi.org/10.1016/j.tcm.2026.06.006>.
- [44] Jiang L, Zuo H, Wang X J, et al. Current applications and future perspectives of artificial intelligence in valvular heart disease[J]. J Transl Int Med, 2025, 13(1): 7-9.
- [45] Supino C, Nicholson J, Yassa E. Intravascular lithotripsy to address calcific aortic disease[J]. Ann Vasc Surg Brief Rep Innov, 2024, 4(2): 100291.
- [46] Messas E, Ijsselmuiden A, Trifunović-Zamaklar D, et al. Treatment of severe symptomatic aortic valve stenosis using non-invasive ultrasound therapy: a cohort study[J]. Lancet, 2023, 402(10419): 2317-2325.
- [47] Li H L, Li S H, Lei Y L, et al. Advancements and perspectives in the bioprosthetic heart valve: a comprehensive review on biomaterial processing and emerging polymeric materials[J]. J Am Heart Assoc, 2025, 14(16): e043061.
- (此文编辑 文玉珊)