

自动软件在经导管主动脉瓣置换术前评估中的价值： 与手动测量的对比研究

黄书苑, 于鑫鑫, 杨宝珠, 王锡明

(山东第一医科大学附属省立医院医学影像科, 山东 济南 250021)

摘要:目的 评价自动分析软件 ValvePlus 在经导管主动脉瓣置换术(transcatheter aortic valve replacement, TAVR)术前评估的价值,探讨其与手动测量的相关性、一致性,分析瓣膜钙化程度对测量结果的影响,并比较测量耗时及所推荐瓣膜型号的准确性。方法 回顾性搜集138例行主动脉CTA检查的主动脉瓣狭窄患者的临床及影像资料,分别采用手动及自动软件测量主动脉瓣环面积、周长、最大直径及最小直径;左、右冠状动脉开口高度;升主动脉、左室流出道、窦管交界处的最大直径、最小直径;三个主动脉窦到对侧结合部的距离等参数,记录测量耗时,使用皮尔逊相关系数(r)及组内相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)比较两种方法的相关性及一致性,并绘制 Bland-Altman 图进一步分析差异,根据瓣膜钙化程度分组,比较不同亚组的相关性及一致性,使用配对样本 t 检验比较二者测量时间,采用 Kappa 检验评价两种方法推荐瓣膜型号及与最终实际选择瓣膜型号的一致性。结果 138 例患者中男 93 例,平均 64 岁,所有患者主动脉瓣均为三叶瓣,80.4% 的患者合并轻度及以上主动脉瓣返流。手动测量与自动测量具有较好的相关性及一致性, r 值为 0.844~0.990, ICC 为 0.841~0.988,其中瓣环面积的 r 值及 ICC 最高,分别为 0.990、0.988。96 例患者瓣膜中重度钙化,不同瓣膜钙化亚组,两种方法均具有较高的相关性及一致性, r 及 ICC 均 >0.8 。自动测量显著缩短了测量时间[3 min (29±24) s vs. 8 min (14±36) s, $P<0.001$]。基于自动测量的瓣环面积、周长、平均直径推荐瓣膜型号与实际应用瓣膜型号的 Kappa 分别为 0.886、0.765、0.761。结论 ValvePlus 可以提供可靠的 TAVR 术前主动脉根部解剖参数信息,在不同钙化亚组与手动测量均具有较高的相关性及一致性,并且显著减少测量所需时间,基于自动测量所推荐瓣膜型号较准确,有助于辅助 TAVR 团队进行精准评估,指导瓣膜型号的选择。

关键词:经导管主动脉瓣置换术;主动脉瓣狭窄;主动脉瓣环;CT血管造影

中图分类号:R445.3

文献标志码:A

Value of automated software in the preoperative evaluation of transcatheter aortic valve replacement: a comparative study with manual measurement

HUANG Shuyuan, YU Xinxin, YANG Baozhu, WANG Ximing

(Department of Medical Imaging, Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong

First Medical University, Jinan 250021, Shandong, China)

Abstract: Objective To evaluate the value of automatic analysis software (ValvePlus) before transcatheter aortic valve replacement (TAVR), discuss the correlation and consistency between ValvePlus and manual measurement, assess the influence of different degrees of valve calcification on measurement outcomes, and compare the time between the two and the accuracy of recommended valve sizes. **Methods** Clinical and imaging data from 138 patients with aortic stenosis who underwent aorta computed tomography angiography (CTA) were retrospectively collected. The area, circumference, maximum diameter, and minimum diameter of the aortic annulus, distance to the left and right coronary arteries, maximum diameter and minimum diameter of the ascending aorta, left ventricular outflow tract, sinotubular junction, and distance from the coronary sinus to the contralateral commissure were measured by manual method and automatic software, and the measurement time was recorded. Pearson's correlation coefficient (r) and intraclass correla-

tion coefficient (ICC) were used to compare correlation and consistency, and Bland-Altman was plotted to further analyze the differences. The patients were categorized based on the extent of valve calcification, and the correlation and consistency among the different subgroups were compared, and a paired *t*-test was used to compare the time of measurements. The Kappa test was used to evaluate the consistency between the valve size recommended by the two methods and the actual valve size. **Results** Among the 138 patients, 93 were male, with a mean age of 64 years. All patients presented tricuspid aortic valves and 80.4% exhibited mild or higher aortic regurgitation. Automatic measurement was in good correlation and consistency with manual measurement, with the *r* values of 0.844-0.990 and the ICC values of 0.841-0.988, and the *r* and ICC values of the area of aortic annulus were the highest, respectively 0.990 and 0.988. A total of 96 patients exhibited moderate to severe cardiac valve calcification, and there was a high correlation and consistency between manual and automatic measurements in different subgroups, with both the *r* and ICC values exceeding 0.8. Automated measurement significantly shortened measurement time [3 min (29±24) s vs. 8 min (14±36) s, *P*<0.001]. The Kappa value between the recommended valve size based on automatic measurement of the annulus area, circumference, and average diameter and the actual valve type was 0.886, 0.765, and 0.761, respectively. **Conclusion** The ValvePlus provides reliable information on anatomical parameters of the aortic root before TAVR, demonstrating high correlation and consistency with manual measurements in various calcification subgroups, while significantly reducing the time required for measurements, and the recommended valve size based on automatic measurement is accurate, which can help the TAVR team make accurate assessments and guide valve size selection.

Key words: Transcatheter aortic valve replacement; Aortic stenosis; Aortic annulus; CT angiography

主动脉瓣狭窄 (aortic stenosis, AS) 是最常见的瓣膜性心脏病之一,严重的瓣膜疾病会导致心力衰竭等不良的结局产生^[1]。因此,对于症状性或血流动力学显著异常的 AS 患者进行瓣膜置换手术至关重要^[2],多年来外科主动脉瓣置换手术 (surgery aortic valve replacement, SAVR) 是患者治疗的首选术式,而经导管主动脉瓣置换术 (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) 的出现,改变了 AS 患者的治疗,为不能耐受 SAVR 的中高危瓣膜疾病患者提供一种新的选择^[3],也逐渐应用于低危患者的治疗^[4-5]。但该手术不像常规的外科手术,可以直观探查瓣膜的解剖结构,术前对主动脉根部解剖结构进行影像学评估对瓣膜选择和术中的精准定位至关重要,是确保手术成功、减少术后并发症的关键。目前,专家共识推荐在 TAVR 术前使用 CT 血管造影 (computed tomography angiography, CTA) 来进行主动脉根部和血管入路的评估^[6]。然而,术前精准评估需要有一定经验的专业人员,并且耗时较长。ValvePlus 是基于 CTA 的国产自动 TAVR 分析软件,操作便捷,可以辅助医生对主动脉根部进行评价,使术前评估更加简便,但该软件的诊断性能目前尚未得到验证,临床应用价值尚不明确。本研究旨在评价自动分析软件 ValvePlus 在 TAVR 术前评估的价值,探讨其与手动测量的相关性、一致性及不同钙化程度对测量结果的影响,比较测量耗时,并评估两种测量方法推荐瓣膜型号的一致性,更好地为医生提供科学的指导和参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究回顾性收集 2015 年 3 月至 2023 年 4 月间在山东第一医科大学附属省立医院行主动脉 CTA 检查评估主动脉根部解剖结构的 AS 患者,纳入标准为:术前经超声心动图证实存在 AS;三叶式主动脉瓣;术前 CTA 资料完整。排除了 15 例二叶式主动脉瓣畸形 (bicuspid aortic valve, BAV) 的患者,2 例既往接受瓣膜置换手术的患者,3 例图像质量差软件无法测量及 4 例因软件无法兼容而计算失败仅可进行手动测量的患者,最终纳入了 138 例患者进行评估。

1.2 方法

1.2.1 检查方法

检查设备为第三代双源 CT (SOMATOM Force CT, 西门子公司, 德国), 检查前进行呼吸训练, 经手背静脉使用高压注射器以 3.5~5.5 mL/s 速率注射 90~95 mL 的对比剂碘海醇 (含碘 350 mg I/mL, GE 公司, 美国), 随后注射 40~50 mL 的 0.9% 的生理盐水进行冲刷。当监测到主动脉根部 CT 值为 100 HU 时, 延迟 7~8 s 扫描, 扫描范围为左锁骨上动脉至心脏膈面。采集期相包括收缩期及舒张期, 使用心电门控技术进行全期相数据采集以保证最佳期相的获取。扫描参数: 管电压 80~120 kV, 管电流 250~350 mA, 准直器厚度 0.6 mm, Pitch 为 1, 重建层厚 0.75 mm。

1.2.2 主动脉根部解剖参数的测量

使用患者收缩期图像进行测量,测量参数包括:瓣环的面积、周长、最大直径与最小直径;左、右冠状动脉开口高度;升主动脉最大直径、最小直径;左室流出道最大直径、最小直径;窦管交界处最大直径、最小直径;3个主动脉窦到对侧结合部的距离,由两名受过培训并具有3年TAVR术前测量经验的影像科医生进行测量,最终结果取平均值,手动测量或自动测量前对之前的测量结果均不知情。

1.2.2.1 手动测量

将图像上传至后处理软件(Syngo.Via, Siemens Healthcare),软件自动进行容积再现(volume rendering, VR)、多平面重组(multiplanar reformation, MPR)、最大密度投影(maximum intensity projection, MIP)等后处理。首先找到与三个瓣叶附着基底处对应的斜向横切面,此切面为主动脉瓣环层面,测量瓣环的面积、周长、最大直径与最小直径;以此平面为基准,在瓣环上40 mm的斜横切面测量升主动脉最大直径、最小直径;瓣环下4 mm测量左室流出道最大直径、最小直径;主动脉窦与升主动脉交界横截面面积最小处为窦管交界处,测量此处最大直径、最小直径;主动脉窦层面为主动脉窦横截面积最大处,鉴于主动脉窦层面特殊性,通常测量三个冠状动脉窦到对侧结合部的距离;在纵向平面上测量左右冠状动脉开口下缘到瓣环的垂直高度^[6]。记录整个测量过程所需时间,手动测量由两名医生进行,

测量结果进行组间一致性检验。在测量完成后,其中一名医生随机挑选30例患者再次进行测量,计算组内一致性。

1.2.2.2 自动测量

使用TAVR术前评估软件ValvePlus1.0(搏动医学,中国上海),该软件采用了三维(3Dimensions, 3D)语义分割和点云关键点识别技术,自动分析主动脉根部解剖结构,经过3D Unet输出主动脉、左心室、左右冠脉起始段的分割结果。进一步将分割结果转化为3D点云,利用Pointnet++网络,识别多个关键点(3个主动脉窦最低点和脊点、左右冠状动脉开口),勾画出瓣环层面轮廓,自动生成瓣环最大直径、最小直径、平均径、周长、面积及左右冠状动脉开口高度等参数,对于识别不准或部分钙化严重需要进行较大调整的患者,由2名医师及上级医师协商判定,调整参考线旋转层面,识别出3个瓣叶基底部附着处最低点并定位,生成瓣环层面,并对轮廓进行精细调整。同时,与手工判定进行比对,以保证测量结果的准确性。根据评估的瓣环层面生成与其垂直的穿过主动脉根部和升主动脉的中心线,软件自动识别窦管交界处、主动脉窦、升主动脉(瓣环上40 mm)、左室流出道(瓣环下4 mm)等层面,生成所需测量参数的数值,以上层面在必要时都可以进行精细的手动校正(图1、图2)。从图像导入软件开始,生成整个测量结果的时间都被记录下来。

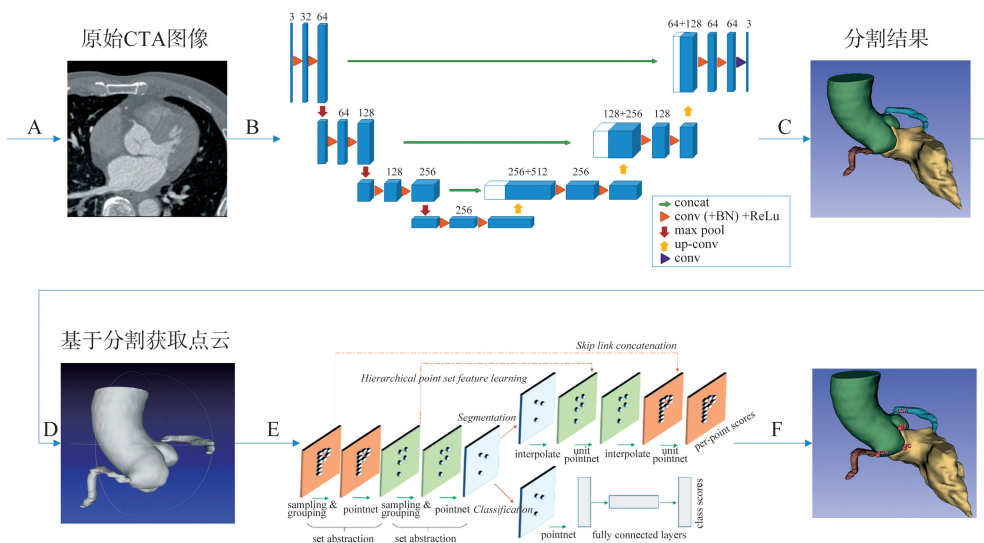


图1 软件原理图

A: 将原始CTA图像输入软件中;B、C: 经过3D Unet输出主动脉、左心室、左右冠脉起始段的分割结果;D: 将主动脉、左右冠脉起始段的分割结果转化为3D点云;E、F: 利用Pointnet++网络,识别多个关键点(左、右、无冠窦最低点和脊点,左右冠脉开口点)。

Figure 1 Software principle flow chart

A: CTA images were input into the software; B&C: Segmentation results of the aorta, left ventricle, and left and right coronary artery origin segments after 3D Unet output; D: The segmentation results of the aorta and the initial segments of the left and right coronary arteries were transformed into three-dimensional point clouds; E&F: Pointnet++ network was used to identify multiple key points (lowest point and ridge point of the left, right, and non-coronary sinus, left and right coronary artery openings).

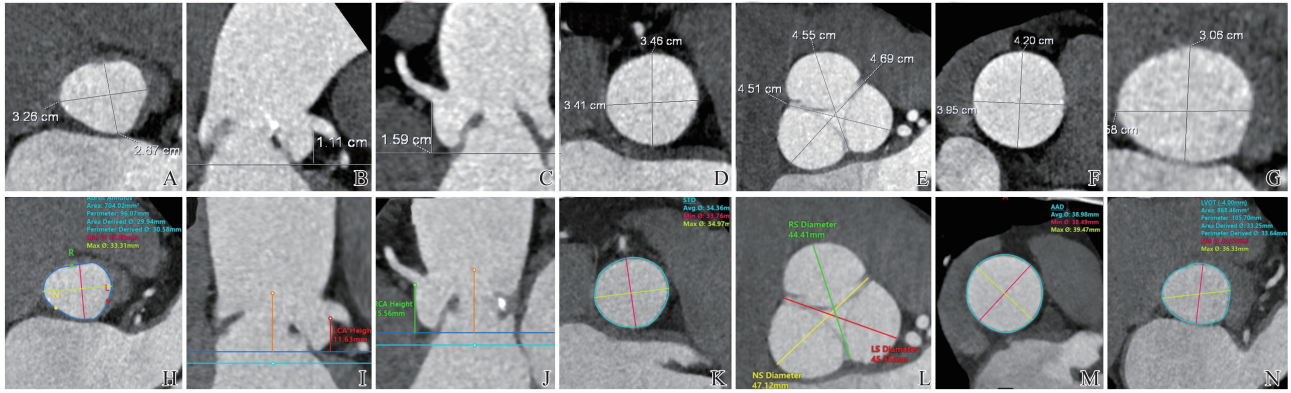


图2 手动测量与自动测量示意图

A~G:手动测量图;H~N:自动测量图。A、H:主动脉瓣环;B、C、I、J:左(B、I)、右(C、J)冠状动脉开口高度;D、K:窦管交界处;E、L:主动脉窦部;F、M:升主动脉(瓣环上40 mm);G、N:左室流出道(瓣环下4 mm)。

Figure 2 Schematic diagram of manual measurement and automatic measurement

A-G: Schematic diagram of manual measurement; H-N: Schematic diagram of automatic measurement. A, H: Aortic annulus; B, C, I, J: Distance to the left (B, I) and right (C, J) coronary artery; D, K: Sinotubular junction; E, L: Aortic sinus; F, M: Ascending aorta (40 mm above the annulus); G, N: Left ventricular outflow tract (4 mm below the annulus).

1.2.3 瓣膜钙化分析

考虑到钙化可能会对测量结果产生一定影响,我们对瓣膜钙化进行半定量评估,包括瓣膜钙化位置、程度,瓣膜钙化程度分为无钙化、轻度钙化、孤立小斑

点钙化、中度钙化、多发较大斑点钙化、重度钙化、多个瓣叶广泛增厚及钙化^[7](图3),由两名医师协商一致进行判定,根据结果分为无/轻度钙化、中/重度钙化两个亚组,对测量相关性及一致性进行分析。

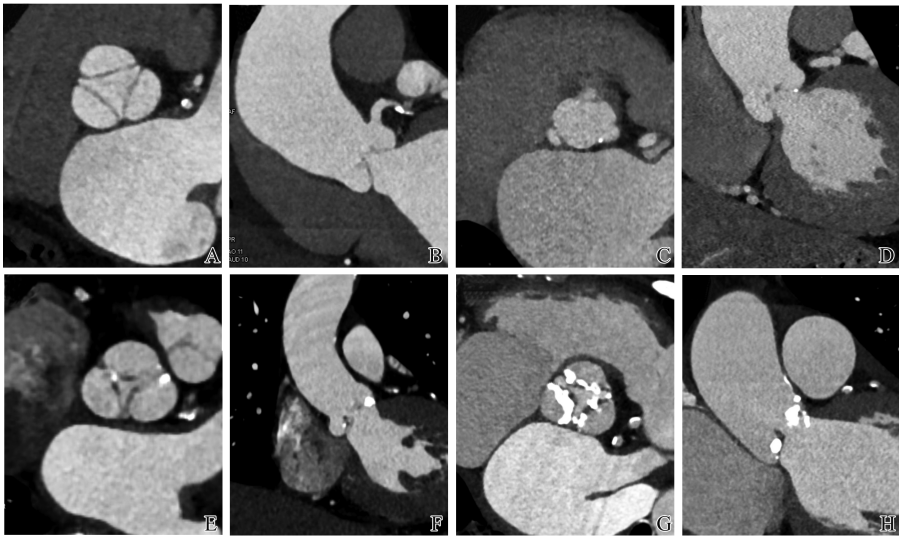


图3 不同程度瓣膜钙化示意图

A、B:无钙化;C、D:轻度钙化;E、F:中度钙化;G、H:重度钙化。

Figure 3 Schematic diagram of valve calcification with different degrees

A&B: None; C&D: Mild; E&F: Moderate; G&H: Severe.

1.2.4 人工瓣膜型号的选择

瓣环型号选择中最重要的为瓣环大小,根据测得瓣环面积、周长、平均直径来确定各参数所推荐人工瓣膜的最佳型号,平均直径=(瓣环最大直径+最小直径)/2。①瓣环面积<314 mm²,周长<63 mm,直径<20 mm,建议使用23号人工瓣膜。②面积314~414 mm²,周长63~71 mm,直径在20~22 mm,建议使用26号瓣膜。③面积415~531 mm²,周长72~82 mm,直径23~26 mm,建议使用29号瓣膜。

④面积>531 mm²,周长>82 mm,平均直径>26 mm,推荐使用32号瓣膜^[8]。

1.3 统计学处理

采用SPSS 27.0软件。计量资料符合正态分布的 $\bar{x}\pm s$ 表示,否则以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示。计数资料用(%)表示。使用组内相关系数(intraclass correlation coefficient, ICC)进行观察者的组间及组内一致性检验,比较自动测量与手动测量的一致性,ICC可用于评价不同方法对同一定量测量结果的重复性

或一致性, $ICC < 0.50$ 表示一致性较差, $0.50 \sim 0.75$ 为一致性中等, $0.76 \sim 0.90$ 为一致性较好, > 0.90 表示一致性极好^[9]。使用皮尔逊相关系数(r)衡量手动测量和自动软件测量的关联性, $r \geq 0.90$ 为高度相关, $0.70 \sim 0.89$ 为强相关; $0.40 \sim 0.69$ 为中度相关, < 0.40 为弱相关^[10]。绘制 Bland-Altman 图来显示观察结果之间的偏差。使用配对样本 t 检验比较测量时间, 瓣膜型号的一致性采用 Kappa 检验评价。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者的临床特征

共纳入 138 例因 AS 行 CTA 评估主动脉根部解剖结构的患者, 所有患者主动脉瓣均为三叶瓣, 80.4% 的患者合并轻度及以上主动脉瓣返流, 93 例患者为男性, 平均(63.7±9.5)岁, 平均体质指数(body mass index, BMI)为 24.4±3.5, 左心室射血分数(left ventricular ejection fraction, LVEF)为 58%(50%, 60%)。见表 1。

表 1 患者的临床特征
Table 1 Baseline characteristics of the patients

患者特征	数值($n=138$)	患者特征	数值($n=138$)
年龄/岁	63.7±9.5	体质量/kg	66.4±11.6
性别/[$n(\%)$]		BMI	24.4±3.5
男	93(67.4)	心率/(次/min)	72(67, 76)
女	45(32.6)	LVEF/%	58(50, 60)
高血压/[$n(\%)$]	64(46.4)	主动脉瓣返流/[$n(\%)$]	111(80.4)
糖尿病/[$n(\%)$]	34(24.6)	瓣膜钙化/[$n(\%)$]	120(87.0)
高血脂/[$n(\%)$]	45(32.6)	风湿性心脏瓣膜病/[$n(\%)$]	29(21.0)
吸烟史/[$n(\%)$]	57(41.3)	峰值跨瓣压差/mmHg	44(25, 92)
身高/cm	164.9±7.5	峰值血流速度/(cm/s)	333(251, 479)

表 2 手动和自动测量主动脉根部解剖参数的 ICC 和 r 分析参数

Table 2 ICC and r analysis parameters for manual and automatic measurement of anatomical parameters of the aortic root

参数	手动测量	自动测量	ICC	r	P
主动脉瓣环					
面积/ mm^2	515.07±142.63	524.71±141.57	0.988	0.990	<0.001
周长/mm	82.35±10.85	82.81±10.75	0.975	0.976	<0.001
最大直径/mm	28.86±4.04	29.28±3.83	0.918	0.924	<0.001
最小直径/mm	22.17±3.52	22.59±3.40	0.901	0.908	<0.001
左冠状动脉开口高度/mm	14.12±3.57	13.66±3.54	0.870	0.877	<0.001
右冠状动脉开口高度/mm	16.57±4.31	16.34±3.99	0.841	0.844	<0.001
升主动脉/mm					
最大直径	41.16±6.54	41.33±6.49	0.961	0.961	<0.001
最小直径	39.51±6.21	39.66±6.12	0.964	0.964	<0.001
左室流出道/mm					
最大直径	30.37±5.03	31.15±4.95	0.906	0.917	<0.001
最小直径	21.68±4.45	22.37±4.11	0.921	0.936	<0.001

2.2 手动测量的组间及组内一致性检验

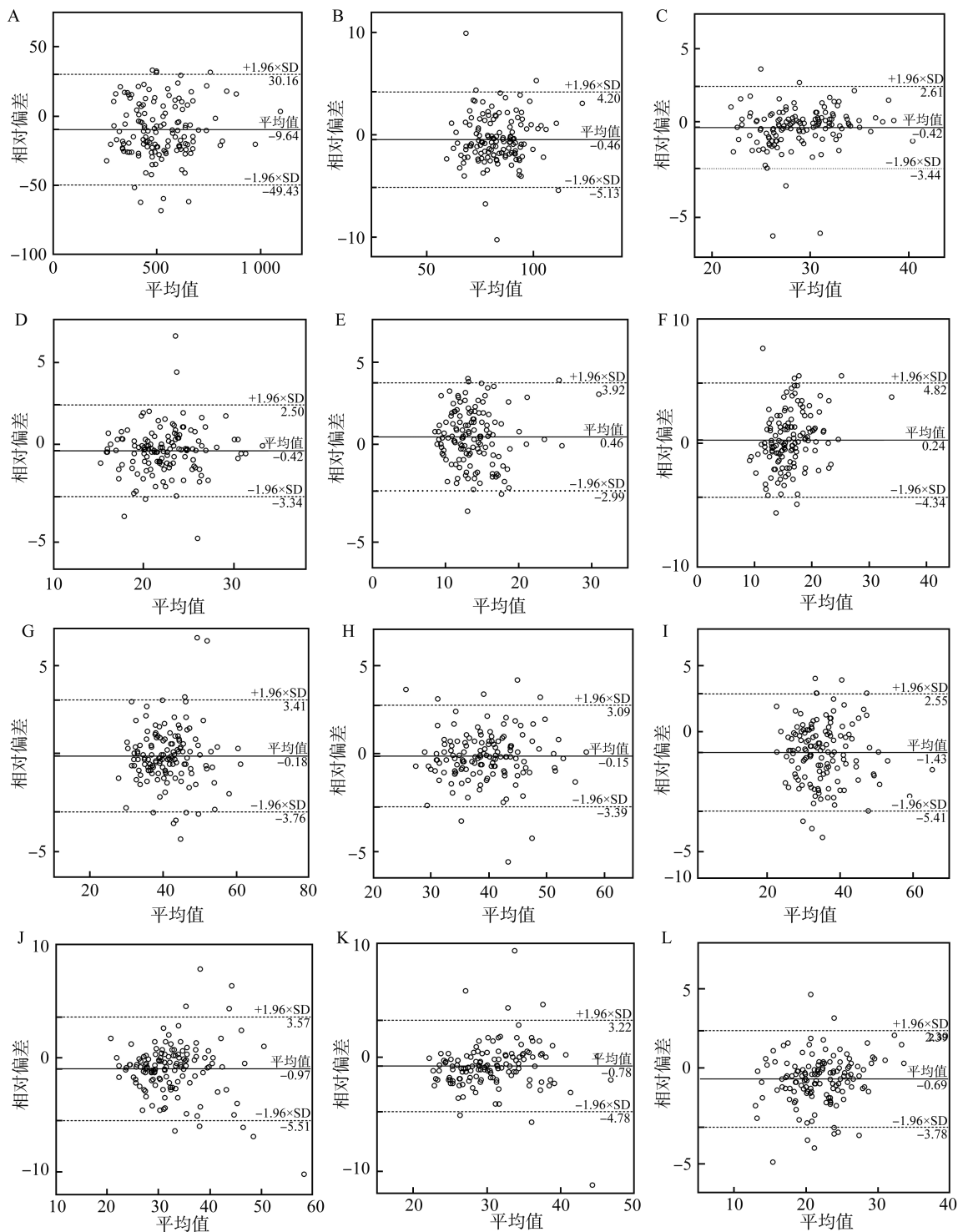
由两名医生分别手动测量主动脉根部解剖参数, 分析测量的组间一致性, ICC 为 0.766~0.988。随后随机选取了 30 例患者由 1 名医生再次进行测量, 分析组内一致性, ICC 为 0.799~0.988, 一致性良好。

2.3 手动测量与自动测量的相关性及其一致性

在 138 例患者中, 9 例(6.5%)患者需人工辅助对瓣环层面进行较大的调整, 这些患者均存在较重的瓣膜钙化, 平均测量时间为(240.0±15.1)s, 其中人工决策耗时约(40.6±4.1)s, 其余患者软件识别较为准确, 仅需对各个层面轮廓进行精细调整。手动测量与自动测量参数之间具有良好的相关性及其一致性, r 值及 ICC 均 > 0.8 , 其中主动脉瓣环面积的 r 及 ICC 值最高, 分别为 0.990、0.988, 而右冠状动脉开口 r 及 ICC 值最低, 分别为 0.844、0.841。Bland-Altman 分析显示主动脉瓣环面积的平均差异最大, 为 -9.64 mm^2 , 右冠窦到对侧结合部距离的平均差异最小, 为 -0.01 mm 。见表 2、图 4。

续表

参数	手动测量	自动测量	ICC	<i>r</i>	<i>P</i>
窦管交界处/mm					
最大直径	34.55±7.10	35.98±7.21	0.941	0.960	<0.001
最小直径	32.22±6.22	33.19±6.46	0.923	0.934	<0.001
主动脉窦到对侧结合部的距离/mm					
右冠窦	33.13±5.56	33.14±5.41	0.908	0.907	<0.001
左冠窦	33.74±4.95	33.71±4.80	0.888	0.888	<0.001
无冠窦	33.84±4.59	34.17±4.56	0.865	0.866	<0.001



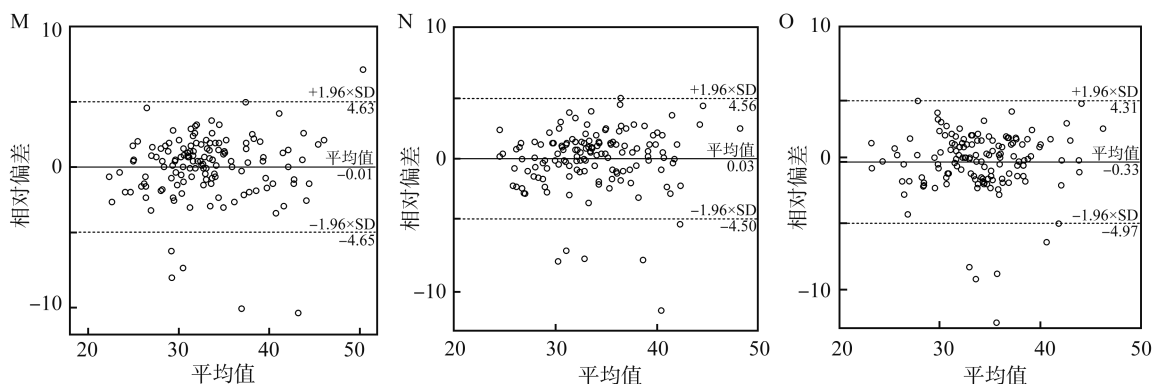


图4 手动与 ValvePlus 自动测量主动脉根部解剖参数的 Bland-Altman 图

主动脉瓣环面积(A)、周长(B)、最大直径(C)、最小直径(D);左(E)、右(F)冠状动脉开口高度;升主动脉最大直径(G)、最小直径(H);窦管交界处最大直径(I)、最小直径(J);左室流出道最大直径(K)、最小直径(L);右冠窦(M)、左冠窦(N)、无冠窦(O)到对侧结合部距离参数的 Bland-Altman 图。

Figure 4 Bland-Altman plots of anatomical parameters of the aortic root using manual and ValvePlus automated methods

Bland-Altman plot of area (A), circumference (B), maximum diameter (C), minimum diameter (D) of aortic annulus; distance to the left (E), right (F) coronary artery; maximum diameter (G) and minimum diameter (H) of ascending aorta; maximum diameter (I) and the minimum diameter (J) of the sinotubular junction; maximum diameter (K) and minimum diameter (L) of left ventricular outflow tract; distance from the right (M), left (N), and non coronary sinus (O) to the contralateral junction.

2.4 根据钙化程度对测量相关性及一致性进行亚组分析

138 例患者中,87.0%的患者存在瓣膜的钙化,单个瓣叶钙化 23 例,2 个瓣叶钙化 17 例,3 个瓣叶

均存在钙化 80 例。其中瓣膜轻度钙化 24 例,中度钙化 44 例,重度钙化 52 例。在不同程度瓣膜钙化的各亚组间,手动测量与自动测量均具有较好的相关性, r 及 ICC 均 >0.8 ,一致性良好。见表 3、4。

表3 瓣膜无或轻度钙化组手动和自动测量主动脉根部解剖参数的 ICC 和 r 分析参数($n=42$)

Table 3 ICC and r analysis parameters for manual and automatic measurement of anatomical parameters of the aortic root in the no or mild calcification group of the valve ($n=42$)

参数	手动测量	自动测量	ICC	r	P
主动脉瓣环					
面积/ mm^2	507.66 \pm 162.78	517.78 \pm 164.81	0.990	0.992	<0.001
周长/mm	81.68 \pm 12.07	82.02 \pm 12.52	0.917	0.971	<0.001
最大直径/mm	28.80 \pm 4.45	28.86 \pm 4.42	0.968	0.968	<0.001
最小直径/mm	22.01 \pm 3.89	22.90 \pm 3.99	0.907	0.928	<0.001
左冠状动脉开口高度/mm	13.62 \pm 3.28	12.87 \pm 3.35	0.849	0.868	<0.001
右冠状动脉开口高度/mm	17.18 \pm 5.01	16.82 \pm 4.35	0.883	0.892	<0.001
升主动脉/mm					
最大直径	41.79 \pm 7.66	42.35 \pm 7.89	0.972	0.974	<0.001
最小直径	40.03 \pm 7.20	40.39 \pm 7.35	0.960	0.960	<0.001
左室流出道/mm					
最大直径	30.34 \pm 5.46	31.20 \pm 5.73	0.941	0.952	<0.001
最小直径	22.05 \pm 4.86	22.54 \pm 4.60	0.931	0.936	<0.001
窦管交界处/mm					
最大直径	36.52 \pm 8.92	37.79 \pm 9.15	0.960	0.969	<0.001
最小直径	33.84 \pm 7.26	34.64 \pm 8.10	0.910	0.919	<0.001
主动脉窦到对侧结合部的距离/mm					
右冠窦	33.58 \pm 5.72	33.78 \pm 6.43	0.887	0.891	<0.001
左冠窦	34.42 \pm 5.17	34.16 \pm 5.38	0.874	0.873	<0.001
无冠窦	34.75 \pm 4.34	34.83 \pm 4.61	0.883	0.882	<0.001

表4 瓣膜中重度钙化组手动和自动测量主动脉根部解剖参数的 ICC 和 r 分析参数 ($n=96$)
Table 4 ICC and r analysis parameters for manual and automatic measurement of anatomical parameters of the aortic root in the moderate to severe valve calcification group ($n=96$)

参数	手动测量	自动测量	ICC	r	P
主动脉瓣环					
面积/ mm^2	518.31±133.65	527.74±130.95	0.986	0.989	<0.001
周长/mm	82.64±10.33	83.16±9.94	0.978	0.980	<0.001
最大直径/mm	28.89±3.86	29.46±3.55	0.888	0.901	<0.001
最小直径/mm	22.24±3.36	22.46±3.12	0.899	0.903	<0.001
左冠状动脉开口高度/mm	14.34±3.69	14.00±3.58	0.877	0.880	<0.001
右冠状动脉开口高度/mm	16.31±3.96	16.13±3.82	0.814	0.814	<0.001
升主动脉/mm					
最大直径	40.88±6.01	40.89±5.76	0.952	0.952	<0.001
最小直径	39.28±5.75	39.34±5.52	0.967	0.968	<0.001
左室流出道/mm					
最大直径	30.39±4.86	31.13±4.60	0.886	0.897	<0.001
最小直径	21.52±4.28	22.30±3.90	0.916	0.936	<0.001
窦管交界处/mm					
最大直径	33.68±5.99	35.18±6.07	0.921	0.949	<0.001
最小直径	31.51±5.60	32.55±5.53	0.931	0.947	<0.001
主动脉窦到对侧结合部的距离/mm					
右冠窦	32.93±5.51	32.86±4.90	0.921	0.926	<0.001
左冠窦	33.45±4.85	33.51±4.54	0.896	0.897	<0.001
无冠窦	33.44±4.65	33.88±4.54	0.856	0.859	<0.001

2.5 自动测量与手动测量的时间差异

手动测量所需的平均时间为 8 min (14±36) s, 而自动测量所需时间显著缩短,为 3 min (29±24) s, 二者之间差异具有统计学意义 ($P<0.001$)。

2.6 自动测量与手工测量瓣膜型号的选择

依据瓣环面积、周长、平均直径对瓣膜型号进行推荐,分别有 90.6% (125/138)、89.1% (123/138)、83.3% (115/138) 的患者推荐相同的瓣膜大小,手动测量与自动测量 Kappa 值分别为 0.857、0.825、0.746。最终有 25 例患者成功接受了 TAVR 手术,根据瓣环面积、周长、平均直径确定瓣膜尺寸,手动测量与实际瓣膜的一致率均为 88.0% (22/25), Kappa 值为 0.830、0.826、0.825,而自动测量与实际瓣膜的一致率分别为 92.0% (23/25)、84.0% (21/25), 84.0% (21/25), Kappa 值为 0.886、0.765、0.761。

3 讨论

本研究探讨了自动软件 ValvePlus 在 TAVR 术前评估中的应用价值,证明了该软件与手动测量较高的相关性及一致性,并显著减少测量耗时,同时,基于自动测量所推荐瓣膜型号具有较高的准确性,可为医生提供高效且精准的术前评估,有助于临床

医生制定个体化的手术方案,确保手术的成功。

TAVR 作为微创治疗手段受到青睐,现已成为主动脉瓣疾病患者的重要治疗策略^[11],改善患者预后^[12-14]。截至 2019 年,美国 TAVR 手术量已经超过了 SAVR^[15],多项研究总结了我国 TAVR 患者的特征:0 型 BAV 较为普遍,钙化负担重,主动脉根部结构具有地区差异,手术风险较高^[16-17],因此术前全面、精准的影像学评估对于 TAVR 的成功至关重要。术前影像学评估主要包括 CTA、心脏磁共振和超声心动图^[18-19]。其中 CTA 可以使血管腔和周围组织之间形成良好的对比,更直观地区分血管和非血管结构^[20],已成为 TAVR 患者术前评估的标准影像学手段^[6]。常规术前评估常需经验丰富的医生精准测量,但耗时较长,参数较多,工作量大,且结果易受测量者经验及习惯的影响,而自动软件可自动识别所需层面、自动化测量,减少了医生的工作量^[21-22]。但国内 TAVR 术前评估软件的开发尚处初期,应用尚不广泛。ValvePlus 有望改变这一现状,本研究显示 ValvePlus 自动测量与手动测量具有较高的相关性及一致性 ($r = 0.844 \sim 0.990$, ICC = 0.841 ~ 0.988),在术前评估方面具有一定的价值。

根据我国专家共识对主动脉根部解剖参数进行评估^[23]。其中瓣环尺寸的精确测量对于假体的选

择至关重要^[24],并影响患者的预后^[25-26]。本研究中,手动测量与自动测量瓣环面积平均差异为 -9.64 mm^2 ,相对较大。相关研究表明自动化软件常会高估瓣环测量值^[22],故操作过程中可以对瓣环轮廓进行更加细致的勾画。Pacini等^[27]认为这种略大的平均差异在临床应用中是可接受的。本研究依据不同自动测量指标选择瓣膜型号与术中一致率均较高,其中92.0%的患者根据瓣环面积所选择瓣膜型号与术中相符,kappa值为0.886,高度一致,进一步支持了上述结果。其余参数在两种测量方法中同样表现出了较好的一致性。冠状动脉高度 $<12\text{ mm}$,冠状动脉更容易发生闭塞^[6],对于冠状动脉开口高度精准评估可以预测冠脉闭塞风险;主动脉窦间隙过小会导致冠状动脉发生急性栓塞;窦管交界处直径若小于人工瓣膜直径,容易导致窦管交界部的损伤;左心室流出道及升主动脉的测量主要是为了评估瓣膜支架支撑点和置入深度,防止支架滑脱或置入过深引起房室传导阻滞^[8,28]。术前进行精准测量,并由专业心脏团队进行评估,可以避免上述并发症的发生。

自动软件不仅增加了操作的便捷性,也显著节约了测量时间($P<0.001$),手动测量需要对初始的瓣环层面进行识别,此步骤对于经验较少的医生来说需要花费一定时间,而ValvePlus可以自动识别瓣环层面,评估耗时为 $3\text{ min}(29\pm 24)\text{ s}$,相较于同类型的软件,耗时更少^[27,29],同时测量结果可靠,操作界面简洁,测量过程直观易懂。而基于ValvePlus所推荐瓣膜型号(84.0%~92.0%)较同类软件(80.7%),一致性更佳^[30]。其中,基于瓣环面积所推荐瓣膜型号的一致性更高,所以建议基于这一参数来推荐瓣膜型号。

本研究存在几个局限性:①仅进行了影像学上自动测量与手动测量的对比,而没有患者解剖结构的直接数据,缺乏真正的参考标准;②这是一项回顾性研究,纳入患者为主动脉瓣狭窄患者,而最终接受TAVR手术患者较少,可能会存在选择偏倚;③只选取了三叶瓣患者并且仅对瓣膜钙化进行了半定量评估,由于软件局限性暂未对二叶瓣患者及瓣膜钙化积分进行评估,鉴于BAV在TAVR患者中的高发病率及其对手术成功率和术后效果的重要影响,未来研究应重点关注这一患者群体,并探索自动化评估工具在BAV患者术前评估中的准确性和可靠性。

综上所述,随着TAVR手术在全球范围内的普及和患者需求的增加,自动化评估软件的市场需求也将持续增长,自动评估软件ValvePlus可以提供可靠的主动脉根部解剖参数信息,有助于辅助TAVR

团队进行精准、简便的术前评估,为患者制定个性化的手术方案,改善患者预后。

参考文献:

- [1] Rana M. Aortic Valve Stenosis: Diagnostic approaches and recommendations of the 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease—A review of the literature [J]. *Cardiol Cardiovasc Med*, 2022, 6(3): 315-324.
- [2] Herrera RA, Smith MM, Mauermann WJ, et al. Perioperative management of aortic stenosis in patients undergoing non-cardiac surgery [J]. *Front Cardiovasc Med*, 2023, 10: 1145290. doi:10.3389/fcvm.2023.1145290.
- [3] Avvedimento M, Tang GHL. Transcatheter aortic valve replacement (TAVR): recent updates [J]. *Prog Cardiovasc Dis*, 2021, 69: 73-83. doi: 10.1016/j.pcad.2021.11.003.
- [4] Waksman R, Corso PJ, Torguson R, et al. TAVR in low-risk patients: 1-year results from the LRT trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2019, 12(10): 901-907.
- [5] Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement in low-risk patients at five years [J]. *New Engl J Med*, 2023, 389(21): 1949-1960.
- [6] 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) [J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2019, 12(1): 1-24.
- [7] 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 [J]. *Circulation*, 2013, 128(3): 244-253.
- [8] 张亚博,管枢,党晋晋,等. CT TAVI Planning 技术在经导管主动脉置换术前的预测性研究 [J]. *心肺血管病杂志*, 2020, 39(06): 716-720.
ZHANG Yabo, GUAN Shu, DANG Jinjin, et al. Predictive study of CT transcatheter aortic valve implantation planning technology before transcatheter aortic replacement [J]. *Journal of Cardiovascular and Pulmonary Diseases*, 2020, 39(6): 716-720.
- [9] Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research [J]. *J Chiropr Med*, 2016, 15(2): 155-163.
- [10] Mukaka MM. Statistics corner: a guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research [J]. *Malawi Med J*, 2012, 24(3): 69-71.
- [11] Kalogeropoulos AS, Redwood SR, Allen CJ, et al. A 20-year journey in transcatheter aortic valve implantation: evolution to current eminence [J]. *Front Cardiovasc Med*, 2022, 9: 971762. doi: 10.3389/fcvm.2022.971762.

- [12] 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 [J]. *Circulation*, 2020, 141(19): 1527-1537.
- [13] Forrest JK, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. 3-year outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in low-risk patients with aortic stenosis [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2023, 81(17): 1663-1674.
- [14] Makkar RR, Thourani VH, Mack MJ, et al. Five-year outcomes of transcatheter or surgical aortic-valve replacement [J]. *N Engl J Med*, 2020, 382(9): 799-809.
- [15] Davidson LJ, Davidson CJ. Transcatheter treatment of valvular heart disease: a review [J]. *JAMA*, 2021, 325(24): 2480-2494.
- [16] 韩康宁, 马晓腾, 杜侯, 等. 中国人群主动脉瓣狭窄的特点[J]. *心肺血管病杂志*, 2021, 40(9): 990-991, 1000.
- [17] Xiong TY, Li YM, Yao YJ, et al. Anatomical characteristics of patients with symptomatic severe aortic stenosis in China [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2021, 134(22): 2738-2740.
- [18] Francone M, Budde RPJ, Bremerich J, et al. CT and MR imaging prior to transcatheter aortic valve implantation: standardisation of scanning protocols, measurements and reporting—a consensus document by the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR) [J]. *Eur Radiol*, 2019, 30(5): 2627-2650.
- [19] 胡春强, 李伟, 赵维鹏, 等. 超声心动图在经导管主动脉瓣置换术前评估与术后随访中的应用价值 [J]. *中华医学超声杂志(电子版)*, 2021, 18(10): 948-953. HU Chunqiang, LI Wei, ZHAO Weipeng, et al. Application value of echocardiography in pre-procedure evaluation and post-procedure follow-up in transcatheter aortic valve replacement [J]. *Chinese Journal of Medical Ultrasound (Electronic Edition)*, 2021, 18(10): 948-953.
- [20] Ding P, Xu C, Liu Y, et al. Application of three-dimensional transesophageal echocardiography in preoperative evaluation of transcatheter aortic valve replacement [J]. *BMC Cardiovasc Disord*, 2021, 21(1): 315. doi: 10.1186/s12872-021-02101-7.
- [21] Annoni AD, Mancini ME, Carlicchi E, et al. Pre-TAVI aortic annulus sizing: comparison between manual and semi-automated new generation software measurements in operators with different experience [J]. *Br J Radiol*, 2023, 96(1149): 20220733. doi:10.1259/bjr.20220733.
- [22] Saadi RP, Tagliari AP, Saadi EK, et al. Preoperative TAVR planning: how to do it [J]. *J Clin Med*, 2022, 5, 11(9): 2582. doi: 10.3390/jcm11092582.
- [23] 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) [J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2022, 30(1): 7-16.
- Structural Cardiology Committee of Cardiovascular Physicians Branch, Chinese Medical Doctor Association, 2021 Expert Consensus on Clinical Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in China [J]. *Chinese Circulation Journal*, 2022, 30(1): 7-16.
- [24] Bax JJ, Delgado V, Hahn RT, et al. Transcatheter aortic valve replacement: role of multimodality imaging in common and complex clinical scenarios [J]. *JACC Cardiovasc Imaging*, 2020, 13(1): 124-139.
- [25] Patsalis PC, Kloppe A, Plicht B, et al. Undersizing but overfilling eliminates the gray zones of sizing for transcatheter aortic valve replacement with the balloon-expandable bioprosthesis [J]. *Int J Cardiol Heart Vasc*, 2020, 30: 100593. doi: 10.1016/j.ijcha.2020.100593.
- [26] 赵龙, 李国奇, 张宏凯, 等. 经导管主动脉瓣置换术前主动脉解剖参数与术后并发症的相关性研究 [J]. *中国医药*, 2021, 16(4): 512-515. ZHAO Long, LI Guoqi, ZHANG Hongkai, et al. Study on the correlation between anatomical parameters of aorta before transcatheter aortic valve replacement and postoperative complications [J]. *China Medicine*, 2021, 16(4): 512-515.
- [27] Horehledova B, Muhl C, Schwemmer C, et al. Aortic root evaluation prior to transcatheter aortic valve implantation—correlation of manual and semi-automatic measurements [J]. *PLoS One*, 2018, 28, 13(6): e0199732. doi: 10.1371/journal.pone.0199732. eCollection 2018.
- [28] 国晶晶, 李东. 解读“国际心血管 CT 协会 TAVI/TAVR 相关 CT 成像的专家共识” [J]. *国际医学放射学杂志*, 2019, 42(3): 334-340. GUO Jingjing, LI Dong. Interpretation of computed tomography imaging in the context of transcatheter aortic valve implantation/transcatheter aortic valve replacement: an expert consensus document of the society of cardiovascular computed tomography [J]. *International Journal of Medical Radiology*, 2019, 42(3): 334-340.
- [29] 刘长福, 孙泽瑜, 王晶, 等. 经导管主动脉瓣置换术前测量主动脉根部参数的一致性及与短期预后的关联性: 基于 Anythink 和 33 mmeennssiioo CT 软件比较 [J]. *南方医科大学学报*, 2022, 42(11): 1646-1654. LIU Changfu, SUN Zeyu, WANG Jing, et al. Anythink for CT-based aorta root measurements before transcatheter aortic valve replacement: measurement consistency with 3mensio and impact on short-term prognosis [J]. *Journal of Southern Medical University*, 2022, 42(11): 1646-1654.
- [30] Zinsser D, Baumann AB, Winter KS, et al. Semi-automatic CT-angiography based evaluation of the aortic annulus in patients prior to TAVR: interchangeability with manual measurements [J]. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2018, 34(10): 1657-1667.