

## 无放射引导技术在结构性心脏病介入治疗中的应用进展

董靖,董捷,常钧科,潘湘斌

(中国医学科学院 北京协和医学院 国家心血管病中心 阜外医院结构性心脏病中心 国家卫生健康委  
心血管疾病再生医学研究重点实验室 中国医学科学院心血管创新器械重点实验室 中国医学科学院阜  
外医院 国家心血管疾病临床医学研究中心,北京 100037)



潘湘斌,教授,中国医学科学院阜外医院副院长,国家卫生健康委员会结构性心脏病介入质控中心主任,中国医学科学院阜外医院结构性心脏病中心主任,云南省阜外心血管病医院执行院长,中国医学科学院阜外医院深圳医院执行院长,内外科博士生导师,全国优秀科技工作者,美国胸外科医生协会(STS)、心血管造影与介入协会(SCAI)及美国心脏病学院(ACC)外籍资深专家。在长期从事心脏外科手术的基础上,系统学习经皮介入技术,同时掌握心脏内科及心脏外科的主要治疗技术,是能够同时完成心血管疾病经皮介入、复合技术及常规外科手术的新型复合型人才。主要研究结构性心脏病介入治疗技术,擅长成人瓣膜病外科微创手术及介入治疗,创新参与研发了一系列瓣膜微创修复及置换器械。发明的超声引导介入技术获得国家技术发明奖。中国科学技术协会授予“求是”杰出青年成果转化奖。

**摘要** 心血管疾病是全球范围内的主要死亡原因,心血管疾病的相关治疗一直在医学领域有着重要意义。中国医学科学院阜外医院的国家心血管病中心整合了多学科的专业技术和优势,开创了无放射线经皮介入技术(PAN procedure)体系,用于治疗各类结构性心脏病的技术。实现了“不开刀、不用放射线、不用全身麻醉”治疗心脏病,展现出“保护患者、保护医生、节约费用、便于推广”的优势。随着创新技术的推进,无放射线经皮介入技术将逐步推广至基层医院,助力结构性心脏病治疗进入新时代。

**关键词** 结构性心脏病;介入治疗;超声引导

中图分类号:R541 文献标志码:A 文章编号:1005-930X(2024)11-1513-05

DOI:10.16190/j.cnki.45-1211/r.2024.11.011

### Application and progress of non-fluoroscopic percutaneous in interventional treatment of structural heart disease

DONG Jing, DONG Jie, CHANG Junke, PAN Xiangbin. (Department of Structural Heart Disease, National Center for Cardiovascular Disease, China & Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, National Health Commission Key Laboratory of Cardiovascular Regeneration Medicine, Key Laboratory of Innovative Cardiovascular Devices, Chinese Academy of Medical Sciences, National Clinical Research Center for Cardiovascular Diseases, Fuwai Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100037, China)

**Abstract** Cardiovascular diseases are the leading cause of death worldwide, and the treatment of cardiovascular diseases has always been of great significance in the medical field. The National Center for Cardiovascular Diseases at Fuwai Hospital, affiliated with the Chinese Academy of Medical Sciences has integrated multidisciplinary expertise and advantages to create a system of percutaneous and non-fluoroscopic procedures (PAN procedures) for treating various structural heart diseases. This approach allows for heart disease treatment “without sur-

[基金项目] 中国医学科学院阜外医院国家心血管疾病临床医学研究中心自主课题资助项目(No.NCRC2020009);国家高层次人才特殊支持计划资助项目(No.2020-RSW02)

[通信作者] 潘湘斌, E-mail: panxiangbin@fuwaihospital.org

[收稿日期] 2024-09-25

gery, radiation, or general anesthesia,” showcasing advantages in patient safety, physician protection, cost-effectiveness, and ease of dissemination. With the advancement of this innovative technology, PAN procedures will gradually be extended to primary-level hospitals, marking a new era in the treatment of structural heart disease.

**Keywords** structural heart disease; interventional treatment; ultrasound guidance

心血管疾病是全球范围内的主要死亡原因之一,每年约导致1 770万人死亡,占全球总死亡数的31%<sup>[1-3]</sup>。心血管疾病的治疗技术经历了从最初经验疗法到现代技术的发展过程。早期,人类只能依靠经验,以“盲目”的方式应对疾病。随着解剖学的进步,人们逐渐具备了“看得见”疾病位置的能力,推动了以切除病灶为核心的外科技术的发展。例如,中国的“关公刮骨疗伤”、埃及的“颅骨环钻术”等都为早期的外科奠定了基础<sup>[4-5]</sup>。在此基础上,外科技术不断完善,拯救了大量生命。Joseph Lister推广了无菌技术,Blalock等则发展了外科手术用于治疗先天性心脏病等,外科手术逐渐成为多种重大疾病的主要治疗手段<sup>[6-11]</sup>。

然而,随着外科技术和器械的发展,人类依旧依赖“开刀”的直接显露模式,而“看得见”的技术手段并未得到根本提升。为进一步突破,人们开始将关注点放在“更清晰地看见”病变上。基于“放大看见”的基础,微观研究系统逐渐成形,大量致病机制的研究推动了药物治疗的发展,使其与外科手术并驾齐驱。1895年,伦琴发现放射线,为诊断提供了全新的“可视化”工具<sup>[12]</sup>。透视与CT技术的应用,使疾病的诊断精确性大幅提高。然而,放射线最初仅用于诊断,直到1929年,德国医生福尔斯曼在放射线下将导尿管置入自身血管,开启了经血管介入技术的先河<sup>[13]</sup>。这一技术的突破在于无需开刀,仅凭放射线的影像引导,便可“显露”病变器官并进行治疗。

经血管介入技术的快速发展催生了大量新技术和器械,使得这一非开刀的微创治疗方式广泛应用于心血管和神经系统等领域。100年间,从先天性心脏病、冠心病到心律失常的治疗,介入技术逐步实现了与外科技术的分庭抗礼,甚至在部分领域实现了超越。目前,许多传统的血管外科手术已逐步被介入手术替代。

在经血管介入技术的发展历程中,虽遭遇质疑和挑战,但因其具有不需开刀且“看得见”的颠覆性方法学优势,仍然吸引了众多研究者积极投入改进

和完善。历史经验告诉我们,面对具备革命性潜力的底层方法学,应保持高度重视。虽然新技术在早期常存在局限,但其背后的底层革命性优势往往蕴藏巨大的生命力。以科学的眼光审视新技术、新方法,积极开展测试、学习和改进,是推动其发展的关键<sup>[12-15]</sup>。

## 1 从放射线到无放射引导介入技术进步

在伦琴发现放射线后,围绕“不切开也能看得见”这个关键方法学,发展出了介入治疗技术可以治疗先心病、瓣膜病、冠心病等多种疾病,新技术层出不穷,是方法学降维打击解决技术难题的典型范例。更重要的是以介入技术为核心,向上发展出了器械领域,包括瓣膜、支架、球囊等无数新器械,在往上,发展出了设备领域,包括DSA、CT等大型关键装备。那么放射线这个“显露”工具还有什么缺点和问题吗?

首先,放射线引导介入技术医源性损伤大、应用受限。放射线存在辐射、造影剂损害等医源性损伤,辐射损伤会影响骨髓、甲状腺、生殖腺等器官功能,高危患者造影剂肾病死亡率高达20%<sup>[16]</sup>;不适用于过敏、孕妇、肝肾功能不全等重症患者,甚至很多肺结节等癌前病变的患者也无法耐受治疗。美国肺结节/肺癌的诊疗指南建议,人群的最大辐射剂量应低于每年50 mSv<sup>[17]</sup>,而孕妇的最大剂量辐射剂量为1 mSv<sup>[18]</sup>。以常见介入手术为例,患者平均放射剂量400 mSv,远超过最大限制量。其次,手术安全性差,为了防护放射线损伤,各国都立法要求医护人员必须穿着铅衣进行工作,普通铅衣重达20多斤,医护人员在闷热沉重的环境中很难长时间提供高质量的服务,而且放射线还会形成累积辐射损伤,为了自身及患者健康,医护人员自然会减少放射线照射时间,只在关键时候使用放射线照射,没有全程引导就必然带来巨大的医疗风险。更重要的是,放射线具有重大影像缺陷,放射线强行把三

维的心脏投影成一个二维的平面,损失了大量的空间影像信息,所以在放射线引导下很难做精细定位,更严重的是放射线只能显示心脏轮廓,不能显示心脏内部结构,即使能使用造影剂显示心腔,随着血流冲刷,造影剂仅能显示1~2 s,医生不得不在屏幕上用笔勾勒出造影剂显示的心腔轮廓,而心脏在不停地收缩舒张运动,屏幕上不动的轮廓为准确指导手术制造了困难。最后,放射线技术对医疗资源依赖度高、技术可及性差。放射线引导介入技术体系需要使用大型的放射线设备,严重依赖进口,致使我国仅1 400余家医院配备了导管室,能开展放射线介入手术,大量患者得不到及时和有效的治疗。在全球范围内,技术可及性问题更是惨不忍睹,大量发展中国家严重缺乏治疗设备,导致大量患者死亡。

那么,能不能用一种新的影像工具去替代放射线呢?在现有的工具中,超声就是非常好的选择!1880年,法国物理学家雅克·库伦和他的兄弟皮埃尔·库伦发现了压电效应,这一现象是现代超声技术的基础,1941年奥地利的神经学家卡尔·杜斯科和他的物理学家兄弟弗雷德里克·杜斯科制造了第一台超声机<sup>[19]</sup>,超声给医疗技术带来了巨大的进步。由于超声具有把一个三维的心脏切成很多个二维的平面的功能,用很多个平面来展示心脏的空间立体结构,具有丰富的影像学信息,但是却很难在一个切面上显示导管全貌,更难的是心脏还在不停的跳动,导管还会随着心脏跳动而改变位置和方向,所以很难发现导管并判断深度和调整方向,很多用超声来引导心血管病介入治疗的尝试都失败了。我们在无数的失败中进行了思考,仅靠超声引导器械是不行的,我们需要一个像发动机一样的装备来增强超声显影能力,才能去引导介入治疗。革新最底层、最核心的探测技术来解决“看得见”的关键问题,必然要重塑体系。

在这个思路的指引下,本课题组发明了一系列提高超声显影能力的引导器械,解决“发现”难题。(1)发明超声引导输送系统,具有符合心脏结构的立体弧度,能立体旋转,将被动的单切面扫描变成主动的立体探测,可将超声发现器械的概率提高5倍。(2)发明超声引导导管,具有独特的“大腔薄边”设计,形成“金属—液体—聚氨酯”多重界面,通过不同密度界面的连续反射,能将超声分贝值提升20%~30%。(3)发明超声引导导丝,具有柔软膨大

的菱形头结构,通过体积变化提高超声探测能力,结合“有效切面法”使用,在随机对照临床研究中,可使初学者的手术成功率从69%提高到100%<sup>[20-21]</sup>。我们还发明了一批核心探测方法,配合器械,解决“定位、定向”难题。(1)发明“门户守候法”,在血管与心脏交汇的关键门户进行守株待兔式的探测,这里空间狭小,导管无法自由运动,使超声定位成功率从50%提高到98%以上。(2)发明“工作距离法”,解决器械插入深度的安全性难题。通过超声导管提前测量到达病变部位的距离,可有效防止坚硬的大鞘插入过深损伤心脏,使并发症发生率从6.5%降低到0.2%以下。(3)发明“有效切面法”,配合超声引导导丝使用,导丝菱形头部两端有高光标记点,超声只有同时扫描到两个亮点才是有效切面,用“两点一线”解决了判断导管方向的难题<sup>[20-22]</sup>。通过发明关键器械和探测方法,系统解决了超声在跳动心腔中“看不见、看不全、看不准”器械的固有顽疾,实现了在跳动的心脏中,完全用超声替代放射线,准确引导器械进行介入治疗,取得从“0”到“1”的颠覆性突破,开创了全新的超声引导方法学和技术体系<sup>[22-24]</sup>!

## 2 无放射引导介入技术的应用、优势与挑战

从可吸收封堵器到瓣膜的介入治疗,再到电生理治疗,无论是简单先心病还是复杂的心脏电生理疾病又或是心脏起搏器植入,无放射线超声引导技术都发挥着重要作用。心脏起搏器植入是治疗心脏传导阻滞、心源性晕厥等严重心律失常的重要手段。随着心脏介入治疗技术的进步,临床上逐渐引入了超声引导技术,以减少X线的使用和提高手术安全性。超声引导技术的应用得益于其实时、无辐射的成像能力,能够准确显示静脉穿刺路径及导管的移动,帮助术者精确定位导管到达心腔内的理想位置<sup>[25]</sup>。这种技术不仅减少了手术中X线辐射的使用,还能通过实时动态观察导管的位置,避免传统X线下潜在的导线移位等并发症<sup>[25-28]</sup>。近年来,超声引导下的起搏器植入技术取得了显著进展。通过超声引导下锁骨下静脉穿刺,术者可以在无X线或极少X线透视的情况下安全完成手术,降低手术并发症风险,特别是减少了气胸和误穿动脉的发生率<sup>[29]</sup>。有研究报道完全超声引导的双腔起搏器植入案例<sup>[30]</sup>,显示出超声引导在精准定位导丝、实时监控

导丝移动和电极植入位置方面的优势,这显著提高了手术的成功率,并减少了术中并发症。相对于传统的X线引导技术,超声引导的优势包括无辐射、穿刺成功率高、并发症低、操作简便且适用广泛。尤其是对孕妇或儿童等对辐射敏感的患者,超声引导起搏器植入是一种更加安全的选择。此外,我们已逐步在临床中开展超声引导下二尖瓣瓣中瓣植入术,超声引导下主动脉瓣瓣中瓣植入术。

相较于放射线引导,超声引导具有颠覆性的优势。首先是保护患者,消除了放射线及造影剂的医源性损伤,同时保护医护人员免受累积辐射损伤,而且无需穿着沉重的铅衣。新技术不但将手术适应证扩大到肾衰、孕妇等重症患者,而且实现了全程引导手术,提高了安全性<sup>[31-32]</sup>。更重要的是提高可及性,导管室建设费用至少3 000万,超声机只有100万,而且超声机可移动,非常适合推广应用,我们通过门诊手术可以节约1/3的医疗费用,在超声手术车的帮助下,我们甚至把心脏手术从重大手术变成了可以走村窜寨的“上门手术”。超声引导技术还改变了以往“高精尖”技术往往“又贵又难”的毛病,超声引导器械显著降低技术难度,可以“不挑人、不掐尖”地快速培养大量基层医生,显著提高医疗服务能力。超声引导介入技术罕见地在安全性、有效性、可及性等3个关键指标上同时达到了领先。

无放射线心血管介入技术在心脏病治疗中展现了显著的优势,但其发展仍面临诸多挑战。首先,超声等引导技术的分辨率和精确度仍待提升,特别是在复杂心脏结构和微小病灶的精确操作,超声心动的图像质量仍很重要。其次,技术的普及和专业培训仍有待进一步完善,特别是在基层医院,具备掌握无放射线心血管技术的医护人员人数仍然较少,需要进一步对基层医院医护人员进行专业培训,并建立完善的国内外医务人员的专业培训体系。此外,超声引导的实时成像分析仍在发展中,如何借助人工智能与大数据提高图像识别和手术引导的精度是关键。

### 3 总结与展望

事物是矛盾的,我们就是在解决矛盾中不断前进。我们为患制定治疗方案,就是在好处和坏处、获益和风险中进行取舍,求得平衡,并努力创新、减少坏处和风险,提供更多的治疗选择。超声的探测精度虽然能胜任先心病、瓣膜病、心律失常

等常见心脏病的治疗,但还是远远不够的。我们需要毫米级甚至微米级的成像系统来显示更精细的心脏结构(例如冠脉斑块、传导系统等),才能实施更精细的治疗技术。在未来,结合机器人技术、人工智能和5G通讯的超声引导手术机器人有望显著提升手术的精准性,并逐步推广到基层医院。此外,脱离放射线的大型设备,超声引导技术可通过移动手术车与手术机器人相结合,将优质医疗资源带到偏远地区,助力国家心脏病治疗的发展。同时,以雷达、高速核磁、导管内窥系统、磁导航标测系统为代表的新一代影像技术正在高速发展,必将再次出现颠覆性的方法学和治疗技术体系,让我们一起拥抱新一次的技术革命浪潮!

### 参考文献:

- [1] WHO CVD RISK CHART WORKING GROUP. World Health Organization cardiovascular disease risk charts: revised models to estimate risk in 21 global regions[J]. *Lancet glob health*, 2023,11(2):e196.
- [2] DUNBAR S B, KHAVJOU O A, BAKAS T, et al. Projected costs of informal caregiving for cardiovascular disease: 2015 to 2035: a policy statement from the American heart association[J]. *Circulation*, 2018, 137(19): e558-e577.
- [3] LUENGO-FERNANDEZ R, WALLI-ATTAEI M, GRAY A, et al. Economic burden of cardiovascular diseases in the European Union: a population-based cost study[J]. *European heart journal*, 2023, 44(45): 4752-4767.
- [4] COLLADO-VÁZQUEZ S, CARRILLO J M. Cranial trepanation in the Egyptian[J]. *Neurologia*, 2014, 29(7): 433-440.
- [5] YALAMANCHILI H, SCLAFANI A P, SCHAEFER S D, et al. The path of nasal reconstruction: from ancient India to the present[J]. *Facial plastic surgery: FPS*, 2008, 24(1): 3-10.
- [6] KORNU K. Enchanted nature, dissected nature: the case of Galen's anatomical theology[J]. *Theoretical medicine and bioethics*, 2018, 39(6): 453-471.
- [7] RUSSELL G A. Vesalius and the emergence of veridical representation in Renaissance anatomy[J]. *Progress in brain research*, 2013, 203: 3-32.
- [8] HURWITZ B, DUPREE M. Why celebrate Joseph Lister? [J]. *Lancet*, 2012, 379(9820): e39-e40.
- [9] SCHNELLDORFER T, SARR M G. Alessandro Codivilla and the first pancreatoduodenectomy[J]. *Archives of surgery*, 2009, 144(12): 1179-1184.

- [10] FOLEY FREDERIC E B. A hemostatic bag catheter: a one piece latex rubber structure for control of bleeding and constant drainage following prostatic resection[J]. *The journal of urology*, 1937, 38(1): 134-139.
- [11] YAP L H, AHMAD T. Allis forceps: notes on the inventor [J]. *British journal of plastic surgery*, 2001, 54(6): 561.
- [12] BUSCH U. Claims of priority- The scientific path to the discovery of X-rays[J]. *Zeitschrift fur medizinische physik*, 2023, 33(2):230-242.
- [13] HEISS H W. Werner Forssmann: a German problem with the Nobel Prize[J]. *Clinical cardiology*, 1992, 15(7): 547-549.
- [14] 潘湘斌. 超声引导经皮介入治疗结构性心脏病的探索和发展前景[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2018, 25(5): 359-361.
- [15] 李守军. 先天性心脏病的单纯超声引导下经皮介入治疗现状与展望[J]. *中国循环杂志*, 2015, 30(11): 1033-1034.
- [16] SUN G L, CHEN P Y, WANG K, et al. Contrast-induced nephropathy and long-term mortality after percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction[J]. *Angiology*, 2019, 70(7): 621-626.
- [17] SAFFARZADEH A G, CANAVAN M, RESIO B J, et al. Optimal radiation dose for stage III lung cancer-should "definitive" radiation doses be used in the preoperative setting?[J]. *JTO clinical and research reports*, 2021, 2(8): 100201.
- [18] MOUNTFORD P J, STEELE H R. Fetal dose estimates and the ICRP abdominal dose limit for occupational exposure of pregnant staff to technetium-99m and iodine-131 patients[J]. *European journal of nuclear medicine*, 1995, 22(10): 1173-1179.
- [19] SINGH S, GOYAL A. The origin of echocardiography: a tribute to Inge Edler[J]. *Texas heart institute journal*, 2007, 34(4): 431-438.
- [20] KONG P X, ZHAO G Z, ZHANG Z G, et al. Novel Panna guide wire facilitates percutaneous and nonfluoroscopic procedure for atrial septal defect closure: a randomized controlled trial[J]. *Circulation cardiovascular interventions*, 2020, 13(9): e009281.
- [21] 刘 垚,温 彬,张凤文,等. 新型导丝系统在超声引导房间隔缺损封堵术中的应用价值[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2019, 26(2): 165-168.
- [22] 冯舒毅, 段福建, 张凤文, 等. 单纯超声心动图技术指导经皮二尖瓣缘对缘修复术的可行性探索[J]. *中国循环杂志*, 2023, 38(8): 815-819.
- [23] 段福建, 龚俊松, 康文英, 等. 全超声引导用于经导管二尖瓣缘对缘手术的应用研究[J]. *临床心血管病杂志*, 2023, 39(8): 576-578.
- [24] 戴佳祁,朱 达,王首正,等. 新型X-Clip经导管缘对缘修复系统治疗功能性重度二尖瓣反流首例临床应用[J/OL]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2024, <https://link.cnki.net/urlid/51.1492.R.20240514.0926.008>.
- [25] 刘滕飞, 林 涛, 褚桐苇, 等. 经胸超声引导结合极少X线透视指导双腔起搏器植入术的研究[J]. *中国心血管杂志*, 2023, 28(6): 522-526.
- [26] MIAN M, KHAN H R. Ultrasound utilization for implantation of cardiac implantable electronic devices[J]. *Wiener klinische wochenschrift*, 2023, 135(23/24): 712-718.
- [27] PORCIELLO F, MARCHESI M C, BIRETONI F, et al. Transthoracic echo-guided pacemaker implantation reduces fluoroscopic use in dogs[J]. *Veterinary journal*, 2021, 277: 105762.
- [28] 胡法国, 司海芹, 耿现仓. 超声引导下实施永久心脏起搏器植入的临床研究[J]. *中国医药导刊*, 2014, 16(6): 1071-1072.
- [29] 彭文杰, 丁立刚, 赵亚楠, 等. 超声引导下腋静脉穿刺术在心脏植入式电子装置植入术的应用[J]. *中国循环杂志*, 2023, 9(3): 326-329.
- [30] KHAN H R. A first-in-human complete insertion of single-chamber cardiac pacemaker using ultrasound[J]. *JACC case reports*, 2022, 4(23): 101528.
- [31] PAN X B, OUYANG W B, WANG S Z, et al. Transthoracic echocardiography-guided percutaneous patent ductus arteriosus occlusion: a new strategy for interventional treatment[J]. *Echocardiography*, 2016, 33(7): 1040-1045.
- [32] SIAGIAN S N, PRAKOSO R, PUTRA B E, et al. Echocardiography-guided percutaneous patent ductus arteriosus closure: 1-year single center experience in Indonesia[J]. *Frontiers in cardiovascular medicine*, 2022, 9: 885140.

本文引用格式:

董 靖,董 捷,常钧科,等.无放射引导技术在结构性心脏病介入治疗中的应用进展[J]. *广西医科大学学报*, 2024, 41(11): 1513-1517. DOI: 10.16190/j.cnki.45-1211/r.2024.11.011

DONG J, DONG J, CHANG J K, et al. Application and progress of non-fluoroscopic percutaneous in interventional treatment of structural heart disease [J]. *Journal of Guangxi medical university*, 2024, 41(11): 1513-1517. DOI: 10.16190/j.cnki.45-1211/r.2024.11.011