ICS 11.020
CCS C 05

团　　体　　标　　准

T/CADERM XXXX—2026

心脏瓣膜病介入中心建设与评估规范

Construction and Evaluation Standards for Interventional Centers for Cardiac Valvular Disease

2026－XX－XX 发布　　2026－XX－XX 实施

中国医学救援协会　　发 布

目　　次

前　　言 I
引　　言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　总则 2
5　基本条件与资质 2
5.1　组织架构 2
5.2　配套功能区域及设施设备 3
5.3　数据库填报及管理 4
6　心脏瓣膜病的规范化诊断与治疗 3
6.1　心脏瓣膜病患者的筛查、风险评估 4
6.2　心脏瓣膜病患者的诊断 4
6.3　心脏瓣膜病患者的综合治疗方案 4
6.4　心脏瓣膜病患者的术后随访 4
7　培训与教育 5
7.1　瓣膜中心所在医院的全院培训 5
7.2　针对瓣膜建设单位相关人员的培训 5
7.3　针对本地区周边基层医疗机构的培训 5
7.4　社区人群教育 5
8　持续改进 6
8.1　质量改进计划和措施 6
8.2　持续改进效果评价 .....
9　再评估 6
9.1　中心建设评估与数据库评估 6
9.2　常态化运行与管理 7
9.3　持续改进效果 7
附　录　A （规范性）心脏瓣膜病介入中心建设与评估材料清单汇总表 8
参　考　文　献 10

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。

本文件由中国医学救援协会心血管急救分会提出，中国医学救援协会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：中国医学救援协会心血管急救分会、医学辅助技术（介入治疗）国家临床医学研究中心、苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院、心脏瓣膜病介入中心执行委员会、复旦大学附属中山医院、中国医学科学院阜外心血管病医院、浙江大学医学院附属第二医院、四川大学华西医院、中国人民解放军总医院、北京大学第一医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、广东省人民医院、首都医科大学附属北京安贞医院、空军军医大学西京医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、武汉亚心总医院等。

本文件主要起草人：李宗浩、葛均波、王建安、吴永健、周达新、罗建方、王焱、陈韵岱、苏晞、潘文志.....

引　言

本标准依据《“健康中国 2030” 规划纲要》《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《国家心血管病区域医疗中心设置标准》（国卫办医函〔2019〕771 号）、《“千县工程” 县医院综合能力提升工作方案（2021- 2025 年）》（国卫办医函〔2022〕280 号）相关要求起草。

人口老龄化背景下，我国心脏瓣膜病发病率持续升高，重症瓣膜病严重影响患者生存预后。既往该病主要依靠药物及外科手术治疗；近年来，心脏瓣膜病介入技术快速发展，为外科高危或不耐受外科手术的患者提供了微创治疗新选择，可有效改善患者预后。

我国心脏瓣膜介入领域起步较晚，诊疗及技术应用尚缺乏统一规范。为推动瓣膜介入技术有序开展，培养专业化技术人才，苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院发起建设心脏瓣膜病介入中心（以下简称 “瓣膜中心”）。瓣膜中心以具备高水平瓣膜病综合诊疗能力的医疗机构为核心，整合区域医疗资源，提升心脏瓣膜病诊断与治疗覆盖率，改善患者生存质量与远期结局。

建立瓣膜中心，旨在推进心脏瓣膜病介入诊疗体系化、规范化建设，保障介入治疗的有效性与安全性。为统一国内瓣膜中心建设准则，适配我国瓣膜介入行业发展现状，特制定本团体标准，用于指导全国瓣膜中心的建设与运行。

瓣膜中心通过初次评估后，须依照本标准持续规范化运行，落实严格的数据管理。本标准同步明确再次评估相关要求，围绕中心建设与数据库评价、常态化运营管理、质量持续改进三大维度，构建“初次评估—持续运行—再次评估”的全周期管理模式，保障瓣膜中心长期高质量规范开展工作。

心脏瓣膜病介入中心建设与评估规范

1 范围

本文件规定了心脏瓣膜病介入中心建设的基本条件与资质、心脏瓣膜病的规范化诊断与治疗、培训与教育、持续改进及再次评估等要求。

本文件适用于开展心脏瓣膜病介入治疗的医疗机构瓣膜中心的建设、初次评估、持续运行监督与再次评估工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）均适用于本文件。

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

《国家卫生健康委办公厅关于印发心血管疾病诊疗能力提升项目建设方案的通知》

《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识》

《中国经导管二尖瓣缘对缘修复术专家共识》

《心脏瓣膜病诊疗指南》

《国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR）填报规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

心脏瓣膜病 valvular heart disease

由于心脏瓣膜（包括主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣和肺动脉瓣）的结构或功能异常，导致瓣膜狭窄或关闭不全，引起血流动力学障碍的心脏疾病。主要包括主动脉瓣狭窄、主动脉瓣关闭不全、二尖瓣狭窄、二尖瓣关闭不全、三尖瓣病变及肺动脉瓣病变等。

3.2

经导管瓣膜介入治疗 transcatheter valvular intervention

通过外周血管入径，在影像引导下经导管完成心脏瓣膜置换或修复的微创介入治疗技术，包括经导管主动脉瓣置换术（TAVR）、经导管二尖瓣缘对缘修复术（TEER）、经导管三尖瓣介入治疗、经导管肺动脉瓣置换术等。

3.3

心脏瓣膜病介入中心 cardiac valvular disease intervention center

以具有高水平、全面的心脏瓣膜病综合诊疗能力的医院为核心，通过整合院内外相关优势技术和力量，为心脏瓣膜病患者提供规范化筛查、诊断、治疗及随访全流程管理的机构。以下简称"瓣膜中心"。

3.4

心脏瓣膜多学科协作团队 heart valve multidisciplinary team

由心血管内科、心血管外科、麻醉科、影像科（放射、超声）、重症医学、急诊科等学科专家组成，对心脏瓣膜病患者进行综合评估、制定个体化治疗方案并实施多学科协同管理的团队。

3.5

经导管主动脉瓣置换术 transcatheter aortic valve replacement; TAVR

通过股动脉等外周血管入径，将人工心脏瓣膜经导管输送至主动脉瓣位置并释放，替代病变主动脉瓣功能的微创介入治疗技术。

3.6

经导管二尖瓣缘对缘修复术 transcatheter edge-to-edge repair; TEER

经导管使用夹合器夹合二尖瓣前后叶的游离缘，减少二尖瓣反流的微创介入治疗技术。

3.7

国家经导管瓣膜治疗数据库 national transcatheter valve registry; NTCVR

由医学辅助技术（介入治疗）国家临床医学研究中心和苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院联合建设的全国性心脏瓣膜病介入治疗病例登记数据库，用于收集、管理和分析心脏瓣膜病介入治疗相关数据。

3.8

区域协同救治体系 regional collaborative treatment system

在一定区域内，各级医疗机构通过分工协作、信息共享、双向转诊等方式，共同为心脏瓣膜病患者提供连续、高效医疗服务的模式。

3.9

初次评估 initial evaluation

对申请建立的瓣膜中心，按照本标准第5章至第8章要求，对其建设与运行情况进行的首次综合评估。

3.10

再次评估 re-evaluation

对已通过初次评估的瓣膜中心，按照本标准第9章要求，对其有效期内运行管理与持续改进情况进行的周期性复评估。

4 总则

4.1 瓣膜中心建设应以患者为中心，以质量为核心，遵循科学、规范、高效的原则。

4.2 瓣膜中心应建立多学科协作机制，整合医疗资源，优化诊疗流程，提高心脏瓣膜病的诊断率和治疗率。

4.3 瓣膜中心应建立持续质量改进机制，不断提升诊疗水平和服务质量，改善患者预后。

4.4 瓣膜中心应承担区域辐射带动作用，推动区域内心脏瓣膜病介入诊疗能力的整体提升。

4.5 瓣膜中心初次评估包含四大要素：基本条件与资质、心脏瓣膜病的规范化诊断与治疗、培训与教育、持续改进机制。

4.6 瓣膜中心再次评估包含三大要素：中心建设评估与数据库评估、常态化运行与管理、持续改进效果。

5 基本条件与资质

瓣膜中心初次评估之前必须满足本要素的全部条件。

5.1 组织架构

瓣膜中心是通过整合院内外相关优势技术和力量为心脏瓣膜病患者提供规范诊疗通道的机构，既可以是在不改变现有结构基础之上实体运作的虚拟机构，也可以是重新组建的实体机构。瓣膜中心的建设涉及医院多学科合作，须建立一套相应的组织机构进行协调和管理，确定基本要求和任务。组织机构的形式可因不同医院的实际情况而调整，但基本要求和任务是相同的。

5.1.1 瓣膜中心专家委员会

医院发布正式文件成立瓣膜中心及瓣膜中心专家委员会，具体要求如下：

a) 由医院负责人或分管医疗副院长担任瓣膜中心专家委员会主任委员，主持瓣膜中心专家委员会的工作和重大决策，并建立相应的管理小组组织架构；

b) 以书面文件明确瓣膜中心专家委员会的工作职责；

c) 以书面文件明确瓣膜中心专家委员会具有调动医院所有资源为瓣膜中心建设和运行提供保障的权利，并承诺分配相应人力、设备和财政资源，并做好监察、考核、质量控制等工作，确保瓣膜中心规

范化运行(具体事项应包括但不限于:对瓣膜中心在优化诊疗过程中所涉及到的医院各部门的工作流程、管理制度进行相应的调整，以适应瓣膜中心流程优化需求；承诺支持并协助有意向建设瓣膜中心的机构或其他相关机构实施各类培训计划及其他帮助）。

5.1.2 瓣膜中心医疗主任

a) 医院正式任命一名具有心血管专业背景的高级职称医师担任瓣膜中心医疗主任，且该医师应具备较强的组织协调能力、专业技能，必须具备对心脏瓣膜病患者进行诊断及救治（含紧急处理及长期治疗）的能力；

b) 以正式文件明确瓣膜中心医疗主任的职责。

5.1.3 瓣膜中心专家委员会组成

a) 医院组建的瓣膜中心专家委员会应由心内科、心外科、麻醉科、影像科（放射、超声）、重症医学、急诊科等学科的专家参与；

b) 任命瓣膜中心秘书 1 名，主要协调各学科间工作。

5.2 配套功能区域及设施设备

5.2.1 门急诊设置及硬件设备

a) 设立心脏瓣膜病专科门诊，由瓣膜团队专科医师（心内科或心外科）坐诊；

b) 心脏瓣膜病专科门诊应具备心电图、心脏超声检查条件，急诊应具备床旁心电图、心脏超声检查条件；急诊科应配备相应的设施（例如心电图机、供氧系统、监护仪、除颤器、呼吸机等急救器材和急救药品），上述抢救设备、面积、床位等配置应以能满足医院所承担的任务为原则。

5.2.2 医院床位设置及硬件设备

a) 医疗机构应具备心血管疾病急危重症监护室或重症监护室，满足医疗救治条件；

b) 具备常规和急诊心脏瓣膜病介入治疗/外科手术能力，导管室/手术室/杂交手术室基本设备【状态良好的数字血管影像设备、监护设备（无创和有创性血流动力学监护设备）、呼吸机、除颤器、心脏临时起搏器、体外循环等生命支持系统】能满足常规和急诊心脏瓣膜病手术的需要，并常备急诊手术所需的各类耗材；

c) 具备多排螺旋 CT（至少 64 排）增强扫描的条件，并能开展心电门控心脏增强 CT 检查，获取的 CT 影像可供进一步的心脏、主动脉及外周血管分析。

5.2.3 瓣膜中心的医疗技术条件

a) 瓣膜中心的心血管内科及心外科在当地具有相对的区域优势，能为本地区其他医疗机构提供心血管急危重症抢救、复杂疑难病例诊治以及继续教育等服务和支持；

b) 心血管内科经皮冠状动脉介入治疗手术量≥800 例/年；

c) 心脏超声完成量≥3000 例/年，具备开展经食管超声心动图、负荷/运动心脏超声等复杂心脏超声技术的能力；

d) 近 3 年开展经导管主动脉瓣置换术手术量≥150 例或累计开展经导管瓣膜介入手术量≥200 例；

e) 心脏瓣膜病外科手术治疗手术量≥100 例/年。

5.2.4 瓣膜中心的人员资质

a) 接受过规范培训、具备心脏瓣膜病介入手术能力的高级职称的心血管内科专科医师和接受过规范培训、具备心脏瓣膜病外科手术能力的高级职称的心脏外科专科医师至少各有 2 名；

b) 具备实施经胸及经食管超声心动图成像资质的高级职称的心脏超声科医师、具备外周血管入径及心脏结构评估能力的高级职称放射科医师、具备心脏科手术麻醉实施能力的高级职称的麻醉科医师、具有心脏外科重症患者管理经验的高级职称的重症医学科医师、有急性血管并发症（主动脉夹层、外周血管出血/夹层/狭窄等）救治经验的高级职称的血管外科专科医师、接受过规范培训并具备独立植入心脏起搏器资质的心血管专科医师（医疗机构制定心脏起搏专科医师值班制度，负责全天候的紧急临时起搏器植入）、具有急性卒中救治经验并有高级职称的神经科专科医师、具有急慢性肾功能不全救治经验

的高级职称的肾科专科医师【相应科室内具备肾替代治疗设备（如血液透析、血液滤过）】至少各有 1 名；

c) 至少有 2 名经过专门介入辅助技术培训、熟悉导管室工作流程的导管室专职护士，且每年至少接受 1 次 4 学时以上的介入诊疗和心脏瓣膜病诊治的新知识培训；

d) 经过专门培训且获得大型放射设备上岗证书的放射技术人员至少 1 名；其他相关医护及职业技术人员，包括心血管专科护士、营养师、心理及康复医师、临床研究协调员等；

e) 院内瓣膜中心成员参加相关培训班，并持续组织开展学习。

5.3 数据库填报及管理

a) 持续在国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR）上报病例，并至少提供连续 12 个月的数据供初次评估时使用；

b) 有自行制定的数据库管理规范、使用细则及监督管理制度，落实数据的二级管理，明确管理员和填报员职责，确保数据库的真实、客观、准确；

c) 应明确数据管理员和填报员人员设置，提前至瓣膜中心办公室备案，接受由瓣膜中心组织开展的全国数据员培训并取得证书，对相关人员进行全面的数据库使用方法和相关制度的培训；

d) 对首诊心脏瓣膜病并接受介入手术治疗的患者均应及时在数据库中建档，在患者出院后 30 天内建档，在患者出院后 60 天内确认归档；

e) 行介入手术的心脏瓣膜病患者在数据库中的登记比例应达到 100%；

f) 数据的溯源性：确保患者的初次就诊时间、诊断、用药情况、手术情况及术后随访等均可以溯源；

g) 有条件的医院可采用：信息管理系统与国家经导管瓣膜治疗数据库对接、持续使用瓣膜中心信息化工具在术中完成数据上报，任命专职数据管理员进行数据库管理等方式，以提高数据的可靠性。）

6 心脏瓣膜病的规范化诊断与治疗

应组建由心内科、心外科、麻醉科、影像科（放射、超声）、重症医学、急诊科等学科专家组成的心脏瓣膜多学科协作诊疗团队，在为每例心脏瓣膜病患者实施心脏瓣膜介入手术前进行团队讨论，形成书面化的团队讨论意见。患者围术期及术后若出现特殊情况（如并发症、合并重大疾病等），也应由心脏瓣膜团队讨论，形成一致的团队意见。

6.1 心脏瓣膜病患者的筛查、风险评估

a) 制订心脏瓣膜病的筛查流程（主要针对心脏瓣膜病的易患因素，包括年龄、高血压病、高脂血症、风湿病史等），修订成册并张贴上墙；

b) 心脏瓣膜中心的一线医务人员熟悉心脏瓣膜病的筛查流程。

6.2 心脏瓣膜病患者的诊断

a) 制订心脏瓣膜病的诊断标准，包括超声心动图的诊断标准、严重程度、分型分期，修订成册并张贴上墙；

b) 心脏瓣膜中心的一线医务人员熟悉心脏瓣膜病的诊断标准。

6.3 心脏瓣膜病患者的综合治疗方案

a) 制订心脏瓣膜病的治疗方案流程，包括药物治疗、心血管介入治疗、心脏外科手术治疗，修订成册并张贴上墙；

b) 心脏瓣膜中心的一线医务人员熟悉心脏瓣膜病的治疗方案；

c) 对心脏瓣膜病患者的多学科协同管理；

d) 参考心脏瓣膜病介入中心模板规范患者知情同意书、记录手术等文件内容，形成规范化文件存档。

6.4 心脏瓣膜病患者的术后随访

a) 建立高效及完整的随访机制：对已行介入手术的心脏瓣膜病患者均应按时进行随访，患者出院时向患者提供随访手册，并能对随访方式进行安排，包括具体的时间、地点及方式（以及患者异地随访）；

b) 心脏瓣膜中心的一线医务人员熟悉心脏瓣膜病的随访流程；

c) 要求在 NTCVR 上传患者出院后 1 月、12 月、此后每年 1 次随访记录。出院后 3 月、6 月随访如完成也可上传。1 月随访记录上报比率不低于 90%。

d) 有条件的医院可建立瓣膜病患者术后随访绿色通道。

7 培训与教育

培训与教育工作是瓣膜中心建设的重要工作内容和职责。瓣膜中心的培训和教育包括以下几个方面：制定统一培训框架，规范培训课程内容，分层分级组织培训，搭建团队培训模式；培训和教育可以采取多种模式，例如瓣膜课程/讲座-线上会议学习、瓣膜培训工坊/学习班-线下会议学习、瓣膜亚专科轮转-长期学习。根据培训对象的不同，瓣膜中心的培训和教育包括以下几个方面。

7.1 瓣膜中心所在医院的全院培训

7.1.1 针对瓣膜中心医院管理人员的培训

对医院领导、医疗管理及行政管理人员应在瓣膜中心成立之前或最晚成立之后 1 个月以内至少培训 1 次。培训内容应包括：瓣膜中心的基本概念、在瓣膜中心建设和流程优化过程中需要医院解决的主要问题等。

7.1.2 针对瓣膜中心核心科室专业医师和护士的培训

针对心血管内科、心血管外科、麻醉科、放射科（含 CT 室）、超声科等直接参与心脏瓣膜病救治工作的各专科医师和护士，应制定培训计划。该计划必须包括：应在正式成立瓣膜中心后 1 个月内完成全面培训，以后每年进行一轮以确保新增人员得到及时培训。培训内容应包括：瓣膜中心的基本概念、各项管理制度、心脏瓣膜病最新诊治指南、本院瓣膜中心的救治流程图、心脏瓣膜病诊疗过程中的数据采集及瓣膜中心数据库填报等。

说明：留存培训记录，包括会议签到表、照片、会议记录、现场评估原始资料。

7.2 针对瓣膜建设单位相关人员的培训

瓣膜中心有义务承担对刚起步开展心脏瓣膜介入的医疗机构及瓣膜建设单位的指导及培训，开展形式包括理论授课、模拟器操作、现场手术观摩等。内容涵盖心脏瓣膜团队建设、围术期患者的管理、超声心动图、CT 图像的采集和分析、麻醉管理、术中护理配合、手术操作步骤、并发症识别及处理，以及建设单位标准和流程等。使瓣膜建设单位通过培训，逐步形成符合本标准要求的规范化体系，提升心脏瓣膜病救治能力。

7.3 针对本地区周边基层医疗机构的培训

对本地区其他医疗机构的培训是瓣膜中心的重要职责之一。申请评估时必须满足以下全部条件：

a) 制定针对周边医疗机构的培训计划，计划包括瓣膜中心的基本概念、心脏瓣膜病的综合救治流程、心脏瓣膜病的筛查与评估等；

b) 应在成立瓣膜中心后 2 个月内完成上述全部培训计划，以后每年进行一轮；

c) 至少 5 家以上的本地区其他周边医疗机构实施上述培训计划，达到周边医疗机构熟悉区域协同救治体系的概念及与瓣膜中心的联络机制。

7.4 社区人群教育

社区人群教育是指瓣膜中心积极参与对社区人群进行有关心脏瓣膜病的症状和体征的识别以及救治的培训。瓣膜中心必须承担公众健康教育义务，并积极致力于通过对公众教育来提高大众对心脏瓣膜病的认知及重视，以实现及早筛查与救治，从而降低心脏瓣膜病的死亡率。

a) 为社区人群提供心脏瓣膜病症状和体征以及心脏瓣膜病治疗的培训计划，每年至少进行 1 次；

b) 至少 2 个以上社区实施上述培训计划；

c) 至少在 2 个以上社区开展心血管疾病防治的义诊和健康咨询活动，需提供现场照片；

d) 通过各种方式例如网络、电视、电台、自媒体、平面广告等坚持宣教工作的长期开展。

8 持续改进

持续改进是瓣膜中心评估的核心价值，要求瓣膜中心制订各项促进流程改进的措施和方法，并通过更新数据显示持续改进的效果。

8.1 质量改进计划和措施

a) 瓣膜中心应根据本标准要求结合当前的实际情况确定本中心关键监控指标及质量改进计划，原则上应每年修改 1 次奋斗目标值，以体现持续改进的效果；申请评估时应提交所确立的监控指标及奋斗目标值；

b) 制定并改进流程图，至少提交 2 个改进前后的关键流程图改进说明；

c) 制定并促进瓣膜中心质量改进的重要管理制度并付诸实施，主要包括：联合例会制度（为推动瓣膜中心优化流程改进指标召开包括与心血管专科及其他专科团队医护人员、医院合作相关科室团队及协作医院团队等的培训及制度改进例会）、质量分析会制度、多学科病例讨论会制度。原则上各项制度会议的时间间隔不得超过 6 个月。

8.2 持续改进效果评价

瓣膜中心通过流程改进心脏瓣膜病治疗的效率指标和干预指标，至少在近 6 个月内下列指标显示改进趋势：

a) 院内死亡率：瓣膜介入手术围术期死亡例数/同期接受心脏瓣膜病介入手术总例数×100%；

b) 术后 30 天死亡率：心脏瓣膜病介入术后 30 天内死亡例数/同期接受心脏瓣膜病介入手术总例数×100%；

c) 术后 1 年死亡率：心脏瓣膜病介入术后 1 年内死亡例数/同期接受心脏瓣膜病手术总例数×100%；

d) 术后 30 天卒中发生率：心脏瓣膜病介入术后 30 天内卒中发生例数/同期接受心脏瓣膜病介入手术总例数×100%；

e) 术后 1 年卒中发生率：心脏瓣膜病介入术后 1 年内卒中发生例数/同期接受心脏瓣膜病手术总例数×100%；

f) 术中转外科开胸手术发生率：心脏瓣膜病介入术中转外科开胸手术例数/同期接受心脏瓣膜病介入手术总例数×100%；

g) 术后冠状动脉阻塞发生率：经导管主动脉瓣置换术后冠状动脉阻塞例数/同期接受经导管主动脉瓣置换术总例数×100%；

h) 术后心肌穿孔/心脏压塞发生率：经导管主动脉瓣置换术后心肌穿孔/心脏压塞例数/同期接受经导管主动脉瓣置换术总例数×100%；

i) 术后中度及以上瓣周漏发生率：经导管主动脉瓣置换术后存在中度及以上瓣周漏例数/同期接受经导管主动脉瓣置换术总例数×100%；

j) 严重血管并发症发生率：经导管主动脉瓣置换术严重血管并发症（参照 2012 年瓣膜学术研究联盟发布的第 2 版经导管主动脉瓣置换术标准终点定义共识）例数/同期接受经导管主动脉瓣置换术总例数×100%；

k) 致命性出血发生率：经导管主动脉瓣置换术致命性出血（参照 2012 年瓣膜学术研究联盟发布的第 2 版经导管主动脉瓣置换术标准终点定义共识）例数/同期接受经导管主动脉瓣置换术总例数×100%；

l) 瓣中瓣发生率：经导管主动脉瓣置换术中实施瓣中瓣的例数/同期接受经导管主动脉瓣置换术总例数×100%；

m) 起搏器植入发生率：经导管主动脉瓣置换术后植入起搏器的例数/同期接受经导管主动脉瓣置换术总例数×100%；

9 再次评估

再次评估是对已通过初次评估的瓣膜中心在评估结论有效期内运行管理与持续改进情况的周期性复评估。再次评估包含三大要素：中心建设评估与数据库评估、常态化运行与管理、持续改进效果。

9.1 中心建设评估与数据库评估

9.1.1 瓣膜中心运行评估

a) 院内心脏瓣膜病介入中心组织架构发生人员变更时，应及时更新；

b) 评估有效期内保障 TAVR 手术正常开展（≥150 例；＜150 例）的同时，积极拓展其他经导管瓣膜介入手术；

c) 坚持瓣膜中心核心科室专业医师的培训；

9.1.2 数据库在线评估

瓣膜中心应坚持在国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR）中上报数据，能提供评估有效期内的全部数据供再次评估时使用，若不能提供有效期内的连续数据或存在明显的数据造假行为，则不能通过再次评估。

a) 数据完整性及持续性：上报比率——评估有效期内是否百分百上报，≥95%得，≥80%、＜95%，＜80%；中断率——在评估有效期若干个时间段内，漏报病例数占本时间段病例数比例；

b) 随访上报比率：1 月随访上报比率≥90%，≥85%、＜90%，≥75%、＜85%，＜75%；12 月随访上报比率≥70%得 3 分，≥50%、＜70%，＜50%；

c) 准确率与溯源性：再次评估时，数据库后台随机抽取 10 份/年（涵盖有效期内每一年度）的 TAVR 数据，通过原始病历材料进行对比溯源；

d) 及时建档率与归档率：及时建档率≥80%，＜80%；及时归档率≥60%，＜60%。

9.2 常态化运行与管理

a) 按照本标准落实全年三会制度（质量分析会、联合例会、多学科病例讨论会）；

b) 应有心脏瓣膜病专病门诊。当指南共识发生变更、人员发生变动、医院条件发生变化时，对瓣膜病的筛查、诊断、治疗流程进行持续改进，同时将最新流程张贴在门诊、病房、医生办公室等位置；

c) 积极推动本院 NTCVR 规范化建设与数据填报信息化；

d) 坚持年度培训，定期对多学科团队、周边建设单位、基层医疗机构、社区人群进行相关培训教育，瓣膜中心医疗主任及核心成员需持续参与；

e) 瓣膜中心应积极承担公众健康教育义务，通过社区义诊、患教，网络、电视、电台、自媒体、平面广告等各种方式坚持宣教工作的长期开展；

f) 建立瓣膜病患者的上下级医院转诊流程及沟通机制，加强出院后随访并对随访方式进行安排（包括具体的时间、地点及方式）；

g) 积极推动本地区心脏瓣膜病介入中心的建设工作，鼓励协作单位参与瓣膜中心建设评估，每年面向区域协作单位举办至少 1 期瓣膜中心建设相关培训活动。

9.3 持续改进效果

瓣膜中心在提交再次评估申请前应进行 NTCVR 数据填报平台的自我检查及评估，再次评估过程中可审查本标准 8.2 规定的 13 项持续改进指标。

说明：需结合自身奋斗目标值制定工作计划，对近 1 个自然年院内 13 项持续改进指标情况逐个分析指标趋势及原因。

附 录 A
（规范性）
心脏瓣膜病介入中心建设与评估材料清单汇总表

表A.1 心脏瓣膜病介入中心建设与评估所需材料清单汇总表

章节	分项	需完备材料内容
5.1 组织架构	5.1.1 瓣膜中心专家委员会	医院正式文件扫描件，文件中应载明瓣膜中心专家委员会组成人员、医疗主任及秘书，及相应人员的具体分工与职责
5.1 组织架构	5.1.2 瓣膜中心专家委员会组成	专家委员会各学科专家名单及秘书任命文件
5.2 配套功能区域及设施设备	5.2.1 门急诊设置及硬件设备	心脏瓣膜病专科门诊设置说明及设备配置清单
5.2 配套功能区域及设施设备	5.2.2 医院床位设置及硬件设备	1. 心血管疾病急危重症监护室或重症监护室说明文件 2. 导管室/手术室/杂交手术室设备清单 3. CT 设备说明及心电门控心脏增强 CT 检查能力证明
5.2 配套功能区域及设施设备	5.2.3 医疗技术条件	1. 医疗机构心血管专科说明 2. 近 3 年 PCI 手术量、心脏超声量、TAVR 手术量、瓣膜外科手术量统计证明
5.2 配套功能区域及设施设备	5.2.4 人员资质	所有团队成员专业资格证书、职称证书及相关培训证明扫描件
5.3 数据库填报及管理	5.3 数据库填报	1. 数据填报平台首页截图及瓣膜病例统计饼图 2. 数据管理制度扫描件 3. 数据管理员和填报员资料及培训证明 4. 院内 TAVR 手术统计列表
6.1 筛查与风险评估	6.1 筛查流程	心脏瓣膜病筛查流程图
6.2 诊断	6.2 诊断标准	心脏瓣膜病诊断标准文件（含超声心动图诊断标准、严重程度、分型分期）
6.3 综合治疗方案	6.3 治疗方案	1. 治疗方案及流程图 2. 1 例病例的患者知情同意书、术中记录文件

6.4 术后随访	6.4 随访机制	1. 随访机制及随访手册 2. 随访绿色通道运行情况（如有）
7.1 全院培训	7.1 培训记录	培训记录：会议签到表、照片、会议记录、现场评估原始资料
7.2 建设单位培训	7.2 培训记录	培训记录：会议签到表、照片、会议记录、现场评估原始资料
7.3 基层医疗机构培训	7.3 培训记录	5 家医疗机构培训记录：讲稿、会议签到表、照片、会议记录
7.4 社区人群教育	7.4 教育记录	1. 2 家社区培训计划和培训记录 2. 2 家社区义诊和健康咨询活动记录 3. 1 次媒体宣教观看链接
8.1 质量改进计划	8.1 改进计划	1. 监控指标及奋斗目标值 2. 2 个改进前后的流程图对比 3. 制度文件及联合例会、质量分析会、病例讨论会会议记录、签到表、照片
8.2 持续改进效果	8.2 效果评价	（纳入数据填报平台在线查看，无需单独上传）近 1 个自然年院内 13 项持续改进指标质控报告

参 考 文 献

[1] 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[S].
[2] 中华医学会心血管病学分会.中国经导管主动脉瓣置换术临床路径专家共识[J].中华心血管病杂志,2022.
[3] 中华医学会心血管病学分会.经导管主动脉瓣置换术中国专家共识[J].中华心血管病杂志,2021.
[4] 中国医师协会心血管内科医师分会.中国经导管二尖瓣缘对缘修复术专家共识[J].中华心血管病杂志,2022.
[5] 中华医学会超声医学分会.心脏瓣膜病超声心动图诊断指南[J].中华超声影像学杂志,2020.
[6] 国家放射与治疗临床医学研究中心.国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR）填报规范[S].2023.
[7] T/CADERM 2024-2025 卓越胸痛中心建设与评估规范[S].
[8] T/CADERM 2022-2024 心电诊断中心建设要求[S].
[9] WS/T 896—2026 航空医疗救护专业人员培训标准[S].
[10] 国家卫生健康委员会.心血管疾病诊疗能力提升项目建设方案[Z].2021.
[11] Baumgartner H, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease[J]. Circulation, 2021, 143(5): e72-e227.
[12] Vahanian A, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease[J]. Eur Heart J, 2022, 43(7): 561-632.