《心肌病诊疗协作网建设与评估规范》
（初稿）
编制说明

《心肌病诊疗协作网建设与评估规范》
标准起草组

目　录

一、工作背景及任务来源 3
二、必要性 4
三、工作简况 5
四、制定标准的原则与依据 6
五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系 7
六、预期社会经济效益 8

一、工作背景及任务来源

1.工作背景

心肌病是一组以心肌结构和功能异常为特征的异质性心血管疾病，涵盖肥厚型心肌病（HCM）、扩张型心肌病（DCM）、限制型心肌病（RCM）、致心律失常性心肌病（ACM）等常见类型，以及法布雷病心肌病（Fabry-CM）、转甲状腺素蛋白淀粉样变心肌病（ATTR-CM）等罕见类型。根据 GBD 2021 全球 204 个国家和地区数据，1990 年至 2021 年间，全球心肌病患病人数由 264 万增至 475 万，增长 79.9%；死亡人数由 25.4 万增至 37.0 万，增长 45.65%；伤残调整生命年（DALY）由 754 万增至 1069 万，增长 41.76%。

我国心肌病疾病负担同样呈显著增加趋势。一项全国性调研数据显示，2017 年至 2021 年间，我国心肌病门诊人次由 109112 增至 151262，增长 38.6%；住院人次由 16555 增至 22014，增长 33.0%，2021 年住院人次同比增长 25.5%。据流行病学数据推测，我国目前至少有 700 万心肌病患者，但受疾病认知水平和诊断方法限制，患病率可能被严重低估，约 85%～90%的患者未被明确诊断。肥厚型心肌病（HCM）早期检出率不足 15%，误诊率达 32%；47%的 ATTR 患者在被正确诊断为淀粉样变性之前至少被误诊一次，75%的患者因误诊而接受了不当治疗。心肌病住院患者中，72.1%合并心力衰竭、24.0%合并心房颤动或心房扑动、6.8%合并室性心动过速、8.9%存在肺动脉高压，非康复离院率达 6.2%，临床结局不良。

诊疗能力与资源配置不均衡是当前制约心肌病诊疗水平提升的核心瓶颈。多数三级医院已具备心肌病基础诊断评估能力，但 99Tcm-PYP 核素显像、心内膜心肌活检、左心室辅助装置（LVAD）、心脏移植等先进诊疗手段覆盖率有待提升；多数县医院虽已配备心脏彩超设备，但能够熟练操作设备、准确判读结果的专业人员严重短缺。目前仅约 1/3 的三级医院设有专门的心肌病单元，基层首诊与双向转诊尚未形成闭环，存在“能力不足—转诊通道不畅—管理脱节”的结构性问题。此外，我国现存多个区域性心肌病登记库，但字段兼容率低，亟需建立全国统一、可持续的心肌病数据基础设施。

近年来，我国在心肌病诊断与治疗方面取得快速发展，玛伐凯泰、阿夫凯泰、氯苯唑酸、阿加糖酶α/β等特异性药物相继获批上市，基因检测、心脏磁共振、核素显像等诊断技术逐步普及，心肌病诊疗正朝着“精准化、全程化、智能化、可及化”方向迈进。国家层

面持续推动分级诊疗体系建设，国务院办公厅《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》明确要求以区域死亡率高、外转率高的疾病为重点提升区域医疗卫生服务能力；《中国心肌病综合管理指南2025》亦建议基层医疗机构依托分级转诊制度，将心肌病患者转诊至各地区高级心肌病诊疗平台进行管理和救治。

为系统应对上述挑战“心肌病诊疗协作网”（Cardiomyopathy Collaborative Network，CCN）项目，采用“卓越中心—区域中心—协作单位”三级架构，建立全国统一的心肌病病例数据库和队列，推动上下级医疗机构之间的双向转诊与远程协作。

2.任务来源

本文件的制定任务由中国医学救援协会提出，并由其标准化工作委员会正式归口。针对心肌病诊疗的痛点与难点，协会组织相关专业机构，启动了本团体标准的研制工作。旨在为全国医疗机构提供一套科学，统一可落地的心肌病诊疗技术规范。

二、必要性

1.应对日益加重且被严重低估的心肌病疾病负担

心肌病是心血管疾病中最为复杂、最为隐蔽的“堡垒性疾病”，我国至少有700万患者，且85%～90%未被明确诊断。随着人口老龄化进程加快、影像与遗传诊断技术普及，心肌病检出人数将持续增加，疾病负担呈明显上升趋势。亟需通过标准化的筛查、诊断和随访要求，提高早期检出率，把“被隐藏的患者”找出来并纳入规范管理，从源头上遏制疾病负担的进一步加重。

2.破解心肌病诊疗能力非均质化与诊疗流程碎片化难题

我国心肌病诊疗资源在区域间、层级间分布不均。基层医疗机构在筛查、诊断和转诊环节缺乏规范流程；患者院内的诊疗又分散于心内科、影像科、核医学科、遗传科、病理科等多个科室，缺乏制度化的多学科协作（MDT）机制。由于缺乏统一的准入条件、诊疗路径和转诊标准，不同中心之间的诊疗行为差异较大，同一患者在不同机构可能获得明显不同的诊疗方案，诊疗同质化水平亟待提升。本文件通过明确各级中心的组织架构、诊疗条件和MDT要求，推动诊疗行为同质

化。

3.填补心肌病分级诊疗与协作网络建设的技术标准空白

目前国家层面尚无针对心肌病这一病种、系统整合“协作网络建设＋诊疗规范＋转诊体系＋数据管理＋质控验收”的技术标准。现有心肌病相关指南与共识主要聚焦疾病诊断与治疗的技术层面，对专病协作网络的组织架构、建设条件、数据填报、双向转诊和验收评估等系统性管理要求尚属空白。本文件的制定将填补该领域空白，为 CCN 各级中心的建设、评估与验收提供统一依据，也为其他心血管专病协作网络建设提供可复制的范式。

4.满足各级医疗机构规范化建设、评估与验收的迫切需求

CCN 项目已进入规模建设与首批验收阶段，各级医疗机构在申请建设、开展自评、提交验收材料时，迫切需要明确“建什么、怎么建、达到什么标准才算合格”。本文件通过建立分级的建设要求、量化的数据填报指标、明确的转诊响应要求和可操作的验收流程，使各级中心建设有据可依、评估有章可循，避免重复建设与资源浪费，保障协作网建设的规范性与可持续性。

三、工作简况

1.立项与启动

在中国医学救援协会标准化工作委员会的组织下，由苏州工业园区东方华夏心血管健康研究院牵头，联合医疗辅助技术（介入治疗）国家临床医学研究中心及全国 30 余家医疗机构共同发起，经前期专家论证后正式立项。立项后成立了标准起草组，明确了工作目标、任务分工和进度安排，确定了“先总结现有实践经验、后凝练标准条款”的编制思路。

2.起草阶段

起草组系统梳理了 CCN 项目自 2025 年 8 月首次专家会以来的实践成果，包括项目整体框架设计、建设标准与字段设计、三级架构定位、数据填报要求、转诊平台功能与响应机制、数据库质量定级规则

等，并广泛收集国内外心肌病相关指南、共识、团体标准及政策文件（详见标准草案的“参考文献”）。在此基础上，按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则形成标准草案初稿，确立了“基本条件与建设要求、诊疗规范与流程、数据库建设与管理、转诊体系建设、质量控制与验收评估、持续改进”六位一体的标准框架。

3.研讨与完善

起草组先后多次组织专家研讨会，邀请心血管病学、影像医学、核医学、遗传学、病理学、公共卫生及医院管理等领域专家对草案进行逐条审议，重点讨论三级中心的功能定位与准入条件、数据填报数量指标的合理性、双向转诊的响应时限与闭环要求、数据库质量定级的评定规则及验收流程等关键问题，并对条款逐项修改完善。

4.征求意见与送审

在广泛征求意见的基础上，对草案进行了全面、系统的修改和完善，形成征求意见稿，向参与 CCN 建设的各级医疗机构及相关专家征求意见，并对反馈意见逐条研究处理。根据处理结果形成送审稿，报送中国医学救援协会标准化工作委员会审查。根据审查意见，进一步修改后形成报批稿。

四、制定标准的原则与依据

1.制定原则

（1）科学性与规范性原则：以流行病学证据、国内外权威指南和 CCN 项目实践经验为基础，按照 GB/T 1.1—2020 的要求规范起草，术语定义准确、条款表述清晰、指标可量化、要求可验证。

（2）分级分类与可操作性原则：充分考虑各级医疗机构在规模、区域和功能定位上的差异，对卓越中心、区域中心和协作单位实行分级设置要求，并配套差异化的数据填报指标与验收要求，确保标准既具先进性，又便于不同层级机构落地执行。

（3）全程管理与协同联动原则：以患者为中心、以质量为核心，将筛查警示征评估、诊断、治疗、随访、双向转诊和远程会诊等环节纳入全过程管理，强调院内多学科协作与院间上下联动，实现心肌病全生命周期管理。

（4）数据驱动与持续改进原则：以全国统一的心肌病病例数据库和 CRF 表单为基础，将数据填报质量、转诊响应率、诊疗质量等关键指标纳入质控体系，通过定期质控、抽检、飞检和三年复核，形成“评价—反馈—改进”的持续改进闭环。

2.制定依据

（1）国家法律法规：如《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国个人信息保护法》等。

（2）国家政策与规划：如《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”国民健康规划》以及国务院办公厅《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》等。

（3）国内外技术指南与标准：如《中国心肌病综合管理指南 2025》《中国成人肥厚型心肌病诊断与治疗指南 2023》《左心室肥厚诊断和治疗临床路径中国专家共识 2023》《转甲状腺素蛋白心脏淀粉样变诊断与治疗中国专家共识》《成人法布雷病心肌病诊断与治疗中国专家共识》《转甲状腺素蛋白淀粉样变性多学科协作筛查与诊断路径专家共识》，以及 2023 年 ESC 心肌病管理指南、2024 年 AHA/ACC 肥厚型心肌病管理指南和国际法布雷病专家共识等；同时参照 T/CADERM 2001—2018《胸痛中心（标准版）建设与评估标准》等协会已有团体标准的编制体例。

（4）实地调研与专家共识：基于 CCN 项目在全国 30 个省份 970 家医疗机构的建设实践、11196 例病例数据填报经验和 448 例转诊实践，以及领域内专家的集体智慧，确保标准内容既符合前沿理论，又切合中国心肌病诊疗实际。

五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本文件作为团体标准，是在严格遵守国家现行有关法律、法规和强制性标准的前提下制定的。

1.遵循上位法

本文件内容完全遵循《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国个人信息保护法》等法律法规的基本原则和制度要求，未设立任何与之相抵触的条

款。涉及患者个人信息与临床数据的内容，均按照法律法规要求提出脱敏处理、隐私保护和伦理备案要求。

2.补充与细化

对于法律法规和政策文件中的原则性要求，本文件进行了场景化补充和操作层面的细化。例如，《关于加快建设分级诊疗体系的若干措施》提出以区域死亡率高、外转率高的疾病为重点提升区域服务能力，本文件则具体规定了心肌病双向转诊的转诊条件、转诊流程、24小时响应时限和闭环管理要求。

3.协调一致

本文件与现行有效的强制性国家标准、行业标准保持协调一致，并与《中国心肌病综合管理指南2025》等权威指南在诊断标准、治疗路径等关键技术内容上保持一致，未设立低于现行强制性标准的要求。

4.填补空白

针对心肌病专病协作网络建设与评估这一领域，目前尚无相应的国家标准或行业标准。本文件的制定填补了这一空白，为各级医疗机构参与心肌病诊疗协作网建设提供了统一、系统、可操作的技术依据。

六、预期社会经济效益

1.社会效益

（1）提升心肌病早诊早治水平，改善患者预后。通过明确筛查警示征、诊断规范和随访要求，推动心肌病规范筛查与鉴别诊断下沉，提高早期检出率、降低误诊漏诊率，使患者更早获得特异性治疗，改善长期预后。

（2）推动分级诊疗落地，促进优质医疗资源均衡布局。通过明确三级架构的功能定位、转诊标准与响应时限，打通“基层首诊—疑难上转—康复下转”的双向转诊闭环，推动优质医疗资源向基层延伸，减少患者跨区域就医，助力实现“大病不出省”。

（3）构建全国高质量心肌病数据基础设施，支撑科研创新。通过统一 CRF 表单、数据填报要求和质量定级规则，建设标准化、可溯源、可持续利用的全国心肌病数据库与随访队列，为真实世界研究和多中心临床研究奠定基础，产出高质量“中国数据、中国证据”。

（4）形成可复制、可推广的专病协作网络建设范式。本文件为其他心血管专病乃至其他专科领域的分级诊疗协作网络建设提供了标准化范式，对完善我国慢性病防治体系和重大疾病救治体系具有示范意义。

2.经济效益

（1）降低重复诊疗成本，减轻患者和社会负担。通过规范筛查与转诊流程、提高早期诊断率，可减少因误诊漏诊导致的重复检查、反复就诊和不恰当治疗，节约医疗资源。仅 ATTR 患者中 75%因误诊而接受不当治疗所带来的医疗支出，即存在可观的压缩空间。

（2）优化医疗资源配置，提升运行效率。通过分级分类建设要求和差异化的数据填报指标，避免各级机构盲目配置高成本设备与重复投入；依托远程会诊与在线判读，减少患者异地就医的交通、住宿和误工成本。

（3）提升罕见病用药与先进技术可及性。标准推动规范化诊断路径与转诊网络落地，有助于缩短罕见类型心肌病（Fabry-CM、ATTR-CM）的诊断周期，使患者及时获得氯苯唑酸、阿加糖酶等药物的规范治疗，降低因疾病进展带来的长期照护成本。

3.综述

本标准的制定与实施具有紧迫的现实必要性和长远价值，对提升我国心肌病诊疗同质化水平、推动分级诊疗体系建设、完善慢性病防治体系具有重要意义，将为推动我国心血管疾病防治工作高质量发展提供有力支撑。

《心肌病诊疗协作网建设与评估规范》标准起草组

2026 年 10 月 9 日