# 《心脏瓣膜病介入中心建设与评估规范》（初稿）

# 编制说明

《心脏瓣膜病介入中心建设与评估规范》

标准起草组

# 目 录

一、工作背景及任务来源 ..... 1
二、必要性 ..... 1
三、工作简况 ..... 3
四、制定标准的原则与依据 ..... 4
五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系 ..... 6
六、预期社会经济效益 ..... 7

## 一、工作背景及任务来源

### 1.工作背景

我国人口老龄化程度不断加深，心脏瓣膜病的发病人数随之增长，主动脉瓣狭窄、二尖瓣关闭不全等患者规模逐年扩大。这类疾病进展到重度后，患者的生存预后明显变差。以往治疗以药物和外科手术为主，但高龄、高危患者中有相当一部分无法耐受外科手术，实际上失去了治疗机会。近年来，经导管主动脉瓣置换术（TAVR）、经导管二尖瓣缘对缘修复术（TEER）等介入技术在国内逐步开展，为这些患者提供了创伤更小的治疗途径。也要看到，我国瓣膜介入起步较晚，各地在技术应用和诊疗管理上做法不一，缺少可以遵循的统一要求，中心建设与评估尤其需要一套标准加以引导。

### 2.任务来源

本文件由中国医学救援协会提出，心血管急救分会具体承担起草工作，标准化工作委员会归口管理。考虑到医疗机构在瓣膜中心建设中反映出的实际需求和操作难点，协会组织相关专业机构启动了本团体标准的研制，用以统一全国瓣膜中心的建设与评估要求。

## 二、必要性

### 1.应对持续升高的瓣膜病疾病负担

瓣膜病的疾病负担正在加重。介入治疗虽然给外科高危

患者带来了新的选择，但开展这项技术的医院越来越多，水平参差、流程不一的问题也随之出现，患者能否得到规范的救治、能否及时得到救治，还缺少制度上的保障。制定标准、引导瓣膜中心规范建设，是提高瓣膜病诊断率和治疗率的现实途径。

**2.解决瓣膜介入诊疗缺乏统一规范的问题**

我国瓣膜介入开展的时间不长，各家医院在组织架构、设备条件、人员资质、诊疗流程、数据管理等方面差异明显，有的还存在建设标准不清、诊疗流程不规范、各科室各自为战、术后随访不系统等问题。此前可依据的多是专家共识和单项技术指南，它们主要回答“手术怎么做”，对中心怎么建、怎么运行、怎么评价则少有涉及，难以支撑瓣膜介入技术规范、成规模地开展。

**3.填补技术标准空白**

目前国家层面还没有针对瓣膜介入中心建设与评估的专门标准，中心的准入条件、评估要素、数据填报、再次评估等都缺少统一依据，各地掌握的尺度也不一致。本文件明确了初次评估的四大要素和再次评估的三大要素，可以填补这一空白，为中心的建设、评估和持续改进提供可对照的指南和依据。

**4.满足医疗机构规范化建设的迫切需求**

医院在推进瓣膜中心建设时，遇到的往往是具体问题：

组织架构怎么搭、多学科协作怎么运转、人员和设备配到什么程度、诊疗与随访流程怎么定、数据库填报怎么保证质量。本文件围绕这些环节，对组织架构、配套功能区域与设施设备、人员资质、数据库填报与管理、规范化诊断与治疗、培训教育以及持续改进提出了具体要求，并配套材料清单，供建设和评估时对照使用。

## 三、工作简况

### 1.立项与启动

本文件由中国医学救援协会心血管急救分会提出，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等单位共同发起，经专家论证后正式立项。立项后组建标准起草组，确定了工作目标、任务分工和进度安排。

### 2.起草阶段

起草组查阅了国内外有关心脏瓣膜病诊疗、经导管瓣膜介入技术以及专科中心建设评估的法律法规、政策文件、技术指南和学术文献（见标准草案“参考文献”），并结合全国瓣膜中心建设与认证审核中积累的经验，先后走访了多家不同层级的医疗机构，听取医院管理者、心血管内外科医师、超声和影像医师、护理人员以及数据管理员的意见，对瓣膜中心建设已有的做法、存在的问题和技术需求逐项梳理，形成标准草案初稿。

3.研讨与完善

起草组多次召开专家研讨会，请心血管内科、心血管外科、超声医学、影像医学、麻醉、重症医学、急诊和医院管理等专业的专家逐条审议草案，对总体原则、组织架构、配套功能区域与设施设备、人员资质、数据库填报与管理、持续改进等关键章节反复论证修改。与此同时，借助国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR）的填报实践，对初次评估四大要素和再次评估三大要素作了模拟运行，检验其是否可行、是否合理。

4.征求意见与送审

征求意见结束后，起草组对草案作了系统修改，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；根据审查意见再作修改，形成本文件的报批稿。

## 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：以循证医学证据为基础，依据国内外心脏瓣膜病诊疗指南和经导管瓣膜介入技术规范，确定瓣膜中心建设的基本条件与资质要求。规范化的筛查、诊断、治疗与随访流程，是中心建设中需要重点落实的内容。

（2）全周期与可操作性原则：按照“初次评估—持续运行—再次评估”的思路设计全周期管理，把中心建设、规

范诊疗、培训教育、持续改进几个环节串接起来。条款尽量写得具体，能对照、能执行，手术量、人员配备、随访上报比率等均给出量化要求，便于医疗机构自我比对和评价。

（3）以患者为中心与质量核心原则：从患者利益出发，通过多学科协作团队和规范化诊疗流程保证介入治疗安全、有效，重点关注并发症防控和远期结局的改善。

（4）数据驱动与多方协作原则：依托国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR）开展数据质控，要求填报数据真实、客观、准确、可溯源；推动院内心内科、心外科、麻醉、影像、重症、急诊等科室建立协作机制，并明确区域协同救治和上下级转诊的职责分工。

**2.制定依据**

国家法律法规：如《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》等。

国家政策与规划：如《“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》《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》《心血管疾病诊疗能力提升项目建设方案》等。

国内外技术指南与标准：如《心脏瓣膜病诊疗指南》《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》《国家经导管瓣膜治疗数据库(NTCVR)

填报规范》，以及2020 ACC/AHA、2021 ESC/EACTS瓣膜性心脏病管理指南等。

行业实践与专家共识：国家经导管瓣膜治疗数据库（NTCVR）的填报与质控实践、瓣膜中心建设与认证审核中积累的经验，以及心血管介入领域专家提出的意见。

## 五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本文件为团体标准，制定过程中严格遵守国家现行法律、法规和强制性标准。

### 1.遵循上位法

本文件遵循《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》等法律法规确立的基本原则和制度要求，未设置与之相抵触的条款。

### 2.补充与细化

对法律法规中的原则性要求，本文件结合瓣膜中心的具体场景作了细化。以医疗质量与医疗安全为例，法律法规提出的是原则性要求，本文件则落到了组织架构、多学科协作讨论、数据填报与溯源、持续改进指标等可以具体执行的内容上。

### 3.协调一致

本文件与现行有效的强制性国家标准、行业标准相协调，编写规则执行GB/T 1.1—2020的规定，可作为现行法规政策的技术支撑，与其他专科中心建设评估规范相互衔接，不产

生冲突。

4.填补空白

心脏瓣膜病介入中心建设与评估这一领域，目前还没有相应的国家标准或行业标准。本文件填补了这一空白，为瓣膜中心建设提供了技术指引。

## 六、预期社会经济效益

1.社会效益

（1）提升瓣膜病患者救治水平：通过规范筛查、诊断、治疗与随访各环节，提高瓣膜病的诊断率和治疗率，推动介入治疗有序开展，改善患者的生存质量和远期预后。

（2）推动瓣膜介入诊疗体系化、规范化：标准实施后，瓣膜中心建设将由主要凭经验、各自为政的做法转向有章可循的管理，全国建设准则与评估要求趋于统一，中心运行的同质化水平得到提升，介入治疗的安全性和有效性更有保障。

（3）构建区域协同救治体系：以瓣膜中心为核心整合区域医疗资源，建立上下级医院之间的转诊流程和沟通机制，带动区域内瓣膜介入诊疗能力整体提升，使患者就医更加连续、便捷。

（4）助力国家心血管疾病防控战略目标实现：与《“健康中国 2030”规划纲要》《国家心血管病区域医疗中心设置标准》《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案》等文件的要求相衔接，通过 NTCVR 数据质控为真实世界研究和行

业管理提供支撑。

**2.经济效益**

（1）提高医疗资源使用效率：统一建设门槛与评估路径、规范诊疗流程并加强多学科协作，有助于减少重复检查、无序转诊和资源浪费，使医院有限的人力、设备和经费得到更合理的配置。

（2）降低疾病经济负担：规范筛查和治疗有利于早期发现并干预瓣膜病，减少因病情延误造成的反复住院和高额治疗费用；介入治疗创伤小，对高龄高危患者而言可以缩短住院时间、减少并发症，减轻家庭和社会的长期经济负担。

（3）支撑产业创新与高质量发展：本文件对器械使用、数据填报和持续改进提出明确要求，有助于经导管瓣膜介入器械的规范应用和真实世界评价，为创新器械的转化和行业健康发展提供数据支撑。

总体来看，制定《心脏瓣膜病介入中心建设与评估标准》既有现实需要，也符合长期考虑。标准发布实施后，将为我国心脏瓣膜病介入诊疗的规范开展提供技术依据。

《心脏瓣膜病介入中心建设与评估规范》标准起草组

2026 年 10 月