

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	经导管主动脉瓣置换术 电子计算机断层扫描 规范化评估指南		
项目名称 (英文)	Standardized evaluation of computed tomography for transcatheter aortic valve replacement		
起草单位	中国医学科学院阜外医院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC110/SC2 全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	——
拟采用国际标准名称(中文)	——		
拟采用国际标准名称(英文)	——		
国际标准号	——	ICS分类号	11. 040. 40
标准类别 (注1)	基础通用	一致性程度标识	——
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	经导管主动脉瓣置换术(transcatheter aortic valve replacement, TAVR)指将组装完备的人工主动脉瓣经导管置入到病变的主动脉瓣处,在功能上完成主动脉瓣的替代。TAVR 至今已有 20 多年的历史,其安全性和有效性获得了大量循证医学证据的支持,目前已经成为主动脉瓣狭窄(aortic stenosis, AS)患者的一线治疗手段。CT 因其便捷的操作、较高的图像空间分辨率及多平面重建测量成为目前指南推荐的 TAVR 术前影像评估金标准,是指导患者筛选、手术策略制定及保证手术效果的核心步骤。同时 CT 在患者 TAVR 术后随访、手术效果评价方面也具有重要作用。目前 TAVR 的 CT 评估存在各中心和地区发展不均衡、专业影像评估不全面、测量方法不规范、经验差距导致的观察者间测量误差等问题,限制了 TAVR 技术在全国的普及和发展。提高影像分析的专业性和准确性,实现 TAVR CT 评估技术的普及和分析能力的提升,促进 TAVR 在我国规范、快速发展是目前急需解决的问题。		

范围和主要内容	范围：本文件提供了经导管主动脉瓣置换术（TAVR）电子计算机断层扫描的规范化评估指南。本文件适用于拟行TAVR手术的主动脉瓣狭窄患者。 主要技术内容：1、主动脉根部评价：①主动脉瓣叶的大小、形态、数目、位置、瓣叶及交界区瓣环处钙化的形态和程度；②主动脉瓣环长短径、平均径、周长及面积；③左心室流出道内径、主动脉窦内径、窦管交界内径、主动脉瓣环上40mm升主动脉及升主动脉最宽处内径；④主动脉根部钙化情况，包括左心室流出道、瓣环至瓣叶尖端钙化情况；⑤左右冠状动脉开口高度。2、冠状动脉评价：①冠状动脉钙化积分；②各支冠状动脉的斑块类型及狭窄程度；③如有其他非动脉粥样硬化性病变，请给出描述及相应诊断。3、心脏形态及结构评价：①主动脉根部角度；②心脏各房室大小评价，给出左室舒张末期内径；③心腔内异常如心房心室血栓应描述。4、手术入路评价：自升主动脉至双侧股动脉的病变情况均需描写，必要时评价其他入路如锁骨下动脉、颈动脉；评价内容包括血管内径、迂曲角度、钙化情况、支架植入情况以及存在的合并症。5、透照角度评价：根据术者要求给出相应体位的投照角度。6、其他：CT偶然发现的任何异常都应体现在报告中。
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准协调一致。
标准所涉及的产品清单	不涉及
国内外有关情况和发展趋势	2002年法国完成了世界首例TAVR手术，目前全世界TAVR手术比例以20万例/年的速度增长。我国2023年完成了1.5万例TAVR手术，开展手术的医院从开始的附属医院已经扩展到了省级、市级甚至部分县级医院。CT评估是TAVR术前评价的金标准，是决定手术是否能够顺利进行的关键步骤。2012年美国就发表了相应的专家共识，2018年对共识进行了进一步的更新。欧洲也在2020年发布了相应的专家共识。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本行业标准为TAVR术前相应的CT评估方案，这一标准的制定依托于临床的工作经验，本行业标准进行了明确的需求调研，包括对国内外TAVR开展情况及相关CT评估标准的调研，为确定标准内容提供了可靠的依据。接下来进行标准的起草工作，最终形成标准征求意见稿，并附有标准编制说明及有关附件。在标准送审稿提出之前，对征求来的意见进行归纳整理。标准的送审稿应经过审查后才能定稿，确保标准的科学性和有效性。

拟开展的主要工作 (注2)	1. 调查、收集文献资料； 2. 拟定标准大纲及主要内容； 3. 召开标准制定前期讨论会； 4. 标准及编制说明的编写； 5. 征求专家意见； 6. 技术委员会工作会议对标准进行讨论； 7. 将标准的最终报批稿上报。
与标准制修订相关的工作基础条件	中国医学科学院阜外医院作为国家心血管病中心，是最早开展TAVR手术的单位之一。每年完成TAVR手术1000余例，所有患者均完成了规范的CT评估。多位术者从零开始探索我国TAVR体系，参与研发我国多个临床应用的商业化人工瓣膜，获专利30余项。吕滨教授重点参与2020年国家科技部国家重点研发计划专项（老年瓣膜性心脏病标准评估体系及优化治疗路径研究），参与制定我国首个《经导管主动脉瓣置换术中国专家共识》，打造国内首个TAVR影像学核心实验室；推广标准化TAVR体系在全国100多家医院应用。
合作单位与任务分工	中国医学科学院阜外医院牵头承担调查、收集文献资料、标准翻译、校对、征求专家意见、组织技术委员会工作会议对标准进行讨论和标准报批工作。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
	2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
	2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印	0.9	1	0.9
	2.2.2	校对费	0.4	1	0.4
	2.2.3	印刷	0.1	1	0.100
	2.3	试验费	1	3	3
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	2	0.4
	2.4.2	标准审定会专家差旅费(交通)	0.1	2	0.2
	2.4.3	工作组专家差旅费(交通)	0.1	2	0.2
	2.5	咨询费	0.05	5	0.25
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	3	6
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.4
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	10	0.55
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	6	0.330
	2.8	审查费	0.08	10	0.8
	预 算 总 额				15.8300
工作进度 (注明时间)	起草：2025年1月-5月 征求意见：2025年6月-9月 审查：2025年10月-11月 报批：2025年12月				
起草	2025年1月-5月	征求意见	2025年6月-9月		
审查	2025年10月-11月	报 批	2025年12月		

备注	分委会秘书处于 2024 年 9 月 18 日将该标准立项提案的项目名称、标准性质、适用范围、第一起草单位、主要技术内容发送给分技委会全体委员函审并投票，截止到 2024 年 9 月 26 日，分技委会共 26 名委员，有 26 人参与了投票，其中赞成票：24，弃权：0，不赞成 2，未投票人数：0。表决结果为通过。				
与相关的国际标 准、国外 区域或国 家标准 (如欧美 日等)技 术水平的 对比情况	1. 国际相关标准的编号、名称、发布机构信息和适用范围； 国际上内尚无相关的标准。 2. 拟制修订标准和国际相关标准水平对比初步分析； 不涉及与国际相关标准水平的对比。 3. 是否涉及国外标准版权（即转化、参考国际相关标准等）。 不涉及				
起 草 单 位 意 见	 (签字、盖章) 年 月 日	技委 会或 归口 单位 意见	 (签字、盖章) 年 月 日	主 管 部 门 意 见	 (签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。