

《恒心计划》中期报告

一、项目背景

随着科学的发展、医疗器械和操作技术的进一步改进以及相关机制的更深入研究，微创经导管主动脉瓣置入术必将更好地应用于临床，也必将使更多的瓣膜疾病患者获益。

本项目支持为需要开展微创经导管主动脉瓣置入术的患者提供医疗费用支持，可帮助患者解决可能因病致困的情况。并支持开展此病种相关的患者会诊、学术研讨会、医疗论坛等，希望通过相关活动，让医务工作者面对面的进行交流，提升医疗技术的水平、业务水平和医学队伍的水平。

二、患者筛选标准以及材料提供说明

1. 按照研究入选排除标准筛选患者参加研究：

(1) 入选标准

受试者经 CT 评估确认为二叶式主动脉瓣（Sievers 分型，无畸形）；

CT 测得的自体主动脉瓣环周长平均直径应为 20mm-26mm（含 20mm、26mm）；

拟行股动脉入路经导管主动脉瓣置换术患者；

年龄 ≥ 65 岁；或年龄 < 65 岁且年龄 ≥ 60 岁，且临床评估认为外科手术高危或禁忌（包括 STS 风险评估大于等于 8%、 ≥ 2 个中到重

度的虚弱指标、或存在不可被手术纠正的脏器功能不全或手术特异性风险）；

二叶式主动脉瓣重度狭窄，定义如下：

主动脉瓣平均跨瓣压差 $\geq 40\text{mm/Hg}$ 或；

主动脉瓣射血峰值流速 $\geq 4.0\text{m/s}$ 或；

主动脉瓣口面积 $\leq 1.0\text{cm}^2$ （或 AVA 指数 $\leq 0.6\text{cm}^2/\text{m}^2$ ）；

如每搏量指数（SVi） $< 35\text{mL}/\text{m}^2$ ，需行低剂量多巴酚丁胺负荷试验明确。

NYHA ≥ 2 级；

患者同意加入本研究并完成后续随访内容。

（2）排除标准

存在任何行自膨胀式生物瓣膜植入的禁忌症；

血常规异常：白细胞减少（WBC $< 3000/\text{mm}^3$ ），急性贫血（血红蛋白 $< 9\text{g}/\text{dL}$ ），血小板减少（PLT $< 50000/\text{mm}^3$ ），既往出血体质或凝血障碍，或血液高凝状态；

活动中的败血症，包括活动性感染性心内膜炎；

1 月内急性心肌梗死发作；

术前 3 个月内脑卒中或短暂性脑缺血发作；

由于非心脏疾病（如癌症、慢性肝病、慢性肾病或慢性终末期肺病等）导致预期寿命小于 12 个月（365 天）；

TAVR 术前因任何原因需要行急诊外科手术；

对以下药物任何已知的过敏或禁忌症：

阿司匹林或肝素以及比伐卢定；

氯吡格雷；

镍钛合金；

造影剂；

将限制抗栓药物使用的消化道出血；

患者拒绝输血；

严重的痴呆（导致病人不能理解并签署知情同意书，导致无法脱离护理机构独立生活或导致不能完成本研究随访）；

研究者从其他医学、社会以及心理方面认为患者不适合参加本研究或完成方案规定的随访；

患者目前正参加其他药物或器械的研究（注册研究除外）。

解剖学的排除标准：

肥厚型梗阻性心肌病（无明确原因、心肌肥厚超过 1.5cm 的肥厚性梗阻性心肌病）；

超声心动图显示有心腔内肿块、血栓或赘生物的证据；

由器质性原因引起的需要外科换瓣或修补的重度二尖瓣狭窄；

主动脉瓣分型无法明确；

严重的主动脉疾病，包括显著迂曲（超急弯）、主动脉弓粥样硬化[尤其是增厚（>5mm）、突出或溃疡]、腹主动脉或胸主动脉缩窄（尤其伴钙化和表面不平整）、主动脉严重扩张（升主动脉>50mm）和水平型升主动脉（AA>70°）；

妨碍输送系统安全置入的主动脉、髂股动脉血管特征，包括血

管内径过小、血管夹层、血管显著扭曲、严重钙化等；

CT 核心实验室评定考虑 TAVR 风险高（风险包括术中冠状动脉堵塞、瓣环破裂等 TAVR 严重并发症风险）；

术前存在起搏器（包括单腔、双腔起搏器、心脏再同步化起搏器/除颤器、除颤器、无导线起搏器等）。

（3）患者家庭情况标准

根据患者家庭收入情况、医保类型、贫困程度等因素评定是否予以救助。

材料提供说明：每位受助人收集以下相关材料

- ①患者救助申请表、患者须知（原件）需签字、按手印；
- ②诚信承诺书（原件）需签字、按手印；
- ③患者/监护人身份证/户口本复印件；（患者如果本人签字，就不需要户口本复印件）
- ④诊断证明（复印件、需为接收善款医院开具的诊断证明）；
- ⑤家庭低收入证明（复印件、当地民政开具的低收入证明、如提供低保证则需要附近两个月的补助金流水）；
- ⑥患者救助科室评审表；
- ⑦资金接收单；
- ⑧发票及住院明细。（打款到医院，先打款后补发票及住院明细；打款到个人，要先提供发票及住院明细）

三、项目阶段总结

截至 2024 年 4 月 30 日，项目资助 36 人进行手术，总支出金额 3430199.45 元，辐射 9 家医院。目前，各中心的手术需求度还是较高，患者量达到 2448 人次，医生的手术量为 1050 台。

四、患者反馈

患者姓名	治疗医院	拨款金额	拨款时间	受助人评价反馈
陈 X 梅	郑州市第七人民医院	150000	2023. 10. 9	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好
王 X 普	青岛市市立医院	120000	2023. 3. 31	活动时间长了还是会乏力，但相比之前有所改善，感谢基金会的支持，缓解了家庭很大一部分经济压力
徐 X 安	宁波市第一医院	80000	2023. 2. 8	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好
姚 X 芹	宁波市第一医院	128311.39	2023. 2. 14	术后效果良好，对于基金会补助评价很好，对于手术医生评价很好
易 X 琴	宁波市第一医院	152889.68	2023. 6. 1	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好
辛 X 彬	青岛市市立医院	30000	2023. 8. 16	手术后恢复很好，胸闷气喘得到很大改善，很感谢基金会的医疗补助
蔡 X 霞	南方医科大学南方医院	50000	2023. 11. 17	患者表示术后效果未达到预期，症状比起术前无明显减轻。感谢基金会的补贴
丘 X 明	南方医科大学南方医院	100000	2023. 11. 15	患者表示术后效果很好，症状明显减轻，感谢项目组和基金会的帮助
王 X 峰	青岛市市立医院	50000	2023. 11. 29	邵主任、牛主任团队很负责，术后恢复尚可

贺 X 云	中南大学湘雅二医院	60000	2023. 12. 13	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好
王 X 年	宁波大学附属第一医院	118586. 8 9	2024. 1. 17	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好
邹 X 娟	宁波大学附属第一医院	100000	2024. 3. 6	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好
戎 X 元	宁波大学附属第一医院	122871. 1 1	2024. 3. 27	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好
彭 X 税	中南大学湘雅二医院	100000	2024. 4. 10	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好
易 X 君	中南大学湘雅二医院	90000	2024. 4. 10	手术后恢复的不错，对于基金会补助评价很好