

## 经导管二尖瓣缘对缘修复术围手术期护理专家共识计划书

**【摘要】**二尖瓣反流（mitral regurgitation, MR）是我国老年人高发的心脏瓣膜病。MR 急性发作可致使心输出量锐减，导致严重并发症，需早期手术干预，但传统外科手术因患者高龄、合并症多等原因临床应用受限。经导管二尖瓣缘对缘修复术（mitral transcatheter edge-to-edge repair, TEER）为患者提供了新治疗选择，目前已在临床广泛应用，因此做好围手术期护理对疗效至关重要。然而，目前针对 TEER 围术期护理仍缺乏系统、规范的指导。为此，相关专家基于循证证据编写了本共识计划书，旨在规范共识制订流程，提升其科学性和透明度。

**【关键词】**二尖瓣反流；经导管二尖瓣缘对缘修复术；围手术期；护理；专家共识

### **Consensus of perioperative nursing experts of transcatheter mitral valve edge-to-edge repair in China: a protocol**

**【Abstract】**Mitral regurgitation (MR) is a high-incidence valvular heart disease among the elderly in China. Acute episodes of MR can lead to a sharp reduction in cardiac output and severe complications, necessitating early surgical intervention. However, the clinical application of traditional surgical approaches is limited due to factors such as advanced patient age and multiple comorbidities. Mitral transcatheter edge-to-edge repair (TEER) offers a new therapeutic option for these patients and has been widely adopted in clinical practice. Consequently, perioperative care plays a crucial role in determining treatment outcomes. Nevertheless, systematic and standardized guidance on perioperative care for TEER is still lacking. To address this gap, a panel of relevant experts has developed this consensus protocol based on evidence, aiming to standardize the consensus development process and enhance its scientific rigor and transparency.

**【 Keywords 】** Mitral regurgitation ; Mitral transcatheter edge-to-edge repair ; Perioperative period; Nursing; Consensus

## 1 专家共识制定背景

二尖瓣反流（mitral regurgitation, MR）是最常见的心脏瓣膜病，全球约有2420万MR患者<sup>[1]</sup>，而我国需要干预治疗MR患者约为750万，重度MR患者约为550万<sup>[2]</sup>。随着人口老龄化加剧，其发病率呈逐年上升趋势<sup>[1]</sup>。2023年国内监测数据显示，在全年266.1万人次的瓣膜性心脏病患者中，二尖瓣疾病患者最多，达133.9万人次，占50.3%，凸显了其疾病负担之重<sup>[3]</sup>。若不及时干预，MR可显著增加心力衰竭及心源性休克的风险，严重损害患者的生命质量<sup>[4,5]</sup>。外科手术虽是MR的传统治疗手段，但62%的外科手术因患者高龄、合并症多以及患者恐惧等而无法开展<sup>[6]</sup>。经导管二尖瓣缘对缘修复术（Mitral transcatheter edge-to-edge repair, TEER）成熟的微创介入技术，因其安全性高、创伤小、恢复快的特点，目前已被多国指南推荐，并日益成为临床重要乃至首选的治疗策略<sup>[7-9]</sup>。TEER手术的成功实施高度依赖多学科团队的紧密协作，而围手术期护理贯穿于患者评估、术中配合、并发症监测与预防、以及术后康复的全过程，是保障手术安全、影响患者近期与远期结局的关键环节。然而，目前国内各医疗中心在TEER围手术期的护理实践、管理模式等方面尚缺乏统一、规范的行业标准。因此，为积极应对我国TEER技术快速发展的临床需求，推动围手术期护理实践的规范化、标准化和同质化，提升TEER团队的整体照护能力，亟需整合现有最佳证据、结合我国临床实际情况与一线专家经验，制定本专家共识。本共识旨在明确TEER围手术期护理的核心内容，为临床护理工作者提供权威、专业的实践指导，最终实现以高质量护理赋能TEER技术发展，让更多MR患者受益的目标。

## 2 专家共识制定方法

本专家共识制定严格遵循国内外指南制定手册<sup>[10]</sup>、清单<sup>[11]</sup>和指导原则<sup>[12]</sup>进行。采用GRADE<sup>[13]</sup>进行证据分级。参考指南研究与评价工具(appraisal of guidelines for research and evaluation II, AGREE II)<sup>[14]</sup>和临床实践指南的科学性、透明性和适用性评价工具(scientificity, transparency, applicability, rankings, STAR)<sup>[15]</sup>的具体要求并按照综合记忆框架（TIMER-DO）<sup>[16]</sup>报告专家共识全文。专家共识制订流程见图1，专家共识制订进度安排见表1。

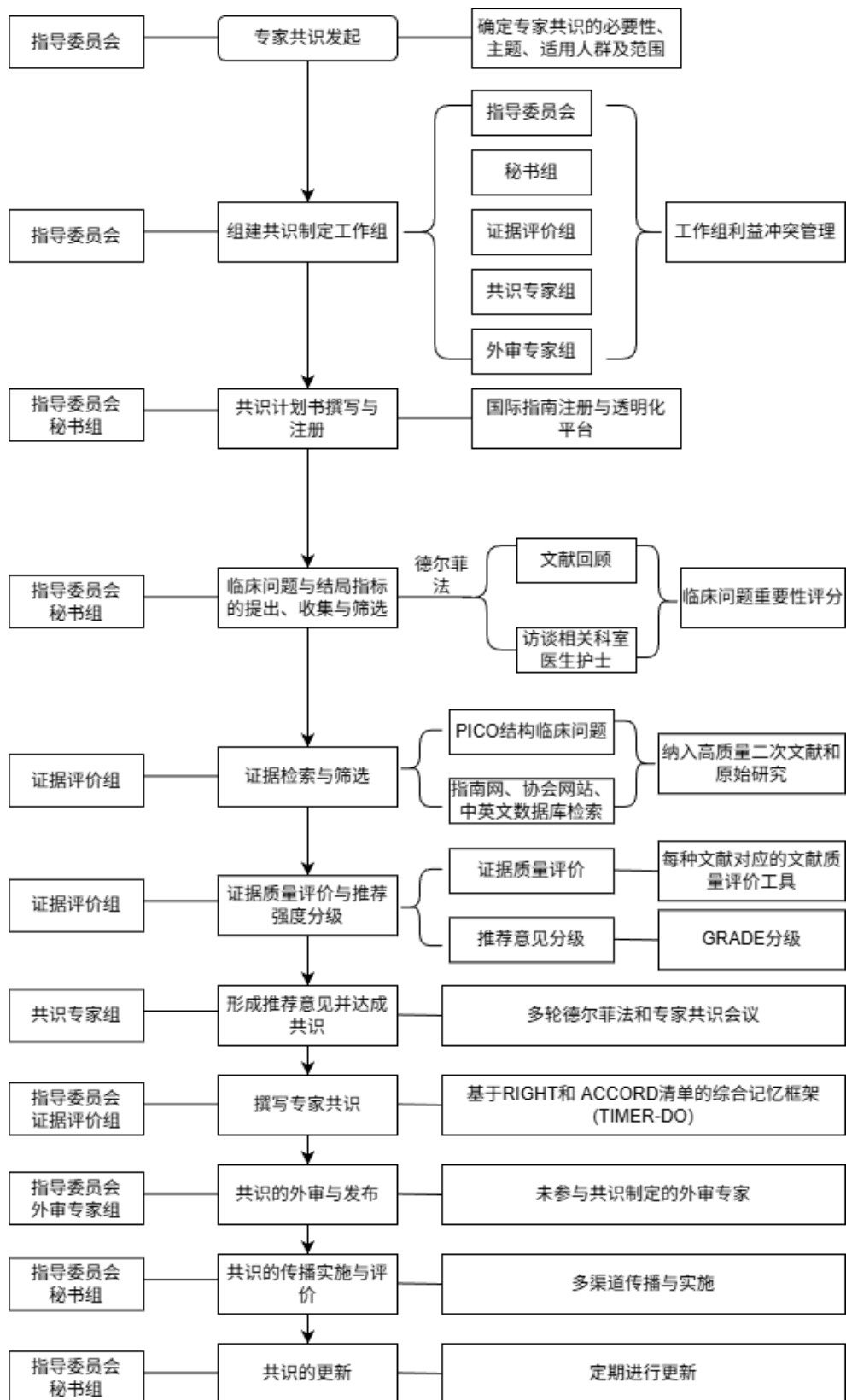


图 1 专家共识制订流程图

表 1 专家共识制订进度安排表

时间	共识制定进度安排
2026.1	组建共识制定工作组；共识计划书撰写与注册；临床问题的提出、收集与筛选
2026.2	证据检索与筛选
2026.3	证据质量评价与推荐强度分级
2026.4	形成推荐意见并达成共识
2026.5	撰写专家共识
2026.6	共识的外审与发布

### 2.1 专家共识的制定机构

本专家共识由国家心脏病中心专家委员会护理专委会和中华护理学会心血管专委会牵头，联合厦门大学附属心血管病医院、中国医学科学院阜外医院、北京大学人民医院、中南大学湘雅三医院及国内多家已开展 TEER 术的医疗机构共同制订。

### 2.2 专家共识工作组

根据参与临床实践工作组的具体要求，设置成立包含指导委员会、秘书组、证据评价组、共识专家组和外审组 5 个小组的专家共识工作组。工作组的组成和主要职责详见表 2。

表 2 工作组的组成和主要职责

组别	人员构成	主要职责
指导委员会	由从事结构性心脏病医学、护理领域、心脏康复领域、循证医学领域共 5 名构成	1、确定各工作组的成员及职责
		2、确定共识目的、目标人群、适用范围
		3、审核并严格管理各工作组的利益冲突声明
		4、最终审定临床问题、结局指标及证据质量评价结果
		5、指导并审核共识计划书
		6、组织相关会议
		7、监督和指导共识制订流程
		8、审核批准最终推荐意见
		9、批准共识全文发布，推进共识的推广、传播和更新
秘书组	由 4 名结构性心脏病临床研究者	1、撰写共识计划书，完成共识注册

	员和指南共识方法学研究人员构成	2、进行访谈与文献回顾收集筛选临床问题与结局指标
		3、整理并记录制订全过程相关文件
		4、联络、协调与制定相关会议及事宜
证据评价组	由 6-8 名具有结构性心脏病医学、护理领域，心脏康复领域循证医学或循证护理背景的研究人员构成	1、PICO 解构临床问题
		2、文献检索、证据筛选、质量评价
		3、GRADE 证据分级、撰写证据总结表及推荐意见
		4、撰写共识初稿，并根据专家意见进行修改形成终稿
共识专家组	由 20-24 名结构性心脏病医疗专家、护理专家、麻醉科、影像科、心脏康复科、营养科、循证医学和护理方法学多学科专家组成	1、对临床问题和结局指标德尔菲函询，形成共识
		2、指导证据评价组完成系统评价和证据分级
		3、推荐意见最终达成共识
		4、指导共识文稿的修改完善
外审专家组	由不参与本专家共识制定过程的 5 名同行专家组成	1、审核共识形成的推荐意见
		2、审核共识表达清晰度、可行性和赞同度，提出修改建议与意见

### 2.3 专家共识注册

本共识拟在国际实践指南注册与透明化平台（international practice guidelines registry platform, IPGRP）进行注册。

### 2.4 专家共识的目标人群与适用范围

本共识的目标人群为中国 MR 行 TEER 围手术期患者，适用于各级医疗机构的心血管疾病护理人员、护理管理者。共识致力于指导专科护理能力建设与培训，并促进循证护理实践与科研发展，从而改善患者整体临床结局、生活质量和长期预后，推动我国 TEER 护理的规范化与同质化进程。

### 2.5 利益冲突声明和基金资助

工作组所有成员均接受利益冲突管理，填写利益冲突声明表、评估利益冲突、处理利益声明以及报告利益冲突。本共识未接受任何医药企业的资金资助。共识的制订过程及内容发布均未受资助方影响。

### 2.6 临床问题的形成与筛选

本共识由秘书组通过对结构性心脏病房、心内导管室、冠心病重症监护室相关医生与护士进行访谈，根据访谈结果分析形成临床问题。同时秘书组通过文献回顾现有指南等证据结合访谈结果，在指导委员会指导下按照 PICO 框架构建 TEER 围手术期护理的临床问题与结局指标条目。组织共识专家组采用德尔菲专家函询法进行筛选，并对每一个条目进行重要性评价。所有问题采用 Likert 5 分制进行重要性评分<sup>[13]</sup>。根据平均分结果： $\geq 4$  分的问题被视为关键问题，必须形成共识推荐意见； $\leq 3$  分的问题则不予推荐；其余分值的问题属于一般重要问题，是否推荐取决于共识会议的讨论结果。结局指标采用 Likert-9 级评分法进行重要程度排序。若在筛选过程中某问题存在争议，则交由指导委员会进行评定。在筛选会议结束后，由秘书组对各专家的打分结果进行汇总分析，并将结果汇总至指导委员会与共识专家组，最终确定共识纳入的临床问题与结局指标。

## 2.7 证据的检索与筛选

### 2.7.1 检索指南、协会网站

依据 6S 证据模型<sup>[17]</sup>，以“Mitral regurgitation/ Heart valvular disease/ Mitral valve transcatheter edge-to-edge repair”为检索词检索了 18 个指南、协会网站，包括英国国家卫生与临床优化研究所、新西兰指南工作组、苏格兰校际指南网、美国卫生保健研究与质量机构、加拿大指南库、国际指南协作网、加拿大安大略护理学会、美国心脏协会、美国心脏病学会、欧洲心脏病学会，以中文检索词“瓣膜病/二尖瓣反流/经导管二尖瓣缘对缘修复术，检索医脉通、中华医学会心血管病学分会中国医师协会心血管内科医师分会、中国康复医学会心脏介入治疗和康复专业委员会、中国医院协会心脏康复管理专业委员会、亚太心脏病学会专家组检索时限为建库至 2026 年 1 月 21 日。

### 2.7.2 检索中英文数据库

采用主题词与自由词相结合的方式检索 13 个中英文数据库。包括中国生物医学数据库、知网、万方、维普、PubMed、EMBase、Cochrane Library、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)、Web of Science、JBI、BMJ Best Practice、UP to date、Scopus。中文检索词为：瓣膜病、二尖瓣反流、二尖瓣关闭不全、经导管二尖瓣缘对缘修复术、经导管缘对缘修复术、围术期、衰弱、营养不良、心理护理、并发症管理、认知功能障碍、容量管理、运动、肺康复、

预康复、心脏康复等；英文检索词为：Heart valvular disease、Mitral regurgitation、Mitral valve transcatheter edge-to-edge repair、transcatheter edge-to-edge repair、perioperative period、frailty、malnutrition、psychological nursing、complication management、cognitive dysfunction、capacity management、exercise、pulmonary rehabilitation、pre-rehabilitation、cardiac rehabilitation 等中英文检索时限均为为建库至 2026 年 1 月 21 日。

### 2.7.2 纳入排除标准

(1) 纳入标准：①研究对象为成人住院行 TEER 的 MR 患者；②干预组与对照组措施和结局指标不限；③公开发表的循证指南、专家共识、最佳实践、推荐实践、证据总结、标准、政府文件、系统评价与原始研究；④文种为中、英文；⑤若有更新，则纳入指南的最新版本。

(2) 排除标准：①无法获得全文；②指南或共识计划书；③会议摘要、指南解读等。

### 2.7.3 证据的筛选

由 2 名证据评价组成员根据纳排标准及统一设计的证据筛选表独立进行证据的筛选与证据提取完成后进行交叉核对。当意见不统一时，与循证方法学专家讨论，最终达成一致。

## 2.8 证据质量评价

在纳入筛选合格的文献后，由 2 名证据评价组成员对纳入文献进行质量评价，在评价结束后进行两两交叉核对。在文献筛选、方法学质量评价过程中，若遇分歧，则将通过共同讨论解决或咨询第 3 位证据评价组成员，或征询指导委员会专家意见进行解决。根据研究设计的不同类型，采用不同方法学工具进行质量评价。

(1) 临床实践指南(包含专家共识)，采用 AGREE II<sup>[14]</sup>进行方法学质量评价；(2) 系统评价，采用系统评价方法学质量评价工具 (A Measurement Tool To Assess Systematic Reviews, AMSTAR 2)<sup>[18]</sup>；(3) 随机对照试验采用 Cochrane 偏倚风险评价工具 (Risk Of Bias 2, ROB 2.0)<sup>[19]</sup>；(4) 非随机对照试验使用非随机干预研究偏倚风险评价工具 (Risk Of Bias In Nonrandomized Studies-Of Interventions, ROBINS-I)<sup>[20]</sup>；(5) 诊断性研究采用诊断准确性研究质量评价工具 (Quality

Assessment Of Diagnostic Accuracy Studies Quality Of Evidence, QUADAS-2)<sup>[21]</sup>;

(6) 队列研究和病例-对照研究采用纽卡斯尔-渥太华量表 (Newcastle Ottawa Scale, NOS)<sup>[22]</sup>; (7) 横断面研究和患病率研究采用美国卫生保健研究与质量管理处推荐的评价量表 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)<sup>[23]</sup>。

## 2.9 证据质量及推荐强度分级

本研究将采用 GRADE 证据分级体系, 对各临床问题的证据质量进行评价<sup>[24]</sup>, 并形成证据概要表。GRADE 分级将证据分为高级 (A)、中级 (B)、低级 (C) 和极低级 (D) 四个等级, 并根据 5 个降级因素 (局限性、不精确性、不一致性、间接性以及发表偏倚) 及 3 个升级因素 (效应量大、剂量反应关系以及可能的混杂因素) 进行证据等级评定<sup>[25,26]</sup>, RCT 起始评价为高质量证据, 观察性研究起始评价为低质量证据。

最终通过证据概要表和结局总结表对文献证据质量的评估过程及结果进行呈现。在综合形成推荐意见时, 优先采纳与目标 PICO 问题直接相关、GRADE 等级高、样本量大且方法学严谨的最新研究证据。对存在严重偏倚风险或证据质量极低的证据, 将予以排除或仅作参考。此外, 证据评价组将进一步综合证据评价的结果、临床可操作性及护理实践特点, 平衡该手术相关护理措施在围手术期管理中的必要性、安全性以及预期获益, 针对每一个临床问题初步形成推荐意见以及相对应的推荐强度, 并在共识会议上进行汇报以达成共识意见。

## 2.10 形成推荐意见并达成共识

共识专家组根据证据质量, 综合临床经验、患者偏好和价值观、利弊权衡等因素, 形成初步推荐意见和推荐依据, 并确定推荐意见强度。共识专家组成员经过 2 轮德尔菲法就推荐意见及推荐强度达成共识。规则如下: 参与共识投票的专家若超过 2/3 同意该条推荐意见, 则达成共识; 对于未达成共识的推荐意见, 根据专家意见进行修改后进行第二轮专家共识, 直到达成共识或删除。推荐意见达成共识后, 交由指导委员会审定通过, 指导委员会原则上不能对推荐意见进行增减或做较大的变更。专家函询全过程以及每条专家意见均将由秘书组进行记录。

## 2.11 专家共识的撰写与外审

专家共识组的推荐意见完成后, 由秘书组和证据评价组参照指南研究与评价工具 AGREEII 和临床实践指南的科学性、透明性和适用性评价工具 STAR 的具

体要求，按照基于 RIGHT 和 ACCORD 清单的综合记忆框架（TIMER-DO）规范化撰写共识全文的初稿。随后，外审专家组将对推荐意见的内容完整性、证据支持的充分性、方法学的严谨性、表述准确性等多方面进行全面考量，并提出反馈意见。指导委员会负责评审这些反馈意见，并指导证据评价组和秘书组对初稿进行修改与完善，形成终版专家共识。

## 2.12 专家共识的批准与发布

专家共识全文由指导委员会审定通过后正式发布。该共识全文计划于 2026 年在相关领域核心期刊上发表。

## 2.13 专家共识的传播

专家共识发布后，工作组将通过以下几种方式对共识进行推广：（1）在国内外心脏外科、结构性心脏病、心血管护理等相关领域的重要学术会议上进行专题报告与解读；（2）面向心脏外科、心血管内科、导管室、重症监护及围手术期护理团队，举办“二尖瓣介入治疗围手术期护理实践培训班”或研讨会，推动规范化护理流程的落地；（3）通过学会、医院及本领域的专业微信公众号、学术网站等平台，发布共识核心内容的图文解读、短视频或精华摘要，进行定向推送与科普；

（4）在《中华胸心血管外科杂志》、《中国循环杂志》、《中华护理杂志》等中文核心期刊，以及相关国际期刊或专业网站上发表共识解读或评论文章，扩大学术影响力。后续将开展相关研究，了解共识传播情况，评价共识推广后对二尖瓣缘对缘修复术围手术期护理质量及患者结局的实际影响。

## 2.14 专家共识的更新

专家共识发布后，项目组还将对推荐意见相关证据信息进行动态更新与维护，后续根据学科发展情况以及证据更新情况决定是否启动更新。该共识计划每 3-5 年进行一次系统性更新，更新过程将遵循与本版共识相同严谨的制订流程与方法学标准。

## 3 专家共识的意义与价值

二尖瓣缘对缘修复术围手术期护理专家共识的制订与发布，对推动我国经导管二尖瓣介入治疗护理实践的规范化、系统化与科学化具有重要的现实意义与临床价值。本共识系统梳理并整合了国内外最新的临床证据与护理经验，为 TEER 围手术期护理提供了基于循证的标准化建议。通过明确术前评估、术中配合、术后监护、并发症预防及康复指导等关键环节的护理要点，共识有助于临床护理团

队构建清晰、安全的照护路径，从而降低手术相关风险，提升患者整体康复质量与就医体验。同时，共识中指出的证据缺口与未来研究方向，也将引导护理学者开展更聚焦、更实用的临床研究，持续丰富该领域的科学证据。最终，本共识的发布有望为医疗机构相关政策与流程的制定提供依据，促进护理质量的持续改进，并为患者教育与健康促进提供新内容，从而整体提升我国二尖瓣疾病介入治疗的护理服务水平，助力心血管健康事业发展。

## 参考文献

- [1] Aluru JS, Barsouk KA, Saginl AK, et al. Valvular heart disease epidemiology[J]. *Med Sci*, 2022, 10(2): 32.
- [2] 潘文志, 周达新, 葛均波. 中国二尖瓣反流患者人群数量的估测[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2021, 28(5): 495-498.
- [3] 刘明波, 王增武. 《中国心血管健康与疾病报告 2024》概要（心血管疾病流行及介入诊疗状况）[J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2025, 33(12): 687-695.
- [4] Abe Y, Takahashi Y, Shibata T. Looking into the mechanistic link between mitral regurgitation and atrial fibrillation[J]. *Cardiol Clin*, 2021, 39(2): 281-288.
- [5] Flachskampf FA. Atrial functional mitral regurgitation: insufficiently understood and recognized[J]. *Adv Clin Exp Med*, 2022, 31(11): 1177-1181.
- [6] Xu H, Liu Q, Cao K, et al. Distribution, characteristics, and management of older patients with valvular heart disease in China: china-DVD study[J]. *JACC. Asia*, 2022, 2(3): 354-365.
- [7] Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the american college of cardiology/american heart association joint committee on clinical practice guidelines[J]. *Circulation*, 2021, 143(5): e72-e227.
- [8] Praz F, Borger MA, Lanz J, et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease[J]. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2025, 67(8), eza276.
- [9] 卢志南, 宋光远, 潘文志, 等. 中国经导管二尖瓣缘对缘修复术临床路径（2022版）精简版[J]. *中国介入心脏病学杂志*, 2023, 31(3): 161-173.
- [10] World Health Organization. WHO handbook for guideline development. 2nd ed[M]. Vienna: WHO, 2014: 1-167.

- [11]Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, 等. 指南 2.0: 为成功制定指南而系统研发的全  
面清单[J].中国循证医学杂志, 2014, 14(9): 1135-1149.
- [12]陈耀龙,杨克虎,王小钦,等.中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则 (2022 版) [J].中华医  
学杂志, 2022, 102(10): 697-703.
- [13]Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of  
evidence and strength of recommendations[J].BMJ,2008, 336(7650): 924-926.
- [14]Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, et al. The AGREE reporting checklist: a tool to improve  
reporting of clinical practice guidelines[J]. BMJ, 2016, 354: i4852.
- [15]杨楠, 赵巍, 潘昉, 等. 针对临床实践指南科学性、透明性和适用性的评级工具研发[J].中  
华医学杂志, 2022, 102(30): 2329-2337.
- [16]范沁琳, 袁驰, 靳英辉, 等. 基于 RIGHT 和 ACCORD 清单的专家共识规范化报告[J]. 中  
国胸心血管外科临床杂志, 2025, 32(7): 930-939.
- [17]Dicenso A, Bayley L, Haynes RB. Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model  
into a 6S model. Evid Based Nurs, 2009,12(4):99-101.
- [18]Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews  
that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ  
(Clinical research ed.), 2017,358: j4008.
- [19]Higgins JPT, Altman DG, Gotzsche P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk  
of bias in randomised trials[J]. BMJ (Clinical research ed.), 2011,343: d5928.
- [20]Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-  
randomised studies of interventions[J]. BMJ (Clinical research ed.), 2016,355: i4919.
- [21]Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality  
assessment of diagnostic accuracy studies[J]. Annals of internal medicine, 2011,155(8): 529-536.
- [22]Stang A. Critical evaluation of the Newcastle-Ottawa scale for the assessment of the quality of  
nonrandomized studies in meta-analyses[J]. European journal of epidemiology, 2010,25(9): 603-  
605.
- [23]曾宪涛, 刘慧, 陈曦, 等. Meta 分析系列之四:观察性研究的质量评价工具[J]. 中国循证心血  
管医学杂志, 2012,4(04): 297-299.
- [24]Montgomery P, Movsisyan A, Grant SP, et al. Considerations of complexity in rating certainty of  
evidence in systematic reviews: a primer on using the GRADE approach in global health[J]. BMJ  
global health, 2019,4(Suppl 1): e848.
- [25]邓通, 汪洋, 王云云, 等. 临床实践指南制订方法——GRADE 在观察性系统评价中的应用  
[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019,11(2): 129-133.
- [26]曾宪涛, 冷卫东, 李胜, 等. 如何正确理解及使用 GRADE 系统[J]. 中国循证医学杂志,  
2011,11(9): 985-990.