

附件 2

# 国家限制类技术临床应用管理规范 (2022 年版)

# G01 异基因造血干细胞移植技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范异基因造血干细胞移植技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展异基因造血干细胞移植技术的最低要求。

本规范适用于应用异基因造血干细胞移植技术治疗血液系统疾病，其造血干细胞来源包括血缘（HLA 全相合或者单倍型相合）和非血缘供者的骨髓、外周血或脐带血。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展异基因造血干细胞移植治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应，有合法的造血干细胞来源。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的血液内科或儿科及相关专业诊疗科目。

（三）开展异基因造血干细胞移植技术的科室应当具备以下条件：

1. 有百级层流病房床位 4 张以上，配备患者呼叫系统、心电监护仪、外周血干细胞采集机。

2. 成人血液内科开展儿童异基因造血干细胞移植技术的，还应当至少有 1 名具有副主任医师及以上专业技术职务

任职资格的本医疗机构儿科医师。

#### （四）其他相关科室。

1. 开展异基因造血干细胞移植技术的医疗机构，应当具有质量控制和质量评价措施的实验室或固定协作关系的实验室，能够进行造血干细胞活性检测、有核细胞计数、CD34<sup>+</sup>细胞计数和 HLA 组织配型，具备免疫抑制剂（环孢菌素 A 和他克莫司）的血药浓度监测能力。异基因造血干细胞移植技术所需的相关检验项目，需参加室间质量评价并合格后方可开展。

2. 有病原微生物检测、血液病理学检测（形态、流式、遗传、分子）实验室，或与具备上述条件和能力并具有相关部门认可资质的实验室有固定协作关系。

3. 全身放射治疗（TBI）做预处理时，有放射治疗科或有固定协作关系的放射治疗科，能够实施分次或者单次全身放射治疗，能够实施放射剂量测量。

## 二、人员基本要求

#### （一）开展异基因造血干细胞移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为内科或儿科专业的本医疗机构在职医师。

2. 有 10 年以上血液内科或儿科领域临床诊疗工作经验、有参加异基因造血干细胞移植技术培训经历，有异基因造血干细胞移植合并症的诊断和处理能力。异基因造血干细胞移

植治疗工作的负责人还应当具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地关于异基因造血干细胞移植技术相关系统培训，具备开展异基因造血干细胞移植技术临床应用的能力。

4. 小于 10 张百级层流病房床位的科室，应当配备 3 名及以上经过异基因造血干细胞移植技术培训合格的执业医师，并按照护士与床位比 2:1 配备护士；大于等于 10 张百级层流病房床位的科室，应当配备 5 名及以上经过异基因造血干细胞移植技术培训合格的执业医师，并按照护士与床位比 1.7:1 配备护士。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过异基因造血干细胞移植技术专业系统培训，满足开展异基因造血干细胞移植技术临床应用所需的相关条件。

### 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守异基因造血干细胞移植技术操作规范和诊疗指南，严格掌握异基因造血干细胞移植技术适应证和禁忌证。

1. 异基因造血干细胞移植技术适用于治疗以下血液系统疾病：

（1）急性白血病、慢性白血病、骨髓增生异常综合征、

多发性骨髓瘤、淋巴瘤及其他某些恶性肿瘤等。

(2) 再生障碍性贫血、阵发性睡眠性血红蛋白病、重度骨髓型放射病、重型地中海贫血等。

(3) 嗜血细胞综合征。

2. 应用异基因造血干细胞移植技术治疗部分遗传病、先天性疾病及代谢性疾病参照本规定。

(二) 实施异基因造血干细胞移植术前应当向患者及其家属告知治疗目的、风险、注意事项及可能发生的并发症等，并签署知情同意书。

(三) 医疗机构应当建立完整的临床数据库及严格的术后随访制度，在完成每例次异基因造血干细胞移植术后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

(四) 技术要求。

1. 拟行骨髓或外周血异基因造血干细胞移植，采集供者单个核细胞数应当达到以下标准：骨髓单个核细胞数  $\geq 3 \times 10^8/\text{Kg}$ ， $\text{CD}34^+$  细胞数  $\geq 2 \times 10^6/\text{Kg}$ ；外周血单个核细胞数  $\geq 5 \times 10^8/\text{Kg}$ ， $\text{CD}34^+$  细胞数  $\geq 2 \times 10^6/\text{Kg}$ 。

2. 拟行脐带血异基因造血干细胞移植可采用单份或多份脐带血，单份脐带血有核细胞数  $> 2 \times 10^7/\text{Kg}$ ， $\text{CD}34^+$  细胞数  $> 1 \times 10^5/\text{Kg}$ 。

3. 术后 100 天生存率大于 70%。

4. III—IV度急性移植物抗宿主病发生率 < 30%。

（五）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的异基因造血干细胞移植技术相关器材，不得重复使用与异基因造血干细胞移植技术相关的一次性医用器材。

2. 造血干细胞来源合法，供移植用非血缘骨髓造血干细胞应当由中华骨髓库提供，供移植用脐带血造血干细胞应当由国家卫生健康委批准设置的脐带血造血干细胞库提供。

3. 建立造血干细胞来源登记制度，保证造血干细胞来源可追溯。不得通过异基因造血干细胞移植技术谋取不正当利益，不得泄露造血干细胞捐献者资料。

#### 四、培训管理要求

（一）拟开展异基因造血干细胞移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与异基因造血干细胞移植患者的全过程管理，包括适应证选择、供者选择、制定预处理方案、并发症处理、移植后管理和随访等，并考核合格。

3. 在境外接受异基因造血干细胞移植技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部

门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

## （二）培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

异基因造血干细胞移植技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合异基因造血干细胞移植技术管理规范要求。

（2）百级层流病房床位数不少于 10 张。

（3）近 3 年累计完成异基因造血干细胞移植术不少于 150 例。

（4）本医疗机构具备开展异基因造血干细胞移植相关实验室及检测条件。

（5）有至少 4 名具有异基因造血干细胞移植能力的指导医师，其中至少 2 名为主任医师。

（6）有与开展异基因造血干细胞移植技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

（7）近 3 年举办过全国性的与异基因造血干细胞移植技术相关的专业学术会议或者承担过异基因造血干细胞移植技术国家级继续医学教育项目。

### 2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包

括理论学习、临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。



# G01 异基因造血干细胞移植技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、异基因造血干细胞移植适应证符合率

定义：异基因造血干细胞移植术适应证选择正确的例数占同期异基因造血干细胞移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{异基因造血干细胞移植适应证符合率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术适应证选择正确的例数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗机构开展造血干细胞移植技术时，严格掌握适应证的程度，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要过程性指标之一。

## 二、异基因造血干细胞移植植入率

定义：异基因造血干细胞移植术后 100 天内，实现造血重建（患者外周血中性粒细胞  $> 0.5 \times 10^9/\text{L}$  与血小板  $> 20 \times 10^9/\text{L}$  连续稳定三天以上）的患者例次数占同期异基因造血干细胞移植患者总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{异基因造血干细胞移植植入率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术后 100 天内实现造血重建的患者例次数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构造血干细胞移植技术水平的重要指标之一。

## 三、重度（Ⅲ-Ⅳ度）急性移植物抗宿主病发生率

**定义：**急性移植物抗宿主病（aGVHD），是指造血干细胞移植术后 100 天内，由于移植物抗宿主反应而引起的免疫性疾病，主要表现为皮疹、腹泻和黄疸，是异基因造血干细胞移植的主要并发症和主要死亡原因。重度（III-IV度）急性移植物抗宿主病发生率，是指异基因造血干细胞移植术后发生重度（III-IV度）急性移植物抗宿主病患者例次数占同期异基因造血干细胞移植患者总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{重度（III—IV度）急性移植物抗宿主病发生率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术后发生重度(III—IV度)急性移植物抗宿主病患者例次数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**体现医疗机构对不同移植方式造血干细胞移植术后 aGVHD 预防水平，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要过程性指标之一。

#### 四、慢性移植物抗宿主病发生率

**定义：**慢性移植物抗宿主病（cGVHD），是指造血干细胞移植术 100 天后，由于移植物抗宿主反应而引起的慢性免疫性疾病。慢性移植物抗宿主病发生率，是指异基因造血干细胞移植术后发生慢性移植物抗宿主病患者例次数占同期异基因造血干细胞移植患者总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{慢性移植物抗宿主病发生率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术后发生慢性移植物抗宿主病患者例次数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**体现医疗机构对造血干细胞移植术后 cGVHD 预防

水平，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要过程性指标之一。

## 五、异基因造血干细胞移植相关死亡率

**定义：**异基因造血干细胞移植术后 100 天内非复发死亡患者数占同期异基因造血干细胞移植患者总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{异基因造血干细胞移植相关死亡率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植术后 100 天内非复发死亡患者数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**体现医疗机构对造血干细胞移植术后患者的综合管理水平，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

## 六、异基因造血干细胞移植总体生存率

**定义：**异基因造血干细胞移植后 1 年随访（失访者按未存活患者统计）尚存活的患者数占同期异基因造血干细胞移植患者总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{异基因造血干细胞移植总体生存率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植后 1 年随访尚存活的患者数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**体现医疗机构造血干细胞移植技术水平，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

## 七、异基因造血干细胞移植无病生存率

**定义：**异基因造血干细胞移植后 1 年随访（失访者按未

存活患者统计) 无病存活的患者数占同期异基因造血干细胞移植患者总数的比例。

### 计算公式:

$$\text{异基因造血干细胞移植无病生存率} = \frac{\text{异基因造血干细胞移植后 1 年随访无病存活的患者数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植患者总数}} \times 100\%$$

**意义:** 体现医疗机构造血干细胞移植技术水平, 是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

## 八、平均住院日

**定义:** 实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时占用总床日数与同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数之比。

### 计算公式:

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时占用总床日数}}{\text{同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数}}$$

**意义:** 体现医疗机构造血干细胞移植技术的效率, 是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

## 九、平均住院费用

**定义:** 实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时住院总费用与同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数之比。

### 计算公式:

$$\text{平均住院费用} = \frac{\text{实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时住院总费用}}{\text{同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数}}$$

**意义：**体现医疗机构造血干细胞移植技术的社会经济学效益，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

## **十、平均住院药费**

**定义：**实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时住院药品总费用与同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数之比。

### **计算公式：**

$$\text{平均住院药费} = \frac{\text{实施异基因造血干细胞移植治疗的患者出院时住院药品总费用}}{\text{同期异基因造血干细胞移植治疗患者出院人数}}$$

**意义：**体现医疗机构造血干细胞移植技术的社会经济学效益，是反映医疗机构造血干细胞移植技术医疗质量的重要结果指标之一。

# G02 同种胰岛移植技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范同种胰岛移植技术的临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展同种胰岛移植技术的最低要求。

本规范所称同种胰岛移植技术是指将来自人体（包括同种异体和自体）的具有正常生理功能的胰岛移植到接受人（受体），以达到治疗糖尿病目的的技术。经干细胞诱导分化的胰岛素分泌细胞及基因修饰的胰岛细胞移植技术不适用于本规范。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种胰岛移植技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的器官移植诊疗科目（肝脏或肾脏移植）以及与同种胰岛移植技术相关的诊疗科目（包括儿科、医学影像科、普通外科专业和内分泌专业等）。

（三）有规范的人体器官获取组织（OP0）或为联合 OP0 成员单位，每年完成公民逝世后器官捐献案例 10 例以上，完成器官移植手术 10 例以上。相关专业疾病临床治疗能力水平达到省级及以上相关专业重点专科水平。

（四）具有符合临床要求的动态药品生产管理规范（Current Good Manufacture Practices, cGMP）标准的胰岛制备室以及胰岛分离、纯化、保存和质量控制的相关设备。

（五）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 有达到 I 级洁净手术室标准的手术室。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

（六）血管造影室。

1. 符合放射防护及无菌操作条件。

2. 配备 800mA、120KV 以上的血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、呼吸机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

4. 有存放导管、导丝、造影剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

（七）重症医学科。

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。病床不少于 20 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够

满足同种胰岛移植技术诊疗专业需求。

2. 有空气层流设施，配备有多功能心电监护仪、血流监测、中心供氧和中心吸引器。

3. 有经过专业培训并考核合格的、具有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（八）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，同种胰岛移植相关检验项目参加室间质量评价并合格，能够开展免疫抑制剂血药浓度检测。

2. 医学影像科具备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、超声设备和医学影像图像管理系统，能够收集移植区的必要影像学资料。

3. 病理科能够进行移植组织活检诊断。

（九）具有主任医师专业技术职务任职资格的学科带头人以及相关同种胰岛移植团队，包括具备同种胰岛移植技术临床应用能力的医师、胰岛制备人员、胰岛质量检验人员及相关学科的辅助人员至少各 2 名。

（十）设有管理规范的人体器官移植临床应用与伦理委员会。

（十一）有完善的同种胰岛移植技术的管理制度和工作机制，保证同种胰岛移植治疗技术临床应用质量和安全。

## 二、人员基本要求



（一）开展同种胰岛移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科、内科、医学影像科或儿科。

2. 具有 10 年以上同种胰岛移植相关专业临床诊疗经验，并具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地关于同种胰岛移植技术相关系统培训，具备同种胰岛移植技术临床应用的能力。

（二）其他专业技术人员。

1. 胰岛制备人员：至少具有 1 名副高级及以上专业技术职务任职资格的专业技术人员，经过胰岛制备技术系统培训，满足开展同种胰岛移植技术临床应用所需的相关条件。

2. 胰岛质量检验人员：至少具有 1 名相关专业中级及以上专业技术职务任职资格的专业技术人员，经过胰岛质量检验的技术培训，满足开展同种胰岛移植技术临床应用所需的相关条件。

### 三、技术管理基本要求

（一）胰岛制备质量控制要求。

1. 有健全的移植物管理制度并组织实施，胰腺来源符合有关法律法规规定，可溯源。

2. 供体胰腺的选择标准、排除标准、胰腺获取标准，符合有关管理规定和技术标准。在评估供体胰腺时应当结合年

龄、心脏复苏、外周血糖等情况进行综合评估。

3. 供体胰腺到达 GMP 实验室后，再次确认该供体胰腺是否适合进行胰岛细胞分离（胰腺是否完整、有无纤维化等）。

4. 胰岛分离、纯化、培养应当在符合 cGMP 标准的制备室中进行。具有胰岛分离、纯化、培养及功能检测和临床应用过程的标准操作程序（SOP），具备完整的质量管理记录。具备 cGMP 实验室维护标准操作程序（SOP）和操作记录。

5. 具备并执行胰岛质量控制标准（QC）并拥有与其配套的检测设备和检测方法。用于移植的胰岛活性应当大于 70%，纯度大于 30%。胰岛制备室所分离的胰岛必须经胰岛制备室负责人签字后方能用于移植。

6. 按照胰岛质量控制标准对每例胰岛及制备过程进行严格的生物安全检测，包括：细菌、真菌、支原体和内毒素。检测方法：（1）细菌培养及药敏实验；（2）细菌基因检测。

7. 胰岛制备室应当具有胰岛制备及检测过程的原始记录 and 检测报告，数据保存不少于 10 年。

（二）同种胰岛移植技术临床应用应当符合伦理原则。治疗前应当向患者及其家属告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（三）严格遵守同种胰岛移植技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案、患者意愿及经济承

受能力等因素综合选择治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握同种胰岛移植技术的适应证和禁忌证。

（四）首次开展同种胰岛移植技术必须经所在医疗机构的人体器官移植临床应用与伦理委员会的审核通过后方可实施。

（五）胰岛移植植入术的技术操作规范。

1. 经皮肝门静脉穿刺应当全程测量门静脉压力，门静脉压力 $<20\text{mmHg}$ ，胰岛输注前后，应当分别经造影确认有无栓塞。

2. 经颈静脉门静脉穿刺法胰岛输注原则同经皮门静脉穿刺法。

3. 胰岛输注的其他部位选择应当遵循伦理、临床安全、有效的原则。

（六）胰岛移植的免疫抑制方案，采用免疫诱导联合免疫维持，原则上不使用激素类药物；器官移植后的胰岛移植，延续原免疫抑制方案。

（七）建立完整的同种胰岛移植技术临床应用不良反应（事件）处理预案并严格遵照执行。

（八）建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，在完成每例同种胰岛移植后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。完善患者的随访制度，并按规定进行随访、

记录。

（九）其他管理要求：分离、纯化移植胰岛所需试剂和器械应当建立登记制度，保证质量安全和来源可追溯。

#### 四、培训管理要求

（一）拟开展同种胰岛移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与同种胰岛移植相关专业，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。完成 20 学时以上理论学习，完成动物训练 10 例以上。

3. 在指导医师指导下，参与 5 例以上同种胰岛移植手术操作，参加 5 例以上同种胰岛移植患者的全过程管理，包括专科病历书写、捐献人和捐献器官评估、术前评价、围手术期处理和手术后随访等。

4. 在境外接受同种胰岛移植技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5. 从事临床工作满 15 年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展同种胰岛移植技术临床应用不少于 10 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

同种胰岛移植技术培训基地应当在省级卫生健康行政

部门备案。培训基地应当具备以下条件:

(1) 具有器官移植诊疗科目, 符合同种胰岛移植技术管理规范要求, 且近 3 年每年完成同种胰岛移植手术 10 例以上。

(2) 同种胰岛移植有效率在全国处于较高水平。

(3) 具备进行规模人员培训的软硬件条件, 具备进行动物训练条件。

(4) 有不少于 3 名具备同种胰岛移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 5 年以上同种胰岛移植相关专业工作经验或完成同种胰岛移植手术 10 例以上, 具有副主任医师及以上专业技术职务。

## 2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求, 课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(3) 培训结束后, 对接受培训的医师进行考试、考核, 并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G02 同种胰岛移植技术临床应用 质量控制指标

(2022 年版)

## 一、胰岛纯度

**定义：**采用双硫腟（DTZ）染色法进行胰岛计数。胰岛纯度是指 DTZ 染色阳性的胰岛数占纯化的细胞团总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{胰岛纯度} = \frac{\text{DTZ 染色阳性的胰岛数}}{\text{纯化的细胞团总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映胰岛纯化效果，体现胰岛提取技术水平的指标。

## 二、总胰岛当量

**定义：**胰岛当量 (Islet Equivalent Quantity, IEQ) 是一种胰岛计数方法，一个直径 150 μm 的胰岛为 1 个胰岛当量。总胰岛当量是指样本中胰岛当量总数。（见注）

**计算公式：**

$$\text{总胰岛当量} = \frac{\text{3 次计数的胰岛当量(IEQ)之和}}{3} \times 20 \times \text{样本量 (ml)}$$

**意义：**用于计算获取胰岛数量，体现胰岛提取技术水平的指标。

## 三、胰岛活率

**定义：**采用活细胞染色技术进行胰岛计数。胰岛活率是

指活胰岛数占胰岛总数的比例。

计算公式：

$$\text{胰岛活率} = \frac{\text{活胰岛数}}{\text{胰岛总数}} \times 100\%$$

意义：用于评价获取胰岛中活细胞的比例，体现胰岛提取技术水平的指标。

#### 四、胰岛产物微生物培养/基因检测阳性率

定义：胰岛产物微生物（细菌、真菌、支原体等）培养/基因检测阳性的样本数占同期胰岛产物微生物培养/基因检测总样本数的比例。

计算公式：

$$\text{胰岛产物微生物培养/基因检测阳性率} = \frac{\text{胰岛产物微生物培养/基因检测阳性的样本数}}{\text{同期胰岛产物微生物培养/基因检测总样本数}} \times 100\%$$

意义：用于评价获取胰岛产物的生物安全性。

#### 五、围手术期并发症发生率

定义：围手术期并发症是指同种胰岛移植治疗术后 30 天内发生的并发症，包括出血、感染、门静脉血栓形成等。围手术期并发症发生率是指围手术期并发症发生的例次数占同期同种胰岛移植治疗总例次数的比例。

计算公式：

$$\text{围手术期并发症发生率} = \frac{\text{围手术期并发症发生的例次数}}{\text{同期同种胰岛移植治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：用于评价同种胰岛移植治疗技术的安全性。

#### 六、术后死亡率

定义：术后死亡是指实施同种胰岛移植治疗的患者，在

术后住院期间内死亡（包括因不可逆疾病而自动出院的患者）。术后死亡率是指术后死亡患者人数占同期同种胰岛移植治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后死亡率} = \frac{\text{术后患者死亡人数}}{\text{同期同种胰岛移植治疗患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**用于评价同种胰岛移植治疗安全性。

## 七、患者随访率

**定义：**同种胰岛移植治疗后 1、3、5 年内完成随访的例次数占同期同种胰岛移植治疗总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{同种胰岛移植治疗后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期同种胰岛移植治疗总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种胰岛移植治疗患者的远期疗效及管理水平。

## 八、移植后有效率（1 年、3 年、5 年）

**定义：**符合下列条件之一的同种胰岛移植术后患者，可认为移植后有效：

1. 糖基化血红蛋白 < 7.0 %；
2. 无严重低血糖（血糖浓度低于 3.9mmol/l）；
3. 血清 C-肽水平 ≥ 0.3ng/mL；
4. 胰岛素用量较术前减少 > 30%。

移植后有效率是指同种胰岛移植治疗后 1 年、3 年和 5 年随访，移植后有效的患者数占同期同种胰岛移植治疗患者



总数的比例。

### 计算公式：

$$\text{移植后有效率} = \frac{\text{一定时间内移植后有效的患者数}}{\text{同期同种胰岛移植治疗患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种胰岛移植治疗患者的远期疗效。

**注：**参考 Lember t 等的方法，用显微镜测量镜检计数的胰岛细胞团直径，计算每 50 微升溶液中 DTZ 染色阳性的胰岛细胞团的 IEQ，按 IEQ 表换算为相当于直径 150  $\mu\text{m}$  的 IEQ，再按以下公式计算总 IEQ。总 IEQ=（3 次计数的 IEQ 之和/3） $\times$  20 $\times$  样本量（mL）。

# G03 同种异体运动系统结构性组织 移植技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展同种异体运动系统结构性组织移植技术的最低要求。

本规范所称同种异体运动系统结构性组织移植技术包括同种异体骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经移植技术，是指将同种异体的骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经等移植到接受者（受体）的缺损、损伤或需要融合的相应部位，恢复受体运动系统结构性组织功能的治疗技术。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种异体运动系统结构性组织移植技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的口腔科、运动医学科、骨科或整形外科诊疗科目。

（三）开展口腔科、运动医学科、骨科或整形外科临床医疗工作 5 年以上，其技术水平达到开展三级及以上手术能力的要求。

（四）具备同种异体运动系统结构性组织移植所需要的设备、设施。术者在已经完成开展异体组织移植所需培训内容基础上，每年可完成骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经修复重建手术 20 例以上。

（五）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 有达到Ⅱ级及以上洁净手术室标准的手术室。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

（六）重症医学科。

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。病床不少于 15 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足同种异体运动系统结构性组织移植技术诊疗专业需求。

2. 有空气层流设施，配备有多功能心电监护仪、血流监测、中心供氧和中心吸引器。

3. 有经过专业培训并考核合格的、具有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

（七）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，同种异体运动系统结构性组织移植相关检验项目参加室间质量评价并合格。

2. 医学影像科具备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、超声设备和医学影像图像管理系统，能够收集移植区的必要影像学资料。

3. 病理科能够进行移植组织活检诊断。

（八）至少有 1 名经过同种异体运动系统结构性组织移植技术规范培训合格的医师，有开展与本技术相适应的其他专业技术人员。

（九）医院设有管理规范，以及由医学、法学、伦理学等方面专家组成的伦理委员会。

## **二、人员基本要求**

（一）开展同种异体运动系统结构性组织移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔或外科专业。

2. 有 10 年以上相关专科（口腔颌面外科、骨科、整形外科、手外科或运动医学科等）临床工作经验，具有组织缺损重建临床经验 5 年以上，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 近 3 年，作为术者完成运动系统结构性组织修复重建手术 50 例以上。

4. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受同种异体运动系统结构性组织移植技术相关专业的系统培训并考核合格，具备开展同种异体运动系统结构性组织移植技术

临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过同种异体运动系统结构性组织移植相关专业系统培训，满足开展同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用所需的相关条件。

### 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握同种异体运动系统结构性组织移植技术的适应证和禁忌证。

（二）有健全的移植物管理制度并组织实施，移植物来源符合有关法律法规规定，可溯源。

（三）每例同种异体运动系统结构性组织移植手术应当制订合理的治疗方案，术者由本医疗机构注册的医师担任。

（四）实施同种异体运动系统结构性组织移植前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署手术知情同意书。

（五）建立同种异体运动系统结构性组织移植术后随访制度，对术后效果、并发症等进行随访并做好记录。

（六）建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，在完成每例同种异体运动系统结构性组织移植后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗

技术临床应用信息化管理平台上报。

（七）首次开展同种异体运动系统结构性组织移植，必须通过医院论证和伦理审查。

（八）同种异体半月板移植技术，必须经过半月板移植技术的专项培训，考核合格后方可开展。

（九）医疗机构和医师按照规定接受同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、医疗事故发生情况、术后患者管理、移植组织 1 年功能评估、患者生存质量以及随访情况和病历质量等。

（十）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的同种异体运动系统结构性组织移植相关医用器材。

2. 如移植物为国家药品监督管理局批准的生物制品，医疗机构应当建立登记制度，保证可追溯，在患者住院病历的手术记录部分留存移植的生物制品条形码或者其他合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展同种异体运动系统结构性组织移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受至少 3 个月的系统培训。完成 20 学时以上理论学习，完成动物训练 10 例以上。

3. 在指导医师指导下，参与 10 例以上同种异体运动系统结构性组织移植手术操作，参加 10 例以上同种异体运动系统结构性组织移植患者的全过程管理，包括专科病历书写、捐献人评估、术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

4. 在境外接受同种异体运动系统结构性组织移植技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5. 从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用不少于 50 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

## （二）培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

同种异体运动系统结构性组织移植技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，且近 3 年每年完成同种异体运动系统结构性组织移植手术 100 例以上，并在全国处于较高水平。

(2) 具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行动物训练条件。

(3) 有不少于 3 名具备同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 3 年以上同种异体运动系统结构性组织移植相关专业工作经验，或完成同种异体运动系统结构性组织移植手术 100 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

## 2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。



# G03 同种异体运动系统结构性组织 移植技术临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、符合规定的来源移植植物比例

定义：符合规定的来源移植植物数占同期移植植物总数的比例。（见注）

计算公式：

$$\text{符合规定的来源移植植物比例} = \frac{\text{符合规定的来源移植植物数}}{\text{同期移植植物总数}} \times 100\%$$

意义：反映移植植物来源的规范性。

## 二、术中移植植物微生物培养阳性率

定义：术中移植植物微生物（细菌、真菌、支原体等）培养阳性的样本数占同期术中移植植物微生物培养总样本数的比例。

计算公式：

$$\text{术中移植植物微生物培养阳性率} = \frac{\text{术中移植植物微生物培养阳性的样本数}}{\text{同期术中移植植物微生物培养总样本数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体运动系统结构性组织移植术中感染风险。

## 三、围手术期并发症发生率

定义：围手术期并发症是指同种异体运动系统结构性组织移植术后 30 天内发生的并发症，包括感染、血栓形成、移植失败等。围手术期并发症发生率是指围手术期并发症发

生的例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{围手术期并发症发生率} = \frac{\text{围手术期并发症发生的例次数}}{\text{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植手术的安全性。

#### 四、微创手术比例

**定义：**微创同种异体运动系统结构性组织移植手术例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{微创手术比例} = \frac{\text{微创同种异体运动系统结构性组织移植手术例次数}}{\text{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植手术水平。

#### 五、患者随访率

**定义：**同种异体运动系统结构性组织移植后，1、3、5年内完成随访的例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植治疗患者的远期疗效及管理水平。

注：符合规定的同种异体运动系统结构性组织移植物来源分两类：具有国家药品监督管理局产品注册证的移植物和公民逝世后捐献来源的移植物。

# G04 同种异体角膜移植技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范同种异体角膜移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展同种异体角膜移植技术的最低要求。

本规范所称同种异体角膜移植技术是指将角膜捐献人（供体）的具有特定功能的全部或部分角膜，植入接受人（受体）的相应部位，以恢复受体角膜形态及功能的治疗技术。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种异体角膜移植技术必须与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的眼科诊疗科目。

（三）开展眼科显微手术临床诊疗工作 5 年以上，床位 50 张以上，每年可完成内眼显微手术 500 例以上，包括白内障、青光眼和玻璃体切割手术等。

（四）具备同种异体角膜移植所需要的设备、设施，包括眼科 AB 超检查、角膜内皮镜检查、光学相关断层扫描（OCT）、超声生物显微镜（UBM）、眼电生理检查、视野检查设备以及角膜移植相关手术器械等。

### （五）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 有达到 I 级洁净手术室标准的手术室。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

4. 配备有显微外科专用显微镜设备和器械。

### （六）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，具有进行全身血液生化检验以及眼部病原微生物检测的能力，参加室间质量评价并合格。

2. 病理科具有常规组织病理和免疫组织化学病理诊断的能力，可以对供体受体组织进行病理学诊断。

（七）有至少 2 名具有同种异体角膜移植技术临床应用能力的医师，有经过同种异体角膜移植技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

（八）医院设有管理规范的由医学、法学、伦理学等方面专家组成的伦理委员会。

## 二、人员基本要求

（一）开展同种异体角膜移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为眼科专业。

2. 具有 10 年以上眼科临床工作经验，显微眼外科临床经验 5 年以上，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 近 3 年作为术者每年完成角膜及眼内显微手术 100 例以上，其中包括角膜结膜手术 50 例以上，眼内显微手术为白内障、青光眼或玻璃体手术 50 例以上。

4. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地系统培训并考核合格，具备同种异体角膜移植技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过同种异体角膜移植相关专业系统培训，满足开展同种异体角膜移植技术临床应用所需的相关条件。

### **三、技术管理基本要求**

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握同种异体角膜移植技术的适应证和禁忌证。

（二）角膜供体获取符合《眼库管理规范》（国卫办医函〔2019〕497 号）的要求，角膜供体可溯源。

（三）每例同种异体角膜移植手术的术者应当由本医疗机构注册医师担任，制订合理的治疗与药物管理方案。

（四）实施同种异体角膜移植前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发

症及预防措施等，并签署手术知情同意书。

（五）建立同种异体角膜移植手术后随访制度，对术后效果、并发症等进行随访并做好记录。

（六）在完成每例次同种异体角膜移植手术后，都要按照《眼库管理规范》要求，保留相关信息，建立数据库，按要求及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报相关病例数据信息。

（七）穿透性角膜移植的角膜组织 1 年存活率不低于 70%，3 年存活率不低于 50%。

（八）医疗机构和医师按照规定接受同种异体角膜移植技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、药物并发症、医疗事故发生情况、术后患者管理、移植的角膜组织存活率、患者生存质量以及随访情况和病历质量等。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展同种异体角膜移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，执业范围为眼科，临床工作满 5 年，主治医师及以上专业技术职务任职资格，具备眼显微手术基础。

2. 应当接受至少 3 个月的系统培训。完成 20 学时以上的理论学习，独立完成动物眼板层角膜移植、穿透角膜移植、角膜内皮移植等手术操作各 10 例以上。

3. 在上级医师指导下，参与 30 例以上角膜移植手术操作，参加 30 例以上同种异体角膜移植患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理和手术后随访等。

4. 在境外接受同种异体角膜移植技术培训 3 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5. 从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展角膜移植技术临床应用不少于 50 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

## （二）培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

同种异体角膜移植技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，近 3 年每年完成同种异体角膜移植手术 200 例以上。

（2）穿透性角膜移植的角膜组织 1 年存活率不低于 85%，3 年存活率不低于 70%。

（3）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行动物眼角膜移植的训练条件。

（4）有不少于 3 名具备同种异体角膜移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上角膜病专



业工作经验，或 3 名指导医师 3 年内累计完成角膜移植手术 500 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

## 2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G04 同种异体角膜移植技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、成分供体使用率

### (一) 同种异体角膜内皮移植供体使用率。

定义：用于临床同种异体角膜内皮移植的供体材料数占同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数的比例。

计算公式：

$$\text{同种异体角膜内皮移植供体使用率} = \frac{\text{用于临床同种异体角膜内皮移植的供体材料数}}{\text{同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数}} \times 100\%$$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

### (二) 同种异体穿透角膜移植供体使用率。

定义：用于临床同种异体穿透角膜移植的供体材料数占同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数的比例。

计算公式：

$$\text{同种异体穿透角膜移植供体使用率} = \frac{\text{用于临床同种异体穿透角膜移植的供体材料数}}{\text{同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数}} \times 100\%$$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

### (三) 同种异体板层角膜移植供体使用率。

定义：用于临床同种异体板层角膜移植的供体材料数占同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数的比例。

计算公式：

同种异体板层角膜  
移植供体使用率  $= \frac{\text{用于临床同种异体板层角膜移植的供体材料数}}{\text{同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数}} \times 100\%$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

#### （四）同种异体角膜缘干细胞移植供体使用率。

定义：用于临床同种异体角膜缘干细胞移植的供体材料数占同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数的比例。

计算公式：

同种异体角膜缘干细胞  
移植供体使用率  $= \frac{\text{用于临床同种异体角膜缘干细胞移植的供体材料数}}{\text{同期获取的同种异体角膜移植供体材料总数}} \times 100\%$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

### 二、同种异体角膜移植成功率

定义：同种异体角膜移植成功是指通过同种异体角膜移植手术达到预期目的（增视性、治疗性、美容性等），植片与植床对合良好无脱落。同种异体角膜移植成功率是指同种异体角膜移植成功的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例。

计算公式：

同种异体角膜  
移植成功率  $= \frac{\text{同种异体角膜移植成功的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$

意义：反映医疗机构同种异体角膜移植技术水平。

### 三、角膜植片透明率

定义：角膜植片透明是指同种异体角膜移植术后，植片保持透明，或植片与植床对合良好无脱落。角膜植片透明率是指角膜植片透明的例数占同期同种异体角膜移植总例数

的比例。

### 计算公式：

$$\text{角膜植片透明率} = \frac{\text{角膜植片透明的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映供体材料的质量及医疗技术水平。

## 四、角膜原发疾病控制率

定义：同种异体角膜移植术后，角膜原发疾病基本改善或治愈的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例。

### 计算公式：

$$\text{角膜原发疾病控制率} = \frac{\text{术后角膜原发疾病基本改善或治愈的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体角膜移植术后角膜原发疾病的控制情况。

## 五、并发症发生率

定义：同种异体角膜移植术后发生并发症（排斥反应、眼部感染、青光眼等）的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例

### 计算公式：

$$\text{并发症发生率} = \frac{\text{同种异体角膜移植术后发生并发症的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构同种异体角膜移植技术水平的重要指标之一。

## 六、术后视力提高率

定义：术后视力提高是指同种异体角膜移植术后，视力提高视力表两行及以上。术后视力提高率是指术后视力提高

的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例。

### 计算公式：

$$\text{术后视力提高率} = \frac{\text{术后视力提高的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体角膜移植术后视力改善情况。

## 七、诊断符合率

定义：诊断符合是指同种异体角膜移植患者的术后诊断（包括病理诊断）与入院诊断符合。诊断符合率是指诊断符合的例数占同期同种异体角膜移植总例数的比例。

### 计算公式：

$$\text{诊断符合率} = \frac{\text{诊断符合的例数}}{\text{同期同种异体角膜移植总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构同种异体角膜移植患者入院诊断的准确性。

## 八、患者随访率

定义：同种异体角膜移植术后 1、3 年内完成随访的例次数占同期同种异体角膜移植手术总例次数的比例。

### 计算公式：

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{同种异体角膜移植术后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期同种异体角膜移植手术总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体角膜移植患者的远期疗效及管理水平。

## 九、角膜组织存活率

定义：同种异体角膜移植术后，1、3 年随访（失访者按角膜组织未存活统计）尚存活的角膜组织数占同期同种异体

角膜移植角膜组织总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{角膜组织存活率} = \frac{\text{一定时间内随访尚存活的角膜组织数}}{\text{同期同种异体角膜移植角膜组织总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种异体角膜移植患者的远期疗效。

# G05 性别重置技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范性别重置技术临床应用,保证医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展性别重置技术的最低要求。

本规范所称性别重置技术,是指通过外科手段(组织移植和器官再造)使手术对象的生理性别与其心理性别相符,即切除原有的性器官并重建新性别的体表性器官和与之相匹配的第二性征的医疗技术。

## 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展性别重置技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 有卫生健康行政部门核准登记的整形外科、泌尿外科和妇产科诊疗科目。有独立建制的麻醉科、重症医学科和输血科等辅助科室。

(三) 设有管理规范的由医学、法学、伦理学等领域专家组成的伦理委员会。

(四) 具备整形外科执业范围,并满足下列条件。

1. 开展整形外科临床诊疗工作 10 年以上,床位不少于 20 张,能够独立完成整形外科各类手术(包括器官再造和组织移植手术)。

2. 病房设施便于保护性别重置手术对象隐私和进行心理治疗等。

（五）有至少 2 名具备性别重置技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，有经过性别重置技术相关知识和技能培训并考核合格的其他专业技术人员。

（六）具备手术显微镜等开展显微外科手术的相应设备。

## 二、人员基本要求

（一）开展性别重置技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科或妇产科专业的本医疗机构注册医师。

2. 有 10 年以上整形外科专业领域临床诊疗工作经验，取得副主任医师以上专业技术职务任职资格 5 年以上。

3. 独立完成生殖器再造术不少于 10 例（开展女变男性别重置技术的需独立完成阴茎再造术不少于 5 例）。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过性别重置技术相关专业系统培训，满足开展性别重置技术临床应用所需的相关条件。

## 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守性别重置技术操作规范和诊疗指南，严格掌握性别重置技术的适应证和禁忌证。

（二）生殖器的切除、成形是性别重置技术的主体手术。



（三）实施主体手术前，手术对象应当提供如下材料并纳入病历：

1. 当地公安部门出具的手术对象无在案犯罪记录证明。
2. 有三级医院精神科或心理科医师开具的易性症（性别焦虑，或性别不一致）诊断证明。
3. 手术对象本人要求手术并经本人签字的书面报告。
4. 手术对象提供已告知直系亲属拟行性别重置手术的相关证明。

（四）手术前手术对象应当满足以下条件：

1. 对性别重置的要求至少持续 5 年以上，且无反复过程。
2. 未在婚姻状态。
3. 年龄满 18 岁，具备完全民事行为能力，有能力完成性别重置序列治疗。
4. 无手术禁忌证。向手术对象充分告知手术目的、手术风险、手术后的后续治疗、注意事项、可能发生的并发症及预防措施、性别重置手术的后果，并签署知情同意书。

（五）医院管理。

1. 每例性别重置手术实施前，须经医院论证和伦理审查，并经医务管理部门组织多学科讨论后方可开展。
2. 建立病例信息数据库，完成每例次性别重置手术的一期手术后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

3. 切除组织送病理检查。

4. 完成符合转换性别后的生殖器及性腺（睾丸、卵巢）切除手术后，医院为手术对象出具有关诊疗证明，以便手术对象办理相关法律手续。

5. 医疗机构及其医务人员应当尊重手术对象隐私权。

（六）开展性别重置技术的医疗机构应当建立健全性别重置手术后随访制度，按规定进行随访、记录。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受性别重置技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的性别重置技术相关器材，不得重复使用与性别重置技术相关的一次性医用器材。

2. 建立性别重置技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在手术对象住院病历的手术记录部分留存相关器材条形码或者其他合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展性别重置技术的医师培训要求。

1. 具备医师资格证书及外科或妇产科中级以上职称。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，

参与 2 例以上性别重置手术，参与 10 例以上性别重置手术对象的全过程管理，包括术前诊断、外生殖器重建技术、围术期管理和随访等，并考核合格。

3. 在境外（国家专业学会认可或推荐的医疗机构）接受性别重置技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4. 从事临床工作满 15 年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展性别重置相关手术不少于 5 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

## （二）培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

性别重置技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，具备卫生健康行政部门核准登记的整形外科诊疗科目，符合性别重置技术管理规范要求。

（2）整形外科床位 30 张以上，具有整形外科专业副主任医师及以上专业技术职务任职资格医师 5 人以上，完成性别重置序列手术不少于 50 例。

（3）具有专职行会阴整形的团队。

### 2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包

括理论学习和临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G05 性别重置技术临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、术中输血率

定义：性别重置技术手术对象术中接受 400ml 及以上输血治疗的手术例数占同期性别重置技术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术中输血率} = \frac{\text{性别重置技术手术对象术中接受 400ml 及以上输血治疗的手术例数}}{\text{同期性别重置技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构性别重置技术水平的重要指标之一。

## 二、术后输血率

定义：性别重置技术手术对象术后接受 400ml 及以上输血治疗的例数占同期性别重置技术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后输血率} = \frac{\text{性别重置技术手术对象术后接受 400ml 及以上输血治疗的例数}}{\text{同期性别重置技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构性别重置技术水平的重要指标之一。

## 三、术中自体血输注率

定义：性别重置技术手术对象术中接受 400ml 及以上自体血（包括自体全血及自体血红细胞）输注例数占同期术中接受 400ml 及以上输血治疗的总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术中自体血输注率} = \frac{\text{术中接受 400ml 及以上自体血 (包括自体全血及自体血红细胞) 输注例数}}{\text{同期术中接受 400ml 及以上 输血治疗的总例数}} \times 100\%$$

**意义：**自体血的应用可以显著降低异体输血带来的风险，是反映医疗机构医疗质量的重要结构性指标之一。

#### 四、术后 1 年随访率

**定义：**性别重置术后 1 年完成随访的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 1 年随访率} = \frac{\text{性别重置术后 1 年完成随访的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映性别重置技术手术对象的远期疗效及管理水平。

#### 五、术后 2 周内感染率

**定义：**性别重置术后 2 周内发生感染的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 2 周内感染率} = \frac{\text{性别重置术后 2 周内发生感染的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

#### 六、尿瘘发生率

**定义：**性别重置术后尿瘘发生的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{尿瘘发生率} = \frac{\text{性别重置术后尿瘘发生的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 七、再造尿道狭窄率

**定义：**性别重置术后半年内发生再造尿道狭窄的例数占同期女变男性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{再造尿道狭窄率} = \frac{\text{性别重置术后半年内发生再造尿道狭窄的例数}}{\text{同期女变男性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 八、再造阴道狭窄率

**定义：**性别重置术后半年内发生再造阴道狭窄的例数占同期男变女性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{再造阴道狭窄率} = \frac{\text{性别重置术后半年内发生再造阴道狭窄的例数}}{\text{同期男变女性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 九、直肠阴道瘘发生率

**定义：**性别重置术后发生直肠阴道瘘的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{直肠阴道瘘发生率} = \frac{\text{性别重置术后发生直肠阴道瘘发生的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 十、皮瓣坏死发生率

**定义：**性别重置术后，再造器官应用的皮瓣发生坏死（部分或全部）的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{皮瓣坏死发生率} = \frac{\text{性别重置术后再造器官应用的皮瓣发生坏死的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 十一、术后 1 周内死亡率

**定义：**术后 1 周内死亡是指性别重置手术对象术后 1 周内死亡（包括因不可逆疾病而自动出院）。术后 1 周内死亡率是指术后 1 周内手术对象死亡人数占同期性别重置手术对象总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 1 周内死亡率} = \frac{\text{术后 1 周内手术对象死亡人数}}{\text{同期性别重置手术对象总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。



# G06 质子和重离子加速器放射治疗技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范质子和重离子加速器放射治疗技术（以下简称质子和重离子放射治疗技术）临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展质子或重离子放射治疗技术的最基本要求。

本规范所称质子和重离子放射治疗技术是指通过加速器产生质子、重离子束实施放射治疗的技术。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展质子或重离子放射治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的外科、肿瘤内科、放射治疗科、病理科及医学影像科等相关诊疗科目，具备肿瘤综合诊治能力。

（三）现有医疗机构应当具有 10 年以上的调强放射治疗技术（IMRT）治疗肿瘤的经验，年收治肿瘤患者不少于 10000 例；新建医疗机构应当为集医疗、教育、科研为一体的综合医疗机构或肿瘤专科医院，并符合相应人员和设备的具体要求。

（四）医疗机构应当具有《放射诊疗许可证》、《辐射

安全许可证》等相关资质证明文件。《辐射安全许可证》的申办按生态环境部《建设项目环境影响评价分类管理名录》要求执行。

（五）具备先进的网络系统，支持 5G 及以上先进通讯信息技术在质子或重离子放射治疗中的应用。

（六）放射治疗科。

1. 现有医疗机构应当开展 IMRT 工作 10 年以上，三维图像引导调强适形放射治疗技术在 3 年以上，年收治放射治疗患者不少于 2000 例。

2. 配备有 4D-CT 模拟定位机、带多叶光栅的图像引导直线加速器、逆向放射治疗计划系统、配套完整的质量保证和质量控制设备等。

3. 按照国家卫生健康行政部门相关设备配置要求，规范配备质子或重离子放射治疗系统设备。

4. 配备有满足工作需要的放射治疗医师、医学物理师、放射治疗技师、护士和加速器维修保养工程技术人员。至少有 3 名具备质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的医师；至少有 3 名具备质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的医学物理师。与开展质子或重离子放射治疗技术相适应的专业技术人员，需经专业知识和技能培训并考核合格。

（七）医学影像科。

1. 配备有磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）

等影像诊断设备。

2. 配备有医学影像图像管理系统。

3. 至少有 5 名具有从事影像诊断（含核医学）工作 10 年以上的医师。

## 二、放射治疗科人员基本要求

### （一）放射治疗医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围是医学影像和放射治疗专业。

2. 有至少 3 名以上超过 10 年 IMRT 工作经验且具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格者（头颈部、胸部和腹部等各专业至少 1 人）。

3. 在境外专门培训机构或国内省级卫生健康行政部门备案的培训机构完成质子或重离子放射治疗技术专业系统培训，具备开展质子或重离子放射治疗技术能力。

### （二）医学物理师。

1. 取得《全国医用设备使用人员业务能力考评成绩合格证明》-{LA、（X 刀、 $\gamma$  刀）}物理师。

2. 有至少 3 名 10 年以上工作经验的医学物理师，且至少 3 人具有副高（或相当职称）及以上专业技术职务任职资格。

3. 在境外专门培训机构或国内省级卫生健康行政部门备案的培训机构完成质子或重离子放射治疗物理技术相关

专业系统培训，满足开展质子或重离子放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

（三）其他相关卫生专业技术人员。

经境外专门培训机构或国内省级卫生健康行政部门备案的培训机构进行质子或重离子放射治疗技术专业系统培训，满足开展质子或重离子放射治疗技术临床应用所需的相关条件。

### 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守质子或重离子放射治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握质子或重离子放射治疗技术的适应证和禁忌证，开展多学科综合治疗团队（Multidisciplinary Team, MDT）和以循证医学为基础的肿瘤诊断和治疗。

（二）质子或重离子放射治疗应当由已取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格、具有质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，和已取得副高（或相当职称）及以上专业技术职务任职资格、具有质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的本医疗机构在职放射物理师共同决定，并制订合理的治疗方案和放疗计划。

（三）实施质子或重离子放射治疗前，应当向患者及其家属告知治疗目的、治疗风险、注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立质子或重离子放射治疗技术质量控制和质量

保证体系，定期开展仪器设备检查与维护。

（五）建立健全质子或重离子放射治疗技术应用后监测及随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）建立病例信息数据库，在完成每例次质子或重离子放射治疗技术应用后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

（七）医疗机构和技术人员定期接受质子或重离子放射治疗技术临床应用能力、质量控制和风险管理评估等，包括病例选择、病例治疗局部控制率和生存率、医疗安全不良事件发生情况、治疗后患者管理、随访结果、设备质控和治疗剂量验证等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的质子或重离子放射治疗设备及相关器材，不得重复使用与质子或重离子放射治疗相关的一次性医用器材。

2. 建立质子或重离子放射治疗设备及相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用质子或重离子放射治疗患者的住院病历中留存相关器材条形码或者其他合格证明文件。

#### 四、培训管理要求

（一）拟开展质子或重离子放射治疗技术的医师培训要

求。

1. 应当具有执业范围为医学影像和放射治疗专业的《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与头颈部、胸部和腹部肿瘤质子或重离子放射治疗各 5 例以上，并参与患者的全过程管理，包括放疗前诊断、放疗前计划与验证、放疗中评估、放疗后验证、放疗期间管理、随访等，并考核合格。

3. 在境外接受质子或重离子放射治疗培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4. 从事临床工作满 15 年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展质子或重离子放射治疗技术临床应用不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）拟开展质子或重离子放射治疗技术的医学物理师培训要求。

1. 取得《直线加速器物理师上岗证》。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导老师指导下，参与质子或重离子放射治疗计划 30 例以上，参与患者治疗全过程管理，包括放疗前定位、治疗计划制订与评估、计划验证、质量控制和质量保证，并考核合格。

3. 在境外接受质子或重离子放射治疗培训 6 个月以上，

有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4. 从事医学物理师工作满 15 年，具有高级专业技术职务任职资格，近 5 年独立制定质子或重离子放射治疗计划不少于 100 例，可免于培训。

### （三）培训基地要求。

#### 1. 培训基地条件。

质子或重离子放射治疗技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）医院符合质子或重离子放射治疗技术管理规范要求，鼓励高等院校和科研院所参与。

（2）开展质子或重离子放射治疗技术不少于 5 年，具有符合质子或重离子放射治疗技术要求的病房床位数不少于 25 张；或近 3 年每年开展质子或重离子放射治疗病例不少于 200 例。

（3）有不少于 3 名具有质子或重离子放射治疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（4）有不少于 2 名的医学物理师，其中至少 1 名具有研究员（或相当职称）专业技术职务任职资格。

（5）有与开展质子或重离子放射治疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和培训设施等条件。

## 2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置涵盖临床、物理、技术、护理等方面内容，培训形式包括理论学习和临床实践。

（2）保证接受培训的人员在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的人员进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的人员建立培训及考试、考核档案。



# G06 质子和重离子加速器放射治疗技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、病理诊断率

定义：接受质子或重离子放射治疗前有明确病理诊断的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{病理诊断率} = \frac{\text{接受质子或重离子放射治疗前有明确病理诊断的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

## 二、临床 TNM 分期比例

定义：根据 AJCC/UICC 临床 TNM 分期标准，对于接受质子或重离子放射治疗的患者进行分期。临床 TNM 分期比例是指对实施质子或重离子放射治疗的患者进行各临床 TNM 分期的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{临床 TNM 分期比例} = \frac{\text{进行各临床 TNM 分期的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

## 三、MDT 执行率

定义：MDT 执行率是指实施质子或重离子放射治疗的患者，治疗前执行 MDT 的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{MDT 执行率} = \frac{\text{治疗前执行 MDT 的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

#### 四、治疗方案完成率

定义：实施质子或重离子放射治疗的患者，完成既定治疗方案的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{治疗方案完成率} = \frac{\text{完成既定治疗方案的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

#### 五、不良反应发生率

定义：不良反应是指按照放射治疗协作组（Radiation Therapy Oncology Group, RTOG）≥ 3 级的副反应。不良反应发生率是指实施质子或重离子放射治疗的患者，发生不良反应的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{不良反应发生率} = \frac{\text{发生不良反应的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构质子或重离子放射治疗的安全性。

#### 六、6 个月内死亡率

定义：6 个月内死亡是指患者从第一次接受质子或重离子放射治疗起，6 个月之内死亡。6 个月内死亡率是指实施

质子或重离子放射治疗的患者，6个月内死亡的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

$$6\text{个月内死亡率} = \frac{6\text{个月内死亡的患者数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的安全性和患者适应证选择的合理性。

## **七、患者随访率**

**定义：**质子或重离子放射治疗后一定时间（1、2、5年）内完成随访的例次数占同期质子或重离子放射治疗总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{质子或重离子放射治疗后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期质子或重离子放射治疗总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映质子或重离子放射治疗患者的远期疗效及医疗机构的管理水平。

# G07 放射性粒子植入治疗技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范放射性粒子植入治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展放射性粒子植入治疗技术的最低要求。

本规范所称放射性粒子植入治疗技术是指恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术，所涵盖的应用范围包括：实体肿瘤经皮影像（超声、CT、MRI 等）引导下放射性粒子植入、经内镜（包括腹腔镜、胸腔镜、自然管道内镜等）放射性粒子植入、空腔脏器粒子支架植入、手术直视下放射性粒子植入、DSA 引导下放射性粒子植入。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展放射性粒子植入治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具有卫生健康行政部门核准登记的与开展该技术相关专业的诊疗科目，具有影像引导技术设备（如超声、CT、MRI、内镜等）和放射性粒子植入治疗计划系统。

（三）医疗机构应当具有《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》等相关资质证明文件。《辐射安全许可证》的申办按生态环境部《建设项目环境影响评价分类管理名录》

要求执行。

（四）治疗场地要求。

1. 符合放射性粒子植入治疗技术操作场地及无菌操作条件。

2. 全部影像引导技术设备（超声、CT、MRI、DSA）具备医学影像图像管理系统。

3. 具备进行抢救手术意外必要的急救设备和药品。

4. 具备符合国家规定的放射性粒子保管、运输设施，并由专人负责。

（五）按照国家有关放射防护标准制订防护措施并认真落实。

（六）有至少 1 名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的医师，有经过放射性粒子植入治疗相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

## 二、人员基本要求

（一）开展放射性粒子植入治疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术相关专业。

2. 有 5 年以上开展本技术肿瘤专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地进行放

射性粒子植入治疗相关专业系统培训，具备开展放射性粒子植入治疗技术能力。

（二）治疗计划制订人员。

取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术相关专业的医师或物理师，熟练掌握放射性粒子植入治疗计划系统。

（三）其他相关卫生专业技术人员。

经过放射性粒子植入治疗相关专业系统培训，满足开展放射性粒子植入治疗技术临床应用所需相关条件的护士和技术人员。

### 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守肿瘤诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握放射性粒子治疗技术的适应证和禁忌证。

（二）术前根据患者病情，由患者主管医师、实施放射性粒子治疗的医师、放射物理师等相关治疗计划制订人员制订放射性粒子植入治疗计划。全部技术操作均须在心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测下进行。术后按照操作规范要求实施治疗技术质量验证和疗效评估。术后放射剂量验证率应当大于 80%。

（三）实施肿瘤放射性粒子植入治疗前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立肿瘤放射性粒子植入治疗后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）根据放射性物质管理规定，建立放射性粒子采购、储存、使用、回收等相关制度，并建立放射性粒子使用登记档案，保证粒子的可溯源性。

（六）建立放射性粒子遗落、丢失、泄漏等情况的应急预案。

（七）医疗机构按照规定定期接受生态环境部门环境检查，相关医务人员按照规定定期接受放射性防护培训及体格检查。

（八）建立病例信息数据库，在完成每例次放射性粒子植入治疗后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

（九）医疗机构和医师定期接受放射性粒子植入治疗技术临床应用能力评估，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、药物不良反应、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（十）使用经国家药品监督管理局批准的放射性粒子及相关器材，不得重复使用与放射性粒子相关的一次性医用器材。在实施本技术的患者住院病历中留存放射性粒子相关合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展放射性粒子植入治疗技术的人员培训要求。

1. 培训对象：应当具有《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格的医师以及开展放射性粒子植入的相关人员（物理师，技术人员，护士）。

2. 开展放射性粒子植入的相关人员应当接受至少一次短期的理论培训，从事放射性粒子的医师接受至少 6 个月的基地培训。从事放射性粒子的医师在指导医师指导下，参与放射性粒子植入术 30 例以上，并参与 30 例以上放射性粒子植入患者的全过程管理，包括术前诊断、术前计划、植入技术、术后验证、围术期管理、随访等，并考核合格。

3. 从事临床工作满 10 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展放射性粒子植入治疗技术临床应用不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

放射性粒子植入治疗技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合放射性粒子植入治疗技术管理规范要求。

（2）开展放射性粒子植入治疗技术不少于 8 年，具有



符合放射性粒子植入治疗技术要求的病房床位数不少于 30 张。

(3) 近 3 年每年开展放射性粒子植入病例不少于 200 例。

(4) 有不少于 4 名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的指导医师, 其中至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展放射性粒子植入治疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

## 2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求, 课程设置包括理论学习、临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(3) 培训结束后, 对接受培训的医师进行考试、考核, 并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G07 放射性粒子植入治疗技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、植入指征正确率

**定义：**放射性粒子植入治疗技术应用适应证选择正确的例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。（见注 1）

**计算公式：**

$$\text{植入指征正确率} = \frac{\text{放射性粒子植入治疗技术应用适应证选择正确的例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构开展放射性粒子植入治疗技术时严格掌握适应证的程度，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要过程性指标之一。

## 二、术前制订治疗计划率

**定义：**术前制订治疗计划，是指放射性粒子植入治疗前，根据患者影像学表现和病理学类型，使用放射性粒子植入治疗计划系统完成植入治疗计划（包括靶区设计、处方剂量、粒子活度等）的制订工作。术前制订治疗计划率，是指放射性粒子植入治疗前，完成植入治疗计划制订的患者例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术前制订治疗计划率} = \frac{\text{术前完成植入治疗计划（TPS）制订的患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现术前对患者病情整体评估，并根据患者病情

确定适宜治疗方案的情况，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要过程性指标之一。

### 三、术后放射剂量验证率

**定义：**术后放射剂量验证，是指放射性粒子植入术后进行影像学检查，并通过放射性粒子植入治疗计划系统完成放射剂量验证。术后放射剂量验证率，是指放射性粒子植入治疗后，完成术后放射剂量验证的患者例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。

#### 计算公式：

$$\text{术后放射剂量验证率} = \frac{\text{完成术后放射剂量验证的患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现术后对患者病情整体评估情况，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要过程性指标之一。

### 四、术中及术后 30 天内主要并发症发生率

**定义：**放射性粒子植入术中及术后 30 天内发生主要并发症的例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。（见注 2）

#### 计算公式：

#### （一）穿刺相关主要并发症发生率。

$$\text{穿刺相关主要并发症总发生率} = \frac{\text{发生穿刺操作相关主要并发症的例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

$$\text{感染发生率} = \frac{\text{发生穿刺相关感染患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

$$\text{出血发生率} = \frac{\text{发生穿刺相关出血患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

$$\text{气胸发生率} = \frac{\text{发生穿刺相关气胸并发症患者例数}}{\text{同期肺部实体肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{神经损伤发生率} = \frac{\text{发生穿刺相关神经损伤并发症患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

## （二）放射性损伤相关主要并发症发生率。

$$\text{放射性损伤相关主要并发症总发生率} = \frac{\text{发生放射性损伤相关主要并发症的例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

$$\text{皮肤溃疡发生率} = \frac{\text{发生放射相关皮肤溃疡并发症患者例数}}{\text{同期浅表肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性肺炎发生率} = \frac{\text{发生放射性肺炎并发症患者例数}}{\text{同期肺部实体肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性脊髓炎发生率} = \frac{\text{发生放射性脊髓炎并发症患者例数}}{\text{同期骨组织或其邻近组织实体肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性膀胱炎发生率} = \frac{\text{发生放射性膀胱炎并发症患者例数}}{\text{同期盆腔实体肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性肠炎发生率} = \frac{\text{发生放射性肠炎并发症患者例数}}{\text{同期腹腔脏器肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性脑坏死发生率} = \frac{\text{发生放射相关脑坏死并发症患者例数}}{\text{同期颅内肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现放射性粒子植入治疗技术安全性，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要结果指标。

## 五、放射性粒子植入治疗有效率

**定义：**放射性粒子植入治疗有效是指对放射性粒子植入术后进行疗效评价，按照实体瘤疗效评价新标准（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST）达到完全缓解、部分缓解、肿瘤稳定状态。放射性粒子植入治疗有效率，是指放射性粒子植入治疗有效的患者例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。（见注 3）

### 计算公式：

$$\text{放射性粒子植入治疗有效率} = \frac{\text{放射性粒子植入治疗有效的患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构开展放射性粒子植入治疗技术的效果，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要结果指标之一。

## 六、术后 30 天内全因死亡率

**定义：**放射性粒子植入术后 30 天内死亡患者（不论何原因）例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 30 天内全因死亡率} = \frac{\text{放射性粒子植入术后 30 天内全因死亡患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现放射性粒子植入治疗技术的安全性，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要结果指标之一。

## 七、患者随访率

**定义：**放射性粒子植入治疗后各随访时间点（见注 4）完成随访的例次数占同期放射性粒子植入治疗总例次数的比例。

**计算方法：**

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{放射性粒子植入治疗后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构对放射性粒子植入治疗出院患者的长期管理水平。

## 八、患者术后生存率

**定义：**放射性粒子植入治疗后某一时间（2 个月、6 个月、1 年）随访（失访者按未存活患者统计）尚存活的患者

数占同期放射性粒子植入治疗患者总数的比例。

### 计算方法：

$$\text{患者术后生存率} = \frac{\text{放射性粒子植入治疗后某一时间随访尚存活的患者数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构开展放射性粒子植入治疗的长期治疗效果。

### 注：

1. 应用放射性粒子植入治疗技术应当符合肿瘤临床分期的诊断指标，包括：

- (1) 局部晚期肿瘤已失去手术机会（前列腺癌除外）。
- (2) 肿瘤最大径 $\leq 7\text{cm}$ 。
- (3) 手术后、放疗后肿瘤复发或转移，肿瘤转移灶数目 $\leq 5$ 个，单个转移灶直径 $\leq 5\text{cm}$ 。
- (4) 患者一般身体状况卡氏评分 70 分以上。
- (5) 拟经皮穿刺者有进针路径。
- (6) 肿瘤空腔脏器（食道、胆道、门静脉等）出现恶性梗阻。
- (7) 无严重穿刺禁忌证。
- (8) 患者预计生存期 $\geq 3$ 个月。
- (9) 患者拒绝其他治疗。

1-3 项指标中至少符合 2 项，且 4-9 项指标中至少符合 3 项即为适应证选择正确。

2. 主要并发症包括穿刺相关和放射性损伤相关并发症。

(1) 穿刺相关主要并发症包括与穿刺相关的感染、出血、气胸、神经损伤。气胸发生率仅用于肺部实体肿瘤放射性粒子植入病例。神经损伤发生率仅用于坐骨神经等周围神经干区域肿瘤放射性粒子植

入病例。

(2) 放射性粒子植入治疗可能造成粒子植入区域及周围小范围组织放射性损伤，主要包括皮肤溃疡、放射性肺炎、放射性脊髓炎、放射性膀胱炎、放射性肠炎、脑坏死、食道穿孔。皮肤溃疡发生率仅用于浅表肿瘤放射性粒子植入病例。放射性肺炎发生率仅用于肺部实体肿瘤放射性粒子植入病例。放射性脊髓炎发生率仅用于骨组织或其邻近组织实体肿瘤放射性粒子植入病例。放射性膀胱炎发生率仅用于盆腔实体肿瘤放射性粒子植入病例。放射性肠炎发生率仅用于腹腔脏器肿瘤放射性粒子植入病例。放射性脑坏死发生率仅用于颅内肿瘤放射性粒子植入病例。食道穿孔发生率仅用于食管粒子支架植入病例。

### 3. 实体瘤疗效评价新标准主要包括以下几项：

(1) 完全缓解：所有靶病灶消失，无新病灶出现，且肿瘤标志物正常，至少维持 4 周。

(2) 部分缓解：靶病灶最大径之和减少  $\geq 30\%$ ，至少维持 4 周。

(3) 肿瘤稳定：靶病灶最大径之和缩小未达到部分缓解，或增大未达到肿瘤进展。

(4) 肿瘤进展：靶病灶最大径之和至少增加 20%，或者出现新病灶。

4. 放射性粒子植入治疗随访的国际标准：治疗后半年内每 2 个月 1 次，治疗后半年至 2 年内每 3 个月 1 次，治疗后 2 年到 5 年每半年 1 次，5 年后每年 1 次。

# G08 肿瘤消融治疗技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范肿瘤消融治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制订本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展肿瘤消融治疗技术的最低要求。

本规范所称肿瘤消融治疗技术是指采用物理方法直接毁损肿瘤的局部治疗技术，包括射频、微波、冷冻、聚焦超声、激光、不可逆电穿孔等治疗技术，治疗途径包括经皮、腔镜和开放手术下。

## 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展肿瘤消融治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 有卫生健康行政部门核准登记的、与肿瘤消融治疗技术相关的诊疗科目。

(三) 根据需求设置肿瘤治疗床位，床位不少于 30 张。

(四) 有开展肿瘤消融治疗技术的治疗室或手术室，符合消毒和无菌操作条件。

(五) 有麻醉后监测治疗室 (PACU)。

(六) 其他辅助科室和设备。

1. 具备开展血管介入治疗的相关条件。

2. 有磁共振 (MRI)、计算机 X 线断层摄影 (CT) 或超



声等设备和医学影像图像管理系统。

（七）有至少 2 名具备肿瘤消融治疗技术临床应用能力的医师。有经过肿瘤消融治疗技术相关知识和技能培训合格的、以及相关的其他专业技术人员。

## **二、人员基本要求**

（一）开展肿瘤消融治疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围与应用肿瘤消融治疗技术相关。

2. 有 5 年以上肿瘤诊疗临床工作经验，取得 5 年以上主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地关于肿瘤消融治疗技术相关系统培训，具备肿瘤消融治疗技术临床应用的能力。

（二）其他相关专业技术人员。

经过肿瘤消融治疗技术相关专业系统培训，满足开展肿瘤消融治疗技术临床应用所需的相关条件。

## **三、技术管理基本要求**

（一）严格遵守肿瘤消融治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握肿瘤消融治疗技术的适应证和禁忌证。

（二）实施肿瘤消融治疗前，应当向患者及其家属告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（三）建立健全肿瘤消融治疗技术应用后监测及随访制度，并按规定进行随访、记录。

（四）建立病例信息数据库，在完成每例次肿瘤消融治疗后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

（五）医疗机构及其医师应当按照规定定期接受肿瘤消融治疗技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（六）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的肿瘤消融治疗相关器材，并严格按照规定的产品应用范围使用，不得重复使用与肿瘤消融治疗技术相关的一次性医用器材。

2. 建立肿瘤消融治疗相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用肿瘤消融治疗技术患者住院病历的手术记录部分留存肿瘤消融治疗相关器材条形码或者其他合格证明文件。

## 四、培训管理要求

（一）拟开展肿瘤消融治疗技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，临床工作满 3 年。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，独立完成 25 例以上肿瘤消融治疗技术操作和患者的全过程

管理，包括影像诊断培训、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程、围手术期处理、术后并发症处理和随访等，并考核合格。

3. 从事临床工作满 10 年，具有 5 年以上主治医师专业技术职务任职资格，近 5 年每年独立开展肿瘤消融治疗技术临床应用不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

## （二）培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

肿瘤消融治疗技术培训基地应当在省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合肿瘤消融治疗技术管理规范要求。

（2）有独立的影像引导肿瘤消融治疗室或手术室。

（3）消融相关科室治疗床位数不少于 50 张。

（4）具有肿瘤消融治疗技术临床应用能力，已开展肿瘤消融治疗临床应用 5 年以上，总数不少于 1500 例，申报前一年内不少于 500 例或单项消融技术不少于 200 例。

（5）有不少于 4 名具有肿瘤消融治疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 1 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（6）有与开展肿瘤消融治疗技术培训工作相适应的人

员、技术、设备和设施等条件。

## 2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G08 肿瘤消融治疗技术临床应用 质量控制指标

(2022 年版)

## 一、肿瘤消融治疗指征正确率

定义：实施肿瘤消融治疗的患者，符合治疗指征的例次数占同期肿瘤消融治疗总例次数的比例（见注 1）。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗指征正确率} = \frac{\text{符合治疗指征的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肿瘤消融治疗技术的规范性。

## 二、肿瘤消融治疗完成率

定义：按照肿瘤消融计划，实际完成消融治疗的病灶总数占同期计划完成消融治疗的病灶总数的比例。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗完成率} = \frac{\text{实际完成消融治疗的病灶总数}}{\text{同期计划完成消融治疗的病灶总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肿瘤消融治疗技术水平。

## 三、肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制率

定义：肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制的例次数占同期肿瘤消融治疗总例次数的比例（见注 2）。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗后局部病灶的控制情况。

#### 四、肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生率

定义：肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生率是指肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生的例次数占同期肿瘤消融治疗总例次数的比例（见注 3）。

计算公式：

$$\text{大量出血发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗大量出血发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

$$\text{严重气胸发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗严重气胸发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

$$\text{邻近重要脏器损伤发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗邻近重要脏器损伤发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

$$\text{严重感染发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗严重感染发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗的安全性。

#### 五、肿瘤消融治疗后 30 天内死亡率

定义：肿瘤消融治疗后 30 天内死亡（包括因不可逆疾病而自动出院的患者）患者数占同期肿瘤消融治疗患者总数的比例。患者死亡原因包括患者本身病情严重、手术、麻醉以及其它任何因素。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗后 30 天内死亡率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗后 30 天内死亡患者数}}{\text{同期肿瘤消融治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗的安全性。

#### 六、患者随访率

定义：肿瘤消融治疗后一定时间（6 个月、1 年、2 年、3 年、5 年）内完成随访的例次数占同期肿瘤消融治疗总例

次数的比例。

### 计算公式：

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗患者的远期疗效及管理水平。

## 七、平均住院日

定义：实施肿瘤消融治疗的患者出院时占用总床日数与同期肿瘤消融治疗患者出院人数之比。

### 计算公式：

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{实施肿瘤消融治疗的患者出院时占用总床日数}}{\text{同期肿瘤消融治疗患者出院人数}}$$

意义：反映肿瘤消融治疗技术水平，是分析成本效益的重要指标之一。

## 八、甲状腺肿瘤消融治疗

定义：甲状腺肿瘤消融治疗患者，术前应行病理活组织检查明确诊断。

（一）甲状腺良性肿瘤消融治疗例次占甲状腺良、恶性肿瘤消融治疗总例次的百分比。

$$\text{甲状腺良性肿瘤消融治疗占比} = \frac{\text{甲状腺良性肿瘤消融治疗的例次数}}{\text{同期甲状腺良、恶性肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

（二）小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗占甲状腺良性肿瘤消融治疗的百分比。

$$\text{小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗占比} = \frac{\text{小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗的例次数}}{\text{同期甲状腺良性肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反应甲状腺肿瘤消融治疗的临床规范化应用状况。

注：

1. 肿瘤消融治疗指征：

（1）凝血酶原活动度（PTA）> 50%。

（2）无器官功能障碍（按相应器官功能进行评价），如肝功能 Child A、B 级。

（3）体能状态评分（ECOG 方法）分级 ≤ 2 级。

（4）麻醉评估：病情分级 ≤ III 级（美国麻醉医师协会病情分级标准）。

满足上述四项并符合相应肿瘤消融治疗适应证，为肿瘤消融治疗指征选择正确。

2. 肿瘤局部病灶有效控制是指肿瘤消融治疗后 1 个月内，增强影像学检查证实肿瘤完全消融。

3. 肿瘤消融治疗发生的严重并发症定义：包括导致患者护理级别提升或住院时间延长、需要进一步住院治疗或者临床处理、致残或者死亡等。



# G09 心室辅助技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范心室辅助技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展心室辅助技术的最低要求。

本规范所称心室辅助技术是指利用外科手术或介入手段，应用心室辅助装置对危重患者进行心脏辅助治疗的技术。本规范所称心室辅助装置包括体外型心室辅助装置和植入式心室辅助装置。本规范不包括主动脉内球囊反搏（IABP）和体外膜肺氧合（ECMO）技术管理要求。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展心室辅助技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生健康行政部门核准登记的的心脏大血管外科和心血管内科诊疗科目，有心脏大血管外科专用手术室、心血管造影室和心血管重症监护室。

（三）心脏大血管外科。

开展心脏大血管外科临床诊疗工作 10 年以上，床位不少于 50 张，每年完成的体外循环心脏外科手术病例不少于 1000 例，其技术水平在本省（自治区、直辖市）医疗机构中处于领先地位。

#### （四）心血管内科。

开展心血管内科临床诊疗工作 10 年以上，床位不少于 50 张，其技术水平在本省（自治区、直辖市）医疗机构中处于领先地位。

#### （五）心脏大血管外科专用手术室。

1. 符合心脏大血管外科无菌操作条件。

2. 具备心脏大血管外科手术的必要设备，至少包括麻醉机、体外循环机、IABP 设备、ECMO 相关设备、连续心排量监护仪等。

3. 有专用空气层流设施。

#### （六）心血管造影室。

1. 符合放射防护及无菌操作条件。

2. 配备 800mA、120KV 以上的心血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。

3. 有 IABP 设备。

4. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、呼吸机、除颤器、吸引器、无创和有创血流动力学监测系统必要的急救设备和药品。

5. 有存放导管、导丝、造影剂、栓塞剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

6. 具备心血管介入、心电生理诊断治疗的相应设备条件

和能力。

（七）心血管重症监护室。

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准，床位不少于 20 张，能够满足心室辅助技术应用专业需要。

2. 符合心脏大血管外科、心血管内科危重患者救治要求。

3. 有空气层流设施、多功能监护仪、ACT 检测仪、呼吸机、连续心排量监测仪及 IABP 等设备。

4. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5. 具备开展床旁肾替代治疗相关设备和能力。

6. 有经过专业培训并考核合格的、具备 5 年以上心血管重症监护工作经验的专职医师和护士。

（八）其他辅助科室和设备。

1. 能够利用多普勒超声心动诊断（经胸、经食道）设备进行术中和床旁检查。

2. 有磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统。

3. 具备心功能衰竭 D 期心脏功能检测、溶血和血栓检测、心肺运动试验检测相关设备和能力。

（九）有经心室辅助技术培训基地培训并考核合格的多学科的人工心脏团队（心外科医师至少 2 名，麻醉、体外循环、超声、重症监护医师至少各 1 名）。

## 二、人员基本要求

（一）开展心室辅助技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科、内科或儿科专业。

2. 有 10 年以上心脏大血管专业领域临床诊疗工作经验，取得副主任医师以上专业技术职务任职资格 5 年以上。

3. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受心室辅助技术相关系统培训，具备开展心室辅助技术的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过心室辅助技术相关专业系统培训，满足开展心室辅助技术临床应用所需的相关条件。

## 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守心室辅助技术操作规范和诊疗指南，严格掌握心室辅助技术的适应证和禁忌证。

（二）择期应用心室辅助装置应当由 2 名以上心脏大血管外科或者心血管内科、取得副主任医师以上专业技术职务任职资格 5 年以上、具有心室辅助技术临床应用能力的专业技术人员决定，并制订合理的治疗与管理方案。

（三）实施心室辅助技术前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）实施心室辅助技术必须通过本医疗机构伦理委员

会批准。

（五）建立健全心室辅助技术应用后监测和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（六）在每次植入心室辅助装置后，应当按要求向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送使用心室辅助装置等临床信息。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受心室辅助技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率（1 年生存率大于 70%）、严重并发症、死亡病例、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况（5 年随访率大于 90%）和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的心室辅助装置相关器材，不得重复使用与心室辅助技术相关的一次性医用器材。

2. 建立心室辅助装置相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用心室辅助装置患者住院病历的手术记录部分留存心室辅助装置相关器材条形码或者其他合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展心室辅助技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受至少 3 个月的系统培训。在指导医师指导下, 参加心室辅助装置植入动物实验至少 1 例, 并存活 30 天以上。参与 2 例以上心室辅助装置植入患者的全过程管理, 包括术前诊断、植入及撤除技术、围术期管理、植入后管理和随访等, 并考核合格。

3. 从事临床工作满 15 年, 具有主任医师专业技术职务任职资格, 近 5 年独立开展心室辅助技术临床应用不少于 6 例, 未发生严重不良事件的, 可免于培训。

## (二) 培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

心室辅助技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件:

(1) 三级甲等医院, 符合心室辅助技术管理规范要求。

(2) 开展心脏大血管外科相关诊疗工作不少于 10 年, 具备相应医疗技术临床应用能力。心脏大血管外科和心血管内科实际开放床位数均不少于 100 张。具有独立建制的终末期心衰治疗病房, 床位数不少于 20 张。

(3) 本机构既往累计独立完成可长期植入式心室辅助装置术不少于 20 例。

(4) 有不少于 4 名具有心室辅助技术临床应用能力的指导医师, 其中至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(5) 具有可开展体外循环大动物实验的独立动物实验室。

(6) 有与开展心室辅助技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

## 2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(3) 培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G09 心室辅助技术临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、心室辅助技术应用适应证选择正确率

**定义：**心室辅助技术应用适应证选择正确的例数占同期心室辅助装置应用总例数的比例。（见注 1）

**计算公式：**

$$\text{心室辅助技术应用适应证选择正确率} = \frac{\text{心室辅助技术应用适应证选择正确的例数}}{\text{同期心室辅助装置应用总例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现医疗机构开展心室辅助技术时严格掌握适应证的程度，是反映医疗机构心室辅助技术医疗质量的重要过程性指标之一。

## 二、心室辅助装置有效撤除率

**定义：**心室辅助装置有效撤除，是指心脏功能衰竭 D 期应用心室辅助装置的患者，经积极治疗后心功能改善而撤除心室辅助装置。心室辅助装置有效撤除率，是指有效撤除心室辅助装置例次数占同期心室辅助装置应用总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{心室辅助装置有效撤除率} = \frac{\text{有效撤除心室辅助装置例次数}}{\text{同期心室辅助装置应用总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用心室辅助装置的治疗效果，是反映医疗机构心室辅助技术医疗质量的重要过程性指标之一。

## 三、术后 30 天死亡率



**定义：**心室辅助装置植（介）入术后 30 天内死亡患者数（不论何种原因）占同期心室辅助装置植（介）入患者总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 30 天死亡率} = \frac{\text{心室辅助装置植(介)入术后 30 天内全因死亡患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用心室辅助装置的治疗效果，是反映医疗机构心室辅助技术医疗质量的重要结果指标之一。

#### 四、心室辅助桥接到心脏移植率

**定义：**心室辅助桥接到心脏移植，是指患者心脏功能衰竭 D 期应用心室辅助装置持续治疗期间，桥接到心脏移植手术治疗。心室辅助桥接到心脏移植率，是指心室辅助桥接到心脏移植例数占同期心室辅助装置应用总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{心室辅助桥接到心脏移植率} = \frac{\text{心室辅助桥接到心脏移植例数}}{\text{同期心室辅助装置应用总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映心室辅助装置应用后转归的重要过程指标。

#### 五、术中及术后 30 天内主要并发症发生率

**定义：**心室辅助装置植（介）入术中及术后 30 天内，发生主要并发症的患者数占同期心室辅助装置植（介）入患者总数的比例（见注 2）。

**计算公式：**

$$\text{菌血症和败血症发生率} = \frac{\text{发生菌血症和败血症感染患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{纵隔感染发生率} = \frac{\text{发生纵隔感染患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{驱动线缆感染发生率} = \frac{\text{发生驱动线缆感染患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{内脏出血发生率} = \frac{\text{发生内脏出血患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{非计划性手术发生率} = \frac{\text{发生非计划性手术患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{溶血发生率} = \frac{\text{发生溶血并发症患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{血栓栓塞发生率} = \frac{\text{发生血栓栓塞并发症患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{右心功能衰竭发生率} = \frac{\text{发生右心功能衰竭患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{神经系统并发症发生率} = \frac{\text{发生神经系统并发症患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{肾功能衰竭发生率} = \frac{\text{发生肾功能衰竭患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用心室辅助装置的治疗安全性，是反映医疗机构心室辅助技术医疗质量的重要结果指标。

## 六、术后随访率

**定义：**心室辅助装置植（介）入后，1、3、5年内完成随访的例次数占同期心室辅助装置植（介）入总例次数的比例。

### 计算方法：

$$\text{术后随访率} = \frac{\text{心室辅助装置植(介)入后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构对心室辅助技术治疗出院患者的长期管理水平。

## 七、患者术后生存率

**定义：**心室辅助装置植（介）入后，1、3、5年内随访（失访者按未存活患者统计）尚存活的患者数占同期心室辅

助装置植（介）入患者总数的比例。

### 计算方法：

$$\text{患者术后生存率} = \frac{\text{心室辅助装置植(介)入后一定时间内随访尚存活的患者数}}{\text{同期心室辅助装置植(介)入患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构开展心室辅助技术的长期治疗效果。

### 注：

1. 心室辅助技术应用适应证为心脏功能衰竭 D 期（难治性终末期心衰），应当符合下列 12 项标准中任意 5 项。

- （1）心排指数  $< 2.0 \text{ L/m}^2$ 。
- （2）最大氧耗量  $< 14 \text{ ml/kg} \cdot \text{min}$ 。
- （3）6 分钟步行试验  $< 150 \text{ m}$ 。
- （4）NT-proBNP  $> 5000 \text{ pg/ml}$ 。
- （5）经心衰预后模型评估预计生存期小于 1 年。
- （6）经 6 个月正规抗心衰药物治疗无效。
- （7）肺毛细血管楔压  $> 18 \text{ mmHg}$ 。
- （8）大剂量 ( $> 15 \text{ ug/kg} \cdot \text{min}$ ) 或者两种以上静脉心血管活性药物下循环功能难以维持。
- （9）混合静脉血氧饱和度  $< 65\%$ 。
- （10）需要依靠 IABP 或者 ECMO 等临时心室辅助下维持循环。
- （11）近 6 个月内因心脏衰竭急性发作住院超过 2 次。
- （12）其他治疗手段无法延续生命，或是生活质量存在严重障碍的患者，通过参加治疗能提高生活质量，能够进行长期居家治疗。

2. 主要并发症包括菌血症和败血症感染、纵隔感染、驱动线缆感染、内脏出血、非计划性手术、溶血、血栓栓塞、右心功能衰竭、神

经系统并发症、肾功能衰竭、机械故障。

# G10 人工智能辅助治疗技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范人工智能辅助治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展人工智能辅助治疗技术的最低要求。

本规范所称人工智能辅助治疗技术专指应用机器人手术系统辅助实施手术的技术。

## 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展人工智能辅助治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 有卫生健康行政部门核准登记与应用人工智能辅助治疗技术相适应的诊疗科目。

(三) 临床科室。

开展该技术的临床科室开展临床诊疗工作 10 年以上，床位不少于 50 张，年手术量不少于 1000 例，其技术水平在本省级区域内医疗机构中处于领先地位。

(四) 手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 人工智能辅助治疗技术手术间面积不少于 30 平方米，必须有中心供气（如二氧化碳、氧气、压缩空气等）、中心吸引、多功能吊塔装置，温度和湿度调控设施。监护仪符合临床专业要求。手术室内具备适应人工智能辅助治疗技术应用的计算机软硬件系统及多屏显示器。

3. 具备外科手术所需麻醉设备。

4. 有空气层流设施，有满足各临床专业人工智能辅助治疗技术应用所需的其他设备。

#### （五）重症医学科。

1. 设置符合规范要求，能够满足各临床专业重症患者围手术期监护与治疗需要。符合各临床专业危重患者救治要求。

2. 有空气层流设施、多功能监护仪、呼吸机，能够进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测。

3. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

4. 有经过专业培训并考核合格的、具备 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

#### （六）其他辅助科室和设备。

满足各临床专业疾病诊断及处理的工作需要。

（七）开展人工智能辅助治疗技术的各临床科室应当有至少 2 名经过培训并考核合格、具备人工智能辅助治疗技术能力的医师，有经过人工智能辅助治疗技术应用相关知识和

技能培训并考核合格的的其他专业技术人员。

## 二、人员基本要求

开展人工智能辅助治疗技术的医疗团队应当具有至少 4 名（心脏大血管外科应当至少具有 6 名）经专业培训并考核合格的、具备人工智能辅助治疗技术临床应用能力的医师、护士和（或）技师。

### （一）开展人工智能辅助治疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业或妇产科专业。

2. 具有 10 年以上三级甲等医院相关专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。熟练掌握本专业开放手术或微创手术技术。

3. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受人工智能辅助治疗技术相关系统培训，具备人工智能辅助治疗技术临床应用的能力。

### （二）其他相关卫生专业技术人员。

经过人工智能辅助治疗技术相关专业系统培训，满足开展人工智能辅助治疗技术临床应用所需的相关条件。

## 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守人工智能辅助治疗技术相关操作规范和各专业诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握手术适

应证和禁忌证。

（二）人工智能辅助治疗技术的临床应用应当由 2 名以上具有人工智能辅助治疗技术临床应用能力的副主任医师及以上专业技术职务任职资格的本医疗机构注册医师共同决定，制订合理的治疗与管理方案，术者由本医疗机构注册医师担任。

（三）实施人工智能辅助治疗前，应当向患者及其家属明确告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立健全人工智能辅助治疗后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病例信息数据库，在完成每例次人工智能辅助治疗后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

（六）医疗机构和医师按照规定接受人工智能辅助治疗技术临床应用能力评估，包括人员资质、病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（七）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局审批的人工智能辅助治疗所需医用器材，不得重复使用与人工智能辅助治疗技术相关的一次性医用器材。



2. 建立人工智能辅助治疗器材登记制度，保证器材来源可追溯。在手术记录部分留存人工智能辅助治疗相关器材条形码或者其他合格证明文件。

3. 建立定期的人工智能辅助治疗系统检测、维护及使用登记制度并组织实施。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展人工智能辅助治疗技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与人工智能辅助治疗技术相关专业，主治医师及以上专业技术职务。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在省级（直辖市、自治区）范围内每年开展两次理论学习，凡拟从事人工智能辅助治疗技术的医师都应在上级医师指导下，完成 20 学时以上的理论学习并通过考核，完成动物训练 10 例以上，参与完成 10 例以上不同类别机器人手术系统辅助实施手术，并参与 10 例以上手术患者全过程管理，包括术前检查、手术适应证的评估、手术方式的评估、可能发生的风险及应对措施、手术过程以及术后处理等。

3. 在境外接受人工智能辅助治疗技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

（二）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

人工智能辅助治疗技术培训基地须在省级卫生健康行政部门完成备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合人工智能辅助治疗技术管理规范要求。

（2）具备人工智能辅助治疗技术临床应用能力。累计完成专科机器人手术系统辅助实施手术 1000 例以上。每年完成专科机器人手术不少于 200 例。

（3）外科与妇科床位总数不少于 300 张。

（4）有具备开展人工智能辅助治疗技术培训的指导团队，包括外科或妇科医师至少 3 名，其中具有主任医师专业技术职务任职资格的医师至少 2 名；麻醉医师至少 2 名，其中具有主任医师专业技术职务任职资格的医师至少 1 名；专职负责该手术技术的手术室护士至少 3 名。

（5）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行动物训练条件。

## 2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、动物训练及临床实践。

（2）保证接受培训的学员在考核前完成规定的培训内容。

（3）按照培训要求，对接受培训的学员进行理论知识、实践能力、操作水平测试和评估，培训结束后，对接受培训

的学员进行评定、考核，出具是否合格的结论，并将相关专业技术人员名单及时上报。

（4）为每位接受培训的学员建立培训及考核档案。

# G10 人工智能辅助治疗技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、平均术前准备时间

**定义：**从开始麻醉至手术医师开始实施人工智能辅助治疗技术的平均时间（以分钟为单位）。

**计算公式：**

$$\text{平均术前准备时间} = \frac{\text{人工智能辅助治疗技术术前准备时间总和}}{\text{同期人工智能辅助治疗技术患者总数}}$$

**意义：**反映人工智能辅助治疗技术术前准备的熟练程度。

## 二、平均手术时间

**定义：**同一术种从手术医师开始实施人工智能辅助治疗技术到手术完成的平均时间（以分钟为单位）。

**计算公式：**

$$\text{平均手术时间} = \frac{\text{同一术种人工智能辅助治疗技术手术时间总和}}{\text{同一术种同期人工智能辅助治疗技术患者总数}}$$

**意义：**反映手术操作者人工智能辅助治疗技术熟练程度。

## 三、重大并发症发生率

**定义：**同一术种实施人工智能辅助治疗技术的患者，术中、术后（住院期间内）发生重大并发症（包括需有创处理的术后出血、重要脏器损伤及功能不全、重症感染、吻合口

痿、麻醉意外等）的例数占同期人工智能辅助治疗技术总例数的比例。

#### 计算公式：

$$\text{重大并发症发生率} = \frac{\text{同一术种术中、术后发生重大并发症的例数}}{\text{同一术种同期人工智能辅助治疗技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构人工智能辅助治疗技术水平及安全性。

#### 四、手术中转率

定义：同一术种实施人工智能辅助治疗技术的患者，术中因各种原因转为其它手术方式的例数占同期人工智能辅助治疗技术总例数的比例。

#### 计算公式：

$$\text{手术中转率} = \frac{\text{同一术种术中因各种原因转为其它手术方式的例数}}{\text{同一术种同期人工智能辅助治疗技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构人工智能辅助治疗技术水平及规范性。

#### 五、术中设备不良事件发生率

定义：实施人工智能辅助治疗技术的患者，术中发生设备不良事件（是指实施人工智能辅助治疗技术过程中，机器人手术系统发生影响手术操作的事件，包括设备故障、手术器械意外损坏等）的例数占同期人工智能辅助治疗技术总例数的比例。

#### 计算公式：

$$\text{术中设备不良事件发生率} = \frac{\text{术中发生设备不良事件的例数}}{\text{同期人工智能辅助治疗技术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构人工智能辅助治疗技术手术系统设备管理和维护能力，以及患者安全保障能力。

## 六、术中及术后死亡率

**定义：**术中及术后死亡是指实施人工智能辅助治疗技术的患者，术中及术后（住院期间内）死亡，包括因不可逆疾病而自动出院的患者。术中及术后死亡率是指同一术种术中及术后患者死亡人数占同期实施人工智能辅助治疗技术患者总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术中及术后死亡率} = \frac{\text{同一术种术中及术后患者死亡人数}}{\text{同一术种同期实施人工智能辅助治疗技术患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构人工智能辅助治疗技术水平的重要结果指标之一。

## 七、各专业月手术量及人工智能辅助治疗技术比例

**定义：**各专业月手术量是指各专业（普通外科、泌尿外科、胸外科、心脏大血管外科、妇科、骨科、神经外科等）每个月开展人工智能辅助治疗技术的例数。人工智能辅助治疗技术比例是指同一类型疾病，实施人工智能辅助治疗技术的例次数占同期该类疾病手术治疗总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{人工智能辅助治疗技术比例} = \frac{\text{实施人工智能辅助治疗技术的例次数}}{\text{同期该类疾病手术治疗总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构相关专业在选择人工智能辅助治疗技术的适宜性和科学性。

## 八、平均住院日

**定义：**同一病种实施人工智能辅助治疗技术的患者总床日数与同期实施人工智能辅助治疗技术的患者出院人数之比。

**计算公式：**

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{实施人工智能辅助治疗技术的患者总床日数}}{\text{同期实施人工智能辅助治疗技术的患者出院人数}}$$

**意义：**体现人工智能辅助治疗技术的效率，是反映医疗机构人工智能辅助治疗技术医疗质量的重要结果指标之一。

# G11 体外膜肺氧合（ECMO）技术 临床应用管理规范

（2022 年版）

为规范体外膜肺氧合（Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO）技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，根据《医疗技术临床应用管理办法》，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展体外膜肺氧合技术（以下简称 ECMO 技术）的最低要求。

本规范所称 ECMO 技术，是指利用外科切开或者经皮插管途径，通过膜式氧合器在体外将血液氧合，再泵入体内，对患者进行心/肺功能支持的技术。不包括为维护捐献器官功能而对人体器官捐献人采用的 ECMO 技术。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展 ECMO 技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）具备卫生健康行政部门核准登记的与开展 ECMO 技术相适应的诊疗科目，设有重症医学科或重症监护病房，有 3 名以上经过 ECMO 技术培训并考核合格的专业技术人员，其中至少 2 名执业医师。

（三）具有开展心功能衰竭 D 期心脏功能检测、连续心排量监测、磁共振血管造影（MRA）、CT 血管造影（CTA）、



移动式多普勒超声心动诊断、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、有创呼吸机治疗的设备设施和能力。

## **二、人员基本要求**

### **（一）医师。**

1. 执业范围为内科、外科、急救医学、重症医学科、儿科、麻醉科或其他与开展 ECMO 技术相适应的临床专业。

2. 在相关专业从事临床工作 5 年以上, 具有 ECMO 技术临床应用和相关并发症诊断处理能力。ECMO 技术负责人还应当具有副主任医师以上专业技术职务任职资格。

3. 经过 ECMO 技术相关系统培训并考核合格。

### **（二）其他相关卫生专业技术人员。**

经过 ECMO 技术相关专业系统培训, 满足开展 ECMO 技术临床应用所需的相关条件。

## **三、技术管理基本要求**

（一）医疗机构应当成立 ECMO 技术临床应用专家组, 对 ECMO 技术临床应用实施统筹管理。专家组至少包含 3 名具有副高以上专业技术职务任职资格, 且临床工作 8 年以上、具有 ECMO 技术临床应用相关经验的专业技术人员。

（二）医疗机构应当将 ECMO 技术临床应用纳入医师手术授权管理, 根据医师的专业能力和培训情况, 授予或者取消 ECMO 技术手术权限。

（三）严格落实知情同意制度。按照国家有关规定履

行告知义务，签署知情同意书。

（四）遵守 ECMO 技术诊疗指南和操作规程，严格掌握 ECMO 技术的适应证和禁忌证，建立上机、撤机多学科病例讨论制度和标准化 ECMO 技术临床应用操作流程，由经医疗机构授权的医师按照标准化操作流程实施 ECMO 技术临床应用，并将相关情况记入病历。

1. 非紧急情况下，应当由 3 名以上医师共同制定上机、撤机治疗与管理方案，其中至少 1 名医师为患者经治医师，2 名为 ECMO 技术临床应用专家组成员。

2. 紧急情况下，上机由 1 名 ECMO 技术临床应用专家组具有副主任医师以上专业技术职务的医师决定，并在上机后 12 小时内按照非紧急情况补充制定后续治疗与管理方案。

（五）建立健全 ECMO 技术临床应用监测和评估制度，定期就 ECMO 技术临床应用的病例选择、并发症、死亡病例、医疗不良事件、术后患者管理、患者生存质量、随访等情况和病历质量开展评估。

（六）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的 ECMO 技术相关器械，不得重复使用一次性医用器械。

2. 建立 ECMO 技术相关器械登记制度，保证器械来源可追溯。在开展 ECMO 技术患者住院病历的手术记录部分留存

ECMO 技术相关器械条形码或者其他合格证明文件。

3. 按规定向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报相关病例数据信息，接受各级质控中心对 ECMO 技术临床应用的质量控制。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展 ECMO 技术的医师培训要求。

1. 具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。
2. 应当接受连续的系统化培训。在上级医师指导下，接受不少于三个月培训并参与 5 例以上 ECMO 技术临床应用的全过程管理，包括上机前诊断、插管植入、上机后全程管理、撤机和随访等，并考核合格。
3. 在境外接受 ECMO 技术培训 3 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经具备承担 ECMO 技术培训工作条件的医疗机构考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。
4. 本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，具有主治医师以上专业技术职务任职资格，近 3 年独立开展 ECMO 技术临床应用不少于 20 例，未发生严重医疗差错和医疗事故的，可免于培训。

（二）培训机构要求。

拟承担 ECMO 技术培训工作的医疗机构应当符合培训机构条件，并于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门报告并提供相关材料。

## 1. 培训机构条件。

(1) 三级甲等医院, 符合 ECMO 技术管理规范要求, 具有 ECMO 技术模拟培训的设备设施。

(2) 心血管内科、心脏大血管外科、呼吸内科、儿科、胸外科、急诊科开放床位数合计不少于 200 张, 重症医学科或重症监护病房合计床位数不少于 20 张。

(3) 近 3 年每年完成 ECMO 技术临床应用不少于 20 例, ECMO 技术成功撤除率达到 40% 以上。

(4) 有与开展 ECMO 技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。有至少 5 名具有 ECMO 技术临床应用能力的指导医师, 其中至少 2 名具有副主任医师职称。

## 2. 培训工作基本要求。

(1) 培训教材和培训大纲满足培训要求, 课程设置包括理论学习、模拟训练和临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(3) 培训结束后, 对接受培训的医师进行考试、考核, 并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G11 体外膜肺氧合（ECMO）技术 临床应用质量控制指标

（2022 年版）

## 一、ECMO 有效撤除率

**定义：**ECMO 有效撤除，是指应用 ECMO 的患者，经积极治疗后心/肺功能改善或器官移植而撤除 ECMO，撤除 ECMO 后 48 小时患者仍存活。ECMO 有效撤除率，是指有效撤除 ECMO 例次数占同期 ECMO 应用例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{ECMO 有效撤除率} = \frac{\text{有效撤除 ECMO 例次数}}{\text{同期 ECMO 应用总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用 ECMO 的治疗效果，是反映医疗机构 ECMO 医疗质量的重要过程性指标之一。

## 二、30 天全因死亡率

**定义：**ECMO 应用后 30 天内死亡患者数（不论何种原因）占同期 ECMO 应用患者总数的比例。

**计算公式：**

$$30 \text{ 天全因死亡率} = \frac{\text{ECMO 应用后 30 天内全因死亡患者数}}{\text{同期 ECMO 应用患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用 ECMO 的治疗效果，是反映医疗机构 ECMO 医疗质量的重要结果指标之一。

## 三、一年生存率

**定义：**ECMO 应用后 1 年随访（失访者按未存活患者统计）

尚存活的患者数占同期 ECMO 应用患者总数的比例。

**计算方法：**

$$\text{一年生存率} = \frac{\text{ECMO 应用后 1 年随访尚存活的患者数}}{\text{同期 ECMO 应用患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构开展 ECMO 的长期治疗效果。

#### 四、机械故障指标

**计算公式：**

$$\text{氧合器故障发生率} = \frac{\text{氧合器故障例次数}}{\text{同期 ECMO 应用氧合器例次数}} \times 100\%$$

$$\text{循环管路进气发生率} = \frac{\text{循环管路进气患者例次数}}{\text{同期 ECMO 应用患者例次数}} \times 100\%$$

$$\text{泵头故障发生率} = \frac{\text{发生泵头故障患者例次数}}{\text{同期 ECMO 应用泵头例次数}} \times 100\%$$

$$\text{停泵故障发生率} = \frac{\text{发生停泵故障患者例次数}}{\text{同期 ECMO 应用患者例次数}} \times 100\%$$

$$\text{意外脱管发生率} = \frac{\text{发生管路脱落例次数}}{\text{同期 ECMO 应用管路例次数}} \times 100\%$$

$$\text{置管意外发生率} = \frac{\text{发生置管意外例次数}}{\text{同期 ECMO 应用患者例次数}} \times 100\%$$

**意义：**体现应用 ECMO 的治疗安全性，是反映医疗机构 ECMO 医疗质量的重要结果指标。

#### 五、术中及术后 30 天内患者主要并发症发生率

**定义：**ECMO 术中及术后 30 天内，发生主要并发症的患者数占同期 ECMO 应用例次数的比例。

$$\text{出血发生率} = \frac{\text{发生出血并发症例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{溶血发生率} = \frac{\text{发生溶血并发症例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{血栓栓塞发生率} = \frac{\text{发生血栓栓塞并发症例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{下肢缺血坏死发生率} = \frac{\text{发生下肢缺血坏死例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{神经系统并发症发生率} = \frac{\text{发生神经系统并发症例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

$$\text{血源性感染发生率} = \frac{\text{发生血源性感染例次数}}{\text{同期 ECMO 应用例次数}} \times 100\%$$

**意义：**体现 ECMO 应用的治疗安全性，是反映医疗机构 ECMO 医疗质量的重要结果指标。

**注：**患者纳入标准：

V-A ECMO：①各种原因引起的心源性休克：心指数小于  $2.0\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$  或 / 和  $\text{LVEF} < 30\%$ ，收缩压  $< 90\text{mmHg}$ ，肺毛细血管楔压  $\geq 24\text{mmHg}$ ，依赖两者以上大量血管活性药物，静脉血氧饱和度小于  $55\%$ ，有酸中毒表现；②心跳骤停需 ECPR；③顽固性室性心律失常；④难以脱离体外循环。

V-V ECMO：①严重 ARDS：在最优的机械通气条件下（ $\text{FiO}_2 \geq 0.8$ ，潮气量为  $6\text{ml}/\text{kg}$  理想体重， $\text{PEEP} \geq 5\text{cmH}_2\text{O}$ ，且无禁忌症），保护性通气和俯卧位通气效果不佳，并符合以下之一，应尽早考虑评估实施 V-V ECMO 支持：（1） $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 50\text{mmHg}$  超过 3 小时；（2） $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 80\text{mmHg}$  超过 6 小时；（3） $\text{FiO}_2 = 100\%$ ， $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 100\text{mmHg}$ ；（4）动脉血  $\text{pH} < 7.25$  且  $\text{PaCO}_2 > 60\text{mmHg}$  超过 6 小时，且呼吸频率  $> 35$  次/分；（5）呼吸频率  $> 35$  次/分时，动脉血  $\text{pH} < 7.2$  且平台压  $> 30\text{cmH}_2\text{O}$  或驱动压  $> 15\text{cmH}_2\text{O}$ ；②严重气道梗阻性疾病：无创或有创机械通气无效，出现严重呼吸性酸中毒甚至影响血流动力学时，可考虑评估实施 V-V ECMO 或体外二氧化碳清除（ $\text{ECCO}_2\text{R}$ ）；③特殊呼吸系统疾病围术期（如肺移植、气道肿物等）：如术中呼吸支持方式无法维持通气及氧合，可评估实施 V-V ECMO。

ECPR：实施常规心肺复苏 15 分钟不能恢复自主心律，心跳骤停 1 小时之内者。

氧合器故障包括①血栓；②血浆渗漏；③漏血；④氧合欠佳等需氧合器更换或终止 ECMO。

循环管路进气故障包括①管路静脉端操作；②病人静脉端输液；③插管和管道连接；④气穴现象等导致的循环管道动静脉进气。

泵头故障包括①泵头破裂；②泵头血栓；③不能正常工作。

停泵故障包括①断电；②备用电源耗尽；③机器故障。

意外脱管包括①管道连接处松弛；②非同步搬运挣脱。

置管意外包括①插管方向和位置错误；②插管松脱，拔出；③插管扭折；④血管损伤；影响 ECMO 正常工作。

术中及术后 30 天内患者主要并发症包括出血、溶血、血栓栓塞、下肢缺血坏死、神经系统并发症、血源性感染。

出血包括应用 ECMO 期间的（调整内容）：①致死性出血；②颅内出血；③与 ECMO 抗凝相关的纵隔、消化道、呼吸道、插管局部等部位出血，导致血色素进行性下降（下降幅度  $> 2\text{g/dL/d}$ ）、循环不稳定、或需要外科手术干预。

溶血是指应用 ECMO 期间，排除出血、血液稀释等原因导致的血色素下降幅度  $> 2\text{g/dL}$ ，且血浆游离血红蛋白  $> 5\text{mg/dL}$ 。

血栓栓塞包括应用 ECMO 期间的①脑栓塞或肢体动脉栓塞；②下肢深静脉血栓或肺栓塞；③心腔内血栓形成，有影像学（动、静脉超声或 CT 等）证据支持。

下肢缺血坏死是指应用 ECMO 期间的 ECMO 插管侧下肢发生溃疡、坏疽、甚至截肢。

神经系统并发症是指 ECMO 应用期间新发生的出血性脑卒中及引起功能障碍的缺血性脑卒中，有影像学（头颅 CT 或 MRI 等）证据支持。



血源性感染是指由于 ECMO 治疗应用相关的血源性感染；从以下位置能够获得微生物学阳性标本：①感染位置的皮下细针抽吸；②手术探查；③导管尖端感染发生于 ECMO 置管 48 小时后。

# G12 自体器官移植技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范自体器官（包括肾脏、肝脏、肺脏、小肠、心脏等）移植技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展自体器官移植技术的最低要求。

本规范所称自体器官移植技术是指难以或无法在体内安全进行手术，需要将相应器官连同器官内病变整体移至体外，在器官保存液灌注和冷保存的条件下切除病变，修复脉管结构，再植入体内的治疗技术。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展自体器官移植技术必须与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）开展相应器官外科常规手术、移植临床诊疗工作 5 年以上，相应专业床位不少于 50 张，每年可完成相应器官外科手术不少于 100 例，移植手术不少于 20 例。或近 5 年独立开展相应器官自体移植技术临床应用不少于 5 例。其技术水平在全国范围处于领先地位。

（三）开展科室应当具备自体器官移植技术所需要的设备、设施，包括数字手术规划系统（三维定量手术规划系统）、术中彩色多普勒检测仪、术中移动数字减影血管造影设备等。

#### （四）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 有达到洁净手术室标准的手术室。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

4. 配备有显微外科、相应器官外科与移植（包括器官体外灌注及保存）专用设备、耗材和手术器械。

5. 保证器官移植专门手术室至少 1 间，使用面积约 50m<sup>2</sup>/间。

#### （五）血管造影室。

1. 符合放射防护及无菌操作条件。

2. 配备 800mA、120KV 以上的血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“路途”功能，影像质量和放射防护条件良好；具备医学影像图像管理系统。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、呼吸机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

4. 有存放导管、导丝、造影剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

#### （六）麻醉科。

1. 能够常规进行血流动力学有创监测，包括有创动脉

压、中心静脉压监测。可使用肺动脉导管和（或）脉搏指数连续心输出量监测。可使用经食管超声心动图监测以精准评估有效循环容量。具有肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胃肠手术及活体肝、肾、小肠移植、劈离式肝移植手术等麻醉经验。

2. 具备血栓弹力图监测术中凝血功能变化能力，指导精准干预可能出现的凝血紊乱。

3. 能够积极纠正代谢性酸中毒、高钾血症、低钙血症、低体温等情况，维持内稳态。能够保证足够的循环血量，维持中心静脉压。具备快速输血输液和抢救能力。能够积极处理再灌注综合征。

#### （七）重症医学科。

1. 设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准。病床不少于 10 张，每病床净使用面积不少于 15m<sup>2</sup>，能够满足复杂肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胃肠手术和肝脏、肾脏、心脏、肺脏、小肠移植手术诊疗专业需求。

2. 有空气层流设施，配备有创呼吸机、多功能监护仪、微量泵、输液泵等，配备快速血气分析、连续性肾脏替代治疗（CRRT）、床旁超声、降温毯、纤维支气管镜、呼气末二氧化碳监测、PiCCO、呼吸康复训练、人体代谢动态测定分析仪、中心供氧和中心吸引器等设备。

3. 配备有经过专业培训并考核合格的、具有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

#### （八）肝胆胰外科。

1. 对各类肝胆胰良恶性外科疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展常规肝胆胰良恶性疾病手术 200 台/年，且三、四级手术占比不低于 40%。

3. 具备原位肝脏移植、劈离式肝脏移植、亲体肝脏移植技术能力。

#### （九）心外科。

1. 对心血管疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展体外循环手术不低于 10 台/年。

3. 可以获取大隐静脉、微创胸腔镜获取乳内动脉等技术。

4. 具备心脏移植技术能力。

#### （十）胸外科。

1. 对肺癌、食管癌、纵隔肿瘤及气胸等常见疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展胸部外科手术不低于 50 台/年，且三、四级手术占比不低于 30%。

3. 具备肺脏移植技术能力。

#### （十一）胃肠外科。

1. 对胃肠道肿瘤、肠系膜血管病、肠梗阻、胃肠道感染

性疾病等常见疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展胃肠手术不低于 200 台/年，且三、四级手术占比不低于 30%。

3. 开展胃肠镜不低于 200 例/年。

4. 具备小肠移植技术能力。

#### （十二）泌尿外科。

1. 对泌尿系统肿瘤、结石、感染等常见疾病的诊治具有丰富的临床经验和较高的治疗水平。

2. 能够开展全肾和肾部分切除手术不低于 50 台/年，且三、四级手术占比不低于 30%。

3. 具备肾脏移植技术能力。

#### （十三）介入科。

1. 能够为移植评估、围术期血管及自然腔道并发症提供整体解决方案。

2. 常规开展血管介入治疗：动脉、静脉造影；血管内支架置入；血管瘤体治疗；血管闭塞/狭窄开通等治疗共不低于 50 台/年。

3. 常规开展非血管介入治疗：自然腔道穿刺造影、引流、支架植入术；实质脏器经皮穿刺活检术；病灶定位穿刺引流术等共不低于 50 台/年。

#### （十四）血液净化治疗中心。

1. 具备常规透析、床旁透析、血浆置换、单纯超滤、CRRT 等血液透析技术能力。

2. 可以协助术中 CRRT 治疗。

（十五）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胃肠外科和肝脏、肾脏、心脏、肺脏、小肠移植相关检验项目参加室间质量评价并合格。

2. 医学影像科具备磁共振（MRI）、电子计算机断层摄影（CT）、超声设备和医学影像图像管理系统，能够收集必要影像学资料。

3. 病理科能够进行活检诊断。

（十六）有至少 2 名具有相应器官自体移植技术临床应用能力的医师，有经过相应器官外科和移植技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

（十七）医院设有管理规范、运作正常的由医学、法学、伦理学等方面专家组成的伦理委员会。

（十八）医院设有规范运行的医疗质量管理委员会。

## **二、人员基本要求**

（一）开展自体器官移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为相应器官的外科专业。

2. 具有 5 年以上相应器官外科和移植外科临床工作经验，副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 近 3 年作为术者每年完成相应器官外科手术 50 例以上，作为术者每年完成相应器官移植手术 20 例以上，或作为术者近 3 年完成相应器官自体移植 5 例以上。

4. 具有相应器官外科和移植术后管理经验。

5. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受相应器官外科和移植相关系统培训，具备相应器官自体移植技术临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过相应器官外科、移植相关专业系统培训，满足开展相应器官自体移植技术临床应用所需的相关条件。

### 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守相关技术操作规范和诊疗指南，根据患者病情、可选择的治疗方案等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握相应器官自体移植技术的适应证和禁忌证。

（二）每例自体器官移植手术需经医务管理部门组织多学科讨论后方可开展。

（三）每例自体器官移植手术的术者应当由具备相应器官自体移植能力的医师担任，制定合理的治疗与管理方案。

（四）实施自体器官移植术前，应当向患者及其家属告



知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署手术知情同意书。手术前应当组织包括麻醉科、重症医学科、手术室、以及其他相关科室的疑难疾病会诊讨论，手术应当上报医院管理部门备案。

（五）建立自体器官移植手术后随访制度，对术后效果、并发症等进行随访并做好记录。

（六）建立病例信息数据库，在每例自体器官移植手术完成后，都应当保留相关信息，按要求及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报相关病例数据信息。

（七）患者术后 1 年存活率不应低于 80%，3 年存活率不应低于 70%，三、四级并发症总和占有患者比例不高于 40%。

（八）医疗机构和医师按照规定接受相应器官自体移植技术临床应用能力评估，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、药物并发症、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量以及随访情况和病历质量等。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展自体器官移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，执业范围为相关外科，临床工作满 15 年，副主任医师及以上专业技术职务任职资格，具备相应器官手术、显微手术和移植基础。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。完成 10 学时以上

的理论学习，独立完成相应器官手术 30 例以上，移植手术 5 例以上。

3. 在指导医师指导下，参与 3 例以上相应器官自体移植术操作，参加 3 例以上相应器官自体移植术患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

4. 本规范印发之日前，从事临床工作满 15 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展相应器官自体移植手术不少于 10 例，围手术期生存率不低于 80%，三、四级并发症不高于 40%，可免于培训。

## （二）培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

自体器官移植技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）具有相应器官移植资质的三级医院，近 3 年完成相应器官自体移植手术 5 例以上。

（2）相应器官自体移植患者术后 1 年存活率不应低于 80%，3 年存活率不应低于 70%，三、四级手术并发症不高于 30%。

（3）具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行相关外科和移植手术的训练条件。

（4）有不少于 2 名具备相应器官自体移植技术临床应

用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上相关外科和 10 年以上相应器官移植专业工作经验，累计完成相应器官外科手术 300 例以上且移植手术 50 例以上，或累计完成相应器官自体移植手术 5 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

## 2. 培训工作基本要求。

（1）培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习及临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

（3）培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论。

（4）为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

# G12 自体器官移植技术临床应用 质量控制指标

(2022 年版)

## 一、自体器官移植手术指标

### (一) 冷缺血时间比例。

定义：冷缺血时间比例为冷缺血时间在 6h(小时)以内、6-12h 和 12h 以上三个时间段中的自体器官移植手术例数分别占同期自体器官移植总例数的比例。

计算公式：

$$\text{冷缺血时间比例} = \frac{\text{冷缺血时间在一定时间内的自体器官移植手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

### (二) 无器官期时间比例。

定义：无器官期时间比例为无器官期时间在 6h 以内、6-12h 和 12h 以上三个时间段中的自体器官移植手术例数分别占同期自体器官移植总例数的比例。

计算公式：

$$\text{无器官期时间比例} = \frac{\text{无器官期时间在一定时间内的自体器官移植手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植技术水平。

### (三) 手术时间比例。

定义：手术时间比例为手术时间在 10h 以内、10-20h 和 20h 以上三个时间段中的自体器官移植手术例数分别占同期

自体器官移植术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{手术时间比例} = \frac{\text{手术时间在一定时间内的自体器官移植手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平。

**（四）术中大出血发生率。**

**定义：**自体器官移植手术术中出血量在 2000ml 及以上的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术中大出血发生率} = \frac{\text{术中出血量在 2000ml 及以上的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平。

**（五）术中输血率（红细胞）。**

**定义：**术中输血率指自体器官移植术中输入红细胞例数占同期器官移植术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术中输血率（红细胞）} = \frac{\text{术中输入红细胞例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平。

**（六）平均术中输血量（红细胞）。**

**定义：**平均术中输血量指自体器官移植术中输入红细胞总量与同期自体器官移植术总例数之比。

**计算公式：**

$$\text{平均术中输血量（红细胞）} = \frac{\text{术中输入红细胞总量}}{\text{同期自体器官移植术总例数}}$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平。

## 二、自体器官移植术成功率

**定义：**自体器官移植术成功是指通过自体器官移植手术达到预期目标病灶彻底清除，预留器官脉管可靠修复及重建，再植后预留器官血流和功能正常。自体器官移植术成功率是指自体器官移植术成功的例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{自体器官移植术成功率} = \frac{\text{自体器官移植术成功的例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平。

## 三、术后主要严重并发症指标

### （一）术后早期器官功能不全发生率。

**定义：**自体器官移植术后发生早期器官功能不全的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后早期器官功能不全发生率} = \frac{\text{术后发生早期器官功能不全的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平和安全性。

### （二）术后非计划二次手术率。

**定义：**术后非计划二次手术是指在同一次住院期间，因各种原因导致患者需进行的计划外再次手术。术后非计划二次手术率是指自体器官移植术后发生非计划二次手术的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后非计划二次手术率} = \frac{\text{术后发生非计划二次手术的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植术技术水平和安全性。

### （三）术后血管并发症发生率。

定义：自体器官移植术后，1周、1个月、3个月内发生血管并发症的手术例数占同期自体器官移植手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后血管并发症发生率} = \frac{\text{发生一定时间内发生血管并发症的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构自体器官移植术技术水平和安全性。

说明：血管并发症包括动脉、静脉系统的狭窄、血栓、出血。

### （四）Clavien-Ⅲ级及以上并发症发生率（严重并发症发生率）。

定义：自体器官移植术后发生 Clavien-Ⅲ级及以上并发症的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。（见注）

计算公式：

$$\text{Clavien - Ⅲ级及以上并发症发生率} = \frac{\text{术后发生 Clavien-Ⅲ级及以上并发症的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

### （五）术后耐药菌感染发生率。

定义：自体器官移植术后发生耐药菌感染的手术例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后耐药菌感染发生率} = \frac{\text{术后发生耐药菌感染的手术例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平和安全性。

**说明：**多重耐药肺炎克雷伯杆菌、大肠杆菌、阴沟肠杆菌、嗜麦芽寡养单胞菌、鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌感染纳入耐药菌感染统计，其余暂不做统计。

#### 四、患者术后生存指标

##### （一）术后早期死亡率。

**定义：**自体器官移植术后 30 天内患者全因（不论何种原因）死亡例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后早期死亡率} = \frac{\text{术后 30 天内患者全因死亡例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平和安全性。

##### （二）30 天内非计划再次入院率。

**定义：**自体器官移植术后 30 天内因手术或原发疾病非计划性再次入院治疗例数占同期自体器官移植术总例数的比例。

**计算公式：**

$$30 \text{ 天内非计划再次入院率} = \frac{\text{术后 30 天内因手术或原发疾病非计划性再次入院治疗例数}}{\text{同期自体器官移植术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植术技术水平和安全性。

##### （三）原发器官疾病术后复发率。

**定义：**自体器官移植术后，1、3、5 年内原发器官疾病



复发患者数占同期自体器官移植患者总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{原发器官疾病术后复发率} = \frac{\text{术后一定时间内原发器官疾病复发患者数}}{\text{同期自体器官移植患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映自体器官移植术患者的远期疗效。

## **五、术后全身系统严重并发症发生率**

**定义：**术后全身系统严重并发症是指自体器官移植术患者，术后发生的心脑血管意外（如心肌梗死、缺血性脑卒中、脑出血等）、肺栓塞、呼吸衰竭、肾衰竭、深静脉血栓、肝功能衰竭等并发症。术后全身系统严重并发症发生率是指术后发生全身系统严重并发症的患者数占同期自体器官移植术患者总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后全身系统严重并发症发生率} = \frac{\text{术后发生全身系统严重并发症的患者数}}{\text{同期自体器官移植术患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植技术水平的重要结果指标之一。

## **六、患者随访率**

**定义：**自体器官移植术后 1、3、5 年内完成随访的例次数占同期自体器官移植术总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{术后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期自体器官移植术总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映自体器官移植术患者的远期疗效及管理水平。

## 七、术后长期生存率

**定义：**自体器官移植术后，1、3、5年内随访存活的患者数（失访者按未存活患者统计）占同期自体器官移植术患者总数的比例。

### 计算公式：

$$\text{术后长期生存率} = \frac{\text{术后一定时间内随访存活的患者数}}{\text{同期自体器官移植术患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构自体器官移植术技术水平、安全性和治疗有效性。

### 注：

并发症 Clavien 系统分级如下：

I 级 术后常见原因导致的不需要特殊药物、手术、内镜及放射干预的临床症状。允许适当的治疗包括：对症药物（止吐药、解热药、镇痛药、利尿药）、电解质类及物理治疗。也包括床边打开感染的切口。

II 级需要除 I 级干预药物以外的药物治疗（包括如胃瘫营养支持治疗，扩容血色素缓慢下降输血治疗等）。

III 级需要手术、内镜及放射干预。

IIIa 级不需要在基础麻醉下进行的干预措施。

IIIb 级需要在基础麻醉下进行的干预措施。

IV 级威胁生命的并发症，包括中枢神经系统并发症，需要进入 ICU 治疗。

IVa 级单器官功能障碍（包括透析）。

IVb 级多器官功能障碍。

V 级患者死亡。

中枢神经系统并发症包括：脑出血、缺血性卒中、蛛网膜下腔出血，但不包括短暂性脑缺血发作（TIA）。