

# 国家限制类技术临床应用管理规范（2023年版）

## 一、肿瘤消融治疗技术临床应用管理规范

### （一）技术定义

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。

### （二）对应手术/操作名称及编码

ICD-9-CM-3	手术/操作名称
06.3100x001	经皮甲状腺病损射频消融术
06.3100x002	经皮甲状腺病损微波消融术
06.9900x002	经皮甲状旁腺病损射频消融术
06.9900x003	经皮甲状旁腺病损微波消融术
41.4200x003	经皮脾病损射频消融术
41.4200x005	经皮脾病损微波消融术
50.2400x001	肝病损聚焦超声消融术
42.3300x007	内镜下食管病损射频消融术
43.4100x023	内镜下胃病损射频消融术
52.2200x005	经皮胰腺病损射频消融术
52.2200x006	经皮胰腺病损微波消融术

52. 2200x007	经胰腺病损冷冻消融术
52. 2200x008	胰腺病损聚焦超声消融术
52. 2100x001	腹腔镜下胰腺病损射频消融术
52. 2100x002	腹腔镜下胰腺病损微波消融术
52. 2100x003	腹腔镜下胰腺病损冷冻消融术
52. 2202	术中胰腺病损射频消融术
52. 2200x002	术中胰腺病损微波消融术
52. 2200x003	术中胰腺病损冷冻消融术
77. 6900x059	经皮椎骨病损射频消融术
77. 6900x060	经皮椎骨病损微波消融术
77. 6900x061	经皮椎骨病损冷冻消融术
01. 5900x053	经皮脑病损冷冻消融术
01. 5900x054	经皮脑病损激光消融术
85. 2100x024	经皮乳腺病损纳米刀消融术
50. 2400x002	经皮肝病损纳米刀消融术
52. 2200x009	经胰腺病损纳米刀消融术
52. 2100x004	腹腔镜下胰腺病损纳米刀消融术
60. 9900x001	经皮前列腺病损纳米刀消融术
55. 3300x001	经皮肾病损纳米刀消融术
55. 3400x002	腹腔镜下肾病损纳米刀消融术
55. 3200x002	术中肾病损纳米刀消融术
07. 2100x002	经皮肾上腺病损纳米刀消融术
54. 4x00x055	经皮腹膜后病损纳米刀消融术

77.6900x062	经皮椎骨病损纳米刀消融术
77.6100x013	经皮肋骨病损纳米刀消融术
77.6900x068	经皮髌骨病损纳米刀消融术
77.6900x069	经皮胫骨病损纳米刀消融术
83.3900x064	经皮头部软组织病损纳米刀消融术
83.3900x065	经皮颈部软组织病损纳米刀消融术
83.3900x066	经皮上肢软组织病损纳米刀消融术

### (三) 医疗机构基本要求

1、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。

2、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。

3、根据需求设置肿瘤治疗床位，床位不少于 30 张。

4、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。

5、有麻醉后监测治疗室(PACU)。

6、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。

7、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。

### (四) 人员基本要求

1、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。

2、其他相关专业技术人员。

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

#### （五）技术管理基本要求

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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。

#### （六）培训管理要求

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I。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。

### （七）临床应用质量控制指标

#### 1、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：

肿瘤消融治疗指征正确率 = (符合治疗指征的例次数 / 同期肿瘤消融治疗总例次数) × 100%

意义：反映医疗机构肿瘤消融治疗技术的规范性。

#### 2、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：

肿瘤消融治疗完成率 = (实际完成消融治疗的病灶总数 / 同期计划完成消融治疗的病灶总数) × 100%

意义：反映医疗机构肿瘤消融治疗技术水平。

#### 3、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：

肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制率二（肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制的例次数/同期肿瘤消融治疗总例次数）×100%

意义：反映肿瘤消融治疗后局部病灶的控制情况。

#### 4、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：

大量出血发生率二（肿瘤消融治疗大量出血发生的例次数/同期肿瘤消融治疗总例次数）×100%

严重气胸发生率二（肿瘤消融治疗严重气胸发生的例次数/同期肿瘤消融治疗总例次数）×100%

邻近重要脏器损伤发生率二（肿瘤消融治疗临近重要脏器损伤发生的例次数/同期肿瘤消融治疗总例次数）×100%

严重感染发生率二（肿瘤消融治疗严重感染发生的例次数/同期肿瘤消融治疗总例次数）×100%

意义：反映肿瘤消融治疗的安全性。

#### 5、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：

肿瘤消融治疗后 30 天内死亡率二（肿瘤消融治疗后 30 天内死亡患者数/同期肿瘤消融治疗患者总数）×100%

意义：反映肿瘤消融治疗的安全性。

#### 6、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：

患者随访率二（肿瘤消融治疗后一定时间内完成随访的例次数 / 同

期肿瘤消融治疗总例次数) × 100%

意义: 反映肿瘤消融治疗患者的远期疗效及管理水平。

## 7、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:

平均住院日 = (实施肿瘤消融治疗的患者出院时占用总床日数 / 同期肿瘤消融治疗患者出院人数) × 100%

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。

## 8、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。

① 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。

甲状腺良性肿瘤消融治疗占比二 (甲状腺良性肿瘤消融治疗的例次数 / 同期甲状腺良、恶性肿瘤消融治疗总例次数) × 100%

② 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。

小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗占比二 (小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗例次数 / 同期甲状腺良性肿瘤消融治疗总例次数) × 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 ChildA、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 Wn1 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。

## 二、人工智能辅助治疗技术临床应用管理规范

### （一）技术定义

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。

### （二）对应手术/操作名称及编码

ICD-9-CM-3	手术/操作名称
17.4100	机器人辅助操作
17.4200	腹腔镜机器人辅助操作
17.4300	经皮机器人辅助操作
17.4400	内镜机器人辅助操作
17.4500	胸腔镜机器人辅助操作
17.4900	其他和未特指的机器人辅助操作

### （三）医疗机构基本要求

1、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。

2、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。

3、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。

#### 4、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。

⑤重症医学科。

a. 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。

b. 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。

c. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

出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。

⑥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。

⑦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其他专业技术人员。

#### （四）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。

1、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。

2、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。

#### (五) 技术管理基本要求

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/718004074065007004>