

附件 1

四川省限制类技术目录

(2022 年版)

第一部分：四川省限制类技术目录

- S01. 口腔颌面复杂种植技术
- S02. 聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术
- S03. 心血管疾病介入诊疗技术
- S04. 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术
- S05. 颅颌面畸形颅面外科矫治技术

第二部分：四川省限制类技术对应疾病诊断、手术/ 操作编码编制说明

一、为加强限制类技术临床应用信息化管理，完善全省医疗技术临床应用信息化管理平台，明确医疗机构限制类技术相关数据报送范围，我委制定了《四川省限制类技术对应疾病诊断、手术/操作编码》（简称《编码》）。

二、部分限制类技术现有手术/操作名称及编码能够较为全面地反映技术定义内涵，可通过手术/操作编码直接识别，不再罗列相关疾病诊断及编码；部分限制类技术需要疾病诊断与手术/操作编码相结合进行识别；部分限制类技术需要将多个手术/操作编码组合进行识别。

三、未纳入本《编码》的疾病诊断、手术/操作不作为省级限制类技术进行管理。

四、本《编码》中疾病诊断编码采用《疾病分类与代码国家临床版 2.0》，手术/操作编码采用《手术操作分类代码国家临床版 3.0》。

S01 口腔颌面复杂种植技术

一、技术定义

口腔颌面复杂种植技术是指需通过特殊外科技术处理方可进行种植体植入和修复的种植技术,外科手术方法在口腔或颌面部植入人工种植体,进而在种植体上进行有关牙列缺损、牙列缺失修复的技术,包括但不限于:穿颧骨种植技术、功能性颌骨重建种植技术。

备注:“包括但不限于”的内涵意思是指 2022 年的四川省口腔颌面复杂种植技术包括了穿颧骨种植技术和功能性颌骨重建种植技术这两大项复杂种植技术,这两项技术的开展需要在口腔颌面外科病房进行操作和诊治。因此需要开展此限制类技术的医疗机构必须具有国家机构批准的病房管理资质。外延意思是指,不论公立医院或者民营机构,凡具有国家机构批准的资质证明,都应被准予开展该类复杂限制级种植技术。

二、对应手术/操作名称及编码

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
23.6x00x003	义齿种植一期手术(种植体固定钉置入术)	
76.4300	下颌骨其他重建术	
76.4300x003	下颌骨重建术	
76.4301	下颌骨缺损修复术	
76.4600x007	上颌骨重建术	

注:可以通过 1+2、1+3、1+4 或者 1+5 来筛选检查病历。

S02 聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术

一、技术定义

聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术是指采用聚焦超声消融（high-intensity focused ultrasound, HIFU）肿瘤治疗系统所进行的实体恶性肿瘤消融治疗技术。本规范不包括聚焦超声消融治疗良性肿瘤的技术管理要求。

二、对应手术/操作名称及编码

“聚焦超声消融恶性肿瘤治疗手术”需用诊断编码结合手术操作编码提取数据。诊断编码为 C00-C97，手术操作编码如下：

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
00.0901	高强度聚焦超声治疗	需结合诊断
50.2400x001	肝病损聚焦超声消融术	需结合诊断
52.2200x008	胰腺病损聚焦超声消融术	需结合诊断
99.8500x004	高强度聚焦超声治疗 [HIFU]	需结合诊断

S03 心血管疾病介入诊疗技术

一、技术定义

心血管疾病介入诊疗技术是指经血管穿刺径路进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术,主要包括冠状动脉介入诊疗技术(冠状动脉慢性闭塞病变的介入治疗、冠状动脉钙化病变的介入治疗等)、结构性心脏病介入诊疗技术(先心病右心导管检查、肺动脉瓣狭窄、先天性动脉导管未闭封堵术、先天性房间隔缺损封堵术、先天性室间隔缺损封堵术、经皮主动脉瓣置换术、左心耳封堵术、主动脉缩窄支架术等)和心律失常介入诊疗技术(心房纤颤、房性心动过速、室性心律失常、ICD/CRT/CRTD等)。

二、对应手术/操作名称及编码

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
00.5000	心脏再同步起搏器置入未提及去除心脏纤颤, 全系统[CRT-P]	
00.5000x001	双心室起搏器置入术	
00.5001	心脏再同步起搏器(CRT-P)置入术	
00.5002	心脏再同步起搏器置换术	
00.5100	心脏再同步除颤器置入, 全系统[CRT-D]	
00.5100x001	双心室起搏伴心内除颤器置入术	
00.5101	心脏再同步除颤器(CRT-D)置入术	
00.5102	心脏再同步除颤器置换术	
00.5200	置入或置换经静脉入左心室冠状静脉系统的导线[电极]	
00.5201	左心室冠状静脉导线[电极]置入术	

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
00.5202	左心室冠状静脉导线[电极]置换术	
00.5300	仅置入或置换心脏再同步起搏器脉冲发生器[CRT-P]	
00.5301	心脏再同步起搏器脉冲发生器置入术	
00.5302	心脏再同步起搏器脉冲发生器置换术	
00.5400	仅置入或置换心脏再同步除颤器脉冲发生器装置[CRT-D]	
00.5401	心脏再同步除颤器脉冲发生器置入术	
00.5402	心脏再同步除颤器脉冲发生器置换术	
00.6600	经皮冠状动脉腔内血管成形术[PTCA]	针对复杂冠状动脉病变（包括左主干、慢性完全闭塞性病变、分叉病变、严重钙化病变、极度扭曲、成角病变、开口病变、三支血管病变等
00.6600x004	经皮冠状动脉球囊扩张成形术	
00.6600x008	经皮冠状动脉药物球囊扩张成形术	
36.0600	非-药物洗脱冠状动脉支架置入	
36.0601	冠状动脉药物涂层支架置入术	
36.0602	冠状动脉裸支架置入术	
36.0700	药物洗脱冠状动脉支架置入	
36.0700x004	经皮冠状动脉覆膜支架置入术	
36.0701	冠状动脉生物可吸收支架置入术	
17.5500	经管腔冠状动脉粥样硬化切除术	
17.5500x002	经皮冠状动脉粥样斑块切除术	
17.5501	经皮冠状动脉旋磨术	
35.0500	血管内主动脉瓣置换	
35.0501	经导管主动脉瓣植入术	
35.0502	经导管主动脉瓣置换术	
35.0600	经心尖主动脉瓣置换	
35.0600x002	经心尖主动脉瓣生物瓣膜置换术	
35.0700	血管内肺动脉瓣置换	

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
35.0701	经导管肺动脉瓣植入术	
35.0800	经心尖肺动脉瓣置换	
35.0800x002	经心尖肺动脉瓣生物瓣膜植入术	
35.0900	心脏瓣膜的血管内置换	
35.3900x002	经皮主动脉窦瘤封堵术	
35.4200x003	经皮房间隔造口术	
35.5200	心房间隔缺损假体修补术，闭合法	
35.5200x001	经皮房间隔缺损封堵术	
35.5200x002	经皮卵圆孔未闭封堵术	
35.5201	房间隔缺损闭式封堵术	
35.5500	假体心室间隔修补术，闭合法	
35.5500x001	经皮室间隔缺损封堵术	
35.8300x006	经皮主动脉肺动脉窗封堵术	
35.9500x006	经皮肺动脉瓣瓣周漏修补术	
35.9500x009	经皮主动脉瓣瓣周漏封堵术	
35.9500x010	经皮二尖瓣瓣周漏封堵术	
35.9600	经皮球囊瓣膜成形术	
35.9601	经导管肺动脉瓣球囊扩张成形术	
35.9602	经导管主动脉瓣球囊扩张成形术	
35.9603	经导管三尖瓣球囊扩张成形术	
35.9604	经导管二尖瓣球囊扩张成形术	
35.9700	经皮二尖瓣修补伴植入	
35.9700x001	经皮二尖瓣生物瓣置换术	
35.9700x002	经皮二尖瓣机械瓣置换术	
35.9700x003	经皮二尖瓣钳夹术（Mitra Clip）	
35.9700x004	经心尖二尖瓣钳夹术	
36.9900x005	经皮冠状动脉-右房瘘封堵术	

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
36.9900x011	经皮冠状动脉瘘栓塞术	
36.9900x012	经皮冠状动脉瘘封堵术	
37.3400	心脏其他病损或组织的切除术或破坏术，血管内入路	
37.3400x001	经皮环肺静脉电隔离术	
37.3400x002	经皮室间隔心肌消融术（PTSMA）	
37.3401	经导管心脏射频消融术	针对心房纤颤、房性心动过速、室性心律失常的射频消融
37.3402	经导管心脏射频消融改良迷宫术	
37.3403	经导管心脏冷冻消融术	
37.3404	经导管心脏化学消融术	
37.3405	经导管心脏微波消融术	
37.3500x004	经皮左心室减容重塑（伞样）装置置入术	
37.4900x008	经皮心室重建术	
37.4900x017	经皮室壁瘤封堵术	
37.7400	置入或置换心外膜导线[电极]	
37.7401	心外膜电极置入术	
37.7402	心外膜电极置换术	
37.7500	导线[电极]修复术	
37.7501	心脏起搏器电极调整术	
37.7600	经静脉心房和（或）心室导线[电极]的置换	
37.7600x002	导线[电极]置换术	
37.7700	去除导线[电极]，不伴置换	
37.7701	心脏电极去除术	
37.8300x002	三腔永久起搏器置入术	

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
37.8700x002	三腔永久起搏器置换术	
37.8900	起搏器装置的校正或去除	
37.8901	起搏器装置去除术	
37.8902	起搏器装置修复术	
37.8903	起搏器装置调整术	
37.9000x001	经皮左心耳封堵术	
37.9400	自动心脏复律器或除颤器的置入或置换,全系统[AICD]	
37.9400x001	单腔植入型心律转复除颤器(ICD)置入术	
37.9400x002	双腔植入型心律转复除颤器(ICD)置入术	
37.9401	心脏除颤器置入术	
37.9402	自动心脏复律器置入术	
37.9403	心脏除颤器置换术	
37.9404	自动心脏复律器置换术	
37.9500	仅自动心脏复律器或除颤器导线的置入术	
37.9500x001	心脏除颤器导线置入术	
37.9500x002	自动心脏复律器导线置入术	
37.9600	仅自动心脏复律器或除颤器脉冲发生器的置入术	
37.9600x001	自动心脏复律器脉冲发生器置入术	
37.9600x002	心脏除颤器脉冲发生器置入术	
37.9700	仅自动心脏复律器或除颤器导线的置换术	
37.9700x001	自动心脏复律器导线置换术	
37.9700x002	心脏除颤器导线置换术	
37.9800	仅自动心脏复律器或除颤器脉冲发生器的置换	
37.9800x001	自动心脏复律器脉冲发生器置换术	

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
37.9800x002	心脏除颤器脉冲发生器置换术	
37.9900x003	经皮右心耳封堵术	
39.7900x008	经皮动脉导管未闭封堵术	
39.7900x014	体-肺动脉侧支封堵术	
39.9000x022	肺动脉支架置入术	
39.9000x026	动脉导管支架置入术	
39.9000x027	肺动脉带瓣支架植入术	
39.9000x037	肺动脉分支支架置入术	
39.9000x038	经皮肺静脉支架置入术	

S04 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术

一、技术定义

口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术是指手术切除原发于口腔颌面部的肿瘤（涉及咽旁、颞下窝、腮腺、颞下颌关节、眼眶、副鼻窦区域），该肿瘤已破坏颅底骨结构，或者是颅内肿瘤向外生长已破坏颅底骨结构累及颅底区或（和）口腔颌面部等部位。

二、对应疾病诊断及编码

ICD-10	诊断名称	备注
C00.000	外上唇恶性肿瘤	
C00.001	外上唇口红区恶性肿瘤	
C00.002	外上唇唇红缘恶性肿瘤	
C00.100	外下唇恶性肿瘤	
C00.101	外下唇口红区恶性肿瘤	
C00.102	外下唇唇红缘恶性肿瘤	
C00.200	外唇的恶性肿瘤	
C00.300	上唇内面恶性肿瘤	
C00.300x004	上唇系带恶性肿瘤	
C00.300x005	上唇颊侧面恶性肿瘤	
C00.301	上唇内面颊侧面恶性肿瘤	
C00.302	上唇内面系带恶性肿瘤	
C00.303	上唇内面黏膜恶性肿瘤	
C00.304	上唇内面口腔面恶性肿瘤	
C00.400	下唇内面恶性肿瘤	
C00.400x002	下唇颊侧面恶性肿瘤	
C00.401	下唇内面颊侧面恶性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C00.402	下唇内面系带恶性肿瘤	
C00.403	下唇内面黏膜恶性肿瘤	
C00.404	下唇内面口腔面恶性肿瘤	
C00.500	唇内面的恶性肿瘤	
C00.500x002	唇内面黏膜恶性肿瘤	
C00.500x003	唇内面口腔面恶性肿瘤	
C00.500x004	唇内面系带恶性肿瘤	
C00.500x005	唇内面颊侧面恶性肿瘤	
C00.600	唇连合的恶性肿瘤	
C00.800	唇交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C00.900	唇恶性肿瘤	
C01.x00	舌根恶性肿瘤	
C01.x00x003	舌后三分之一恶性肿瘤	
C01.x01	舌根背面恶性肿瘤	
C02.000	舌背面恶性肿瘤	
C02.000x002	舌前三分之二背面恶性肿瘤	
C02.100	舌缘恶性肿瘤	
C02.100x001	舌尖及侧缘的恶性肿瘤	
C02.101	舌尖恶性肿瘤	
C02.200	舌腹面恶性肿瘤	
C02.200x002	舌前三分之二腹面恶性肿瘤	
C02.201	舌系带恶性肿瘤	
C02.300	舌前三分之二部位的恶性肿瘤	
C02.300x002	舌中三分之一恶性肿瘤	
C02.300x003	舌活动部分恶性肿瘤	
C02.300x011	舌前三分之二恶性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C02.400	舌扁桃体恶性肿瘤	
C02.800	舌交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C02.900	舌恶性肿瘤	
C02.900x002	舌多处恶性肿瘤	
C03.000	上牙龈恶性肿瘤	
C03.000x002	上颌恶性肿瘤	
C03.001	上颌软组织恶性肿瘤	
C03.100	下牙龈恶性肿瘤	
C03.100x002	下颌恶性肿瘤	
C03.101	下颌软组织恶性肿瘤	
C03.900	牙龈恶性肿瘤	
C03.900x001	颌结缔组织恶性肿瘤	
C03.901	颌软组织恶性肿瘤	
C04.000	口底前部恶性肿瘤	
C04.100	口底侧部恶性肿瘤	
C04.800	口底交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C04.900	口底恶性肿瘤	
C05.000	硬腭恶性肿瘤	
C05.100	软腭恶性肿瘤	
C05.200	悬雍垂恶性肿瘤	
C05.800	腭交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C05.900	腭恶性肿瘤	
C05.900x002	口顶恶性肿瘤	
C06.000	颊黏膜恶性肿瘤	
C06.001	颊内部恶性肿瘤	
C06.100	口前庭恶性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C06.100x002	上颊沟恶性肿瘤	
C06.100x003	下颊沟恶性肿瘤	
C06.100x004	上唇沟恶性肿瘤	
C06.100x005	下唇沟恶性肿瘤	
C06.101	颊龈沟恶性肿瘤	
C06.102	唇龈沟恶性肿瘤	
C06.200	磨牙后区恶性肿瘤	
C06.800	口的其他和未特指部位交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C06.800x001	口角恶性肿瘤	
C06.800x002	嚼肌恶性肿瘤	
C06.900	口恶性肿瘤	
C06.900x001	口腔恶性肿瘤	
C06.900x002	小唾液腺恶性肿瘤	
C06.901	小涎腺恶性肿瘤	
C06.902	口腔黏膜恶性肿瘤	
C07.x00	腮腺恶性肿瘤	
C07.x00x003	副腮腺恶性肿瘤	
C08.000	下颌下腺恶性肿瘤	
C08.001	颌下腺恶性肿瘤	
C08.100	舌下腺恶性肿瘤	
C08.800	大涎腺交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C08.800x001	舌下腺及下颌下腺恶性肿瘤	
C08.900	大涎腺恶性肿瘤	
C08.900x001	唾液腺恶性肿瘤	
C08.900x002	大唾液腺恶性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C09.000	扁桃体窝恶性肿瘤	
C09.100	扁桃体柱恶性肿瘤（前）（后）	
C09.100x001	舌腭弓恶性肿瘤	
C09.100x002	前扁桃体柱恶性肿瘤	
C09.100x003	后扁桃体柱恶性肿瘤	
C09.800	扁桃体交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C09.900	扁桃体恶性肿瘤	
C09.901	咽门扁桃体恶性肿瘤	
C09.902	腭扁桃体恶性肿瘤	
C10.000	会厌谷恶性肿瘤	
C10.100	会厌前面恶性肿瘤	
C10.101	会厌边缘恶性肿瘤	
C10.102	舌会厌褶恶性肿瘤	
C10.200	口咽侧壁恶性肿瘤	
C10.300	口咽后壁恶性肿瘤	
C10.400	鳃裂恶性肿瘤	
C10.800	口咽交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C10.800x002	口咽连接部恶性肿瘤	
C10.900	口咽恶性肿瘤	
C11.000	鼻咽上壁恶性肿瘤	
C11.001	鼻咽顶恶性肿瘤	
C11.100	鼻咽后壁恶性肿瘤	
C11.101	腺样体恶性肿瘤	
C11.102	咽扁桃体恶性肿瘤	
C11.200	鼻咽侧壁恶性肿瘤	
C11.200x002	罗森米窝恶性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C11. 201	咽鼓管开口恶性肿瘤	
C11. 202	咽隐窝恶性肿瘤	
C11. 300	鼻咽前壁恶性肿瘤	
C11. 300x001	鼻中隔后缘恶性肿瘤	
C11. 300x004	软腭的鼻咽后面恶性肿瘤	
C11. 300x005	软腭的鼻咽上面恶性肿瘤	
C11. 300x006	鼻后缘恶性肿瘤	
C11. 301	鼻咽底恶性肿瘤	
C11. 302	鼻后孔恶性肿瘤	
C11. 800	鼻咽交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C11. 801	鼻咽多壁恶性肿瘤	
C11. 900	鼻咽恶性肿瘤	
C11. 901	鼻咽壁恶性肿瘤	
C12. x00	梨状窦恶性肿瘤	
C12. x00x002	梨状窝恶性肿瘤	
C13. 000	环状软骨后部恶性肿瘤	
C13. 000x001	环状软骨后恶性肿瘤	
C13. 100	杓状会厌褶，咽下面的恶性肿瘤	
C13. 100x001	杓状会厌褶恶性肿瘤	
C13. 100x002	杓状会厌褶边缘区恶性肿瘤	
C13. 101	咽下面恶性肿瘤	
C13. 200	下咽后壁恶性肿瘤	
C13. 800	下咽交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C13. 900	下咽恶性肿瘤	
C13. 900x002	喉咽恶性肿瘤	
C13. 901	下咽壁恶性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C14. 000	咽恶性肿瘤	
C14. 000x002	咽壁恶性肿瘤	
C14. 001	咽喉恶性肿瘤	
C14. 002	咽侧壁恶性肿瘤	
C14. 003	咽后壁恶性肿瘤	
C14. 200	瓦尔代尔扁桃体环恶性肿瘤	
C14. 800	唇、口腔和咽交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C14. 800x001	颊部及牙龈恶性肿瘤	
C14. 800x002	舌根及咽部恶性肿瘤	
C14. 800x003	舌根和咽部及喉部恶性肿瘤	
C14. 800x004	舌部及口底恶性肿瘤	
C14. 800x005	口腔及咽部恶性肿瘤	
C14. 800x006	腭部及咽部恶性肿瘤	
C14. 800x007	舌下腺及舌根恶性肿瘤	
C14. 800x011	颞下凹恶性肿瘤	
C14. 800x012	颞下恶性肿瘤	
C30. 000	鼻腔恶性肿瘤	
C30. 001	鼻软骨恶性肿瘤	
C30. 002	鼻甲恶性肿瘤	
C30. 003	内鼻恶性肿瘤	
C30. 004	鼻中隔恶性肿瘤	
C30. 005	鼻前庭恶性肿瘤	
C31. 000	上颌窦恶性肿瘤	
C31. 100	筛窦恶性肿瘤	
C31. 200	额窦恶性肿瘤	
C31. 300	蝶窦恶性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C31.800	鼻旁窦交搭跨越恶性肿瘤的损害	
C31.801	筛窦蝶窦恶性肿瘤	
C31.900	鼻旁窦恶性肿瘤	
C31.900x001	鼻窦恶性肿瘤	
C39.801	鼻腔, 鼻窦恶性肿瘤	
C41.000	颅骨和面骨恶性肿瘤	
C41.000x018	颅骨恶性肿瘤	
C41.000x019	斜坡恶性肿瘤	
C41.000x020	舌骨恶性肿瘤	
C41.000x021	犁骨恶性肿瘤	
C41.000x023	颞骨恶性肿瘤	
C41.000x025	鼻甲骨恶性肿瘤	
C41.000x027	颌面骨恶性肿瘤	
C41.001	面骨恶性肿瘤	
C41.005	蝶骨恶性肿瘤	
C41.006	筛骨恶性肿瘤	
C41.007	颧骨恶性肿瘤	
C41.008	眶骨恶性肿瘤	
C41.009	鼻骨恶性肿瘤	
C41.010	颞骨恶性肿瘤	
C41.011	上颌骨恶性肿瘤	
C41.100	下颌骨恶性肿瘤	
C41.100x002	髁突恶性肿瘤	
C43.000	唇恶性黑色素瘤	
C43.300	面部恶性黑色素瘤	
C43.302	鼻恶性黑色素瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C44. 000	唇皮肤恶性肿瘤	
C44. 000x001	唇部皮肤恶性肿瘤	
C44. 300	面部皮肤恶性肿瘤	
C44. 300x005	颞部皮肤恶性肿瘤	
C44. 300x006	鼻翼皮肤恶性肿瘤	
C44. 300x011	鼻唇沟皮肤恶性肿瘤	
C44. 302	额部皮肤恶性肿瘤	
C44. 304	鼻部皮肤恶性肿瘤	
C44. 305	颌下皮肤恶性肿瘤	
C44. 306	鼻唇沟恶性肿瘤	
C44. 307	颈部恶性肿瘤	
C47. 000x002	面部周围神经和自主神经恶性肿瘤	
C47. 000x005	颞下窝周围神经和自主神经恶性肿瘤	
C47. 000x006	翼腭窝周围神经和自主神经恶性肿瘤	
C47. 000x007	咽旁间隙周围神经和自主神经恶性肿瘤	
C47. 000x008	咽后间隙周围神经和自主神经恶性肿瘤	
C47. 000x010	鼻部周围神经和自主神经恶性肿瘤	
C49. 000x003	面部结缔组织恶性肿瘤	
C49. 001	面部结缔组织和软组织恶性肿瘤	
C49. 005	翼腭窝结缔组织恶性肿瘤	
C69. 600x001	眶内恶性肿瘤	
C69. 601	眶结缔组织恶性肿瘤	
C69. 602	眶周神经恶性肿瘤	
C72. 800x001	颅眶沟通恶性肿瘤	
C72. 800x002	颅底沟通恶性肿瘤	
C72. 800x003	颅鼻眶沟通恶性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
C76.000x007	颌下恶性肿瘤	
C76.000x008	腭部恶性肿瘤	
C76.000x009	翼腭窝恶性肿瘤	
C76.000x010	颞下窝恶性肿瘤	
C76.000x021	颊部恶性肿瘤	
C76.001	面部恶性肿瘤	
C76.003	颊恶性肿瘤	
C76.004	鼻恶性肿瘤	
C76.005	颌下恶性肿瘤	
C76.006	颞下恶性肿瘤	
D10.000	唇良性肿瘤	
D10.000x002	唇系带良性肿瘤	
D10.000x003	唇内面良性肿瘤	
D10.000x004	唇黏膜良性肿瘤	
D10.000x005	唇红缘良性肿瘤	
D10.100	舌良性肿瘤	
D10.101	舌扁桃体良性肿瘤	
D10.200	口底良性肿瘤	
D10.200x002	舌下良性肿瘤	
D10.300	口良性肿瘤，其他和未特指部位的	
D10.300x005	悬雍垂良性肿瘤	
D10.300x006	牙龈良性肿瘤	
D10.300x007	颌下良性肿瘤	
D10.301	口腔黏膜黑色素痣	
D10.302	颊黏膜良性肿瘤	
D10.303	腭良性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
D10.304	腭垂良性肿瘤	
D10.305	牙槽良性肿瘤	
D10.306	牙龈良性肿瘤	
D10.307	磨牙后区良性肿瘤	
D10.308	小涎腺良性肿瘤	
D10.309	口良性肿瘤	
D10.400	扁桃体良性肿瘤	
D10.401	咽门扁桃体良性肿瘤	
D10.402	腭扁桃体良性肿瘤	
D10.500	口咽良性肿瘤，其他部位的	
D10.500x001	口咽良性肿瘤	
D10.500x002	会厌前面良性肿瘤	
D10.500x003	会厌谷良性肿瘤	
D10.500x011	颞下凹良性肿瘤	
D10.500x012	翼腭窝良性肿瘤	
D10.500x013	颞下颌良性肿瘤	
D10.500x014	嚼肌良性肿瘤	
D10.501	扁桃体窝良性肿瘤	
D10.502	扁桃体柱良性肿瘤	
D10.503	会咽谷良性肿瘤	
D10.504	鳃裂良性肿瘤	
D10.600	鼻咽良性肿瘤	
D10.601	鼻中隔后缘良性肿瘤	
D10.602	鼻后孔良性肿瘤	
D10.603	咽扁桃体良性肿瘤	
D10.700	咽下部良性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
D10.701	咽下梨状窝良性肿瘤	
D10.900	咽良性肿瘤	
D11.000	腮腺良性肿瘤	
D11.700	大涎腺的良性肿瘤，其他的	
D11.701	颌下腺良性肿瘤	
D11.702	舌下腺良性肿瘤	
D11.900	大涎腺良性肿瘤	
D11.900x001	唾液腺良性肿瘤	
D11.900x002	大唾液腺良性肿瘤	
D14.000	中耳、鼻腔和鼻旁窦良性肿瘤	
D14.000x001	鼻窦良性肿瘤	
D14.000x003	鼻腔良性肿瘤	
D14.000x005	额窦良性肿瘤	
D14.000x006	筛窦良性肿瘤	
D14.000x007	上颌窦良性肿瘤	
D14.000x009	蝶窦良性肿瘤	
D14.001	鼻旁窦良性肿瘤	
D14.003	鼻前庭良性肿瘤	
D14.004	鼻中隔良性肿瘤	
D14.005	鼻软骨良性肿瘤	
D14.006	鼻孔良性肿瘤	
D14.007	鼻黏膜良性肿瘤	
D16.400x024	鼻甲骨良性肿瘤	
D16.400x025	犁骨良性肿瘤	
D16.401	面骨良性肿瘤	
D16.402	蝶骨良性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
D16.403	筛骨良性肿瘤	
D16.408	眶骨良性肿瘤	
D16.409	鼻骨良性肿瘤	
D16.410	颧骨良性肿瘤	
D16.411	上颌骨良性肿瘤	
D16.500	下颌骨良性肿瘤	
D16.500x002	髁突良性肿瘤	
D17.000x001	下颌下腺脂肪瘤	
D17.001	面部脂肪瘤	
D18.000x501	鼻窦血管瘤	
D18.000x503	鼻部血管瘤	
D18.000x504	鼻咽血管瘤	
D18.000x505	唇部血管瘤	
D18.000x508	口腔血管瘤	
D18.000x510	咽部血管瘤	
D18.000x511	梨状窝血管瘤	
D18.000x804	眶内血管瘤	
D18.000x807	腮腺血管瘤	
D18.000x808	唾液腺血管瘤	
D18.000x809	舌部血管瘤	
D18.000x823	上颌骨血管瘤	
D18.000x844	腭部血管瘤	
D18.000x845	上颌窦血管瘤	
D18.003	面部血管瘤	
D18.100x004	口腔内淋巴管瘤	
D18.100x010	腮腺淋巴管瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
D18.100x011	舌淋巴管瘤	
D18.100x021	下颌下腺淋巴管瘤	
D18.100x027	唇部淋巴管瘤	
D18.101	面部淋巴管瘤	
D21.001	面部结缔组织良性肿瘤	
D21.005	颞下凹结缔组织良性肿瘤	
D21.006	翼腭窝结缔组织良性肿瘤	
D21.007	咽旁间隙结缔组织良性肿瘤	
D22.000	唇黑素细胞痣	
D22.000x001	唇黑色素痣	
D22.301	面部黑素细胞痣	
D22.302	鼻黑素细胞痣	
D23.300x003	鼻唇沟良性肿瘤	
D23.300x004	颊部皮肤良性肿瘤	
D23.301	面部皮肤良性肿瘤	
D23.303	鼻部皮肤良性肿瘤	
D31.600x001	眶内良性肿瘤	
D31.600x003	眼眶良性肿瘤	
D31.601	眶结缔组织良性肿瘤	
D31.603	眶周围神经良性肿瘤	
D33.700x001	颅眶沟通良性肿瘤	
D33.700x002	颅鼻眶沟通良性肿瘤	
D36.100x006	颞下窝周围神经和自主神经良性肿瘤	
D36.100x007	翼腭窝周围神经和自主神经良性肿瘤	
D36.100x008	咽旁间隙周围神经和自主神经良性肿瘤	
D36.100x009	咽后间隙周围神经和自主神经良性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
D36.100x011	鼻部周围神经和自主神经良性肿瘤	
D36.101	面部周围神经和自主神经良性肿瘤	
D36.700x004	颞部良性肿瘤	
D36.700x005	颊部良性肿瘤	
D36.700x006	咽旁间隙良性肿瘤	
D36.700x007	鼻部良性肿瘤	
D36.702	面部良性肿瘤	
D37.000x001	扁桃体交界性肿瘤	
D37.000x002	唇交界性肿瘤	
D37.000x003	腮腺交界性肿瘤	
D37.000x004	唾液腺交界性肿瘤	
D37.000x005	咽部交界性肿瘤	
D37.000x006	杓状会厌褶交界性肿瘤	
D37.000x007	唇红缘交界性肿瘤	
D37.000x008	大唾液腺交界性肿瘤	
D37.000x009	小唾液腺交界性肿瘤	
D37.000x010	牙龈交界性肿瘤	
D37.000x011	鼻咽交界性肿瘤	
D37.000x012	舌根交界性肿瘤	
D37.000x013	口底交界性肿瘤	
D37.000x014	腭交界性肿瘤	
D37.000x015	颊黏膜交界性肿瘤	
D37.001	唇肿瘤	
D37.002	口腔动态未定肿瘤	
D37.003	口腔肿瘤	
D37.004	咽动态未定肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
D37.005	咽肿瘤	
D37.006	腭动态未定肿瘤	
D37.007	腭肿瘤	
D37.008	舌根动态未定肿瘤	
D37.009	舌根肿瘤	
D37.010	腮腺动态未定肿瘤	
D37.011	腮腺肿瘤	
D37.012	扁桃体动态未定肿瘤	
D37.013	扁桃体肿瘤	
D37.014	大涎腺动态未定肿瘤	
D37.015	大涎腺肿瘤	
D37.016	小涎腺动态未定肿瘤	
D37.017	小涎腺肿瘤	
D37.018	杓状会厌褶动态未定肿瘤	
D37.019	杓状会厌褶肿瘤	
D38.500x001	鼻腔交界性肿瘤	
D38.500x003	鼻窦交界性肿瘤	
D38.500x004	鼻软骨交界性肿瘤	
D38.500x005	中耳交界性肿瘤	
D38.501	鼻腔动态未定肿瘤	
D38.502	鼻腔肿瘤	
D38.503	鼻旁窦动态未定肿瘤	
D38.504	鼻旁窦肿瘤	
D38.505	鼻软骨动态未定肿瘤	
D38.506	鼻软骨肿瘤	
D43.400x003	颅眶沟通交界性肿瘤	

ICD-10	诊断名称	备注
D43.400x005	颅鼻眶沟通交界性肿瘤	
D44.400	颅咽管动态未定或动态未知的肿瘤	
D44.400x001	颅咽管交界性肿瘤	
D44.401	颅咽管肿瘤	
D48.000x004	上颌骨交界性肿瘤	
D48.004	面骨动态未定肿瘤	
D48.005	面骨肿瘤	
D48.100x014	面结缔组织交界性肿瘤	
D48.103	面结缔组织动态未定肿瘤	
D48.104	面结缔组织肿瘤	
D48.200x003	面周围神经和自主神经交界性肿瘤	
D48.200x006	颞下窝周围神经和自主神经交界性肿瘤	
D48.200x007	翼腭窝周围神经和自主神经交界性肿瘤	
D48.200x008	咽旁间隙周围神经和自主神经交界性肿瘤	
D48.200x009	咽后间隙周围神经和自主神经交界性肿瘤	
D48.200x011	鼻周围神经和自主神经交界性肿瘤	
D48.500x002	鼻部皮肤交界性肿瘤	
D48.500x009	面部皮肤交界性肿瘤	
D48.700x007	颊部交界性肿瘤	
D48.700x021	眶交界性肿瘤	
D48.700x025	面部交界性肿瘤	
D48.705	眶周围神经动态未定肿瘤	
D48.706	眶周围神经肿瘤	

三、对应手术/操作名称及编码

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
01.5918	颅底病损切除术	需结合诊断
01.5931	内镜下颅底病损切除术	需结合诊断
01.5938	脑室镜下颅底病损切除术	需结合诊断
02.1211	内镜下经翼突入路蝶窦外侧隐窝 脑膜脑膨出切除伴颅底修补术	需结合诊断
02.1212	内镜下额隐窝及额窦脑膜脑膨出 切除伴颅底修补术	需结合诊断

S05 颅颌面畸形颅面外科矫治技术

一、技术定义

颅颌面畸形颅面外科矫治技术是指对先天性颅颌面畸形、发育性颅颌面畸形或颅颌面严重复合创伤后继发畸形等，进行颅-眶-颌骨切开、复位或整复、植骨及坚固内固定及相关的软组织（包括神经）整复与重建等外科矫正技术，包括颅眶外科手术（颅骨扩大塑形术、眼眶截骨成形术）、正颌外科手术（Le Fort I-III、上/下颌骨前/后部截骨术、下颌支矢状劈开截骨术、下颌骨体部截骨术、下颌支垂直截骨术）、面部骨轮廓手术（颧骨缩小术、下颌骨肥大矫治术、颏成形术）等。

二、对应手术/操作名称及编码

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
08.5903	眶距增宽矫正术	
76.6200	开放性下颌支骨成形术[骨切开术]	
76.6300	下颌骨体骨成形术[骨切开术]	
76.6400	下颌骨的其他颌骨矫形手术	
76.6400x002	下颌下缘去骨成形术	
76.6400x008	下颌角成形术	
76.6400x016	下颌根尖下截骨成形术	
76.6400x017	下颌矢状劈开术	
76.6401	下颌骨成形术	
76.6402	下颌骨截骨成形术	

ICD-9-CM-3	手术/操作名称	备注
76.6403	下颌后退术	
76.6404	下颌前徙术	
76.6500	上颌骨节段骨成形术[骨切开术]	
76.6500x004	上颌骨部分骨成形术	
76.6500x006	上颌 LeFort I 型分块截骨成形术	
76.6500x008	上颌 LeFort II 型分块截骨成形术	
76.6500x009	上颌 Lefort III 型截骨成形术	
76.6501	上颌骨成形术	
76.6502	上颌 Lefort I 型截骨成形术	
76.6503	上颌 Lefort II 型截骨成形术	
76.6600	上颌骨全骨成形术[骨切开术]	
76.6700	颏缩小成形术	
76.6800	增大性颏成形术	
76.6800x002	颏成形术	
76.6800x003	颏增大成形术	
76.6802	隆颏术	
76.6900x003	颧弓降低术	
76.6902	面骨成形术	
76.6903	颧骨成形术	
76.6904	颧弓成形术	
76.6905	颧骨增高术	

附件 2

四川省限制类技术临床应用管理规范 (2022 年版)

S01 口腔颌面复杂种植技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范我省口腔颌面复杂种植技术的临床应用,保证医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范为全省医疗机构及其医师开展口腔颌面复杂种植技术的最低要求。

本规范所称的口腔颌面复杂种植技术是指需通过特殊外科技术处理方可进行种植体植入和修复的种植技术,外科手术方法在口腔或颌面部植入人工种植体,进而在种植体上进行有关牙列缺损、牙列缺失修复的技术,包括但不限于:穿颧骨种植技术、功能性颌骨重建种植技术。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展口腔颌面复杂种植技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二)综合医院开展口腔颌面复杂种植技术应当设有口腔科或口腔颌面外科,同时有卫生行政部门核准登记的口腔科或口腔颌面外科诊疗科目。

口腔或整形专科医院开展口腔颌面复杂种植技术,应当有卫生行政部门核准登记的相关诊疗科目。

(三)用于口腔颌面复杂种植的诊室,应当是独立的诊疗间或手术室,除具备基本诊疗设备及附属设施外,同时应当装备口腔种植动力系统、种植外科器械、种植修复器械及相关专用器械。

(四)开展口腔颌面复杂种植技术的医疗机构应当具备锥形束 CT (Cone beam CT) 诊断设备及诊断能力。

(五)有至少 2 名具备口腔颌面复杂种植技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。有经过口腔颌面复杂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。

二、人员基本要求

(一) 开展口腔颌面复杂种植技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业的本医疗机构注册医师。

2. 有 10 年以上口腔科或口腔颌面外科临床诊疗工作经验，取得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指定的培训基地关于口腔颌面复杂种植技术相关系统培训，具备口腔颌面复杂种植技术临床应用的能力。

(二) 其他相关专业技术人员

1. 经过口腔颌面复杂种植技术相关专业系统培训，满足开展口腔颌面复杂种植技术临床应用所需的相关条件。

2. 从事使用射线装置的医疗技术人员应当持有当地卫生行政部门颁发的《放射工作人员证》，并按照相关规定开展诊疗活动。

三、技术管理基本要求

(一) 严格遵守口腔颌面复杂种植技术操作规范及诊疗指

南，严格掌握口腔颌面复杂种植技术的适应证和禁忌证。

（二）对具备口腔颌面复杂种植治疗适应证并同意接受种植治疗的患者，经治医师应当履行告知义务，并签署种植治疗知情同意书及高值耗材知情同意书等。

（三）开展口腔颌面复杂种植技术临床应用的医疗机构应当建立完善的种植门诊病历，建立健全口腔颌面复杂种植术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（四）建立病例信息数据库，在完成每例次口腔颌面复杂种植术后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（五）医疗机构和医师按照规定定期接受口腔颌面复杂种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、死亡病例、医疗事故发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

（六）其他管理要求。

1. 使用经国家市场监督管理总局审批的口腔颌面复杂种植所需医用器材，不得违规重复使用与口腔颌面复杂种植技术相关的一次性医用器材。

2. 建立口腔颌面复杂种植技术植入材料登记制度，保证植入材料来源可追溯。

四、培训管理要求

（一）拟开展口腔颌面复杂种植技术的医师培训要求

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与口腔颌面复杂种植技

术相关专业，主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 应当接受至少 3-6 个月的系统培训，在指导医师指导下，参与 10 例以上口腔颌面复杂种植技术操作。

3. 在省外培训基地或境外接受口腔颌面复杂种植技术培训 3-6 个月以上，有省外培训基地或境外培训机构的培训证明，并经我省卫生健康行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4. 本规定印发之日前，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 3 年独立开展口腔颌面复杂种植技术临床应用不少于 20 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地

1. 培训基地条件。

省级卫生健康行政部门指定口腔颌面复杂种植技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合口腔颌面复杂种植技术管理规范要求。

（2）开展口腔种植诊疗工作不少于 10 年，具备口腔颌面复杂种植技术临床应用能力。综合医院累计开展口腔颌面复杂种植技术不少于 100 例，专科医院累计开展口腔颌面复杂种植技术不少于 200 例。

（3）有不少于 4 名具有口腔颌面复杂种植技术临床应用能

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。科室内具有中、高级专业技术职务的医师数占科室总医师数比例大于 50%。

(4) 有与开展口腔颌面复杂种植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规定的培训。

(3) 培训结束后,对接受培训医师进行考试、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。

S01 口腔颌面复杂种植技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

一、诊断技术及术前准备完善性项目

(一) 术前 CT 检查

定义：复杂种植技术术前应行 CT 检查以全面了解局部组织情况，可用多通道螺旋 CT 或 CBCT，检查率应为 100%。

计算公式：

$$\text{术前 CT 检查率} = \frac{\text{术前 CT 检查例数}}{\text{所有复杂种植例数}} \times 100\%$$

意义：复杂种植的定义即是局部软硬组织的种植条件不佳，简单种植手术无法取得满意的效果甚至无法种植，在此前提下，三维图像的 CT 检查对于了解周围组织条件和手术方案制定是必须的，如果未作 CT 而报为复杂种植，可以认定为虚假病例。

(二) 术前计算机辅助率

定义：术前计算机辅助设计、手术模拟和导航技术可帮助提高种植成功率。是否使用计算机辅助与医疗机构设施设备、手术者经验和辅助团队技术力量有关，可作为非评价的考核指标，仅检测计算机辅助技术在复杂种植中应用情况，不设预定值。

计算公式：

$$\text{术前计算机辅助} = \frac{\text{使用计算机辅助例数}}{\text{所有复杂种植例数}} \times 100\%$$

意义：复杂种植的定义即是局部软硬组织的种植条件不佳

（甚至极差的情况下），简单种植手术无法取得满意的效果甚至无法种植，在此前提下，使用计算机辅助设计是为了获取更加精准的植入位点，以提高手术的精确度，提高手术的成功率。目前，并不是所有的复杂手术都需要使用到计算机辅助设计，因为计算机辅助设计也具有一定的局限性，但随着技术的进步与发展，会有越来越多病例在术前运用到计算机辅助设计，待时机成熟后可以设定预定值进行考核。

（三）术中使用导航率

定义：术中使用导航可以提高手术准确性和植体植入的精确度。是否使用计算机辅助与医疗机构设施设备、手术者经验和辅助团队技术力量有关，非考核指标，不设预定值。

计算公式：

$$\text{术中使用导航率} = \frac{\text{术中使用导航例数}}{\text{所有复杂种植例数}} \times 100\%$$

意义：导航技术是一种实时的计算机辅助操作设备，在复杂的手术区域，有一定的指导作用。使用导航技术能够在实时的计算机指导下，进行手术操作，避免了人工操作带来的误差，在拟种植位点进行精准植入，提高了手术的精确度及成功率。但随着人工智能的发展，导航技术也能为复杂种植提供更好的选择，待时机成熟后也可以设定预定值进行考核。

二、难度指标及真实性核查指标

手术方式与技术分类：复杂种植技术涉及多种差异较大的具体技术。故根据复杂种植定义范围，对主要的技术设置参数，据此反映技术难度和接诊能力。

（一）穿颧种植进入眶内比例

定义：穿颧种植术中涉及眼眶内会增加手术难度和风险。

计算公式：

$$\text{穿颧种植进入眶内比例} = \frac{\text{种植体进入眶内例数}}{\text{所有穿颧种植例数}} \times 100\%$$

意义：穿颧种植术中涉及眼眶区域的解剖结构，如在手术中，穿颧种植进入眶内为术中并发症，会引起较严重的不良结果。该指标反映的是穿颧种植的技术水平。

（二）远位取骨例数

定义：严重骨量不足的骨增量技术涉及骨块移植，口内取骨和远位取骨技术难度相差甚大。

意义：远位取骨，泛指非口腔内取骨，需开辟口腔以外的第二术野，其难度较高。这一数据不仅反映种植技术水平，更能反映医疗机构口腔颌面外科的技术实力，故不仅反映了本技术水平，更能侧面反映医疗机构的水平。

注：年度病例超过 12 例可视为常规开展，1-11 例可视为时有开展，未开展的说明在该方面技术缺乏。

（三）植体及相关植入材料

定义：种植体和涉及高值耗材的相关植入材料（三类）应有具体数据记录以便追踪。

意义：便于植入材料的持续质量监控。

注：上述所用材料的使用应符合卫生健康委和医院的相关规定，并具备相关资质，若为临床研究，须经过医院相关部门和伦理委员会的批准。

三、结局指标

（一）一周内二次手术率

定义：指住院复杂种植手术患者术后一周内非预期再次手术或门诊手术患者离院后一周内再次返回手术的比例。

计算公式：

$$\text{一周内二次手术率} = \frac{\text{一周内非预期再次手术例数} + \text{离院后一周内再返手术例数}}{\text{住院复杂种植总例数}} \times 100\%$$

意义：本项涉及种植相关手术的安全性指标。

（二）种植体松动/脱落率

定义：种植手术术后 2 周内（拆线时）植体松动或脱落的比例，反映种植效果，预设松脱率不大于 8%。

计算公式：

$$\text{种植体松动/脱落率} = \frac{\text{术后 2 周内植体松动例数} + \text{植体脱落例数}}{\text{复杂种植总例数}} \times 100\%$$

意义：种植体脱落涉及多种因素，其中术后 2 周脱落率主要反映手术设计、手术操作技能的综合能力，是种植相关手术的成功率指标。

（三）六月内完成种植修复比例

定义：种植体在植入后 6 个月以内进行上部结构的修复的比例，反映种植体与骨结合效果，预设 6 月内完成比例不低于 80%。

计算公式：

$$\text{六月内完成种植修复比例} = \frac{\text{六月内完成种植修复病例数}}{\text{复杂种植总例数}} \times 100\%$$

意义：种植修复的时间，是间接反映了种植相关手术的成功率指标。

（四）种植体周炎发生率

定义：种植体植入后或完成修复后，出现种植体周炎的比例，反映了种植成功率。

计算公式：

$$\text{种植体周炎发生率} = \frac{\text{种植体周炎病例数}}{\text{复杂种植总例数}} \times 100\%$$

意义：种植体周炎是种植治疗的常见并发症，种植体周炎发生率直接反映了种植相关手术的成功率指标及治疗的长期成功率。

S02 聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范我省聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制订本规范。本规范是全省医疗机构及其医务人员开展聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术的最低要求。

本规范所称聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术是指采用聚焦超声消融（high-intensity focused ultrasound, HIFU）肿瘤治疗系统所进行的实体恶性肿瘤消融治疗技术。本规范不包括聚焦超声消融治疗良性肿瘤的技术管理要求。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

（二）有卫生行政部门核准登记的与聚焦超声消融以及恶性肿瘤治疗相关的诊疗科目。

（三）肿瘤治疗床位不少于 30 张。

（四）其他辅助科室和设备。

1. 装备有国家市场监督管理总局批准可临床使用的聚焦超声消融肿瘤治疗系统，具备完整的批准文件。

2. 有开展聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术的治疗室，符合聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术的操作条件。

3. 有磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄成像（CT）或超声

等设备和医学影像图像管理系统。

(五)有至少 2 名具备聚焦超声消融性肿瘤治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。技术负责人还应当具备副主任以上专业技术职务任职资格。有经过聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术相关知识和技能培训合格的、与开展的聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术相关的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

(一) 开展聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为与应用聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术相关专业的本医疗机构注册医师。

2. 有 5 年以上肿瘤诊疗临床工作经验，取得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指定的培训基地关于聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术相关系统培训，具备聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术临床应用的能力。

(二) 其他相关专业技术人员

经过聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术相关专业系统培训，满足开展聚焦超声消融恶性肿瘤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) 严格遵守恶性肿瘤治疗操作规范和诊疗指南，术前开展多学科讨论，严格掌握聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术的适应证和禁忌证（详见附录）。

（二）实施聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术前，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）建立健全聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术应用后监控（利用造影技术等）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，在完成每例次聚焦超声消融治疗后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（五）医疗机构及其医师应当按照规定定期接受聚焦超声消融恶性肿瘤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。

建立定期仪器设备检测、维护制度和使用登记制度，并由具有资质的第三方机构进行定期检测。

四、培训管理要求

（一）拟开展聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术的医师培训要求

1. 应当具有《医师执业证书》，有 3 年以上肿瘤诊断和治疗相关临床工作经验。

2. 应当接受至少 3 个月的系统培训。在指导医师指导下，完成 20 学时以上的聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术相关理论学习，实施 40 例次以上恶性肿瘤患者聚焦超声消融治疗，已经取得良性肿瘤聚焦超声消融治疗资质的实施 20 例次以上恶性肿瘤

患者聚焦超声消融治疗,包括参与术前诊断、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. 在省外培训基地或境外接受聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术培训 3-6 个月以上,有省外培训基地或境外培训机构的培训证明,并经我省卫生健康行政部门指定的培训基地考核合格后,可以视为达到规定的培训要求。

4. 本规定印发之日前,从事临床工作满 10 年,具有副主任医师专业技术职务任职资格,近 3 年独立开展聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术临床应用不少于 80 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。

省级卫生健康行政部门指定聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

(1) 三级甲等医院,符合聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术管理规范要求。

(2) 有独立的影像引导聚焦超声消融治疗室。

(3) 聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术相关科室治疗床位数不少于 50 张。

(4) 具有聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术临床应用能力,已开展聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术临床应用 5 年以上,总数不少于 100 例,申报前一年内不少于 50 例或单个病种消融技术

不少于 30 例,严重并发症发生率低于 5%,围手术期死亡率低于 0.2%。

(5) 有不少于 4 名具有聚焦超声消融恶性肿瘤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) 有与开展聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(7) 具备远程示教、手术指导、病例讨论条件。

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规定的培训。

(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。

聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术 适应证及禁忌证

本规范所称聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术主要适用于恶性实体肿瘤的局部治疗，根据肿瘤的分期及超声通道条件，应尽可能对肿瘤实施完全消融。对中晚期恶性肿瘤、全身情况不佳、合并多脏器疾病以及无法耐受手术的早期恶性实体肿瘤患者，可用于局部姑息治疗以缓解症状。聚焦超声消融应该作为恶性实体肿瘤综合治疗的局部手段，按肿瘤综合治疗原则与其他肿瘤治疗技术一道用于治疗肿瘤。适合此技术治疗的条件为：辐照声径路较好，机载超声显示肿瘤轮廓清楚且位置相对固定，生物学焦域能有效覆盖肿瘤并实现超声能量安全投放。

一、适应证

- （一）肝恶性肿瘤；
- （二）胰腺恶性肿瘤；
- （三）脾恶性肿瘤；
- （四）肾恶性肿瘤；
- （五）肾上腺恶性肿瘤；
- （六）卵巢恶性肿瘤（需多学科讨论）；
- （七）子宫恶性肿瘤（需多学科讨论）；
- （八）骨恶性肿瘤；

- (九) 恶性软组织肿瘤;
- (十) 乳腺恶性肿瘤;
- (十一) 腹腔、盆腔转移性实体肿瘤;
- (十二) 前列腺恶性肿瘤;
- (十三) 肺恶性肿瘤。

二、禁忌证

- (一) 无安全超声通道肿瘤,或机载超声不能清晰显示病灶;
- (二) 不能耐受全麻麻醉、镇静镇痛麻醉或单纯镇痛条件者;
- (三) 含气空腔脏器肿瘤;
- (四) 中枢神经系统肿瘤;
- (五) 治疗声径路区域存在感染、破溃、严重瘢痕,或局部接受高剂量放疗有放射性损伤者;
- (六) 治疗声径路区存在腔静脉系统血栓或癌栓,血管壁存在显著钙化,或肿瘤累及重要大血管壁者;
- (七) 有重要脏器功能衰竭、严重凝血功能障碍和严重感染者。

S02 聚焦超声消融恶性肿瘤治疗技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

一、适应证符合率

定义：肿瘤聚焦超声消融适应证选择正确且无技术应用禁忌证的患者例数占同期肿瘤聚焦超声消融治疗总患者例数的比例。

计算公式：

$$\text{肿瘤聚焦超声消融适应证符合率} = \frac{\text{符合肿瘤聚焦超声消融适应证且无禁忌证的患者例数}}{\text{同期肿瘤聚焦超声消融总患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肿瘤聚焦超声消融治疗的规范性。

注：聚焦超声消融适应证：①肝恶性肿瘤；②胰腺恶性肿瘤；③脾恶性肿瘤；④肾恶性肿瘤；⑤肾上腺恶性肿瘤；⑥卵巢恶性肿瘤；⑦子宫恶性肿瘤；⑧骨恶性肿瘤；⑨恶性软组织肿瘤；⑩乳腺癌恶性肿瘤；⑪腹腔、盆腔转移性实体肿瘤；⑫前列腺恶性肿瘤；⑬肺恶性肿瘤。

二、肿瘤聚焦超声消融治疗参数选择正确率

定义：肿瘤聚焦超声消融治疗参数选择正确的例数占同期肿瘤聚焦超声消融技术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{肿瘤聚焦超声消融治疗参数选择正确率} = \frac{\text{肿瘤聚焦超声消融治疗参数选择正确例数}}{\text{同期肿瘤聚焦超声消融治疗总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肿瘤聚焦超声消融技术应用的规范性。

三、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。

备注：根据治疗目的制定肿瘤消融计划，如为根治性治疗，需完整消融每个肿瘤；如为姑息性治疗，则在安全的前提下部分消融病灶，达到减低肿瘤负荷、改善患者生活质量、延长生存时间的目的，不追求完整消融病灶。

四、实体肿瘤聚焦超声消融率

定义：实体肿瘤聚焦超声消融治疗后，超声造影、增强 CT 或者增强 MRI 提示肿瘤最大直径切面肿瘤坏死面积与治疗前超声造影、肿瘤最大直径切面肿瘤面积的比值。

计算公式：

$$\text{实体肿瘤聚焦超声消融率（坏死率）} = \frac{\text{治疗后超声造影肿瘤最大直径切面肿瘤坏死面积}}{\text{治疗前超声造影肿瘤最大直径切面肿瘤面积}} \times 100\%$$

意义：反映实体肿瘤患者聚焦超声消融术后即刻疗效评价。

五、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。

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。

注：局部疗效评价标准：可参照《改良实体瘤疗效评估标准》（modified response evaluation criteria in solid tumors, MRECIST）。

六、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 天内发生的严重并发症，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。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。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗的安全性。

七、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。

八、患者随访率（6 月、1 年、2 年、3 年、5 年）

定义：肿瘤消融治疗后一定时间（6 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。

九、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：

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{出院时所有患者占用总床日数}}{\text{同期肿瘤消融治疗患者出院人数}}$$

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。

S03 心血管疾病介入诊疗技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范心血管疾病介入诊疗技术临床应用,保证医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范是全省医疗机构及其医务人员开展心血管疾病介入诊疗技术的最低要求。

本规范所称心血管疾病介入诊疗技术是指经血管穿刺径路进入心腔内或血管内实施诊断或者治疗的技术,主要包括冠状动脉介入诊疗技术、结构性心脏病介入诊疗技术和心律失常介入诊疗技术(详见附录)。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展心血管疾病介入诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 有卫生行政部门核准登记的心血管内科、心脏大血管外科或胸外科等与开展该技术相关专业的诊疗科目,有血管造影室和重症监护室。

1. 心血管内科。

开展心血管内科临床诊疗工作 5 年以上,床位不少于 40 张,能够独立开展心血管疾病的诊断和药物治疗工作。

2. 心脏大血管外科或者胸外科。

开展心脏大血管外科或者胸外科临床诊疗工作 5 年以上,床

位不少于 30 张，能够独立开展体外循环下开胸心脏直视手术。每年开展体外循环手术不少于 50 例，能开展急诊体外循环的手术。

3. 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）能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、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、栓塞剂以及其他物品、药品的存放柜，有专人负责登记保管。

（5）开展冠状动脉介入治疗还必须配备主动脉内球囊反搏仪，以及心血管有创压力监测仪；开展结构性心脏病介入治疗还必须配备血氧饱和度监测仪；开展心内电生理检查和心律失常介入治疗还应当配备八导联以上（含八导联）的多导电生理仪及三维电解剖系统。

（6）开展经皮主动脉瓣植入术，需具备杂交手术室。

4. 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，病床不少于 6 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足心血管疾病介入诊疗专业需要。

(2) 符合心血管内科、心脏大血管外科或者胸外科专业危重患者救治要求。

(3) 有空气层流设施、多功能监护仪和呼吸机，多功能监护仪能够进行心电图、血压和血氧等项目监测。

(4) 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

(5) 有经过专业培训的、具备 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

5. 其他辅助科室和设备。

(1) 医学影像科能够利用多普勒超声心动诊断设备进行常规检查和无创性心血管成像与血流动力学检查。

(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。

(三) 有至少 2 名具有心血管疾病介入诊疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，有开展心血管疾病介入诊疗技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

(一) 开展心血管疾病介入诊疗技术的医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为开展心血管疾病介入诊疗技术相关专业的本医疗机构注册医师。

2. 有 5 年以上开展心血管疾病介入诊疗技术相关专业临床诊疗工作经验，具有主治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指定的培训基地关于心血管

疾病介入诊疗相关专业系统培训，具备开展心血管疾病介入诊疗技术能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过心血管疾病介入诊疗技术相关专业系统培训，满足开展心血管疾病介入诊疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守心血管疾病介入诊疗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，严格掌握心血管疾病介入诊疗技术的适应证和禁忌证。

（二）每例心血管疾病介入诊疗应当由 2 名取得副主任医师以上专业技术职务任职资格、具有心血管疾病介入诊疗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。术者由具有心血管介入诊疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师担任。

（三）实施心血管疾病介入诊疗前，应当向患者及其家属告知手术方式、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）建立健全心血管疾病介入诊疗后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，在完成每例心血管疾病介入诊疗后，应当按要求保留并按规定及时上

报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定接受心血管疾病介入诊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、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。

（七）其他管理要求。

1. 使用经国家市场监督管理总局批准的心血管疾病介入诊疗相关器材，不得违规重复使用与心血管介入诊疗技术相关的一次性医用器材。

2. 建立心血管疾病介入诊疗器材登记制度，保证器材来源可追溯。在心血管疾病介入诊疗患者住院病历中手术记录部分留存介入诊疗器材条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展心血管疾病介入诊疗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. 应当接受至少 12 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与心血管疾病介入诊疗 50 例以上，并参与 30 例以上心血管疾病介入诊疗患者的全过程管理，包括术前诊断、术前计划、心血管疾病介入诊疗操作、术后验证、围术期管理、随访等，并考核合格。

3. 在省外培训基地或境外接受心血管疾病介入诊疗技术培

训 12 个月以上，有省外培训基地或境外培训机构的培训证明，并经我省卫生健康行政部门指定的培训基地考核合格后，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，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展心血管疾病介入诊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。

已经国家卫生健康委认定的心血管疾病介入诊疗技术培训基地系统培训并考核合格的，可免于培训。

（二）培训基地要求

1. 培训基地条件。

省级卫生健康行政部门指定心血管疾病介入诊疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合心血管疾病介入诊疗技术管理规范要求。

（2）开展心血管疾病介入诊疗技术不少于 10 年，具有符合心血管疾病介入诊疗技术要求的病房床位数不少于 100 张。

（3）近 3 年每年开展心血管疾病介入诊疗病例不少于 3000 例，其中治疗性病例不少于 1000 例。

（4）有不少于 6 名具有心血管疾病介入诊疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有主任医师以上专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展心血管疾病介入诊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规定的培训。

(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。

附录

四川省心血管疾病介入诊疗技术

一、冠状动脉介入诊治技术

冠状动脉慢性闭塞病变的介入治疗；冠状动脉钙化病变的介入治疗，冠状动脉造影见环状钙化、IVUS 钙化评分 ≥ 3 分，或预处理导丝、球囊通过较困难、球囊 12-14atm 不能扩张的钙化病变。

二、结构性心脏病

先心病右心导管检查、肺动脉瓣狭窄、先天性动脉导管未闭、先天性房间隔缺损、先天性室间隔缺损、经皮主动脉瓣置换术、左心耳封堵术、主动脉缩窄支架术等。

三、心律失常的介入治疗

心房纤颤、房性心动过速、室性心律失常、ICD/CRT/CRTD 等。

S03 四川省心血管疾病介入诊疗技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

一、冠心病介入技术临床应用质量控制指标

(一) 术后即刻冠状动脉造影成功率

定义：术后即刻冠状动脉造影成功的例数占接受冠脉介入治疗患者例数的百分比，术后即刻冠状动脉造影成功是指支架术后病变残余狭窄<20%或单纯 PTCA 术后病变残余狭窄<50%，且 TIMI 3 级。

计算公式：

$$\text{术后即刻冠状动脉造影成功率} = \frac{\text{术后即刻冠状动脉造影成功例数}}{\text{接受冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映整体上技术是否成功。

(二) 住院死亡率

定义：住院期间死亡病例数占接受冠脉介入治疗病例数的百分比。

计算公式：

$$\text{住院死亡率} = \frac{\text{住院期间死亡病例数}}{\text{接受冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义：最重要临床结局指标。

(三) 择期冠脉介入治疗死亡率

定义：择期冠脉介入治疗住院期间死亡病例数占接受择期冠脉介入治疗病例数的百分比，择期冠状动脉介入治疗是指除

STEMI 患者接受的 P-PCI 以及 NSTEMI ACS 患者接受的急诊 PCI 以外的介入治疗。

计算公式:

$$\text{择期冠脉介入治疗住院期间死亡率} = \frac{\text{择期冠脉介入治疗住院期间死亡病例数}}{\text{接受择期冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义: 反映介入治疗水平的指标。

(四) 严重并发症发生率

定义: 住院期间发生急性心肌梗死、心脏压塞、恶性心律失常、需要输血或危及生命的出血事件等严重并发症的例数占接受冠脉介入治疗病例数的百分比。

计算公式:

$$\text{严重并发症发生率} = \frac{\text{严重并发症发生例数}}{\text{接受冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义: 临床结局指标。

(五) 例次支架数

定义: 每例次手术中置入支架的个数。

计算公式:

$$\text{例次支架数} = \frac{\text{支架数}}{\text{接受冠脉介入治疗患者例数}} \times 100\%$$

意义: 反映整体器械使用合理性的指标。

(六) STEMI 急诊血运重建百分比

定义: 发病在时间窗内, 有指针行血运重建的 STEMI 患者, 急诊血运重建的比例。

计算公式:

$$\text{STEMI 急诊血运重建百分比} = \frac{\text{急诊 PCI+急诊溶栓+急诊转诊例数}}{\text{有指针行急诊血运重建的 STEMI 患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映急性 STEMI 患者是否按流程规范给予急诊血运重建的指标。

二、先心病介入技术医疗质量控制指标

（一）先心病及卵圆孔未闭单病种介入治疗成功比率

定义：单位时间内先心病及卵圆孔未闭介入治疗成功的先心病例占同时期先心病及卵圆孔未闭介入患者总例数的比率。

计算公式：

$$\text{先心病及卵圆孔未闭单病种介入治疗成功比率} = \frac{\text{先心病及卵圆孔未闭介入治疗成功的例数}}{\text{先心病及卵圆孔未闭介入患者总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医院先心病及卵圆孔未闭介入的整体医疗质量，三种先心病（房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭）及卵圆孔未闭介入治疗技术难易程度不同，成功率高可保证治疗效果，降低医疗费用。

（二）三度房室传导阻滞发生比率

定义：介入治疗后 1 周内发生三度房室传导阻滞的室间隔缺损的例数占室间隔缺损介入总例数的比率。

计算公式：

$$\text{三度房室传导阻滞发生比率} = \frac{\text{介入治疗后发生三度房室传导阻滞的室间隔缺损例数}}{\text{室间隔缺损介入总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医院先心病介入的整体医疗质量，室间隔缺损及房间隔缺损封堵术中或术后均有发生房室传导阻滞的风险，降低其发生率，可减少永久起搏器的植入率。

（三）封堵器移位或脱落发生比率

定义：介入治疗后发生封堵器移位或脱落的每种先心病及卵圆孔未闭例数占每种先心病及卵圆孔未闭介入总例数的比率。

计算公式：

$$\text{封堵器移位或脱落发生比率} = \frac{\text{介入治疗后发生封堵器移位或脱落的每种先心病及卵圆孔未闭例数}}{\text{每种先心病及卵圆孔未闭介入总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医院先心病及卵圆孔未闭介入的整体医疗质量，封堵器移位或脱落，可造成器官功能障碍，甚至死亡，有时需外科处理，延长住院时间增加医疗费用。

（四）并发症需外科手术处理发生比率

定义：介入治疗后出现并发症需外科手术的每种先心病及卵圆孔未闭患者例数占每种先心病介入总例数的比例。

计算公式：

$$\text{并发症需外科手术处理发生比率} = \frac{\text{介入治疗后需要外科手术的每种先心病就卵圆孔未闭患者}}{\text{每种先心病及卵圆孔未闭介入总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医院先心病及卵圆孔未闭介入的整体医疗质量，先心病及卵圆孔未闭介入治疗术后发生需外科处理的并发症，不但给患者带来痛苦，还将延长住院时间及增加医疗费用。

（五）住院死亡率

定义：每种先心病及卵圆孔未闭患者住院死亡例数占每种先心病及卵圆孔未闭介入例数的比率。

计算公式：

$$\text{住院死亡率} = \frac{\text{每种先心病及卵圆孔未闭患者住院死亡例数}}{\text{每种先心病及卵圆孔未闭介入例数}} \times 100\%$$

意义：反映医院先心病及卵圆孔未闭介入的整体医疗质量，先心病及卵圆孔未闭介入治疗住院期间发生的死亡主要是术中或术后发生严重并发症，若对其判断有误、处理不当或不及时可增加死亡率。

（六）先心病介入患者平均住院费用

定义：每种先心病及卵圆孔未闭介入患者平均住院总花费。

计算公式：

$$\text{先心病及卵圆孔未闭介入患者平均住院费用} = \frac{\text{每种先心病及卵圆孔未闭介入患者住院费用}}{\text{每种先心病及卵圆孔未闭介入患者例数}}$$

意义：评价医院工作效率和效益、医疗质量和技术水平的综合指标。三种先心病（房间隔缺损、室间隔缺损、动脉导管未闭）及卵圆孔未闭介入所使用的封堵器费用及住院时间不同，高成功率及低并发症可降低医疗费用，反映其医疗质量。

（七）卵圆孔未闭介入患者中既往有脑卒中患者比率

定义：卵圆孔未闭介入患者中，有既往不明原因脑卒中病史作为二级预防指征的患者的比率。

计算公式：

$$\text{卵圆孔未闭介入患者中既往有脑卒中患者比率} =$$

$$\frac{\text{卵圆孔未闭介入患者中既往有脑卒中的患者例数}}{\text{卵圆孔未闭介入患者总例数}} \times 100\%$$

意义：规范医院在卵圆孔未闭封堵术开展方面的适应症控制。

三、心律失常介入技术医疗质量控制指标

（一）器械治疗介入质控指标（起搏器、ICD 和 CRT）

1. 起搏器围术期规范抗菌素使用者中不同代头孢抗菌素使用比例。

定义：在起搏器围术期使用第一代和第二代头孢抗菌药物患者的比例。

计算公式：

$$\frac{\text{起搏器围术期规范抗生素使用中不同代头孢抗生素的比例}}{\text{使用第一代和第二代头孢类抗菌药物的患者例数}} \times 100\% = \frac{\text{所有使用抗菌素起搏器的患者例数}}$$

意义：了解该医院起搏器围术期的抗菌素使用是否符合关于抗菌药物规范使用要求。

2. 起搏器围术期抗菌素使用时间合理率。

定义：安装起搏器患者在规定时间内预防性使用抗菌素的比例。

计算公式：

$$\text{起搏器围术期抗菌素使用时间合格率} = \frac{\text{术前 0.5-2h 使用抗菌素的患者数}}{\text{所有使用抗菌素的患者数}} \times 100\%$$

意义：了解该医院起搏器围术期的抗菌素使用是否符合关于抗菌药物规范使用要求。

3. 起搏器患者住院期间并发症发生率。

定义：单位时间内起搏器患者住院期间发生并发症（血胸、气胸、导线穿孔、心脏压塞、导线移位、囊袋血肿、囊袋感染）占同时期起搏器患者的比例。

计算公式：

$$\text{起搏器患者住院期间并发症发生率} = \frac{\text{单位时间内起搏器患者住院期间发生并发症例数}}{\text{同时期起搏器患者例数}} \times 100\%$$

意义：评价该医院起搏器植入手术的水平。

4. 双腔起搏器使用比例。

定义：单位时间内双腔起搏器使用患者占同时期所有起搏器（单腔和双腔）使用患者的比例。

计算公式：

$$\text{双腔起搏器使用比例} = \frac{\text{双腔起搏器的患者数}}{\text{所有植入起搏器的患者数}} \times 100\%$$

意义：评价该医院起搏器植入水平。

5. 植入起搏器伴房颤的卒中高危患者，出院时抗凝治疗率。

定义：植入起搏器伴房颤的卒中高危患者（CHA₂DS₂-VASc ≥ 2），出院时接受抗凝治疗所占的比例。

计算公式：

$$\text{植入起搏器伴房颤的卒中高危患者出院时抗凝治疗率} = \frac{\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc 评分} \geq 2 \text{ 的植入起搏器房颤的卒中高危患者}}{\text{所有 CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc 评分} \geq 2 \text{ 的植入起搏器的房颤患者数}} \times 100\%$$

意义：对于房颤发生卒中的高危患者进行抗凝治疗，有助于

降低房颤患者的致残率和致死率。

6. 起搏器患者平均住院日。

定义：植入起搏器手术的患者住院平均的住院天数。

计算公式：

$$\text{起搏器患者平均住院日} = \frac{\text{植入起搏器患者住院天数}}{\text{植入起搏器患者例数}} \times 100\%$$

意义：了解医院起搏器治疗的水平以及是否符合临床路径要求。

7. 单腔、双腔起搏器患者平均住院费用。

定义：植入普通单腔、双腔起搏器手术的患者（除外ICD、CRT-D或其他新型起搏器）住院平均的住院费用。

计算公式：

$$\text{单腔、双腔起搏器患者平均住院费用} = \frac{\text{植入单腔、双腔起搏器患者住院费用}}{\text{植入单腔、双腔起搏器患者例数}} \times 100\%$$

意义：了解起搏器患者平均住院费用情况，有助于对政府降低医疗费用的政策提供依据。

（二）导管消融治疗介入质控指标

1. 阵发性室上性心动过速（PSVT）消融治疗的即刻成功率。

定义：PSVT导管消融成功的患者占有所有PSVT行导管消融的患者的比例，PSVT包括房室折返性心动过速、房室结折返性心动过速以及预激综合征。

计算公式：

$$\text{PSVT 消融治疗的即刻成功率} =$$

$$\frac{\text{PSVT 行导管消融成功的患者数}}{\text{所有 PSVT 行导管消融的患者数}} \times 100\%$$

意义：评价该医院行 PSVT 导管消融的水平。

2. PSVT 导管消融住院期间的严重并发症发生率。

定义：PSVT导管消融术后发生严重并发症的患者占有所有PSVT行导管消融的患者的比例，严重并发症包括血胸或气胸需外科处理（包括穿刺引流）、心脏压塞、需要输血或危及生命的其他出血事件、消融后出现II度或III度房室阻滞需植入永久起搏器。

计算公式：

$$\frac{\text{PSVT 导管消融住院期间严重并发症发生率}}{\text{PSVT 导管消融术后发生严重并发症的患者数}} \times 100\%$$

意义：评价该医院行 PSVT 导管消融的水平。

3. 出院前 PSVT 复发需二次消融比例。

定义：出院前PSVT复发需二次消融的患者占有所有PSVT行导管消融的患者的比例。

计算公式：

$$\frac{\text{出院前 PSVT 复发需二次消融=}}{\text{出院前 PSVT 复发需二次消融的患者例数}} \times 100\%$$

意义：评价该医院行 PSVT 导管消融的水平。

4. PSVT 导管消融平均住院费用。

定义：PSVT导管消融手术患者住院平均花费的费用。

计算公式：

$$\text{PSVT 导管消融平均住院费用} = \frac{\text{PSVT 导管消融手术患者住院总费用}}{\text{PSVT 导管消融手术患者例数}} \times 100\%$$

意义：了解 PSVT 患者平均住院费用情况，有助于对政府降低医疗费用的政策提供依据。

5. 房颤导管消融住院期间的严重并发症发生率。

定义：房颤导管消融术后发生严重并发症的患者占有房颤行导管消融的患者的比例，严重并发症包括血胸或气胸需外科处理（包括穿刺引流）、心脏压塞、心房食管瘘、肺静脉狭窄、需要输血或危及生命的其他出血事件。

计算公式：

$$\text{房颤导管消融住院期间严重并发症发生率} = \frac{\text{房颤导管消融术后发生严重并发症的患者数}}{\text{所有房颤行导管消融的患者数}} \times 100\%$$

意义：评价该医院行房颤导管消融的水平。

6. 首次房颤导管消融平均住院费用。

定义：第一次房颤导管消融手术的患者平均住院花费的费用。

计算公式：

$$\text{首次房颤导管消融平均住院费用} = \frac{\text{第一次房颤导管消融手术的患者住院总费用}}{\text{第一次房颤导管消融手术的患者人数}} \times 100\%$$

意义：了解房颤患者平均住院费用情况，有助于对政府降低医疗费用的政策提供依据。

S04 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用,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口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的最低要求。

本规范所称口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术是指手术切除原发于口腔颌面部的肿瘤(涉及咽旁、颞下窝、腮腺、颞下颌关节、眼眶、副鼻窦区域),该肿瘤已破坏颅底骨结构,或者是颅内肿瘤向外生长已破坏颅底骨结构累及颅底区或(和)口腔颌面部等部位。

一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二)综合医院开展该技术应当设有耳鼻咽喉科、神经外科、口腔颌面外科或头颈肿瘤外科,同时有卫生健康行政部门核准登记的耳鼻咽喉科、肿瘤科、神经外科和口腔颌面外科诊疗科目。

(三)耳鼻咽喉科、神经外科、口腔或肿瘤专科医院,应当有卫生健康行政部门核准登记的相关诊疗科目。

(四)耳鼻咽喉科。

综合医院耳鼻咽喉科床位不少于 30 张,开展相关临床诊疗

工作不少于 10 年。耳鼻咽喉科专科医院耳鼻咽喉科床位不少于 60 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。综合医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 400 例，耳鼻咽喉专科医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 900 例。

（五）神经外科。

综合医院神经外科床位不少于 30 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。神经外科专科医院神经外科床位不少于 100 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。综合医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 400 例，神经外科专科医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 900 例。

（六）口腔颌面外科。

综合医院口腔颌面外科床位不少于 30 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。口腔专科医院口腔颌面外科床位不少于 60 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。综合医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 400 例，口腔专科医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 900 例。

（七）头颈肿瘤外科。

综合医院头颈肿瘤外科床位不少于 30 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。肿瘤专科医院头颈肿瘤外科床位不少于 60 张，开展相关临床诊疗工作不少于 10 年。综合医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 400 例，肿瘤专科医院年收治口腔颌面肿瘤或头颈部肿瘤患者不少于 1800 例。

（八）麻醉后监测治疗室（PACU）或重症医学科。

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6张，每病床净使用面积不少于15平方米，能够满足开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的需要。

2. 符合开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术相关专业危重患者救治要求。

3. 有空气层流设施、多功能监护仪和呼吸机等设备。

4. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5. 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。

（九）其他辅助科室和设备。

1. 有不少于4个万级及以上级独立手术室，同时具备台式显微镜和骨科手术动力系统等设备。

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

3. 能够组织利用数字减影血管造影（DSA）设备进行检查。

二、人员基本要求

开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的医师应：

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业或眼耳鼻咽喉专业或口腔专业。

2. 有15年以上耳鼻咽喉科、或神经外科、或口腔颌面外科或头颈肿瘤外科临床诊疗工作经验，取得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指定的培训基地关于口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术相关系统培训，具备口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用的能力。

4. 有至少 2 名具备口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力的本医疗机构注册的主任医师。有经过口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治相关知识和技能培训合格的其他专业技术人员。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术规范及诊疗指南，严格掌握口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的适应证和禁忌证。

（二）实施口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术前，应当由多学科（耳鼻咽喉科、肿瘤科、神经外科、口腔颌面外科、整形外科等）医师进行会诊，同意实施该技术，并制订合理的治疗与管理方案。术者应当由本医疗机构注册医师担任。

（三）实施口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、替代方案、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施和处理方案等，并签署手术知情同意书。

（四）建立健全口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病例信息数据库，在完成每例次口腔颌面部肿瘤

颌联合根治技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定定期接受口腔颌面部肿瘤颌联合根治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。

（七）其他管理要求。

1. 使用经国家/省/市药品监督管理局审批的口腔颌面部肿瘤颌联合根治所需医用器材，不得违规重复使用与口腔颌面部肿瘤颌联合根治技术相关的一次性医用器材。

2. 建立口腔颌面部肿瘤颌联合根治技术医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。在口腔颌面部肿瘤颌联合根治患者住院病历中手术记录部分留存介入医用器材条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展口腔颌面部肿瘤颌联合根治技术的医师培训要求

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与口腔颌面部肿瘤颌联合根治技术相关专业，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 20 例以上口腔颌面部肿瘤颌联合根治技术操作，并参与 10

例以上口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治患者的全过程管理,包括术前诊断、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、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3. 在省外培训基地或境外接受口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术培训 6 个月以上,有省外培训基地或境外培训机构的培训证明,并经我省卫生健康行政部门指定的培训基地考核合格后,可以视为达到规定的培训要求。

4. 本规定印发之日前,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 年独立开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治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

1. 培训基地条件。

省级卫生健康行政部门指定口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

(1) 三级甲等医院,符合口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术管理规范要求。

(2) 开展临床相关诊疗工作不少于 15 年,具备口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用能力。综合医院累计开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术不少于 100 例,专科医院累计开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术不少于 150 例。

(3) 有不少于 4 名具有口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治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。科室内具有中、高级专业技术职务的医师数占科室总医师数比例大于 50%。

(4) 有与开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

(5) 医疗质量基本要求。

① 诊断符合率: 入院和出院诊断符合率 $\geq 90\%$, 术前和术后诊断符合率 $\geq 80\%$, 临床和病理诊断符合率 $\geq 60\%$ 。

② 治愈率: 常规收治疾病治愈率 $\geq 90\%$, 疑难病症好转率 $\geq 80\%$, 急危重症抢救成功率 $\geq 70\%$ 。

③ 并发症发生率: 无菌手术切口感染率 $\leq 1\%$, 医院感染发生率 $\leq 15\%$, 麻醉开始后 24 小时内死亡率 $\leq 0.1\%$ 。

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规定的培训。

(3) 培训结束后, 对接受培训医师进行考试、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。

S04 口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

一、诊断符合率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术前诊断与术后诊断符合的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{诊断符合率} = \frac{\text{术前诊断与术后诊断符合的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者诊断水平。

二、术后手术部位感染率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后经病原学检验确诊发生手术部位感染的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后手术部位感染率} = \frac{\text{术后经病原学检验确诊发生手术部位感染的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：描述口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者发生手术部位感染的频率，反映医疗机构对口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术

患者医院感染管理和防控水平。

三、术后血肿手术探查率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后局部伤口血肿形成行手术探查的例次数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术总例数的比例。同一患者行多次手术探查，记为“多例次”。

计算公式：

术后血肿手术探查率=

$$\frac{\text{术后局部伤口血肿形成行手术探查的例次数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

四、血管危象手术探查率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后皮瓣发生血管危象行手术探查的例次数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术总例数的比例。同一患者行多次手术探查，记为“多例次”。

计算公式：

血管危象手术探查率=

$$\frac{\text{术后皮瓣发生血管危象行手术探查的例次数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

五、手术探查后皮瓣成活率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后皮瓣发生

血管危象行手术探查后皮瓣成活的例数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术后皮瓣血管危象手术探查总例数的比例。同一患者行多次手术探查，记为“1例”。

计算公式：

$$\text{手术探查后皮瓣成活率} = \frac{\text{术后皮瓣发生血管危象}}{\text{行手术探查后皮瓣成活的例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

六、术后脑脊液漏发生率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后发生脑脊液漏的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后脑脊液漏发生率} = \frac{\text{术后发生脑脊液漏的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

七、术后颅内感染发生率

定义：口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后发生颅内感染的患者数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后颅内感染发生率} =$$

$$\frac{\text{术后发生颅内感染的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

八、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口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，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、肝衰竭、肾衰竭、深静脉血栓等并发症。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口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。

计算公式：

$$\begin{aligned} &\text{术后全身系统严重并发症发生率} = \\ &\frac{\text{术后发生全身系统严重并发症的患者数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数}} \times 100\% \end{aligned}$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

九、术后抢救率、术后抢救成功率

定义：术后抢救是指口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，术后因紧急情况（呼吸心跳骤停、休克、颅内感染等）出现生命危险，需立即进行气管插管或切开、心肺复苏等治疗。术后抢救成功是指经抢救的术后患者存活超过 24 小时。术后抢救率是指术后抢救的患者例次数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者总数的比例。术后抢救成功率是指术后抢救成功的患者例次

数占同期术后抢救患者总例次数的比例。同一患者 24 小时内行多次抢救，记为“一例次”。

计算公式：

$$\text{术后抢救率} = \frac{\text{术后抢救的患者例次数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{术后抢救成功率} = \frac{\text{术后抢救成功的患者例次数}}{\text{同期术后抢救患者总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构医疗质量和抢救效率的重要指标之一。

十、术后死亡率

定义：术后死亡是指口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术患者，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患者死亡人数占同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{术后死亡率} = \frac{\text{术后患者死亡人数}}{\text{同期口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术水平的重要结果指标之一。

S05 颅颌面畸形颅面外科矫治技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用，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颅颌面畸形颅面外科矫治技术的最低要求。

本规范所称颅颌面畸形颅面外科矫治技术是指对先天性颅颌面畸形、发育性颅颌面畸形或颅颌面严重复合创伤后继发畸形等，进行颅-眶-颌骨切开、复位或整复、植骨及坚固内固定及相关的软组织（包括神经）整复与重建等外科矫正技术，包括颅眶外科手术（颅骨扩大塑形术、眼眶截骨成形术）、正颌外科手术（Le Fort I-III、上/下颌骨前/后部截骨术、下颌支矢状劈开截骨术、下颌骨体部截骨术、下颌支垂直截骨术）、面部骨轮廓手术（颧骨缩小术、下颌骨肥大矫治术、颏成形术）等。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术应当与其功能、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眼科、耳鼻咽喉科、神经外科、整形外科、小儿骨科、小儿神经外科、口腔颌面外科或正畸专业诊疗科目。

(三)开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关临床诊疗工作5年以上,相关专科床位数不少于30张。

(四)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,监护病床不少于4张,每病床净使用面积不少于15平方米,能够满足颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用专业需要。

2. 符合开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关专业危重患者救治要求。

3. 有多功能监护仪和呼吸机等设备。

4. 能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。

5. 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。

(五)其他科室和设备。

1. 设有检验科、医学影像科、输血科等辅助科室,有磁共振(MRI)或计算机X线断层摄影(CT),医学影像图像管理系统,具备输血相关设备 and 能力。

2. 颅眶外科手术需要洁净等级为Ⅰ级的手术室,正颌外科手术和面部骨轮廓手术需要洁净等级为Ⅱ级的手术室。

3. 具备正常运行的微动力截骨系统及相关专用手术器械。

(六)有至少1名具备颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用能力的本医疗机构注册医师。有经过颅颌面畸形颅面外科矫治

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。

二、人员基本要求

（一）开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的医师

应取得《医师执业证书》（执业范围为外科或口腔专业），同时符合以下条件之一：

1. 取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格，且有 6 年以上整形外科、小儿骨科、小儿神经外科或口腔颌面外科临床诊疗工作经验。

2. 取得主治医师专业技术职务任职资格 6 年以上，且有 6 年以上整形外科、小儿骨科、小儿神经外科或口腔颌面外科临床诊疗工作经验，并经过我省卫生健康行政部门指定的培训基地关于颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关系统培训，考核合格。

（二）其他相关卫生专业技术人员

经过颅颌面畸形颅面外科矫治技术专业系统培训，满足开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守颅颌面畸形颅面外科矫治技术操作规范和诊疗指南，严格掌握颅颌面畸形颅面外科矫治术的适应证和禁忌证。

（二）实施颅颌面畸形颅面外科矫治技术前，应当由多学科（神经外科、整形外科、口腔颌面外科、正畸、麻醉科等）医师

进行会诊，同意实施该技术，并制订合理的治疗与管理方案。术者应当由本医疗机构注册医师担任。

（三）实施颅颌面畸形颅面外科矫治技术前，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）建立健全颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用后监控和随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）建立病例信息数据库，在完成每例次颅颌面畸形颅面外科矫治技术应用后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（六）医疗机构和医师按照规定定期接受颅颌面畸形颅面外科矫治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。

（七）其他管理要求。

1. 使用经国家/省/市药品监督管理局批准的颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关器材，不得违规重复使用与颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关的一次性医用器材。

2. 建立颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者住院病历的手术记录部分留存颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关

器材条形码或者其他合格证明文件。

3. 建立并完善术前、术后病人面容数据备案和个人身份信息保密管理制度。

四、培训管理要求

(一) 拟开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的医师培训要求

1. 应当具有《医师执业证书》，从事与颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关专业，主治医师及以上专业技术职务。

2. 应当接受至少 3 个月的系统培训。在指导医师指导下，至少参与 60 例颅颌面畸形颅面外科矫治技术操作，并参与 20 例以上颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者的全过程管理，已经取得良性肿瘤聚焦超声消融治疗资质的实施 20 例次以上恶性肿瘤患者聚焦超声消融治疗，包括术前诊断、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、围手术期管理、术后并发症处理和随访等。

3. 在省外培训基地或境外接受颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训 6 个月以上，有省外培训基地或境外培训机构的培训证明，并经我省卫生健康行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4. 在省级卫生健康行政部门指定的培训基地从事颅颌面畸形颅面外科工作 3 年以上，并经培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5. 本规定印发之日前，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 年独立开展颅颌面畸形颅面外科矫治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。

省级卫生健康行政部门指定颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合颅颌面畸形颅面外科矫治技术管理规范要求。

（2）5 年内累计完成各类颅颌面畸形颅面外科矫治技术病例 1000 例以上或每年完成颅颌面畸形颅面外科矫治技术病例不少于 200 例。

（3）有不少于 5 名具有颅颌面畸形颅面外科矫治技术临床应用能力的指导医师，指导医师应当取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。其中不少于 3 名口腔颌面外科医师（至少 2 名具有主任医师专业技术职务任职资格），不少于 2 名正畸医师（至少 1 名具有副主任医师专业技术职务任职资格）。

（4）有与开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术培训工作相适应的技术、设备和设施等条件。

（5）无颅颌面畸形颅面外科矫治技术相关的严重医疗事故

发生，围手术期死亡率低于 0.1%。

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规定的培训。

（3）培训结束后，对接受培训医师进行考试、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。

S05 颅颌面畸形颅面外科矫治技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

一、医患比

定义：各学科（口腔颌面外科、整形外科、小儿外科、神经外科、眼科、耳鼻喉科、口腔正畸科等）开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的固定在岗（本医疗机构）医师总数占同期完成颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例次数（万例次）的比例。

计算公式：

$$\text{医患比} = \frac{\text{各学科开展颅颌面畸形颅面外科矫治技术的固定在岗（本医疗机构）医师总数}}{\text{同期完成颅颌面畸形}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构医疗质量的重要结构性指标之一。

二、各类手术患者比例

定义：根据颅颌面畸形颅面外科矫治技术规范，颅颌面畸形颅面外科矫治技术包括颅眶外科手术、正颌外科手术、面部骨轮廓手术。各类手术患者比例是指该类手术患者数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{各类手术患者比例} = \frac{\text{该类手术患者数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构医疗水平的重要结构性指标之一。

三、正颌术前正畸比例

定义：正颌术前给予正畸治疗的患者数占同期正颌外科手术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{正颌术前正畸比例} = \frac{\text{正颌术前给予正畸治疗的患者数}}{\text{同期正颌外科手术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构正颌外科手术规范化诊疗情况。

四、颅眶外科手术术前 CT 检查率

定义：颅眶外科手术患者，完成术前 CT 检查的患者数占同期颅眶外科手术患者总数比例。

计算公式：

$$\text{颅眶外科手术术前 CT 检查率} = \frac{\text{完成术前 CT 检查的患者数}}{\text{同期颅眶外科手术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅眶外科手术规范化诊疗情况。

五、术前计算机辅助设计系统使用率

定义：正颌外科手术患者，术前使用计算机辅助设计系统的患者数占同期正颌外科手术患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{正颌外科术前计算机辅助设计系统使用率} = \frac{\text{术前使用计算机辅助设计系统的患者数}}{\text{同期正颌外科手术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构正颌外科手术规范化诊疗情况。

六、意外骨折发生率

定义：意外骨折是指颅颌面畸形颅面外科矫治技术实施过程中出现的、非实施该技术而必须发生的骨折（包括颅骨、上颌骨

或下颌骨骨折)。意外骨折发生率是指发生意外骨折的患者数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式:

$$\text{意外骨折发生率} = \frac{\text{发生意外骨折的患者数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义:反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要指标之一。

七、输血率

定义:颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者,术中、术后(住院期间内)接受400ml及以上输血治疗的患者数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式:

$$\text{输血率} = \frac{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者中、术后接受400ml及以上输血治疗的患者数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义:反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要指标之一。

八、失血性休克发生率

定义:颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者,术中、术后(住院期间内)发生失血性休克的患者数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式:

$$\text{失血性休克发生率} = \frac{\text{术中、术后发生失血性休克的患者数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要指标之一。

九、术后并发症发生率

定义：颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，术后发生各种并发症（面神经损伤、视神经损伤、下牙槽神经损伤、伤口感染、固定夹板松脱/折断、脑脊液漏、颅内感染）的例数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数的比例。

计算公式：

术后面神经损伤发生率=

$$\frac{\text{术后发生面神经损伤的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

术后视神经损伤发生率=

$$\frac{\text{术后发生视神经损伤的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

术后下牙槽神经损伤发生率=

$$\frac{\text{术后发生下牙槽神经损伤的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

术后伤口感染发生率=

$$\frac{\text{术后发生伤口感染的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

术后固定夹板松脱、折断发生率=

$$\frac{\text{术后发生固定夹板松脱、折断的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

术后脑脊液漏发生率=

$$\frac{\text{术后发生脑脊液漏的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

术后颅内感染发生率=

$$\frac{\text{术后发生颅内感染的例数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要结果指标之一。

十、非计划二次手术率

定义：非计划二次手术是指患者颅颌面畸形颅面外科矫治术后出现出血、固定夹板松脱或折断、气道梗阻需气管切开等情况，非计划再次手术。非计划二次手术率是指非计划二次手术患者数占同期颅颌面畸形外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式：

非计划二次手术率=

$$\frac{\text{非计划二次手术患者数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要过程指标之一。

十一、术后抢救率、术后抢救成功率

定义：术后抢救是指颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，术后因紧急情况（上气道梗阻、休克、颅内感染等）出现生命危险，需立即进行气管插管或切开、心肺复苏等治疗。术后抢救成功是指经抢救的术后患者存活超过 24 小时。术后抢救率是指术后抢救的患者例次数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数

的比例。术后抢救成功率是指术后抢救成功的患者例次数占同期术后抢救患者总例次数的比例。同一患者 24 小时内行多次抢救，记为“一例次”。

计算公式：

$$\text{术后抢救率} = \frac{\text{术后抢救的患者例次数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{术后抢救成功率} = \frac{\text{术后抢救成功的患者例次数}}{\text{同期术后抢救患者总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构医疗质量和抢救效率的重要指标之一。

十二、术中及术后死亡率

定义：术中及术后死亡是指颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者，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术中及术后患者死亡人数占同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数的比例。

计算公式：

$$\begin{aligned} \text{术中及术后死亡率} = & \\ & \frac{\text{术中及术后患者死亡人数}}{\text{同期颅颌面畸形颅面外科矫治技术患者总数}} \times 100\% \end{aligned}$$

意义：反映医疗机构颅颌面畸形颅面外科矫治技术水平的重要结果指标之一。

