

卫生部《介入诊疗技术管理规范》解读

徐克

【中图分类号】R815 【文献标识码】A 【文章编号】1000-0313(2012)12-1288-05

介入放射学作为一门新兴学科,经过了近 50 年的不断发展,目前已成为除内、外科治疗之外的第三大临床治疗手段。我国许多大中型医疗机构都已不同程度地开展了介入诊疗的临床与科研工作,但发展水平参差不齐,尚未形成统一的规范化管理模式。为此,国家卫生部于 2012 年 7 月 9 日颁发了《综合介入诊疗技术管理规范》、《外周血管介入诊疗技术管理规范》和《神经血管介入诊疗技术管理规范》。

制定管理规范的目的是与技术范畴界定

制定管理规范的目的是主要包括:①给从业机构的医师提出最低要求;②为行政部门管理提供基本依据;③保障了介入诊疗的质量与安全;④促进我国介入放射学的健康发展。

综合介入诊疗技术是指除神经血管介入、心血管介入和外周血管介入以外其它介入诊疗技术的总称。主要包括对非血管疾病和肿瘤性疾病进行诊断和治疗的介入技术。手术根据难易程度可分为 4 级。

外周血管介入诊疗技术是指经血管途径对除颅内血管和心脏冠状血管以外的其它血管进行诊断和治疗的技术,不包括经血管途径对肿瘤性疾病进行诊治的技术。手术根据难易程度可分为 4 级。

神经血管介入诊疗技术是指在医学影像设备引导下,经血管或经皮穿刺途径在头颈部和脊柱脊髓血管内进行诊断或者治疗的技术。

管理规范的具体内容

管理规范的具体内容主要包括对医疗机构、人员、技术、培训及其它管理要求。

1. 医疗机构的资质

拟开展介入诊疗工作的医疗机构应具备以下基本条件(表 1)。拟开展 3 级以上综合和外周血管介入诊疗手术及神经血管介入诊疗工作的三级医院,在满足以上基本条件的基础上,还应当符合相关附加要求(表 2)并通过省级卫生行政部门的评估。拟开展 3 级以上综合和外周血管介入诊疗手术以及急诊神经血管介入诊疗工作的二级医院,在满足表 1 基本条件的基础上,还应当符合相关附加条件(表 3)并通过省级卫生行政部门的评估。

表 1 开展介入诊疗工作的医疗机构应具备的基本条件

项目	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
诊疗科目	医学影像科和与开展的综合介入诊疗相适应的诊疗科目	医学影像科、普通外科或心脏大血管外科的诊疗科目	具备神经内科、神经外科和医学影像科
介入手术室(造影室)	1. 符合放射防护及无菌操作条件。有菌区、缓冲区及无菌区分界清晰,有单独的更衣洗手区域 2. 配备有数字减影功能的血管造影机,配备心电监护 3. 具备存放导管、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		
重症医学科	设置符合相关规范要求,床位数不少于 6 张,每病床的使用面积不少于 15m ² 。能够开展有创颅压监测和有创呼吸机治疗。具有院内安全转运重症患者的措施和设备。具备经过专业培训的有 5 年以上重症监护工作经验的专职医师和护士		
医疗人员	1. 有经过正规培训、具备介入诊疗技术临床应用能力的本院在职医师 2. 有经过相关知识和技能培训的与开展的介入诊疗相适应的其他专业技术人员		

表 2 三级医院开展 3 级以上综合和外周血管介入诊疗手术及神经血管介入诊疗工作的附加要求

项目	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
科室设置	独立的医学影像科(介入放射)或者与开展综合介入诊疗工作相适应的临床科室	独立的医学影像科(介入放射)、血管外科或心脏大血管外科	神经内科、神经外科和独立的医学影像科(介入放射)
开展时间	5 年以上		
人员要求	至少 2 名经过正规培训、具备介入诊疗手术临床应用能力的本院在职医师,其中至少 1 名具有副主任医师以上技术职务任职资格		
手术例数	5 年内累计完成手术不少于 2000 例,其中 3 级以上综合介入诊疗手术不少于 1000 例	5 年内累计完成手术不少于 500 例,其中 3 级以上手术不少于 150 例	每年完成手术的例数不少于 100 例,其中治疗性手术不少于 30 例

表 3 二级医院开展 3 级以上综合和外周血管介入诊疗手术及急诊神经血管介入诊疗工作的附加要求

项目	综合介入	外周血管介入	急诊神经血管介入
科室设置	相对固定的医学影像科或者与开展综合介入诊疗工作相适应的临床科室	相对固定的医学影像科、血管外科或心脏大血管外科	神经内科、神经外科和医学影像科
开展时间	5 年以上		
人员要求	至少 2 名经过正规培训、具备介入诊疗手术临床应用能力的本院在职医师,其中至少 1 名具有副主任医师以上技术职务任职资格		
手术例数	5 年内累计完成手术不少于 1500 例。其中 3 级以上综合介入诊疗手术不少于 800 例	5 年内累计完成手术不少于 400 例,其中 3 级以上手术不少于 100 例	每年完成手术的例数不少于 100 例,其中治疗性手术不少于 30 例
其它	有综合介入诊疗需求,但区域范围内(设区的市以区为单位)无获得 3 级以上综合介入诊疗手术资质的医疗机构,但县域内需要开展急诊 3 级以上综合介入诊疗手术时无法及时到达有 3 级以上综合介入诊疗手术资质的医疗机构,可由取得 3 级以上综合介入诊疗手术资质的三级甲等医院派驻取得资质人员进行长期技术帮扶和指导,时间至少 1 年,1 年后通过省级卫生行政部门组织的临床应用能力评估	—	有急诊神经血管介入诊疗需求,但区域范围内(设区的市以区为单位)无获得 3 级以上综合介入诊疗手术资质的医疗机构,但县域内需要开展急诊 3 级以上综合介入诊疗手术时无法及时到达有 3 级以上综合介入诊疗手术资质的医疗机构,可由取得 3 级以上综合介入诊疗手术资质的三级甲等医院派驻取得资质人员进行长期技术帮扶和指导,时间至少 1 年,1 年后通过省级卫生行政部门组织的临床应用能力评估

2. 医务人员资质(表 4)

表 4 开展介入诊疗工作的人员要求

医师要求	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
执业范围	医学影像(放射介入)和与开展的综合介入诊疗相适应的临床专业	医学影像(放射介入)和外科	神经外科、神经内科或医学影像(放射介入)
工作经验	3 年以上综合介入临床诊疗工作经验,具有主治医师以上专业技术职务任职资格	3 年以上内科、外科或者放射介入临床诊疗工作经验,具有主治医师以上专业技术职务任职资格	3 年以上神经内科、神经外科或者放射介入临床诊疗工作经验,具有主治医师以上专业技术职务任职资格。在 3 年本学科工作基础上,另外还需到其它两个相关学科各培训 9 个月
附加要求	开展 3 级以上手术者需具备 5 年以上工作经验,具有主治医师以上专业技术职务任职资格	开展 3 级以上手术者需具备 5 年以上工作经验,具有主治医师以上专业技术职务任职资格	
培训考核	经过省级卫生行政部门认定的介入诊疗培训基地系统培训并考核合格		经过卫生部认定的基地培训并考核合格

开展 3 级以上介入诊疗手术的医师除符合基本条件外还应当符合的要求:5 年以上内科、外科或者放射介入临床诊疗工作经验、具有主治医师以上专业技术职称、经卫生部培训基地系统培训并考核合格。专业护士及其他技术工作人员需经过介入诊疗技术相关专业系统培训并考核合格。

3. 技术管理要求(表 5)

表 5 介入诊疗技术管理要求

项目	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
基本要求	严格遵守诊疗技术操作规范和诊疗指南,严格掌握介入诊疗手术的适应证		
诊疗要求	诊疗由本院介入医师决定,术者由本院介入诊疗医师担任		诊疗由至少 2 名本院神经血管介入医师决定
医师资格	3 级以上介入诊疗手术由具有副主任医师以上专业技术职务任职资格的本院介入医师决定 术者由主治医师以上专业技术职务任职资格的本院介入医师担任		术者由本院神经血管介入医师担任
医师公示	各省级卫生行政部门应当将准予开展(3 级以上综合/外周血管/神经血管)介入诊疗的医疗机构和医师名单进行公示		
知情同意	诊疗前应当向患者和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		
随访	建立健全的随访制度,并按规定进行随访和记录		
信息报送	完成每例次(3 级以上综合/外周血管/神经血管)介入诊疗手术后 10 个工作日内按照要求报送有关信息(通知另行下发)		
其它要求	1. 使用经药品监督管理部门审批的介入诊疗器材 2. 建立介入诊疗器材登记制度,保证器材来源可追溯。在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 3. 不得违规重复使用一次性介入诊疗器材 4. 严格执行国家物价、财务政策,按照规定收费		

4. 介入诊疗培训(表 6~8)

拟从事综合/外周血管介入诊疗工作的医师应当接受不少于 6 个月的系统培训,拟从事神经血管介入诊疗工作的医师需接受不少于 12 个月的系统培训。省级卫生行政部门可指定本辖区 1、2 级综合/外周血管介入诊疗手术的培训基地,并组织开展相关培训工作;3、4 级综合/外周血管介入诊疗手术及神经血管介入诊疗手术的培训基地需由卫生部认定并组织开展相关培训工作。

表 6 3 级以上综合/外周血管介入诊疗手术及神经血管介入诊疗手术培训基地基本条件

项目	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
医院等级	三甲医院,并经省级卫生行政部门准予开展		
床位	—	医学影像科(介入放射)、普通外科(血管外科)和心脏大血管外科的床位总数不少于 200 张,其中外周血管介入病床总数不少于 30 张	神经内科、神经外科和神经血管介入床位总数不少于 150 张。收治病种应当包括出血性、缺血性脑血管病和脊柱脊髓血管性病变等
医师要求	有至少 5 名具备介入诊疗手术资质的指导医师,其中至少 2 名为主任医师		至少 3 名具备神经血管介入诊疗技术资质的指导医师,其中至少 1 名为主任医师
手术例数	每年完成不少于 1000 例,其中 3 级以上不少于 500 例	每年完成不少于 500 例,其中 3 级以上不少于 300 例	每年完成不少于 500 例,其中治疗性病例不少于 250 例;或持续 10 年以上,累计治疗性病例不少于 2000 例。至少有 1 名医师近 3 年每年独立完成神经血管介入治疗病例不少于 150 例
其他要求	覆盖常见 3 级以上综合介入诊疗手术类型的 60% 以上	每年严重并发症发生率低于 5%,死亡率低于 2%	—

表 7 介入诊疗技术培训工作的基本要求

项目	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
教材	使用卫生部统一编写的培训大纲和培训教材		
培训计划	制定培训计划,保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训		
测试评估	1. 进行定期测试、评估 2. 培训结束后对接受培训医师进行评定,并及时报送相关信息		—
档案管理	为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案,并做好考勤记录		
培训医师数量	根据实际情况和培训能力决定		

表 8 介入诊疗医师培训合格标准

项目	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
手术例数	作为术者完成不少于 100 例综合介入诊疗手术,3 级以上综合介入诊疗手术不少于 50 例,并经考核合格	作为术者完成不少于 50 例,其中 3 级以上不少于 30 例,并经考核合格	参与完成不少于 100 例诊断性脑与脊髓血管造影检查和不少于 50 例神经血管介入治疗病例,完成不少于 40 例诊断性脑与脊髓血管造影检查和不少于 20 例神经血管介入治疗病例,并经考核合格
全过程管理	在上级医师指导下参加对介入诊疗患者的全过程管理		
其他	在境外接受(综合/外周血管)介入诊疗系统培训 6 个月以上(神经血管介入诊疗要求系统培训 12 个月以上)、完成规定病例数的医师,有培训机构的培训证明,并经考试、考核合格的,可以认定为达到规定的培训要求		

5. 其它管理要求

本规范实施前已经具备表 9 所列条件的医师,可以不经培训和考核即可开展 3 级以上综合/血管介入诊疗和神经血管介入诊疗手术。本规范实施前已经具备表 10 所列条件的医师,可以不经培训直接参加考核,考核合格后即可开展 3 级以上综合/血管介入诊疗和神经血管介入诊疗手术。

表 9 可免培训和考核的介入诊疗医师应具备的条件

项目	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
执业范围	医学影像和放射治疗专业或与开展的综合介入诊疗相适应的临床专业	外科、内科或医学影像和放射治疗专业	
专家评议	同行专家评议专业技术水平较高,并获得 3 名以上本专业主任医师推荐,其中至少 1 名为外院医师		
专业职称	连续从事(3 级以上综合/外周血管)介入诊疗临床工作 10 年以上,已取得副主任医师以上任职资格		具有副主任医师以上任职资格
手术例数	近 5 年累计独立完成诊疗病例不少于 500 例,其中 3 级以上不少于 200 例		连续从事 10 年以上,近 5 年累计独立完成治疗病例不少于 150 例;或连续从事 5~10 年,近年累计独立完成治疗病例不少于 300 例
医疗成效	与介入诊疗操作相关严重并发症发生率低于 5%,死亡率低于 1%(外周血管介入低于 2%),未发生 2 级以上与介入诊疗相关的医疗事故		近 3 年未发生 2 级以上与神经血管介入诊疗相关的医疗事故;血管造影严重并发症发生率低于 0.3%;神经血管介入诊疗相关死亡率低于 3%

表 10 可免培训直接参加考核的介入诊疗医师应具备的条件

项目	综合介入	外周血管介入	神经血管介入
执业范围	医学影像和放射治疗专业或与开展的综合介入诊疗相适应的临床专业	外科、内科或医学影像和放射治疗专业	
专家评议	同行专家评议专业技术水平较高,并获得 3 名以上本专业主任医师的推荐,其中至少 1 名为外院医师		
专业职称	连续从事 8 年以上,具有主治医师以上专业技术职务任职资格		
手术例数	近 5 年累计独立完成介入治疗病例不少于 500 例,其中 3 级以上不少于 200 例		近 5 年累计独立完成治疗病例不少于 150 例
医疗成效	与介入诊疗操作相关严重并发症发生率低于 5%,死亡率低于 1% (外周血管介入低于 2%)。未发生 2 级以上与介入诊疗相关的医疗事故		血管造影严重并发症发生率低于 0.3%,神经血管介入诊疗相关死亡率低于 3%,近 3 年未发生 2 级以上与神经血管介入诊疗相关的医疗事故

附录:综合介入诊疗手术/外周血管介入诊疗手术分级目录

一级手术

1. 主动脉造影术
2. 四肢动脉造影术
3. 腹腔干、肝、脾动脉造影术
4. 肠系膜上、下动脉造影术
5. 肾动脉造影术
6. 间接性门静脉造影术
7. 上、下腔静脉造影术
8. 四肢静脉造影术
9. 肝、肾静脉造影术

二级手术

1. 透视下深静脉穿刺置管术
2. 颈、椎动脉造影术
3. 肺动脉造影术
4. 选择性脏器动脉造影术
5. 经皮体表一般畸形血管硬化术
6. 透析瘘管再通术

三级手术

1. 经皮经肝(脾)门静脉、肝静脉造影术
2. 肺动脉经导管溶栓术、血栓清除术
3. 主动脉、四肢动脉经导管溶栓术、血栓清除术
4. 除脑、心脏外的脏器动脉经导管溶栓术、血栓清除术
5. 四肢动脉血管成形术
6. 肾动脉(含其他内脏动脉)血管扩张成形术
7. 支气管动脉栓塞术(止血为目的)
8. 除颅内血管、心脏冠状血管、主动脉外的动脉瘤、假性动脉瘤栓塞、腔内修复术
9. 脾、甲状腺动脉栓塞术(消除功能为目的)

10. 肢体动静脉瘘栓塞、腔内修复术
11. 除脑、心脏外的脏器动静脉瘘栓塞、腔内修复术
12. 上下腔静脉滤器置入术、取出术
13. 肾、肝移植术后血管吻合口狭窄血管扩张成形术
14. 血管内异物取出术
15. 腔静脉、四肢静脉经导管溶栓术、血栓清除术
16. 除脑、心脏外的脏器静脉导管溶栓术、血栓清除术
17. 四肢静脉血管扩张成形术
18. 除脑、心脏外的脏器静脉血管扩张成形术
19. 下肢浅静脉腔内激光闭合术、射频消融术、硬化术
20. 除颅内血管、心脏冠状血管、肺动脉、支气管动脉外的动脉栓塞术(止血为目的)
21. 精索、卵巢静脉曲张硬化、栓塞术
22. 盆腔静脉曲张硬化、栓塞术

四级手术

1. 颈动脉血管成型、支架置入术
2. 椎动脉血管成型、支架置入术
3. 颅面部血管瘤硬化、栓塞术
4. 颈外动静脉瘘、假性动脉瘤栓塞术
5. 主动脉成形术
6. 主动脉瘤腔内修复术
7. 主动脉夹层腔内修复术
8. 经颈静脉肝内门体分流术(TIPS)
9. 布-加综合征血管成形、支架植入术
10. 动、静脉药盒植入术
11. 肢体动脉斑块旋切术、超声消融术
12. 其他准予临床应用的新技术

(收稿日期:2012-11-18 修回日期:2012-12-10)