

颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术 管理规范（2018 版）

为加强北京市医疗机构颅内外沟通肿瘤切除术临床应用的管理，保障医疗质量和医疗安全，特制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展颅内外沟通肿瘤切除术的基本要求。

本规范所称的颅内外沟通肿瘤切除术，是指肿瘤侵及颅底重要相邻结构如颅眶、颅鼻，颞下窝、颈静脉孔区等的手术治疗。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展颅内外沟通肿瘤切除术应当与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生行政部门核准登记的神经外科、耳鼻咽喉科、眼科、口腔科、重症医学科或重症监护室等诊疗科目。

（三）具备开展颅内外沟通肿瘤切除术必备的设施和设备，如 CT、磁共振、数字减影血管造影机（DSA）、手术显微镜、神经导航等。

（四）具备开展颅内外沟通肿瘤切除术临床应用能力的医生和其他卫生技术人员。

（五）神经外科、耳鼻咽喉科、眼科、口腔科每年完成的颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）手术不少于 30 例。

（六）重症医学科或重症监护室
设置标准与其医院级别相适应。

二、人员基本要求

（一）手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科/眼耳鼻咽喉科/口腔科专业。

2. 具有不少于 15 年的临床诊疗工作经验，并具有副主任医师及以上专业技术任职资格。

3. 在上级医师指导下，参与完成不少于 50 例颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术，并独立完成颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）手术病例不少于 15 例。

4. 经过颅内外沟通肿瘤切除术相关系统培训并考核合格。

（二）其它相关卫生技术人员。

经过相关专业系统培训并考核合格的卫生专业技术人员。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守颅内外沟通肿瘤切除术诊疗技术规范 and 诊疗指南，严格掌握手术适应证和禁忌证。

（二）严格执行术前讨论制度，根据患者病情、可选择的治疗方案、患者经济承受能力等因素综合判断治疗措施，因病施治，制定合理的手术方案。

（三）建立手术风险评估体系及相应的应急预案。

（四）术前应当向患者或其法定监护人、代理人及家属告知手术目的、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）建立健全颅内外沟通肿瘤切除术后随访制度，并按规定进行随访、记录，建立数据库。

（六）医疗机构应按要求定期对本医疗机构开展颅内外沟通肿瘤切除术的临床应用能力进行评价，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗差错发生情况、术后病人管理、病人生存质量、随访情况和病历质量等。

四、培训管理要求

（一）拟开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术的医师培训要求

1. 具有《医师执业证书》，神经外科主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 接受至少 12 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与 30 例以上颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术操作，并参与 20 例以上口颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）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. 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 年独立开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术临床应用不少于 60 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地。

1. 北京市培训基地条件。

颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术技术管理规范要求。

（2）开展临床相关诊疗工作不少于 15 年，具备颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术临床应用能力。每年开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除术不少于 50 例。

（3）有不少于 3 名具有颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除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）有与开展颅底肿瘤（颅内外沟通肿瘤）切除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。

五、其它管理要求

(一) 使用经国家食品药品监督管理局审批的医用器材。

(二) 建立医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。

(三) 不得违规重复使用一次诊疗器材。

(四) 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。