

口腔颌面部肿瘤颅颌联合 根治技术管理规范 (2017 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），该肿瘤已侵犯或破坏颅底骨结构，或者是颅内肿瘤向外生长已破坏颅底骨结构侵及至颅底区或（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，同时有卫生计生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，应当有卫生计生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 1000 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颌颌联合根治技术的需要。

2. 符合开展口腔颌面部肿瘤颌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）、计算机 X 线断层摄影（CT）和医学影像图像管理系统。

3. 能够利用数字减影血管造影（DSA）设备进行检查。

（十）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。

二、人员基本要求

（一）开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科专业或眼耳鼻喉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. 经过省级卫生计生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。

（二）其他相关专业技术人员。

经过口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术专业系统培训，满足开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术操作规范及诊疗指南，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、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。

（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颅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颅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. 使用经国家食品药品监督管理局审批的口腔颌面部肿瘤颅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颅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颅颌联合根治技术医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。在口腔颌面部肿瘤颅颌联合

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颅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颅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 60 例以上口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术操作，并参与 20 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，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生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 100 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。

省级卫生计生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。综合医院每年开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术不少于 1000 例，专科医院每年开展口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术不少于 1500 例。

（3）有不少于 6 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。