

## 附件 4

# 神经血管介入诊疗技术 临床应用管理规范 (2019 年版)

为规范神经血管介入诊疗技术临床应用，保障医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为医疗机构及其医务人员开展神经血管介入诊疗技术的最低要求。

本规范所称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对头颈部和脊柱脊髓病变进行诊断或治疗的技术。

### 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展神经血管介入诊疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 具有卫生健康行政部门核准登记的神经内科、神经外科和医学影像科的诊疗科目，有与开展神经血管介入诊疗技术相关的辅助科室和设备。

#### 1. 神经外科。

床位不少于 30 张，具备显微神经外科手术条件，能够独立开展脑室外引流、颅内血肿清除、动脉瘤夹闭等开颅手术。

#### 2. 介入手术室。

(1) 符合放射防护及无菌操作条件。

(2) 配备有数字减影血管造影机，具有“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) 具备气管插管和全身麻醉条件，能够进行心、肺、

脑抢救复苏，具备供氧系统、麻醉机、除颤器、吸引器、血氧监测仪等必要的急救设备和药品。

(4) 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。

### 3.重症监护室。

(1) 设置符合相关规范要求，病床不少于6张，能够满足神经血管介入诊疗技术临床应用需要。

(2) 配备呼吸机和多功能监护仪等设备，符合神经专业危重患者救治要求。

(3) 有院内安全转运重症患者的措施和设备。

(4) 具备经过专业培训的、有2年以上重症监护工作经验的专职医师和护士。

### 4.其他辅助科室和设备。

(1) 能够利用多普勒超声诊断设备进行常规和床旁脑血管检查。

(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名具备神经血管介入诊疗技术临床应用能力的本机构执业医师。有经过神经血管介入诊疗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) 医师。

1.开展神经血管介入诊疗技术的医师，应当同时具备以下条件：

(1) 执业范围为外科、内科或医学影像科。

(2) 有3年以上相关专业临床诊疗工作经验，具有主治

医师及以上专业技术职务任职资格。

(3)经过神经血管介入诊疗技术相关系统培训并考核合格。

2.拟独立开展按照四级手术管理的神经血管介入诊疗技术(《按照四级手术管理的神经血管介入诊疗技术目录》见附件1)的医师,在满足上述条件的基础上,还应满足以下条件:

(1)从事相关临床专业诊疗工作不少于10年。累计独立完成神经血管介入诊疗操作不少于400例,其中完成按照三级手术管理的神经血管介入诊疗操作不少于100例。

(2)经过符合要求的神血管介入培训基地系统培训,具有开展相关技术的能力。

(二)其他相关卫生专业技术人员。

经过神经血管介入诊疗技术相关专业系统培训,具有开展神经血管介入诊疗技术临床应用的相关能力。

### **三、技术管理基本要求**

(一)医疗机构应当根据《医疗技术临床应用管理办法》和手术分级管理的有关规定,参考《按照四级手术管理的神经血管介入诊疗技术目录》(以下简称《四级手术参考目录》)和《按照三级手术管理的神经血管介入诊疗技术目录》(附件2),制定本机构的手术分级管理目录。

(二)严格遵守神经血管介入诊疗技术操作规范和诊疗指南,严格掌握神经血管介入诊疗技术的适应证和禁忌证。

(三)实施神经血管介入诊疗技术应当由本机构执业医师决定,实施按照三级及以上手术管理的神经血管介入诊疗技术应当由具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格

的本机构执业医师决定，术者由符合本规范要求的医师担任。术前应当制订手术方案和患者管理方案，明确预防并发症的措施。

（四）实施神经血管介入诊疗技术前，应当向患者及其近亲属告知手术目的、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。

（五）医疗机构应当按照有关医院感染和放射防护管理的规定，加强医院感染预防与控制，同时注重加强医务人员个人防护。

（六）加强神经血管介入诊疗质量管理，建立健全术后随访制度，按规范进行随访、记录，并按照卫生健康行政部门的要求报告相关病例信息。

（七）医疗机构和医师按照规定接受神经血管介入诊疗技术临床应用能力评价，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、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求：

1.使用经国家药品监督管理部门审批的神经血管介入诊疗器械，不得违规重复使用一次性医用器械。

2.建立神经血管介入诊疗器械登记制度，保证器械来源可追溯。在患者住院病历中留存介入诊疗器械条形码或者其他合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟从事按照四级手术管理的神经血管介入诊疗技术的医师培训要求。

1. 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 个月的系统培训并考核合格。在指导教师指导下，作为术者或第一助手完成不少于 100 例诊断性脑与脊髓血管造影检查，参加不少于 50 例培训基地按照四级手术管理的神经血管介入诊疗技术诊疗患者的全过程管理，包括专科病历书写、术前评估、围手术期处理和术后随访等。

3. 在境外接受相关技术系统培训的时间不少于 12 个月，有境外培训机构的培训证明，并经在省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4. 本规范印发之日前，连续从事神经血管介入诊疗临床工作满 10 年，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。近 5 年累计独立完成神经血管介入诊疗病例不少于 500 例；其中独立开展按照四级手术管理的神经血管介入诊疗技术不少于 150 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

## （二）培训基地要求。

拟承担《四级手术参考目录》中相关技术规范培训工作的医疗机构应当符合培训基地条件，并于首次发布招生公告之日起 3 个工作日内，向省级卫生健康行政部门备案。

### 1. 培训基地条件。

（1）三级甲等医院，符合神经血管介入诊疗技术管理规范要求。

（2）神经内科、神经外科和神经血管介入床位总数不少于 150 张。

（3）具备神经血管介入诊疗技术培训能力，每年完成各类神经血管介入诊疗手术不少于 500 例，其中治疗性手术不少于 250 例。

(4) 有不少于 3 名具有《四级手术参考目录》中相关技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展神经血管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及临床实践。

(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，并出具考核结论。

(4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

附件：1. 按照四级手术管理的神经血管介入诊疗技术参考目录

2. 按照三级手术管理的神经血管介入诊疗技术参考目录

## 附件 1

# 按照四级手术管理的神经血管介入 诊疗技术参考目录

- 一、颅内动脉狭窄及闭塞的介入治疗
- 二、主动脉弓上颅外动脉狭窄及闭塞的介入治疗
- 三、颅内动脉瘤的介入治疗
- 四、主动脉弓上颅外动脉瘤的介入治疗
- 五、脑及脊髓血管畸形（瘘）的介入治疗
- 六、颌面部血管畸形的介入治疗
- 七、头颈部肿瘤的介入治疗
- 八、静脉窦狭窄及闭塞的介入治疗
- 九、急性脑梗塞的介入治疗
- 十、脑血管痉挛的介入治疗
- 十一、头颈部创伤性血管疾病的介入治疗
- 十二、头颈部其他出血性疾病的介入治疗
- 十三、颅内动静脉测压及取样

## 附件 2

# 按照三级手术管理的神经血管介入 诊疗技术参考目录

- 一、脑血管造影术
- 二、主动脉弓造影术
- 三、锁骨下动脉造影术
- 四、颈内动脉造影术
- 五、颈外动脉造影术
- 六、椎动脉造影术
- 七、基底动脉造影术
- 八、颈静脉造影术
- 九、颈内静脉造影术
- 十、锁骨下静脉造影术
- 十一、头部静脉造影术
- 十二、脊髓血管造影术