

# G03 同种异体运动系统结构性组织 移植技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用，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同种异体运动系统结构性组织移植技术的最低要求。

本规范所称同种异体运动系统结构性组织移植技术包括同种异体骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经移植技术，是指将同种异体的骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经等移植到接受者（受体）的缺损、损伤或需要融合的相应部位，恢复受体运动系统结构性组织功能的治疗技术。

## 一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展同种异体运动系统结构性组织移植技术应当与其功能、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口腔科、运动医学科、骨科或整形外科诊疗科目。

（三）开展口腔科、运动医学科、骨科或整形外科临床医疗工作 5 年以上，其技术水平达到开展三级及以上手术能力的要求。

（四）具备同种异体运动系统结构性组织移植所需要的设备、设施。术者在已经完成开展异体组织移植所需培训内容基础上，每年可完成骨、软骨、半月板、肌腱、韧带、周围神经修复重建手术 20 例以上。

（五）手术室。

1. 洁净手术部的建筑布局、基本配备、净化标准和用房分级等应当符合《医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333—2013》。

2. 有达到Ⅱ级及以上洁净手术室标准的手术室。

3. 能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤仪、吸引器等必要的急救设备和药品。

（六）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 15 张，每病床净使用面积不少于 15 平方米，能够满足同种异体运动系统结构性组织移植技术诊疗专业需求。

2. 有空气层流设施，配备有多功能心电监护仪、血流监测、中心供氧和中心吸引器。

3. 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。

（七）其他辅助科室和设备。

1. 临床实验室符合规定，同种异体运动系统结构性组织移植相关检验项目参加室间质量评价并合格。

2. 医学影像科具备磁共振（MRI）、计算机 X 线断层摄影（CT）、超声设备和医学影像图像管理系统，能够收集移植区的必要影像学资料。

3. 病理科能够进行移植组织活检诊断。

（八）至少有 1 名经过同种异体运动系统结构性组织移植技术规范培训合格的医师，有开展与本技术相适应的其他专业技术人员。

（九）医院设有管理规范，以及由医学、法学、伦理学等方面专家组成的伦理委员会。

## **二、人员基本要求**

（一）开展同种异体运动系统结构性组织移植技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔或外科专业。

2. 有 10 年以上相关专科（口腔颌面外科、骨科、整形外科、手外科或运动医学科等）临床工作经验，具有组织缺损重建临床经验 5 年以上，取得副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 近 3 年，作为术者完成运动系统结构性组织修复重建手术 50 例以上。

4. 在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受同种异体运动系统结构性组织移植技术相关专业的系统培训并考核合格，具备开展同种异体运动系统结构性组织移植技术

临床应用的能力。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过同种异体运动系统结构性组织移植相关专业系统培训，满足开展同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用所需的相关条件。

### 三、技术管理基本要求

（一）严格遵守相关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，严格掌握同种异体运动系统结构性组织移植技术的适应证和禁忌证。

（二）有健全的移植物管理制度并组织实施，移植物来源符合有关法律法规规定，可溯源。

（三）每例同种异体运动系统结构性组织移植手术应当制订合理的治疗方案，术者由本医疗机构注册的医师担任。

（四）实施同种异体运动系统结构性组织移植前，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。

（五）建立同种异体运动系统结构性组织移植术后随访制度，对术后效果、并发症等进行随访并做好记录。

（六）建立病例信息数据库并配备人员进行严格管理，在完成每例同种异体运动系统结构性组织移植后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗

技术临床应用信息化管理平台上报。

（七）首次开展同种异体运动系统结构性组织移植，必须通过医院论证和伦理审查。

（八）同种异体半月板移植技术，必须经过半月板移植技术的专项培训，考核合格后方可开展。

（九）医疗机构和医师按照规定接受同种异体运动系统结构性组织移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、医疗事故发生情况、术后患者管理、移植组织 1 年功能评估、患者生存质量以及随访情况和病历质量等。

（十）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的同种异体运动系统结构性组织移植相关医用器材。

2. 如移植物为国家药品监督管理局批准的生物制品，医疗机构应当建立登记制度，保证可追溯，在患者住院病历的手术记录部分留存移植的生物制品条形码或者其他合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展同种异体运动系统结构性组织移植技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，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 个月的系统培训。完成 20 学时以上理论学习，完成动物训练 10 例以上。

3. 在指导医师指导下，参与 10 例以上同种异体运动系统结构性组织移植手术操作，参加 10 例以上同种异体运动系统结构性组织移植患者的全过程管理，包括专科病历书写、捐献人评估、术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

4. 在境外接受同种异体运动系统结构性组织移植技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

5. 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 年独立开展同种异体运动系统结构性组织移植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）培训基地要求。

### 1. 培训基地条件。

同种异体运动系统结构性组织移植技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，且近 3 年每年完成同种异体运动系统结构性组织移植手术 100 例以上，并在全国处于较高水平。

(2) 具备进行规模人员培训的软硬件条件，具备进行动物训练条件。

(3) 有不少于 3 名具备同种异体运动系统结构性组织移植技术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 3 年以上同种异体运动系统结构性组织移植相关专业工作经验，或完成同种异体运动系统结构性组织移植手术 100 例以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

## 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、动物训练及临床实践。

(2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

(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。

# G03 同种异体运动系统结构性组织 移植技术临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、符合规定的来源移植植物比例

定义：符合规定的来源移植植物数占同期移植植物总数的比例。（见注）

计算公式：

$$\text{符合规定的来源移植植物比例} = \frac{\text{符合规定的来源移植植物数}}{\text{同期移植植物总数}} \times 100\%$$

意义：反映移植植物来源的规范性。

## 二、术中移植植物微生物培养阳性率

定义：术中移植植物微生物（细菌、真菌、支原体等）培养阳性的样本数占同期术中移植植物微生物培养总样本数的比例。

计算公式：

$$\text{术中移植植物微生物培养阳性率} = \frac{\text{术中移植植物微生物培养阳性的样本数}}{\text{同期术中移植植物微生物培养总样本数}} \times 100\%$$

意义：反映同种异体运动系统结构性组织移植术中感染风险。

## 三、围手术期并发症发生率

定义：围手术期并发症是指同种异体运动系统结构性组织移植术后 30 天内发生的并发症，包括感染、血栓形成、移植失败等。围手术期并发症发生率是指围手术期并发症发



生的例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{围手术期并发症发生率} = \frac{\text{围手术期并发症发生的例次数}}{\text{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植手术的安全性。

#### 四、微创手术比例

**定义：**微创同种异体运动系统结构性组织移植手术例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{微创手术比例} = \frac{\text{微创同种异体运动系统结构性组织移植手术例次数}}{\text{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植手术水平。

#### 五、患者随访率

**定义：**同种异体运动系统结构性组织移植后，1、3、5年内完成随访的例次数占同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数的比例。

**计算公式：**

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期同种异体运动系统结构性组织移植手术总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映同种异体运动系统结构性组织移植治疗患者的远期疗效及管理水平。

**注：**符合规定的同种异体运动系统结构性组织移植物来源分两类：具有国家药品监督管理局产品注册证的移植物和公民逝世后捐献来源的移植物。