

G08 肿瘤消融治疗技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范肿瘤消融治疗技术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制订本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展肿瘤消融治疗技术的最低要求。

本规范所称肿瘤消融治疗技术是指采用物理方法直接毁损肿瘤的局部治疗技术，包括射频、微波、冷冻、聚焦超声、激光、不可逆电穿孔等治疗技术，治疗途径包括经皮、腔镜和开放手术下。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展肿瘤消融治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 有卫生健康行政部门核准登记的、与肿瘤消融治疗技术相关的诊疗科目。

(三) 根据需求设置肿瘤治疗床位，床位不少于 30 张。

(四) 有开展肿瘤消融治疗技术的治疗室或手术室，符合消毒和无菌操作条件。

(五) 有麻醉后监测治疗室 (PACU)。

(六) 其他辅助科室和设备。

1. 具备开展血管介入治疗的相关条件。

2. 有磁共振 (MRI)、计算机 X 线断层摄影 (CT) 或超

声等设备和医学影像图像管理系统。

（七）有至少 2 名具备肿瘤消融治疗技术临床应用能力的医师。有经过肿瘤消融治疗技术相关知识和技能培训合格的、以及相关的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展肿瘤消融治疗技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围与应用肿瘤消融治疗技术相关。

2. 有 5 年以上肿瘤诊疗临床工作经验，取得 5 年以上主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地关于肿瘤消融治疗技术相关系统培训，具备肿瘤消融治疗技术临床应用的能力。

（二）其他相关专业技术人员。

经过肿瘤消融治疗技术相关专业系统培训，满足开展肿瘤消融治疗技术临床应用所需的相关条件。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守肿瘤消融治疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握肿瘤消融治疗技术的适应证和禁忌证。

（二）实施肿瘤消融治疗前，应当向患者及其家属告知治疗目的、治疗风险、治疗后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（三）建立健全肿瘤消融治疗技术应用后监测及随访制度，并按规定进行随访、记录。

（四）建立病例信息数据库，在完成每例次肿瘤消融治疗后，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。

（五）医疗机构及其医师应当按照规定定期接受肿瘤消融治疗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、医疗不良事件发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（六）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的肿瘤消融治疗相关器材，并严格按照规定的产品应用范围使用，不得重复使用与肿瘤消融治疗技术相关的一次性医用器材。

2. 建立肿瘤消融治疗相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在应用肿瘤消融治疗技术患者住院病历的手术记录部分留存肿瘤消融治疗相关器材条形码或者其他合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展肿瘤消融治疗技术的医师培训要求。

1. 应当具有《医师执业证书》，临床工作满 3 年。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，独立完成 25 例以上肿瘤消融治疗技术操作和患者的全过程

管理，包括影像诊断培训、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、围手术期处理、术后并发症处理和随访等，并考核合格。

3. 从事临床工作满 10 年，具有 5 年以上主治医师专业技术职务任职资格，近 5 年每年独立开展肿瘤消融治疗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）培训基地要求。

1. 培训基地条件。

肿瘤消融治疗技术培训基地应当在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，符合肿瘤消融治疗技术管理规范要求。

（2）有独立的影像引导肿瘤消融治疗室或手术室。

（3）消融相关科室治疗床位数不少于 50 张。

（4）具有肿瘤消融治疗技术临床应用能力，已开展肿瘤消融治疗临床应用 5 年以上，总数不少于 1500 例，申报前一年内不少于 500 例或单项消融技术不少于 200 例。

（5）有不少于 4 名具有肿瘤消融治疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 1 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

（6）有与开展肿瘤消融治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、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。

G08 肿瘤消融治疗技术临床应用 质量控制指标

(2022 年版)

一、肿瘤消融治疗指征正确率

定义：实施肿瘤消融治疗的患者，符合治疗指征的例次数占同期肿瘤消融治疗总例次数的比例（见注 1）。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗指征正确率} = \frac{\text{符合治疗指征的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肿瘤消融治疗技术的规范性。

二、肿瘤消融治疗完成率

定义：按照肿瘤消融计划，实际完成消融治疗的病灶总数占同期计划完成消融治疗的病灶总数的比例。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗完成率} = \frac{\text{实际完成消融治疗的病灶总数}}{\text{同期计划完成消融治疗的病灶总数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构肿瘤消融治疗技术水平。

三、肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制率

定义：肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制的例次数占同期肿瘤消融治疗总例次数的比例（见注 2）。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗后局部病灶有效控制的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗后局部病灶的控制情况。

四、肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生率

定义：肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生率是指肿瘤消融治疗后 30 天内严重并发症发生的例次数占同期肿瘤消融治疗总例次数的比例（见注 3）。

计算公式：

$$\text{大量出血发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗大量出血发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

$$\text{严重气胸发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗严重气胸发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

$$\text{邻近重要脏器损伤发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗邻近重要脏器损伤发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

$$\text{严重感染发生率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗严重感染发生的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗的安全性。

五、肿瘤消融治疗后 30 天内死亡率

定义：肿瘤消融治疗后 30 天内死亡（包括因不可逆疾病而自动出院的患者）患者数占同期肿瘤消融治疗患者总数的比例。患者死亡原因包括患者本身病情严重、手术、麻醉以及其它任何因素。

计算公式：

$$\text{肿瘤消融治疗后 30 天内死亡率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗后 30 天内死亡患者数}}{\text{同期肿瘤消融治疗患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗的安全性。

六、患者随访率

定义：肿瘤消融治疗后一定时间（6 个月、1 年、2 年、3 年、5 年）内完成随访的例次数占同期肿瘤消融治疗总例

次数的比例。

计算公式：

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{肿瘤消融治疗后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤消融治疗患者的远期疗效及管理水平。

七、平均住院日

定义：实施肿瘤消融治疗的患者出院时占用总床日数与同期肿瘤消融治疗患者出院人数之比。

计算公式：

$$\text{平均住院日} = \frac{\text{实施肿瘤消融治疗的患者出院时占用总床日数}}{\text{同期肿瘤消融治疗患者出院人数}}$$

意义：反映肿瘤消融治疗技术水平，是分析成本效益的重要指标之一。

八、甲状腺肿瘤消融治疗

定义：甲状腺肿瘤消融治疗患者，术前应行病理活组织检查明确诊断。

（一）甲状腺良性肿瘤消融治疗例次占甲状腺良、恶性肿瘤消融治疗总例次的百分比。

$$\text{甲状腺良性肿瘤消融治疗占比} = \frac{\text{甲状腺良性肿瘤消融治疗的例次数}}{\text{同期甲状腺良、恶性肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

（二）小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗占甲状腺良性肿瘤消融治疗的百分比。

$$\text{小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗占比} = \frac{\text{小于 2cm 甲状腺良性肿瘤消融治疗的例次数}}{\text{同期甲状腺良性肿瘤消融治疗总例次数}} \times 100\%$$

意义：反应甲状腺肿瘤消融治疗的临床规范化应用状况。

注：

1. 肿瘤消融治疗指征：

（1）凝血酶原活动度（PTA）> 50%。

（2）无器官功能障碍（按相应器官功能进行评价），如肝功能 Child A、B 级。

（3）体能状态评分（ECOG 方法）分级 ≤ 2 级。

（4）麻醉评估：病情分级 ≤ III 级（美国麻醉医师协会病情分级标准）。

满足上述四项并符合相应肿瘤消融治疗适应证，为肿瘤消融治疗指征选择正确。

2. 肿瘤局部病灶有效控制是指肿瘤消融治疗后 1 个月内，增强影像学检查证实肿瘤完全消融。

3. 肿瘤消融治疗发生的严重并发症定义：包括导致患者护理级别提升或住院时间延长、需要进一步住院治疗或者临床处理、致残或者死亡等。