陕西省冠状动脉旁路移植技术临床应用

管理规范（征求意见稿）

为了规范和提高冠状动脉旁路移植（CABG）临床应用疗效，保证医疗质量和安全，征询省内数家医院专家教授意见或建议，制订本规范。本规范为医疗机构及其医师开展CABG的最低要求和条件。

  冠状动脉旁路移植技术是指通过外科和组织工程技术制备与获取含有生物活性细胞的自体血管组织，来重建患者冠脉血运的治疗技术和方法。CABG不包括用于直接移植或为后续移植而直接保存的同种异体组织或器官移植物，也不包括用于其他目的的体细胞治疗。

  一、医疗机构基本要求

(一)医疗机构基本要求

  1. 医疗机构开展CABG应当与其功能、任务相适应。

  2. 三级医院或者心血管专科医院，具备卫生行政部门核准登记的心(胸)血管外科和开展CABG所需要的诊疗科室，并具备医学检验科、放射影像科、病理科等其他辅助科室，以及开展CABG后的随访和检查条件。

  3. 医院设有管理规范、运作正常的心脏/心脏外科专业团队（包括心血管外科、心脏内科/心脏介入科、心脏手术麻醉组、体外循环专业组和心脏术后ICU组等成员）。

  4. 具备CABG每一过程的标准操作规程（SOP），确定关键步骤、质控标准和检测标准，具备完善的检测分析设备和仪器，并具备规范、完整的质量管理体系。

5. 心(胸)血管外科：开展心血管外科临床诊疗工作5年以上，每年完成心脏外科手术病例不少于100例，其技术在本省医疗机构中处于先进水平。

6. 心血管内科：开展心血管内科临床诊疗工作5年以上，其技术在本省医疗机构中处于先进水平。

7. 心(胸)血管外科专用手术室：1).符合心胸血管外科无菌操作条件。2).具备心胸血管外科手术的必要设备，至少包括麻醉机、体外循环机、IABP设备、连续心排量监护仪等。3).有专用空气层流设施。

8. 心血管造影室：1).符合放射防护及无菌操作条件。2).配备800mA，120KV以上的心血管造影机，具有电动操作功能、数字减影功能和“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).有IABP设备。4).能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、呼吸机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。5).有存放导管、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。6).具备心血管介入、心电生理诊断治疗的相应设备条件和能力。

9. 心脏术后ICU或中心ICU：1).设置符合规范要求，达到Ⅲ级洁净辅助用房标准，能够满足心室辅助技术应用专业需要。2).符合心(胸)血管外科、心血管内科危重患者救治要求。3).有空气层流设施、多功能监护仪、ACT检测仪、呼吸机、连续心排量监测仪及IABP等设备。4).能够开展有创监测项目和有创呼吸机治疗。5).具备床旁胸部拍片和心脏彩超检查，以及开展肾替代治疗相关设备和能力。6).有经过专业培训并考核合格的、具备5年以上心血管重症监护工作经验的专职医师和护士。

10. 其他辅助设备：1).能够利用多普勒超声心动诊断（经胸、经食道）设备进行术中和床旁检查。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。3).具备心功能衰竭D期心脏功能检测、溶血和血栓检测相关设备和能力。

(二)至少有2名具备CABG技术临床应用能力的本院在职医师，有经过CABG技术相关知识和技能培训的、与开展CABG相适应的其他专业技术人员。

二 、人员基本要求

(一)心血管外科主刀医师

  1. 取得《医师执业证书》，执业范围为开展外科学专业。

  2. 从事心(胸)血管外科专业工作10年以上，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，具有CABG技术规范化培训的注册医师。

3. 拟开展CABG的外科主刀医师在近5年内每年完成成人心脏/体外循环手术50例以上。前10~20例CABG须有专家教授现场指导。

(二)其他相关卫生专业技术人员

  1. 外科助手：从事人体血管（乳内动脉、桡动脉和大隐静脉等）制备技术的操作人员应具有相关专业大学本科及以上学历，经专业技术培训5年以上，具有细胞生物学、组织工程学基础理论知识和实践操作技能，并考核合格。

  2. 麻醉医师：从事心脏手术麻醉5~10年以上，具备应急处理能力。

  3. 体外循环灌注师：从事心脏体外循环手术5~10年以上，经专业技术培训，并具备应对突发事件处理能力。

4. 心脏术后ICU医师：从事心脏术后治疗与管理5~10年以上，经专业技术培训，具备各种应急处理能力。

5. 从事质量检验的工作人员应具有相关专业大学（专）本科及以上学历，并经过省级药品监督管理部门认可的技术培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

(一) 建立评估标准和考评体系

1. 建立CABG临床应用的质量标准体系，建立对血管移植物、支架材料临床应用重要因素的检查方法和评价标准。

  2. 建立CABG术中使用材料质量控制标准。应使用已通过国家食品药品监督管理局医疗器械检测机构检测合格的医用生物材料。

  3. 建立CABG质量控制标准。冠脉移植进行质量控制，建立规范及相应执行程序，保证CABG临床应用的安全性和有效性。

(二)严格遵守CABG质量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、患者经济承受能力等因素，综合判断和确定治疗方案，因病施治，合理治疗，严格掌握CABG的适应症和禁忌症。

(三)对患者实施CABG，应由具有副高及以上专业技术职务任职资格的心脏/心脏外科团队成员共同决定，并制定合理的治疗和管理方案，包括失败处理预案。

(四)实施CABG前，应当向患者和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)医疗机构应建立完整的临床治疗数据库及术后随访制度。

(六)医疗机构和医师按照规定，应定期进行CABG技术临床应用能力评估。

评估内容包括病例选择、手术成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后病人管理、病人生存质量、随访情况和病历质量等。

(七)其他管理要求

  1. 使用经药品监督管理部门审批的医用物品和耗材，建立登记制度，保证来源可追溯。对于不同来源的组织或血液制品，使用时必须严格核查核对，并使用一次性器具。

  2. 严格执行国家物价、财务政策，按照规定合理收费。

四、培训管理要求

(一)拟开展CABG术医师的培训要求

1. 应当具有《医师执业证书》，具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

2. 在国内外应当接受至少6个月的专业系统培训。在指导医师指导下，参加CABG动物实验1例，参与2例以上CABG全过程管理,包括术前诊断、准备及手术技术、围术期管理、术后处理和随访等，并考核合格。

3. 如果在境外接受CABG培训6个月以上的，要有境外培训机构的培训证明，并经省卫生健康委认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. 本规范印发之日前，从事临床工作满15年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近5年独立开展CABG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。

省卫生健康委认定CABG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CABG管理规范要求。

（2）开展心(胸)血管外科相关诊疗工作不少于10年，具备相应医疗技术临床应用能力。心(胸)血管外科和心血管内科实际开放床位数均不少于45张。具有独立建制的终末期心衰治疗病房，床位数不少于10张。

（3）近3年每年完成各类心脏大血管手术不少于1000例。同时，既往累计开展CABG不少于500例，或者近3年每年开展CABG不少于50例。

（4）有不少于4名具有CABG临床应用能力的指导医师,其中至少2名具有副主任医师专业技术职务任职资格。

（5）具有可开展体外循环大动物实验的独立建制-动物实验中心。

（6）有与开展CABG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、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。