

河南

加强医疗技术临床应用管理

本报讯 (记者杨冬冬 通讯员李洋)自2019年5月河南省启动了限制类医疗技术临床应用备案工作以来,目前,已在河南省卫生健康委员会完成备案的共有76所三级医疗机构(表1)。

医疗技术是医疗机构和医务人员诊断、治疗疾病的医学专业手段和措施。医疗技术与医疗质量和医疗安全密切相关,直接关系到人民群众的身体健康和就医感受。

为了加强限制类医疗技术临床应用监管工作,河南省卫生健康委员会开发了“河南省医疗技术临床应用管理信息系统”。该平台即将上线投入使用,将进一步推动各

级卫生健康行政部门、医疗机构更加便捷地收集、整理、分析限制类医疗技术临床应用的数据信息,持续改进医疗质量,保障患者生命安全。同时,已备案的医疗机构开展相应限制类医疗技术临床应用的信息将实现在线查询,便于接受广泛监督。

相关链接:

加强医疗技术临床应用管理,始终是卫生健康行政部门的一项重要工作。在我国经济社会发展的不同阶段,医疗技术临床应用管理经历了三个阶段:

第一阶段:从2001年起,原卫生部针对少数重点医疗技术制定发布了法律法规和技术规范,如人

类辅助生殖技术、造血干细胞移植治疗技术、人体器官移植技术等,对其进行重点监督管理。

第二阶段:2009年3月,原卫生部以规范性文件形式印发了《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发[2009]18号),对所有医疗技术实行分级分类管理,标志着我国建立了医疗技术临床应用准入管理制度。

第三阶段:2015年,按照国务院行政审批制度改革的要求,我国陆续取消了第三类和第二类医疗技术临床应用准入审批事项,将医疗技术临床应用管理从准入管理转变为事中事后监管。

2018年8月,国家卫生健康委员会颁布了《医疗技术临床应用管理办法》(以下简称1号令),并于2018年11月1日正式实施,创新性地对医疗技术临床应用实施“负面清单”管理。

一、禁止类清单

列入该类清单的医疗技术称为“禁止类技术”,禁止应用于临床。这类技术安全性、有效性不确切,或存在重大伦理问题,或已经被临床淘汰,还包括未经临床研究论证的医疗新技术。

二、限制类清单

列入该类清单的医疗技术称为“限制类技术”,要进行严格监管,应用于临床前需要在行政部

门进行备案。这类技术难度大、风险高,对医疗机构的服务能力、人员水平有较高的专业要求,因此,需要设置限定条件。目前,国家卫生健康委制定发布国家限制类医疗技术目录,共15项(表2),河南省卫生健康委结合实际,在国家限制类医疗技术目录的基础上增补了67项省级限制类医疗技术(表3)。

三、其他

其他未纳入“禁止类技术”和“限制类技术”目录的医疗技术,由医疗机构根据功能、任务、技术能力自行决定开展临床应用,并按照1号令的有关规定对其实施严格管理,确保安全有效。

表2

国家级限制类医疗技术目录

- 一、造血干细胞移植治疗技术
- 二、同种胰岛移植技术
- 三、同种异体运动系统结构性组织移植技术
- 四、同种异体角膜移植技术
- 五、同种异体皮肤移植技术
- 六、性别重置技术
- 七、质子和重离子加速器放射治疗技术
- 八、放射性粒子植入治疗技术
- 九、肿瘤深部热疗和全身热疗技术
- 十、肿瘤消融治疗技术
- 十一、心室辅助技术
- 十二、人工智能辅助诊断技术
- 十三、人工智能辅助治疗技术
- 十四、颅颌面畸形颌面外科矫治技术
- 十五、口腔颌面部肿瘤颌颌联合根治技术

表1 三级医疗机构及省直医疗机构限制类医疗技术备案情况

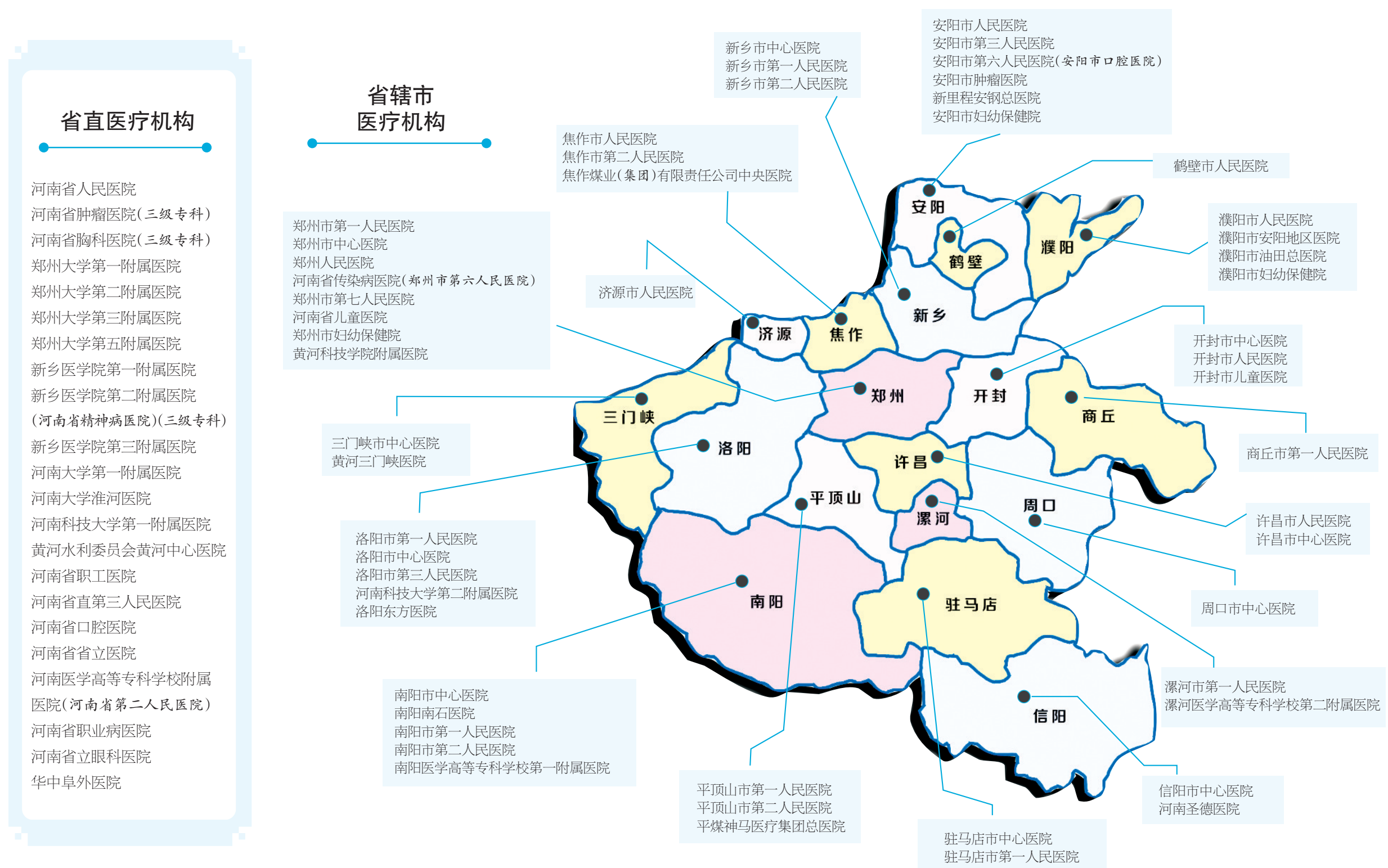


表3 河南省限制类医疗技术目录(2019年版)

一	二	三	四	五	六	七	八	九	十	十一
心血管疾病介入诊疗技术	神经血管介入诊疗技术	外周血管介入诊疗技术	综合介入诊疗技术	人工膝关节置换诊疗技术	人工膝关节置换诊疗技术	口腔种植诊疗技术	血液净化技术	肿瘤放射治疗技术	激光角膜屈光手术	内镜诊疗技术
	颅内动脉瘤血管内治疗术	主动脉瘤腔内修复术	经皮穿刺胆汁引流术					立体定向放射外科技术(Stereotactic Radiotherapy, SRS)	飞秒激光辅助准分子激光角膜原位磨镶术	一、妇科内镜 腹腔镜下卵巢癌全面分期手术、腹腔镜下卵巢癌肿瘤细胞减灭术
	急性缺血性卒中血管内取栓术	主动脉夹层腔内修复术	经皮穿刺肿瘤物理消融术(射频/微波/激光/冷冻)					立体定向体部放疗技术(Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT)	飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术	二、呼吸内镜 气管和支气管镜封堵术、经支气管镜光动力治疗技术、支气管镜肺减容术、支气管镜电磁导航活检术
	颅内动脉粥样硬化狭窄支架成形术		肿瘤栓塞术					三维腔内和组织间插植近距离后装放疗技术		三、普通外科内镜 腹腔镜下肝切除术、腹腔镜下胆囊癌根治术、腹腔镜下胰十二指肠切除术、腹腔镜下胃癌根治术、腹腔镜下结肠癌根治术、甲状腺腔镜下甲状腺切除术
	脑脊髓血管畸形血管内治疗术									四、泌尿外科内镜 孤立肾经皮肾镜术、腹腔镜根治性前列腺切除术
										五、胸外科内镜 胸腔镜下袖式支气管成形术、胸腔镜下解剖性肺段切除术、胸腔镜下复合肺叶切除术
										六、关节镜 关节镜下膝关节交叉韧带翻修术、关节镜下软骨移植修复术
										七、脊柱内镜 经皮内镜下经椎间孔入路椎间盘切除、椎间植骨融合术、经皮内镜下经椎前路椎间盘减压术、经皮内镜下经椎前路椎间孔狭窄扩大成形术、经皮内镜下经椎后路椎间孔狭窄扩大成形术、经皮内镜下脊柱翻修术
										八、消化内镜 经胃腹腔镜活体活检术、腹腔镜根治性前列腺切除术
										九、小儿外科内镜 腹腔镜下肝叶切除术、腹腔镜下胰腺部分切除术、腹腔镜下肾上腺全切或次全切除术
										十、儿科呼吸内镜 经支气管镜热消融术(包括电烧灼、激光、氩等离子体凝固、微波等技术)、经支气管镜冷冻切除术;气管/支气管内支架植入术;气管和支气管镜封堵术;气道球囊扩张术
										十一、儿科消化内镜 经内镜下环形肌切开术、内镜下逆行胰胆管造影术、内镜下乳头括约肌切开术、内镜下胆管括约肌切开术、内镜下胰管括约肌切开术
										十二、鼻科内镜 鼻内镜下经鼻前庭肿瘤切除术、鼻内镜下斜坡肿瘤切除术、鼻内镜下鞍旁肿瘤切除术、鼻内镜下泪前隐窝入路侧颅底手术、鼻内镜下鼻眶筛沟通肿瘤切除术
										十三、咽喉科内镜 支撑喉镜下CO ₂ 激光下咽癌切除术、显微镜支撑喉镜下难治性呼吸道乳头瘤切除术、复杂食管镜下食管异物取出术