**云南省椎间盘胶原蛋白酶溶解术管理规范（试行）**

为规范椎间盘胶原蛋白酶溶解术临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用椎间盘胶原蛋白酶溶解术进行技术审核的依据，是医疗机构及其医师开展消融椎间盘突出胶原酶治疗技术的最低要求。

本规范所称椎间盘胶原蛋白酶溶解术是指采用化学药物方法直接消融突出椎间盘的局部治疗技术，包括靶点内外治疗等消融治疗技术。治疗途径包括经皮穿刺和内镜下靶点治疗。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展椎间盘胶原蛋白酶溶解术，应当与其功能、任务相适应。

（二）二级甲等及以上医院，具有卫生行政部门核准登记的相关诊疗科目。

（三）必须具备由国家食品药品监督管理局批准用于临床治疗的椎间盘突出胶原酶消融药品、设备和材料。

（四）具备影像引导的技术设备，如X线片、CT或MRI等，并具备用于评估局部疗效的对比影像检查技术条件。

（五）配备多功能监护仪，在消融过程中能进行心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测；能够进行心、肺、脑抢救复苏，有氧气通道、麻醉机、除颤器、吸引器等必要的急救设备和药品。

（六）开展椎间盘胶原蛋白酶溶解术，需具备“C”型臂X光机、能透视手术床及专用穿刺治疗设备，具备手术所需手术室条件，具备医学影像图文管理系统；并有专人负责登记保管。

（七）具备与开展该技术相应的手术室用房等设施条件，消毒和无菌条件应符合相应管理标准。

（八）有至少2名具有椎间盘胶原蛋白酶溶解术临床应用能力的医师，有经过消融椎间盘突出胶原酶治疗相关知识和技术培训并考核合格的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）椎间盘胶原蛋白酶溶解术治疗医师。

1．取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术应用相关专业的本院在职医师。

2．有3年以上椎间盘诊疗的临床工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

3．经过相应的椎间盘消融治疗技术系统培训并考核合格。

（二）其他相关专业技术人员。

参与椎间盘胶原蛋白酶溶解术治疗的其他相关卫生专业技术人员需经过椎间盘胶原蛋白酶溶解术相关专业系统培训并考核合格。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守椎间盘胶原蛋白酶溶解术操作规范，正确掌握椎间盘胶原蛋白酶溶解术的适应证、禁忌证和并发症的有效处理能力，对微创消融术无效者应根据患者病情、患者经济承受能力等综合判断、可选择其它有效的补充治疗方案。

（二）由具有相应椎间盘胶原蛋白酶溶解术临床应用能力的本院医师制订，并实施合理的治疗与管理方案。

（三）实施椎间盘突出胶原酶消融治疗前，应当向患者和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。

（四）经皮椎间盘突出胶原酶消融过程必须在影像引导和监控下施行，以提高治疗的安全性和可靠性。

（五）椎间盘突出胶原酶消融治疗后应严密观察病情，及时处理可能发生的并发症。

（六）建立健全椎间盘突出胶原酶融治疗的技术评估及随访制度，并按规定进行记录。

（七）医疗机构及医师要按照有关规定，定期接受椎间盘胶原蛋白酶溶解术临床应用能力审核，包括病例选择、治疗成功率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、治疗后病人管理、病人生存质量、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1．建立仪器设备定期检测、维护制度和使用登记制度。

2．严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。