

正颌类手术技术规范（2018 版）

为加强北京市医疗机构正颌类手术临床应用的管理，保障医疗质量和医疗安全，特制定本规范。本规范为本市医疗机构及其医务人员开展正颌类手术的基本要求。

本规范所称正颌类手术，是指采用正颌外科手术方法联合口腔正畸技术对各类先天性或后天性牙颌面畸形进行综合矫治的技术。

一、医疗机构基本要求

（一）医疗机构开展正颌类手术应与其功能、任务相适应。

（二）具有卫生行政部门核准登记的口腔颌面外科专业或整形外科专业，同时具备口腔正畸专业、重症医学科或重症监护室、麻醉科和医学影像科诊疗科目。

（三）具备开展正颌类手术必备的设施、设备。包括正颌外科专用器械、动力系统及颌骨坚固内固定器械等。

（四）口腔颌面外科或整形外科

1. 开展正颌类手术临床诊疗工作不少于 10 年，实际开放床位数不少于 20 张。

2. 近 5 年内累计完成正颌类手术不少于 50 例。

3. 有至少 2 名具有正颌类手术临床应用能力的本院在职医师。

（五）口腔正畸科

1. 开展口腔正畸临床诊疗工作不少于 10 年，其专用牙椅不少于 3 张。

2. 近 5 年内完成牙颌面畸形手术前后正畸矫治不少于 30 例。

（六）重症医学科或重症监护室

与其医疗机构级别相符合，能满足开展正颌类手术的需要。

（七）麻醉科

有全麻术后复苏室，开展口腔颌面外科手术全身麻醉工作不少于 5 年，能进行经鼻腔气管插管全身麻醉和控制性低血压技术。

（八）医学影像科

具备满足正颌类手术患者术前诊断、设计和术后随访的专用设备和影像学系统。

二、人员基本要求

（一）正颌手术医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业或外科专业。

2. 有不少于 5 年的口腔颌面外科或整形外科临床工作经

验。

3. 具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格。

（二）口腔正畸医师

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为口腔专业。

2. 有不少于 5 年的口腔正畸临床诊疗工作经验。

3. 具有主治医师及以上专业技术职务任职资格，能胜任正颌外科患者术前、术后正畸治疗的要求。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守正颌类手术的技术流程及操作规范，根据患者的实际需求、畸形类型和程度、经济承受能力等因素综合判断，制定合理的治疗与管理方案，严格掌握正颌类手术的适应证和禁忌证。

（二）正颌类手术治疗方案应由具有正颌类手术临床应用能力的本院在职口腔颌面外科医师或整形外科医师与正畸医师共同会诊制定。

（三）实施正颌类手术前，应进行 X 线头影测量分析、VTO 术前模拟分析、模型外科或计算机虚拟技术并制作咬合导板。

（四）实施正颌类手术前，应与患者及其家属充分沟通，告知手术目的、手术风险、术中及术后可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（五）建立健全正颌类手术患者术后随访制度，并按规

定进行随访、记录。

（六）建立正颌类手术患者资料库，对正畸前、术前、术后不同时期患者的 X 线片、面像及咬合像等信息进行登记保存。

（七）医疗机构应按要求定期对本医疗机构的正颌类手术临床应用能力进行评价，包括病例选择、手术成功率、严重并发症、医疗差错发生情况、术后患者管理、随访情况和病历质量等。

四、培训管理要求

（一）拟开展正颌类手术医师培训要求

1. 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. 接受至少 3 个月的系统培训。完成 20 学时以上的理论学习。

3. 在指导医师指导下，参加 10 例以上正颌类手术患者的全过程管理，参与 10 例以上正颌类手术操作，包括专科病历书写、术前评价、围手术期处理、重症监护治疗和手术后随访等。

4. 本规范印发之日前，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 年独立开展正颌类手术临床应用不少于 20 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

(二) 培训基地要求

1. 北京市培训基地条件。

正颌类手术培训基地应当具备以下条件：

(1) 三级甲等医院，且近 3 年完成正颌类手术 120 例以上。

(2) 正颌类手术治疗效果患者满意率达 90%以上。

(3) 具备进行规模人员培训的软硬件条件。

(4) 有不少于 3 名具备正颌类手术临床应用能力的指导医师。指导医师应当具有 10 年以上正颌类手术专业工作经验，或完成正颌类手术 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。

五、其它管理要求

(一) 使用经国家食品药品监督管理部门审批的医用器材。

- (二) 建立医用器材登记制度，保证器材来源可追溯。
- (三) 不得违规重复使用一次性诊疗器材。
- (四) 严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。