

卫生部政策法规司 编

中华人民共和国 卫生标准汇编

(2011年度)

4

 中国标准出版社



中华人民共和国卫生标准汇编

(2011 年度)

4

卫生部政策法规司 编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国卫生标准汇编. 2011 年度. 4/卫生部政策法规司编. —北京:中国标准出版社, 2012

ISBN 978-7-5066-6919-1

I. ①中… II. ①卫… III. ①卫生标准-汇编-中国—
2011 IV. ①R194-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 215078 号

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 30.75 字数 919 千字

2012 年 10 月第一版 2012 年 10 月第一次印刷

*

定价 160.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68510107

中华人民共和国卫生行业标准

WS 354—2011

颈椎人工间盘置换手术

Cervical artificial disk replacement

2011-07-01 发布

2011-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准的第5章、第9章为强制性的,其余为推荐性的。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位:北京积水潭医院、上海长征医院、山西医科大学第二医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、苏州医科大学附属第一医院、南方医科大学第三附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、北京大学第三医院、天津医院。

本标准主要起草人:田伟、刘波、何达、袁文、马迅、刘浩、李锋、杨惠林、金大地、陈其昕、孙宇、夏群。

前 言

卫生标准是保障健康的基准,它是预防医学和临床医学研究与实践的产物。卫生标准与卫生政策、卫生法规共同构成卫生行政管理和卫生行政执法的基础,是各类卫生行政管理相对人依法执业,规范自身行为的重要技术依据。新中国成立以来,国家已发布实施了1800余项卫生标准。为推动卫生标准全面、正确实施,满足各有关部门和单位业务管理、执法监督的需要,我司将于每年上半年出版卫生标准汇编,汇集上一年度颁布的卫生标准。为方便读者查询,汇编的标准将分为下列十九个专业:环境卫生、职业卫生、放射卫生防护、学校卫生、化妆品、消毒卫生、职业病诊断、放射性疾病诊断、传染病、临床检验、血液、医疗服务、医疗机构管理、医院感染控制、卫生信息、病媒生物控制、寄生虫病、地方病、营养。

本书汇编了2011年颁布的所有卫生标准,分为五册:第一册收录了职业卫生、职业病诊断、放射卫生防护、放射性疾病诊断等四个专业的标准共47项;第二册收录了消毒卫生、学校卫生、环境卫生等三个专业的标准共30项;第三册收录地方病、寄生虫病、病媒生物控制等三个专业的标准共35项;第四册收录医疗服务、临床检验、血液等三个专业的标准共35项;第五册收录卫生信息标准35项。

卫生部政策法规司

2012年5月

目 录

WS 354—2011	颈椎人工间盘置换手术	1
WS 329—2011	麻醉记录单	11
WS 330—2011	多囊卵巢综合征诊断	23
WS 331—2011	妊娠期糖尿病诊断	31
WS 332—2011	急性阑尾炎诊断	37
WS 333—2011	胰腺癌诊断	45
WS 334—2011	子宫颈癌诊断	59
WS/T 335—2011	人工髋、膝关节置换术	69
WS/T 336—2011	前列腺癌诊断	83
WS 337—2011	食管癌诊断	91
WS 338—2011	乳腺癌诊断	105
WS 339—2011	下肢动脉硬化闭塞症诊断	117
WS 340—2011	准分子激光角膜屈光手术质量控制	127
WS/T 341—2011	血红蛋白测定参考方法	139
WS/T 342—2011	红细胞比容测定参考方法	145
WS/T 343—2011	红细胞沉降率测定参考方法	151
WS/T 344—2011	出血时间测定要求	157
WS/T 345—2011	血清尿素测定参考方法	163
WS/T 346—2011	网织红细胞计数的参考方法	185
WS/T 347—2011	血细胞分析的校准指南	193
WS/T 348—2011	尿液标本的收集及处理指南	201
WS/T 349—2011	α -淀粉酶催化活性浓度测定参考方法	211
WS/T 350—2011	血清葡萄糖测定参考方法	245
WS/T 351—2011	碱性磷酸酶(ALP)催化活性浓度测定参考方法	271
WS/T 352—2011	丙氨酸氨基转移酶催化活性浓度测定(无磷酸吡哆醛)参考方法	295
WS/T 353—2011	天门冬氨酸氨基转移酶催化活性浓度测定(无磷酸吡哆醛)参考方法	325
WS/T 355—2011	血清甘油三酯的酶法测定	361
WS/T 356—2011	基质效应与互通性评估指南	371
WS/T 357—2011	骨代谢标志物临床应用指南	379
WS/T 358—2011	血清(浆)脂蛋白(a)的免疫测定	393
WS/T 359—2011	血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南	405
WS/T 360—2011	流式细胞术检测外周血淋巴细胞亚群指南	413
WS/T 361—2011	乳酸脱氢酶催化活性浓度测定参考方法	433
WS/T 362—2011	血清胆固醇参考测量程序分光光度法	457
GB 18467—2011	献血者健康检查要求	471

中华人民共和国卫生行业标准

WS 354—2011

颈椎人工间盘置换手术

Cervical artificial disk replacement

2011-07-01 发布

2011-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准的第 5 章、第 9 章为强制性的,其余为推荐性的。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准按 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位:北京积水潭医院、上海长征医院、山西医科大学第二医院、四川大学华西医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、苏州医科大学附属第一医院、南方医科大学第三附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、北京大学第三医院、天津医院。

本标准主要起草人:田伟、刘波、何达、袁文、马迅、刘浩、李锋、杨惠林、金大地、陈其昕、孙宇、夏群。

颈椎人工间盘置换手术

1 范围

本标准规定了颈椎人工间盘置换手术的基本要求。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其医务人员进行颈椎人工间盘置换手术。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

颈椎人工间盘置换手术 cervical artificial disk replacement

用颈椎人工间盘替换发生病理改变的颈椎间盘的一种手术方式。

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CT:电子计算机 X 射线断层扫描技术(computed tomography)

MRI:核磁共振成像(magnetic resonance imaging)

4 颈椎人工间盘置换手术目标

在解除颈椎间盘病理变化及其继发性的周围组织病理变化所造成的神经、血管等结构功能异常后,维持颈椎节段运动,重建手术节段部分颈椎生理功能。

5 适应证、禁忌证、相对适应证、相对禁忌证

5.1 适应证

适应证包括:

- a) 颈椎间盘突出症;
- b) 颈椎病。

5.2 相对适应证

颈椎间盘源性颈痛。

5.3 禁忌证

禁忌证包括:

- a) 颈椎外伤性骨折脱位;
- b) 颈椎感染性病变;
- c) 颈椎肿瘤;

- d) 全身存在不可控制的活动性感染；
- e) 有明确的对人工间盘组成材料过敏病史患者；
- f) 身体其他疾病不允许进行手术者。

5.4 相对禁忌证

相对禁忌证包括：

- a) 颈椎后纵韧带骨化症；
- b) 骨质疏松症；
- c) 发育性颈椎管狭窄症；
- d) 颈椎不稳定；
- e) 颈椎畸形；
- f) 术后难以配合康复训练者。

6 术前评估

颈椎人工间盘置换术之前，应对患者各方面进行全面、完善地评估。

6.1 病史及体格检查

手术前应详细询问患者病史，进行详尽地包括颈椎局部和全身的体格检查。

6.2 实验室检查

实验室检查与脊柱外科常规手术术前检查一致。

6.3 影像学检查

颈椎人工间盘置换术前的影像学检查应包括颈椎正侧位、颈椎过屈过伸位 X 线片、颈椎 CT、颈椎 MRI。

部分患者可能还需要颈椎间盘造影、颈椎管造影、颈椎神经根封闭等检查完善术前诊断。

7 颈椎人工间盘的选择

颈椎人工间盘的选择应基于患者本身的情况和假体设计的特点，同时兼顾手术医生本人的临床经验。颈椎人工间盘的研制、生产、经营、使用、管理应符合国家有关法律规定。

8 手术室要求和麻醉方式

8.1 颈椎人工间盘置换术应于层流空气净化手术室内施行。

8.2 一般选择全身麻醉的方式施行手术。

8.3 进行颈椎人工间盘置换手术，应具有清晰的术中 X 线透视设备，以及时获取术中影像。

9 颈椎人工间盘置换术手术医生、医院资质要求

颈椎人工间盘置换手术失败可能带来严重后果，并带来患者经济损失，应严格要求手术医生的资质。

9.1 手术医师应熟练掌握颈椎前路减压融合术并经过颈椎人工间盘操作培训,从事脊柱外科专业并且具有副主任医师(含副主任医师)以上技术职称的医师具有独立操作资格。

9.2 应在三级医院或二级甲等骨科医院开展此类手术。

10 颈椎人工间盘置换术的手术操作原则

10.1 生产厂家应提供详细的手术操作使用说明书,各类颈椎人工间盘的置入方法应遵守不同厂家的有关器械使用和假体置入方法的具体说明。

10.2 颈椎人工间盘置换的数量在同一患者不宜超过3个,颈椎人工间盘宜放置于颈椎间盘前后和左右的运动中心。

11 颈椎人工间盘置换术的并发症

11.1 颈部肿胀和窒息

11.1.1 颈部肿胀

颈椎人工间盘置换术后颈部肿胀可能由于组织水肿或者血肿造成,手术结束前应彻底止血并且常规放置引流管。

11.1.2 窒息

窒息是颈椎人工间盘置换术后最严重的并发症,宜术后常规准备气管切开包,严密观察颈部肿胀程度,引流量和呼吸循环状况,必要时可以立即采取打开手术切口,清创,止血,气管插管,气管切开等手段。

手术时间长,手术节段多,凝血功能差等可能发生窒息等高危因素的患者术后宜进入重症监护室严密观察。

11.2 颈椎人工间盘置换术后不稳定或脱出

某些情况可导致术后发生假体移位或脱出,根据具体情况,采取临床严密观察或在选择再次置换或融合手术时,应更为谨慎的评估导致不稳或脱出的原因,根据患者实际情况进行慎重决策。

11.3 异位骨化

一些骨代谢性疾病会造成假体周围异位骨化,术前和术后应用非甾体类消炎药可预防异位骨化。如果出现严重的异位骨化,根据临床具体情况,可采取临床严密观察、物理治疗、药物治疗或再手术融合的措施。

11.4 颈椎人工间盘假体周围椎体塌陷

术后假体周围椎体塌陷可能由于骨质疏松等因素造成。预防措施包括:

- a) 术前认真检查,设计;
- b) 术中操作准确;
- c) 术后严格随访等。

多节段置换时尤其需要注意椎体高度。如果出现严重的椎体塌陷,根据临床具体情况,可采取临床严密观察或再手术融合的措施。

11.5 血管、神经、气管、食道损伤

常见的此类并发症有：

- a) 脊髓损伤；
- b) 硬膜破裂；
- c) 喉上和喉返神经损伤；
- d) 颈动脉和椎动脉损伤；
- e) 气管和食道损伤等。

一旦发生此类并发症，应首先分析病因，及时请相应科室会诊，采取有效的诊断和治疗措施。

11.6 颈椎人工间盘周围感染

感染是颈椎人工间盘置换术后严重的并发症。综合患者的临床表现、实验室检查以及影像学资料有助于明确诊断。感染的治疗原则在于正确使用抗生素和彻底清创。如果非手术治疗感染不能控制，则需要手术清创，必要时取出假体，并行相应组织培养获取感染病原体，并行药敏试验以指导抗生素的应用。

术前应积极治疗患者存在的各部位隐匿感染，术中严格遵循无菌原则并精细操作，预防性应用抗生素等均为必要的预防措施。

11.7 其他并发症

根据不同情况采取必要的预防和处理措施。

12 颈椎人工间盘置换术后康复和随访

颈椎人工间盘置换术后康复和随访包括：

- a) 针对患者个体制定有效的康复计划，能够促进颈椎活动度和神经功能的快速恢复；
- b) 康复治疗应从术前开始，向患者介绍相关知识，制定恰当的目标，使得患者术后能够更好地配合康复治疗；
- c) 术后颈椎康复包括：指导患者早期进行颈椎活动、相应的身体锻炼，重视对患者的心理教育；
- d) 制定严格的随访制度。定期随访非常重要，可早期发现问题并给予及时的治疗。

附 录 A
(资料性附录)
颈椎病分型

A.1 颈型

颈椎间盘退行性改变,颈部肌肉、韧带、关节囊急慢性损伤,小关节错缝,是本病的基本原因。引起颈椎局部或反射性地引起头、颈、肩部疼痛。

A.2 神经根型

颈椎间盘突出、颈椎增生、钩椎关节和后关节退变,刺激、压迫脊神经根,引起感觉、运动功能障碍。又分为急性、慢性两种。

A.3 脊髓型

椎体后缘骨赘,椎体移位,黄韧带肥厚,脊髓损伤等因素造成脊髓受压和缺血,引起脊髓传导功能障碍。

A.4 椎动脉型

由于钩椎关节退行性改变,刺激、压迫椎动脉,造成椎动脉供血不全;或椎间盘退变,颈椎总长度缩短,椎动脉与颈椎长度平衡被破坏所致。

A.5 交感神经型

颈椎间盘退行性改变,刺激、压迫颈部交感神经纤维,引起一系列反射性症状。

A.6 其他型

食管压迫型,即为椎体前缘骨赘压迫食管所致。

附 录 B
(资料性附录)
颈椎退行性疾病诊断分类

B.1 颈椎间盘突出症(CDH)

间盘突出造成临床症状者。

B.1.1 脊髓型(M)

造成脊髓压迫症状者。

B.1.2 神经根型(R)

造成神经根症状者。

B.1.3 混合型(M-R)

同时造成脊髓和神经根症状者。

B.1.4 运动神经型(MN)

造成单髓节支配区的运动障碍和肌萎缩。目前认为是脊髓前角细胞或者颈神经前根受到压迫产生障碍。

B.1.5 交感神经型(S)

颈神经受压,造成头晕、耳鸣、恶心等复杂症状。其他类型可以出现此型症状,但是不作为和S型的混合型。

B.1.6 颈痛型(P)

只造成颈痛包括肩痛症状者。其他类型可以常见颈痛,但是不作为和P型的混合型。

B.1.7 外伤性脊髓损伤型(TSCI)

外伤后脊髓损伤。

B.2 颈椎韧带骨化症(OCL)

多基因性遗传性疾病,椎体前方或后方韧带骨化现象,比较少见有黄韧带骨化。

B.2.1 后纵韧带骨化症(OPLL) 临床表现为脊髓功能障碍。

B.2.2 前纵韧带骨化症(OALL) 表现为吞咽困难,或声音嘶哑。很多OALL没有症状,就不叫症,只称为前纵韧带骨化。

B.2.3 黄韧带骨化症(OYL) 表现为脊髓功能障碍。

B.2.4 混合型(OPLL+OALL)。

B.2.5 外伤性脊髓损伤型(TSCI) 轻度外伤后出现脊髓损伤表现,影像表现为椎管内的韧带骨化症。

B.3 颈椎黄韧带钙化症(CCYL)

B.4 退行性颈椎管狭窄症(DCCS)

椎体边缘增生和韧带肥厚造成椎管或根管狭窄并出现症状者。不设颈痛型,即使有狭窄,疼痛原因可能只是来源于退变。

B.4.1 脊髓型(M)

造成脊髓压迫症状者。

B.4.2 神经根型(R)

造成神经根症状者。

B.4.3 混合型(M-R)

同时造成脊髓和神经根症状者。

B.4.4 运动神经型(MN)

造成单髓节支配区的运动障碍和肌萎缩。目前认为是脊髓前角细胞或者颈神经前根受到压迫产生障碍。

B.4.5 交感神经型(S)

颈神经受压,造成头晕、耳鸣、恶心等复杂症状。其他类型可以出现此型症状,但是不作为和S型的混合型。

B.4.6 外伤性脊髓损伤型(SCI)

外伤后出现脊髓损伤表现,影像表现为颈椎管狭窄。

B.5 退行性颈痛症(DNP)

颈痛,有骨增生表现,无椎管狭窄影像。

B.5.1 间盘源性颈痛症(DNP)。

B.5.2 小关节性颈痛症(FNP)。

B.5.3 混合型颈痛症(PNP)。

B.6 退行性颈椎不稳定(DCI)

颈痛,X线片显示骨质增生改变,前屈后伸位片比较,相邻椎体前后移位 ≥ 3.5 mm,或者椎间活动大于临近间隙 11° 。

B.7 退行性颈椎后凸症(DCK)

X线片显示骨质增生改变,颈椎前凸角负向大于 5° ,有颈部症状。

