

附件 2

# 国家限制类技术临床应用管理规范 (2022 年版)

# G05 性别重置技术临床应用管理规范

(2022 年版)

为规范性别重置技术临床应用,保证医疗质量和医疗安全,制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展性别重置技术的最低要求。

本规范所称性别重置技术,是指通过外科手段(组织移植和器官再造)使手术对象的生理性别与其心理性别相符,即切除原有的性器官并重建新性别的体表性器官和与之相匹配的第二性征的医疗技术。

## 一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展性别重置技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 有卫生健康行政部门核准登记的整形外科、泌尿外科和妇产科诊疗科目。有独立建制的麻醉科、重症医学科和输血科等辅助科室。

(三) 设有管理规范的由医学、法学、伦理学等领域专家组成的伦理委员会。

(四) 具备整形外科执业范围,并满足下列条件。

1. 开展整形外科临床诊疗工作 10 年以上,床位不少于 20 张,能够独立完成整形外科各类手术(包括器官再造和组织移植手术)。

2. 病房设施便于保护性别重置手术对象隐私和进行心理治疗等。

（五）有至少 2 名具备性别重置技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，有经过性别重置技术相关知识和技能培训并考核合格的其他专业技术人员。

（六）具备手术显微镜等开展显微外科手术的相应设备。

## **二、人员基本要求**

（一）开展性别重置技术的医师。

1. 取得《医师执业证书》，执业范围为外科或妇产科专业的本医疗机构注册医师。

2. 有 10 年以上整形外科专业领域临床诊疗工作经验，取得副主任医师以上专业技术职务任职资格 5 年以上。

3. 独立完成生殖器再造术不少于 10 例（开展女变男性别重置技术的需独立完成阴茎再造术不少于 5 例）。

（二）其他相关卫生专业技术人员。

经过性别重置技术相关专业系统培训，满足开展性别重置技术临床应用所需的相关条件。

## **三、技术管理基本要求**

（一）严格遵守性别重置技术操作规范和诊疗指南，严格掌握性别重置技术的适应证和禁忌证。

（二）生殖器的切除、成形是性别重置技术的主体手术。

（三）实施主体手术前，手术对象应当提供如下材料并纳入病历：

1. 当地公安部门出具的手术对象无在案犯罪记录证明。
2. 有三级医院精神科或心理科医师开具的易性症（性别焦虑，或性别不一致）诊断证明。
3. 手术对象本人要求手术并经本人签字的书面报告。
4. 手术对象提供已告知直系亲属拟行性别重置手术的相关证明。

（四）手术前手术对象应当满足以下条件：

1. 对性别重置的要求至少持续 5 年以上，且无反复过程。
2. 未在婚姻状态。
3. 年龄满 18 岁，具备完全民事行为能力，有能力完成性别重置序列治疗。
4. 无手术禁忌证。向手术对象充分告知手术目的、手术风险、手术后的后续治疗、注意事项、可能发生的并发症及预防措施、性别重置手术的后果，并签署知情同意书。

（五）医院管理。

1. 每例性别重置手术实施前，须经医院论证和伦理审查，并经医务管理部门组织多学科讨论后方可开展。
2. 建立病例信息数据库，完成每例次性别重置手术的一期手术后，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

3. 切除组织送病理检查。

4. 完成符合转换性别后的生殖器及性腺（睾丸、卵巢）切除手术后，医院为手术对象出具有关诊疗证明，以便手术对象办理相关法律手续。

5. 医疗机构及其医务人员应当尊重手术对象隐私权。

（六）开展性别重置技术的医疗机构应当建立健全性别重置手术后随访制度，按规定进行随访、记录。

（七）医疗机构和医师按照规定定期接受性别重置技术临床应用能力评估，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、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（八）其他管理要求。

1. 使用经国家药品监督管理局批准的性别重置技术相关器材，不得重复使用与性别重置技术相关的一次性医用器材。

2. 建立性别重置技术相关器材登记制度，保证器材来源可追溯。在手术对象住院病历的手术记录部分留存相关器材条形码或者其他合格证明文件。

#### **四、培训管理要求**

（一）拟开展性别重置技术的医师培训要求。

1. 具备医师资格证书及外科或妇产科中级以上职称。

2. 应当接受至少 6 个月的系统培训。在指导医师指导下，

参与 2 例以上性别重置手术，参与 10 例以上性别重置手术对象的全过程管理，包括术前诊断、外生殖器重建技术、围术期管理和随访等，并考核合格。

3. 在境外（国家专业学会认可或推荐的医疗机构）接受性别重置技术培训 6 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生健康行政部门备案的培训基地考核合格后，可视为达到规定的培训要求。

4. 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 年独立开展性别重置相关手术不少于 5 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。

性别重置技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，具备卫生健康行政部门核准登记的整形外科诊疗科目，符合性别重置技术管理规范要求。

（2）整形外科床位 30 张以上，具有整形外科专业副主任医师及以上专业技术职务任职资格医师 5 人以上，完成性别重置序列手术不少于 50 例。

（3）具有专职行会阴整形的团队。

### 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

括理论学习和临床实践。

（2）保证接受培训的医师在规定时间内完成培训。

（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。

# G05 性别重置技术临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、术中输血率

定义：性别重置技术手术对象术中接受 400ml 及以上输血治疗的手术例数占同期性别重置技术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术中输血率} = \frac{\text{性别重置技术手术对象术中接受 400ml 及以上输血治疗的手术例数}}{\text{同期性别重置技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构性别重置技术水平的重要指标之一。

## 二、术后输血率

定义：性别重置技术手术对象术后接受 400ml 及以上输血治疗的例数占同期性别重置技术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{术后输血率} = \frac{\text{性别重置技术手术对象术后接受 400ml 及以上输血治疗的例数}}{\text{同期性别重置技术总例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构性别重置技术水平的重要指标之一。

## 三、术中自体血输注率

定义：性别重置技术手术对象术中接受 400ml 及以上自体血（包括自体全血及自体血红细胞）输注例数占同期术中接受 400ml 及以上输血治疗的总例数的比例。

计算公式：



$$\text{术中自体血输注率} = \frac{\text{术中接受 400ml 及以上自体血 (包括自体全血及自体血红细胞) 输注例数}}{\text{同期术中接受 400ml 及以上 输血治疗的总例数}} \times 100\%$$

**意义：**自体血的应用可以显著降低异体输血带来的风险，是反映医疗机构医疗质量的重要结构性指标之一。

#### 四、术后 1 年随访率

**定义：**性别重置术后 1 年完成随访的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 1 年随访率} = \frac{\text{性别重置术后 1 年完成随访的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映性别重置技术手术对象的远期疗效及管理水平。

#### 五、术后 2 周内感染率

**定义：**性别重置术后 2 周内发生感染的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 2 周内感染率} = \frac{\text{性别重置术后 2 周内发生感染的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

#### 六、尿瘘发生率

**定义：**性别重置术后尿瘘发生的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{尿痿发生率} = \frac{\text{性别重置术后尿痿发生的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 七、再造尿道狭窄率

**定义：**性别重置术后半年内发生再造尿道狭窄的例数占同期女变男性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{再造尿道狭窄率} = \frac{\text{性别重置术后半年内发生再造尿道狭窄的例数}}{\text{同期女变男性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 八、再造阴道狭窄率

**定义：**性别重置术后半年内发生再造阴道狭窄的例数占同期男变女性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{再造阴道狭窄率} = \frac{\text{性别重置术后半年内发生再造阴道狭窄的例数}}{\text{同期男变女性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 九、直肠阴道痿发生率

**定义：**性别重置术后发生直肠阴道痿的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{直肠阴道痿发生率} = \frac{\text{性别重置术后发生直肠阴道痿发生的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 十、皮瓣坏死发生率

**定义：**性别重置术后，再造器官应用的皮瓣发生坏死（部分或全部）的例数占同期性别重置手术总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{皮瓣坏死发生率} = \frac{\text{性别重置术后再造器官应用的皮瓣发生坏死的例数}}{\text{同期性别重置手术总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。

## 十一、术后 1 周内死亡率

**定义：**术后 1 周内死亡是指性别重置手术对象术后 1 周内死亡（包括因不可逆疾病而自动出院）。术后 1 周内死亡率是指术后 1 周内手术对象死亡人数占同期性别重置手术对象总数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 1 周内死亡率} = \frac{\text{术后 1 周内手术对象死亡人数}}{\text{同期性别重置手术对象总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构性别重置技术水平和安全性重要指标之一。