

肿瘤规范化诊治现状及质量控制管理探讨

邱亭林, 林伟龙, 马建辉, 王绿化

(国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院, 北京 100021)

摘要: 有效提高恶性肿瘤患者的生存率、降低死亡率的关键在于肿瘤的规范化诊疗, 而肿瘤规范化诊疗的关键在于质量控制, 文章分析了我国肿瘤诊疗现状和存在的主要问题, 肿瘤诊疗质量控制现状和质控中心建设, 讨论了目前肿瘤质量控制中存在的主要问题, 并对未来的肿瘤质量控制工作提出了建议和措施。

关键词: 恶性肿瘤; 规范化诊疗; 质量控制

中图分类号: R730; R19 文献标识码: A 文章编号: 1004-0242(2018)05-0343-04

doi: 10.11735/j.issn.1004-0242.2018.05.A005

Standard Diagnosis and Treatment of Cancer and Management of Quality Control

QIU Ting-lin, LIN Wei-long, MA Jian-hui, et al.

(National Cancer Center/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China)

Abstract: The standardized diagnosis and treatment is the key to reduce the mortality and improve the survival of cancer patients; and the quality control is crucial for standardized diagnosis and treatment. This article analyzes the present situation and main problems of cancer diagnosis and treatment in China, also elaborates the major issues in cancer quality control and proposes suggestions and measures for the construction of cancer quality control management system in the future.

Key words: cancer; standardized diagnosis and treatment; quality control

恶性肿瘤发病率和死亡率高, 已经成为严重威胁人类健康的重大疾病之一, 由于恶性肿瘤致病因素复杂, 难以有效预防, 因此防治恶性肿瘤是世界各国所面临的一大难题。根据 2018 年最新发布的全国肿瘤登记及死因监测结果显示, 2014 年全国新发恶性肿瘤病例数约 380.4 万例, 发病率为 278.07/10 万, 死亡 229.6 万例, 死亡率为 167.89/10 万^[1], 发病率和死亡率仍处于上升趋势。而随着我国人口老龄化到来, 环境因素、社会经济发展及人们生活方式的改变等, 恶性肿瘤带来的疾病经济负担和对社会经济发展的不良影响将会越来越明显。除了关口前移, 加强有效的预防和早诊早治外, 有效提高恶性肿瘤患者的生存率、降低死亡率的关键在于肿瘤的规范化诊疗, 如何有效规范肿瘤诊疗行为, 加强肿瘤诊疗

质量的监督和管理, 一直是社会及业界所关注的问题。

1 我国肿瘤诊疗现状和存在的主要问题

根据 2017 年《中国卫生和计划生育统计年鉴》显示, 2016 年我国共有 140 所肿瘤专科医院, 卫生技术人员有 67 418 人; 肿瘤科床位约 20.3 万张, 占医疗机构床位比例为 3.57%, 从 2014~2016 年 3 年的数据来看, 卫生技术人员数以及肿瘤科床位数增长较缓慢 (Table 1)。目前, 大陆地区除宁夏和西藏自治区外, 各省 (自治区、直辖市) 均建立了省级肿瘤专科医院。

在恶性肿瘤的 5 年相对生存率方面, 与西方发达国家相比, 我国癌症的整体生存率仍处于较低水平, 我国只有 30.9%^[2], 而美国的平均生存率达到 68%^[3], 这一方面可能与两国癌谱的差异有关, 另一

收稿日期: 2018-03-08; 修回日期: 2018-03-15

通讯作者: 邱亭林, E-mail: qtl007@126.com

Table 1 Variation trend of health professionals and beds in cancer hospital for the last three years

Items	2014	2015	2016
Health professional			
Licensed (assistant) physicians	17478	18991	20812
Registered nurses	29575	32505	34226
Pharmacists	2613	2825	2978
Technicians	3617	3904	4060
Others	5315	5645	5342
Total	58598	63870	67418
Bed	183388	193502	202910

方面也与我国肿瘤患者就诊时机偏晚以及整体诊疗规范水平不高有关。由于医疗水平差异较大、单病种诊疗欠规范以及缺乏规范化的肿瘤综合治疗等问题,部分肿瘤患者出现耽误诊治、贻误病情的情况,从而失去最佳的治疗时机。

从肿瘤放射治疗来看,中国大陆地区近年来放疗单位、放疗人员和设备均呈明显增加趋势,放疗单位及设备分布、放疗人员结构趋于合理,但局部地区仍存在放疗设备尚不能满足医疗需求、专业技术人员缺乏等现实问题^[4,5]。由此造成以下问题:一是设备配置不全,地区差别大,专业人员教育滞后,我国人口超百万的县市中,很多尚未配置肿瘤放射治疗专业和科室,不能满足肿瘤治疗需求,发展滞后。二是肿瘤放射治疗欠规范化,由于放射治疗学科设置相对落后,专业医师缺乏培训,达不到合格的肿瘤放射治疗专科医师水平,未能完全掌握肿瘤放射治疗的适应证、治疗技术和治疗规范,使得执业时治疗欠规范。同时由于住院医师规范化培训工作刚刚开始,全国培训基地存在较大差异^[6]。三是放射治疗技术管理有待进一步规范,部分放疗设备配置门槛低,存在滥用的情形;同时,组织间放射性粒子植入术存在由外科医师单独执行的情况,无放射治疗人员参与,治疗存在随意性。

内科药物治疗(化疗)已经成为目前恶性肿瘤治疗的重要手段之一,80%以上的中晚期肿瘤患者需药物治疗,药物治疗的疗效有赖于规范化治疗,目前肿瘤化疗主要存在以下不规范问题^[7,8]:缺少肿瘤内科医生准入制度;过度治疗;化疗剂量和疗程不足;化疗药物选择不当以及随意更改治疗方案等。同时,抗肿瘤药物超适应证、超用法用量现象普遍存在;虽然有标准的肿瘤化疗方案,但缺少标准化操作规程,从而导致肿瘤药物临床使用的预处理不规范、药物

配置的溶媒选择不当、用药时间和用药顺序不统一、用药剂量不当、输注速度不当等问题。

2 肿瘤诊疗质控现状和质控中心建设

恶性肿瘤诊疗水平的提高和规范化有赖于诊疗过程中的质量控制,有效的质控可以从整体提高肿瘤的诊疗水平和患者生存率。同时,规范化、标准化和同质化也是国家医疗质量控制体系建设的要求,而质控中心作为代替政府履行行业管理职能的专业机构,在其中起着重要的推动、指导和监督作用。

目前,除了国家肿瘤质控中心(主任委员单位为中国医学科学院肿瘤医院)2012年底成立外,全国已经有28个省(自治区、直辖市)建立了省级肿瘤性疾病医疗质量控制中心,大部分都挂靠省级肿瘤专科医院,按照2009年原卫生部《医疗质量控制中心管理办法》的要求,各质控中心主要职责是在国家卫生计生委和各省级卫生计生行政部门的领导下,拟定相关专业的质控程序、标准和计划;在省级卫生计生行政部门指导下,负责质控工作的实施;定期对外发布专业考核方案、质控指标和考核结果;逐步组建本行政区域相关专业质控网络,指导各市(地)、县级质控机构开展工作;建立相关专业的信息资料数据库;拟定相关专业人才队伍的发展规划,组织对行政区域内相关专业人员的培训;对相关专业的设置规划、布局、基本建设标准、相关技术、设备的应用等工作进行调研和论证,为卫生计生行政部门决策提供依据。

在省级质控方面,浙江省最早开展肿瘤诊治质控工作,于1994年成立肿瘤质控中心(挂靠于浙江省肿瘤医院)。以推广肿瘤诊治规范,开展肿瘤诊治技术指导,负责肿瘤诊治质量管理和承担肿瘤治疗人员专业培训等为主要工作职责和任务。近5年内已完成省市二级质控管理网络,以省中心监督指导为主,市级中心落实延伸为辅,全面推动全省的肿瘤诊治规范化管理工作^[9]。

上海市肿瘤化疗质控中心在建设中探索机制创新,形成了颇具特色的质控模式。首先细分标准强调临床导向,“以评促进”成效显著。在评分标准的设定和优化中,强化临床工作导向意识,加强肿瘤化疗规范化建设和内涵建设。同时,运用“互联网+”思维,

推进质控工作信息化建设。2015年起,质控中心现场督查评分工作实现“无纸化”。督查专家通过装有化疗质控督查软件的ipad终端(专人专用)进行现场打分。

各级肿瘤质控中心发挥着各自的职能和作用,在进一步完善肿瘤诊疗质量控制体系、提高医疗质量以及保障医疗安全方面作出了积极贡献,对肿瘤性疾病诊疗的质量控制工作起到了很好地指导和监督作用。

3 肿瘤质控工作存在的主要问题

由于肿瘤疾病诊疗的复杂性,各省肿瘤质控中心建设方式各有不同,部分省份直接由肿瘤性疾病质控中心全面负责肿瘤诊疗相关质控工作,如浙江、山东和河南等,部分省份根据肿瘤的治疗方式,分为肿瘤放射治疗质控中心和肿瘤化疗质控中心等,如北京、上海、广东和湖南等。各中心质控工作侧重方向不同,有的是以肿瘤治疗方式进行质控,有的是以单病种的形式进行,各省相对比较独立,难以横向统一和比较。而且部分综合性医院没有单独设置肿瘤科,肿瘤治疗是分散到其他学科进行,这也给肿瘤质控工作增加了难度。

当前,我国卫生计生行政部门和学协会等发布了多个肿瘤诊疗及单病种的规范、指南和专家共识等,对肿瘤诊疗的质控工作起到了一定的指导作用,但目前多数临床指南质量不高,独立性和权威性较低,临床应用情况也并不令人满意,国际指南协作网数据库已经收集了超过7000多篇临床指南,均未收录来自中国的临床指南^[10]。各个质控中心在检查中也发现,很多医疗机构对各病种的规范和指南执行并不到位,治疗存在随意性,尤其是在肿瘤化疗方面,影响了肿瘤治疗的质控效果。

按照2016年11月开始执行的《医疗质量管理办法》,国家卫生计生委建立国家医疗质量管理与控制体系,完善医疗质量控制与持续改进的制度和工作机制。各级卫生计生行政部门组建或者指定各级、各专业医疗质量控制组织落实医疗质量管理与控制的有关工作要求。但是目前由于各级质控中心主要是挂靠在各个医院,没有独立的人员编制,只能依靠所在医院提供相关办公地点、人员和极少的配套工

作经费,部分省市像北京和上海等给各个质控中心提供十到几十万不等的年度工作经费,工作开展相对顺畅,但是这些经费对于质控工作来讲也是杯水车薪。

肿瘤单病种质控信息收集困难。由于恶性肿瘤治疗手段多,治疗方式多样,尤其是治疗过程很难有统一量化的标准,所以肿瘤单病种的质控信息收集比较困难,目前主要依靠手工填报质控信息,数据准确性低、质量难以保证,而单个病种质控信息的填报又需要较大工作量,难以全面推广,所以急需利用信息化手段收集和分析质控信息。

随着新医改推行取消药品加成,临床药师在抗肿瘤用药管理方面的职能越来越重要,但是目前肿瘤专科临床药师极其缺乏,并且药师的职能在肿瘤治疗质控中长期被弱化,从而导致肿瘤的药物治疗方面不规范的情况时有发生。部分质控结果也显示,配备肿瘤专科临床药师的医院在化疗质控方面要明显优于没有专科临床药师的医院,但即使在医疗资源最为集中的北京地区,配备肿瘤专科临床药师的比例也只有60%,即使配备了专职人员,数量上也是严重不足的。

4 肿瘤质控工作的建议和措施

加强对肿瘤规范化诊治质量控制的管理和监督。强化省级肿瘤质控中心的职责和任务,探索对肿瘤诊治全过程实施动态监测与管理;由国家肿瘤质控中心牵头,加强各省级肿瘤性疾病质控中心的联系和合作,讨论建立长期的工作机制和工作方式,以国家肿瘤大数据平台建设为基础,搭建质控信息平台,促进质控信息收集、分析和共享。

优化各肿瘤单病种临床综合诊治规范,制定更适合我国国情的肿瘤规范化诊治指南和质控指标,并及时更新和监督执行。做好肿瘤专科医师培训工作,尤其是基层医院医务人员的肿瘤专科培训,有条件的质控中心可以尝试肿瘤专科培训定期考核制度。

逐步推行肿瘤内科医生准入制度。肿瘤治疗专业化、行业制度准入化是肿瘤治疗规范化的前提和条件。在发达国家,要从事肿瘤内科工作,必须先经过普通内科住院医师培训,再经过3年左右的肿瘤

内科专科培训才能执业。而在我国,由于国情和现有条件的限制,还没有建立专门的肿瘤内科医生准入制度,各科医生都能开具化疗方案并对肿瘤患者实施化疗,因此造成的种种问题已日渐凸显^[6,7]。因此,建议住院医师规范化培训制度中逐渐加入肿瘤内科医师准入制度,以使肿瘤患者得到更加规范的治疗。

在国家肿瘤质控中心已发布的《放射治疗质量控制基本指南》基础上,制定肿瘤放射治疗质控标准和质控指标,加强对肿瘤放疗质控的管理和监督,规范人员资质和技术准入;利用放射肿瘤学纳入全国住院医师规范化培训科目的契机,加强放疗从业人员的毕业后继续教育;探索建立国家级、省级、市/县级远程放疗质控平台,收集和分析肿瘤放射治疗质控信息。

建立健全抗肿瘤药物临床合理使用质量控制体系。扩大临床药师覆盖面,加强肿瘤专科临床药师的配备,监测肿瘤药物治疗的全过程(环节)质量控制;加大医、药、护的肿瘤用药培训力度,强化肿瘤诊疗多学科协作和交流,加强肿瘤合理用药监管,将合理用药指标纳入各医院的绩效考核内容,促进肿瘤治疗精准用药。

参考文献:

- [1] Chen WQ, Li H, Sun KX, et al. Report of cancer incidence and mortality in China, 2014[J]. Chinese Journal of Oncology, 2018, 40(1):5-13. [陈万青, 李贺, 孙可欣, 等. 2014年中国恶性肿瘤发病和死亡分析 [J]. 中华肿瘤杂志, 2018, 40(1):5-13.]
- [2] Zeng H, Zheng R, Guo Y, et al. Cancer survival in China, 2003-2005: a population-based study [J]. Int J Cancer, 2015, 136(8):1921-1930.
- [3] Siegel R, Ma J, Zou Z, et al. Cancer statistics, 2014 [J]. CA Cancer J Clin, 2014, 64(1):9-29.
- [4] Chinese Society of Radiation Oncology, Yin WB, Chen B, et al. The sixth nationwide survey on radiation oncology of continent prefecture of China in 2011 [J]. Chinese Journal of Radiation Oncology, 2011, 20(6):453-457. [中华医学会放射肿瘤学分会, 殷蔚伯, 陈波, 等. 2011年中国大陆地区第六次放疗人员及设备调查 [J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2011, 20(6):453-457.]
- [5] Lang JY, Wang P, Wu DK, et al. An investigation of the basic situation of radiotherapy in mainland China in 2015 [J]. Chinese Journal of Radiation Oncology, 2016, 25(6):541-545. [郎锦义, 王培, 吴大可, 等. 2015年中国大陆放疗基本情况调查研究 [J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2016, 25(6):541-545.]
- [6] Zhang Y, Li YX, Wang LH, et al. The practice and thinking on the standardized training of radiation oncologic residents [J]. Chinese Journal of Radiation Oncology, 2017, 26(2):119-122. [张焯, 李晔雄, 王绿化, 等. 放射肿瘤学专业住院医师规范化培训初步实践与思考 [J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2017, 26(2):119-122.]
- [7] Xie N, Peng Y, Hang YC, et al. Quality control of malignant tumor standardized diagnosis and treatment [J]. Chinese Health Quality Management, 2014, 21(5):28-30. [谢娜, 彭晔, 韩轶超, 等. 恶性肿瘤规范化诊疗质控结果分析 [J]. 中国卫生质量管理, 2014, 21(5):28-30.]
- [8] Sheng XD, Hu XC, Chen YK. Current status and analysis of cancer chemotherapy quality in secondary and tertiary hospitals of Shanghai City [J]. Chinese Hospital Management, 2017, 37(7):48-50. [盛雪丹, 胡夕春, 陈耀坤. 上海市二、三级医院肿瘤化疗病案质量现状与分析 [J]. 中国医院管理, 2017, 37(7):48-50.]
- [9] Ni P, Mao WM, Zheng ZN. Current status of tumor diagnosis and treatment of standardization management in Zhejiang [J]. Hospital Management Forum, 2013, 30(5):33-35. [倪萍, 毛伟敏, 郑中楠. 浙江省肿瘤诊治现状及规范化管理探讨 [J]. 医院管理论坛, 2013, 30(5):33-35.]
- [10] Liu Y, Qin JY, Li WH, et al. The study on standardization of diagnosis and treatment of malignant tumors [J]. Soft Science of Health, 2012, 26(5):493-495. [刘颖, 秦继勇, 李文辉, 等. 恶性肿瘤诊治规范化探讨 [J]. 卫生软科学, 2012, 26(5):493-495.]