

国家卫生计生委医院管理研究所

关于进行“乳腺癌、肺癌、甲状腺癌质量保障措施指标”诊疗信息试填报的通知

各上报医院：

为进一步落实《医疗质量管理办法》“第二十八条 医疗机构应当加强单病种质量管理与控制工作，建立本机构单病种管理的指标体系，制订单病种医疗质量参考标准，促进医疗质量精细化管理”的工作要求，持续关注常见病、多发病等危害严重的疾病，在原卫生部发布的第三批十一个病种质量指标报送系统运行基础上，国家卫生计生委医院管理研究所与中国医学科学院肿瘤医院(国家肿瘤中心)以国家卫生健康委近年来公开发布的肿瘤相关诊疗规范等文件为依据，共同起草了“乳腺癌、肺癌、甲状腺癌质量保障措施指标(试行)”。

为使指标更具指导性，现计划于2018年12月1日起在“国家医疗质量管理与监控信息网(www.ncis.cn)”单病种质量监测系统上进行指标试填报，在填报过程中发现的问题请及时与我们联系。

联系人：尹畅、张振伟

联系电话：010-62021246

邮箱: danbingzhong@niha.org.cn

- 附件: 1. 乳腺癌质量保障措施指标 (试行)
2. 肺癌质量保障措施指标 (试行)
3. 甲状腺癌质量保障措施指标 (试行)

国家卫生计生委医院管理研究所

2018年11月30日



附件 1

乳腺癌质量保障措施指标（试行）

BC-1 早期乳腺癌手术前接受乳房前哨淋巴结活检

【定义】乳腺癌前哨淋巴结活检术（SLNB）是对乳腺癌临床治疗一种全新的突破，相比较扩大根治型手术而言，前哨淋巴结活检术是比较保守的治疗方法，它的好处在于减少手术创伤，减少复发率，减少临床后遗症。前哨淋巴结阴性的惯例是避免腋淋巴结的全部清除。

BC-2 乳腺癌治疗前 TNM 临床分期

【定义】单位时间内，进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及免疫治疗等）治疗前，完成肿瘤 TNM 分期诊断的病例数占医院所有收治进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及免疫治疗等）治疗患者总数的比例。T 是指原发肿瘤（tumor），N 是指是否伴有区域淋巴结（lymph nodes）转移，M 是指是否有远处转移（metastasis）。

BC-3 乳腺癌手术（保乳术）治疗

【定义】早期乳腺癌（T1-2N0M0）保乳手术治疗+术后行放疗与改良根治术疗效相同，但患者保留了乳房，有利于提高患者生存质量。保乳术手术比率是指手术的病例数占有乳腺癌初治患者手术的病例数的比例。

BC-4 乳腺癌术中接受腋窝淋巴结清扫

【定义】处理腋窝淋巴结是浸润性乳腺癌标准手术中的一部分。其主要目的是为了了解腋窝淋巴结的状况，以确定分期，选择最佳治疗方案。应切除背阔肌前缘至胸小肌外侧缘（Level I）、胸小肌外侧缘至胸小肌内侧缘（Level II）的所有淋巴结。清扫腋窝淋巴结要求在10个以上，手术后病理检查报告确认，以保证能真实地反映腋窝淋巴结的状况。

BC-5 乳腺癌病人手术后病理检查报告符合规范

【定义】组织病理学诊断是乳腺癌的确诊和治疗依据，是通过综合分析临床各种信息及病理形态得出的最后诊断。单位时间内收治的患者治疗后行病理诊断的病例数占治疗后的患者病例数；其中治疗后病理报告内容包括：肿瘤大小、淋巴结转移个数、分子生物学信息（免疫组化检测 ER、PR、HER2、Ki67），pTNM分期要素和结论。

BC-6 预防抗菌药应用时机

【定义】手术患者使用预防性抗菌药物选择符合规范。

BC-7 手术后并发症

【定义】手术质量的重要标志，手术后并发症发生的例数占手术患者总例数的比例；其中“并发症情况”指术后患者是否发生并发症，以及并发症的具体类型。如有则在诊断中写明具体发生何种并发症。

BC-8 术后患者规范放疗

【定义】原则上所有保乳手术后的患者均需要放射治疗，可选择常规放射治疗或适形调强放射治疗。在一定时间范围内接受精确放疗技术（包括三维适形放疗、调强放疗等）治疗，同步放化疗的乳腺癌患者占医院所有收治进行放疗的乳腺癌患者总数（例）的比例。

BC-9 激素受体阳性乳腺癌术后辅助内分泌治疗

【定义】同期接受外科手术后乳腺癌激素受体阳性出院患者中接受内分泌治疗例数占同期接受外科手术后乳腺癌激素受体阳性出院患者例数，其中激素受体阳性指雌激素受体 ER \geq 1%阳性和（或）孕激素受体 PR \geq 1%阳性的比例

BC-10 HER-2 阳性乳腺癌术后辅助曲妥珠单抗靶向治疗

【定义】同期接受外科手术后乳腺癌 HER-2 阳性且原发灶直径大于 1cm 出院患者中接受曲妥珠单抗靶向治疗例数占同期接受外科手术后乳腺癌 HER-2 阳性且原发灶直径大于 1cm 出院患者例数，其中 HER-2 阳性指免疫组化法 3+或 FISH 阳性的比例。

BC-11 对抗癌药的不良反应评价

【定义】单位时间内，患者接受抗肿瘤药物治疗（化疗、分子靶向治疗以及免疫治疗等）不良反应评价的例数占接受抗肿瘤药物治疗的比例，不良反应评价按照 4.0 版以上药物毒副反应判定标准（NCI-CTC）。

BC-12 履行出院知情告知

BC-13 住院天数与费用

BC-14 患者对服务的体验与评价

附件 2

肺癌质量保障措施指标（试行）

LC-1 治疗前完成临床 TNM 分期

【定义】单位时间内，进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及免疫治疗等）治疗前，完成肿瘤 TNM 分期诊断的病例数占医院所有收治进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及免疫治疗等）治疗患者总数的比例。T 是指原发肿瘤（tumor），N 是指是否伴有区域淋巴结（lymph nodes）转移，M 是指是否有远处转移（metastasis）。

LC-2 治疗前病理组织形态学/细胞学诊断

【定义】单位时间内，肺癌患者治疗前通过病理组织形态学/细胞学诊断的病例数占医院所有收治患者总数的比例。其中，治疗前病理组织形态学/细胞学诊断包含治疗前病理/细胞学诊断及手术当日术中病理诊断。

LC-3 治疗前肺癌患者行胸部 CT 检查

【定义】单位时间内，在一定时间范围内肺癌患者行胸部 CT 检查的患者数（例）占所有细胞或组织学诊断为肺癌患者数（例），LDCT 肺癌筛查现状肺癌早期筛查是一项系统性工程，涉及多学科、多组织的协同与合作。

LC-4 早期肺癌行肺切除中淋巴结清除术

【定义】单位时间内，肺癌手术患者病案首页中有淋巴结清扫的例数占肺癌手术患者总例数的比例。

LC-5 预防抗菌药应用时机

【定义】单位时间内，肺癌手术患者使用预防性抗菌药物选择符合规范的例数占肺癌手术患者总例数的比例。

LC-6 手术后并发症

【定义】手术质量的重要标志，单位时间内，手术后并发症发生的例数占手术患者总例数的比例；其中“并发症情况”指术后患者是否发生并发症，以及并发症的具体类型。

LC-7 肺癌手术治疗患者术后病理 pTNM 分期

【定义】为手术后续治疗提供指引，单位时间内，经手术治疗患者，术后完成明确病理 pTNM 分期的病例数占的比例。

LC-8 非手术治疗患者：肺癌治疗前行分子分型

【定义】单位时间内，非手术治疗的肺癌患者，治疗前进行分子分型的比例。

LC-9 肺癌患者行放疗

【定义】在一定时间范围内接受精确放疗技术（包括三维适形放疗、调强放疗等）治疗，同步放化疗的肺癌患者占医院所有收治进行放疗的肺癌患者总数（例）的比例。

LC-10 基因检测阳性结果指导用药的靶向治疗

【定义】单位时间段内，分子靶向治疗（EGFR 抑制剂、ALK 抑制剂等）前接受基因检测并阳性（EGFR 突变、ALK、

ROS1 阳性) 的患者占总体接受分子靶向治疗患者的比例。

LC-11 抗肿瘤药物治疗实施疗效评价

【定义】单位时间内，化疗及分子靶向治疗、放疗疗效按照实体瘤的疗效评价标准 (RECIST)，免疫治疗按照 iRECIST 实施疗效评价。

LC-12 对抗癌药的不良反应评价

【定义】单位时间内，患者接受抗肿瘤药物治疗(化疗、分子靶向治疗以及免疫治疗等) 不良反应评价的例数占接受抗肿瘤药物治疗的比例。，不良反应评价按照 4.0 版以上药物毒副反应判定标准 (NCI-CTC) 抗癌药的不良反应。

LC-13 履行出院知情告知

LC-14 住院天数与费用

LC-15 患者对服务的体验与评价

附件 3

甲状腺癌质量保障措施指标（试行）

TC-1 实施甲状腺癌 TNM 分期以及术前的风险评估

【定义】单位时间内，进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及免疫治疗等）治疗前，完成肿瘤 TNM 分期诊断的病例数占医院所有收治进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及免疫治疗等）治疗患者总数的比例。T 是指原发肿瘤（tumor），N 是指是否伴有区域淋巴结（lymph nodes）转移，M 是指是否有远处转移（metastasis）。

TC-2 按照甲状腺癌分期确定手术适应症、选择手术方案

【定义】单位时间内，按照术前已经确认甲状腺癌分期结论，来确定甲状腺癌手术治疗适应症及淋巴结清扫范围的例数占甲状腺癌手术患者总例数的比例。

TC-3 手术后并发症

【定义】发生手术后并发症是手术质量的重要标志，单位时间内，手术后并发症发生的例数占手术患者总例数的比例；其中“并发症情况”指术后患者是否发生并发症，以及并发症的具体类型。

TC-4 预防抗菌药应用时机

【定义】单位时间内，甲状腺癌手术患者使用预防性抗

菌药物选择及应用时机是否符合规范的例数占甲状腺癌手术患者总例数的比例。

TC-5 依据术后病理分期，制定术后规范化甲状腺癌综合治疗方案

【定义】单位时间内，依据收治的患者术后病理诊断报告中术后病理风险评估等级的结论，制定术后规范化甲状腺癌综合治疗方案，包含术后内分泌抑制（促甲状腺素（TSH）治疗及术后核素治疗（¹³¹I 治疗））的例数占甲状腺癌手术患者总例数的比例。

TC-6 输血量 ≤ 200ml

【定义】在住院病历的术后病程记录，或者手术记录中有关术中术后输血量的多少，从一个侧面可以反映出手术质量，衡量的标准为 ≤ 输血量 200ml 的例数占甲状腺癌手术患者总例数的比例。

TC-7 向患者提供甲状腺癌术前、术后、出院时健康教育

【定义】单位时间内，依据在住院病历的术后病程记录，或者护理记录中应当有向患者提供甲状腺癌术前、术后、出院时健康教育和履行出院知情告知情况是否符合规范或指南的要求的例数占甲状腺癌手术患者总例数的比例。

TC-8 切口甲级愈合

TC-9 住院天数与费用

TC-10 患者对服务的体验与评价