

湖北省临床肿瘤学会文件

鄂临肿学字[2024]006 号

签发人：宋启斌

关于印发《湖北省肺癌单病种规范化诊疗 质量控制指标及评估方案》的通知

各有关医疗机构：

肺癌是位居我省乃至全国发病和死亡第一位的恶性肿瘤，治疗难度较大，严重危害人民生命健康。为深入贯彻落实国家卫生健康委《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知》（国卫办医发[2016]7 号）、《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》（国卫办医函[2021]513 号）、《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》、《关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025 年）的通知》（国卫医政发[2023]12 号）、《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》（国卫基层发[2023]41 号）、国家癌症中心《关于开展肺癌规范化诊疗质量控制试点工作的通知》（中心办发[2021]7 号）及《湖北省影响群众健康突出问题“323”攻坚行动癌症防治实施方案（2021-2025 年）》等有关文件精神，进一步加强我省肺癌诊疗规范化及质量控制管理工作，湖北省临床肿瘤学会、湖北省医学会肿瘤学分会

和湖北省“323”肺癌质控专家委员会在湖北省卫健委和省癌症防治中心领导下，充分发挥学术组织的人才优势，组织专家团队讨论并制定了《湖北省肺癌单病种规范化诊疗质量控制指标及评估方案（试行）》，评估方案的内容包括质控指标数据评估、现场督察、肺癌规范化诊疗七大能力建设加分项等三个部分。现印发给你们，供卫生健康行政部门和医疗机构开展肺癌单病种质控管理参照使用。

（一）质控指标数据

根据国家卫生健康委办公厅发布的《肿瘤专业质量控制指标（2023年版）》中肺癌相关质控指标，同时结合湖北省医疗机构临床诊疗实际，通过多学科专家讨论生成湖北省14项肺癌规范化诊疗质量控制指标（见附件1）。

（二）现场督察

1. 成立专家组开展现场质控评估工作。专家组原则上不少于6人，要求包括外科1人、放疗1人、内科1人、病理1人、影像科1人、护理1人。

2. 专家组通过现场巡视和病例抽查两种方式进行，并根据检查表内容对试点单位进行现场评估，各专家组成员打分的平均分，为现场检查最终得分。现场巡视和病例抽查各计100分，总分为200分。现场督察表见附件2。

(三)肺癌规范化诊疗七大能力建设加分项

1. 试点单位参加湖北省“323”肺癌质控专家委员会发起的肺癌规范化诊疗能力建设项目后，可在考核中获得相应加分奖励。该能力建设项目包括但不限于试点建设及评估期内参与的病理诊断能力验证、科普大赛及MDT大赛等。

2. 每项加分项满分为10分，按参与情况及最终成绩获得相应加分，加分设置成五档，依次为一等奖10分、二等奖8分、三等奖6分、优胜奖4分、参与奖2分。如若肺癌能力建设项目未按5个等级划分，则按照相应奖项等级套用加分原则。

3. 所有能力建设活动加分项总和为试点单位本年度参加肺癌规范化诊疗七大能力建设活动获得的加分。

附件：1. 肺癌规范诊疗质量控制试点评估相关质控指标

2. 肺癌规范诊疗质量控制试点评估现场督查表



(信息公开形式：主动公开)

附件 1

湖北省肺癌规范诊疗质量控制试点评估相关质控指标

质控指标	计算公式
1. 肺癌患者首次治疗前临床 TNM 分期诊断率	$= \frac{\Sigma \text{首次治疗前完成临床 TNM 分期诊断的肺癌患者数}}{\Sigma \text{同期接受首次治疗的肺癌患者总数}} \times 100\%$
2. 肺癌患者首次治疗前临床 TNM 分期检查评估策略符合率	$= \frac{\Sigma \text{首次治疗前临床 TNM 分期检查评估符合策略的肺癌患者数}}{\Sigma \text{同期接受首次治疗的肺癌患者总数}} \times 100\%$
3. 肺癌患者非手术治疗前病理学诊断率	$= \frac{\Sigma \text{首次非手术治疗前完成病理学诊断的肺癌患者数}}{\Sigma \text{同期接受首次非手术治疗的肺癌患者总数}} \times 100\%$
4. 肺癌患者术后病理 TNM 分期率	$= \frac{\Sigma \text{肺癌患者手术治疗后完成病理 TNM 分期的人数}}{\Sigma \text{同期手术治疗的肺癌患者总数}} \times 100\%$
5. 肺癌切除手术中淋巴结清扫率	$= \frac{\Sigma \text{肺癌切除手术中接受淋巴结清扫的人数}}{\Sigma \text{同期行肺癌切除术的患者总数}} \times 100\%$
6. 肺癌切除手术中纵隔淋巴结清扫充分率	$= \frac{\Sigma \text{肺癌切除手术中纵隔淋巴结清扫站数} \geq 3 \text{ 站的患者数}}{\Sigma \text{同期肺癌切除术的患者总数}} \times 100\%$
7. III期肺癌患者首次治疗前完成 MDT 率	$= \frac{\Sigma \text{III期肺癌患者首次治疗前完成 MDT 的人数}}{\Sigma \text{初始治疗的III期肺癌患者总例数}} \times 100\%$
8. 肺癌患者接受分子靶向治疗前基因检测阳性率	$= \frac{\Sigma \text{接受分子靶向治疗前基因检测显示驱动基因突变阳性的肺癌患者数}}{\Sigma \text{同期接受分子靶向治疗的肺癌患者}} \times 100\%$
9. 肺癌患者非手术治疗后疗效评价率	$= \frac{\Sigma \text{至少完成一次疗效评价的接受非手术治疗的肺癌患者数}}{\Sigma \text{同期接受非手术治疗的肺癌患者总数}} \times 100\%$
10. 肺癌手术患者肿瘤完整切除（R0）率	$= \frac{\Sigma \text{接受肿瘤完整切除（R0）手术的肺癌患者数}}{\Sigma \text{同期接受肺癌手术的患者总数}} \times 100\%$
11. 肺癌患者术后院内死亡率（负向指标，倒序排序）	$= \frac{\Sigma \text{肺癌患者术后发生院内死亡的人数}}{\Sigma \text{同期接受肺癌手术患者的总数}} \times 100\%$
12. 抗肿瘤药物外渗率（负向指标，倒序排序）	$= \frac{\Sigma \text{抗肿瘤药物输注过程发生外渗的例数}}{\Sigma \text{静脉输注抗肿瘤药物的总数}} \times 100\%$
13. 抗肿瘤药物静脉炎的发生率（负向指标，倒序排序）	$= \frac{\Sigma \text{抗肿瘤药物输注过程发生静脉炎的例数}}{\Sigma \text{静脉输注抗肿瘤药物的总数}} \times 100\%$
14. 刺激性药物中心静脉导管输注率	$= \frac{\Sigma \text{经中心静脉导管输注刺激性药物的例数}}{\Sigma \text{静脉输注刺激性药物患者的总数}} \times 100\%$

附件 2

肺癌单病种质控现场督查表-1（试行）

医院名称		督查日期:				
督查内容		评分标准	分值	得分	备注	
一、硬件及人员配置	1	病房环境及治疗相关设备等相关设置	病房干净整洁，心电监护仪；有诊断、化疗、放疗(基层中心可提供放疗外转制度)相关设备。存在问题酌情扣分	10		
	2	肺癌治疗相关专科科室完备程度	亚专科建设；诊断、手术、内科、放疗等均有肺癌亚专业方向人员。存在问题酌情扣分	5		
	3	肺癌专科人员资质及职责（含专科护士、专科临床药师，职责分工、培训记录）	专科人员配备齐全且临床药师参与诊疗工作，如医嘱审核等。相关人员缺失或无参与诊疗工作酌情扣分	5		
二、医疗质量管理	4	肺癌单病种质控管理制度	制度完善 10 分，不完善酌情扣分	10		
	5	是否定期组织肺癌临床治疗指南更新学习	组织学习最新指南（学习记录，比如签到表）；存在问题酌情扣分	10		
	6	医疗安全相关及临床操作制度（包括医疗安全核心制度，药物不良反应报告制度，急诊处理规范及管理措施等）	制度完善 10 分，无相关制度酌情扣分	10		
	7	质控记录完善（包括质控小组名单及相关质控记录、职能部门质控督查记录等）	质控记录完善 5 分，不明确酌情扣分	5		
	8	肺癌单病种临床路径执行情况	执行路径完善明确 5 分，不明确酌情扣分	5		
	9	护理安全制度及突发病情应急预案	有相关制度 5 分，无相关制度酌情扣分	5		
	10	医师手术分级制度（细则）	有相关制度 5 分，无相关制度酌情扣分	5		
三、影响力及规范打造	11	成立肺癌多学科治疗组，肺癌综合治疗常规开展（MDT）（补充国标 7）	医院领导层重视并支持肺癌多学科规范化诊疗建设；MDT 治疗组要求包含诊断、外科、内科、放疗等至少三个核心科室人员；常规开展 MDT 讨论。不完善酌情扣分	10		
	12	中心预防、筛查行动，科普开展情况	肺癌公益宣传行动；癌症筛查门诊及基层公益筛查行动；开展肺癌预防、筛查、诊断、治疗等科普。不完善酌情扣分	10		
	13	中心学术水平、科研水平	省级肿瘤相关学会有常委/委员以上任职情况；基础及临床科研项目参与情况	5		
	14	建立肺癌信息化平台	信息化平台搭建情况	5		
合计得分						
专家签字						
专家评语:						

肺癌单病种质控现场督查表-2（试行）

督查内容			评分标准	分值	得分	备注
一、病理诊断及肿瘤临床TNM分期	1	诊断依据：病理（或细胞学）诊断。	病理诊断且诊断报告准确完整。信息不全视重要程度酌情扣分	10		
	2	分子病理：对于含腺癌成分组织标本进行EGFR 突变，ALK，ROS1，RET 融合及 MET14 外显子跳跃突变检测(补充国标 10)	优选组织标本；规范必检基因；含腺癌成分送检情况；检测公司检测试剂为 NMPA 有证试剂；信息不全视重要程度酌情扣分	10		
	3	肿瘤分期：临床 TNM 分期；手术治疗后 p TNM 分期等等	正确 10 分，未分期或错误 0 分	10		
	4	病例记录规范（入院病史记录、日常病程记录、重要检查及治疗记录等）	完整 5 分，信息不全视重要程度酌情扣分	5		
二、治疗过程及质量控制	5	治疗知情同意（包括治疗方式或方案，适应症，禁忌症、自费药物告知等，不包括放疗）	完整 5 分，信息不全视重要程度酌情扣分	5		
	6	手术记录规范（手术日期及时间、术前诊断、手术名称、术后诊断、参加手术的医务人员、麻醉方法和麻醉人员、麻醉前用药及术中用药、手术过程，术中如遇意外，还应详细记录抢救措施及过程，术后记录）	完整且合乎规范 10 分，缺少信息视重要程度酌情扣分，无记录或不合乎手术标准 0 分	10		若病例不涉及手术，此项不计分
	7	放疗记录规范（靶区范围、放射总剂量和放射分割方式，重要正常组织器官损害等）(补充国标 8)	精确放疗，完整且合乎规范 10 分，缺少信息视重要程度酌情扣分，无放疗，不合乎放疗标准 0 分	10		若病例不涉及放疗，此项不计分
	8	化疗记录规范（是否有身高、体重、体表面积、标准应用剂量、实际应用剂量、剂量应用计算依据记录、给药途径、预处理是否合理）	完整且合乎规范 10 分，缺少信息视重要程度酌情扣分，无记录或不合乎化疗标准 0 分	10		若病例不涉及化疗，此项不计分
	9	系统性治疗（一线治疗是否符合指南推荐，药物选择、剂量、给药途径、用法合理）(补充国标 9)	指南一线 I 级推荐方案；指南一线药物是否可及；参考病例年度的 CSCO 指南，酌情给分	10		若病例不涉及系统性治疗药物，此项不计分
	10	肿瘤专科护理规范	中心静脉导管输注规范程度完整 5 分，信息不全视重要程度酌情扣分	5		
	11	疗效评价（补充国标 11）	非手术治疗后评估疗效（病史、体格检查、胸腹部增强 CT、MRI 或 PET/CT，疗效评估根据 RECIST 标准，以影像检查为主）	5		若病例不涉及疗效评价，此项不计分
	12	不良反应评价（包括血液学和非血液学）及不良反应处理是否合理及时	完整且合乎规范，缺少信息视重要程度酌情扣分	5		若病例不涉及不良反应评价，此项不计分
	13	出院小结完整并含医嘱和后续随访提示	在患者出院后一周内完成随访，且记录完整；缺少信息视重要程度酌情扣分	5		
合计得分						
专家签字						
专家评语：						

注释：

- 1) 首次治疗指针对肿瘤开展的手术、放疗、化疗、靶向治疗、内分泌治疗、免疫治疗等，不包括为明确诊断或病情而采取的穿刺、活检、检查等诊疗措施。下同。
- 2) 肺癌患者首次治疗前临床 TNM 分期诊断，参考第八版肺癌分期（AJCC 第八版）。
- 3) 临床 TNM 分期检查符合策略是指符合基本策略 1 或基本策略 2。基本策略 1：胸部 CT+颈部 CT（或颈部超声）+腹部 CT（或腹部超声）+脑部 CT（或脑部 MRI）；基本策略 2：全身 PET-CT ± 脑部 MRI。
- 4) 非手术治疗指针对肿瘤开展的，包括放疗、化疗、靶向治疗、免疫治疗等治疗。
- 5) 肺癌患者首次非手术治疗前病理诊断报告准确：组织形态学明确小细胞肺癌和非小细胞肺癌需进一步明确鳞癌和腺癌；晚期 NSCLC 活检病例，有免疫组化检测平台的实验室，尽可能区分小细胞癌和非小细胞肺癌；使用指标(TTF-1,P40)，进一步鉴别鳞癌和腺癌。（详细可参考 CSCO 指南病理学诊疗部分）
- 6) 肺癌患者手术治疗后病理报告规范和完整是指术后病理报告完整需包括但不限于指导临床术后辅助治疗的要素，如肿瘤大小、组织学类型、亚型、肿瘤侵犯范围（如推荐弹力纤维染色评估脏壁层胸膜受累情况等）、高危因素（如脉管瘤栓等）、切缘情况、淋巴结转移情况等，必要时需要行免疫组化和（或）特殊染色等明确诊断及分类。形态学不明确的 NSCLC，手术标本使用一组抗体鉴别腺癌、鳞癌。新辅助治疗后手术标本需要进行治疗反应评估。
- 7) 术中淋巴结清扫指有清扫或切除 1 站及以上的淋巴结即可作为阳性指标。除外患者：行肿瘤活检术、姑息性手术、R 2 切除术的肺癌患者。
- 8) 推荐含腺癌成分 NSCLC 患者完成必检基因：EGFR、ALK、ROS1、RET、BRAFV600 和 MET14 外显子跳跃突变、KRAS、NTRK 等。
- 9) 规范基因送检要求：推荐使用 NMPA 有证试剂的基因检测公司完成基因检测（原始检测数据）。
- 10) III 期肺癌患者初始治疗综合治疗定义为局部治疗+系统性治疗（系统性治疗泛指抗肿瘤药物治疗），即放射治疗+系统性治疗（包括同步放化疗和序贯放化疗等）或手术治疗+系统性治疗 ± 放射治疗。
- 11) 适用于肺癌的精确放疗技术包括：调强放疗（IMRT）、影像引导放疗（IGRT）、剂量引导放疗（DGRT）、螺旋断层放疗（TOMO）、三维适形放疗（3DCRT）、立体定向放疗（SRT）/立体定向体部放疗（SBRT）、术中放疗（IORT）、容积调强放疗（VMAT）、质子放疗、重离子放疗。
- 12) 放疗记录规范是指放疗记录中，三维适形放疗或调强放疗明确记录肿瘤区或临床靶区或计划靶区（含以上至少 1 个）的定义与范围；常规二维放疗的放疗靶区范围明确记录了放疗野范围。所有放疗患者每次住院均应记录照射的总剂量和剂量分割方式。至少应书写放疗技术、靶区定义及放疗剂量。
- 13) IV 期肺癌患者首次抗肿瘤药物治疗采用指南一线 I 级推荐方案，参考病例年度 CSCO 指南一线 I 级推荐。
- 14) 肺癌患者术后院内死亡率：肺癌手术患者在同一次住院期间发生术后死亡的病例数占肺癌手术患者病例数的比例。
- 15) 非手术治疗后评估疗效（病史、体格检查、胸腹部增强 CT、MRI 和/或全身骨扫描，疗效评价由主管医师进行判定，判定标准为实体瘤的疗效评价标准 1.1 版。以影像检查为主）；评估标准参考分期检查基本策略 1 或基本策略 2。
- 16) 不良反应评价：接受放射治疗和（或）抗肿瘤药物治疗期间完成不良反应评价。
- 17) 随访规范要求：对于 I-II 及可手术切除 IIIA，NSCLC R0 切除术后或 SBRT 治疗后，2 年内每 6 月复查 1 次；对于 IV 期 NSCLC 全身系统治疗结束后，无临床症状或症状稳定患者，6-8 周随访一次，症状恶化或新发症状者即时随访。