

指南与共识

胸主动脉腔内修复手术质量评价指标体系的中国专家共识

国家心血管病专业质控中心专家委员会血管外科专家工作组

1 前言

目前中国高血压患病人数高达 2.7 亿^[1],加之人口老龄化进程的加剧,使得动脉疾病的发病率和检出率均有增高趋势,患者群体较为庞大。过去十年间,随着主动脉腔内微创技术的不断发展、新型器械和新型术式的不断涌现,胸主动脉腔内修复(thoracic endovascular aortic repair, TEVAR)手术的规模进入快速扩增阶段,但规模的快速扩增并未完全转化为优质、均质的患者结局,与此相关的医疗服务能力、医疗质量问题凸显。其中,直接影响 TEVAR 手术医疗质量的关键问题包括 TEVAR 手术技术水平发展不均衡、重要的技术流程不规范、诊疗质量监控体系不完整、专科医师培训缺乏规范模式等。如何评价和改善医疗质量、提高国家医疗卫生支出的利用效率成为当今医疗卫生领域的重大课题。

2017 年,受国家卫生和计划生育委员会医政医管局委托,国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院承担国家级心血管病专业质控工作,并成立国家心血管病专业质控中心专家委员会,开展全国心血管病相关专业的质量控制工作。2018-01,国家心血管病专业质控中心专家委员会血管外科专家工作组正式成立。建立科学合理、官方认可的 TEVAR 手术质量评价指标体系,并采取行政手段加以推行,是开展 TEVAR 手术质量控制的基础,也是血管外科专家工作组的首要任务之一。

鉴于此,血管外科专家工作组基于国内外权威指南、临床研究和国际同类指标体系经验,获得质量评价指标集,并就此深入讨论撰写了专家共识。这一共识旨在初步建立我国 TEVAR 手术质量评价指标体系,以便能尽早地在血管外科/心血管外科/心血管内科/介入科等所有开展 TEVAR 手术的诊疗单位中应用,提高不同地域、不同级别医院 TEVAR 手术质量的均一性,以实现全国各级医院 TEVAR

手术的规范化、标准化和同质化。

2 质量评价指标的设定

2.1 候选指标集的筛选

候选指标集是经过文献检索获取的指标初步方案,主要来源于临床指南高度推荐、有高质量证据支持、和患者预后有明显因果关系或相关性的指标,发达国家同类指标体系建议的指标,权威专家意见及行业引领性文献提供的重要指标。

TEVAR 手术指标体系的建立主要参考以下权威文献:2008 年中华医学会外科学分会血管外科学组主动脉夹层腔内治疗指南^[2]、2010 年美国心脏病学会基金会/美国心脏协会/美国胸外科学会/美国放射学会/美国麻醉医师协会/美国心血管麻醉医师协会/美国心血管造影和介入学会/美国介入放射学会/美国胸外科医师协会/美国血管医学学会(ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM)胸主动脉疾病诊断和治疗指南(以下简称“2010 年美国指南”)^[3]、2014 年欧洲心脏病学会(ESC)主动脉疾病诊断和治疗指南(以下简称“2014 年 ESC 指南”)^[4]、国际急性主动脉夹层注册(IRAD)研究^[5]。

TEVAR 手术候选指标集经国家心血管病专业质控中心专家委员会血管外科专家工作组专家审阅和完善并达成共识后,形成最终指标集,用于 TEVAR 手术质量评价。

2.2 胸主动脉腔内修复手术相关指标说明的建立

必须对 TEVAR 手术指标的评价人群、指标定义、评价时间、评价方法等进行标准化定义,使指标评价能够规范统一的在各单位进行操作,并且评价结果能够被说明和理解。

2.3 专家评估和讨论

质量评价指标的设定不需要面面俱到,与建立科学研究数据库选择指标时的原则不同。专家讨论会具体讨论以确定最终入选的关键指标,判断标准主要包括该指标是否具备足够的重要性和

可行性。质量控制指标的重要性是最基本的要求,指标必须是医疗过程中重要的关键节点;可行性则包括相关数据是否易于获取、能否被理解、解释和改善等。

国家心血管病专业质控中心专家委员会血管外科专家工作组对候选指标重要性、可行性以及指标说明的建立进行了充分有效的会议讨论,收集了大量意见和建议,基本达成共识,形成 TEVAR 手术质量评价指标集。会后由秘书处主持撰写 TEVAR 手术质量评价指标体系初稿,再次呈工作组全体专家审阅,之后秘书再次处整理专家意见并对初稿进行完善,完成专家共识终稿。

3 中国 TEVAR 手术质量评价指标体系推荐方案(表 1)

3.1 过程指标

术前计算机断层摄影术血管造影(CTA)检查:(1)指南推荐:2008 年中华医学会外科学分会血管外科学组主动脉夹层腔内治疗指南,2014 年 ESC 指南;(2)指标意义:TEVAR 手术患者应在术前行 CTA 检查;(3)指标达成:接受 TEVAR 的成年患者在术前行 CTA 检查;(4)计算方法:术前行 CTA 检查率=(指标达成病例数/适用人群病例数)×100%。

表 1 胸主动脉腔内修复手术质量评价指标体系推荐方案

指标	2010 年 美国指南	2014 年 ESC 指南	2008 年 中国主动脉 夹层指南
过程指标			
术前 CTA 检查率	√	√	√
术前使用 β 受体阻滞剂	√	√	√
术中血压监测及控制性血压调节	√	√	-
术中支架直径放大使用率	√	√	√
术后 CTA 复查率	√	√	√
结局指标			
风险校正术后 30 天死亡率	√	-	-
风险校正术后 30 天全因再入院率	√	-	-
中转开放手术发生率	√	-	-
入路血管再次干预发生率	√	-	-
主动脉再次干预率	√	-	-
手术时间	√	-	-
ICU 停留时间	√	-	-
机械通气时间延长发生率	√	-	-
术后脑血管事件发生率	√	-	-
术后肾功能不全发生率	√	-	-
术后截瘫发生率	√	-	-
术后住院天数	√	-	-
结构指标			
注册登记研究参与率	-	-	-

注:ESC:欧洲心脏病学会;CTA:计算机断层摄影术血管造影;ICU:重症监护病房。√:指南推荐;-:指南未提及

术前 β 受体阻滞剂的应用:(1)指南推荐:2008 年中华医学会外科学分会血管外科学组主动脉夹层腔内治疗指南,2010 年美国指南;(2)指标意义:除非有禁忌,接受 TEVAR 的成年患者术前推荐使用 β 受体阻滞剂;(3)指标达成:接受 TEVAR 的成年患者术前使用 β 受体阻滞剂;(4)计算方法:术前 β 受体阻滞剂使用率=(指标达成病例数/适用人群病例数)×100%。

术中血压监测和控制性血压调节:(1)指南推荐:2014 年 ESC 指南;(2)指标意义:TEVAR 手术中,应在支架释放前后使用血压监测及控制性血压调节,尤其是覆膜支架释放时的血压应降至较低水平;(3)指标达成:接受 TEVAR 的成年患者术中在支架释放前后使用血压监测及控制性血压调节;(4)计算方法:血压监测及控制性血压调节使用率=(指标达成病例数/适用人群病例数)×100%。

术中覆膜支架放大使用率:(1)指南推荐:2008 年中华医学会外科学分会血管外科学组主动脉夹层腔内治疗指南,2014 年 ESC 指南;(2)指标意义:推荐根据 TEVAR 手术患者的锚定区直径,对主动脉夹层的患者选用直径放大 0%~10% 的支架,对主动脉瘤、主动脉溃疡、主动脉假性动脉瘤的患者选用直径放大 10%~20% 的支架;(3)指标达成:成年患者 TEVAR 术中支架直径按照指标描述要求选择合适比率;(4)计算方法:术中支架直径放大使用率=(指标达成病例数/适用人群病例数)×100%。

术后 CTA 复查率:(1)指南推荐:2008 年中华医学会外科学分会血管外科学组主动脉夹层腔内治疗指南,2014 年 ESC 指南;(2)指标意义:接受 TEVAR 的成年患者应在术后 30 天内行 CTA 复查;(3)指标达成:接受 TEVAR 的成年患者术后 30 天内行 CTA 复查;(4)计算方法:术后行 CTA 复查率=(指标达成病例数/适用人群病例数)×100%。

3.2 结局指标

风险校正术后 30 天死亡率:(1)指南推荐:2010 年美国指南;(2)指标意义:实施 TEVAR 的中心,应尽可能降低术后 30 天死亡率;(3)指标达成:接受 TEVAR 的成年患者中死亡的病例,包括:①患者接受手术后院内死亡(不论住院时间长短);②患者出院后死亡,且在术后 30 天内发生;(4)计算方法:粗死亡率=(指标达成病例数/适用人群病例数)×100%,记为观察死亡率(observed mortality, O)。建立适用于该人群的多变量或单变

量 Logistic 风险校正模型, 用该模型计算该人群的预计死亡率 (expected mortality, E)。计算 O/E 的比值, 并和该人群整体平均死亡率相乘, 得到校正死亡率。

风险校正术后 30 天全因再入院率:(1) 指南推荐:2010 年美国指南;(2) 指标意义: 实施 TEVAR 的中心, 应尽可能降低术后 30 天全因再入院率;(3) 指标达成: 接受 TEVAR 的成年患者出院后 30 天内因为任何原因再次入院, 包括任何医疗机构的院内诊疗, 转院不计入;(4) 计算方法: 再入院率观察值 (O) = (指标达成病例数 / 适用人群病例数) $\times 100\%$; 建立适用于该人群的多变量或单变量 Logistic 风险校正模型, 用该模型计算该人群的预计再入院率 (E); 计算 O/E 的比值, 并和该人群整体平均再入院率相乘, 得到校正再入院率。

中转开放手术发生率:(1) 指南推荐:2010 年美国指南;(2) 指标意义: 实施 TEVAR 的中心, 应尽可能降低中转开放手术发生率;(3) 指标达成: 接受 TEVAR 的成年患者手术过程中因为任何原因中转开放手术;(4) 计算方法: 中转开放手术发生率观察值 (O) = (指标达成病例数 / 适用人群病例数) $\times 100\%$; 建立适用于该人群的多变量或单变量 Logistic 风险校正模型, 用该模型计算该人群的预计中转开放手术发生率 (E); 计算 O/E 的比值, 并和该人群整体平均中转开放手术发生率相乘, 得到中转开放手术发生率。

入路血管再次干预发生率:(1) 指南推荐:2010 年美国指南;(2) 指标意义: 实施 TEVAR 的中心, 应尽可能降低术后 30 天入路血管再次手术干预发生率;(3) 指标达成: 接受 TEVAR 的成年患者术后 30 天内因为任何原因入路血管干预, 包括对肢体、颈部等部位的入路血管, 实施外科、腔内、杂交等形式的入路血管干预;(4) 计算方法: 再干预率观察值 (O) = (指标达成病例数 / 适用人群病例数) $\times 100\%$; 建立适用于该人群的多变量或单变量 Logistic 风险校正模型, 用该模型计算该人群的预计再干预率 (E); 计算 O/E 的比值, 并和该人群整体平均入路血管再次干预率相乘, 得到校正再干预率。

主动脉再次干预率:(1) 指南推荐:2010 年美国指南;(2) 指标意义: 实施 TEVAR 的中心, 应尽可能降低术后 30 天主动脉再次手术干预发生率;(3) 指标达成: 接受 TEVAR 的成年患者术后 30 天内因为任何原因再次主动脉手术干预, 包括任何

形式的主动脉再次手术干预;(4) 计算方法: 再干预率观察值 (O) = (指标达成病例数 / 适用人群病例数) $\times 100\%$ 。建立适用于该人群的多变量或单变量 Logistic 风险校正模型, 用该模型计算该人群的预计再干预率 (E)。计算 O/E 的比值, 并和该人群整体平均主动脉再次干预发生率相乘, 得到校正再干预率。

手术时间:(1) 指南推荐:2010 年美国指南;(2) 指标意义: 实施 TEVAR 的中心, 应尽可能缩短 TEVAR 手术时间;(3) 指标达成: - (数值型指标, 统计数据即可, 无需定义指标达成);(4) 计算方法: 每位患者手术时间 = 关闭切口时间 - 切皮 / 穿刺时间, 计算所有患者手术时间中位数 (单位: min)。

重症监护室 (ICU) 停留时间:(1) 指南推荐:2010 年美国指南;(2) 指标意义: 实施 TEVAR 的中心, 应尽可能缩短 ICU 停留时间;(3) 指标达成: - (数值型指标, 统计数据即可, 无需定义指标达成);(4) 计算方法: 每位患者术后 ICU 停留时间 = 转出 ICU 时间 - 手术后转入 ICU 时间, 计算所有患者 ICU 停留时间中位数 (单位: h)。

机械通气时间延长发生率:(1) 指南推荐:2010 年美国指南;(2) 指标意义: 尽可能缩短 TEVAR 术后机械通气时间, 应小于 24 h;(3) 指标达成: 接受 TEVAR 的成年患者连续机械通气时间超过 24 h, 机械通气时间可以发生在患者手术结束到出院 / 死亡过程中的任何时间;(4) 计算方法: 机械通气时间延长患者比例观察值 (O) = (指标达成病例数 / 适用人群病例数) $\times 100\%$; 建立适用于该人群的多变量或单变量 Logistic 风险校正模型, 用该模型计算该人群的预计机械通气时间延长患者比例 (E); 计算 O/E 的比值, 并和该人群整体平均机械通气比例相乘, 得到校正比率。

术后脑血管事件发生率:(1) 指南推荐:2010 年美国指南;(2) 指标意义: 应尽可能降低 TEVAR 术后脑血管事件的发生率;(3) 指标达成: 接受 TEVAR 的成年患者术后发生脑血管事件 (包括因脑血供障碍或脑出血而导致的任何突然的神经系统功能障碍) 并且在 24 h 之内没有缓解的病例比例, 包括: ①患者接受手术后发生于住院期间的脑血管事件 (不论住院时间长短); ②患者出院后, 在术后 30 d 内发生的脑血管事件;(4) 计算方法: 脑血管事件患者比率观察值 (O) = (指标达成病例数 / 适用人群病例数) $\times 100\%$ 。建立适用于该人群的多变量或单变量 Logistic 风险校正模型, 用该模型计算该人群的

脑血管事件比率预计值(E)。计算 O/E 比,并和该人群整体平均脑血管事件患者比率相乘,得到校正比率。

术后肾功能不全发生率:(1)指南推荐:2010 年美国指南;(2)指标意义:应尽可能降低 TEVAR 术后肾功能不全的发生率;(3)指标达成:接受 TEVAR 的成年患者术后发生急性或者恶化的肾功能衰竭。包括:①患者接受手术后发生于住院期间的肾功能不全或恶化(不论住院时间长短);②患者出院后,在术后 30 d 内发生的肾功能不全或恶化。血肌酐水平上升 $>4.0 \text{ mg/dl}$ ($264.42 \text{ } \mu\text{mol/l}$)或达到术前最近一次值的 3 倍(美国 RIFLE 新标准)定义为肾功能不全或恶化;(4)计算方法:肾功能不全或恶化患者比率观察值(O)=(指标达成病例数/适用人群病例数) $\times 100\%$;建立适用于该人群的多变量或单变量 Logistic 风险校正模型,用该模型计算该人群的肾功能不全或恶化发生率预计值(E);计算 O/E 比值,并和该人群整体平均肾功能不全或恶化发生率相乘,得到校正发生率。

术后截瘫发生率:(1)指南推荐:2010 年美国指南;(2)指标意义:应尽可能降低 TEVAR 术后截瘫发生率;(3)指标达成:接受 TEVAR 的成年患者术后发生轻度或重度截瘫。包括:①患者接受手术后发生于住院期间的轻或重度截瘫(不论住院时间长短);②患者出院后,在术后 30 天内发生的轻或重度截瘫。(4)计算方法:轻或重度截瘫患者比率观察值(O)=(指标达成病例数/适用人群病例数) $\times 100\%$;建立适用于该人群的多变量或单变量 Logistic 风险校正模型,用该模型计算该人群的轻或重度截瘫发生率预计值(E);计算 O/E 比,并和该人群整体平均轻或重度截瘫发生率相乘,得到校正发生率。

患者术后住院天数:(1)指南推荐:2010 年美国指南;(2)指标意义:应尽可能缩短 TEVAR 术后住院天数;(3)指标达成:-(数值型指标,统计数据即可,无需定义指标达成);(4)计算方法:每位患者术后住院天数=出院/死亡日期-手术日期,计算所有患者术后住院时间中位数。

3.3 结构指标

注册登记研究参与率:(1)推荐方式:专家讨论;(2)指标意义:接受 TEVAR 手术的患者,推荐参与国际或国内的注册登记研究;(3)指标达成:TEVAR 手术患者参与了注册登记研究;(4)计算方法:注册登记参与率=(指标达成病例数/适用人群病例数) $\times 100\%$ 。

国家心血管疾病医疗质量控制中心专家委员会血管外科专家工作组名单(按拼音排序)

河北医科大学第二医院(毕伟);中山大学附属第一医院(常光其);首都医科大学附属北京安贞医院(陈忠);天津医科大学总医院(戴向晨);中国医学科学院阜外医院(方坤,青年专家);复旦大学附属中山医院(符伟国);新疆维吾尔自治区人民医院(戈小虎);福建医科大学附属第一医院(郭平凡);解放军总医院(郭伟,副组长);云南省阜外心血管病医院(郭媛媛,青年专家);山西医科大学山西大医院(郝斌);中国科学技术大学附属第一医院(胡何节);哈尔滨医科大学附属第二医院(姜维良);山东省立医院(金星);海军军医大学附属长海医院(景在平);南京大学医学院附属鼓楼医院(李晓强);华中科技大学同济医学院附属协和医院(李毅清);北京医院(李拥军);郑州大学第一附属医院(李震);中国医学科学院北京协和医院(刘昌伟);中国医学科学院阜外医院(罗明尧,秘书);中国医学科学院阜外医院(舒畅,组长);广西医科大学第一附属医院(覃晓);吉林大学第二医院(王天策);中南大学湘雅医院(王伟,青年专家);北京清华长庚医院(吴巍巍,青年专家);海南省人民医院(肖占祥);中国医科大学附属第一医院(辛世杰);浙江大学附属第一医院(张鸿坤);北京大学人民医院(张小明);四川大学华西医院(赵纪春);南昌大学第二附属医院(周为民);空军军医大学西京医院(左健)

执笔人:舒畅,郭伟,罗明尧

参考文献

- [1] 陈伟伟,高润霖,刘力生,等.中国心血管病报告 2017 概要[J].中国循环杂志,2018,33(1):1-8. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2018.01.001.
- [2] 中华医学会外科学分会血管外科学组.主动脉夹层腔内治疗指南[J].中国实用外科杂志,2008,28(11):909-912.
- [3] Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM Guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease. a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine[J]. J Am Coll Cardiol, 2010, 55(14): e27-e129. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.02.015.
- [4] Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. the task force for the diagnosis and treatment of aortic diseases of the European Society of Cardiology (ESC)[J]. Eur Heart J, 2014, 35(41): 2873-2926. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu281.
- [5] Myrmet T, Larsen M, Bartnes K. The International Registry of Acute Aortic Dissections (IRAD) - experiences from the first 20 years[J]. Scand Cardiovasc J, 2016, 50(5-6): 329-333. DOI: 10.1080/14017431.2016.1240829.

(收稿日期:2018-03-13)

(编辑:卢芳)