

中国肺脏移植数据质量控制体系的构建

李小杉 钱共甸 蔡永锋 胡春晓 陈静瑜

【摘要】 肺脏移植数据是珍贵的疾病资源库,建立一套科学有效的数据质量控制体系,可服务于临床诊疗决策,促进学科发展。在现行制度下,应围绕质控体系建设目标,制定数据报送规定和流程,明确考核指标,优化考核途径,通过打造科级、院级和全国层面的三级质控架构,不断提升数据质量,挖掘数据价值。

【关键词】 肺脏移植; 数据挖掘; 质量控制; 体系建设; 三级架构

【中图分类号】 R617, O213.1 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-7445 (2018) 06-0002-05



作者简介: 陈静瑜, 教授、博士研究生导师, 主任医师, 享受国务院特殊津贴, 2007、2013、2017年连续三届全国人大代表; 江苏省优秀医学人才, 江苏省第一批医学领军人才, 第十二届中国优秀呼吸医师, 国家卫生和计划生育委员会突出贡献中青年专家; 全国五一劳动奖章、全国先进工作者、长三角仁心医师奖获得者、全国著名肺移植专家。现任南京医科大学附属无锡市人民医院副院长, 江苏省肺移植中心主任, 北京中日友好医院肺移植中心副主任、肺移植科主任、胸外科主任。现任国家卫生健康委员会(卫健委)肺移植质控中心主任, 国家卫健委肺移植数据管理单位负责人。兼任中国人体器官捐献与移植委员会委员, 中国肺移植联盟执行主席, 中华器官移植学会常务委员、肺移植组组长, 中华医学会江苏省器官移植学会主任委员, 中华医学会江苏省胸

外科学会副主任委员。担任《器官移植》常务编委, 《Transplantation (中文版)》、《中华器官移植杂志》、《中华移植杂志(电子版)》、《中国肺癌杂志》、《中国组织工程研究》编委。2002年9月至今共完成肺移植900余例, 手术数量国际领先, 生存率接近国际水平, 扶持全国18个省30多家医院开展了肺移植。发表有关肺移植的论文100余篇, SCI论文30余篇, 主持编写专著书3部。承担国家“十一五”攻关项目1项、卫生部课题1项、江苏省卫生厅课题2项。曾获教育部科技奖一等奖1项、中华医学奖二等奖2项、江苏省科技奖三等奖1项、华夏医学奖三等奖1项。

肺脏移植是治疗多种终末期肺部疾病的有效方法, 可显著延长患者的生存时间, 改善生活质量。至2016年6月, 国际心肺移植协会(International Society for Heart and Lung Transplantation, ISHLT)登记的成人肺脏移植数达60 107例, 心肺联合移植3 992例; 登记注册的肺脏移植中心为256个, 心肺联合移植中心180个^[1]。我国肺脏移植从上世纪70年代至本世纪初发展缓慢, 但近10年来发展迅速。从2008年的22例上升至2017年的299例, 至2017年

底, 中国肺脏移植注册系统中已登记的肺脏移植数超过1 000例, 全国具有肺脏移植资质的医院已达32个。

肺脏移植数据是珍贵的疾病资源库^[2], 对科学、全面地评价肺脏移植手术质量, 制定合理的诊疗决策, 以至引导整个肺脏移植专业的发展具有重要意义。肺脏移植数据登记注册是一项按一定的组织系统搜集、储存、整理、统计分析和评价肺脏移植手术成功与否、术后生存率及生存质量的统计机制。尽管

DOI: 10.3969/j.issn.1674-7445.2018.06.002

基金项目: 江苏省科教强卫项目(JCRCB2016003)

作者单位: 214023 江苏无锡, 南京医科大学附属无锡市人民医院肺移植科 国家肺移植质量管理与控制中心 国家肺移植数据中心

作者简介: 李小杉, 男, 1987年生, 博士, 助理研究员, 研究方向为肺移植质量管理与控制, Email: sclxs87@163.com

通讯作者: 陈静瑜, 男, 1963年生, 主任医师, 研究方向为胸外科, Email: chenjingyu333@sina.com; 胡春晓, 男, 1971年生, 学士, 副主任医师, 研究方向为肺移植质量管理与控制, Email: huchunxiao91211@163.com

我国已经成立了国家肺脏移植数据中心，肺脏移植数据注册上报工作也逐步进入规范化，但就数据上报的及时性、准确性和完整性而言，还存在较大上升空间，我国肺脏移植数据的利用效率也极为低下^[3]。因此，在我国现行制度下，建立一套科学有效的适合我国国情的肺脏移植数据质量控制体系，对提高我国肺脏移植数据的利用价值，进一步促进我国肺脏移植专业的长足进步尤为重要。

1 肺脏移植数据质量控制体系建设的制度基础

2007 年国务院颁布的《人体器官移植条例》中第四条规定，明确了国务院卫生主管部门和县级以上地方人民政府卫生主管部门对各级人体器官移植的行政监督管理地位；第二十九条规定，明确了器官移植医疗机构向卫生主管部门上报移植数据的义务。2010 年国家卫生健康委员会（原国家卫生部）建立了国家肺脏移植数据中心，明确了中心的技术管理地位和工作职责（卫医管评价便函〔2010〕51 号），对肺脏移植数据的报送录入、报送方式、报送时间和报送管理进行了规定；并对国务院卫生行政部门、省级卫生行政部门、国家肺脏移植数据

中心和各移植医院在肺脏移植数据网络直报过程中的职责进行了分工（卫办医管发〔2010〕105 号）。以上文件，奠定了我国肺脏移植数据质量控制体系的制度基础。

2 肺脏移植数据质量控制体系建设目标

肺脏移植数据质量控制体系应为肺脏移植质量控制、临床诊疗和科学研究提供服务，其建设目标包括：（1）依据肺脏移植诊疗流程，体现分阶段质控和全程质控的特点；（2）数据登记条目应突显专业性、完整性和准确性，要紧扣“肺脏移植技术临床应用质量控制指标”，方便质控工作开展；（3）既要参照国际心肺移植注册系统内容，又要加入体现我国国情的数据条目，如“绿色通道使用情况”、“转运方式”、“手术性质”等；（4）质量考核指标应具有科学性，易操作实现。

3 肺脏移植数据质量控制体系三级架构

肺脏移植数据质量控制体系由移植医院的数据质控组织、国家数据中心和国家卫生行政部门组成科级层面、院级层面和全国层面的三级架构（图 1）。

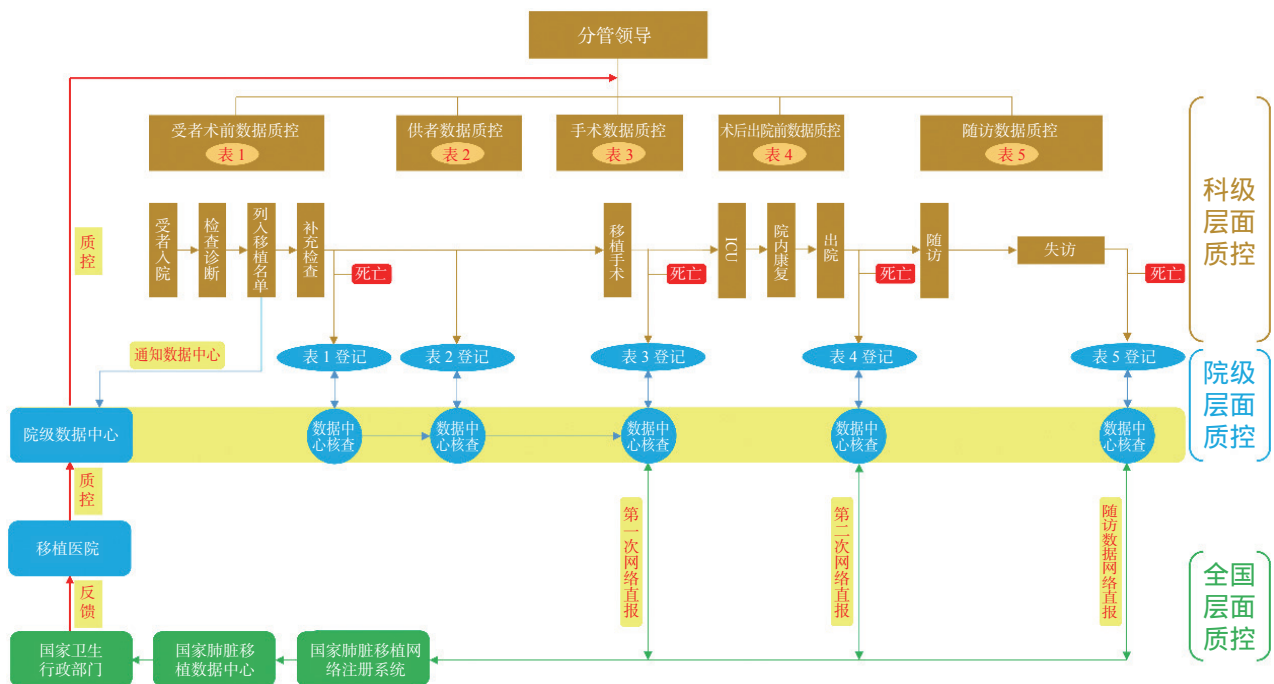


图 1 中国肺脏移植数据质量控制体系

Figure 1 Quality control system for lung transplantation data in China

3.1 科级层面质控

各移植医院设立分管领导负责制的肺脏移植数据中心; 依据肺脏移植诊疗流程, 数据中心下设受者术前数据质控组、供者数据质控组、手术数据质控组、术后出院前数据质控组及随访数据质控组。数据质控组是科级层面质控的主要机构, 负责移植相关原始数据的直接摘录和表单登记 (图 2), 是整个质控环节最为重要的部分。

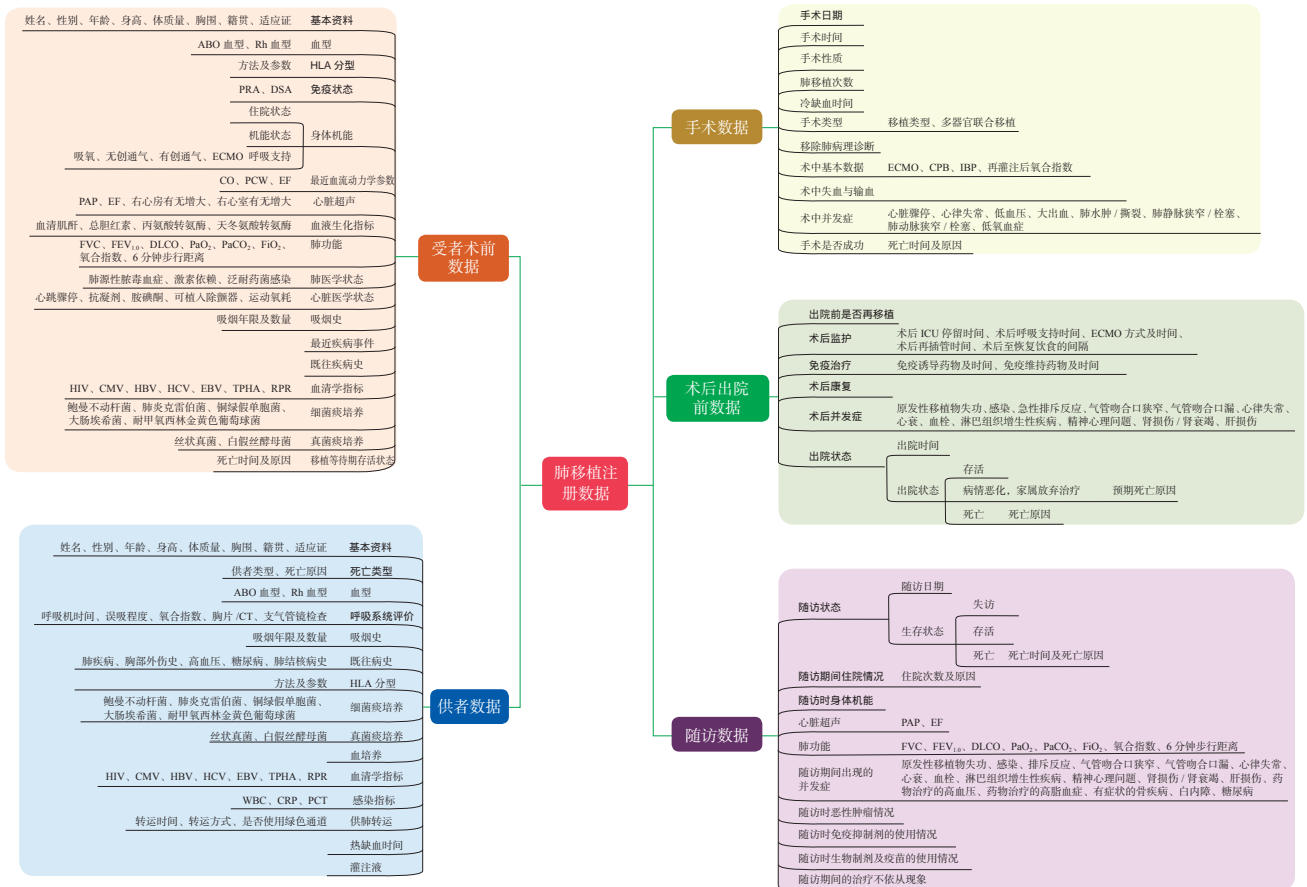
3.1.1 受者术前数据质控 能充分评估患者的手术适应证和身体状况, 服务于术前诊疗。包括基本人口学特征、血型、人类白细胞抗原 (human leukocyte antigen, HLA) 分型、免疫状态、身体机能、最近血流动力学参数、肺功能、心肺医学状态、疾病史、手术史、最近疾病事件、血清学指标、细菌真菌培养及吸烟史等。

3.1.2 供者数据质控 紧密结合《肺脏移植标准流程和技术规范》中的肺脏移植供肺标准, 以科学评估供肺质量。包括供者的基本人口学特征、血型、HLA 分型、死亡类型、呼吸系统评估指标、疾病史、血清学指标、细菌真菌培养、血培养、吸烟史、转运方式及时间等。

3.1.3 手术数据质控 应提取反应手术特征的核心指标, 包括移植日期、手术时间、手术类型、手术性质、冷缺血时间、术中失血与输血、术中并发症及其他核心术中参数。

3.1.4 术后出院前数据质控 应侧重反映患者术后的管理和并发症情况, 包括重症监护室 (intensive care unit, ICU) 监测指标、免疫诱导及维持、术后康复训练、并发症监测及处理、出院时间及状态、死因。

3.1.5 随访数据质控 主要反映随访过程中患者的



PRA 为群体反应性抗体; DSA 为供者特异性抗体; ECMO 为体外膜肺氧合; PAP 为肺动脉压; CO 为心输出量; PCW 为肺毛细血管楔压; EF 为射血分数; FVC 为用力肺活量; FEV_{1.0} 为第 1 秒用力呼气容积; DLCO 为肺一氧化碳弥散量; PaO₂ 为动脉血氧分压; PaCO₂ 为动脉血二氧化碳分压; FiO₂ 为吸入氧浓度; HIV 为人类免疫缺陷病毒; CMV 为巨细胞病毒; HBV 为乙型肝炎病毒; HCV 为丙型肝炎病毒; EBV 为 EB 病毒; TPHA 为梅毒螺旋体特异抗体; RPR 为快速血浆反应素试验; WBC 为白细胞计数; CRP 为 C-反应蛋白; PCT 为降钙素原; CPB 为常规体外循环; IBP 为有创血压

图 2 中国肺脏移植数据注册条目
Figure 2 Registration entry of lung transplantation data in China

生存状况及恢复情况,包括随访时间、生存状态、死亡时间及死因、并发症及处理、肺功能、身体机能以及依从性等。

3.2 院级层面质控

院级数据中心是院级质控的主要机构,全面负责移植医院的肺脏移植数据质控工作。包括:审核各质控组填写的数据表单的完整性和规范性,对每个质控组的工作实行检查、监督和反馈;向中国肺脏移植注册系统(国家肺移植网络注册系统)上报数据,并接受国家数据中心的核查。

3.3 全国层面质控

国家肺脏移植数据中心和国家卫生行政部门是全国层面质控的主要机构。国家肺脏移植数据中心为数据质控环节的技术支持组织,负责向相应的肺脏移植医院提供统一规范的移植数据网络直报软件,对软件进行日常维护;定期或不定期对肺脏移植数据进行核查,并将核查结果向国家卫生行政部门报告。国家卫生行政部门基于国家数据中心的政策支持,建立健全适合肺脏移植专业学科特点的数据注册制度、核查制度及考核标准;组织考核工作的实施并向移植医院反馈数据质量。

4 数据报送管理及流程

4.1 数据报送要求

各移植医院数据中心应按照《肺脏移植技术规范(2018年版)》及《中国肺脏移植数据报送管理办法》的要求对移植数据进行质量控制和上报;各类检查报告、化验单、影像学报告、痰培养报告、诊疗病历、手术记录、住院病历等原始材料作为考核数据准确性的依据。移植医院应当建立健全肺脏移植数据报送工作制度,指定专人负责本单位肺脏移植数据(包括随访数据)的收集、整理、归档和网络直报工作。鉴于器官移植数据中包含大量的供受双方个人及隐私信息,移植医院应高度重视数据的保密安全工作,防止本单位的账户信息和数据外泄。任何虚报、瞒报、漏报、拒报、迟报、伪造和篡改移植数据等违规行为可根据国务院《人体器官移植条例》第二十九条规定和《卫生部关于进一步加强人体器官移植监管工作的通知》(卫医管发〔2009〕55号)规定进行处理。

4.2 数据报送流程

由于肺脏移植涉及的数据量庞大,诊疗康复周

期长,准时上报数据对国家卫生行政部门及时全面掌握全国肺脏移植状况具有重要意义。基于以前工作经验,若以受者出院作为数据上报的时间截点,会导致大量数据失真的现象。实行24h表单填报制度和72h网络直报制度可有效提升数据上报的及时性和准确性。24h表单填报是指:供者数据、受者术前数据和手术数据、术后出院前数据及随访数据应分别于移植术开始前24h内、移植术结束后24h内、受者出院后24h内和随访(检查)后24h内摘录完成。72h网络直报是指:供者数据、受者术前数据和手术数据应在手术结束后72h内完成首次网络直报;术后出院前数据应在受者出院后72h内完成二次网络直报;随访数据应在随访(检查)后72h内完成随访数据网络直报。

5 数据报送质量考核标准及实现

5.1 数据报送质量考核标准

上报数据的准确性、完整性和及时性是质量控制的核心,也是量化考核的标准。

5.1.1 准确性 准确性是指上报至中国肺脏移植注册系统中的数据与真实数据的符合程度,以中国肺脏移植注册系统与真实数据相符合的条目数占上报至中国肺脏移植注册系统中的条目总数的百分比表示。

5.1.2 完整性 完整性是指上报至中国肺脏移植注册系统中的数据对系统条目总数的代表程度,包括漏报率和信息完整度,后者又包括单病例信息完整度和各移植医院信息完整度。漏报率以各移植医院漏报的肺脏移植手术占该院同时期内移植总例数的百分比表示。单病例信息完整度以每个移植病例上报至中国肺脏移植注册系统中的条目数占中国肺脏移植注册系统中的条目总数的百分比表示。各移植医院信息完整度以移植医院上报至中国肺脏移植注册系统中所有病例的条目数占注册系统中所有病例的条目总数的百分比表示。

5.1.3 及时性 及时性是指各移植医院通过网络直报数据的及时程度,以及时率表示,包括首次登记及时率、二次登记及时率和随访数据登记及时率。及时率以各移植医院在规定时间内上报至注册系统中的病例数占上报总例数的百分比表示,其中首次登记、二次登记和随访数据登记的时间计算截点参照72h网络直报制度。

5.2 数据报送质量考核的实现

可通过现场核查和中国肺脏移植注册系统的逻辑

性运算实现数据报送质量的考核。国家数据中心每季度组织专家对各移植中心上报数据的准确性和漏报率进行核查。准确性将通过核对中国肺脏移植注册系统中的数据与移植医院电子病历、生化、影像等原始资料加以判断；移植例数较少的医院可普查所有数据，移植例数较多的医院可抽样检查后进行等比例推算。漏报率通过核对上报的手术例数与医院病案系统中肺脏移植手术例数进行计算。单病例信息完整度、各移植医院信息完整度和各阶段及时率均可以通过中国肺脏移植注册系统的逻辑性运算加以实现。

6 小 结

21世纪是质量的世纪，质量竞争日趋激烈。建立信息完善、质量合格的肺脏移植数据资源库可有效改善目前我国肺脏移植专业循证医学证据严重不足的现状，进而发挥优化临床决策、减少医疗差错的作用。在肺脏移植数据“三级质控架构”的基础上，如何科学贯彻落实各项数据登记、考核制度应当是一项常抓不懈的质量工程。我们应抓住我国肺脏移植飞速发展的机遇，高度重视肺脏移植数据质量控制体系的建设

工作，为我国肺脏移植事业的长足发展保驾护航。

参考文献：

- [1] CHAMBERS DC, YUSEN RD, CHERIKH WS, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-fourth Adult Lung and Heart-Lung Transplantation Report-2017; focus theme: allograft ischemic time[J]. J Heart Lung Transplant, 2017, 36(10): 1047-1059. DOI: 10.1016/j.healun.2017.07.016.
- [2] 李海燕, 张雪娇, 邵雪梅, 等. 疾病资源库建设的重要性及现状分析[J]. 中华医院管理杂志, 2010, 26(11): 801-804. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2010.11.001.
- [3] LI HY, ZHANG XJ, SHAO XM, et al. Importance of disease bio-banks and status quo analysis[J]. Chin J Hosp Administr, 2010, 26(11): 801-804. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2010.11.001.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会医政医管局. 2016年国家医疗服务与质量安全报告[R]. 北京: 国家卫生和计划生育委员会医政医管局, 2016.

(收稿日期: 2018-10-10)

(本文编辑: 邬加佳 吴秋玲)

《器官移植》杂志新增通讯编委名单详见我刊网站 (www.organtranspl.com)