



doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.001  
<http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.001>  
Chinese Journal of General Surgery, 2018, 27(6):669-673.

· 指南与共识 ·

## 腹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

### 摘要

近年来,中国腹主动脉腔内修复手术(EVAR)的实施规模快速扩增,实施单位由早年的区域中心医院扩展到部分省市的中型医院,与医疗水平均一性差、医疗资源消耗不合理相关的质量问题逐渐显现。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这一重大课题,引起了国家卫生主管部门高度重视。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全体专家讨论,拟定了术前CTA检查、术中血压监测和控制性血压调节、术中覆膜支架放大使用率、术后CTA复查率等4项过程指标,风险校正术后30d病死率、风险校正术后30d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、主髂动脉再次干预率、手术时间、ICU停留时间、机械通气时间延长发生率、术后肾功能不全发生率、患者术后住院天数等10项结局指标,以及注册登记参与率这一项结构指标,以期通过上述关键指标的考核、推广,提高不同地域、不同级别医院EVAR手术质量的均一性。

### 关键词

主动脉,腹;血管内操作;卫生保健评价机制;总结性报告(主题)  
中图分类号:R654.3

## Chinese experts' consensus on the evaluation index system of endovascular abdominal aortic aneurysm repair

Working Group on Vascular Surgery, National Center for Cardiovascular Quality Improvement (NCCQI), China

### Abstract

In recent years, the scale of the endovascular abdominal aortic aneurysm repair (EVAR) in China has rapidly expanded, while the operation units have expanded from the regional center hospitals in the early years to the medium-sized hospitals in many provinces and cities. The quality problems related to the poor homogeneity of medical level and the unreasonable consumption of medical resources have gradually emerged. The major issue of how to evaluate and improve the quality of medical care and improve the utilization efficiency of national healthcare expenditures has drawn great attention from the national health authorities. All members of Working Group on Vascular Surgery, National Center for Cardiovascular Quality Improvement have discussed and formulated process index, outcome index and structural index for EVAR. Process index includes preoperative CTA examination, blood pressure monitoring and control during the operation, suitable oversizing of stent graft, and postoperative CTA review. Outcome index includes risk-adjusted 30-day mortality, risk-adjusted 30-day all-cause re-admission rate, incidence of conversions to open surgery, incidence of re-intervention for the access vessel, re-intervention rate for the abdominal aorta and iliac arteries, operation time, ICU stay time, incidence of prolonged mechanical ventilation, postoperative renal insufficiency, and postoperative hospitalization days. Structural index includes participation rate of registration researches. With the promoting and assessing of above-mentioned key indexes, the homogeneity of EVAR surgical quality in different hospitals from different regions and levels will

收稿日期:2018-04-08; 修订日期:2018-05-15。

通信作者:舒畅, Email: Changshu01@yahoo.com

hopefully be improved.uation; Expert Consensus.

**Key words** Aorta, Abdominal; Endovascular Procedures; Health Care Evaluation Mechanisms; Consensus Development Conferences as Topic  
**CLC number:** R654.3

## 1 背景

随着人民生活水平的提高, 患者对医疗服务质量的要求也在不断提高。在过去近 20 年中, 由于主动脉疾病发病率和检出率增高、血管腔内微创技术进步、器械性能不断改进等原因, 腹主动脉腔内修复手术 (endovascular abdominal aortic aneurysm repair, EVAR) 的实施规模快速扩增, 与此相关医疗质量问题逐渐显现, 包括 EVAR 手术技术水平发展不均衡、重要的技术流程不规范、医疗质量参差不齐、诊疗质量监控体系不完整、专科医师培训欠缺等。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这一重大课题, 引起了国家卫生主管部门高度重视。

2017 年 1 月, 国家卫计委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开展国家层面的心血管疾病医疗质量控制工作; 2017 年 10 月, 国家卫计委医政医管局正式委托国家心血管病中心、中国医学科学院阜外医院, 建立“国家心血管疾病医疗质量控制中心”, 实施全国心血管病相关专业的质控工作; 2018 年 1 月, 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。建立国家卫计委官方认可的 EVAR 手术质量评价指标体系, 是开展 EVAR 手术质量控制的基础, 因此成为血管外科专家工作组的首要任务之一。

## 2 目的

建立我国 EVAR 手术质量评价指标体系初步内容, 获得专家共识, 以便能尽早在血管外科 / 心血管外科 / 心血管内科 / 介入科等所有开展 EVAR 手术的诊疗单位中应用, 提高不同地域、不同级别医院 EVAR 手术质量的均一性。最终目标是实现全国 EVAR 手术的规范化、标准化和同质化。

## 3 思路

基于国际国内权威指南、临床研究和国际同

类指标体系经验, 获得质量评价指标集, 在专家讨论会上讨论指标可行性, 会后撰写专家共识。

### 3.1 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, 经专家审阅和完善并达成共识后形成最终指标集, 用于质量评价。候选指标集主要来源于: 临床指南高度推荐、有高质量证据支持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, 专家意见及文献检索获取的重要指标。本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腹主动脉瘤诊断与治疗指南<sup>[1]</sup>、2011 年 ESVS 腹主动脉瘤临床实践指南<sup>[2]</sup>、2014 年 ESC 主动脉疾病诊断和治疗指南<sup>[3]</sup>、2018 年 SVS 腹主动脉瘤指南<sup>[4]</sup>。

### 3.2 指标说明的建立

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

### 3.3 专家讨论

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内容是确定最终入选的指标, 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。质控指标必须是医疗过程中重要的关键节点, 因此重要性是对质控指标最重要和最基本的要求; 可行性则包括相关数据易于获取、该指标能够被理解和解释、可被改善等。

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、指标设计、指标可行性进行了充分有效的讨论, 收集了大量意见和建议, 最终基本达成共识, 形成 EVAR 手术质量评价指标集。会后由秘书处主持撰写 EVAR 手术质量评价指标体系初稿, 呈工作组全体专家审阅, 部分专家再次提出了进一步修改意见, 秘书处整理了专家意见并对初稿进行再次完善, 之后完成专家共识终稿。

## 4 中国 EVAR 手术质量评价指标体系推荐方案 (表 1)

### 4.1 过程指标

4.1.1 术前 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腹主动脉瘤诊断和治疗指南, 2014ESC 指南; (2) 指标意义: EVAR 手术患者应在术前行 CTA 检查; (3) 指标达成: 接受 EVAR 的成年患者术前行 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%。

4.1.2 术中血压监测和控制性血压调节 (1) 指南推荐: 2014ESC 指南; (2) 指标意义: EVAR 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 EVAR 的成年患者在术中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%。

4.1.3 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腹主动脉瘤诊断和治疗指南, 2014ESC 指南; (2) 指标意义: 实施 EVAR 的心血管外科中心, 应根据 EVAR 手术患者的锚定区直径, 选用直径放大 10%~20% 的支架; (3) 指标达成: 接受 EVAR 的成年患者术中支架直径按照常规放大; (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%。

4.1.4 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腹主动脉瘤诊断和治疗指南, 2014ESC 指南; (2) 指标意义: 接受 TEVAR 的成年患者应在术后 30 d 内行 CTA 复查; (3) 指标达成: 接受 EVAR 的成年患者术后 30 d 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%。

表 1 中国 EVAR 手术质量评价指标体系推荐方案

Table 1 Chinese Experts' Consensus on the Evaluation Index System of Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair

指标类别及名称	SVS 指南	ESC 指南	国内腹主动脉指南
	2018	2014	2008
过程指标			
术前 CTA 检查率	✓	✓	✓
术中血压监测及控制性血压调节	✓	✓ Class I Level C	—
术中支架直径放大使用率	✓	✓ Class I Level C	✓
术后 CTA 复查率	✓	✓ Class I Level C	✓
结局指标			
风险校正术后 30 d 病死率	Class II Level C	—	—
风险校正术后 30 d 全因再入院率	—	—	—
中转开放手术发生率	Class II Level C	—	—
入路血管再次干预发生率	—	—	—
主髂动脉再次干预率	—	—	—
手术时间	—	—	—
ICU 停留时间	—	—	—
机械通气时间延长发生率	—	—	—
术后肾功能不全发生率	—	—	—
患者术后住院天数	—	—	—
结构指标			
注册登记研究参与率	—	—	—

### 4.2 结局指标

4.2.1 风险校正术后 30 d 病死率 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 实施 EVAR 的中心, 应尽可能降低术后 30 d 病死率; (3) 指标达成: 接受 EVAR 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 d 内发生; (4) 计算方法: 粗病死率 = (指标达成病例数 / 适用人群病例数) × 100%, 记为观察病死率 (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病死率 (Expected Mortality, E)。计算 O/E 的比值, 并和该人群整体平均病死率相乘, 得到校正病死率。

4.2.2 风险校正术后 30 d 全因再入院率 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 实施 EVAR 的中心, 应尽可能降低术后 30 d 全因再入院率; (3) 指标达成: 接受 EVAR 的成年患者出院后 30 d 内因为任何原因再次入院, 包括任何医疗机构的院内诊疗。转院并不计入; (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) × 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。

4.2.3 中转开放手术发生率 (1) 指南推荐: 2018 年 SVS 指南; (2) 指标意义: 实施 EVAR 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 EVAR 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) × 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。

4.2.4 入路血管再次干预发生率 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 实施 EVAR 的中心, 应尽可能降低术后 30 d 入路血管再次手术干预发生率; (3) 指标达成: 接受 EVAR 的成年患者术后 30 d 内因为任何原因入路血管干预, 包括对肢体、颈部等部位的手术入路血管, 采取外科、腔内、杂交等形式的再干预; (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) × 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。

4.2.5 主髂动脉再次干预率 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 应尽可能降低 EVAR 术后 30 d 内主髂动脉手术再干预率; (3) 指标达成: 接受 EVAR 的成年患者术后 30 d 内因为任何原因再次主髂动脉手术干预, 包括任何形式的主髂动脉再次手术干预, 但不包括入路血管并发症;

(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) × 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。

4.2.6 手术时间 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 实施 EVAR 的中心, 应尽可能缩短 EVAR 手术时间; (3) 指标达成: ——; (4) 计算方法: 每位患者手术时间 = 切口缝合完毕 - 切口缝合时间, 计算所有患者手术时间中位数, 单位为分钟 (min)。

4.2.7 ICU 停留时间 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 实施 EVAR 的中心, 应尽可能缩短 ICU 停留时间; (3) 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, 单位为小时 (h)。

4.2.8 机械通气时间延长发生率 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 尽可能缩短 EVAR 术后机械通气时间, 应小于 24 h; (3) 指标达成: 接受 EVAR 的成年患者连续通机械通气时间超过 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) × 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。

4.2.9 术后肾功能不全发生率 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 应尽可能降低 EVAR 术后肾功能不全的发生率; (3) 指标达成: 接受 EVAR 的成年患者术后发生急性或者恶化的肾衰。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 mg/dl (264.42 μmol/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) × 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,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。

4.2.10 患者术后住院天数 (1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 应尽可能缩短 EVAR 术后住院天数; (3) 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天数中位数。

### 4.3 结构指标

注册登记研究参与率。

(1) 推荐方式: 专家会议讨论; (2) 指标意义: 接受 EVAR 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——: EVAR 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) × 100%。

## 5 结 语

党的十九大报告提出, 目前我国社会的主要矛盾已转化为为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾, 在临床医疗服务领域也是如此。随着社会的发展, 人民对医疗服务质量的要求不断提高。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, 成为新时代医疗卫生领域的重大课题。为此, 按照国家卫计委医政医管局指示, 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经反复研究修改, 首次建立了我国 EVAR 手术质量评价指标体系, 希望能为政府部门评价和改善医疗服务质量助力。

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名单 (按拼音排序): 毕伟 (河北医科大学第二医院), 常光其 (中山大学附属第一医院), 陈忠 (首都医科大学附属北京安贞医院), 戴向晨 (天津医科大学总医院), 方坤 (中国医学科学院阜外医院, 青年专家), 符伟国 (复旦大学附属中山医院), 戈小虎 (新疆维吾尔自治区人民医院), 郭平凡 (福建医科大学附属第一医院), 郭伟 (解放军总医院, 副组长), 郭媛媛 (云南省阜外心血管病医院, 青年专家), 郝斌 (山西医学科学院山西大医院), 胡何节 (中国科学技术大学附属第一医院), 姜维良 (哈尔滨医科大学附属第二医院), 金星 (山东省立医院), 景在平 (海军军医大学附属长海医院), 李晓强 (南京大学医学院附属鼓楼医院), 李毅清 (华中科技大学同济医学院附属协和医院), 李拥军 (北京医院),

李震 (郑州大学第一附属医院), 刘昌伟 (中国医学科学院北京协和医院), 罗明尧 (中国医学科学院阜外医院, 秘书), 舒畅 (中国医学科学院阜外医院, 组长), 覃晓 (广西医科大学第一附属医院), 王天策 (吉林大学第二医院), 王伟 (中南大学湘雅医院, 青年专家), 吴巍巍 (北京清华长庚医院, 青年专家), 肖占祥 (海南省人民医院), 辛世杰 (中国医科大学附属第一医院), 张鸿坤 (浙江大学附属第一医院), 张小明 (北京大学人民医院), 赵纪春 (四川大学华西医院), 周为民 (南昌大学第二附属医院), 左健 (空军军医大学西京医院)

专家共识执笔人: 舒畅, 郭伟, 罗明尧

### 参考文献

- [1] 中华医学会外科学分会血管外科学组. 腹主动脉瘤诊断与治疗指南[J]. 中国实用外科杂志, 2008, 28(11):916-918.  
The group of Vascular Surgery, Society of Surgery, Chinese Medical Association. Guideline for the diagnosis and treatment of abdominal aortic aneurysm[J]. Chinese Journal of Practical Surgery, 2008, 28(11):916-18.
- [2] Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, et al. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2011,41(Suppl 1):S1-58. doi: 10.1016/j.ejvs.2010.09.011.
- [3] 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.
- [4] Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, et al. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm[J]. J Vasc Surg, 2018, 67(1):2-77. doi: 10.1016/j.jvs.2017.10.044.

(本文编辑 姜晖)

本文引用格式: 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. 腹主动脉腔内修复手术质量评价指标体系的中国专家共识[J]. 中国普通外科杂志, 2018, 27(6):669-673. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.001

Cite this article as: Working Group on Vascular Surgery, National Center for Cardiovascular Quality Improvement (NCCQI), China. Chinese experts' consensus on the evaluation index system of endovascular abdominal aortic aneurysm repair[J]. Chin J Gen Surg, 2018, 27(6):669-673. doi:10.3978/j.issn.1005-6947.2018.06.001