

中国 IBD 诊疗质控评估中心 质量评价体系

Quality Evaluation System

Chinese Quality Control Assessment Center for
IBD Diagnosis and Treatment



2018 版

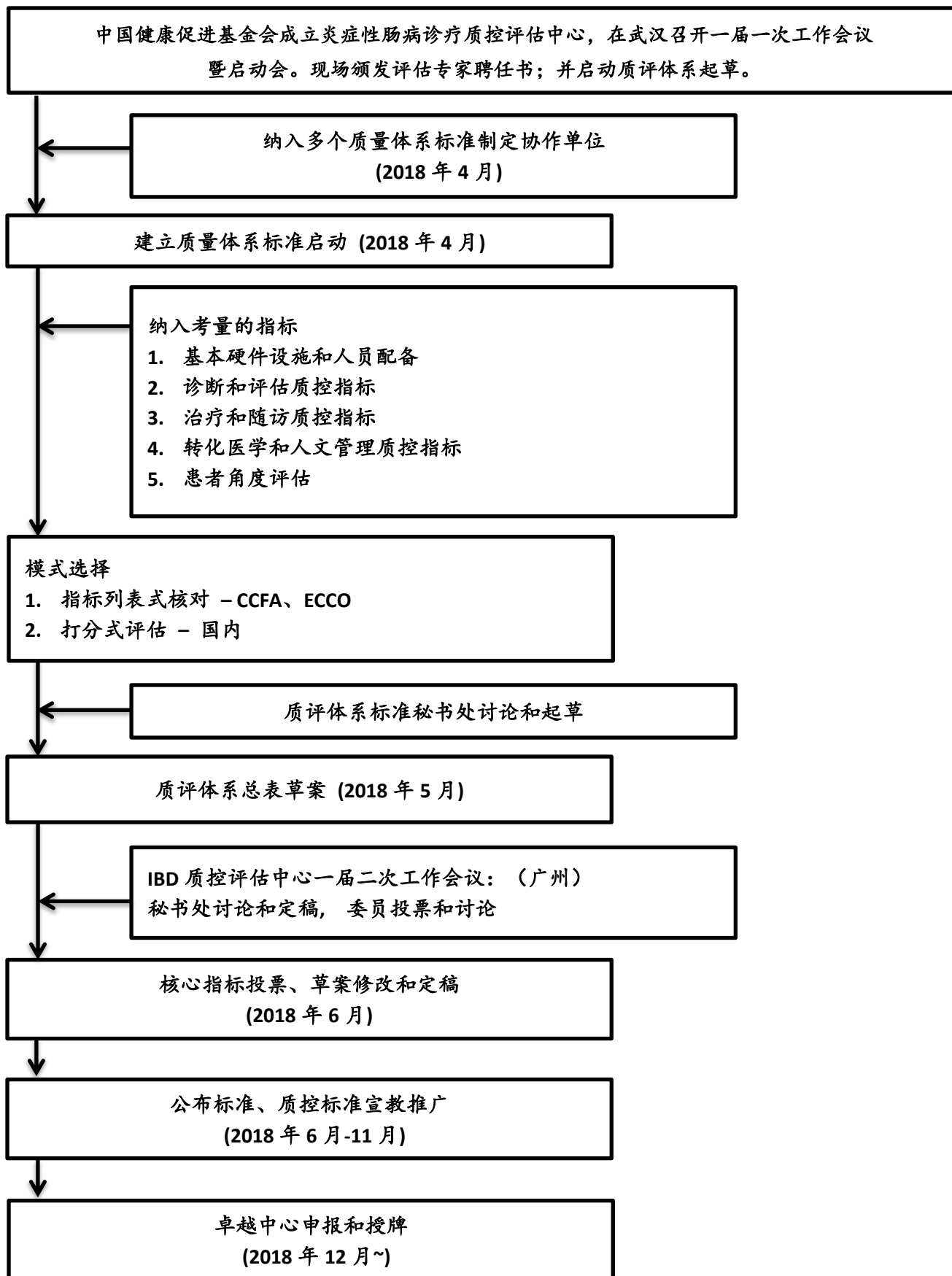
目录

参加人员（按照单位拼音排列）	2
时间节点.....	3
核心指标.....	5
基本人员配备和架构设施指标.....	5
诊断评估指标.....	5
治疗评估指标：治疗标准化.....	5
随访评估指标：随访标准化.....	6
人文管理质控控制指标.....	6
非核心指标.....	6
参与讨论的专家.....	7

参加人员（按照单位拼音排列）

Cleveland Clinic	沈博
Sheba Medical Center	Shomron Ben-Horin
The University of Chicago	肖书渊
北京大学第一医院	王化虹
北京大学人民医院	刘玉兰
北京协和医院	钱家鸣 杨红
空军军医大学附属西京医院	吴开春 梁洁
昆明医学院第一附属医院	缪应雷
南方医科大学南方医院	李明松
南京军区总医院	朱维铭
山东大学齐鲁医院	李延青
上海嘉惠国际医院	夏璐
上海交通大学医学院附属仁济医院	冉志华 沈骏
上海交通大学医学院附属瑞金医院	钟捷
上海同济大学附属第十人民医院	刘占举
四川大学附属华西医院	欧阳钦 王玉芳
武汉大学中南医院	李瑾
浙江大学附属第二医院	陈焰
浙江大学附属邵逸夫医院	曹倩 姜支农
中国健康促进基金会	常映明 苏迪
中国医科大学附属盛京医院	郑长青
中南大学湘雅二院	吴小平
中山大学附属第六医院	胡品津 兰平 高翔 邝敏
中山大学附属第一医院	陈旻湖 何瑶 张盛洪

时间节点



炎症性肠病（inflammatory bowel disease, IBD）是一类病因未明的非特异性肠道炎症性疾病，包括溃疡性结肠炎（ulcerative colitis, UC）及克罗恩病 Crohn's disease, CD）。IBD 主要好发于青壮年，临床表现多样化，慢性病程迁延不愈，并发症发生率高，给患者、家庭和社会带来沉重的经济负担。近年来，我国 IBD 发病率有明显升高的趋势，因此该疾病越来越受到关注。IBD 病情复杂，需要多学科团队合作，才能为患者提供高效规范的诊疗。虽然我国不少医疗机构已经建立了 IBD 诊疗中心，但是大多数团队对 IBD 的认识尚处于起步阶段，对于如何建立符合临床诊疗需求的规范化中心，如何进行规范化流程管理，以及对达到的治疗目标及结果缺乏认识或认识不全面，影响了 IBD 患者的诊疗效果，甚至引起不必要的并发症或不良后果。近年来美国及欧洲分别发表了相应的 IBD 诊疗质量控制指南^{1,2}。中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组也在 2016 年和 2017 年先后发表《建立我国炎症性肠病诊治中心质量控制指标的共识》和《建立全国通用的炎症性肠病诊治过程的关键性质量控制指标的共识意见》，为建立我国 IBD 诊疗质控评估体系打下了基础^{3,4}。

为落实我国发表的两个 IBD 质量控制指标的共识意见，建立切合我国现阶段实际的 IBD 诊疗中心质量评估体系，为各医疗机构 IBD 中心的建设、管理及结果评价提供具有可操作性的评价指标，形成行业的标准操作流程，推动我国 IBD 诊疗质量的同质化，中国健康促进基金会联合中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组组织 IBD 专家，通过募集资金，经过反复讨论及投票，制定了《中国炎症性肠病诊疗质控评估体系》（以下简称诊疗质控评估体系），现发表如下。

诊疗质控评估体系包括三方面的内容，即组织架构、诊疗过程和诊疗结果。组织架构旨在评估医疗条件，包括医生资质、护士/患者比例、多学科团队、电子病历系统以及认证水平等；诊疗过程旨在评估疾病诊疗和管理过程所采取的措施，包括药物使用是否及时和正确、筛查/检查是否适当；诊疗结果旨在评价疗效指标，包括疾病活动、生活质量、并发症、致残率和病死率等。

诊疗质控评估体系包括核心指标 28 条，涵盖基本人员配备和架构设施指标、诊断评估指标、治疗和随访指标、人文管理指标；非核心指标 13 条，主要指部分中心目前尚未达到、经过努力以后可能达到的指标，大多是结果指标，包括疾病活动性及治疗随访。经过专家组讨论认为，如果达到全部核心指标，可认定该中心为可以满足 IBD 日常诊疗需求的区域 IBD 诊治中心；如果达到全部核心指标，以及至少 50%的非核心指标，可认定该中心为诊疗水平比较高的卓越 IBD 诊治中心，具备接受疑难 IBD 患者转诊、培训 IBD 医生及开展临床研究的能力。

一、核心指标（28 条）

（一）基本人员配备和架构设施指标

1. IBD 诊治中心有由固定的消化内科、影像科、病理科、胃肠外科医师参与的多学科诊疗核心团队，并定期开展多学科病例讨论，至少每个月 2 次。
2. IBD 诊治中心有固定的临床营养医师。
3. IBD 诊治中心有固定的专业护士。
4. IBD 诊治中心有专病门诊单元。
5. IBD 诊治中心有相对固定的数目合理的 IBD 患者诊治床位或设立 IBD 专科病房。
6. IBD 诊治中心有病例数据库。
7. IBD 诊治中心有标准化操作规程（standard operating procedure, SOP）或诊疗项目清单（checklist）制度。
8. 具备胶囊内镜和小肠镜检查技术。
9. 有计算机断层扫描小肠成像（CTE）、磁共振小肠成像（MRE）和肛周磁共振检查技术。

（二）诊断评估指标

1. 诊断初发型 UC 前，常规行粪便常规检查和粪便致病菌培养。
2. 具有排除肠结核的诊断能力和诊疗体系，包括结核菌素纯蛋白衍生物（PPD）试验、 γ -干扰素释放试验、胸部 CT 检查、病变组织抗酸染色技术。
3. 具备艰难梭状芽胞杆菌感染检测技术。
4. 常规进行肝炎病毒感染筛查，包括乙型肝炎病毒（HBV）标志物及 DNA 检测、丙型肝炎病毒（HCV）抗体测定。
5. 能够常规进行血巨细胞病毒（cytomegalovirus, CMV）DNA 检测及 CMV 免疫组织化学染色。

（三）治疗和随访指标：治疗标准化

1. 患者使用免疫调节药物（如硫唑嘌呤或 6-巯基嘌呤、甲氨蝶呤、环孢素、他克莫司、沙利度胺、生物制剂等）前，应签署知情同意书。
2. 具备硫嘌呤甲基转移酶（TPMT）基因多态性或 NUDT15 基因多态性检测手段。
3. 有潜伏结核感染者，在使用糖皮质激素、免疫抑制剂和生物制剂治疗时常规使用预防性抗结核治疗。
4. 乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）阳性者在糖皮质激素、免疫抑制剂及生物制剂治疗前应行抗病毒治疗，持续至免疫抑制治疗停止后至少 12 个月。
5. 按照指南使用及撤离糖皮质激素，不使用糖皮质激素进行维持治疗。

6. 能够主动对激素抵抗或者依赖的患者进行免疫抑制剂和生物制剂治疗，有二线免疫抑制剂或生物制剂的使用经验。

7. 有能力处理妊娠期患者，包括使用激素、免疫抑制剂或生物制剂的经验。

8. 具备进行 IBD 内镜下治疗如狭窄扩张、切开、放置肠梗阻导管等能力。

9. 具备进行 IBD 手术指征及并发症的评估能力，并且有积极的围手术期处理经验。

10. 有专人负责造瘘口及空肠营养管护理，有生物制剂配制及使用的能力。

(四) 治疗和随访质控指标：随访标准化

1. 有连续性的随访计划，每位患者有随访的纸质文档资料或电子随访档案。

2. 有按相关指南进行肿瘤监测的计划及操作流程。

(五) 人文管理质控指标

1. 有对下级医院及 IBD 专科医师的培训的能力。区域 IBD 诊治中心有培训 IBD 专科医师的能力；卓越 IBD 诊治中心具备指导下级中心或医院开展 IBD 诊疗的能力，以及开展 IBD 新知识、新技能培训的能力。

2. 患者教育和沟通。定期开展患者教育活动，建立合理的联系方式和在线沟通渠道，给 IBD 患者提供科普资料及印有中心地址、电话及开诊时间的卡片。

二、非核心指标（13 条）

1. IBD 诊治中心至少覆盖一个省或直辖市。

2. IBD 诊治中心有临床药师、心理医师、儿科医生及妇产科医师中的至少 2 种医师。

3. 有标准化的生活质量、心理状态和营养状况评估量表。

4. 能够熟练对急性重度 UC 静脉激素治疗失败患者进行转换治疗措施，包括环孢素、生物制剂及外科手术。

5. 常规开展肠内营养、肠外营养、静脉补铁、抗凝、预防骨质疏松及白细胞吸附治疗。

6. 常规开展药物浓度测定及药物不良事件监测，并有标准化体系。

7. 就诊时为非狭窄非穿透型 CD 患者的 2 年手术率低于 20%。

8. 区域 IBD 诊治中心的急性重度 UC 病死率低于 5%，卓越 IBD 诊治中心低于 2%。

9. CD 术后肠吻合口的临床复发率低于 10%。

10. CD 术后 1 年内再手术率低于 10%。

11. 随访患者 1 年后的失访率低于 10%。

12. 随访患者 2 年后的失访率低于 20%。

13. 初诊患者结合内镜下表现常规进行真菌、梅毒、人类免疫缺陷病毒（HIV）筛查。

参加讨论的专家

参加讨论的专家（按姓氏汉语拼音排序）：曹倩，陈焰，陈旻湖，高翔，何瑶，胡品津，姜支农，兰平，李瑾，李明松，李延青，梁洁，刘玉兰，刘占举，缪应雷，欧阳钦，钱家鸣，冉志华，沈博，沈骏，Shomron Ben-Horin，王化虹，王玉芳，吴开春，吴小平，夏璐，肖书渊，杨红，张盛洪，郑长青，郅敏，钟捷，朱维铭

参考文献

[1]MelmedGY, SiegelCA, SpiegelBM, et al. Quality indicators for inflammatory bowel disease: development of process and outcome measures[J]. Inflamm Bowel Dis, 2013, 19(3):662-668. DOI: [10.1097/mib.0b013e31828278a2](https://doi.org/10.1097/mib.0b013e31828278a2).

[2]LouisE, DotanI, GhoshS, et al. Optimising the Inflammatory Bowel Disease Unit to Improve Quality of Care : Expert Recommendations[J]. J Crohns Colitis, 2015, 9(8):685-691. DOI: [10.1093/ecco-jcc/jjv085](https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjv085).

[3]中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组.建立我国炎症性肠病诊治中心质量控制指标的共识[J].中华内科杂志, 2016, 55(7):568-571. DOI: [10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2016.07.021](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2016.07.021).

[4]中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组.建立全国通用的炎症性肠病诊治过程的关键性质量控制指标的共识意见[J].中华炎性肠病杂志（中英文），2017, 1(1):12-19. DOI: [10.3760/cma.j.issn.2096-376X.2017.01.005](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.2096-376X.2017.01.005).