

浙江省乳腺癌规范诊疗质量控制指标与评分标准(2024 版)

浙江省乳腺癌质控专家委员会

邵喜英¹, 杨红健¹, 曹飞麟², 陈述政³, 杜向慧¹, 傅佩芬⁴, 黄建⁵,
黄黎明⁶, 李旭军⁷, 孟旭莉⁸, 王瓿晨⁹, 赵文和¹⁰, 马飞¹¹, 王晓稼¹
(1. 浙江省肿瘤医院, 浙江 杭州 310022; 2. 浙江省台州医院, 浙江 台州 317099;
3. 丽水市中心医院, 浙江 丽水 323000; 4. 浙江大学医学院附属第一医院, 浙江 杭州 310003; 5. 浙江大学医学院附属第二医院, 浙江 杭州 310009; 6. 绍兴市人民医院, 浙江 绍兴 312000; 7. 宁波市第二医院, 浙江 宁波 315010; 8. 浙江省人民医院, 浙江 杭州 310014; 9. 温州医科大学附属第一医院, 浙江 温州 325015; 10. 浙江大学医学院附属邵逸夫医院, 浙江 杭州 310018; 11. 中国医学科学院肿瘤医院, 北京 100021)

摘要: 为了进一步加强乳腺癌规范化诊治能力, 实现乳腺癌诊疗一体化、标准化和同质化, 浙江省乳腺癌质控专家委员会结合《中国乳腺癌规范诊疗质量控制指标(2022 版)》及浙江省乳腺癌诊疗现状, 经过多次讨论、实践与修正, 制定了《浙江省乳腺癌规范诊疗质量控制指标与评分标准(2024 版)》, 内容涵盖诊断、手术、药物治疗、放疗及其他管理等共 27 条质量控制指标及评分标准。该质量控制指标及评分标准将成为浙江省乳腺癌质控巡讲、检查和考核的主要依据, 推动乳腺癌诊治工作高质量发展。

关键词: 乳腺肿瘤; 规范诊疗; 质控指标; 评分标准; 浙江

中图分类号: R73-31; R737.9 **文献标识码:** A **文章编号:** 1671-170X(2024)02-0083-08
doi: 10.11735/j.issn.1671-170X.2024.02.B001

The Standard Quality Control Indicators and Scoring Standards for Breast Cancer Diagnosis and Treatment in Zhejiang Province (2024 Edition)

Breast Cancer Quality Control Expert Committee of Zhejiang Province

SHAO Xiyang¹, YANG Hongjian¹, CAO Feilin², CHEN Shuzheng³, DU Xianghui¹,
FU Peifen⁴, HUANG Jian⁵, HUANG Liming⁶, LI Xujun⁷, MENG Xuli⁸,
WANG Ouchen⁹, ZHAO Wenhe¹⁰, MA Fei¹¹, WANG Xiaojia¹

(1. Zhejiang Cancer Hospital, Hangzhou 310022, China; 2. Taizhou Hospital of Zhejiang Province, Taizhou 317099, China; 3. Lishui Central Hospital, Lishui 323000, China; 4. The First Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310003, China; 5. The Second Affiliated Hospital Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310009, China; 6. Shaoxing People's Hospital, Shaoxing 312000, China; 7. Ningbo NO.2 Hospital, Ningbo 315010, China; 8. Zhejiang Provincial People's Hospital, Hangzhou 310014, China; 9. The First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325015, China; 10. Sir Run Run Shaw Hospital Affiliated to Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310018, China; 11. Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100021, China)

Abstract: In order to further strengthen the standardized diagnosis and treatment capacity of breast cancer in Zhejiang Province, and realize the integration, standardization and homogenization of breast cancer diagnosis and treatment in Zhejiang Province, the Breast Cancer Quality Control Expert Committee of Zhejiang Province has formulated the Standard Quality Control Indicators and Scoring Standards for Breast Cancer Diagnosis and Treatment in Zhejiang Province (2024 Edition) based on the Chinese Breast Cancer Standardized Diagnosis and Treatment Quality Control Indicators (2022 version) and the current situation of breast cancer diagnosis and treatment in Zhejiang Province. This standard quality control indicators and scoring standards covering 27 items quality control indicators and scoring standards for diagnosis, surgery, drug therapy, ra-

通信作者: 王晓稼, E-mail: wxiaojia0803@163.com

收稿日期: 2024-01-18; 修回日期: 2024-02-14

diotherapy and other management. The quality control indicators and scoring standards will become the main basis for quality control tour, inspection and assessment of breast cancer in Zhejiang Province, and promote the high-quality development of breast cancer diagnosis and treatment in Zhejiang Province.

Subject words: breast neoplasms; standardized diagnosis and treatment; quality control indicators; scoring standards; Zhejiang

《“健康中国 2030”规划纲要》指出,提升医疗服务水平和质量必须建立与国际接轨、体现中国特色的医疗质量管理与控制体系(简称质控体系)。在我国,乳腺癌发病率居所有女性恶性肿瘤的首位,严重威胁广大女性健康。虽然,近年来乳腺癌 5 年生存率有所提升,但仍存在区域不平衡性。乳腺癌作为发病率与治愈率均较高、生存时间较长的恶性肿瘤,是我国建设单病种质控体系的第一个试点癌种。受国家癌症中心、国家肿瘤质控中心的委托,由徐兵河院士牵头国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会制定了《中国乳腺癌规范诊疗质量控制指标(2022 版)》,以下简称“国家乳腺癌质控指标(2022)”。浙江省乳腺癌质控专家委员会根据“国家乳腺癌质控指标(2022)”,并结合浙江省乳腺癌诊疗现状,制定了《浙江省乳腺癌规范诊疗质量控制指标与评分标准(2024 版)》,内容涵盖乳腺癌诊断、手术、药物治疗、放疗及其他管理指标,在国家乳腺癌质控指标基础上,药物治疗部分增加“抗肿瘤药物临床应用管理”指标,管理部分增加“多学科综合诊疗(MDT)制度建立情况”指标,并对每一条指标制定了评分规则,作为浙江省乳腺癌质控巡讲、检查和考核的主要依据,旨在进一步加强乳腺癌规范化诊治能力,保障乳腺癌诊疗质量与医疗安全,推动乳腺癌质量控制管理工作,实现乳腺癌诊疗一体化、标准化和同质化。

1 诊断部分

总分 31 分

1.1 乳腺癌患者首次治疗前完成临床 TNM 分期诊断率(6 分)

乳腺癌患者首次治疗前完成临床 TNM 分期,是要求专科医生在治疗前全面评估病情,更好地规范治疗,一般需在首次治疗前 30 天内完成,其统计公式参照“国家乳腺癌质控指标(2022)”,以下均相同,不再赘述。

质控指标:

(1)乳腺癌治疗前临床 TNM 分期率 100%(3 分)

评分标准:要求临床治疗前乳腺癌患者 cTNM 分期率为 100%,可疑乳腺癌者需提前作 TNM 分期。

评分规则:随机抽取 10 份病历,TNM 分期率 100%为满分,每降低 10%(1 份 TNM 分期缺如或者不合格)扣 0.3 分,TNM 分期中每缺 1 项或 1 个错误均为不合格病历,扣完为止。

(2)术前穿刺率(1 分)

评分标准:建议所有临床可疑的乳腺癌患者给予术前穿刺活检明确诊断,穿刺率不低于 30%。cT₂N₁ 以上患者增加穿刺比例,不低于 50%。手术治疗前分子分型不作要求,但新辅助治疗前需明确分子分型。

评分规则:随机抽取 10 份病历,按医院级别分层,三甲医院术前穿刺率不低于 30%为满分,三乙医院术前穿刺率不低于 20%为满分,二甲医院术前穿刺率不低于 10%为满分,每降低 10%扣 0.5 分,扣完为止。

(3)乳腺癌保乳或全乳切除手术前病理确诊率 100%(2 分)

评分标准:保乳或全乳切除术前均需明确病理。

评分规则:随机抽取 10 份病历,保乳或全乳切除手术前病理确诊率(包括术中快速病理诊断)100%为满分,每降低 10%扣 1 分,扣完为止。

1.2 乳腺癌患者首次治疗前完成临床 TNM 分期检查评估率(6 分)

要求专科医生在首次治疗前 30 天内完成 TNM 分期检查并进行正确分期,以规范治疗,对于可疑存在远处转移者,需要结合影像诊断或病理活检。

质控指标:

(1)超声或钼靶 BI-RADS 分类评估率 $\geq 80\%$,超声(3 分),钼靶(2 分)

评分标准:对于没有 1.5T 及以上 MRI 设备的单位,术前需行乳腺超声和钼靶检查。有 1.5T 及以上 MRI 设备的单位术前建议乳腺超声、钼靶及 MRI

检查。同时,需对超声、钼靶、MRI 作出 BI-RADS 正确分类,且评估率 $\geq 80\%$ 。分期检查基本策略包括乳腺超声、钼靶和 MRI、腋窝淋巴结超声、锁骨上淋巴结超声、腹部超声或 CT、胸部 X 线片或胸部 CT。伴有骨痛或 AKP 升高患者、局部晚期及晚期患者需行全身骨扫描。可选策略包括 PET/CT 和头颅影像检查。

评分规则:随机抽取超声和钼靶报告各 10 份, BI-RADS 分类评估率 $\geq 80\%$ 为满分,未作出 BI-RADS 分类每 1 例均扣 0.5 分,扣完为止, BI-RADS 分类合格率在 50%以下者不得分。

(2)保乳术及新辅助治疗前 MRI 检查率 $\geq 50\%$ (1 分)

评分标准:为了更好地评估病灶范围及新辅助治疗期间准确评估疗效,保乳术及新辅助治疗前尽可能行乳腺 MRI。

评分规则:随机抽取 10 份病历,保乳术及新辅助治疗前 MRI 检查率(包括外院 MRI 检查) $\geq 50\%$ 为满分,低于 50%不得分。

1.3 乳腺癌患者抗肿瘤药物治疗前病理学诊断率 (6 分)

病理学诊断反映病理诊断报告规范,并指导治疗。强调临床医生在抗肿瘤治疗前必须取得明确的病理学诊断,避免严重医疗事故。

质控指标:

(1)病理确诊率 100%(3 分)

评分标准:临床进行了合理的病理取材,并有完整的病理报告。完整的病理报告包括以下内容:①组织学类型(有无并存 DCIS 或 LCIS);②组织学分级;③肿瘤数目和大小(单灶/多灶、最大浸润灶范围);④肿瘤累及范围(包括乳头、乳晕、皮肤、脉管、神经和胸肌等);⑤手术切缘情况;⑥淋巴结状态(数目及转移情况,淋巴结内癌细胞应评估为孤立肿瘤细胞/微转移/宏转移);⑦脉管、神经有无侵犯;⑧是否侵犯皮肤和/或胸壁。

评分规则:随机抽取 10 份病历,病理确诊率 100%为满分,每降低 10%扣 0.5 分,扣完为止。

(2)免疫组化分型率 100%(3 分)

评分标准:乳腺癌免疫组化分型必须包括 ER、PR、HER2 和 Ki-67 等表达。其中,ER、PR 报告必须注明阳性细胞强度和百分比;HER2 的阳性报告必须是 HER2 IHC 3+或 HER2 IHC 2+且荧光原位杂交(fluorescence in situ hybridization, FISH)为阳性。

评分规则:随机抽取 10 份病历,免疫组化分型率 100%为满分,每降低 10%扣 0.5 分,扣完为止。

(3)有明确临床指导意义的基因突变检测率(加分项)

评分标准:三阴性乳腺癌 BRCA 突变检测, HR+ 乳腺癌 PIK3CA 突变检测, TILs, PD-L1, 小程序 RCB 评估和 STEEP 评分作为加分项。

评分规则:有条件的医院可以开展,但是需要病案中详细记录,并做好知情告知,避免过度检查,每一项加 0.1 分,累计不超过 0.5 分。

1.4 乳腺癌患者术后病理报告完整率 (3 分)

完整的病理报告是医生对疾病的确切诊断、分级、分期、预后评估以及治疗决策制定的依据,病理报告的准确性、可靠性和一致性是病理质量控制工作的主要内容之一。

质控指标:

乳腺癌术后病理报告完整率 100%(3 分)

评分标准:完整的病理报告包含以下内容:①组织学类型(有无并存 DCIS 或 LCIS);②组织学分级;③肿瘤数目和大小(单灶/多灶、最大浸润灶范围);④肿瘤累及范围(包括乳头、乳晕、皮肤、脉管、神经和胸肌等);⑤手术切缘情况;⑥淋巴结状态(数目及转移情况,淋巴结内癌细胞应评估为孤立肿瘤细胞/微转移/宏转移);⑦新辅助术后标本的病理评估;⑧免疫组织化学检测(ER、PR、HER2 和 Ki-67 等)及原位杂交检测(HER2)结果。所有病理报告均需注明病理标本类型。

新辅助术前样本需做瘤床定位(金属夹、纹身或其他记号均可),术前标记还是术后标记不作要求。新辅助术后病理申请单,均需注明新辅助术后样本,同时病理报告有 MP 评估或 RCB 评估及 ypTNM 等规范分级。

评分规则:随机抽取 10 份病理报告,病理报告完整率 100%为满分,每降低 10%扣 0.5 分,扣完为止。

1.5 放射治疗前乳腺癌患者病理学诊断率 (6 分)

乳腺癌患者行放射治疗前是否有明确的病理学诊断,反映了放射治疗科医生的规范意识和诊疗理念。

质控指标:

(1)乳腺癌病理确诊率 100%(3 分)

评分标准:临床进行了合理的病理取材,并有完整、合格的病理报告。

评分规则:随机抽取 10 份病理报告,病理确诊率 100%为满分,每降低 10%扣 0.5 分,扣完为止。

(2)免疫组化分型率 100%(3 分)

评分标准:乳腺癌免疫组化分型必须包括 ER、PR、HER2 和 Ki-67 等表达。其中,ER、PR 报告必须

注明阳性细胞强度和百分比;HER2 的阳性报告必须是 HER2 IHC 3+或 HER2 IHC 2+且FISH 为阳性。

评分规则:随机抽取 10 份病理报告,免疫组化分型率 100%为满分,每降低 10%扣 0.5 分,扣完为止。

1.6 乳腺癌患者首次治疗前超声诊断符合率(2 分)

BI-RADS 反映超声诊断结论与病理诊断的一致程度,体现乳腺癌超声诊断的规范化。

质控指标:

超声 BI-RADS 分类符合率 $\geq 80\%$ (2 分)

评分标准:要求所有医院影像科室均需对超声作出 BI-RADS 分类,且 BI-RADS 4 类及以上的病例数占病理确诊乳腺癌病例数的比例 $\geq 80\%$ 。

评分规则:随机抽取 10 份病历,超声报告具备 BI-RADS 分类且 BI-RADS 4 类及以上的病例数占病理确诊乳腺癌病例数的比例 $\geq 80\%$ 为满分,检查报告中未作出 BI-RADS 分类每 1 例扣 0.2 分,扣完为止,符合率在 50%以下者不得分。

1.7 乳腺癌患者首次治疗前乳腺 X 线诊断符合率(2 分)

乳腺 X 线诊断结论与病理诊断的一致程度,体现乳腺癌 X 线诊断的规范化,是治疗前评估患者病情的重要参考指标。

质控指标:

X 线 BI-RADS 分类符合率 $\geq 80\%$ (2 分)

评分标准:要求所有医院影像科室均需对钼靶作出 BI-RADS 分类,且 BI-RADS 4 类及以上的病例数占病理确诊乳腺癌病例数的比例 $\geq 80\%$ 。

评分规则:随机抽取 10 份病历,具备 BI-RADS 分类且 BI-RADS 4 类及以上的病例数占病理确诊乳腺癌病例数的比例 $\geq 80\%$ 为满分,检查报告中未作出 BI-RADS 分类每 1 例扣 0.2 分,扣完为止,符合率在 50%以下者不得分。

2 外科部分

总分 13 分

2.1 早期乳腺癌患者前哨淋巴结活检手术比例(10 分)

早期乳腺癌仅约 20%伴腋窝淋巴结转移,常规采取传统腋窝淋巴结清扫手术,并不带来生存获益,相反会造成上肢淋巴水肿等严重并发症,严重影响患者术后生活质量。因此,临床 T₁₋₂N₀M₀ 的患者应推

荐前哨淋巴结活检。需同时评估前哨淋巴结活检率和活检质量。

质控指标:

(1)cT₁₋₂N₀M₀ 乳腺癌初始手术患者腋窝前哨淋巴结活检率 $\geq 90\%$ (5 分)

评分标准:符合前哨淋巴结活检适应证的患者前哨淋巴结活检率 $\geq 90\%$,仅考核初始手术的乳腺癌腋窝 SLNB,内乳 SLNB 由于适应证尚存争议不作考核,新辅助治疗后的 SLNB 亦不作考核。

评分规则:随机抽查 10 份具备 SLNB 指征的病历,前哨淋巴结活检率 $\geq 90\%$ 为满分,每降低 10%扣 1 分,扣完为止,未开展不得分。

(2)前哨淋巴结数量平均不超过 5 枚(5 分)

评分标准:真正的前哨淋巴结数量有限,淋巴结数量体现了前哨淋巴结手术质量。

评分规则:随机抽查 10 份前哨淋巴结活检手术病历,前哨淋巴结平均数量不超过 5 枚为满分,每增加 1 枚扣 1 分,扣完为止。

2.2 腋窝淋巴结清扫数量为 10 枚以上比例(3 分)

符合腋窝淋巴结清扫指征的患者,术中清扫腋窝淋巴结要求在 10 枚以上,以保证能真实地反映腋窝淋巴结的状况,反映乳腺癌患者术中清扫腋窝淋巴结的规范性。

质控指标:

腋窝淋巴结清扫数量为 10 枚以上比例 $\geq 90\%$ (3 分)

评分标准:腋窝淋巴结清扫 10 枚以上才能真实地反映腋窝淋巴结的状况。

评分规则:随机抽查 10 份腋窝淋巴结清扫病历,腋窝淋巴结清扫 10 枚以上比例 $\geq 90\%$ 为满分,每降低 10%扣 1 分,扣完为止。

3 药物治疗

总分 34 分

3.1 临床分期为Ⅲ期的乳腺癌患者术前新辅助治疗比例(2 分)

早期和局部晚期乳腺癌术前新辅助治疗已成为乳腺癌初始治疗的标准之一,特别是三阴性和 HER2 阳性亚型乳腺癌,该指标体现了个体化、标准化和一致化的治疗策略,有利于减少术后复发和转

移风险,提高患者生活和生存质量,反映了专科医生的诊疗规范。

质控指标:

临床分期为Ⅲ期(不含 T₃N₁M₀)的 HER2 阳性或三阴性乳腺癌行新辅助治疗的比例(2分)

评分标准:符合新辅助治疗指征的早期乳腺癌患者应常规推荐新辅助治疗,并规范基线评估和定期疗效评估,没有 MRI 的单位可选择超声作新辅助化疗疗效评估。

评分规则:随机抽取 10 份符合接受新辅助化疗指征且临床分期为Ⅲ期(不含 T₃N₁M₀)的 HER2 阳性或三阴性乳腺癌病历,三甲医院新辅助治疗比例≥80%为满分,年手术量大于 50 例的医院≥50%为满分,每未做 1 例扣 0.5 分,扣完为止。

3.2 乳腺癌患者化疗记录规范率(2分)

化疗方案、化疗药物剂量、执行情况和周期数等是抗肿瘤药物治疗的关键指标,也是评估诊疗规范及制定后续治疗方案的重要参考指标。

质控指标:

与国家乳腺癌诊治指南(《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》《中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌指南》和《中国晚期乳腺癌规范化诊疗指南》)及浙江省乳腺癌诊治指南的符合率 100%(2分)

评分标准:①强调准确的身高和体重测量及体表面积计算。首次化疗剂量一般不得超过推荐剂量,也不得低于推荐剂量的 85%。②根据国家乳腺癌诊治指南和浙江省乳腺癌诊治指南推荐化疗方案。③如非指南推荐可按级别酌情扣分,经 MDT 讨论、上级医院专家会诊意见及参加临床研究的除外。④应详细记录身高、体重、体表面积、标准应用剂量、实际应用剂量、剂量计算依据、给药途径和预处理等重要信息。

评分规则:随机抽取 10 份接受化疗的病历,与国家乳腺癌诊治指南和浙江省乳腺癌诊治指南符合率 100%为满分,化疗方案不符合国家乳腺癌诊治指南和浙江省乳腺癌诊治指南每例扣 0.5 分,扣完为止。身高、体重、体表面积、标准应用剂量、实际应用剂量、剂量计算依据、给药途径、预处理等未记录者视信息重要程度酌情扣分,所有信息无记录或不符合化疗指征者不得分。

3.3 晚期乳腺癌患者首次治疗选择全身系统性治疗比例(12分)

大部分晚期乳腺癌患者首次治疗选择全身系统

性治疗,反映了晚期乳腺癌全身性疾病的特性,并建议对转移灶重新病理穿刺以明确其生物学特性或分子分型,指导系统治疗。

质控指标:

(1)转移灶穿刺率≥70%(病例记录无法穿刺或患者拒绝除外)(3分)

评分标准:强调穿刺的重要性,要求各单位逐步实现穿刺条件。

评分规则:随机抽取 10 份晚期乳腺癌病历,穿刺率≥70%为满分,每降低 10%扣 1 分,扣完为止。

(2)转移灶免疫组化送检率 100%(细针穿刺和组织量少者除外)(3分)

评分标准:转移灶在确诊转移外,免疫组化检测有助于指导治疗或排除第二原发肿瘤可能。

评分规则:随机抽取 10 份穿刺病理送检病历,免疫组化分型率 100%为满分,每降低 10%扣 0.3 分,扣完为止。

(3)晚期一线药物治疗方案标准用药率≥90%(4分)

评分标准:治疗方案参见国家乳腺癌诊治指南(《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》《中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌指南》和《中国晚期乳腺癌规范化诊疗指南》)及浙江省乳腺癌诊治指南,本院 MDT 讨论和上级医院会诊推荐方案。

评分规则:随机抽取 10 份病历,晚期一线药物治疗方案标准用药率≥90%为满分,每降低 10%扣 0.5 分,扣完为止。建议选择指南首选方案,如果使用指南次级推荐方案需要在病史中体现与患者沟通的记录,写明使用次级推荐方案的原因。

(4)晚期二线治疗标准用药率≥80%(2分)

评分标准:治疗方案参见国家乳腺癌诊治指南(《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》《中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌指南》和《中国晚期乳腺癌规范化诊疗指南》)及浙江省乳腺癌诊治指南,本院 MDT 讨论和上级医院会诊推荐方案。

评分规则:随机抽取 10 份病历,标准用药率≥80%为满分,每降低 10%扣 0.2 分,扣完为止,余与同一章节前一条相同。

3.4 激素受体阳性乳腺癌患者术后接受辅助内分泌治疗比例(5分)

激素受体阳性乳腺癌术后辅助内分泌治疗是减少复发转移,长期无瘤生存或治愈最主要的治疗手段之一,辅助内分泌治疗是保证治疗规范化和个体

化重要的指标。

质控指标:

推荐辅助内分泌治疗比例 $\geq 95\%$ (5分)

评分标准:激素受体阳性是指ER阳性细胞比例 $\geq 1\%$ 和/或PR阳性细胞比例 $\geq 1\%$,激素受体阳性患者应常规推荐术后辅助内分泌治疗。

评分规则:随机抽取10份激素受体阳性病历,推荐辅助内分泌治疗比例 $\geq 95\%$ 为满分,每降低10%扣0.5分,扣完为止。

3.5 乳腺癌术后HER2阳性患者中接受针对性靶向治疗比例(5分)

HER2阳性乳腺癌患者由于有了规范、全程抗HER2靶向治疗,其生存显著改善,且大部分患者获得了治愈的机会,对于HER2阳性乳腺癌患者是否选择抗HER2靶向治疗更是保证肿瘤治疗规范化、标准化的重要指标。

质控指标:

推荐曲妥珠单抗治疗比例 $\geq 95\%$ (5分)

评分标准:除不能耐受心脏毒性、经济原因的患者外,HER2阳性的浸润性癌患者术后必须进行曲妥珠单抗靶向治疗(浸润性癌部分直径小于1cm不作考核范围,但是需要MDT等讨论并记录),靶向治疗时间原则上为1年;使用抗HER2治疗期间每3个月检测LVEF。经过术前新辅助治疗未达pCR的患者,应该推荐转换T-DM1治疗至靶向满1年。

评分规则:随机抽取10份HER2阳性病历,推荐曲妥珠单抗治疗比例 $\geq 95\%$ 为满分,每降低10%扣0.5分,扣完为止。

3.6 乳腺癌术后接受辅助内分泌治疗患者激素受体阳性比例(2分)

该指标反映乳腺癌术后辅助内分泌治疗的规范性。

质控指标:

激素受体阳性比例100%(2分)

评分标准:激素受体阳性是指ER阳性细胞比例 $\geq 1\%$ 和/或PR阳性细胞比例 $\geq 1\%$ 。

评分规则:随机抽取10份接受术后内分泌治疗病历,激素受体阳性比例100%为满分,每降低10%扣0.5分,扣完为止。

3.7 乳腺癌接受抗HER2靶向治疗患者中HER2阳性患者比例(2分)

该指标反映了乳腺癌抗HER2靶向治疗的规范性。

质控指标:

HER2阳性患者比例100%(2分)

评分标准:HER2阳性指HER2 IHC 3+或HER2

IHC 2+且FISH阳性。

评分规则:随机抽取10份接受抗HER2靶向治疗病历,HER2阳性比例100%为满分,每降低10%扣0.5分,扣完为止。

NGS检测HER2基因突变采用小分子TKI治疗以及HER2低表达选择DS8201后线治疗患者除外。

3.8 抗肿瘤药物临床应用管理(4分)

国家卫健委颁布了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》,涉及的靶向药物主要是曲妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、伊尼妥单抗、拉帕替尼、吡咯替尼、奈拉替尼、CDK4/6抑制剂和西达本胺等。

质控指标:

(1)抗肿瘤药物分级管理制度(2分)

评分标准:医院有抗肿瘤药物分级管理制度和目录,有处方权培训与考核制度。

评分规则:抽查医院是否有抗肿瘤药物分级管理制度和目录,如无,该项不得分;抽查5名具有限制使用级和普通使用级处方权的医生,查询资料是否经过相关培训并考核合格,每1名不符合扣0.5分,扣完为止。

(2)靶向药物使用前靶点检测率100%(2分)

质控指标:根据适应证或指南,大部分靶向药物治疗前,应有相应的靶点检测。

评分标准:抗肿瘤靶向药物使用前靶点检测率应为100%。

评分规则:依据国家卫健委最新版《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》所列目录,每个药品抽取5份病历,计算分子病理检测率,100%得2分,每降低20%扣1分,扣完为止。

4 放射治疗

总分6分

4.1 乳腺癌患者保乳术后放疗比例(2分)

乳腺癌患者保乳术后实际接受放疗是乳腺癌初始局部治疗的重要部分。所有接受保乳手术的患者均需接受放射治疗,反映乳腺癌患者保乳术后治疗的规范性。如患者术后未进行辅助化疗,放疗一般需在术后60天内进行。如患者术后接受辅助化疗,放疗一般需在末次化疗结束后60天内进行。不论患者是否接受辅助化疗,放疗一般需在术后半年内进行。

质控指标:

保乳术后放疗推荐率 100%(2 分)

评分标准:要求行保乳手术的早期乳腺癌患者术后辅助放疗推荐率为 100%。

评分规则:抽查 10 份保乳术后病历,豁免放疗的除外,放疗推荐率 100%为满分,保乳术后未推荐放疗,发现 1 例即不得分。保乳术后应行并计划行放疗但因各种原因(保乳术后出现不能耐受放疗或患方主观放弃放疗等)未行放疗,在充分做到告知的情况下不扣分。放疗的知情告知可以在保乳术前谈话记录、术前 MDT 讨论、术后出院小结、术后第一次复诊病历、知情同意书中体现,其中保乳术前谈话记录必须体现,否则发现 1 例扣 1 分。有豁免放疗指征但无放疗相关的患者知情记录和告知签字,发现 1 例扣 1 分。接受保乳手术的年龄 70 岁以上老年患者豁免放疗病历中有分析豁免放疗原因者不扣分。当患者有放疗的禁忌证无法实施术后辅助放疗的情况下,应该行全乳腺切除术,如果给予行保乳手术,即使术后告知患者应行而不能行放疗,发现 1 例即为 0 分。

4.2 乳腺癌改良根治术后患者的放疗比例(2 分)

乳腺癌改良根治术后 T_{3-4} 或淋巴结转移个数 ≥ 4 枚患者具有较高的局部和远处复发、转移风险,该指标反映乳腺癌改良根治术后放射治疗规范性。

质控指标:

乳腺癌改良根治术后患者规范放疗推荐率 100%(2 分)

评分标准:乳腺癌改良根治术后 T_{3-4} 或淋巴结转移个数 ≥ 4 枚具有高危复发转移风险患者均应行术后辅助放疗。

评分规则:抽查 10 份改良根治术后 T_{3-4} 或淋巴结转移个数 ≥ 4 枚病历,放疗推荐率 100%为满分,1 例未推荐放疗即不得分。因医学原因不耐受术后辅助放疗,已 MDT 讨论并在病历和知情同意书中有记录者,或者患者自身拒绝(有追溯记录)不扣分。

4.3 乳腺癌放疗记录规范率(2 分)

放疗技术、靶区定义和照射剂量为放射治疗的关键指标,体现乳腺癌治疗规范化。同时,放疗记录也是评估患者再放疗可能性及放疗并发症的重要参考指标。

质控指标:

乳腺癌放疗技术、靶区、放疗剂量、危及器官限

制剂量达标率 100%(2 分)

评分标准:三维适形放疗或调强放射治疗,应明确记录肿瘤区(GTV)、临床靶区(CTV)、计划靶区(PTV)等靶区的定义与范围。常规二维放疗应明确记录放疗野范围。所有放疗的患者均应记录照射的总剂量、分割方式,以及重要正常组织器官受量。

评分规则:抽取 10 份放疗病历,放疗技术、靶区、放疗剂量、危及器官限制剂量达标率 100%为满分,每缺 1 项扣 0.5 分,扣完为止。

5 其 他

总分 6 分

5.1 乳腺癌患者治疗前完成多学科综合诊疗(MDT)讨论的情况(2 分)

乳腺癌患者首次治疗前完成 MDT 讨论可以确保抗肿瘤治疗规范化和个体化,是临床诊疗的重要过程性指标。

质控指标:

MDT 讨论率 $\geq 80\%$ (2 分)

评分标准:介于新辅助和辅助临界、晚期首诊病例、疑难病例和诊治方案变更病例均需 MDT 讨论(有明确诊断和治疗规范不需要 MDT 讨论,只需要科室内部讨论即可),以 MDT 讨论记录为准。

评分规则:随机抽取 10 份病历,MDT 讨论率 80%以上为满分,每降低 10%扣 0.5 分,扣完为止。

5.2 乳腺癌患者治疗后随访率(4 分)

患者治疗后第 N 年内随访率反映医疗机构患者的长期管理水平,也是评价乳腺癌患者治疗结局等质控指标评价的主要依据之一。

质控指标:

乳腺癌治疗后随访率达 90%~95%(1 年 $\geq 90\%$ 1 分,2 年 $\geq 70\%$ 1 分,3 年 $\geq 60\%$ 1 分,5 年 $\geq 50\%$ 1 分)

评分标准:患者接受乳腺癌的治疗后,分别于治疗后 1、2、3 和 5 年内门诊或住院复诊随访的比例。随访复查可以回原治疗医院,也可以根据实际情况在外院进行,但经治医院必须通过电话或线上智能化随访平台,或者与相关医院联系或建立共享数据库获得随访信息,直到统一的全省数据库建立。

评分规则:治疗后 1、2、3 和 5 年随访率分别在 90%、70%、60%和 50%以上为满分,各单位需如实上报,每个时间节点未达标者均扣 1 分,扣完为止。

6 管理指标

总分 10 分

6.1 多学科综合诊疗(MDT)制度建立情况(2分)

医院MDT制度的建立是规范临床诊疗和个体化诊疗的重要保障。

质控指标:

医院MDT制度完整性、检查与考核等情况(2分)

评分标准:①医院有MDT讨论规章制度(包括MDT讨论病例准入条件、MDT讨论专家团名单、MDT讨论流程和MDT讨论病例资料整理等)。②医院有MDT讨论收费及专家劳务分配管理制度。

评分规则:检查医院是否有完整的MDT讨论规章制度,收费及专家劳务分配管理制度,不完整者不得分。

6.2 乳腺癌手术患者并发症发生率(2分)

乳腺癌手术患者发生并发症(行姑息切除术的患者除外)是衡量医疗机构和学科对乳腺癌手术相关的医疗技术能力和管理水平。

质控指标:

活动性出血、切口感染、切口愈合不良≤2%(2分)

评分标准:要避免切口感染,术后皮瓣坏死和血肿发生。

评分规则:医务科、DRGs和官方数据随机抽查100份乳腺癌手术病历,未出现手术并发症者得满分,出现1例扣1分,扣完为止。VTE评估率100%为最后加分项,加0.5分。

6.3 乳腺癌I类切口手术部位感染率(2分)

乳腺癌手术作为I类切口,手术部位感染反映乳腺外科手术者和医院对接受I类切口手术的患者医院感染管理和防控情况。病案首页切口愈合等级为“丙级愈合”,纳入“I类切口手术部位感染人数”。

质控指标:

I类切口感染率≤1%(2分)

评分标准:需排除患者手术后静脉抗生素为常规使用。

评分规则:医务科、DRGs和官方数据随机抽查100份乳腺癌手术病历,无I类切口手术部位感染得满分,出现1例感染扣0.5分,扣完为止。

6.4 乳腺癌患者非计划二次手术率(4分)

乳腺癌患者进行非计划二次手术可能对患者造成一定的身体和心理负担,是指本次住院期间两次同一部位手术,手术原因为出血、切口感染和切口裂

开等,反映学科医疗技术能力和医疗质量。

质控指标:

非计划二次手术率≤2%(4分)

评分标准:①再次手术是否因手术并发症导致,如活动性出血、切口感染和切口愈合不良等;②再次手术是否因医疗差错或失误,如切除不彻底导致肿瘤残留、异物遗留等。符合任何一条定义者为非计划二次手术。

评分规则:医务科、DRGs和官方数据随机抽查100份乳腺癌手术病历,术后因并发症或医疗差错失误导致的非计划再手术每出现1例扣1分,扣完为止。

6.5 乳腺癌患者低风险组病例死亡率(暂不质控)

乳腺癌患者采用疾病诊断相关分组(DRGs)分组器测算产生低风险组病例,其死亡率是指该组死亡的病例数占低风险组全部病例数量的比例,是衡量医院对住院患者所提供服务的安全和服务质量。此外,DRGs支付方式下医院绩效管理已经在浙江省内大范围推广,此项暂不质控。

执笔人:邵喜英 王晓稼

附录:浙江省乳腺癌质控专家委员会成员

主任委员:王晓稼

指导委员会委员:程向东 朱滔 邵国良 王林波

常务副主任委员:杨红健

副主任委员:(按姓氏拼音排列)

曹飞麟 陈述政 杜向慧 傅佩芬
黄建 黄黎明 李旭军 孟旭莉
王珣晨 赵文和

委员:(按姓氏拼音排列)

曹文明 陈彩萍 陈益定 陈占红
戴岳楚 邓丽萍 邓雪英 丁小文
傅健飞 郭贵龙 何勇涛 胡桂女
李百周 李嘉根 李君 李曙光
刘坚 龙景培 邱福铭 邵喜英
沈朋 舒敬德 宋向阳 孙文勇
孙晓南 涂景恋 王嫻 王晓晨
王晓红 王跃珍 魏启春 吴伟主
谢尚闹 谢小红 谢艳茹 徐海滨
许红霞 徐正阳 杨林军 杨新妹
俞洋 郑和鸣 郑林峰 郑敏
郑亚兵 邹德宏 周霞 祝晓涛