**中国原发性肺癌规范诊疗质量控制指标(2022版)**

　　国家癌症中心统计数据显示，肺癌是我国总体发病率和死亡率均居于首位的恶性肿瘤。获益于病因预防意识的提高、筛查工作的推广和综合诊治水平的持续提高，我国肺癌患者5年生存率已大幅提升，但全国不同地区肺癌诊治水平仍存在明显差异，这也是制约我国肺癌患者生存进一步改善的关键因素之一。国家肿瘤质控中心于2012年成立，其目的为推进肿瘤诊疗质量控制体系建设，规范肿瘤诊疗行为。2020年7月国家卫生健康委员会印发《关于进一步加强单病种质量管理与控制工作的通知》(国卫办医函〔2020〕624号)，将恶性肿瘤纳入单病种质控范围。2021年2月《2021年国家医疗质量安全改进目标》(国卫办医函〔2021〕76号)对恶性肿瘤规范化诊疗质控指标提出改进要求，2021年9月《关于印发肿瘤诊疗质量提升行动计划的通知》(国卫办医函〔2021〕513号)进一步规范肿瘤诊疗行为，促进诊疗质量提升。

　　为进一步推动肺癌诊疗的质控工作，促进全国范围内肺癌诊疗的规范化、标准化和均质化，提高基层诊治水平，最终提高我国肺癌患者的生存率和生活质量，国家癌症中心、国家肿瘤质控中心委托肺癌质控专家委员会依据《原发性肺癌诊疗规范(2018年版)》《原发性肺癌诊疗指南(2022年版)》等国家级肺癌诊疗指南规范，结合循证医学证据、专家推荐、临床经验及我国国情，在符合科学性、规范性、普适性、可操作性指导原则下，起草并制定了《中国原发性肺癌规范诊疗质量控制指标(2022版)》，具体如下。

　　**肺癌规范诊疗质量控制指标**

　　**一   肺癌患者首次抗肿瘤治疗前完成临床TNM分期评估率**

**(一)肺癌患者首次抗肿瘤治疗前完成临床TNM分期诊断率**

　　1. 指标代码：LC-01-01。

　　2. 指标名称：肺癌患者首次治疗前完成临床TNM分期诊断率。

　　3. 定义：肺癌患者首次抗肿瘤治疗前完成临床TNM分期诊断的病例数占接受首次抗肿瘤治疗的肺癌患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者首次治疗前完成临床TNM分期诊断率=∑肺癌患者首次治疗前完成临床TNM分期诊断的病例数/∑肺癌患者首次治疗的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映治疗前全面评估病情，是肿瘤规范化治疗的基础。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　**(二)肺癌患者首次抗肿瘤治疗前完成临床TNM分期检查评估率**

　　1. 指标代码：LC-01-02。

　　2. 指标名称：肺癌患者首次抗肿瘤治疗前完成临床TNM分期检查评估率。

　　3. 定义：肺癌患者首次抗肿瘤治疗前完成临床TNM分期检查评估的病例数占接受首次抗肿瘤治疗的肺癌患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者首次治疗前完成临床TNM分期检查评估率=∑肺癌患者首次治疗前完成临床TNM分期检查评估的病例数/∑肺癌患者首次治疗的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映治疗前全面评估病情，是肿瘤规范化治疗的基础。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：TNM分期检查评估符合策略1或策略2。

　　策略1：全身正电子发射计算机断层扫描±头部磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)。

　　策略2：胸部CT+颈部CT或颈部超声+腹部CT或腹部超声+头部CT或头部MRI+骨扫描。

　　**二   肺癌患者首次非手术治疗前病理学诊断率**

　　1. 指标代码：LC-02。

　　2. 指标名称：肺癌患者首次非手术治疗前病理学诊断率。

　　3. 定义：肺癌患者首次接受非手术治疗前完成病理学诊断的病例数占接受首次非手术治疗的肺癌患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者首次非手术治疗前病理学诊断率=∑肺癌患者首次非手术治疗前完成病理学诊断的病例数/∑接受首次非手术治疗的肺癌患者的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映肺癌诊治规范程度，指导非手术治疗策略选择。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：非手术治疗包括放射治疗、抗肿瘤药物治疗(包括化学治疗、靶向治疗、免疫治疗等)、射频消融治疗、微波治疗等。

　　**三   肺癌患者手术治疗后病理报告完整率**

　　1. 指标代码：LC-03。

　　2. 指标名称：肺癌患者手术治疗后病理报告完整率。

　　3. 定义：肺癌患者手术治疗后病理报告完整的病例数占肺癌患者手术治疗后有病理报告的病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者手术治疗后病理报告完整率=∑肺癌患者手术治疗后病理报告完整的病例数/∑肺癌患者手术治疗后有病理报告的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：反映病理诊断报告完整性，指导肺癌术后辅助治疗。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：肺癌患者术后病理报告内容需包括但不限于指导临床术后辅助治疗的要素，如组织学类型、亚型、肿瘤大小、肿瘤侵犯范围(如脏壁层胸膜受累情况等)、高危因素(如脉管瘤栓等)、切缘情况、淋巴结转移情况等，必要时需要行免疫组化和(或)特殊染色等。新辅助治疗后手术标本需要进行治疗反应评估。

　　**四   肺癌患者手术治疗后pTNM分期率**

　　1. 指标代码：LC-04。

　　2. 指标名称：肺癌患者手术治疗后pTNM分期率。

　　3. 定义：肺癌患者经手术治疗后完成明确pT(肿瘤分期)、pN(淋巴结分期)、pM(远处转移)分期的病例数占肺癌患者术后有病理报告的病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者手术治疗后pTNM分期率=∑肺癌患者手术治疗后完成pTNM分期的病例数/∑肺癌患者术后有病理报告的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：术后病理评估是肿瘤类型、分期、预后因素的重要依据，指导肺癌术后综合治疗。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　**五   肺癌切除术术中淋巴结清扫率**

　　1. 指标代码：LC-05。

　　2. 指标名称：肺癌切除术术中淋巴结清扫率。

　　3. 定义：肺癌切除术术中接受淋巴结清扫的病例数占肺癌切除术的病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌切除术术中淋巴结清扫率=∑肺癌切除术术中接受淋巴结清扫的病例数/∑肺癌切除术的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：淋巴结清扫是肺癌手术的重要组成部分，是术后准确病理分期和达到完全性切除的重要保证，肺癌患者切除术术中淋巴结清扫率是衡量肺癌手术规范程度的基本指标。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：行肿瘤活检术、姑息性手术、R2切除术的肺癌患者。

　　10. 说明：有清扫或切除1站及以上的淋巴结即可作为阳性指标。

　**六   肺癌切除术术中纵隔淋巴结清扫站数≥3站的比例**

　　1. 指标代码：LC-06。

　　2. 指标名称：肺癌切除术术中纵隔淋巴结清扫站数≥3站的比例。

　　3. 定义：肺癌切除术术中纵隔淋巴结清扫站数≥3站的病例数占肺癌切除术的病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌切除术术中纵隔淋巴结清扫站数≥3站的比例=∑肺癌切除术术中纵隔淋巴结清站数≥3站的病例数/∑肺癌切除术的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：淋巴结清扫是肺癌手术的重要组成部分，是术后准确病理分期和达到完全性切除的重要保证，是衡量肺癌手术规范程度的重要指标。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：行肿瘤活检术、姑息性手术、R2切除术的肺癌患者。

　　**七   Ⅲ期肺癌患者首次治疗前完成多学科综合诊疗(multi-disciplinary treatment， MDT)的比例**

　　1. 指标代码：LC-07。

　　2. 指标名称：Ⅲ期肺癌患者首次治疗前完成MDT的比例。

　　3. 定义：Ⅲ期肺癌患者首次治疗前完成MDT的病例数占Ⅲ期肺癌患者首次治疗的病例数的比例。

　　4. 计算公式：Ⅲ期肺癌患者首次治疗前完成MDT的比例=∑Ⅲ期肺癌患者首次治疗前完成MDT的病例数/∑Ⅲ期肺癌患者首次治疗的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映肺癌综合诊治的科学程度。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　**八   Ⅲ期肺癌患者初始治疗行综合治疗的比例**

　　1. 指标代码：LC-08。

　　2. 指标名称：Ⅲ期肺癌患者初始治疗行综合治疗的比例。

　　3. 定义：初始治疗行综合治疗的Ⅲ期肺癌患者病例数占初始治疗的Ⅲ期肺癌患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：Ⅲ期肺癌患者初始治疗行综合治疗的比例=∑初始治疗行综合治疗的Ⅲ期肺癌患者病例数/∑初始治疗的Ⅲ期肺癌患者病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映局部晚期肺癌多学科综合治疗质量的重要过程性指标。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：综合治疗定义为局部治疗+系统性治疗(系统性治疗泛指抗肿瘤药物治疗)，即放射治疗+系统性治疗(包括同步放化疗和序贯放化疗等)或手术治疗+系统性治疗±放射治疗。

　　**九   肺癌患者精确放疗比例**

　　1. 指标代码：LC-09。

　　2. 指标名称：肺癌患者精确放疗比例。

　　3. 定义：采用精确放疗的肺癌病例数占接受放疗的肺癌病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者精确放疗比例=∑采用精确放疗的肺癌病例数/∑接受放疗的肺癌病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映肺癌患者放疗准确性。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：精确放疗技术包括调强放疗、影像引导调强放疗、剂量引导调强放疗、螺旋断层放疗、三维适形放疗、立体定向放疗、术中放疗、容积旋转调强放疗、质子放疗、重离子放疗等。

　　**十   肺癌患者放疗记录规范率**

　　1. 指标代码：LC-10。

　　2. 指标名称：肺癌患者放疗记录规范率。

　　3. 定义：记录了放疗技术、靶区定义及放疗剂量的住院肺癌人次数占接受放疗的住院肺癌人次数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者放疗记录规范率=∑记录了放疗技术、靶区定义及放疗剂量的住院肺癌人次数/∑接受放疗的住院肺癌人次数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：反映放射治疗规范化，肺癌患者放疗记录规范率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。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：放疗记录中，三维适形放疗或调强放疗明确记录肿瘤区或临床靶区或计划靶区(含以上至少1个)的定义与范围;常规二维放疗的放疗靶区范围明确记录了放疗野范围。所有放疗患者每次住院均应记录照射的总剂量和剂量分割方式。至少应书写放疗技术、靶区定义及放疗剂量。

　　**十一   Ⅳ期肺癌患者首次抗肿瘤药物治疗采用一线推荐方案的比例**

　　1. 指标代码：LC-11。

　　2. 指标名称：Ⅳ期肺癌患者首次抗肿瘤药物治疗采用一线推荐方案的比例。

　　3. 定义：诊断为Ⅳ期的肺癌患者首次抗肿瘤药物治疗采用推荐的一线方案的病例数占Ⅳ期肺癌患者首次接受抗肿瘤药物治疗病例数的比例。

　　4. 计算公式：Ⅳ期肺癌患者首次抗肿瘤药物治疗采用一线推荐方案的比例=∑Ⅳ期肺癌患者首次抗肿瘤药物治疗采用一线推荐方案的病例数/∑Ⅳ期肺癌患者首次接受抗肿瘤药物治疗的病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映晚期肺癌患者抗肿瘤药物治疗方案选择的规范性。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：Ⅳ期肺癌一线治疗方案包括化学治疗、靶向治疗、免疫治疗等及其联合治疗。

　**十二   肺癌患者接受分子靶向治疗前驱动基因阳性的比例**

　　1. 指标代码：LC-12。

　　2. 指标名称：肺癌患者接受分子靶向治疗前驱动基因阳性的比例。

　　3. 定义：肺癌患者接受分子靶向治疗前基因检测显示驱动基因突变阳性的病例数占接受分子靶向治疗的肺癌病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者接受分子靶向治疗前驱动基因阳性的比例=∑接受分子靶向治疗前基因检测显示驱动基因突变阳性的肺癌病例数/∑接受分子靶向治疗的肺癌病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映肺癌患者分子靶向治疗的规范程度。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：纳入的驱动基因包括表皮生长因子受体(EGFR)、间变性淋巴瘤激酶(ALK)、ROS1、MET、RET、BRAF V600、KRAS、NTRK、人表皮生长因子受体2(HER-2)等。

　　**十三   肺癌患者放疗和(或)抗肿瘤药物治疗不良反应评价比例**

　　1. 指标代码：LC-13。

　　2. 指标名称：肺癌患者放疗和(或)抗肿瘤药物治疗不良反应评价比例。

　　3. 定义：接受放射治疗和(或)抗肿瘤药物治疗期间完成不良反应评价的肺癌患者病例数占接受放疗和(或)抗肿瘤药物治疗的肺癌病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者放疗和(或)抗肿瘤药物治疗不良反应评价比例=∑接受放射治疗和(或)抗肿瘤药物治疗期间完成不良反应评价的肺癌患者病例数/∑接受放疗和(或)抗肿瘤药物治疗的肺癌患者病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：评价肺癌放疗和(或)抗肿瘤药物治疗并发症的重要参考指标。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　**十四   肺癌患者放疗和(或)抗肿瘤药物治疗后疗效评价比例**

　　1. 指标代码：LC-14。

　　2. 指标名称：肺癌患者放疗和(或)抗肿瘤药物治疗后疗效评价比例。

　　3. 定义：肺癌患者接受放射治疗和(或)抗肿瘤药物治疗(化学治疗、分子靶向治疗、免疫治疗等)后完成疗效评价的病例数占接受放疗和(或)抗肿瘤药物治疗的肺癌患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者放疗和(或)抗肿瘤药物治疗后疗效评价比例=∑放疗和(或)抗肿瘤药物治疗后完成疗效评价的肺癌病例数/∑放疗和(或)抗肿瘤药物治疗的肺癌患者病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院和门诊患者。

　　6. 设置理由：反映医院评估治疗的程度，是评价放疗和(或)药物治疗疗效及预后的重要指标，有助于指导后续治疗方案的制定。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：疗效评价由主管医师进行判定，判定标准为实体瘤的疗效评价标准1.1版。

　**十五   肺癌治疗后随访率**

　　1. 指标代码：LC-15。

　　2. 指标名称：肺癌治疗后随访率。

　　3. 定义：肺癌住院患者治疗后5年内完成随访的病例数占接受治疗的肺癌住院患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌治疗后随访率=∑肺癌住院患者分别于治疗后5年内完成随访的病例数/∑接受治疗的肺癌住院患者病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：反映医疗机构治疗肺癌患者的长期管理水平，为评价肺癌患者结果性质控指标提供评价依据。

　　7. 指标类型：过程质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　**肺癌规范诊疗质量管理**

　　**一   肺癌手术患者肿瘤完整切除(R0)率**

　　1. 指标代码：LC-QC-01。

　　2. 指标名称：肺癌手术患者肿瘤完整切除(R0)率。

　　3. 定义：肺癌手术患者肿瘤完整切除(R0)病例数占肺癌手术患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌手术患者肿瘤完整切除(R0)率=∑肺癌手术患者肿瘤完整切除(R0)病例数/∑肺癌手术患者病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：反映医院综合诊疗技术能力及临床管理流程。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例提高。

　　9. 除外患者：无。

　　**二   肺癌手术患者并发症发生率**

　　1. 指标代码：LC-QC-02。

　　2. 指标名称：肺癌手术患者并发症发生率。

　　3. 定义：肺癌手术患者发生并发症例数占肺癌手术患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌手术患者并发症发生率=∑肺癌手术患者并发症发生病例数/∑肺癌手术患者病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：衡量医疗技术能力和管理水平。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例降低。

　　9. 除外患者：入院时已经出现疾病合并症情况的患者。

　　10. 说明：肺癌手术并发症包括皮下气肿、肺不张、胸腔出血、肺水肿、心律失常、肺炎、肺部感染、呼吸衰竭、支气管胸膜瘘、乳糜胸、肺栓塞、心力衰竭、脑梗死、心肌梗死、神经损伤(包括声音嘶哑)、持续性漏气、持续性咳嗽、电解质紊乱、切口感染或延迟愈合、神经系统并发症(如格林巴利)等。

　　**三   肺癌患者非计划二次手术率**

　　1. 指标代码：LC-QC-03。

　　2. 指标名称：肺癌患者非计划二次手术率。

　　3. 定义：肺癌患者在同一次住院期间因各种原因导致计划外再次手术的病例数占肺癌手术患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者非计划二次手术率=∑肺癌患者非计划二次手术病例数/∑肺癌手术患者病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：反映医疗技术能力和医疗质量。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例降低。

　　9. 除外患者：无。

　**四   肺癌患者平均术后住院天数**

　　1. 指标代码：LC-QC-04。

　　2. 指标名称：肺癌患者平均术后住院天数。

　　3. 定义：肺癌患者术后住院总天数与肺癌手术患者总病例数的比值。

　　4. 计算公式：肺癌患者平均术后住院天数=∑肺癌患者术后住院总天数/∑肺癌手术患者总病例数。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：反映医疗技术能力水平。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：监测比较。

　　9. 除外患者：无。

　　10. 说明：术后住院总天数为所有接受肺癌手术的患者自手术至出院的总天数。

　　**五   肺癌患者术后院内死亡率**

　　1. 指标代码：LC-QC-05。

　　2. 指标名称：肺癌患者术后院内死亡率。

　　3. 定义：肺癌手术患者在同一次住院期间发生术后死亡的病例数占肺癌手术患者病例数的比例。

　　4. 计算公式：肺癌患者术后院内死亡率=∑肺癌患者术后发生院内死亡的病例数/∑肺癌手术患者病例数×100%。

　　5. 患者就医类型：住院患者。

　　6. 设置理由：衡量医院对住院患者所提供服务的安全和质量。

　　7. 指标类型：结果质控。

　　8. 表达方式：比例降低。

　　9. 除外患者：无。