

· 述评 ·

建立我国疝与腹壁外科质量控制制度的重要作用

唐健雄 黄磊 李绍杰

【摘要】 我国的疝与腹壁外科领域在某些方面已经达到了国际先进水平,如手术数量和手术质量。最近一期的《柳叶刀》杂志对中国在腹股沟疝的诊断与治疗方面给予 99 分的高分。该分值甚至远超许多发达国家,名列全世界第 4 位。杂志的评论如下:“考虑到腹股沟疝的治疗主要依靠手术,而中国的患者众多,手术量巨大,医师的手术能力普遍较强,这是中国在这一项上表现不俗的原因。”但是综合实力仍与国际先进水平有较大差距,质量控制标准就是其中一个主要项目。因此,要在疝外科领域进一步发展,做好质量控制工作是关键的一步。

【关键词】 疝,腹股沟; 切口疝; 质量控制; 规范化

基金项目: 上海市级医院适宜技术项目 (SHDC12014211); 上海申康医院发展中心临床管理优化项目 (SHDC2015620)

Important role in the establishment of quality control system for hernia and abdominal wall surgery in China

Tang Jianxiong, Huang Lei, Li Shaojie. Department of General Surgery, Huadong Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China

Corresponding author: Tang Jianxiong, Email: johnxiong@china.com

【Abstract】 Some aspects of hernia and abdominal wall surgery in China have come up to an international advanced level, such as number and quality of operation. The latest issue of *The Lancet* gave a high score of 99 points on diagnosis and treatment of inguinal hernia in China, which has far outstripped the other developed countries of the world, with China in fourth place globally. The journal commented that, considering the treatment of inguinal hernia rely mainly on surgery, the reason Chinese surgeon performed well recalled for the great number of patients, surgery of huge quantity and the strong operation ability of the doctors in China. But there is still a wide gap on comprehensive strength between Chinese and international levels, and quality control standard is one of major aspects. If hernia and abdominal wall surgery wants to develop further, perfect quality control system is a crucial step.

【Key words】 Hernia, inguen; Incisional hernia; Quality control; Standardization

Fund program: Advanced and Subtable Technology Promotion Program of Shanghai (SHDC12014211); Clinical Management Optimization Project of Shanghai Shen Kang Hospital Development Center (SHDC2015620)

自 20 世纪 90 年代末,我国疝与腹壁外科开始快速发展,至今已经有 20 年。疝与腹壁外科的基础研究、疾病诊断与治疗指南的建立、手术方法、材料学进展、数据的积累与统计、质量控制标准和医疗结果等方面形成了比较完整的系统,在国际疝与腹壁外科领域树立了自己的地位^[1]。但疝与腹壁外科的最终评判治疗标准体系即质量控制标准与国际该领域还存在差距。

笔者认为:目前疝与腹壁外科领域要考虑和重视的工作,应该是更规范地发展我国疝外科的诊断与治疗工作,使之可持续发展。其内容包括:各类疝的概念、分型、诊断、手术方法的选择、术后康复、生命质量、复发率、外观效果以及远期预后等。而质量控制标准则贯穿于整个诊断、治疗和预后过程。

现代疝外科的基本原则一直延续了 100 多年,但在局部解剖、手术方式的改良、应用补片和新手术等方面发生了巨大变化,其目的是提高手术成功率、降低并发症发生率、提高患者生命质量。但由于我国幅员辽阔,各地医疗水平发展不均衡,随着腹股沟疝无张力修补术的推广,由于不规范手术引起的并发症越来越多,造成患者人身伤害和额外的经济负担。例如:每年基层医院数以百计发生术后严重并发症患者去全国各大疝中心就诊;在处理严重感染并发症时,多数基层医院仍然使用丝线固定补片,这是质量控制不规范的典型错误。因此,急需建立一个具备先进性、科学性、广泛性、实用性和可操作性的质量标准来监督和规范我国疝和腹壁外科的诊断与治疗。

1 质量控制标准的主要目的和内容

质量控制标准内容包括以下几方面:(1)诊断:

正确、及时、全面。(2)治疗:及时、有效、彻底。(3)诊断与治疗时间:尽可能短。(4)医、护和管理措施是否得当,包括心理和生理;机体损害、差错和感染等。(5)医疗效率和医疗技术的合理使用。(6)医疗资源利用和效益。(7)患者生存质量的评估。(8)患者的满意度。实际上质量控制标准就是医疗、管理及其效益的综合体现,最终能够达到满意的医疗结果。

2012 年国家卫生和计划生育委员会与中国医师协会曾发布 90 项《质量控制标准》,强调:“一种疾病在其过程中(从诊断到康复出院,甚至是出院后等)需要重视的质量控制点汇总。可以包括诊断、治疗、该病的临床路径、治疗的适应症及禁忌证等”。其目的是:保障公众健康,满足社会经济所需,疾病的预防和控制,以及开展医疗服务和卫生监督执法工作。

疝的发病率相对较高,部分诊断较困难,且一旦确诊需行手术治疗。因此,规范疝诊断与治疗流程有助于临床医师的正确诊断、规范治疗、评估疗效,也可以提高各级医疗机构对疝的治疗质量,保证医疗安全。疝诊断与治疗规范化流程中的宣传教育,可提高患者对疾病的认识,促进医患和谐,加强医疗服务质量的管理,提升总体医疗质量。

腹股沟疝和腹壁切口疝是疝中常见的类型,规范其诊断与治疗过程,明确治疗的适应症和禁忌证是提高治疗效果的一个非常重要的方面。要整体提高疝的诊断与治疗质量,就需要一个明确的诊断与治疗质量控制标准,该标准是以疾病的诊断,鉴别诊断,治疗适应症和禁忌证,治疗方法为基本点。如何明确诊断的问题,手术时机及方式选择的问题,质量控制标准在这些方面有明确的指导。此外,疝的质量控制标准还可以更好地为临床服务,是其质量基础和质量保证。

2014 年中华医学会外科学分会疝和腹壁外科学组与中国医师协会外科医师分会疝和腹壁外科医师委员会更新了我国的疝指南,即《成人腹股沟疝诊疗指南(2014 年版)》^[2]和《腹壁切口疝诊疗指南(2014 年版)》^[3]。两个指南颁布的目的是使疝与腹壁外科疾病在统一规范下进行诊断与治疗。欧洲疝学会(EHS)也曾颁布了 2014 年《欧洲成人腹股沟疝诊疗升级版指南》^[4]。其目的是根据长期积累的诊断经验、治疗结果,提出有规范性的建议供医师参考,纠正医师在疝诊断与治疗中出现如诊断概念混乱、手术方法应用不规范、材料选择不当、并发症

发生率增加(尤其是严重并发症)等问题。指南是一个非强制性的标准,它的适用范围较广,而且属技术指导类文件。而质量控制标准则不同于指南,它是一个行业标准,相对具有强制性,具有法律功能和约束力,它规定了疝诊断与治疗的基本规则。虽然这两者在性质上有所不同,但医师能借助指南的要求去达到质量控制的目标。

质量控制的定义是:建立高质量的诊断与治疗体系,改善治疗效果和患者生命质量,提供高性价比的医疗服务,且手术治疗效果优越。腹股沟疝的质量控制体系已走在了普通外科其他疾病的前列,通过不断的实践和总结,不断更新和完善各项指标,目的是提升腹股沟疝的诊断与治疗水平,使更多患者受益。

2 腹股沟疝的质量控制标准

2.1 腹股沟疝的分类问题

按解剖部位分为腹股沟疝(包括斜疝、直疝)、股疝,这也是临床上最常见的经典分类。今年该分类方法有了重大改变,将股疝归类于腹股沟疝,理论依据是法国著名解剖学家、外科医师 Fruchard 的“肌耻骨孔”解剖概念,而现代无张力疝修补手术强调对整体肌耻骨孔区域进行全面的修复。

2.2 腹股沟疝的分型

腹股沟疝分型对于手术方式的选择、术后随访以及预后(尤其是 5 年后的远期预后)至关重要。但国际上也没有统一的标准,因此指南中仅提出了一个参考意见,现阶段仍使用 Nyhus、Bendavid、Gilbert、Stoppa、EHS、以及国内的《2003 年成人腹股沟疝治疗方案(草案)》分型法,临床医师可以参照。

2.3 腹股沟疝的诊断

临床症状:腹股沟区有可复性或不可复性包块,有时有酸胀或疼痛。体征:腹股沟区可扪及包块可复或不可复,咳嗽或用力时外环或内环处有冲击感,透光试验为阴性。辅助检查:诊断困难时,可以附加 B 超、MRI、CT 等影像学检查。质量控制标准,简单、明确,但是每位医师都必须做到。

2.4 腹股沟疝的鉴别诊断

质量控制标准的鉴别诊断是临床医师必须做到的,其目的是对一个疾病诊断的完善。需要鉴别诊断的常见情况:精索鞘膜积液、隐睾、腹股沟区淋巴结肿大、股动脉瘤、大隐静脉曲张、软组织肿瘤、脓肿、子宫内膜异位症、子宫圆韧带囊肿等。有时还需要鉴别的有:髂耻滑囊炎、髋关节炎、耻骨骨膜炎、内收肌肌腱炎等。

2.5 腹股沟疝的治疗

质量控制标准强调:腹股沟疝没有自行愈合的可能性,手术是唯一的治愈方法。其治疗方式的选择:(1)早期无症状腹股沟疝,可随访观察。(2)出现局部症状时,需择期或及时进行手术。(3)对少数不能耐受手术的患者,可选择疝托进行非手术治疗。(4)股疝诊断一旦明确后,应及时手术治疗。(5)嵌顿疝的治疗包括严密观察下手复位或急诊手术治疗。绞窄性疝应施行急诊手术。无张力疝修补术是治疗成人腹股沟疝的主要方法。(6)补片修补要根据病情,严格执行无菌原则。(7)高龄患者建议应用抗生素预防感染。已有的研究结果显示:择期手术是预防嵌顿和减少手术死亡率的有效方法^[5]。也有学者认为:应该根据腹股沟疝的分型来确定是否择期手术^[5]。质量控制标准对手术方式只做推荐,而未提出选择的建议。没有适用于所有类型疝修补的所谓“黄金手术方式”,应根据患者的具体情况和医师的经验选择手术方式。

2.6 腹股沟疝的手术禁忌证

(1)严重的心、肺功能不全,无法耐受手术者。(2)术后有可能产生腹腔高压造成呼吸、循环功能障碍者。(3)手术区域有急性感染病灶存在,建议病灶控制后手术,或手术时不使用合成补片。(4)长期服用激素、空腹血糖 $>8\text{ mmol/L}$ 、免疫功能低下者,亦不建议使用合成补片。

2.7 腹股沟疝的疗效评估和随访管理

质量控制标准对疗效的评估:(1)疗效评估:择期手术患者,术后局部伤口愈合好,术后3个月无复发可视为治疗有效。(2)随访管理:成人腹股沟疝及股疝的随访管理包括:无症状的腹股沟疝,可随访观察;手术治疗痊愈患者,建议出院后1、3、6、12个月门诊复查。(3)相关健康教育:腹股沟疝患者或疝修补术后的患者要控制体质量、戒烟、减少可以增加腹压的运动和工作、治疗和预防可以增加腹压的疾病如便秘、前列腺增生、慢性支气管炎等。(4)保守治疗的患者一旦出现腹股沟区疼痛及肿块不能回纳,应立即就诊。

3 腹壁切口疝的质量控制标准

适用标准应高于腹股沟疝,如适用于全国二级及以上的医疗卫生机构及其医务人员对成人腹壁切口疝的诊断与治疗。

3.1 腹壁切口疝的诊断

腹部手术史,切口处可见包块。体征:可扪及隆

起性包块或缺损。辅助检查:B超、CT或MRI检查可以显示腹壁缺损的位置、大小、疝内容物、容积比和腹内脏器的位置。

3.2 腹壁切口疝的鉴别诊断

鉴别诊断包括:感染、血肿、腹部外伤、腹壁肿瘤等疾病。严格遵循以上鉴别条款就可以对绝大部分患者做出明确诊断。

3.3 腹壁切口疝的治疗

腹壁切口疝不能自愈,随着病程和年龄增长会有增大趋势,无手术禁忌证者建议接受手术治疗。预测术后可能产生腹腔高压的患者,术前要进行适应性训练。暂不宜手术者可采用腹带包扎控制疝的发展。切口疝治疗建议应用合成补片,降低复发率;即使使用了材料修补,还是建议尽可能关闭缺损的肌筋膜;手术前后要预防性应用抗生素。

3.4 腹壁切口疝的手术治疗方法

与腹股沟疝的质量控制标准相同,仅推荐了手术方法,如开放手术或腹腔镜手术。这样可使质量控制标准更具可操作性。

3.5 腹壁切口疝的手术时机选择

无感染的切口疝建议在切口愈合后,择期行修补手术。对有切口感染的患者,建议在感染彻底治愈、切口愈合至少3个月后再行修补手术。因病情需急诊手术时,要考虑术后感染风险,对有污染的创面疝,原则上不选用不可吸收补片治疗。

3.6 腹壁切口疝的手术禁忌证

(1)不能耐受全身麻醉,心、肺功能不全或其他严重疾病。(2)疝内容物脱出体积过大($>20\%$),不能还纳(相对禁忌证)。(3)长期服用激素,空腹血糖经治疗后仍 $>8\text{ mmol/L}$,免疫功能低下(相对禁忌证)。(4)极端肥胖, $\text{BMI}>30\text{ kg/m}^2$,这可能会增加手术风险,易发生严重并发症,威胁患者生命。(5)存在局部感染情况的切口疝也被视为相对手术禁忌证,应待感染治愈后6~12个月后再手术。如需施行手术则建议采用生物补片。

3.7 腹壁切口疝的疗效评估和随访管理

疗效评估:择期手术患者,术后伤口愈合好,3个月无疝复发被视为治疗有效。随访管理:(1)非手术治疗的腹壁切口疝患者,应随访观察。如果出现局部症状(疼痛、包块不能回纳)时,应及时手术治疗。(2)手术治疗的患者术后1、3、6个月行门诊复查,术后第2年后每年随访1次。患者若出现手术部位疼痛、红肿、渗液、包块等情况时,应及时就诊。

3.8 腹部切口疝的相关健康教育

(1)患者术后早期行床上活动,术后 2~3 d 下床活动。(2)术后使用 ≥ 3 个月腹带。(3)术后 3~6 个月内禁止重体力活动,术后 1、3、6、12 个月随访 1 次。(4)控制体质量、戒烟,减少增加腹压的运动和工作。治疗和预防增加腹压的疾病,如便秘、前列腺增生、慢性支气管炎等。(5)非手术治疗患者一旦出现腹壁切口疝区疼痛及包块不能回纳,应立即就诊。(6)腹壁切口疝患者或疝修补手术史患者,无临床症状者每年复查 1 次,出现症状时随时就诊。

3.9 腹壁切口疝的修补材料选择

质量控制标准只提出了修补材料的选择原则,符合材料的使用原则即可使用。完全腹腔内修补手术的修补材料面对腹腔的一面必须是不可粘连的,而面对腹壁的一面则要与组织有很好的相容性。要综合考虑地域、经济状况和医疗条件等影响因素。

4 医师的规范化培训

对于外科医师严格的正规化培训非常必要,并逐步做到法规化,这包括了解国际该领域最新的动态。技术推广工作:通过学术交流,各类国际、国内学术会议,依靠各地医学会和有培训资质的医院,将腹壁疝修补技术向各级医院推广。疝与腹壁外科的诊断与治疗概念会不断更新变化,因此需要对医师进行再教育。

5 优化疝患者的全程管理

由于疝患者众多,疝修补术已不仅是一个医疗问题,更是一个社会问题。患者希望在最合适的时间接受最安全、最有效的手术,并希望术后不良反应最少、花费最小、疗效最持久。因此,在疝的治疗中,临床医师应尽可能在达到最好治疗效果的同时,节省卫生系统开支,快速康复以增加社会效益。

构建疝治疗的全程管理团队:要实现优化的疝临床诊断与治疗实践,达到可持续的临床质量改进^[6]。目前国际上(尤其在欧美国家)采用的方法是提供一种以人为中心的医疗保健协调制度,其核心是发展医疗保健管理者,在患者、家属和医疗保健团队之间建立沟通,确保医疗安全和治疗效果。结合我国国情,可以借鉴上述做法,建立疝病专科。

6 质量控制标准的具体实施(上海市经验分享)

上海市普通外科临床质量控制中心成立于 2013 年,主要功能是规范化普通外科疾病的诊断与

治疗。该中心于 2013 年 6 月联合上海市医学会普通外科专科分会疝和腹壁外科学组制订了地方第一个普通外科疾病质量控制标准《上海市成人腹股沟疝、股疝质量控制标准》,并将其设计成表格化的评分标准;2014、2015 年,委托学组专家分别对全市 28、30 家二级医院进行了成人腹股沟疝手术质量督查,对提高全市基层医院的腹股沟疝诊断与治疗水平起到很好的推动作用,并承诺今后将不断完善督查内容、扩大督查范围。笔者对两年来的督查汇总资料进行总结和分析:

(1)病历:电子化表格式病史记录体现腹股沟疝这一常见病的共性,又要体现不同患者的特异性;双侧疝要描述家族史;复发疝要详细了解前次手术的手术方式,所植入补片的名称及型号。

(2)辅助检查:腹股沟区 B 超、CT 扫描不属于术前常规检查,如果施行相应检查应在病史中说明原因。

(3)手术指征:对于青少年(年龄 <18 岁)患者,不主张应用合成类补片,建议运用传统修补或植入生物补片的手术方式;对于空腹血糖高、长期使用激素、手术局部存在感染灶、急诊嵌顿疝患者,应谨慎使用合成类补片;如有大网膜、肠段坏死需行切除的患者不使用合成类补片。

(4)手术方式:腹股沟疝手术方式的选择应遵循个体化治疗原则,并结合术者对不同手术方式的熟练度。开放和腹腔镜手术各具优缺点,合理选择并记录在病史中。

(5)手术记录:详细的手术记录需体现手术的规范化和质量,严禁手术记录复制、粘贴千篇一律化。应详细记录植入补片的名称和型号、固定的部位及缝线的类型,建议使用可吸收缝线或单股不可吸收缝线,不建议使用丝线。

(6)围术期:患者术前情况的正确评估和记录,可为术中麻醉和手术方式的选择提供依据。术后并发症应详细记录并及时处理。

(7)药物使用:病史中应记录与手术相关或不相关药物的使用原因。特别注意抗生素的最基本应用原则:建议高龄(年龄 >80 岁)患者术中和术后应用抗生素预防感染,病史中应记录需使用抗生素的其他特殊情况或延长使用抗生素的原因。

(8)资质培训:对主刀医师暂无强制性约定,但建议要有资质培训中心的培训背景,特别是对于开展开放腹膜前和腹腔镜修补手术的医师。

(9)临床路径:对于年手术量达到一定数量的

医院,实施腹股沟疝的临床路径。但此项并无强制性。

(10)随访管理制度:检查患者术后 1、3 个月的随访记录。

(11)健康教育:术前的健康教育能有效降低手术风险、术后并发症发生率,从而提高手术质量。术后的健康教育能有效促进患者康复,早期回归日常生活及工作,并有效降低复发率。以上两项病史中应有记载。

质量控制标准实施中存在的问题:从 2014 年和 2015 年两次督查结果中发现,不同的督查者对标准的理解参差不齐,其结果必然存在相当的主观性,因此,督查培训是必要的。

2015 年国家卫生和计划生育委员会医政司、上海市普通外科临床质量控制中心,组织了全国各省市 20 余位疝外科专家,经过充分讨论,初步制订了《成人腹股沟疝修补术质量控制指标》,其标准可量化,对每家医院的腹股沟疝手术质量进行评定。指标包括:术前评估率、术前准备率、择期手术指征率、急诊手术指征率、组织修补手术方式与无张力修补手术方式的占有率、修补材料在择期与急诊手术中的使用率、各种修补缝线的使用率、预防性抗菌药物使用率、术后早期并发症发生率、I 类切口的甲级愈合率、患者健康教育接受率、平均住院时间(或)住院费用、患者调查满意率等 12 项。目前这项质量控制指标正在国家卫生和计划生育委员会医政司作最后评审。

7 结语

为提升我国疝与腹壁外科领域在国际上的地位,我们应该在做好手术治疗的基础上进一步做好

整个疝病的质量控制工作。虽然我们已经在腹股沟疝的手术质量控制方面开始起步,但必须做好深入、细致的工作,使我国该领域的发展可持续性,直至达到国际先进水平。

参考文献

- [1] GBD 2015 Healthcare Access and Quality Collaborators. Healthcare Access and Quality Index based on mortality from causes amenable to personal health care in 195 countries and territories, 1990–2015: a novel analysis from the Global Burden of Disease Study 2015[J]. Lancet, 2017, 390(10091): 231–266. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)30818-8.
- [2] 中华医学会外科学分会疝和腹壁外科学组,中国医师协会外科医师分会疝和腹壁外科医师委员会.成人腹股沟疝诊疗指南(2014 年版)[J].中华外科杂志, 2014, 52(7): 481–484. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2014.07.001.
- [3] 中华医学会外科学分会疝和腹壁外科学组,中国医师协会外科医师分会疝和腹壁外科医师委员会.腹壁切口疝诊疗指南(2014 年版)[J].中华外科杂志, 2014, 52(7): 485–488. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2014.07.002.
- [4] Miserez M, Peeters E, Aufenacker T, et al. Update with level I studies of the European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients[J]. Hernia, 2014, 18(2): 151–163. DOI: 10.1007/s10029-014-1236-6.
- [5] Benett DH. Principles in Hernia Surgery//Kingsnorth AN, LeBlanc KA. Management of Abdominal Hernias[M]. London: Springer, 2013: 87–98.
- [6] Ramshaw B. Establishing a Hernia Program and Follow-Up Regimen: A Complex Systems Design for Care and Improvement//Jacob BP, Ramshaw B. The SAGES Manual of Hernia Repair[M]. New York: Springer, 2013: 3–17.

(收稿日期: 2017-07-24)

(本文编辑: 赵蕾)

本文引用格式

唐健雄, 黄磊, 李绍杰. 建立我国疝与腹壁外科质量控制制度的重要作用[J]. 中华消化外科杂志, 2017, 16(9): 894–898. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2017.09.002.

Tang Jianxiong, Huang Lei, Li Shaojie. Important role in the establishment of quality control system for hernia and abdominal wall surgery in China [J]. Chin J Dig Surg, 2017, 16(9): 894–898. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-9752.2017.09.002.

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊 2017 年增设“菁英论坛”栏目

为了充分发挥“中华消化外科菁英荟”(以下简称菁英荟)的学术能动作用,为国内中青年才俊提供展示成果、分享经验的良好平台,更好地促进菁英荟良性发展,普惠读者和作者,经《中华消化外科杂志》编辑委员会讨论决定,本刊自 2017 年起增设“菁英论坛”栏目。该栏目主要由菁英荟各学组委员结合当期重点选题,组织相应领域中青年专家,汇集多中心、多学科经验和观点进行撰稿,以推动学术交流与合作,最终不断推进我国消化外科事业的可持续长远发展。诚挚欢迎消化外科同道踊跃参与,共同促进期刊建设和学科发展。