

质控指标和目标值的确定及调整

深圳市人民医院 董少红

广东省胸痛中心协会

中国胸痛中心确立质控目标的意义

- 在以往的救治中，尽管冠心病介入能力和技术不断提高，但相关高危胸痛的死亡率和并发症未见明显的下降。其根本原因是在胸痛救治中缺乏良好的质量管理和持续质量改进机制。
- 中国胸痛中心认证体系的建立就是对胸痛救治质量的管理和质控，体系中的质控目标为**质量管理、制度建立、流程改进和执行**等方面提供了明确的方向。

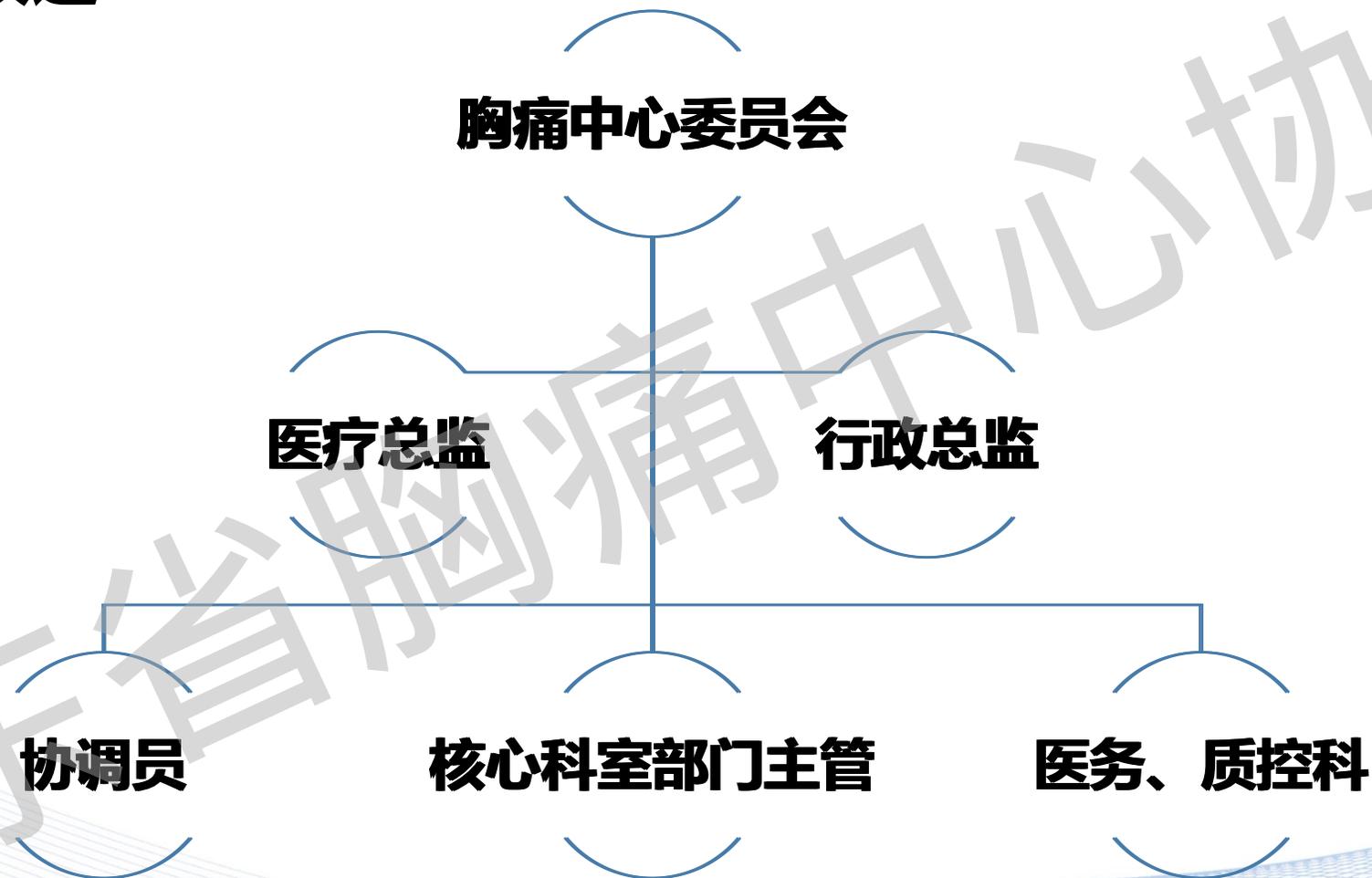


PART 01

围绕质控的组织管理改进

广东省胸痛中心协会

一、组织架构改进



二、管理制度改进

- 联合例会制度
- 质量分析会制度
- 典型病例分析会制度
- 时钟统一管理制度
- 数据库管理制度
- 培训制度



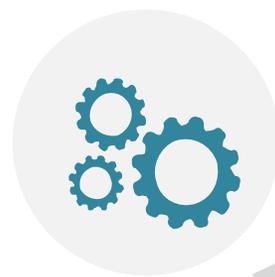
三、胸痛中心的质量核心工作



时间节点管理

流程制定与执行

诊疗流程的建立和改进是胸痛中心建设中最关键和艰难的一步



PART 02

规范流程的建立及相应质控指标和目标值的确定

一、以ACS诊治为基础建立规范的诊疗流程

分析ACS患者不同来源

a.患者自行进入急诊科

b.EMS转运

c.转院

d.因非ACS诊断入院的住院患者

风险评估方案

D.需安住击院/2小时内进行任何试验的患者比例

c.在出院前接受负荷试验的患者比例

d.从根据医嘱进行留观到出院的时间（不超过16小时）

低危/留观状态

a.提供直接PCI服务的机构，必须保持85%以上的病例从进门到干预手术时间 < 90分钟

b.非直接PCI机构：从进门到出门（转院至PCI机构）的时间

c.非直接PCI机构：从进门到溶栓时间 < 30分钟

UA/ NSTEMI
STEMI

d.所有机构：所有来院方式从首次医疗接触到干预手术时间

二、建立胸痛救治关键环节的流程

- 呼救——首次医疗接触
- 首次医疗接触——医院急诊科
- 网络医院首次接触——转运流程
- 院前远程传输心电图方案
- 院前确诊STEMI——启动导管室流程
- STEMI绕行急诊科方案
- 急诊分诊接诊胸痛患者流程
- 急诊处理胸痛及其鉴别诊断流程
- 保证任何情况下优先处理高危胸痛流程
- 急诊科一键启动导管室方案
- 导管室快速启动方案及占台分流的流程
- CT室及检验科快速检查流程
- NSTEMI风险分层及处理流程
- 低危患者筛查流程及留观方案
- 肺动脉栓塞及ACS溶栓方案
- 主动脉夹层诊治流程

三、胸痛救治流程建立的要求

调度和院前急救

120急救指挥调度

院前诊治及转运

急诊科及其相关科室

快速分诊与急诊抢救

胸痛甄别及观察

医院相关科室

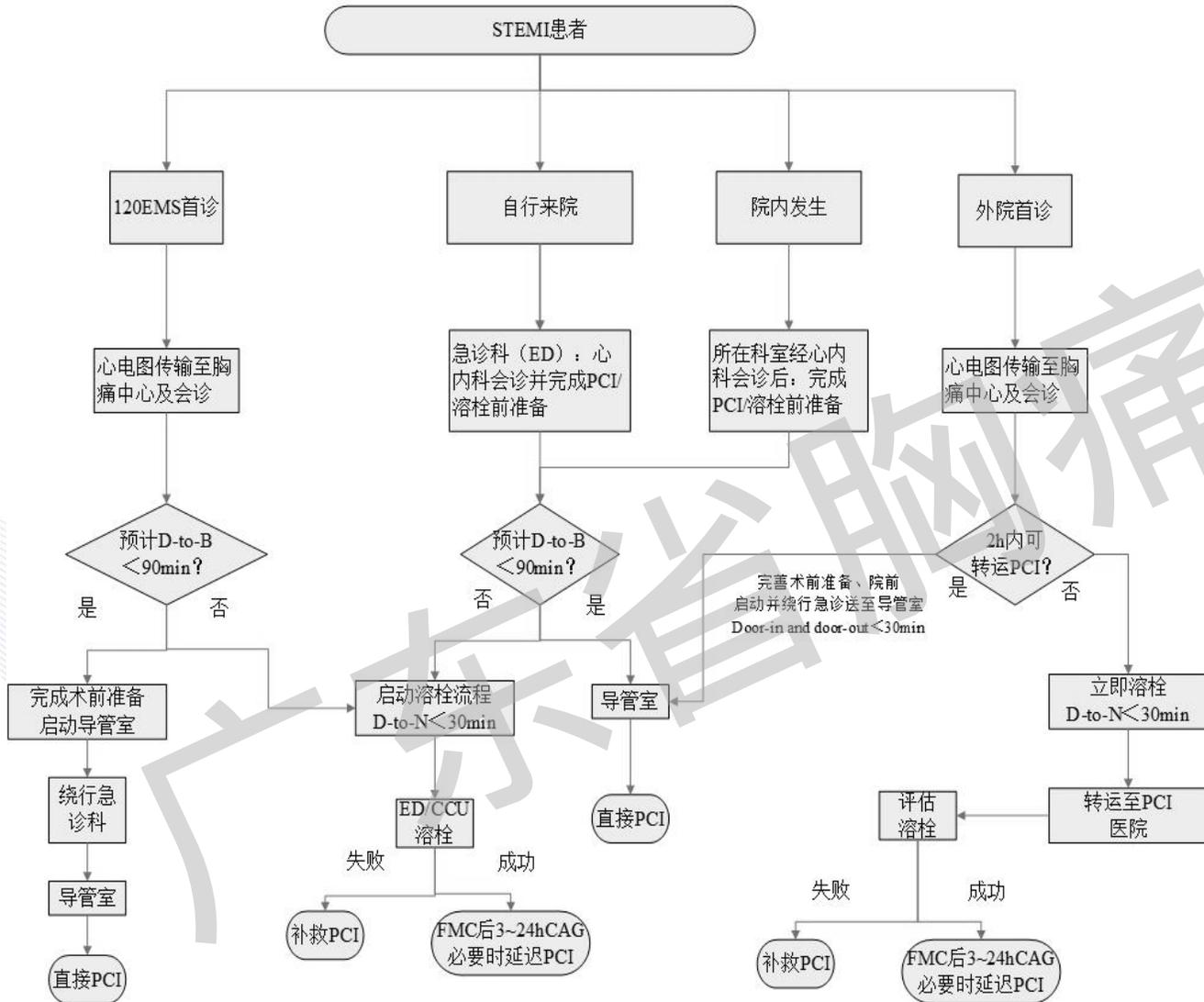
CT、检验、导管室

科间协调、全员培训

四、胸痛救治流程建立的核心要求



STEMI再灌注策略总流程图



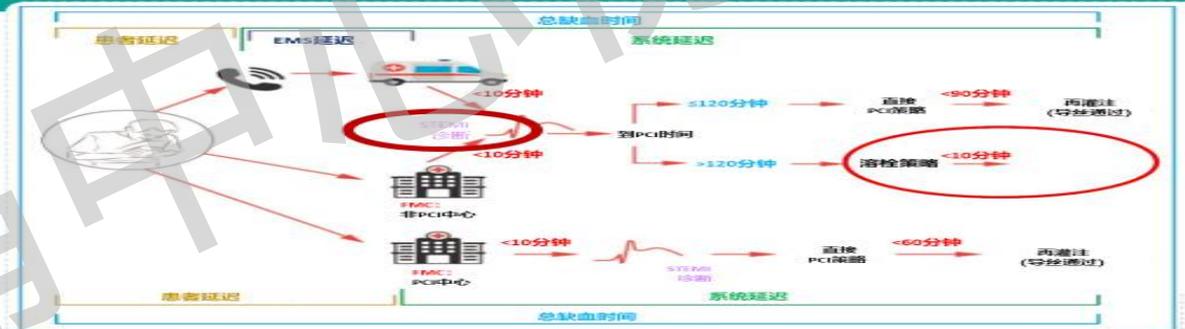
2018年欧洲心脏病学会于8月25日-29日在德国慕尼黑召开。此次ESC盛会将来自150个国家的31000名医护人员相聚一堂，就提交的400个心脏病学专题进行交流，共同探讨全球心血管领域最新临床进展及突破性发现。



2018年欧洲心脏病学会隆重召开

- 第四版心肌梗死全球统一定义重磅发布
- 2018 ESC/EACTS 心肌血运重建指南发布

2018 ESC/EACTS STEMI患者医疗接触方式、缺血时间构成、再灌注选择的流程



接受溶栓治疗的患者应在溶栓药弹丸推注后立即转移到PCI中心
 EMS = 紧急医疗服务; FMC = 首次医疗接触; PCI = 经皮冠状动脉介入治疗; STEMI = ST段抬高型心梗
 European Heart Journal (2018) 00, 1-36 ESC/EACTS GUIDELINES doi:10.1093/eurheartj/ehy394

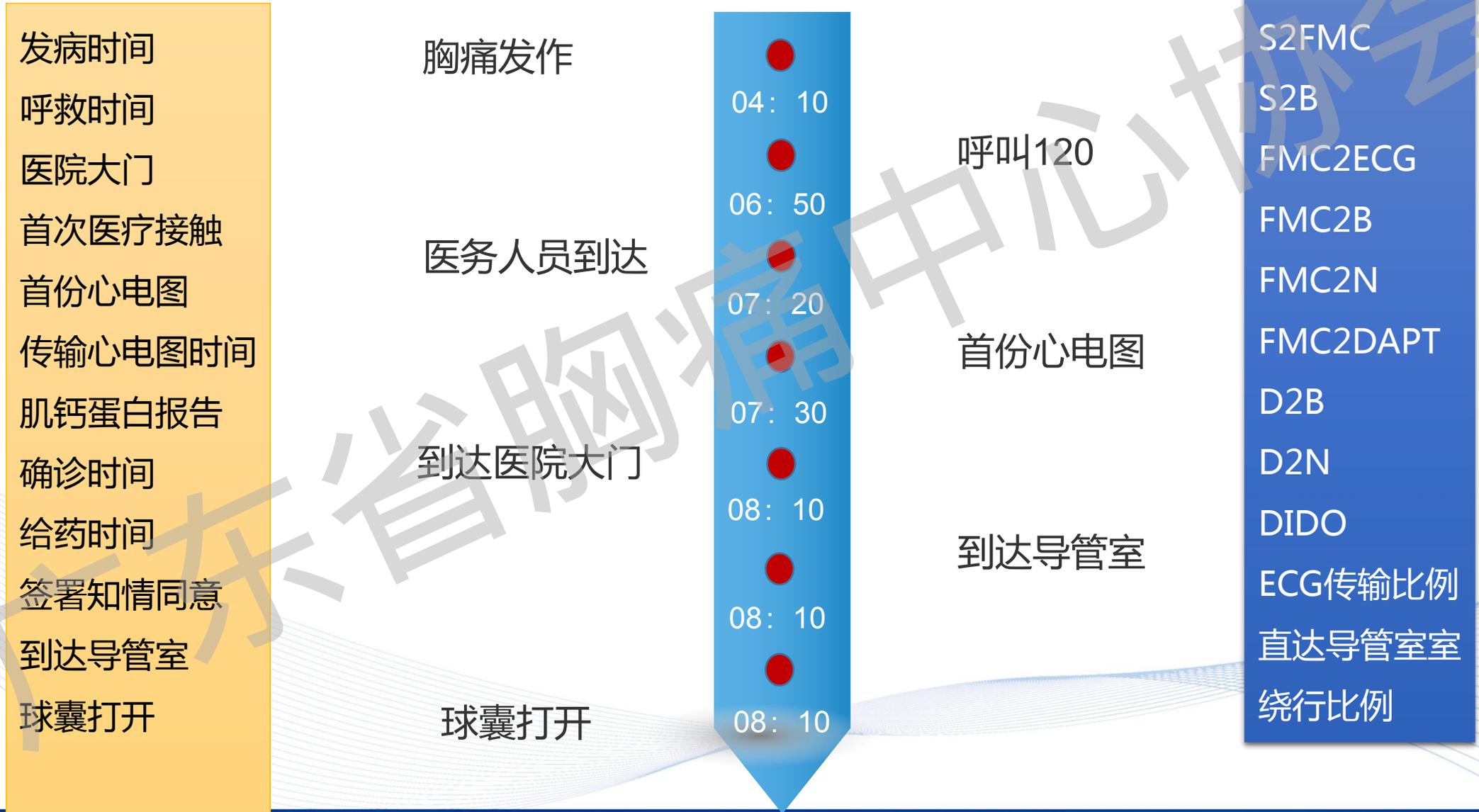
心肌梗死与心肌损伤——第四版心肌梗死全球统一定义更新

心肌梗死: 在心肌损伤的基础上, 伴有心肌缺血的临床表现。

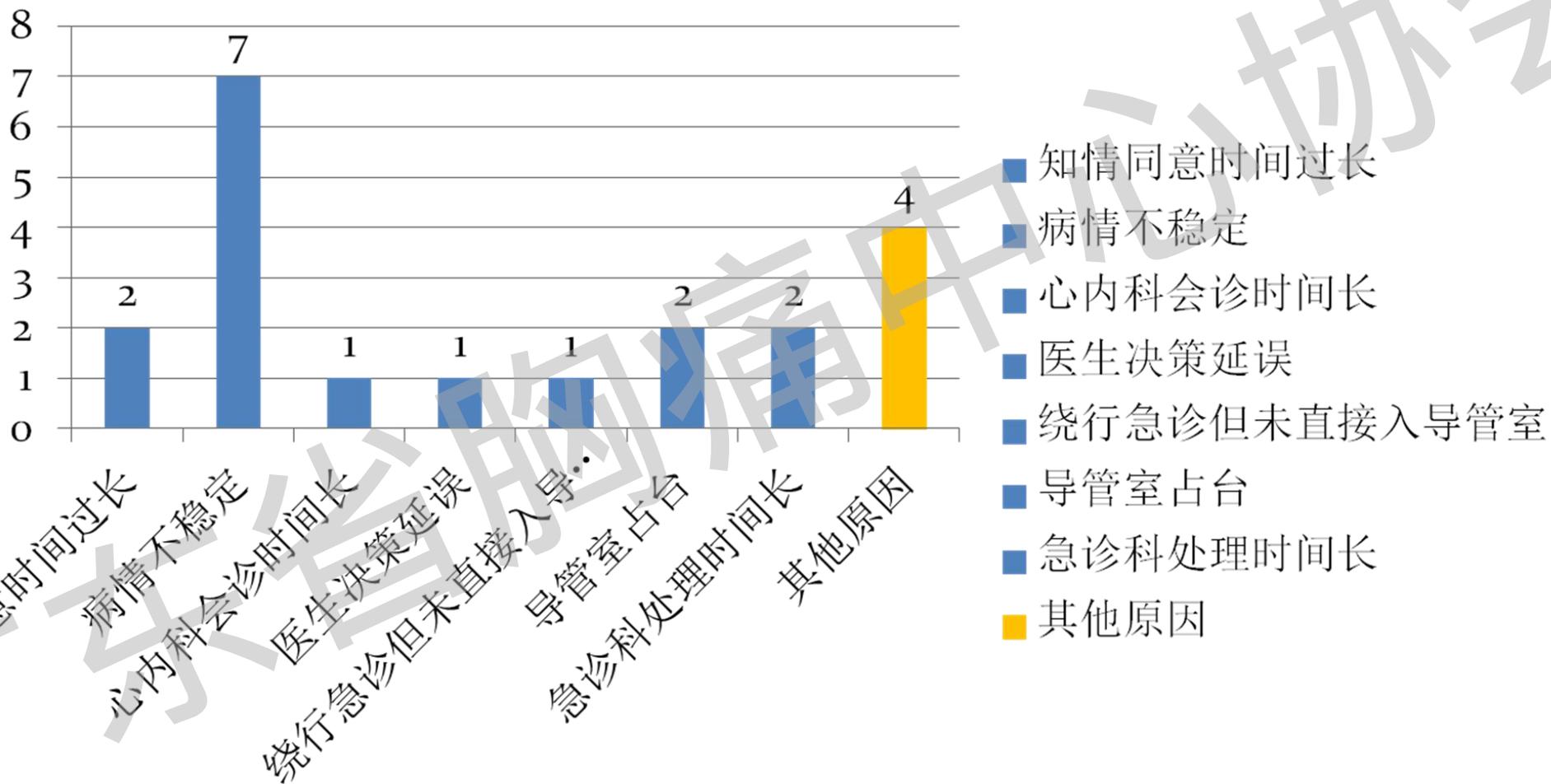


cTn = 心肌肌钙蛋白; URL = 正常值上限; 无心肌损伤 = cTn值 ≤ URL第99百分位数或不可检测; 心肌损伤 = cTn值 > URL第99百分位数; 心肌梗死: 心肌缺血的临床证据和cTn值的上升和/或下降 > URL第99百分位数 European Heart Journal (2018) 00, 1-33 doi:10.1093/eurheartj/ehy462

五、可测量质控指标的建立和基线调查



胸痛中心建设改进阶段性的数据分析与总结



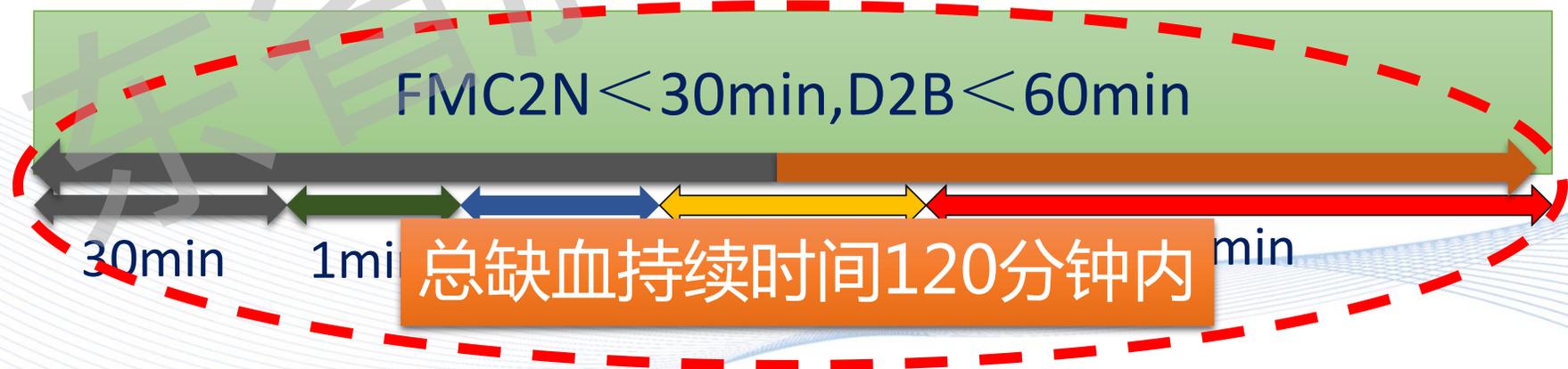
六、根据阶段性运行结果建立适应自身的质控指标目标值

- 入门到首次心电图时间 ≤ 10 分钟
- 入门到医师解读心电图的时间 ≤ 10 分钟
- 心肌标志物 (TNI) 抽血到出结果的时间 ≤ 20 分钟
- D2B时间平均时间应在 90分钟以内, $\geq 75\%$ 的病例能达到此标准
- FMC2B时间 ≤ 120 分钟
- STEMI患者的死亡率 $\leq 2\%$
- 从急救现场远程传输心电图的比例, 100%

七、建立可测量的临床质控管理指标

- 急救人员在现场确诊STEMI 的能力（10分钟）
- 导管室团队启动时间（非正班时间 \leq 15分钟）
- 从确认第一份心电图提示STEMI 到进入心导管室的时间（20分钟）
- 非PCI机构转诊至PCI机构的时间（door-in and door-out \leq 30分钟）
- 对于溶栓治疗者，D2N或FMC2N时间（ \leq 30分钟）
- ACS 在 72 小时内再次回到急诊科比率1%
- 出现症状后2小时内就诊的患者比例（改善社区教育）1%

STEMI再灌注理想目标





PART 03

单中心质控目标值的确定及调整示例

一、深圳市人民医院胸痛中心初始质控指标目标值

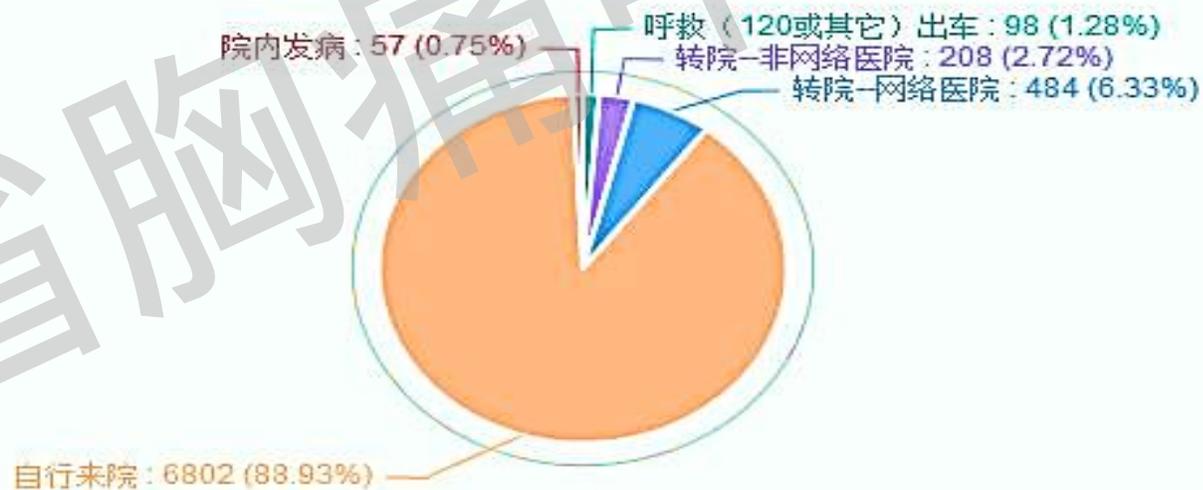
- 入门到首次心电图时间 ≤ 10 分钟
- 入门到医师解读心电图的时间 ≤ 10 分钟
- 心肌标志物 (TNI) 抽血到出结果的时间 ≤ 20 分钟
- D2B时间平均时间应在 90分钟以内, $\geq 75\%$ 的病例能达到此标准
- FMC2B时间 ≤ 120 分钟
- STEMI患者的死亡率 $\leq 2\%$
- 从急救现场远程传输心电图的比例, 100%

二、运行数据检验 (2018.1-2019.6)

2018年01月 — 2019年06月 来院方式统计

呼救 (120或其它) 出车 转院-非网络医院 转院-网络医院 自行来院 院内发病

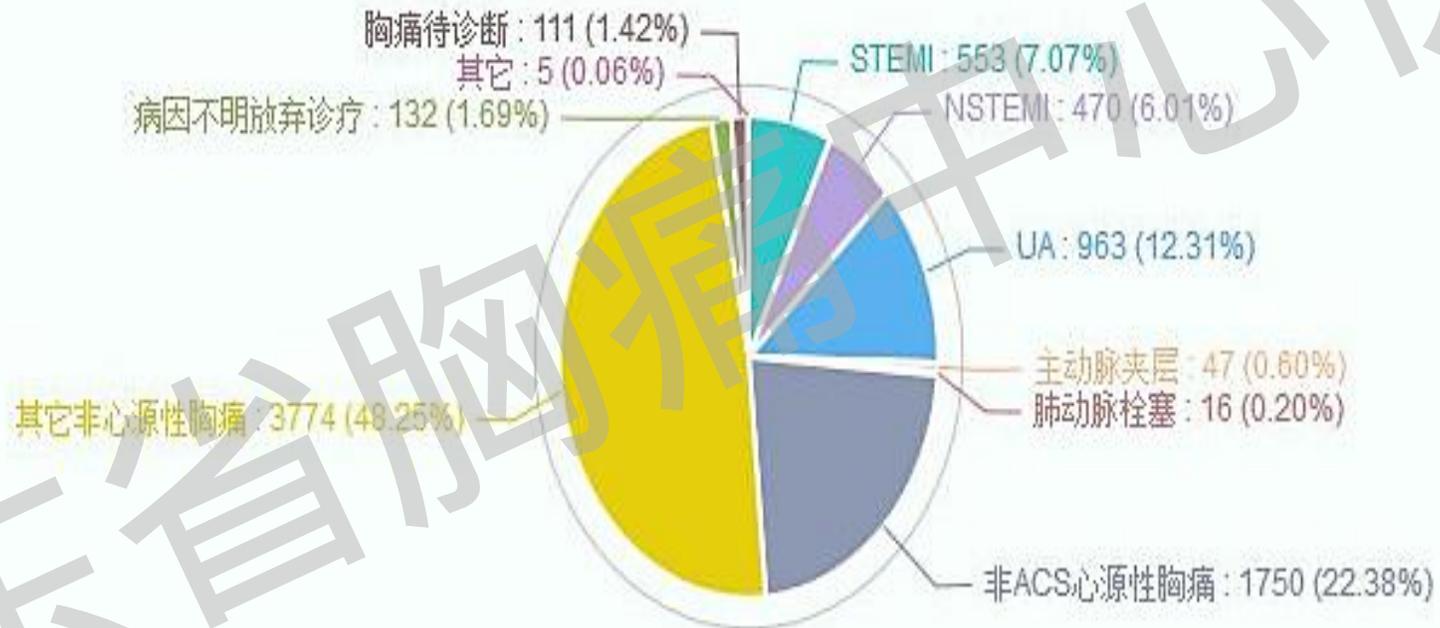
- 1.自行来院 : 88.93%
- 2.外院转诊 : 9.05%
- 3.呼叫120到现场接诊 : 1.28%。
- 4.院内发病 : 0.75%



总病例 (7649例) ; 其中呼救 (120或其它) 出车 (98例) ; 转院 (包含任何医疗机构) (692例) ; 转院 (网络医院) (484例) ; 转院 (非网络医院) (208例) ; 自行来院 (6802例) ; 院内发病 (57例) ; 未知 (0例) 。

2018/01—2019/06：胸痛数据初步诊断分布饼图

STEMI NSTEMI UA 主动脉夹层 肺动脉栓塞 非ACS心源性胸痛 其它非心源性胸痛 病因不明放弃诊疗 胸痛待诊断 其它



总病例：7821例，STEMI：553例，NSTEMI：470例，UA：963例，主动脉夹层：47例，肺动脉栓塞：16例，非ACS心源性胸痛：1750例，其它非心源性胸痛：3774例，病因不明放弃诊疗：132例，胸痛待诊断：111例。

2018.1-2019.6 首份ECG时间月平均统计表

【5.17】首份心电图时间（自行来院或拨打本地120经救护车入院的急性胸痛患者）趋势图

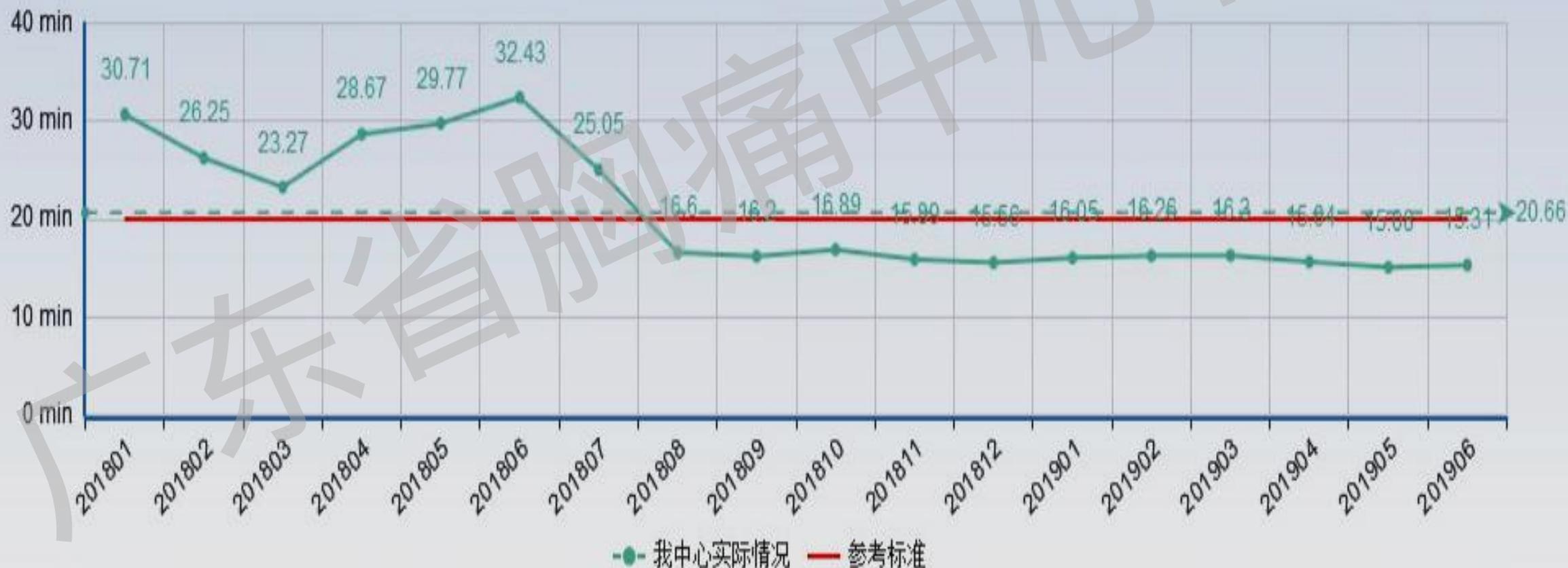
【201801 - 201906】月共计：18个月，小于等于10分钟：18个月，超过10分钟：0个月



2018.1-2019.6 肌钙蛋白获得时间

【5.20】肌钙蛋白获得时间 趋势图

【201801-201906】月共计：18个月，小于等于20分钟：11个月，超过20分钟：7个月



2018.1-2019.6 STEMI患者的D2B月平均统计表

【5.21】 D-to-B时间 趋势图



【2018年1月-2019年6月】月份 共计：18个月， 小于等于90分钟：18个月， 超过90分钟：0个月



2018.1-2019.6 STEMI患者的FMC2B月平均统计表

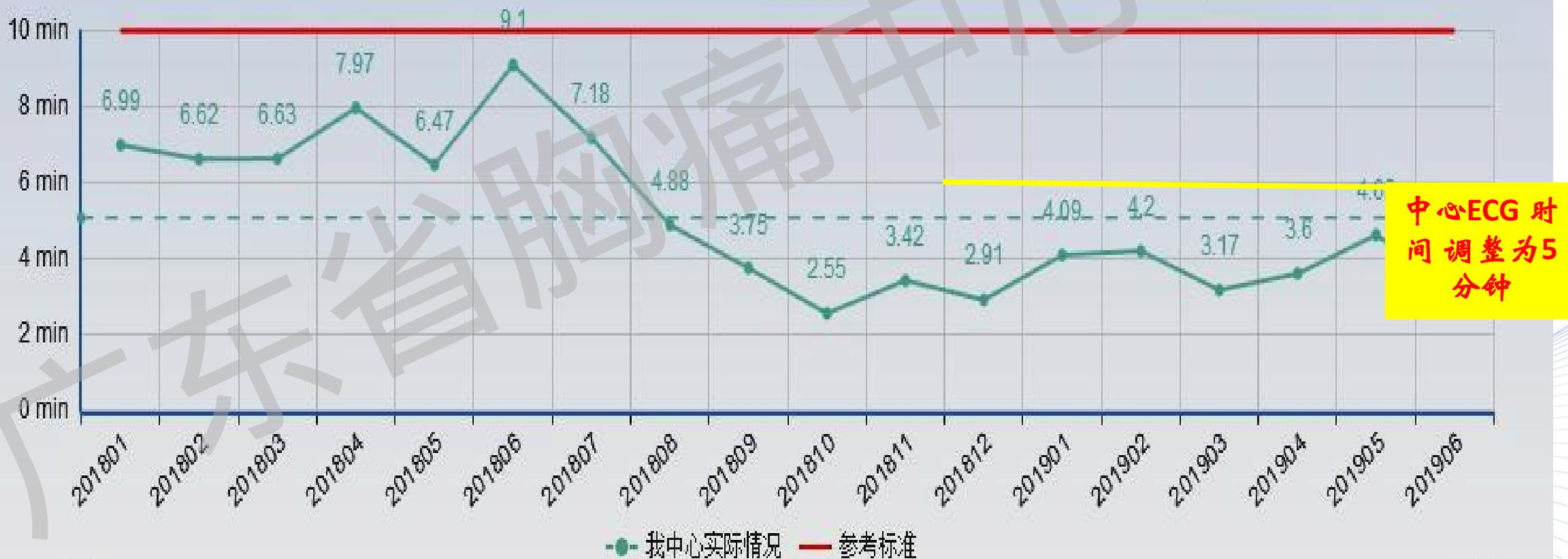
2018年01月 — 2019年06月 首次医疗接触到导丝通过平均时间统计



三、深圳市人民医院胸痛中心首份ECG时间目标值调整示例

【5.17】首份心电图时间（自行来院或拨打本地120经救护车入院的急性胸痛患者）趋势图

【201801-201906】月共计：18个月，小于等于10分钟：18个月，超过10分钟：0个月



深圳市人民医院胸痛D2B目标值调整示例

【5.21】 D-to-B时间 趋势图

【2018年1月 - 2019年6月】月份 共计：18个月， 小于等于90分钟：18个月， 超过90分钟：0个月



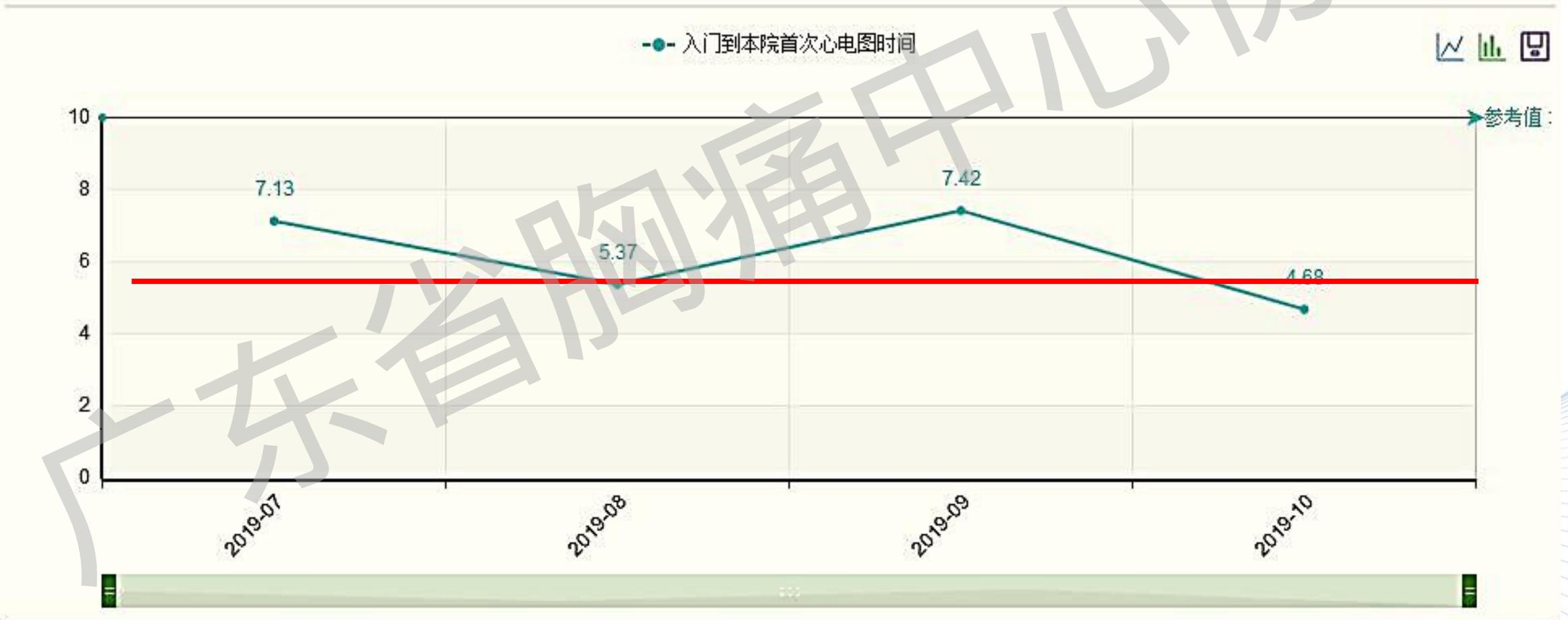
深圳市人民医院胸痛中心三项核心质控目标值调整

- 入门到首次心电图时间：**≤ 10分钟 → ≤ 5分钟**
- D-to-B时间平均时间：**90分钟（2015年） → ≤ 75分钟（2018年） → ≤ 60分钟（2019年7月起）**，**≥ 75%的病例能达到此标准**
- FMC-to-B尚未完全达标，下一阶段目标值不调整：**≤ 120分钟**，**≥ 75%的病例能达到此标准**

• 2019.7-2019.10入门到首次心电图时间（5min为目标值，未能完全达标）

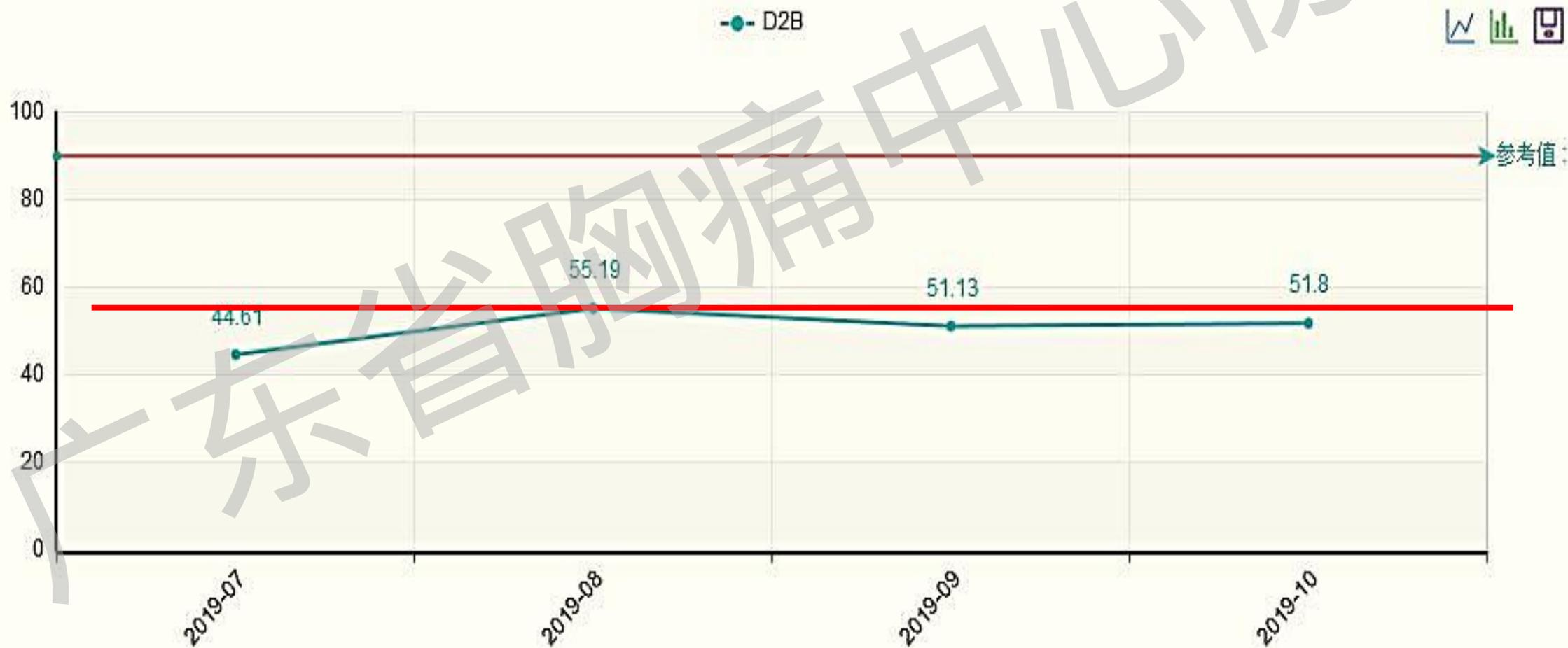
深圳市人民医院胸痛中心质控目标值调整后再观察

2019年07月 — 2019年10月 入门到本院首次心电图平均时间统计



深圳市人民医院胸痛中心质控D2B目标值调整后再观察

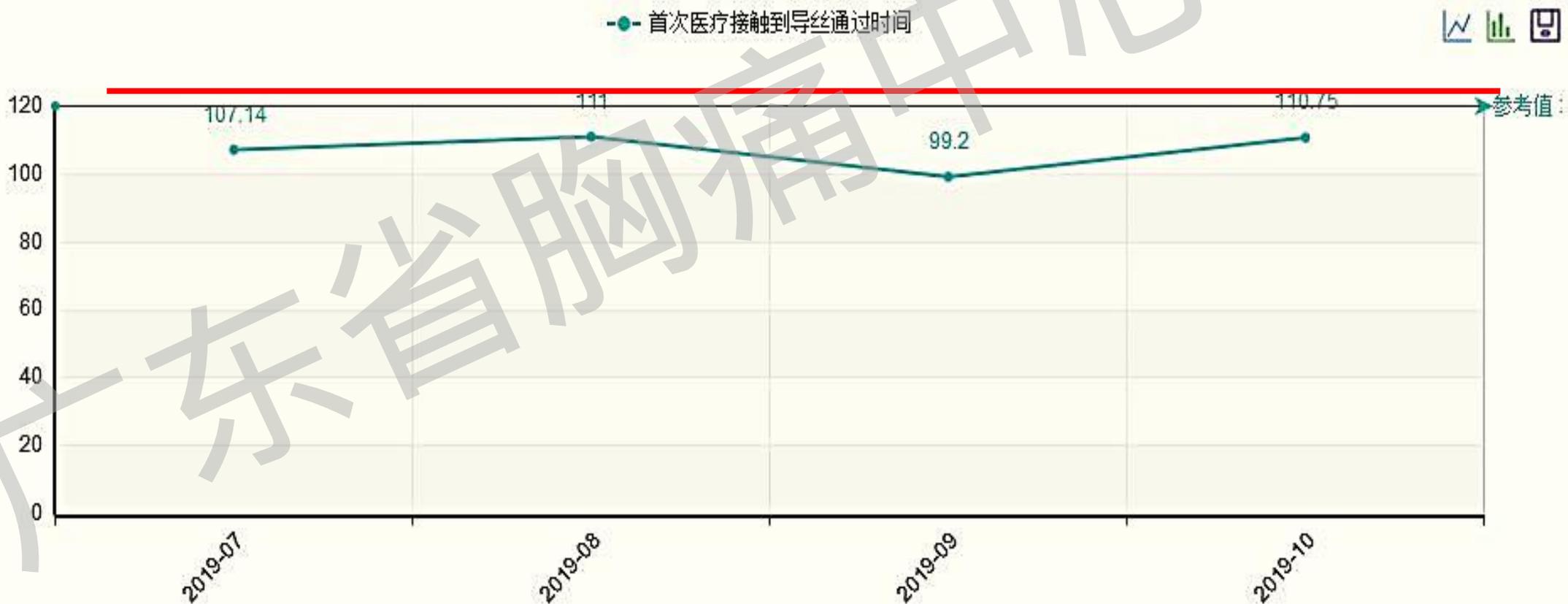
2019年07月 — 2019年10月 D2B平均时间统计



深圳市人民医院胸痛中心FMC2B质控目标值调整后再观察

• 2019.7-2019.10 FMC-to-B月平均时间

2019年07月 — 2019年10月 首次医疗接触到导丝通过平均时间统计



质控目标值调整后再观察

- 入门到首次心电图时间：**≤5分钟 — 未能完全达标，寻找可缩短时间方法，或许为极限水平**
 - D-to-B平均时间：**≤60分钟, ≥75%的病例达到此标准—保持**
 - FMC-to-B平均时间：**≤120分钟，≥75%的病例达到此标准—保持**
- 结论：1、首次心电图时间目标值继续改进、观察2月，根据结果调整质控目标。2.自行来院患者占比增加，急诊科经反复培训救治效率不断提高，同时网络医院DIDO逐渐缩短是FMC-to-B达标的主要原因。3. D-to-B稳定≤60分钟，说明我院胸痛中心总体运行良好，执行有力！



PART 04

地区质控指标确定及调整

广东省胸痛中心协会

一、深圳市胸痛质控中心全市质控目标值确定及调整步骤

- 第一步：全市数据**基线调查**——2015年至2016年完成了“深圳市25家公立医院胸痛救治基线调查”，调查结果在国内核心期刊发表
- 第二步：医院现状现场调研
- 第三步：分层确定质控指标
 - 1、针对已通过认证的胸痛中心单位——以国家和省级质控指标为目标
 - 2、针对胸痛中心建设单位——以基础设施、院领导重视度、核心科室领导重视度、数据管理状况、流程执行情况为质控指标——硬指标和弹性指标兼顾
- 第四步：根据全市年度质控结果确定下一年度全市质控指标调整。

1、中国胸痛中心认证标准——质控核心标准

中国胸痛中心认证标准 (第五版)

(中国胸痛中心认证工作委员会, 2015年11月修订)

胸痛中心的建设目标是要建立“在最短的时间内将急性胸痛患者送至具有救治能力的医院接受最佳治疗”的机制。通过对我国急性心肌梗死救治现状的分析,中国胸痛中心认证工作委员会所确立的我国胸痛中心建设的基本理念是:以具备直接经皮冠状动脉介入治疗(PPCI)能力的医院为核心,通过对医疗资源的整合建立起区域协同快速救治体系,以提高急性胸痛患者的整体救治水平。为实现此目标,中国胸痛中心认证标准共包含五大要素,分别是:基本条件与资质、对急性胸痛患者的评估和救治、院前急救系统与院内绿色通道的整合、培训与教育、持续改进。

要素一 基本条件与资质

胸痛中心申请认证之前必须满足此要素的全部条件

正式任命一名具有心血管内科专业背景的高级职称医师担任胸痛中心医疗总监,且该医师应具备较强的组织协调能力。专业技能必须

院在成立胸痛中心时应发布正式文件做出全力支持胸痛中心建设的承诺,该文件必须包括以下内容:以下必须满足且实行的项目如

中国基层胸痛中心认证标准 (第一版)

(中国胸痛中心认证工作委员会制订, 2015年11月)

直接经皮冠状动脉介入治疗(PPCI)是ST段抬高急性心肌梗死(STEMI)最有效的治疗手段,但我国现阶段医疗资源分布不均,很多地区尚不具备开展PPCI治疗的条件。对于不具备PPCI条件的基层医院(包括已经开展PCI技术但无法达到PCI医院认证标准的医院),建立规范化胸痛中心对及时明确诊断、减少发病后早期延误、及时实施转运PCI或溶栓治疗具有重要的意义,这也是我国急性心肌梗死区域协同救治体系的重要组成部分。为引导基层医院进行规范化胸痛中心建设,特制订中国基层胸痛中心认证标准。该标准包含五大要素,分别是:基本条件与资质、对急性胸痛患者的评估和救治、院前急救系统与院内绿色通道的整合、培训与教育以及持续改进。

2、广东省胸痛中心常态化数据质控现场飞检标准

广东省胸痛中心常态化数据质控现场飞行检查基层版（一号单）

医院： 时间： 一号检查员签名：

数据库录入率（对标得分表编号 1）					
本季度数据库饼图构成是否符合急性胸痛分布规律	0	5	10	15	20
本季度急性胸痛总病例数是否与医院规模不相称	0	3	6	8	10
本季度病例数的月分布趋势是否存在明显的异常波动或缺失	0	5	10	15	20

从急诊科原始分诊记录本中挑选 5 份病例

在云平台数据库录入数	未在云平台数据库录入数

广东省胸痛中心常态化数据质控（基层版）

现场核查得分表

医院： 时间： 审查组成员签名：

编号	质控指标	分值	得分	备注
急性胸痛病例上报完整性				
1.1	数据库饼图构成是否符合急性胸痛的分布规律	20		
1.2	急性胸痛总病例数是否与医院规模不相称	10		
1.3	病例数的月分布趋势是否存在明显的异常波动或缺失	20		
1.4	急性非创伤性胸痛病例录入率是否≥75% (综合一、二号单结果打分)	50		
STEMI 病例的时间节点填报完整性及溯源性				
2	关键时间节点的缺失（未填报或者填报错误）率应 ≤10%，其中院内时间节点记录的有效率应达到 100%，不允许有缺失或错误。达不到以上要求者的病例判断为不合格病例（在原始登记本随机抽取本季度 5 或 10 份行再灌注的 STEMI 患者（视本院主要再灌注策略选择 PPCI、转运 PPCI 或者溶栓，每例 20 分或 10 分，根据医院工作量尽量选择 10 份，若病例较少则选择 5 份） (综合一、二号单结果打分)	100		
数据库填报时效性				
3	数据填报及最后一次修订不得超出患者出院后 30 天，建档不得超出院内接诊后 7 天；（在云平台数据库随机抽取本季度 10 份住院病例，以 ACS 为主，每例 10 分，达标者记 10 分，延迟一天扣 1 分，超出 10 天以上者不得分） (综合一、二号单结果打分)	100		
再灌注率				
4	发病 12 小时内的 STEMI 患者，若无禁忌症或者患者/家属拒绝接受治疗（以签署拒绝治疗的知情文件为依据），接受溶栓、转运 PPCI 或者直接 PCI 治疗的比例不低于 90%或者在过去 3 个月内呈现增高趋势（从医院 HIS 系统抽取出院诊断为 STEMI 的病例 10 例或 5 例为分母，其中接受 PPCI 治疗、溶栓以及转运 PPCI 治疗的总例数为分子，计算早期再灌注率。再灌注率即为此项分数根，据医院工作量尽量选择 10 份，若病例较少则选择 5 份） (综合一、二号单打分)	100		
5	是否根据本院实际条件为患者选择了最恰当的首选再灌注策略	100		

广东省胸痛中心常态化数据质控现场飞行检查 PCI 版（一号单）

医院： 时间： 一号检查员签名：

数据库录入率（对标得分表编号 1）					
本季度数据库饼图构成是否符合急性胸痛的分布规律	0	5	10	15	20
本季度急性胸痛总病例数是否与医院规模不相称	0	3	6	8	10
本季度病例数的月分布趋势是否存在明显的异常波动或缺失	0	5	10	15	20

从急诊科原始分诊记录本中挑选 5 份病例

在云平台数据库录入数	未在云平台数据库录入数

广东省胸痛中心常态化数据质控

现场核查得分表

医院： 时间： 审查组成员签名：

编号	质控指标	分值	得分	备注
急性胸痛病例上报完整性				
1.1	数据库饼图构成是否符合急性胸痛的分布规律	20		
1.2	急性胸痛总病例数是否与医院规模不相称	10		
1.3	病例数的月分布趋势是否存在明显的异常波动或缺失	20		
1.4	急性非创伤性胸痛病例录入率是否≥75% (综合一、二号单结果打分)	50		
STEMI 病例的时间节点填报完整性及溯源性				
2	关键时间节点的缺失（未填报或者填报错误）率应 ≤10%，其中院内时间节点记录的有效率应达到 100%，不允许有缺失或错误。达不到以上要求者的病例判断为不合格病例（综合一、二号单结果打分)	100		
数据库填报时效性				
3	数据填报及最后一次修订不得超出患者出院后 30 天，建档不得超出患者院内接诊后 7 天；（综合一、二号单结果打分)	100		
再灌注率				
4	发病 12 小时内的 STEMI 患者，若无禁忌症或者患者/家属拒绝接受治疗（以签署拒绝治疗的知情文件为依据），接受溶栓或者直接 PCI 治疗的比例不低于 90%或者在过去 3 个月内呈现增高趋势（综合一、二号单打分)	100		

广东省胸痛中心常态化数据质控

现场核查得分表

医院： 时间： 审查组成员签名：

编号	质控指标	分值	得分	备注
急性胸痛病例上报完整性				
1.1	数据库饼图构成是否符合急性胸痛的分布规律	20		
1.2	急性胸痛总病例数是否与医院规模不相称	10		
1.3	病例数的月分布趋势是否存在明显的异常波动或缺失	20		
1.4	急性非创伤性胸痛病例录入率是否≥75% (综合一、二号单结果打分)	50		
STEMI 病例的时间节点填报完整性及溯源性				
2	关键时间节点的缺失（未填报或者填报错误）率应 ≤10%，其中院内时间节点记录的有效率应达到 100%，不允许有缺失或错误。达不到以上要求者的病例判断为不合格病例（综合一、二号单结果打分)	100		
数据库填报时效性				
3	数据填报及最后一次修订不得超出患者出院后 30 天，建档不得超出患者院内接诊后 7 天；（综合一、二号单结果打分)	100		
再灌注率				
4	发病 12 小时内的 STEMI 患者，若无禁忌症或者患者/家属拒绝接受治疗（以签署拒绝治疗的知情文件为依据），接受溶栓或者直接 PCI 治疗的比例不低于 90%或者在过去 3 个月内呈现增高趋势（综合一、二号单打分)	100		

广东省胸痛中心常态化数据质控

现场核查得分表

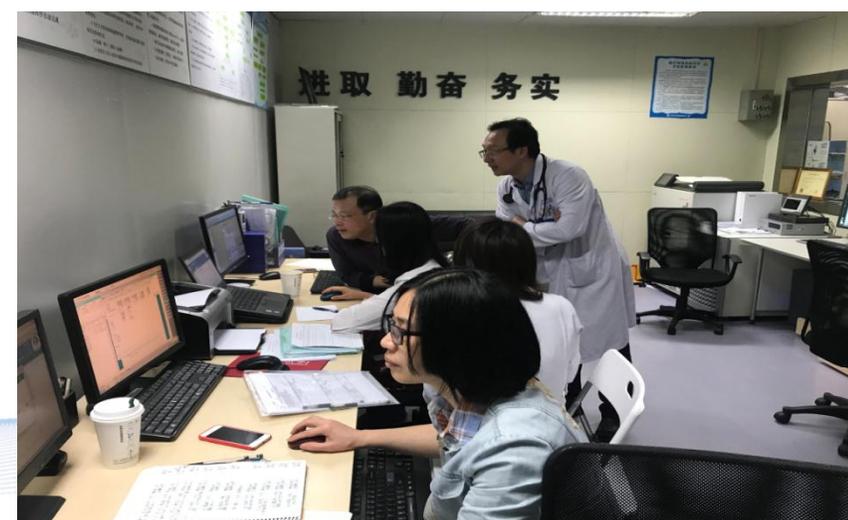
医院： 时间： 审查组成员签名：

编号	质控指标	分值	得分	备注
急性胸痛病例上报完整性				
1.1	数据库饼图构成是否符合急性胸痛的分布规律	20		
1.2	急性胸痛总病例数是否与医院规模不相称	10		
1.3	病例数的月分布趋势是否存在明显的异常波动或缺失	20		
1.4	急性非创伤性胸痛病例录入率是否≥75% (综合一、二号单结果打分)	50		
STEMI 病例的时间节点填报完整性及溯源性				
2	关键时间节点的缺失（未填报或者填报错误）率应 ≤10%，其中院内时间节点记录的有效率应达到 100%，不允许有缺失或错误。达不到以上要求者的病例判断为不合格病例（综合一、二号单结果打分)	100		
数据库填报时效性				
3	数据填报及最后一次修订不得超出患者出院后 30 天，建档不得超出患者院内接诊后 7 天；（综合一、二号单结果打分)	100		
再灌注率				
4	发病 12 小时内的 STEMI 患者，若无禁忌症或者患者/家属拒绝接受治疗（以签署拒绝治疗的知情文件为依据），接受溶栓或者直接 PCI 治疗的比例不低于 90%或者在过去 3 个月内呈现增高趋势（综合一、二号单打分)	100		

4、胸痛中心建设现场调研



5、深圳市胸痛中心数据质控飞行检查



总结：质控指标和目标值的确定及调整方法

1. 做好胸痛诊疗基础状态和初始基线调查
2. 按认证标准和指南要求对照查找临床诊疗工作的缺陷和差距
3. 结合本院实际制定阶段性关键指标改进目标
4. 目标值的不断更新和持续改进

胸痛中心质控常态化意义

- **促进制度、流程和执行方式持续改进，使全社会达成胸痛疾病救治共识，形成工作合力，真正实现以质量管理促进发展的长效机制！**

CCPCC 2019

致知力行，继往开来！

谢谢！

广东省肿瘤中心协会