

指南与共识

下肢动脉腔内治疗手术质量评价指标体系构建的中国专家共识

国家外周血管介入技术医疗质量控制中心专家委员会下肢动脉疾病专家工作组

摘要

随着我国下肢动脉疾病患病率持续升高以及腔内治疗技术广泛普及, 建立规范、统一的手术质量评价体系已成为提升医疗质量同质化的迫切需求。本共识由国家外周血管介入技术医疗质量控制中心专家委员会下肢动脉疾病专家工作组牵头, 基于国内外最新的权威指南与临床研究证据, 通过系统文献筛选和多轮专家讨论, 构建了一套适用于中国国情的手术质量评价指标体系。该体系共涵盖 7 项核心质量指标, 包括术后住院死亡率、术后住院期间非计划大截肢率、非计划再次干预率、新发心肌梗死和脑梗死发生率、严重出血事件发生率、踝肱指数(ABI)改善率以及术后平均住院天数, 并明确了各指标的定义、计算方法和临床意义。本共识旨在推动全国各级医疗机构下肢动脉腔内治疗手术的规范化和标准化, 为实现优质医疗资源下沉和手术质量均质化提供科学依据。

关键词 下肢动脉疾病; 腔内治疗; 质量指标; 医疗质量控制; 专家共识

Chinese Expert Consensus on the Development of the Quality Evaluation Index System for Lower Extremity Arterial Endovascular Therapy

Expert Working Group on Lower Extremity Arterial Diseases, The Expert Committee of the National Quality Control Center for Peripheral Vascular Interventional Technology

Co-corresponding Authors: SHU Chang, Email: changshu01@fuwaihospital.org; CHEN Zhong, Email: chenzhong8658@vip.sina.com

Abstract

With the continuous increase in the prevalence of lower extremity arterial disease in China and the widespread adoption of endovascular therapy, establishing a standardized and unified surgical quality evaluation system has become an urgent requirement for improving the homogenization of medical quality on this disease. This consensus, led by the Expert Working Group on Lower Extremity Arterial Diseases of the Expert Committee of the National Quality Control Center for Peripheral Vascular Interventional Technology, was developed based on the latest domestic and international authoritative guidelines and clinical research evidence. Through systematic literature screening and multiple rounds of expert discussions, a set of surgical quality evaluation indicators tailored to China's healthcare context was established. The system includes seven core quality indicators: in-hospital mortality after surgery, rate of unplanned major amputations, rate of unplanned repeat interventions, incidence of new-onset myocardial infarction and cerebral infarction, rate of major bleeding events, ankle-brachial index improvement rate, and average length of hospital stay. Definitions, calculation methods, and clinical significance for each indicator are clearly defined and specified. This consensus aims to promote the standardization and normalization of lower extremity endovascular procedures across medical institutions at all medical levels in China, providing a scientific basis for the dissemination of high-quality medical resources and the homogenization of surgical quality on this disease.

Key words: lower extremity arterial disease; endovascular therapy; quality indicators; healthcare quality control; expert consensus

(Chinese Circulation Journal, 2026, 41: 22.)

目前, 中国 ≥ 35 岁人群中下肢动脉疾病的患病率为 6.6%, 即约有 4 530 万下肢动脉疾病患者^[1]。随着我国人口老龄化及城镇化进程加速, 下肢动脉疾病的发病率逐年升高, 给患者、家庭和社会带来了沉重

的医疗经济负担。下肢动脉腔内治疗技术和医疗器械的不断发展为下肢动脉疾病患者提供了微创治疗方式, 且大部分患者获得了满意的治疗效果。在国家鼓励优质医疗资源下沉、为广大基层患者提供优质医疗

服务的背景下, 下肢动脉腔内治疗逐渐向地市级甚至县级医院普及。相较于普及优质医疗硬件设施和器械, 通过规范的操作与稳定成熟的技术来实现长期、安全、有效的治疗, 则要困难得多。通过国家级医疗数据的监测, 了解全国范围内下肢动脉腔内治疗的安全性和有效性, 并根据这些数据制定下肢动脉腔内治疗的手术质量评价指标体系, 可指导从事该项技术的医务人员更安全、更有效地开展手术。

2024 年, 国家外周血管介入技术医疗质量控制中心专家委员会下肢动脉疾病专家工作组(以下简称“专家工作组”)成立, 建立科学合理、官方认可的手术质量评价指标体系, 并采取行政手段加以推行, 是专家工作组的首要任务。鉴于此, 专家工作组基于国内外权威指南、临床研究和国际同类指标体系建立经验, 获得下肢动脉腔内治疗手术质量评价指标集并进行深入讨论, 初步建立我国下肢动脉腔内治疗手术质量评价指标体系, 以便能尽早在所有开展该手术的诊疗单位中应用, 提高不同地域、不同级别医院手术质量的均一性, 从而促进全国各级医院下肢动脉腔内治疗手术的规范化、标准化和同质化。

1 下肢动脉腔内治疗手术质量评价指标的设定

1.1 候选指标集的筛选

候选指标集是通过文献检索获得的指标初步方案, 其主要来源包括: 临床指南高度推荐、有高质量证据支持、与患者预后有明显因果关系或相关性的指标以及发达国家同类指标体系建议的指标、权威专家意见和行业引领性文献提供的重要指标。

下肢动脉腔内治疗手术质量评价指标的设定主要参考以下权威文献: 2015 年中华医学会外科学分会血管外科学组《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南》(以下简称“2015 年中华医学会指南”)^[2]、2024 年美国心脏病学会(ACC)与美国心脏协会(AHA)等发布的外周动脉疾病管理指南(以下简称“2024 年 ACC/AHA 指南”)^[3]以及 2024 年欧洲血管外科学会(ESVS)无症状下肢外周动脉疾病和间歇性跛行管理临床实践指南(以下简称“2024 年 ESVS 指南”)^[4]。

候选指标集经专家工作组专家审阅和完善并达成共识后, 形成最终指标集, 用于下肢动脉腔内治疗手术质量评价。

1.2 下肢动脉腔内治疗手术质量评价指标说明的建立

必须对下肢动脉腔内治疗手术质量评价指标的评价人群、指标定义、评价时间、评价方法等进行标准化定义, 使指标评价能够规范、统一地在各单位进行操作, 且评价结果能够被解释和理解。

1.3 专家评估和讨论

本共识采用改良德尔菲法定制, 通过专家讨论会确定最终入选的关键指标, 主要依据包括指标的重要性和可行性。质量控制指标的重要性是基本要求, 指标必须指向医疗过程中的关键节点; 可行性则包括相关数据是否易于获取以及能否被理解、解释和改善等。专家工作组组织 32 位相关专家, 通过多轮投票, 对每项候选指标的重要性、可行性以及指标说明的建立进行了充分讨论, 并广泛收集了意见和建议。当同意(包括“非常同意”和“同意”)该指标纳入的专家比例达到 $\geq 75\%$ 时, 即视为达成共识, 最终确定了 7 项核心指标。会后, 秘书处负责起草共识初稿, 并提交给专家工作组全体专家审阅, 秘书处根据专家反馈意见完善初稿, 最终形成本共识终稿。

2 下肢动脉腔内治疗手术质量评价体系推荐方案

2.1 术后住院死亡率

(1) 指南推荐: 2015 年中华医学会指南、2024 年 ACC/AHA 指南、2024 年 ESVS 指南; (2) 指标意义: 实施下肢动脉腔内治疗手术的中心, 应尽可能降低术后住院死亡率; (3) 指标达成: 接受下肢动脉腔内治疗手术的患者术后院内死亡(不论住院时间长短); (4) 计算方法: 下肢动脉腔内治疗术后住院死亡率 = 下肢动脉腔内治疗术后住院期间死亡的患者数量 / 同期行下肢动脉腔内治疗手术的患者总数 $\times 100\%$ 。

2.2 术后住院期间非计划大截肢率

(1) 指南推荐: 2024 年 ACC/AHA 指南、2024 年 ESVS 指南; (2) 指标意义: 实施下肢动脉腔内治疗手术的中心, 应尽可能降低术后住院期间非计划大截肢率; (3) 指标达成: 接受下肢动脉腔内治疗手术的患者术后住院期间进行非计划大截肢(不论住院时间长短); (4) 计算方法: 下肢动脉腔内治疗术后住院期间非计划大截肢率 = 下肢动脉腔内治疗术后住院期间进行非计划大截肢的患者数量 / 同期行下肢动脉腔内治疗手术的患者总数 $\times 100\%$ 。

2.3 术后住院期间非计划再次干预率

(1) 指南推荐: 2024 年 ACC/AHA 指南、2024 年 ESVS 指南; (2) 指标意义: 实施下肢动脉腔内治疗手术的中心, 应尽可能降低术后住院期间非计划再次干预(包括腔内和开放手术)率; (3) 指标达成: 接受下肢动脉腔内治疗手术的患者术后住院期间进行非计划再次干预(不论住院时间长短); (4) 计算方法: 下肢动脉腔内治疗术后住院期间非计划再次干预率 = 下肢动脉腔内治疗术后住院期间进行非计划

再次干预的患者数量 / 同期行下肢动脉腔内治疗手术的患者总数 $\times 100\%$ 。

2.4 术后住院期间新发心肌梗死和脑梗死发生率

(1) 指南推荐:2015 年中华医学会指南、2024 年 ACC/AHA 指南、2024 年 ESVS 指南;(2) 指标意义: 应尽可能降低术后住院期间新发心肌梗死和脑梗死事件的发生率;(3) 指标达成: 接受下肢动脉腔内治疗手术的患者术后住院期间新发心肌梗死和脑梗死事件;(4) 计算方法: 下肢动脉腔内治疗术后住院期间新发心肌梗死和脑梗死发生率 = 下肢动脉腔内治疗术后住院期间新发心肌梗死和脑梗死的患者数量 / 同期行下肢动脉腔内治疗手术的患者总数 $\times 100\%$ 。

2.5 术后住院期间严重出血事件发生率

(1) 指南推荐:2024 年 ACC/AHA 指南;(2) 指标意义: 应尽可能降低下肢动脉腔内治疗术后住院期间严重出血事件发生率;(3) 指标达成: 接受下肢动脉腔内治疗手术的患者术后住院期间发生严重出血事件(包括引起生命体征不稳定的脑出血、消化道大出血、尿道出血、阴道出血等);(4) 计算方法: 下肢动脉腔内治疗术后住院期间严重出血事件发生率 = 下肢动脉腔内治疗术后住院期间发生严重出血事件的患者数量 / 同期行下肢动脉腔内治疗手术的患者总数 $\times 100\%$ 。

2.6 术后踝肱指数(ABI)改善率

(1) 指南推荐:2024 年 ACC/AHA 指南、2024 年 ESVS 指南;(2) 指标意义: 应尽可能提高下肢动脉腔内治疗术后 ABI 改善(变化为正数)率;(3) 指标达成: 接受下肢动脉腔内治疗手术的患者术后 ABI 改善;(4) 计算方法: 下肢动脉腔内治疗术后 ABI 改善率 = 下肢动脉腔内治疗术后 ABI 改善的患者数量 / 同期行下肢动脉腔内治疗手术的患者总数 $\times 100\%$ 。

2.7 术后平均住院天数

(1) 指南推荐: 无;(2) 指标意义: 应尽可能缩短下肢动脉腔内治疗术后住院天数;(3) 指标达成: 该指标为数值型指标, 统计数据即可, 无需定义指标达成;(4) 计算方法: 下肢动脉腔内治疗术后平均住院天数 = 下肢动脉腔内治疗术后所有患者的住院天数之和 / 同期行下肢动脉腔内治疗手术的患者总数 $\times 100\%$ 。

3 结语

本专家共识确定的 7 个下肢动脉腔内治疗手术质量评价指标是从 15 个指标中筛选出来的, 其他未列入本共识的质量评价指标并非不重要, 后期随着全国外周血管介入质量控制水平的提高, 会考虑补

充加入。需要说明的是, 本共识作为构建国家层面手术质量评价体系的第一阶段工作, 首要目标是确定质量控制指标以及统一指标的定义和计算方法, 为全国采集与比对奠定基础。各指标具体评价基准值(如优、良、中、差的范围)的制定有赖于未来国家外周血管介入诊疗登记数据库积累的客观数据, 届时经统计分析(如计算全国中位数、风险调整后预期值等)后将另行发布。

共识起草专家(按姓氏汉语拼音排序): 包俊敏(海军军医大学第一附属医院), 陈泉(东莞市人民医院), 陈忠(首都医科大学附属北京安贞医院), 党永康(赤峰市医院), 房杰(中国医学科学院阜外医院), 谷涌泉(首都医科大学宣武医院), 顾洪斌(北京中医药大学东直门医院), 顾建平(南京市第一医院), 郭平凡(福州大学附属省立医院), 纪东华(大连医科大学附属第一医院), 李鑫(中南大学湘雅二医院), 刘冰(哈尔滨医科大学附属第一医院), 刘振宇(中国医学科学院阜外医院), 舒畅(中国医学科学院阜外医院), 宋燕(郑州大学第一附属医院), 汤敬东(复旦大学附属浦东医院), 田野(新疆医科大学第一附属医院), 王伟(中南大学湘雅医院), 吴继东(北京航天总医院), 杨宝钟(北京中医药大学东方医院), 杨耀国(首都医科大学附属北京安贞医院), 杨镛(云南省第二人民医院), 张磊(河北医科大学第一医院), 张秀军(天津市天津医院)

执笔专家: 舒畅(中国医学科学院阜外医院), 陈忠(首都医科大学附属北京安贞医院), 谷涌泉(首都医科大学宣武医院), 李鑫(中南大学湘雅二医院)

利益冲突: 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家心血管病中心, 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告 2024 概要 [J]. 中国循环杂志, 2025, 40(6): 521-559. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2025.06.001.
- [2] 中华医学会外科学分会血管外科学组. 下肢动脉硬化闭塞症诊治指南 [J]. 中华医学杂志, 2015, 95(24): 1883-1896. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2015.24.004.
- [3] Gornik HL, Aronow HD, Goodney PP, et al. 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS guideline for the management of lower extremity peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines [J]. Circulation, 2024, 149(24): e1313-e1410. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001251.
- [4] Nordanstig J, Behrendt CA, Baumgartner I, et al. Editor's choice --European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 clinical practice guidelines on the management of asymptomatic lower limb peripheral arterial disease and intermittent claudication [J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2024, 67(1): 9-96. DOI: 10.1016/j.ejvs.2023.08.067.

(收稿日期: 2025-08-15)

(编辑: 朱柳媛)