

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

2020 年第 3 期

(总第 575 期)

卷首语 本期关注住院医师，探讨巴林特小组在住院医师规范化培训中的实践与效果；分析当前我国住院医师能力评价的薄弱环节，借鉴国内外住院医师能力评价方法和信息化系统，探索基于大数据的住院医师能力评价系统；就宫颈癌临床研究现状探讨如何进行有效的预防及如何进行精准的个体化治疗；此外，介绍了静脉血栓栓塞症，针对国外比较成熟的静脉血栓栓塞症风险评估工具展开分析，为构建更适合中国人群的、更准确的静脉血栓栓塞诊断模型提供思考。



上海市卫生健康发展研究中心
上海市医学科学技术情报研究所

醫學信息

MEDICAL INFORMATION

1976 年创刊

2020 年第 3 期 (总第 575 期)

2020 年 6 月 28 日

主 管

上海市卫生健康委员会

主 办

上海市卫生和健康发展
研究中心 (上海市医学
科学技术情报研究所)

编辑出版

《医学信息》编辑部

上海市建国西路 602 号

邮编 : 200031

电话 : 021-33262063

021-33262061

传真 : 021-33262049

E-mail:

medinfo@shdrc.org

网 址 :

www.shdrc.org

刊 名 题 字 : 王道民

主 编 : 邬惊雷
衣承东

常务副主编 : 张 勘

副 主 编 : 王剑萍
黄玉捷

编辑部主任 : 信虹云

编 辑 : 王 瑾
练建平

校 对 : 张紫翔

目 次

专题研究

巴林特小组在住院医师规范化培训中的实践与探索

..... 余情 陈华 郑玉英 (1)

基于大数据的住院医师能力评价系统的探索与实践

..... 张敏 余情 郑玉英, 等 (4)

研究进展

宫颈癌临床研究进展..... 高佩佩 彭婷 吴鹏 (8)

静脉血栓栓塞症个性化风险诊断模型的研究进展及展望

..... 张敏 丁昉 孙湛, 等 (14)

科教动态

上海崛起治癌新地标..... (18)

《专题研究》

巴林特小组在住院医师规范化培训中的实践与探索

余情 陈华 郑玉英

复旦大学附属中山医院, 200032

巴林特小组是匈牙利精神分析学迈克尔·巴林特于 1950 年组建的用于训练全科医师的以病人为中心、促进医患关系和医师共进的小规模团体讨论组。上世纪先后被英国、美国、澳大利亚等国家采纳作为全科医生职业培训课程。有研究表明, 通过“巴林特小组”的训练, 医生能够更加正确地关注医患关系, 可以很好地理解患者的情绪和心理特点, 且有助于提高受训者的沟通能力, 从而更加自信地与患者进行沟通和避免职业倦怠。国内巴林特小组工作的起步较晚, 且多参照国外巴林特小组发展的模式与经验, 自 2006 年起, 在上海同济大学和德国弗莱堡大学心身科联合开展的欧盟亚洲资助 (ASIA-LINK) 培训项目中, 来自全国的部分精神科医生和内科医生通过接受巴林特小组的训练, 取得了良好的效果。

复旦大学附属中山医院 (以下简称“中山医院”) 是国内知名的三级甲等大型综合性教学医院, 医院自 2009 年起尝试将“巴林特小组”作为心身医学基本技能培训的常规项目在医院定期开展。2010 年, 上海市在全国率先开展住院医师规范化培训, 中山医院拥有住院医师规范化培训专业基地 18 个, 在培住院医师 554 人。住院医师规范化培训过程中, 大多数培训医院没有为医患沟通设置相关的课程, 对住院医师的培养也几乎不包括医患沟通的相关培训, 因此, 为了提高住院医师规范化培训质量, 中山医院自 2013 年起尝试将“巴林特小组”活动作为住院医师规范化培训的医患沟通技能培训组成部分开始实施, 旨在探索医学人文教育和医患沟通技能培训的新实践模式。

1 住院医师巴林特小组的技术实施

巴林特技术内容简单概括就是小组成员采用报告个案的方式呈现。即由提供案例的住院医师表述一临床场景以及存在的问题, 小组成员自由地表达感受及对问题的处理意见。在综合医院的住院医师中开展巴林特小组的活动, 需要有一群对医患关系问题感兴趣的住院医师加入, 在他们遇到具体的临床案例的时候, 可以提出来供大家一起讨论。巴林特小组组长是主要负责巴林特小组活动的成员, 组长需要对巴林特小组活动的时间做具体的安排并定期组织。同时, 在对住院医师进行的巴林特小组活动中, 教学管理部门需要就培训时间安排、教学场地布置, 评估体系建设等相关事宜给予支撑。

基金项目: 上海市卫生和计划生育委员会科研课题项目“住院医师规范化培训医学人文实践技能培训新模式探索 (201540236)”

通信作者: 陈华, E-mail: chen.hua@zs-hospital.sh.cn

2 住院医师巴林特小组的活动模式

从 2013 年至今,中山医院已先后组织住院医师 939 人次参加了 119 期“巴林特小组”活动,探索住院医师医学人文教育和医患沟通技能培训的新实践模式。在住院医师中,医院组织的巴林特小组模式是“金鱼缸”(fish-bowl)式的巴林特小组模式。所谓“金鱼缸”模式,即所有参与巴林特小组活动的住院医师被分为两部分:一部分是内圈的常规巴林特小组,另一部分为外圈的观察者,其情形如同“金鱼缸”中的金鱼和“金鱼缸”周围的观看者。“金鱼缸”模式主要用于对巴林特小组的操作过程进行示范、学习和观摩。按照“金鱼缸”方法,在常规的巴林特小组圈中大约有 8~12 位住院医师,其他大多数参与的住院医师在“金鱼缸”周围观察内圈小组内的讨论,讨论结束后,巴林特小组组长邀请圈外观察的住院医师们就所听到的、观察到的案例进行讨论,发表各自的观点。这种邀请巴林特小组外圈住院医师参与讨论的方式一方面可以进一步拓展视野,对巴林特小组的讨论是一种补充和反馈;另一方面,也可以提高外圈小组住院医师参与活动的积极性。

3 住院医师巴林特小组提供的帮助

在巴林特小组活动中,小组成员在向案例汇报的住院医师询问具体诊治详情的过程中,有助于该住院医师发现自己曾经忽视的一些细节,而往往这些细节对医患沟通的效果有着重要的影响。另外,在各小组成员阐述各自感受的时候,作为案例汇报者的住院医师和其他参与的小组成员均可以从不同的视角去思考该案例所呈现的医患沟通过程及医患关系特点,这对每一位参与的住院医师来说都是有启发的,更重要的是在这个过程中,汇报案例的住院医师可以获得来自身边同事的情感支持,让年轻的住院医师们“医路前行”时不再孤单。

4 住院医师巴林特小组的主要任务

在住院医师中开展巴林特小组活动,其主要任务是解决住院医师在临床诊疗过程中遇到的与医患关系相关的困惑。活动中案例所涉及的患者往往都有其明显的心理社会特点,活动中小组成员们会重点针对由此带来的医患关系问题开展讨论,就如何提高医患沟通技巧、解决医患沟通中的困扰进行小组成员间的群体思考,通过提问、思考、讨论等方式来共同地探寻这些难题的应对途径。值得指出的是,巴林特小组的讨论没有标准答案,而是对于那些在诊疗过程中还没有具体指南的医患关系问题,通过群体的思考,集众人之智慧,解决众人之烦恼。

5 住院医师巴林特小组的培养意义

通过巴林特小组可以帮助住院医师培养主动思考的习惯,学习如何利用所了解的病史资料去思索、探究疾病的社会心理层面的问题,以及锻炼面对两难问题的能力。同时,还可以帮助

住院医师用系统整体的观点去观察每个具体案例,学会容忍及面对事物的不确定性。巴林特小组对住院医师的表达能力与倾听能力都有一定的要求,从医学教育的角度来说有助于改善住院医师的医患沟通技能及表达情绪的能力,使得住院医师学会从生物-心理-社会层面全面思考疾病问题,锻炼接纳及欣赏他人不同意见的能力。

6 住院医师巴林特小组培养的效果与反馈

中山医院对已经参加过巴林特小组活动的住院医师进行了问卷调研,结果显示,有 74.5% 的住院医师非常认同巴林特小组对自己的临床工作有潜在的帮助,有 72.6% 的住院医师非常认同巴林特小组可以引发对于感到困扰或困难的患者的一些认识和反思,以及有 93.4% 的住院医师表示有兴趣参加一个连续的巴林特小组督导等。同时,住院医师也纷纷表示,通过倾听和参与,从同事提供的案例上可以更好地了解如何去应对和处理医患关系、如何更理解和包容他人,从而改善自己的医患沟通技巧和提高解决医患沟通困扰的能力。

综上所述,巴林特小组的活动可以以具体的案例为引导,帮助住院医师更好地处理医患关系,对来自自身以及患者的复杂情绪予以识别和理解,通过讨论和体验式的培训帮助住院医师用不同的视角观察医患关系并分析解释,从而萌发出处理医患关系的新理念,由此可以对医患关系产生更为深刻的认识。通过内心体验的讨论和分享,巴林特小组使住院医师识别、理解、处理复杂情绪反应(自身的以及患者的)的能力得以提高,帮助住院医师正确处理医患互动中的负面情绪,从而能够更好地处理医患关系,更深刻全面了解职业要求,最终更好地服务患者。

基于大数据的住院医师能力评价系统的探索与实践

张敏 余情 郑玉英 马畅畅 吴跻

复旦大学附属中山医院, 200032

中国共产党第十九次全国代表大会提出, 人才是实现民族复兴, 赢得国际竞争主动权的战略资源。要完善好人才评价指挥棒作用, 为人才发挥作用、施展才华提供更加广阔的天地。2018 年 2 月中共中央办公厅国务院办公厅印发《关于分类推进人才评价机制改革的指导意见》(中办发〔2018〕6 号) 中明确提出: 改进医疗卫生人才评价制度, 强化医疗卫生人才临床实践能力评价, 合理确定不同医疗卫生机构、不同专业岗位人才评价重点。

医疗行业自身特点及医疗卫生人才特有的成长规律和影响因素, 使得住院医师这个层次的卫生专业技术人才的评价不能简单地套用现有的各类医学卫生人才的评价模式, 加之住院医师规范化培训制度在我国尚处于起步阶段, 当前这个群体的评价体系尚未规范化和制度化。但是作为明日之星的住院医师, 是医学人才梯队建设的基础, 通过完善住院医师能力评价工作进而提高年轻医师综合素质, 对培养高层次的医学人才起着承上启下的作用。因此有必要建立针对住院医师的能力评价体系。科学、全面、连续、动态的评价有利于促进年轻医师的成长, 能针对性地提高其临床实践能力和科研水平。

1 当前住院医师能力评价的薄弱环节

1.1 尚未形成统一的住院医师能力评价体系

相对于发达国家, 我国引入住院医师管理理念较晚, 故至今对于住院医师规范化培训的信息化管理系统和能力评价体系仍处于积极探索和实践阶段, 尚未形成全国性的统一的信息化管理系统和能力评价体系。部分国内的知名教学医院作为住院医师培养的先行者, 通过借鉴分析国外已有的住院医师能力评价体系, 医院在行政管理层逐渐建立起专门负责制定、维护考核评价方法和实施考核的组织。考核评价主要涉及各类出勤情况、日常考核、出科考核、年度考核、阶段考核、结业考核等, 再依据这些考核进行住院医师评价工作并与绩效挂钩, 形成奖惩制度。

综上所述, 相较于美国这样的发达国家已建立统一的住院医师能力评价体系且运行成熟, 我国尚未形成统一标准且部分先行者进行的住院医师能力评价的内容也限于现有的考核内容, 不够全面科学。

1.2 住院医师能力评价体系涉及的指标数据多而广

住院医师能力评价体系所涉及到的数据具有琐碎、繁杂的特点, 并且该项工作是一项连续

的、综合性、系统化的工作。因为住院医师能力评价涉及到住院医师规范化培训的整个过程,数据指标多且数据面非常广,有来自教、学、管各层次,例如:医疗工作的轮转培训评价数据;各层次庞大的考评数据包括日常考核、出科考核、年度考核等;以及科研成果等方面的评价数据等。

1.3 住院医师规范化培训信息管理系统仍在探索中完善

鉴于住院医师能力评价体系涉及的指标数据多而广,且评价工作是一项连续的、综合性、系统化的工作,因而该项工作需要依托于住院医师规范化培训信息系统完成。当前我国已构建了国家级住院医师规范化培训信息化管理系统。北京、上海、天津、浙江等地作为住院医师培养的领先者,近年来陆续建立起各省(市)住院医师规范化培训管理系统。但是从功能角度分析,目前这些平台主要用于收集培训住院医师的个人信息、发布住院医师规范化培训的相关政策和资讯,以及公布完成培训后的成绩等。

由此可见,无论国家级还是省、直辖市(包括上海市)住院医师培训管理系统,主要侧重于向下搜集、储存、发布各类信息,但是这些信息对于住院医师能力评价及进一步优化培训医院的管理工作帮助不大。

1.4 传统的评价方式限制全面评价人才且效率低下

目前很多教学医院仍然采用手工或者是半手工的方式进行住院医师的培养管理,这种落后的方式必然导致数据难以整理和保存的状况时有发生。虽然近年来医院的信息化系统发展迅猛,但是涉及教学、科研方面的信息化发展仍旧相对滞缓,且现有的住院医师规范化培训信息管理系统不能与其他管理系统进行对接,不能综合利用已有数据进行挖掘分析。

随着互联网、泛在网络、云平台、大数据等新技术不断推陈出新,以及对人才评价内容和方法的不断深入认识,传统的评价手段暴露出信效度不高、程序复杂、成本高昂等弊端,同时这些问题会导致人才评价的基础性、导向性受到影响,进而制约了人才评价在更大范围、更深层次上的发展和应用。信息技术和大数据技术的出现为解决上述问题提供了可能。通过构建完善的信息化管理系统,对庞大的、全面的数据进行有效分析,对于医学人才评价工作不断优化和改善有着很大的推动作用。

综上所述,依托完善的住院医师规范化培训信息化管理平台进行住院医师数据信息资源采集、深度加工和分析,由此实现基于大数据分析的、科学的、动态的住院医师能力评价模式是必然趋势。

2 美国住院医师能力评价系统及启示

2.1 美国住院医师能力评价体系

1889年美国建立了第一个住院医师规范化培训基地,至今已有100多年的历史。美国的住院医师规范化培训管理体系和评价体系相对完善。经过多年的探索与实践,目前美国的住院医师能力评价主要包括总结性与形成性评价,并且强调两者并重的理念。总结性考核评价主要

在住院医师完成规范化培训时进行,通过考核评价衡量其是否达到整体培训标准或者阶段培训的目标;形成性考核评价则贯穿整个住院医师的培养过程,通过带教老师对住院医师不断的评价反馈,及时调整和改善其今后的学习和培训,这是个连续动态的过程。在此理念下,产生了多种有效实用的评价方法,其中具有代表性的是 360 度评价和迷你临床演练 (Mini-Clinical Evaluation Exercise, MINI-CEX) 评价。

2.2 美国住院医师能力评价信息化系统

美国毕业后医学教育鉴定委员会 (Accreditation Council for Graduate Medical Education, ACGME) 负责监督医院的住院医师培训实施情况。ACGME 在美国全面推行基于胜任力的 milestone 住院医师评估系统, milestone 基于六大核心能力 (患者服务、医学知识、基于实践的学习和进步、人际沟通技巧、专业精神和基于系统的实践) 在住院医师规范化培训全过程对其进行连续、动态、全面的评价。该系统可以让住院医师从纵向角度审视自我成长过程,还可通过横向比较了解相同培训阶段的住院医师在全美的实际排名。因此 milestone 系统可以监控每一个住院医师的培训情况,真正成为过程管理。

在美国承担住院医师规范化培训的医院,也分别有各自的住院医师管理信息系统和考核评价系统,如 New Innovation 公司设计的一个住院医师工作考核平台,可进行住院医师的排班、评估、培训记录、考核以及基于这些数据进行评价等功能, Lawson 公司建立的系统可支持 360 度住院医师评价考核和支持移动设备的使用。美国不同地区的住院医师培养情况比较平衡,即使有个别医院在培养住院医师方面能力有限,可以和当地其他医院联合起来开展住院医师规范化培训工作,共享资源,管理住院医师的信息系统和评价系统也相互联通,这样确保每个住院医师的信息完整且能实时共享,从而保证评价结果客观真实。

类似美国这些发达国家对住院医师管理和评价工作已探索了 100 多年,如今各国均已形成一套比较完善的管理制度和评价系统,能够有序管理,有统一的标准,考核评价严格,对我国来说具有重要的借鉴意义。

3 医院从实践中摸索的依托当前信息化管理平台的住院医师能力评价系统

随着住院医师规范化培训工作的全面启动,采用大数据和信息技术进行规范化培训管理和评价已成为必然趋势。复旦大学附属中山医院 (以下简称“中山医院”) 自 1988 年开始探索住院医师规范化培训制度,2015 年成为国家住院医师规范化培训示范基地 (全国 24 家),2015 年成为中国住院医师培训精英教学医院联盟成员医院 (全国 7 家,上海唯一一家)。作为承担着为社会培养优质医师人才队伍的重要任务的培训医院,有必要在相对统一的信息化管理思路下建设一个切合当前实际的、基于大数据的住院医师能力评价系统。

为了提高住院医师规范化培训的整体质量,由教育处牵头,中山医院于 2010 年开始研发依托医院办公自动化信息管理平台的住院医师规范化培训信息化管理平台,该系统于 2011 年开始使用且“住院医师规范化培训信息化管理平台建设与应用研究”项目荣获“上海市医务职

工科技创新 2010、2011 年度“星光计划”一等奖”。

通过近几年的实践探索 and 不断完善, 中山医院住院医师规范化培训信息化管理平台已经逐步运行成熟。该平台基本实现了对住院医师的培训、考核、评教、评优等情况的量化储存、统计和分析, 从而取代以往的手工签字、登记、电话通知和统计, 提高了运行效率、缩短了信息传递时间、降低了管理及培训成本。平台功能主要包括以下几项:

3.1 系统设置

系统设置包括基地设置、科室设置、培训计划设置、医师培训计划设置、考评表设置、考评管理人员设置、到科及带教老师设置以及导师设置。

3.2 管理模块

该模块可以实现公告通知、医师培训计划审核、个人信息审核、请假审核等, 主要由系统管理员进行审核维护。

3.3 培训模块

主要是实现学员培训计划、个人信息的查询预览, 以及在线学习和阅读下载培训资料, 实现在线请假申请。

3.4 考核模块

日常考勤、劳动纪律管理, 包括住院医师出科审核和住院医师考评, 考核记录汇总统计及数据导出。

3.5 评价模块

该评价模块包括轮转科室评价、带教老师评价、带教护士长评价、管理部门评价、操作技能直接观察 (Direct Observation of Procedural Skills, DOPS) 考核和 MINI-CEX 考核。

3.6 课程管理模块

该模块包括课程设置和课程查询界面。

依托住院医师规范化培训信息化管理平台的以上模块, 将住院医师能力评价真正纳入信息系统中, 从住院医师的身份识别、培训计划生成, 到临床轮转排班、带教安排、教学与临床工作统一管理、考核与评价, 共享数据平台, 有效保障了培训计划执行, 能实现过程控制与结果评价相结合、自我评价与他人评价相结合, 使得住院医师能力评价更加客观、全面。

4 结语

当前中山医院依托住院医师规范化培训信息化管理平台进行住院医师数据信息资源采集、加工和分析, 只是初步实现了基于数据分析的住院医师能力评价。

在住院医师规范化培训工作的不断推进过程中, 随着培训体量的增加、培训标准及规范不断细化, 对于培训管理的要求越来越高。凭借人力和半人力进行培训管理和评价方式已不能适应当前住院医师规范化培训工作数据量大、时效性强、数据结构复杂的特点, 也很难评估培训效果和评价住院医师能力, 因此信息化管理和大数据已成为住院医师规范化培训中管理和评价工作的必然趋势。

◀研究进展▶

宫颈癌临床研究进展

高佩佩 彭婷 吴鹏

华中科技大学同济医学院附属同济医院, 430030

宫颈癌是威胁女性健康的生殖系统恶性肿瘤, 全球范围内, 宫颈癌的发病率和死亡率在女性恶性肿瘤中均居于第四位。据估计, 2018 年全球有 57 万例宫颈癌新发病例, 死亡病例超过 31 万例; 其中, 我国宫颈癌新发病例约为 10 万例, 死亡病例为 4.8 万例; 我国和印度的宫颈癌病例数占全球总病例数的 1/3。在发展中国家, 宫颈癌是女性第二大常见恶性肿瘤。如何进行有效的预防以降低宫颈癌发病率, 如何进行精准的个体化治疗以改善患者预后、提高其生活质量仍是妇产科医生面临的重要问题。

1 宫颈癌的预防和筛查

目前, 宫颈癌的防控主要包括: 一级预防, 接种人乳头瘤病毒 (human papilloma virus, HPV) 疫苗; 二级预防 (早发现、早诊断、早治疗), 癌前病变的筛查和诊断; 三级预防, 即对浸润性宫颈癌进行积极有效的治疗, 防止疾病恶化, 延长患者寿命。在发达国家, 宫颈癌筛查和疫苗接种均已普及, 宫颈癌发病率已进入历史低位, 因此, 预防和筛查是防控宫颈癌的重要手段。

众所周知, 宫颈癌的发生与高危型 HPV 持续性感染密切相关。目前, 针对 HPV 的预防性疫苗主要有 3 种类型, 即二价、四价和九价 HPV 疫苗, 分别于 2016、2017、2018 年在我国上市。这 3 种疫苗均为预防性疫苗, 以病毒 L1 为靶抗原, 诱导机体产生特异性抗体, 在 HPV 感染前诱发机体特异性免疫反应, 以预防特定高危型 HPV 感染, 显著降低宫颈癌发病率。近期, 我国国家药品监督管理局批准了首个国产重组 HPV 疫苗上市注册申请。此次获批的疫苗是国内首家申报生产的 HPV 疫苗, 针对 HPV16、18 型, 适用于 9~45 岁女性, 该疫苗将进一步满足国内民众的需求。虽然这些疫苗有效地预防了 90% 的 HPV 感染, 但它们对已存在的 HPV 感染是否有清除作用仍缺乏临床数据支持。另外, 我国 HPV 疫苗接种率低, 提高 HPV 疫苗接种覆盖率以及公众对 HPV 疫苗的了解和认识也是防控宫颈癌的重要手段。

筛查是早期发现癌前病变和癌症的重要途径。近年来, 我国宫颈癌发病趋于年轻化, 早期宫颈癌确诊率明显提高, 这与宫颈癌早期筛查的普及密不可分。我国宫颈癌的筛查主要采用 HPV 检测联合宫颈脱落细胞学检查。宫颈脱落细胞学检查因具有高度的特异性而在宫颈癌筛查

基金项目: 国家自然科学基金项目 (81630060)

通信作者: 吴鹏, E-mail: pengwu8626@tjh.tjmu.edu.cn

本文出自《中国医学前沿杂志 (电子版)》2020 年第 12 卷第 5 期

中占据重要地位; HPV 检测因其灵敏度高, 可与细胞学检查互为补充。目前, 我国推荐 21~65 岁女性常规进行宫颈癌筛查。对于年龄 ≥ 30 岁的女性, 采用细胞学检查联合 HPV 检测进行筛查: 若联合筛查结果均为阴性, 则每 5 年联合筛查 1 次; 若 HPV 检测为阳性且细胞学检查为非典型鳞状细胞 (atypical squamous cells of undetermined significance, ASC-US), 则直接行阴道镜检查; 若 HPV 检测为阳性且细胞学检查为阴性, 则随访 12 个月后重新联合筛查; 若 HPV 检测为阴性、细胞学检查为 ASC-US, 则随访 3 年后重新联合筛查。但如此普遍的联合筛查极大地增加了国家财政医疗和民众的负担。2008 年, 单独使用 HPV 检测进行宫颈癌初筛进入公众视野。2014 年发布的 ATHENA 试验结果表明 HPV 初筛与联合筛查的效果相当。2018 年, 一项发表于 *Journal of the American Medical Association* 的研究结果显示, 与单一 HPV 检测相比, 联合筛查仅增加了极少量的癌症检出率。目前, 欧洲生殖道感染和肿瘤研究组织、美国妇科肿瘤学会、美国阴道镜和宫颈病理协会等组织均已在指南中推荐将 HPV 初筛作为 25 岁及以上女性宫颈癌筛查的替代方案。但实际上, HPV 检测的特异度和阳性预测值均较低, 且并非所有 HPV 检测阳性患者均会进展为宫颈癌, HPV 检测能否替代联合筛查仍是需要探讨的问题。我国地域辽阔, 各地区需要结合本地医疗资源, 采取相应的筛查策略。研究者不断研发新的技术进行 HPV 检测, 探索更为精准的宫颈癌筛查方式, 对 HPV 阳性宫颈癌患者进行风险分层尤为重要。

2 宫颈癌的分期

既往宫颈癌分期主要基于临床检查, 而目前的宫颈癌分期标准纳入了影像学 and 病理证据, 标志着宫颈癌分期由临床分期向手术病理分期迈进。目前, 宫颈癌分期采用国际统一的 2018 版国际妇产科联盟 (International Federation of Gynecology and Obstetrics, FIGO) 分期 (表 1), 该分期标准属于手术病理分期系统, 考虑各地区 / 单位医疗条件和技术水平的差异, 2018 版 FIGO 分期纳入了影像学检查和病理学结果, 并强调最后的分期必须注明所采用的方法。相对于 2009 版 FIGO 分期, 2018 版 FIGO 分期主要有以下更新内容: ①分期时仅关注肿瘤向下浸润深度, 而不再考虑水平扩展浸润范围和淋巴脉管间隙浸润 (lymph vascular space invasion, LVSI); ②进一步细化了 I B 期的分期, 将原分期中 I B1 期 (浸润癌最大径线 $\leq 4\text{cm}$) 细分为新的 I B1 期 (浸润癌最大径线 $\leq 2\text{cm}$)、I B2 期 (浸润癌最大径线 $> 2\text{cm}$ 且 $\leq 4\text{cm}$), 将原分期中的 I B2 期 (浸润癌最大径线 $> 4\text{cm}$) 更改为 I B3 期 (浸润癌最大径线 $> 4\text{cm}$); ③增加了 III C 期, 其中仅累及盆腔淋巴结为 III C1 期, 累及腹主动脉旁淋巴结为 III C2 期。另外, 多数文献忽略了作者后期发布的勘误, 将涉及癌灶大小的临界值错误分类, 表 1 已根据勘误对各分期临界值进行了核改。

表1 2018版宫颈癌FIGO分期

分期	描述
I 期	癌灶严格局限于子宫颈 (不考虑是否扩散至子宫体)
I A 期	显微镜下确诊的浸润癌, 最大浸润深度 $\leq 5\text{mm}$
I A1 期	基质浸润深度 $\leq 3\text{mm}$
I A2 期	基质浸润深度 $> 3\text{mm}$ 且 $\leq 5\text{mm}$
I B 期	浸润癌, 最大浸润深度 $> 5\text{mm}$ (大于 I A 期), 癌灶仅限于子宫颈 b
I B1 期	浸润癌, 基质浸润深度 $> 5\text{mm}$, 最大径线 $\leq 2\text{cm}$
I B2 期	浸润癌最大径线 $> 2\text{cm}$ 且 $\leq 4\text{cm}$
I B3 期	浸润癌最大径线 $> 4\text{cm}$
II 期	癌灶侵及子宫颈以外, 但未累及阴道下段 1/3 或骨盆壁
II A 期	受累仅限于阴道上部 2/3, 且无宫旁受累
II A1 期	浸润癌最大径线 $\leq 4\text{cm}$
II A2 期	浸润癌最大径线 $> 4\text{cm}$
II B 期	有宫旁受累但未达到骨盆壁
III 期	癌灶累及阴道下段 1/3, 和 / 或延伸至骨盆壁, 和 / 或引起肾积水或无功能肾脏, 和 / 或累及骨盆和 / 或主动脉旁淋巴结
III A 期	癌灶累及阴道下部 1/3, 未延伸至骨盆壁
III B 期	延伸至骨盆壁, 和 / 或肾积水或肾功能不全 (除非是由于其他原因引起的)
III C 期	无论肿瘤大小和程度, 累及盆腔和 / 或主动脉旁淋巴结 (包括微转移) c[注明 r(影像学) 和 p(病理) 标记] d
III C1 期	仅累及盆腔淋巴结
III C2 期	主动脉旁淋巴结转移
IV 期	癌灶已扩展至真骨盆外, 或累及 (活检证实) 膀胱或直肠黏膜。因此, 大疱性水肿不在此考虑范围。
IV A 期	转移至邻近器官
IV B 期	转移至远处器官

注: FIGO 为国际妇产科联盟; a 可在所有阶段使用影像学 and 病理学结果来补充有关肿瘤大小和程度的临床判断, 病理学结果优先于影像学判断; b 淋巴脉管间隙浸润不改变分期, 不考虑病变的横向范围; c 分离的肿瘤细胞不会改变阶段, 但应记录其存在; d 添加 r (影像学) 和 p (病理) 标记, 以表明 III C 期的发现, 例如, 如果影像学提示骨盆淋巴结转移, 则分期为 III C1r; 如果经病理学结果证实, 则为 III C1p 期; 影像学或病理学检查的类型应记录在案; 如分期存在争议, 应归于更早的期别。

3 宫颈癌的治疗

根据中国抗癌协会妇科肿瘤专业委员会最新发布的《宫颈癌诊断与治疗指南 (第四版)》, 目前宫颈癌治疗以手术和放疗为主, 化疗为辅。化疗主要应用于与手术、放疗配合的综合治疗和晚期复发性宫颈癌的治疗。美国国立综合癌症网络 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 《宫颈癌临床实践指南 (2020 年 V1 版)》更新如下: ①微创手术推荐仅用于 I A1 期宫颈癌, I A2 期及以上分期宫颈癌均推荐行开腹手术; ② III Cr 期, 即影像学发现淋巴结转移者, 明确推荐放疗。

3.1 手术治疗

早期宫颈癌 ($\leq$ II A2 期) 患者以手术治疗为主, 特别是需要保留生育功能的年轻患者。2000 年 6 月, 我国完成首例腹腔镜下宫颈癌淋巴结清扫术; 同年 10 月, 腹腔镜下次广泛性子官切除术顺利完成。随着科技的进步, 微创观念深入人心, 腹腔镜手术因具有视野清晰、微创、出血少、术后恢复快等优点, 已成为多数患者的首选。但 2018 年美国德州大学 MD 安德森癌

症中心发表于 *The New England Journal of Medicine* 的研究表明：在早期宫颈癌中，相较于开腹手术，接受微创手术患者的无病生存率和总生存率更低；并且接受微创手术的患者生存期更短，更易复发。作者认为这可能与术中使用举宫器和二氧化碳气腹导致肿瘤细胞播散生长有关。上述两项研究结果在国际上引起热议，NCCN 据此做出了相应的更新：强调充分告知和知情选择，要求每一位接受手术治疗的宫颈癌患者均应被充分告知不同手术路径治疗的近期和远期效果以及肿瘤学风险等。NCCN 指南明确提示开腹手术是根治性子宫切除术的标准和经典手术路径，腹腔镜和机器人等微创手术路径应慎重考虑。而另一项韩国学者的研究则表明，腹腔镜手术和开腹手术对患者生存期的影响差异并无统计学意义，且腹腔镜手术具有创伤小、术后恢复快等优点。这些文献报道对于早期宫颈癌手术路径的选择产生了很大影响。

相较于其他国家，我国腹腔镜手术开展得较晚，但宫颈癌患者基数大，开展宫颈癌腹腔镜手术的医院和医生的数量众多。依据《中国宫颈癌临床诊疗与大数据》，2016 年我国宫颈癌腹腔镜手术占比高达 79.1%，可见腹腔镜技术以其视野清晰、解剖精细、创伤小、恢复快等优势，已成为国内不可或缺的微创治疗手段。针对 *The New England Journal of Medicine* 报道的研究结果，我国专家学者认为目前腹腔镜下宫颈癌根治术较开腹手术疗效较差的原因可能为术中无瘤原则的实施、二氧化碳气腹的应用、术者培训和经验积累不足等。腹腔镜手术不能因此被全盘否定，*The New England Journal of Medicine* 的研究结果以国外研究数据为主，且数据严重缺失，随访时间短。我国的实际情况与国外不同，手术方案的选择需要结合我国国情和数据决定，应科学地论证腹腔镜手术的适应证。由郎景和院士牵头的宫颈癌真实世界研究联合了我国 37 家可独立开展宫颈癌手术的三甲医院，共收集了 46313 例宫颈癌患者的临床资料，对各期宫颈癌进行了多角度、多层次、多方位的分析。该研究结果表明，在真实世界研究条件下，行腹腔镜手术的宫颈癌患者 5 年总生存（overall survival, OS）率和无病生存（disease-free survival, DFS）率均低于开腹手术患者，且腹腔镜手术是影响患者死亡和复发的独立危险因素。因此，临床医生应遵循规范化的肿瘤治疗原则，根据患者疾病特点选择最佳的治疗方式。

3.2 新辅助化疗

新辅助化疗，即在宫颈癌患者手术前或放疗前先行化疗。2018 年，中国大陆部分地区宫颈癌临床诊疗大数据（1538 项目）表明，在手术患者中，术前应用新辅助化疗患者占 17.6%，且主要集中于局部晚期宫颈癌（I B2、II A2、II B 期）。虽然新辅助化疗能缩小肿瘤体积，降低手术难度，但其能否有远期生存获益仍存在争议，多以铂类为基础的新辅助化疗的敏感度不尽如人意。2018 年，一项随机对照试验比较了新辅助化疗后行根治性手术和基于顺铂的标准放化疗的临床效果，结果表明：相较于新辅助化疗后行根治性手术的局部晚期宫颈癌患者，同步放化疗患者的 DFS 率更高，但两组患者 5 年 OS 率差异无统计学意义。2019 年，一项比较新辅助化疗后手术和单纯手术疗效的荟萃分析表明，I B2~II B 期局部晚期宫颈癌患者术前应用新辅助化疗并不能延长其 DFS 时间和无进展生存时间。新辅助化疗迄今未被 NCCN 指南推荐，除生存获益有争议外，其也可能掩盖高危因素而使后续补充治疗不充分。因此，是否应用新辅助化疗需要结合疾病特征和术者经验判断，进一步开展随机对照试验以获取循证医学数据是有必要的。

3.3 综合治疗

除宫颈癌术前应用外,化疗还被广泛纳入各种综合治疗方案中。早期宫颈癌主要通过手术切除病灶和同步放化疗来达到满意的治疗效果。宫颈癌术后病理提示有危险因素的患者往往会接受辅助化疗。基于 13 项临床试验的荟萃分析表明,与单纯放疗相比,同步放化疗能使患者的 5 年生存率提高 6%。另外,一项针对 III B 期宫颈鳞癌的随机对照试验表明,与单纯放疗相比,加入顺铂的同步放化疗方案能延长患者的 OS 和 DFS 时间。一项比较局部晚期宫颈癌(II B~IV A 期)同步放化疗和同步放化疗后辅助化疗的随机对照试验表明,与单独同步放化疗相比,同步放化疗后辅助化疗(紫杉醇+卡铂)不能提高患者的缓解率和生存率,但使用辅助化疗后,患者全身性复发显著减少。可见,辅助化疗在宫颈癌的综合治疗中占有重要地位。

由于出现局部复发和远处转移,晚期宫颈癌患者往往预后较差。仅 1/3 左右的复发宫颈癌和新发转移宫颈癌患者对铂类化疗产生反应,且这些反应通常持续时间很短,远期效果不佳。因此,我们需要提高对宫颈癌发病机制的认识,探索更优的替代治疗方案。

免疫疗法被认为是治疗癌症的新选择。宫颈癌免疫治疗的研究包括肿瘤疫苗、过继细胞疗法和免疫检查点抑制剂。2017 年,KEYNOTE-028 试验评估帕博利珠单抗在 24 例程序性死亡蛋白配体-1(programmed death ligand-1, PD-L1)阳性的晚期宫颈癌患者中的疗效,总体反应率为 17%。最新一项评估帕博利珠单抗治疗效果的 KEYNOTE-158 试验纳入了 98 例经过治疗的晚期宫颈癌患者,其中 PD-L1 阳性患者 82 例(83.7%),客观缓解率(objective response rate, ORR)为 12.2%(95%CI: 6.5%~20.4%),所有的疗效反应均发生于 PD-L1 阳性的宫颈癌患者。CheckMate 358 试验评估纳武利尤单抗单药治疗复发/转移性宫颈癌的效果,结果显示 ORR 为 26.3%(95%CI: 9.1%~51.2%)。可见纳武利尤单抗对复发/转移性宫颈癌的疗效较好,值得进一步研究。2018 年,帕博利珠单抗被批准用于治疗复发/转移性宫颈癌;《NCCN 宫颈癌临床实践指南(2019 年 V4 版)》推荐免疫检查点抑制剂作为晚期/复发宫颈癌的二线首选方案,由此开启了免疫检查点抑制剂在宫颈癌治疗中的应用篇章。前期临床试验表明免疫检查点抑制剂单药治疗宫颈癌的效果有限,专家学者们目前正在探索包含免疫检查点抑制剂的联合治疗方案,期待获得更好的临床效果。2020 年,美国妇科肿瘤学会年会公布了一项关于卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期宫颈癌的研究结果,在 42 例接受过系统治疗后疾病进展的宫颈癌患者中采用卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗,ORR 为 59.5%,完全缓解率为 4.8%,疾病稳定率为 28.6%,疾病控制率为 88.1%(95%CI: 78.3%~97.9%),其中 73.3% 的患者肿瘤病灶直径较基线缩小。此项研究表明卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼可以获得较好的治疗效果。另外,T 细胞过继免疫疗法在转移性宫颈癌的治疗中也展现出良好的应用前景。给予宫颈癌患者输注对 HPV E6 和 E7 有反应的肿瘤浸润性 T 细胞,9 例患者中有 3 例出现治疗反应,其中 2 例患者的病情完全消退。另一项关于 E7 T 细胞受体基因治疗的临床试验正在进行中。上述研究结果均显示了免疫疗法在宫颈癌中良好的应用前景,为复发/转移性宫颈癌提供了更好的治疗选择。

其他关于宫颈癌的靶向治疗包括抗血管生成药物(如贝伐珠单抗)的应用、具有抗血管生成活性的酪氨酸激酶抑制剂的研究等,但这些药物的有效率有限,其广泛的临床应用尚需进一

步研究数据支持。因此, 如何筛选具有特异适应证的患者, 从而开展精准的个体化治疗是亟待解决的问题。

综上所述, HPV 疫苗的研究为宫颈癌的预防开启了新模式; 宫颈癌筛查的普及使多数患者在疾病早期即被诊断, 从而可以尽早进行干预; 我国宫颈癌真实世界研究为宫颈癌手术路径的选择提供了临床证据支持; 目前宫颈癌综合治疗仍面临诸多争议和问题, 仍需研究者们予以重视。

静脉血栓栓塞症个性化风险诊断模型的研究进展及展望

张敏 丁昉 孙湛 锁涛 黄丽红 胡永 钟鸣 宋洁琼

复旦大学附属中山医院, 200032

静脉血栓栓塞 (venous thromboembolism, VTE) 是指血液在静脉内不正常地凝结, 血管完全或不完全阻塞的静脉回流障碍性疾病。VTE 包括两种类型: 深静脉血栓形成 (deep vein thrombosis, DVT) 和肺栓塞 (pulmonary embolism, PE)。

流行病学研究表明, 静脉血栓栓塞症是一个全球性的疾病。在西方国家, 每 16 秒就有 1 个人发生 VTE, 每 37 秒就有 1 人因 VTE 死亡, 每年死亡人数超过 84.3 万。PE 是猝死的主要原因之一, 约占院内死亡的 10%。VTE 是继缺血性心脏病和卒中之后位列第三的最常见的心血管疾病。亚洲人群 VTE 发病率亦呈逐年增高趋势。由此可见, VTE 已成为严重威胁人类健康和给社会带来沉重的经济负担的疾病。此外, 因为 VTE 发病隐匿, 且具有高发生率、高病死率、高误诊率和高漏诊率等特点, 成为了院内围手术期病人非预期死亡的重要原因之一, 同时也是重大医疗纠纷易发因素。综上所述, 开展 VTE 的早期风险诊断并采取相应的预防措施, 以期降低院内 VTE 发生率, 已成为当前医院管理者和临床医护人员亟需关注的问题。

1 VTE 风险评估模型的缘起

英美等发达国家自 20 世纪 80 年代起就开始研究 VTE 防治指南, 近年来我国亦先后颁布了针对不同患者群体的 VTE 防治指南。由于医护人员并不能精准、简便地对患者进行 VTE 风险的早期诊断和分类, 因此导致 VTE 预防指南在国内外医院的推行效果并不理想。早期对病人进行 VTE 风险诊断并采取相应的预防措施尤为重要, 相关指南也指出有必要使用 VTE 风险评估模型对病人进行 VTE 风险评估和分层, 据此采取相应的预防措施, 降低 VTE 的发生率。

因此研发设计一种有效、易行的 VTE 风险评估工具来筛选 VTE 高危人群, 指导医护人员采取相应的预防措施, 降低院内 VTE 发生率和死亡率, 提高医疗服务质量与安全是相当重要的。由此, 国内外专家学者纷纷开始研究 VTE 风险评估模型。但是当前国外对 VTE 风险评估模型的研究较多, 而国内对此研究尚缺乏系统、有效的体系。当前国内缺乏完整的 VTE 发生率、死亡率以及 VTE 风险因素的相关数据, 患者接受 VTE 预防治疗也还未普及。

2 经典 VTE 风险评估工具研究进展

目前, 临床上用于评估围手术期 VTE 风险评估模型较多, 比较经典的几个风险评估模型

也得到了《美国胸科医师学会 (ACCP) 指南: 静脉血栓栓塞症抗血栓治疗》认可, 并推荐给不同的人群使用。外科住院患者比较适合使用 Caprini 风险评估模型进行 VTE 风险评估; 内科住院患者使用 Padua 风险评估模型进行 VTE 风险分层。

2.1 Caprini 风险评估模型

Caprini 风险评估模型 (Caprini risk assessment model) 起源于美国外科医生 Caprini 及其团队在医院外科开展 DVT 风险评估项目, 在 20 世纪 80 年代后期被用于手术及内科住院患者, 2005 年密西根大学健康系将 Caprini 评分作为内外科 VTE 风险评估模型。当前共有 40 个 VTE 风险因素被纳入 Caprini 风险评估模型, 且根据风险程度赋值 1~5 分, 并将病人 VTE 发生风险分为低危 (0~1 分)、中危 (2 分)、高危 (3~4 分)、极高危 (5~7 分) 4 个等级, 依此推荐相应预防措施及持续时间。该模型已被翻译成 12 种语言发表。

2009 年, Caprini 等人对该评估模型进行了更新, 将患者手术时间、BMI、恶性肿瘤等危险因素进行了细化。此后, 密歇根大学骨科 Pannucci 医生等, 根据纳入研究的 3334 名骨科手术 60 天内 VTE 发生情况, 来比较和验证 Caprini2005 和 Caprini2010 的应用效果。研究结果表明 Caprini2010 可能过高地估计了患者的 VTE 风险, Caprini2010 新增的危险因素需要进行更广泛的验证。

综上所述, Caprini 风险评估模型对危险因素涵盖全面, 敏感性高, 具有个体化、可量化的 VTE 风险评估策略, 且模型较为简单, 使用方便。但是, 该模型同样存在许多亟待解决的问题, 其危险因素多, 对评估者要求高, 特异性较低, 有导致过度预防的风险, 而且目前国内仍缺乏大样本多中心前瞻性验证研究。

2.2 Padua 风险评估模型

帕多瓦预测评分 (Padua Prediction Score) 是由意大利 Padua 大学对以往的内科住院患者 VTE 风险评估模型——Kucher 评分进行回顾, 在其基础上发展而来。从原模型的恶性肿瘤、VTE 疾病史、高凝状态、大手术、年龄、肥胖等 8 项危险因素, Barbar 等人扩充了包括一个月内的创伤/手术、年龄大于等于 70 岁、 $BMI \geq 30\text{kg/m}^2$ 等 11 个条目的评分工具。

Barbar 等人展开了一项前瞻性队列研究, 纳入 1180 例内科住院患者, 随访 90 天, 采用 Padua 模型进行 VTE 风险评估, ≥ 4 分定义为高危。研究期间, 共发生 37 例 (3.1%) VTE 事件, 其中低危组 2 例 (0.3%), 高危且预防组 4 例 (2.2%), 高危无预防组 31 例 (11.0%), 说明该评分能对其血栓风险进行有效分层。2012 年美国胸内科医生学会发布的第 9 版指南 (ACCP-9) 指出, 尽管 Padua 模型存在不足之处 (事件例数少, 验证并非最充分), 但仍旧是目前非手术患者 VTE 风险评估的最佳模型。2015 年我国《内科住院患者静脉血栓栓塞症预防中国专家建议 (2015 年)》也推荐 Padua 预测评分作为内科患者 VTE 风险评估工具。

综上所述, 当前关于 Padua 风险评估模型的验证或预测性研究尚不充足, 且该模型中 11 项危险因素部分包含两项或两项以上指征, 例如: “心脏和/或呼吸衰竭”、“急性心肌梗死和/或缺血性卒中”、“有血栓形成倾向, 抗凝血酶缺陷症, 蛋白 C 或 S 乏, Leiden V 因子、凝血酶原 G20210A 突变, 抗磷脂抗体综合征”等条目, 如果当患者兼具心脏和呼吸衰竭时应该打分

为 1 分还是 2 分没有明确说明, 需要进一步探讨。此外, Padua 风险评估模型根据评分划分为低危 (1~3 分) 和高危 (≥ 4 分) 两层, 对高危患者的预防措施没有进一步细分, 但在临床实际工作中需要考虑对不同的高危患者进行划分以便采取不同的措施。

3 VTE 风险诊断模型的发展与演变

目前, VTE 风险评估 / 诊断工具的发展与演变主要有两种, 一种是对基于已有的 VTE 风险评估 / 诊断工具的验证或修订, 还有一种是研发全新的风险评估 / 诊断工具。我国当前对 VTE 评估工具的研发并不多, 多是对国外评估工具的验证或修订。以下主要对于当前几种研发的全新的 VTE 风险诊断模型进行阐述。

3.1 Woller 模型

为了简化风险评估 / 诊断工具, 提高 VTE 预防的实施率, 2011 年 Woller 等建立了包含 VTE 病史、卧床、中心静脉导管、癌症 4 个危险因素的 VTE 风险评估模型并进行验证, 结果显示相比于 Kucher 评分受试者有效特征曲线下面积 (area under curve, AUC) 为 0.76, Woller 模型的 AUC 为 0.843。2012 年 IMPROVE 模型小组成员对于该模型提出质疑, 指出使用 ICD-9 作为结局指标会夸大其 VTE 预测值, 造成假阳性率。同年 Woller 等对模型进行了更正, 并且指出病人的 VTE 风险是处于不断变化中的, 有必要设计动态的评估模型, 利用电子信息系统来支持病人进行实时评估并在后台留存数据用于后续完善 VTE 风险评估 / 诊断模型的风险因素及其各项参数。无论是该模型还是 IMPROVE 模型均需进一步的前瞻性试验来验证模型的有效性。

3.2 加权评分风险评估模型

2012 年美国纽约罗切斯特大学医学中心研发了静脉血栓栓塞的加权评分风险评估模型。在理论生物学、临床资料及 VTE 大数据库的基础上, 通过回归模型筛选出 VTE 的危险因素, 而对于这些纳入风险评估模型的危险因素, 通过回归模型推导系数及有经验的专家共识制定出风险诊断模型每个危险因素的指标得分, 以及对于危险因素进行加权。

加权的 VTE 风险诊断模型相对于简化的组特异性 VTE 风险评估方法具有优势, 加权风险诊断模型在 VTE 风险预测中的应用越来越多地被纳入国际抗血栓治疗指南, 适用于各种患者群体, 如住院手术和医疗患者以及正在接受化疗的门诊癌症患者。该 VTE 风险诊断模型通过在临床资料的验证中严格评估了每个变量的预测能力, 以确定临床和统计意义以及内部一致性和完整性。

3.3 朝阳模型

首都医科大学附属北京朝阳医院胸外科研究了一种适合在胸外科术后病人的 VTE 风险诊断模型——Chao-Yang models, 并且选取 2016 年 7 月—2017 年 2 月进行手术治疗的 533 例患者为样本, 采用单中心回顾性研究, 以 Caprini、Rogers、Padua、Khorana 和 Chao-Yang models 风险评估模型对所有患者进行回顾性血栓风险评分, 分别绘制受试者工作特征曲线 (receiver operating characteristic curve, ROC), 计算曲线下面积 (AUC), 进行两两比较, 以 Youden 指数

最大的分界点作为最佳诊断分界点。Caprini、Rogers、Padua、Khorana 和 Chao-Yang models 模型的 ROC 曲线下面积分别为 0.74 ($P<0.0001$)、0.52 ($P=0.62$)、0.69 ($P<0.0001$)、0.64 ($P=0.0017$) 和 0.80 ($P<0.0001$)。通过研究验证了 Chao-Yang 模型在鉴别不同 VTE 事件风险的患者方面具有足够的能力, 并且在一定程度上优于卡普里尼模型。因此, 该研究说明 Chao-Yang 模型可用于预测中国胸外科患者 VTE 的发生。但是这项研究只在一个单中心进行, 有一定的限制性, 还需要在更大型、多中心的回顾性或者是前瞻性的研究中验证 Chao-Yang 模型的有效性和推广性。

4 探讨构建 VTE 个性化风险诊断模型

4.1 构建适合中国人群的 VTE 风险诊断模型

当前我国研发的全新 VTE 风险诊断工具并不多, 大多是对国外已有的评估工具进行验证或修订。尽管国外 VTE 风险评估工具已比较成熟, 但由于中国人群与欧美国家在种族、饮食习惯、生活方式、疾病谱和遗传因素等方面存在较大的差异, 故国外 VTE 风险评估工具中危险因素能否反映我国病人的风险情况、是否可以直接采用, 这还需要进一步的探讨和验证。

基于以上客观情况, 十分有必要构建基于我国人口特点的、个性化的 VTE 风险评估 / 诊断模型, 这将有助于临床医生结合临床评分和影像学检查手段, 提高对患者的 VTE 风险诊断效率。

4.2 针对不同类型病人, 构建个性化 VTE 风险诊断模型

VTE 发生是个复杂的过程, 包含较多的影响因素, 不同科室的危险因素又有所不同, 影响程度也不同。目前, 国外形成的多个 VTE 个体风险评估工具均有特定的适用群体, 尚无评估工具得到大量的前瞻性研究证明其在所有患者中的适用性, 若扩大适用群体则会出现敏感性高、特异性低的问题, 因此出现预防过度的风险进而增加临床工作负担, 例如 Caprini 风险评估模型。

我国对于 VTE 风险评估工具的开发尚处于起步阶段, 研制适合我国患者 VTE 风险评估工具需要大规模地对我国患者 VTE 流行病学进行调查, 以提供更可靠的依据。

4.3 构建基于信息系统的、精准的、动态的、可推广实施的 VTE 风险诊断模型

随着医疗电子信息系统的飞速发展, 将 VTE 风险评估模型根据评估实施细则将其信息化并嵌入医院信息系统, 形成 VTE 风险诊断专用医疗工具进而配合医生和护士工作站, 将备受医护人员青睐。信息化的 VTE 风险诊断工具方便查阅, 能实现持续、动态、有效的检测, 为及时动态评估病人 VTE 风险并给予相应预防措施提供了可能。此外, 医务部门可以利用该信息化平台对临床医生实施评估监管, 定期总结并反馈给科室, 有效实现多途径质控把关。

综上所述, 构建适合我国的 VTE 个性化风险诊断模型, 要进行多中心、大样本的回顾性 / 前瞻性研究。首先要收集风险评估模型风险因素, 因此在收集病人临床资料时要尽可能将相关因素纳入。其次, 确认风险评估模型的构建方法, 可以借鉴国外评估工具的构建方法, 采用多元逐步回归的分析方法对病人的临床资料进行分析, 筛选出 VTE 的危险因素, 判断其影响程度并给其赋值加权, 划分相应风险等级并确认相应的预防措施, 而后还需要进行信度和效度验证。初步模型构建后, 需要不断地通过矫正数据进行模型优化, 以提高准确性和实施效率。

上海崛起治癌新地标

——瑞金肿瘤中心试运营，首台国产质子治疗装置入列

日前，上海交通大学医学院附属瑞金医院肿瘤（质子）中心举行试运营启动仪式，首台国产质子治疗装置入列。



肿瘤质子治疗代表国际最先进的肿瘤技术之一，仅为少数发达国家掌握。因此，首台国产质子装置又被誉为堪比“大飞机”的国之重器，它是由中国科学院、国家科技部、国家卫生健康委员会“一院二部”与上海市政府战略合作的重要项目，也是上海市“产、学、研、用”一体化，推动国产高端医疗设备跨越式发展的重大项目。此次入列的首台国产质子治疗装置已进入评估和第三方检测阶段，计划在今年底进入临床试验阶段。



为全面做好质子治疗临床试验前的软、硬件准备，并充分利用好大型医疗设备资源，先行服务于人民群众，进入试运营的瑞金医院肿瘤（质子）中心从6月29日起开始接受病人，提

供肿瘤的放疗、化疗、靶向治疗等肿瘤综合治疗，为年底国产“质子刀”的临床实验铺平道路。

瑞金医院院长、中国工程院院士宁光表示，瑞金医院肿瘤（质子）中心历经数年建设，离不开政府和相关单位的大力支持，瑞金医院肿瘤（质子）中心今后将以自主研发、具备可持续创新能力的质子治疗装置为核心，依托瑞金医院和上海交通大学医学院强大的医教研实力，发挥肿瘤多学科综合诊治的团队优势，打造成为国内质子治疗和肿瘤综合治疗的示范基地、创新基地，成为具有国际先进水平的肿瘤治疗医学中心。

同日启动仪式上，为更好推进质子治疗装置等尖端医疗设备的研发应用，更好为患者服务，瑞金医院联合中国科学院上海高等研究院成立“上海粒子束应用联合研究中心临床应用研究基地”，与上海艾普强粒子设备有限公司合作成立“上海艾普强粒子设备有限公司质子装置研发与培训基地”，携手上海联影医疗科技有限公司成立“瑞金联影肿瘤放射影像诊疗研发中心”。这三大“产学研”要素将与瑞金医院肿瘤（质子）中心共同构成上海交通大学医学院“肿瘤医学新版图”。



上海交通大学医学院院长、中科院院士陈国强强调，肿瘤病症较高的发病率和死亡率严重威胁人民健康，建立“肿瘤研究中心”是上海交通大学医学院几代人的愿望，“国之重器需要国人自强，我们必须高质量完善和有效运行首台国产质子治疗装置”，希望瑞金医院肿瘤（质子）中心建设成为集“医教研管”和“产学研用”为一体的肿瘤研究、诊治基地，期待上海应用物理研究所继续加大技术攻关力度，使质子治疗装置尽快高质量通过临床实验，惠及国人健康，进一步提升上海的生物医药产业能级。同时他希望瑞金医院继续努力，探索建立广覆盖、高标准、防治结合的肿瘤防治体系，力争降低肿瘤发病率，提高治愈率。

上海市嘉定区区委书记陆方舟对瑞金医院肿瘤（质子）中心启动试运营表示热烈祝贺，陆方舟认为，试运营标志着国产质子治疗装置应用迈出实质性的一步，质子治疗装置的最终启用将推动肿瘤的预防、疑难疾病治疗和临床研究，为患者提供更多健康保障，嘉定区作为肿瘤（质子）中心所在地倍感振奋，也将一如既往做好服务和保障，着力围绕肿瘤（质子）中心将嘉定区打造为全球医疗产业化高地。

印刷单位：上海市欧阳印刷厂有限公司

印刷数量：300本

发送对象：市卫生健康委员会、区卫生健康委员会、卫生健康委员会直属单位、医疗机构、高校医学院及相关研究所、相关科研院所、其他相关联系单位