

# 中国减重代谢外科规范化建设的必要性和质量提升路径

刘金钢 胡敬尧 王正寅

中国医科大学附属第四医院普通外科, 沈阳 110032

通信作者: 刘金钢, Email: liujg1347@sina.com

**【摘要】** 近年, 中国重度肥胖患者数量已高居全球首位。我国减重代谢手术量正在逐年增长, 取得了突飞猛进的发展。随着越来越多的新医院、新团队、新医生加入减重代谢领域, 必然伴随着不规范、不标准的操作和管理, 引发减重手术相关问题与隐患。尽管这一定程度上符合事物发展的客观规律, 却并不意味着可以放任不管、任其发展。为确保中国减重代谢外科未来能够持续、健康、有序地发展, 规范化建设和质量提升成为当务之急。本文就当前国内外减重代谢外科规范化建设现状、中国减重代谢外科规范化建设的必要性及中国减重代谢外科质量提升的路径等方面作一述评, 旨在为学科发展提供一定的思考并激发广泛的讨论。

**【关键词】** 减重代谢外科; 减重手术; 规范化; 质量提升

**基金项目:** 辽宁省自然科学基金(2022-MS-226)

## Necessities and paths to quality improvement of standardized construction of metabolic and bariatric surgery in China

Liu Jingang, Hu Jingyao, Wang Zhengyin

Department of General Surgery, the Fourth Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang 110032, China

Corresponding author: Liu Jingang, Email: liujg1347@sina.com

**【Abstract】** Recently, the number of severe obesity in China has now ranked first in the world. The amount of metabolic and bariatric surgery in China is increasing year by year, and has made rapid development. As more and more new hospitals, surgical teams, and physicians join the field of metabolic and bariatric surgery, suboptimal operations and managements will inevitably accompany, causing problems and hidden dangers related to bariatric surgery. To a certain extent, this is in line with the law of development, but it does not mean that we can leave it alone and let it develop. In order to ensure the sustainable, healthy and orderly development of metabolic and bariatric surgery in China in the future, the standardized construction and quality improvement have become an urgent task. This paper reviews the current status of standardized construction of metabolic and bariatric surgery at home and abroad, the necessities and paths to quality improvement of standardized construction of metabolic and bariatric surgery in China, in order to put forward some thoughts and arouse extensive discussions for the development of the subject.

**【Key words】** Metabolic and bariatric surgery; Bariatric surgery; Standardization; Quality improvement

**Fund program:** Liaoning Province Natural Science Foundation (2022-MS-226)

DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230824-00067

收稿日期 2023-08-24 本文编辑 万晓梅

引用本文: 刘金钢, 胡敬尧, 王正寅. 中国减重代谢外科规范化建设的必要性和质量提升路径[J]. 中华胃肠外科杂志, 2023, 26(11): 1023-1027. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230824-00067.



减重代谢外科经过半个多世纪的演变和发展,现已成为一门独立学科。目前,减重手术被证明是治疗肥胖及其相关疾病最有效、最安全且长久的方法,可显著降低全因病死亡率、肥胖相关癌症发病率和癌症相关病死率,从而延长预期寿命<sup>[1-5]</sup>。近年来,中国经历了社会、经济和环境的进步与转变,人们的饮食习惯和体力活动等生活方式发生了变化<sup>[6-7]</sup>。由此,肥胖已然成为一个主要的公共卫生问题:最新的数据显示,中国有9 000万肥胖人群,其中1 200万属重度肥胖,高居全球首位<sup>[8]</sup>。相对应地,我国减重手术量也在逐年增长,即使受到新冠疫情影响,仍取得了突飞猛进的发展。根据《中国肥胖代谢外科数据库:2022年度报告》<sup>[9]</sup>综合推算,全国减重手术实际总数量30 071例,开展减重手术的医院约845家,减重外科医生约1 170位,减重个案管理师585位。随着更多新医院、新团队、新医生的加入,也必然伴随着不规范、不标准的操作和管理,引发减重手术相关问题与隐患。尽管这一定程度上符合事物发展的客观规律,却并不意味着可以放任不管、任其发展。为确保中国减重代谢外科未来能够持续、健康、有序地发展,规范化建设和质量提升成为当务之急。

#### 一、国内外减重代谢外科规范化建设现状

1. 国际减重代谢外科规范化历程:欧美国家开展减重手术较早,经历了漫长且完整的发展历程,包括术式和疗效的探究试错阶段、微创技术出现和手术量快速增长阶段、关注规范化建设和质量提升阶段。对于质量控制主要分为如下步骤:(1)专业学会与学术组织的建立;(2)学会牵头下制定专业指南,规范和指导临床诊疗;(3)制定质量提升项目、启动中心认证机制、建立注册系统和数据库。例如,1991年美国国立卫生研究院(the National Institutes of Health, NIH)关于如何开展外科手术治疗严重肥胖等相关问题发布了第一个减重手术共识《Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity》<sup>[10]</sup>;美国糖尿病协会(American Diabetes Association, ADA)于2009年将手术治疗2型糖尿病纳入指南《Standards of Medical Care in Diabetes》<sup>[11]</sup>;2011年,国际糖尿病联盟(International Diabetes Federation, IDF)发表声明,认可减重手术是治疗2型糖尿病的有效治疗方式<sup>[12]</sup>;之后,美国临床内分泌医师协会、美国肥胖协会、美国代谢和减重外科学会发布了2013版代谢减重外科临床治疗指南<sup>[13]</sup>;2015年,第

2届糖尿病外科高峰会议发布了关于糖尿病外科治疗的全球联合声明作为减重代谢外科治疗2型糖尿病的临床指南<sup>[14]</sup>。2022年,美国肥胖代谢外科学会(American Society for Metabolic and Bariatric Surgery, ASMBS)和国际肥胖代谢外科联盟(International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, IFSO)联合发表了新的减重手术适应证指南<sup>[4]</sup>。这些指南代表着权威学术组织对学科经验的积累和总结、供临床学习和参考、为国家乃至国际减重代谢外科的发展和规范践行均起到了举足轻重的作用。

2004年,ASMBS开启了减重外科卓越中心计划(ASMBS BSCOE),并建立了美国代谢手术纵向数据库(Bariatric Outcomes Longitudinal Database, BOLD)。2006年,美国外科医师学会(American College of Surgeons, ACS)建立减重手术中心网络(ACS BSCN),属于国家手术质量改进计划(National Surgical Quality Improvement Program, NSQIP)的一部分。2011—2012年间,ASMBS和ACS将其两个质量计划整合至代谢和减重手术认证和质量改进计划(Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program, MBSAQIP)中。目前,美国和加拿大已有800多家中心获得MBSAQIP认证,并有多家国际中心作为数据采集中心参与进来。MBSAQIP的登记随访系统是基于互联网搭建的数据库动态监测,是保障医疗质控工作开展并持续优化医疗质量的基础,当前覆盖区域最大的减重数据库是IFSO全球数据注册系统(IFSO Global Registry),其他活跃在国际减重舞台的还包括密歇根减重手术协作组注册系统(Michigan Bariatric Surgery Collaborative, MBSC)和瑞典肥胖研究数据库(Swedish Obese Subjects, SOS)等,也为减重代谢外科发展提供了优质的数据。

2. 中国减重代谢外科规范化建设进程:国内早期减重外科没有专门的学术组织,被归为中华医学会外科学分会内分泌外科学组。最初的指南是中华医学会外科学分会内分泌外科学组联合腹腔镜与内镜外科学组、胃肠外科学组和外科手术学组发布的《中国肥胖病外科治疗指南(2007)》<sup>[15]</sup>,首次纳入亚洲人种向心性肥胖的概念;2011年初,以上学组再次联合制定了《中国糖尿病外科治疗专家指导意见(2010)》<sup>[16]</sup>,将2型糖尿病的治疗正式列为减重代谢手术的适应证。中华医学会糖尿病学分会

会和中华医学会外科学分会于 2011 年联合发布了《手术治疗糖尿病专家共识》<sup>[17]</sup>, 内外科就手术治疗 2 型糖尿病达成共识。

2012 年, 中国医师协会外科医师分会成立了肥胖和糖尿病外科医师委员会 (Chinese Society of Metabolic and Bariatric Surgery, CSMBS), 成为我国首个专门的国家级减重代谢专业学会。至 2014 年, 我国减重手术例数已初见规模, 随着术式和理念的更新, 术者在手术方式选择、手术操作要点等方面出现争议和盲区, 规范化问题开始凸显。CSMBS 参照国际和国内以往指南共识, 根据我国现状及人群体质特点制定发布了《中国肥胖和 2 型糖尿病治疗指南 (2014)》用以指导临床, 并每年举办年会、开展讲座与培训, 使我国减重代谢外科取得了长足发展<sup>[18]</sup>。全国各地相继建立了临床研究中心, 开展了多中心合作。此后, 在不同的组织架构下, 成立了多个国家级减重代谢专业学会, 包括中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组、中国医疗保健国际交流促进会减重代谢外科分会等。2019 年, CSMBS 联合中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组进一步制定了《中国肥胖及 2 型糖尿病治疗指南 (2019 版)》, 详细阐述了适应证和禁忌证、手术方式合理选择、术前评估与准备、术后并发症以及围手术期管理等<sup>[19]</sup>。

我国的区域和全国数据库起步较晚, 覆盖地区较广的包括中国肥胖代谢外科数据库 (Chinese Obesity and Metabolic Surgery Database, COMES Database)、中国肥胖代谢外科研究协作组 (COMES Collaborative)、大中华减重与代谢手术数据库和大华北减重与代谢手术临床资料数据库。省、市地区数据库如上海市减重与糖尿病手术数据管理系统、山东省减重与代谢手术病例注册系统及江苏省减重代谢外科数据登记系统等, 为展现学科发展全貌、增强学科质量控制、促进国内外交流等方面提供数据来源, 也为新指南的改进和完善提供证据。2023 年, 由中华医学会和 CSMBS 举办的《中国肥胖及 2 型糖尿病外科治疗指南》修订启动会如期召开。新版指南正在酝酿和筹划中, 将以全新的姿态面世。

## 二、中国减重代谢外科规范化建设的必要性

中国减重代谢外科起步即可以借鉴国际经验, 因而经历了相对较短的探究阶段, 又在近于成熟的腹腔镜技术加持下, 顺利地进入快速发展阶段。当

前, 中国减重手术量逐年增长, 学会和学科也在寻求高质量发展。在近年的报告中开始提及死亡病例的出现, 由术后并发症或复胖等原因而进行的修正手术例数也在增加<sup>[9]</sup>。可见, 我国减重代谢外科必须走向规范化转型的道路。

(1) 近些年, 我国相继成立了不同区域、不同层级的多家减重代谢外科学会和学组, 未来可能还有更多的学术组织组建。然而在相同专业领域、方向和职能下, 出现过多的团体是否有利于更充分地履行职责, 未来是否需要多学会联合甚至整合是值得思考的问题。(2) 在权威专业学会引领下, 针对减重代谢手术的各方面特定问题已经制定一系列详细的操作指南、专家共识和立场声明。但指南是非强制性标准, 属于技术指导、规范性建议供医师参考。相比之下, 有待进一步完善的全国质控标准则是相对更具有强制性、规范性和约束力的。(3) 在减重手术进入中国的第一个十年中, 各中心以选择经典术式腹腔镜 Roux-en-Y 胃旁路术 (laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass, LRYGB) 和腹腔镜袖状胃切除术 (laparoscopic sleeve gastrectomy, LSG) 为主, 而近些年随着 IFSO、ASMBS 更新的立场声明中承认并鼓励新术式的纳入, 我国减重代谢领域也向着新的手术方式探索, 其中涉及一些指南和声明中未提及、未经过试验研究和验证的手术, 直接应用于临床的乱象。这潜在威胁到患者的利益和安全, 也间接影响了减重代谢领域的整体声誉, 有待于权威机构的严格管控。(4) 减重代谢外科是胃肠外科的分支, 医生应该具备术前评估管理、术中规范操作、术后正确处理的基本素养, 还需要肥胖症和代谢性疾病的理论知识。因此, 需要建立减重代谢外科系统性的结构化培训课程, 通过短期培训、长期进修的形式邀请基层医师到质控中心学习规范化的诊疗技术。(5) 成熟的数据库多由不同中心、地域、学术组织最终汇总到全国统一登记系统, 形成高质量数据反馈和控制。我国数据库目前大都以地区以及不同学会为单位, 缺乏统一汇总, 这势必存在覆盖面不足、重复劳动和数据质量参差不齐等问题。(6) 尽管患病率与手术量与日俱增, 但对已获取的临床资料整理、管理和分析并不充分, 难以形成有说服力的中国临床证据, 这是对资源的极大浪费。应以临床研究思维开展减重手术, 系统性收集资料, 客观地上报国家级或区域性临床数据库, 不仅要保证术后远期临床效果和患者安全, 也为学科依

据循证医学原则科学发展提供证据。(7)减重外科目前仍处于重手术方式、重手术数量,对于临床质量和患者安全关注不够的现状。未来的质量安全提升项目,则需要涵盖严格掌握适应证、规范手术操作、追踪并发症和评估疗效系统等内容。进一步量化质控指标、制定中国质量评分标准,并以此为依据和前提,开展和制定中心认证及准入制度。

### 三、中国减重代谢外科质量提升的路径

如前所述,我国减重代谢外科已完成核心学术组织的创立,并十分优秀地发挥职能,制定和撰写了符合中国国情、针对国人体质的指南,并结合实时动态与先进技术,持续地更新以规范诊疗;以学会、协作组为主导创办的手术培训教育、全国巡讲课程、学术会议讨论等欣欣向荣;已建立并逐步拓展的各个区域性数据库,有序地上报收集、分析统计来自各中心的临床资料数据,但其覆盖面、上报率和数据质量有待提升,权威组织发起的乃至多学会联合的全国性数据库急需建立;而对于制定质量提升项目、践行中心认证机制、把控行业准入准则还尚无先例,这正是中国减重代谢外科未来质量提升路径中的重中之重。质控项目计划需要在打造非比较性、非批判性、非惩罚性的文化向导前提下,体现准入与认证机制的严肃性、学术性和约束性。

2023年3月,由国家卫生健康委医院管理研究所发起的“减重代谢外科规范化建设与质量提升项目”正式启动,其目的是搭建规范化建设和质量提升体系,实现各级医疗机构减重代谢外科诊疗规范化、科学化、同质化水平。“项目”成立了专家委员会,制定具体的考核标准和规范,专家针对项目申请医院进行实地考察和评审。通过“以评促改、以评促建”的方式提升手术治疗效果,促使医院的诊疗理念、医师的术式规范等方面达到统一标准;以审查、督促的形式,推动项目申请医院向考核标准的要求进行改进和建设,从而加强减重代谢外科专业的质量控制,并最终为通过考核符合标准的医院予以授证。在本“项目”中,对于申报单位的级别分为:(1)全国示范单位:具有示范、引领作用,创新开拓精神,有一定减重专科规模;(2)区域卓越单位:具有规范、推动作用,科研探索精神,有区域影响力专业中心;(3)省级基地单位:具有规范开展减重代谢外科能力,做到标准化、规范化和专业化。此外,该项目计划启动具有高覆盖率、高质量收集反馈的

相关数据库,以期对地区性数据库起到弥补与整合作用,旨在及时发现诊疗与手术过程中的问题,为循证医学提供更完善的临床依据。

切实践行“减重代谢外科规范化建设与质量提升项目”的意义在于:(1)作为普通外科的一门亚专科,减重外科仍属于年轻且相对小众的专业,希望通过认证和质控的途径促使学科充分发展壮大,走向成熟与精准,向胃肠、肝胆、胰腺等经典老牌学科看齐;(2)减重外科相比于传统学科,是较新锐的领域,其开展的门槛也并非高不可攀,在促改、促建的过程中很可能作为中、小型医院寻找发展的突破口,遵循多学科协作的理念,由一个专业的改进与建设带动多学科发展,有利于医院的整体提升和飞跃;(3)提倡考核通过的优秀减重代谢中心积极带动新开展的医院,传授规范化诊疗技术以及质控经验,在质量提升的蓝图中,由多个点勾勒成线、多条线编织成网、网络延伸最终覆盖成面;(4)准入制度并非限制开展减重手术,而是希望在有质量保障的前提下规范开展,规避野蛮生长和盲目创新,这对中心、术者以及手术合法性都起到保护作用;(5)对申报医院的考核评审还可以检验临床指南的践行情况,总结上报和收集的数据资料则可以形成更有力的依据,对指南进一步修正和更新。

### 四、结语

减重代谢外科进入中国的20余年,尽管其发展道路充满曲折,但相比于欧美国家仍然是加速的、压缩的、稳健且完整的发展过程。在前人的不懈努力下,中国减重代谢外科已然进入快速发展阶段。接下来的规范化建设与质量提升计划,将是未来我国减重代谢外科发展道路中一项意义重大的举措,引导和敦促中国减重代谢外科进一步高速前行。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参 考 文 献

- [1] Arterburn DE, Telem DA, Kushner RF, et al. Benefits and risks of bariatric surgery in adults: a review[J]. JAMA, 2020,324(9):879-887. DOI: 10.1001/jama.2020.12567.
- [2] Phillips BT, Shikora SA. The history of metabolic and bariatric surgery: development of standards for patient safety and efficacy[J]. Metabolism, 2018,79:97-107. DOI: 10.1016/j.metabol.2017.12.010.
- [3] Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al. 2022 American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO): indications for metabolic and

- bariatric surgery[J]. *Surg Obes Relat Dis*, 2022, 18(12): 1345-1356. DOI: 10.1016/j.soard.2022.08.013.
- [4] Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al. 2022 American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) Indications for Metabolic and Bariatric Surgery[J]. *Obes Surg*, 2023,33(1):3-14. DOI: 10.1007/s11695-022-06332-1.
- [5] Syn NL, Cummings DE, Wang LZ, et al. Association of metabolic-bariatric surgery with long-term survival in adults with and without diabetes: a one-stage meta-analysis of matched cohort and prospective controlled studies with 174 772 participants[J]. *Lancet*, 2021,397(10287):1830-1841. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00591-2.
- [6] Popkin BM. Synthesis and implications: China's nutrition transition in the context of changes across other low- and middle-income countries[J]. *Obes Rev*, 2014, 15 Suppl 1: S60-S67. DOI: 10.1111/obr.12120.
- [7] Du SF, Wang HJ, Zhang B, et al. China in the period of transition from scarcity and extensive undernutrition to emerging nutrition-related non-communicable diseases, 1949-1992[J]. *Obes Rev*, 2014,15 Suppl 1(01):8-15. DOI: 10.1111/obr.12122.
- [8] Pan XF, Wang L, Pan A. Epidemiology and determinants of obesity in China[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2021, 9(6):373-392. DOI: 10.1016/S2213-8587(21)00045-0.
- [9] 中国医师协会外科医师分会肥胖和糖尿病外科医师委员会, 中国肥胖代谢外科研究协作组. 中国肥胖代谢外科数据库:2022 年度报告[J/CD]. *中华肥胖与代谢病电子杂志*, 2023, 9(2): 83-91. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-9605.2021.01.001.
- [10] Hubbard VS, Hall WH. Gastrointestinal Surgery for Severe Obesity[J]. *Obes Surg*, 1991,1(3):257-265. DOI: 10.1381/096089291765560962.
- [11] American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2009[J]. *Diabetes Care*, 2009, 32 Suppl 1(Suppl 1):S13-S61. DOI: 10.2337/dc09-S013.
- [12] Dixon JB, Zimmet P, Alberti KG, et al. Bariatric surgery: an IDF statement for obese Type 2 diabetes[J]. *Diabet Med*, 2011,28(6):628-42. DOI: 10.1111/j.1464-5491.2011.03306.x.
- [13] Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient--2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery[J]. *Obesity (Silver Spring)*, 2013, 21 Suppl 1(1): S1-S27. DOI: 10.1002/oby.20461.
- [14] Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, et al. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations[J]. *Obes Surg*, 2017,27(1):2-21. DOI: 10.1007/s11695-016-2457-9.
- [15] 中华医学会外科学分会内分泌外科学组, 中华医学会外科学分会腹腔镜与内镜外科学组, 中华医学会外科学分会胃肠外科学组, 等. 中国肥胖病外科治疗指南(2007)[J]. *中国实用外科杂志*, 2007,27(10):759-762. DOI: 10.3321/j.issn:1005-2208.2007.10.001.
- [16] 中华医学会外科学分会内分泌外科学组, 中华医学会外科学分会胃肠外科学组, 中华医学会外科学分会外科学术学组, 等. 中国糖尿病外科治疗专家指导意见(2010)[J]. *中国实用外科杂志*, 2011,31(1):54-58.
- [17] 中华医学会糖尿病学分会, 中华医学会外科学分会. 手术治疗糖尿病专家共识[J]. *中华糖尿病杂志*, 2011,3(3):205-208. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-5809.2011.03.004.
- [18] 中国医师协会外科医师分会肥胖和糖尿病外科医师委员会. 中国肥胖和 2 型糖尿病外科治疗指南(2014)[J]. *中国实用外科杂志*, 2014,34(11):1005-1010. DOI: 10.7504/CJPS. ISSN1005-2208.2014.11.01.
- [19] 中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组, 中国医师协会外科医师分会肥胖和糖尿病外科医师委员会. 中国肥胖及 2 型糖尿病外科治疗指南(2019 版)[J]. *中国实用外科杂志*, 2019,39(4):301-306. DOI: 10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2019.04.01.