

我国整形美容专业质量控制工作的发展与经验

俞楠泽 张明子 夏泽楠 斯楼斌 秦 锋 刘志飞 龙 笑 王晓军

摘 要 医疗安全的核心是医疗质量。整形美容行业近年来迅速发展,在良好的发展态势中暴露出了诸多危及患者医疗安全的问题,整形美容行业的乱象亟需整治,同时需要业内制定行业标准,规范整形美容行为,以保障医疗安全。本文通过介绍国家卫生健康委员会整形美容专业质量控制(质控)中心的建立背景,结合工作现状和相关整形美容法律法规,指出质控中心的发展及其意义。

关键词 整形美容;医疗安全;质量控制

中图分类号 R826.8

文献标识码 A

DOI 10.11969/j.issn.1673-548X.2021.12.036

医疗安全是医疗行为的重中之重,是医院或医疗机构在实施医疗保健过程中,患者不发生法律效力允许范围以外的心理、机体结构或功能损害、障碍、缺陷或死亡,而其核心就是医疗质量^[1,2]。整形美容行业近年来的发展速度极为迅速,从业人员猛增,在这令人欣喜的发展前景中,却暴露了诸多危及患者人身安全的行业乱象。现如今,促进行业发展的呼声逐步过渡到呼吁规范行业行为和整形美容市场,走“健康医美”路线。国家卫生健康委员会整形美容专业质量控制(质控)中心就此建立。

一、国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心的建立及背景

中国整形美容医学的发展起源于19世纪末,特别是新中国成立以后,中国社会发展迅速,为整形美容专业的建立奠定了良好的社会条件^[3]。随着人们物质文化生活水平显著提高,中国的经济发展更是位于国际前列,人们对生活质量有了更高的认识和追求,整形美容市场需求猛增,整形美容的发展迎来黄金阶段。自20世纪80年代以来,整形美容机构市场规模迅速增加,现已超过4500亿元,各种新方法、新技术、新材料层出不穷,整形项目也越来越丰富多样,很多技术也已跃居世界领先水平。在修复重建领域,我国开创了皮瓣(皮管)移植削薄手术的先河,从而带来了皮瓣、皮管临床应用的巅峰时期,对其临床研究具有划时代的里程碑意义。除此之外,我国对于严重复合外伤的救治病例也得到了国际领域的认可,赢得了

国内外研究者的尊重。但是由于整形美容行业的特殊性,很多非法从业者、医疗机构及整形美容厂商并没有规范自己的行为,从而导致了行业乱象频发,阻碍了我国整形美容行业的健康发展。

近年来,关于医疗美容的投诉和黑诊所曝光的报道不胜枚举,且根据中国消费者协会数据统计,2018年较2015年投诉比例更是上升了10倍有余^[4]。这些投诉均涉及严重侵害了患者的合法权益,给患者造成了经济、身体以及心理方面的严重伤害。为何整形美容行业医疗安全的不良事件频频发生,笔者从3个角度进行了分析:(1)从业者角度:整形美容行业近些年的迅猛发展,对从业人员的数量有了极大的需求,市场早期曾处于供小于求的阶段,另外整形美容市场的利益丰厚,致使从业人员数量开始迅猛增加。这些从业人员除了有整形外科专业出身的人员之外,还包括其他跨专业医务人员(例如皮肤科专业及其他外科专业等),甚至有很多非医学专业人员直接从业,因此导致从业人员素质良莠不齐。近年来关于经过几天培训就能进行整形美容治疗的报道也数不胜数,但是整形美容治疗的“正规军”数量仍十分匮乏。(2)医疗机构角度:其表现一方面是无医疗资质机构非法进行整形美容治疗,另一方面是合法医疗机构超范围执业。现如今也可看到很多媒体报道非医疗机构个体或团伙在酒店、KTV等非医疗场所进行各种注射填充、脂肪抽吸等整形美容服务,导致患者出现感染等各种并发症的案例。另外对于正规的医疗机构也有报道非法扩大执业范围,进行整形美容服务的案例。整形美容机构对于“三无产品”的使用也是近年来的报道重点。(3)患者角度:患者绝大多数为非医学专业人士,本身对整形美容属于严格的医疗行为

作者单位:100073 中国医学科学院/北京协和医学院北京协和医院整形美容外科

通讯作者:王晓军,电子信箱:pumchwxj@163.com

理解不够透彻,另外对整形美容广告的真实性和夸大宣传的成分判断能力较低,也缺乏相应的认识去核查整形美容机构和整形美容医生的资质。除此之外,患者对于整形美容治疗所带来的风险往往容易忽略。因此,这就导致患者在选择医疗机构和医生的过程中以宣传力度作为选择的主要参考依据,也就更容易轻信虚假宣传^[5]。

在这一背景之下,越来越多的专业人士开始呼吁整顿整形美容行业乱象,一方面要求审查医疗美容机构资质,杜绝非法诊所和超诊疗范围行医,另一方面明确从业者资质,规范从业者行为^[6,7]。另外,严查整形美容产品以及整形美容器械质量,取缔“三无”产品,以此保障患者合法权益,贯彻实行“健康医美”^[8]。但是行业秩序的规范任重道远,单靠个人或学会的力量是难以完成的,往往需要国家政策和法律法规的扶持。

国家卫生健康委员会于 2018 年组织并筹建了中国第 27 个国家级医学专业质控中心,即国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心,负责制定国家整形美容专业临床质量安全标准,对全国整形美容质量进行整体监控和评价,并指导各省市、自治区、直辖市、生产建设兵团质控中心贯彻落实相关决策方案以及改进办法^[9]。该质控中心作为非营利性机构,目前由中国医学科学院北京协和医院整形美容外科承担工作。

二、国内外整形美容专业质控工作的经验借鉴

在国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心成立之前,很多地区已为规范整形美容市场,先行建立了地方整形美容专业的质控中心,包括北京、上海、天津等地,以上地区根据当地整形美容市场行情及发展情况因地制宜,对其医疗安全进行了相关管理并取得了满意的成效。特别是对质控指标的制定方面,为国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心进行数据采集工作提供了参考。但是我国仍有很多地区并未设立整形美容专业质控中心,而不同地区对于整形美容行业的管理方式和管理标准也存在较大的差别,因此建立国内统一的行业指标以及行为标准是十分必要的。

除此之外,国外早在 20 余年前就已经开始了对整形美容专业患者医疗安全的评估体系,特别是对整形美容产品方面不良事件的上报以及评估。美国食品药品监督管理局对整形美容治疗的不良事件进行了定义,并设立了专有网站鼓励医疗机构和患者对整

形美容治疗不良事件进行上报,上报内容涉及整形美容治疗不良反应、整形美容产品质量问题、错误用药、失败治疗案例等^[10]。但是事件上报属于志愿行为,往往需要医疗机构和患者的密切配合。例如 2014 年美国就整形美容相关产品所导致的不良事件上报数为 445 例,但是到 2015 年和 2016 年上报例数达到了 2085 例和 3576 例。上报比例的提升可能并不一定意味着整形美容产品的不良事件暴发性增长,志愿上报率的提高也是数值增长的主要原因,美国食品药品监督管理局的主要措施是加强了患者和医疗机构人员对报告不良事件的相关认识以提高上报工作的配合程度^[11]。这一点同样是我国整形美容专业质控中心需要借鉴的宝贵经验。

为了尽可能搜集不良事件案例,应考虑到事件上报的途径,以减少“有门无路”的可能。目前国际上对于整形美容不良事件的上报仍然以患者上报方式为主,患者可以通过电话、邮件以及网站在线上报的形式对发生于自身或周边的整形美容不良事件进行上报。美国食品药品监督管理局设立了专门的事件上报小组处理患者的投诉,同时对上报者的信息进行保密^[12]。

三、国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心的工作现状

2001 年 12 月 29 日通过并于 2002 年 5 月 1 日起施行的中华人民共和国卫生部令第 19 号,即《医疗美容服务管理办法》,共分为 6 章,合计 31 条,其中对“医疗美容”的定义和范围作了明确的规定,也对医疗美容机构以及从业人员的资格进行了说明。整形美容专业质控中心自 2018 年筹建以来,建立了国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心专家委员会,在全国共调研 17 个省(市),对中国整形美容市场份额进行了初步的评估,结果显示,我国大部分的整形美容市场份额主要集中于民营和私立整形美容机构,因此加强对民营和私立整形美容机构的管理是质控中心的主要任务。

在 2019 年,整形美容专业质控中心专家委员会共制定了 26 个整形美容专业病房相关质控指标,涉及医生资质、患者疾病类型、并发症相关内容等,通过国家卫生健康委员会医疗质控数据收集系统,对全国 7551 家医院进行病房数据搜集。最终,对全国 954 家医院的整形美容外科病房数据进行了统计分析,并撰写了《2019 年国家医疗服务与质量安全报告——整形美容分册》。报告指出,我国整形美容外科病房医师约占全国执业(助理)医师的 1.8/1000,而每 10

万人口整形美容外科病房医师仅为 0.48 人,虽然整形美容外科病房医师普遍具有高等学历,且年龄和职称分布较为平衡,但是仍然处于医师短缺危机。而在并发症方面,整形美容外科病房的全国并发症发生率约为 0.63%,其中非计划二次手术的发生率约为 0.3%,远低于 2017 年的全国平均水平^[13]。但是以上数据,仅能反映 2018 年的国内水平,且数据来源绝大多数来自于国内公立医院,而对于占有大部分整形美容市场份额的民营机构和私立医院来说,数据来源有限,因此对于这一部分数据的搜集也是整形美容专业质控中心未来的重点内容。

四、国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心的建立对健康整形美容的意义

整形美容专业质控中心的工作范围是面向全国所有提供整形美容服务的医疗机构,包括公立医院、私立医院、美容诊所等,并非仅仅针对大城市、大医院或国内发达地区,通过制定行业规则、从业人员资质等,抵制行业乱象,规范整形美容市场,提高中国整形美容安全水平,为患者提供安全满意的医疗美容大环境。

1. 对于患者的意义:整形美容安全关系到每位患者的合法权益,其中包括患者的身体、心理以及经济等多方面因素,而在整形美容行为的过程中,不管是医疗机构还是医生本身,服务的主体就是患者,在患者切身利益得以保护的前提下,才是合格和健康的整形美容治疗,才能够担当患者对医生以及医疗机构的信任,维护和谐的医患关系^[14]。但是患者对于整形美容行为的认识程度不足往往是导致错误选择的主要原因。因此,国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心,需要进一步对患者进行健康医美教育,普及整形美容知识,提高患者对整形美容行为和自身合法权益保护的意识。

2. 对于整形美容医生的意义:从业医生是整形美容行为中的执行者,是维护患者合法权益的保障人,只有对整形美容医生资质加以把关,才能提高整体从业人员的素质和业务水平。在这一过程中,并不意味着损害了整形美容医生的利益,恰恰相反,是对整形美容“正规军”群体的一种保护。因此,国家卫生健康委员会整形美容专业质控中心需要根据国家相关法律法规,制定本专业从业人员资质、培训方案等,以提高从业人员素质,减少非法从业人员数量。

3. 对于整形美容机构的意义:整形美容机构是对医生进行把关、对患者提供整形美容场所的“中间人”,合格的“中间人”是维护健康整形美容的重要力

量,需要从自身做起,聘用有资质的整形美容医生,选择国家认可的整形美容产品和器械维护患者权益,同时需要配合质控中心完成不良事件的上报工作。因此,国家整形美容专业对“中间人”的评估也是重点内容,一方面同样需要对整形美容机构的资质以及诊疗范围加以明确和把控,另一方面需要鼓励和引导整形美容机构秉承健康整形美容方针,配合质控中心工作,维护安全、满意的医疗美容大环境。

五、展望

近年来中国整形美容行业发展迅速,但由于专业的特殊性,也暴露出了相应的问题,中国整形美容专业质控工作仍处于初级阶段,任重而道远,需要业内人士的多方配合、共同努力。加大对整形美容市场医疗质量的管理力度,保障整形美容安全,不仅能够规范行业行为,同时也是维护患者乃至合法从业人员和合法医疗机构权益的重要保障。

参考文献

- 1 陆雄文. 管理学大辞典[M]. 上海:上海辞书出版社, 2013
- 2 高润霖. 更新理念强调调查重视健康教育[J]. 医学研究杂志, 2012, 41(11): 1-2
- 3 刘依琳, 谭平, 王田田. 整形美容行业的历史及发展现状[J]. 中国美容医学, 2013, 22(10): 1127-1129
- 4 吴佳佳. 整形美容行业乱象该如何“整形”[N]. 经济日报, 2019-11-05
- 5 阎淑萍. “三非”乱象谁来治理[N]. 北京晨报, 2015-10-20
- 6 朱明兰, 刘晓芹, 崔伟, 等. 我国患者对整形美容行业的认识现状与浅析[J]. 医药前沿, 2016, 6(3): 372-373
- 7 第三只眼. 图解整形美容市场繁荣背后的暴力与乱象[J]. 记者观察: 上半月, 2017, 9: 60-61
- 8 杜然然, 欧阳昭连, 郭柯磊, 等. 我国医疗器械标准现状与存在问题探讨[J]. 医学研究杂志, 2012, 41(11): 201-204
- 9 张明子, 王晓军. 医疗质量管理及其在整形美容专业中的意义[J]. 中华整形外科杂志, 2020, 36(6): 591-593
- 10 Parikh RP, Sharma K, Qureshi AA, et al. Quality of surgical outcomes reporting in plastic surgery: a 15-year analysis of complication data [J]. Plast Reconstr Surg, 2018, 141(6): 1332-1340
- 11 Sharma K, Steele K, Birks M, et al. Patient-reported outcome measures in plastic surgery: an introduction and review of clinical applications [J]. Ann Plast Surg, 2019, 83(3): 247-252
- 12 Pusic AL, Lemaine V, Klassen AF, et al. Patient-reported outcome measures in plastic surgery: use and interpretation in evidence-based medicine [J]. Plast Reconstr Surg, 2011, 127(3): 1361-1367
- 13 王晓军. 2018 年中国整形美容专业质量控制数据及分析[J]. 中华整形外科杂志, 2020, 36(6): 594-599
- 14 汪丽萍. 整形美容外科医疗纠纷的防范[J]. 中国美容医学, 2015, 14(4): 490-491

(收稿日期: 2020-08-23)

(修回日期: 2020-09-13)