

中国大陆病理行业发展存在的体制性问题及对策探讨

孟 刚

关键词: 病理学科; 体制; 问题; 对策

中图分类号: R 36 文献标识码: A

文章编号: 1001-7399(2012)01-0005-02

医学界通常把病理学称为“医学之本”,病理医师是“医师中的医师”,此充分说明病理学在医学中的作用及病理医师的重要性。钟南山院士曾说“临床病理水平是衡量国家医疗质量的重要标志”。没有强有力的病理科,就不可能形成有强大影响力的临床专科;临床学科的发展,必须要有病理科有效的配合。然而,目前中国大陆病理行业前景不容乐观,很多基层医院病理科成了“角落科室”,病理人才流失、短缺现象严重,甚至有些基层医院出现病理医师“后继无人”、“队伍断层”的现象。2009年卫生部陈竺部长在全国卫生医政工作会议上点名批评多个发展落后学科,病理学科是其中之一,已成为整个医疗行业发展的“瓶颈”。

为什么病理行业会出现如此多的问题?病理学自她诞生的那一刻起就担当起基础医学和临床医学之间的桥梁,她既是基础医学的重要组成部分,又直接参与、指导临床的诊疗过程,是临床医学不可缺少的一部分。由于病理学具有“基础+临床”的学科属性,使其在目前中国大陆现有行政制度下处于十分尴尬的学科地位,由于现有的部门规章将医学划分为“基础医学”与“临床医学”两大块,作为介于基础医学与临床医学之间桥梁学科的病理学被分割,如今桥梁断裂了(大陆多所医学院校病理教研室与医院病理科的分离正是这一桥梁断裂的结果)。这一处于医学转化平台上的桥梁科室,本应是生机勃勃、人才济济,如今却学科萎缩、人才流失,竟成了医疗行业这个木桶上的一块短板。究其原因,尽管有诸多因素,但“体制性”因素应是主要原因。

1 现阶段存在的体制性问题

1.1 病理医师“执业类别”划分错误

根据《中华人民共和国执业医师法》^[1]及有关规定,卫生部制定了《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》^[2]。该暂行规定医师执业范围有临床、口腔、公共卫生及中医4类。其中临床类别医师执业范围有:(1)内科专业;(2)外科专业;(3)妇产科专业;(4)儿科专业;(5)眼耳鼻咽喉科专业;(6)皮肤病与性病专业;(7)精神卫生专业;(8)职业病专业;(9)医学影像和放

射治疗专业;(10)医学检验、病理专业;(11)全科医学专业;(12)急救医学专业;(13)康复医学专业;(14)预防保健专业;(15)特种医学与军事医学专业;(16)计划生育技术服务专业;(17)省级以上卫生行政部门规定的其他专业。

如何划分执业范围?卫生部的文件“《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》说明”^[3]明示了基本原则:既要依据《执业医师法》加强对医师队伍科学化、规范化管理,又要实事求是地充分考虑我国目前医师队伍的现状、医学专业技术职务任职资格分类和有关医疗、预防、保健机构诊疗科目的规定,做好衔接工作;该范围是执业医师和执业助理医师资格准入后的基本执业范围,设定执业范围的专业宜粗不宜细,有些更细的专业分类可以随着专科医师制度的完善予以解决。该说明中任职资格分类如前述,病理医师属临床医师类,按诊疗科目的规定病理科归入检验科吗?

1994年9月5日卫生部下发关于《医疗机构诊疗科目名录》^[4]的通知。该通知规定医疗机构共有52个诊疗科目。现摘录该通知中部分代码及诊疗科目:03内科、04外科、05妇产科、……30医学检验科(30.01临床体液血液专业、30.02临床微生物学专业、30.03临床生化检验专业、30.04临床免疫、血清学专业、30.05其他)、31病理科、32医学影像科、……52中西医结合科。

上述内容表明:(1)病理科与检验科一样,是一个独立的一级科室,无“病理医师”这一执业类别与立法精神不符。(2)医学检验科有临床体液、血液专业;临床微生物学专业;临床生化检验专业及临床免疫、血清学专业共4个专业,无病理专业。将病理医师执业类别归入“10医学检验、病理专业”这一类别,使《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》与《医疗机构诊疗科目名录》两部卫生部的部门规章相互冲突。

1.2 教育部学科分类中临床医学类别中缺少“临床病理类”

国务院学位委员会、教育部日前公布了新的《学位授予和人才培养学科目录(2011年)》^[5]将医学分为基础医学、临床医学等11类。教育部学科分类与代码分为:310基础医学(其中310.44病理学)、320临床医学(320.67肿瘤学、320.6730肿瘤病理学)、320.99临床医学其他学科。

当前诊断病理学科发展中出现的问题已经证明,把病理学笼统地划归在基础医学学科,完全按基础学科进行医学教育,所培养出来的医师及病理专业高级人才(研究生)在临床病理诊断知识方面存在缺陷和不足,不能很好地满足诊断病理学科和临床学科发展的需要,应尽快纠正。病理学科内部应重新明确和定位病理学科在医学中的学科地位和作用,

收稿日期:2011-12-11

作者单位:安徽医科大学病理学教研室,合肥 230032

作者简介:孟刚,男,博士,教授。E-mail: menggangbl@163.com

尤其是其中的诊断病理学科,应在临床医学类项下增加临床病理类(学科代码拟为 320.9910)。

1.3 卫生部医疗机构管理条例实施细则中缺少“病理诊所” 1994年8月29日卫生部颁布并于9月1日实施的《医疗机构管理条例实施细则》^[6]将医疗机构分为12个类别:包括各类医院、保健院、卫生院、疗养院、门诊部;诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室、急救中心、急救站、临床检验中心专科疾病防治院(所、站)、护理院(站)及其他诊疗机构。在具体进行医疗机构行政审批时,病理诊所不能作为独立医疗机构。病理科应与检验科一样,在医疗机构中作为独立的一级科室,按照医疗机构设置的目的、需要及工作性质,应当可以设置具有独立法人的病理诊所或病理诊断中心。

1.4 病理科与检验科不能混为一谈 从学科特点及管理角度,病理与检验特点均不同,检验更多的依赖于设备、试剂及实验方法,管理更侧重于“物”;而病理更注重病理医师个人的能力与经验,管理更侧重于“人”。病理、检验、影像同为现代医学三大支柱,学科具有同等的重要性,但目前大陆医疗行业内“大检验、小病理”的现象不利于医学的发展,更不利于医疗质量的提高。

欧美国家的病理科与中国大陆的病理科的概念是不同的,因此在参照欧美病理行业管理制度制定的 CNAL-CL33 及卫生部的部门规章中,将病理科与检验科混为一谈,尤其是将病理学归入检验学的一个专业的做法是不妥的。病理医师执业证上的执业范围为“医学检验、病理专业”表明病理学是医学检验的一个专业。卫生部医学检验所基本标准(试行)^[7]:医学检验所是对取自人体的标本进行临床检验,并出具检验结果的医疗机构,该机构可同时开展病理学检查。开展病理学检查的(同增加1个临床检验专业)……。显然,该基本标准也把病理归入检验范围。同时,该基本标准中规定:医学检验所只接收医疗机构提供的标本,并向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询,不接诊患者。显然,该规定不适合于病理专业,后者常常需要结合临床资料进行诊断。

在临床实验室的认可逐渐呈现国际化趋势及实验室认可已在全球得到广泛接受的现状下,ISO15189 应运而生。ISO15189 由 ISO17025 衍生而来,两者均适用于医学实验室,除包括对检验人员的能力认证外,更注重“方法、机器、试剂”的认证管理。而病理学诊断报告是更需要病理医师个人能力的独立性诊断报告,有别于检验科的更多依赖于设备与试剂和方法的检测报告,因此 CNAL-CL33^[8](医学实验室质量和能力认可准则在病理学领域的应用说明)认证病理科的技术室较为合适,而对于病理医师的认证参照 ISO17020 制定病理医师能力认证标准更为科学。

欧美国家的病理科包括解剖病理(相当于中国大陆的病理科)和临床病理(相当于中国大陆的检验科),无独立的检验科。由于科室设置的不科学,病理科与检验科在诸如细胞学、PCR 的应用(多数医院 PCR 集中设置在检验科)等相

关工作内容有交叉的领域难以“和谐”。分子医学时代已经到来,在临床医师热衷的分子靶点治疗的形势下,病理医师如何与检验科或其他实验室协调应用 PCR 开展分子靶点检测显得左右为难。

由于检验科发展迅速、经济效益好于病理科,管理力度大(卫生部及各省卫生厅均有事业编制的“临床检验中心”),检验科正纷纷进行 CNAS 认证。而 CNAS 等有关认证部门将病理科纳入检验科(中心)按照 ISO17025/ISO15189 的标准(主要是设备、试剂与程序)进行认证,弱化了病理学科(应按照 ISO17020 的标准进行病理医师能力认证),掩盖了病理诊断中病理医师的价值,在大陆日益兴起发展的第三方实验室这一问题更突出。

弱小的病理科与强大的检验科合并成立欧美模式下的“大病理”科室,利于患者,也利于医学的发展,是更科学的学科设置。目前提出这个问题似乎不合时宜,但现代医学已进入分子医学的时代,病理科与检验科合并是大势所趋,是医学发展的需要,也是医疗机构科学管理的必然结果。

2 对策探讨

病理行业本身专业具有以下特殊性:一般不直接面对患者;很多患者重治疗、轻诊断,对病理医师不了解;很多医院重效益、轻质量,对病理科不重视;行业缺乏宣传,与临床医师沟通不畅,因此病理医师常常抱怨“收入低、风险大、成才晚”,尽管上述诸多因素是造成病理行业不景气的重要原因,但随着人们认识的提高、对医疗质量的重视,尤其是医疗纠纷的不断增多,各级管理者、临床医师、患者对病理越来越重视,病理学科也在不断发展,部分地区的病理科在科主任的带领下实现了“飞跃式”发展。卫生部 2009 年颁布的《病理科建设与管理指南》^[9]给病理行业带来了春风,对医疗机构病理科建设及管理提供了法规上的支持,但由于有些与病理行业定位有关的部门规章制定的不合理,病理行业的发展受到严重制约,这些制度性障碍仅靠病理人员自身努力是难以克服的。因此,完善部门规章、科学规划病理学科是发展病理行业的根本所在。

广大病理从业人员越来越清楚地认识到,如果任其发展下去,病理学科的生存和发展势必受到更大的限制,也使临床学科的发展受抑、诊疗水平下滑,进而将会影响医院的诊疗质量,不利于我国的医疗卫生改革事业和医学事业沿着正确的轨道发展。为此,我们向卫生部、教育部、国务院学位办、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)及各医疗机构呼吁:(1)教育部在临床医学下设置“临床病理学”二级学科,将基础医学下设置的“病理学”修改为“基础病理学”;(2)卫生部在执业类别中增加“病理医师类”,取消“医学检验、病理专业类”;(3)卫生部在医疗机构类别中增加“病理诊所”;(4)CNAS 增加“病理医师能力认证”(ISO17020),而不是用 ISO17025/ISO15189 简单认证病理行业;(5)各医疗机构探索重组,建立有中国特色的病理学科模式。

· 论 著 ·

乳腺癌及乳腺良性病变中 BCL-6 mRNA 和蛋白表达及生物学意义

叶 珊, 吴正升, 王晓楠, 王 弦, 杨雪晴, 吴 强

摘要: 目的 研究 BCL-6 在人乳腺癌及乳腺良性病变组织中的表达情况, 探讨 BCL-6 的表达与乳腺癌患者临床病理特征的关系及其在乳腺癌中的生物学意义。方法 采用免疫组化 MaxVision 两步法检测 127 例乳腺癌中 BCL-6 蛋白的表达, 另随机选取其中 74 例采用原位分子杂交 (in situ hybridization, ISH) 法检测 BCL-6 mRNA 的表达。同时分别检测 50 例乳腺良性病变组织中 BCL-6 mRNA 和蛋白的表达。结果 BCL-6 mRNA 和蛋白在乳腺癌组织中的阳性率分别为 54.1% (40/74) 和 32.3% (41/127), 两者呈正相关; 50 例乳腺良性病变组织中分别有 3 例和 5 例的少数腺上皮细胞 (<10%) 呈 BCL-6 蛋白和 BCL-6 mRNA 弱阳性。BCL-6 蛋白的表达与乳腺癌组织学分级、肿瘤大小及 TNM 分期均相关 ($P < 0.01$), 但与患者年龄和腋窝淋巴结转移无关。结论 BCL-6 蛋白可能成为乳腺癌中一个新的有价值的分子标记物。

关键词: 乳腺肿瘤; 原位杂交; BCL-6; 免疫组化

中图分类号: R 737.9 文献标识码: A 文章编号: 1001-7399(2012)01-0007-04

The protein and mRNA expression of BCL-6 in breast carcinoma and its biologic significance

YE Shan, WU Zheng-sheng, WANG Xiao-nan, WANG Xian, YANG Xue-qing, WU Qiang

(Department of Pathology, Anhui Medical University, Hefei 230032, China)

Abstract: Purpose To explore the expression of BCL-6 mRNA and its protein in breast carcinoma and its clinicopathologic significance. **Methods** 127 cases of breast carcinoma and 50 cases of benign breast lesions were analyzed by immunohistochemical staining. The expression of BCL-6 mRNA was detected by in situ hybridization in 74 cases of breast carcinoma and 50 cases of benign breast lesions. **Results** Both BCL-6 mRNA and its protein were tested positive in breast cancer tissues at a rate of 54.1% (40/74) and 32.3% (41/127) respectively. And the mRNA and protein of BCL-6 were positive correlation. In individual benign breast lesions, low expression (<10%) of BCL-6 mRNA and protein was observed. The expression of BCL-6 protein in breast cancer was positively correlated to histological grading, size and TNM stage ($P < 0.01$), and there were no correlation with age, lymph node status. **Conclusion** BCL-6 might be used as a new and valuable molecular marker for breast cancer.

Key words: breast neoplasms; in situ hybridization; BCL-6; immunohistochemistry

收稿日期: 2011-11-04

基金项目: 国家自然科学基金资助 (81101597, 81172533)

作者单位: 安徽医科大学病理学教研室, 合肥 230032

作者简介: 叶 珊, 女, 硕士研究生。E-mail: shanyeleaf@163.com

吴 强, 男, 博士, 教授, 硕士生导师, 通讯作者。Tel: (0551) 5167743, E-mail: aydjohn@yahoo.com

原癌基因 BCL-6 编码转录抑制因子, 在 B 淋巴细胞发育中有重要的调节作用, 也在 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 发病中扮演重要角色^[1]。本研究选用免疫组化和原位分子杂交 (in situ hybridization, ISH) 法检测人乳腺癌及乳腺良性病变组织中 BCL-6 蛋白的表达, 并分析其与患者临床病理特

月 5 日。

参考文献:

- [1] 《中华人民共和国执业医师法》. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会于 1998 年 6 月 26 日通过, 自 1999 年 5 月 1 日起施行。
- [2] 《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》. 中华人民共和国卫生部、中医药局, 卫医发 (2001) 169 号, 2001 年 6 月 20 日。
- [3] 《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》附件 2 《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》说明. 中华人民共和国卫生部、中医药局, 卫医发 (2001) 169 号, 2001 年 6 月 20 日。
- [4] 《医疗机构诊疗科目名录》. 中华人民共和国卫生部, 1994 年 9 月 5 日。
- [5] 《学位授予和人才培养学科目录 (2011 年)》. 中华人民共和国国务院学位委员会学位, 中华人民共和国教育部, [2011] 11 号。
- [6] 《医疗机构管理条例实施细则》. 中华人民共和国卫生部, 1994 年 8 月 29 日发布, 1994 年 9 月 1 日起施行。
- [7] 《医学实验质量和能力认可准则在病理学检验领域的应用说明》. 中国合格评定国家认可委员会, CNAL-CL33: 2007。
- [8] 《卫生部医学检验所基本标准 (试行)》. 中华人民共和国卫生部, 卫医政发 (2009) 119 号。
- [9] 《病理科建设与管理指南》. 中华人民共和国卫生部, 卫办医政发 (2009) 31 号。