· 临床实践方法学 ·

循证中医临床路径构建的理论基础及应用

王思成[1,2] 刘建平[1] 唐雪春[3] 刘保延[4] 吴大嵘[3] 吕玉波[3]

摘要 本文主要从管理学、循证医学、运筹学以及卫生经济学的有关原理出发，对循证中医临床路径的理论基础和应用进行了探讨，以供各类各级医疗机构制定和实施临床路径借鉴和参考。

关键词 循证医学；临床路径；中医药；方法；理论；实践

Theoretical Basis and Application of Evidence-based Clinical Pathway of Chinese Medicine

WANG Si-cheng, LIU Jian-ping, TANG Xue-chun, et al *Centre for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing (100029)*

ABSTRACT Based on the principle of management, evidence-based medicine, operational research and health economics, this essay addressed the theoretical basis of clinical pathway and its application of evidence-based Chinese medicine to practice. It could be taken as references for different health care institutions and organizations for development of clinical pathway.

KEYWORDS evidence-based medicine; clinical pathway; Chinese medicine; method; theory; practice

临床路径(clinical pathway)是针对患者管理的无序状况进行的一种优化、简化和保质、增效的的管理方式，其实施和推行，作为我国基本医疗卫生服务的重要保障途径之一，已经逐渐成为发展趋势；循证医学的普及和发展，使临床决策必须依据最佳临床研究证据，已达成共识。然而，临床路径由构想变为现实却是一个困难的过程[1]，特别要推行循证中医临床路径，研究其所产生和依据的理论基础及应用原则，具有重要意义。

理论基础一般是指事物产生和发展所依照的基本原理。临床路径的内涵是一种以循证医学证据和临床实践指南为指导，以住院(或工作)日为单位来组织医疗活动和管理疾病的方法，其结果是建立一套标准化治疗模式，最终起到规范医疗行为，减少随意性，降低成本，提高医疗质量的作用[2]。循证中医临床路径(简称临床路径)则是以中医药诊疗为主体，强调依据当前所能获得的最佳研究证据，结合医生的实践经验和患者的意愿，来制定和实施综合了中/西医最优方法的临床路径。临床路径在 20 余年的实践与发展中，所依据的基本原理主要可从现代管理学、循证医学、运筹学以及卫生经济学等方面提供支撑。

1 人本原理

1.1 人本原理的视角

人本原理就是以人为主体的思想，这是管理理论发展到 20 世纪末的主要特点。其核心是对人的管理，也是为人的管理，从而使人性得到最完美的发展[3]。从一定意义上说，临床路径是基于人本原理的医疗行为模式，其制定和实施也要体现尊重人、依靠人、发展人、为了人的基本特点，以适应人们在医疗卫生方面的人性化、个性化的根本需求。在临床路径的制定和实施过程中，应始终坚持以人为本的基本理念，坚持人本原理的指导。与人本原理相悖的观念，就是“见物不见人”、“见钱不见人”、“重技术而不重人”、“靠权利而不靠人”、“只是将患者当作一种物体去处置，而不是将患者作为社会人去对待”等等[4]。特别是在中医医疗机构中更加应该突出这种特点，比如中医更加人性化的诊治方式，以及中医整体观在各个诊疗环节中的体现等。

1.2 人本原理的应用

1.2.1 医护人员积极性的调动

坚持人本理念，首先要重视调动多学科医务人员的积极性，充分理解临床路径实施的必要性、重要性和基本要求，充分发挥各类人员的创造性和无私奉献精神，做好人的工作。因此，路径实施前应当对有关业务科室医务人员进行培训，培训内容应当包括：临床路径

基金项目：国家重点基础研究发展计划(973 计划)项目(No. 2006 CB504602)；国家中医药行业专项 2007 年项目(No. 200707004)

作者单位：1. 北京中医药大学循证医学中心(北京 100029)；2. 国家中医药管理局科技司；3. 广州中医药大学第二临床学院；4. 中国中医科学院

通讯作者：刘建平，Tel：010 - 64286760，E-mail：jianping_l@hotmail.com

万方数据

基础理论、管理方法和相关制度,以及临床路径主要内容、实施方法和评价制度等[5]。

如果一个医疗机构的医护人员对于实施临床路径存在疑虑,要达到预期目的是不可能的。比如,在疾病相关诊断组(DRG)系统实施中,美国医学联合会害怕医生会因此而失去在医疗保健系统的地位和控制权,一些人也担心患者会因参加 DRG 系统蒙受"损失",医院是否会拒绝接受并收治重症(花费更多)的患者或者相反,医院将接受更多重症患者,仅仅因为这样能带来更多的利润[6]。因此,作为临床路径执行主体,以医生、护士等为主的医务人员是否真正理解和执行,而不是被动地执行,是临床路径实施是否成功的关键,否则在实施的过程中可能出现较多的问题或变异。难以取得预期的成效。

1.2.2　患者价值取向的体现

另一方面,也要尊重临床路径的服务对象,患者的理解和配合,是衡量临床路径实施效果的关键。对患者的服务必须以人性化为宗旨,充分考虑个体的需求。如在制定临床路径的过程中,要确定医嘱类项目,首先要系统回顾本医疗机构中特定类别患者的诊疗病历,评价目前的医疗过程,识别常用的医嘱内容,按照帕雷托法则(2-8 法则,即临床路径标准化的诊疗过程应该大约涵盖 80% 左右的病例),实事求是的反映医疗卫生条件、体现大多数患者的实际诊疗状况,以及符合本地区患者群体价值取向的诊疗需求[7]。同时,临床路径中应重视患者版临床路径告知单的制定,告知患者其需要接受的诊疗服务过程,并尽可能地明确每天的进展节点及其相关评估指标。

1.2.3　以人的健康为核心

以人为本的理念还表现为以人的健康为核心。临床路径实施的目的不单只是治疗疾病,也包括维护健康。"治未病"是中医理论的重要原则,其核心就是维护和促进健康状态。《丹溪心法》中也曾称"是故已病而后治,所以为医家之法;未病而先治,所以明摄生之理。"强调直接针对疾病的治疗,仅仅是医生的方法之一,最根本的是要以健康为核心,防患于未然[8]。所以,以健康为核心,就是要从单一关注疾病对抗的发生、发展和复发,转变为关注影响健康的综合复杂因素,并在防治疾病的过程中,始终能够指向健康,而不仅仅是消灭疾病甚至于有时候付出健康的代价[9]。因此,临床路径实施的终极目标,应该如同美国疾病控制中心如今的目标,是引导人们帮助自己成为"健康的人"[10]。

2　循证医学原理

2.1　循证医学原理的视角

循证医学(evidence-based medicine, EBM)是指慎重、准确和明智地应用目前所能获得的最佳的研究证据来确定对患者的治疗措施,也即基于现有最好的证据,兼顾经济效益和价值取向,进行医学实践的科学。推行 EBM 的目的,在于避免无效或有害干预措施的滥用(overuse),或利大于弊的有效干预措施使用不足(underuse)或误用(misuse)[11]。

世界卫生组织(WHO)倡导循证的传统医学,强调从基本药物目录制订到临床研究与实践都应当按照 EBM 的方法来进行,以便为占全球 80 % 的传统医疗卫生服务实践提供科学的证据[12]。按照 EBM 的实践原理,临床路径是 EBM 在常规临床中的实践途径之一,代表了一个医院现有条件下处理患者的最佳模式,主要基于已有常规诊治方法的疾病,而且这些疾病的处理在不同患者之间差异很小,应当由参与患者处理的各方医务人员共同制定,还必须参考每个相关学科的临床指南,同时考虑具体的医疗卫生条件。

2.2　循证原理的应用

2.2.1　全面采集中医药临床实践的循证证据

循证医学的证据(evidence)是指以患者为研究对象的各种临床研究(包括防治措施、诊断、病因、预后、经济学研究与评价等)所得到的结果和结论。循证医学强调"证据体(evidence body)"的概念,即证据体是由多种研究方法、多种来源的证据构成,而非仅仅由某一种研究所获得的证据构成。建立具有中医特色的证据分级系统,对于建立临床路径具有重要价值。对于传统医学,长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法,甚至未经系统研究验证的专家观点和临床经验,以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法,亦应作为Ⅳ或Ⅴ级证据纳入循证中医药临床研究证据分级[13]。各类中医文献证据如行业标准、诊疗指南、现代文献、古籍文献、名老中医经验、日常诊疗规范等都是证据收集的范围。

2.2.2　正确利用和转化中医和中西医结合临床证据

对于相关疾病的中/西医诊治证据,要尽可能全面收集证据内容,可涉及病名、病因病机、诊断、治则治法等各个方面。并与临床中医诊治中的关键问题相对应,按照一定的原则对各类证据进行信息提取、分析、筛选和评价。区分出已有充分证据支持的关键问题、有证据但不够充分或有争论的关键问题和没有现成证据的关键问题。关键问题与证据不一致时,可通过专业组讨论和/或结合专家的意见加以明确;同一关键问

万方数据

题的不同证据相矛盾时,可以参考系统评价的处理方法和/或结合专家意见解决,必要时可通过第三方评价决定取舍。同时进行证据的可应用性评价,从非专业角度评价关键证据在该诊疗方案中的可应用性,如证据所基于的样本与需要研究的人群之间人口社会学特征的比较等。

2.2.3 证据、资源和意愿的要素

循证医学强调证据在决策中的重要性和必要性,但是,证据本身不是决策,正如砖瓦泥水不等于高楼大厦一样[14]。临床路径的制定和实施中,要综合平衡证据、资源和价值取向 3 个方面,如患者会拒绝一项研究充分证明有效的干预措施,可能因为经济上负担不起,这是临床路径需要考虑的经济因素;也可能是经济上负担得起,患者却希望把有效的资金花费到自己认为更加重要的地方,如孩子的教育等,这就是临床路径需要考虑的资源分配价值取向原则,对于不同地区、不同群体的患者,都会有一定的倾向性,也即符合循证医学"证据全球化,决策本土化"的思想。

2.2.4 临床路径需要不断优化完善

循证医学的目标是通过临床实践为患者提供最佳的服务,因此临床路径也要求定期地根据其实施过程中出现的问题以及国内最新进展,特别是结合医生的经验,及时加以修改、补充和完善,进行周期性的回顾和更新。所以,可根据医院管理的戴明(Deming)"PDCA 循环"原理[15],即计划(plan),实施(do),检查(check),处置(action)对临床路径进行不断的评估和修订,并应用循证医学的最新成果及时将新知识整合进去,使其更加合理有效。

3 网络优化原理

3.1 网络优化原理的视角

网络优化方法是关键路径法(critical path method, CPM)和计划评审技术(program evaluation and review technique, PERT)等建立在网络模型基础上的项目管理方法的统称。网络图是指用网络表示对项目系统组成部分的关系和连接的描述。

网络优化的主要内容包括:缩短网络计划的周期,使所需的人力、物力和资金等资源最少化,降低资源需要的最高峰,缩短工期并使费用增加最少等[16]。项目工期等于项目网络图中最长的路线长度,这条最长的路线一般成为关键路径,运筹学中应用了多种数学方法和模型来定量优化和缩短路径[17]。最短路径不仅仅指一般地理意义上的距离最短,还可以引申到其他的度量,如时间、费用、线路容量等。相应地,最短路径问题就成为最快路径问题、最低费用问题等[18]。

临床路径就是网络优化技术在医疗卫生领域的具体应用,其项目流程优化主要包括:合理选择确定检查、诊断、治疗、护理及其它医疗服务项目;时序优化:精确、合理地确定各项临床工作实施、完成的时间节点和顺序;时间-成本优化:根据设定的日程和整个疗程,规划合理的医疗消耗、医疗费用开支,节约医疗资源、控制医疗成本;工序流程衔接优化:专业工序之间,建立严谨的质量接口和协调服务关系[4]。网络优化的原理也可以包括多种中医干预措施的优化过程,可以基于证据也可以基于既往的经验。

3.2 网络计划原理的应用

3.2.1 临床路径关键路径的设立和分析

网络图的关键路径是影响临床路径实施效果的主要部分。识别和设立关键路径,首先要对诊疗过程中的主要环节进行描述,其次将主要环节按照不同类别进行分解,并进一步细分,然后对各个环节所需要的时间进行估算,明确各个不同部分和环节所需要的时间以及各自在时间上的逻辑关系。根据上述逻辑关系,将其中影响项目执行时间的关键活动设立为关键路径。分析确定每个关键路径相关活动的以下数值:活动最早开始时间(ES),即先行活动的结束时间;活动的最迟开始时间(LS),即在不延误整个路径的前提下最晚开始的时间,以及最早结束时间(EF)和最迟结束时间(LF)。通过历史数据调查和临床路径制定小组讨论,确定关键路径的时间,以此计算出整个项目完成的最长和最短时间,制定计划[7]。

3.2.2 管理型医疗照顾

临床路径体现了网络式管理型照顾的新型服务理念。临床路径从患者进入路径(就诊或入院)到完成路径(出院或痊愈)、从预防到治疗到健康教育,是针对全程医疗服务的系统管理过程,也是以临床医师为主导相关专业目标明确的联合工作过程,其关键项目都具有具体日程和时限要求,是一种有序的资源配置方式,保证了医疗服务的高效率、高质量的预期结果。

3.2.3 医疗质量控制

网络优化设计的重要目标是对个案病例实施医疗质量控制,通过优化的设计,实施临床路径要加强对全过程的控制和质量评估。一般认为,大医院的诊疗服务能否满足群众的需要,最关键的是质量、费用和态度,首要的是医疗质量。因此,在临床路径的不同时点、关键环节要有明确的内容和指标,通过医护人员和患者的共同监督,来判定路径实施的效果,以保障医疗质量。

万方数据

4　卫生经济学原理

4.1　卫生经济学的视角

卫生经济学评价是应用技术经济分析与评价方法，通过分析卫生规划的经济效果（成本、效果或投入、产出），对备选方案进行评价和优选。具有两大特征：第一，投入与产出研究，成本与效益联系分析；第二，进行两个或以上方案间比较，即关注的是选择。任一经济学评估基本包括识别、测量、估价和比较可供选择的活动过程的成本和结果[19]。医疗卫生领域常用的卫生经济学评价方法，最小成本法（Cost minimization analysis, CMA）、成本-效果分析（Cost-effectiveness Analysis, CEA）、成本-效用分析（Cost-Utility Analysis, CUA）和成本-效益分析（Cost-benefit analysis, CBA）[20]。

临床路径作为一种管理模式，确切说是一种保证了最优方案和最佳流程的诊疗模式，其目的是降低医疗成本，优化资源配置，提高医疗质量，关注的是用最低成本获得最大收益的问题。与之形成对照的是未实施临床路径的方案，既可能是实施临床路径前的常规诊疗流程和方案（历史对照），也可能是同期未实施临床路径的其他同级别同水平医院的诊疗流程和方案（同期对照）。卫生经济学评价除了证实临床路径管理模式的效益和效率最大化外，更为重要的是，通过不同角度和层次的评价，进一步促进临床路径成本的优化控制，降低费用。同时中医药干预后卫生经济学评价的指标选择更趋向于从整体改善，或包括患者及家属的满意度在内的一些指标来评价。

4.2　卫生经济学的应用

4.2.1　及时进行卫生经济学评价

明确卫生经济学评价的主要问题和不同角度，及时进行卫生经济学评价，是临床路径费用持续保持低水平的前提。临床路径涉及到患者及其家属、医疗机构、医疗费用的支付者、卫生资源分配政策部门等有关方面，立场不同，各项成本的界定和计算都会不同，常有不同的观点和矛盾。根据评价的结果，可进一步优化路径，减少一些不必要、不合理的诊疗行为，增强诊疗活动的计划性与合理性，避免临床实践的随意性，减少劣质成本。

4.2.2　进行恰当的卫生经济学评价

临床路径的经济学评价首先保证评价的完整性和成本资料收集的科学性，其次要选择适合中医药干预特点的评价方法，可依据评价目的和主要评价指标来选择方法，如替代指标适用于成本－效果分析；如果评价的指标为患者生活质量，可以采用成本－效用分析；如果以降低病死率、病残率为主要评价指标，可以选用成本-效益分析。有时需要多种评价方法相结合。同时还要与结局评价相结合，正确运用统计分析方法，获得更全面的评价结论[21]。

4.2.3　临床路径的实施要体现我国国情

最好的医学检测程序是通过对增加使用比较昂贵的医学检查所带来的成本增加，与通过更加准确的诊断所提供的额外医疗信息带来的效益相比较进行的选择[22]。从我国目前医疗卫生资源不平衡和各地经济发展的区域差别来看，临床路径的实施一定要结合国情，既要综合考虑医疗技术和资源，不能一味追求高新诊疗技术，同时要保障基本医疗服务水平，尽可能采用有确凿证据的新技术新方法，体现公平可及。

总之，正是基于循证中医临床路径多角度的理论基础，区域文化特征、方案流程循证优化、多学科协作、成本效益分析、“PDCA 循环”等都是临床路径制订和实施过程需要综合考虑和协调的复杂因素。其中任何一个环节的参数发生改变，产生的临床路径就可能成为另外一种模式，甚至可能有悖于我们设计的初衷[22]。因此，统筹兼顾多学科的理论基础，才能顺利制定和实施循证中医临床路径，更好发挥中医药在人们健康保障中的作用。

参 考 文 献

[1] Ramos MC, Ratliff C. The development and implementation of an integrated multidisciplinary clinical pathway[J]. J Wound Ostomy Continence Nurs, 1997, 24(2):66-71, 111.

[2] 王思成，韩梅，刘建平．临床路径概要与中医临床应用思路[J]．中国中西医结合杂志，2009，29(12)：1067-1069.
Wang SC, Han M, Liu JP. Introduction of clinical pathway and thoughts on its application in TCM practice[J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2009, 29(12):1067-1069.

[3] 周三多，陈传明，鲁明泓．管理学——原理与方法[M]．第 3 版．上海：复旦大学出版社，2009：126-127，130-131.
Zhou SD, Chen CM, Lu MH. Management: Theory and method[M]. 3rd ed. Shanghai: Fudan University Press, 2009: 126-127, 130-131.

[4] 吴袁剑云，英立平．临床路径实施手册[M]．北京：北京医科大学出版社，2002：3.
WuYuan JY, Ying LP. Handbook for implementation of the clinical pathway[M]. Beijing: Peking University Medical Press, 2002:3.

[5] 中华人民共和国卫生部．临床路径管理指导原则（试

万方数据

行). http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohylfwjgs/s3582/200910/43181.htm.
Ministry of Health, the People's Republic of China. Guiding principle of management of clinical pathway (Trial). http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohylfwjgs/s3582/200910/43181.htm.

[6] David Popenoe. Sociology[M]. 第11版. 北京:中国人民大学出版社, 2007:390.
Popenoe D. Sociology[M]. 11st ed. Beijing: China Renmin University Press, 2007:390.

[7] 周保利,英立平. 临床路径应用指南[M]. 北京:北京大学医学出版社, 2007:3-4.
Zhou BL, Ying LP. Guideline for application on clinical pathway[M]. Beijing: Peking University Medical Press, 2007:3-4.

[8] 王思成. 基于治未病理论的预防保健体系构建思路及公共卫生政策策略分析[J]. 中国预防医学杂志, 2008, 9(9):851.
Wang SC. The analysis of constructing health preventive medicine system and the strategy of public health policy based on the Chinese medicine theory of preventive treatment of disease[J]. China Prevent Med, 2008, 9(9):851.

[9] 王思成. 中医治未病理论对疾病防控的启示和应用价值[J]. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2008, 9(4):195.
Wang SC. Inspiration and practical value of TCM theory of preventive treatment of disease in prevention and treatment of diseases[J]. J Nanjing Univ Tradit Chin Med (Social Sci), 2008, 9(4):195.

[10] 胡润华. 美国疾病预防控制中心简介[J]. 中华医学科研管理杂志, 2006, 19(1):封3-4.
Hu RH. The brife introduction of US CDC[J]. Chin J Med Sci Res Managem, 2006, 19(1):inner cover 3-4.

[11] Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, et al. Evidence-based medicine:how to practice and teach EBM[M]. 第2版. 北京:北京大学医学出版社, 2006:3.
Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, et al. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM[M]. 2nd ed. Beijing: Peking University Medical Press, 2006:3.

[12] 刘建平. 循证中医药临床研究方法[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009:203-204.
Liu JP. Clinical research methodology for evidence-based Chinese medicine[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2009:203-204.

[13] 刘建平,传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(12):1061-1063.
Liu JP. The composition of evidence body of traditional medicine and recommendations for its evidence grading [J]. Chin J Integr Tradit West Med, 2007, 27(12):1061-1063.

[14] Muir Gray,唐金陵. 循证医学·循证医疗卫生决策[M]. 北京:北京大学医学出版社, 2004:31-21.
Gray M, Tang JL. Evidence-based · evidence-based medicine health policy making[M]. Beijing: Peking University Medical Press, 2004:31-21.

[15] 阚全程. PDCA循环在医院战略管理中的运用[J]. 中国医院管理, 2009, 29(8):47-49.
Kan QC. The application of PDCA cycle in hospitals' strategic management[J]. Chin Hosp Managem, 2009, 29(8):47-49.

[16] 谭跃进. 定量分析方法[M]. 北京:中国人民大学出版社, 2002:248-249.
Tan YJ. Quantitative analysis method[M]. Beijing: China Renmin University Press, 2002:248-249.

[17] Frederick S. Hillier, Gerald J. Lieberman. Introduction to operations research[M]. 第8版. 北京:清华大学出版社, 2007:395.
Hillier FS, Lieberman GJ. Introduction to operations research[M]. 8th ed. Beijing: Tsinghua University Press, 2007:395.

[18] 康晓军,王茂才. 最短路径问题的一种高效实现[J]. 微计算机信息, 2009, 25(3):218.
Kang XJ, Wang MC. An efficient implementation of shortest path problem based on dijkstra algorithm[J]. Control Automat, 2009,25(3):218.

[19] Michael F. Drummong 主编. 李世雪主译. 卫生保健项目经济学评估方法[M]. 北京:人民卫生出版社, 2008:8-9,43-44,102.
Drummong MF, ed. Translated by LI Shixue. Economic appraisal method of health care[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2008:8-9,43-44,102.

[20] 程晓明主编. 卫生经济学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2003:326-342.
Chen XM, ed. Health economics[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2003:326-342.

[21] 周罗晶,吴大嵘,欧爱华,等. 卫生经济学评价方法在临床路径中的适用性、现状及应用思路[J]. 中国卫生经济, 2010,29(1):52-54.
Zhou LJ, Wu DR, Ou HA, et al. The application, current situation and concept of using health economics appraisal method in clinical pathway[J]. Chin Health Econom, 2010,29(1):52-54.

[22] Rotter T, Kugler J, Koch R, et al. A systematic review and meta-analysis of the effects of clinical pathways on length of stay, hospital costs and patient outcomes[J]. BMC Health Serv Res, 2008,8:265.

(收稿:2009-12-07 修回:2010-02-12)

万方数据