

· 临床试验方法学 ·

中医/中西医结合临床路径研发的关键问题分析

吴大嵘^{1,2} 周罗晶³ 王思成⁴ 唐雪春^{1,2} 刘建平⁵ 吕玉波^{1,2}

摘要 与西医学相比,中医/中西医结合临床路径的研发一方面需要遵循路径制定的基本原则,另一方面更重要的是要符合中医自身的规律,在循证的基础上,充分发挥中医的优势。本文介绍了中医/中西医结合临床路径研发过程中的一些关键问题及可能的解决策略。

关键词 中医/中西医结合;临床路径;研发

Key issues on the Clinical Pathway Development: A View from Chinese Medicine and Integrative Medicine WU Da-rong, ZHOU Luo-jing, WANG Si-cheng, et al *The Second Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou (510120)*

ABSTRACT Comparing with the Western medicine, the clinical pathway development of Chinese medicine (CM) /integrative medicine (IM), on one hand, should follow the basic principles of general clinical pathway; on the other and prior hand, it ought to coordinate with the rule of CM, and display sufficiently the advantages of CM based upon the evidences. Several key issues which may be encountered in the development and the relevant strategies were introduced in this paper.

KEYWORDS Chinese medicine/integrative medicine; clinical pathway; development

临床路径 (clinical pathways, CP) 也被称为照顾路径 (care pathways)、关键路径 (critical pathways)、实践参数 (practice parameters)、进展路径 (progress pathway)、整体照顾路径 (integrated care pathways)、病案管理计划 (case management plans)、临床照顾路径 (clinical care pathways) 或照顾图 (care maps) 等。上世纪 50 年代首先在建筑、工程等制造业领域采用关键径路方法 (critical path methods), 并被认为是管理大型、复杂项目的有效方法^[1, 2]。将这一理念和方法用于医疗实践是 80 年代后期, 一方面由于有证据表明临床诊疗和照顾不断出现不可接受的较大偏差, 而另一方面人们逐渐体会到多学科介入临床决策的优势。美国密西根医疗中心在 80 年代后期开始了临床路径的研发工作, 属于较早引入路径方法的医疗机构^[1]。直至 90 年代后, 临床路径开始逐步在全世界范围推广采用^[3-5]。

基金项目: 国家中医药管理局公益性行业科研专项——基于糖尿病周围神经病变等 7 个单病种中医最佳诊疗方案的临床路径共性技术研究 (No.200707004); 广东省财政厅项目“中医药疗效评价体系理论模型的论证与研究”(No.粤财[2006] 143)

作者单位: 1. 广州中医药大学第二临床医学院 (广州 510120); 2. 广东省中医药科学院; 3. 苏北人民医院; 4. 国家中医药管理局科技司; 5. 北京中医药大学循证医学中心

通讯作者: 吕玉波, Tel: 020-81887233 转 30800, E-mail: lyuanzhang@126.com

通常某个临床路径的研发需要从以下的一些要素去考虑, 包括临床问题的提出、各类证据的收集整理和转化、流程优化、质量控制、质量保证及路径评价修改与完善等。中医学有其独特的关于健康和疾病的理论和概念, 与西医学相比, 既有许多共同点, 也存在着不少差异, 当进行中医临床路径研发时, 一方面要寻找共性规律, 遵循路径制定的基本原则; 另一方面, 更重要的是要符合中医自身的规律, 充分发挥中医特色与优势, 处理好共性与个性的关系、保持统一。以下是中医临床路径研发过程中的关键问题及可能的解决策略。

1 干预的多维性与临床路径确定性原则的统一

临床路径一般而言是基于已有较明确证据而制定的, 具有相对的确定性, 且各阶段目标都比较清晰。然而, 与西医相比, 中医药是以整体观和辨证论治为理论基础的医学, 历来重视人的禀赋、体质、七情, 也重视自然和社会环境对人体的影响。总的来看, 中医更多地是治疗患病的“人”, 而不是疾病本身, 这也是中医药具有干预多维性特点的一个重要原因。从治疗反应的评价来看, 中医药更重视整体功能的调节和适应性能力的改善, 不仅局限于某个生物学指标。

因此, 中医药疗法与目标之间往往不是一对一的对应关系, 更常见的是多对一、多对多或一对多的联系, 具体体现在两个方面, 一是多种干预措施, 每种干预措施针对的层面及侧重点有所不同, 如中药注射液、

中药汤剂及针、灸、按摩等方法的综合运用是目前中医院临床中最常见的复合干预模式,就中风而言,这些治疗手段应是针对多个环节发挥作用的,包括减轻脑部损伤的程度、恢复神经功能、减少/减轻并发症等,从而形成多对多的干预。或多种干预措施只针对一个目的,如突发性耳聋的治疗,则是多对一的方式;二是复合性干预措施,最典型的是复方,其本身具有复合性,仅一种干预措施却可以针对不同的方面和靶点;这属于一对多的联系。确定性是临床路径的一个基本属性^[6],这类联系增加了治疗措施与疗效之间因果联系的不确定性因素,无疑提升了中医临床路径研发的难度。

可能的解决策略:

1.1 明确中医药疗法与目标之间因果关联 通过恰当的研究方法,如现有文献的系统性评价、相关医疗机构类似病例的回顾性调研及专家共识法等,寻找依据,在临床路径管理时段内,基于证据阐明中医药疗法与目标间的联系和可能的因果关系。

1.2 在保障疗效的前提下,遵循循证的原则,进行逐步优化 如无直接证据显示何种治疗模式更优时,可从总体上把握中医药多环节多阶段多靶点的特性,结合疾病的自身特点,保留较为复杂但效果较优的治疗模式。当然,随着研究不断深入,当有新证据出现时,应遵循诊疗规律,从复杂到简单,从多元到单元,不断细化、更新和完善中医临床路径。

2 个体化诊疗与规范化过程的统一

个体化原则在中医诊疗系统的理论产生和发展过程中产生过巨大的影响,中医临床实践中的个体化表现主要在两个方面,一是针对不同疾病或体质特征的人群,结合对气候或地域影响的考虑,采用不同的治疗方法,也就是因人因时因地的“三因治宜”;另一方面则是在疾病进展过程中因被治疗者整体状态的变化而相应地调整干预措施,其中以辨证论治最具有代表性。中医个体化诊疗的特性对临床路径的规范化过程形成挑战。因此,人们在路径研发时多趋向于选择共识部分比较多的病种,这也就是为什么临床路径发展的早期阶段多集中在相对单纯的外科病种的原因了。这类病种的研发成本较低,推广难度较小。然而,随着临床路径方法的不断发展,现阶段有越来越多的路径是针对复杂、占用医疗资源较多的、急危重病种^[7-11],临床路径的开展和实施也逐渐从医院延伸到社区。

可能的解决策略:

2.1 允许共识层面的多样性 诚然,临床路径是一种规范临床实践的方法,但它并不像很多医务工作者想象的那样会局限或僵化医疗决策过程,而更多的是强

调从实践中来到实践中去,从不同的层面梳理诊疗过程中的问题及解决方法^[2],将其中公认的、有共识的部分固定下来,制定出相应的执行常规;对于有争议或尚未统一认识的部分,则只需从原则上去把握,给医务人员以充分的自主空间。有的单病种中医临床路径只是限定某种情况采用某相应的治则治法,如血瘀证采用活血化瘀治法,在证据尚不充分或尚未在用药层面达成共识的前提下,不过多地限定具体药物及其剂量,就是这种情况的体现。

2.2 坚持持续改进的原则 随着医学的发展,不断有新的进展涌现,因此临床路径的持续改进和不断更新也是不可忽视的原则之一,这其中也包括了对路径中尚未统一认识的部分在有新的统一了的认识后定期予以完善和更新。

3 名医临证经验、古籍与现代文献证据的统一

充分复习和评估各类证据已经成为临床路径研发过程必经的重要阶段,对中医临床路径而言,可采纳的证据主要包括以下几个方面:(1)既往病案数据分析;(2)古籍文献的系统挖掘整理;(3)名中医经验的系统整理和提炼;(4)现代文献的系统分析和评价;(5)高层次临床专家的共识。

不同的证据对同一个临床问题可能有多个类似的解决方法,也可能有多个不同、甚至矛盾的解决方法,证据整合是任何临床路径研发时均需要解决的难点问题,而中医临床路径证据的多样性和复杂性显得尤其突出,多表现在:(1)辨证分型的方法难以统一。从辨证大法来讲,中医有八纲、病因、脏腑、六经等多种方法。具体到每个病种,该采用那种辨证方法?是否需要根据疾病的不同阶段分别考虑不同的辨证方法?还是以一种方法贯穿疾病治疗的始终?由于长期以来各种辨证方法都是以多个系统交叉组合应用的形式共存于临床实践中,学术争鸣固然有其有利的一面,但灵活性太大,模糊性强也不利于学科的发展和传承;(2)治疗方法难以做出最优化选择。疗法的多样化是中医药的特点之一,多个中成药或功效相近的干预措施(如汤剂、针灸、手法治疗等)针对同一个临床问题的情况比比皆是,且其相关证据的数量和/或水平相当,该如何选择?

可能的解决策略:

3.1 多学科方法参与证据整合的过程 证据的整合可以借鉴一些社会学、心理学或社会医学的方法,如深度访谈法、核心小组法^[12]、德尔菲法等,一方面,通过证据的收集、评价、整理,开展基于证据的正式性的高层次专家共识,将有助于统一认识,合理构建临床路

径的证据分类基础;另一方面要细化临床问题,以证据的分级及推荐强度为参考,结合患者的个体差异等因素综合考虑选择相对最优的治疗方法,或最佳的疗法组合,必要时可进行一些验证性研究,如第三方验证。

3.2 系统评价最佳可及证据 中医领域真正属于循证意义上的证据尚不多,局限到某一个病种就会显得更加不足,如何界定和系统评价最佳可及证据也是对中医文献研究提出的新挑战,包括如何整合古籍及现代文献证据,如何使多来源医学信息上升为证据等。这些新方法的发展必将有利于中医临床路径、乃至中医学临床实践模式的发展。

综上,随着近30年来临床路径方法在医疗卫生领域的广泛应用,在提高医疗质量、促进持续改进、控制医疗成本及提升患者满意度方面给越来越多的医疗机构带来了有益的改变。中医医疗机构作为我国医药卫生系统的一个重要组成部分,科学合理地引入临床路径方法将有利于充分发挥中医药的优势、有利于卫生资源的合理利用,亦必将有利于加速中医药发展的进程。

参 考 文 献

- [1] Coffey RJ, Richards JS, Remmert CS, et al. An introduction to critical paths[J]. Qual Manage Health Care, 1992, 1 (1): 45-54.
- [2] Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH. Critical pathways as a strategy for improving care: problems and potential[J]. Ann Intern Med, 1995, 123 (12): 941-948.
- [3] Zander K. Integrated care pathways: eleven international trends [J]. Integr Care Pathw, 2002, 6: 101-107.
- [4] Vanhaecht K, Bollmann M, Bower K, et al. Prevalence and use of clinical pathways in 23 countries—an international survey by the European Pathway Association[J]. J Integr Care Pathw, 2006, 10: 28-34.
- [5] Hindle D, Yazbeck AM. Clinical pathways in 17 European Union countries: a purposive survey[J]. Aust Health Rev, 2005, 29 (1): 94-104.
- [6] Yandell B. Critical paths at Alliant Health System[J]. Qual Manage Health Care, 1995, 3 (2): 55-64.
- [7] Every NR, Hochman J, Becker R, et al. Critical pathways: a review[J]. Circulation, 2000, 101 (1): 461-465.
- [8] Kwan J, Hand P, Dennis M, et al. Effects of introducing an integrated care pathway in an acute stroke unit[J]. Age and Ageing, 2004, 33 (4): 362-367.
- [9] Ranjan A, Tarigopula L, Srivastava RK, et al. Effectiveness of the Clinical Pathway in the Management of congestive heart failure[J]. Southen Med J, 2003, 96 (7): 661-663.
- [10] Verdu A', Maestre A, Lo'pez P, et al. Clinical pathways as a healthcare tool: design, implementation and assessment of a clinical pathway for lower-extremity deep venous thrombosis[J]. Qual Saf Health Care, 2009, 18 (4): 314-320.
- [11] Farley K. The COPD critical pathway: a case study in progres[J]. Qual Manage Health Care, 1995, 3 (2): 43-54.
- [12] 艾尔·巴比著. 邱泽奇译. 社会研究方法[M]. 第10版. 北京: 华夏出版社, 2005: 291-299.

Earl Babbie. The practice of social research[M]. 10th ed. Qiu QZ, Trans. Beijing: Huaxia Publishing House, 2005: 291-299.

(收稿: 2010-03-15 修回: 2010-07-29)

《中国中西医结合影像学杂志》2011年征订启事

《中国中西医结合影像学杂志》是中国中西医结合学会系列杂志之一, 2003年第1季度正式创刊。本刊已被中国核心期刊(遴选)数据库/中国学术期刊综合评价数据库、俄罗斯《文摘杂志》(AJ of VI NI TI)和波兰《哥白尼索引》(IC)收录。

本刊以中西医结合影像学临床与实验研究为主要内容, 重视影像学研究的新进展、新理论及新技术, 以普及和提高相结合, 促进中西医结合影像学的发展。主要栏目: 专家论坛、论著、论著摘要、综述、编译、讲座、经验交流、短篇与个案、继续教育园地、信息等。读者对象为广大医学影像工作者(主要包括X线、CT、MR、DSA、US等)和中医、西医临床医师, 以及从事影像学与核医学研究的人员。

本刊为双月刊, 大16开, 96页, 105 g铜版纸印刷, 国内外公开发刊, 国内统一连续出版物号: CN 11-4894/R, 国际标准连续出版物号: ISSN 1672-0512; 邮发代号: 24-200; 每期定价15.00元, 全年90.00元, 可通过邮局订阅, 也可直接汇款至本刊编辑部订阅。

地址: 山东省济南市经十路16369号《中国中西医结合影像学杂志》编辑部; 邮政编码: 250014; 电话: 0531-68686919; 传真: 0531-82666651; E-mail: yxbjb@163.com