

中医临床路径评价策略的思考与探索

蔡坚雄 夏 萍 吴大嵘* 唐雪春 吕玉波

广东省中医院项目办公室, 广东省广州市大德路 111 号, 510120

基金项目: 国家中医药管理局公益性行业科研专项(200707004); 广东省财政厅项目(2006143 号);

中国医院协会 2009—2010 年度医院管理研究课题(CHA-3-2010-036)

* 通讯作者: darongwu@163.com, (020)81887233 转 31225

[摘要] 从临床路径评价的现状出发, 结合中医/中西医结合临床路径的特点, 以临床路径的研发、实施及结果测量 3 个环节为切入点, 探讨中医/中西医结合临床路径评价的要素及策略, 合理选择评价角度或指标, 将有助于中医/中西医结合临床路径效果的充分展示, 从而推动中医临床实践的不断发展。

[关键词] 中医临床路径; 评价

评价是指评估过程、人员、设备或资源的效果或价值的研究^[1]。项目评价就是对项目进行系统和客观的分析, 通过综合的方法对项目进行检查、评价和总结, 评估项目预期目标的达成度, 并提出问题及改进建议, 达到提高项目投资效益的目的^[2]。

临床路径是指在一定管理时限内用于某一特定目标人群的医疗管理方法, 具有清晰的目标, 基于循证指南、临床实践和患者期望的关键环节的诊疗和照顾方法, 通过记录、监控和评估变异, 通过提供必要的资料和临床结局, 使多学科团队内部及与患者及家属的沟通合作和实施更容易^[3]。可以理解为, 临床路径是一个基于目前最佳证据的项目设计, 是一个比较复杂的系统, 涉及多学科人员和诸多内外因素。路径能否通过规范医疗行为、持续的改进等手段, 从而达到保障医疗质量、控制医疗成本及提升

患者满意度的目的, 关键在于其研发的科学性、合理性及执行的质量和效率等, 通过相应的效果及效率评价, 建立良好的质量监控机制, 有利于临床路径研究方法的进一步完善和推广。

1 临床路径的评价现状

目前国内外的临床路径评价研究多涉及两个方面, 一方面是关于路径自身的特性评价, 另一方面是关于路径管理效果的评价。在进行路径自身特性评价时, 多采用复合的多指标评价体系或综合性评价工具对路径进行全方位评价, 从路径的研发、实施, 到评估反馈等过程研究路径的特性, 可涉及临床路径的组织架构、管理、参与人员等方面的评价, 重在评估路径的适用性。路径管理效果评价一般是对临床路径实施后的结果进行评价, 一般多涉及路径的医疗质量和效益进行评价, 注重路径带给医院和患

或从先天不足得之, 抑或兼而有之, 至其发病之时, 必是三脏同病。病先伤于脾者, 脾失健运, 既可因生化乏源而致肝血和肾精的亏耗, 又可因中焦邪热或湿热之盛而侮肝乘肾更伤肝肾之精气, 还可因脾气不足致肝气来乘或肾气来侮, 从而导致肝脾肾同病。病先伤于肝者, 一方面可因肝旺乘脾或肝虚脾侮而波及于脾, 一方面因乙癸同源、子病及母而波及于肾, 从而致肝脾肾同病。病先伤于肾者, 一方面可由水不涵木而波及于肝, 一方面可因火不生土或水虚土乘而波及于脾, 从而导致肝脾肾同病。脾病则一方面可因气血生化乏源而正气日亏, 一方面可导致湿浊内生或聚而成痰; 肝病则疏泄失职, 既可因疏泄不及而气滞血瘀, 又可因阴血不足而肝阳偏亢; 肾病则一方面可阴不制阳而燥热内生, 一方面可气虚不

摄而精微随尿而泄。从因子分析得出的病位看, 肝脾肾三脏几乎会在每个病程中同时出现, 从而客观上验证了立足肝脾肾治疗糖尿病理论的科学性。

通过因子分析的应用, 我们客观地提取出糖尿病证候要素及病位, 其结果比较符合临床实际。

参考文献

- [1] 王永炎. 完善中医辨证方法体系的建议. 中医杂志[J], 2004, 45(10): 729-731.
- [2] 王芳. 主成分分析与因子分析的异同比较及应用[J]. 统计教育, 2003(5): 14-17.
- [3] 国家技术监督局. 中华人民共和国国家标准·中医临床诊疗术语证候部分[S]. 1997: 3.
- [4] 高思华. 以中西医结合理论为指导, 立足肝脾肾辨治糖尿病[J]. 中国中西医结合杂志, 1994, 14(10): 622-623.

(收稿日期: 2011-04-19; 修回日期: 2011-04-25)

编辑: 黄 健

者的实际结果。在国内有研究者进行了路径管理评价指标体系的研究^[4]；该评价体系从路径的组织架构和环境、路径开发和设计、路径实施控制、路径实施效果评估反馈这几个方面进行评价,但其有效性仍需经过更多临床实践的验证。

1.1 路径研发过程的评价

对于路径研发过程的评价,可见于一些路径相关评价工具中,这些工具大多具有以下特征^[5]:①评价路径的特性;②评价路径的效果;③使用量表作为评价工具。其中“整合照顾临床路径评估工具”(The integrated care pathway appraisal tool, ICPAT)被认为比较适合用于临床路径的评价,包括一些用于评价研发过程的条目,如是否记录路径相关内容的决策过程、是否开展路径的预运行等。

1.2 路径实施过程的评价

临床路径的实施是一个落实路径方案的过程,涉及管理者、执行者、患者等多个不同群体及其相关的环节,受多种因素和外变量的影响。对路径实施过程的控制和评价是保证路径顺利实施的关键,不仅仅只是按照次序执行路径的项目,还应包括变异的管理、层级质控及关键环节处理的达标情况评估等。

Kris 等研发的“照顾流程自评工具”^[6](care process self-evaluation tool, CPSET),可用于评价路径实施过程中的关键因素。该工具涉及与患者及家庭的沟通、医务人员的协作及对医疗过程的监控等方面的评价。研究表明,CPSET 能用于评价和验证医疗过程,并协助管理者和临床医生更好地提升医疗服务的质量。但是目前对临床路径实施阶段的评价研究尚比较缺乏,从多个不同角度、层面开展评估,把握其中的关键环节,应可获得更全面的信息。

1.3 路径实施效果的评价

效果评价是旨在通过获得指定的终点结果或结局来评价卫生医疗的质量和疗效。一般包括 3 个方面的指标:①健康/疾病相关指标,如改善健康情况,降低发病率和死亡率,改善异常指标等^[7];②资源利用/节省评估指标,如住院天数、医疗费用等;③人本指标,如患者满意度、多学科协调性等。多指标综合对临床路径的实施效果进行评价是目前的发展趋势。

2 构建中医临床路径评价指标的关键点

2.1 中医临床路径研发过程

中医临床路径的研究尚属起步,且中医学理论

有其独特之处,在构建中医临床路径时,如何体现中医的特色优势是不可忽视的方面;同时也需要对中医临床路径的研发中的一些关键环节给予评价。

2.1.1 问题的提出——科学性和合理性 这里的问题是有关键问题,主要是诊断、治疗或评价相关的有待解决的重点、难点,且对疾病的进展和预后有较大影响的问题。通常需要遵循以下的原则:①循证为基础,以保障其科学性;问题应在各类现代研究、中医古籍研究、中医专家咨询等资料和数据的基础上有理有据地提出;②联系实际,以保障其合理性;从临床中来,到临床中去,中医临床路径更应基于中医临床实践,符合中医基本理论,切实解决临证的问题。

2.1.2 证据收集评估及整合过程的系统性 中医临床路径的研发,其证据来源应包括以下方面:①最新医学指南;②现代期刊文献(包括系统评价报告等);③中医古籍文献(通常是指 1911 年以前出版的医著);④教材;⑤学术机构/政府部门所制订的标准、规范;⑥现代研究论著等。

证据整合过程的系统性是保障路径研发过程科学性的关键,应体现在:①文献收集过程的系统性,包括数据库的选择、检索策略的制定等;②回顾研究的系统性,主要是病案选择和信息采集的无偏性;③专家共识的系统性,可从遴选专家的权威性和代表性、采用的共识方法及共识结果的认可程度等方面进行评价。

2.1.3 证据收集评估及整合过程的记录 对临床路径构建过程中的文件记录进行评价,目的在于确保研究的客观性和可靠性,可从以下几方面进行:①相关文献和证据来源、检索及查找过程的记录;②证据纳入、排除的记录;③制定过程中采用方法及过程的详细描述,如“理法方药”的依据。

2.2 中医临床路径实施过程

临床路径实施过程的评价主要在于执行的效率以及质量。尽管具体的评价内容根据不同的目的、对象等而有所不同,但主要可分为 3 个步骤。①确立标准:建立路径各环节中的各种操作标准及规范。这些标准或规范是路径相关的支撑系统和配套文件的组成部分,包括临床路径实施的组织保障机制、多学科合作的模式、各种标准操作规程、路径反馈及修订流程等,如中医辨证分型标准等;在该步骤中,关键是建立路径管理及质量控制体系,并开展对路径实施过程的监视与测量;②衡量成效:评估路径实施

中及实施后的阶段性效果,判断预期目标的达成度,为下一步医疗决策提供参考;重点是对路径运行过程的评价,可从与中医路径方案符合程度、关键环节处理的达标率等方面着手;③纠正偏差:当路径偏离预定的路线或目标时,应及时地进行纠正,防止再次出现。该步骤的关键在于评价变异的管理与建立持续改进机制,主要通过变异的管理及层级质控实现,如评价对变异记录及处理、对变异原因的分析与改进等,对路径持续改进机制的构建及实施的评价,将有利于路径的完善。

2.3 中医临床路径实施效果

临床路径是一个复杂的综合医疗过程,其中任何一个因素的变化都可能成为导致不同结果的原因之一。如何选择评价方法和适量的指标来反映该路径的特性,同时又能涵盖路径管理的各种目标^[8],从而体现路径的管理效果,对评价结果的内推性和外延性有着很大的影响。因此,基于中医理论的基本原则,中医临床路径的评价指标除了应具有代表性、区分性好的特点之外,还应结合中医理论,如中医主症、其他症征的变化情况等,从多维角度评价中医路径实施的效果。

临床路径实施效果评价的过程和方法可以参考文献^[9]提出的临床路径系统性评价模式。

2.3.1 制定评价计划 早期制定路径研制计划时应同步制定评价计划。其内容主要包括:①确定评价小组成员:一般由中医临床专业人员、统计分析及管理人员等组成;②确定评价目标和对象:评价范围和对象可根据目标在疗效相关指标、资源利用和节省指标及人本指标等内容中进行选择;③制定相关标准:目的在于提高评价过程的规范性和结果的可靠性;④收集基线信息,用于路径实施前后的对比。

2.3.2 设计信息采集系统、收集数据以及数据的复核 信息采集系统应进行统一设计,以保证对关键信息覆盖率和一致性。条件允许时,数据收集应实现电子化操作,以提高效率。数据的收集应遵循已制定的标准和规范进行,对数据质量控制及复核也应随后启动,从而保证其数据的精确度。

2.3.3 数据的分析评价和报告 报告可分为阶段性报告和总结性报告,阶段性报告用于定期报告路径实施的当前情况,以帮助路径管理者等做出相关的医疗决策,总结性报告反映了路径的总体情况,如路径管理目标的达成度等,主要用于评估路径的效果和提出路径的修订建议。

2.3.4 对评价过程的二次评估 目的是保证评价过程的合理性,并提出改进意见。应重点关注以下问题:预期评价目标的达成率;评价过程的设计和执行情况;存在的优缺点等。持续质量改进是临床路径评价的重要目标之一,需对路径的实施过程和结果进行反复的评价,使评价结果成为医疗管理者决策的基础,并通过反馈和修订,才能更新和改进临床路径的相应内容,达到提升医疗质量,合理控制医疗费用的目的。

3 展望

随着临床路径在我国医疗行业的广泛应用,对临床路径的设计与评价也提出了本地化的要求,切合我国的医疗行业实际情况的路径,将更具有适用性。中医药是我国卫生医疗保健系统的一个重要组成部分,我国拥有相当数量不同级别的中医医疗机构,临床路径的引入将有利于进一步凝练中医单病种诊治的基本共性规律,提升中医医疗质量,合理分配医疗资源。然而中医临床路径尚属于新生阶段,仍有诸多问题有待进一步研究解决。选择合理科学的评价切入点或评价指标,将能有助于充分显示中医/中西医结合临床路径的效果,从而推动中医临床实践的不断发

参考文献

- [1] Mesh; Evaluation Studies as Topic. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68005069>.
- [2] 唐镠. 有关卫生项目评价方法的理论探讨[J]. 现代预防医学, 2006, 33(11): 2138-2140.
- [3] De Bleser L, Depreitere R, De Waele K, et al. Defining pathways[J]. J Nurs Manag, 2006, 14(7): 553-563.
- [4] 王伟. 临床路径管理评价指标体系的研究及应用[D]. 重庆: 第三军医大学, 2006.
- [5] Vanhaecht K, De Witte K, Depreitere R, et al. Clinical pathway audit tools: a systematic review[J]. J Nurs Manag, 2006, 14(7): 529-537.
- [6] Vanhaecht K, De Witte K, Depreitere R, et al. Development and validation of a care process self-evaluation tool[J]. Health Serv Manage Res, 2007, 20(3): 189-202.
- [7] Outcome Assessment (Health Care)[DB/OL]. (1992) [2011-02-08]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?term=outcome%20assessment>
- [8] 马旭升. 病种医疗质量管理及相关研究进展[J]. 解放军医院管理杂志, 2000, 6, 7(3): 237-239.
- [9] Spooner SH, Yockey PS. Assessing clinical path effectiveness: A model for evaluation[J]. Nurs Case Manag, 1996, 1(4): 188-198.

(收稿日期: 2011-02-08; 修回日期: 2011-03-28)