

· 百 家 园 ·

中医药标准推广评价初探

宇文亚 韩学杰* 谢雁鸣 刘孟宇 史楠楠 王丽颖 吕爱平

中国中医科学院中医临床基础医学研究所,北京市东城区东直门内南小街 16 号,100700)

基金项目:国家中医药管理局课题(ZYYS-2011[0032]-2);中国中医科学院自主选题(Z0135)

* 通讯作者: xuejiehan@126.com, (010)64014411 转 3312

[摘 要] 标准是构成国家核心竞争力的基本要素,是规范经济和社会发展的技术制度。标准只有在推广应用中才能体现其价值,缺乏推广应用是中医药标准化工作的瓶颈。初步探讨了中医药标准推广应用的思路、内容和方法、保障措施,为进一步开展中医药标准推广评价奠定基础。

[关键词] 中医药;标准;应用评价;思路与方法

医学的发展离不开科学技术进步,标准作为社会经济活动的技术基础,在医药卫生行业的发展中起着重要作用。由于医药卫生领域的特殊性,除一般标准外,医药卫生领域标准还包括临床实践指南、临床路径、药典等标准形式,它们共同构成了医药卫生标准的主体,在提高医疗水平,传播先进技术、节约医疗资源等方面发挥重要作用。

在党和政府的大力支持下,“十一五”期间中医药标准化工作取得显著成绩。初步建立了与中医药事业发展和人民群众健康需求相适应的中医药标准体系,初步构建了中医药标准化管理体制和运行机制;加强了基础标准、技术标准、管理标准、工作标准的制、修订,加强了支撑体系的建设任务。同时积极参与中医药国际化活动,提升中医药的国际地位和国际竞争力^[1]。

“十一五”期间重在中医药标准的制订工作,但是标准只有推广应用才能真正体现其价值。所以“十二五”期间应该研究探索中医药标准推广评价的思路和方法,加强中医药标准的推广评价。

1 缺乏推广应用是中医药标准化工作的瓶颈

1.1 标准的推广应用需要进一步加强

标准实施得不到保证是国内中医药标准化工作中存在的主要问题。目前我国已经发布实施了 296 项标准,其中国家标准 47 项,行业标准 249 项^[1]。但我们发现,除《中药新药临床研究指导原则》等强制性标准和《中风病诊断与疗效评定标准》等更新及时、技术量不断扩充的少数的几个指南得到了广泛应用外,45.5% 的指南从未被引用过^[2],大部分标准

的推广应用需要进一步加强。究其原因可能有二点:一方面,由于部分中医药从业人员标准意识较为淡薄,缺乏贯彻标准的主动性与自觉性,甚至认为这项工作与己无关。另一方面,由于部分标准不能很好地与中医药实际相结合,不能满足医疗、教育、科研发展和对外交流的需要,因而中医药标准的推广应用较为局限。

1.2 标准推广运行、修订机制不够健全

标准推广运行、修订机制不够健全是中医药标准运行机制不健全的主要表现。标准推广应用机制不健全,缺乏原动力和有效的载体。首先,对中医药标准宣传不到位,不少中医药从业人员缺少标准意识,认为中医药标准与己无关,缺少对实施中医药标准的认同感、紧迫感、责任感。其次,中医药标准的实施推广工作未能与中医药科技推广、市场准入、资格认证、行政执法等有机结合起来,也缺乏应有的政策、资金扶持及有效的监督机制。中医药标准的修订程序不够健全,部分标准的更新周期较长,存在标准老化的现象。标准运行机制不健全,严重影响了标准的推广和应用。

2 开展中医药标准推广评价的思路

2.1 开展基地推广评价示范研究

以国家中医药管理局建立的全国 42 家中医药标准研究推广示范基地(试点)为平台,各基地根据自己的学科优势开展中医药标准推广评价。通过基地的示范研究,带动整个行业的中医药标准评价工作。

2.2 进行中医药标准评价反馈

在国家中医药管理局和省级中医药管理部门的

组织指导下,中医药标准研究推广基地(试点)组织牵头,构建本省中医药标准应用推广网络,建立省、地、县三级工作协作机制,确定专门机构和专人负责,开展中医药标准的实施应用,负责所有中医药标准的推广工作。成立标准评价工作机构、组建专业团队,建立评价分析的常态工作机制,确保评价工作的质量和水平。

3 中医药标准推广评价的内容和方法

临床诊疗指南是医疗技术标准中应用非常广泛的一种形式,本文以中医临床诊疗指南为范例进行研究。在指南使用前后分别进行其适用性和疗效评价,综合分析评价结果,为指南的制订和修订提供参考建议。

3.1 中医临床诊疗指南适用性评价

在中医临床诊疗指南使用前,主要从指南的质量与技术水平、协调配套性、结构和内容、应用程度和作用等方面进行适用性评价。①评价方法:在充分掌握有关资料信息和学习指南的基础上,采用《中医临床诊疗指南适用性调查问卷》,由代表基地本专科专业水平的医疗、护理人员分别独立对指南做出适用性评价。②调查对象(各基地单位):按专业分类、分层调查。选用医疗人员、护理人员各5名以上。③评价步骤:根据调查问卷的基本信息内容,建立《中医临床诊疗指南适用性调查数据库》;由调查者以科室为单位,向调查对象发放调查问卷,并解答问卷填写过程中遇到的疑难问题。在规定时间内,由调查者统一回收调查问卷;将调查问卷的信息录入数据库,利用统计软件进行数据整理和统计分析,进行指南使用情况、存在问题、修改建议等方面评价。

3.2 中医临床诊疗指南的临床应用与评价

应用中医临床诊疗指南指导临床诊疗活动,进行病例调查研究,评价指南的应用情况与效果。研究病例应采用住院病例(如无住院病例则参照住院病例研究方法研究门诊病例,并保障病例数据的可溯源性)。①评价方法:采用病例调查分析方法。经过前期基地内部的指南培训与推广应用,按病种收集住院病历或门诊病历,分析指南的推广应用情况及指南与临床诊疗实践的一致性。②调查对象:选用医疗人员、护理人员各5名以上。③评价步骤:通过住院病历系统按病种检索、收集全部住院病历,导出病历首页中基本信息,建立该病种的病例数据库;由专科医生结合住院病历从该病种的中西医诊断、

诊断依据、治疗等方面进行现行指南与临床诊疗实践符合度的定性及定量评价,填写《中医临床诊疗指南应用评价病例调查表》,并将结果录入病例数据库;利用统计软件进行数据整理和统计分析,进行符合指南诊疗病例与非指南诊疗病例的对照研究,并进行指南应用的效果、安全性、经济学、采用率等方面评价。

4 中医药标准推广评价的保障措施

4.1 加强机构建设

中医药标准研究推广示范基地(试点)要成立中医药标准化工作机构,安排专人负责组织管理,并提供相应的房屋、设备等办公条件,保障建设工作的顺利进行。

4.2 加强人才队伍建设

中医药标准研究推广示范基地(试点)要做好有关人员的遴选工作,做好相应的人才队伍建设工作计划,将能够积极参与中医药标准化工作、业务精通、熟悉标准化知识的人员纳入人才队伍建设范围予以重点培养,建立本单位标准化研究团队和中医药标准推广应用人才队伍。

4.3 加强信息平台建设

省级中医药管理部门和中医药标准研究推广基地(试点)要按照国家中医药管理局统一的设计要求,建设覆盖全省中医医院等中医医疗机构的省级中医药标准研究推广信息平台,以信息化手段进一步促进中医药标准的应用推广和人员培训工作。

5 结论

中医药标准推广评价不同于诊疗方案、药物的疗效评价,其是管理工作与科研工作的双重结合,既需要政府部门的政策支持,也需要科研工作者的技术研究。目前我国中医药标准推广评价研究尚处于起步阶段,宜以中医药标准研究推广示范基地(试点)为示范,加强进一步研究。

参考文献

- [1]宇文亚,韩学杰,史楠楠,等. 中医药标准化的现状分析与思考[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2011, 13(3): 445—449.
- [2]Yuwen Y, Shi NN, Wang LY, et al. Development of clinical practice guidelines in 11 common diseases with Chinese medicine interventions in China[J]. Chin J Integr Med, 2012, 18(2): 112—119.

(收稿日期:2012-04-27;修回日期:2012-05-30)

[编辑:黄健]