

• 思路与方法 •

临床随访研究中存在的问题及对策

常艳鹏¹ 魏 戌² 谢雁鸣^{2*}

(1. 中国中医科学院博士后流动站, 北京市东直门内南小街 16 号, 100700;

2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所)

基金项目: 国家高技术研究发展计划(“863”计划)资助项目(2007AA02Z4B2);

国家自然科学基金资助项目(81173472); 中国中医科学院自主选题资助项目(Z0191, Z0215)

* 通讯作者: zhinanb2012@yahoo.com.cn, (010)64014411 转 3302

[摘要] 随访是临床和科研工作的重要组成部分,但目前随访工作开展的尚不尽人意,随访中出现很多问题,导致失访率及拒访率高。通过对随访研究的现状进行总结和分析,发现并认识随访中遇到的问题,探寻解决的方法和对策,以便为临床随访的顺利进行提供参考。

[关键词] 随访;现状;问题;对策

随访是临床和科研工作的重要组成部分,可以动态观察患者在院及出院后的治疗情况和疾病转归,观察影响患者预后及复发的危险因素,为临床科研和教学提供完整、准确、详实、丰富的资料,同时为改进和提高临床医疗方案提供参考。随着社会进步和医疗模式转变,人们越来越注重生活质量和生存质量的改善,随访研究逐渐兴起,但在国内开展的随访研究尚不尽如人意。患者随访信息不全及失访率高是面临的现状,如何减少患者的失访,提高患者的依从性,值得临床医生与科研工作者思考。我们就国内外随访研究及在临床随访中遇到的常见问题及解决方法进行总结,以期今后随访研究提供参考。

1 常见的随访方式

临床常依据疾病类型、病程、治疗方式及随访内容的不同,采用不同的随访方式。

1.1 门诊随访

门诊随访是临床随访最有效的方式,临床医师通过与患者面对面的交流,对患者体征、实验室及影像学检查,对症状、生存质量、中医证候等主观性指标进行详细记录,获得患者全面的资料和信息,有利于对患者的整体状况进行客观的评估。适用于所有患者,尤其适用于术后、恶性病患者及对随访内容有特定要求的研究。如植入心脏起搏器/埋藏式心脏复律除颤器的患者^[1]必须来医院进行现场随访,其他随访方式没有意义。其他如经导管介入治疗室间隔缺损的患者^[2]、风湿性心脏病术后患者^[3]、全膝关节置换术的患者^[4]、针对脑卒中患者头部 CT 变化

的随访^[5]同样也需要来医院进行。中医因为有其特定的观察和评价内容,需要详细询问患者的症状,观察患者的面部、舌的颜色、形态、苔色,体会患者的脉象,归纳患者的证型等,需要对患者进行当面随访。

1.2 电话随访

电话随访是临床最常见的随访方式,具有快捷、简便、省时、省力等特点。在电话普及的当今社会,电话随访具有明显的优势,同时加强电话随访可以提高患者的门诊随访率。适用于所有随访没有特殊要求的患者,特别是慢性病及老年人,需要注意的是随访内容不宜过多,以免患者反感。国内外大部分随访都是电话随访,同时电话随访也是患者最容易接受的方式^[6]。

1.3 家庭随访

家庭随访是全面获得患者信息的一个重要途径。通过与患者直接的沟通,了解患者的治疗情况、生活习惯、疾病的危险因素、家庭护理情况,指导患者用药及日常注意事项。适用于对行动不便及老年患者的随访,但是家庭随访的成本较高,耗时长,效率低,同时受患者家庭习俗、文化及价值观、天气、距离等因素的影响。国外有报道对脑卒中后患者家庭护理的随机观察采取的随访形式为家庭随访^[7]。

1.4 信件随访

指传统的以邮寄信件形式进行的随访。信件随访在实际工作中常易出现投至率低、应答率低、条目漏填、误解指令及语言和理解障碍等问题。同时文化水平不高、身体状况较差的患者很难完成长篇的

复杂问卷。目前较少采用。国外的一项由护士进行的对冠心病二级预防的药物经济学随访研究采用邮递随访表的形式^[8]。

1.5 网络随访

随着互联网时代的到来,开展了通过电子邮件、网上表格形式进行的随访,患者对网上的随访问题进行填写,方便了医患之间的沟通。适用于青、中年患者。网络随访越来越被认可和接受^[6]。

2 随访中常见的问题

在随访中经常可以遇到一些问题,使患者的依从性降低,进而导致随访率降低,如何认识和妥善处理这些问题是保证随访研究顺利进行的关键。临床随访常见的问题有以下几方面。

2.1 随访者方面可能出现的问题

2.1.1 随访者没能详细记录患者的联系信息 如个人电话、家庭电话、家属电话、家庭住址、电子邮箱等,以致在随访中不能与患者取得联系,导致患者失访。

2.1.2 研究医生平时很少和患者保持沟通 导致研究医生不能掌握患者电话号码或家庭住址,在随访时不能与患者取得联系,导致失访。

2.1.3 没有专职的随访医生 在随访过程中经常更换随访医生,对患者的病情不能全面了解,导致患者对随访医生的信任度下降,不能顺利进行随访,甚至拒绝回答问题以致失访。

2.1.4 随访者沟通能力不足 在与患者的交流过程中,随访者不能与患者很好地沟通,随访者不能将问题用浅显易懂的语言表达出来,使患者不能理解或在理解问题时存在困难;再者随访者提问的方式和内容不恰当,使患者感到尴尬,进而拒绝回答,导致随访失败,再次随访时不配合随访者,以致脱落。

2.1.5 随访者专业知识不足^[8] 在与患者随访交流中,患者出于对自身所患疾病的了解及对日常用药、生活中需要注意的事项等内容需要对随访者进行咨询,希望获得相关的建议。如果随访者没有相关的医学背景,不能充分掌握相关疾病的专业知识,就不能对患者的问题进行解答,使患者认为接受随访不能对他们提供帮助,进而对本次随访配合度减低,获得信息不完全,再次随访时可能不配合甚至拒绝。

2.1.6 随访者对患者缺乏尊重 随访者不尊重患者的知情权,不能对患者说明随访的目的、意义,需要患者签署知情同意书的随访,不能使患者了解本次随访的内容及患者应有的权利和利益。随访者不尊重患者的隐私权,询问与患者疾病无关的内容,与

无关人员谈论患者的病情及患者的隐私内容。随访者不尊重患者,对患者态度冷淡,语言生硬,敷衍了事,使患者没有感觉到和善和尊敬,进而拒绝随访。

2.1.7 随访者发表不利于治疗或科研的言论 患者或患者家属直接或间接获取随访者对临床治疗或试验研究的负面评论,造成患者心理及生理上的波动,认为自己受到欺骗,影响医患之间的关系,拒绝随访,甚至导致医疗纠纷。

2.2 在患者方面可能出现的问题

2.2.1 疗效不理想^[9] 在临床治疗或试验中患者未能感觉到疗效,未能减轻疾病带来的痛苦或感觉变化不大,失去了对治疗手段及药物的信心,不配合随访。

2.2.2 出现不良事件^[9] 患者在用药后出现胃肠道、皮肤黏膜等不良事件,在临床医生未能判断是否是药物引起的不良反应的情况下,患者认为由药物引起,进而拒绝应用,导致试验终止,随访失败。

2.2.3 药物剂型 部分试验药物剂型为冲剂,患者认为服用麻烦或药物有特殊味道,不容易接受,在应用一段时间后拒绝接受,致随访脱落。

2.2.4 对随访认识不足^[10] 部分患者不能认识随访的作用,认为出院后患者的病情与医生已没有太多关系,只有在患者再次患病或复发去医院治疗时才与医生发生关系。不理解医生多次让他们去医院检查或多次打电话的意义所在,特别是部分恢复好的患者,更不愿意同医生打交道,再加上距离、工作及家庭琐事的因素,不能配合随访。

2.2.5 更换电话或搬家 患者在前期配合随访,但是在更换电话或搬家后没能告知随访医生,使随访医生不能联系上患者,导致患者失访。

2.2.6 觉得被医生冷遇 患者到医院进行门诊随访时,由于患者较多,需要等候很长时间,不能享受优先看病的权利;在试验过程中,由于未能充分理解试验中的需要多次抽血或需要被问及一些隐私问题,而感到不安,特别是在随访患者较多,不能充分给予患者解答时,患者觉得受到了医生的冷遇,不被医生重视,而拒绝再次随访。

2.2.7 家属或朋友的因素 部分患者的家属或朋友得知患者参加临床试验时,对患者强调试验的负面影响,使患者觉得自己是试验的“小白鼠”,是受害者,进而退出试验,导致随访脱落;或者在临床医生对患者进行出院后随访时,部分患者的家属或朋友使患者认为医生的随访可能带有某种目的,可能触

及自己的利益,进而拒绝随访。

3 解决方法

不管是随访者或者是患者在随访时都可能出现各种问题,这就需要研究者在随访研究之前充分考虑到可能遇到的问题,制定相应的对策,使随访能够顺利进行,降低失访率。

3.1 建立和完善随访制度

医院相关部门应制定相应的随访制度,为患者建立随访信息卡,以全面了解患者出院后疾病的演变、预后及判断患者在应用新药或新技术后的临床疗效,以提高临床医疗质量及科研水平。

3.2 制定随访计划

随访研究是一个前瞻性观察,应有完整的设计,才能观察到预期结果的出现^[11]。因此,在随访之前研究者应该根据不同临床和科研随访的目的、随访人群的特点、疾病的特征、观察指标的选取,联合临床医生、统计学家、流行病学专家等制定相应的全面的随访计划。随访计划应包括:①明确随访的时间点及随访的频度。严格按照计划进行。②选择客观、简明、国际通用、临床操作性强的随访评价工具,如随访量表、生存质量量表等。③明确随访要点。制定临床科研的随访计划要做到以下几点^[9]:确定随访研究对象;明确随访目的和随访内容;制定随访计划,包括随访量表的制定,随访方式,随访起始时间、间隔时间、终止时间、随访期,首先注重随访方案的可行性;选择具有研究经验、责任心强的参研中心;加强对随访人员的培训;建立随访数据库;对随访数据进行阶段性总结。

3.3 建立医患互信关系

患者入院治疗或参加临床试验时,临床医生要与患者多进行沟通,了解患者的基本病情及心理状态,帮助患者了解所患疾病的病程及转变,树立战胜疾病的信心和勇气,同时宣传定期随访的重要性,使患者积极主动地配合医生的治疗和研究,建立起医患之间的信任。

3.4 加强对患者信息的管理

从患者入院开始,详细记录患者及其联系人的联系方式^[12],包括住宅固定电话、手机号码、详细到门牌号的家庭地址及单位地址和电话,以确保患者在更换电话或搬迁后仍能取得联系,同时要对这些联系方式进行管理,在随访过程中进行核对,确保联系方式正确和畅通。对于部分联系不上的患者,随访者还可以通过联系患者所在的单位、街道、社区及

当地派出所和村委会等部门查找患者新的联系方式,通过多种途径和方法,尽可能取得患者的信息,最大程度减少失访,提高随访率。

3.5 安排专门的随访人员

随访是否成功的主要因素之一是随访人员的选择。国内有很多临床随访是由护理人员进行的^[13-14],这就难免会出现由于随访者医学专业知识的缺陷,导致患者对随访质量的不信任,不愿提供详细的个人信息。安排专门的随访人员,应该具有以下条件:获得临床医学专业执业资格并具有较全面的临床医学知识;具备较强的沟通能力和语言表达能力;经过相关医疗政策、法规、营养学、心理学的系统培训。

3.6 注重随访者随访礼仪的养成

随访礼仪的基本核心内容为尊重患者、平等对待、真诚关怀^[15]。这就需要随访者主动向患者说明随访的作用、意义、患者的权利和义务、对患者的个人信息保密等,取得患者的配合,起到尊重患者知情权和隐私权的作用。同时将患者放到与自己平等的地位,充分了解患者的病情和心理状态,对患者及其家属的咨询进行及时、简明、热情地回答,提高他们对疾病和随访的认识。

3.7 为患者提供个性化服务

来医院进行门诊随访的患者,随访者应事先与患者约好随访时间,并派专人进行接待,同时安排好随访流程,减少患者等待时间。患者来院后提供绿色通道,无需挂号直接与医生见面。对参加临床试验者提供一些免费检查项目和一些小礼品,提高患者的积极性。为患者免费提供正规、上市的药品,但须多次发放,避免部分患者领药后不再配合随访。组织患者开展一些活动,进行相关疾病的培训,对患者日常注意事项进行指导,为患者提供一个交流和沟通的平台。

3.8 构建随访数据管理平台^[11]

目前开展的临床随访主要是以科室为单位进行,如患者就诊涉及到数个科室,就会造成重复随访,既浪费财力、物力、人力,又给患者带来麻烦,增加医患矛盾。这就需要构建随访数据管理平台,对患者的信息进行统一的网络化管理,标准化、规范化地管理患者的信息,通过平台调阅患者的治疗信息和随访信息,全面快捷地实现资源共享。随访数据管理平台也可达到在积累患者数据的同时进行科研统计分析的目的,对随访结果进行阶段性总结、分

析,为研究疾病的转归、防治及预后提供参考。根据对患者随访结果的分析,为患者提供健康管理,对患者日常生活、饮食、锻炼、用药情况进行指导,改善患者的生活质量。

4 中医研究随访中的问题及对策

中医药研究中同样存在以上的问题,特别是在Ⅲ期、Ⅳ期及上市后药物再评价研究中,会出现因患者不配合随访而导致病例脱落的现象。其中主要的原因是患者对研究的认识不足,研究者对患者的宣教不足;另外是部分中药剂型的因素,导致患者服用麻烦或药物有特殊味道,以致接受困难;再加上外界对中医药疗效的质疑等,各种因素导致患者脱落。解决方法主要参照第3部分的论述,重点向患者做好宣讲,让患者充分了解中医药,认识中医药的疗效。

总之,随访工作是临床医疗和科研的重要组成部分,是沟通医患关系的桥梁,同时也是一个系统工程,需要多学科的积极参与,能够反映医院在医疗和临床科研上的综合实力,提升医院的总体形象,是医院工作的重要组成部分。

参考文献

- [1]苗文清,郭涛.起搏人群数字化随访管理系统的开发和应[J].医学综述,2007,13(12):935-938.
- [2]王志远.经导管介入治疗室间隔缺损的疗效及远期随访研究[D].衡阳:南华大学,2010:11.
- [3]Sampaio RO, Fae KC, Demarchi LM, et al. Rheumatic heart disease: 15 years of clinical and immunological follow-up[J]. Vasc Health Risk Manag, 2007, 3(6): 1007-1017.
- [4]Yamanaka H, Goto K, Suzuki M. Clinical results of Hi-tech Knee II total knee arthroplasty in patients with

rheumatoid arthritis: 5- to 12-year follow-up[J]. J Orthop Surg Res, 2012, 7:9.

- [5]Rasquin SM, Verhey FR, Lousberg R, et al. Cognitive performance after first ever stroke related to progression of vascular brain damage: a 2 year follow up CT scan study[J]. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2005, 76(8): 1075-1079.
- [6]武美茹.脑卒中病人出院随访途径需求情况调查分析[J].现代临床护理,2010,9(5):10-11.
- [7]Mant J, Winner S, Roche J, et al. Family support for stroke: one year follow up of a randomised controlled trial[J]. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2005, 76(7): 1006-1008.
- [8]张晓燕.随访工作的思考[J].中国病案,2010,11(5):10-11.
- [9]张惠敏,刘建平.临床试验中队列研究的随访问题[J].中医杂志,2009,50(10):884-887.
- [10]王应阳.社区慢性病随访工作的重要性及存在的问题[J].求医问药,2011,9(11):495.
- [11]Raftery JP, Yao GL, Murchie P, et al. Cost effectiveness of nurse led secondary prevention clinics for coronary heart disease in primary care: follow up of a randomised controlled trial[J]. BMJ, 2005, 330(7493): 707.
- [12]刘文贵.临床病例的远期随访方法[J].中国病案,2011,12(6):5-7.
- [13]俞桃英.护士对出院患者实施电话随访的体会[J].中华护理杂志,2006,41(3):246-247.
- [14]张国霞,谭丽萍.电话随访在脑肿瘤术后患者后续服务中的应用体会[J].临床护理杂志,2007,6(1):67-68.
- [15]刘加林,陈晨,梁传余,等.临床随访模式的探讨[J].医学与哲学,2005,26(12):59-60.

(收稿日期:2012-06-08;修回日期:2012-08-03)

[编辑:黄健]

欢迎邮购《一选方治验实录》

在浩瀚的中医典籍中,有方名的古方数以十万计。为了汰芜存菁,借鉴古今医家的经验,为现代临床服务,作者在长期从事中医方药文献研究和临床诊疗工作的基础上,在完成“中医古方筛选方案和利用研究”课题研究的基础上,经过深入发掘,编纂完成《一选方治验实录》(上下册)。本书以有验案资证作为筛选古方的重要条件,结合古方其他价值特征,从近10万首方剂中,筛选出583首古方及其相关验案5500余则。这些优选出的古方,既不乏传世名方,也有相当一部分以往未被方剂学教材或方剂选本收录过的“新面孔”。从10万首方中最终优选出500余首方,其比例约为200选1;又鉴于治验记录是本书的主要内容,故名为《一选方治验实录》。全书分上、下两册,上册收录汉唐方(张仲景方、晋唐方),下册收录宋元明清方(宋元方、明清方),编次以方为纲,医案为目,每一方剂又分方源记载和治验实录(分为中医病证医案、西医病症医案)两部分。书末附有方名索引、中医病证索引、西医病症索引和引用书目,方便读者检索。本书汇集古今文献,资料丰富,拥有本书,就如同跟随古今名医侍诊,通过品读古方所附的具体病例,领悟出该方的适应证和用法秘诀,可大大提高中医治疗的疗效。本书是中医各科临床医生提高临床疗效必备的案头书,又可为各中药生产厂家研发新药提供借鉴。

《一选方治验实录》(上下册),为16开精装本,1584页,已由人民卫生出版社于2011年1月出版。上册定价99元,下册定价98元,全套207元。邮购汇款地址:北京市东直门南小街16号中医杂志社医海林音像书店;邮政编码:100700;联系电话:(010)64013162,(010)64014411 转 3053。请在汇款附言中注明所购书名、上下册或全套及数量,邮购单册需加邮费10元,全套及2册以上免邮费。欢迎邮购。

www.cnki.net