

• 论著 • 原始研究 •

中国临床路径的证据来源调查



荀杨芹^{1,2,3#}, 成鹏^{4#}, 李秀霞^{1,2,3}, 韦当², 姚亮⁵, 潘蓓¹, 闫沛静⁶, 许可¹,
李亚男^{1,2,3}, 郭天康⁶, 杨克虎^{2,3}

1. 兰州大学公共卫生学院 (兰州 730000)
2. 兰州大学循证医学中心 (兰州 730000)
3. 甘肃省循证医学与临床转化重点实验室 (兰州 730000)
4. 兰州大学第二医院骨科/甘肃省骨关节疾病研究重点实验室 (兰州 730000)
5. 香港浸会大学中医药学院临床部 (香港 999077)
6. 甘肃省人民医院临床循证医学研究所 (兰州 730000)

【摘要】 **目的** 分析目前我国临床路径证据的来源情况。**方法** 从国家卫生和计划生育委员会网站获取已批准的临床路径,由2名研究者独立提取资料,对路径的发布时间、关注疾病、证据报告等方面进行描述性分析。对路径诊断和治疗部分不同证据发表与路径发布时间间隔进行方差分析并使用LSD法进行两两比较。**结果** 临床路径引用证据的类型主要为指南、教科书、标准指标和共识意见。其中约80%引用了临床实践指南,36%引用了教科书。每个路径引用证据数量的中位数为2个。85%的证据报告了其发表时间,路径发布与证据发表的平均时间间隔为5.2年,在时间间隔大于15年的证据中占比最大的为教科书。除教科书对比标准指标的时间间隔外,其他证据发表与路径发布时间间隔的两两比较均有显著差异($P<0.05$)。**结论** 我国临床路径的证据类型选择基于循证医学的理念,但引用证据的时间范围跨度较大。制定临床路径时,要重视最新的研究证据,增强临床路径制订过程的透明性,采用证据质量评价标准对引用证据进行评价和选择。

【关键词】 临床路径;循证医学;证据

An investigation of the sources of evidence of the clinical pathways in China

XUN Yangqin^{1,2,3}, CHENG Peng⁴, LI Xiuxia^{1,2,3}, WEI Dang², YAO Liang⁵, PAN Bei¹, YAN Peijing⁶, XU Ke¹,
LI Yanan^{1,2,3}, GUO Tiankang⁶, YANG Kehu^{2,3}

1. School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
 2. Evidence-Based Medicine Center, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
 3. Key Laboratory of Evidence Based Medicine and Knowledge Translation of Gansu Province, Lanzhou, 730000, P.R.China
 4. Department of Orthopedics, Second Hospital of Lanzhou University, Lanzhou, 730030, P.R.China
 5. Chinese Medicine Faculty of Hong Kong Baptist University, HongKong, 999077, P.R.China
 6. Institution of Clinical Research and Evidence Based Medicine, Gansu Provincial Hospital, Lanzhou, 730000, P.R.China
- Corresponding author: YANG Kehu, Email: kehuyangebm2006@126.com

【Abstract】 **Objectives** To investigate sources of evidence of the clinical pathways approved by the Chinese government. **Methods** The approved clinical pathways were obtained from the website of the National Health and Family Planning Commission. Two reviewers independently extracted the basic information, approval date, types of evidence of the clinical pathways and time of evidence. The variance analysis was performed for the diagnosis and treatment parts of clinical pathways and the LSD method was further used for comparison. **Results** The main types of evidence were guidelines, textbooks, standard indicators and consensus views. Approximately 80% of the pathways cited clinical practice guidelines and 36% cited the textbooks. The median number of evidence for each clinical pathway was 2. Approximately 85% of the evidence could be obtained the time when the evidence published. The average time interval (between the time when the pathways released and the time when the evidence published) was 5.2 years. Specifically, textbooks constituted the largest proportion in all evidence that was over 15 years of time interval. In addition to the

DOI: 10.7507/1672-2531.201801133

基金项目: 国家自然科学基金项目 (编号: 81673825)

通信作者: 杨克虎, Email: kehuyangebm2006@126.com

#共同第一作者

textbook comparison standard indicators, there were significant differences in time interval between guidelines or consensus and textbooks or standard indicators. **Conclusions** The evidence types selection is based on the concept of evidence-based medicine, yet the time span of the referred evidence is larger. Therefore, developing clinical pathways not only need to refer to the latest research evidence comprehensively and enhance transparency of clinical pathways, but also use evidence quality evaluation standards to evaluate and select the referred evidences.

【Key words】 Clinical pathways; Evidence-based Medicine; Evidence

临床路径是指医疗、护理及相关专业人员在明确患者疾病诊断后,针对某种疾病或某种手术制定的具有科学性(或合理性)和时间顺序性的患者照顾计划^[1-3]。其被视为提高医疗保健质量、优化医疗资源的有效工具^[4]。临床路径的模式最早产生于美国,在国外发展已近三十余年^[5]。在国内,1996年四川大学华西医院最早开始使用临床路径,1998年后国内各大医院相继引入临床路径管理模式,并开展了多病种不同临床路径的探索^[6-10]。2009年,我国印发了首批临床路径,随后国家卫计委委托中华医学会组织专家制(修)订了一批临床路径,同时对此前印发的临床路径进行了整理。我国制定的临床路径要求遵循标准化、规范化和持续改进的原则并基于循证医学的理念,全面高效地检索有关研究证据,严格评价研究证据的质量,根据临床证据、实践经验和病人需要做出合理的临床决策并对临床实践进行追踪和后效评价^[11]。本研究对我国临床路径的证据来源进行分析,旨在为提高中国临床路径质量和未来国内临床路径的制订提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

截至2017年11月,从国家卫生和计划生育委员会网站(<http://www.nhfpc.gov.cn>)上获取已批准的临床路径,共计1 212个^[12]。

1.2 资料提取

由2名研究者(潘蓓、许可)使用标准化的信息提取表独立对1 212个临床路径进行信息提取,提取的信息包括:疾病名称、发布年份、ICD编码、引用证据类型及证据发表年份等内容。遇到分歧双方讨论或咨询第三方(韦当)解决。经课题组协商达成共识,诊断证据信息提取于路径中诊断依据部分,治疗证据信息提取于路径中治疗方案的选择、药物选择与使用时机部分。

1.3 统计分析

采用Excel软件进行数据录入和整理,采用SPSS 21.0软件进行统计分析。对路径的发布时间、关注疾病、证据报告等方面进行描述分析;对路径

诊断和治疗部分不同证据发表与路径发布时间间隔进行方差分析并进一步使用LSD法进行两两比较,设定 $P < 0.05$ 时,差异有统计学意义。

2 结果

2.1 纳入分析临床路径的基本特征

纳入的1 212个临床路径中,574个(47.4%)于2016年发布(图1)。90.1%(1 092/1 212)的路径可获得ICD疾病分类号,根据ICD编号分类,纳入的路径关注了20类临床疾病,其中肿瘤所占比例最高(13.8%,167/1 212)(图2)。临床路径证据来源包括诊断和治疗两个部分,1 114个路径(91.9%)报告了诊断部分的证据来源,1 094个路径(90.3%)报告了治疗部分的证据来源。20.2%(245/1 212)的路径的证据来源于单一证据,每个路径引用证据数量的中位数为2个(表1)。

2.2 证据类型

每个路径引用证据数量的中位数为2个。现有临床路径引用证据的主要类型为教科书、指南、共识意见、标准指标。其中77.7%(866/1 114)的诊断路径和80.0%(875/1 094)的治疗路径的证据来源于指南(表1)。

2.3 证据时效性

85%的证据报告了发表时间。路径发布与证据发表时间间隔的均数为5.2年,时间间隔大于15年的证据类型中占比最大的是教科书(表2)。路径

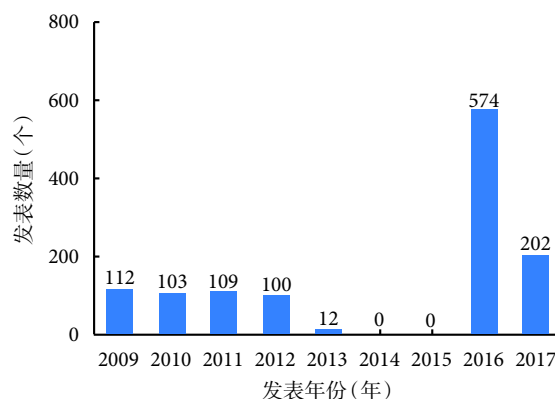


图1 中国临床路径年均发表情况分析

诊断和治疗部分的证据发表与路径发布时间间隔的比较无显著差异 ($P>0.05$)。教科书和标准指标的发表与路径发布时间间隔大于指南和共识意见的发表与路径发布时间间隔, 路径相同部分的不同证据发表与路径发布时间间隔的比较有显著差异 ($P<0.05$) (表 3)。但教科书对比标准指标的发表

时间间隔与路径发布时间间隔的比较无显著差异 ($P>0.05$) (表 4)。

3 讨论

2016 年, 我国发布的临床路径数量呈现大幅度增长。根据临床路径制定方法及报告规范的要求^[9], 越来越多的临床路径对其引用的证据类型、来源及发表时间进行了报告。此次调查结果显示, 我国制定临床路径的证据的类型有教科书、指南、标准指标和共识意见, 其中以指南作为引用证据的临床路径最多, 但临床路径引用的证据中约 40% 的发表时间为 5 年前。本调查结果提示, 在我国临床路径中的引用证据方面, 尚需注意以下几个问题。

3.1 引用证据的全面性

临床路径是一种群体化、程序化、标准化的诊疗流程^[13]。有学者认为临床路径开发的主要方法是利用医疗机构内部的专业人员的专业知识来设计标准化的患者医护方案和步骤^[14]。而这些专业知识多数是以文献为载体进行传播的, 为了明确诊疗方案, 需要通过高质量的文献研究获得, 即通过全面地查证、用证来保证临床路径具有合理性、可行性、实际性, 从而提高医生和患者对路径的依从性。而本研究纳入的 1 212 个临床路径中, 约 1/5 的路径的证据来源于单一的证据, 缺乏对其它类型

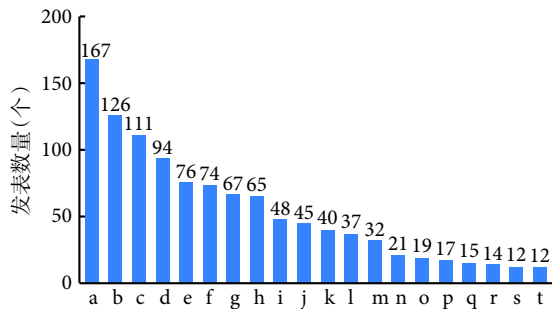


图 2 中国临床路径涉及疾病的 ICD 编号分类

a: 肿瘤; b: 消化系统疾病; c: 循环系统疾病; d: 损伤、中毒和外因的某些其他后果; e: 肌肉骨骼系统和结缔组织疾病; f: 先天畸形、变形和染色体异常; g: 泌尿生殖系统疾病; h: 呼吸系统疾病; i: 某些传染病和寄生虫病; j: 眼和附器疾病; k: 内分泌、营养和代谢疾病; l: 神经系统疾病; m: 妊娠、分娩和产褥期; n: 皮肤和皮下组织疾病; o: 影响健康状态和与保健机构接触的因素; p: 血液及造血器官疾病和某些涉及免疫系统的疾患; q: 精神和行为疾患; r: 起源于围产期的某些情况; s: 症状、体征和临床与实验室异常所见, 不可归类在他处者; t: 耳和乳突疾病

表 1 中国临床路径引用证据情况 (个)*

类别	引用证据的路径数	临床路径的证据类型				每个路径引用证据数量的中位数 (四分位数)
		教科书	指南	共识意见 ^a	标准指标 ^b	
诊断	1 114 (91.9%)	403	866	80	522	2 (1, 3)
治疗	1 094 (90.3%)	375	875	122	479	2 (1, 3)

*: 若诊断和治疗部分引用了同一个证据, 在计算每个路径引用证据的总数时, 只算作一个证据; a: 共识意见中包括专家共识和关于某病种的诊疗意见; b: 标准指标 (standards and indicators) 包括关于某病种诊疗的原则、评估、方案、规范、建议、流程、常规、推荐、报告等。

表 2 中国临床路径与证据来源的发表时间间隔情况 (个)

证据类型	报告了发表时间的临床路径证据 ^a	临床路径证据的不同时间间隔			
		0~5 年	6~10 年	11~15 年	>15 年
诊断					
教科书	455 (86.2%)	242 (53.2%)	131 (28.8%)	63 (13.8%)	19 (4.2%)
指南	817 (90.3%)	439 (53.7%)	281 (34.4%)	96 (11.8%)	1 (0.1%)
共识意见	78 (90.7%)	72 (92.3%)	5 (6.4%)	1 (1.3%)	0 (0.0%)
标准指标	513 (76.6%)	229 (44.6%)	163 (31.8%)	119 (23.2%)	2 (0.4%)
治疗					
教科书	416 (83.0%)	238 (57.2%)	111 (26.7%)	46 (11.0%)	21 (5.1%)
指南	831 (89.5%)	517 (62.2%)	262 (31.5%)	50 (6.0%)	2 (0.3%)
共识意见	69 (83.1%)	62 (84.9%)	7 (15.1%)	0 (0.0%)	0 (0%)
标准指标	572 (79.8%)	259 (45.3%)	175 (30.6%)	138 (24.1%)	0 (0%)

*: 获取临床路径证据信息时, 有明确发表时间或注明了版次和出版社, 如: 2016 年《眼科临床指南》、《诸福棠实用儿科学 (第七版)》(人民卫生出版社)等。

表3 诊断和治疗部分证据发表与路径发布时间间隔的比较 ($\bar{X}\pm SD$, 年)

类别	教科书	指南	共识意见	标准指标	F 值	P 值
诊断	5.83±3.69	4.61±3.00	2.96±2.23	5.55±5.20	16.72	0.000
治疗	5.73±3.89	4.58±2.95	2.79±1.73	5.47±3.67	20.62	0.000

表4 相同部分证据发表与路径发布时间间隔的两两比较 (P 值)

类别	教科书 vs. 指南	教科书 vs. 共识意见	教科书 vs. 标准指标	指南 vs. 共识意见	指南 vs. 标准指标	共识意见 vs. 标准指标
诊断	0.000	0.000	0.327	0.001	0.000	0.000
治疗	0.000	0.000	0.265	0.000	0.000	0.000

证据的考虑,难以说明路径诊疗方案的最优性。

3.2 证据报告的规范性

证据报告的规范性是保证临床路径诊疗方案标准化的重点。多项研究显示,使用标准化的临床路径和高质量的临床指南对提高医务工作者的诊疗水平、降低不恰当的医疗行为、减少住院时间和费用、提高患者满意度方面具有重要意义^[15-18]。WHO、NICE、SIGN 等国际知名的指南制定组织均已出台了循证临床指南制定的指导手册^[19-21],来规范指南的制定流程和报告内容。然而,未找到应用成熟的循证临床路径制定手册来保证路径引用证据的评价和选择标准。目前,路径引用的证据类型虽然较多,但以教科书和指南为主。路径仅总结概括出具体诊断和治疗方案,但未说明引用证据的具体内容和质量。此外,教科书内容虽成熟,却不能做到及时更新^[22,23],而引用的指南的质量和发布时间也参差不齐,甚至有部分临床路径未报告引用证据的发表时间,且路径中未报告和讨论使用证据的原因,以致无法进行证据分级,这些都影响着路径的参考价值 and 规范性。因此,应基于循证医学的理念和步骤来制订临床路径。

3.3 引用证据的时效性

制订临床路径应基于最新、最佳的证据。本研究中约 2/5 的证据为 5 年前或更早发表,但有的引用证据在路径发布之前已更新,却未被路径引用。如:2016 年版的腹股沟疝临床路径的诊疗部分引用证据来源于 2006 年出版的《临床诊疗指南—外科学分册》和 2003 年发表的《成人腹股沟疝、股疝修补手术治疗方案(修订稿)》,而后者已更新为最新的 2014 年版的《成人腹股沟疝诊疗指南》^[24],且与 2003 年版指南在诊疗方面存在较大差异,却未被路径所引用。国际上普遍推荐指南的更新周期在 2~5 年之间^[25-27],原因是作为指南基石的系统评价,在 3~5 年内需要进行更新,有时甚至更快^[28,29],加之随着原始研究的不断完成和发表,指南也需要不断被更新。为此,建议研究者在制订路径过程中

引用当下最新的证据。不同证据发表与路径发布时间间隔的差异可能与证据的制定和更新所需时间相关,建议研究者优化临床路径制定和更新证据的时间。

我国临床路径的研究起步虽晚,却发展较快^[30]。在制定路径引用证据方面,需要特别考虑引用证据类型的全面性、时效性及报告的规范性。同时,鉴于临床路径的实施以具体医院科室为基础,其服务范围具有地域性,故在路径制订选择证据时,更需因时、因地制宜。

参考文献

- Hassan IS. Knowledge translation through clinical pathways: principles for practical development and successful use. *Saudi J Kidney Dis Transpl*, 2013, 24(2): 351-363.
- Mallock N. A template for clinical pathway design based on international evidence. *Clinical Governance Bulletin*, 2005, 5(5): 2-4.
- Kinsman L, Rotter T, James E, et al. What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate. *BMC Med*, 2010, 8: 31.
- 李清华. 临床路径的现状和发展. *中国农村医学杂志*, 2003, 1(3): 21-23.
- Zander KE, Bower KA. *Nursing case management: blueprints for transformation*. Boston: New England Medical Center Hospital, 1987.
- 王思成. 基于循证的中医临床路径研制方法研究. 北京: 北京中医药大学, 2010.
- 蒲月英, 罗瑶, 王孝琦. 医院相关病种实施临床路径管理的效果分析. *中国卫生统计*, 2014, 31(3): 463-464, 467.
- 张爱武, 唐红, 罗晓勤. 临床路径与循证医学相关性初探. *中国卫生事业管理*, 2011, 28(9): 678-679, 717.
- 夏景林, 李敏奇, 陈英耀, 等. 公立医院临床医师临床路径应用状况分析. *中国医院管理*, 2017, 37(7): 5-8.
- 方朕. 临床路径管理模式在医院管理中的应用现状分析. *中国医药导报*, 2017, 14(10): 166-169.
- 中华人民共和国卫生部. 医疗机构临床路径的制定与实施. Available at: <http://www.moh.gov.cn/zwgkzt/s9494/201209/55887.shtml>.
- 国家卫生计生委办公厅关于实施有关病种临床路径的通知. Available at: [Http://www.nhfc.gov.cn/zyygj/s7659/201612/e02b9324fc344f45979b6c20d7497b71.shtml](http://www.nhfc.gov.cn/zyygj/s7659/201612/e02b9324fc344f45979b6c20d7497b71.shtml).
- 崔琦, 黄迪, 宋旭萍, 等. 临床路径评价工具及报告规范的比较分析. *中国循证医学杂志*, 2015, 15(7): 810-815.

- 14 Bailey DA, Litaker DG, Mion LC. Developing better critical paths in healthcare: combining 'best practice' and the quantitative approach. *J Nurs Adm*, 1998, 28(7-8): 21-26.
- 15 Calligaro KD, Dougherty MJ, Raviola CA, *et al*. Impact of clinical pathways on hospital costs and early outcome after major vascular surgery. *J Vasc Surg*, 1995, 22(6): 649-657.
- 16 Koch MO, Smith JA Jr. Influence of patient age and co-morbidity on outcome of a collaborative care pathway after radical prostatectomy and cystoprostatectomy. *J Urol*, 1996, 155(5): 1681-1684.
- 17 Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, *et al*. Toward evidence-based quality improvement. Evidence (and its limitations) of the effectiveness of guideline dissemination and implementation strategies 1966-1998. *J Gen Intern Med*, 2006, 21(Suppl 2): S14-20.
- 18 Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, *et al*. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*, 1999, 318(7182): 527-530.
- 19 陈耀龙, 元博, 孙丽娜, 等. 中国大陆临床实践指南引文分析. *中国循证儿科杂志*, 2013, 8(6): 467-470.
- 20 Chen Y, Yang K, Marušić A, *et al*. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2): 128-132.
- 21 丁泓帆, 杨楠, 邓围, 等. WHO指南制定的基本原则和方法. *中国循证医学杂志*, 2016, 16(4): 471-477.
- 22 吴泽球. 高校教材滞后过时现象分析及对策. *高教论坛*, 2008, (1): 124-126, 139.
- 23 张世明. 从医学教育中的滞后现象谈教材改革的必要性. *苏州医学院学报*, 1999, (10): 1062-1063.
- 24 中华医学会外科学分会疝和腹壁外科学组, 中国医师协会外科医师分会疝和腹壁外科医师委员会. 成人腹股沟疝诊疗指南(2014年版). *中国实用外科杂志*, 2014, 34(6): 484-486.
- 25 WHO. WHO Handbook for Guideline Development. Geneva: WHO Press, 2012.
- 26 Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, *et al*. Validity of the agency for healthcare research and quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA*, 2001, 286(12): 1461-1467.
- 27 Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, *et al*. When should clinical guidelines be updated? *BMJ*, 2001, 323(7305): 155-157.
- 28 Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, *et al*. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Ann Intern Med*, 2007, 147(4): 224-233.
- 29 Panel on antiretroviral guidelines for adults and adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, 2008. Available at: <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/adultandadolescentgl>.
- 30 李幼平, 苏冠月, 喻佳洁. 循证评价对临床路径管理的作用: 思考与探索. *中国循证医学杂志*, 2016, 16(11): 1250-1255.

收稿日期: 2018-01-31 修回日期: 2018-07-26

本文编辑: 熊鹰