

国内外临床路径效果评价研究综述

张超逸¹, 管晓东^{2,3}, 卢恬⁴, 贾立明⁴, 史录文^{2,3}, 陈玉文^{1*} (1. 沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2. 北京大学药学院, 北京 100191; 3. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191; 4. 江西省卫生和计划生育委员会, 南昌 330046)

摘要: 了解国内外临床路径效果评价研究进展, 为今后开展临床路径效果评价研究提供参考。**方法:** 通过文献研究, 总结目前国内外临床路径效果评价研究所使用的评价方法、评价指标等内容。**结果:** 国内外研究普遍采用前后对照法或平行对照法, 一部分研究采用 meta 分析进行效果评价; 统计学上, 大部分研究仅对结果进行 *t* 检验, 部分研究使用回归、间断时间序列、双重差分等方法。评价指标上, 多采用效率指标、效果指标、卫生经济学指标和工作量指标等 4 大类指标。**结论:** 目前, 国内外已经有较为成熟的临床路径效果评价体系, 在评价方法和评价指标的选取上需要针对研究的问题灵活选择。

关键词: 临床路径; 效果评价; 评价方法; 评价指标

中图分类号: R47 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)01-0008-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.01.002

Review of Effect Evaluation of Clinical Pathway at Home and Abroad

Zhang Chaoyi¹, Guan Xiaodong^{2,3}, Lu Tian⁴, Jia Liming⁴, Shi Luwen^{2,3}, Chen Yuwen^{1*} (1. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 3. International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China; 4. Health and Family Planning Commission of Jiangxi Province, Nanchang 330046, China)

Abstract Objective: To study the researches on effect evaluation of clinical pathway at home and abroad in order to provide references for the future research on evaluation of clinical pathway effect. **Methods:** The factors such as current methods and indexes of effect evaluation of clinical pathway at home and abroad were summarized through literature review. **Results:** The before-and-after contrast method or the parallel method were commonly used at home and abroad and meta-analysis was used in some studies. Most researches used *t*-test to do statistic analysis of the results. Some studies used regression, intermittent time series, double difference and other methods. Efficiency index, effect index, health and economy index and workload index were generally used as the evaluation indexes. **Conclusion:** There are some mature effect evaluation systems of clinical pathway at home and abroad. The selection of evaluation methods and indexes should be more flexible according to the problems.

Keywords: clinical pathway; effect evaluation; evaluation method; evaluation index

临床路径是由医生、护士以及其他专业人员组成多专业小组,对特定疾病诊断或手术,制定的有顺序性和时间性、最适当的临床服务计划,藉以减少延迟康复和浪费资源,使病人获得最佳服务品质^[1]。其基本内涵是针对某个疾病或手术有周密计划的路线图示,包括“多专业人员的协调合作团队”“有预期结果的制定”“界定了服务的时限”、对病人的服务具有“服务的连续性”和“持续的服务品质改进”等特殊内涵于一体的医疗护理服务模式^[2]。

1 临床路径的历史与发展

20世纪70年代,美国的医疗费用逐渐上涨,达到国民经济生产总值的12%。经过分析发现,外部因素是促使费用上涨的主要原因,包括:高速发展的医疗技术、未控制金额的按服务项目收费、政府补偿机制、老年人口增多等。为了控制医疗费用增长,美国政府采取了一系列控制医疗资源适当利用的措施和补偿限制措施。例如:1983年,美国国会颁布了联邦“社会安全法规修正案”,裁定用“预先支付系统(PPS)”为国家医疗保健体系受益人补偿医院的医疗费用支出。此系统的基础是由耶鲁大学开发的“诊断关联群(DRGs)”作为付款基础的定额预付款制。通过计算得到DRGs中个别疾病政府支付的诊疗价格标准,同时规定标准住院天数。如果病人因各种原因延长了住院时间、增加了住院费用,政府也只按规定标准支付固定金额,病人超支部分由医院负担;反之,病人的结余经费归医院所有。

为降低医疗成本,提高医院运营效率和服务质量,美国许多医院开始探索新的管理举措。1985年,美国马萨诸塞州波士顿新英格兰医疗中心(the new england medical center, NEMC)的护士Karen Zander和Kathleen Bower运用护理程序与路径的概念,大胆尝试以护理为主的临床路径服务计划,将路径应用于医院的医疗护理。结果发现,这种方式既可缩短住院天数,节约护理费用;又可达到预期的治疗效果^[3]。此后,临床路径逐渐得到重视并迅速发展。1995年,美国成立了直接由美国西南外科协会(SWSC)领导的临床路径委员会,专门指导医疗机构开展临床路径工作。据统计,美国应用临床路径的医疗机构数量由20世纪90年代的60%^[4]增长为2007年的80%以上^[5]。

在美国之后,国际上其他国家也相继开展临床路径的应用^[6]。澳大利亚和英国在1989年启用临床路径;20世纪90年代中期,西班牙、新西兰、南非、沙特阿拉伯等国家开始探索临床路径在各自国家的应用;20世纪90年代后期,开展临床路径的有日本、德国、新加坡;自2000年开始,韩国、厄瓜多尔等国也开始临床路径工作。欧洲路径协会(The European Path-way Association, EPA)在2006年发布的一份调查报告^[7]中,评估了23个国家和地区临床路径应用涵盖的患者比例,显示各个国家和地区的临床路径应用普及率有较大差异。2004-2005年间,应用临床路径的患者占总患者的比例为:美国、新加坡、爱沙尼亚为21%~40%;英格兰、澳大利亚、加拿大为11%~15%;苏格兰、威尔士、奥地利、沙特阿拉伯为6%~10%;德国、西班牙、意大利、荷兰、比利时、瑞士、丹麦、斯洛文尼亚、新西兰为1%~5%。

台湾地区于1995年在开展“全民保健”的基础上产生了临床路径;至2002年,积累规范了58种病种。实践证明,开展临床路径是医院为病人减少医疗费用、有效保证高质量服务的科学方法^[8]。

2 国内临床路径的发展历程

国内最早开展的临床路径研究始于1996年四川大学华西医院,其将膝关节镜术和人工关节置换术患者纳入临床路径管理^[9]。1998年以后,北京、天津、青岛、重庆、成都、广东和湖南等省市的大型综合医院相继引入临床路径管理模式,并开展了临床路径的探索研究。卫生部于2009年12月印发了《关于开展临床路径管理试点工作的通知》(卫医政发[2009]116号),决定在全国23个省市110家医院开展临床路径管理试点工作;同时印发《临床路径管理指导原则(试行)》(卫医管发[2009]99号),对临床路径的组织管理、文本开发与制订、实施过程、评价与改进流程等环节进行了规范,确保临床路径管理工作取得实效;又于2010年4月发布了《临床路径管理试点工作评估方案》(卫办医政发[2010]56号),决定对试点医院进行现场评估,实地考察临床路径的实施效果。

经过20年的发展,国家卫计委最新数据显示,截止到2015年11月底,全国已有1599家三级医院、4563家二级医院开展了临床路径管理,诊疗行为得到进一步规范。

3 临床路径的效果评价

临床路径作为管理工具被使用至今,在设计上经历了诸多变化,但其核心宗旨一直没有改变,即提供高品质、高效率的医疗服务和合理运用资源、降低医疗费用。为实现临床路径的目标,需要对临床路径进行评价和改进。全面评价临床路径一般从4个方面进行^[10]:临床路径的实施条件、临床路径的路径制定、临床路径的实施、临床路径的效果评价。本文着眼于临床路径的效果评价,梳理国内外临床路径效果评价的研究进展,总结临床路径常用的效果评价指标。

3.1 评价方法

3.1.1 对照法

对国外118篇相关文献研究发现,有94篇(79.66%)使用了对照法,其中使用前后对照的69篇、平行对照的25篇。例如:Hauck等^[11]收集了1999-2001年全美国31家教会医院22196名社区获得性肺炎患者的记录,发现实施临床路径医院的患者死亡率、呼吸衰竭率、机械通气率均明显下降,并且这些患者更多接受血培养和适当的抗生素治疗。Lin等^[12]研究了肝脏切除术路径的效果,他们将2007年7月-2008年5月入院的117名患者分为两组,比较后发现,入径的56名患者住院时间、费用均低于对照组患者;而并发症发生率、死亡率、再住院率无显著性差异。

对国内700篇文献研究发现,638篇(91.14%)使用对照法,其中使用前后对照的185篇,平行对照的453篇。例如:高士洪等^[13]采用历史对照法,对某三甲医院7个单病种的临床路径进行效果评价,路径组纳入6865例患者;非路径组纳入6902例患者。结果表明,路径组患者的住院费用、住院时间、抗生素费用均低于非路径组。乐新等^[14]对深圳某三甲医院2010年5月-2013年5月实施路径管理的5268例患者和同期5895例非路径管理患者进行比较,发现临床路径可以有效控制5个病种的医疗费用和住院时间。

3.1.2 meta分析

有3篇国外文献和6篇国内文献从循证医学角度使用meta分析方法。例如:Milne等^[15]搜集了267个关于神经性关节病的研究,从中筛选出符合条件的114个文献进行meta分析,支持临床路径可以减少

截肢等恶性并发症和住院治疗的结论。Sylvester等^[16]对9个小儿哮喘研究进行meta分析后表明,临床路径可以降低住院时间和成本。Yang等^[17]对6个甲状腺切除对照研究进行meta分析后得到结论,应用路径可以减少住院时间和费用,提高患者满意度。黄弘等^[18]通过研究28篇腹腔镜胆囊切除文献后认为,临床路径患者平均住院时间、平均住院费用均低于常规组,患者满意度高于常规组。王莹等^[19]系统评价了22篇子宫平滑肌瘤切除术文献,结论是实施临床路径可以进一步缩短子宫平滑肌瘤切除术患者的住院时间,降低住院费用,提高其满意度。

3.1.3 统计学方法

使用对照法研究的文献多数仅对结果进行了 t 检验,部分文献使用了回归、间断时间序列、成本-效果分析、双重差分法等进行统计分析。Tarin等^[20]收集了在其医院2000-2011年接受肾脏切除术的2800名患者的数据,通过使用多元回归模型比较手术类型、手术路径实施前后对指标的影响,得到了路径可显著缩短住院时间并且对安全和护理质量无明显影响的结论。Vanhaecht等^[21]研究了2000年前后比利时Pellenberg大学医院的103名全膝关节置换手术患者,通过间断时间序列分析后发现,实施路径管理后患者住院时间减少了33%。林璐等^[22]对2011年出院的腹股沟疝患者按是否进入临床路径分为临床路径组(173例)与非临床路径组(192例),使用成本-效果分析法研究医疗成本,得到的结论为路径可显著降低直接医疗成本和复发、并发症消耗的社会成本。杜凯等调取2010年1月-2011年7月项目医院和对照医院胆结石手术患者全部初次住院病例,采用倾向性得分匹配方法进行匹配后,运用双差法来评估医疗质量、医疗费用、住院床日和抗菌药物使用等指标方面的效果,发现实施路径试点后治愈率提高,各项费用及抗生素使用率降低。

3.1.4 文献质量评价

部分国内外研究者对临床路径结果研究进行了质量评价。Rotter等^[23]发现,260个原始研究中仅有27个研究符合Cochrane发布的EPOC标准。Noha El Baz等^[24]则对115篇文献进行评分,67%的研究被归为低质量。张伟旋等^[25]检索了多个数据库2004年-2009年的1175篇文献,其中包括135篇

核心期刊文献和19篇硕士学位论文，发现现有的国内临床路径评价指标研究存在的主要问题：文献的方法学质量不高；临床路径评价指标统计术语使用不规范性和随意性较大；缺乏对构建临床路径评价指标体系的研究等。由此可见，大部分研究在设计和方法上还不够严格、严谨，影响了研究结果的有效性。

3.2 评价指标

通过统计118篇国外文献和700篇国内文献所使用的各项临床路径效果评价指标后发现，使用数量不小于5篇文献的指标包括：住院时间、临床结果、医疗成本、并发症发生率、抗生素使用率、死亡率、再住院率、患者满意度、资源利用率、生活质量等。具体结果见图1和图2。

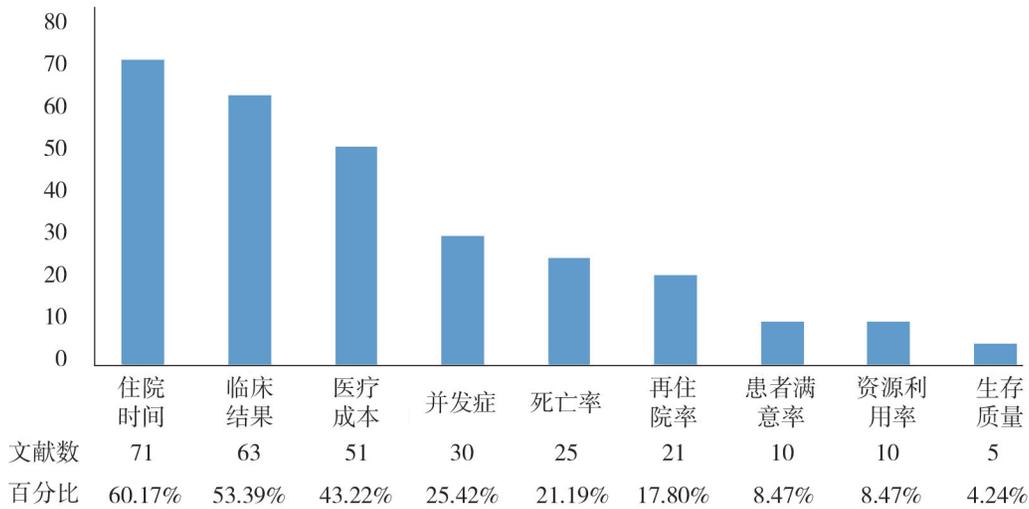


图1 国外常用临床路径效果评价指标统计

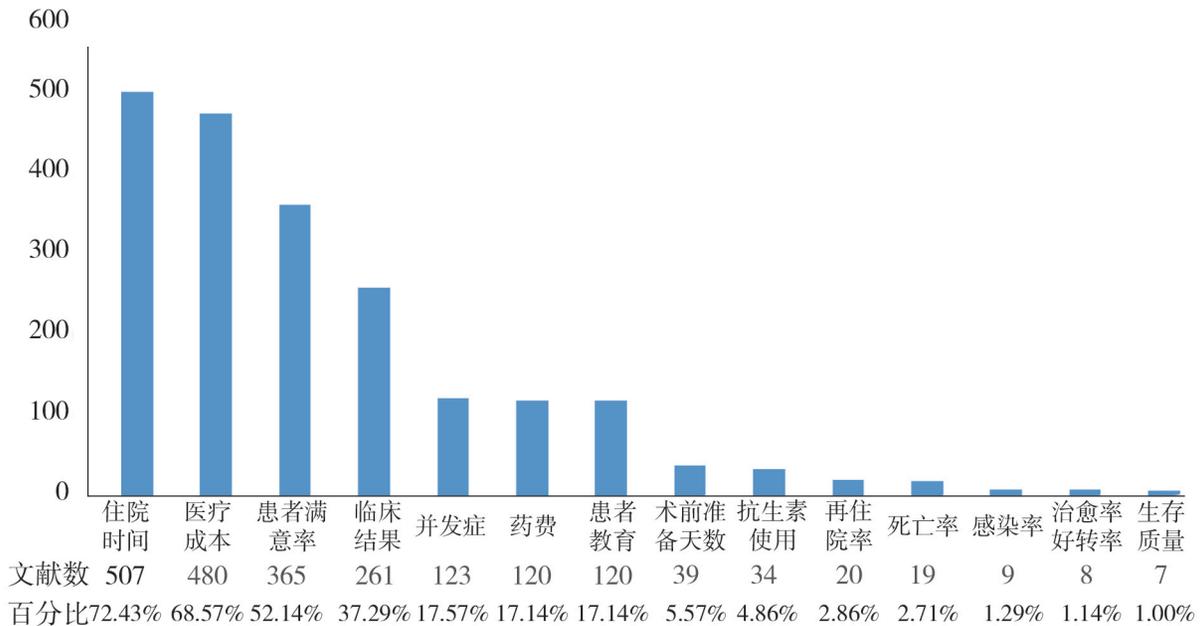


图2 国内常用临床路径效果评价指标统计

其中, 临床结果指各病种特异性的治疗目标; 医疗成本包括总治疗费用或其中包含的各项费用(如药费、检查费等)以及间接医疗成本, 国内对于医疗成本的计算主要集中于直接医疗费用, 几乎没有涉及间接成本; 资源利用率包括ICU使用率、各种医疗器械利用率(如呼吸机、CT等); 生存质量一般采用质量调整生命年(QALY)衡量。国内文献对于药费的报道较多, 故在指标统计中单独列出进行统计。

根据疾病情况、治疗方案、研究条件和侧重点不同, 部分研究采用了更为精细化的指标。Ball等^[26]在对急性外科手术的临床路径结果评价中, 重点考察了术前等待时间和手术时间2项指标。Mazzini等^[27]对急性心肌梗死病人康复治疗研究中, 关注了转诊率及患者依从性等指标。近年来, 国内研究者开始关注合理用药、治疗安全性等方面。徐彬^[28]等对社区获得性肺炎和王蕊等^[29]对基底动脉供血不足的研究, 均纳入了合理用药指标。任得志等^[30]对心绞痛和杜清云等^[31]对社区获得性肺炎的研究中, 关注了临床路径对患者安全性

问题。进行多病种效果评价时, 往往加入考察工作量的指标。殷晓露等^[32]对江西省364家基层医疗机构24个病种的研究, 纳入了入径率、变异率和完成率等指标。

4 小结

通过对国内外临床路径效果评价研究可见, 目前已经有较为成熟的评价体系。在评价方法上主要以路径组和非路径组的对照研究为主, 并对选择的评价指标进行相应的假设检验。诸如回归、间断时间序列、双重差分法等方法的使用较为少见。在评价指标的选取上, 一般涉及4个方面^[33]: ①对该病种治疗效率进行分析评价; ②对医、护、药质量及有关的项目进行评价; ③对该病种的费用及成本进行卫生经济学的分析评价; ④病人满意度调查。以上4个方面可以归纳总结为: 效率指标、效果指标、卫生经济学指标和工作量指标。

由于国内外临床路径开始时间和覆盖的疾病不同, 效果评价研究的方法、进度不同, 对具体指标的选择侧重上也略有不同。具体总结见表1。

表1 国内外临床路径效果评价指标对比

评价维度	国内	国外
效率指标	平均住院日、术前准备天数	住院床日数、手术时间
效果指标	临床结果、治愈率、好转率、再住院率、并发症发生率、感染率、患者教育、合理用药	临床结果、并发症发生率、死亡率、再住院率、转诊率、资源利用率、患者生存质量
卫生经济学指标	直接医疗费用、药费(药占比)、抗生素费用	直接医疗费用、间接医疗费用
工作量指标	入径率、完成率、变异率、患者满意度	患者满意度

针对不同的研究问题需要灵活选取评价方法及指标以达到研究目的。如: 进行多中心多病种回顾性对照研究时, 各病种临床结果的评价指标差异很大, 各医疗机构病历保存、检测检验等情况各不相同, 不适宜进行大范围采集。并且患者教育、患者满意度指标适宜进行平行对照研究或前瞻性研究, 回顾性研究中很难收集相关数据。故在制定单病种非特异性临床路径效果评价指标时, 应考虑放弃临床结果、患者教育、患者满意度等指标。

参考文献:

- [1] Finkelman A W. Managed Care: A Nursing Perspective[M]. New Jersey: Prentice Hall, 2001: 151-152.
- [2] 何晓, 金龙玉, 朱丽辉, 等. 临床路径研究与实践[M]. 广州: 世界图书出版公司, 2013: 49-55.
- [3] Zander K. Nursing Case Management: Strategic Management of Cost and Quality Outcomes[J]. J Nurs Adm, 1988, 18(5): 23-30.
- [4] Holoweiko M. What Are Your Greatest Malpractice Risks?[J]. Med Econ, 1992, 69(15): 140-144, 146-148, 151.

- [5] Lee K H, Anderson Y M. The Association Between Clinical Pathways and Hospital Length of Stay: a case study[J]. *J Med Syst*, 2007, 31 (1): 79-83.
- [6] 邓玉宏, 王忠, 马利, 等. 实施临床路径的意义及其应用现状[J]. *现代生物医学进展*, 2010, (09): 1756-1759.
- [7] Kris Vanhaecht M B. Prevalence and Use of Clinical Pathways in 23 Countries — an International Survey by the European Pathway Association (www.E-P-A.org) [J]. *Journal of Integrated Care Pathways*, 2006, 10: 28-34.
- [8] 李文秀. 临床路径实施的思考—赴台湾考察心得[J]. *护士进修杂志*, 2002, (11): 841-843.
- [9] 宁宁, 成翼娟. 临床路径实施于人工关节置换术的可行性探讨[J]. *护理管理杂志*, 2001, (01): 58-60.
- [10] 杨炯, 李劲松, 徐卫国. 临床路径评价指标体系的设计与构建[J]. *中国医院管理*, 2010, (11): 23-25.
- [11] Hauck L D, Adler L M, Mulla Z D. Clinical Pathway Care Improves Outcomes among Patients Hospitalized for Community-acquired Pneumonia[J]. *Annals of Epidemiology*, 2004, 14 (9): 669-675.
- [12] Lin D X, Li X, Ye Q W, et al. Implementation of a Fast-track Clinical Pathway Decreases Postoperative Length of Stay and Hospital Charges for Liver Resection[J]. *Cell Biochem Biophys*, 2011, 61 (2): 413-419.
- [13] 高士洪, 孙宏, 许凤娟, 等. 某三甲医院临床路径管理的应用效果评价[J]. *中国医院管理*, 2010, (09): 14-16.
- [14] 乐新, 周汝云, 陈天文, 等. 深圳市某三级综合医院临床路径实施效果评价[J]. *中国病案*, 2014, (08): 20-21.
- [15] Milne T E, Rogers J R, Kinnear E M, et al. Developing an Evidence-based Clinical Pathway for the Assessment, Diagnosis and Management of Acute Charcot Neuro-Arthropathy: a Systematic Review[J]. *J Foot Ankle Res*, 2013, 6 (1): 30-32.
- [16] Sylvester A M, George M. Effect of a Clinical Pathway on Length of Stay and Cost of Pediatric Inpatient Asthma Admissions: An Integrative Review[J]. *Clinical Nursing Research*, 2014, 23 (4): 384-401.
- [17] Yang Y, Hu X, Zhang Q, et al. Effect of Clinical Nursing Pathway for Endoscopic Thyroidectomy in Chinese Patients: A Meta-analysis[J]. *International Journal of Nursing Practice*, 2016, 22 (3): 224-231.
- [18] 黄弘, 刘威, 马君倩, 等. 护理临床路径应用于腹腔镜胆囊切除术患者的系统评价[J]. *中国医学工程*, 2013, (10): 153-154.
- [19] 王莹, 张晓洁, 刘衍琼, 等. 临床路径在子宫平滑肌瘤切除术中应用效果的Meta分析[J]. *广西医学*, 2015, (08): 1165-1168.
- [20] Tarin T, Feifer A, Kimm S, et al. Impact of a Common Clinical Pathway on Length of Hospital Stay in Patients Undergoing Open and Minimally Invasive Kidney Surgery[J]. *J Urol*, 2014, 191 (5): 1225-1230.
- [21] Vanhaecht K, Sermeus W, Tuerlinckx G, et al. Development of a Clinical Pathway for Total Knee Arthroplasty and the Effect on Length of Stay and in-Hospital Functional Outcome[J]. *Acta Orthop Belg*, 2005, 71 (4): 439-444.
- [22] 林璐, 柏金喜, 王惠春, 等. 临床路径管理模式控制开放与腹腔镜下腹股沟疝无张力修补术的成本-效果分析[J]. *中华疝和腹壁外科杂志(电子版)*, 2013, (01): 12-16.
- [23] Rotter T, Kinsman L, James E, et al. The Quality of the Evidence Base for Clinical Pathway Effectiveness: Room for Improvement in the Design of Evaluation Trials[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2012, 12: 80-85.
- [24] El B N, Middel B, van Dijk J P, et al. Are the Outcomes of Clinical Pathways Evidence-based? A Critical Appraisal of Clinical Pathway Evaluation Research[J]. *J Eval Clin Pract*, 2007, 13 (6): 920-929.
- [25] 张伟旋, 夏萍, 吴大嵘, 等. 我国临床路径评价指标的循证分析[J]. *中国循证医学杂志*, 2012, (06): 651-655.
- [26] Ball C G, Dixon E, MacLean A R, et al. The Impact of an Acute Care Surgery Clinical Care Pathway for Suspected Appendicitis on the Use of CT in the Emergency Department[J]. *Can J Surg*, 2014, 57 (3): 194-198.
- [27] Mazzini M J, Stevens G R, Whalen D, et al. Effect of an American Heart Association Get With the Guidelines Program-Based Clinical Pathway on Referral and Enrollment Into Cardiac Rehabilitation After Acute Myocardial Infarction[J]. *The American Journal of Cardiology*, 2008, 101 (8): 1084-1087.
- [28] 徐彬, 杨忠英, 樊洪忠, 等. 纳入临床路径的社区

- 获得性肺炎患者抗菌药物使用评价[J]. 中国药业, 2015, (21): 143-146.
- [29] 王蕊, 赵荣生, 张燕娥, 等. 基于指南和临床路径的椎-基底动脉供血不足住院患者用药分析与评价[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, (12): 1205-1208.
- [30] 任得志, 安静, 刘超峰, 等. 慢性稳定型心绞痛中西医结合临床路径实施效果评价[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, (04): 540-542.
- [31] 杜清云, 姜彩娥, 石芳, 等. 药物经济学成本-效果在临床路径给药方案中的作用探究[J]. 中国医院药学杂志, 2016, (04): 315-318.
- [32] 殷晓露, 王素珍, 贾立明, 等. 江西省基本诊疗路径实施效果调查分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2014, (11): 1627-1630.
- [33] 勇前, 陈俊峰. 临床路径在病种质量管理应用中的研究[J]. 大连医科大学学报, 2005, (05): 382-385.

(收稿日期 2017年1月11日 编辑 王萍)