

RESEARCH METHODOLOGY OF CLINICAL  
PATHWAYS ON TRADITIONAL CHINESE  
MEDICINE AND INTEGRATIVE MEDICINE

# 中医及中西医结合 临床路径研究方法学

主编 吕玉波 吴大嵘 邹旭



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

RESEARCH METHODOLOGY OF CLINICAL  
PATTERNS ON TRADITIONAL-CHINESE  
MEDICINE AND INTEGRATIVE MEDICINE

# 中医及中西医结合 临床路径研究方法学

王琦 主编 王琦 副主编

中国中医药出版社

# 中医及中西医结合临床路径研究方法学

主 编 吕玉波 吴大嵘 邹 旭  
副主编 温泽淮 杨小波 唐雪春 王思成 欧爱华  
常务编委 老膺荣 曹立幸 程 兰 张广清 夏 萍  
周罗晶 易传亮 张忠德  
编 委 (以姓氏笔画为序)  
王伟荣 王思成 孔 喆 老膺荣 吕玉波  
庄 平 刘云涛 李小华 李云英 李晓彦  
杨小波 吴大嵘 邹 旭 张广清 张忠德  
陈嫚妮 欧爱华 欧阳文伟 易传亮 周罗晶  
袁秀琴 夏 萍 唐雪春 曹立幸 梁兆晖  
程 兰 傅昊阳 温泽淮 路桃影 蔡坚雄  
潘光明 潘秀娜  
秘 书 蔡坚雄

基金项目 国家中医药管理局公益性行业科研专项：基于糖尿病周围神经病变等7个病种中医最佳诊疗方案的临床路径共性技术研究(编号200707004)

人民卫生出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

中医及中西医结合临床路径研究方法学/吕玉波等主编.  
—北京:人民卫生出版社,2011.8  
ISBN 978-7-117-14351-6

I. ①中… II. ①吕… III. ①中医学临床—研究方法  
②中西医结合—临床医学—研究方法 IV. ①R24②R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 074595 号

门户网: <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	出版物查询、网上书店
卫人网: <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	护士、医师、药师、中医 师、卫生资格考试培训

版权所有,侵权必究!

## 中医及中西医结合临床路径研究方法学

主 编: 吕玉波 吴大嵘 邹 旭  
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)  
地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号  
邮 编: 100021  
E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)  
购书热线: 010-67605754 010-65264830  
010-59787586 010-59787592  
印 刷: 三河市富华印刷包装有限公司 (宏达)  
经 销: 新华书店  
开 本: 850×1168 1/32 印张: 11  
字 数: 273 千字  
版 次: 2011 年 8 月第 1 版 2011 年 8 月第 1 版第 1 次印刷  
标准书号: ISBN 978-7-117-14351-6/R·14352  
定 价: 35.00 元  
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)  
(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

# 序 一

目前正处在我国逐步推行有关各临床学科和各病种的临床路径制定、实施和评价工作的关键时期。中医/中西医结合临床路径的构建和实施也应当切实稳步做好。临床路径,说到底也就是相当于做好单病种的管理,有一个医疗机构和医疗人员共同照顾好患者的医疗及护理规范或标准遵循,控制和改进医疗质量,并实现合理而有效的跨学科服务,降低相应的医院及患者的费用开支。

中医/中西医结合临床路径的构建和实施既具有一般临床路径的共性特点,也因其医疗过程强调整体观念、注重个体差异而与单纯西医的临床路径有所不同,具体可体现在研发、实施、评价等各个阶段。由吴大嵘教授等主编的这本著作,从临床路径的起源、概念、构建方法到管理、质量控制及评价等方面,在将经临床科学验证的医学实践指南应用于临床路径的同时,也对于尚缺乏较高级别证据和高强度推荐建议的临床问题,作为路径研发过程中的关键技术,提出了中医药古典文献证据收集、评价与利用、病案整理研究及专家共识等方法,重点突出而又比较详尽,反映了中医/中西医结合的特点,切合临床实际,十分实用。可以说,中医、中西医结合临床路径就是一个将研究获得的证据,结合临床情况、病人的愿望及已有的技术条件等,通过分析提炼应用于临床决策的过程,是循证医学原则在中医、中西医结合临床实践中的体现。当然,因持续改进是临床路径的特征之一,当有更高级别证据出现时,在变异管理与分析的基础

上,对现有路径进行完善和更新也是必经的过程,是学术发展及管理经验进步的体现。

通过实施临床路径,促进跨学科、不同部门人员之间的沟通及协作,更有利于发现和解决问题,不断提高整体医疗、服务质量和效率,对于病人还是医疗机构来说,无疑都是有益的。从管理的角度看,临床路径是一个系统工程,涉及医生、护理人员、信息沟通、仪器设备条件等诸多层面的种种问题,书中也从管理的组织架构、制度、内容等方面结合广东省中医院从2002年以来实施临床路径的实际经验作出了较详细的阐述,是很可贵的。

尽管如此,从多个方面看,有时会认为做好临床路径的实施难度比较大,但是为了患者的健康,减少医疗资源和费用的不必要的消耗,我们仍应该坚持不断地改进质量。尊重中医/中西医结合传统思维,借助多学科合作,认真参考各有关病种的临床循证指南和转化医学成就,成熟一个、研发一个、实施一个,从点到面,逐步推行,定期改进,应有助于进一步克服障碍,往前走去。

临床路径的制定和实行,已在国内外医药机构中得到很大的重视和推行,并取得一定的经验;我国人口众多,医疗卫生任务繁重,更应该努力做好。我深信本书的面世,会起到积极的促进作用,是以为序。

中国科学院院士 陈可冀

2011年3月于北京

## 序 二

---

多年来,我们在如何提高中医药的临床疗效、切实做到“以病人为中心”,使患者获得目前可及的最佳诊疗方案等问题上,从未停止过探索,这也很大程度上是我们自 2002 年开始引入临床路径的初衷。

临床路径是一种包含了质量保证、整体护理、医疗成本控制的有效方法,针对某个病种事先设计好的诊断和治疗路线,在日常医疗工作中,以该路线为指引,为每个病人制定临床日程表,按照日程化的诊疗护理常规为病人提供临床服务。开展临床路径为我们解决一系列问题提供了思路,例如,通过临床路径,我们可以以临床问题为主线,以病种诊疗方案为核心,挖掘整理名医经验,在循证的基础上,将祖国医学之精粹融会入临床实践的全过程,使各种中医中药诊疗手段的运用成为常规;通过临床路径,可以一定程度上,缩小不同水平中医师之间临床诊疗能力的差距,使患者在有限的时间内获得最佳的诊疗效果;通过临床路径,加强多学科、多部门之间的合作与沟通,使“以病人为中心”的医院内部的横向管理更加有序,提高医疗和服务质量,亦使医疗资源得到更合理的分配和利用。

不过“万事开头难”,中医/中西医结合临床路径毕竟属于新事物,虽有较成熟的临床路径研发及实施方法可以借鉴,但仍需不断面对新困难、解决新挑战,在这本书里我们以中医/中西医结合临床路径的研发、实施和评价为主线,将其中的关键共性技术方法、管理和质量控制的制度、内容、过程和方法,甚至是一些

实践者的体会等,结合中医/中西医结合的特点,贯穿于其中。从实用的角度出发,既有理论、思路、方法亦有相应的示例,力争将我们解决路径研发、实施及评价过程中一些关键问题,尤其是与中医/中西医结合属性相关问题的思路毫无保留地展示给读者,供同道参考或借鉴。

如同临床路径需要持续改进,不断完善和更新一样,本书仅仅是我们在中医/中西医结合临床路径实施和研究道路上的一个初步成果,难免由于知识及实践广度或深度的局限而存在不足。但是,我们相信,随着探索和实践的不断深入,本书中的一些研究思路和方法将得到不断充实、完善和提高。期待这本书的出版能够为中医药临床疗效的进一步提高和对中医院/中西医结合医院的医务人员、管理者有所帮助,亦期盼以此“抛砖引玉”之举,可以汇集更多人的努力和智慧,共同把中医药事业推向更高的层次。

广东省中医院 吕玉波

2011年3月于广州



# 前 言

---

回顾临床路径产生之初其在美国及其他一些国家的发展历程,我们不难发现,临床路径代表了一种变化趋势,是医疗服务模式从“以疾病为中心”向“以病人为中心”转化过程中的必然产物。随着中国经济社会的发展,人们对医药卫生领域高质量服务的需求也在不断增长,从观念、机制、模式到制度、方式,改变不可避免。关键在于,往哪个方向变?怎么变?无论中医院、西医院还是中西医结合医院,作为提供医疗服务的基本单元之一,为了顺应新时期的要求,或多或少都面临一些发展中的困惑,其中最突出的就是如何能既保障医疗质量,又提高医疗效率以满足需求。可以说,临床路径为这类问题提供了一个较为全面的解决思路。具体体现在以下几个方面:首先,临床路径的构建是一个汇集行业智慧的过程,针对构建过程中遇到的关键问题(key question)收集、整合证据、给出科学合理的推荐意见是其核心环节。在中医、中西医结合临床路径构建的过程中,并不是所有的问题都可以从临床实践指南(clinical practice guideline)中获得借鉴,中医古籍文献及近现代名医经验在中医传承过程中有着举足轻重的作用,对当代中医临证实践模式的影响力不容忽视;其他可能的证据来源还包括高质量中、西医临床研究结果、国家/行业标准、高等院校教材等现代文献及正式共识法基础上的专家共识等。这些看似枯燥的信息实际上是承载了整个行业从古至今的观点、看法和实践经验,通过循证的方式,有针对性地加以归纳、总结、提炼用于解决当前实践中的临床问题,

无疑将有利于提升医疗效果和服务质量、实现让患者获得最佳医疗效果的目标；其次，临床路径是一条以病人为中心、将医疗机构各业务环节横向联系的纽带，能有效地填补常规纵向管理可能带来的疏漏或造成的浪费，从而提升医疗效率达到合理控制医疗成本的结果；再者，持续质量改进（continuous quality improvement）作为临床路径的另一重要特征，是通过变异管理（variances management）、定期更新等方式实现的。这也为医疗和服务质量提供了技术和制度上的双重保障。基于上述特征，就不难理解为什么临床路径已在全球多个国家和地区较广泛地被应用，我国卫生部亦从 2009 年开始在全国大力推动临床路径的试点、推广和应用工作。

自 2002 年以来，广东省中医院将临床路径引入医院多个专科，并于 2007—2010 年主持国家中医药管理局公益性行业科研专项研究，积累了较丰富的实践和研究经验。本书以此为基础，通过查阅大量文献，把握国内外临床路径实践及研究的发展方向 and 趋势，结合中医药自身特点，以中医/中西医结合临床路径构建、实施、评价及改进为主线，分六个部分对临床路径的特征、构建实施方法、关键共性技术、管理、质量控制、评价及信息系统等内容进行了阐述。主题为临床路径研究方法，但均从中医中西医结合的视角，深入剖析其构建、实施、评价及改进过程中可能遇到的关键问题及解决策略，涉及的关键共性技术除从概念、特点、分类、应用等角度进行详细的介绍外，还结合了实际的例子加以说明。

撰写团队的组成充分体现了临床路径所倡导的多学科合作的宗旨，团队中有临床一线的医生和护理人员，有从事临床流行病学、循证医学、卫生统计学等的专业人员，亦有医院的领导者，路径研发、实施涉及主要部门包括医教部、科研部、护理部、信息部、病人服务中心、名医工作室等的管理人员等，他们都参与了临床路径的研究或实施工作，是路径的实践者，虽然职责不同、

学科背景亦不一样,但都有丰富的实践经验以及深入的思考和体会,在编写过程中,通过反复讨论和推敲,力争在阐述主要观点和思路的同时,将这些内容通过一些灵活的编写体例(如段落间穿插一些作者的独白等)展现给读者。对于想了解或计划实施、研究临床路径的中医/中西医结合领域的医务工作者、研究人员、医学生或其他对临床路径感兴趣的读者,本书将提供一些值得借鉴的思路与方法,不失为一本有价值的参考书。

本书编写过程中承蒙国家中医药管理局有关领导、人民卫生出版社和国内诸多知名教授、专家的大力支持、指导和帮助,谨在此向他们致以最诚挚的谢意。临床路径引入医学领域的时间尚不足30年,其在中医/中西医结合领域的应用属于新的尝试和探索,编者学识有限,书中不妥或错漏之处在所难免,有些观点,仅为探讨之言,乃抛砖引玉之举,诚盼广大同仁及读者批评指正。

**编委会**

2011年3月

# 目 录

## 第一章 概论

<b>第一节 临床路径概述</b> .....	1
一、临床路径的起源.....	1
二、临床路径在我国的发展.....	3
三、临床路径的特征、目标及作用.....	5
四、中医/中西医结合临床路径的特点.....	6
五、临床路径的应用现状.....	8
<b>第二节 临床路径与相关概念的区别与联系</b> .....	11
一、临床路径的概念与特点.....	11
二、临床路径与其他相关概念的异同比较.....	12
<b>第三节 中医/中西医结合临床路径构建的必要性及     实施的适用性</b> .....	20
一、实施中医/中西医结合临床路径的必要性.....	20
二、中医/中西医结合临床路径实施的适用性.....	25
三、中医/中西医结合临床路径实施的初步效果.....	28
四、中医/中西医结合临床路径实施的现实意义.....	30

## 第二章 中医/中西医结合临床路径的构建、实施与改进

<b>第一节 中医/中西医结合临床路径构建方法概述</b> .....	38
一、中医/中西医结合临床路径构建的理论基础.....	38
二、中医/中西医结合临床路径构建的关键问题及	

可能的解决策略 .....	39
三、中医/中西医结合临床路径构建的关键环节 .....	43
四、中医/中西医结合临床路径构建过程 .....	47
<b>第二节 中医/中西医结合临床路径的实施</b> .....	53
一、临床路径的实施流程 .....	53
二、临床路径实施的关键点 .....	54
三、实施过程的监控与评价 .....	56
四、路径的改进与更新 .....	57
<b>第三节 中医/中西医结合临床路径的变异管理、     反馈与改进</b> .....	58
一、变异的概念 .....	58
二、变异的研究现状 .....	59
三、中医/中西医结合临床路径中变异的特殊性及其 监控原则和方法 .....	67
<b>第三章 构建中医/中西医结合临床路径的关键     共性技术</b>	
<b>第一节 中医古籍文献证据收集、评价与利用</b> .....	73
一、中医古籍文献研究在临床路径构建中的作用 .....	74
二、中医古籍文献研究的一般过程和方法 .....	75
三、中医古籍文献研究的结论和报告 .....	85
<b>第二节 现代文献证据收集、评价与利用</b> .....	86
一、现代文献的概念及分类 .....	86
二、现代文献整理及研究方法 .....	89
三、现代文献研究应用举例 .....	104
<b>第三节 专家共识方法</b> .....	110
一、共识方法概论 .....	110
二、代表性共识方法介绍 .....	118
三、专家共识方法应用及体会 .....	134

<b>第四节 病案整理研究与回顾性研究</b> .....	137
一、病案整理研究与回顾性研究概述.....	137
二、中医/中西医结合临床路径病案整理研究 过程与方法.....	140
<b>第五节 中医/中西医结合临床路径文本文件的         制订</b> .....	147
一、文本文件的分类.....	147
二、各类文本的设计要求、主要内容、形式和举例.....	148

## **第四章 中医/中西医结合临床路径的管理及质量控制**

<b>第一节 现代管理科学方法引入中医/中西医结合临床         路径管理</b> .....	179
一、项目管理方法.....	179
二、项目管理中融入其他管理方法.....	180
三、在中医/中西医结合临床路径中引入现代管理 方法的必要性.....	182
<b>第二节 中医/中西医结合临床路径的组织结构和         管理制度</b> .....	183
一、组织结构的建立.....	183
二、中医/中西医结合临床路径相关部门的 职责分工.....	184
三、中医/中西医结合临床路径管理制度的建立.....	188
<b>第三节 中医/中西医结合临床路径的管理内容</b> .....	191
一、开展宣传教育,转变观念.....	192
二、范围管理/任务管理.....	193
三、时间管理/进度管理.....	194
四、质量管理.....	196
五、人力资源管理.....	197
六、沟通管理.....	198

七、成本管理	201
<b>第四节 中医/中西医结合临床路径的质量管理和控制</b>	201
一、中医/中西医结合临床路径质量管理的特点和要点	202
二、全面质量管理对于中医/中西医结合临床路径质量管理的重要意义	204
三、中医/中西医结合临床路径制订过程的质量控制	205
<b>第五节 中医/中西医结合临床路径的护理管理</b>	213
一、护理与临床路径	213
二、护理路径的作用	214
三、中医/中西医结合临床路径中护理管理的过程和内容	215
四、中医/中西医结合临床护理路径的特色	222
<b>第六节 中医/中西医结合临床路径数据管理</b>	227
一、临床路径的数据特点	227
二、数据管理的一般原则和方法	229
三、数据管理的程序	231
<b>第五章 中医/中西医结合临床路径构建实施及效果的评价</b>	
<b>第一节 中医/中西医结合临床路径研究的方案设计</b>	244
一、中医/中西医结合临床路径研究的特点	244
二、临床路径中常用的设计方案	246
三、研究设计需要考虑的问题	257
四、研究方案选择的原则	258
<b>第二节 中医/中西医结合临床路径评价</b>	260

一、概述	260
二、临床路径构建的效果评价	264
三、临床路径实施过程的评价	266
四、临床路径实施效果的评价	268
<b>第三节 满意度评价</b>	275
一、顾客满意度的定义	275
二、顾客满意度研究的起源和发展	277
三、满意度评测工具的建立和数据收集	280
四、临床路径满意度评价的意义及作用	282
五、临床路径满意度测评	283
<b>第四节 卫生经济学评价方法在临床路径中的适用性</b>	295
一、卫生经济学评价在临床路径评价中存在的问题	295
二、卫生经济学评价在临床路径评价中的适用性	295
三、临床路径卫生经济学评价方法的应用现状	297
四、开展临床路径卫生经济学评价的思路和设想	299
<b>第六章 中医/中西医结合临床路径信息系统</b>	
<b>第一节 概述</b>	307
一、临床路径信息化的概念	307
二、临床路径信息化的意义	308
<b>第二节 临床路径信息系统流程分析与系统设计</b>	310
一、概念	310
二、中医/中西医结合临床路径信息系统的建设目标	311
三、临床路径流程分析	312



四、临床路径信息系统设计 .....	315
<b>第三节 临床路径信息系统实施、维护与管理 .....</b>	<b>330</b>
一、信息系统实施 .....	330
二、信息系统维护 .....	331
三、信息系统管理 .....	332