

# 临床路径的制订与管理系列研究之一： 临床路径的制订理论、方法、流程与建议



易 焯<sup>1</sup>, 林珂雯<sup>2</sup>, 娄佳霖<sup>3</sup>, 彭淑桢<sup>2</sup>, 靳英辉<sup>1</sup>, 冯佳佳<sup>4</sup>, 张 潘<sup>4</sup>, 林丽开<sup>4</sup>, 王行环<sup>1,4</sup>

1. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心 (武汉 430071)
2. 武汉大学医学部 (武汉 430071)
3. 武汉大学中南医院护理部 (武汉 430071)
4. 武汉大学医院管理研究所 (武汉 430071)

**【摘要】** 临床路径的制订和应用是一个动态改进和发展的过程, 临床路径制订原理来源于多个学科, 同时在临床路径的临床应用中不断丰富完善。临床路径制订的方法学流程和报告学标准在国际上尚未统一。本文通过系统检索和筛选临床路径制订文献, 最终确定 5 篇完整报告临床路径制订全过程的方法学文献, 对其制订流程进行思路梳理, 并综合其余文献分析, 提出临床路径制订流程建议并进行讨论, 以为医院管理者制订临床路径提供参考。

**【关键词】** 临床路径; 制订与管理; 制订理论; 方法流程

Research on the development and management of clinical pathways I:  
theories, methods, processes and suggestions for clinical pathways  
development

YI Ye<sup>1</sup>, LIN Kewen<sup>2</sup>, LOU Jiaao<sup>3</sup>, PENG Shuzhen<sup>2</sup>, JIN Yinghui<sup>1</sup>, FENG Jiajia<sup>4</sup>, ZHANG Pan<sup>4</sup>,  
LIN Likai<sup>4</sup>, WANG Xinghuan<sup>1,4</sup>

1. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China

2. School of Medicine, Wuhan University, Wuhan 430071, China

3. Department of Nursing, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China

4. Institute of Hospital Management, Wuhan University, Wuhan 430071, China

Corresponding author: WANG Xinghuan, Email: wangxinghuan@whu.edu.cn

**【Abstract】** The formulation and application of clinical pathways is a process of dynamic improvement and development. The principles of clinical pathways formulation come from multiple disciplines and are constantly enriched and polished in the clinical application of pathways. However, the methodological procedures and reporting standards for the clinical pathway formulation have not been unified internationally. In this paper, we systematically searched and screened the literature on the formulation of clinical pathways, finally determined the methodological literature on the whole process of clinical pathway formulation and comb

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202309010

基金项目: 国家卫生健康委医疗管理服务指导中心委托项目; 国家医疗保障局委托项目

通信作者: 王行环, 博士, 教授, 主任医师, 博士研究生导师, Email: wangxinghuan@whu.edu.cn

through the development process in the 5 complete reports. Meanwhile, based on the analysis of the rest of the literature, the suggestions for the clinical pathway formulation process were put forward and discussed to provide reference for hospital managers to develop clinical pathways.

**【Keywords】** Clinical pathway; Development and management; Theory of development; Methodological process

临床路径是一种在一定时间范围内对一类特定患者进行临床诊疗及管理的标准化流程，基于循证医学指南、最佳临床实践和患者期望等信息进行制订，旨在提高诊疗质量、降低风险、提高患者满意度和资源使用效率<sup>[1]</sup>。临床路径在对现有诊疗流程进行重组的基础上，参照循证医学、质量管理、工业工程标准化原理等多种理论，对与治疗结果密切相关的诊疗活动、诊疗措施、诊疗时间做出明确规定，并以此为基础向患者提供诊疗服务<sup>[2]</sup>。临床路径的制订和管理是在医疗服务开展过程中不断发现问题、探究问题、寻找问题背后的原因，并不断反馈实施信息，最终得以优化和完善的系列过程。目前，国内外制订临床路径的流程基本一致，主要围绕前期准备、中期制订、后期更新三个阶段展开，但不同国家或研究团队的制订方法学各有特色。本文在临床路径制订的国内外文献系统评价基础上对临床路径制订理论和流程进行梳理并提出建议，为医疗机构制订临床路径提供参考。

## 1 临床路径制订理论

临床路径的制订参照管理学、循证医学、经济学等多学科理论，常运用的理论包括人本主义理论、循证医学、工业工程标准化原理、戴明循环理论（Plan-Do-Check-Act, PDCA）、卫生经济学理论。各类理论为临床路径的制订在指导原则、流程设计、内容填充、质量改进等方面提供指引，为临床路径的制订打下坚实的理论基础（图1）。

临床路径是一种以人本主义原理为指导的医疗行为模式，坚持以人本主义理论为指导，才能做到以患者为中心，临床路径的制订要从患者的角度出发，考虑制订内容的合理性、系统性和完整性，以及是否适宜推广到临床诊疗中<sup>[3-4]</sup>。循证医学为临床路径的制订提供了可靠的依据，两者相辅相成，在临床路径制订过程中要求个人临床经验与循证医学最佳证据相结合形成标准诊疗流程，为临床决策提供真实有效的依据<sup>[5-6]</sup>。工业工程标准化原理核心是流程的标准化，借此原

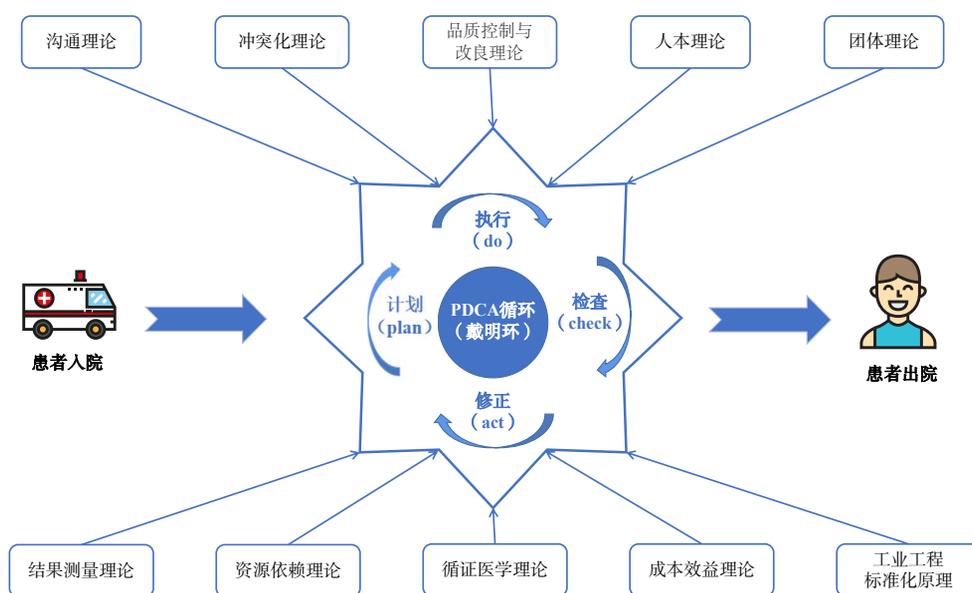


图1 临床路径制订与发展理论

Figure 1. Clinical pathway formulation and development theory

理可以用来规范临床路径的标准化,将企业中的“持续品质改善(continuous quality improvement, CQI)”应用于临床工作中,在患者住院到出院的整个流程中明确治疗流程和监控流程,从而实现医疗资源的有效配置和服务水平的提升<sup>[7]</sup>。PDCA 可以应用于临床路径各环节的质量管理和控制中,通过对临床路径不断监控反馈,对变异与治疗结果持续不断改进,从而实现临床路径关键环节随着环境和所面临问题的变化而不断改善<sup>[8]</sup>。卫生经济学理论是运用技术经济学的方法评价并分析医疗活动中的经济效果,从而选出最优的医疗方案<sup>[9]</sup>,在疾病诊断相关组(diagnosis-related groups, DRG)付费模式下,医院要考虑每一项医疗服务的成本和每一种治疗方案对患者恢复健康所得到的实际效益,并且去探索和研究适合标准费用的服务方法与模式,以保证医疗质量的持续改进和成本的有效控制<sup>[9-10]</sup>。

## 2 临床路径制订方法

虽然临床路径从产生至今已有 30 余年,但目前为止临床路径的制订方法在国内外并不统一,且尚无统一的临床路径报告学标准。国际上临床路径大多是由临床路径制订机构、学会或研究团队各自制订并发布,各个地区的临床路径制订流程大体相似,但也有差别。下面将对部分临床路径制订方法流程进行梳理。

计算机检索 PubMed、Web of Science、Embase、The Cochrane Library、中国知网、万方、维普七大数据库,检索时限为 1993 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日;同时,检索重要相关国家卫生部及国际临床路径学会官方网站,并在检索所得文献的基础上追溯参考文献。分别由 4 名研究人员筛选文献、两两交叉复核,提取临床路径制订方法学文献,最终共获得 52 篇临床路径制订方法学文献。通过筛选与精读,研究团队确定了 5 篇质量较高的完整报告临床路径制订全过程的方法学文献,分别是:美国达拉斯帕克纪念医院的 24 步骤制订路径<sup>[11]</sup>;欧洲路径学会、比利时-荷兰临床路径协作网的 7 阶法设计、实施与评价临床路径<sup>[12]</sup>;美国脑瘫与发育医学学会(American Academy for Cerebral Palsy and Development Medicine, AACPDM)的 12 步临床路径制订指南<sup>[13]</sup>;美国宾夕法尼亚大学卫生系统循

证实践中心的 10 步法支持循证临床路径项目的实施<sup>[14]</sup>;北京中医药大学研究团队基于循证的 10 步法制订中医临床路径<sup>[15]</sup>(表 1)。

总的来说,国内外临床路径的制订流程基本相似,均涵盖了前期团队组建、项目筛选和调研,中期数据分析与路径制订,后期变异监测和修订更新三个阶段,但不同机构或研究团队制订出来的临床路径也各有特点,展示的方法学流程详略有不同,可能是受限于当地的医疗水平和诊疗习惯的影响,更重要的是临床路径制订过程中,制订团队是否充分考虑本机构医疗条件、既往病案数据、本地居民中疾病发展特点,这也是未来临床路径“本土化”过程中需要着重考虑的因素。

## 3 临床路径制订流程建议

本研究团队基于临床路径制订理论,通过深入分析比较以上文献制订方法学的异同,对各制订流程的优缺点进行思考,对我国临床路径制订流程进行了体系化梳理和创新性总结,并针对所涉及的病种遴选、组织团队准备、资料收集与整理等方面提出如下建议(图 2)。

### 3.1 病种遴选

病种遴选对临床路径的实施效果有着重要影响,是制订临床路径的前提。2017 年原国家卫生和计划生育委员会在《医疗机构临床路径管理指导原则》<sup>[16]</sup>中指出,医疗机构应当按照以下原则选择实施临床路径的病种:①常见病、多发病;②诊疗方案相对明确,技术成熟,疾病诊疗过程中变异相对较少;③结合医疗机构临床及管理实际情况,优先选择国家卫生计生委、国家中医药管理局已经印发临床路径的病种。由于国家下发临床路径的数量有限,为解决无路径的病种管理,地区医院可在以上原则的指导下,根据地区疾病特点、科室收治患者的情况及科室专业特色遴选病种。例如新疆医科大学第一附属医院在原卫生部规定病种之外结合新疆地区包虫病高发的情况,首创肝包虫病临床路径,并推广至基层医院,实施后医院患者平均住院费用降低 4 300 元,平均住院天数减少 4 天,患者满意度提高 9%,显现出良好的社会效益<sup>[17]</sup>。

### 3.2 参与人员

临床路径的制订与管理涉及患者诊疗流程的全过程,同时也需要证据的检索及质量评价等相

表1 各研究中临床路径制订方法流程

Table 1. Overview of clinical pathway development methods and processes in each study

题目	内容
制订路径的步骤；美国达拉斯帕克兰纪念医院的24步骤 <sup>[11]</sup> (Steps to pathway development)	<p>第一阶段：聚焦和研究。包括：评估基线数据确定需求；设定初步目标和可测量的结局指标；文献调研</p> <p>第二阶段：评估和分析。包括：分析数据；实施持续质量改进；对大部分相同的诊疗实践进行回顾性表格分析；针对该问题领域更好的关注点查找额外的数据；利弊评估</p> <p>第三阶段：制订。包括：组建多学科团队；从一张空白的纸质表格开始；关注重要的元素；将路径草案分发给委员会成员；回顾资料和可行性问题；制作表单；构建变异分析系统；确保路径与医院其他项目绑定；设计时间表；详细计划实施方案；预留足够的时间进行职工教育</p> <p>第四阶段：实施和评价。包括：向相关科室和医生发放路径；常规检查路径的依从性；与基线数据进行结果比较并分析；查找变异案例，与相关科室进行讨论，将结果传达给多学科团队，并修改路径</p>
7阶法设计、实施和评价临床路径 <sup>[12]</sup> (The 7-phase method to design, implement and evaluate care pathways)	<p>第一阶段：筛选阶段。包括：了解制订新的临床路径或改变现有的临床路径的背景和重要性</p> <p>第二阶段：项目管理阶段。包括：确定临床路径的目的、组建核心团队及工作组</p> <p>第三阶段：评估和量化阶段。包括：从四个角度评估现有护理过程的组织框架（组织与团队、患者与家属版本、现有证据与合法性、外部成员的观点）</p> <p>第四阶段：制订阶段。包括：基于第一、第三阶段的信息制订临床路径（强调时间-任务矩阵的路径设计和患者版本设计）</p> <p>第五阶段：实施阶段。包括：成员明确分工，多轮扩大性实施测试</p> <p>第六阶段：评价阶段。包括：从第三阶段的四个角度进行分析，评估是否消除之前的组织瓶颈</p> <p>第七阶段：持续随访阶段。包括：每六个月进行一次讨论、每年进行一次护理过程组织框架的客观评价</p>
美国脑瘫与发育医学学会临床路径制订指南 <sup>[13]</sup> (Guidelines for developing an AACPDM care pathway)	<p>组建多学科团队；向AACPDM临床路径委员会申请批准制订临床路径；文献综述；评价文献内容；制订关键点总结草案；制作诊疗流程；利益相关小组对关键点总结、临床路径和系统文献综述进行评审；制作临床路径网页版内容；团队领导人完成临床路径清单，包括向AACPDM办公室申请临床路径投入使用及提交所有的文件供临床路径委员会评审，收集反馈及修改；委员会推动董事会通过临床路径；在AACPDM会员及协作网中收集反馈与更新路径；专家团队每2年按照以上11个步骤对路径进行更新</p>
使用10步框架支持基于循证的临床路径项目的实施 <sup>[14]</sup> (Using a 10-step framework to support the implementation of an evidence-based clinical pathways programme)	<p>第一阶段：项目启动、机会识别和利益相关者招募。包括：使用PICOTS框架确定受聘的临床负责人，并确定临床问题或项目范围；招募一个规模不大但具有代表性的关键利益相关者小组</p> <p>第二阶段：证据识别、评审和路径制订。包括：对现有的指南和路径进行快速评审；根据快速评审报告制订路径原型；在面对面会议上与关键的利益相关者一起审查证据报告和路径原型；当临床问题出现时，执行额外的有针对性的快速评审；更新路径原型和进一步改进；最终确定路径内容和设计，并进行质量保证</p> <p>第三阶段：宣传、监测和维持。包括：制订信息传递和宣传策略；监测和维护</p>
基于循证的中医临床路径研制方法研究 <sup>[15]</sup>	<p>成立中医临床路径组织机构（包括管理委员会、指导评价小组、实施小组）；制定相关管理文件并确定相关人员职责；选择病种、探讨可行性；文献查找与评估；相关病例的回顾性研究；取得专家共识；确定中医临床路径标准诊疗流程；制定中医临床路径文本（医师版与患者版、变异记录单）；征询有关人员意见；对相关人员进行培训</p>

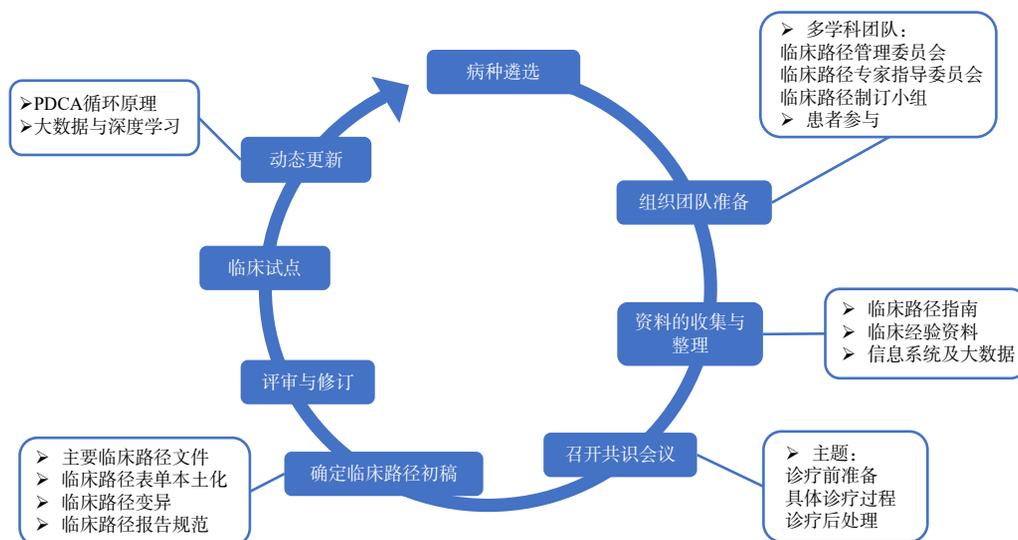


图2 临床路径制订流程

Figure 2. Clinical pathway development process

关工作人员参与，因此需要组建一个多学科团队<sup>[11]</sup>。可按不同职能分为三级结构：医疗机构需要成立临床路径管理委员会、临床路径专家指导委员会，实施临床路径的科室需要成立临床路径制订小组。临床路径管理委员会一般由医院院长担任主任，相关职能部门如质量管理办公室或医务科等负责人任成员，主要职责有制订本医疗机构临床路径管理的相关制度、确定实施临床路径的病种、明确参与制订人员的责任、监督整个流程、审批制订与实施的申请以及组织医务人员培训<sup>[15]</sup>。临床路径专家指导委员会由该病种的专家、护理、药学、方法学等相关专业组成，负责进行技术指导、评议制订小组制订的方案、制订评价指标等<sup>[18]</sup>。临床路径制订小组由实施临床路径的科室主任担任组长，该科室医护人员、药剂师、麻醉师及参与患者医疗过程的辅助科室的代表为组员，负责收集整理资料、编制临床路径文本、参与临床路径的实施与效果评价，并根据结果进行调整优化<sup>[19]</sup>。在程序上，采用制订小组向上申报、医院临床路径管理委员会与临床路径专家指导委员会审核反馈这一“自下而上”的流程。组织团队成立后，需要就临床路径的概念、意义、制订流程、意见征询反馈流程等方面，对全体人员进行临床路径专题培训，为临床路径的制订做好理论和思想上的准备。

国外学者强调患者参与在临床路径的制订、实施与评估中的重要性，作为利益相关者，患者

也应参与临床路径的制订，增强临床路径的相关性和实用性。如 Smith 提出在临床路径的组织团队建设、服务提升、方法研究、专业教育和培训中运用患者的观点和经验<sup>[20]</sup>。患者应提出诊疗相关的需求和优先事项清单，团队成员可以通过分析条目使用的频率来进一步探索、识别与病种和临床路径最相关的内容，从而判断出患者最迫切、最常见的需求，以此作为调整和完善临床路径的参考<sup>[21]</sup>。

### 3.3 资料的收集与整理

临床路径中的各项诊疗方案都应基于现有最佳证据，其来源应客观、全面。临床实践指南、专家共识与大数据挖掘等多来源信息的整合为临床路径的制订提供可靠的循证依据。医疗机构应以该病种的临床实践指南为主要循证依据，以国家发布的临床路径文本为基本框架，参考借鉴相关病种已有的临床路径和临床研究成果、系统评价、政策法规性文件<sup>[12]</sup>。此外，还应对本医疗机构既往相关病例进行回顾性研究，从临床实践中进一步收集证据。随着科学技术的发展，临床路径的制订进入新的大数据阶段，临床路径研究的数据可扩展来源自电子病历（electronic medical record, EMR）和医院管理系统（hospital information system, HIS）两种，其中利用 EMR 数据的研究多集中在病种判别和治疗分析阶段，而利用 HIS 数据主要针对流程控制<sup>[22]</sup>。

### 3.4 召开共识会议

召开共识会议之前，应进行利益冲突说明。

利益冲突的存在可能会影响相关人员客观履行其职责,使临床路径的制订出现偏见从而影响临床路径的制订质量。因此,临床路径制订的方法和流程应公开透明,参与的机构及个人的行业关系和潜在利益冲突应记录在册。所有参与人员必须第一时间声明与制订临床路径有关的利益关系,填写专门的利益冲突声明表<sup>[23]</sup>。

为了在制订过程中尽可能减少个人观点产生的偏倚,临床路径制订小组需在证据基础上通过共识会议形成最终的意见,该过程需要围绕研究目的,严格遵循事前确定的流程和方法。共识会议的主题讨论应主要围绕医疗过程的诊疗前准备、具体诊疗过程、诊疗后处理 3 个阶段<sup>[22]</sup>,以共识会议讨论条目清单为框架展开(表 2)。结合前期资料收集结果,对于证据充分的条目,形成初步共识;对证据不充分的问题,临床路径制订小组可根据经验与专业知识通过讨论得出初步意见,必要时可向专家指导委员会询问寻求建议。

以共识会议中药物选择条目的讨论为例,临床路径制订小组以临床实践指南为指导并对资料进行分析,主要考虑药物的安全性、有效性和经济性,分析其不良反应、相互作用、观察指标等,小组中的药剂师从药学专业角度形成初步的药物选择方案。随后进行病案回顾性调查,可采用大

数据分析统计某一药物的使用频数、使用率和累计使用率等指标,将使用率高、安全性好及成本可控的药物确定为临床路径方案的用药。经过多轮反馈达成共识,形成临床路径初稿。

### 3.5 确定临床路径初稿

在上述基础上,结合具体疾病的实际情况可形成临床路径初稿及配套文件。主要临床路径文件包括标准住院流程、临床路径表单、变异表、结果评价表<sup>[15,25]</sup>。标准住院流程主要包括临床路径的适用对象、诊断依据、治疗方案选择、住院期间检查项目、药物治疗原则、出院标准、变异及原因分析等。临床路径表单以横轴为时间轴,纵轴为项目轴,明确规定每一时间顺序点上应该进行的诊疗活动,建议包括医护版临床路径表单和患者版临床路径告知单两个版本。变异表包括患者诊疗中的变异情况及采取的处理方案,变异情况管理十分复杂,可根据具体病种的特异性建立有针对性的临床路径变异管理方案及其基础上的信息化管理系统。结果评价表一般包括临床路径评价的指标,如临床路径遵从性程度、临床诊疗有效性程度以及患者满意度等。

#### 3.5.1 临床路径表单本土化

国家层面发布的临床路径表单是基本框架,给医疗机构预留了较大的完善和调整空间。医院在制订临床路径表单时需要兼顾医院或科室实际情况进行调整,根据疾病特点及医院科室要求确定具体诊疗项目的时间节点。例如可以用医疗活动集中的标志性环节形成“入院日”“术前日”“手术日”诊疗逻辑节点,代替最早的“入院第一天”等的住院日<sup>[26]</sup>,满足临床工作需求的同时也更利于临床路径的实施。此外,疾病本身复杂多变,国家层面发布的临床路径分类较粗,在实施过程中容易出现较多变异和合并症。可以依据医疗保险“大数法则”原理,打破病种和路径 1 对 1 的传统模式,依据临床实践经验,考虑疾病特征、患者病情严重程度、手术方式等因素,为每个病种制订单病种下多个分组路径,满足绝大部分患者的需要<sup>[27]</sup>。以糖尿病这一单病种为例,可根据年龄(老年人、中年人、青少年)、治疗方案(口服药物治疗、胰岛素治疗、饮食控制)等方式进行分组,具体要根据实际的临床需求和数据来确定。

表 2 共识会议讨论条目清单

Table 2. Consensus meeting discussion list

阶段	讨论条目
诊疗前准备	疾病介绍;适用对象;诊断标准;进入路径标准;标准住院日;处理科室及主要负责科室
诊疗过程	诊疗参考依据(理论基础、文本参考文献、证据分级等 <sup>[18]</sup> );检查项目或术前准备;治疗方案(包括支持性、症状性和特异性、饮食等 <sup>[24]</sup> )与药物选择;诊疗流程和相关护理措施
诊疗后处理	出径标准(包括完成路径和中止路径);评价指标;变异原因及分析;健康教育;出院后随访工作(随访和监测疾病和治疗依从性、随访时间、专科或非专科的随访等 <sup>[24]</sup> )
其他	临床路径呈现形式;参考费用标准

### 3.5.2 临床路径变异

变异是个别患者偏离标准临床路径或沿着标准临床路径接受诊疗护理的过程中出现偏差的现象<sup>[2]</sup>,具体表现为在单病种临床路径过程中,以“第一诊断”为入径标准,由于某些因素影响导致实际诊疗过程偏离临床路径“标准流程”和“标准住院日(住院费用)”<sup>[28]</sup>。变异原因复杂,主要来源于医院管理系统、医务人员、患者、医院医疗器械等,与临床路径表单设计、辅助检查、诊疗流程安排、疾病本身的自然转归、并发症等相关<sup>[29-31]</sup>。目前,医疗机构对于诊疗变异的界定一直缺乏统一标准,导致变异原因和变异率缺乏可比性,不利于进行变异的统计管理和临床路径的完善更新。因此,需要制定明确的变异标准来规范变异管理过程,可从住院时间、医嘱、主要诊疗工作、主要护理工作四个维度进行管理<sup>[31]</sup>。临床路径的变异管理是对变异事件进行数据记录、原因分析,并选择相应的处理方式。实质上是查找和发现医疗质量管理流程的缺陷、优化临床路径、促进医疗质量提高的过程<sup>[32]</sup>。可控变异范围内的患者选择修改医嘱后继续执行路径,变异较大(如出现严重并发症)的患者选择出路径进行个案处理,需要注意临床路径变异不等于退出临床

床路径(表3)。例如患者在住院期间发生普通感冒,在执行临床路径的同时通过服用药物治疗感冒即可,则不需要退出路径;如肝硬化的患者发生食管胃底静脉曲张出血、肝性脑病等严重并发症时,则需要退出临床路径,改变治疗方案。

### 3.5.3 临床路径报告规范

临床路径报告是临床路径文本的说明书,通过了解国内外临床路径报告条目的现状并进行比较分析,可以为临床路径提供规范化撰写说明,为临床路径科学传播推广提供参考依据<sup>[33]</sup>。当前临床路径的报告规范在全球范围内并无统一标准,各国的临床路径报告条目存在较大差异,表4展示了部分临床路径报告标准的内容对比。通过比较发现,不同报告规范对临床路径报告条目的要求并不一致,且无统一标准,但一般会在具体操作流程和临床路径表单上做详细报告。多数已发布的临床路径并未提及实施路径的目的、疾病的介绍等一些引导性的条目,实际应用路径的临床医生与路径制订者之间可能存在理解偏差,会导致应用临床路径过程中出现观念不合、依从性差等现象。因此,临床路径条目报告规范需要完善部分指示性和引导性的条目,使医务工作者全面的认识临床路径,提高医务工作者应用

表3 临床路径变异和退出临床路径的区别

Table 3. Differences between clinical pathway variation and withdrawal from clinical pathway

条目	临床路径变异	退出临床路径
定义	根据患者实际情况而对原有的临床路径进行适度调整以适应该病情变化	患者因为某些原因需要提前终止临床路径
目的	为了让患者更好适应诊疗过程,尽可能改善诊治效果	通常意味患者病情发生异常变化,无法继续沿着原来的临床路径进行
原因或指征	原因复杂,主要来源于医院管理系统、医务人员、患者、医院医疗器械等,具有疾病的特异性	患者出现严重并发症,需改变原治疗方案;患者个人原因无法继续实施;对入院第一诊断进行修正;因合并症或检查发现其他疾病,需转科治疗;医疗机构应当严格落实危急值管理制度,若患者在临床路径实施过程中出现危急值情况,应当立即组织专家进行评估,确定是否退出路径,确保患者安全
处理方式	当患者出现异常情况时,医护人员需要综合考虑病情的复杂性和特殊性来制定相应的治疗策略和方案。根据变异后是否需要退出原临床路径分为两种情况:若仅对原诊疗方案进行简单调整完善,不需要退出原路径,视为变异完成;若异常情况超出可控范围,只能退出当前路径,则视为变异退出	因为异常情况提前终止而退出临床路径,可通过进入新的临床路径完成后续治疗,若无符合患者情况的临床路径,则依据临床实践指南等进行诊治

表4 部分临床路径报告规范条目对比

Table 4. Comparison of some clinical pathway report specification items

条目类别	条目内容	国家卫健委 <sup>[34]</sup>	循证中医 <sup>[15]</sup>	黄迪 <sup>[33]</sup>	Hassan IS <sup>[35]</sup>	Mallock NA <sup>[36]</sup>	Croucher M <sup>[37]</sup>
临床路径标准	目的	-	-	-	√	-	-
住院流程	疾病的介绍	-	-	√	-	-	-
	临床路径的使命、宗旨	-	-	√	-	-	-
	适用对象	√	√	√	-	-	-
	诊断依据	√	√	√	√	-	-
	治疗方案选择的依据	√	√	√	√	-	-
	标准住院日	√	√	√	-	-	-
	进入临床路径的标准	√	√	√	-	-	-
	住院期间检查项目或术前准备	√	√	√	√	-	-
	治疗方案或抗菌药物的选择与使用时机	√	√	√	√	-	-
	手术时间、麻醉方式以及主要药物	√	√	√	√	-	-
	术后恢复期间的主要检查项目及药物	√	√	√	√	-	-
	出院标准	√	√	√	√	-	-
	健康教育	-	-	√	√	-	-
	变异原因及分析	√	√	√	√	-	-
	参考费用标准	-	√	√	√	-	-
	随访	-	-	√	√	-	-
医师版临床路径表单	适用对象	√	√	√	-	√	-
患者版临床路径告知单	粘贴患者的病例编号	-	-	√	-	√	-
	患者基本信息	√	√	√	-	√	-
	临床路径表单使用的注意事项和说明	-	-	√	-	√	√
	标准住院日	√	√	√	-	√	-
	主要诊疗工作	√	√	√	-	√	-
	重点医嘱（长期/临时）	√	√	√	-	-	-
	主要护理工作	√	√	√	-	√	-
患者版临床路径告知单	病情变异记录	√	√	√	-	√	-
	出院标准	-	√	√	-	-	-
	医师签名	√	√	√	-	√	√
患者及家属的工作	护士签名	√	√	√	-	√	√
	患者及家属的工作	√	√	√	-	-	-

注：“-”表示未涉及。

临床路径的依从性。为提高临床路径的应用效果,保证医疗质量,制订更加科学有效的临床路径,加强临床路径评价工具及报告规范的研究,制订符合我国国情的临床路径评价工具及报告标准十分必要。

### 3.6 评审与修订

临床路径的初步草案确定后,应交由临床路径专家指导委员会对制订的方案进行评议。专家小组需要通过共识方法对其内容做进一步梳理和讨论,并将反馈和建议纳入临床路径的最终版本。在循证医学证据的基础上,结合医疗机构的医疗水平和条件、实际工作模式和运行习惯、临床工作的情况与特点,遵循疾病诊治的客观规律,制订出利于本医疗机构执行和实施的临床路径。对临床路径中的医嘱类项目,应进行归纳整理,采用数据挖掘方法帮助处理海量医嘱数据。如通过统计某一病种中诊疗项目的临床应用频次来确定该项目的临床共识度,将其中临床共识度 > 80% 的医嘱项目列为必选,临床共识度在 50%~80% 范围内的医嘱项目列为可选,不同类别的医嘱项目可供医务人员按照实际情况使用。临床路径执行过程中超出路径表单中的诊疗项目视为变异,需要列入超范围医嘱项目,并明确说明其使用的必要性。专家小组交叉审阅并按照审阅意见进行修改,此过程不断反复进行,直至制订出该病种科学规范的临床路径。

### 3.7 临床试点

在临床路径正式发布前,还需通过小样本临床试验确认路径的完善性、有效性和临床适用性等。试点工作分阶段进行:在临床路径实施前的临床审查中,评估数据收集的可行性;在多学科团队研讨会上,展示临床路径表单等执行相关的配套文件,并对所有关键干预措施进行广泛讨论;向医院的研究协调员提供详细的关键干预措施,要求多学科团队的所有成员广泛审查,并在限定时间内提供反馈。试点实施一定时间后,应组织研讨会报告临床路径试验过程中的经验和障碍等<sup>[18]</sup>,并向临床路径专家指导委员会进行汇报,委员会针对临床路径的入径率、完成率、变异率等实际情况进行评估来决定该临床路径是否进行使用和推广。临床路径试点应严格按照单病种临床路径表单执行,针对执行过程中出现的变异情况进行总结修改,完善提高临床路径。

### 3.8 动态更新

临床路径是临床过程的创新,持续监测其使用和结果并及时更新调整十分重要。临床路径的持续改进借鉴医院管理的 PDCA 循环原理,在实施过程中定期收集资料,动态监测临床路径的实施情况。首先,通过执行医师、护士等了解实施过程中的问题并分析原因,制定改进措施;其次,收集住院天数、医疗费用、患者或家属满意度等评估指标资料进行分析,不断改进路径<sup>[38]</sup>。可采用大数据与深度学习,更加高效科学地完成以上工作。且大数据分析技术挖掘出的临床路径基于真实医疗数据,能提高路径与真实情况的拟合度,从而提升临床路径的准确度。此外,其强大的计算能力可以加快医疗数据的分析速度,为临床路径的及时更新提供保障。除了对过程和结果指标进行持续评估外,多学科团队需定期开展讨论,重新考虑临床路径的内容,确定路径中的关键干预措施是否仍然适用<sup>[12]</sup>。新的卫生制度政策的发布、科研技术的进步、医疗技术的发展、参考的医学指南、诊疗规范或者教材的更新完善、医患体验的反馈、临床专业知识、疾病本身性质或医疗组织结构的变化都可以是临床路径更新调整的契机。

## 4 讨论

国内外临床路径的制订流程基本相似,均涵盖了前期准备、中期路径制订、后期监测更新三个阶段。目前我国制订临床路径过程中存在本土化的临床路径数量有限、动态更新不及时、与支付方式改革结合不紧密、缺乏患者参与等问题,由此提出以下思考和建议。

虽然国家层面发布的部分临床路径有配套的县医院版本,方便各地区医疗机构实施,但临床路径制订的本土化仍是一个十分重要的工作,是临床路径实施和推广的基础,建议从病种遴选、诊疗过程和临床路径表单等方面着手进行。各医疗机构在国家发布的临床路径的大框架下,结合自身的医疗条件和既往的病案数据,制订符合实际情况,易于操作和推广的“本土化”临床路径。

临床实践指南是针对特定的临床情况的推荐意见,是医疗活动需要遵循的基本原则,对临床路径的制订尤其是临床路径表单的设计有着重要的指导作用。临床路径在临床实践指南的大原则

指导下,为诊疗过程的实施制订具体细则。但临床路径的内容更加简洁精炼,便于多学科多部门实施操作,并且具有地区本土化和差异性。临床实践指南作为临床路径制订的重要依据,其高频率的动态更新在为临床路径提供指导的同时也为临床路径的及时调整带来了挑战,如何解决临床路径动态修订和完善的问题仍需进一步的研究和探索。

在医保支付方式改革的大背景下,有学者提出可以与 DRG 付费方式相结合,参考病种组的概念,将诊疗流程相似或相近的病种尽可能合并在一个路径里,比如把多个胆囊相关单病种(胆囊结石、胆囊结石伴慢性胆囊炎、胆囊息肉等)整合为一个腹腔镜胆囊切除病种组路径<sup>[26]</sup>。虽然此种方式有助于提高临床路径的使用效率,但考虑到疾病本身的复杂性及诊疗过程和具体处理操作的特异性,单一的临床路径难以覆盖病种组内不同疾病临床诊疗过程且不易操作执行,容易导致出院率高,效果不佳。建议医院管理者积极探索多种付费方式相结合的管理手段和办法,在使用临床路径保证诊疗质量的基础上,合理控制医疗费用,进一步减轻患者就医负担<sup>[39]</sup>。可以在 DRG 付费分组的基础上,根据该疾病不同的处理方式提供多层级的费用标准,制订该病种下的多分支子路径。

患者作为临床路径的服务对象,目前在临床路径的制订过程中参与较少。应将患者关于诊疗的需求作为参考,制订更符合患者期望的临床路径,提高患者对临床路径的接受度,便于临床路径的实施和推广。

总而言之,临床路径的制订尚无统一标准,医院管理者要紧紧把握核心理论,抓好关键步骤,在大框架下细化执行,充分利用数据平台和医疗共享资源寻找临床证据,“因地制宜”发展临床路径,平衡好临床医生与患者的诉求,实现规范诊疗行为、最大化诊疗效益的双赢目标。

## 参考文献

- 1 De Bleser L, Depreitere R, Waele KD, et al. Defining pathways[J]. Journal of nursing management, 2006, 14(7): 553-563. DOI: 10.1111/j.1365-2934.2006.00702.x.
- 2 潘哲毅,徐利民,陈国军.论临床路径理论、实施及其意义[J].医院管理论坛,2013,30(1):29-32.[Pan ZY, Xu LM, Chen GJ. Theories, application and significance of clinical pathway[J]. Hospital Management Forum, 2013, 30(1): 29-32.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-9069.2013.01.011.
- 3 吴袁剑云,英立平.临床路径实施手册[M].北京:北京医科大学出版社,2002.[Wu YJY, Ying LP. Manual of clinical pathway implementation[M]. Beijing: The Peking University Health Science Center Press, 2002.]
- 4 刘晶星.基于临床路径的天津总医院单病种费用控制的系统研究[D].天津:天津大学,2013.[Liu JX. The study on utilization of clinical pathways in controlling the medical expenditure of single disease in Tianjin medical university general hospital[D]. Tianjin: Tianjin University, 2013.] DOI: 10.7666/d.D440978.
- 5 蔡娟娟.临床路径在 IgA 肾病患者管理中的应用探讨[D].石河子:石河子大学,2016.[Cai JJ. Application of clinical pathway in the management of patients with IgA nephropathy[D]. Shihezi: Shihezi University, 2016.] DOI: 10.7666/d.D01086304.
- 6 刘巍.三问临床路径专家对话还原临床路径真相[J].中国医院院长,2009,(24):40-44.[Liu W. Three dialogues with clinical pathway experts to restore the truth of clinical pathway[J]. China Hospital CEO, 2009, (24): 40-44.] DOI: CNKI:SUN:YYYZ.0.2009-24-012.
- 7 周海龙,封卫征,朱晓玲,等.某医院临床路径实施情况和影响因素[J].上海预防医学,2016,28(7):505-507.[Zhou HL, Feng WZ, Zhu XL, et al. Implementation and influencing factors of clinical pathways in a hospital[J]. Shanghai Journal of Preventive Medicine, 2016, 28(7): 505-507.] DOI: 10.19428/j.cnki.sjpm.2016.07.021.
- 8 焦莎莎,李兴洲,李少武.PDCA 循环应用于临床路径管理的实践[J].中国卫生质量管理,2013,20(1):36-39.[Jiao SS, Li XZ, Li SW. Application of PDCA cycle on clinical pathway management[J]. Chinese Health Quality Management, 2013, 20(1): 36-39.] DOI: 10.13912/j.cnki.chqm.2013.01.009.
- 9 吕轶娟.基于卫生经济学理论的医院平均住院日影响因素研究[J].现代医院,2018,18(5):658-661,665.[Lyu YJ. Research on influencing factors of hospital average length of stay based on health economics[J]. Modern Hospitals, 2018, 18(5): 658-661, 665.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-332X.2018.05.011.
- 10 杨天桂,刘芳,黄勇.临床路径(Clinical pathways)——

- 一种单病种质量管理的现代新模式 [J]. 中国卫生事业管理, 2002, (8): 498-499. [Yang TG, Liu F, Huang Y. Clinical pathways: a new modern model of quality management for single disease[J]. Chinese Health Service Management, 2002, (8): 498-499.] DOI: 10.3969/j.issn.1004-4663.2002.08.023.
- 11 Gordon M. Steps to pathway development[J]. J Burn Care Rehabil, 1995, 16(2): 197-202. DOI: 10.1097/00004630-199503001-00005.
- 12 Vanhaecht K, Van gerven E, Deneckere S, et al. The 7-phase method to design, implement and evaluate care pathways[J]. International Journal of Person Centered Medicine, 2012, 2(3): 341-51. DOI: 10.5750/IJPCM.V2I3.247.
- 13 AACPDm Office. Guidelines for developing an AACPDm care pathway[EB/OL]. (2017) [2023-08-15]. <https://www.aacpdm.org/UserFiles/file/CarePathwaysGuidelineDevelopmentNov2017.pdf>.
- 14 Flores EJ, Mull NK, Lavenberg JG, et al. Using a 10-step framework to support the implementation of an evidence-based clinical pathways programme[J]. BMJ Qual Saf, 2019, 28(6): 476-485. DOI: 10.1136/bmjqs-2018-008454.
- 15 王思成. 基于循证的中医临床路径研制方法研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2010. [Wang SC. Methodological study on developing guidelines and strategies for clinical pathway of evidence-based Chinese medicine[D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2010.] [https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=5DzVwdTmeh8Bfe6Ac\\_U-TEBJj-puhVeC6-cgvVRGfM2Q2DXaA\\_-AE2w61z46t2Hwe\\_f3Cq4IH\\_ZoEbKdGY\\_iFe\\_mlJ0qFosCcXKtTQ2-jyQG0YdVvlZAGiKiDLSbY0NX&uniplatform=NZKPT&flag=copy](https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=5DzVwdTmeh8Bfe6Ac_U-TEBJj-puhVeC6-cgvVRGfM2Q2DXaA_-AE2w61z46t2Hwe_f3Cq4IH_ZoEbKdGY_iFe_mlJ0qFosCcXKtTQ2-jyQG0YdVvlZAGiKiDLSbY0NX&uniplatform=NZKPT&flag=copy).
- 16 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医疗机构临床路径管理指导原则 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2017, 24(10): 1-3. [National Health and Family Planning Commission. Guiding principles for the management of clinical pathways in medical institutions[J]. Chinese Practical Journal of Rural Doctor, 2017, 24(10): 1-3.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-7185.2017.10.002.
- 17 王梅新, 王理瑛, 颜萍, 等. 新疆包虫病专科培训体系与临床护理路径的研究与应用 [Z]. 新疆维吾尔自治区: 新疆医科大学第一附属医院, 2014.
- 18 Lodewijckx C, Decramer M, Sermeus W, et al. Eight-step method to build the clinical content of an evidence-based care pathway: the case for COPD exacerbation[J]. Trials, 2012, 13: 229. DOI: 10.1186/1745-6215-13-229.
- 19 Mcgeoch G, Anderson I, Gibson J, et al. Consensus pathways: evidence into practice[J]. N Z Med J, 2015, 128(1408): 86-96. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25662382/>.
- 20 Smith E, Ross FM. Service user involvement and integrated care pathways[J]. Int J Health Care Qual Assur, 2007, 20(2-3): 195-214. DOI: 10.1108/09526860710743345.
- 21 Talarico R, Cannizzo S, Lorenzoni V, et al. RarERN path: a methodology towards the optimisation of patients' care pathways in rare and complex diseases developed within the European reference networks[J]. Orphanet J Rare Dis, 2020, 15(1): 347. DOI: 10.1186/S13023-020-01631-1.
- 22 冯云霞, 张千竹, 宋波. 临床路径设计及优化的技术研究 [J]. 中国医院管理, 2018, 38(12): 69-71. [Feng YX, Zhang QZ, Song B. Design and optimization technology research on clinical pathway[J]. Chinese Hospital Management, 2018, 38(12): 69-71.] DOI: CNKI:SUN:YYGL.0.2018-12-030.
- 23 曾宪涛, 冯佳佳, 蔡广研, 等. 制定 / 修订《临床路径释义》的基本方法与程序 (2020 年更新版) [J]. 中国研究型医院, 2020, 7(2): 65-68. [Zeng XT, Feng JJ, Cai GY, et al. The methods and procedures of formulating and revising the interpretation of clinical pathway (2020 update)[J]. Journal of Chinese Research Hospitals, 2020, 7(2): 65-68.] DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2020.02.014.
- 24 Hassan IS. Knowledge translation through clinical pathways: principles for practical development and successful use[J]. Saudi J Kidney Dis Transpl, 2013, 24(2): 351-363. DOI: 10.4103/1319-2442.109603.
- 25 沈洁, 姜安丽. 临床路径研究与实践现状分析及启示 [J]. 护理管理杂志, 2011, 11(7): 493-495. [Shen J, Jiang AL. Current situation of research and practice of clinical pathway and its implication[J]. Journal of Nursing Administration, 2011, 11(7): 493-495.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-315X.2011.07.016.
- 26 吴昕霞, 庄昱, 董书, 等. 临床路径管理本土化改进的策略与实践 [J]. 中国医院管理, 2019, 39(10): 34-35. [Wu XX, Zhuang Y, Dong S, et al. Strategy and practice for clinical pathway localization improvement[J]. Chinese Hospital Management, 2019, 39(10): 34-35.] DOI:

- CNKI:SUN:YYGL.0.2019-10-015.
- 27 吴建, 王垠莹, 吴翠萍, 等. 中医分组临床路径的本地化开发 [J]. 河南医学研究, 2020, 29(10): 1733-1736. [Wu J, Wang YY, Wu CP, et al. Localization and formulation of TCM-grouping clinical pathway[J]. Henan Medical Research, 2020, 29(10): 1733-1736.] DOI: CNKI:SUN:HNYX.0.2020-10-002.
- 28 郭君伟, 师新宇. 临床路径变异内涵及分析方法探讨 [J]. 中国研究型医院, 2019, (2): 67-72.[Guo JW, Shi XY. The connotation and analysis methods of clinical pathways variation[J]. Journal of Chinese Research Hospitals, 2019, (2): 67-72.] DOI: 10.19450/j.cnki.jerh.2019.02.013.
- 29 燕辉. 基于过程挖掘的临床路径变异检测研究 [D]. 杭州: 浙江大学, 2019. [Yan H. Detecting deviations in clinical pathways using process mining[D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2019.] DOI: 10.27461/d.cnki.gzjdx.2019.001030.
- 30 尹璇. 基于医嘱系统的临床路径变异的原因分析及对策 [J]. 江苏卫生事业管理, 2020, 31(3): 306-309. [Yin X. Analysis on the causes of variation of clinical pathway system with medical order as the core and countermeasures[J]. Jiangsu Health System Management, 2020, 31(3): 306-309.] DOI: 10.3969/j.issn.1005-7803.2020.03.010.
- 31 金旒, 郭佳奕, 何国斌, 等. 基于信息化的临床路径变异分析与对策研究 [J]. 医院管理论坛, 2022, 39(9): 37-40. [Jin N, Guo JY, He GB, et al. Study on clinical pathway variation based on information technology and its countermeasures[J]. Hospital Management Forum, 2022, 39(9): 37-40.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-9069.2022.09.011.
- 32 武广华, 班博, 马玲. 医院质控部门在临床路径管理中的作用分析 [J]. 中华医院管理杂志, 2010, 26(7): 502-504. [Wu GH, Ban B, Ma L. Analysis of the role of hospital quality control department in clinical pathway management[J]. Chinese Journal of Hospital Administration, 2010, 26(7): 502-504.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2010.07.009.
- 33 黄迪. 临床路径报告量表的制定 [D]. 兰州: 兰州大学, 2016. [Huang D. Development of the reporting checklist for clinical pathway[D]. Lanzhou: Lanzhou University, 2016.] DOI: 10.7666/d.D01034175.
- 34 黄迪, 崔琦, 宋旭萍, 等. 临床路径报告条目分析与比较 [J]. 中国全科医学, 2015, 18(33): 4096-4099. [Huang D, Cui Q, Song XP, et al. Analysis and comparison of clinical pathway report items[J]. Chinese General Practice, 2015, 18(33): 4096-4099.] DOI: 10.3969/j.issn.1007-9572.2015.33.016.
- 35 Hassan IS. Knowledge translation through clinical pathways: principles for practical development and successful use[J]. Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation, 2013, 24(2): 351. DOI: 10.4103/1319-2442.109603.
- 36 Mallock NA, Braithwaite J. A template for clinical pathway design based on international evidence[J]. Clinical Governance Bulletin, 2005, 5(5): 2.
- 37 Croucher M. An evaluation of the quality of integrated care pathway development in the UK National Health Service[J]. Journal of Integrated Care Pathways, 2005, 9(1): 6-12. DOI: 10.1177/147322970500900102.
- 38 戴靖华, 刘沫. 临床路径制定过程中应用循证医学探讨 [J]. 医学与哲学, 2010, 31(24): 3-5, 15. [Dai JH, Liu M. Investigation on evidence-based medicine in course of clinical pathway making[J]. Medicine and Philosophy, 2010, 31(24): 3-5, 15.] DOI: CNKI:SUN:YXZL.0.2010-12-002.
- 39 朱峰, 李大川, 张文宝, 等. 我国临床路径管理工作回顾与展望 [J]. 中华医院管理杂志, 2018, 34(4): 284-287. [Zhu F, Li DC, Zhang WB, et al. Retrospect and prospect of clinical pathway management in China[J]. Chinese Journal of Hospital Administration, 2018, 34(4): 284-287.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2018.04.005.

收稿日期: 2023 年 09 月 10 日 修回日期: 2023 年 11 月 01 日  
 本文编辑: 桂裕亮 曹越

引用本文: 易焱, 林珂雯, 娄佳旻, 等. 临床路径的制订与管理系列研究之一: 临床路径的制订理论、方法、流程与建议 [J]. 医学新知, 2024, 34(2): 179-190. DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202309010  
 Yi Y, Lin KW, Lou JA, et al. Research on the development and management of clinical pathways I: theories, methods, processes and suggestions for clinical pathways development [J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2024, 34(2): 179-190. DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202309010