

我国药物治疗临床路径研究文献统计分析

张 维*,冀召帅,张雅鑫,毛乾泰,艾 超[#](清华大学附属北京清华长庚医院/清华大学临床医学院药学部, 北京 102218)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2023)10-1273-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2023.10.025



摘要 目的:探讨我国药物治疗临床路径构建实施的基本情况。方法:通过收集中国知网、万方数据库中自建库至2022年4月发表的药物治疗临床路径构建实施的文献,采用Excel软件进行统计分析。结果:检索到药物治疗临床路径相关文献35篇。2013年我国首次对药物治疗临床路径进行阐述,2020年至2022年4月已发表论文20篇(占57.14%);刊载的主要期刊为《中国药业》(5篇,占14.29%)、《中国医院药学杂志》(3篇,占8.57%);第一作者所属机构主要为青岛大学附属医院(5篇,占14.29%);地域分布主要为山东省(9篇,占25.71%)、广东省(7篇,占20.00%)和北京市(4篇,占11.43%);主要涉及的药品种类为抗菌药物路径(22篇,占62.86%);主要涉及的手术和疾病种类为妇产科、骨科手术及呼吸、循环系统疾病(26篇,占74.29%);主要涉及的科室为妇产科、骨科和呼吸科(19篇,占54.29%)。结论:2013年以来,我国药物治疗临床路径研究取得了很大的进展,促使临床用药更符合适应证,药品品种减少,更安全、有效,减少了门诊及住院就医次数,降低了医保费用,提高了患者生活质量、用药依从性和满意度。但药物治疗临床路径的实施存在较大的发展不足和发展不均衡情况,需要进一步开展药物治疗临床路径的质量评价,为药物治疗临床路径的进一步有效推广奠定坚实的基础。

关键词 药物治疗临床路径;文献统计分析;合理用药

Statistical Analysis of Clinical Pathways of Drug Therapy Research Literature in China

ZHANG Wei, JI Zhaoshuai, ZHANG Yaxin, MAO Qiantai, AI Chao (Dept. of Pharmacy, Beijing Tsinghua Changgung Hospital School of Clinical Medicine, Tsinghua University, Beijing 102218, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the basic situation of construction and implementation of clinical pathways of drug therapy in China. **METHODS:** Literature on construction and implementation of clinical pathways of drug therapy from the establishment of CNKI and Wanfang Data to Apr. 2022 were collected and analyzed statistically by Excel software. **RESULTS:** Totally 35 literature related to clinical pathways of drug therapy were retrieved. Clinical pathways of drug therapy was described for the first time in China in 2013. From 2020 to Apr. 2022, 20 papers (57.14%) had been published. The main journals published were *China Pharmaceuticals* (5 articles, 14.29%) and *Chinese Journal of Hospital Pharmacy* (3 articles, 8.57%). The main institutions of the first author were the Affiliated Hospital of Qingdao University (5 articles, 14.29%). The geographical distribution was mainly in Shandong (9 articles, 25.71%), Guangdong (7 articles, 20.00%) and Beijing (4 articles, 11.43%). The main types of drugs involved were antimicrobial clinical pathways of drug therapy (22 articles, 62.86%). The major operations and diseases involved were orthopedic surgery in obstetrics and gynecology and respiratory and circulatory diseases (26 articles, 74.29%). The main departments involved were obstetrics and gynecology, orthopedics and respiratory department (19 articles, 54.29%). **CONCLUSIONS:** Since 2013, great progress has been made in the research of clinical pathways of drug therapy in China, which can make clinical medication more suitable for indications, reduce the variety of drugs, be safer and more effective, reduce the number of outpatient and inpatient visits, reduce the medical insurance costs, improve the quality of life, the medication compliance of patients and the satisfaction of patients. However, there is a great lack of development and unbalanced development in the implementation of clinical

* 主管药师。研究方向:临床药学。E-mail:zwa00900@btch.edu.cn

[#] 通信作者:副主任药师。研究方向:医院药事管理、精准化药学、智能药房建设。E-mail:aichao@btch.edu.cn

pathways of drug therapy, which requires further quality evaluation of clinical pathways of drug therapy to lay a solid foundation for further effective promotion of clinical pathways of drug therapy.

KEYWORDS Clinical pathways of drug therapy; Literature statistical analysis; Rational drug use

药物治疗临床路径是以药物治疗为中心,在诊断、手术类型已经明确的前提下,为患者住院期间药物治疗制定相对系统的、规范的、同质化的药物治疗方案。药物治疗临床路径开展实施工作是一项开创性的工作,是实施深化医药卫生体制改革相关工作的重要环节,是确保临床路径管理顺利实施的重要环节,是完善疾病诊疗体系、提高医疗服务效率、促进合理用药的重要措施,是落实国家基本药物制度、进一步规范临床用药行为、提高医疗质量、促进社会和谐的重要保障和有效措施^[1-3]。2021年10月,全国首个《高血压药物治疗管理路径》正式发布,实现了国内药物治疗临床路径的突破^[4]。本研究对国内药物治疗临床路径开展情况进行文献计量学分析,以理清药学路径的发展脉络,快速定位关于药物治疗临床路径的主要开展机构、核心期刊、关键文献、重要的关键词等,探讨我国这一领域的现状、发展动向及趋势。

1 资料与方法

1.1 资料来源

在中国知网及万方数据库中,以题目、主题、摘要中含有“药学路径”“用药临床路径”“药物治疗路径”和“药物临床路径”等进行检索,收集药物治疗临床路径构建、实施的文献。检索时间为建库至2022年4月。共检索到文献242篇,剔除以疾病为主的临床路径、临床路径药学评价的文献、重复文献共207篇,纳入公开发表的药学人员制定、实施药物治疗临床路径的文献,最终筛选出文献35篇。

1.2 方法

详细阅读纳入的文献,提取开展实施药物治疗临床路径的有效信息,所有数据及分析过程通过Excel软件进行。

2 结果

2.1 文献的年代分布

分析纳入的35篇文献发现,2013年至2022年4月我国有关药学路径的研究文献数量呈升高态势。2013年我国首次对药物治疗临床路径进行阐述;自2017年起,我国药物治疗临床路径文献数量有了较大飞跃;2018—2019年,药物治疗临床路径发表论文较少,是由于我国药物治疗临床路径发展仍处于早期阶段,论文绝对数量少;2020年至2022年4月,共发表论文20篇(占57.14%),见图1。

2.2 文献的期刊分布

本研究纳入的35篇文献发表于25种期刊,其中16篇刊载于6种期刊,分别为《中国药业》(5篇,占14.29%)、《中国医院药学杂志》(3篇,占8.57%)、《中国处方药》(2篇,占5.71%)、《中国药房》(2篇,占5.71%)、《中国药物经济学》(2篇,占5.71%)和《医药导报》(2篇,占5.71%)。上述6种期刊的载文量占45.71%,可视为药学路径研究的主要

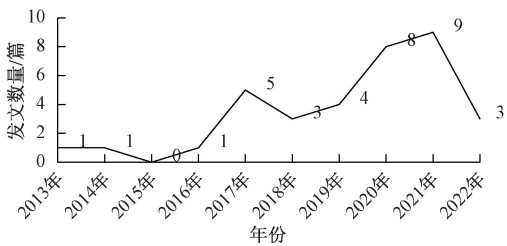


图1 2013年至2022年4月药物治疗临床路径研究发文数量及趋势

Fig 1 Number and trend of publications for clinical pathways of drug therapy from 2013 to Apr. 2022

期刊。其他19种刊物,各刊载1篇文献,合计占文献总数的54.29%。

2.3 文献的机构分布

35篇文献的第一作者所属机构共涉及27个,发文量≥2篇的机构有5个,分别为青岛大学附属医院(5篇,占14.29%)、北京怀柔医院(2篇,占5.71%)、成都市妇女儿童中心医院(2篇,占5.71%)、惠州市中大惠亚医院(2篇,占5.71%)和银川市第一人民医院(2篇,占5.71%)。上述5个机构共发文13篇,占文献总数的37.14%。

2.4 文献的地区分布

35篇文献第一作者单位所属地区共涉及全国12个省/直辖市,文献量≥3篇的地区有山东省(9篇,占25.71%)、广东省(7篇,占20.00%)和北京市(4篇,占11.43%)。上述3个地区共发文20篇,占文献总数的57.14%。

2.5 文献的关键词

检索到35篇文献使用的关键词共有82个,使用最多的为“临床路径”,其次为“临床药师”,出现频次分别为19、18次。对检索到的关键词进行词共现分析,“临床路径”关键词与“临床药师”关键词出现的次数最多,为14次。

2.6 文献的研究内容

分析35篇文献中药物治疗临床路径涉及药品情况发现,主要为抗菌药物(22篇,占62.86%)、镇痛药(6篇,占17.14%)、抗凝血药(5篇,占14.29%)、质子泵抑制剂(4篇,占11.43%)和抗高血压药(3篇,占8.57%)。(1)抗菌药物的药物治疗临床路径主要包括围手术期抗菌药物的使用、常见慢性疾病如慢性阻塞性肺疾病急性加重期抗菌药物的使用以及特殊使用级抗菌药物如万古霉素的临床路径。(2)镇痛药的临床路径研究主要为围术期镇痛、癌性疼痛以及带状疱疹后神经痛的路径研究。(3)抗凝血药的临床路径以骨科手术围手术期的抗凝治疗、脑梗死患者住院期间的抗凝治疗为主要研究方向。(4)质子泵抑制剂的临床路径主要围绕围手术期质子泵抑制剂的路径。(5)抗高血压药的临床路径研究主要为以疾病为导向的路径研

究,如高血压合并心力衰竭的药物治疗临床路径研究;以及以药物为导向的路径研究,如单片复方制剂降压药物治疗路径的研究。

2.7 文献中药物治疗临床路径的科室、手术和疾病分布

35 篇文献中药物治疗临床路径主要涉及妇产科(7 篇,占 20.00%)、呼吸科(6 篇,占 17.14%)、骨科(6 篇,占 17.14%)以及无特定专科(按全院统计,文献量为 5 篇,占 14.29%);主要涉及产科手术(7 篇,占 20.00%),循环系统疾病(7 篇,占 20.00%),肌肉、骨骼手术(6 篇,占 17.14%),呼吸系统疾病(6 篇,占 17.14%),肿瘤(4 篇,占 11.43%),此外,还有感染性疾病(2 篇,占 5.71%)、神经系统疾病(1 篇,占 2.86%)、胆道手术(1 篇,占 2.86%)、耳和乳突疾病(1 篇,占 2.86%)。

3 讨论

3.1 本研究结果分析

本研究纳入 35 篇药物治疗临床路径相关文献进行分析,2013 年我国首次对药物治疗临床路径进行阐述;2020 年至 2022 年 4 月已发表论文 20 篇(占 57.14%),与 2020 年至今国家推行临床路径的政策背景相关。2020 年 1 月,《国家卫生健康委办公厅关于印发有关病种临床路径(2019 年版)的通知》中指出,国家卫生健康委组织对 19 个学科有关病种的临床路径进行了修订,形成了 224 个病种临床路径(2019 版)。2021 年 1 月,国家卫生健康委等 8 部门联合发布《关于印发进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意的通知》,并提出制定合理用药指导原则。一系列举措也促进了药物治疗临床路径在国内的快速制定和实施,药物治疗临床路径研究文献相应地开始增多。

药物治疗临床路径领域研究的主要期刊有 6 种,其他载文量仅 1 篇的期刊 19 种。虽然样本量小,但非核心区期刊数量多的趋势也说明药物治疗临床路径相关研究的文献分布离散,综合性、交叉性和边缘性强,该研究仍处于初始阶段,未形成该领域研究的期刊核心区。

纳入分析的文献发文机构均为医院,综合比较可知,大学附属医院在药物治疗临床路径的研究中可能略强于一般医疗机构。药物治疗路径的研究呈现出地域不均衡性,经济发达的区域是该研究的主阵地。

通过分析 35 篇文献的关键词,可看出药物治疗临床路径研究的关键点。本研究结果显示,文献的关键词主要为“临床路径”和“临床药师”。该结果也可表明,已有的药物治疗临床路径相关文献中研究最多的为临床药师对药物治疗临床路径制定、实施的影响,药物治疗路径制定、实施的主导者为临床药师。

35 篇文献中药物治疗临床路径主要涉及抗菌药物,以抗菌药物药学路径为主,在研究内容上具有较强的局限性,主要分布在抗菌药物的临床路径方面,这一结果也与我国现阶段临床药师的专业分布不均相符合。

35 篇文献中药物治疗临床路径涉及科室主要为妇产科、

呼吸科和骨科;涉及手术和疾病种类以围手术期用药的药物治疗临床路径为主,共 14 篇(占 40.00%)。在药物治疗方面,围手术期用药较为特殊。有学者评估围手术期用药错误的发生率约为 4.2%,提示每 2.2 台手术就会有 1 次用药不良事件发生^[5]。因此,围手术期药物治疗路径的研究占比较高具有一定的合理性。

3.2 药物治疗临床路径开展的价值及效益

相较于传统的临床路径,药物治疗临床路径综合考虑了药物的临床疗效、相对治疗效益、不良反应发生率,患者的临床需求,药品价格、成本效益,以及健康伦理等因素。针对特定患者的各种疾病和治疗药物,发现药物治疗问题,制定并实施药物治疗计划,进行疗效追踪,确保患者用药的安全性、有效性、依从性。药物治疗临床路径的开展可使临床用药更符合适应证,药品品种减少,更安全、有效,减少门诊及住院就医次数,降低医保费用,提高患者生活质量,提高患者用药依从性和满意度。邢晓敏等^[6]在骨科开展实施镇痛药物治疗临床路径,可显著降低患者的疼痛评分、科室药占比、次均药费、每床日药费,提高患者满意度,显著改善不良反应发生情况。

3.3 药物治疗临床路径开展现状和不足

3.3.1 我国药物治疗临床路径研究仍处于起步阶段:以药物治疗临床路径为主题的研究均出现于 2010 年之后,文献量自 2020 年起呈大幅增长态势,反映了药物治疗临床路径研究现阶段正处于蓬勃发展阶段^[7]。也在一定程度上反映出该学科领域的科学研究处于最初的发展探索阶段。现阶段,药师主导的药物治疗临床路径实施较少,国家编写临床路径的机构先前也组织编写出版了 112 个病种的临床路径治疗药物释义,涵盖了药品的政策和学术来源,并在相关临床路径治疗药物释义中,对治疗方案、用药方案、围手术期用药等涉及相关药物的信息进行了归纳整理,作为临床路径的用药信息补充,以药品表单形式呈现。既往的临床路径涉及人员主要为医护人员,现阶段药师参与的药物治疗临床路径仍处于起步阶段。目前,药物治疗的临床路径还存在一些问题。临床药师的知识结构不完善,以往的药师专业课程缺乏临床医学的培训,导致医院药师专业水平参差不齐。医师对药物治疗路径的意义和实施过程不清楚,对药物治疗的临床路径认识较低。我国临床路径实施较晚,药物治疗临床路径作为临床路径的新内容和补充,在目前的医疗环境下,推广和实施仍不容易。

3.3.2 尚未有以药物治疗临床路径为主要刊载内容的期刊:有关药物治疗临床路径研究的文献均散布在临床有关学科的期刊中,尚未见以药物治疗临床路径为主题刊载内容的期刊。若有药物治疗临床路径为主题、刊载反映药学临床路径研究领域的科研成果与学术动态的期刊,将会在更大程度上推进药学路径的纵向发展,从而推进药学路径相关研究的学术交

流。分析文献发现,《中国药业》《中国医院药学杂志》等是药学期刊研究论文发表的首选期刊。药学期刊是我国医药卫生科学期刊的重要组成部分,在提高医药科学发展水平的过程中发挥着重要作用。我国药学期刊还处于成长期,与其他学科期刊相比,还需要增加期刊数量。国内药学期刊仅占国内学术期刊的一小部分,仅占全国期刊总数的 1.219%,权威期刊和核心期刊分别占全国期刊总数的 1.923% 和 1.457%^[8]。造成这一现状的主要原因与药学期刊性质和专业研究人员数量有关。

3.3.3 地区分布不平衡:由研究机构及地域分布情况可知,药物治疗临床路径的工作开展主要集中在山东省、广东省以及北京市。造成该现象的原因可能由于我国药学发展在地区上存在“城市高,农村低,东部高,西部低”的特点,地区分布的不平衡源于社会经济地区差距^[9-10]。目前,我国药学人才储备不足,分布严重不均衡。仅约有 1 万名经过培训的临床药师,不能完全满足现有医院的需求。部分发达地区的三级甲等医院基本可以满足每 100 张病床配备 1 名临床药师的要求。但在落后地区,特别是二级医院,专职临床药师缺乏^[11]。想要扭转上述局面,提高药物治疗临床路径的实施率,人员的配备和培养就尤为重要。

3.3.4 我国药物治疗临床路径研究内容局限性:现阶段,我国药学路径的实施工作以抗菌药物为主,涉及的疾病主要为手术操作以及呼吸系统疾病,覆盖的科室也以手术操作科室为主,如妇产科、骨科,可能与国家对抗菌药物管控高度重视有关。国家卫生健康委针对抗菌药物的合理应用制定、颁布了众多规章制度,采取了各项管理措施,特别是自 2011 年开始的全国抗菌药物临床应用专项整治工作,对抗菌药物合理应用和细菌耐药控制起到了重大推动作用^[12-14]。2009 年以来,国家卫生健康委发布了 1 212 条临床路径,涵盖 30 多个临床专业,基本覆盖了临床常见疾病。随着临床路径的深入和病种的增加,多种临床路径治疗药物释义虽有出版,但仅为传统意义上临床路径的药品使用补充说明,临床使用仍有一定的局限性。真正药师主导的药物治疗临床路径所涉及的专科、疾病种类还远远不够。现有研究表明,药学路径的实施可有效提升抗菌药物合理应用水平,提高镇痛药对疼痛的控制率并降低不良反应发生率;同时,进行药学路径的精细化管理,可显著降低人均药费,有助于缩短平均住院时间。而实际临床所遇到的药物治疗相关问题远不止抗菌药物、镇痛药合理应用的问题,因此,药物治疗临床路径的多科室、多疾病覆盖在未来的研究中显得尤为重要。在药品带量采购、疾病诊断相关分组(DRG)等医改措施背景下,医院药学面临巨大挑战^[15-17]。但现阶段的药量控制,各部门设置质控指标的管控形式粗放,以处方点评结果为主要依据的药学干预在临床的接受度较差,导致科室次均药费居高不下、不合理用药时常反复发生。提示现阶段进行药物治疗临床路径研究的必

要性。

3.4 药学期刊研究的思考

基于循证药学的药物治疗临床路径的实施,可以保证同一 DRG 疾病组的患者能够接受同质化用药方案,实现同病同治。此外,药学路径的制订可以在一定程度上降低药品费用,从而实现 DRG 支付环境下保证患者所接受的治疗项目精细化、标准化、程序化,减少治疗过程的随意化,达到医保控费的目的,并在一定程度上避免用药错误的发生,药师参与补充医师对药品不良反应发现的不足,对临床合理用药具有积极的作用^[18-20]。

但基于临床研究结果建立的循证医学证据或指南推荐意见可能缺少足够的外推性,以真实世界研究的数据为补充的综合证据可为药学路径的制定提供新思路^[21-22]。具体到实际情况,不同等级的医院,受限于检测手段、新药可获得性,前沿知识接受的程度也不尽相同,临床药师应结合自己医院的实际情况,根据临床指南和临床路径,再细化为符合自己医院科室的药学路径。

综上所述,药物治疗临床路径可以为临床医师开具药物处方提供一定的参考依据,是 DRG 支付环境下确保药品安全、合理控制成本的有效路径。临床药师参与基于循证医学的药物治疗临床路径的制订、实施,可以提高临床用药的安全性以及规范性,同时也能促进药学服务转型升级。

参考文献

[1] 刘丹,黄亮,张川,等. 药学人员参与临床路径作用的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(3): 294-299.

[2] 张宏亮,章忠明,陈凤磊,等. DRG 背景下基于循证药学制订药物治疗临床路径实践探索[J]. 中国医院, 2022, 26(2): 16-18.

[3] 马丽颖. 实施临床路径必须加强临床药学管理[J]. 中国医院管理, 2005, 25(12): 50-50.

[4] 高血压患者药物治疗管理路径编写委员会. 高血压患者药物治疗管理路径专家共识[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(1): 1-24.

[5] ORSER B A, U D, COHEN M R. Perioperative medication errors: building safer systems[J]. Anesthesiology, 2016, 124(1): 1-3.

[6] 邢晓敏,魏丽娜,周长凯,等. 镇痛药物治疗临床路径应用于骨科的探索与实践[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(3): 334-338.

[7] 李爱君,郭猛,郭劲松,等. 对快速发展临床药学路径的探讨[J]. 山西医药杂志, 2018, 47(10): 1203-1204.

[8] 余致力. 基于文献计量学的国内药学期刊分析研究[J]. 中国医药指南, 2012, 10(29): 377-379.

[9] YAO D N, XI X Y, HUANG Y K, et al. A national survey of clinical pharmacy services in county hospitals in China[J]. PLoS One, 2017, 12(11): e0188354.

[10] MI X, SU X L, JIN Z Y, et al. Economic evaluations of clinical pharmacy services in China: a systematic review[J]. BMJ Open, 2020, 10(1): e034862.

(下转第 1280 页)