

临床诊疗指南简介

合理用药”维护公众健康

China Licensed Pharmacist Feb. 2012, Vol. 9 No. 2

临床诊疗指南简介

廖凯

(四川省食品药品监督管理局培训中心, 四川成都 610041)

【摘要】 通过对国内外临床诊疗指南状况的研究, 对临床诊疗指南的定义、背景、发展、目的和内容等进行综述, 旨在为临床工作者合理运用临床诊疗指南提供参考。

【关键词】 临床诊疗指南; 简介

Brief Introduction of Clinical Practice Guidelines

Liao Kai (Training Center of the Food & Drug Administration of Sichuan Province, Sichuan Chengdu 610041, China)

ABSTRACT Based on the study of the general situation of clinical practice guidelines (CPGs) both at home and abroad, an overview of the CPGs including definition, background, development, purpose and content was introduced in this paper so as to provide reference for clinicians to use the CPGs appropriately.

ely.

KEYWORDSClinicalPracticeGuidelines:BriefIntroduction

随着现代医学和社会的发展,对疾病的诊断和治疗已不再由临床医生的个人经验决定,而是需要由经过正确评价的科学依据作为支持[1].临床诊疗指南针对特定疾病诊断试验的应用和不同治疗手段的有效性提供明确清晰的推荐意见,越来越受临床医生的欢迎,也越来越多地运用到临床工作中.它是连接研究证据和临床实践的桥梁,反映了当时最佳临床证据的现状.

1 临床诊疗指南的概念

临床诊疗指南(clinicalpracticeguidelines,CPG),又称临床医学指南,是系统开发的多学科临床指导意见,可以帮助临床医生,患者以及其他利益相关者对特定的临床问题作出恰当处理,选择【2】.澳大利亚国家卫生与医学研究委员会对临床诊疗指南下的定义为:能够帮助医患双方对特定临床问题正确选择恰当的医疗干预,确定适宜的卫生保健服务,使患者得到最适当的医疗照顾的良好医疗决策的重要依据.

2 临床诊疗指南的起源与发展

20 世纪 90 年代以来,现代临床医疗工作随着信息技术,生物技术和其他高新技术的发展和应用,临床新技术不断涌现,各相关学科的专业分化和交叉更加明显,对疾

病的预防,诊断,治疗,转归和康复的认识更加深入,推动着临床医疗卫生事业日新月异地向前发展.由于临床实践存在极大的,难以解释的差异;卫生资源利用不公平,不同地区,医院,卫生工作者的服务存在巨大差异;医药费用直线攀升;不恰当地使用医疗措施以及人们对效果好,价格合理的医疗服务的期望等原因,制定临床诊疗指南引起了临床医学界的极大兴趣.临床医学界的专家们将最新的科学证据系统地确证和整合,开发出多组临床诊疗指导意见,即临床诊疗指南,帮助医生和患者对临床问题作出恰当处理.同时加强卫生服务质量,改善医疗服务质量的成本一效果比,合理控制医疗经费,充分利用现有资源,将紊乱的临床实践合理地规范起来.

临床诊疗指南是确保医疗质量的重要手段,为满足现

1 作者简介:廖凯,男,主管药师.研究方向:药事管理.E-mail:liaokai@scfda.g0v.c

51

1}1 咧执药师?药学信息服务

代医学要求,临床诊疗指南正迅速发展.早期的临床诊疗指南是基于共识的临床指南(consensusbasedguideline),是应用早期的指南编写方法,经来自不同科学领域的一组专家及相关专业人员的临床经验和主观判断,就具体的医疗问题进行开放式的充分讨论后达成共识而拟定出指南

的指导意见,没有明确的复习临床研究证据的过程.由于受专家个人经验和主观判断的影响较大,其有效性和安全性不高,目前已经难以被接受.

近年来,越来越多的指南是基于临床研究证据来制定的,即循证临床指南.循证临床指南(evidence-based clinical guidelines,EBG)是在广泛收集临床证据的基础上,按照循证医学(evidence-based medicine,EBM)的方法开发出一组临床指导意见,有很强的科学性和有效性.随着EBM的提出和发展,循证临床指南的权威性日益彰显,采用循证的方法制定指南已经成为国际上临床指南开发的主流趋势,循证临床指南正逐步成为现代临床诊疗指南的主流,越来越多地运用于临床实践工作中.

3 建立临床诊疗指南的意义

建立临床诊疗指南的意义是用于支持临床决策的制定,找到一条途径能够标示对患者医学服务的每一步重要的学决定,为适宜的医学服务提供信息 [4].

3.1 促进临床医疗决策科学化,避免乱医乱治,浪费医疗资源.推动临床医学发展 【1】

临床诊疗指南可以为解决临床医疗实践中的难题提供重要依据,提高疾病早期的正确诊断率,帮助医生,药师为患者选择最有效,可靠,具有临床价值且实用的治疗措施,指导合理用药,降低药物不良事件的发生率等,从

而避免医疗不当和医疗资源的浪费,提高患者生活质量,促进临床医学发展.

3.2 促进临床医生和药师业务素质的提高.紧跟科学发展水平【

临床诊疗指南是专家们经过充分讨论,分析,选取其循证依据较高水平的临床研究结果,最后得出的一致性意见.将最前沿和最有效的诊治原则和医疗行为推荐给临床医生和药师[6],有利于临床医生和药师获得医药学基础知识,培养其临床思维.临床诊疗指南不仅有诊断,治疗的基本原则,对药物的选用,不良反应,注意事项,相互作用都-有很明确的介绍,在临床上很有实用性,是临床医生和药师学习的捷径.通过学习,可以拓宽临床医生和药师的专业知识面,提高疾病的诊断和治疗水平}7],让临床医生

52

和药师掌握最新的医药学动态,紧跟科学发展.

3.3 提高医药学教学培训水平.培养素质良好的医务工作者 f]

目前传统的医学教育使现有的知识和临床技能随着时代的发展而逐渐过时,临床诊疗指南则将现有最好的临床科学研究证据结合起来,为每位患者作出最佳的医疗决策,这对于传统的医药学教育来说是一种挑战,更是一种补充.从医药学教育的角度看,临床诊疗指南是以解决临

床问题为出发点指导疾病的诊断,治疗和预后的理论和方法,有助于培养医药专业的学生树立正确,科学的医学观,同时及时更新他们的临床知识和技能,帮助他们有效合理地使用医疗卫生资源,为规范其今后的临床实践行为打下基础.

3.4 提供可靠的科学信息.促进卫生管理的科学化【s

由于临床诊疗指南提供的临床意见基于最佳的研究证据,具有可靠性和前瞻性,可以为卫生管理提供最新的科学信息,加强卫生服务质量管理,改善医疗服务质量,促进卫生管理的科学化.

4 临床诊疗指南的服务对象

4.1 医生

医生是临床诊疗指南服务的主要对象,对医生的服务有时是被动的,有时是主动的.在临床工作中,医生有多大的机动性,临床诊疗过程中存在的分歧就有多大,而临床诊疗指南正是为临床决策提供明确的标准,确定每一步诊疗过程该如何正确进行,简少临床分歧.

4.2 药师

对于药师而言,基础医学和临床医学知识缺乏是普遍存在的问题,也是药师开展药学服务的最大障碍.临床诊疗指南有丰富的医学知识,包括疾病的诊治原则,药物的选用,不良反应,相互作用等,具有很强的实用性.药师可

以通过临床诊疗指南来丰富自己的医学知识,更好地指导临床用药,最大限度地提高药物治疗的依从度和治疗效果.

4.3 护士

护士在患者疾病诊疗过程中起着重要的作用,特别是确保正确地执行用药方案,如正确地服用药物,换药,按正确的顺序给药等.临床诊疗指南为护士提供了科学合理的用药方案,有助于护理工作顺利有效地进行.

4.4 患者

患者是整个临床诊疗指南服务的核心对象,给医生,药师和护士的服务是间接地向患者提供服务.医生在整个诊疗过程中向患者了解其病情和治疗效果,同时也有责任向患者解释疾病诊疗过程中的相关问题,帮助其加深对疾病的认知程度,提高治疗的依从度,最大限度地提高治疗效果.药师通过临床诊疗指南来监督患者的用药情况,包括药物的选择,配伍,用法用量和注意事项等,以促使合理用药,预防药物不良事件的发生.护士在临床护理工作中通过临床诊疗指南提供的护理信息,可以提高患者的生活质量,促进康复.患者也可以通过指南,了解疾病的发生,预防,患者注意事项等相关知识.

5 临床诊疗指南的内容【】

临床诊疗指南的内容涉及的领域很宽,基于指南应用的范围不同,分为内科,外科,妇产科,儿科等,编写的内

容一般涉及以下几个方面:

5.1 背景信息

背景信息包括引言(背景介绍),定义与范围界定,分类,概述(包括流行病学,病因学,发病机理与卫生经济学等).例如《临床诊疗指南呼吸病学分册》对慢性支气管炎的概述为”慢性支气管炎是由于感染或非感染因素引起气管,支气管黏膜及周围组织的慢性非特异性炎症”.该病是一种常见病,多发病,随年龄增长,患病率增高,50 岁以上的患病率高达 15%或更多.该病的流行与慢性刺激(主要是吸烟,刺激性烟雾,有害粉尘,大气污染等),感染病毒,支原体,细菌等及过敏因素,气候变化等密切相关【9】.

5.2 临床评价与诊断

临床评价与诊断包括临床表现,诊断要点(包括病史,症状,体征,鉴别诊断,危险因素与高危个体的评价,筛选,诊断试验,实验室及辅助检查,初步诊断与鉴别诊断等).例如《临床诊疗指南皮肤病与性病分册》对天疱疮的鉴别诊断为:①大疱性类天疱疮;②重症型多形红斑;③疱疹样皮炎;④大疱性表皮松解型药疹;⑤获得性大疱性表皮松解症【10】.

5.3 治疗

治疗包括治疗目标与策略,干预与管理(包括药物治疗和非药物治疗),紧急处理,用药原则(并有针对性地指

明首选药物),缓用和停用指征,临床决策,危险性评价,疗效等.例如《临床诊疗指南神经病学分册》对三叉神经痛的治理推荐建议可有以下选择:①药物治疗;②射频热凝疗法;③手术治疗;④神经阻滞治理;⑤伽马刀(Jv 刀)治理[“】.

合脚药呵护公众健康

ChinaLicensedPharmacistFeb.2012,Vo1.9No.2

5.4 其他

包括预防,社区健康教育与人群防治,病人教育(含技能培训)与依从性,注意事项(病人须知),病人安全等.例如《临床诊疗指南呼吸病学分册》对肺吸虫病的治疗建议为”根据流行病区具体情况,因地制宜进行防治.采取以灭螺与普治病人,病畜为重点,结合粪便与水管理以及个人防护等综合性措施.在流行区流行季节可用吡喹酮 25mg/kg 或 40mg/kg,1 次顿服,每 14 天或 1 个月服药 1 次.

6 临床诊疗指南的更新

临床诊疗指南是确保医疗质量的重要手段,由于临床医学是不断发展的,新技术,新疗法,新观念层出不穷,因此临床诊疗指南也需要不断更新.

临床诊疗指南拥有一套严谨的更新程序,以下为澳大利亚临床诊疗指南的更新程序,主要包括:①检查评估:专家组成员每年对指南进行 1 次评价,每两年 1 次干预行

动,通过 6 个领域(指南规范与目的,利益相关者的参与度,指南开发者的参与度,指南开发的严格性,表述明确清晰,可应用性及编辑工作的独立性)等共 23 个条目对指南进行评分,判断指南是否值得继续推荐使用,确定是否必须新增内容;②修改校正:临床指南根据目前最佳临床科学研究证据作相应调整.专家们讨论来自各方的意见或信息,如内部人员,机构外的专家及药厂的意见.对所有变动的内容都会进行第 2 轮检查及修订.一旦新文件被一致通过,新文件就会成为本年度的官方临床指引 [3].

7 临床诊疗指南的应用特点

7.1 临床诊疗指南具有权威性和规范性

临床诊疗指南是通过专家们对大量文献的分析,对临床结论经过充分讨论,分析,筛选循证医学水平较高的临床研究结果,最后得出的一致性意见,具有权威性和规范性.

7.2 临床诊疗指南具有实用性和可靠性

临床诊疗指南所反映出的意见均有较高水平的循证依据,专家们选取的研究大多数为随机对照研究,并且对已有文献均作了详细的分析研究,其中许多为前瞻性研究,研究结果证实其有实用性,因此提出的指南性意见是可靠的[6].

7-3 临床诊疗指南具有先进性

临床诊疗指南会定期更新,其更新多以近年文献为依据,所以指南所提出的诊治意见体现出了它的先进性_6J.

53

1?执业药师?药学信息服务

7.4 临床诊疗指南具有引导性

临床诊疗指南是以循证医学为基础,由专家们通过严密的科学研究而得出的临床医疗决策的依据,具有很强的引导性.

虽然临床诊疗指南具有上述特点,其所提出的意见是具有共性的,适合大多数人群,但对个性化治疗没有也不可能详细推荐.其次,临床诊疗指南所提出的意见大都基于严格随机对照研究结果,其所选择的患者均为经过严格筛选的”标准”研究对象,而临床实践中经常会遇到”非标准”患者.另外,某些临床诊疗指南将推荐意见分为不同等级,其依据是循证水平的高低(随机对照研究为最高,其次为对照,无对照研究,最后是专家个人意见).但是对照研究和无对照研究并不一定不可靠,因为某些临床观察研究涉及到伦理学限制,这种情况下”结果”似乎更为重要【.

综上,临床诊疗指南对促进规范的医疗行为,指导临

床策略的制定,掌握最新的医学进展以及促进学术交流有着重要的作用.同时应该正确地看待临床诊疗指南的特性和不足,通过临床诊疗指南解决所有临床问题是不切实际的,在诊疗过程中注意治疗对象的个体差异,不能用临床诊疗指南来代替临床思维,应重视结合国情和自身的技术条件来解决具体的临床问题.随着医疗体制改革的不断深入疾病的诊疗费用的降低,良好的卫生服务意识和卫生资源的平衡利用将日益受到人们的关注,因此临床诊疗指南将会在临床工作中扮演越来越重要的角色.圈

参考文献:

【1】王吉耀.从循证医学观点评估和应用临床指南[J].中华消化杂志,2004,24(7):385.386.

【2】王家良.循证医学【M】.2版.北京:人民卫生出版社,2006..174-179.

【3】曾广基.澳大利亚临床诊疗指南的制定,实施与评估[J].现代医院,2009,9(1)154,156.

【4】刘鸣.临床实践指南意义,建立方法和评价[J]_中国卒中,2006,1(1):33.36.

【5】王家良.循证医学[M].1版.北京:人民卫生出版社,2001:6-7.

【6】董震.正确认识临床诊疗指南【J】.中华耳鼻喉头颈外科杂志,2011,46(1):9.10.

【7】胡文,李欣,刘惠民,等.以诊疗指南为指导开展临床药学服务

的体会[J].中国医院用药评价与分析,2011,11(2):179—180.

【8】曹红霞,梁万年.循证临床指南的开发程序[J].中国全科医学,2003,6(4):342.344.

【9】中华医学会.临床诊疗指南呼吸病学分册[M].北京:人民卫生出版社,2009:9-11,80.83.

【10】中华医学会.临床诊疗指南皮肤与性病分册【M】.北京:人民卫生出版社,2008:127—128.

【11】中华医学会.临床诊疗指南神经病学分册【M】.北京:人民卫生出版社,2008:189.191.

(收稿日期:2011.12.01)

◇医药快讯◇

屈昔多巴用于纤维肌痛症的Ⅱ期临床试

验取得积极结果

2011年12月22日,美国切尔西治疗公司(Chelsea Therapeutics)宣布屈昔多巴(通用名:Droxidopa)的Ⅱ期临床试验结果,该药将有望用于治疗纤维肌痛症.

尽管由于研究中患者的样本量较少,其结果没有统计学意义,但简短版麦氏疼痛调查问卷(SF-MPQ),视觉模拟量表(VAS)和纤维肌痛指数调查问卷(FIQ)的结果都显示,屈昔多巴治疗组患者与安慰剂组患者相比,前者的平均得分较基线的改善更明显.临床研究中也没有发生严重的不良事件.

纤维肌痛症是一种慢性,衰弱性疾病,其特征是全身广泛性疼痛和僵硬,同时伴有严重疲劳,失眠和情绪症状.虽然目前尚不清楚纤维肌痛症的确切病因,但近期的研究重点在于中枢神经系统中去甲.肾上腺素(NE)的再摄取和利用程度.NE 是在中枢和外周神经系统中广泛存在的神经递质,与慢性疼痛和抑郁症有关.NE 是一种儿茶酚胺类物质,外源性 NE 不能透过血脑屏障.屈昔多巴是一种中性的合成氨基酸,能够透过血脑屏障,并且在体内可转化为 NE,通过提高中枢和外周神经系统的 NE 水平,达到缓解疼痛的目的,可作为 NE 缺乏的替代治疗.

(来源:<http://www.drugs.com>)囊

www.docin.com