

· 国外医学报道 ·

循证指南和决策支持服务在乳腺癌诊治过程中的作用

Patkar 等在 *British Journal of Cancer* (2006 年第 11 期) 中撰文介绍了循证指南和决策支持服务对可疑乳腺癌的三重鉴定的评估和讨论的有关内容,现摘录如下。

2003 年 Grol 和 Grimshaw 撰文指出:在健康服务的研究中,理论和实践之间存在的巨大差别已得到公认。持续安全基于循证医学的卫生保健工作已经成为众多卫生机构的主要目标,但这一目标即使是在发达国家也不一定能够实现。Aylin 等在 2004 年曾撰文指出英国国家卫生局所属医院每年发生 850 000 起医疗失误,导致 40 000 人死亡以及其他一系列后果。在 2001 年,英国审计委员会关于英格兰和威尔士国家卫生局癌症治疗的报告显示:在疾病治疗的各个阶段均存在一些显著的差异,这些差异表现在医师接诊患者时进行的诊断性检验、外科手术方式、化学药物治疗以及放射治疗等方面。

这些发现引起了全世界对于临床实践指南 (clinical practice guideline, CPG) 的关注。Cabana、James 和 Hammond、Grimshaw 等通过研究发现 CPG 可以提高医疗护理工作的质量。1990 年,Field 和 Lohr 就在 *Institute of Medicine* 中指出临床实践指南实际上是一份"系统化发展的可以帮助医师在特定医疗环境下进行适当决策的卫生保健工作的陈述性说明"。

2001 年英国癌症杂志在一份关于癌症治疗临床诊疗指南的专题报道中,Fervers 介绍了法国癌症联合中心 SOR (Standards, Options, and Recommendations) 指南计划。SOR 是一项尚在研究中的重大国家计划 (<http://www.fnclcc.fr/>),其目的是研发一种方法学,用于维护和不断改进对于儿童和成人癌症的初级治疗、癌症患者的支持疗法和症状控制以及促使癌症治疗的各种规章制度趋于标准化的临床实践指南。它同时推进了护理以及医学辅助相关临床诊疗指南的发展,除此之外还对患者提供了循证医学的相关信息。报道引用了 45 种完整的临床治疗指南,其中包括了来自 1700 名医师、药师和生物学家的著作文献。SOR 计划已经引起了相当的国际关注,加拿大、美国、英国的癌症专科组织在此方面已开展广泛的协作。无论是 SOR 或者其他指南,在实际应用中还存在许多重要的问题。2001 年 Fervers 等自己也承认现实中存在大量诸如指南传播发布与内容持续更新修订方面的问题。尽管已经有证据证明指南的临床价值,但 Bloom 等在 2004 年撰文指出学者们仍然担心花费如此多精力制定出来的指南可能与医师们日常进行的工作不相符。更有甚者, Freemantle 等在 1996 年的一篇系统回顾文献研究发现:

传统纸质传播的指南在改变卫生保健专业人员的诊疗行为习惯方面收效甚低。

为了更好地将循证指南融入到日常工作中,信息学家们研制开发出较纸质指南形式更为有效的一些技术。其中之一就是引入计算机临床决策支持系统 (computerised clinical decision support systems, CDSS),它通过提供对患者个体化建议的方式增加了指南的临床使用方便性。2005 年 Garg 等在一份关于 CDSS 的系统性回顾分析指出,在绝大多数 (23/37, 62%) 随机临床试验中产生积极作用的疾病管理系统增加了从业医师使用指南的依从性。已研发出一系列有应用前景的 CDSS 供癌症治疗使用,包括基于家族史的遗传学危险性评估体系,乳房 X 线摄片检查异常情况的检测以及全科儿科化学治疗计量决策。

大部分决策技术在诊疗过程中趋向于对独立决策点的关注,例如药物剂量或者心电图分析,而没有将"疾病转归过程"作为一整体的观念。2006 年 Fox 等在 CREDO 计划中设计了一套乳腺癌患者疾病全过程的决策支持体系,包括了整个治疗过程以及疾病的后期随访。作为 CREDO 计划的一部分内容,他们还研发了一套女性乳腺癌患者疾病诊疗过程和乳腺癌发病风险的模型,将其作为设计决策支持的基础并且基于此提供其他相关的循证支持服务。模型显示,如果不依照最佳的循证指南操作,可能有多至 65 个独立决策节点存在于乳腺癌的诊疗环节中,并有可能对患者造成潜在的伤害,使患者不能达到疾病的最佳转归。

Patkar 等的研究有两大目的:一是研究决策支持技术是否能显著提高乳腺专科医师们施行临床操作指南的依从性。二是确定 CREDO 计划中决策支持所提供的益处所在。研究的重点是参照乳腺病诊所可能面对的症状对癌症患者进行三重评估。

Fox 和 Das 于 2000 年采用 PROforma 指南和工作流模型语言及英国癌症研究所负责研发的 Tallis 程序建模系统 (www.acl.icnet.uk/TallisTraining) 构建三重评估决策系统 (triple assessment decision support, TADS)。与 SOR 方法的关键性区别在于 PROforma 模型可以被计算机所处理,并且可以通过例如网页的形式将临床诊疗中的要点展现出来。Tallis 系统可以提供多种方式来呈递决策支持,但是最直接的方法是提供来自患者资料的电子数据记录、自动调度任务现实 SOR 标准,必要时根据患者个体差异和临床情形给出临床诊断和治疗方针的建议。增加了患者个体化决策支持和背景处置资料的支持后,系统就可以提供类似 SOR 的一般性常规指南决策支持服务。

在研究中 Patkar 等设计了 15 个假设的案例,这些案例摘自 Guy's 医院 6 个月的临床三重评估资料。Patkar 等详细规定所有病例都必须具备以下四大决策支持资料:完整治疗史和家族史、完善的检查资料和化验结果。这一组 15 例病例在经过专家组界面的验证的同时保证了资料的内部连续性和整体的一致性。加入了一个由 125 例循证指南论据得到的知识库可以使 TADS 精确模仿专家组界面

对 15 例病例的决断作出评价。

Patkar 等的交叉试验采用平衡区组设计,让 24 位参与试验的医师处置提供和未提供决策支持的病例。在试验中,TADS 被设计为能或不能进行决策支持两种模式进行。两种模式中,需要判断的患者资料均在电脑屏幕上显示出判断点。使用者可以自己选择是否参考系统的建议。具有决策支持的 TADS 屏幕显示针对进行了病史采集和检查的病例图像的判断选项。例如系统建议行超声波扫描,反对行乳腺钼靶检查或不做检查。关于"做双乳钼靶检查"这一判断选项,赞成和反对的争论可以扩展显示其理论依据供临床医师参考。并且提供了相关的支持文献的链接,使用者如有需要可以访问(例如通过 PudMed)。而在非决策支持模式,系统显示无推荐提示的选项菜单。在两种模式中,系统均不记名地记录下使用者在各判断点的选项。

每位参与的临床医师都被分配处理两组病例:一组使用决策支持,另一组不使用。关于哪一组采用决策支持则由随机平衡分配以控制已知的影响效果。为了控制由于分组不同带来的问题,对 15 例患者进行了平衡化处理,这样使得他们在试验的每个分支过程中保持了相同的权重编码。总共 240 例患者参加诊断决策过程,其中 120 例在提供决策支持的情况下完成,其余 120 例不提供决策支持。无决策支持组诊疗的 120 例患者中有 60 例出现至少 1 处偏差,而决策支持组 120 例患者只有 16 例出现 1 处以上偏差。试验中无决策支持组的 60 处偏差中有 16 处被鉴定为可能严重的偏差,而决策支持组只有 1 处。总计无决策支持组的 120 例患者的诊治中有 10 例出现至少 1 处严重偏差,而决策支持组发生偏差的比率仅为 1/120。

Patkar 等的研究结果提示 TADS 支持多重判断的决策支持模式可以显著地减少差异现象发生。当使用过 TADS 后,医师们对其态度发生了积极的转变。研究增加了大量证据表明决策支持系统有重要意义,一个原因是在关注的癌症方面 CDSS 的应用仍然缺乏专项的证据,另一个原因是经过系统回顾的几乎所有 CDSS 结果仅有单一的决断。研究结果使学者们增强了信心,认为 CREDO 支持整个癌症诊疗过程在技术上是可行的,可以使患者从中受益。这样的服务将会被癌症治疗业内所接受。

(柴凡 摘编 姜军 审校)

(收稿日期:2007-11-10)

(本文编辑:范林军)