

行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告

實證醫學導向之臨床決策輔助系統之建立與評估

Building and Evaluating an Evidence-Based Medicine Assisted Clinical Decision Support System

計畫編號： NSC91-2320-B-038-020

執行期限： 91年8月1日至92年7月31日

主持人： 陳杰峰 台北醫學大學醫學系

共同主持人： 李友專 台北醫學大學醫學資訊研究所

計畫參與人員： 陳保羅 台北醫學大學・萬芳醫院心臟內科

楊弘宇 台北醫學大學・萬芳醫院心臟內科

傅仲蓉 台北醫學大學・萬芳醫院資訊室

陳三元 台北醫學大學・萬芳醫院資訊室

吳雅紋 台北醫學大學醫學資訊研究所

王如萱 台北醫學大學醫務管理研究所

吳碧娟 國立台灣大學醫學院醫學系

一、中文摘要

本計畫將實證醫學臨床指引結合於線上電子病歷系統，建置於某區域醫院內，以高血脂症療法的ATP III(Adult Treatment Panel III)實證用藥指引作為介入因子，當抗高血脂的藥物被鍵入電腦後，該系統將會自動啟動。而這樣的系統，能協助醫師決定是否開立該藥物。

門診的及時性(just-in-time)決策支援系統(decision support system; DSS)，不僅是對未來的決策支援系統發展提出貢獻，並且也將成為持續醫學教育(continuing medical education, CME)的一部份。

臨床準則對於一位醫師而言，就如同鳥籠(cage)之於鳥的關係。然而，本計畫所設計出的電腦輔助指引促進系統(computer assisted guideline enhancement system, CAGES)，主要是為幫助醫師而設計出的指引系統。

關鍵詞：實證醫學，臨床決策輔助系統，電子病歷

Abstract

A clinical guideline to a physician is just like a cage to a bird. However, a CAGES (computer assisted guideline enhancement system) is built to help doctors instead of only limiting them. An on-line system, which integrates the evidence-based clinical guideline into the electronic patient records, was established in a regional hospital. We took the hyperlipidemia treatment ATP III (Adult Treatment Panel III) guideline as the intervention. When the anti-hyperlipidemia medicine is keyed into the computer, the system will be triggered. The CAGES can assist doctors to make decision of the medication. A just-in-time decision support system (DSS) in office can not only contribute to the future development of DSS, but also a part of the continuing medical education (CME).

Keywords: evidence-based medicine (EBM), decision support system (DSS), computerized physician order entry (CPOE)

二、緣由與目的

(一) 實證醫學與CAGES

本計劃「實證醫學導向之臨床決策輔助系統之建立與評估」定位於建立及評估一適合國人的臨床決策輔助系統，其內容以實證醫學為導向，收集實證醫學資料庫的結論，整合並分類而呈現於醫令系統中，成為電子病歷的一部份。實證醫學可以說是以流行病學及統計學的方法，從龐大的醫學資料中過濾出值得信賴的部份，嚴格評讀、綜合分析、將所能獲得的最佳文獻、證據，與醫護人員的經驗，及病人期望的結合，以應用於臨床工作中。臨床醫療的診斷及治療，往往有其不確定性，而

且同一疾病，可能有多種治療，實證醫學正是根據上述原則，以找出最佳方案(best practice)。此系統的建立，可以縮短研究成果與臨床應用之間的距離，讓門診醫師在第一時間，即可以取得相關的知識。

目前已有不少研究顯示，適當地將實證醫學指引結合於臨床工作中，有助於改善醫師的診療形態及開藥行為(Bell CM et al.,2000, Alexander KP et al., 1998, Li YC, 1995)。從實際面而言，醫院中有數不清的臨床問題待解決，正是發展實證醫學的適當場所。實證醫學可以應用在臨床決策輔助系統(decision support system, DSS) (Sanders GD.& Nease RF Jr.& Owens DK., 2000)。綜觀目前實證醫學對於臨床醫師仍然是陌生的，據估計，臨床醫療只有不到 20%使用到實證醫學中的最佳證據。實證醫學將個人的專業知識，與外界最新的研究結合，臨床醫師可以藉此為不同病患量身訂製治療計劃。這些臨床的數字，也可以供醫病溝通的工具。

國內外有關 EBM、EPR(electronic patient records)、DSS 結合的研究，近年來蓬勃發展。本人 2001 年前往 Boston 參加 TEPR (Toward Electronic Patient Record) 年會中，即有多個時段討論此議題。實證醫學對於的醫療品質的改善，主要透過臨床診療作業指引(clinical practice guideline, CPG)的建立。而臨床診療作業指引對醫療品質改善的重要性，文獻中多有描述(Purves I., 1995.)。臨床診療作業指引，就是有系統的陳述，用以幫助醫護人員處理病人之醫療問題時，作為臨床決策之參考。但是實際上，各醫院的臨床指引往往置於檔案櫃中，醫護人員遇到問題時查詢不易，因此一套網路上可以隨時詢問的 EBM 顧問系統，就相形重要。而且，國外的臨床指引，要應用於本土的醫療上，還有一段路要走，其中包括知識如何經由電腦輔助而產生作用，及臨床醫師對輔助系統接受的意願。

實證醫學可將研究新知，轉化為臨床工作準則，並提供醫師持續教育的素材。如此藉由工作方法的改善，達到持續品質推動的目的。

(二) 應用CAGES於高血脂症的重要性

高血脂症是指人體血液所含的脂質中，膽固醇或三酸甘油酯的任何一種或二種，在血中濃度過高的狀態。近年以來，國內罹患高血脂的人口逐年在增加中，且有年輕化之趨勢，根據調查，45歲以上的民眾，每4個人當中就有一人的血液膽固醇高於240mg/dl（正常值應低於200mg/dl），醫學研究報告亦已明確指出，高血脂除會導致心臟疾病外，也與腦血管疾病（俗稱中風）、高血壓及糖尿病等慢性疾病息息相關。因此，高血脂症無疑為目前社會的一大重要健康問題。

在國內，健康保險制度為單一保險人的系統，並且從民國91年開始實施總額預算制度。健保對於醫院的醫療費用抑制，使許多醫院的營運相當吃緊。國內的醫師平均在一個3小時的診療時段內，必須服務超過50位以上的病患。因此，任何的診療策略都必須在忙碌的診間中，快速及準確地決定。然而，抗高血脂藥物由於藥價高昂，且每次開立的處方箋，期限可達三個月（慢性病處方箋），非常耗用醫療資源，而開藥與否，便是令心臟內科醫師相當斟酌的問題。其決策前的思考模式中，包含病患的概況了解、病史和藥物治療可能產生的交互作用。因此，美國國家膽固醇健

康計劃（National Cholesterol Educational Program, NCEP）自1988年出版了第一本成人高血脂治療指引（Adult Treatment Panel I, ATP I）後，仍不斷地持續修正，目前最新的版本為2001年出版的ATP III（Adult Treatment Panel III），以協助醫師更能判斷病人需要的治療方式。健保局對於開立抗高血脂藥物的規定，亦是相當嚴格。然而，當醫師根據上述指引及給付的相關規定為病人開藥前，必須經過2-3分鐘，才能完成病人是否符合開藥條件的分析過程，同時，醫師亦無暇時時於開藥前查閱相關規定，但是，凡是人都有可能犯錯（To err is human.），而錯誤的發生，有可能發生在決策制訂過程的任一步驟。一旦判斷有誤，有可能影響病人健康。若遭健保局核刪，再依比例放大回推至醫院的給付申請金額，將對醫院的營運收入造成相當大的損失。若能有一自動化且快速的機制，協助醫師在開藥的同時，便能依上述指引為醫師的決策把關，將會是醫師、病人、健保局的一大福音。

國內許多醫院已建置的診間電腦化醫令系統（computerized physician order entry, CPOE），提供了電腦化提醒系統發展的良好環境。因此，本計畫針對此現象，建構一個線上決策輔助系統（DSS），將上述指引結合於個案醫院的醫師診間醫令系統，期望能幫助醫生即時的解決這個問題，並且提高他們完成工作效率，並減少開錯藥物的醫療錯誤，提升醫療品質及病人安全。

三、材料與方法

本計畫在台北某區域醫院的醫師電子醫令系統（CPOE），加設了一個提示系統。該系統將ATP III 的臨床準則內建於一個圖形使用者界面中（graphical user interface, GUI），如下圖：

降血脂藥物檢核表

患者姓名: [] 醫師: []

檢驗日期	單位	LDL-C	HDL-C	TC	LDL-C/HDL-C	TC/HDL-C
90000	mg/dL	100	40	180		
90000	mg/dL	100	40	180		
90000	mg/dL	100	40	180		

血脂異常之初步治療建議項目

☐ 高脂血症且膽固醇 ≥ 190mg/dL 且有電流學或心臟病史

☐ 有心血管疾病或糖尿病者

☒ 無心血管疾病

紀錄參考值(請於上方表格數據處Click鼠標輸入)

檢驗日期	單位	LDL-C	HDL-C	TC	LDL-C/HDL-C	TC/HDL-C
上次檢驗日期	90000	mg/dL	100	180		
本次檢驗日期	90000	mg/dL	100	180		

Risk Factor

☒ 高血壓

☒ 男性 > 45歲

☒ 有家族性心臟病史

☒ 女性 < 55歲或停經 > 10年無避孕措施

☐ 糖尿病或糖尿病前期或糖尿病合併其他疾病

臨床標準 (單位: mmol/L)

TC ≥ 200 mg/dL (Risk Factor × 2)

TC ≥ 240 mg/dL

LDL-C ≥ 130 mg/dL (Risk Factor × 2)

LDL-C ≥ 160 mg/dL

TC ≥ 200 mg/dL 且 LDL-C ≥ 130 mg/dL 或 HDL-C < 40 mg/dL

抗高血脂藥物名單，都是由該醫院的藥劑部門所提供，只要醫師開立了抗高血脂藥物的治療，這個提示系統都將會被啟動（或觸動；trigger）。該系統的交談表格

可以顯示先前檢驗的資料，包括TG、TC、HDL和經由電腦自動計算後的LDL數據。而本計畫收集的資料項目，包括：個案先前檢驗的資料、花費的時間、病患概況、醫師需遵循的實證醫學準則，以及離開本系統（CAGES）的理由。

其運作規則為：當某一位醫師在他的螢幕桌面打開病患的資料頁面，其不正常的血脂數值就會迅速地提醒醫師，此狀況有可能是一個高血脂症（hyperlipidemia）的病患。例如，當檢驗值顯示不正常時（LDL-C $\geq$ 130mg/dl or TG $\geq$ 200mg/dl），會以紅色的文字提醒醫師。

以降低低密度脂蛋白（LDL-lowering）的方式治療冠狀動脈心臟病（coronary heart disease, CHD），並把診療焦點著重於LDL監測，所顯示出的診療成效，被強度證實是相當有效的。醫師仍然要手動勾選高血脂危險因子項目，這些是電腦所不容易辦到的。

決策的制定邏輯如下：

步驟一：高血脂症的篩檢--決定脂蛋白的含量、濃度標準（determine lipoprotein levels）。

步驟二：確認病人是否有冠狀動脈心臟病（CHD）或與CHD 相似危險的疾病存在。

步驟三：此病人是否有LDL Cholesterol以外，會造成冠狀動脈疾病的其他主要危險因子？

步驟四：此病人目前沒有CHD或危險性類似CHD的疾病，但有兩個或兩個以上的危險因子。

步驟五：決定危險分群（determine risk category）

步驟六：如果LDL超出考慮藥物治療的LDL值(mg/dl)時，可考慮加入降血脂的藥物治療。

步驟七：評估是否有metabolic syndrome。

CAGES會根據輸入的資料，歸納出醫療決策之建議（無論該建議表示給藥與否），並將最後的報告列印出來。而該報告也可以被附加在紙本的病歷中，以完成病歷要求。當然，醫師們若不喜歡這個系統，或是在操作時遇到任何困擾，也可以在運作的任一步驟，跳離這個系統（a bird flies out of the CAGES，如同鳥兒飛離鳥籠）。系統也會在要求使用者在離開系統時，勾選下列其中之一的離開原因——

0.太忙碌無暇使用（I am too busy to use it）

1.無須此系統輔助（I don't want to use the DSS）

2.此病患不適用（It's not applicable to the patient）

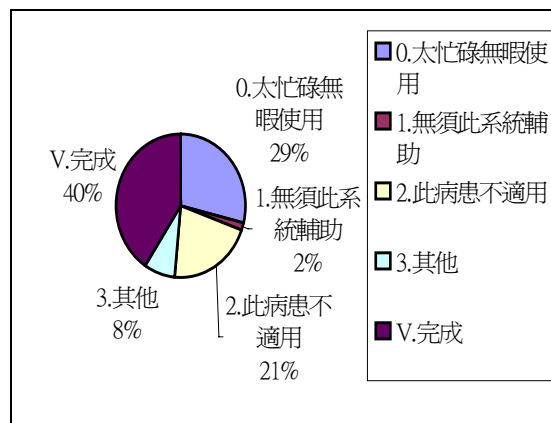
3.其他 (I have other reasons to exit)

四、結果與討論

本計畫所收集之資料，來自個案醫院的心臟內科門診，介入期間為一個月，被啟動的記錄共有 238 筆，其中包含了 72 個診次。這代表著平均每個診次，有 3.3 個案例會啟動這個 CAGES 程式。其機率低於平均門診量的 10%。本計畫設定該系統關閉的閾值為 10%，因為一但超過 10%，這個系統可能就會太打擾看診醫師。

在計畫執行過程中所啟動的 238 筆記錄裡，只有 97 案例(40.8%)完成這個 DSS 的過程，每個案例平均花費 30.7 秒。在本計畫執行介入之後，平均每位病患所花費的時間為 159.4 秒，在實施 CAGES 前，平均每位患者費時 116 秒。

變 項	人次數	百分比
0.太忙碌無暇使用	69	29.0%
1.無須此系統輔助	4	1.7%
2.此病患不適用	49	20.6%
3.其他	19	8.0%
V.完成	97	40.8%
總計	238	100.0%



在執行CAGES的期間，我們學習到在醫師和電腦工程師之間的溝通，是成功的

重要關鍵之一。計畫參與人員每週的例行性會議，均會將每次改善的過程保留下來。

當CAGES啟動後，資料也顯示出任一位醫師從進入系統到離開系統，共花費了多少時間，在以上資料所顯示出的幾種狀況，就是CAGES在協助醫師決策制定過程中，需要改善的弱點。

傳統上，在計算LDL的過程，是很耗時的。該系統的LDL自動計算功能，便大大的節省醫師的時間和精力，這樣的功能，讓這些參與CAGES的醫師們，有著相當高度的評價。

就一家區域醫院而言，這樣一個自製的CAGES執行成效，對於改善病患安全，是一個好的開始。而經由這個過程所得的經驗，可以進一步改善CPOE的運作模式。

CAGES對於血脂異常的管理，協助實證醫學臨床指引能實際有效地被運用，以改善醫療品質，是一個相當有前景的輔助工具。

五、參考文獻

1. Alexander KP, Peterson ED, Granger CB, Casas AC, Van de Werf F, Armstrong PW, Guerci A, Topol EJ, and Califf RM. Potential impact of evidence-based medicine in acute coronary syndromes: insights from GUSTO-Iib. Global Use of Strategies to Open Occluded Arteries in Acute Coronary Syndromes trial. J Am Coll Cardiol 1998; 32(7) pp. 2023-30.
2. Am Fam Physician. 1997 May 1;55(6):2250-8. Review.
3. Am Fam Physician. 2002 Jan 15;65(2):217-26. Review.
4. Am Fam Physician. 2002 Mar 1;65(5):871-80. Review.
5. Bell CM, Ma M, Campbell S, Basnett I, Pollock A, and Taylor I. Methodological issues in the use of guidelines and audit to improve clinical effectiveness in breast cancer in one United Kingdom health region. Eur J Surg Oncol 2000; 26(2) pp. 130-6.
6. Davenport TH, Beck JC. The Attention Economy : Understanding the New Currency of Business. 2001
7. David L. Sackett, Sharon E. Straus. Evidence-based medicine : How to practice and teach EBM. 2000
8. Davidoff F. In the teeth of the evidence: the curious case of evidence-based medicine. [Review] Mount Sinai Journal of Medicine. 66(2):75-83, 1999 Mar.
9. Djulbegovic B. Hozo I. Lyman GH. Linking evidence-based medicine therapeutic summary measures to clinical decision analysis. Medgenmed: Medscape General Medicine. :E6, 2000 Jan 13.
10. Evidence for the effectiveness of CME. A review of 50 randomized controlled trials. JAMA. 268(9):1111-7, 1992 Sep 2
11. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III).

12. Goldstein MK, Hoffman BB, Coleman RW, Musen MA, Tu SW, Advani A, Shankar R, O'Connor M. Implementing clinical practice guidelines while taking account of changing evidence: ATHENA DSS, an easily modifiable decision-support system for managing hypertension in primary care.
13. Graeber S. Geib D. Clinical workstations supporting evidence-based medicine. *Studies in Health Technology & Informatics*. 77:14-7, 2000.
14. Grundy SM. Prevention of coronary heart disease through cholesterol reduction.
15. Grutter R. Eikemeier C. Fierz W. Steurer J. Conception of an XML-based ontology for a Web-based medical information service. *Studies in Health Technology & Informatics*. 77:832-6, 2000.
16. Holmes-Rovner M. Kroll J. Rovner DR. Schmitt N. Rothert M. Padonu G. Talarczyk G. Patient decision support intervention: increased consistency with decision analytic models. *Medical Care*. 37(3):270-84, 1999 Mar.
17. Hozo I. Djulbegovic B. Using the Internet to calculate clinical action thresholds. *Computers & Biomedical Research*. 32(2):168-85, 1999 Apr.
18. http://www.medscape.com/viewarticle/438772_6
19. <http://www.wanfang.gov.tw/ebm/>
20. Hunt DL. Haynes RB. Hayward RS. Pym MA. Horsman J. Patient-specific evidence-based care recommendations for diabetes mellitus: development and initial clinic experience with a computerized decision support system. *International Journal of Medical Informatics*. 51(2-3):127-35, 1998 Aug-Sep.
21. JAMA. 2001 May 16;285(19):2486-97. No abstract available.
22. Lavrac N. Selected techniques for data mining in medicine. *Artificial Intelligence in Medicine*. 16(1):3-23, 1999 May.
23. Ledbetter CS. Morgan MW. Toward best practice: leveraging the electronic patient record as a clinical data warehouse. *Journal of Healthcare Information Management*. 15(2):119-31, 2001 Summer.
24. Li YC, Haug PJ, Lincoln MJ, Turner CW, Pryor TA, Warner HH. Assessing the behavioral impact of a diagnostic decision support system. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*. 1995;:805-9.
25. McBride PE; National Cholesterol Education Program. Perspectives: The NCEP ATP III guidelines-friend or foe? National Cholesterol Education Program.
26. Metfessel BA. An automated tool for an analysis of compliance to evidence-based clinical guidelines. *Medinfo*. 2001;10(Pt 1):226-30.
27. Morgan M., Ledbetter C. The Electronic Patient Record as a Clinical Data Warehouse: in Pursuit of Best Practice. In *Proc. of TEPR 2001, Symposium 2000*: p221-226, May. 2001. Boston, U.S.A.
28. Mosca LJ. Optimal management of cholesterol levels and the prevention of coronary heart disease in women.
29. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2002 Aug;12(4):198-203.
30. *Prev Cardiol*. 2002 Summer;5(3):152-5.
31. *Proc AMIA Symp*. 2000;:843-7.
32. *Proc AMIA Symp*. 2000;300-4.
33. Pujia A; ATEROSTOP Group. A hospital-based network for hyperlipidaemia management and cardiovascular disease prevention.
34. Quote in Pickering G W. *BMJ* 1956; 2.

35. Rodrigues RJ. Information systems: the key to evidence-based health practice. *Bulletin of the World Health Organization*. 78(11):1344-51, 2000.
36. Safeer RS, Ugalat PS. Cholesterol treatment guidelines update.
37. Sanders GD, Nease RF Jr, Owens DK. Design and pilot evaluation of a system to develop computer-based site-specific practice guidelines from decision models. *Medical Decision Making*. 20(2):145-59, 2000 Apr-Jun.
38. Sarasin FP. Decision analysis and the implementation of evidence-based medicine. *QJM*. 92(11):669-71, 1999 Nov.
39. Tang PC, Young CY. ActiveGuidelines: integrating Web-based guidelines with computer-based patient records.
40. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation* 106.25 (2002): 3143-421.
41. Wilson RG, Purves IN, Smith D. Utilisation of computerized clinical guidance in general practice consultations. *Studies in Health Technology & Informatics*. 77:229-33, 2000.
42. 李崇維,侯勝茂. 實證醫學. 當代醫學. 27;3, 2000 March.

[illegible]