

循证医学信息学的发展及我国的对策

张诗雨 管 欣 马爱霞

(中国药科大学国际医药商学院 南京 211198)

〔摘要〕 介绍循证医学信息学的概念、发展过程及重要意义, 阐述循证医学信息学的作用及其研究类型, 分析遇到的问题和挑战, 进而对我国循证医学信息学的发展提供建议。

〔关键词〕 循证医学信息学; 发展; 建议

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2018.10.012

The Current Development Situation and Domestic Countermeasures of Evidence-based Medical Informatics ZHANG Shi-yu, GUAN Xin, MA Ai-xia, School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China

〔Abstract〕 The paper introduces the concept, development procedure and significance of evidence-based medical informatics, expatiates on the effect of evidence-based medical informatics and their study types, analyzes the problems and challenges met, provides advices for the development of evidence-based medical informatics in China.

〔Keywords〕 evidence-based medical informatics; development; advice

1 引言

循证医学信息学作为相对新的概念, 是由 19 世纪循证医学的概念衍生而来^[1]。循证医学强调将临床专家意见、患者的价值和愿望以及当前所能获得的最好外部研究依据结合起来制定患者的治疗措施^[2]。医学信息学被美国国立卫生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 定义为以信息技术为基础的医疗卫生服务创新的设计、发展、采纳及应用的交叉学科^[1]。旨在通过信息技术的干预以更有效的方式来改善医疗卫生服务。因此纳入科学的外部证据对于医疗信息技术的有效实施同样具有重要意

义。参考循证医学的定义, 循证医学信息学被定义为“慎重、准确、明智地运用目前能获得的最好的外部研究依据, 对于在医疗卫生背景下是否采用和实施某种医疗信息技术做出决策”^[1]。这意味着将独立的医疗信息技术专家的意见和通过系统研究所获得的最好的外部证据结合起来, 同时将病患所处的组织和文化背景纳入考虑, 辅助决策的制定和实施^[3]。Grémy 在 1995 年第 1 次提出有必要对信息技术的应用进行评价, 这不仅需要卫生技术评估的技能, 还需要结合人类学、心理学和社会学的相关知识^[4]。最早尝试对医疗信息技术评价进行分类的研究发表于 20 世纪 80 年代。从 20 世纪 90 年代中期开始越来越多的关于医疗信息技术的系统评价开始出现。1995-2013 年公开发表的关于医疗信息技术的系统综述数量由每年两篇增长到每年近 40 篇^[5]。

〔修回日期〕 2018-04-20

〔作者简介〕 张诗雨, 硕士研究生, 发表论文 3 篇; 通讯作者: 马爱霞, 博士生导师, 教授。

2 循证医学信息学的作用及其研究类型

2.1 作用

合适的医疗信息技术系统的选择与其实施是否能有效地提高患者的产出、可用性和易操作程度等都密切相关。如果能获得足够的高质量证据证明某一医疗信息技术系统的有效性和可操作性就能对是否采用这一系统做出更加明智的决策。循证医学信息学正是这样的工具来有效地帮助医院和医生做出医疗信息技术系统相关问题的决策。这些决策包括是否引入某种信息技术系统,如何在可替代的信息技术系统中做出选择,如何使用户界面更好地满足使用者个体需求,如何将其引入临床工作流程中以及培训使用新的医疗信息系统等^[1]。

2.2 研究类型

循证医学信息学研究的核心内容是对医学信息技术系统进行评价,主要包括 3 种类型:总结性评价、形式化评价和防御性评价。总结性评价是为需要效果证据的决策提供支持,从而明确某个完成的系统是否能解决具体的问题,如电子病历系统是否能够减少医疗错误等。形式化评价证据可以用来回答如何改善信息系统、某信息系统是否安全、是否有人愿意采用等问题。防御性评价是用来判断是否某信息系统的投入使用没有使情况变得更糟糕。分析报告显示研究者评价最多的 5 个产出中,“对合适的医疗服务的影响”在所有被评价产出中占比 32.9%。其他 4 个产出分别为:“对工作进程效率的影响”、“用户满意度”、“软件质量”、“对病患照顾质量的影响”。这 3 类循证医学信息学研究不仅能够回答由医疗信息技术使用所产生的问题,而且可以促进医疗信息技术系统设计的改进和更新。

3 循证医学信息学的重要意义

3.1 医学信息技术带来的负面影响

尽管医学信息技术的引入和使用可以提高医疗服务质量,但关于医学信息技术负面影响的报道也持续不断。美国在医疗信息技术方面投入大量资金,然而患者所接受治疗的安全性和治疗效果并未得到显著提高。20 世纪 60 年代起计算机在商业领域的应用开始逐渐增多。在医疗卫生领域,计算机首先被用来进行患者的注册管理,如对账单进行管理来追踪医院患者的缴费情况,患者管理系统由此诞生^[6]。相似的过程也出现在初级诊疗和社区服务中。随着信息技术的发展,医疗信息技术的功能由简单的计算功能和存储大量数据库演变为能代替医护人员部分职能的更复杂的功能,但相应的测试和评价系统却没有建立。为减少由纸质处方导致的错误,电子处方和电子医嘱输入系统开始出现并投入使用。但是美国外科医师协会进行的研究显示在电子医嘱输入系统使用前后,错误用药发生的概率分别是 0.22% 和 0.16%,且这两者间没有显著的统计学差异。这项研究还发现医疗错误发生率没有因为电子病历的使用而减少。甚至一些错误是由电子病历系统设计和使用时不当造成的^[6]。此外电子病历和电子医嘱的出现和使用所造成的患者信息泄露和其他伦理道德方面的问题可能会阻碍医患之间的有效沟通^[7-8]。患者信息被错误地记录、计算或检索取回,加之医患之间缺乏有效沟通,不仅患者的体验得不到改善,其生命也可能因此受到威胁^[6]。

3.2 利用科学证据辅助信息技术的决策制定有助于提高医疗服务有效性

新技术的出现必然导致新的问题,现代医疗服务的实施离不开信息技术的协助。所以研究如何利用科学的证据来辅助医学信息技术的决策制定^[9],提高其可用性和有效性就具有重要意义^[10-11]。其中一个途径是形成专业的知识库,产生科学有效的证据来推动医学信息学前进、优化医学信息技术,这就是循证医学信息学研究。利用循证的方法辅助决策,使信息技术在医疗卫生领域的应用更加经济、有效,有助于更好地解决医疗及卫生信息化过程中的实际问题,改善患者健康水平^[3]。

4 面临的挑战

4.1 高质量研究资源数量有限

进行高质量循证医学信息学研究的前提是有足够数量的符合循证医学信息学研究纳入标准的高质量证据。但有时一些得出负面结果的研究由于利益相关冲突无法发表,造成发表偏倚。如果研究者无法获得足够数量、不存在偏倚的研究,也就无法保证循证医学信息学研究的质量。此外不同的利益相关者对成功的医学信息系统有不同的定义,所以相关评价研究都是多角度、多方法的。因此研究者在研究方法设计的过程中需要仔细和全面地筛选、结合和应用评价问题和方法。同时为有效地被其他研究所应用且支持决策制定,研究应该既包括医学信息系统干预的技术方面,又包括其组织方面、临床和组织背景等^[1],这非常具有挑战性。

4.2 医疗信息技术评价研究定位困难

由于医学信息技术系统评价是循证医学信息学研究的核心,所以医学信息技术评价文献是循证医学信息学研究证据的重要组成部分。但是医学信息技术评价(或卫生信息技术评价)研究的关键词目前还没有在 PubMed 上被合适地编入索引,MeSH 词表中也没有具体相关术语,所以已发表的评价文献很难被定位和识别^[13]。研究质量不高、发表偏倚较严重以及评价研究设计及辨识方面的难度较高都阻碍循证医学信息学研究的广泛开展。

4.3 教育资源不足

循证医学信息技术专家在协助医疗卫生服务提供者选择、实施、维护和评价医学信息技术方面起到至关重要的作用。这些专家需要具有医学、药学、信息学、卫生经济学、流行病学和心理学方面的知识背景。如目前我国医学信息学教育和学科建设还不够完善,医学信息学专家稀缺,运用循证的方法对医学信息技术进行评价的研究人员更是有限,这就使医学信息技术评估方面的训练和教育显得更为重要^[14]。

4.4 理论到实践还有一定距离

3种循证医学信息学研究旨在解决医学信息技术的有效性、质量、修正改良和相应的成本效果问题。虽然理论上利益相关者面临的主要问题都可以通过循证医学信息学研究得到解决,然而将其付诸实践的过程并不顺利。循证医学信息学研究的实践主要涉及3个方面:一是在预备研究中使用评价结果作为证据指导医学信息技术系统的设计;二是评价医学信息技术产出在不同临床背景下实施的有效性;三是在不同的政策背景下评价医学信息技术,从而为相关政策的制定提供建议^[15]。考虑到不同临床和政策背景间的巨大差异,将理论研究结果投入实践还面临着很多阻碍,包括医学信息技术产生预期外的负面影响、不利于实践进行的组织和文化环境、不同利益相关者出发点和考虑的方面不同等问题。如电子医嘱输入系统,尽管已有证据表明其在减少医疗错误和预防药物不良事件的作用,但其被医院接纳和采用的过程还是相对缓慢的^[16]。

5 我国循证医学信息学的发展对策

5.1 加强循证医学信息学的培训和教育

虽然循证医学信息学研究已经发展近20年的时间,仍然是一个较新的领域,需要更多的探索,被更多人所了解,应该积极开展相关的培训和教育。考虑到目前缺乏高质量的评价研究且循证医学信息学研究本身数量有限,为应对循证医学信息学研究的复杂性并提高其内部效度,培训和教育的内容不应该只局限于介绍循证医学信息学研究的基本概念,还应涵盖根据现有的框架指南如何正确地进行高质量循证医学信息学研究等内容^[17]。目前已发表的相关指南包括1984年Krobock的《医院信息系统评价方法学》,尝试对医疗信息技术评价研究进行分类^[18];1993年Gremy的《医学信息技术评估》^[19]和1995年Kaplan的《临床信息系统评价模型》^[20]都对医学信息技术评价的评价问题和具体评价阶段提出框架;2009年美国卫生保健研究与质量管理处发布“评价工具包”,这是一个体系完整的

指南,详细描述制定医学信息技术评价计划的方法和具体步骤^[21]。此外 2010 年 Ammenwerth 出版《循证医学信息学》一书,对其进行详细的介绍^[12]。在大学教育和临床训练中对于指南的介绍及其应用应被纳入课程设置的内容中,从而使标准规范的进行、循证医学信息学研究的方法被广泛了解。

5.2 循证医学信息学研究由理论转向实践的途径

一是在国家层面重视循证医学信息学。如果国家政府层面对其没有足够的关注,公众就更无法了解其存在的重要性。应建立相关国家组织,通过国内和国际上的合作共同推动、促进医学信息学的完善。如英国计算机协会(British Computer Society, BCS)的分支组织——BCS Health,其从国家层面提出关于医学信息学政策、指南、框架结构的相关建议^[15]。二是充分关注医学信息技术安全。将循证医学信息证据应用到政策和实践中对于减少患者伤害至关重要。研究人员应在医学信息技术系统的设计、运行和后期维护整个周期中都考虑到如何利用循证的方法检测并减少风险。而这就需要循证医学信息学研究在安全管理系统、医学信息技术风险管理标准、安全监管体系方面都给予协助支持^[15]。三是循证医学信息学研究应当与卫生技术评估相联系。卫生技术评估是对某一卫生技术的技术特性、经济性、有效性等各方面进行全面的系统评价,从而为决策者提供科学信息和决策依据。卫生技术评估可以对循证医学信息学研究缺乏强有力的方法学证据起到一定的弥补作用。卫生技术评估和循证医学信息学研究都是旨在产生证据并进行高质量评价,在医学信息技术应用的评价和证据产生方面有着协同作用^[1,15]。

6 结语

我国的医学信息学是在医学图书情报学的基础上发展起来,研究体系和领域还不够完整和成熟。目前国内相关研究重点主要集中在我国医学信息学的学科建设、研究热点分析、中美对比、循证医学

与医学信息学的关系上^[22-25]。为使医学信息技术产出最优化,开展循证医学信息学研究来探索医学信息系统的安全性、有效性及经济性具有重要意义。由于目前面临缺乏高质量医学信息技术评价以及循证医学信息学研究理论和实践之间存在差距等问题,我国需要借鉴美国等发达国家在循证医学信息学发展过程中采取的解决方法,投入更多的努力在循证医学信息学研究的普及和其指南教学上,优化实践框架,促进循证医学信息学研究从理论到实践的转变。

参考文献

- 1 Ammenweeth E. Evidence – based Health Informatics: how do we know what we know? [J]. *Methods of Information in Medicine*, 2015, 54 (4): 298 – 307.
- 2 Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. Evidence Based Medicine – new Approaches and Challenges [J]. *Acta Inform Med*, 2008, 16 (4): 219 – 225.
- 3 代涛. 医学信息学的发展与思考 [J]. *医学信息学杂志*, 2011, 32 (6): 2 – 16.
- 4 Grémy F B, M. Evaluation of Automatic Health Information Systems – what and how? [J]. *Assessment and Evaluation of Information Technologies in Medicine*, 1995, 17 (4): 9 – 20.
- 5 Rigby M, Ammenwerth E, Beuscart – Zephir M C, et al. Evidence Based Health Informatics; 10 years of efforts to promote the principle. Joint Contribution of IMIA WG EVAL and EFMI WG EVAL [J]. *Yearb Med Inform*, 2013, 8 (1): 34 – 46.
- 6 FATT QK M Z A. Implementation and Issues Concerning Electronic Healthcare Records [J]. *J Healthc Commun*, 2016, 1 (3): 22 – 25.
- 7 Caine K, Tierney W M. Point and Counterpoint: patient control of access to data in their electronic health records [J]. *Journal of General Internal Medicine*, 2015, 30 (Suppl 1): S38 – 41.
- 8 Baker D B, Kaye J, Terry S F. Governance Through Privacy, Fairness, and Respect for Individuals [J]. *EGEMS (Washington, DC)*, 2016, 4 (2): 1207.
- 9 Al – shorbaji N, Hanmer L, Hussein R, et al. Discussion of "Evidence – based Health Informatics: how do we know what we know?" [J]. *Methods of Information in Medicine*,

- 2015, 54 (4): 308–318.
- 10 Marailly R, Peute L W, Beuscart – zephir M C, et al. Towards Evidence Based Usability in Health Informatics? [J]. Stud Health Technol Inform, 2015 (218): 55–60.
- 11 Rigby M. Optimising Health Informatics Outcomes—getting good evidence to where it matters [J]. Methods of Information in Medicine, 2015, 54 (4): 295–297.
- 12 Ammenwerth E, Rigby, M. Evidence – Based Health Informatics [M]. Netherlands: IOS Prees BV, 2016: 388.
- 13 Dixon B E, Zafar A, McGowan J J. Development of a Taxonomy for Health Information Technology [J]. Stud Health Technol Inform, 2007, 129 (Pt 1): 616–620.
- 14 Mantas J, Ammenwerth E, Demiris G, et al. Recommendations of the International Medical Informatics Association (IMIA) on Education in Biomedical and Health Informatics. First Revision [J]. Methods of Information in Medicine, 2010, 49 (2): 105–120.
- 15 Rigby M, Magrabi F, Scott P, et al. Steps in Moving Evidence – Based Health Informatics from Theory to Practice [J]. Healthc Inform Res, 2016, 22 (4): 255–260.
- 16 Cresswell K M, Bates D W, Williams R, et al. Evaluation of Medium – term Consequences of Implementing Commercial Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Prescribing Systems in Two ‘Early Adopter’ Hospitals [J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2014, 21 (e2): e194–202.
- 17 Ammenwerth E C C, Georgiou A, Mantas J. Health IT Evaluation in Health Informatics Curricula: international overview and recommendations [M]. Istanbul: Medical Informatics Europe, 2014.
- 18 Krobock J R. A Taxonomy: hospital information systems evaluation methodologies [J]. J Med Syst, 1984, 8 (5): 419–429.
- 19 Gremy F, Degouiel P. Assessment of Health Information Technology: which questions for which systems? Proposal for a taxonomy [J]. Medical Informatics, 1993, 18 (3): 185–193.
- 20 Kaplan B. An Evaluation Model for Clinical Information Systems: clinical imaging systems [J]. Medinfo, 1995, 8 (2): 1087.
- 21 Cusack CMBC, Hook JM, McGowan J, et al. Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ evaluation toolkit [M]. Rockville: MD, 2009.
- 22 邓可刚, 李幼平. 第八讲 循证医学与医学信息学 [J]. 中国医院, 2003, 7 (1): 68–70.
- 23 秦方. 基于 IMIA 国际倡议的我国医学信息管理本科课程体系构建 [D]. 武汉: 华中科技大学, 2013.
- 24 赵阳, 文庭孝. 中美医学信息学学科比较研究 [J]. 医学信息学杂志, 2016, 37 (10): 17–24.
- 25 张敬敬, 胡德华. 基于 Sci² 的医学信息学研究热点演变分析 [J]. 医学信息学杂志, 2016, 37 (10): 10–16.

(上接第 35 页)

参考文献

- 1 《中国医疗管理科学》编辑部. 中英公立医院抗菌药物临床应用与耐药监测评价体系研究项目启动会议综述 [J]. 中国医疗管理科学, 2014, 4 (3): 31–35.
- 2 卢长伟, 吴昊, 李景波, 等. 我院实施“驾照式”合理用药记分卡管理的实践与成效 [J]. 中国药房, 2015 (10): 1315–1317.
- 3 郑昊, 周治宇. 微信企业号在医疗行业的应用 [J]. 江苏卫生事业管理, 2017 (4): 83–84.
- 4 李书钦, 李敏, 马时来. 基于微信企业号的移动教学服务平台设计与实现 [J]. 计算机时代, 2016 (3): 25–26, 30.
- 5 刘金英, 阙位东. 临床药师在药品不良反应监测中的作用 [J]. 现代医院, 2015, 15 (7): 107–108.
- 6 黄征宇, 刘珊珊. 武汉市中心医院“驾照式”控药占比扣满 12 分医生被暂停处方权 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017 (17): 237.