

临床决策支持系统：让诊疗路径更规范化

● 丁思月

近日，国家卫生健康委印发《医疗机构临床决策支持系统应用管理规范（试行）》（以下简称《规范》）。《规范》指出，医疗机构临床决策支持系统（CDSS）是临床决策的辅助工具，其产生的结果供医务人员参考使用，医务人员结合实际诊疗情况可选择使用。CDSS的建设与使用旨在提升医疗安全

和质量，保证医患双方合法权益。

CDSS 有了管理规范

CDSS 是利用应用信息技术综合分析医学知识和患者信息，为医务人员的临床诊疗活动提供多种形式帮助、支持临床决策的一种计算机辅助信息系统，是临床决策的辅助工具。

近年来，国家卫生健康委在规范电子病历临床应用管理、推进医疗机构信息化建设方面开展了一系列工作，先后印发《电子病历应用管理规范（试行）》《关于进一步推进以电子病历为核心的医疗机构信息化建设的通知》《关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知》等文件，并取得了积极成效。

在以往工作基础上，规范医疗机构 CDSS 的建设、应用、安全和管理，对建立健全现代医院管理制度、保障医疗质量和安全、提高医疗服务效率、改善群众就医体验、加强医疗服务监管、促进“智慧医院”发展等，具有重要意义。

《规范》共分六章十七条，主要明确了以下内容。一是《规范》的适用范围、基本概念等。二是 CDSS 应满足的基本要求，包括临床知识来源应具有权威性并及时更新。三是医疗机构实施 CDSS 应具备的信息化基础要求，包括医疗机构应具备较为完备的医疗信息系统基础，各系统应实现系统整合、互联互通或数据共享，数据应统一、规范、完整、准确等。四是医疗机构 CDSS 的应用管理要求，包括组织管理、培训、监测评价以及 CDSS 知识库维护更新等。五是医疗机构应用 CDSS 的安全要求。

《规范》强调 CDSS 应满足的基本要求包括：临床知识来源应具有权威性，包括但不限于法律法规、部门规章、规范性文件，国家认可的药品说明



图片来源：摄图网

书、医疗器械注册证、临床路径、临床诊疗指南、技术操作规范、标准、医学教材、专家共识、专著、文献等。临床知识库应及时更新，更新周期一般不长于半年。知识库内容应有退出机制，对不适用的知识应及时删除或更新。CDSS 的使用应留存审计日志，可对使用情况进行溯源评价。

CDSS 可更好地服务于基层

“医院信息化建设已从最早期的以财务为核心演变为以医疗为核心，参与到医疗过程中进行内涵性管理。”首都医科大学宣武医院放射与核医学科主任梁志刚介绍，宣武医院最早基于神经内科诊疗特点构建了卒中过程质控的 CDSS 场景，其后基于 CDSS 进一步拓展至静脉血栓栓塞症智能防治、病案内涵质控、基于数据中台的医疗数据治理等应用，最终提高了疾病救治效率，改善了临床诊疗规范性与病案终末质量。

梁志刚表示，CDSS 建设主要解决两个问题。第一，辅助决策一定要参与到诊疗过程之中，保证一线医生能及时了解疾病进展，掌握诊疗计划，弥补医生专业知识的不足，协助其规范完成诊疗流程；第二，在医疗质量安全管理中发挥作用，利用客观数据弥补经验性管理的短板。“CDSS 最重要的是为医疗服务，产品要有生命力不仅要满足政策性要求，还要着重临床业务需求驱动的深度应用。”

中国医院协会信息专业委员会主任委员王才有指出，CDSS 与医院基础

软件不同，承载的是医疗知识，对知识库、数据标准等要求更高。在 CDSS 建设中，医院是引路者，企业是系统框架的提供者、支持者，医院信息中心主任在这其中也发挥重大作用。从国内 CDSS 发展来看，电子病历评级纳入绩效考核，极大地激发了医院建设 CDSS 的动力。而随着高质量发展战略的推进，医院在满足考核硬指标的同时，更聚焦应用 CDSS 提升医院能力，CDSS 应用将迎来更强劲的“东风”。

此外，王才有还指出，CDSS 的应用逐渐从大医院转向基层医院。“如何提升基层医生诊疗水平是当下基层医疗建设需要重点考虑的问题，引入 CDSS 不失为一个重要的发展方向。”

一方面，科学的临床决策要求临床医生具备多学科、多领域的医学知识，而现实情况下，大多数医生缺乏全面的临床辩证思维能力、专业水平不高，在诊断时，经常只从自己的专业出发，很少考虑到其他专业，从而导致漏诊、误诊，这种现象在基层医疗机构尤其明显。另一方面，我国全科医生数量严重不足，存在近 40 万的缺口，且培养一名全科医生大约需要 5 到 10 年的时间。因此，基层医疗机构很多专科医生因为政策要求需要转变为全科医生。

“如果在基层卫生信息系统中引入决策支持功能，通过 CDSS 辅助医生诊疗决策，就能在一定程度上改变医生专业水平不足的现状，提升其诊疗水平，从而加快培训进度，缩短医生培养周期。”

此外，CDSS 能够帮助基层建立同

质化、标准化的医疗路径，帮助基层医生避免一些对于常见病的误诊和漏诊，同时帮助他们进行科学的转诊。这有助于提高基层医疗服务质量，更好地推进落实分级诊疗政策，缓解医疗资源配置不均的现状。

“更好地服务于基层医生，提升其诊疗水平，这也是 CDSS 在我国最大的价值所在。”王才有说。

CDSS 落地仍有困难

梁志刚指出，虽然 CDSS 得到了一定程度的发展，但仍面临诸多挑战和困难，主要包括以下几方面。

第一，评估体系不完善，应用效果难获得。CDSS 提供价值的前提是它必须显著改善临床工作的流程或结果，如何获取 CDSS 的临床应用效果并将它呈现出来是一个难点。由于不同的 CDSS 为不同目的设计，当前并没有一种通用的评估标准，给系统价值的评估带来困难。在难以证实 CDSS 可有效改善临床工作流程或结果的情况下，用户花费大量成本建设 CDSS 的意愿会受到影响。

第二，知识库构建和维护难度大。知识库的构建是 CDSS 的核心，其知识获取一般来源于医学文献和临床实践，涉及的知识面非常广泛，来自基础医学知识、临床指南、循证医学证据、医学辞典、医学图谱、计算工具等的海量数据必不可少，构建这样完整、权威，涉及多领域的知识库并非易事。此外，医学知识不断增长，不断发现新药和诊断，循证指导随着新证据的积累而改变，将频繁更新的知识整合到已经存在的数据库中也是一大挑战。

第三，数据缺乏统一标准造成实施困难。CDSS 对数据的要求很高，成功的 CDSS 应该是与现有的临床工作流程、患者信息系统等无缝集成，以便在应当作出决策的时间和地点自动提供咨询，在这一过程中，对不同系统语义层面的理解是必要条件。而目前中国医疗信息化水平参差不齐，各个医院的信息系统不一样，数据标准、结构也不统一，缺乏医学语义的操作标准导致 CDSS 的实施难度大、成本高，这是目前 CDSS 落地的最大困难。