

# Chinese Version of the International Patient Decision Aid Standards v4.0 and Interpretations

## (3 Categories, 44 Items)

### 患者决策辅助工具国际标准 v4.0 中文版及条目解读 (3 类标准, 44 个条目)

条目	解读
<b>A 资格标准 (6 条)</b>	
A1: 该 PDA 描述了需要做出目标决策的健康状况或问题。	如此 PDA 适用于需要使用抗生素治疗尿路感染的老年人。
A2: 该 PDA 明确陈述了需要考虑的目标决策问题。	如是否使用某种抗生素这一决策问题。
A3: 该 PDA 描述了可供选择的选项。	如选项 1 为使用 A 药, 选项 2 为使用 B 药, 选项 3 为不使用任何相关药物。
A4: 该 PDA 描述了每种选项的有利方面 (益处或优点)。	如治疗作用。
A5: 该 PDA 描述了每种选项的不利方面 (害处、副作用或缺点)。	如药物副作用等。
A6: 该 PDA 描述了每种选项可能给患者带来的影响或体验 (如身体、心理或社会方面的体验)。	如是否影响饮食、体重、运动习惯、睡眠、妊娠等。
<b>B 认证标准 (10 条)</b>	
B1: 该 PDA 以同等方式呈现各选项的不利方面和有利方面 (如使用相似的字、描述顺序和统计信息的报告方式等)。	因有证据显示信息呈现方式的不同会造成决策偏差, 如从死亡率和生存率两个不同的角度来描述同一条件下的某一特定治疗方式将会造成显著的决策选择差异。
B2: 该 PDA (或其相关文件) 为所选择的证据提供了参考文献。	使用的研究证据应有明确来源。
B3: 该 PDA (或其相关文件) 提供了制作或出版日期。	提供体现 PDA 时效性的信息。
B4: 该 PDA (或其相关文件) 提供了更新策略的信息。	以提示用户如何参考更新版的 PDA。
B5: 该 PDA 提供了事件或结局的概率相关信息, 以帮助用户了解风险-收益	明确概率信息。

的可能性，如给出概率范围或使用短语“我们的最佳估计是……”。

B6: 该 PDA (或其相关文件) 提供了用于开发此工具的资金来源的相关信息。

利益冲突声明。

B7: 该 PDA 描述了检测目的。

如乳腺癌筛查、前列腺癌筛查。

B8: 该 PDA 描述了若检测出健康问题，下一步该做什么。

以便为用户提供清晰的预期。

B9: 该 PDA 描述了若未检测出健康问题，下一步该做什么。

以便为用户提供清晰的预期。

B10: 该 PDA 提供的信息包括告知患者筛查能够检测出是否处于某种健康状态或疾病，但不知道这种筛查结果不会比知道这种筛查结果造成任何不良后果 (领先时间偏倚)。

领先时间是指筛检诊断时间和临床诊断时间之差。领先时间越长越好，因为有利于提前干预，延长生存时间。然而，有些疾病无有效方法治疗，由于提前发现疾病，故有可能将提前发现疾病的时间误认为生存延长的时间。这种将领先时间误认为生存时间延长的偏倚称为“领先时间偏倚”。

## C 质量标准 (28 条)

C1: 该 PDA 描述了如果不采取任何干预 (如合理)，患者健康状况或健康问题的自然发展过程。

因患者也可以选择不接受任何医疗干预项目，所以也应提供无干预的结局可能性。

C2: 该 PDA 能让用户比较各个选项的利弊。

以公正可比的形式呈现各个选项的利弊，使患者能不偏不倚的进行比较。

C3: 该 PDA 提供了与各个选项有关结局的概率信息。

此处指结局的可能性。

C4: 该 PDA 明确了结局概率适用的特定人群。

明确所呈现的概率值适用的特定人群。

C5: 该 PDA 明确了结局的事件发生率。

如某疾病发生的结局概率为 10%，而这个数据来源于某 800 个人的样本，则此结局的事件发生率为 80/800。提供事件发生率是为了帮助患者判断结局概率的可能性。

C6: 该 PDA 能让用户比较同一时间内不同选项的结局概率 (在可行的情况下)。

如比较使用两种不同化疗药物治疗后的五年生存率。

C7: 该 PDA 能让用户按同一标准比较不同选项的结局概率(在可行的情况下)。

如将间接比较的数据(如 RR 值)转化为容易理解的绝对数据,如 1000 人中有多少人受益。

C8: 该 PDA 提供查看相关事件发生概率的多种方式(如文字、数字、图表)。

为了使概率值更加直观化、可视化、易理解。

C9: 该 PDA(直接或间接地)要求患者考虑哪些方面(包括有利方面和不利方面)对他们来说最重要。

引导患者考虑自己的价值观,一般让患者思考每个利弊对自己的重要性程度。

C10: 该 PDA 提供了做决策的步骤。

为了帮助患者在决策时理清思路。

C11: 该 PDA 包括患者与医护人员讨论各选项时使用的问题表格或清单。

以便于辅助医护人员与患者之间的沟通。

C12: 该 PDA 的开发过程包括与患者一起评估患者的需求。

PDA 是为患者提供信息和决策辅助,因此在开发 PDA 时应评估患者需要了解哪些内容。

C13: 该 PDA 的开发过程包括与健康专家一起评估健康专家的需求。

PDA 作为辅助健康专家与患者沟通的工具,应评估健康专家需要为帮助患者决策提供哪些信息,以提高该 PDA 的实用性。

C14: 该 PDA 的开发过程包括请患者评价该 PDA,该患者应为未参与该 PDA 研制的人员。

已经形成的 PDA 应该得到患者的评价和认可。

C15: 该 PDA 的开发过程包括健康专家的评价,该健康专家应为未参与该 PDA 研制的人员。

已经形成的 PDA 应该得到健康专家的评价和认可。

C16: 该 PDA 对面临决策的患者做过现场试验。

通过对患者的现场试验,以证明该 PDA 的作用。

C17: 该 PDA 已对医护人员做过现场试验,该医护人员应是为面临该决策的患者提供咨询的人。

通过对医护人员的现场试验,以证明该 PDA 的作用。

C18: 该 PDA(或其相关文件)描述了选择或综合研究证据的方法。

PDA 的重要内容是将可靠的证据以清晰无偏倚的方式呈现给患者,以帮助其合理决策,因此 PDA 选择和综合证据的方法应该是合理的和透明可知的。

C19: 该 PDA(或其相关文件)描述了所使用研究证据的质量。

PDA 应尽可能为患者提供更加可靠的证据,因此对所使用证据质

量的信息也应描述。

C20: 该 PDA 包括了作者或研发者的资历或资质的信息。

考虑到 PDA 研发者的资历和资质可能也是影响 PDA 质量的因素之一。

C21: 该 PDA (或其相关文件) 报告了其可读性水平 (使用一种或多种量表)。

可读性水平又称“阅读难度水平”, 是阅读材料的难易性指标, 通常通过阅读测验完成测量。多数 PDA 也是使用文字描述的形式, 其可读性水平也可经阅读测验得出。

C22: 有证据支持该 PDA 改善了知情患者的意愿和其选择间的一致性。

将 PDA 实际应用于患者后, 得出患者因使用此 PDA 而使其医疗相关的决策与其意愿的一致性更高了, 此为“知情患者的意愿和其选择间一致性”的证据。

C23: 有证据支持该 PDA 帮助患者加深了对各选项特点的了解。

将 PDA 实际应用于患者后, 得出患者因使用此 PDA 而使其对各选项的利弊信息更加了解, 此为“该 PDA 帮助患者加深了对各选项特点的了解”的证据。

C24: 该 PDA 告知了检测结果真阳性率。

真阳性率又称敏感性, 即实际有病而按该检测的标准被诊断为有病的百分比。

C25: 该 PDA 告知了检测结果真阴性率。

真阴性率又称特异度, 即实际无病而按该检测的标准被诊断为无病的百分比。

C26: 该 PDA 告知了检测结果假阳性率。

假阳性率又称误诊率或 I 类错误, 即实际无病而按检测的标准被诊断为有病的百分比。

C27: 该 PDA 告知了检测结果假阴性率。

假阴性率又称漏诊率或 II 类错误, 即实际有病而按该检测的标准被诊断为无病的百分比。

C28: 该 PDA 描述了使用和不使用该检测项目时疾病检出的可能性。

即使患者进行该检测项目能够使其在疾病诊断的准确性上获益多少。

## Relationship between the 10 Dimensions and 44 Items, and Explanations

### 各个条目所属维度及其说明

维度（10个）	条目（44条）	说明
健康问题及选项信息	A1、A2、A3、A4、A5、B1、C1、 C2	说明处于何种健康状况或健康问题的患者适合使用该 PDA；此 PDA 帮助患者进行何种决策及提供可供患者决策时参考的各选项信息。
概率信息	C3、C4、C5、C6、C7、C8	为患者提供每种选项可能结果的概率信息及如何提供概率信息的一些要求。
患者价值观相关信息	A6、C9	价值观指个体以自己的需要为基础对事物的重要性进行评价时所持的内在尺度，PDA 应尽可能提供对患者具有重要性的信息，并适当引导患者考虑自己的价值观。
决策指导	C10、C11	提供具体的关于决策过程的决策指导和决策辅助。
研发过程	C12、C13、C14、C15、C16、C17	评估患者对 PDA 的需求、用户审核和现场测试，以确保该 PDA 的实用性。
参考证据	B2、B3、B4、B5、C18、C19	明确所选择证据的来源、呈现形式、选取和整合方法。
利益冲突声明	B6、C20	声明研发 PDA 的资金来源及研发者的信息。
平易语言	C21	提供 PDA 的可读性水平，为不同阅读水平的患者参考。
评估	C22、C23	为从哪些方面评估 PDA 的效果提供参考标准。
检测类	B7、B8、B9、B10、C24、C25、C26、 C27、C28	专为检测类 PDA 提供的参考标准，其他类型 PDA 不必参考。

简体中文版版本日期：2018 年 7 月 25 日。

简体中文版研发团队：牟玮、陆翠、靳英辉、Ann Robertson、邝心颖、Jean Glover、王云云，李戈。

简体中文版参考文献：牟玮，陆翠，王云云，李戈，靳英辉。患者决策辅助工具国际标准 4.0 版的引进与评估[J]。医学与哲学，2019，40（18）：11-17。联系方式：[muweisonia@foxmail.com](mailto:muweisonia@foxmail.com)。

英文原版版本信息：IPDAS v 4.0 (3 Categories, 44 Items), revised in 2013.

英文原版研发团队：Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, O'Connor A, Volk RJ, Edwards A, Bennett C, Pignone M, Thomson R, Elwyn G.

英文原版参考文献：Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, O'Connor A, Volk RJ, Edwards A, Bennett C, Pignone M, Thomson R, Elwyn G. Medical Decision Making. 2014, 34(6):699-710.