

# 出國報告(出國類別：進修)

## 杜克大學醫學中心重症照護與教學

服務機關：國防醫學院三軍總醫院

姓名職稱：蔡鎮良、主治醫師

派赴國家：美國

出國期間：105 年 7 月 30 日至 106 年 7 月 23 日

報告日期：106 年 8 月 2 日

## 摘要

杜克醫學大學醫學中心，是美國前五名的醫療機構，其中胸腔醫學更是全美第五名。重症加護病房照護以及教學，一直是醫學中心重要任務。在杜克醫學中心一年中，親身體驗了加護病房的設置、人力配置、資訊管理以及醫療團隊間的配合合作。另外，我也在指導教授介紹下，有機會參加了杜克大學臨床實驗統計設計課程，讓我能了解美國食物藥物管理局如何對臨床實驗統計的規範。整體而言，設備、建築並不是造就一流醫院或學問的最關鍵條件，而是對於處理事情的扎實的原則與態度以及跨團隊間的溝通與合作，才是我最大收穫。我相信我們也做得到！

# 目次

|                        |    |
|------------------------|----|
| 摘要 .....               | 2  |
| 目次 .....               | 3  |
| 本文 .....               | 4  |
| 目的 .....               | 4  |
| 過程 .....               | 4  |
| 杜克大學醫學中心 .....         | 4  |
| 胸腔醫學 .....             | 5  |
| 內科加護病房 .....           | 5  |
| 設備 .....               | 5  |
| 人力 .....               | 6  |
| ICU 查房與教學 .....        | 6  |
| ICU 病人照護 .....         | 7  |
| 資訊系統 .....             | 8  |
| 門診心肺復健中心 .....         | 8  |
| 臨床實驗統計與分析 .....        | 8  |
| 心得及建議 .....            | 8  |
| 附錄 .....               | 10 |
| 一、 加護病房查房注意事項 .....    | 10 |
| 二、 加護病房護理師查房應報事項 ..... | 11 |
| 三、 臨床試驗設計與分析課程表 .....  | 12 |

# 本文

## 目的

加護病房八十六歲的黃伯伯，插著氣管內管隨著呼吸器胸部起伏呼吸著，血壓不穩用著升壓劑維持著可以接受的數字。深度昏迷的他，家人盼望著今晚半夜從美回國的兒子來做是否繼續這些支持療法。在醫學院畢業二十年，我有很深的感觸，我想了解在彼岸的一端，他們怎麼做的？他們又如何教導年輕的一輩如何處置與看待？很感謝國家與醫院讓我有機會完成夙願！

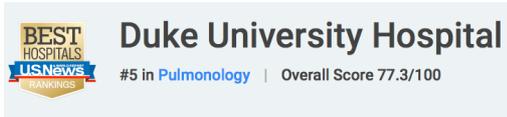
## 過程

### 杜克大學醫學中心



杜克大學醫學中心是位於北卡羅來納州達勒姆(Durham)的有 938 張急性病床學術三級醫院。自一九三〇年成立以來，醫院已從一個小型地區醫院發展成為世界著名的學術醫療中心。在 2016 全美醫院評鑑中，有 13 個成人專科及 10 個小兒專科獲評為最佳醫院。杜克大學醫院中心也是杜克大學衛生系統的旗艦教學醫院，為達勒姆縣 (Durham county) 和維克縣 (Wake county)，北卡羅來納州及周邊地區提供醫療和醫院網絡。而杜克大學 (英語：Duke University) 是一所位於美國北卡羅萊那州德罕的一所私立男女合校研究型大學。杜克大學為美國最頂尖的學府之一，有「南方哈佛」之稱，其 2016 年錄取率為 9%。雖然目前的學校創建於 1924 年，但杜克大學的歷史實際上可以回溯到 1859 年時在今日現址創立的三一學院或更早的布朗學校 (Brown's Schoolhouse，於 1838 年時創立於同州的蘭道夫郡)。

## 胸腔醫學



美國新聞國家排名是將全美前五十個得分最高醫院依不同科別分別評比，整體胸腔醫學評分是基於各種數據類別，包括高危患者數量，護士人員和患者生存。杜克大學醫學中心胸腔醫學自 1997 年一直是名列前茅的醫院，尤其是在肺臟移植以及重症加護醫學方面更是翹楚，在 2016 年全美評比排名第五。而我這次進修指導老師是杜克大學醫學院教授也是胸腔暨重症醫學醫師黃裕欽教授。

## 內科加護病房

### 設備

自 2013 年 Duke Medicine Pavilion 大樓啟用起，內科加護中心共有 24 床。每床為獨立單人床位，配置天花板懸吊式先進監測儀器即供氣系統、無影燈、家屬陪伴床等。





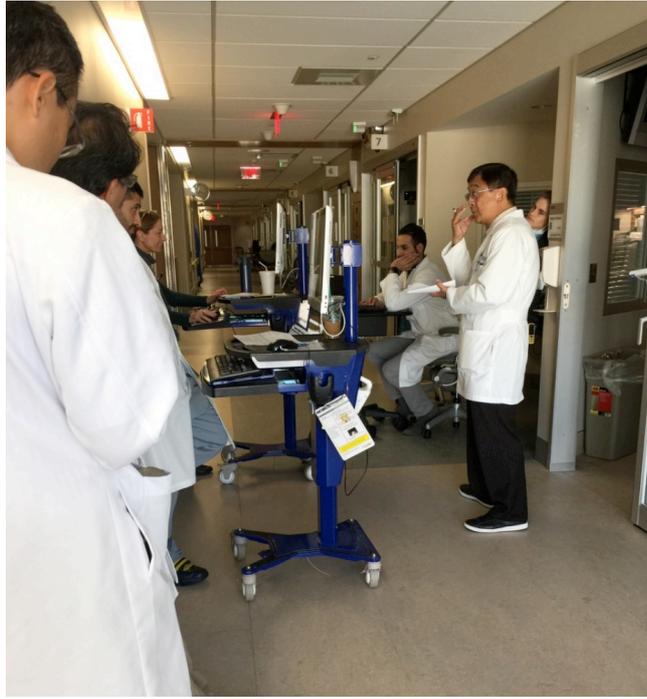
## 人力

ICU 有 2 個團隊，其中之一為教學 team，除主治醫師一名、資深住院醫師（重症訓練醫師）、實習醫師及專責藥師。而另一個團隊則有另一位主治醫師、住院醫師、醫師助理及專責藥師。主治醫師輪值兩週。

| 職類    | 上班時間 | 照護病人數 | 備註     |
|-------|------|-------|--------|
| 醫師助理  | 24hr | 8     | 2/week |
| 護理師   | 12hr | 2     |        |
| 呼吸治療師 | 12hr | 8     |        |

## ICU 查房與教學

在每日查房過程中，由實習醫師或住院醫師分別就病人病史、理學檢查、系統回顧及實驗室影像數據報告，接著由護理師加護病房照護流程報告其他器官系統狀態、用藥劑量、鎮靜程度、預防措施、復健與否分別呈現。然後再回到住院醫師說明用藥狀況及治療計劃。其中專責藥師會穿梭其間提醒用藥選擇。最後再由主治醫師依個案給予評論及教學。雖然 12 床病患，查房花費時間近乎三到四小時，但住院醫師或實習醫師即便已經值班超過十二小時，依然盡責完成交班工作才會離開。



## ICU 病人照護

在這加護病房主治醫師負全責，不論是哪一科病患，重症照護醫師負責治療計畫與家屬溝通。不論是否手術、照會，照會醫師會在 24 小時內完成相關家屬解釋與處置，並不會有我們擔心責任的問題，而且轉出時，由重症專科醫師決定轉出科別，流程順暢、合作愉快，令人稱羨。

對於難症病患照顧，例如葉克膜使用(ECMO)，護理人力與呼吸治療師會適度調整。在加護病房復健下床，更是徹底執行，甚至有使用葉克膜狀態下床復健行走。



## 資訊系統

資訊統整合度極高，門診、住院、護理紀錄、檢查報告、影像系統甚至研究資料下載介面整合在一起。唯一缺點是字體太小....

雖然是整合狀態，他們的資訊病人安全卻一點也不馬虎，只要有任何資料從系統下載到載具（如 USB 隨身碟）或使用 email 傳出，資管系統會立即給予簡訊或電話給予電腦保管人確認狀態，而且須說明理由，真是滴水不漏。

## 門診心肺復健中心

位於過敏氣喘門診區的旁邊，設有心肺功能復健。他提供心臟疾病、慢性肺病、肺臟移植前後的復健執行。室內有 200 公尺環狀跑到方便病人行走復健，中間健身復健器材一應俱全，最令人稱羨的是人力充足，每個病人都能得到該有的復健指導。最重要的，那們將病人教育視為重要的一環，讓復健不是僅僅醫院才能做，而是變成病人生活中的一環。

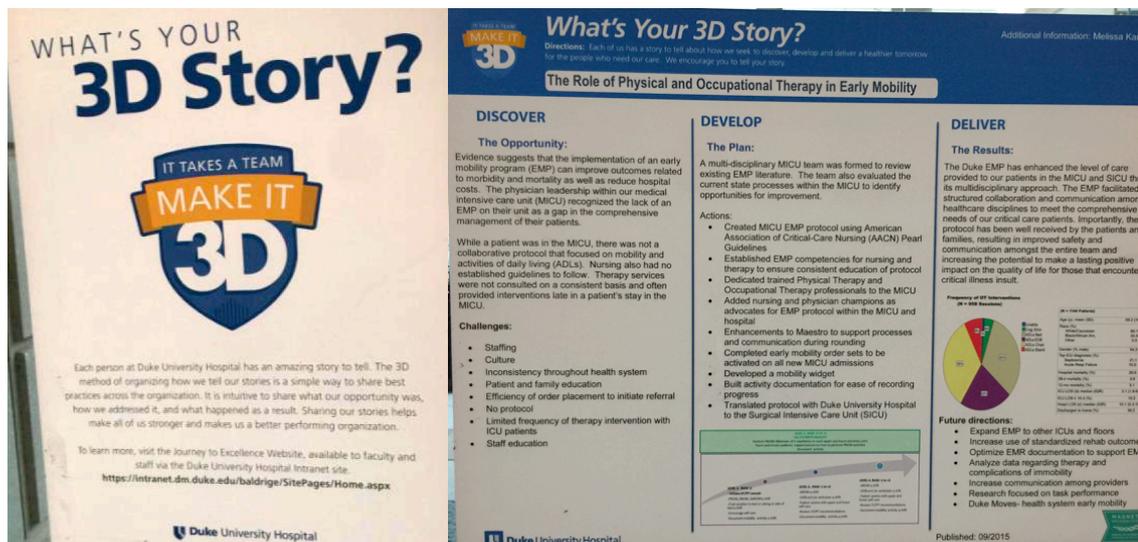
## 臨床實驗統計與分析

在指導教授介紹下，很幸運的我有機會參加杜克大學生物統計系開辦的臨床試驗設計與統計。在業界及學界經驗豐富的 Shein-Chung Chow 教授學習。這門課讓我瞭解到 FDA 在臨床試驗的歷程以及統計方法的演進。讓我能更加瞭解臨床試驗的設計與過程，例如如何試算出研究需要多少病患、如何在雙盲、單盲實驗中找尋喝裡的統計方法與解釋等。

## 心得及建議

在杜克大學醫學中心，雖然我看到新穎的設備與建築，但我看到最重要的卻是做事扎實的態度、團隊合作的精神。舉個例子來說，他們每年在每一個單位都一個活動叫做 3D (Discover, Develop & Deliver)，也就是發現問題、解決問題進而應用與持續改進。這樣的

活動在醫院每一個單位都有，橫跨各職類。他們把問題用科學方法呈現與解決，務實的態度令人佩服。



改變是需要勇氣、努力與團隊智慧和合作，杜克大學醫學中心讓我看到如何從原本的區域小醫院到現在美國頂尖的醫學中心。他的成長不是一朝一夕，他靠的是不斷發現問題解決問題，源源不斷地成長的力量。

## 建議

1. 標竿學習加護中心查房教學模式，除了保有本院內科加護中心優良傳統外，增加實習醫師、住院醫師及護理師病人照護查房流程。(如附錄一、二)

預期阻力：目前並非如杜克醫學中心加護病房封閉式主治醫師，應由病房主任協調出本院施行模式。

預期效益：可以確實達到全人醫療，落實住院醫師及實習醫師教學，更可以讓護理師專業能力提升。

2. 推展 3D 管理模式，藉由人人發現問題，集思廣益解決問題進而發展出本院特色醫療。

預期阻力：如何讓每一位加護病房同仁願意主動參與，培養單位凝聚力及榮譽感有賴單位主管的領導。

預期效益：在解決問題的過程，知識經驗的增長，進而可以帶動醫學及管理的進步。

## 附錄

### 一、 加護病房查房注意事項

#### Organize by Systems

The beginning of any ICU note should always have the patient's name, date, time, hospital day, post operative day (if in the surgical ICU), and lines going into or out of the patient.

- (1) Patient's name
- (2) Date and time
- (3) Hospital day
- (4) Post operative day
- (5) Lines (include **any** tube going into or out of the patient)
- (6) Drips (often abbreviated "gtts", includes any medicines "dripping into the patient through an IV)

Unlike normal floor notes, which are organized by problem, ICU notes are most commonly organized by body system. The systems are usually written in the following order:

- Neurological
- Cardiovascular
- Respiratory (pulmonary)
- Renal
- Fluids, electrolytes, nutrition (FEN)
- Infectious disease
- Hematology
- Gastrointestinal
- Endocrine
- Psychiatric
- Prophylaxis

二、 加護病房護理師查房應報事項

**MICU Rounding Tool**

- I. Devices-looking to minimize sources of infection if possible.
  - Lines – what is the line being used for? Could it be removed?
  - Foley- reason for continuing to use the catheter
  - Rectal tube –
- II. Drips- current drip rates
- III. Neuro
  - Current RASS \_\_\_\_\_ RASS goal ordered \_\_\_\_\_ how sedated/agitated is the patient
  - CAM \_\_\_\_\_ how delirious is the patient
  - PAD protocol \_\_\_\_\_ If no, Is patient eligible for PAD
  - Sedation: what's ordered? \_\_\_\_\_ # of PRNs given \_\_\_\_\_ why \_\_\_\_\_
  - Analgesia: what's ordered? \_\_\_\_\_ # of PRNs given \_\_\_\_\_ why \_\_\_\_\_
  - Paralytic \_\_\_\_\_, BIS \_\_\_\_\_ current TOF \_\_\_\_\_
- IV. Respiratory
  - SAT performed \_\_\_\_\_ If not, why? \_\_\_\_\_ SAT result \_\_\_\_\_ goal to minimize sedation/delirium
  - SBT performed \_\_\_\_\_ If not, why? \_\_\_\_\_ SBT result \_\_\_\_\_ determine readiness for extubation
- V. GI
  - Diet/TF orders \_\_\_\_\_ At goal? \_\_\_\_\_ residuals? \_\_\_\_\_ to make sure team is aware of nutritional status,
  - Constipation/Diarrhea \_\_\_\_\_ Bowel regimen \_\_\_\_\_ issues with residuals, Bowel motility
  - Ulcer prophylaxis \_\_\_\_\_
- VI. Blood glucose
  - At goal? \_\_\_\_\_ Frequency \_\_\_\_\_
- VII. DVT prophylaxis: SCD/anticoagulant
- VIII. Skin/Wounds
  - Areas of concern \_\_\_\_\_
  - Wound Consult \_\_\_\_\_ MD assessed and documented wound
- VIII. Mobility
  - BMAT \_\_\_\_\_ RN performs mobility with patient per shift
  - PT/OT order \_\_\_\_\_ Consider consult order in when patient can follow verbal commands (RASS is -2)
- IX. Lab draws
  - Frequency \_\_\_\_\_ Goal is to amalgamate and minimize lab draws
- X. Family
  - Family updated/Family meeting scheduled?
- XI. Any additional concerns or questions?
  - Eligible for CDS early referral ?

**PLEASE UPDATE DAILY PLAN OF CARE ON WHITE BOARD**

### 三、 臨床試驗設計與分析課程表

Course Number: BIOSTAT 708  
 Course Title: Clinical Trial Design and Analysis (2 Credits)  
 Instructor: Shein-Chung Chow, PhD  
 Teaching Assistant: Jiayin Zheng, PhD

| Basic Information  |   |
|--------------------|---|
| Course Title       | Clinical Trial Design and Analysis  |
| Time offered       | Spring 2017   |
| Target Students    | B&B Master Students      Graduate students with permission  |
| Course Number      | BIOSTAT 708   |
| Meeting Time       | Twice a week (Tue. & Thu. 10:05 – 11:20 am)   |
| Classroom          | Hock 11025  |
| Office Hour        | Instructor: Thu. 9:00 – 10:00 am      TA: Tue. 9:00 – 10:00 am  |
| Course Webpage     | sakai.duke.edu  |
| Prerequisite(s)    | BIOSTAT 701 and BIOSTAT 704, or permission of the Director of Graduate Studies<br>BIOSTAT 701: Introduction to Statistical Theory and Methods I<br>BIOSTAT 704: Introduction to Statistical Theory and Methods II   |
| Course Description | Topics include: history/background and process for clinical trial, key concepts for good statistics practice (GSP)/good clinical practice (GCP), regulatory requirement for pharmaceutical/clinical development, basic considerations for clinical trials, designs for clinical trials, classification of clinical trials, power analysis for sample size calculation, statistical analysis for efficacy evaluation, statistical analysis for safety assessment, implementation of a clinical protocol, statistical analysis plan, data safety monitoring, adaptive design methods in clinical trials (general concepts, group sequential design, dose finding design, and phase I/II or phase II/III seamless design) and controversial issues in clinical trials. |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Learning Objectives</b>      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Get familiar with clinical trial process in clinical research and development</li> <li>2. Able to select an appropriate study design for achieving the study objective of an intended clinical trial</li> <li>3. Able to perform power analysis for sample size calculation</li> <li>4. Able to develop a statistical analysis plan for a given study protocol</li> <li>5. Able to perform valid statistical analysis of the collected clinical data</li> <li>6. Able to interpret analysis results to the clinicians</li> <li>7. Able to resolve statistical issues that are commonly encountered during the conduct of clinical trial.</li> <li>8. Understand the importance of good statistics practice (GSP) and good clinical practice (GCP)</li> <li>9. Get familiar with the concept of adaptive design methods in clinical research and development</li> <li>10. Able to communicate with clinician effectively</li> </ol> |
| <b>Project and presentation</b> | Each student is required to carry out a project related to clinical trial design and analysis and make a 15-20 presentation in the class at the end of the semester  |
| <b>Key Words</b>                | Clinical trial process; Good Clinical Practice (GCP), Randomization and blinding; Power analysis for sample size calculation, Parallel design, Crossover design, Group sequential design, adaptive design, Efficacy evaluation, Safety assessment, Data safety monitoring, Statistical analysis plan, Protocol amendment.  |
| <b>Reading Assignments</b>      | Reading assignment may include publications related to the current topics or book chapters of the following books  |
| <b>Textbooks</b>                | <p><b>Required</b><br/> <i>Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies</i>; Chow, SC, and Liu, JP; John Wiley &amp; Sons, 3<sup>rd</sup> Edition, 2013, ISBN 0-471-24985-8</p> <p>(Optional)<br/> <i>Fundamentals of Clinical Trials</i>, Friedman, LM, Furberg, CD, and DeMets DL, Springer, 4<sup>th</sup> Edition, 2010, ISBN 1441915850<br/> <i>Clinical Trials: A Methodologic Perspective</i>, Plantadosi, S, John Wiley &amp; Sons, 2<sup>nd</sup> Edition, 2005, ISBN 978-0-471-72781-1</p>   |

| Grading System |                            |            |      |
|----------------|----------------------------|------------|------|
| Category       | Description                | Percentage | Note |
| 1              | Homework (bonus credit)    | 10%        |      |
| 2              | Midterm exam               | 50%        |      |
| 3              | Final report or final exam | 50%        |      |

**Possible projects:** (You may choose one project from the list below or you may come up with a topic related to your master project with permission of the instructor)

1. Adaptive dose finding designs
2. Analytical similarity assessment in biosimilar studies
3. Assessing drug interchangeability
4. Big data analytics in biomedical research
5. Bench-to-bedside translational research
6. Bioequivalence assessment for generic approval
7. Biomarker development
8. Blinded sample size re-estimation
9. Case-control study
10. Design and analysis of cluster randomized clinical trials
11. Enrichment design in target clinical trials
12. Group sequential trial design
13. Issue of multiplicity in clinical research
14. Issues of bridging/multi-regional trials
15. Meta-analysis
16. Missing data imputation
17. Multiplicity in clinical trials
18. Multiregional randomized clinical trial (MRCT)
19. Precision medicine initiative
20. Quantitative methods in traditional Chinese medicine development
21. Selection of non-inferiority margin
22. Statistical methods for AIDS research
23. Statistical methods in cancer research
24. Switching design in biosimilar studies
25. Two-stage phase I/II adaptive trial design