

實證醫學於健康照護之應用

The Application of Evidence Based Medicine on Health Care

陳杰峰 蔡宛真 邱文達

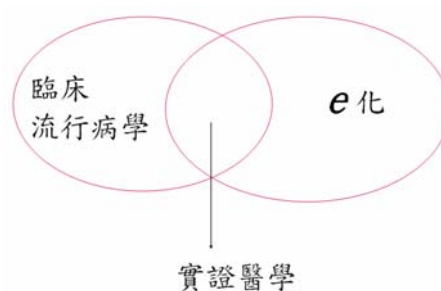
台北市立萬芳醫院證據醫學中心

在臨床健康照護上，實證醫學可應用在決策分析及臨床指引的制定。小到面對單一病患的診療，大到國家臨床指引的訂立，都是由無數個決定點所組成的。這些決定點，猶如蓋房子所用的磚塊一般，磚塊越強韌，越可以蓋大樓。以往以經驗為主的臨床決策，像是充滿藝術氣息的建築物，而以實證醫學為基礎之健康照護，則是科技化的大樓，其磚瓦由驗證過的數字所構成，其工程所需的知識，橫跨了數個領域，包括醫學，流行病學，資訊學，統計學。

何謂實證醫學？實證醫學(evidence-based medicine, EBM)是一種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、將所能獲得的最佳研究證據(evidence)、臨床經驗(experience)及病患價值(expectation)整合後，以制定最佳醫療決策的一種方式，並能協助醫護人員終身學習[1]。

對於醫療工作者而言，臨床知識、診療計數與診斷決策為做好醫療照護的三大要素[2,3]。因此，決定如何將現有的臨床實證應用在照護病人上則屬專業領域，一項好的醫療實證則需包含臨床研究，符合現有的醫療相關準則，並隨時更新。

在過去，知識大部分來自於書本與專業雜誌，資料查詢十分費時。現在透過電腦網路與電子資料庫，醫師可以快速獲得大量的醫療資訊。學習如何提出問題、找尋與評估相關資料，並應用在日常診療工作中，是實證醫學所要討論的問題。臨床流行病學並不是新的學問，1990年代電腦及網際網路的快速發展，催生了實證醫學(圖一)。臨床流行病學，主要是去除影響決定的誤差(bias)，而e化則大大地提高資料的透明度(transparency)。減少誤差及提高資料透明度，可



圖一：實證醫學發展概念圖

以改善健康照護決策之品質。

實證醫學的起源始於英國的一位臨床流行病學專家 Archie Cochrane，他在 1972 年出版的『Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services』一書中，提出隨機取樣的臨床對照試驗之重要性，並認為所有的醫療行為都應有嚴謹的研究以及證實有效的依據，才能將醫療資源做最有效的運用[4,5]。

早期實證醫學的目的，在於降低臨床實務上沒有證據的推論與知識之使用，近年來則著重在臨床經驗及健康照護方面的整合[6]。Diamond[3]認為，實證醫學是以臨床研究中的最佳證據，應用於目前病人同時融入病人期望與醫師經驗的判斷，目的在提供各種醫療資訊及證據。因此，實證醫學的主要目的在於，以嚴謹的方式整合目前最佳的技術文獻、臨床經驗、以及病人的價值觀[7,8]，使得診斷、治療及照護獲得最佳結果，藉此提升病人的生活品質。

一群在英國 NHS (National Health Service) 工作的醫師，為改善健康照護的品質，在其工作上面臨相當大的轉變，強調持續臨床教育之重要

表一：實證強度等級分類表

強度等級	內容
Ia	實證來自隨機對照研究的 meta-analysis
Ib	實證來自至少一個隨機對照研究
IIa	實證來自至少一個非隨機對照研究
IIb	實證來自至少一個準實驗研究
III	實證來自描述性研究，包括比較研究，相關研究、個案對照研究
IV	實證來自專家會議報告、專家意見或權威醫師之臨床經驗

性，並在資源缺乏下，會降低資淺醫師診療之品質。他們認為，實證醫學的方法學可以適用於所有階層之臨床工作人員，因其中之文獻評讀技巧，可以篩選出較有效且可應用之文章，也讓他們可分辨研究文獻結果及實際臨床應用之間的差距，目的在訓練醫師，能在無現成之已評讀文獻可參考時，仍具有直接評讀原始文獻之能力，隨時更新醫學新知應用於臨床上。

實證醫學不同於傳統醫學之處，在於實證醫學更重視設計嚴謹及可靠的臨床研究報告證據。實證醫學的觀念，確切的提出長期預後、致死率、嚴重臨床失誤等指標，及相關之嚴謹臨床研究，是需要更受重視及應用的。

而實證醫學的推行可為醫療領域帶來許多的優點[5,9]：

- 一. 強調醫病關係的互動：醫療人員必須收集、嚴格評析病人的病史及症狀，並加入患者的價值觀與期望於治療中。
- 二. 發展標準的醫療程序：找出解決問題的充足證據，過程中可以產生實用的醫學文獻，並從中發展出實際的醫療應用程序，並且可以把最新的醫療發現，真正落實在病人身上。
- 三. 培養使用文獻的技巧：從基礎科學及其他科學領域的文獻中，學習搜尋、評析科學證據的技巧。
- 四. 獲得跨領域的知識：由於醫療人員過於專注自身醫學領域的知識，較容易忽略整體醫療的共通性。而透過實證醫學的研究方式，可以輕易獲取橫跨其他醫學領域的知識與技能。
- 五. 提供繼續教育的管道：實證醫學的模式，可提供有效率且充足的畢業後學習管道，養成

自發性的終身學習態度。

許多的醫療機構以實證醫學來做一個新的管理策略工具，藉以達到降低成本並提升醫療品質的目的[10,11]。多數的學者均提出，實施實證醫學有下列五大步驟[4,5,8]：

整理出一個可以回答的問題(Asking an answerable question)：將需要知道答案的資料轉化成可以回答的問題。

- 一. 尋找文獻證據(Tracking down the best evidence)：可以先從進階式期刊或資料庫開始著手，以減少搜尋文獻的數量，並提高文獻正確性與精確度。
- 二. 嚴格評讀文獻(Critical appraisal.)：獲得相關文獻資料後，醫護人員應學習嚴格評讀、分析文獻證據的精確度、效度以即可應用的程度等。
- 三. 應用於病人身上(Integrating the appraisal with clinical expertise & patients' preference.)：整合經過嚴格評讀的文獻資料與臨床技術，配合醫護人員的經驗與臨床決策分析，加上病人的情狀，應用於病人身上。
- 四. 對過程進行稽核(Auditing performance in step 1-4.)：稽核上述四點的執行成效與品質，同時思考下次執行的改進方式。

而在 1991 年，美國醫療照護研究機構[12]將實證醫學依研究設計將證據強弱分成六類(表一)，另一常見三分等級為 A、B、C 三類，各學門可依其需要制定其內容。如表二描述美國家庭醫師學會(American Academy Family Physicians)，AFP 所制定的標準[13]。

在經過問題界定、文獻搜尋、評估與分析之後，最重要的就是能將之運用在改進診療及照護

表二：評訂研究證據等級

等級	類別	說明
A	隨機對照臨床試驗/ 統合分析	有重大成果的隨機對照臨床試驗、運用完整蒐尋研究證據的統合分析
B	其他研究證據	設計良好的非隨機對照臨床試驗、非量性系統回顧且有實質上的結論、低品質的隨機對照臨床試驗、臨床群體研究、個案控制研究、歷史非控制研究、流行病學研究
C	共識/專家意見	共識觀點或專家意見

病人的方法上。如醫療相關人員能對重要的臨床問題自動自發的學習，持續的參與運用在臨床，如此必能事半功倍[14,15]。

實證醫學在健康照護中的應用上，經由文獻評讀可萃取出相關的數據，這些數據最主要的目的就是在協助決策的分析，而決策分析的五大步驟如下[16]：

一. 形成問題(Formulate an explicit question)

整理問題時為避免將所搜集的資料張冠李戴，建議可遵循所謂4 part question 的PICO原則：

P (Patient)：病人基本資料，例如年齡、性別、疾病情況...等

I (Intervention)：想介入的治療是什麼？

C (comparison)：與什麼治療相比較？

O (outcome)：想得到何種結果？

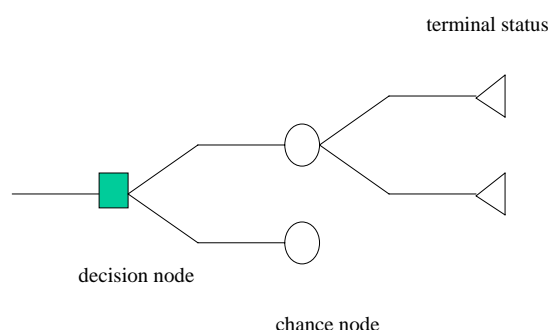
4 part question 舉例如下：一名 67 歲女性罹患尿毒症，需要定期洗腎(P)，預定做自體洗腎瘻管 AV shunt(I)，但血管不粗。所以考慮 Perm Cath(C)。比較存活機率及效用，哪一手術較好(O)？

二. 建立決策樹(Structure the decision and make the tree)

傳統決策樹的構造包含決定點(decision node)，機率點(chance node)及最終狀態(terminal status)。

三. 加上機率及預後(Fill in the data)

再依據各種手術的機率、預後結果及效用填入數據(如圖二)。效用(utility)通常會以 Visual analog scale、Time trade-off 或 Standard gamble



圖二：決策樹解剖圖

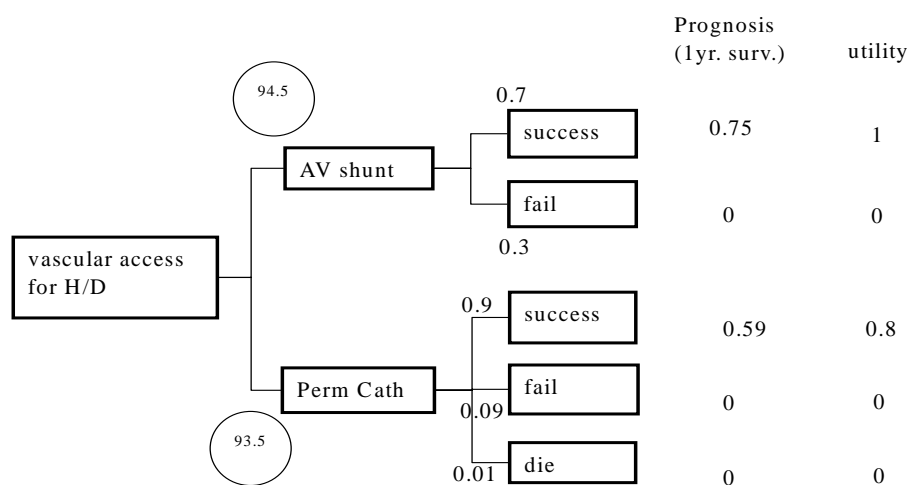
等方式來做評估。

例如在上述洗腎血管通路的例子中，我們可以經由資料庫搜尋到相關的研究數據，如自體 AV shunt 及 Perm cath 的病患，其一年存活率約為 75% 及 59% [17]。這些數字，也就是決策時所需的參數。我們可以這麼說，實證醫學在健康照護上，主要功能在於萃取出研究文獻中有益及正確的數據，當作決策的參數。反之，沒有研究數據的論文，在實證醫學中，往往被捨棄不用。

圖三中，有 3 組數據，成功率，存活率及效用，分別代表了為 experience, evidence 及 expectation 這 3 個 E。

四. 回推子策略權值(Determine the value of each competing strategy)

再經由這些數據回推子策略的權值，如圖所示，回推後其決策點權值 AV shunt 為 94.5，Perm Cath 則有 93.5。(如圖三)。然而，兩個選擇權值如此接近，如何下決定呢？因此要再進入第五步



圖三：洗腎血管通路決策

驟，敏感性試驗(sensitivity analysis)。

五. 敏感性試驗(Perform sensitivity analysis)

測試估計值之穩定度，會影響最後決策。在 95%信賴區間中，調整估計值，看是否影響最後決策，可調整一項或多項估計值，由於可做敏感性實驗，決策樹分析才有其實用性。

實證醫學是一種藉由判斷、確定、評估以及應用相關資訊後，做出適當的醫療處置行為的方法。換言之，就是利用統計方式分析、排除偏差，研究不同療法對於相同病況的效果，去判定何種醫學知識能提供確切的證據，透過各種疾病臨床診療指引(clinical practice guideline, CPG)的建立，使醫療不一致性降低，維持醫療照護品質。

臨床指引可改進健康照護、提高醫療品質、減少醫療資源的浪費。在 1995 年以前，關於此方面的論文共約 1,457 篇，而在 1995 年之後，每年平均約有 2,344 篇相關論文發表，可以見得臨床指引在近 10 年間，相當受到重視。而臨床指引的類別有四，其優缺點分述於下[18,19]：

一. 臨床準則(Protocol)

優點：政府規範需遵行之臨床準則，具強制性、效果佳。缺點：1. 僅有小部分不具爭議且十分明確的診療可形成 Protocol，普及性不足。2. 形成 Protocol 所需時程較 Guideline 更長，效益不足。

二. 共識基礎之指引(Consensus Based Guideline)

優點：簡易、快速。缺點：專家共識，科學實證分析較弱，客觀性不足。

三. 實證醫學基礎之指引 (Evidence Based Guideline)

優點：運用系統性文獻及統合分析方式，進行臨床實證之蒐集、分析、歸納與建議，具公正、客觀性。缺點：所需費用、人力較多，專業人力培育需時較長指引發展時間亦較長(每項指引需時 2-2.5 年)

四. 具實證醫學及損益分析之指引 (Explicit Evidence Based Guideline)

優點：除具有上述 Evidence Based Guideline 以實證為基礎之公正、客觀性外，更增加成本效益面向之剖析。缺點：同上，另所需資料量及資料面向較 EBM guideline 更多更廣。

而國內在各醫院均有對各疾病編製之臨床照顧指南或流程，其他臨床治療指引尚有如：高血壓防治手冊、高血脂防治手冊、全民健保降血脂藥物給付規定(高血脂)、癌症共識手冊(子宮頸癌、口腔癌、肺癌、大腸直腸癌、胃癌、攝護腺

前列腺癌、鼻咽癌等)等。

藉由臨床指引，可形成明確易使用的標準(To make evidence based standards explicit and accessible)；且較容易作客觀的決定(To make decision making easier and more objective)；另外，可教育病人或醫護人員目前的最佳治療方式(To educate patients and professionals about current best practice)；增進醫療的成本效應(To improve the cost effectiveness of health services)；當作管控的工具(To serve as a tool for external control)。

近年來，政府爲了抑制不斷上漲的醫療費用，實施總額預算制度，醫療院所爲因應新支付制度所帶來的衝擊，急需將醫療處置成本效益化；因此，在有限的健康照護資源下，如何提供最好品質且具效益的護理照護模式，則需透過嚴謹的檢視及系統性的使用科學的證據，以提供最好的照護決策，提升照護品質。

目前國內在各個醫療領域強調實證方法的重要性同時，所有醫護相關人員均應著手進行整合現有研究證據，充分運用各獨立研究結果，以建立安全且有效照護品質。而嚴謹的評讀研究證據是其重要關鍵，醫護人員應能了解評價研究的原則，判斷研究證據的科學實證性，認識系統性回顧與傳統的文獻回顧的不同點，運用系統回顧法整合研究證據，以嚴謹的科學方法爲根基，進而發展臨床照護指引及臨床照護路徑。

綜觀醫學界已經著手制定臨床指引及建立本土醫學資料庫，醫學教育也增加實證醫學的課程並評估其效用，這是躋身國際舞台不可或缺的項目。如何發揮以問題爲導向的教學、醫學資訊學、實證醫學及醫學人文教育的特色，是跨世紀醫學教育的課題[20]。

而目前雖有多個國家持續推展實證醫學，但因其爲一種自我學習的方法，實際上的效益如何，卻難以評估。然而，透過相同學習方式使臨床照護人員更易作溝通且能維持一定的照護水平。在其推動上爲何有其困難性，是因需花費大量時間在發掘新的問題、找文獻評讀上，另外在資料庫的購買，及網路硬軟體之架設，更是耗費財力，即使能有完整之設備架構推行，但在傳統

權威式之醫療體系下，實證的觀念仍不易被接受，仍待未來醫師養成訓練模式之改變，使醫療人員具備最佳的照護能力，盼能更早應用於我國之臨床照護上，以提高對病患之照護品質。

推薦毒物

1. 陳杰峰等：實證醫學—臨床流行病學方法之應用，第一章：認識實證醫學。2004。
2. Sackett DL: "Evidence based Medicine: what it is and what it isn't," Br Med J 1996;312:71-2.
3. Diamond LH: "why Evidence-Based Medicine and Why Now?" Health Manag Technol 2000;37-8.
4. 賴鈺嘉、黃百榮：醫學的困境與新境—運用『證據醫學』重新出發。醫望 2000;33:9。
5. 邱建勳、黃柏青、李友專：證據醫學簡介。當代醫學 2001;333:570。
6. Tonelli MR: The limits of evidence-based medicine. Academic Medicine 1998;73:1234.
7. Ellrodt G., Keckley PH: "Where Medicine and Technology Meet". Health Manag Technol 2001;22:44-6.
8. Sackett DL, Haynes RB: On the need for evidence-based medicine. ACP Journal Club 1995;1:5.
9. 高百源：醫藥學的明日之星—Evidence-Based Medicine(實證醫學)。藥師公會會刊 1998;161:45-8。
10. McLaughlin J: EBM and risk: Rhetorical resources in the articulation of professional identity. Journal of Management in Medicine 2001;15:352-63.
11. 李淑敏：證據醫學之應用性研究。成功大學工業管理研究所，碩士論文，2002。
12. US Agency for Health Care Policy and Research Classification (AHCPR, 1992).
13. Siwek J, Gourlay ML, Slawson DC, Shaughnessy AF: How to write an evidence-based clinical review article. Am

- Fam Physician 2002;65,251-8.
14. Evidence-based care resource Group: Evidence-based care: 1.Setting priorities: how can we learn to be more effective? CMAJ 1994;153:1971-3.
 15. 李雅惠：醫院推行實證醫學現況、醫師認知與推行態度極其影響因素之探討—以台北市區域級以上醫院為例，臺北醫學大學醫務管理學研究所，碩士論文，2003。
 16. Daniel J, Friedland, Alan SG, et al: Evidence-based Medicine-A framework for clinical practice 1998.
 17. Xue JL, Dahl D, Ebben JP, et al: The association of initial hemodialysis access type with mortality outcomes in elderly Medicare ESRD patients. Am J Kidney Dis 2003; 42:1013-9.
 18. New Zealand Guidelines Group: Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines 2001;5.
 19. 中央健康保險局醫審小組。
 20. 高靖秋等：實證醫學—臨床流行病學方法之應用。第九章：實證護理文獻評讀，2004。