

第十三屆醫療品質獎
實證醫學應用類
文獻查證用藥組



長庚紀念醫院

Chang Gung Memorial Hospital

兒童內科部
臨床藥學科
臨床藥學科

陳星航醫師
王秀尹藥師
楊倩宜藥師

Scenario 臨床情境



實證醫學五步驟



形成一個可以回答的臨床問題

Ask

搜尋最佳證據

Acquire

嚴格評讀證據之效度與重要性

Appraisal

將臨床專業與病人價值觀相結合

Apply

評估執行效果及效用

Audit

5A step 1 | Ask

提出可回答的臨床問題



PICO 這是一個 Treatment benefit 的問題

回答此問題的最佳研究類型： Systematic Review of RCTs



P

P

I

I

C

C

O

O



Background 背景資料



UpToDate.

DynaMed
Powered by EBSCOhost

資料庫檢索



Background 背景資料



Guideline 治療標準指引



國內外治療共識



PICO 臨床問題(修正後)



P

I

C

O



PICO 臨床問題(修正後)



P

I

C

O

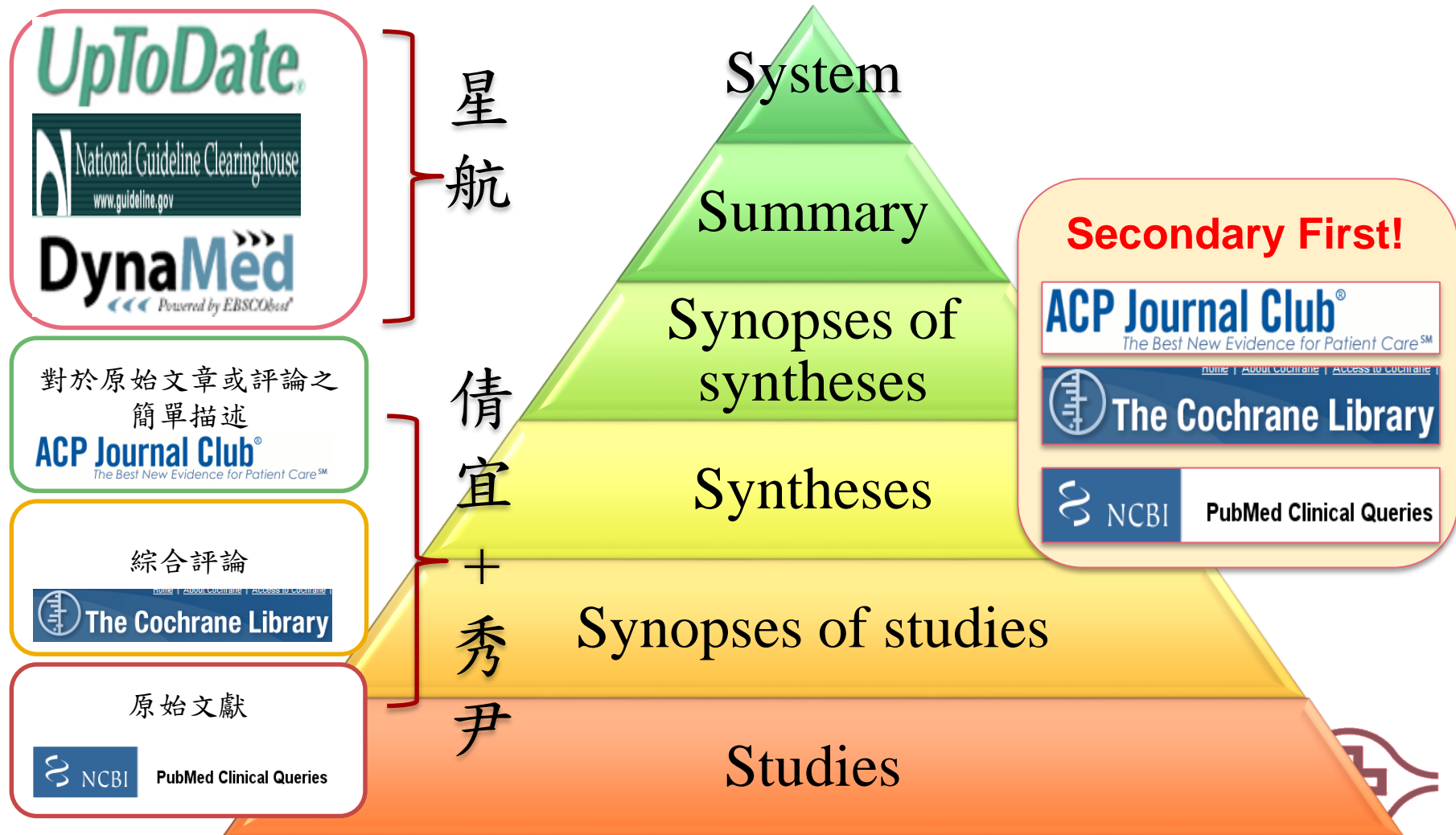


5A step 2 | Acquire

搜尋最佳實證文獻



文獻檢索根據 6S Model



Step by Step

從最高證據等級選取文獻



Does this TREATMENT HELP?
Dose this RARE HARM?

Step 1

- Systematic review (with homogeneity) of RCTs

Step 2

- Single RCT

Step 3

- Systematic review of cohort studies

Step 4

- Cohort study or poor RCT



Keywords 關鍵字1



布林邏輯 Boolean Logic

P ([MeSH] or or) **AND**

I ([MeSH] or or) **AND**

C ([MeSH] or or) **AND**

O ([MeSH] or or) **AND**

Focused on meta-analysis OR Systematic review

[EBM Reviews \(ALL\)](#)

[EBMR--ACP Journal Club](#)

[EBMR--Cochrane Central Register of Controlled Trials](#)

[EBMR--Cochrane Database of Systematic Reviews](#)

[EBMR--Cochrane Methodology Register](#)

[EBMR--Database of Abstracts of Reviews of Effects](#)

[EBMR--Health Technology Assessment](#)

[EBMR--NHS Economic Evaluation Database](#)



THE COCHRANE LIBRARY

Independent high-quality evidence for health care decision making

Keywords 關鍵字2



布林邏輯 Boolean Logic

P ([MeSH] or or) **AND**

I ([MeSH] or or) **AND**

C ([MeSH] or or) **AND**

O ([MeSH] or or) **AND**

(Taiwan [MeSH] or or Asia [MeSH])



PubMed Tools

[Clinical Queries](#)

[Topic-Specific Queries](#)

PUBMED



Keyword: : (“xxxx”[Mesh]) AND
 (“xxx”[Mesh])AND (Cochrane or
meta-analysis or systematic review)



Cochrane Database



Keyword: : (“xxxx”[Mesh]) AND
 (“xxx”[Mesh])AND (Cochrane or
meta-analysis or systematic review)



國內相關文獻



airiti Library 華藝線上圖書館

(CEPS中文電子期刊資料庫暨平台服務+CETD中文碩博士論文資料庫暨平台服務)



國家圖書館
期刊文獻資訊網

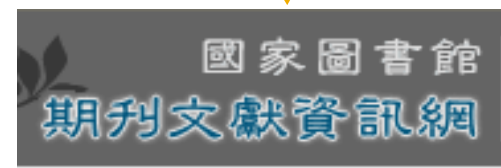
Keyword : (“xxxx”)



Search Results 搜尋結果



成功大學 | 圖書館
National Cheng Kung University Library



Systematic review

2

RCT

0

Systematic review

7

排除的理由:

1. 不符合臨床情境
2. 證據等級較低
3. 重複
4. 文獻年代舊
5. 沒有全文

葉酸補充+育齡婦女

1

Systematic review

7

RCT

0



選擇文章的理由



Xxxx Yang et al.

- 符合臨床情境
- 最佳研究設計
- 證據等級高
- 文獻年代新
- 有全文



Oxford CEBM Levels of Evidence

文獻證據等級 2011



Level	Treatment Benefit
-------	-------------------

1	Systematic review of randomized trials or <i>n-of-1 trials</i>
---	--

2	Randomized trial or observational study with dramatic effect
---	--

3	Non-randomized controlled cohort/follow-up study
---	--

4	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies
---	---

5	Mechanism-based reasoning
---	---------------------------



Literature of Choice

最佳文獻



Publication	
Research type	Evidence level
Systematic review of RCTs	I

Supplementary Literature

補充文獻



Publication	Latest article
Research type Systematic review of RCTs	Evidence level

5A step 3&4 | Appraisal & Apply

文獻評讀與應用



- Validity
- Impact
- Practice

VIP

- Experience
- Expertise
- Expectation

3E

Appraisal | Validity 效度評估



OXFORD CEBM CRITICAL APPRAISAL SHEETS 200

- 此篇系統回顧是否提出明確定義的問題?
- 是否此篇回顧的搜尋可能有遺漏可能合適的臨床試驗?
- 選擇收錄研究的標準是否適切?
- 收錄的各個研究結果是否有一致性?
- 所收錄的研究是否是有效力的研究?



Appraisal | Validity 效度評估



- 此篇系統回顧是否提出明確定義的問題？



Appraisal | Validity 效度評估



- 搜尋策略是否遺漏可能合適的臨床試驗？



包含重要的資料庫

文獻收錄時間

包括 MeSH term
及 text words

不限於英文資料

向專家請教
特別是尚未刊載
的研究

相關研究的參考文
獻



Appraisal | Validity 效度評估



預設Filter

搜尋

ClinicalTrial.gov
截至目前為止，沒有其
他大規模RCT在進行中，
確認沒有遺漏



Appraisal | Validity 效度評估



- 選擇收錄研究的標準是否適切？



收錄標準有明確
界定

兩人以上同步檢索

系統化的分類文
獻

研究族群、涉入治
療、比較分組及結
果評估適切



Appraisal | Validity 效度評估



- 所收錄的研究是否具有臨床效力？



表列描述所回顧的
每篇研究的品質

有訂定明確的品質
判定準則

Ex. 隨機分配、雙
盲、追蹤完整度



Appraisal | Validity 效度評估



此篇系統回顧文獻可信嗎？

此篇系統回顧文獻是否		此篇系統回顧文獻的	
1	此篇系統回顧是否	1	
2	是否此篇回顧的搜 床試驗？	2	
3	選擇收錄研究的標	3	
4	所收錄的研究是否	4	
5	收錄的各個研究結	5	

根據本篇缺點，再次搜尋、並沒有更適合的文獻

不是否有一致性！

Forest Plot | 文獻內容



SAMPLE NUMBER

Control:

Experimental:

Power = for a % event

HETROGENESITY

$P < 0.1$

Cochran $Q/df > 1$



Side effect | 治療有副作用嗎?



最常見副作用為 頭
痛、噁心、腸胃不適

引發嚴重副作用的機
會 > 0.0001



Oxford CEBM Levels of Evidence

文獻證據等級 2011 – 評讀後重新審視



Level	Treatment Benefit
-------	-------------------

1	Systematic review of randomized trials or <i>n-of-1 trials</i>
---	--

2	Randomized trial or observational study with dramatic effect
---	--

3	Non-randomized controlled cohort/follow-up study
---	--

4	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies
---	---

5	Mechanism-based reasoning
---	---------------------------



Appraisal | Practice 臨床應用



此篇文獻在實際臨床上可應用嗎？

1	我們的病人是否與研究中差異很大？ ✓ 種族 ✓ 年齡 ✓ 共病 ✓ 治療目標	是否 部分是
2	此治療在目前是否可行？	
3	我們的病人是否可從該項治療中獲益？	
4	我們的病人如何看待此治療的結果？	

PICO 臨床情境 VS 目前最佳文獻



P

P

I

I

C

C

O

O



Appraisal | Practice 臨床應用

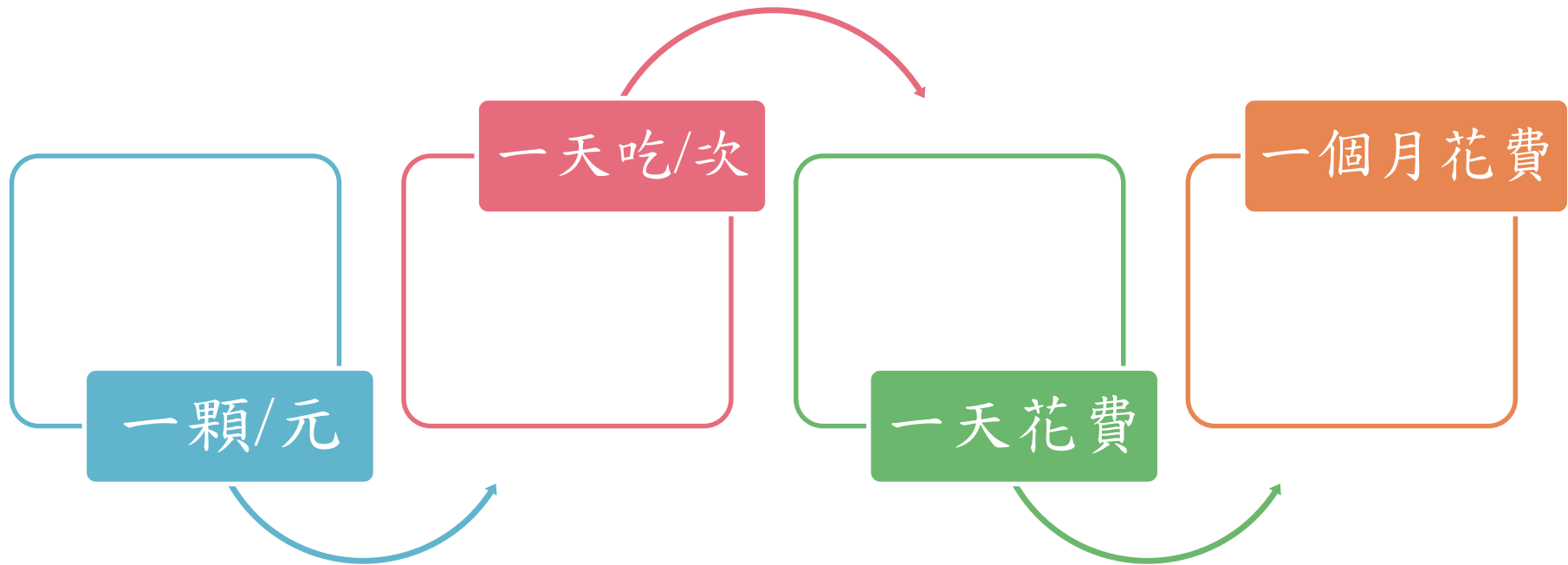


醫學效果

主觀效果

副作用

Cost-effectiveness 成本效益分析



健保給付規範

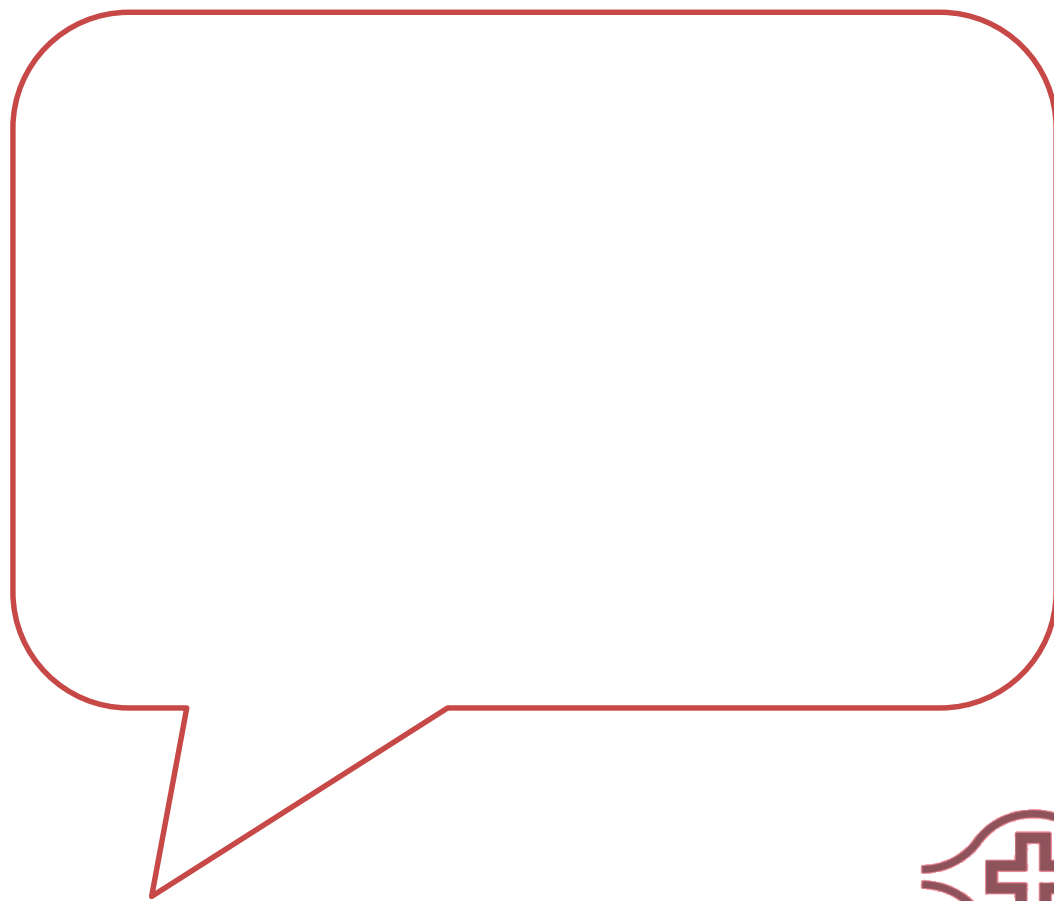


非藥物治療/替代療法



替代療法	價錢	優點	缺點	證據等級

Appraisal | Audit 評估改善



非藥物治療/替代療法



感謝聆聽



長庚財團醫療法人林口長庚紀念醫院