

「實證醫學工作坊：實證醫學文獻搜尋與實作經驗分享—參加第34屆醫學圖書館工作人員年會」紀要

黃嬿榕 (推廣服務股)

國內自 1996 年開始推展實證醫學教育至今已十多年，實證醫學受到各醫學單位的重視並快速發展。實證醫學就醫學圖書館而言，圖書館員必須具備搜尋、選擇、評鑑與整合文獻的能力（蘇諤，2004）。從 2005 年起，本室配合各單位之資訊需求，常舉辦「實證醫學文獻搜尋」講習課程；再者，筆者因有參與本院護理部「實證護理種子教師訓練課程」，擔任「實證資料搜尋檢索」課程之講師，為加強提升臨床照護人員對實證醫學之運用技巧熟悉，筆者抱持著再學習的態度參加第 34 屆醫學圖書館工作人員年會第二天之議程，由中山醫學大學附設醫院圖書室主任，同時也是中山醫學大學公衛系講師一張慧瑾主任主講「實證醫學工作坊：實證醫學文獻搜尋與實作經驗分享」，冀能協助醫護人員查找更完整及新穎的實證資料。茲將課程內容之紀要撰寫如后。

張慧瑾主任提到其實在日常生活中也常運用實證醫學的五大步驟，例如要買哪一廠牌的休旅車，其性能如何等等，我們會利用網路尋找資訊、實際到車廠去聽取業務介紹、以及試乘，最後評估自己適合哪一款型的休旅車。實證醫學研究方法更嚴謹，文章內容更具有系統性、完整性與新穎性，足以作為進行醫療決策的重要關鍵。尤其在現今社會，如何落實實證醫學的作法，以解決醫護人員面臨醫療糾紛的挑戰，是近來廣被醫療界討論的議題。

在此課堂中，張慧瑾主任著重介紹「文獻證據等級」，了解文獻證據的等級後，才能知道有哪些實證醫學資料庫可以用以及如何進行檢索。在實證醫學中，臨床問題分為四大種類：Therapy / Prevention（治療 / 預防的問題）；Diagnosis（診斷問題）；Harm / Etiology（危害 / 病因問題）；Prognosis（預後問題）。不同類型的臨床問題搭配不同的證據等級，目前最廣被大眾參考使用的是英國牛津實證醫學中心（Oxford Centre for Evidence - Based Medicine）所製訂的證據等級表（Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence，如圖 1），依照臨床問題的類別分成 Level1 至 Level5 的證據等級。以 Therapy 治療問題為例，最好的證據等級（Level1）為隨機對照研究（Randomized Controlled Trials, RCTs）的系統性文獻回顧（Systematic Review）。但並不是所有臨床問題都適合 RCTs 的研究方法，像行為科學、精神方面的問題就不適合運用 RCTs 研究方法。若要查找 Prognosis 預後問題的實證文獻，最好的證據等級為世代研究（Cohort Study）（郭雲鼎、陳杰峰、曾珮娟，2009）。

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**"	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, n-of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

** As always, a systematic review is generally better than an individual study.

How to cite the Levels of Evidence Table

OCCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford 2011 Levels of Evidence".

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>

* OCCEBM Table of Evidence Working Group = Jeremy Howick, Iain Chalmers (James Lind Library), Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, Bob Phillips, Hazel Thornton, Olive Goddard and Mary Hodgkinson

圖 1：Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

另張主任特別強調「研究設計分類 (A Taxonomy of Clinical Research)」的觀念 (圖 2)，由研究人員是否給予研究對象進行治療開始分為「觀察性研究」與「實驗性研究」，證據等級最低者為觀察型的描述型研究，此類研究者會觀察一個族群或一群病人，或運用這些被觀察對象的資料進行研究，如質性研究、Case Reports、Case Series 均屬此類。觀察型的分析型研究依照病因 (暴露) 與疾病 (結果) 的時間序列方向分為世代追蹤研究 (Cohort Study)、病例對照研究 (Case-Control Study) 與橫斷性研究 (Cross-Sectional, Two-Group Studies)。張主任用簡單的文字說明世代追蹤研究與病例對照研究兩者的差異：

1. 世代追蹤研究 (Cohort Study)：屬於前瞻性的研究，用病因去追蹤疾病，即研究病人的治療方式對疾病預後之影響。

- (1) 如前所提，臨床問題的種類若是屬於預後 (Prognosis) 問題，則要找此類的實證文獻；
- (2) 計算治療評估參數為「相對危險性」 (Relative Risk, RR)。
- (3) 缺點：不適合研究罕見疾病或需要很長的時間才會顯現的疾病，因追蹤時間長，花費大，且越多人中途退出研究，則結果偏差越大；另外，疾病、發病機率以及致病原因可能隨著時間而改變。

2. 病例對照研究 (Case-Control Study)：屬於追溯性研究，用疾病去追以前的病因，即以病人的疾病結果來尋找疾病造成的原因。

- (1) 計算治療評估參數為「勝算比」 (Odds Ratio, OR)。
- (2) 缺點：容易有回憶偏差，每個人對於自己病史記憶的能力有差別。研究者自己本身即有偏差，研究的結果是否能反映真實情況有待考量。

實驗型研究是為彌補世代研究之不足而發展，隨機分派臨床試驗 (Randomized Clinical

Trial, RCT) 是指在臨床研究時，以隨機抽樣方式將樣本分組，進行不同的試驗。系統性文獻回顧 (Systematic Review, SR) 是一種整理醫學文獻的研究報告，醫學專家完整搜尋文獻與進行嚴格的評讀，將個人的好惡與偏差減到最低。若有運用適當的統計學 (通常是 Meta-Analysis 統合分析)，其文獻的證據等級為最高，臨床人員進行醫療爭議時可多參考此類實證文獻。

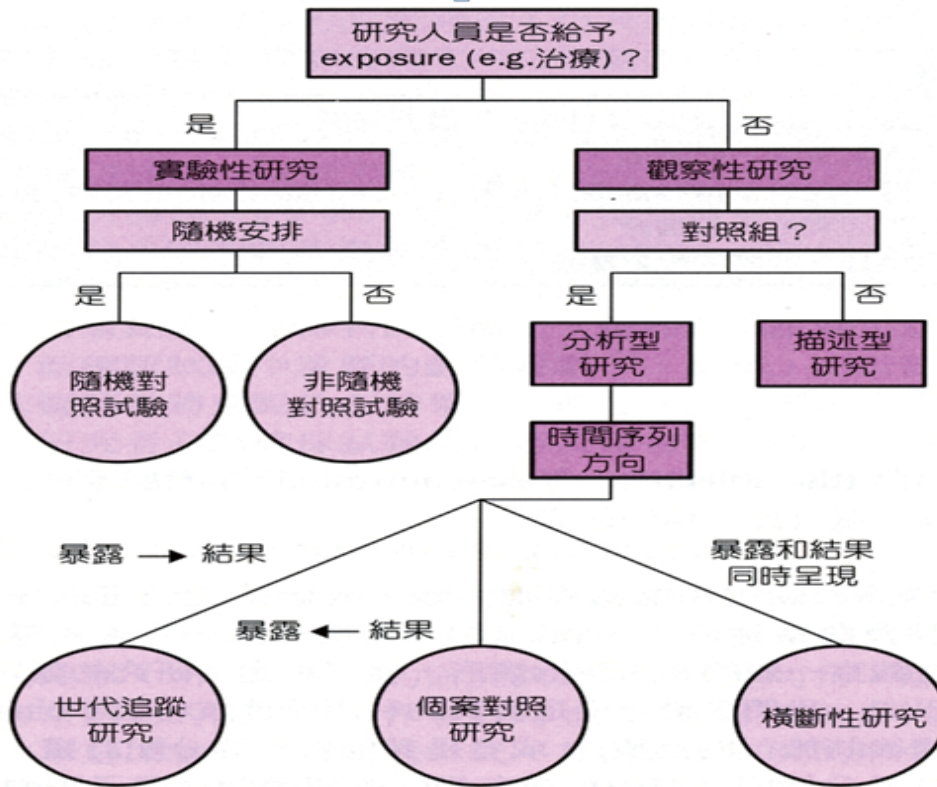


圖 2：臨床研究型式的分類系統

在進行實證資料庫檢索時，張主任運用 Brain Haynes 於 2009 年提出的 The 6S Hierarchy of Pre-Appraised Evidence Model (如圖 3 所示)，由上而下進行實證文獻搜尋。第一類 Systems 系統型資料庫是最理想的實證資料庫，但因要結合電子病歷資料，目前市面上並無此類資料庫問世。第二類 Summaries 摘要型資料庫 (如 UptoDate) 與第三類 Synopses of Synthese 精要型資料庫 (如 ACP Journal Club)，屬於背景知識型的實證資料庫，實習醫師或住院醫師可先從此兩類資料庫著手，加強認識對於某疾病的發生時間、地點、病因與好發族群等問題的根源知識。第四類為 Syntheses 統整型資料庫，也是查找 Systematic Review 文獻最主要的資料庫，如 The Cochrane Library、PubMed 與 Medline 中的 SR 文獻。第五類與第六類為 Studies 原始研究型資料庫，可從此兩類型資料庫搜尋到 Cohort Study 或 RCT 等實證文獻。

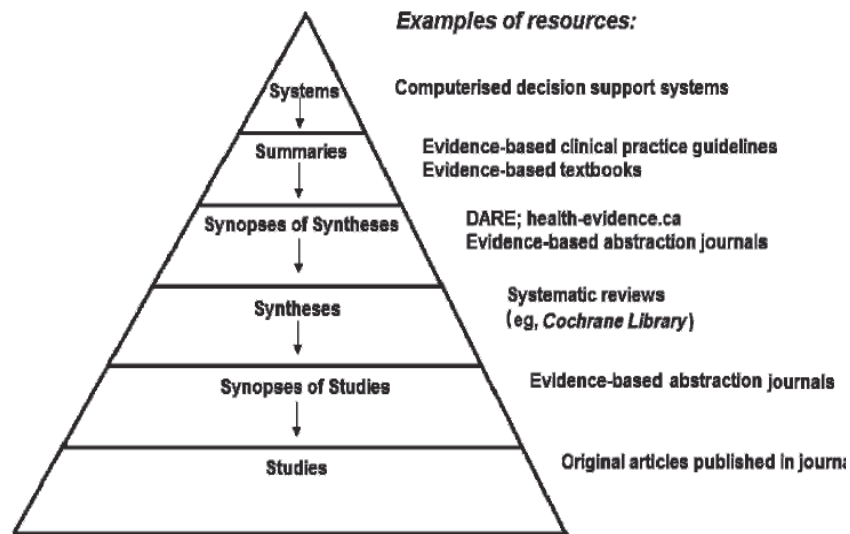


圖 3: The 6S Hierarchy of Pre-Appraised Evidence Model—by Brain Haynes, 2009

最後，進行證據的評估時，張主任提到不同類型的臨床問題要使用各自搭配的文獻評讀紀錄單，以 Systematic Reviews 文獻為例，依據 VIP 評讀工具分成 10 大問題評估：

Q1: Did the Reviews Ask a Clearly-Focused Question?

Q2: Did the Reviews Include the Right Type of Study?

Q3: Did the Reviewers Try to Identify All Relevant Studies?

Q4: Did the Reviewers Assess the Quality of the Included Studies?

Q5: If the Results of the Studies Have been Combined, was it Reasonable to Do So?

Q6: How are the Results Presented and What is the Main Result?

Q7: How Precise are these Result?

Q8: Can the Results be Applied to the Local Population?

Q9: Were All Important Outcomes Considered?

Q10: Should Policy or Practice Change As Result of the Evidence Contained in this Review?

參考資料：

- 張慧瑾 (2012)。實證醫學文獻搜尋與實作經驗分享。在中華民國圖書館學會醫學圖書館委員會編輯，第 34 屆醫學圖書館工作人員年會暨台灣實證醫學學會 2012 學術年會暨 2012 海峽兩岸醫學圖書館館長會議手冊 (頁 222-263)。臺北市，編者。
- 郭雲鼎、陳杰峰、曾珮娟 (2009)。實證醫學文獻搜尋。上網日期：2012 年 9 月 17 日，檢自 <http://www.dmc.doh.gov.tw/admin/UpFile/Period39/%E5%AF%A6% E8%AD%89%E9%86%AB%E5%AD%B8%E6%96%87%E7%8D%BB%E6%90%9C%E5%B0%8B.pdf>
- 蘇讓 (2004)。從實證醫學的發展談醫學圖書館的角色。圖書資訊學刊，2(1)，63-72。