

PDA開發: 實證資料整合與轉化 (From Evidence to Patient Decision Aids)

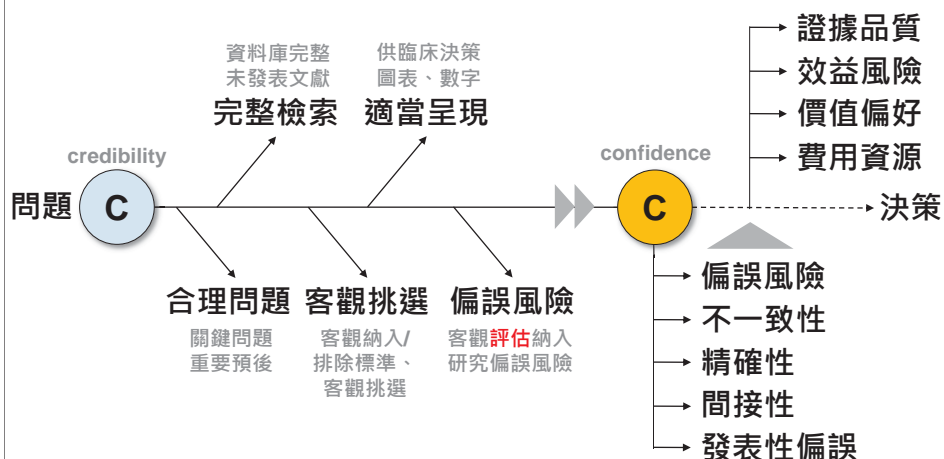
輔仁大學附設醫院藥劑部 劉人瑋藥師

實證醫學 Evidence-Based Medicine



問題到決策 From Question to Decision

- 從問題到決策，如何利用證據進行決策。

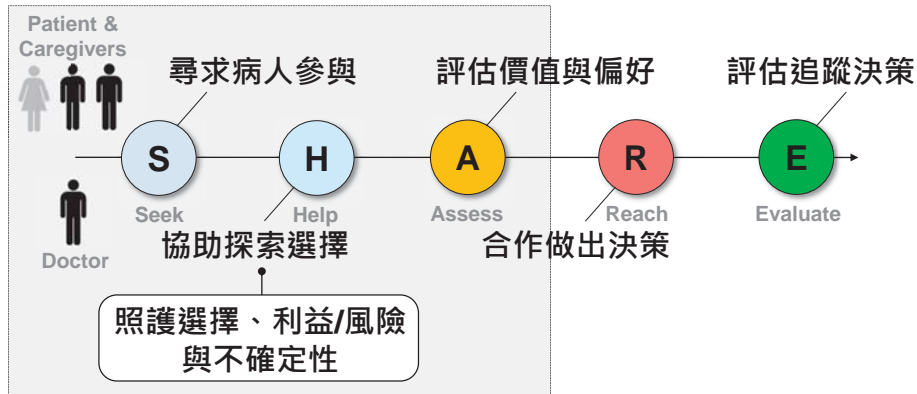


資料來源: JAMA. 2014;312:171-9.

決策輔助工具

Decision Aids

- 決策輔助工具是協助病人結合「價值」與「偏好」進行知情抉擇 (informed choices) 的一種工具。



資料來源: BMJ. 2013;346:f4147.

目標

Goals

攻克「醫病共享決策輔助表」中所有需要實證部份

證據檢索

Search

- 如何從文獻資料庫中快速獲得系統性綜論或指引:

	PubMed	Embase.com
限制	限制「systematic reviews」或「practice guideline」	EBM filter限制 「systematic review」、 「Cochrane review」
語法	systematic [sb]	systematic review/lim cochrane review/lim practice guideline/de

[範例] (atrial fibrillation) AND (anticoagulants)
systematic [sb]

決策輔助表

Decision Aid

- 讓我們將「決策輔助表」裡的問題分為兩類：

背景問題	前景問題
題目、前言、對象/狀況、疾病/健康議題、醫療選項、探索想法	步驟一 醫療選項比較 步驟二 病人在意的
步驟三 病人認知 步驟四 共享決策	

背景問題可以用教科書、專業資料庫，前景問題可以用實證資料 (系統性綜論、實證臨床執業指引) 回答。

決策輔助表

Decision Aids

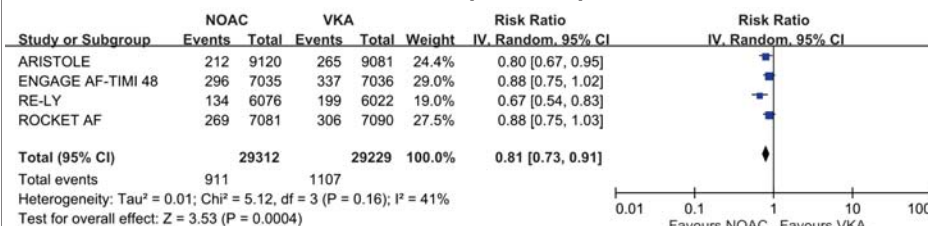
- 「疾病介紹」與「醫療選項」：

	建議內容	IPDAS標準
族群 (P)	描述疾病 (或症狀)、治療目標	Q2 描述健康狀況 (疾病、症狀等)
治療 (I)	治療選項、資源需求 (回診、住院、檢驗等)	Q3 提供可獲得的治療選項
結果 (O)	提供實證為基礎的效益與風險、不確定性，並詢問病人的考量	Q4 詢問病人最在乎的正面與負面考量 CA 提供資訊的不確定性

證據整合

Integration

- 如何從系統性綜論摘取 (extract) 關鍵數據：



	新型抗凝血藥品		傳統抗凝血藥品	
中風或全身性栓塞	911人	31人	1107人	38人
	29312人	1000人	29229人	1000人

決策輔助表

Decision Aids

- 「比較選項」，新型與傳統抗凝血藥品為例：

	新型抗凝血 (/1000人)	傳統抗凝血 (/1000人)	差異 (/1000人)	不確定性 (證據品質)
好處				
死亡	69人	77人	↓8人	高
中風	23人	25人	↓2人	中
風險				
嚴重出血	53人	62人	↓9人	低
腸胃出血	26人	20人	↑6人	低

資料來源: Lancet. 2014;383(9921):955-62.

證據品質

Quality of Evidence

- 證據品質 (quality of evidence) 代表證據的不確定性 (uncertainty)。

證據品質	代表意義 (對真實效果與研究結果)*	建議用詞
高 ●●●●●	非常有信心	肯定的
中 ●●●●○	中度信心	或許的
低 ●●●○●	信心不大	可能的
非常低 ●●○●○	信心很低	不確定的

*根據新版GRADE指引建議

資料來源: J Clin Epidemiol. 2015;68:182-90. J Clin Epidemiol. 2011;64:401-6.

證據品質

Quality of Evidence

- 證據品質 (quality of evidence) 的考量點

考量點	說明
偏誤風險	研究設計與執行有偏誤風險 (risk of bias)
不一致性	研究方法或結果有顯著不一致性
不精確性	研究結果不夠精確，例如95% CI太寬
發表偏誤	合理懷疑沒有考量許多結果負面或小型研究
間接性	研究族群、介入、結果存在間接性

*證據會因為這些考量點而降低證據品質，一個 (或多個) 隨機分派研究從「高」證據品質開始扣分。

資料來源: J Clin Epidemiol. 2015;68:182-90. J Clin Epidemiol. 2011;64:401-6.

證據品質

Quality of Evidence

- 證據品質 (quality of evidence) 如何決定?

證據品質	偏誤風險	不一致性	不精確性	發表偏誤	間接性
高 ●●●●	低	低 ($P = 10\%$)	低 (5~10人/100人)	低	無
低 ●●●●	高 (沒有維持盲性)	高 ($P = 80\%$)	低 (2~50人/100人)	高	無

*研究間統計異質性常以「 P 值」評估，介於0~100%，數值越高代表異質性越高。

**不精確性可以「最好效果」至「最差效果」呈現，如差異大到可能影響決策，則判定為不精確。

資料來源: J Clin Epidemiol. 2015;68:182-90. J Clin Epidemiol. 2011;64:401-6.

偏好與價值

Preference & Value

- 價值與偏好 = 對自身健康與生命的看法、信念、期待與目標。包括衡量可能的好處、風險、費用、負擔的過程。

58歲女性

對中風帶來的失能感到擔憂，希望自己還可以維持生活品質，不成為家人的負擔。
雖然不想吃藥，但如果效果多過風險，願意配合治療。

77歲男性

已經中風兩次，行動有困難，需要人照顧。
知道藥品可以減少中風但對於自己的復原情況並沒有太多期望

資料來源: J Clin Epidemiol. 2013;66:719-25.

偏好與價值

Preference & Value

- 決策輔助表步驟二「在意的項目」可以來自 (1) 偏好與價值的證據 (2) 臨床互動經驗 (3) 病人代表意見
- 如何快速取得「偏好與價值」的證據:

	內容	專一度
語法一	“Patient Preference”[mh] OR Preferen*[tiab]	97.2%
語法二	Preferen*	97.2%
語法三	“Patient Preference”[mh] OR Adheren*[tiab]	97.0%

資料來源: BMC Med Res Methodol. 2016;16:88.

偏好與價值

Preference & Value

- [練習] 「在意的項目」可以是：

類型	範例
存活 (survival)	死亡率、中風死亡率
臨床事件 (clinical events)	缺血性中風、失能
不良事件 (adverse events)	嚴重出血、腸胃道出血
病人自述預後 (patient-reported outcomes)	健康照護有關的生活品質
負擔 (burdens)	照護需求、檢驗頻率等
經濟 (economics)	(醫療相關) 費用與資源

資料來源: J Clin Epidemiol. 2011;64:395-400.

偏好與價值

Preference & Value

- [練習] 如何探索病人的想法：

		描述						
降低中風風險	不在乎	0	1	2	3	4	5	很在乎
增加嚴重出血	不在乎	0	1	2	3	4	5	很在乎

*如果選項適合放入「完全不在乎」可加入「0」

		描述						
我很擔心中風	3	2	1	0	1	2	3	我不擔心中風
我很擔心出血	3	2	1	0	1	2	3	我不擔心出血

資料來源: 待補

文字說明

Wording

- 以新型與傳統抗凝血藥品為例：

像您一樣的新診斷心房顫動病人，使用新型抗凝血藥品，比起傳統抗凝血藥品，每1000人可以多減少8人死亡、2人中風，但可能多增加6人腸胃道出血。

像您一樣的 [疾病/症狀/健康問題]，使用 [介入]，比起 [對照]，每1000人可以多減少 [差異][結果]。

- 應有醫療選項的「正面」、「負面」資訊，且有證據不確定性。

數據呈現

Presentation

- 哪一種呈現方式 (視覺化、風險、差異) 是病人最容易理解的呢?

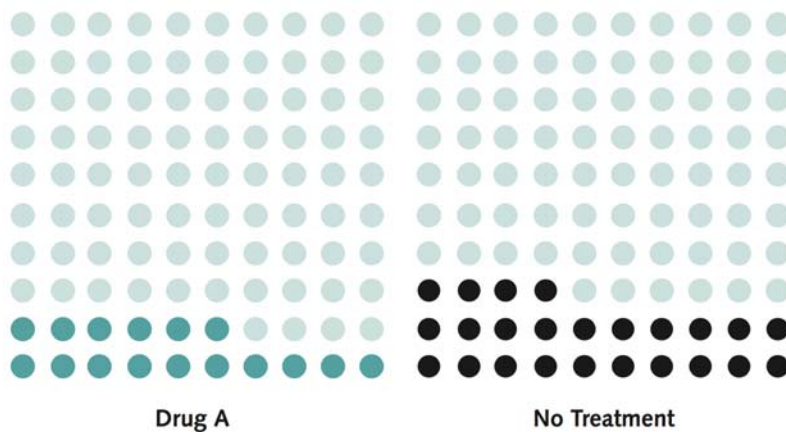
(嚴重出血) 事件率		(嚴重出血) 頻率		(嚴重出血) 差異
新型抗凝血藥品	傳統抗凝血藥品	新型抗凝血藥品	傳統抗凝血藥品	絕對風險差異 0.9%
6.2%	5.3%	62人 /1000人	53人 /1000人	相對風險差異 14%
				NNT 111人

資料來源: Ann Intern Med. 2014;161:270-80.

數據呈現

Presentation

- 「Two-Icon Arrays」對照比較:

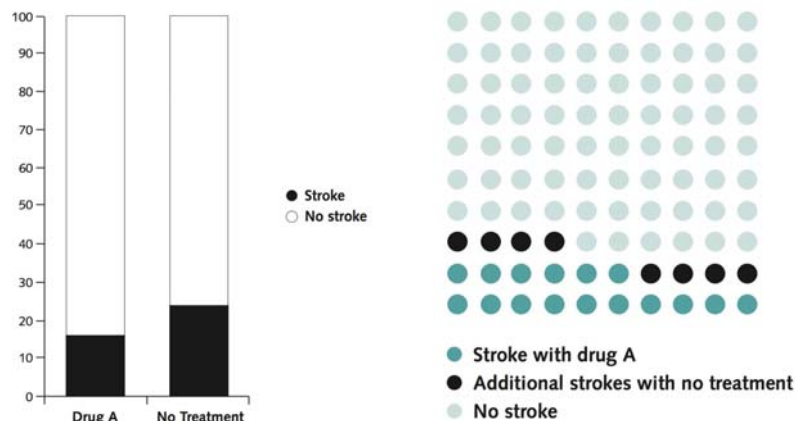


資料來源: Ann Intern Med. 2014;161:270-80.

數據呈現

Presentation

- 「Bar graph」與「Incremental risk icon array」:



資料來源: Ann Intern Med. 2014;161:270-80.

數據呈現

Presentation

- 各類型資料建議呈現方式:

	範例	建議
類別	中風或全身性栓塞 (臨床事件)、重大出血等	轉換為每100人或每1000人發生事件人數
連續/序位	功能分數 (以問卷或VAS分數評量)	(分數) 平均差異, 及最小重要差異 (minimally important difference, MID)

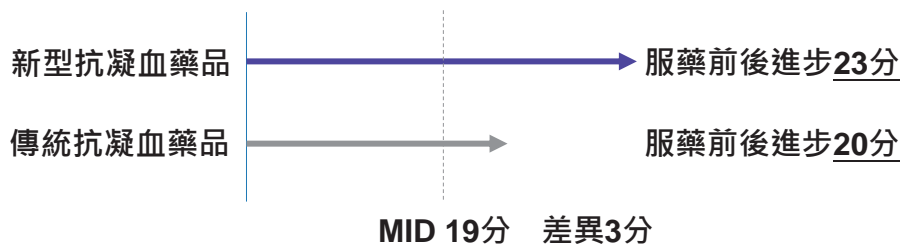
*MID可從其他研究得知或共識形成, 代表對病人而言「臨床顯著的最小差異」。

資料來源: JAMA. 2014;312:1342-3.

數據呈現

Presentation

- 連續或序位資料建議呈現方式:

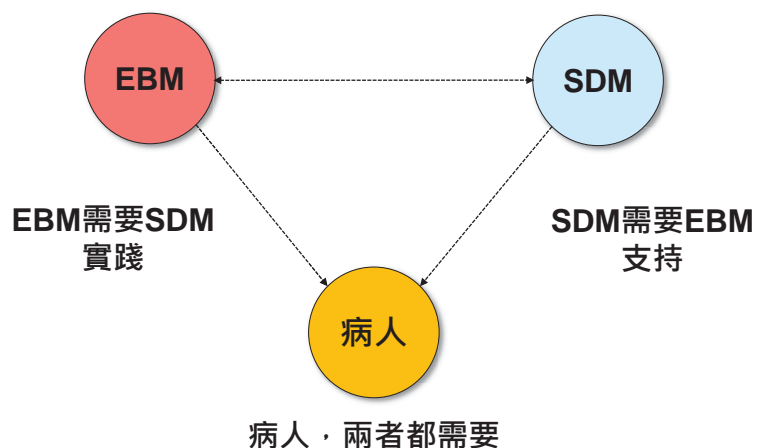


*根據一項收納210位心房顫動病人研究, 以AFEQT問卷評估生活品質, 滿分140分 (20項目, 每項7分), 最小重要差異 (MID) 為19分。

資料來源: Am Heart J. 2013;166:381-7.

結語

Take Home Message



範例練習

Examples

- 決策主題: 我該接受類固醇輔助治療社區性肺炎嗎?
- 說明:

現況	機會	決策點
抗生素可有效治療社區性肺炎，但仍有許多病人惡化為呼吸窘迫症，甚至需要插管治療。	類固醇可以抑制肺炎發炎反應，證據顯示可減少呼吸窘迫症、插管風險。	除效果外，類固醇仍有副作用，且應考量價值偏好，才能進行共享決策。

資料來源: Ann Intern Med. 2015;163:519-28.

範例練習

Examples

練習一

- 決策主題: 我該接受類固醇輔助治療社區性肺炎嗎?

	類固醇	安慰劑	RR (95% CI)
死亡	?	8.5%	0.67 (0.45-1.01)
高血糖	10.6%	7.1%	1.49 (1.01-2.16)
插管	?	9.1%	0.45 (0.26-0.79)
呼吸窘迫症	1.9%	8.1%	0.24 (0.10-0.56)
腸胃道出血	?	1.7%	0.82 (0.33-1.62)

*實驗組事件率 = 安慰劑組事件率 x RR

資料來源: Ann Intern Med. 2015;163:519-28.

範例練習

Examples

練習一

- 決策主題: 我該接受類固醇輔助治療社區性肺炎嗎?

	類固醇	安慰劑		
呼吸窘迫症	1.9%	/1000人	8.1%	/1000人
高血糖	10.6%	/1000人	7.1%	/1000人
	差異	95% CI	最大差異	最小差異
呼吸窘迫症	/1000人	3.6%~7.3%	/1000人	/1000人
高血糖	/1000人	0.1%~8.5%	/1000人	/1000人

資料來源: Ann Intern Med. 2015;163:519-28.

範例練習

Examples

練習二

- 決策主題: 我該接受類固醇輔助治療社區性肺炎嗎?

描述									
?	不在乎	0	1	2	3	4	5	很在乎	
?	不在乎	0	1	2	3	4	5	很在乎	

或

描述									
?	3	2	1	0	1	2	3		?
?	3	2	1	0	1	2	3		?



資料來源: Ann Intern Med. 2015;163:519-28.

範例練習

Examples

練習二

- 決策主題: 我該接受類固醇輔助治療社區性肺炎嗎?

-  使用類固醇仍發生呼吸窘迫症
-  使用類固醇與安慰劑的差異



	類固醇		安慰劑	
呼吸窘迫症	1.9%	/1000人	8.1%	/1000人
高血糖	10.6%	/1000人	7.1%	/1000人

資料來源: Ann Intern Med. 2015;163:519-28.

範例練習

Examples

練習三

- 決策主題: 我該接受類固醇輔助治療社區性肺炎嗎?

	偏誤風險	不一致性	不精確性	發表偏誤	間接性
呼吸窘迫	無	無	?	無	無
高血糖	無	無	有	無	無

- 請根據討論出的證據品質，練習如何撰寫內文:

像您一樣的 [疾病/症狀/健康問題]，使用 [介入]，比起 [對照]，每1000人可以多減少 [差異][結果]。

資料來源: Ann Intern Med. 2015;163:519-28.

範例練習

Examples

練習四

- 決策主題: 我該接受類固醇輔助治療社區性肺炎嗎?

使用類固醇

不使用類固醇

需要做的事

好處

風險

資料來源: Ann Intern Med. 2015;163:519-28.