



# **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

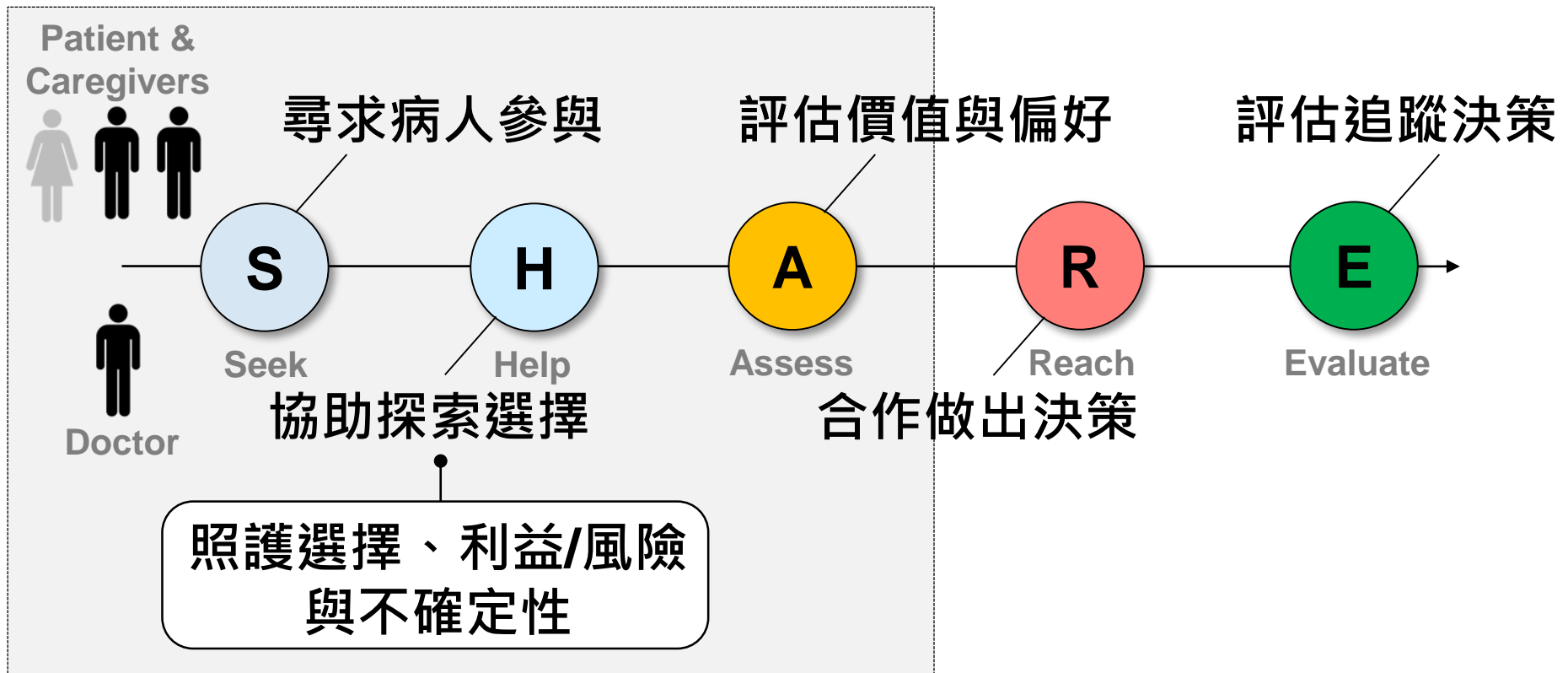
Evidence-Based Medicine



# 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。



# 目標

## Goals

攻克「醫病共享決策輔助表」中  
所有需要實證部份

# 決策點

## Decision Making

- 決策主題：我應該使用口服抗凝血藥品預防中風嗎？
- 說明：

### 現況

心房顫動病人，每年約有 5% 的中風風險。

### 機會

新型口服抗凝血藥品有不須監測、方便使用、出血風險可能較低的好處。

### 決策點

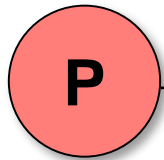
有中風風險的心房顫動病人，應該如何預防中風？

# 問題評析

## Question

- 將決策輔助工具內的「決策問題」改寫為「PICO S」

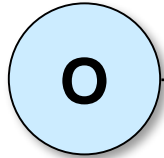
“我有心房顫動，應該使用抗凝血藥品預防中風嗎？”



病人/族群



介入 (治療型)、暴露 (病因型)、技術 (診斷型)



結果



最能解決此類型問題的研究設計

# 範例練習

## Examples

- 決策主題：我應該使用口服抗凝血藥品預防中風嗎？

**P** 有中風風險的心房顫動病人

**I** 使用口服抗凝血藥品 (新型)

**C** 使用口服抗凝血藥品 (傳統)

**O** 死亡風險 (最重要)、中風風險 (其次)、出血機率 (重大出血、腸胃道出血、腦出血)

- 如果設定在中風風險較高「應該使用」的病人，則決策在「用哪一種」，如果是中風風險較低「不一定要用」的病人，則決策在「要不要用」。

# 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/ <b>lim</b> cochrane review/ <b>lim</b> practice guideline/ <b>de</b>

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



# 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



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

Create RSS

Create alert

Advanced



O

I

C

P

[Comparison of the efficacy and safety of new oral \*\*anticoagulants\*\* with warfarin in patients with \*\*atrial fibrillation\*\*: a meta-analysis of randomised trials.](#)

Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, Hoffman EB, Deenadayalu N, Ezekowitz MD, Camm AJ, Weitz JI, Lewis BS, Parkhomenko A, Yamashita T, Antman EM.

Lancet. 2014 Mar 15;383(9921):955-62. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62343-0. Epub 2013 Dec 4.

# 決策輔助表

## Decision Aids

- 讓我們將「決策輔助表」裡的問題分為兩類：

### 背景問題

題目、前言、對象/狀況、疾病/健康議題、醫療選項、探索想法

步驟三 病人認知

步驟四 共享決策

### 前景問題

步驟一 醫療選項比較

步驟二 病人在意的

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

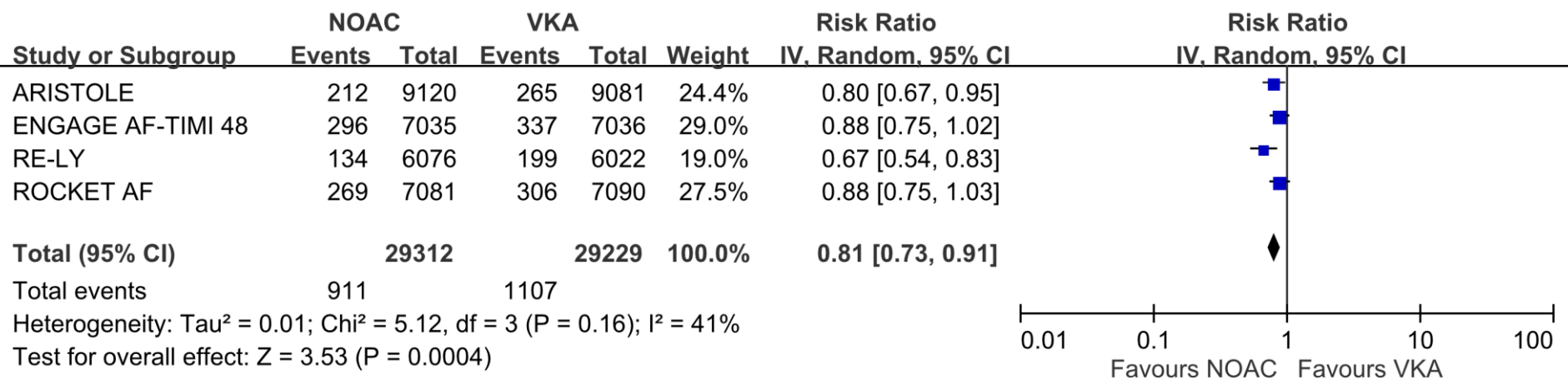
- 「疾病介紹」與「醫療選項」：

	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

1,107人

38人

29,312人

1,000人

29,229人

1,000人

# 範例練習

## Examples

- 決策主題：我應該使用口服抗凝血藥品預防中風嗎？

	新型	傳統	RR (95% CI)
缺血性中風	2.27%	?	0.92 (0.83-1.02)
死亡	6.90%	7.68%	0.90 (0.85-0.95)
重大出血	5.26%	6.16%	? (0.73-1.00)
腸胃出血	?	0.12%	1.25 (1.01-1.55)

\*實驗組事件率 = 安慰劑組事件率 x RR

# 範例練習

## Examples

- 「比較選項」，新型與傳統抗凝血藥品為例：

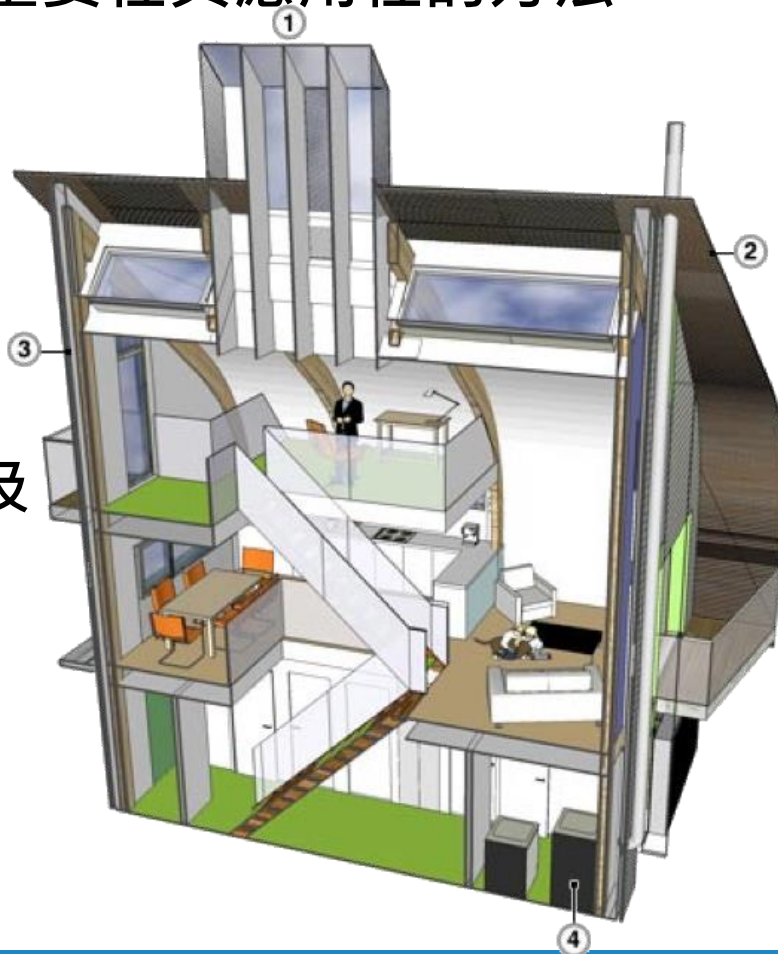
	新型抗凝血 (/1000人)	傳統抗凝血 (/1000人)	差異 (/1000人)	不確定性 (證據品質)
<b>好處</b>				
死亡	69人	77人	↓?人	高
中風	23人	25人	↓2人	中
<b>風險</b>				
嚴重出血	?人	62人	↓9人	低
腸胃出血	26人	20人	↑6人	低

# 文獻評讀

## Critical Appraisal

- **嚴格評讀** (critical appraisal) 是利用評讀工具評估文獻效度、重要性與應用性的方法。

研究**效度**取決於  
研究設計 (設計圖) 及  
執行 (施工品質)



**應用性**取決於外推性  
(舒適感)

**重要性**取決於好/壞  
處 (地點)

# 文獻評讀

## Critical Appraisal

▷ 根據文獻類型 (研究設計) 使用適當評讀工具。

項目	SR/NMA	SR/MA	RCT	NRS
效度	合理臨床問題、完整檢索、客觀挑選、偏誤風險、適當呈現結果		隨機、隱匿、盲性、追蹤)	共同影響因子、納入、分組、追蹤、結果評估
分析	足夠資訊量、研究間相似度高、直間接比較一致	研究間相似度高	意向分析 (ITT)、完整通報	完整通報
結果	效益 (不確定性)、排序、敏感分析	效益 (不確定性)、敏感分析	效益 (不確定性)、次組分析	關聯性 (不確定性)
應用	個人化應用、預後重要性、效益風險、治療選擇、證據品質			



# 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。

# 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 ( $I^2 = 10\%$ )	低 (5~10人/100人)	低	無
低 ●●●●	高 (沒有維持盲性)	高 ( $I^2 = 80\%$ )	低 (2~50人/100人)	高	無

\*研究間統計異質性常以「 $I^2$ 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。

# 範例練習

## Examples

- 決策主題：我應該使用口服抗凝血藥品預防中風嗎？

	偏誤風險	不一致性	不精確性	發表偏誤	間接性
死亡	無	無	?	無	無
重大出血	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]。

# 建議

Suggestion

為順利完成實證步驟  
**強烈**建議結合機構之實證資源

# 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

# 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。

# 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

# 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%



# 偏好與價值

## Preference & Value

- 檢索「偏好與價值」的證據：

 [Thromb Haemost, 111 \(3\), 465-473](#) ⌚ 2014 Mar 3

## Evaluation of Patients' Attitudes Towards Stroke Prevention and Bleeding Risk in Atrial Fibrillation

“172位住院非瓣膜性心房顫動且考慮使用口服抗凝血藥品病人。”

“NNT 125人、相對風險下降 15% 是病人願意接受預防的閾值。”

# 偏好與價值

## Preference & Value

- 「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

# 偏好與價值

## Preference & Value

- 如何探索病人的想法:

### 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

\*如果選項適合放入「完全不在乎」可加入「0」

### 描述

3	2	1	0	1	2	3
3	2	1	0	1	2	3

# 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?

### (重大出血) 事件率

新型抗凝血藥品	傳統抗凝血藥品
6.2%	5.3%

### (重大出血) 頻率

新型抗凝血藥品	傳統抗凝血藥品
62人 /1000人	53人 /1000人

### (重大出血) 差異

絕對風險差異 0.9%

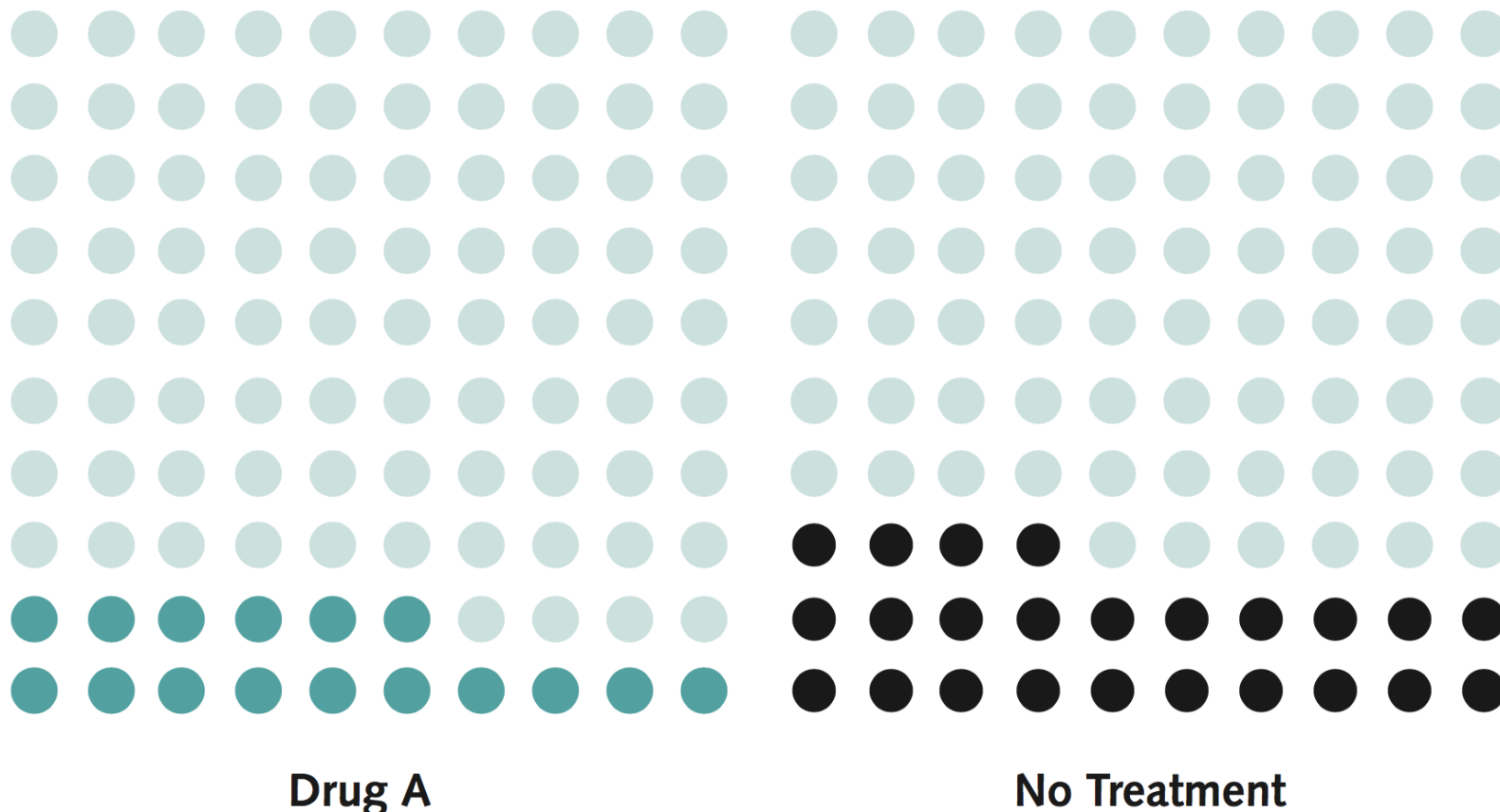
相對風險差異 14%

NNT 111人

# 數據呈現

## Presentation

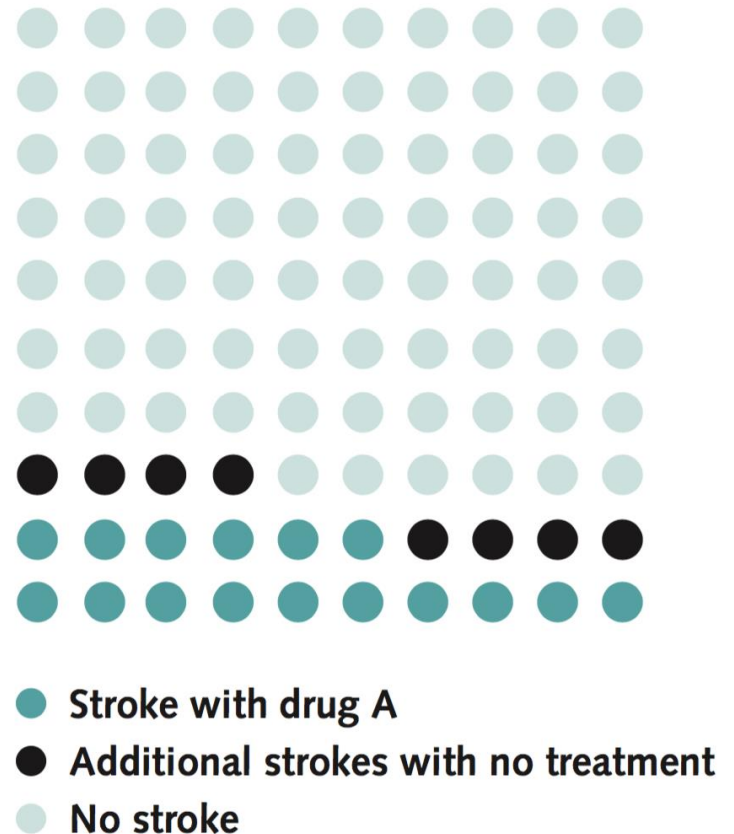
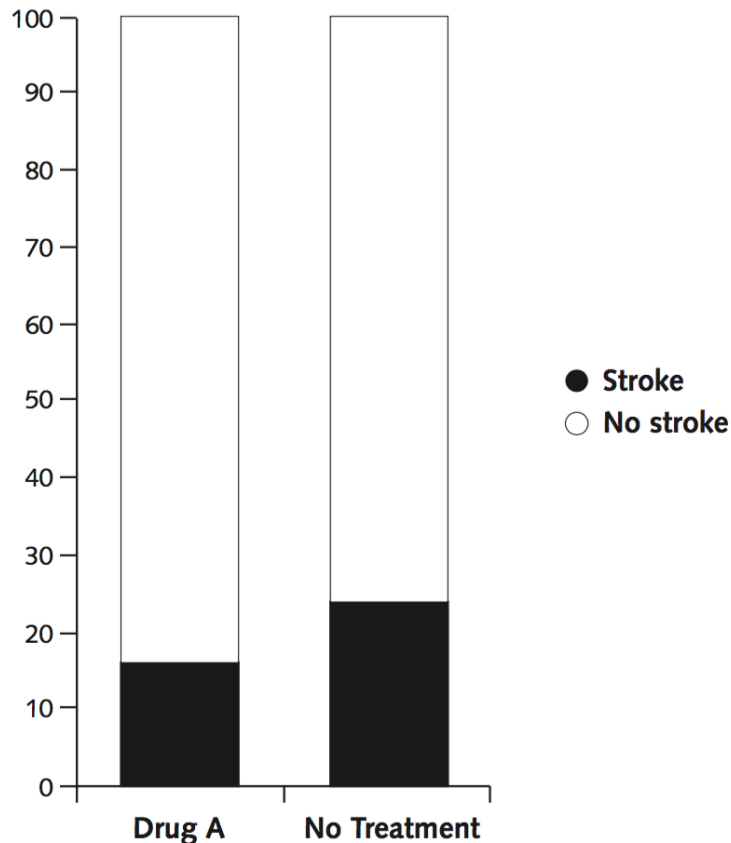
- 「Two-Icon Arrays」 對照比較:



# 數據呈現

## Presentation

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



# 範例練習

## Examples

- 決策主題：我應該使用口服抗凝血藥品預防中風嗎？

	新型		傳統	
缺血性中風	2.27%	23/1,000人	2.47%	25/1,000人
重大出血	5.26%	53/1,000人	6.16%	61/1,000人
	差異	95% CI	最大差異	最小差異
缺血性中風	?/1,000人	0.83~1.02	-	-
重大出血	?/1,000人	0.73~1.00	?/1000人	?/1,000人

# 範例練習

## Examples

- 決策主題：我應該使用口服抗凝血藥品預防中風嗎？



使用傳統抗凝血藥品仍中風



使用傳統與新型抗凝血藥品差異



新型

傳統

缺血性中風

2.27%

23/1,000人

2.47%

25/1,000人

重大出血

5.26%

53/1,000人

6.16%

61/1,000人



# 數據呈現

## Presentation

- 各類型資料建議呈現方式:

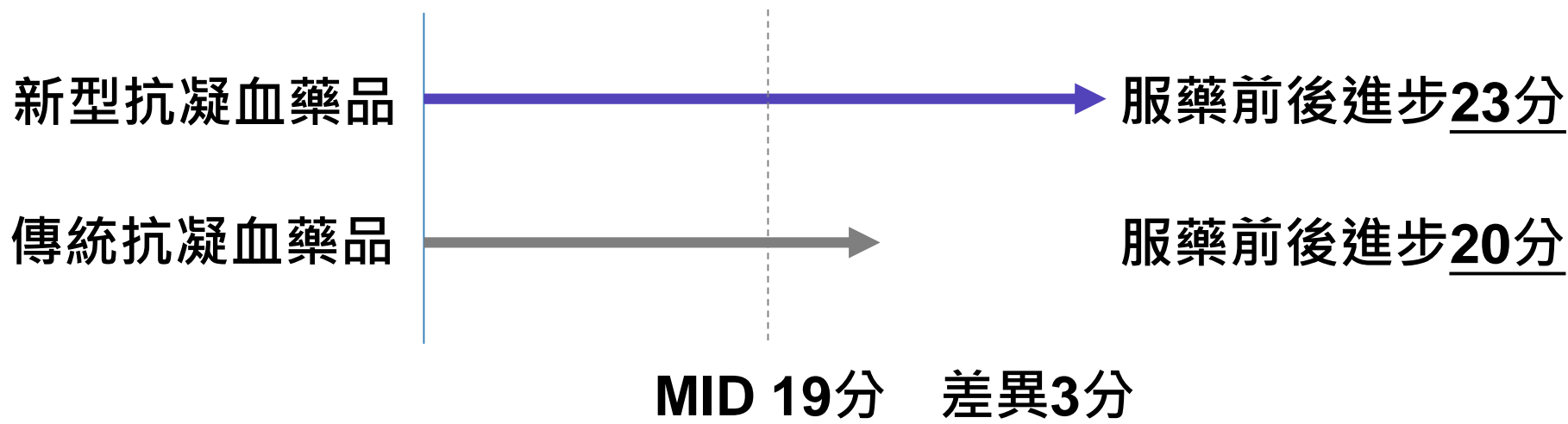
	範例	建議
類別	中風或全身性栓塞 (臨床事件)、重大出血等	轉換為每100人或每1000人發生事件人數
連續/序位	功能分數 (以問卷或VAS分數評量)	(分數) 平均差異，及最小重要差異 ( <u>minimally important difference</u> , MID)

\*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」。

# 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。

# 範例練習

## Examples

- 決策主題：我應該使用口服抗凝血藥品預防中風嗎？

---

新型抗凝血藥品

傳統抗凝血藥品

---

需要做  
的事

---

好處

---

風險

---

# 結語

## Take Home Message

