

# 用實證改變世界

紀景琪\*



感謝科技部的支持，筆者很榮幸能代表醫學教育學門首度獲得傑出研究獎，受《人文與社會科學簡訊》之邀於此分享我的學思歷程。

實證醫學（Evidence-Based Medicine，簡稱 EBM）近年來在臨床醫學界蓬勃發展，備受重視。實證醫學是謹慎小心地使用最佳證據作為照護病人時臨床決策的基礎。醫療人員每天都必須為病人做出許多決策，決策的面相當廣泛，從處方藥物、安排檢查，乃至於是否接種疫苗，都需要做決策。決策時的依據除了醫療專業能力及經驗之外，更需要以實證為基礎；特別是新的醫療科技不斷研發出來，醫療人員可能過去在醫學院或擔任住院醫師時也沒有接觸過，此時

---

\* 長庚大學醫學系特聘教授

掌握並應用最佳證據來作為醫療決策的判斷基礎便十分重要。以 COVID-19 為例，從主管衛生政策的政府單位到醫療人員及民眾都面對前所未有的未知與挑戰，從預防、篩檢、診斷到治療等都需要以實證為基礎做出決策。

英國是實證醫學最重要的發源地，也是全世界實證醫學研究及應用發展最成功的典範。在實證醫學研究及教育方面執牛耳者是英國牛津大學。1992 年 Chalmers 爵士等實證先驅們於牛津成立了 UK Cochrane Centre，在 1993 年邀集全世界實證醫學學者成立 Cochrane 國際組織，合作推動實證醫學研究、教育、資源整合及出版實證醫學標竿期刊 *Cochrane Library*。

英國牛津大學是英語世界最古老的大學，也是世界大學排行榜的榜首。筆者有幸在 2006-2009 年間至牛津大學攻讀博士學位，接受實證醫學的洗禮，博士論文題目是《懷孕期使用外用類固醇安全性的實證評估》。一般情形下藥物安全性主要仰賴第三期臨床試驗的數據評估，食品藥物管理署也都以第三期臨床試驗的結果決定是否發予新藥物上市許可證。懷孕期的藥物安全性評估則十分複雜困難，因為臨床試驗都會排除懷孕者參加，所以過去經常仰賴動物實驗或有限的人類病例個案報告，因此醫療人員及孕婦經常欠缺足夠的實證資料來協助決定是否要在懷孕期使用某種藥物。臨床上最常使用的懷孕期藥物安全評估系統是 US FDA pregnancy risk categorization，但此系統有其限制與缺點，實際上安全的藥物可能因為缺乏人類資料而被分類為 C 級，但會被誤以為較 A 或 B 級藥物更不安全。因此產科學聖經級教科書 *Williams Obstetrics* 提倡應使用實證醫學來正確評估懷孕期的藥物安全性，2014 年美國食品藥物管理署也開始改用實證來提供懷孕期的藥物安全性資料供醫療人員及孕婦做決定。

筆者在牛津攻讀博士時，外用類固醇在 US FDA pregnancy risk 的分類是屬於 C 級，代表當時的人體資料不足以判斷其安全性。為了獲得實證以評估外用類固醇在懷孕期使用的安全性，筆者使用了三種實證研究方法，包括 Cochrane systematic review、WHO International Database of Adverse Drug Reactions 之 data mining study 及英國健保資料庫的世代研究。

其中筆者所完成的 Cochrane review，是 Cochrane Skin 第一個研究藥物安全性，也是第一個納入觀察性研究的 Cochrane review，在實證方法學上是相當程度的突破創新。當時英國的健保資料庫 General Practice Research Database（簡稱 GPRD，後改名為 Clinical Practice Research Database）才剛起步數年，筆者也是使用其親子資料 Mother-Baby Link 的先驅者之一。筆者先使用了 GPRD 研究使用外用類固醇對於懷孕的定性影響，發現懷孕期使用強效或超強效類固醇藥膏會增加胎兒體重過輕的風險；後來又使用蘇格蘭 Health Informatics Centre (HIC)

健保資料庫做了定量分析，得到整個懷孕期如果強效或超強效類固醇藥膏總用量不超過 300 公克時是安全的，不會對胎兒有任何副作用；只有當整個懷孕期的強效或超強效類固醇藥膏總用量超過 300 公克時才會增加胎兒體重過輕的風險。後來筆者綜合所有外用類固醇在懷孕期使用的安全性證據，撰寫發表了歐洲皮膚科學會懷孕期安全使用外用類固醇的臨床診療指引，作為醫師及孕婦決定是否使用外用類固醇的參考證據；而在懷孕期使用外用類固醇安全性方面總共發表過 8 篇論文，被引用超過 250 次。

在牛津大學的博士研究即為完整實證研究的路徑圖；實證研究由解決病人的臨床問題出發，蒐集及評讀現有最佳證據，做出初步結論並找出知識鴻溝 (knowledge gap)，再執行新的研究以產出高品質證據，最後整合所有證據並提出臨床診療指引，將實證應用回到病人身上。因此實證醫學研究是最接地氣的知識轉譯，絕對不會天馬行空畫大餅吹噓自己的研究在未來有多大的重要性和潛力，而是腳踏實地的解決臨床問題，幫助病人。

此外，筆者畢業返臺後持續實證研究，在實證醫學及流行病學有多篇論文發表並被引用，特別在乾癬之共病、診療及生活品質等有 30 篇研究，被引用超過 500 次；也參與臺灣的皮膚科臨床診療指引，以實證輔助臨床決策，改善健康照護品質。此外，筆者也開始推展實證醫學教育，在科技部研究經費的支持下，發展實證檢索能力量表，引進臨床圖書館員教學模式，並導入團隊導向學習法；於 2017-2021 年擔任臺灣實證醫學學會理事長傾全力推廣實證醫學，會員人數成長 1.6 倍，資產成長 2.5 倍。後二年任期中恰逢 COVID-19 疫情，網路媒體上經常有不實謠言散播，筆者也善盡學會的社會責任，經常藉由網路和媒體闢謠，提供正確實證以矯正視聽。我也常常勉勵學生們要朝著「用實證改變世界」的目標努力，我們要從事實證研究，才能研究出更佳的醫療照護，提供全世界的醫療人員參考，就不僅是幫助自己的病人，也用實證幫助了全世界的病人。