

實證醫學 的運用

臨床診療指引

Handbook for the Preparation of
**EXPLICIT EVIDENCE-BASED
CLINICAL PRACTICE GUIDELINES**

編譯 台北市立陽明醫院實證醫學小組



New Zealand Guidelines Group (NZGG)
合記圖書出版社 發行

實證醫學 的運用

臨床診療指引

Handbook for the Preparation of
EXPLICIT EVIDENCE-BASED
CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

編譯 台北市立陽明醫院實證醫學小組



New Zealand Guidelines Group (NZGG)
合記圖書出版社 發行

實證醫學的運用：臨床診療指引 / 賴榮年等編譯。

－初版－ 臺北市：合記，2004 民[93]

面： 公分

譯自：Handbook for the preparation of explicit
evidence-based clinical practice guidelines

ISBN 986-126-083-8 (平裝)

1. 臨床醫學－論文，講詞等

415.07

93004775

書 名 實證醫學的運用 - 臨床診療指引
編 譯 賴榮年等人
執行編輯 王雪莉
發行人 吳富章
發行所 合記圖書出版社
登記證 局版臺業字第 0698 號
社 址 台北市內湖區 (114) 安康路 322-2 號
電 話 (02) 27940168
傳 真 (02) 27924702
網 址 <http://www.hochi.com.tw/>

總 經 銷 合記書局
北 醫 店 臺北市信義區 (110) 吳興街 249 號
電 話 (02) 27239404
臺 大 店 臺北市中正區 (100) 羅斯福路四段 12 巷 7 號
電 話 (02) 23651544 (02) 23671444
榮 總 店 臺北市北投區 (112) 石牌路二段 120 號
電 話 (02) 28265375
臺 中 店 臺中市北區 (404) 育德路 24 號
電 話 (04) 22030795 (04) 22032317
高 雄 店 高雄市三民區 (807) 北平一街 1 號
電 話 (07) 3226177
花 蓮 店 花蓮市 (970) 中山路 632 號
電 話 (03) 8463459

郵政劃撥 帳號 19197512 戶名 合記書局有限公司

西元 2004 年 5 月 10 日 初版一刷

Handbook for the Preparation of EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

ISBN 0-473-08181-4

Copyright© 2001 New Zealand Guidelines Group (NZGG)

All rights reserved. No part of this publication may be used or reproduced in any manner whatsoever without written permission.

Copyright© 2004 by Ho-Chi Book Publishing Co.

All rights reserved. Published by arrangement with
New Zealand Guidelines Group.

Ho-Chi Book Publishing Co.

Head Office	322-2 Ankang Road, NeiHu Dist., Taipei Taiwan 114 R.O.C. TEL: (02) 2794-0168 FAX: (02) 2792-4702
1st Branch	249 Wu-Shing Street, Taipei 110, Taiwan, ROC TEL: (02) 2723-9404 FAX: (02) 2723-0997
2nd Branch	7 Lane 12, Roosevelt Rd, Sec 4, Taipei 100, Taiwan. TEL: (02) 2365-1544 FAX: (02) 2367-1266
3rd Branch	120 Shih-Pai Road, Sec 2, Taipei 112, Taiwan. TEL: (02) 2826-5375 FAX: (02) 2823-9604
4th Branch	24 Yu-Der Road, Taichung(404), Taiwan TEL: (04) 2203-0795 FAX: (04) 2202-5093
5th Branch	1 Pei-Peng 1st Street, Kaoshiung 800, Taiwan. TEL: (07) 322-6177 FAX: (07) 323-5118
6th Branch	632 Chung Shan Road, Hualien 970, Taiwan. TEL: (03) 846-3459

本書經原出版者授權翻譯、出版、發行；版權所有。
非經本公司書面同意，請勿以任何形式作翻印、攝影、
拷錄或轉載。

台灣在過去五十年來快速經濟發展的結果，創造了舉世聞名的「台灣經驗」，近十年來的民主化，許多國家的決策，有民意參與的好處，也帶來了一些缺失，全民健保的「開源無能，節流有方」，就是政治力介入下最明顯的結果。隨著全民健康保險的實施，民眾不只把健保當作理所當然的「免費」醫療來使用，也對醫療品質的需求日益提高，在「巧婦難為無米炊」的情況下，健保局不得不把財務責任的風險，轉嫁到醫療供給者，爾來各個醫院莫不對醫院經營的危機表現出高度的憂心和掛慮，我們陽明醫院也不能倖免。

在「要馬兒跑，又要馬兒不吃草」的環境下，我們不得不想盡辦法，運用各種管理工具來達到更符合病患需求、成本更低廉及更理想的醫療服務及品質。其中「臨床診療指引」，是一個很好的方法。因為如果沒有正確的引導，年輕醫師對病人的問診和身體檢查不夠詳細，反而依賴各種儀器檢查的結果，從不考慮病人的需要性或適當性，各大醫院也競相購置先進貴重醫療儀器，形成軍備競賽的局面。從醫院經營的角度來看，病人越多、檢查越多、用藥越多，醫院的收入也就增加，工作人員也可獲得相對的獎金福利，似乎是皆大歡喜的局面。然而這類以「營利導向」的經營趨勢，有志之士莫不引以為慮，可歎一些所謂「醫院經營專家」卻視之為正常。

本院為了因應在有限的健保給付下，維持高品質的醫療服務，在本院前急診醫學科沈希哲主任積極推動下成立「實證醫學研究小組」，是市立醫院中最早成立的實證醫學研究團隊，沈主任轉任臺北市衛生局第三科科長後，為了持續推動實證醫學研究工作，本人特別邀請賴榮年主任擔任小組召集人，目的在尋找證據，並加以評價，最後將實證醫學運用於臨床診療上。然而目前國內少有此類中文書籍，小組成員研讀紐西蘭實證醫學發展委員會所發表的電子書『EXPLICIT EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDE-

LINES』，並將各章節譯寫成中文，以供各層級醫師和醫院管理師參考用。

賴主任榮年於中國醫藥學院中醫學系畢業，執業後仍不斷自我鞭策，民國九十年於台灣大學職業醫學與工業衛生研究所畢業並獲頒碩士學位，目前仍繼續攻讀博士學位，在臨床上不僅具有婦產科專科醫師資格，在傳統中醫領域內也學有專精，現任本院中醫科主任，是當前少數中西醫學融會貫通的名醫之一。鑒於榮年君公餘之暇不忘讀書，以及對於醫療品質及醫學知識的追求精神，本人樂於為序，尚請諸位先進，惠予鼓勵鞭策，則本人同感受教。

前臺北市立陽明醫院院長 **王泰隆** 謹識

中華民國九十一年九月

譯者序

首先，感謝台北市立陽明醫院前院長王泰隆、台北市中興醫院院長翁林仲及陽明醫院副院長楊文理，給我這個學習實證醫學的機會。

本書的選擇、翻譯、接洽出版，是由北市陽明醫院實證醫學小組的成員所貢獻，

由我負責分配研讀、串聯全書文意、校閱草稿、陳語真小姐負責整個文件的編排以及同時感謝葉家豪、吳炫璋、黃雪雅及曾緯綸醫師全力的協助。

感謝劉文基先生以其翻譯碩士專業協助本書的校稿工作，另外感謝實證醫學小組張嘉怡、康海珊以及李昌世三位組員相關的準備工作。

賴榮丰

台北市立陽明醫院實證醫學小組成員資經歷：

實證醫學召集人—賴榮平

職業醫學專科醫師、婦產科專科醫師、生殖醫學會次專科醫師

台灣大學職業醫學及工業衛生研究所博士肄

專長：流行病學、職業醫學、婦產科學

E-mail：kareny@ms10.hinet.net

陳銘華—小兒科主任

中華民國小兒腸胃及營養科專科醫院

中華民國小兒重症專科醫師

第一屆台灣小兒消化醫學會監事

專長：一般兒科、小兒腸胃科

許智恭—皮膚科主任

台大醫院皮膚部兼任主治醫師

健保第一聯合門診中心主治醫師

中華民國皮膚科醫學專科醫師

中國醫藥學會雷射醫學會醫師

林月玲

台北市立陽明醫院護理科主任

第十二屆台北市護理師護士公會理事

台北市護理師護士公會福利委員會委員

台北市護理師護士公會護理研究展委員會委員

國立台北護理學院校友會第五屆理事

E-mail：yll6636@ymhmail.tcg.gov.tw

王鴻珍主任**現職：**

台北市立陽明醫院放射線科主任醫師

台大醫院影像醫學部兼任主治醫師

美國 Duke 大學研究員 (Research Associate in Duke University Medical Center, Durham, NC, USA.) 進修神經放射線學

中華民國放射線醫學會神經放射線專任醫師

專長：

神經放射線學

一般放射線學

E-mail : tcw@yahoo.com.tw

簡維隆醫師

台灣大學公共衛生學院職業醫學與工業衛生研究所碩士

台北市立陽明醫院家庭醫學科主治醫師

楊展明醫師

放射科主治醫師

放射診斷專科醫師

王孟祺—眼科主治醫師

台灣大學醫學工程研究所

健保聯合門診特約醫師、日本參天獎學金得獎人、加坡屈光手術及眼表面手術研修

余文瑞—家醫科主治醫師**謝忠和—外科主治醫師****曾章論**

台北立仁愛醫院急診科、台灣大學職業醫學及工業衛生研究所碩士肄

目錄

第 1 章

介紹以實證為基礎的臨床診療指引（許智恭） 1

第 2 章

主題確認及適合性篩檢（賴榮年、王孟祺） 9

第 3 章

提出合適的問題（王孟祺） 13

第 4 章

內部資料取得（王孟祺） 21

第 5 章

尋找證據－搜尋文獻（賴榮年、王孟祺） 25

第 6 章

質性研究在臨床診療指引發展中的角色（賴榮年、林月玲） 41

第 7 章

證據的評價和分級建議的發展（簡維隆） 45

第 8 章

損益平衡表（賴榮年、簡維隆） 59

第 9 章

將一切統整起來－臨床決策的輔助（謝忠和） 67

第 10 章

推廣和實踐臨床指引（謝忠和） 71

第 11 章

臨床指引的鑑定和評估（賴榮年、謝忠和）	81
---------------------	----

第 12 章

臨床診療指引修正，更新改編（楊展明）	83
--------------------	----

第 13 章

開始（楊展明）	85
---------	----

參考文獻

89

附 錄

1 消費者參與指引發展之指導方針婦女健康行動組織 （王德珍、曾韋論）	93
2 GATE 摘記通用流行病學評讀工具（余文瑞）	103
3 全方位判斷表（許智恭、賴榮年）	133
4 研究及檢視指引的評讀工具 AGREE（賴榮年、吳炫璋）	135
5 完整指引的架構（許智恭、賴榮年）	157
6 毛利人的健康政策（賴榮年）	163
7 名辭解釋（賴榮年）	167

介紹以實證為基礎的臨床診療指引

INTRODUCTION TO EVIDENCE-BASED CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

本章宗旨 (AIMS OF CHAPTER)

- 介紹臨床診療指引 (Clinical Practice Guidelines 簡稱 CPG)
- 簡介臨床診療指引在紐西蘭發展的背景
- 闡述臨床診療指引建立原則
- 指導如何召集一個臨床診療指引發展團隊
- 提供指引發展團隊基本規則的指導
- 定義臨床診療指引的宗旨與適用對象
- 簡述臨床診療指引發展的步驟

1-1 簡介 (INTRODUCTION)

過去十年中，臨床診療指引有顯著的發展。臨床診療指引意指『有系統發展出來的陳述，用來輔助醫療人員與病患，針對特定的臨床處境，作出適切的醫療照護』¹。專業醫療人員運用它們，作為臨床決策的參考，以及改善醫療保健品質的工具。提供指引性的建議並非一種嶄新的觀念，臨床醫師運用如：臨床照護、治療建議、預防接種時程表、教科書與醫療期刊的內容，作為執業指導，已行之多年²。過去十年間，醫界最大的改變，就是把焦點放在有系統的總結研究成果，以便於發展更具有實證基礎的建議。這種較嚴謹的取向，是由各相關專業領域人士參與，他們有系統的選定，評估研究證據後，整理出明確的實證指引。

使用臨床診療指引的目的是：認定有效的診斷、篩檢、與治療的策略，並且鼓勵多使用臨床診療指引，來改善醫療照護的品質，從而增強治療結果。定義醫療的品質並不容易，有個簡單的說法：『對適當的人，在適當的時機，以正確的方式，提供適合的照顧』³。高品質的醫療照顧應該是適切的、易取得的、有效且安全的，而且是由能勝任、肯負責的專業人員所提供的。醫療品質的改善，應該經由

參考醫療層級的臨床診療指引中提出的建議，產生的較佳臨床決策；並參考證據，顯示較佳的資源分配、較好的醫療供給系統，藉以修訂政策。

這本手冊是設計用來協助指引發展團隊的成員，歸納出有實證基礎的臨床診療指引。期待這個方向對促進醫療品質有正面助益。

1-2 何謂臨床指引 (WHAT ARE CLINICAL PRACTICE GUIDELINES)

臨床診療指引已經被定義為：減少醫療現況與最佳的醫療狀況之間落差的決策工具⁴。它也被描述為：

- 提高醫療品質與降低開銷和醫療資源使用的機制⁵
- 醫療處置決策的建議⁶
- 規劃可依循的步驟，以便協助醫師作臨床決策的工具⁷
- 推動實證醫學發展的步驟⁸

紐西蘭指引小組 (NZGG) 對臨床指引有較廣泛的定義：

『指引可提供每一層級醫療處置的決策指導。例如醫療專業人員與患者之間，或是醫療購買者與供給者之間，或者是醫療費用給付者與申報者之間』。(紐西蘭指引小組的網址是 <http://www.nzgg.org.nz>)

關於哪些文件可稱為指引，常會有些爭議。有些相似的名詞有著同樣的涵義，像是需要較大程度順從性的文件可稱為『協定』⁹。一般認為，指引只適用於根據充分的科學方法所得到的證據，有系統發展出來的建議⁸。

紐西蘭指引小組 (NZGG) 定義了五種類型的指引 (<http://www.nzgg.org.nz>)¹⁰。

最佳診療指引：

(又稱執業指引或臨床診療指引或最佳執業說明或界限指引)。…意指有系統發展出來的臨床建議，用來輔助執業者與患者，針對特定的狀況，提供適當的醫療照護及失能照顧。指引必須對醫療照護是否有效的證據，及病患主訴之間的差異，列入考慮，…並依此為基礎建議指引。

協定：

『…要求必須嚴格遵行，處理小範圍變異的特定指引…』。協定通常應用於高危險專長的領域，例如急診的急救，或是須立法規範的執業行為，例如精神鑑定。

基於共識的指引：

已建立出來最常見的指引，是經由一群專家協議所形成的共識。

基於實證的指引：

從文獻中有系統的檢索與評估後，所建立的指引。它們通常包含描述證據的強度，而且試圖清楚的界定個人觀點與實證之間的區別。它們量化結果的絕對差異性，包括益處及害處，而不是只陳述哪一種治療方式較好。

明確的實證指引：

運用實證建立出來的指引，但也突出了特定族群中，醫療照顧在診療成果的轉變（例如優點、缺點、資源運用與費用）。

威信根據實證所建立的指引，由於它們可以增進患者的治療成果，故對醫療照護者和患者最有價值¹¹。

1-3 臨床診療指引對醫療照護有顯著的助益嗎？

(DO CLINICAL PRACTICE GUIDELINES MAKE A DIFFERENCE TO THE DELIVERY OF HEALTH CARE)

在實證醫學運動發展之前及當時，它的附屬品『臨床診療指引運動』，已經是品質保證及提昇的行動，它運用臨床查核的發展，作為監測醫療照護品質的工具¹²。這些運動的動機，是要確保整體醫療品質與醫療照護的成果²。品質保證或提昇的運動，著重在實際健康照顧系統、過程與成果，然而，實證醫學是著重在，運用臨床研究得來的知識。在國家級的指引建立之前，各層級醫療機構，為了致力於保障或提昇醫療品質，已經局部建立醫療協定，以便管理醫療的實行方式。這些協定的形成，主要是採納各專業領域的意見，進而達到共識後所建立的。

系統性回顧臨床診療指引的評估研究，顯示臨床診療指引，能夠有效的改進醫療照護的過程與治療結果^{13,14}。一篇關於59個指引的回顧性研究發現，除了4個之外，大部分在指引實行之後均可獲得顯著的改進¹³。另一篇有關87個使用指引之後的回顧性研究，有81個呈現出病患治療成果改善的證據¹⁴。

傳統上，指引是由專家之間的共識所形成。然而，其過程有侷限性。因為它通常只採納一部分的觀點，有可能失之偏頗。專家的意見不見得能反映最新的知識¹⁵。而且研究的文獻，須經有系統的分析以避免結論偏差¹⁶。當今廣泛的認為，指引的建議是視綜合目前所能獲得的最佳科學證據為依據，這是一個令人畏懼的難題，因為某些臨床領域的研究數量大的驚人。

臨床診療指引的建立，包含許多步驟：確定主題、篩選適用性、提出臨床問題、搜尋所有可用的證據、嚴格的評讀、總結證據、草擬建議。

臨床診療指引的傳播與實行是很重要的一環，就如同每個指引必須定期複審、更新、評估。

1-4 紐西蘭的指引發展歷史 (GUIDELINE DEVELOPMENT IN NEW ZEALAND)

紐西蘭指引小組 (NZGG) 設立於 1996 年，是由紐西蘭衛生部的國家健康委員會所成立的非正式專業諮詢網路。這個小組於 1999 年 7 月擴大為協會，它運作的資金前 3 年來自於國家健康委員會，之後由健康基金當局支應，最後由衛生部提供。這個協會主要目的之一是訓練健康照護及失能照護部門的專家，醫療需求者亦在訓練之列。長期的目標，是要推動健康部門的演變，以改進醫療照護的品質與有效性及公平性¹⁰。初期的做法，是引進美國西雅圖的 Group Health Cooperative 所使用的指引⁴，紐西蘭本土的指引，乃經由修改其他國家指引的局部內容，逐漸發展出來。

1-5 指引發展的原則 (PRINCIPLES OF GUIDELINE DEVELOPMENT)

以 Crown（行政機構）和 Mana Whenua（當地部落）的參與及諮商結果所訂的原則，融入 Waitangi 協定、健康法規 (the code of Health) 及失能病患權 (Disability Services Consumer Rights) 之中，使指引發展小組的推展工作有法源的基礎。

GUIDING PRINCIPLES FOR GUIDELINE DEVELOPERS:

1. 發展和評價指引的過程中，應著重在對病患有意義的結果上（如存活率、生活品質）。
2. 指引應根基於可獲得的最佳證據來發展，並必須載明其建議的強度。
3. 應採用最合適的方法來總結證據（全方位判斷）。
4. 建立指引的過程中應包括各種領域的專家及病患。
5. 指引應該是有彈性且適用性的，以便應付每種個別的狀況。
6. 發展時亦考量其限制性，如可能影響推廣策略的有限資源。
7. 指引的推廣與實踐計劃應該在指引建立時列入考慮。
8. 指引的有效性與衝擊應被評估。
9. 指引應做定期的文獻回顧及更新。

（改編自 NHMRC）⁹

下列的原則是結合優質指引的屬性，及指引發展團隊的經驗研究報告所建立的^{9,11}。

1-5-1 指引應該關注於改善病患的結果

(GUIDELINES SHOULD BE FOCUSED ON IMPROVED PATIENT/CONSUMER OUTCOMES)

健康結果 (health outcome) 被定義為個人、一群人或族群，因為一次或一系列的醫療介入，所產生健康狀況的改變⁹。例如：結果指標包括存活率與生活品質。它可以是正向或負向的，而且，對人口結構中不同團體的影響是不一致的。許多指引的評估結果，通常只對醫療保健的過程做報告，而不是對改善結果做報告，它並不提供個體或群體健康趨勢的資訊。且許多研究報告的結果，只對研究者有較大的意義（如生化指標），但對患者並無太大的價值。例如，研究者研究老人的骨質密度，這與患者及治療者所關心的骨折發生率有落差。

1-5-2 運用現有的最佳證據

(USING THE BEST AVAILABLE EVIDENCE)

指引建議應以最可能的證據來聯結治療及臨床結果。做決定時

可以根據秘史、疾病生理學、專家建議或研究證據為基礎。最好的證據應來自設計良好的研究，其乃依循所提問題的方式而設計，並進而得到研究成果的證據。

1-5-3 根據證據來做出建議

(MAKING RECOMMENDATIONS BASED ON EVIDENCE)

發展治療建議時，有效性的證據固然重要，但並非絕對的，另外的資料，如個別的狀況、醫源性傷害的證據以及成本，皆應一併考量。

1-5-4 各領域學科的探討及病患的參與

(A MULTIDISCIPLINARY APPROACH WHICH INCLUDES CONSUMERS)

為了使指引更完備，應將使用指引的人及因指引而獲益的人都納入參與指引的制定，如常常需要運用焦點團體研究法廣泛的諮詢病患（消費者）的意見、基層醫師、專科醫師、相關的醫療提供者、研究方法專家及病患，才能使制定出來的指引更完備且更容易被接受。

1-5-5 應具備彈性與適應性 (FLEXIBILITY AND ADAPTABILITY)

建立指引應考慮以下四點：

- 不同的族群（如：年紀、種族）
- 不同的地理位置（如：鄉村、城市）
- 不同的資源分配（如：醫療服務的可獲得性、藥物津貼、個人保險）
- 病患對結果的預期、價值標準、及偏愛

1-5-6 有限的資源 (RESOURCE CONSTRAINTS)

指引制定者應考慮醫療資源的限制，經濟的考量應納入制定過程，尤其是不同治療間的成本資料。