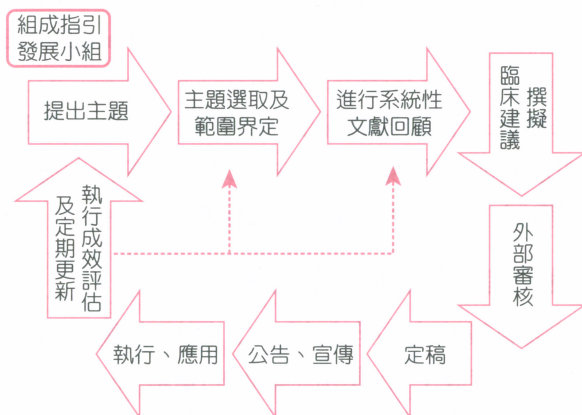


2 方法學 (Methodology)

一、以實證為基礎之照護方案 (指引) 發展過程

本指引發展可分為幾個階段 (圖一)，說明如下：



圖一：以實證為基礎之照護方案 (指引) 發展過程

第一階段：籌組實證臨床照護指引實證方案工作小組

本指引發展團隊包括專家工作小組 25 人 (附件)，工作內容包括：審核及建議發展主題、負責文獻搜尋、撰寫、指引共識形成等，並由臺北醫學大學・萬芳醫學中心同仁支援指引發展行政工作。

第二階段：主題選定及範圍界定

依各國指引發展經驗，指引主題之選定可參考下列原

則：(1) 相關研究證據較充足的項目；(2) 有顯著健康利益 (outcome, effectiveness, benefit)；(3) 與醫療品質、資源分配、政策發展、法律及爭議相關議題 (National Institute for Clinical Excellence; NICE, 2001; New Zealand Guidelines Group; NZGG, 2003; Scottish Intercollegiate Guideline Network; SIGN, 2001)。

而決策因子包括：(1) 選定發展的指引主題有助重要的健康議題決策；(2) 決定指引的優先順序應考量健康問題的流行病學狀況、健康公平性、照護提供及品質的差異性、新技術的急迫性、其他影響照護品質的因子，或有更新的資訊被發表；(3) 有國外的指引可被參考 (Council of Europe Publishing, 2001)。

小兒發燒為目前臨床上最見的照護問題，處理方式不一，但卻是造成父母親焦慮的主要來源，基於上述因素，故優先選擇發展「小兒發燒實證臨床照護指引」。

第三階段：進行系統性文獻回顧

文獻搜尋策略之內容包括：(1) 運用定義好的搜尋策略找出最佳文獻證據；(2) 運用定義好的選取 (inclusion) 及排除 (exclusion) 條件篩選文獻；(3) 運用定義好的方法學標準評估證據；(4) 根據訂定的臨床問題分別整合由文獻回顧所得到的結果；及 (5) 決定證據等級的標準。說明如下：

(1) 文獻搜尋策略

共識小組名單依據下列條件進行文獻搜尋：

1. 關鍵字：Child, Fever, Feverish, child and fever, Ice pillow, Warm water bath, Tepid sponging, Alcohol bath, Anti-pyretic drug, Nutrition, Diet, Nursing assessment, Education。
2. 文獻發表年代：介於 1998-2008 期間發表之文獻為主。

3. 文獻搜尋包括下列實證資料庫：

- The Cochrane Library <http://www.cochrane.org/>
- DARE-Database of Abstracts of Reviews of Effects <http://www.thecochranelibrary.com>
- Clinical Evidence <http://www.clinicalevidence.com>
- TRIP-Turning Research Into Practice <http://www.tripdatabase.com>
- Bandolier <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier>
- CMA Infobase <http://www.ctfphc.org/methods.htm>
- eGuidelines <http://www.eguidelines.co.uk/>
- GAC (Guideline Advisory Committee) <http://gacguidelines.ca/>
- G-I-N <http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=homepage>
- Minds <http://minds.jcqhc.or.jp/to/index.aspx>
- NGC <http://www.guidelines.gov/>
- NICE <http://www.nice.org.uk/>
- NZGG <http://www.nzgg.org.nz/>
- SIGN <http://www.sign.ac.uk/>
- 中央健保局臨床指引及實證醫學入口網 http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=1&menu_id=7&webdata_id=374
- 國家衛生研究院實證臨床指引 <http://ebpg.nhri.org.tw/>

(II) 選取 (inclusion) 及排除 (exclusion) 條件

族群界定於出生 3 個月～ 18 歲，考量新生兒期感染可能以低體溫呈現，並且在降溫處置上，有異於其他年齡層兒童，故不包涵在本實證照護指引之內容中。

(III) 運用定義好的方法學標準評估證據

本指引採用中央健康保險局、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 (2004) 所提「臨床診療指引發展手冊：臨床流行病學方法之應用」之指引發展方法。

撰稿人評讀所搜尋到的文獻，依標準將所有文獻之證據等級 (Levels of Evidence) 區分成八個等級 (1++ ~ 4)，並依這些文獻做出建議，建議強度評等 (Grades of Recommendation) 則是依據所評讀的文獻證據等級分成 A, B, C, D 四級。

(1) 證據等級認定

所搜尋之文獻，依下表所列標準，分成八個等級。

等級	文獻類別
1++	高品質之統合分析 (meta analysis)，系統性文獻回顧 (systematic reviews) 之隨機控制試驗 (randomized control trials, RCTs)，或該隨機控制試驗之設計誤差 (bias) 極低。
1+	執行良好之統合分析，系統性文獻回顧之隨機對照試驗，或該隨機對照試驗之設計誤差極低。
1-	統合分析、系統性文獻回顧之隨機對照試驗，或該隨機對照試驗之設計誤差偏高。
2++	1. 經過病例對照研究 (case-control study) 或世代研究 (cohort study) 之高品質系統性文獻回顧。 2. 高品質的病例對照研究法及世代研究法可降低干擾、誤差機率，並且具有高度的因果相關。
2+	經過病例對照研究或世代研究之設計良好的系統性文獻回顧。
2-	研究設計誤差較高之病例對照研究或世代研究。
3	非分析性之研究，例如：個案報告。
4	專家意見。

(2) 建議形成方法及建議強度

撰稿人評讀所搜尋到的文獻，依上述標準將所有文獻區分成八個等級，並依據這些文獻的證據強度做出臨床建議。建議強度分成四級，建議強度與證據等級之間的關係如下表所列：

表二：臨床建議強度評等列表 (Grades of Recommendation)

建議強度	文獻證據等級
A	1. 至少有一項整合分析、系統性文獻回顧或隨機對照試驗之實證等級為 1++，且該研究可直接應用於目標群體 (target population)；或 2. 系統性文獻回顧之隨機對照試驗 (RCTs) 或大部分的證據主體由實證等級為 1+ 之研究構成，可直接應用於目標群組，或所有的證據都有一致性的結果。
B	1. 證據主體由實證等級為 2++ 之研究構成，可直接應用於目標群體，或所有的證據都有一致性的結果；或 2. 從研究所推算的證據等級為 1++ 或 1+。
C	1. 證據主體由實證等級為 2+ 之研究構成，可直接應用於目標群體，或所有的證據都有一致性的結果；或 2. 從研究所推算的證據等級為 2++。
D	1. 證據等級為 3 或 4；或 2. 從研究推算的證據等級為 2+。

第四階段：撰寫實證照護方案

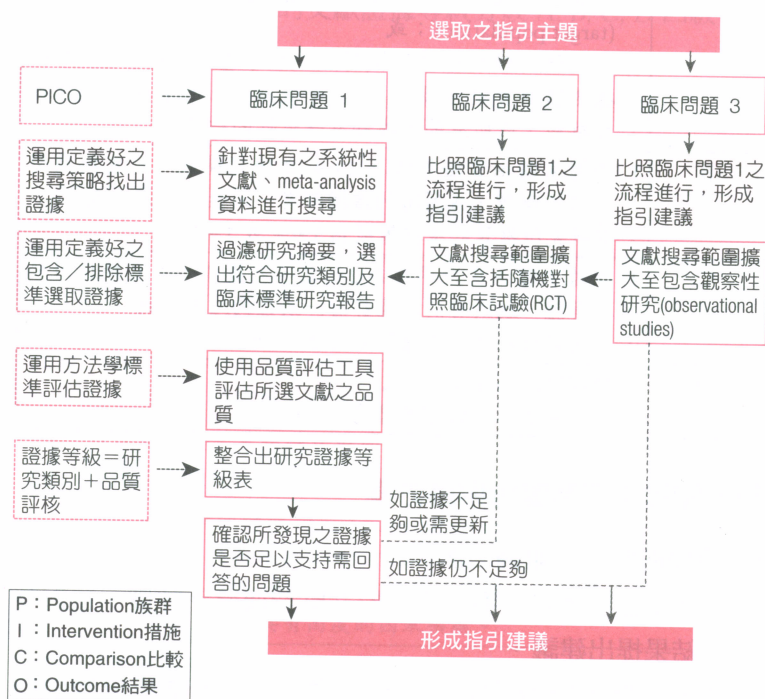
(I) 證據的整合 (如圖二)

1. 經過文獻評讀後，進一步針對文獻證據給予評價、並對整體結果提出建議。
2. 依據證據等級提供指引措施之建議強度，讓使用指引的對象知道該建議措施與研究證據間的關係，針對各個研究證據的研究設計及品質進行判斷，再依據支持證據數量的多寡、證據結果的一致性 (consistency)、相關程度

(relevance)、以及適用程度 (application) 作為判斷建議層級之依據。

(II) 確定撰寫指引的格式與內容

指引內容中，包括各種發燒病童的評估、各種處置方案的選擇、簡短的文獻證據總結、依證據而來的建議、簡短討論缺乏證據的建議或特殊的臨床觀點等，並建議未來結果測量指標及研究方向。



圖二：實證指引證據整合流程

第五階段：外部意見諮詢、審查及定稿

為增加指引公正客觀性，避免指引研擬過程考量不周，或指引內容不夠清楚、不容易參考，本指引透過：(1) 將已修訂或發展完成之臨床照護指引提交「臨床照護指引發展專家委員會」先進行內部審查；(2) 送交未參與臨床照護指引發展之專業同儕審查；(3) 邀請相關領域的專家及病人代表召開共識會議；(4) 邀請各界對臨床照護指引主題有興趣的人士召開座談會；(5) 上網公告公開收集各界意見；(6) 進行小型試辦收集實務執行的意見；及(7) 發問卷及加強回收的積極方式收集…等方式，徵詢外部審查意見。

第六階段：臨床照護指引公告、宣導、執行、成效評估及更新

1. 臨床照護指引公告：透過網路方式公告，公告內容包括指引發展的目的、現行照護服務中的差距、臨床照護指引主題及範圍、文獻搜尋的範圍及證據評讀的結果、指引建議的等級、指引建議內容、指引發展專家委員會及指引發展工作小組成員、外部稽核之機構及人員、指引發展的經費來源或攸關利益說明、指引執行推廣的建議、指引生效時間及預計修訂時間、及其他相關之附錄等。
2. 宣傳與推廣運用：為增加指引的使用度，本指引將成品設計成小摺疊式單張，提高可近性。
3. 執行成效評估：本指引的評估為運用指引對健康照護之成效，包括降溫效果、病童舒適程度、主要照顧者焦慮程度等。醫療資源耗用及經濟效益評估並不包括在本指引的內容中。
4. 指引之更新：本指引確認公告後，擬每三年進行更新。

參考資料

- 中央健康保險局、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 (2004)．臨床診療指引發展手冊：臨床流行病學方法之應用．台北：九十二年度中央健保局委託研究計劃報告。
- Council of Europe Publishing (2001). *Developing a Methodology for Drawing up Guidelines on Best Medical Practice*.
- National Institute for Clinical Excellence(NICE) (2001). *The Guideline Development Process Series 3: Information for National Collaboration Centers and Guidelines Development Groups*, NICE: London.
- New Zealand Guidelines Group (NZGG) (2003). *Handbook for the preparation of Explicit Evidence-based Clinical Guidelines*, ZEGG: Wellington.
- Scottish Intercollegiate Guideline Network(SIGN) (2001). *SIGN 50: A Guideline Developer's Handbook*.
- The Joanna Briggs Institute 網 站 <http://www.joannabriggs.edu.au/about/home.php>

方法學撰寫小組名單

姓名	職稱	服務單位
高靖秋	主任	臺北醫學大學・萬芳醫學中心 護理部
陳可欣	督導長	臺北醫學大學・萬芳醫學中心 護理部
陳杰峰	主任	臺北醫學大學・萬芳醫學中心 實證醫學中心