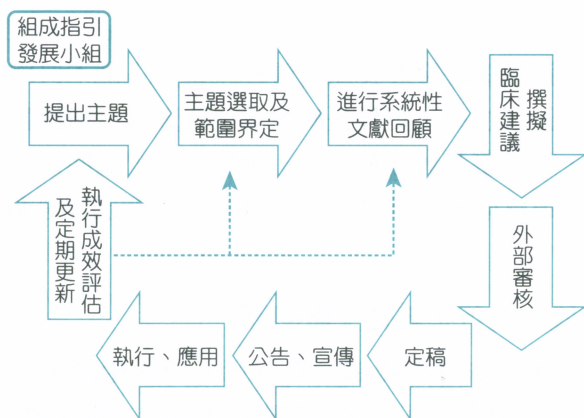


2 | 方法學

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 22 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，並由萬芳醫院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)。

泌尿道感染好發於長期留置導尿管病人，不但增加病人之罹病率及死亡率，更延長病人之住院天數，增加醫療成本與花費，本計劃基於上述因素，選擇發展「長期留置導尿管病人泌尿道感染臨床照護指引」，本指引主題已經過衛生署核定。

第三階段：進行系統性文獻回顧

工作團隊依文獻搜尋策略進行本階段相關工作，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：

文獻搜尋策略

指引發展小組依據下列條件進行文獻搜尋：

1. 關鍵字：indwelling catheter, long-term, urinary catheterization, urinary tract infection, guidelines, best practice, bacteria, pyuria, meatal care, cranberry, Nursing assessment, prevent, Education

2. 文獻發表年代：介於 1981 ~ 2008 期間發表之文獻。
3. 實證資料庫搜尋，包括以下資料庫：
 - The Cochrane Library <http://www.cochrane.org/>
 - DARE-Database of Abstracts of Reviews of Effects www.thecochranelibrary.com
 - Clinical Evidence www.clinicalevidence.com
 - TRIP-Turning Research Into Practice www.tripdatabase.com
 - Bandolier 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.jcqh.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/>

選取 (inclusion) 及排除 (exclusion) 條件

指引族群界定於使用導尿管時間大於 2 週以上，用於膀胱出口阻塞導致尿滯留或尿失禁，而無法以藥物或手術等其他方法解決者為選取條件。

運用定義好的方法學標準評估證據

經研究小組研議，本指引發展之方法學，擬採中央健康保險局、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

所搜尋到的文獻，依下表所列標準，分成八個等級。

等級	實證類別
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，並依據這些文獻做出建議，建議強度則是依據所評讀的文獻證據等級，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：

建議強度	內 容
A	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 證據等級為 3 或 4；或 2. 從研究推算的證據等級為 2+。

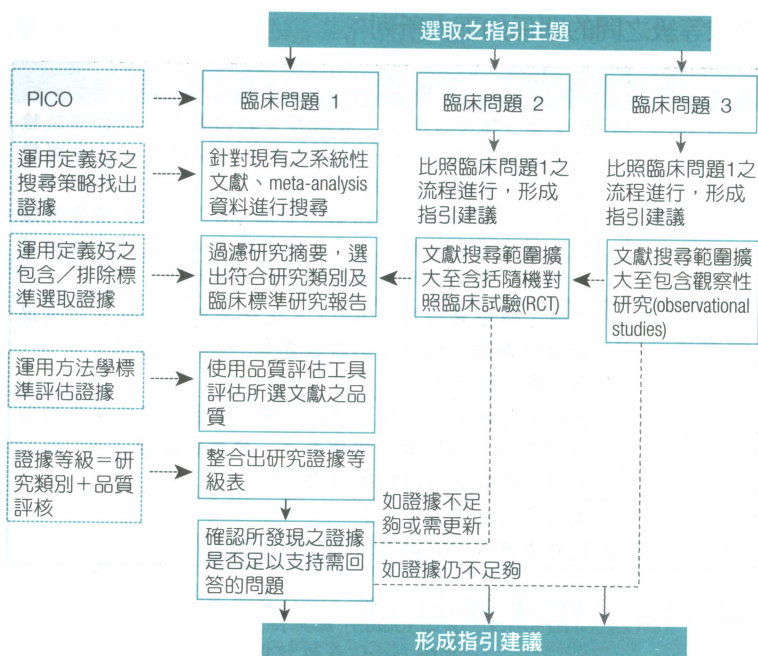
第四階段：撰寫實證照護方案

第一階段：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。可先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。

第二階段：確定撰寫指引的格式與內容

指引內容中，包括各種泌尿道感染的評估、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，並建議照護方式。



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週，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、進一步聯絡訊息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。
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，包括導尿管護理方式、導尿管及尿袋更換時間、導尿管材質的選擇、飲水量等。
4. 指引之更新：本指引確認公告後擬每二年進行更新。

參考資料

- 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>
- 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。

方法學撰寫小組名單

姓名	職稱	服務單位
高靖秋	護理部主任	臺北醫學大學·萬芳醫學中心
陳杰峰	實證醫學中心主任	臺北醫學大學·萬芳醫學中心
游麗芬	護理部督導長	臺北醫學大學·萬芳醫學中心