



# 證據基礎之臨床診療指引 (Evidence-based Clinical Practice Guideline, CPG) 發展模式介紹



楊哲銘 副執行長  
財團法人醫院評鑑暨醫療品質  
策進會



## 國際間發展CPG的主要模式

- **傳統式共識模式** Informal consensus
  - 傳統指引發展方法，由某些專家自行發展
- **正統式共識模式** Formal consensus
  - 由傳統法改良，針對主題延攬不同專長之專家共同參與指引發展，並有訂定較明確的發展流程
- **實證基礎模式** Evidence-based approaches
  - 有嚴謹之發展方法規範，以系統性方法收集及評讀文獻證據及提出對照護處置建議的強度
- **詳盡模式** Explicit approaches
  - 除依循實證基礎作法外，也包含對經濟效益評估的相關文獻證據及建議





## 實證基礎CPG的內容

- 發展本指引的目的
- 現行照護所呈現的差距(現況及流病描述)
- 指引主題及涵蓋之範圍
- 系統性文獻回顧之結果
- 證據等級及指引建議強度
- 指引發展專家成員
- 外部審核單位或人員
- 經費來源及利益聲明
- 執行推廣建議
- 生效時間及更新日期
- 進一步聯絡訊息



## 良好指引應滿足...

- 有效(validity)
- 可信(reliability)
- 可應用性(clinical applicability)
- 有彈性(flexibility)
- 有證據的強度(strength of evidence)
- 內容清楚(clarity)
- 結果可預期(estimated outcome)
- 多專業參與(multidisciplinary process)
- 定期評估檢討(scheduled review)
- 文件化(documentation)



## 本土化的議題

- 可用的資源(財力物力及研究等資源)
- 相關的本土研究
- 本土的流行病學等資料
- 政策背景之差異
- 文化性差異



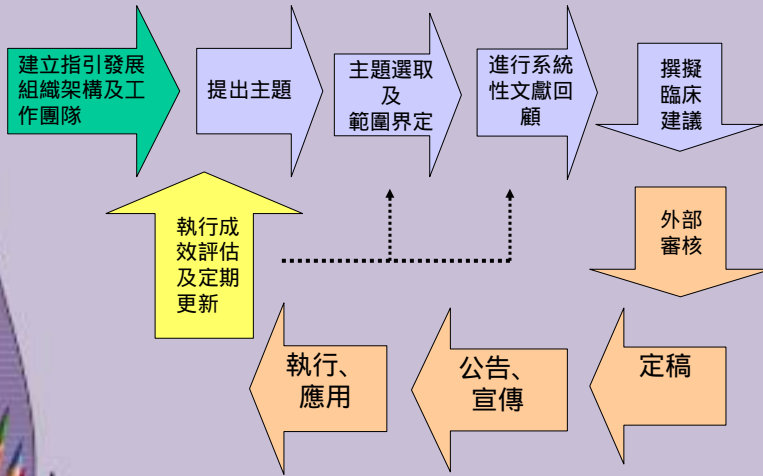
## 本研究模式的前提假設

- 參考先進國家的發展模式，提出國內指引發展與方法學的建議
- 期能適用於各有意發展指引之相關單位(主管機關;專科醫學會;總額受託單位;醫院...)
- 執行建議憑供參考，執行上應視實際情形酌予調整，勿拘泥於制式的標準，
- 指引發展的原則重在保持透明化及多元專業參與

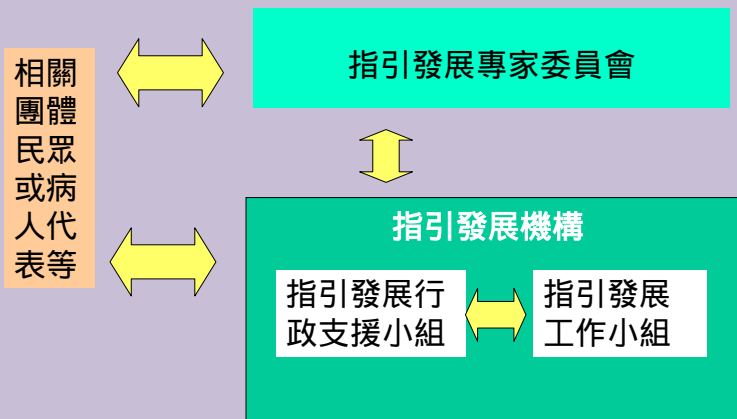




# 發展CPG的流程



# 建置發展組織及架構





## 發展組織任務角色

- 指引發展**專家委員會**
  - 最高決策及監督公平正義之機制，主要係對整個指引的發展政策提供建議及必需的協助
- 指引發展**工作小組**
  - 執行指引專案發展的各項工作
  - 組長 1 人、相關專業人員 6 - 8 人、方法學專家 2 - 3 人
- 指引發展**行政支援小組**
  - 協助指引發展過程間所需的各項行政作業上之支援



## 訂出CPG主題

- 有顯著健康利益 (outcome, effectiveness, benefit..)
- 醫療照護品質有待改善(尤其是已有實證基礎的)
- 對醫療資源有顯著衝擊
- 與現行的新技術審查評估具互補助能
- 與國家重點施政目標相關
- 有助於改進醫療照護之公平性
- 臨床行為上有極大差異或爭議的項目
- 相關研究證據較充足的項目

有助重要議題之決策

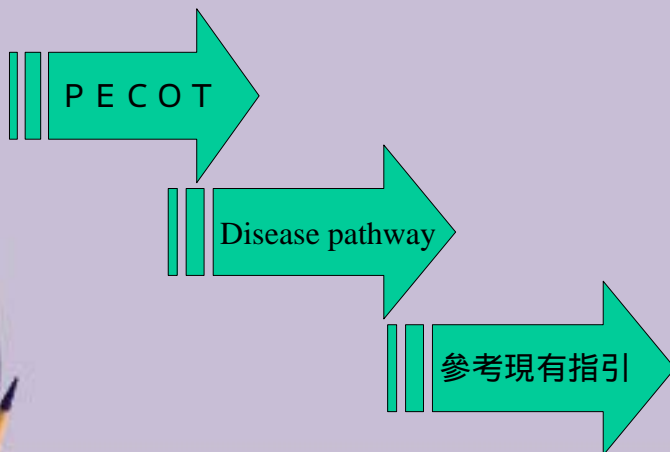
考量健康問題的流病現況、品質差異、新技術的需求性

有現成的實證基礎的指引可參考



## 界定主題的範圍

- 有限資源的最佳利用
- 確立文獻搜尋的策略
- 建立發展團隊共識
- 提升文獻搜尋的敏感度

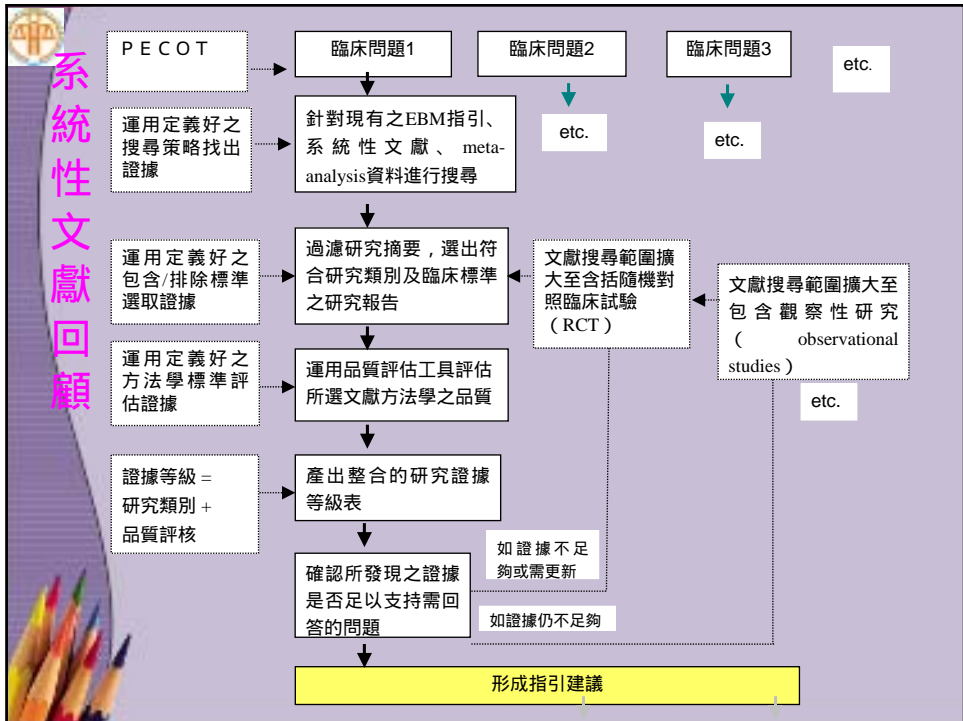


## 界定主題的範圍 - P E C O T

Patient	指引針對的病患對象、及次族群之個別需求
Exposure	預防、篩檢、診斷、治療、預後
Comparison	在前項選定的照護處置間之比較
Outcome	所關心的照護成效為何，長期或短期
Time	照護成效評估的期間

用以協助釐清  
指引需涵蓋的範圍

為連續性的過程  
與系統性文獻回顧連結



## 系統性文獻回顧 (續)

- 訂定文獻搜尋的策略：針對可能的臨床問題分別擬定應搜尋的所有可能的關鍵字或資料庫中可能需搜尋的主次要標題等。
- 訂定文獻篩選的排除 / 包含標準
- 決定文獻評讀(critical appraisal)的進行方式:包括文獻重點整理的工具、文獻品質評估 (internal validity & external validity)的工具
- 根據訂定的臨床問題分別整合由文獻回顧所得的結果
- 決定證據等級的標準



## 系統性文獻回顧 (續)

- 常需結合多個系統性文獻回顧
- 文獻搜尋及評讀除primary research外，secondary research (review paper, systematic review, meta-analysis research) 是重要的資訊來源
- 其他非實驗性研究的結果應一併納入考量，如質性研究、經濟效益分析等
- 找出最近發表的secondary research 補齊至目前為止新發表的primary research



## 指引建議的撰寫

- 分別評定各個研究證據的研究設計與品質
- 參考支持證據數量的多寡、證據結果之間的一致性(consistency)、相關程度(relevance)、以及適用程度(applicability)判斷建議層級的根據  
決定證據的等級(levels of evidence)  
決定建議的強度(strength of recommendation)





# 證據等級

等級	實證類別
1++	高品質之整合分析(meta analysis), 系統性文獻回顧(systematic reviews)之隨機控制試驗(RCTs), 或該隨機控制試驗之設計誤差(bias)極低。
1+	執行良好之整合分析(meta analysis), 系統性文獻回顧(systematic reviews)之隨機對照試驗(RCTs), 或該隨機對照試驗之設計誤差(bias)極低。
1-	整合分析(meta analysis)系統性文獻回顧(systematic reviews)之隨機對照試驗(RCTs), 或該隨機對照試驗之設計誤差(bias)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、誤差及機率, 並且具有高度的因果相關。
2+	經過病例對照研究(case-control study)或世代研究(cohort study)之設計良好的系統性文獻回顧。
2-	研究設計誤差(bias)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



# 建議強度的評等

評等	內容
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(systematic reviews)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體。
B	1. 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. 從研究所推算的證據等級為2+。
I	Insufficient evidence



## 指引建議的撰寫(續)

- 清楚陳述的問題
- 各種治療選擇方案的解釋
- 簡短的文獻證據總結
- 由此證據而來的建議
- 簡短討論缺乏證據的建議或特殊臨床觀點
- 建議未來結果測量指標以及研究方向



## 指引建議的撰寫(例)

### Cardiac assessment

- Heart failure is most unlikely in a patient with a normal ECG<sup>25–27</sup> or normal plasma concentration of BNP or NT-proBNP, given the high sensitivity of these tests.<sup>28–33</sup> Normal results may, therefore, be useful in guiding the doctor to consider other diagnoses and investigations. Any abnormality of the initial 12-lead ECG, or plasma BNP does not confirm a diagnosis of heart failure and further investigation is required.<sup>23,26,34</sup> The sensitivity of plasma BNP depends upon the assay and the cut-off value that is used, but may be as high as 90–97% for patients presenting with new symptoms.<sup>28,29</sup> Cut-off values should be determined in consultation with the local biochemical laboratory. The sensitivity of the ECG will depend upon what features are considered abnormal and the experience of the ECG reader, and may be as high as 94%.<sup>25,26</sup> (I+)

### DIAGNOSTIC RECOMMENDATIONS

- Healthcare professionals should seek to exclude a diagnosis of heart failure through the following investigations: (B)
  - 12 lead ECG
  - and/or Natriuretic peptides (BNP or NTproBNP) – where available.
- If one or both are abnormal a diagnosis of heart failure cannot be excluded and transthoracic echocardiography should be performed because it consolidates the diagnosis and provides information on the underlying functional abnormality of the heart.



## 外部審核

- 提交指引發展專家委員會審查
- 送請未參與指引發展的專業同儕審查
- 邀請相關領域的專家及病人代表召開共識會議
- 廣邀各界對指引主題有興趣的人士召開座談會
- 上網公告公開收集各界的意見
- 進行小型試辦收集實務執行的意見
- 發放問卷及加強回收的積極方式收集

透明、公開、多元參與



## 公告與宣導

- 公告的指引應包含的內容(如前已述)
- 指引的形式
  - 專業人員版
  - 簡速參考版 (quick reference)
  - 民眾使用版
  - C D
  - 單張、小卡
- 搭配多元方式作宣導



## 執行應用

- 權責釐清
  - 指引發展與執行運用之負責單位需明定
- 相關有效的執行應用的實證研究
  - 非必要項目
  - 一般而言，相關實證研究較缺乏

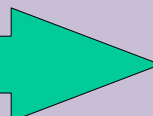


## 評估

- 針對照護成效的評估
  - 由較高證據等級的建議加以轉譯
- 針對執行情形的評估：提供未來指引更新之參考
  - 目標族群對指引知悉及瞭解的情形
  - 消費者參與及被告知的程度
  - 執行障礙克服的情形
  - 臨床作業因為指引的採用而改變的程度
  - 指引在不同地域上使用的彈性及一致情形



定期更新





## Suggested audit criteria (例)

Key Priority	Criterion: data item needed	Exception
<p><b>Diagnosis COPD</b></p> <p>A diagnosis of COPD should be considered in patients over the age of 35 who have a risk factor (generally smoking) and who present with exertional breathlessness, chronic cough, regular sputum production, frequent winter 'bronchitis' or wheeze. The presence of airflow obstruction should be confirmed by performing spirometry. All health professionals managing patients with COPD should have access to spirometry and be competent in the interpretation of the results.</p>	<p>Percentage of smokers over the age of 35 consulting with a chronic cough and/or breathlessness who have had spirometry performed</p> <p>Percentage of patients with a diagnosis of COPD who have had spirometry performed</p>	<p>Patients who are unable to perform spirometry, for example because of facial paralysis</p>

Thorax 2004;59(Suppl 1):1-232



## 指引發展的投資

- 完整的指引發展約需2~2.5年(UK,NZ)
- 平均指引發展所需經費約5萬英磅(UK)
  - 不含指引專家委員會及工作小組薪資(專家均為無給職)
  - 包含資料收集、分析處理、開會、差旅、行政支援、指引印製等費用
- 每一指引定期2~3年要更新(UK,NZ)
- 經費來源：政府公務預算為主 - UK,NZ,CA  
民間自籌 - USA



## 國內發展指引的契機

- 發展權責單位待確立
- 指引發展所需方法學相關專長人力物力資源待充實
- 本土相關流病、實證研究欠缺
- 公開、透明與多專科合作的模式未建立
- 病人參與的文化需再加強溝通



*Thanks for your attention!*

