



## 醫療科技評估系統性文獻回顧執行方法建議

楊雯雯<sup>1</sup>、陳詠宸<sup>1</sup>、吳慧敏<sup>1</sup>

因應二代健保法之需求及社會對醫療資源分配正義的期待，在可預期的將來，我國以醫療科技評估方法來辨明新醫療科技價值之應用範疇勢將大幅擴增，財團法人醫藥品查驗中心（以下稱本中心）醫藥科技評估組接受行政院衛生署委託，藉由回顧各國醫療科技評估機構及相關研究組織所公布之方法學指引及我國國情，提出我國醫療科技評估系統性文獻回顧執行方法之建議[1-4]，以作為有意參與醫療科技評估者依循之參考。此建議之主要目的在於提供基礎架構的規範與協助，以鼓勵新醫療科技給付的建議者及廠商於建議新醫療科技給付時，能一併提供有關資料，以供決策者參考，而非限制研究的創造性與獨特性。

本建議除說明系統性文獻回顧的主要執行建議外，並適時以表格範例，提供進行系統性文獻回顧者在執行前及執行中的參考；此外，文末的附錄亦提供「醫療科技評估系統性文獻回顧品質檢核表」，以供系統性文獻回顧執行者及評估者能迅速檢核與掌握系統性文獻回顧的品質。

系統性文獻回顧有別於傳統回顧性文章的特點包括周全性（comprehensive）、客觀性（objective）、無偏性（unbiased）、可複製性（reproducible）、和透明化（transparent）的處理方式，一份嚴謹審慎的系統性文獻回顧研究同時被期待能具有科學性、一致性、公平性、公正性與公開化特質。因此執行過程應盡可能清楚明確的紀錄下所有執行細節，以利報告的整理與呈現。為能維護前述系統性文獻回顧的特點及精神，建議執行系統性文獻回顧時，可參考以下十一點原則進行。

**建議1. 進行文獻回顧之前，應先準備事前設計方案或計畫書，先建立研究問題、搜尋策略以及文獻納入標準。**

事先準備系統性文獻回顧計畫書之目的在於確立進行步驟，避免未來因納入文獻之研究結果不符自我預期而任意修改文獻回顧的步驟與程序，影響最後系統性文獻回顧的結果。目前已有數個系統性文獻回顧研究的登記系統，如 Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) 及 PROSPERO (International prospective register of systematic reviews)，可供研究者在開始執行系統性文獻回顧前即先將其計畫書預先登錄註冊。

計畫書中的研究問題應清楚界定欲探討的對象（population / participants，簡稱 P）、

<sup>1</sup> 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組



新治療或新科技介入 (intervention, 簡稱 I)、對照品 (comparator / control, 簡稱 C) 和結果測量 (Outcome Measures, 簡稱 O), 再依問題類型選擇適切的研究設計 (Study design, 簡稱 S) 來選擇文獻, 即 PICOS。再依據 PICOS 來擬訂適當的搜尋策略、及研究納入標準與排除標準。

以下簡要舉例說明 P、I、C、O、S 的內容：

- 對象 (**P**opulation / participants)：對象或病患的特性、種族、地區或照護的場所、共存疾病或狀況等，例如停經後婦女、心房纖維顫動病人、孕婦、合併第二型糖尿病的腎衰竭患者等。
- 新治療或新科技介入措施 (**I**ntervention)：診斷工具、篩檢方法、暴露物、預防策略、衛教內容、治療方式等，例如標靶療法、組織工程技術培養之人工心臟瓣膜。
- 對照品 (**C**omparator / control)：可以和介入措施比較的傳統或現有措施，亦即在沒有新的介入措施之前，所使用的替代方式，例如乳癌化學治療傳統可能是含小紅莓 (anthracycline 類) 的處方、傳統外科手術；也可能本來就沒有，則對照品可以是安慰品 (placebo) 或支持療法。
- 結果測量 (**O**utcome Measures)：經過介入措施後，期望達成且可被測量的結果，必須對介入措施和對照品而言是有意義的結果，例如整體存活率、住院日數、骨密度、手臂周長或肩膀可活動的角度和範圍、治療副作用、生活品質、行為認知、經濟效益等。
- 研究設計 (**S**tudy Design)：在大多數的情況中，儘量以品質及證據等級較高的隨機分派對照臨床試驗 (Randomized Controlled Trial) 為優先，其次則為其餘非隨機分派之研究設計，如世代研究 (Cohort Study)、病例對照研究 (Case-Control Study)、或病例系列報告 (Case Series) 等。

搜尋策略的內容，建議至少包括搜尋用的資料庫、搜尋開始的日期、全部搜尋的時程、搜尋時所使用的字串等資訊。建議以 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合具有新治療或新科技的主要適應症、有直接與主要對照品比較、同時研究對象符合將來新治療或新科技會應用的母群體文獻。

**建議2. 研究選取和數據擷錄的步驟至少應有2位數據擷錄者參與，個別進行獨立判斷。報告應呈現數據擷錄者意見不一致時，取得共識的程序。**

依據計畫書所擬訂的搜尋策略進行搜尋後，須依據研究納入標準與排除標準進行研





究選取和數據擷錄，為維護系統性文獻回顧強調的客觀與無偏性，此過程至少應有 2 位數據擷錄者參與，個別進行獨立判斷。當二者意見不一致時，應進一步作較深入討論以取得共識，此一取得共識的程序應事先規劃，並記錄於計畫書及報告中。

依據搜尋策略進行搜尋後，有時文獻搜尋的結果可能是數百篇至數千篇文章，此時可利用文獻管理軟體協助整理文獻，並藉由先前計畫所規劃的 PICOS 一一就每一篇文章的篇名與摘要檢核，並填入「篇名與摘要文獻篩檢表」（如表 1），然後彙整兩位執行人員的意見，如此可先篩選掉不符合納入標準的文章，然而兩位執行人員可能會有意見相左的時候，此時應進行討論，若仍有不同看法，則將全文下載或全文印出。經過篇名與摘要文獻篩檢過濾掉不合格的文章，剩下的文章連同前述意見不同的文章在收集到全文後，繼續進行下一步全文篩檢。在進行全文篩檢時，須更細緻的全盤考量納入標準與排除標準，執行人員的意見仍應記錄在「全文文獻篩檢表」中（如表 2），對於仍有意見不一致的文章，可參酌第三人或諮詢專家意見，並將緣由紀錄於篩檢表中。

此外，由於系統性文獻回顧的研究單位是「研究」，有時同一項研究可能被分成數篇文章發表，在進行系統性文獻回顧時應把握以「研究」為單位的原則，將同一研究的數篇文章歸納為同一研究，以避免重覆分析的偏差。

### **建議3. 文獻搜尋應盡量廣泛，以維護系統性文獻回顧的周全性（comprehensive）。**

#### **(1) 至少應搜尋 2 個電子資料庫。**

由於沒有單一電子文獻資料庫能收錄世界所有研究文獻，PubMed 為免費文獻資料庫平台，Cochrane Library 為我國醫學相關院校與院所經常訂購之文獻資料庫平台，至少查詢 PubMed 及 Cochrane Library 電子文獻資料庫是必要的，若執行團隊有足夠資源，亦可考慮 EMBASE 電子文獻資料庫平台或其他相關領域之電子文獻資料庫平台。

#### **(2) 報告內容應包括所搜尋的年份與資料庫，如 Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, MEDLINE。**

無論使用何種文獻資料庫或平台進行文獻搜尋，應詳實記錄與說明。而由於各電子文獻資料庫的內容會隨時間動態變化，為維護系統性文獻回顧的可複製性（reproducible），搜尋的年份亦應予以說明。

#### **(3) 應說明所使用的關鍵字和/或控制詞彙（如 MeSH、EMTREE），盡可能提供搜尋策略。**

為了提高系統性文獻回顧的可複製性（Reproducible），應對所使用的關鍵字和/或控制詞彙（如 MeSH、EMTREE）加以清楚說明，盡可能提供搜尋策略。搜尋策略的發展是一種動態的過程，執行團隊應對搜尋結果的適切性討論與修正，有時須諮詢該領域的專家以確保切合主題的術語全部涵蓋，術語與各資料庫控制字元不同優先順序的排列組合亦是可嘗試的搜尋策略修正方向。若時間與資源許可，可擴大切題文章搜尋的範圍，惟需要花費



較多的時間進行文獻篩選。

- (4) 所有搜尋過程應盡量輔以該領域專家諮詢、文獻回顧文章、教科書、特定登錄資料庫、及所搜尋到各研究的參考文獻清單回顧等方式，來使文獻搜尋更廣泛而周全，並能包含最新資訊。**

除了透過電子資料庫進行搜尋外，系統性文獻回顧鼓勵研究者對所搜尋到各研究的參考文獻清單進行回顧，或對該領域專家進行諮詢等方式，以增加系統性文獻回顧的周全性。

- (5) 除了經同儕審查發表之期刊論文外，其餘形式的文獻如研討會論文、未發表的研究、碩博士論文、及政府文件等，或其他形式之研究報告及文件，亦應盡量加以搜尋。**

為了減少發表偏差 (publication bias) 的產生，廣泛的搜尋通常包括經同儕審查發表之期刊論文以外的相關文獻，包括研討會論文、臨床試驗研究登錄庫、碩博士論文、政府文件，或其他形式之研究報告及文件。

**建議4. 應盡量避免以文獻出版狀態作為文獻的納入標準。**

在文獻的納入標準中，應盡量避免以文獻出版類型、及發表狀態等作為文獻的納入標準，如經同儕審查發表之期刊論文或語言限制等，以增加系統性文獻回顧的周全性，並減少發表偏差 (publication bias) 的產生。然而若因文獻出版類型、發表狀態或其他因素而排除任何文獻，應加以陳述說明。

**建議5. 應呈現文獻篩選流程圖，並提供納入與排除的文獻及研究清單。**

從文獻搜尋至篇名、摘要或全文篩選，除表格記錄外，可依 QUOROM [2] (如圖 1) 或者是 PRISMA [3] 的格式建議呈現文獻篩選流程圖，將各階段文獻篩選過程概況呈現出來，含簡要說明及研究數量。除了提供納入的文獻清單外，排除的文獻清單及其原因亦應列出，倘若排除的研究清單過多，則至少應提供全文篩選階段時，被排除研究的清單，並對排除的原因加以羅列說明。

**建議6. 對於最後納入的研究應加以擷錄，包括研究特徵、研究對象特質及研究結果等。**

在對最後納入的研究進行文獻擷錄時，建議盡量以表格方式呈現。文獻擷錄面向主要包括研究特徵、研究對象特質及研究結果等。由於不同的文獻回顧主題各有其專門性，故在進行文獻擷錄時應依主題與 PICOS 特性等，由執行人員共同擬定具共識的文獻擷錄表格，以利執行時能有效率且正確的擷取數據，避免不同執行人員有不同的擷錄項目的情況發生。表 3 至表 5 提供各式文獻擷錄範例供參考，惟實際執行時應依文獻回顧主





題需求，自行修訂合適的系統性文獻回顧所需的表格。各研究結果是否能完全外推或解決此次系統性文獻回顧的問題，可於表內說明欄位中簡述，有助於後續各研究間同質性與否的檢視。

研究對象特質應納入各原始研究受試者的特徵與範圍，如年齡、種族、性別、社經資料、疾病狀態、病程、嚴重度、或其他相關共病等特徵，以利後續分析。

各研究可能有一個以上的結果測量指標，如主要療效指標、次要療效指標、綜合結果指標、不良事件結果指標等，文獻擷錄時應盡量選擇重要的結果測量指標來呈現。一般而言，療效結果指標可區分為最後療效結果指標 (final outcomes) 和替代性指標 (surrogate outcomes)，醫療科技評估應該盡量考量與病人有關的最後結果指標，若非得使用替代性指標，應該盡量選擇經過驗證的替代性療效指標 (validated surrogate outcomes)，並提出替代性指標與最後療效結果指標關係的證據說明，例如期望的療效是看到停經後罹患骨質疏鬆症的婦女能減少骨折發生率 (final outcomes)，而不是只看骨質密度的惡化程度 (surrogate outcomes)；期望看到血脂異常病人最終能減少心血管疾病發生率或死亡率，然而研究者受限於時間經費，至少期望研究能提供 LDL-C 平均濃度百分比降低的數據 (validated surrogate outcomes)。有些時候各研究間結果指標測量的方式可能也不同，例如疼痛評估方式即有不同的測量方法。此外研究追蹤時間的長短可能也會影響結果指標，例如術後 1 年與術後 10 年的併發症發生率絕對不能統合成 1 個數據，甚至有時不同的研究技術操作者對新興科技可能有段學習過程，療效指標評估的時間點將影響指標的結果。

#### **建議7. 對於最後納入的研究之研究品質應加以評估並予以記錄。**

為了維護系統性文獻回顧的無偏性 (unbiased)，在系統性文獻回顧執行前，應對研究品質評估的方法有所規劃，對於最後納入的研究之研究品質應加以評估並予以記錄。針對治療效果研究，應陳述研究品質的評價標準，如包含隨機分派、雙盲、安慰劑對照、或隱匿分派 (concealment randomization) 等項目；對其他類型研究，亦應陳述相對應的品質評價標準。

建議可使用「SIGN 50 隨機對照臨床試驗檢核表」(請參考表 6) 或「Cochrane's Risk of Bias 檢核表」(請參考表 7) 來進行隨機對照臨床試驗的文獻品質評估，使用「SIGN 50 世代研究檢核表」(請參考表 8) 來進行世代研究文獻品質評估，使用「SIGN 50 病例對照研究檢核表」(請參考表 9) 來進行病例對照研究文獻品質評估。

#### **建議8. 在形成研究結論時，應適當呼應納入研究的證據強度及品質。**

在結論部份，應對新治療或新科技與主要對照品之間的療效比較做總結。依據臨床



評估的結果，以最能表現新治療或新科技療效或安全性結果的方式呈現，譬如說：新治療或新科技在相對療效和相對安全性等方面，優於、不劣於、或差於對照品，抑或是不確定。數據分析與結論推導，應兼顧方法學上的嚴謹度與研究品質。而在形成研究結論時，應適當呼應納入研究的證據強度及品質。

**建議9. 進行統合分析時，應採用適當的統計方法進行。**

對於統合分析的結果，應選擇適當之統計方法進行分析，並透過圖形檢視（如森林圖 [forest plot]）、及統計估計與檢定的方式（如卡方檢定 [Chi-square test] 及  $I^2$ ）來檢視各研究之間是否同質（homogeneity），以確保各研究結果合併分析的適宜性。假如各研究之間存在有異質性（heterogeneity），可透過隨機效應模式（random-effect model）來進行分析，但仍應盡力探討形成異質性的可能原因，例如是否來自不同研究間的研究特徵（如是否為雙盲設計）或研究對象特質（如病人嚴重度）等的差異，而這些造成異質性的原因可嘗試透過次族群分析（sub-group analysis）或統合迴歸（meta-regression）等方法進行探究。倘若各研究間的研究設計或研究對象特質即有很大差異時，勉強將具異質性的數據進行統合分析，其結果在臨床應用上亦不具意義，因此在此情形下並不建議進行統合分析。

**建議10. 應對系統性文獻回顧之結果是否有出現發表偏差的可能性加以評估。**

發表偏差的評估方式應包括圖形檢視（如漏斗圖 [funnel plot]），或其他統計檢定（如 Egger regression test）的方法來進行評估。

**建議11. 對於最後納入的研究之利益衝突應加以說明。**

對於系統性文獻回顧最後所納入的各個研究之所有可能資助來源，均應明確表述。



表 1 篇名與摘要文獻篩檢表範例\*

研究編號	對象 P		介入 I		對照品 C		結果測量 O		去留		說明	最後去留
	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員		
1	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX		VX

\*V：符合；X：不符合。

表 2 全文文獻篩檢表範例\*

研究編號	納入標準 1		納入標準 2		納入標準 3		納入標準 4†		去留		說明	最後去留
	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員		
1	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX		VX

\*V：符合；X：不符合。

†依納入標準與排除標準自訂項目，可自行增加欄位。



表 3 研究特徵擷錄表範例

擷錄者：															
研究編號	文獻篇名	第一作者	發表年	納入對象	對象來源	納入標準	排除標準	收案或研究時間	介入措施與執行方法	對照品與執行方法	介入措施與對照品可比較性	結果指標	指標測量方法	是否已發表	說明
1															

表 4 研究對象特質擷錄表範例

擷錄者：														
研究編號	組別	納入人數	分析人數	平均年齡	性別	種族	疾病嚴重度			其他特質	追蹤時間	介入措施與對照品納入對象間是否可比較		說明
							嚴重	中度	輕度			是	否	
1	介入處置組													
	比較組													





表 5 研究結果指標擷錄表範例\*

擷錄者：									
研究編號	組別	納入人數	分析人數	主要療效與數值 (95% CI)	次要療效與數值 (95% CI)	不良事件及發生率	研究品質	其他指標	說明
1	介入處置組								
	比較組								

\*主要療效指標與次要療效指標可能不只一項，依系統性文獻回顧需求可選擇僅列一項或者自行延伸表格。不良事件及發生率的呈現方式因不同研究有所差異，可依系統性文獻回顧需求於此處簡要呈現結果，亦可另列表格呈現結果。



表 6 SIGN 50 隨機對照臨床試驗檢核表 (摘錄自 Moher et al, 2009[3])

**Internal validity**

- 1 The study addresses an appropriate and clearly focused question
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
  
- 2 The assignment of subjects to treatment groups is randomized
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
  
- 3 An adequate concealment method is used
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
  
- 4 Subjects and investigators are kept 'blind' about treatment allocation
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
  
- 5 The treatment and control groups are similar at the start of the trial
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
  
- 6 The only difference between groups is the treatment under investigation
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
  
- 7 All relevant outcomes are measured in a standard, valid and reliable way
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable



8 What percentage of the individuals or clusters recruited into each treatment arm of the study dropped out before the study was completed?

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

9 All the subjects are analyzed in the groups to which they were randomly allocated (often referred to as intention to treat analysis)

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

10 Where the study is carried out at more than one site, results are comparable for all sites

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

### Overall Assessment of the Study

1 How well was the study done to minimise bias? Code ++, +, or –

2 If coded as +, or – what is the likely direction in which bias might affect the study results?

3 Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the study intervention?

4 Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?





表 7 Cochrane's Risk of Bias 檢核表 (摘錄自 Moher et al, 2009[3])

---

### Random Sequence Generation

Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate generation of a randomized sequence.

Low risk     Unclear risk     High risk

### Allocation Concealment

Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate concealment of allocations prior to assignment.

Low risk     Unclear risk     High risk

### Blinding of Participants And Personnel

Performance bias due to knowledge of the allocated interventions by participants and personnel during the study.

Low risk     Unclear risk     High risk

### Blinding of Outcome Assessment

Detection bias due to knowledge of the allocated interventions by outcome assessors.

Low risk     Unclear risk     High risk

### Incomplete Outcome Data

Attrition bias due to amount, nature or handling of incomplete outcome data.

Low risk     Unclear risk     High risk

### Selective Reporting

Reporting bias due to selective outcome reporting.

Low risk     Unclear risk     High risk

### Other Bias

Bias due to problems not covered elsewhere in the table.

Low risk     Unclear risk     High risk

---



表 8 SIGN 50 世代研究檢核表 (摘錄自 Moher et al, 2009[3])

**Internal validity**

- 1 The study addresses an appropriate and clearly focused question.
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable

Selection of subjects
- 2 The two groups being studied are selected from source populations that are comparable in all respects other than the factor under investigation.
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
- 3 The study indicates how many of the people asked to take part did so, in each of the groups being studied.
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
- 4 The likelihood that some eligible subjects might have the outcome at the time of enrolment is assessed and taken into account in the analysis.
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
- 5 What percentage of individuals or clusters recruited into each arm of the study dropped out before the study was completed.
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable
- 6 Comparison is made between full participants and those lost to follow up, by exposure status.
 

<input type="checkbox"/> Well covered	<input type="checkbox"/> Adequately addressed	<input type="checkbox"/> Poorly addressed
<input type="checkbox"/> Not addressed	<input type="checkbox"/> Not reported	<input type="checkbox"/> Not applicable



---

Assessment

7 The outcomes are clearly defined.

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

8 The assessment of outcome is made blind to exposure status.

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

9 Where blinding was not possible, there is some recognition that knowledge of exposure status could have influenced the assessment of outcome.

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

10 The measure of assessment of exposure is reliable.

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

11 Evidence from other sources is used to demonstrate that the method of outcome assessment is valid and reliable.

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

12 Exposure level or prognostic factor is assessed more than once.

Well covered      Adequately addressed      Poorly addressed

Not addressed      Not reported      Not applicable

---





---

### Confounding

- 13 The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis.

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable

### Statistical Analysis

- 14 Confidence intervals are provided

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable

### Overall Assessment of the Study

- 1 How well was the study done to minimize the risk of bias or confounding, and to establish a causal relationship between exposure and effect?

Code ++, +, or -

- 2 Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the exposure being investigated?

- 3 Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted in this guideline?
-



表 9 SIGN 50 病例对照研究检核表 (摘录自 Moher et al, 2009[3])

**Internal validity**

1 The study addresses an appropriate and clearly focused question

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable

*Selection of Subjects*

2 The cases and controls are taken from comparable populations

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable

3 The same exclusion criteria are used for both cases and controls

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable

4 What percentage of each group (cases and controls) participated in the study?

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable

5 Comparison is made between participants and non-participants to establish their similarities or differences

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable

6 Cases are clearly defined and differentiated from controls

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable

7 It is clearly established that controls are noncases

Well covered     Adequately addressed     Poorly addressed

Not addressed     Not reported     Not applicable



*Assessment*

- 8 Measures will have been taken to prevent knowledge of primary exposure influencing case ascertainment

Well covered   
  Adequately addressed   
  Poorly addressed  
 Not addressed   
  Not reported   
  Not applicable

- 9 Exposure status is measured in a standard, valid and reliable way

Well covered   
  Adequately addressed   
  Poorly addressed  
 Not addressed   
  Not reported   
  Not applicable

*Confounding*

- 10 The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis

Well covered   
  Adequately addressed   
  Poorly addressed  
 Not addressed   
  Not reported   
  Not applicable

*Statistical Analysis*

- 11 Confidence intervals are provided

Well covered   
  Adequately addressed   
  Poorly addressed  
 Not addressed   
  Not reported   
  Not applicable

**Overall Assessment of the Study**

- 1 How well was the study done to minimize the risk of bias or confounding?

Code ++, +, or -

- 2 Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the exposure being investigated?

- 3 Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?



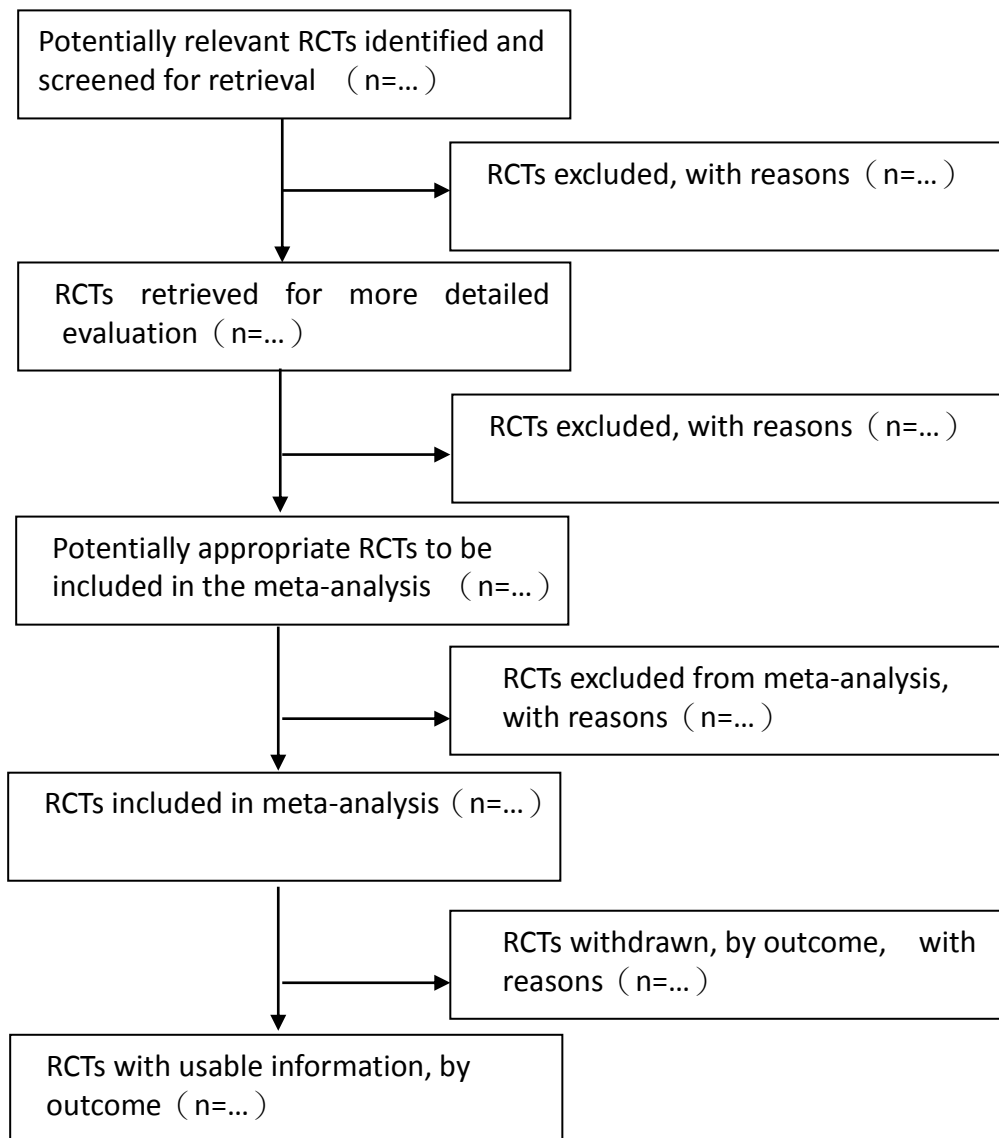


圖 1 文獻篩選流程圖範例 (出自 Moher et al, 1999 [2])



## 附錄、醫療科技評估系統性文獻回顧品質檢核表

項目	報告執行狀態
<p>1. 是否有事前設計方案或計畫書？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 進行文獻回顧之前，應該先建立研究問題、搜尋策略以及文獻納入標準。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p>2. 研究選取和數據擷錄的步驟，是否不只由一人重複進行？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 至少應有 2 位進行獨立判斷的數據擷錄者，報告應呈現數據擷錄者意見不一致時，取得共識的程序。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p>3. 文獻搜尋是否足夠廣泛？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 至少應搜尋 2 個電子資料庫。</li> <li>■ 報告內容應包括所搜尋的年份與資料庫，如 Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, MEDLINE。</li> <li>■ 應說明所使用的關鍵字和/或控制詞彙（如 MeSH、EMTREE），盡可能提供搜尋策略。</li> <li>■ 所有搜尋過程應盡量輔以該領域專家諮詢，及對文獻回顧文章、教科書、特定登錄資料庫進行搜尋，並對所搜尋到各研究的參考文獻清單進行回顧，使文獻搜尋更廣泛周全，並能包含最新資訊。</li> <li>■ 除了經同儕審查發表之期刊論文外，其餘形式的文獻如研討會論文、未發表的研究、碩博士論文、及政府文件等，或其他形式之研究報告及文件，亦應盡量加以搜尋。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p>4. 出版狀態是否為納入標準？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 不管文獻出版類型及發表狀態為何，皆應列為研究的搜尋來源，並予說明陳述。</li> <li>■ 若因出版狀態、語言限制、或其他因素而排除任何文獻，應說明陳述。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p>5. 是否提供文獻篩選流程圖及納入與排除的文獻/研究清單？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 應該提供文獻篩選流程圖及納入與排除的研究清單。</li> <li>■ 排除的研究清單若過多，至少應提供全文篩選階段時，被排除研究的清單。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>



項目	報告執行狀態
<p><b>6. 是否提供納入研究的特徵？</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 來自原始研究的受試者、介入措施、結果等數據，應彙整於報告，提供方式如表格，或其他適當方法。</li> <li>■ 應納入各原始研究受試者的特徵與範圍，如年齡、種族、性別、社經資料、疾病狀態、病程、嚴重度、或其他相關共病等特徵，並於分析時考量。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p><b>7. 是否已評估所納入研究的品質，並加以記錄？</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 在系統性文獻回顧執行前，應對研究品質評估的方法有所規劃。</li> <li>■ 針對治療效果研究，應陳述研究品質的評價標準，如包含隨機分派、雙盲、安慰劑對照、或隱匿分派等項目；對其他類型研究，亦應陳述相對應的品質評價標準。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p><b>8. 納入研究的品質，是否與研究結論的推導有適當的呼應？</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 數據分析與結論推導，應兼顧方法學上的嚴謹度與研究品質；在形成結論或制定建議時，應明確表述。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p><b>9. 用於統合各研究數據的方法是否適當？</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 對於統合分析的結果，應進行同質性（如 Chi-squared test, <math>I^2</math>）等相關檢定，以確保各研究結果合併分析的適宜性。</li> <li>■ 假如存有異質性，應使用隨機效應模式分析，並且或應考量將這些具異質性的研究加以統合分析於臨床上的適宜性。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p><b>10. 是否有評估文獻發表偏差的可能性？</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 發表偏差的評估，應包括圖形輔助和/或統計檢驗。圖形輔助如漏斗圖，或其他可行之檢測方法；統計檢定如 Egger regression test。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p><b>11. 是否說明利益衝突？</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 對於此系統性文獻回顧及所納入的各個研究的所有可能資助來源，應明確表述。</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>





## 參考文獻

1. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC medical research methodology* 2007; 7: 10.
2. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 1999; 354(9193): 1896-1900.
3. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS medicine* 2009; 6(7): e1000097.
4. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. In: Higgins J, Green S, eds.: The Cochrane Collaboration; 2011.