

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION



AGREE

AGREE臨床指引評估工具 繁體中文版

台北醫學大學 萬芳醫院 實證醫學中心

2006年6月



著作權及複製

這份文件是國際合作的成果。可以被複製以使用在教育目的、醫療品質確保方案及臨床指引的嚴格評估。但不可以使用在商業用途或產品銷售。非英文版本的 AGREE 工具正在籌備中，而且必須要已認可的版本才可使用。我們歡迎將 AGREE 工具翻譯為其他語言，但必須遵守 AGREE 研究信託機構的相關規定。

免責聲明

AGREE 工具被設計來幫助指引開發者和使用者，以評估臨床指引方法學品質。作者對於 AGREE 工具不正當的使用，不承擔責任。

© The AGREE Research Trust, March 2006.

Copyright assigned to The AGREE Research Trust by
St George's, University of London (formerly St George's
Hospital Medical School)

Published by the AGREE Research Trust

ISBNs 0-9553295-0-7 978-0-9553295-0-0

建議引用：

The AGREE Collaboration. The Appraisal of Guidelines for
Research & Evaluation (AGREE) Instrument, 2001.

London: The AGREE Research Trust.

www.agreetrust.org

贊助

AGREE 工具的發展是由歐盟 EU BIOMED2 計畫資助 (BMH4-98-3669)

關於 AGREE 工具，欲知詳情請聯絡：

英文版

Francoise Cluzeau

Email: cluzeau@sgul.ac.uk

or

Jako Burgers

Email: j.burgers@cbo.nl

繁體中文版

陳杰峰

電子信箱: clifchen@ms1.hinet.net

萬芳醫院實證醫學中心，台北

介紹

AGREE 工具之目的

AGREE工具旨在提供評估臨床指引品質的架構。

臨床指引是經由系統性發展，在特定情況下，協助醫師和病患作適當的醫療保健決策¹。它們的用途，在於提出可能影響臨床工作者決策的明確建議²。

為了達到評估臨床指引的品質，我們必須充份強調臨床指引發展中潛在的偏差，以及推薦建議的內、外部效度，及操作之可行性。這過程包括：健康效益、有無副作用，醫療費用，和臨床指引相關議題。因此，評估內容包括評斷臨床指引的方法學，最後建議的內容，及相關影響因素。

AGREE可用來評估報告品質，及建議面的品質。AGREE可評估指引的預期有效性，以及達成預期效果的可能性。但是，AGREE並不評估臨床指引對病人所產生的健康結果之衝擊。

大部份AGREE的評估標準，是根據理論上的假設，而非經驗證據。AGREE是經過幾個國家的研究員討論後發展而來。這些研究員具有廣泛的臨床指引發展之經驗和知識。因此，可以認為AGREE工具，已反應了此領域內最新的知識。

那些指引可用 AGREE 工具來評估?

AGREE工具可以用來評估由地區、區域、國家、國際組織，或政府機構所發展的指引。

這包括：

1. 新的指引
2. 現行的指引
3. 現行指引的更新版

AGREE是通用性高的工具，可以評估各種疾病範圍的指引，包括疾病的診斷、健康促進、治療或是醫療介入。對於紙本或電子版的指引均適用。

1. Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

2. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? JAMA, 1995;274, 570-574.

誰可以使用 AGREE 工具?

AGREE工具被設計供下列族群使用：

1. 給政策的擬定者，幫助他們決定何種指引可以實際應用。在這種情況下，此工具應該是正式評估過程的一部份。
2. 給指引的研發者，提供結構化且嚴謹的制定方法，當做自我評估，並確保指引的嚴謹度。
3. 給健康照護的提供者，希望在採納建議前，先自行評估。
4. 給教育者和老師們，幫助健康專業人員，提高嚴格評估的技能。

主要參考文獻

以下為發展AGREE工具標準的主要資料來源：

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *International Journal for Quality in Health Care* 1999;11:21-28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998;317:858-861.

Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

AGREE工具使用說明書

使用前請仔細閱讀以下說明

1. AGREE評估工具的結構及內容

AGREE工具有六個領域，包含了二十三個關鍵項目。下列每個領域代表臨床指引品質的某個特定面向：

範圍和目的(項目1-3) 關於指引的目的，具體的臨床問題，及目標病患族群。
權益相關人的參與情形(項目4-7) 焦點在於指引能代表將來使用者的觀點到某種程度。

發展的嚴謹度(項目8-14) 提供證據搜尋及匯整之步驟，建議之形成，及更新的方法。

明確性和代表性(項目15-18) 關於指引的語言及格式。

應用性(項目19-21) 關於指引在組織、行為模式及費用的問題。

編撰的獨立性(項目22-23) 有關推薦建議的獨立性，和承認指引發展的小組可能的利益衝突。

2. 文件

評估者在評估之前，應先確認臨床指引發展過程的相關資訊來源。這些資訊來源，可能包括文件中的建議、技術性報告的總結，已發表的論文，或是政策報告的文件(指引計畫)。我們建議您在開始評估前，先充分地閱讀指引及相關文件。

3. 評估者的數目

我們建議，每個指引至少有二位評估者，而最好為四位評估者，這將可以提升評估的可靠性。

4. 評估等級

每個項目，都是依照四個等級的量表來分級，從4"完全同意"到1"完全不同意"，中間有3"同意"、2"不同意"。此量表測量的定義如下：

- 如果您認為這標準完全符合，請您回答"完全同意"。
- 如果您認為這個標準完全不符合，或是沒有適宜的資料，請您回答"完全不同意"。
- 如果您不確定這個標準有沒有符合，例如資訊不清楚，或只有一些建議，此時依照您對這問題的看法，選擇"同意"或"不同意"。

5. 使用者指引

每一個項目，我們提供指引使用者附加資料。透過這些附加資料，可幫助您

了解每個項目的問題和概念。請在回答前，仔細研讀本使用者指引。

6. 評論

每個項目都有一個評論的欄位。您可以使用這個欄位，來說明您選項的原因。例如，您可能因為這裡沒有適宜的資料，或此項目不適用於此處，或不滿意採用的方法，所以選擇"完全不同意"。在此工具結尾，提供了更進一步評論的空間。

7. 計算該領域得分

計算該領域得分，是由各獨立項目的分數加總，再經過標準化而得來。這代表該領域得分，佔最大可能得分之百分比。

範例：

針對第一領域得分(適用範圍&目標)，由 4 位評估者評分：

	項目 1	項目 2	項目 3	總分
評估者 1	2	3	3	8
評估者 2	3	3	4	10
評估者 3	2	4	3	9
評估者 4	2	3	4	9
總分	9	13	14	36

最高可能分數=4(完全同意)*3(項目)*4(評估者)=48

最低可能分數=1(完全不同意)*3(項目)*4(評估者)=12

標準化之領域分數：

(實際總分－最低可能分數)／(最高可能分數－最低可能分數)=

$(36-12) / (48-12) = 24 / 36 = 0.67 * 100 = 67\%$

注意：

這 6 個領域分數為獨立的分數，不應該加總成一個品質分數。雖然這領域分數可以用來比較指引，及是否值得使用或推薦，但無法用領域分數訂出門檻，以區分"好"或"壞"的指引。

8. 整體評估

在評估工具的最後，有整體綜合評價。這包括"強烈建議"，"建議(有但書或需修改)"，"不建議"和"不確定"等。整體的評估，就是由評估者考量每個評估標準後，對該指引的品質做出判斷。

AGREE 評估工具

壹、適用範圍與目的

1. 清楚描述指引的目的。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

2. 清楚描述指引所涵蓋的臨床問題。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

3. 清楚定義適用的病患族群。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

壹、適用範圍與目的

1.

說明：

此部份涉及指引對社會及病患族群的潛在健康衝擊。指引的整體目的應被詳盡描述，預期因指引所獲致的健康益處，應確實針對其特定的臨床問題。

例如，具體描述應是：

- 預防糖尿病病人（長期）副作用
- 降低心肌梗塞病人的血管事件危險性
- 在成本效益的考量下合理開抗憂鬱劑處方

2.

說明：

詳細描述指引所涵蓋的臨床問題，特別是主要建議（見項目 17）。

以下為問題一的示範：

- 糖尿病病人每年應測幾次 HbA1c(糖化血紅素)?
- 被確診罹患急性心肌梗塞的病人，一天應服用的 aspirin 劑量是多少?
- 治療憂鬱症的病人，SSRIs(選擇性血清素抑制劑)是否比 TCAs(三環抗憂鬱劑)更具成本效益?

3.

說明：

應詳細描述指引所適用的標的族群。包括年齡、性別、臨床症狀、合併症等。

例如：

- 某糖尿病的臨床治療指引，僅適用於非胰島素依賴型的糖尿病病患，排除合併心血管疾病的病人。
- 某憂鬱症的臨床治療指引，僅適用於符合 DSM-IV 分類的重度憂鬱症病患，排除精神病症狀之病患及兒童。
- 某乳癌篩檢指引的對象，僅包括 50 到 70 歲間沒有癌症病史且沒有乳癌家族史的婦女。

貳、權益相關人的參與情形

4. 指引發展團隊成員來自所有相關專業領域。

完全同意 4 3 2 1 完全不同意

評論

5. 納入病患的意見及喜好。

完全同意 4 3 2 1 完全不同意

評論

6. 清楚界定指引使用者。

完全同意 4 3 2 1 完全不同意

評論

7. 指引公告前已有使用者完成試作。

完全同意 4 3 2 1 完全不同意

評論

貳、權益相關人的參與情形

4.

說明：

本項目提及參與指引發展過程的專家。包括主導成員，負責證據篩選、審核及分級的研究群，和負責完成最後指引建議的人員。本項目不包括外部審查指引的專家(見項目 13)。指引中應提供有關指引發展團隊成員的組成、訓練背景及相關的專業技能。

5.

說明：

臨床指引的發展，應顧及病患對健康照護的經驗與期待。有許多方式，可用以確認指引的發展確有顧及病患的期待。例如：發展小組成員納入病患代表，或經由和病患會談得到有關資訊，或經由審閱有關病患經驗的文獻獲得相關資訊。指引中應有證據證明這個過程已經完成。

6.

說明：

指引中對其標的使用者應有明確界定，一目瞭然。例如：下背痛指引的標的使用者，可能包括家庭醫師、神經內科醫師、骨科醫師、風濕科醫師和物理治療師。

7.

說明：

為獲得更好的效度，指引在發表前應預先經過目標使用者測試。

例如：指引可能已在一間或數間基層醫療單位或醫院，預先測試過。此過程亦應有文件記錄。

參、指引發展的嚴謹度

8. 運用系統性的方法搜尋證據。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

9. 清楚描述選擇證據的標準。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

10. 清楚描述形成指引的方法。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

11. 指引的建議內容有考慮到健康效益、副作用及風險。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

參、指引發展的嚴謹度

8.

說明：

應提供證據搜尋之策略與細節，包含搜尋的辭彙、搜尋來源，及所搜尋到的文獻日期。搜尋資源可能包含電子資料庫(如：MEDLINE、EMBASE、CINAHL)、系統性回顧資料庫(如：Cochrane Library、DARE)、人工查尋的期刊、回溯性會議紀錄及其他指引(如：US National Guideline Clearinghouse、German Guideline Clearinghouse)。

9.

說明：

在指引發展過程中，應提供決定納入或排除某一證據的標準。這些標準應有清楚的描述，決定納入或排除某一證據的理由也應清楚陳述。如，指引的作者，可能決定僅納入經由隨機臨床試驗所獲得的證據，而排除非以英文書寫的文獻。

10.

說明：

應清楚描述如何形成建議，及如何達成最後決議。如，投票表決、正式的共識形成技巧(如 Delphi、Glaser techniques)。爭議及其解決之道，都應個別說明。

11.

說明：

指引應考慮到指引建議所產生的健康效益、副作用及風險。
例如：一個治療乳癌的指引，應就各種不同的結果，作整體效益評估。包含：存活率、生活品質、副作用、及症狀處理，或針對各種不同治療選擇提出討論。指引中應該有證據足以證明，這些議題確實已被提出討論。

參、指引發展的嚴謹度

12. 指引與其支持證據間有明確的關聯性。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

13. 指引公告前已經由其他外部專家審閱。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

14. 提供指引定期更新的步驟與準則。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

參、指引發展的嚴謹度

12.

說明：

指引之建議及其所依據的證據間，應有明確的關聯性。指引的每一項建議所依據的證據，應列為參考表，並與該項建議連結。

13.

說明：

指引在發表前應進行外部審閱。審閱者不應有該指引發展團隊的成員，且應該包含一些臨床領域的專家與方法學專家。病患代表也可被納入。指引中應交代執行外部審閱所採用的方式，包括審閱者名單及其背景資料。

14.

說明：

指引必須能夠反映出目前的研究。有關指引的更新步驟，應有清楚的描述。如：訂定更新時程表，或設立一個常設小組定期搜尋最新的文獻，並於必要時更新指引。

肆、指引的明確性和代表性

15. 指引的建議明確不含混。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

16. 清楚呈現不同的治療選擇。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

17. 主要建議清楚易辨。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

18. 指引在實際應用上有完整的配套工具。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

肆、指引的明確性和代表性

15.

說明：

建議應以證據為基礎，提供具體且明確的描述：在哪一種狀況下、對哪一種病患而言、哪一種治療方式最為恰當。

--特定建議如下：針對兩歲及兩歲以上罹患中耳炎的幼童，若主訴症狀持續超過三天、或經診察及止痛劑給予後，症狀更趨嚴重者，應給予抗生素。於此情況下，amoxicillin 應服用七天(提供一個療程)。

--模糊建議如下：若病患其病程非常態或複雜者，應使用抗生素。

當然，並非所有證據都清楚明確，即使是最佳處置，也可能有其不確定性。若存在著不確定性時，應於指引中述及。

16.

說明：

無論疾病篩檢、預防、診斷或治療的指引，都應考慮到各種可能的選擇方式，並清楚呈現在指引中。如，治療憂鬱症的建議，可能包括下列不同的選擇：

- a.以 TCA 治療(三環抗憂鬱劑)
- b.以 SSRI 治療(選擇性血清素抑制劑)
- c.心理療法
- d.併用藥物和心理療法

17.

說明：

指引使用者應能輕易找到最適當的建議。這些建議解答指引所涵蓋的主要臨床問題。建議可以各種不同的型式呈現。如：摘錄於框格中，或以粗體字型、加劃底線呈現，或用流程圖、演算公式等形式表達。

18.

說明：

指引要有效，必須要額外的配套措施加以推廣及宣傳。如：摘要版、快速參考指南、教具、病患衛教單張、電腦輔助系統等。指引應提供這些資料。

伍、應用性

19. 有討論到在推行指引時所遭遇到的組織障礙。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

20. 有考慮到推行指引對成本費用的衝擊。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

21. 說明該指引的主要評估監測標準。

完全同意	4	3	2	1	完全不同意
------	---	---	---	---	-------

評論

伍、應用性

19.

說明：

依指引的建議診療時，可能必須改變醫院或診所中現有的健康照護組織。這可能形成日常執業中使用指引的阻礙。因應施行指引建議所需作的組織改變應該被討論到。如：

- i. 中風的指引可能建議：醫療照護應由中風單位(stroke units)與中風服務(stroke services)互相協調。
- ii. 在基層醫療的糖尿病指引中，可能要求病患在糖尿病門診診療與追蹤。

20.

說明：

為了施行指引建議，有時需要額外的資源。如，可能需要更專業的人才、新設備、高價藥等，這些對於健康照護預算可能會有影響。指引中應討論對醫療資源的潛在衝擊。

21.

說明：

評估指引的遵從性可以加強指引的使用。這一點需要有清楚明確的評估監測標準，即指引的評估監測標準應該有清楚的定義，且應於指引中呈現。評估監測標準舉例：

--HbA1c 應小於 8.0%

--舒張壓應低於 95 mmHg

--急性中耳炎症狀持續三天以上，應使用 amoxicillin

陸、編製的公正客觀及獨立性

22. 指引的編製不受贊助者的影響。

完全同意 4 3 2 1 完全不同意

評論

23. 指引中有記錄發展團隊成員的利益衝突。

完全同意 4 3 2 1 完全不同意

評論

進一步評論

22.

說明：

有些指引的發展是由外部基金贊助的。(如：政府基金、慈善團體、製藥公司)。可能整個指引發展過程，全程提供財務支援或僅部分支援，如提供印刷經費。指引中應聲明贊助者的觀點與利益，不會影響最終建議。

23.

說明：

指引發展團隊的成員可能有利益衝突。例如：指引發展團隊的某成員，正進行與指引主題相關的研究，而其研究經費來自於藥廠的贊助。指引中應清楚紀錄：所有指引發展團隊成員業已提出報告，說明個人是否有任何利益衝突。

進一步評論

整體評估

您建議這些指引在臨床上操作嗎？

強烈建議

建議(有但書或需修改)

不建議

不確定

評論

說明