

為使醫療科技建議者提出之建議書所使用之系統性文獻回顧方法有所依循，醫藥品查驗中心前於民國102年完成「醫療科技評估系統性文獻回顧方法學指引」。因應系統性文獻回顧方法進展，醫藥品查驗中心更新醫療科技評估系統性文獻回顧方法學指引。

對此修訂草案內容如有意見或修正建議者，歡迎來信至 ytchang652@cde.org.tw，或電洽(02)8170-6000轉828。

本中心後續將再依各方意見，完成本修正指引之定稿與公告。

壹、醫療科技評估系統性文獻回顧方法學指引（修正草案）

在醫療科技評估中，系統性文獻回顧主要用以了解醫療科技的效益，包括療效及安全性。在合適的情況下，系統性文獻回顧會進一步透過統合分析的方法，將數篇研究的結果加以統整。系統性文獻回顧有別於傳統回顧性文章，其特點包括周全性（comprehensive）、客觀性（objective）、無偏性（unbiased）、可複製性（reproducible）、和透明化（transparent）的處理方式。與此同時，一份嚴謹審慎的系統性文獻回顧研究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地記錄所有執行細節，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，本中心參酌國際相關指引[1-3]及我國國情與發展現況，並建立本指引。

本指引共包含三個部份，第一部份為「醫療科技評估系統性文獻回顧執行方法建議」，將系統性文獻回顧的主要執行建議加以羅列，並予以說明，再適時佐以表格範例，提供欲進行系統性文獻回顧者在實際執行前及執行中的參考；第二部份為「醫療科技評估系統性文獻回顧報告格式建議」，提供撰寫報告時之格式參考；第三部份則為「醫療科技評估系統性文獻回顧品質檢核表」，主要供系統性文獻回顧執行者及評估者能迅速對系統性文獻回顧的品質進行檢核與掌握。

（一）、醫療科技評估系統性文獻回顧執行方法建議

建議1. 進行文獻回顧之前，研究問題及文獻納入標準須清楚界定 PICO。

計畫書中的研究問題應清楚界定欲探討的目標族群（population / participants，簡稱 P）、醫療科技評估標的，以下簡稱醫療科技（intervention，簡稱 I）、比較品（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），即 PICOS。依據 PICOS 來擬訂適當的搜尋策略，以及研究的納入與排除標準。

以下簡要說明並舉例 P、I、C、O、S 的內容：

- 目標族群（**P**opulation / participants）：研究對象或病人的特性、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病人。

- 醫療科技 (**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、咖啡因、組織工程技術培養之人工心臟瓣膜。
- 比較品 (**C**omparator / control)：可以和醫療科技比較的傳統或現有措施，亦即在沒有新的醫療科技之前，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，則比較品可以是安慰品 (placebo) 或支持療法。
- 結果測量 (**O**utcome measures)：經過醫療科技介入後，期望達成且可被測量的結果，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；其中又以與病人有關的結果指標為佳，例如對於停經後罹患骨質疏鬆症的婦女，期待看到的療效是看到能減少骨折發生率 (屬於 final outcomes)，而不是只看骨質密度的惡化程度 (屬於 surrogate outcomes)。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)；例如對於血脂異常病人，期望看到能減少心血管疾病發生率或死亡率 (屬於 final outcomes)；然而倘若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 (屬於 validated surrogate outcomes)。
- 研究設計 (**S**tudy design)：在大多數的情況下，都儘量以品質及證據等級較高的隨機對照試驗 (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。

此外，系統性文獻回顧的評估團隊須包含該領域專家及方法學專家，以確保能夠兼顧專業內涵及客觀見解；在界定研究問題及執行過程中，若有政策制定者、消費者及健康照護專業等利害關係人的多元觀點注入，將有助於增進系統性文獻回顧與臨床實務的關聯性。

建議2. 進行文獻回顧之前，應先準備事前設計方案或計畫書，確立文獻回顧的進行步驟，並提供與計畫書偏離的合理性說明。

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錄系統，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註冊。

建議3. 進行文獻回顧之前，須說明文獻回顧納入研究設計類型的選擇考量。

不同的研究設計適用於回答特定的問題，在探討醫療科技的療效時，隨機對照試驗被認為有較低的偏差風險，包括採用隨機分派減少組間干擾因子的不平衡、依研究計畫書及預先訂定的統計分析計畫執行等；而在探討長期安全性或罕見不良反應時，可能需要考量納入非隨機分派研究，而非僅納入隨機對照試驗。

此外，也可能遇到研究問題無法單純藉由隨機對照試驗回答的情況，例如，現有的隨機對照試驗未能直接或完整回答研究問題、該研究問題不太可能執行隨機對照試驗，或缺乏足夠來自隨機對照試驗的證據。在這些情況下，納入非隨機分派研究可能是合理的作法，但由於這個做法會使得文獻回顧的各個步驟更具挑戰性；因此作者應優先考慮何種研究設計能夠達成文獻回顧的目標，依此設定明確的研究設計篩選條件，並說明理由。

建議4. 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 個電子文獻資料庫。

由於沒有單一電子文獻資料庫能收錄世界所有研究文獻，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) 所有搜尋過程應盡量輔以電子文獻資料庫以外的資料來源，使文獻搜尋更廣泛而周全，並能包含最新資訊。

為了減少發表偏差 (publication bias) 的產生，系統性文獻回顧鼓勵研究者除了透過電子文獻資料庫進行搜尋外，應盡量輔以對所搜尋到各研究的參考文獻清單進行回顧、向該領域專家進行諮詢，或於臨床試驗登錄資料庫進行搜尋等方式，以增加系統性文獻回顧的周全性。

而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、未發表的研究、碩博士論文、法規單位文件、臨床研究報告 (clinical study reports)，或其他形式之研究報告及文件，亦應盡量加以搜尋。

(3) 建議應以 PICOS 為基礎建立文獻篩選標準與擬訂搜尋策略

建議以 PICOS 建立文獻篩選標準。而搜尋策略結構一般由三個概念構成，包含目標族群的術語、醫療科技的術語、研究設計 (例如使用經過驗證之篩選功能 [filters])；如果醫療科技較複雜，也可能只以目標族群的術語或醫療科技的術

語作為搜尋策略。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涵蓋全部切合主題的術語，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，建議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) 應盡量避免以文獻發表狀態或語言作為文獻搜尋的限制。

在文獻的搜尋過程中，應盡量避免以文獻發表狀態或語言做為文獻的納入標準，如避免在搜尋策略中設定為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，並減少發表偏差的產生。然而，若因文獻出版類型、發表時間或其他因素而排除任何文獻，應加以陳述說明其合理性，如依醫療科技可取得的時間設定僅搜尋特定年限以後發表之文獻等。

(5) 報告內容應詳實記錄搜尋過程，包括所搜尋的文獻資料庫或平台、搜尋日期，並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。

為維護系統性文獻回顧的可複製性（reproducible），應詳實記錄與說明於各文獻資料庫或平台之搜尋過程。而由於各資料來源所蘊含的內容會隨時間動態變化，搜尋的日期亦應予以說明。

無論使用何種文獻資料庫或平台進行文獻搜尋，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。

建議5. 研究選取的步驟至少應有 2 位執行人員參與，個別進行獨立判斷。報告應呈現出執行人員意見不一致時，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，為維護系統性文獻回顧強調的客觀性（objective）及無偏性（unbiased），此過程至少應有 2 位執行人員參與，個別進行獨立判斷。當二者意見不一致時，應進一步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，並依照計畫書設定的 PICOS 就每篇文章的篇名與摘要逐一檢核，接著填入「篇名與摘要文獻篩檢表」（如表 1），然後彙整 2 位執行人員的意見，如此可先篩選掉部分不符合納入標準的文章。當 2 位執行人員意見相左時，應就各自的理由進行討論；若仍抱持不同看法，則將意

見不同的文章先予保留。在篇名及摘要檢核階段，可接受僅由單一人員執行，但須採取保守方式，對於無法明確判斷是否符合納入標準之文章，仍應先予保留。

對於在篇名與摘要檢核階段決定保留的文章，在收集全文後，接續會進入全文檢核階段。在進行全文檢核時，必須由 2 位執行人員更細緻地全盤考量納入標準與排除標準，並將意見記錄在「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，並將原由記錄於篩檢表。

建議6. 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、篇名與摘要篩選至全文篩選，除使用表格記錄外，可依 PRISMA 2020[3]（如圖 1）的建議格式呈現文獻篩選流程圖，以顯示各階段文獻篩選的概況，內容可包含簡要說明及研究數量；若有使用自動化工具（automation tools）進行文獻篩選，應加以說明。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；倘若排除的文獻過多，則至少應提供全文篩選階段時，被排除的文獻清單，並對排除的原因加以羅列說明。

建議7. 數據摘錄的步驟至少應有 2 位執行人員參與，個別進行獨立判斷。報告應呈現執行人員意見不一致時，取得共識的程序。

從納入的研究中摘錄之資料將用於評估及整合形成系統性文獻回顧的結論，因此資料摘錄的步驟應採取透明化的方法，並應檢查該資料是否有被撤回或勘誤，以力求數據的正確及完整性。為減少失誤及偏差的可能性，此過程至少應有 2 位執行人員參與，個別進行獨立判斷；尤其是涉及主觀解讀或影響研究結果解讀的資訊，因為這些資訊將直接影響證據整合及系統性文獻回顧的結論。應將 2 位執行人員獨立摘錄的數據進行比對，當意見不一致時，應進一步討論以取得共識；取得共識的程序應事先規劃，並記錄於計畫書及報告中。

建議8. 對於最後納入的研究應加以摘錄，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摘錄時，建議盡量以表格方式呈現。摘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，故在進行文獻摘錄時應依主題與 PICOS 特性等，由執行人員共同擬定具共識的文獻摘錄表格，以利執行時能有效率且正確地擷取數據，避免不同執行人員摘錄到不同項目的情況發生。表 3 至表 5 提供各式文獻摘錄範例供參考，惟實際執行時應依文獻回顧主題需求，自行修訂成適合自我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，可於表格內

的說明欄位簡述，有助於後續檢視各研究間的同質性。

研究特徵的擷取內容應有助於判斷各研究與系統性文獻回顧主題的切合度，並可用以評估各研究的偏差風險；可納入研究設計、研究對象的招募及取樣過程、PICO、追蹤時間、統計分析方法等資訊，亦應考量研究的資助來源及作者的利益衝突。

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、國家或地區、性別、社經資料、疾病狀態、病程、疾病嚴重度、或其他相關共病等特徵，以利後續分析時對各研究有較深入之了解。

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，文獻摘錄時應盡量選擇重要的結果測量指標來呈現。各研究間結果指標測量的方式可能不同，例如疼痛評估方式即有不同的測量方法。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；甚至有時候技術操作者對新興醫療科技可能需要一段學習過程，因此療效指標評估的時間點將影響指標的結果。因此，建議計畫書應針對所選取的各結果指標，盡可能預先明確定義欲針對何種測量方法、評估時間點或統計方法所得之數據進行摘錄。

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。可綜合參照試驗登錄編號、文章作者、研究資助者或資助編號、研究地點或醫療層級（若醫院名稱有被載明時）、研究藥品詳細資訊（如劑量及頻次）、參與人數及基期資料、研究起訖及執行時間等資訊，將隸屬同一研究的相關文章加以連結；若考慮上述項目後仍存在不確定性，可能需要聯繫研究作者或資助者加以確認。

建議9. 對於最後納入的研究，應使用適當的偏差風險（risk of bias）檢核表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，應對研究偏差風險評估的方法有所規劃。針對隨機對照試驗，所選用的偏差風險檢核表應將隨機分派過程可能產生的偏差、偏離既定治療措施所產生的偏差、遺漏值可能產生的偏差、測量研究結果時可能產生的偏差，以及選擇性呈現研究結果時可能產生的偏差等面向列入評估，可選用符合試驗設計的檢核表，如「Cochrane's Risk of Bias 檢核表」等；針對非隨機分派介入型研究，亦應依據各類型研究潛在的偏差風險選擇適當的檢核表。

對於最後納入的研究，應針對重要的結果測量指標，由至少 2 位執行人員獨立進行偏差風險評估且加以記錄，當有意見不一致時，應進一步討論以取得共識，並呈現各偏差風險項目的評估結果。

建議10. 對於最後納入的研究之資助來源應加以說明。

對於系統性文獻回顧最後納入的各個研究之所有可能資助來源，均應明確表述，以進一步評估各個研究在設計、執行、分析及報告階段是否可能受到利益衝突影響。

建議11. 倘若有執行統合分析，應採用合適的統計方法合併文獻結果。

在執行統合分析前、準備合併文獻的階段，首先，應比對納入文獻之 PICO 內容，決定哪些文獻足夠相似能合併至比較中；接著，審視各文獻提供的資料，決定欲合併的資料；再來，評估合併納入文獻的特徵，包括關鍵 PICO 特徵以及可能的效果修飾因子是否於各文獻中差異甚大。

倘若決定執行統合分析，應依據可取得資料的數據性質（如：二分數據或連續數據），選擇適當之統計方法進行分析，並留意數據擷取、轉換和鍵入統計軟體等步驟，應檢查數據的大小、方向是否正確無誤。大部分的統合分析方法，是以計算各研究效果估計值（effect estimates）的加權平均為基礎。

此外，若欲進行比較的證據不足、各研究間的研究方法或研究對象特質具有差異、結果呈現不完整、證據具有偏差風險或具統計異質性（heterogeneity）時，勉強將數據進行統合分析，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；建議可改以其他替代的合併方式（synthesis）並輔以圖表視覺化的方式呈現，如結構化表格或不具合併統計值（summary diamond）的森林圖呈現個別研究結果。

建議12. 進行統合分析或以其他方式進行證據整合（evidence synthesis）時，應評估最後納入的研究之偏差風險對於分析或整合結果的影響。

在進行證據整合時，應評估系統性文獻回顧最後納入的研究之偏差風險可能對結果造成的影響。倘若各個研究間的偏差風險有所不同，則應加以分析，例如僅擇取偏差風險低的研究做為主要分析，並於敏感度分析將偏差風險高的研究一起納入，或者，以偏差風險做為分層依據，呈現不同偏差風險研究分組分析的結果。

建議13. 描述/討論文獻回顧的結果時，應考量納入研究之證據強度及品質。

在結論部份，應對新醫療科技與比較品之間的療效或安全性相對結果做總結。依據臨床證據評估結果，清楚呈現新醫療科技之相對療效或安全性，例如將結果彙整成摘要表格，提供主要結果數據的總結、探討效果的影響程度以及證據強度或品質等相關資訊。其中，證據強度或品質可利用證據等級評估工具評讀後，呈現相關結果與說明（例如：使用 GRADE 評估結果的偏差風險、一致性、不精確性、間接性和發表偏差等面向說明）。

建議14. 針對文獻回顧結果中觀察到的任何異質性提供合理的解釋和討論。

對於統合分析的結果，應選擇適當之方法檢視各研究間是否具有異質性，可透過圖形檢視（如森林圖 [forest plot]）、統計量估計與檢定的方式（如卡方檢定 [Chi-square test] 及 I^2 ）來分析，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，可用隨機效應模式（random-effects model）來進行合併分析，但仍應盡力探討造成異質性的可能原因。解釋造成異質性的原因，可嘗試透過次族群分析（sub-group analysis）或統合迴歸（meta-regression）等方法探究。

建議15. 無論是否執行量性合併分析，發表偏差應充分分析，且討論其對文獻回顧結果的影響。

為盡量減少發表偏差對合併文獻的影響，除納入根據資料庫所搜尋到的文獻，應納入臨床試驗登錄資料庫與法規單位文件等其他來源之結果，抑或採用臨床試驗登錄資料庫中已啟動、正在進行或已完成之研究進行合併分析，以避免因缺失的結果而導致的偏差。

發表偏差的評估方式應包括比較預定發表的指標結果（例如：臨床試驗登錄資料庫、研究計畫書和統計分析計畫等之內容）與最終發表結果之差異，以檢視是否有選擇性不報告或少報告的情形，以及考慮是否有因搜尋資料庫不完全或搜尋限制條件等因素而造成結果缺失的狀況。亦可使用圖形檢視法（如漏斗圖 [funnel plot] 與輪廓增強型漏斗圖 [contour-enhanced funnel plot]）或其他統計檢定（如 Egger regression test）的方法來進行評估。

承上，以圖形檢視法與其他統計檢定進行評估時，須注意存在相關限制，例如：漏斗圖的不對稱性來源除發表偏差外，亦有可能受到方法品質較差的小型研究或異質性的產生等因素所影響，在詮釋上須謹慎且須經由全面性的考量以得出結論。

建議16. 系統性文獻回顧的執行團隊應揭露所有相關的利益衝突及研究資助來源。

系統性文獻回顧的執行團隊應揭露近期是否有任何與研究主題相關的潛在利益衝突，包括財務的收入及非財務的關連；倘若存在利益衝突，可加以說明研究者在執行過程中如何處理利益衝突。此外，系統性文獻回顧的執行團隊亦應揭露是否有接受任何財務及非財務的研究支持，並可加以說明資助者在系統性文獻回顧執行過程中的參與及角色。

查驗中心

表 1 篇名與摘要文獻篩檢表範例*

研究 編號	目標族群 P		醫療科技 I		比較品 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 研究特徵摘錄表格範例

摘錄人員：															
研究編號	文獻篇名	第一作者	發表年	研究設計	納入對象	對象來源	納入標準	排除標準	收案或研究時間	醫療科技與執行方法	比較品與執行方法	結果指標	指標測量方法	是否已發表	說明
1															

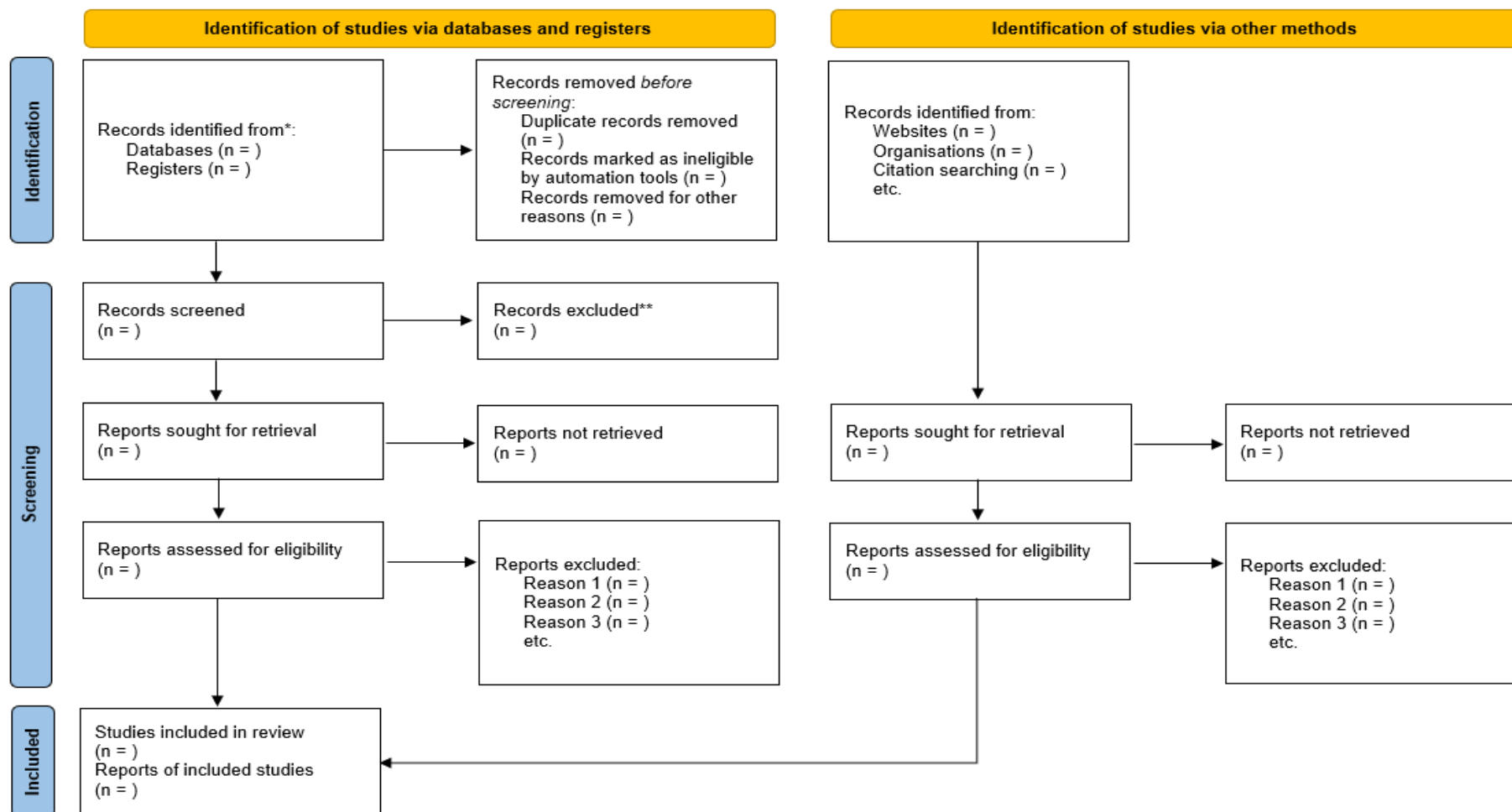
表 4 研究對象特質摘錄表格範例

摘錄人員：														
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	醫療科技與比較品納入對象間是否可比較		說明
							嚴重	中度	輕度			是	否	
1	醫療科技組													
	比較組													

表 5 研究結果摘錄表格範例*

摘錄人員：									
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	醫療科技組								
	比較組								

*主要療效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。



*Consider, if feasible to do so, reporting the number of records identified from each database or register searched (rather than the total number across all databases/registers).

**If automation tools were used, indicate how many records were excluded by a human and how many were excluded by automation tools.

圖 1 文獻篩選流程圖範例 (出自 Page et al., 2021[3])

(二)、醫療科技評估系統性文獻回顧報告格式建議

(1) 摘要

(2) 背景

- 目標疾病的基本介紹、現有治療方式、及其重要性
- 對醫療科技的描述
- 醫療科技的功用
- 進行此文獻回顧的重要性

(3) 研究目的

- 研究問題與目的 (PICO)

(4) 方法

- 是否具有事前規劃之計畫書、是否已於相關登記系統登錄 (如 CDSR、PROSPERO)
- 文獻納入標準
 - 納入的病人族群
 - 醫療科技與比較品的說明
 - 納入的結果指標，含測量方法、追蹤時間
 - ◆ 主要療效指標
 - ◆ 次要療效指標
 - ◆ 安全性指標
 - 納入的研究設計類型
- 搜尋來源
 - 電子資料庫搜尋
 - 其他來源的搜尋
 - 對有疑義之資料是否與原研究作者聯繫再確認
- 關鍵字與搜尋策略

- 納入與排除標準
 - 是否對出版類型、發表狀態、語言、及年代等進行限定
- 研究的選取和數據摘錄過程
 - 研究選取與數據摘錄的進行方式
 - 評估者之間意見不一致時取得共識的程序
 - 摘錄的變項有哪些（如研究特徵、研究對象特性、研究結果、利益衝突等）
- 對納入研究的可能偏差之評估方法
 - 隨機分派過程可能產生的偏差
 - 偏離既定治療措施可能產生的偏差
 - 遺漏值可能產生的偏差
 - 測量研究結果時可能產生的偏差
 - 選擇性呈現研究結果時可能產生的偏差
 - 其他可能的偏差來源
- 統合分析採用之分析方法
 - 統合分析主要採用之分析方法
 - 選取的結果效應測量指標為何（如相對危險性〔Relative Risk, RR〕、相對勝算比〔Odds Ratio, OR〕、平均值差〔Difference in means〕）
 - 對異質性的評估與檢定方法
 - 敏感度分析（例如納入或排除特定研究）
- 對發表偏差（publication bias）的評估方法

(5) 結果

- 搜尋結果（呈現文獻篩選流程圖、納入與排除的研究說明）
- 對納入研究的描述（含研究特徵、病人特性、品質）

- 納入的研究之可能偏差說明
 - 對納入研究的個別結果描述，建議以「圖表方式」呈現研究結果
 - 各別研究療效結果（估計值、信賴區間、P 值）
 - 統合分析後療效結果（估計值、信賴區間、P 值）
 - 以森林圖（forest plot）呈現各別研究及統合分析之療效結果
 - 對異質性的分析結果
 - 其餘分析結果，如次族群分析、敏感度分析等
 - 發表偏差評估結果
- (6) 討論
- 主要研究結果的總結
 - 整體證據的完整性及可應用性
 - 納入研究與分析結果的不確定性
 - 文獻回顧過程中可能的偏差
 - 與其他研究結果之比較
- (7) 結論
- 若為醫療科技納入健保給付之建議案，結論應呼應原建議訴求
 - 對臨床實務的意義
 - 對未來研究的意義
- (8) 其他資訊
- 資助來源與資助者在此文獻回顧過程中的角色
 - 是否有利益衝突（conflict of interest）與處理方式

(三)、醫療科技評估系統性文獻回顧品質檢核表

AMSTAR 2 是一個用於評估系統性文獻方法學品質的工具，其評估的文獻可包括醫療科技的隨機和非隨機分派研究，最終會給予文獻回顧結果一個整體可信度的評價，分別為高、中、低或極低（取決於關鍵缺失和/或非關鍵弱點的數量）。關於 AMSTAR 2 工具詳細的評估項目呈現如後[1]：

AMSTAR 2 檢核表	
<p>1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?</p> <p>For Yes:</p> <p><input type="checkbox"/> Population</p> <p><input type="checkbox"/> Intervention</p> <p><input type="checkbox"/> Comparator group</p> <p><input type="checkbox"/> Outcome</p> <p>Optional (recommended):</p> <p><input type="checkbox"/> Timeframe for follow-up</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>
<p>2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?</p> <p>For Partial Yes:</p> <p>The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:</p> <p><input type="checkbox"/> review question(s)</p> <p><input type="checkbox"/> a search strategy</p> <p><input type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria</p> <p><input type="checkbox"/> a risk of bias assessment</p> <p>For Yes:</p> <p>As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:</p> <p><input type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, <i>and</i></p> <p><input type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity</p> <p><input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Partial</p> <p>Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>
<p>3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>

<p>For Yes, the review should satisfy ONE of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <i>Explanation for including only RCTs</i> <input type="checkbox"/> OR <i>Explanation for including only NRSI*</i> <input type="checkbox"/> OR <i>Explanation for including both RCTs and NRSI</i> <p>*NRSI: non-randomized studies on intervention</p>	
<p>4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?</p> <p>For Partial Yes (all the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question) <input type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy <input type="checkbox"/> justified publication restrictions (eg, language) <p>For Yes, should also have (all the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> searched the reference lists/bibliographies of included studies <input type="checkbox"/> searched trial/study registries <input type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field <input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature <input type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No
<p>5. Did the review authors perform study selection in duplicate?</p> <p>For Yes, either ONE of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include <input type="checkbox"/> OR two reviewers selected a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder selected by one reviewer 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<p>6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?</p> <p>For Yes, either ONE of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies <input type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 per cent), with the remainder extracted by one reviewer 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<p>7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?</p> <p>For Partial Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full text form but excluded from the review <p>For Yes, must also have:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No

<input type="checkbox"/> justified the exclusion from the review of each potentially relevant study	
<p>8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?</p> <p>For Partial Yes (ALL the following):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> described populations <input type="checkbox"/> described interventions <input type="checkbox"/> described comparators <input type="checkbox"/> described outcomes <input type="checkbox"/> described research designs <p>For Yes, should also have ALL the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> described population in detail <input type="checkbox"/> described intervention and comparator in detail (including doses where relevant) <input type="checkbox"/> described study's setting <input type="checkbox"/> timeframe for follow-up 	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<p>9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?</p> <p>RCTs</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB from:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> unconcealed allocation, <i>and</i> <input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all cause mortality) <p>For Yes, must also have assessed RoB from:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, <i>and</i> <input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome <p>NRSI</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> from confounding, <i>and</i> <input type="checkbox"/> from selection bias <p>For Yes, must also have assessed RoB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, <i>and</i> <input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome 	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only NRSI <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Partial <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Includes only RCTs
<p>10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies</p>	<input type="checkbox"/> Yes

<p>included in the review?</p> <p>For Yes:</p> <p><input type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies</p>	<p><input type="checkbox"/> No</p>
<p>11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?</p> <p>RCTs</p> <p>For Yes:</p> <p><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</p> <p><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present</p> <p><input type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity</p> <p>NRSI</p> <p>For Yes:</p> <p><input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis</p> <p><input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present</p> <p><input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available</p> <p><input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</p> <p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</p>
<p>12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?</p> <p>For Yes:</p> <p><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</p> <p><input type="checkbox"/> OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted</p>
<p>13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/discussing the results of the review?</p> <p>For Yes:</p> <p><input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>

<input type="checkbox"/> OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results	
<p>14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?</p> <p>For Yes:</p> <input type="checkbox"/> There was no significant heterogeneity in the results <input type="checkbox"/> OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<p>15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?</p> <p>For Yes:</p> <input type="checkbox"/> performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted
<p>16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?</p> <p>For Yes:</p> <input type="checkbox"/> The authors reported no competing interests OR <input type="checkbox"/> The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

參考文獻

1. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017; 358: j4008.
2. Higgins J, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.2. The Cochrane Collaboration. <http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook>. Published 2021. Accessed October 19, 2021.
3. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71.