

世界造口治疗师委员会®国际造口指南第三版的方法学说明

摘要

引言 世界造口治疗师委员会（WCET®）编写的《国际造口指南》（IOG）目前旨在正在更新，以纳入最新循证，并形成第三版指南。本指南提供临床实践建议，旨在推动以整体照护为基础的造口护理服务普及，减少与造口相关的并发症，提升医疗保健专业人员在造口护理方面的知识水平，并优化造口患者的生活质量。

方法 本指南的制定工作由指南制定小组负责，成员包括WCET®及其合作机构——国际大学结直肠外科医师学会（ISUCRS）的代表。制定方法以Joanna Briggs Institute（JBI）的循证护理理论框架为基础。整个方法学过程体现了严谨的流程，包括：提出相关的临床问题、系统检索证据、对研究进行批判性评价，并采用改良版“证据-决策”框架，最终通过德尔菲法形成由专家小组一致认可的循证推荐意见和良好实践声明。指南制定过程中广泛纳入了来自世界各地的造口治疗师、结直肠外科医生以及造口人士的意见与参与。整个指南制定流程涵盖了JBI循证医学模型的关键要素：全球健康、证据生成、证据整合、证据传播与证据实施。

结果 本指南将提供循证推荐意见和良好实践声明，为接受造口手术或已接受造口手术人群的临床护理提供实用指导。来自WCET®执行委员会、WCET®教育委员会、Norma N Gill基金会®、WCET®国际代表（ID）、ISUCRS教育委员会、造口患者以及广泛的利益相关方所提出的反馈意见，将进一步增强指南建议的实用性与权威性。

结论 WCET® IOG第三版采用严谨的方法学，并结合来自国际专家及造口患者的意见共同制定，充分体现了JBI所倡导的医疗照护理念：在全球范围内具有相关性、可行性、适宜性、意义性和有效性。

关键词 指南、造口、造口治疗护士、方法学

文献引用 Haesler E et al. Methodology for the World Council of Enterostomal Therapists® International Ostomy Guideline third edition. WCET® Journal 2025;45(2):13-21.

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.45.2.13-21>

Emily Haesler*

PhD P Grad Dip Adv Nurs（老年医学），BN，FWA
科廷大学兼职教授
乐卓博大学澳大利亚循证老年护理中心兼职副教授

Elizabeth A Ayello

PhD RN CWON ETN MAWPCA FAAN
WCET®前任主席

Laurent O Chabal

BSc (CBP) RN OncPall (Cert) Dip (WH) ET EAWT
2022至2026年间担任WCET®主席

Denise Hibbert

MSc-WHTR RGN BSc DipHE ONC STN FSSCRS
2022至2026年间担任WCET®候任主席

Jennifer L Prentice

PhD BN RN STN FAWMA
WCET®杂志编辑

Joaquim Costa Pereira

MD PhD
ISUCRS教育委员会主席

Joseph W Nunoo-Mensah

MBBS MB FRCS ChB LLM
ISUCRS前任主席

Julie Atkinson

患者代表

Richard McNair

国际造口协会主席，患者代表

*通讯作者

背景

世界造口治疗师委员会®（WCET®）于1978年创立。WCET®的愿景是希望通过提供专业化教育，增进全球职业护理水平，从而为造口、伤口或失禁患者提供更优质的护理服务。整体性护理和共同参与式护理是对造口患者进行护理的核心指导原则，并构成了高质量评估、护理计划制定和护理实施的基础。高质量护理应包括对造口患者所面临的个人、社会和文化层面影响的认知与理解。

WCET®将“造口”（ostomy）定义为“通过外科手术在腹部创建的一个开口，用于排出粪便或尿液”¹。“ostomy”这个词通常与“stoma”互换使用。在本文以及IOG中，“ostomy”和“stoma”这两个术语是可以互换使用的，并且在此语境下，特指腹部造口（包括肠造口和泌尿造口）。本文还将互换使用“stomal care”、“care of an ostomy or stoma”和“enterostomal care”（造口护理）等术语。

为实现其愿景，并提升即将接受或已接受腹部造口患者的护理质量，WCET®于2014年发布了第一版《国际造口指南》（IOG），并于2020年发布了第二版。IOG总结了现有的相关证据，旨在积极提升造口患者及其照护者在知识、技能和生活质量方面的整体水平。该指南为从事造口护理的医疗专业人员提供实践指导，以支持其临床决策；同时，也为医疗专业人员、自我管理造口的患者以及协助护理的非正式照护者提供教育支持。该指南还力求涵盖不同文化、宗教与民族背景，在多种地理和临床环境中提供相应的护理建议。这将使护士及其他医疗专业人员能够根据患者所处的不同社会文化与宗教背景，合理调整护理方式，确保全球各地的人们都能根据本地社区的可用资源，获得符合标准的造口护理服务。

为确保指南的相关性以及和最新证据的一致性，需要对指南进行定期更新。在健康类数据库中进行的初步检索显示，自2020年IOG（第二版）发布以来，已有超过17,800篇与造口治疗相关的文献发表。因此，WCET®启动了IOG第三版的编制工作。本文旨在概述本次更新所采用的方法。

IOG（第三版）的制定方法

IOG（第三版）的方法学概述了制定实践推荐意见时用于识别、评价和综合相关证据的过程，在缺乏足够研究证据的情况下，也会形成

良好实践声明。本方法学借鉴了Joanna Briggs Institute、澳大利亚国家健康与医学研究理事会（NHMRC）以及推荐意见分级、评估、制定与评价系统（GRADE）所开发的证据整合方法。²⁻⁵这些方法的选择充分考虑了与IOG相关的临床问题、可用于回答这些问题的证据类型，以及项目可用的资源。该过程包括：

- 制定临床问题，
- 识别、评估并综合相关证据，
- 评价证据体的质量，
- 将证据体转化为推荐意见和良好实践声明。

目的与受众

IOG更新旨在：

- 促进整体造口护理的可及性，
- 减少造口本身及周围和邻近区域的并发症发生，
- 提高与造口形成及造口护理相关的知识水平（包括并发症的管理），
- 支持对从事造口护理的医疗专业人员进行教育与培训，
- 优化造口患者在护理过程中的参与度、自我管理能力以及健康相关的生活质量。

IOG（第三版）适用于所有护理环境下、所有国家中的造口患者，主要面向成人团体。由于最常见的造口类型为结肠造口、回肠造口和尿路造口，且这些造口可能是永久性或临时性造口，因此本指南将重点围绕这三类造口的护理展开。

IOG将提供一系列推荐意见和实施建议，旨在为医疗专业人员开展临床实践工作提供一般性指导。在描述专门从事或具备造口护理资质的医疗专业人员（通常是护士）时，存在多种术语，包括“enterostomal therapy nurses”、“stomal therapy nurses”、“stoma nurses”、“ostomy nurses”，以及“wound ostomy continence nurses”。¹在本指南中，使用“造口治疗护士（ET护士）”这一术语来涵盖上述各类职称和职责。然而，鉴于本指南所提供的实践指导旨在涵盖非专科护士及其他参与造口护理的多学科医疗专业人员，因此在指南中更倾向于使用“ET/造口/肠造口护士/临床工作者”这一综合表述。

指南制定小组

由指南制定小组负责监督IOG（第三版）的制定工作。该小组成员包括来自WCET®和国际大学结直肠外科医师学会（ISUCRS）的专家。此次

合作体现了两个组织在促进国际合作、交流科学知识，以及提升所有造口患者护理质量方面的共同使命与目标。^{6,7}指南制定小组还包括一名指南方法学专家，负责监督整个指南的制定过程；此外，还邀请了实际生活中管理造口的患者代表，从其亲身经历出发，就造口管理以及与医疗体系的互动提供宝贵的反馈和建议。在整个制定过程中，还将征求其他来自WCET®和ISUCRS代表的意见，以丰富指南中的实施意见，确保该指南能够应对全球性问题，并适用于多样化的全球文化、宗教和社会背景。

临床问题

指南制定小组已预先确定了将在IOG（第三版）中予以解答的临床问题。初步临床问题（见表1）基于对IOG（第二版）的审查、指南制定小组的专家判断，以及来自第二版IOG使用者的反馈确定。这些问题将提交给WCET®执行委员会、WCET®教育委员会、WCET® Norma N Gill基金会®委员会、WCET®国际代表以及ISUCRS教育委员会进行审查，以确保所涵盖的问题能够切实反映目标读者关心的主题和所需的指导内容。

识别证据

已进行文献检索，查找相关的已发表证据，确保对每一个临床问题进行回答。本次检索策略旨在基于既往IOG版本使用的证据，对每一个临床问题查找相关文献。在以下数据库中进行了检索：

- Ovid MEDLINE®，
- Cumulated Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)，
- Excerpta Medica Database (Embase)，
- Allied and Complementary Medicine (AMED)，
- The Cochrane Review Library，
- Google Scholar。

针对每一个临床问题，正在检索自上一版指南发布以来所发表的相关证据（2020年1月1日至2025年3月30日），且文献需为英文文献，并符合表2中列出的总体纳入和排除标准。早期的研究已在既往版本的IOG中被识别和汇总，因此限定了检索的时间范围，这一做法在确保准确性的同时，也兼顾了工作量的合理性。⁸此外，若在已纳入文献中或由指南制定小组认定为关键的文章，也将被纳入考虑范围。

检索术语将侧重于识别每一个临床问题相关的证据（见表3）。首先，将使用MESH术语和关键词，并结合布尔逻辑运算符，对造口护理相

关的文献进行整体检索。随后，针对每一个临床问题，将在造口特定文献的基础上，加入与临床问题关键概念要素相对应的检索术语。

评估证据

所有符合与临床问题相对应纳入标准的证据，将根据其研究设计/证据类型赋予相应的证据等级（见表4）。证据等级为指南制定者和使用者提供了一个评价研究结果强度和可靠性的基础。IOG（第三版）所采用的证据等级体系，参考了Joanna Briggs Institute (JBI) 对于干预性研究（即效果研究）和质性研究（关注个体体验和意义的研究）所设定的证据分级标准。⁹考虑到目前尚无公认的针对心理测量类研究的证据等级体系，指南制定小组依据评估工具心理测量特性时所需关注的核心标准，制定了适用于此类研究的证据等级划分方法。

对某一研究赋予相应的证据等级后，指南制定小组将使用公认的评估工具，对研究的偏倚风险进行评价，以评估其内部和外部效度^{4,10}（见表5）。用于评价整合证据的偏倚风险工具，主要关注文献的选择、证据评估、结果的综合与解释，以及发表偏倚等问题。针对干预性研究的评估工具通常用于评价选择偏倚、实施偏倚、失访偏倚、检测偏倚和报告偏倚。对于描述性研究的评估，则会考虑混杂因素的影响；而针对质性研究的评估工具，则会关注研究方法的一致性、研究者主观影响的程度，以及参与者声音的真实表达。偏倚风险评估将由一名评审员完成，其中至少75%的评估样本将由第二名评审员进行验证。如出现显著分歧，指南制定小组将就不同意见展开讨论，并就偏倚风险评估工具的解读达成共识。

整合证据

针对每一个临床问题，一名评审员将从相关证据来源中提取关键信息，并将其整理至对应问题的证据数据表中，随后由第二名评审员进行验证。数据提取旨在概述每一个临床问题所依据的现有证据。¹¹数据提取内容将包括研究设计/证据等级、偏倚风险、参与者及其临床背景、干预措施与对照措施，以及研究发现/结果。当某一临床问题已有大量高质量且结论一致的证据时，可能不再纳入低等级证据，特别是当这些低等级证据仅是对已有证据的重复支持时。将列出所有未纳入数据提取内容的研究。

在对临床问题直接对应的研究进行汇总后，将使用改编自NHMRC指南制定方法²的分级体

表1.初步临床问题

生活质量、心理健康和性行为	<ol style="list-style-type: none"> 1. 造口对生活质量会产生哪些影响? 2. 造口对性行为会产生哪些影响? 3. 哪些因素会影响患者对腹部造口的适应情况? 4. 评估一位造口患者（及其家属/照护者）的整体心理社会需求时，应包含哪些因素? 5. 有哪些有效且可靠的工具可用于指导对造口患者（及其家属/照护者）的整体心理社会评估? 6. 针对患者的定向干预/教育是否能有效改善腹部造口患者的生活质量? 7. 在进行性活动（及其他身体活动，如运动）期间，有哪些管理腹部造口的有效策略?
自我护理相关知识、技能和能力	<ol style="list-style-type: none"> 8. 造口患者（及其家属/照护者）在管理造口方面的知识水平如何？他们通常通过哪种渠道获取相关信息？ 9. 哪些因素会影响腹部造口患者（及其家属/照护者）自我护理能力？ 10. 有哪些有效且可靠的工具可用于指导对造口患者自我护理能力的评估？ 11. 针对患者的定向支持干预/教育是否能有效提升腹部造口患者的知识水平、自信心、态度/信念以及自我护理能力？
医疗专业人员的态度与信念	<ol style="list-style-type: none"> 12. 医疗专业人员在腹部造口患者护理方面的态度与信念如何？ 13. 针对医疗专业人员的定向干预/教育是否能有效改善其对造口护理的态度与信念？
跨专业实践	<ol style="list-style-type: none"> 14. 在对即将接受腹部造口手术的患者提供护理时，应有哪些人员参与？ 15. 在对已接受腹部造口手术的患者进行术后护理时，应有哪些人员参与？ 16. 相较于其他护理模式，跨学科实践模式是否更能改善腹部造口患者的健康结局？
术前护理需求	<ol style="list-style-type: none"> 17. 有哪些有效且可靠的工具可用于协助对接受腹部造口手术的患者进行术前临床评估？ 18. 在接受腹部造口手术前，应为患者实施哪些临床护理措施？ 19. 在为接受腹部造口手术的患者进行造口定位标记时，应考虑哪些因素？ 20. 在接受腹部造口手术前，应对患者进行哪些方面的教育、心理健康支持与术前准备？
术后护理需求	<ol style="list-style-type: none"> 21. 有哪些有效且可靠的工具可用于对接受腹部造口手术后的患者进行术后临床评估？ 22. 在对腹部造口术后患者进行术后评估时，应考虑哪些因素？ 23. 制定术后护理计划时，应考虑哪些因素？ 24. 有哪些有效的术后造口周围皮肤护理措施可预防腹部造口及周围并发症的发生？ 25. 为患者进行出院和康复准备时，应考虑哪些因素？ 26. 在接受腹部造口手术后，应对患者进行哪些方面的教育、心理健康支持与术前准备？（例如结肠造口灌注）
器械/产品选择	<ol style="list-style-type: none"> 27. 有哪些工具可用于辅助适配造口底盘和腹部容纳器械？ 28. 在为患者适配造口底盘和腹部容纳器械时，应考虑哪些因素？ 29. 哪些器械/产品在管理回缩造口方面是有效的？
造口患者的持续护理/长期护理	<ol style="list-style-type: none"> 30. 在旅行期间，管理造口的有效策略有哪些？ 31. 腹部造口患者在营养与水分补充方面，有效策略有哪些？ 32. 针对高排出量回肠造口，有效策略有哪些？ 33. 腹部造口患者在用药方面，有效策略有哪些？
造口并发症的预防和管理	<ol style="list-style-type: none"> 34. 腹部造口并发症、急症及再入院的患病率与发生率如何？ 35. 导致腹部造口并发症、急症及再入院的风险因素有哪些？ 36. 有哪些有效且可靠的工具可用于识别和/或评估造口及造口周围并发症？ 37. 预防常见腹部造口并发症的有效策略有哪些？ 38. 是否存在有效的策略可预防造口疝的发生？ 39. 治疗常见腹部造口并发症/急症的有效策略有哪些？
针对不同需求人群的考虑因素	<ol style="list-style-type: none"> 40. 对于造口患者，应考虑哪些文化和宗教/精神方面的因素？ 41. 以下特定人群还应考虑哪些额外因素： <ul style="list-style-type: none"> • 同时拥有多个造口的患者 • 处于妊娠期的造口患者 • 超重/肥胖、体重过轻或经历显著体重变化的造口患者 • 脊髓损伤的造口患者 • 身体残疾和/或感官受损的造口患者 • 认知受损的造口患者 • 接受临终关怀的造口患者的特殊考虑因素

表2.新证据来源的纳入和排除标准

纳入标准	排除标准
<ul style="list-style-type: none"> • 发表时间为2020年1月1日至2025年3月30日 • 英语文献 • 综合类研究：荟萃分析、系统综述，以及其他循证或共识指南 • 原始研究：分析性研究设计（例如随机对照试验和对比研究设计）、观察性研究设计（例如横断面研究和病例数>5例的病例报告）和质性研究 • 研究人群：接受腹部造口定位或手术的患者，或已具有腹部造口的患者 • 研究背景/环境：涵盖所有临床环境和地理区域 • 补充说明：若缺乏足够的综合类研究或原始研究，则将考虑纳入范围综述和叙述性文献综述 	<ul style="list-style-type: none"> • 发表时间为2020年1月1日之前（不包括关键性证据）或2025年3月30日之后 • 非英语文献 • 未经同行评审的研究资料：未经同行评审的病例研究、会议摘要和海报 • 评论性文章：意见文章、社论、致编辑信函、计算机建模、动物及体外研究、报告 • 人群：健康志愿者或与造口患者无直接关联的人群、病例数≤5例的病例报告

表3.指示性检索术语

初步检索	按临床问题确定的关键概念领域
结肠造口、肠造口、肠造口治疗、回肠造口、回肠通道、造口周围、造口、造口治疗、造口术、尿路造口	造口管理：装置、配件、底盘、底座、法兰、造口袋、造口并发症、皮肤完整性 患者价值和体验：身体形象、文化因素、整体护理、性行为、生活质量、宗教信仰 手术管理：术前护理、术后护理、外科造口、造口定位 整体护理：饮食营养、出院计划、远程医疗、旅行建议、健康教育、评估工具

系，为证据体赋予一个强度等级（见表5）。将基于研究设计、偏倚风险、证据数量和结果一致性，确定证据体的强度等级，以支持具体的临床决策。例如，即使某些研究设计等级较高，但如果存在偏倚风险或研究间结果一致性较低，该证据的强度等级可能相应下调。

如果进行临床决策所需的证据体不充分，无法达到强度等级A-C（见表6），指南制定小组可根据共识发布一份良好实践声明。良好实践声明是指指南制定小组高度认为与多数造口患者获益大于风险相关的临床实践。¹²如果不存在与临床问题相关的高级研究，证据等级不高，和/或问题不适用于临床研究（如伦理原因）等情况，则良好实践声明适用于提供相应的临床指导。

接下来，对每一个临床问题对应的证据体进行描述性综合汇总。使用改良版“证据-决策”

（EtD）框架，对每一个临床问题相关的关键信息进行汇总。EtD框架旨在组织和指导形成临床推荐意见时所需考虑的各项因素。¹³该框架不仅用于汇总与某一临床决策相关的健康获益与风险的证据体（包括其等级和强度），还包括利益相关者的价值观与偏好、资源可及性以及实施可行性等方面的信息——这些都在判断某项临床选择是否应被推荐时具有重要意义。^{4, 13, 14}

EtD框架将由指南制定小组，以及WCET®执行委员会、专业委员会、国际代表，ISUCRS教育委员会，以及造口患者代表共同评审，以确保来自不同地理和文化背景的利益相关者的多样化视角得到充分体现，并为指南推荐意见提供实施层面的考量建议（见下文）。

制定推荐意见

指南制定小组将利用框架中的数据，确定最终推荐意见、实施考虑因素（即实践要点及有助

表4. 单项研究的证据等级

级别	有效性证据	意义性证据	心理测量特性证据
1	<ul style="list-style-type: none"> 随机对照试验（RCT）的系统综述和/或荟萃分析，且对原始研究进行了偏倚风险评估 基于RCT的循证指南，且对原始研究进行了偏倚风险评估 RCT 	质性研究或混合方法研究的系统综述，且对原始研究进行了偏倚风险评估	心理测量研究的系统综述，且对原始研究进行了偏倚风险评估
2	<ul style="list-style-type: none"> 非随机研究的系统综述，且对原始研究进行了偏倚风险评估 基于非随机研究的循证指南，且对原始研究进行了偏倚风险评估 具有前瞻性对照的准实验性研究 前测/后测设计研究，以及回顾性对照队列研究 	质性研究或混合方法研究的综合分析，未进行偏倚风险评估	样本量适当、针对工具和分析开发的心理测量研究
3	<ul style="list-style-type: none"> 观察性分析研究（例如：单组队列研究、病例对照研究或无对照组的观察性研究） 至少包含两个数据点（干预前后）的重复测量研究 	单项质性研究	样本量不足、针对工具和分析开发的心理测量研究
4	<ul style="list-style-type: none"> 横断面研究 病例系列/病例研究报告（>5例受试者） 	横断面研究	
5	<ul style="list-style-type: none"> 叙述性文献综述和范围综述 实验室研究 	专家意见的系统综述	

表5. 偏倚风险评估工具

研究设计	工具
荟萃分析和系统综述	AMSTAR 2 ^{18, 19}
临床指南	AGREE II ^{3, 20}
随机对照试验（RCT）	Joanna Briggs Institute RCT批判性评估工具 ²¹
非随机对比研究	Joanna Briggs Institute准实验室研究批判性评估工具 ²²
队列研究	Joanna Briggs Institute队列研究批判性评估工具
病例系列研究	JBI病例系列研究批判性评估检查表 ²³
横断面研究	JBI横断面研究分析检查表 ²⁴
质性研究	JBI质性研究批判性评估检查表 ^{25, 26}
心理测量研究	选择健康测量工具的共识标准（COSMIN）检查表 心理测量和实用证据评定量表（PAPERS）将用于描述报告测量工具的心理测量强度 ²⁷

于推荐意见落地的实施措施）、针对特定亚人群（例如生活在不同地理、文化或宗教背景下的个体）的考量建议、相关未来研究优先级等信息。针对每一个临床问题提出的推荐意见，都将综合考虑EtD框架中所涵盖的各项要素。指南制定小组将根据表7中的指南，就每一项推荐意见的强度达成共识。

达成共识

指南制定小组将联合选定的WCET®专家，采用正式的德尔菲法对各项推荐意见达成最终共识。该过程将使用兰德适当性方法，这是一种由兰德公司研发部/加州大学洛杉矶分校（RAND/UCLA）发布的名义群体投票方法，专为专家小组就特定议题达成一致意见而设计。¹⁵共识投票过程将通过在线平台进行，该平台允许小组成

员对每一项议题发表意见，直至达成一致。¹⁵根据兰德适当性方法，小组成员将使用一个九点李克特量表对其同意程度进行投票，该量表分为三个三分位区间，分别代表同意、不确定或不同意。每轮投票结束时，系统软件将自动计算投票结果。最终将以李克特量表上的中位数得分作为该轮投票的结果。可使用兰德适当性方法确定是否已达成共识。¹⁵计算30%至70%百分位间距（IPR），并同时计算考虑了对称性的IPR调整值（IPRAS）。如果IPRAS≥IPR的幅度，则认为已达成共识。反之，如果IPRAS<IPR的幅度，则认为未达成共识。¹⁵相关推荐意见将根据专家的意见被接受、舍弃或修改，并在下一轮投票中重新审议。整个共识过程最多包含三轮投票，每轮投票结果将作为下一轮投票的依据，以逐步趋近共识。若在三轮投票后仍未能就某项推荐意见达成共识，则该推荐意见将被视为被拒绝。

实施考虑因素与文化特异性临床指导

为支持某项推荐意见的落地，并提供补充信息（如实施方式、实施时间、实施频率或实施人），将制定后续声明（实施考虑因素），以指导推荐意见和良好实践声明在实际工作中的应用。实施考虑因素可能包括与推荐意见相关的实用信息或核心原则。这些实施考虑因素以及针对不同文化背景的临床指导，将依据数据提取表中汇总的现有证据，并结合来自WCET®和ISUCRS代表以及造口患者代表所提供的专家意见来制定。

利益相关者的意见和评审

如上所述，在制定指南的过程中，将广泛征求来自WCET®执行委员会、专业委员会、国际代表，ISUCRS教育委员会，以及造口患者代表的

专家意见。此外，还将通过一个正式的评审流程，邀请造口患者及其照护者、ET/造口/肠造口护士/临床工作者、进行造口定位手术的外科医生、学术界人士、研究者、教育工作者以及行业代表/相关企业等提供反馈，以获取更广泛的利益相关者意见。利益相关者提供的反馈将由指南制定小组进行评审，如有必要，小组将对其中提出的额外证据进行评审，并将其纳入IOG（第三版）终稿。

讨论

临床指南及其制定必须体现循证医疗的原则，正是这些原则确立了高质量护理的期望标准。JBI提出了一套与WCET®使命相关的循证医疗流程，并总结了指南制定小组所采用的整体指南制定过程。^{16, 17}JBI的FAME模型¹⁶（见图1）指出，循证医疗必须在可行性、适当性、意义性和有效性（FAME）背景下实施。这四个原则同样构成了IOG（第三版）制定方法的基础。

FAME模型¹⁶强调了五个构成全球循证医疗核心的基本要素：全球健康、证据生成、证据整合、证据传播与证据实施。临床指南本身即是整合证据的一种来源（见图1蓝色部分）。然而，IOG（第三版）的制定过程涵盖了FAME模型中的所有关键要素，突出了该指南更新过程如何充分体现循证医疗的核心理念。

IOG（第三版）指南的制定有助于促进全球健康。当研究问题源于目标人群的知识需求，并采用指南方法中所建议的协作方式时，医疗保健的可持续性将更高。通过让造口患者、WCET®委员会、专业委员会及国际代表以及其他利益相关者积极参与，将提升该指南在全球范围内

表6.支持临床决策的证据体强度等级

A	B	C	共识
处于低偏倚风险下的1级综合性证据 处于低偏倚风险下的1级原始研究多项来源	处于中等偏倚风险下的1级证据 处于低偏倚风险下的2级证据	处于中等偏倚风险下的2级研究 处于低或中等偏倚风险下的3级证据	证据体未达到证据A-C级强度要求的等级，但对于临床实践决策具有重要意义
证据体具有一致性	多数研究一致，不一致可得到解释	存在部分不一致，反映对临床问题尚存在不确定性	

表7.推荐意见强度等级

强烈推荐	附条件推荐	不推荐
表明多数知情者都会做出该判断	表明多数知情者会做出该判断，但有相当一部分知情者不会	不推荐，或表明多种选择具有等同性

的适用性。造口患者、ET/造口/肠造口护理护士/临床工作者以及进行造口定位手术的外科医生所面临的知识需求，构成了本指南所要解答的临床问题的基础。

FAME模型指出，证据的生成基于循证医疗的三大支柱：设计良好的研究、医疗保健专业人员和健康服务使用者的专业知识，以及交流和讨论。^{16, 17}在整个IOG（第三版）制定过程中，指南制定小组通过开展交流与讨论，生成新的实践指导，在证据生成方面发挥了积极作用。这一过程通过在方法中纳入正式的共识决策流程得以实现，从而确保就推荐意见达成共识。此外，证据评审过程还将识别并强调当前存在的证据空白，为未来的研究提供方向。

如上述方法所言，证据整合是指南制定过程中的一个关键环节。指南制定的重点在于识别、评价并将证据整合为证据概要，从而为制定临床推荐意见提供依据。所采用的方法旨在提升指南使用者对内容透明度的理解，明确标示出各项推荐意见所依托证据的等级与强度。

在FAME模型中，证据传播是指旨在促进在本地（地理和临床）背景下获取并应用证据的主动性和参与性过程。¹⁶IOG（第三版）能提供可纳入本地医疗体系的推荐意见，为ET/造口/肠造口护士/临床工作者及造口患者提供相关教育，并主动推广证据研究结果，在证据传播方面发挥

重要作用。

最后，IOG（第三版）的制定方法也体现了FAME模型中关于证据实施的要素。通过在全球范围内广泛吸纳各类利益相关者，指南制定过程旨在将最佳实践纳入并支持在多样化的本地环境中实施。国际临床指南的制定旨在纳入最新的高质量证据，考虑推荐意见在实施过程中的促进因素和障碍，咨询关键意见领袖，促进指南的应用，从而推动实践变革。

结论

本文概述了由WCET®和ISUCRS联合开展的IOG（第三版）指南制定工作的方法学。该方法融合了当前先进的临床指南制定流程，体现了循证医疗的基本原则，确保第三版IOL指南在科学质量上有所提升，并对临床决策产生实际、积极的影响。最重要的是，这一系列方法彰显了WCET®、ISUCRS及指南制定小组的核心价值——通过将造口患者的真实体验以及ET/造口/肠造口护士/临床工作者的专业知识纳入指南制定过程，推动全球范围内以整体照护为核心的造口护理实践，促进世界各地所有造口患者都能获得最佳护理服务。

利益冲突

作者声明无任何利益冲突。

致谢

世界造口治疗师委员会®衷心感谢Hollister公司支持IOG（第三版）的制定工作提供的无限制教育资助，

但该指南是由WCET®及其合作机构ISUCRS联合完成的独立作品，其内容和结论不会受到提供无限制教育资助的公司的影响。

参考文献

1. Chabal LO, Prentice JL, Ayello EA, editors. WCET® International Ostomy Guideline (second edition). Perth Australia: WCET®; 2020.
2. National Health and Medical Research Council (NHMRC). (2011). Procedures and requirements for meeting the 2011 NHMRC standard for clinical practice guidelines. Canberra: NHMRC.
3. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L, Consortium ftANS. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. CMAJ, 2010;182:E839-42.
4. Schünemann HJ, Brozek J, Guyatt GH and Oxman AD (editors). (2013) Introduction to GRADE Handbook. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html#h.svwngs6pm0f2>



图1: Joanna Briggs Institute循证医疗模型（FAME模型）¹⁶（经授权使用）

5. Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, Ventresca M, Brignardello-Petersen R, Laisaar KT, Kowalski S, Baldeh T, Zhang Y, Raid U, Neumann I, Norris SL, Thornton J, Harbour R, Treweek S, Guyatt G, Alonso-Coello P, Reinap M, Brozek J, Oxman A, Akl EA. Guidelines 2.0: Systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ*, 2014;186(3):E123-42.
6. International Society University of Colorectal Surgery. 2024. ISUCRS website. Available from: <https://www.isucrs.org/>. [Accessed 23 Feb 2024].
7. World Council of Enterostomal Therapists®. 2024. WCET® website. Available from: <https://wccetn.org/>. [Accessed 15 Jan 2024].
8. Xu C, Ju K, Lin L, Jia P, Kwong JSW, Syed A, Furuya-Kanamori L. Rapid evidence synthesis approach for limits on the search date: How rapid could it be? *Res Synth Methods*, 2022. Jan;13(1):68-76.
9. Joanna Briggs Institute Levels of Evidence and Grades of Recommendation Working Party. (2013) JBI Levels of Evidence. Adelaide, Australia: Joanna Briggs Institute.
10. Foroutan F, Guyatt G, Zuk V, Vandvik PO, Alba AC, Mustafa R, Vernooij R, Arevalo-Rodriguez I, Munn Z, Roshanov P, Riley R, Schandelmaier S, Kuijpers T, Siemieniuk R, Canelo-Aybar C, Schunemann H, Iorio A. GRADE Guidelines 28: Use of GRADE for the assessment of evidence about prognostic factors: rating certainty in identification of groups of patients with different absolute risks. *J Clin Epidemiol*, 2020;121:62-70.
11. Moralejo D, Ogunremi T, Dunn K. Critical Appraisal Toolkit (CAT) for assessing multiple types of evidence. *Canada Communicable Disease Report*, 2017;43:176-81.
12. Tugwell P, Knottnerus JA. When does a Good Practice Statement not justify an Evidence Based Guideline? *J Clin Epidemiol*, 2015;68(5):477-9.
13. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD, GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*, 2016;353:i2016.
14. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ, GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*, 2016;353:i2089.
15. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P, van der Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. (2001). The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, USA: RAND.
16. Jordan Z, Lockwood C, Munn Z, Aromataris E. The updated Joanna Briggs Institute Model of Evidence-Based Healthcare. *JBI Evidence Implementation*, 2019;17(1).
17. Pearson A, Wiechula R, Court A, Lockwood C. The JBI model of evidence-based healthcare. *Int J Evid Based Healthc*, 2005;3(8):207-15.
18. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. 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.
19. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. 2017. AMSTAR 2 Tool. Available from: <https://www.bmj.com/content/bmj/suppl/2017/09/21/bmj.j4008.DC1/sheb036104.wf1.pdf>. [Accessed 15 Jan 2024].
20. AGREE Next Steps Consortium. 2017. The AGREE II Instrument [Electronic version]. Available from: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>. Accessed 15 Jan 2024].
21. Barker TH, Stone JC, Sears K, Klugar M, Tufanaru C, Leonardi-Bee J, Aromataris E, Munn Z. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for randomized controlled trials. *JBI Evidence Synthesis*, 2023;21(3).
22. Barker TH, Habibi N, Aromataris E, Stone JC, Leonardi-Bee J, Sears K, Hasanoff S, Klugar M, Tufanaru C, Moola S, Munn Z. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for quasi-experimental studies. *JBI Evidence Synthesis*, 2024;22(3).
23. Joanna Briggs Institute. 2017. Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews. Checklist for Case Series. Available from: <http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools.html>. [Accessed 15 Jan 2025].
24. Joanna Briggs Institute. 2017. Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic Reviews. Checklist for Analytical Cross Sectional Studies. Available from: <http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools.html>. [Accessed 15 Jan 2025].
25. Porritt K, Evans C, Bennett C, Loveday H, Bjerrum M, Salmond S, Munn Z, Pollock D, Pang D, Vineetha K, Seah B, Lockwood C. Systematic reviews of qualitative evidence (2024). In: Aromataris E, Lockwood CP, K., Pilla B, Jordan Z, editors. *JBI Manual for Evidence Synthesis*. <https://synthesismanual.jbi.global/>; 2024.
26. Lockwood C, Munn Z, Porritt K. Qualitative research synthesis: methodological guidance for systematic reviewers utilizing meta-aggregation. *Int J Evid Based Healthc*. , 2015;13(3):179-87.
27. Lewis CC, Mettert KD, Stanick CF, Halko HM, Nolen EA, Powell BJ, Weiner BJ. The psychometric and pragmatic evidence rating scale (PAPERS) for measure development and evaluation. *Implement Res Pract*, 2021;2:26334895211037391.