

全球临床指南数据库运行机制的比较研究



龙囿霖¹, 张永刚^{1,2}, 李幼平¹, 胡川², 陈耀龙^{3,4}, 姚巡⁵, 王强⁶, 黄进⁷, 杜亮^{1,2}

1. 四川大学华西医院中国循证医学中心(成都 610041)
2. 四川大学华西医院华西期刊社(成都 610041)
3. 兰州大学循证医学中心(兰州 730000)
4. GRADE 中国中心(兰州 730000)
5. 四川大学华西临床医学院(成都 610041)
6. 国家卫生健康委员会医疗管理服务指导中心标准处(北京 100044)
7. 四川大学华西医院(成都 610041)

【摘要】 目的 比较全球最具代表性的综合性指南库运行机制及其特点,为我国临床实践指南库的运行与管理提供借鉴。方法 首先,课题组成员通过讨论并咨询指南和数据库领域专家,收集国内外指南数据库;其次,检索 PubMed 和 CNKI 数据库中与指南库相关的研究,补充获取研究中提及的指南库;最后,进一步咨询指南专家,纳入最具代表性的综合性指南库。提取符合纳入标准的指南库建立及管理机构、资金来源、人力资源、建库目标及质控措施(指南入库标准、更新要求)资料,根据建立机构性质将指南库分为政府主导、学术组织主导、企业主导三类,采用描述性方法进行分析。结果 共纳入 9 个指南库,其中政府主导、学术主导分别为 4 个,企业主导 1 个。7 个指南库的建立机构与管理机构是同一机构。9 个指南库均设立办事处,其中 7 个位于首都。多数指南库资金来自政府。4 个指南库实行董事会管理。按职能分工,指南库建立、运行人员主要包括负责人、专家团队、管理人员、秘书、网站开发人员、患者代表 6 类。指南库入库标准与建库目的有相关性。多数指南库要求指南在 3~5 年内更新。结论 本研究提供了不同国家指南库的运行管理机制信息,以帮助指南库构建者在顶层设计时能全面考虑不同运行机制的优缺点,从而建立本土化的科学的指南库运行机制。

【关键词】 临床实践指南; 指南数据库; 网络资源; 运行机制

A comparative study on operative mechanism of the global clinical guideline databases

LONG Youlin¹, ZHANG Yonggang^{1,2}, LI Youping¹, HU Chuan², CHEN Yaolong^{3,4}, YAO Xun⁵, WANG Qiang⁶, HUANG Jin⁷, DU Liang^{1,2}

1. Chinese Evidence-Based Medicine Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, 610041, P.R.China
2. West China Medical Publishers, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, 610041, P.R.China
3. Evidence-Based Medicine Center, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
4. Chinese GRADE Center, Lanzhou University, Lanzhou, 730000, P.R.China
5. West China School of Medicine, Sichuan University, Chengdu, 610041, P.R.China
6. Department of Standardization, National Center for Medical Service Administration, National Health Commission of the People's Republic of China, Beijing, 100000, P.R.China
7. West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, 610041, P.R.China

Corresponding author: WANG Qiang, Email: jason2019@sina.cn; HUANG Jin, Email: michael.huangjin@gmail.com; DU Liang, Email: dul@cjebm.org.cn

【Abstract】 Objectives To summarize and compare the operative mechanisms of the most representative comprehensive clinical practice guideline (CPG) databases worldwide, so as to provide references for establishing and managing Chinese CPG database. **Methods** CPG databases were collected worldwide by discussing with experts in the guideline and database fields. Studies on guideline databases were searched in PubMed and CNKI to further collect CPG databases mentioned in these studies. Representative comprehensive guideline databases were finally selected by consulting relevant guideline experts. The institutions' names of establishing and managing CPG databases,

DOI: 10.7507/1672-2531.201805128

基金项目: 国家自然科学基金项目(编号: 81403276)

通信作者: 王强, Email: jason2019@sina.cn; 黄进, Email: michael.huangjin@gmail.com; 杜亮, Email: dul@cjebm.org.cn

funding sources, human resources, aims, quality control measures (including CPG inclusion and updating criteria) were extracted and summarized. Databases were divided into government-led, society-led, and enterprise-led models. A descriptive analysis was conducted. **Results** There were four government-led databases, four society-led databases and merely one enterprise-led database. The institutions of establishing CPG databases were same as the institutions of managing databases in the seven databases. All CPG databases had set up offices, seven of which were located in the capital. Most databases' funds came from the government. Four databases implemented board management. According to the division of functions, members involved in establishing and managing CPG databases mainly included leaders, expert teams, managerial personnel, secretaries, web developers, and patient representatives. Criteria for inclusion of CPG were relevant to the purpose of establishing databases. Most databases required guidelines that had been updated within three to five years. **Conclusions** This study provides comprehensive information on operative mechanism of different CPG databases which can assist guideline database builders to optimize their operative mechanism.

【Key words】 Clinical practice guideline; Guideline database; Web resource; Operating mechanism

近年来,临床指南日益重要:对于患者,指南可用于改善健康状况,提高患者所接受医疗服务的一致性、促进医疗资源分配公平性,而患者版指南可指导患者结合自身需求和偏好、做出更明智的医疗选择;对于医务人员,指南能规范医疗实践,减少无益或有害的医疗行为,提高临床决策质量;对于卫生保健体系,实施指南有助于减少住院治疗、处方药、手术和其他费用,降低不必要医疗花费^[1]。自从1990年美国医学研究所发表《*Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*》^[2]一文后,许多国家都建立了制订临床指南的国家机构。由于指南数量快速增长和互联网技术的快速发展,利用网络寻找指南库的在线指南资源已成为主流指南检索与使用方式^[3]。全球不同国家、不同机构建立的临床指南数据库在设计和功能上存在较大差异,发挥的作用和影响力也不同。指南库根据不同建立目标,具有不同作用:①充当一个指南集成平台,方便相关人员查询使用;②通过设置不同入库标准或采取一定措施(如要求指南注册)改善指南质量;③为指南的传播、使用提供路径;④从国家层面将指南库与医疗法律保障、医疗保险支付联系起来,利用指南控费、节约医疗成本。

近年临床指南数量虽然不断快速增长,但由于现有指南本身的一些局限性,其转化与使用均存在障碍。对于患者,某些指南灵活性不足,并不适用;对于医务人员,指南可能提供一些无效或有害的干预措施反而误导医生的正确决策;对卫生保健体系,由不关注治疗费用者所制订的指南可能提倡更昂贵的干预措施或浪费有限资源^[4]。临床指南并非一定发挥有益作用,低质量指南及不恰当使用(如滥用或过度使用)指南甚至可能造成严重的危害。例如,已有多个研究报告了美国、英国、中国等多个国家指南建议在急性缺血性脑卒中发生后

3~4.5小时内进行阿替普酶溶栓治疗,该建议导致了2%的死亡率增加却没有任何证据表明此治疗存在其他益处^[4,5]。临床指南是把双刃剑,其巨大影响力要求指南库建设更应强调宏观目标与质量。因此,顶层设计在指南库建设过程中非常关键。

本文为“全球临床指南数据库比较研究”系列文章第二篇。指南库运行机制是指将指南库机构运行各要素科学配置、合理组织,以促进指南的制订、传播、转化、实施、评价及更新等为目标而形成的综合功能,可分为组织结构、人员构成、权责分配、职能分工、管理模式、管理观念、政策保障、资金筹集等各种因素。如何构建明确、完善的运行机制,将人员、资金、资源、知识、信息、技术等生产要素有机地组织起来,合理优化,使指南库机构正常、高效运行,是建立高质量指南库的前提。我国国家卫生计生委医疗管理服务指导中心正在筹建国家临床实践指南库,如何因地制宜地建立适宜中国国情的指南库运行机制是当前亟待解决的问题。故本研究通过比较全球最具代表性的综合性指南库运行机制及其特点,为我国临床实践指南数据库的运行与管理提供借鉴。

1 方法

1.1 指南库的纳入排除标准及筛选过程

同本系列文章之一^[6]。

1.2 数据提取及分析

由2位研究者采用Excel软件从指南库网站中独立提取数据,提取内容包括:指南库建立机构及管理机构、管理机构所设办事处、指南库建立与运行资金来源、管理机构人力资源、指南库建库目标、入库指南质控措施(包括指南入库标准、指南更新要求)。如遇分歧,通过两人讨论或与第三方讨论解决。无法直接从指南库网站提取的数据,通

过查阅文献归纳整理并咨询相关专家,在研究组内讨论达成一致后再添加数据。

按照指南库建立机构性质将其分为以行政部门为主导、以学术组织为主导、以企业为主导三类。采用描述性分析方法,系统比较指南库运行机制。

2 结果

各个指南库所属机构及相关信息见表1。根据建立机构性质不同,将纳入的9个指南库分三类,4个指南库以行政部门为主导建立,4个以学术组织为主导,1个以企业为主导。7个指南库的管理机构与建立机构为同一机构。NZGG由于已在2012年中期自愿解散,其建立指南库现由新西兰卫生部管理^[7],故本研究未将NZGG与其他指南库进行人力资源、建库目标及运行质控等情况的比较,仅介绍了其机构构成和资金来源。GIN建立了一个被认证为慈善机构的苏格兰担保公司(Scottish Guarantee Company),现由该公司负责管理国际协作网指南库。9个指南库管理机构中有6个仅设置一个办事处,有3个设置两个办事处;其中,有7个办事处位于首都。6个指南库的运行资金来自国家行政部门,2个来自公司,而CPG InfoBase直接受英国女王伊丽莎白二世资助。

指南库管理机构的人力资源及组织结构见表2。9个指南库管理机构中有4个实行董事会管理。NICE的董事会由卫生国务秘书任命^[8]。董事会是

指南库管理机构的重要管理部门,主要执行相应的法律法规和规章制度,并开展实施机构内部决策,董事会运行管理机制确保了董事会独立性^[9]。我们按职能分工对指南库建立、运行的人员进行分类,主要包括:负责人、专家团队、管理人员、秘书、网站开发人员、患者代表6类。其职能分工框架见图1。负责人包括董事会、理事会、领导团队、高级管理团队、执行委员会等,主要通过综合各类意见进行顶层设计及决策;秘书负责联系各个组织和对外沟通;专家团队包括各类中心、专家组、其他委员会等,负责指南制订、纳入、评价、更新、推广及应用;管理人员负责管理网站及处理其他相关事务;网站开发者负责指南库网站开发与维护;患者代表可提供反馈意见。

各指南库建库目标及运行质控情况见表3。指南库入库标准制订与指南库建库目标具有很大联系。例如,若指南库仅为了收集指南并提供检索服务,入库标准制订可较宽松;若指南库旨在改善临床诊疗水平或规范诊疗行为,入库标准制订则更严格;若指南库旨在控制医疗费用、为国家提供政策建议,入库标准必须进行全权、慎重考虑。各机构指南入库标准各有不同,主要根据其是否包含一些重要内容(如决策建议、资金声明、利弊说明、检索信息、纳入排除标准、证据总结等)、是否由专业团体或政府机构制订、是否被权威机构认可、是否为循证指南、是否为最新指南、指南制订过程是

表1 指南库所属机构及资金来源

临床实践指南数据库	分类	建立机构	管理机构	办事处	资金来源
美国国立临床诊疗指南数据库(NCG)	以行政部门为主导	美国卫生研究与质量局(AHRQ)、美国医学学会(AMA)和美国卫生健康计划协会(AAHP)	美国卫生研究与质量局	美国马里兰州罗克维尔	美国卫生及公共服务部(HHS)
英国国家卫生与服务优化研究院(NICE)	以行政部门为主导	英国国家卫生与服务优化研究院	英国国家卫生与服务优化研究院	① 英国伦敦; ② 英国英格兰曼彻斯特	英国卫生部
澳大利亚临床实践指南	以行政部门为主导	澳大利亚国家卫生和医学研究委员会(NHMRC)	澳大利亚国家卫生和医学研究委员会	① 澳大利亚堪培拉; ② 澳大利亚墨尔本	澳大利亚国家卫生和医学研究委员会
日本医疗信息网络分发服务(MINDS)	以行政部门为主导	日本医疗卫生质量委员会(JCQHC)	日本医疗卫生质量委员会	日本东京	日本厚生劳动省(日本中央省厅之一)
加拿大临床实践指南库(CPG InfoBase)	以学术组织为主导	加拿大医学会(CMA)	加拿大医学会	加拿大渥太华	英国女王伊丽莎白二世
苏格兰学院间指南网络(SIGN)	以学术组织为主导	苏格兰学院间指南网络	苏格兰学院间指南网络	① 英国苏格兰爱丁堡; ② 英国苏格兰格拉斯哥	苏格兰医疗改善组织(HIS)、英国国民卫生署(NHS)
新西兰指南工作组(NZGG)	以学术组织为主导	新西兰指南工作组	新西兰卫生部	新西兰惠灵顿	新西兰卫生部
国际指南协作网(GIN)	以学术组织为主导	国际指南协作网	苏格兰担保公司	注册办事处: 英国苏格兰佩思郡	苏格兰担保公司
医脉通指南网	以企业为主导	北京医脉互通科技有限公司	北京医脉互通科技有限公司	中国北京	北京医脉互通科技有限公司

表 2 指南库管理机构的人力资源构成

临床实践指南数据库	人力资源
美国国立临床诊疗指南数据库 (NCG)	① 指南编委会 (12 人); ② 专家组 (14 人); ③ AHRQ 组织架构: 由多个办公室或中心组成, 并设办公室主任; ④ 网站技术开发: NGC 网站由 Silverchair 和 ECRI 研究所设计、实施。
英国国家卫生与服务优化研究院 (NICE)	① 董事会 (16 人); ② 高级管理团队 (7 人); ③ 有近 500 名正式员工, 有覆盖全国近 2 000 人的专家队伍; ④ 组织架构: 由指南中心、卫生技术评估中心等多个中心组成。
澳大利亚临床实践指南	① 领导团队: 首席执行官 (1 人)、总经理 (1 人)、领导 (5 人); ② 理事会 (6~11 人): 均为兼职人员; ③ 委员会: 卫生伦理委员会、医学研究委员会、授权委员会、人类遗传学咨询委员会、卫生保健委员会、预防和社区卫生委员会。
日本医疗信息网络分发服务 (MINDS)	① 董事会; ② 执行委员会: 主席、秘书等; ③ 各类其他委员会: 指南委员会、临床实践指南选择委员会、循证医学意识传播委员会、临床实践指南推广应用委员会、患者/公民小组、临床实践指南评估特别委员会、临床指南制订专家组。
加拿大临床实践指南库 (CPG InfoBase)	① 董事会 (26 人); ② 总理事会; ③ 高级管理团队 (11 人); ④ 加拿大医师协会 (CMA) 拥有超过 85 000 名会员 (属于省/地区医学协会的人才能成为 CMA 的成员); ⑤ 网站技术开发及维护: Joule™ (一个隶属于 CMA 的公司)。
苏格兰学院间指南网络 (SIGN)	① 主席 (1 人)、副主席 (1 人); ② 秘书 (1 人); ③ 指南制作团队 (12 人); ④ 信息团队 (3 人); ⑤ SIGN 执行官 (由苏格兰医疗卫生改善组织的员工组成); ⑥ SIGN 理事会 (由特殊皇家学院或其他专业组织或委员会提名); ⑦ 网站开发者。
国际指南协作网 (GIN)	① 董事会 (14 人) ② 执行委员会: 主席 (1 人)、执行官 (1 人)、秘书 (1 人)、网站管理员 (1 人)、管理与沟通助理 (2 人); ③ 各类工作组: 如指南更新工作组等; ④ 团体: 有 103 个组织和 156 个独立成员, 代表了各大洲的 47 个国家 (截至 2017 年 2 月)。
医脉通指南网	公司规模: 100~499 人。

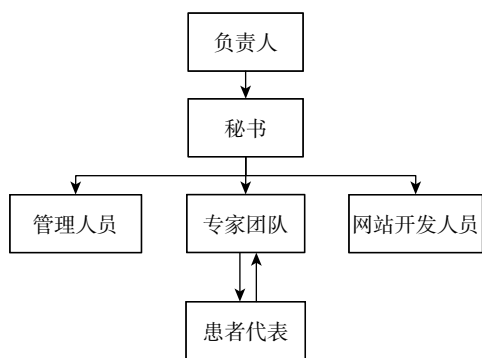


图 1 指南库机构的职能分工

否公开透明、公众是否可获得指南全文等。多数指南库要求在 3~5 年内更新指南, 超过该年限而未更新或重新审查的指南将被删除。NGC 每周会定时发布本周更新或新增指南, 且具有更新内容邮件订阅功能。澳大利亚指南库入库标准是在美国 NGC 入库标准基础上根据其国情修改而成^[10]。英国 NICE 与苏格兰 SIGN 由于库中指南均为其自制指南, 故无指南库入库标准。而医脉通指南网的指南纳入标准则非常宽松。

3 讨论

北美、欧洲、澳大利亚、新西兰等国家对临床指南的兴趣多数源于其医疗卫生体系所面临的问题: 医疗成本的上升、医疗实践需求的增加、更昂贵的医疗技术、人口老龄化。临床医生、政策制订者和医保支付者将指南视为一种工具, 可以使医疗

服务更加一致和高效, 并弥合临床医生和科学证据支持间的差距^[11]。高质量临床实践指南可成为国家卫生保健体系的一部分, 能提高临床医疗质量, 帮助减少不必要的医疗费用; 也是建立患者知情决策的基石, 并可用于合理判断公共与私人医疗保险应涵盖哪些方面^[12]。当今世界, 越来越多国家高度重视建立与使用指南数据库, 不同国家指南库管理模式可能相同或不同, 却都在积极探索适于本国的临床实践指南实施方式及其法律地位。

3.1 指南库不同管理模式探讨

我们比较了全球主要临床指南数据库的管理模式, 可将其归纳为三大类, 简称为国家主导模式、专业协会主导模式及企业主导模式。

国家主导模式以美国 NGC、英国 NICE、澳大利亚指南库为代表。在该管理模式中, 政府部门起决定性作用——规划与引导。美国国立临床诊疗指南数据库 (NGC) 是一个循证临床实践指南的国家数据库, 是由美国卫生研究与质量局 (AHRQ) 管理的公共资源, 而 AHRQ 隶属于美国卫生及公共服务部 (简称美国卫生部)^[12,13]。在美国, 很多人呼吁法院应遵从临床指南的临床标准, 以确保遵守这些标准的医生在医患纠纷案件中免受责任。缅因州的一个试点政策合法化了临床指南, 遵守指南的医生可使用遵从性作为对医疗事故索赔的完整辩护。但需注意的是, 对未遵守同样指南的医生并不能因此而被推定为有责^[14]。英国国家卫生与服务优化研究院 (NICE) 创立于 1999 年, 2010 年以前是英

表3 指南库建库目标及运行质控情况

临床实践指南数据库	指南库建立目的	指南库入库标准	指南库更新
美国国立临床诊疗指南数据库 (NCG)	为医生、卫生保健专业人员、卫生保健提供者、保健计划、整合型医疗卫生服务体系 (IDS)、采购者和其他人员提供一种获得客观、详细临床实践指南的方式,并进一步促进指南传播、实施和使用	① 指南中要包含有助于患者和医生在特定情况下做出决定的建议;② 由专业团体或政府机构制订的指南;③ 循证指南;④ 包含对指南建议的利弊说明;⑤ 指南全文可获得;⑥ 是最新版指南且为5年内的指南	① 超过5年没有更新或重新审查的指南会被网站删除;② 指南库更新内容:新增指南、修订原有指南、最新的健康咨询及医学进展;③ 可订阅:更新内容会发送到订阅了Email服务的用户邮箱
英国国家卫生与服务优化研究院 (NICE)	为改善卫生和社会保健提供国家指导和建议	自制指南	指南定期更新:每四年更新一次
澳大利亚临床实践指南	提供澳大利亚临床实践指南在线访问,帮助澳大利亚指南制订者推广其工作并与其他指南制订者取得联系	① 循证指南;② 澳大利亚的指南;③ 最新指南;④ 可免费获得;⑤ 包含资金声明;⑥ 指南制订过程要公开透明;⑦ 由专业团体或协会制订	超过5年没有更新的指南会被网站删除
日本医疗信息网络分发服务 (MINDS)	① MINS 作为指南收集库,只有符合日本指南评估委员会质量标准的指南才能在 MINDS 网站发布;② 帮助医务人员在医疗实践中充分利用循证医学相关信息;③ 为患者和公众提供信息,以帮助其了解疾病的基本知识,并能向医务人员分享最新医学证据	英文版指南发布标准:① 日本 CPG 原版已在 MINDS 网站上发布;② 日本 CPG 英文版已由指南制订小组制订出来;③ 已从作者处获得英文版的出版许可;④ 英文版由 MINDS 的 CPG 评估委员会批准发布	不清楚
加拿大临床实践指南库 (CPG InfoBase)	不清楚	① 指南中包含有助于患者和医生在特定情况下做出决定的建议;② 由加拿大专业团体或政府机构制订或被加拿大权威组织正式认可的指南;③ 5年内的指南;④ 有证据表明指南制订过程中进行了文献检索;⑤ 包含指南的结构化摘要(该条不是必须)	所有超过5年未经审查的指南都将自动删除
苏格兰学院间指南网络 (SIGN)	制订和传播基于现有证据的有效医疗实践建议的国家临床指南,减少医疗行为的 inconsistency,提高苏格兰医疗质量	自制指南	指南一般在三年内更新
国际指南协作网 (GIN)	引导、加强、支持在指南制订、更新、实施方面的合作;促进全球卫生保健相关人员之间交流,并帮助 GIN 成员制订高质量临床实践指南,以促进安全有效的医疗实践	由 GIN 组织成员制订或被其认可的指南	不清楚
医脉通指南网	面向临床医生和医学生,致力于“做医生的临床决策好帮手”	注册用户可上传各类指南(指南原文、指南解读、指南翻译),通过网站审核后即为入库	不清楚

国国家卫生体系 (NHS) 的一个部分。2013 年的基本法 (primary legislation) 将 NICE 重新定位为非部属公共机构 (Non Departmental Public Body, NDPB), 它一方面在职能上对其发起人——卫生部负责, 另一方面在机构运行上独立于政府, 其指南和推荐意见的制订由各个独立委员会完成^[8]。NHS 的执行委员会曾表示, 临床指南不能被用来取缔具体治疗方案^[15]。NHS 在 NICE 技术评估指南推广过程中, 采取综合实施手段, 将诊治技术规范、实施监管、绩效考核和支付整合在一起, 对全科医师在质量结果框架 (QOF) 下进行绩效考核; 对综合医院采取总额预付制, 医生将提高医疗质量和信誉度作为其职业价值体现, 主动将惯用的医疗行为与 NICE 指南进行对比^[16]。医务人员在诊疗实践中需充分考虑 NICE 技术评估指南的推荐意见, NICE 指南意见不会凌驾于医生的个人临床决策和患者

意愿之上, 但 NHS 要求对任何与技术评估指南意见不同的处理都要通过书面形式报告其原因^[8]。澳大利亚政府建立了国家卫生和医学研究委员会 (NHMRC), 它是澳大利亚促进公众和个人健康发展的主要专业机构^[17]。在澳大利亚, 临床实践指南一旦发布, 将成为官方临床指引, 但不是强制执行, 而是医生主动接受并自愿执行。医生有不断提高自身服务能力的内在要求, 澳大利亚按人头付费的支付方式使他们必须不断接收医学前沿知识和技能, 提高医治水平, 才能吸引到更多患者, 获得更多收入^[18]。与之不同, 也有国家探索通过法律强制实施临床指南的方式。为控制医疗费用, 法国于 1993 年将监管实践指南 (RMOs) 引入法律, 不遵守 RMO 的全科医生及私人诊所医生会被罚款^[19]。Durieux 等^[20]的研究表明, 尽管实施了 RMO 政策, 法国医生对 RMO 的认识仍很薄弱, 因此, RMO 政

策是否会对医生行为产生长期影响值得怀疑。大多数医疗专业人员担心强制实施 RMO 以控制医疗费用的政策可能会降低医疗质量,建议应积极探索其他方式^[19]。已有研究表明,通过计算机生成提示信息是实施临床指南的有效方式^[21-23]。

专业协会主导模式包括加拿大 CPG InfoBase、新西兰 NZGG、苏格兰 SIGN,其指南数据库管理模式均由相关行业协会管理运作。该模式有其优点,专业协会所建机构以公益性为目的,可充分自由发挥专家团队水平,其决策不易受利益影响。政府资助是该模式下主要资金来源。例如,新西兰 NZGG、苏格兰 SIGN 资金来源于政府资助,加拿大 CPG InfoBase 受英国女王伊丽莎白二世直接资助。可见,专业协会主导建立的指南库仍需国家政府的大力帮助。专业协会主导模式与国家主导模式既有联系,也有不同。由专业协会主导决定了其难以站在整个国家宏观层面进行指南库规划,尽管其受政府重视,但缺少强有力的政策支持,也缺乏有效监督机制。从长远看,专业协会主导模式指南库的发展运行比国家主导模式更困难,更易受到诸多外在或内在因素的影响。

企业主导模式以医脉通为代表,具有盈利性质,政府不提供资助,主要依托自身服务产品销售收入来维持运作。而指南作为公共健康服务的工具,具有公益性质,这与企业以逐利为目的的性质相悖,使其一开始便存在重大缺陷,这种平台更多是一种指南集成平台,方便相关人员查询。但一个高质量指南库不应仅提供指南检索的工具,而应以改善临床诊疗水平、帮助减少不必要医疗费用为目标,这就是指南库运行中特别重视指南入库标准的原因。然而,在企业主导模式下,由于缺失公开透明的遴选机制,其更可能倾向于纳入对企业有利的临床指南。这种利益冲突对于使用该指南库的医生或患者来说存在巨大风险。他们必须更谨慎地判断其检索的指南是否为高质量、有无被诱导倾向。除此之外,缺乏长远的宏观目标、缺少严格的监督机制、缺乏强有力的政府支持也是企业主导模式的弊端。

3.2 NICE 与 NGC 核心目标比较

英国 NICE 的宏观目标是为改善卫生和社会保健提供国家指导和建议^[24]。而美国 NGC 的宏观目标是为医生、卫生保健专业人员、卫生保健提供者、保健计划、整合型医疗卫生服务体系 (IDS)、采购者和其他人员提供一种获得客观、详细临床实践指南的方式,并进一步促进指南传播、实施和使用^[25]。

入库标准与宏观目标相辅相成, NICE 是以利用指南从国家层面实施政策进行控费为核心,因此 NICE 指南 (特别是技术评价指南) 均为自制发布;而 NGC 则是为整个医疗行业提供高、精、尖指南,以真正提高医生诊疗水平为核心,并能为决策提供证据,因此其在全球范围内依据严格标准筛选高质量指南入库。NICE 控费主要是抓基层,旨在“补短板”,注重经济成本效果;而 NGC 则是更偏重精益求精,旨在“虑长远”,更具有引领性。

3.3 本研究对我国的启示

我国指南数据库的建立需形成正确管理观念,分阶段发展建设。目标与观念决定着机构机制运行的方向^[26]。要高效运行指南库,必须形成一种高效、灵活的管理机制与运行机制。建立与运行指南库应为医生、患者及其他卫生相关工作人员服务,而不应只是一个简单的搜索工具,要努力发挥指南库应有功能,做好指南库建设运行的配套工作 (如政策保障、评估考核、医保支付等),从而真正起到改善临床医疗水平、降低不必要医疗费用的作用。要将指南使用与法律考核、医保支付等联合起来的基础是首先确保指南质量及指南证据推荐可靠性。因此,遴选、更新指南尤为重要。而整个指南入库过程的透明性、权威性、公认性决定了遴选指南的质量。但高质量指南库的构建与运行不可能一蹴而就。我国应准确定位指南库的作用,并分阶段进行发展建设,可优先解决《“健康中国 2030”规划纲要》中的重点问题,如确定指南库建设中应重点关注的优先领域或重大疾病。指南库建设与运行是一个系统工程,围绕指南制订,提高原始研究的质量、适用性及真实性是根本,指南制订、使用、传播等多环节管理和相关人才培养是关键。即便早期无法实现上述所有目标,也应制定高标准建设目标和分步建设任务,因为前期建立公众信任是后期目标能够实施的重要基础。

强化政府引领功能,注重协会主导作用。一个国家指南库的建设应与该国卫生体系匹配。我国需吸纳各国指南库管理运行机制中的精华部分,结合我国国情,本土化地进行指南库发展建设与运行管理。权责分配、职能分工明确合理是机构正常运行的重要基础。在宏观运行机制上,可由国家政府部门规划与引导,对整个机构进行管理与监督,确保指南库能在法律、政策框架下运行。微观运行机制上,在指南库机构内部也应有一套科学的管理机制,如以指南为核心,各个专业协会间相互合作,并让专家团体在医学知识问题上享有高度决策权。

建立有效反馈渠道,高度重视政策保障。利用临床指南作出决策后,需要定期观察决策实施后效果,做出相应评价,根据实施效果来检验临床决策是否正确,从而不断改善和更新临床指南^[27]。因此,需要建立合适的反馈渠道以进行指南后效评价。除此之外,还应综合多方面意见积极探索临床指南在我国的实施方式及其政策保障。对于高质量的指南,政府可出台各项政策,加强宣传,提高临床医生对专业版指南、基层医生对简化版指南及其解读、大众对科普版指南的认识与重视。我国不能强制性地让临床医生执行指南,但可让医生充分考虑指南建议,根据实际情况与患者意愿做出决策,整个过程应强调“自然而然”地去使用高质量指南。

3.4 本研究的优势和局限性

目前已有的指南库研究中,仅部分文献^[12,28-30]较为详细地报告了NGC指南库的使用及检索方法,Fitzpatrick^[31]对加拿大临床实践指南库进行了详细介绍,另有一些研究^[3,32-37]对常用的几个指南库进行了概括性介绍。而本研究首次比较分析了多个指南库运行管理机制,对我国临床实践指南库的建设有较强现实意义。

由于受研究主题和时间所限,本研究最终纳入的指南库有限,在探讨指南库运行机制上可能存在不足。另外,我们提取的个别指南库数据是经过综合分析后讨论所得,具有一定主观性。

3.5 结论

本研究结果提供了几个不同国家指南库的运行管理模式信息,以帮助指南库构建者在顶层设计时能全面考虑不同运行机制优缺点,从而建立本土化的科学的指南库运行机制。

参考文献

- 1 Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, *et al.* Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*, 1999, 318(7182): 527-530.
- 2 Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines: Directions for a new program. Washington (DC): National Academies Press (US), 1990.
- 3 Sobczak D. Clinical practice guidelines resources on the Web. *Med Ref Serv Q*, 2000, 19(2): 73-79.
- 4 Shaughnessy AF, Cosgrove L, Lexchin JR. The need to systematically evaluate clinical practice guidelines. *J Am Board Fam Med*, 2016, 29(6): 644-648.
- 5 Alper BS, Malone-Moses M, McLellan JS, *et al.* Thrombolysis in acute ischaemic stroke: time for a rethink? *BMJ*, 2015, 350: h1075.
- 6 龙囿霖,张永刚,李幼平,等.全球临床指南数据库功能特点及技术参数的比较研究. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(3): 254-262.
- 7 New Zealand guidelines group. Available at: <http://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group>.
- 8 隋宾艳,齐雪然.英国NICE卫生技术评估研究决策转化机制及对我国的启示. *中国卫生政策研究*, 2015, 8(7): 74-78.
- 9 王方.规范的董事会运行管理机制成就企业可持续发展研究. *纳税*, 2018, (4): 124.
- 10 The clinical practice guidelines portal. Available at: <https://www.clinicalguidelines.gov.au/about>.
- 11 Field MJ, Lohr KN. Guidelines for clinical practice: From development to use. Washington (DC): National Academies Press (US), 1992.
- 12 El-Khayat YM, Forbes CS, Coghill JG. Guideline.gov: A Database of Clinical Specialty Guidelines. *Med Ref Serv Q*, 2017, 36(1): 62-72.
- 13 Duda S, Fahim C, Szatmari P, *et al.* is the national guideline clearinghouse a trustworthy source of practice guidelines for child and youth anxiety and depression. *J Can Acad Child Adolesc Psychiatry*, 2017, 26(2): 86-97.
- 14 Hurwitz B. Clinical guidelines and the law. *BMJ*, 1995, 311(7019): 1517-1518.
- 15 Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ*, 1999, 318(7184): 661-664.
- 16 赵琨,肖月,池延花,等.英国NICE技术评估和临床指南的实施对我们的启示. *中国卫生资源*, 2011, 14(3): 193-195.
- 17 About the nhmrc. Available at: <https://www.nhmrc.gov.au/about>.
- 18 周巍,张新平.澳大利亚制订临床实践指南对中国的启示. *中国全科医学*, 2012, 15(31): 3568-3569.
- 19 Durieux P, Chaix-Couturier C, Durand-Zaleski I, *et al.* From clinical recommendations to mandatory practice. The introduction of regulatory practice guidelines in the French healthcare system. *Int J Technol Assess Health Care*, 2000, 16(4): 969-975.
- 20 Durieux P, Gaillac B, Giraudeau B, *et al.* Despite financial penalties, French physicians' knowledge of regulatory practice guidelines is poor. *Arch Fam Med*, 2000, 9(5): 414-418.
- 21 Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*, 1993, 342(8883): 1317-1322.
- 22 Grimshaw JM, Russell IT. Achieving health gain through clinical guidelines II: Ensuring guidelines change medical practice. *Qual Health Care*, 1994, 3(1): 45-52.
- 23 Hunt DL, Haynes RB, Hanna SE, *et al.* Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA*, 1998, 280(15): 1339-1346.
- 24 Available at: <https://www.nice.org.uk/about>.
- 25 Available at: <https://www.guideline.gov/help-and-about>.
- 26 熊天寿.怎样完善医院运行机制. *现代预防医学*, 2006, 33(12): 2390-2391.
- 27 吴红梅,李峻.病因证据的评价与应用.李幼平,主编.循证医学.北京:人民卫生出版社,2014.
- 28 汪宏,包旭.美国国立临床诊疗指南数据库介绍. *中国执业药师*, 2013, 10(1): 42-45.
- 29 Kost GJ. National guideline clearinghouse. *Clin Chem*, 2000, 46(1): 141-142.
- 30 何林,杜小丽.循证医学临床实践指南检索. *中国组织工程研究*

- 与临床康复, 2007, 11(40): 8173-8177.
- 31 Fitzpatrick RB. CMA Infobase: clinical practice guidelines. *Med Ref Serv Q*, 2008, 27(4): 419-429.
- 32 李晓婷, 詹思延. 最佳证据网上资源介绍. *中国循证心血管医学杂志*, 2009, 1(1): 123-126.
- 33 曾佩瑜. 循证医学的网络资源. *医学信息(中旬刊)*, 2010, 5(9): 2556-2557.
- 34 陈波, 傅鹰. 循证性临床指南主要英文网站的搜集和简介. *药物流行病学杂志*, 2002, 11(2): 90-93.
- 35 孙文茜, 赵晨, 高维洁, 等. 循证护理实践中的证据检索方法及资源. *中国循证心血管医学杂志*, 2016, 8(3): 263-266, 272.
- 36 钟丽萍. 临床实践指南网络资源及元数据分析. *现代情报*, 2009, 29(2): 105-108.
- 37 钟丽萍. 临床实践指南网络资源分布及利用. *循证医学*, 2008, 8(6): 356-359.
- 收稿日期: 2018-05-22 修回日期: 2018-09-20
本文编辑: 熊鹰

·消息·

《中国循证医学杂志》被《中文核心期刊要目总览》2017年版收录

《中国循证医学杂志》日前收到通知, 本刊即日入编《中文核心期刊要目总览》2017年版(即第8版)之“临床医学”类的核心期刊。本刊目前已被以下数据库收录: 中国科技论文统计源期刊(中国科技核心期刊)、中国科学引文数据库(CSCD)(核心库)、《中文核心期刊要目总览》(2017年版)、荷兰《医学文摘》(Embase)、Cochrane 方法学数据库(CMR)。