

2015年中国大陆临床实践指南的报告质量分析



令娟^{1,2,3,4}, 王明霞^{1,2,3,5}, 王琪^{1,2,3,4}, 王小琴^{1,2,3,4}, 姚亮⁶, 卢存存^{1,2,3,4}, 田金徽^{1,2,3,4},
陈耀龙^{1,2,3,4}, 杨克虎^{1,2,3,4}

1. 兰州大学循证医学中心, 兰州大学基础医学院 (兰州 730000)
2. 甘肃省循证医学与临床转化重点实验室 (兰州 730000)
3. GRADE 中国中心 (兰州 730000)
4. WHO 指南实施与知识转化合作中心 (兰州 730000)
5. 兰州大学第二临床医学院 (兰州 730000)
6. 香港浸会大学中医药学院 (香港 999077)

【摘要】 目的 评价 2015 年中国大陆期刊发表的临床实践指南 (以下简称指南) 的报告质量。方法 计算机检索 CBM、WanFang Data、CNKI 和 VIP 数据库, 搜集中国大陆期刊发表的指南, 检索时间从 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日。由 2 位评价员独立筛选文献、提取资料, 采用国际实践指南报告标准 (RIGHT) 评价指南的报告质量, 最后采用 Excel 软件进行统计分析。结果 最终纳入 74 部指南。发现在 RIGHT 的 7 大领域中, 基本信息和背景领域的报告质量尚可; 在证据和推荐意见领域问题较少; 在评审和质量保证、资金资助与利益冲突声明和管理、其他方面三个领域存在很多不足。结论 2015 年中国大陆期刊发表的报告质量偏低, 指南的充分报告率亟待提高, 建议指南制定者严格按照国际标准进行指南的制定和报告, 从而提高临床实践指南的质量。

【关键词】 RIGHT; 中国; 临床实践指南; 报告质量

Reporting quality of clinical practice guidelines of China in 2015

LING Juan^{1,2,3,4}, WANG Mingxia^{1,2,3,5}, WANG Qi^{1,2,3,4}, WANG Xiaoqin^{1,2,3,4}, YAO Liang⁶,
LU Cuncun^{1,2,3,4}, TIAN Jinhui^{1,2,3,4}, CHEN Yaolong^{1,2,3,4}, YANG Kehu^{1,2,3,4}

1. Evidence-Based Medicine Center, Lanzhou University, Lanzhou, 73000, P.R.China
2. Key Laboratory of Evidence Based Medicine and Knowledge Translation of Gansu Province, Lanzhou, 73000, P.R.China
3. The GRADE Center of China, Lanzhou, 73000, P.R.China
4. WHO Collaboration Center for Guideline Implementation and Knowledge Translation, Lanzhou, 73000, P.R.China
5. The Second Clinical Medical College, Lanzhou University, Lanzhou, 73000, P.R.China
6. School of Traditional Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University, Hongkong, 999077, P.R.China

Corresponding author: CHEN Yaolong, Email: chenyaolong21@163.com; YANG Kehu, Email: kehuyangebm2006@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the reporting quality of clinical practice guidelines published in Chinese journals in 2015. **Methods** We searched CBM, CNKI, VIP and WanFang Database to collect clinical practice guidelines published in Chinese journals from January, 2015 to December, 2015. Two reviewers independently screened literature, extracted data, and the reporting quality of clinical practice guideline was evaluated by Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare (RIGHT). Excel software was used for analysis. **Results** We included 74 clinical practice guidelines. We found that among the seven domains of RIGHT, the reporting quality of basic information and background domains was acceptable, there were fewer problems in the domain of evidence and recommendation, there were many deficiencies in three domains, such as review and quality assurance, funding and the declaration/management of interests, other information. **Conclusions** The reporting quality of clinical practice guidelines published in Chinese journals in 2015 is low, the full reporting rate of clinical practice guideline needs to be improved. It is suggested that the guideline makers make strict guidelines for the development and report the guidelines with international standard, thus improving the quality of the clinical practice guidelines.

DOI: 10.7507/1672-2531.201712036

基金项目: 国家自然科学基金 (编号: 8167140308)

通信作者: 陈耀龙, Email: chenyaolong21@163.com; 杨克虎, Email: kehuyangebm2006@126.com

【Key words】 RIGHT; Clinical practice guideline; Reporting quality;

临床实践指南可以协助临床医师和患者,在特定临床问题中将最佳证据融合到临床实践中^[1],对于指导临床医师诊疗、规范临床决策行为、提高医疗服务质量、推广和应用新研究成果具有重要意义^[2]。同时,科学制定的临床指南和推荐意见对于提高医务人员的医疗水平、科学配置医药资源和保障患者权益等各个方面起着举足轻重的作用^[3]。近年来,我国临床指南数量不断增多,循证医学领域大多采用国际公认的指南评价工具 AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation)^[4]对各类指南进行方法学质量的评价,但较少关注指南的报告规范。

一个报告规范、清晰、明确、透明的指南可以使临床医师、医疗政策者和患者更好地理解和应用指南,而指南的报告不够严谨、规范,则很有可能对临床医生造成误导,并给患者带来不必要的经济负担和危害。因此有必要对指南的报告质量进行评估。国际实践指南报告标准 (Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)^[5]有助于指南制定者规范地报告指南,也为期刊编辑和同行审稿提供了指南评审标准,并帮助医疗从业人员更好得理解并执行指南。本文应用 RIGHT 标准评价了 2015 年中国大陆期刊发表的临床实践指南的报告质量,以期为提高我国临床指南报告质量提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:①符合美国医学科学院 1990 年对临床指南^[6]的定义;②由省级以上卫生行政管理部门或行业学会或协会或学术机构或专家组制订、包括治疗推荐意见的指南;③公开发表在中国数据库收录的同行评审期刊上^[7,8];④发表文种为中文。排除标准:①国外指南的翻译版或改编版;②国内外指南的解读;③转载的指南,即 2015 年之前已发表于同行评审期刊,但 2015 年转载于其他期刊的指南;④指南摘要。

1.2 文献检索策略

计算机检索 CBM、WanFang Data、CNKI 和 VIP 数据库,搜集中国大陆期刊发表的临床实践指南,检索时间为 2015 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日。检索词包括:指南、指引、草案和共识,以 CBM 为例,其具体检索策略见框 1。

1.3 文献筛选及资料提取

由 2 位评价员独立筛选文献、提取资料并交叉核对,如遇分歧,则咨询第三方协助判断。文献筛选时首先阅读文题和摘要,在排除明显不相关的文献后,进一步阅读全文,以确定最终是否纳入。资料提取内容主要包括:①纳入指南的基本信息,包括指南题目、第一作者、发表时间、指南制订机构数量、疾病分布领域、指南更新方面等;②报告质量评价的关键要素。

1.4 指南的报告质量评价方法

根据 RIGHT 标准 7 大领域的 22 个条目评价纳入指南的报告质量。纳入指南先由接受过 RIGHT 培训的评价人员进行预评估,评价结果达成一致后独立进行评估,意见不一致的条目再通过讨论或咨询第三方获得一致。每个条目按照各自属性采用“是”、“否”、“不充分”评价:“是”,即充分报告,指该条目的内容全面详细并且符合 RIGHT 所有标准;“否”,即未报告,指该条目未报告 RIGHT 标准的相关条目相关信息;“不充分”,即不充分报告,指该条目的相关内容未按 RIGHT 进行充分报告。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检共检索出 12 646 个文献,层层筛选后,最终纳入 74 个西医和中西医结合实践指南,具体筛选流程见图 1。

2.2 纳入指南的基本特征

在指南制订机构数量方面,29 部 (40%) 指南为 1 个制订机构完成,2 部 (3%) 指南由 7 家机构合作制订;在制订单位方面,55 部 (75%) 指南由学会或协会制订,6 部 (8%) 由个人构成的专家组制订,1 部 (1%) 由医院制订,其余为多类机构联合制订;在指南种类方面,44 部 (60%) 为诊疗指南;在指南

框 1 CBM 检索策略

- #1 "指南" [不加权:扩展]
- #2 "指南" [常用字段:智能]
- #3 "指引" [常用字段:智能]
- #4 "草案" [常用字段:智能]
- #5 "共识" [常用字段:智能]
- #6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5

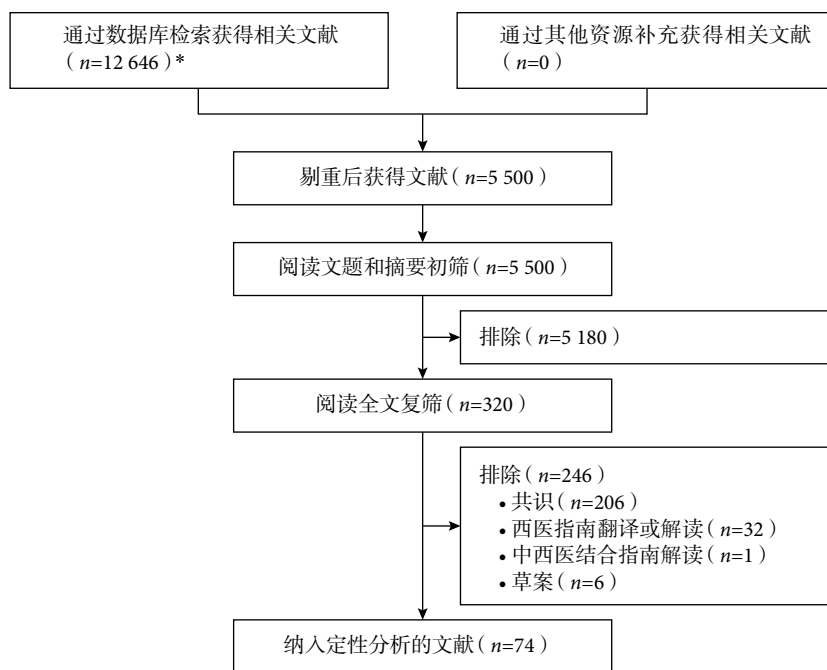


图1 文献筛选流程及结果

*所检索的数据库及检出文献数具体如下：CBM (n=3 939)、CNKI (n=3 476)、VIP (n=1 011)、WanFang Data (n=4 220)

表1 纳入指南关注的疾病领域

| 序号 | 疾病类型 | 指南数量 (%) |
|----|---------------|------------|
| 1 | 肿瘤 | 11 (15.1%) |
| 2 | 神经系统疾病 | 11 (15.1%) |
| 3 | 循环系统 | 8 (11.0%) |
| 4 | 泌尿生殖系统疾病 | 7 (9.6%) |
| 5 | 消化系统疾病 | 6 (8.2%) |
| 6 | 妊娠、分娩和产褥期 | 6 (8.2%) |
| 7 | 肌肉骨骼系统和结缔组织疾病 | 5 (6.8%) |
| 8 | 呼吸系统疾病 | 4 (5.5%) |
| 9 | 皮肤和皮下组织疾病 | 4 (5.5%) |
| 10 | 某些传染病和寄生虫病 | 4 (5.5%) |
| 11 | 内分泌、营养和代谢疾病 | 3 (4.1%) |
| 12 | 骨骼肌肉系统疾病 | 2 (2.7%) |
| 13 | 血液及造血器官疾病 | 1 (1.4%) |
| 14 | 耳和乳突疾病 | 1 (1.4%) |
| 合计 | | 73 (100%) |

更新方面, 36 部 (49%) 指南为更新版本; 15 部 (21%) 指南报告未来将更新。指南的疾病分布见表 1, 纳入的指南涵盖了 14 种疾病类型, 其中肿瘤和神经系统疾病最多, 其次为循环系统疾病, 血液造血器官疾病和耳和乳突疾病最少, 分别有 1 部 (1%)。

2.3 基于 RIGHT 的报告质量评价结果

RIGHT 具体条目内容及指南质量评价结果见表 2。

2.3.1 基本信息和背景 评价结果显示, 基本信息中标题/副标题的充分报告率分别为 100% (条目

1a、1c)、55.4% (条目 1b), 有 95.9% 的指南未报告执行总结内容 (条目 2), 分别有 85.1% (条目 3) 和 82.4% (条目 4) 的指南充分报告了新术语和通讯作者等信息。背景领域的评价结果显示, 分别有 77.0% (条目 7a) 和 55.4% (条目 5) 的指南充分报告了针对的主要目标人群和流行病学问题, 在指南使用者及制订方面, 分别有 95.9% (条目 7b)、93.2% (条目 8b)、97.3% (条目 9a) 的指南未报告相关内容, 52.7% (条目 9b) 的指南对制订所有个人的信息报告不充分。

2.3.2 证据和推荐意见 评价结果显示, 在证据方面, 所有纳入指南均未报告结局遴选和分类的方法 (条目 10b) 和指南制订者使用已发表的系统评价时是否描述其检索和评价的方法 (条目 11b), 仅有 32.4% (条目 12) 的指南对证据体的质量评价方法充分报告, 对指南推荐意见基于的关键问题有 97.3% 条目 10a) 的指南报告不充分。在推荐意见方面, 分别有 90.5% (条目 14b)、93.2% (条目 14a) 和 91.2% (条目 13b) 的指南未报告在形成推荐意见时是否考虑成本资源利用、目标人群价值观偏好和亚组因素, 有 83.8% (条目 13c) 和 85.1% (条目 13a) 的指南充分报告了推荐意见的强度及准确明晰的推荐意见, 74.3% (条目 14c) 对形成推荐意见时考虑公平性、可行性及可接受性因素的内容报告不充分。

2.3.3 评审质量保证和资金资助利益冲突的声明和管理 评审与质量保证评价结果显示, 纳入指南均

表 2 RIGHT 条目及指南评价结果

| 领域 | 主题 | 条目 | 是 (n) | 否 (n) | 不充分 (n) | |
|----------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|------------|----|
| 基本信息 | 标题/副标题 | 1a. 能够通过题目判断为指南, 即题目中应该出现类似“指南”或“推荐意见”的字眼 | 74 | 0 | 0 | |
| | | 1b. 描述指南的发表年份 | 41 | 33 | 0 | |
| | | 1c. 描述指南的分类, 即筛查、诊断、治疗、管理、预防还是其他类型 | 74 | 0 | 0 | |
| 背景 | 执行总结 | 2. 对指南推荐意见进行汇总呈现 | 3 | 71 | 0 | |
| | 术语与缩略语 | 3. 为避免混淆, 应对指南中出现的新术语或重要术语进行定义; 如果涉及缩略语, 应该将其列出并给出对应的全称 | 63 | 11 | 0 | |
| | 通讯作者 | 4. 确定至少一位通讯指南制订者或通讯作者, 以供其他人联系和反馈 | 61 | 13 | 0 | |
| 证据 | 简要描述指卫生问题 | 5. 应描述基本的流行病学问题, 比如患病率、发病率、病死率和疾病负担(包括经济负担) | 41 | 33 | 0 | |
| | | 6. 应描述指南的总目标和具体要达到的目的, 比如改善健康结局和相关指标(疾病的发病率和病死率), 提高生活质量和节约费用等 | 39 | 35 | 0 | |
| | 指南的总目标和具体目的 | 7a. 应描述指南拟实施的主要目标人群 | 57 | 17 | 0 | |
| | | 7b. 应描述指南拟实施的需特别考虑的亚组群 | 3 | 71 | 0 | |
| | 指南的使用者和应用环境 | 8a. 应描述指南的主要使用者(如初级保健提供者、临床专家、公共卫生专家、项目经理或政策制定者)以及指南的其他潜在用户 | 32 | 42 | 0 | |
| | | 8b. 应描述指南针对的具体环境, 比如初级卫生保健机构、中低收入国家或住院部门(机构) | 5 | 69 | 0 | |
| | 指南制定工作组 | 9a. 应描述参与指南制订的所有贡献者及其角色和责任(如指导小组、指南专家组、外审人员、系统评价小组和方法学家) | 2 | 72 | 0 | |
| | | 9b. 应列出参与指南制订的所有个人, 提供其职称、职务、工作单位等信息 | 30 | 5 | 39 | |
| | 卫生保健问题 | 10a. 应描述指南推荐意见所基于的关键问题, 建议以 PICO(人群、干预、对照和结局)格式呈现 | 10a. 应描述指南推荐意见所基于的关键问题, 建议以 PICO(人群、干预、对照和结局)格式呈现 | 0 | 2 | 72 |
| | | | 10b. 应描述结局遴选和分类的方法 | 0 | 74 | 0 |
| 系统评价 | | 11a. 应描述该指南基于的系统评价是专门新制作的, 还是应用已发表的 | 33 | 41 | 0 | |
| | | 11b. 如果指南制定者使用现有已发表的系统评价, 请给出参考文献并描述是如何检索和评价的(提供检索策略、筛选标准以及对系统评价的偏倚风险评估), 同时报告是否对其进行了更新 | 0 | 74 | 0 | |
| 推荐意见 | 评价证据体的质量 | 12. 应描述对证据体的质量评价方法或标准 | 24 | 50 | 0 | |
| | 推荐意见 | 13a. 应提供清晰、准确且可实施的推荐意见。拟推荐的干预措施, 以及实施干预措施的具体环境, 从而让使用者具有可操作性 | 62 | 12 | 0 | |
| | | 13b. 如果证据显示在重要的亚组人群中, 某些影响推荐意见的因素存在重大差异, 特别是亚组之间的利弊平衡, 则应单独提供针对这些人群的推荐意见 | 6 | 68 | 0 | |
| | | 13c. 应描述推荐意见的强度以及支持该推荐的证据质量 | 63 | 11 | 0 | |
| | 形成推荐意见的原理和解释说明 | 14a. 应描述在形成推荐意见时, 是否考虑了目标人群的价值观念和偏好。如果考虑, 确定和收集这些患者价值观念和偏好的方法; 如果未考虑, 请给出原因 | 5 | 69 | 0 | |
| | | 14b. 应描述在形成推荐意见时, 是否考虑了成本和资源利用。如果考虑, 请描述具体的方法(如成本效果分析)并总结结果; 如果未考虑, 请给出原因 | 7 | 67 | 0 | |
| | | 14c. 应描述在形成推荐意见时, 是否还考虑了公平性、可行性和可接受性等其他因素 | 12 | 7 | 55 | |
| 从证据到决策 | 15. 应描述指南制订工作组的决策过程和方法, 特别是形成推荐意见的方法(如, 如何确定和达成共识, 是否进行投票等) | 46 | 28 | 0 | | |
| 评审和质量保证 | 外部评审 | 16. 应描述指南制订后是否对其进行独立评审, 如果是, 请描述具体的评审过程以及评审意见的考虑和处理过程 | 7 | 67 | 0 | |
| | 质量保证 | 17. 应描述指南是否通过了质量保证程序, 如果是, 则描述其过程 | 0 | 74 | 0 | |
| 资金资助与利益冲突声明和管理 | 资金来源以及作用 | 18a. 应描述指南制订各个阶段的资金资金来源情况 | 11 | 63 | 0 | |
| | | 19b. 应描述对利益冲突的评价和管理方法以及指南用户如何获取这些声明 | 0 | 74 | 0 | |
| 其他方面 | 可及性 | 20. 应描述在哪里可获取到指南、相应附件及其他相关文件 | 51 | 23 | 0 | |
| | 对未来研究的建议 | 21. 应描述当前实践与研究证据之间的差异, 和(或)提供对未来研究的建议 | 8 | 66 | 0 | |
| | 指南的局限性 | 22. 应描述指南制订过程中的所有局限性(比如制订小组不是多学科团队, 或未考虑患者的价值观念和偏好)及其对推荐意见有效性可能产生的影响 | 8 | 66 | 0 | |

注: 中文版来自陈耀龙副教授及其团队的翻译; 编号及字母来自 RIGHT 条目的编号。

未报告指南通过质量保证程序的情况, 仅有 9.5% (条目 16) 的指南充分报告了评审的相关内容; 资

金资助的评价结果显示, 纳入指南均未报告资助者在指南制订不同阶段中的作用、利益冲突的类型和

表 3 2015 年中国期刊发表的西医及中西医结合临床实践指南基本特征

| 序号 | 指南名称 | 发表期刊名称 | 指南制订机构 |
|----|----------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 2015 年中国急诊社区获得性肺炎临床实践指南 | 中华急诊医学杂志 | 中国医师协会急诊医师分会、中国急性感染联盟 |
| 2 | 艾滋病诊疗指南第三版(2015 版) | 中华临床感染病杂志 | 中华医学会感染病学分会艾滋病学组 |
| 3 | 鼻出血诊断及治疗指南(草案) | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志 | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组、中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组 |
| 4 | 丙型肝炎防治指南(2015 年更新版) | 临床肝胆病杂志 | 中华医学会肝病学会、中华医学会感染病学分会 |
| 5 | 胆囊癌诊断和治疗指南(2015 版) | 中华消化外科杂志 | 中华医学会外科学分会胆道外科学组 |
| 6 | 儿童急性感染性鼻-鼻窦炎诊疗——临床实践指南(2014 年制订) | 中国实用儿科杂志 | 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会 |
| 7 | 儿童夜间遗尿症诊治指南 | 中华泌尿外科杂志 | 许传亮等 7 人 |
| 8 | 肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血防治指南(2015) | 中华胃肠内镜电子杂志 | 中华医学会肝病学会、中华医学会消化病学分会、中华医学会内镜学分会 |
| 9 | 高血压合理用药指南 | 中国医学前沿杂志(电子版) | 国家卫生计生委合理用药专家委员会、中国医师协会高血压专业委员会 |
| 10 | 骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南 | 中国骨质疏松杂志 | 中国老年学学会骨质疏松委员会骨质疏松性骨折治疗学组 |
| 11 | 肌肉减少症营养治疗指南 | 肿瘤代谢与营养电子杂志 | 中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会组织编写, 中国抗癌协会、中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会、中国抗癌协会肿瘤康复与姑息治疗专业委员会、中国医师协会营养医师专业委员会、中国营养学会、临床营养分会、《肿瘤代谢与营养电子杂志》联合发布 |
| 12 | 急性非静脉曲张性上消化道出血诊治指南(2015 年, 南昌) | 中华消化内镜杂志 | 中华医学会心血管病学分会、中华心血管病杂志编辑委员会 |
| 13 | 急性冠脉综合征临床实践指南(一) | 中国急救医学 | 中华内科杂志、中华医学杂志、中华消化杂志、中华消化内镜杂志、中华医学会消化内镜学分会 |
| 14 | 急性缺血性卒中血管内治疗中国指南 2015 | 中国卒中杂志 | 中国医师协会急诊医师分会 |
| 15 | 急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南 | 中华心血管病杂志 | 中国卒中学会、中国卒中学会神经介入分会、中华预防医学会卒中预防与控制专业委员会介入学组 |
| 16 | 急性胰腺炎诊治指南(2014) | 中国实用外科杂志 | 中华医学会外科学分会胰腺外科学组 |
| 17 | 尖锐湿疣临床诊疗与防治指南(一)(二) | 中国艾滋病性病 | 中华医学会皮肤性病学会性病学组、中国医师协会皮肤科分会性病亚专业委员会 |
| 18 | 慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南 | 中国中西医结合杂志 | 中国中西医结合学会肾脏疾病专业委员会 |
| 19 | 慢性胰腺炎诊治指南(2014) | 临床肝胆病杂志 | 中华医学会外科学分会胰腺外科学组 |
| 20 | 慢性乙型肝炎防治指南(2015 年更新版) | 临床肝胆病杂志 | 中华医学会肝病学会、中华医学会感染病学分会 |
| 21 | 米非司酮配伍米索前列醇终止 8~16 周妊娠的应用指南 | 中华妇产科杂志 | 中华医学会计划生育学分会 |
| 22 | 面部烧伤畸形诊疗指南 | 中国修复重建外科杂志 | 全国整形外科多中心研究平台 |
| 23 | 耐药结核病化学治疗指南(2015) | 中国防痨杂志 | 中国防痨协会 |
| 24 | 男性不育症中西医结合诊疗指南(试行版) | 中国中西医结合杂志 | 中国中西医结合学会男科专业委员会 |
| 25 | 妊娠期肝内胆汁淤积症诊疗指南(2015) | 临床肝胆病杂志 | 中华医学会妇产科学分会产科学组 |
| 26 | 妊娠期高血压疾病诊治指南(2015) | 中华产科急救电子杂志 | 中华医学会妇产科学分会妊娠期高血压疾病学组 |
| 27 | 肉毒毒素治疗成人肢体痉挛状态中国指南(2015) | 中国康复医学杂志 | 中国康复医学会 |
| 28 | 双胎妊娠临床处理指南(第一部分)(第二部分) | 中华妇产科杂志 | 中华医学会围产医学分会胎儿医学学组、中华医学会妇产科学分会产科学组 |
| 29 | 胎膜早破的诊断与处理指南(2015) | 中华妇产科杂志 | 中华医学会妇产科学分会产科学组 |
| 30 | 胎盘植入诊治指南(2015) | 中华围产医学杂志 | 中华医学会围产医学分会、中华医学会妇产科学分会产科学组 |
| 31 | 糖代谢异常与动脉粥样硬化性心血管疾病临床诊断和治疗指南 | 中华心血管病杂志 | 中华医学会心血管病学分会流行病学组、中国医师协会心血管内科医师分会、中国老年学学会心脑血管病专业委员会 |
| 32 | 透明质酸皮肤填充剂的临床治疗指南 | 中华整形外科杂志 | 中华医学会整形外科学分会微创美容专业学组 |
| 33 | 突发性聋诊断及治疗指南(2015) | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志 | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会、中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会 |
| 34 | 胃癌患者营养治疗指南 | 肿瘤代谢与营养电子杂志 | 中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会 |
| 35 | 下肢动脉硬化闭塞症诊治指南 | 中华医学杂志 | 中华医学会外科学分会血管外科学组 |
| 36 | 小儿神经源性膀胱诊断和治疗指南 | 中华小儿外科杂志 | 文建国、李云龙等 13 人 |

续表 3

| 序号 | 指南名称 | 发表期刊名称 | 指南制订机构 |
|----|----------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|
| 37 | 胸椎管狭窄症诊疗指南 | 中华骨科杂志 | 中华医学会骨科学分会 |
| 38 | 药物性肝损伤诊治指南 | 临床肝胆病杂志 | 中华医学会肝病学会 |
| 39 | 胰腺囊性疾病诊治指南(2015版) | 临床肝胆病杂志 | 中华医学会外科学分会 |
| 40 | 中国表皮生长因子受体基因敏感性突变和间变淋巴瘤激酶融合基因阳性非小细胞肺癌诊断治疗指南(2015版) | 中华肿瘤杂志 | 中国医师协会肿瘤医师分会、中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会 |
| 41 | 中国痤疮治疗指南(2014修订版) | 临床皮肤科杂志 | 中国痤疮治疗指南专家组 |
| 42 | 中国多发性骨髓瘤诊治指南(2015年修订) | 中华内科杂志 | 中国医师协会血液科医师分会、中华医学会血液学分会、中国医师协会多发性骨髓瘤专业委员会 |
| 43 | 中国发作性睡病诊断与治疗指南 | 中华神经外科杂志 | 中华医学会神经病学分会、中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组、解放军医学科学技术委员会神经内科专业委员会睡眠障碍学组 |
| 44 | 中国高血压基层管理指南(2014年修订版) | 中华高血压杂志 | 国家心血管病中心和中国高血压联盟 |
| 45 | 中国骨质疏松性骨折诊疗指南 | 中华骨与关节外科杂志 | 邱贵兴等8人 |
| 46 | 中国急性缺血性脑卒中早期血管内介入诊疗指南 | 中华神经杂志 | 中华医学会神经病学分会 |
| 47 | 中国甲真菌病诊疗指南(2015年版) | 中国真菌学杂志 | 中华医学会皮肤性病学分会、中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会、中国医师协会皮肤科医师分会 |
| 48 | 中国间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性非小细胞肺癌诊疗指南 | 中华病理学杂志 | 中国临床肿瘤学会肿瘤标志物专业委员会 |
| 49 | 中国进展期乳腺癌共识指南(CABC2015) | 癌症进展 | 中国女医师协会临床肿瘤学专业委员会、中国抗癌协会乳腺癌专业委员会 |
| 50 | 中国颈部动脉夹层诊治指南 2015 | 中国癌症杂志 | 中华医学会神经病学分会、中华医学会神经病学分会脑血管病学组 |
| 51 | 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2015版) | 中华高血压杂志 | 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会 |
| 52 | 中国颅内静脉系统血栓形成诊断和治疗指南 2015 | 中华骨与关节外科杂志 | 中华医学会神经病学分会 |
| 53 | 中国慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤的诊断与治疗指南(2015年版) | 中华神经科杂志 | 中华医学会血液学分会、中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会 |
| 54 | 中国脑出血诊治指南(2014) | 中华血液学杂志 | 中华医学会神经病学分会 |
| 55 | 中国脑性瘫痪康复指南(2015) | 中华神经科杂志 | 中国康复医学会儿童康复专业委员会、中国残疾人康复协会小儿脑性瘫痪康复专业委员会、《中国脑性瘫痪康复指南》编委会 |
| 56 | 中国脑血管病一级预防指南 2015 | 中国康复医学杂志 | 中华医学会神经病学分会 |
| 57 | 中国缺血性脑血管病血管内介入诊疗指南 2015 | 中华神经科杂志 | 中华医学会神经病学分会 |
| 58 | 中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2014 | 中华神经科杂志 | 中华医学会神经病学分会 |
| 59 | 中国神经系统线粒体病的诊治指南 | 中华神经科杂志 | 中华医学会神经病学分会 |
| 60 | 中国糖尿病医学营养治疗指南(2013) | 中华神经科杂志 | 中华医学会糖尿病学分会、中国医师协会营养医师专业委员会 |
| 61 | 中国血糖监测临床应用指南(2015年版) | 中华糖尿病杂志 | 中华医学会糖尿病学分会 |
| 62 | 中国血液透析充分性临床实践指南 | 中华糖尿病杂志 | 中国医师协会肾脏病医师分会血液透析充分性协作组 |
| 63 | 中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南(2014) | 中华医学杂志 | 中华医学会重症医学分会 |
| 64 | 中国医师协会骨科医师分会循证临床诊疗指南:成人急性寰椎骨折循证临床诊疗指南 | 中华危重病急救医学 | 中国医师协会骨科医师分会 |
| 65 | 中国医师协会骨科医师分会循证临床诊疗指南:急性跟腱断裂循证临床诊疗指南 | 中华外科杂志 | 中国医师协会骨科医师分会 |
| 66 | 中国早期结肠直肠癌筛查及内镜诊治指南(2014年,北京) | 中华外科杂志 | 中华医学会消化内镜学分会、中国抗癌协会肿瘤内镜学专业委员会 |
| 67 | 中国肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗专家指南(2015版) | 中华消化内镜杂志 | 中国临床肿瘤学会肿瘤与血栓专家共识委员会 |
| 68 | 中国重症肌无力诊断和治疗指南 2015 | 中国实用内科杂志 | 中华医学会神经病学分会神经免疫学组、中国免疫学会神经免疫学分会 |
| 69 | 肿瘤恶液质营养治疗指南 | 中华神经科杂志 | 中国抗癌协会、中国医师协会营养医师专业委员会、中国营养学会临床营养分会 |
| 70 | 肿瘤相关性贫血临床实践指南(2015-2016版) | 中国实用内科杂志 | 中国临床肿瘤学会肿瘤相关性贫血专业委员会 |
| 71 | 子宫内膜异位症的诊治指南 | 中华妇产科杂志 | 中华医学会妇产科学分会子宫内膜异位症协作组 |

续表 3

| 序号 | 指南名称 | 发表期刊名称 | 指南制订机构 |
|----|--------------------------|-------------|--------------------------------------------------|
| 72 | 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(基层版) | 中华全科医师杂志 | 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(基层版)写作组 |
| 73 | 口服营养补充指南 | 肿瘤代谢与营养电子杂志 | 中国抗癌协会、中国医师协会营养师专业委员会、中国营养学会临床营养分会、《肿瘤代谢与营养电子杂志》 |
| 74 | 原发性肝癌规范化病理诊断指南 | 临床肝胆病杂志 | 中国抗癌协会肝癌专业委员会 |

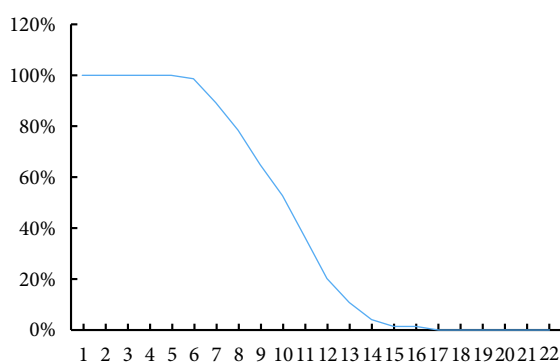


图2 2015年中国临床实践指南充分报告率与相应条目数的分布情况

对利益冲突的评价和管理的方法,仅14.9%(条目18a)的指南充分报告了资金来源情况。

2.3.4 其他情况 其他情况的评审结果显示,68.9%(条目20)的指南充分报告了可获取指南及相应附件的内容,有89.2%(条目12、22)的指南未报告当前实践与研究间的差异与指南制订过程中的局限性。

2.4 指南的充分报告率

指南充分报告率与相应条目数的分布情况结果见图2。

3 讨论

3.1 指南的报告质量有待提高

本研究采用RIGHT标准对2015年中国大陆期刊发表的指南进行报告质量评价,发现我国临床实践指南的报告在很多条目上存在问题,质量有待提高。

本研究结果显示,我国临床实践指南在基本信息和背景方面的报告质量尚可,但超过90%的指南在条目7b、8b未报告指南实施需考虑的亚组人群和针对的具体环境,有可能会造成指南使用者的实施障碍。条目9a对遴选参与指南制订者的角色和责任的方法描述缺少,可能影响指南的透明性,强烈建议在今后的指南报告中严格按照报告标准规范报告。条目9b对制订所有个人的信息报告不充分,应按照RIGHT标准的内容提供其职称、职务、工作单位等个人的相关信息,以方便确认个人在制

订小组中的具体职能分工。

在证据和推荐意见领域方面,纳入指南均未报告条目10b和11b关于结局遴选和分类的方法、对已发表的系统评价的检索和评价方法的描述。对指南证据的检索策略进行充分报告有利于指南的推广与实施^[10],报告的不规范可能会造成指南证据的不全面。仅有24部指南充分报告了证据体的质量评价方法,其中应用GRADE证据分级的有6部,我们建议以后的指南制定者应规范报告证据体质量评价的方法,为指南使用者提供更有力的证据支撑。在形成推荐意见时,超过90%的纳入指南均未报告目标人群的价值观和偏好及成本和资源利用的内容(条目14),而患者偏好与价值观的规范报告在指导临床医生做出最佳决策方面起到至关重要的作用,是在指南推荐意见中的体现的必备条件之一,需要在指南报告中明确说明^[11,12]。目前,循证指南制定中患者价值观和偏好的研究方法主要有面对面访谈、调查研究等^[13]。74.3%的指南对形成推荐意见时考虑公平性、可行性及可接受性因素的内容报告不充分(条目14c),而这些因素对推荐意见的实施和应用有至关重要的作用。

在评审质量保证和资金资助利益冲突的声明和管理方面,纳入指南均未报告指南通过质量保证程序的情况、资助者在指南制订不同阶段中的作用、利益冲突的类型与对利益冲突的评价和管理的方法(条目17、18b条目19),说明我国指南对质量保证程序和资金资助的情况尤其是利益冲突声明的重要性认识还不足,建议以后的指南制定者在今后的指南制定报告中加强对利益冲突的关注和规范报告;在其他方面,对当前实践与研究间的差异与指南制订过程中的局限性还需加强描述。

2015年中国期刊发表的临床实践指南在基本信息和推荐意见领域存在的问题较少,基本符合RIGHT标准,但是大部分指南在制订的关键步骤都存在报告不充分或未报告的情况,如结局遴选和分类方法、系统检索和评价方法、对证据质量和推荐强度的分级,考虑患者偏好和价值观,利益冲突等,这说明指南的报告存在重要问题。影响指南报

告质量低的因素有很多,如指南制定者缺少标准的指南报告规范、国内未形成指南标准报告的准则、指南制定者规范报告指南的意识不强等。指南报告中出现的问题在指南制定的实际过程中也许有考虑,但在报告撰写中没有明确描述,也可造成报告质量偏低。若不严格按照指南的报告规范报告指南,只注重生产指南,会导致指南数量逐年增加报告质量却偏低,无法为更多的指南使用者提供更明确的指南指导。

陈耀龙等^[14]发表在 *BMJ* 上的文章分析了中国临床实践指南的现状、方法学研究的进展以及实施领域的挑战,为中国的指南制订者、研究者、临床实践者和卫生决策者提出了改进和提高中国指南制订与实施的建议与策略。该文章应用 AGREE II 工具^[15]评价了中国指南的质量,发现相对于欧美指南,中国指南的质量整体偏低。综上,中国的临床实践指南在报告规范和方法学质量上都有待提高,中国的指南制定者应严格按照指南报告标准规范报告指南并在规范和高效的制订流程下提高指南方法学质量。

3.2 指南充分报告率偏低

纳入的 74 部指南中,仅有 5 个条目数以内的指南充分报告率为 100%, 14 个条目以上的条目数指南充分报告率均小于 10%, 且 17~22 个条目的指南充分报告率为 0%, 可见中国指南的充分报告率亟待提高。导致其偏低的原因可能是指南制定者没有一个指南报告的标准去参考,或是在指南制订过程中有些方面不完善导致无法在撰写指南的时候充分报告。建议以后的指南制定者可以按照 RIGHT 的报告标准报告指南,提高指南的充分报告率和报告质量。

3.3 本研究的局限性

① 同行评审制度起源于 17 世纪的学术性期刊,是对待发表科学论文的可接受程度和科学发现真实性的评判^[16],在确保学术期刊出版物的学术价值和具有十分重要的意义^[17],此研究纳入的指南样本仅为中国大陆同行评审期刊发表的临床实践指南,未考虑不含治疗推荐意见的期刊发表指南以及非期刊发表指南;② 统计结果以指南报告的数据为准,对没有充分报告的指南数据,未联系指南制订者做进一步获取与分析工作,可能对结果带来一定程度的偏倚。

3.4 小结

2015 年中国大陆期刊发表的临床实践指南报告质量偏低,尤其是描述结局遴选和分类的方法,

指南制订者对该指南基于的系统评价的具体检索策略、筛选标准和偏倚风险评估,指南是否通过了质量保证程序,资助者在指南制订不同阶段中的作用和指南制订相关的利益冲突的评价和管理等方面。未来建议严格按照国际规范进行指南的制定和报告,提高临床实践指南的质量。

利益冲突声明

作者声明不存在任何与所纳入文献和所评价药物的利益冲突。

参考文献

- Lameire N, Biesen WV. Clinical Practice Guidelines: An Important Tool in Improving Dialysis Quality. *Contrib Nephrol*, 2012, 178(178): 58.
- Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.
- Davis D, Goldman J, Palda VA. *Handbook on Clinical Practice Guidelines*. Ottawa: Canadian Medical Association, 2007.
- AGREE manual. Available at: <http://www.agreetrust.org>.
- Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT Statement. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2): 128.
- Institute of Medicine (US) Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. *Ann Oncol*, 1990, 60(9): 343-348.
- 杜开昔, 姜明山. 对期刊文章和开题报告的同行评审. *自然辩证法通讯*, 1988, (4): 25-32.
- Burnham JC. Research ethics, manuscript review, and journal quality. *Madison: ASA-CSSA-SSSA*: 55-62.
- Collaboration A. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*, 2003, 12(1): 18-23.
- Murphy JF. Paternalism or partnership: clinical practice guidelines and patient preferences. *Ir Med J*, 2008, 101(8): 232.
- 谢秀丽, 王琪, 陈耀龙, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法——患者偏好与价值观. *中华中医药杂志*, 2016, 31(11): 4607-4610.
- 解染, 陈耀龙, 陈昊, 等. 循证指南制定中患者价值观和偏好的研究方法. *中国循证医学杂志*, 2015, 15(5): 586-591.
- Chen YL, Wang C, Shang HC, et al. Clinical Practice Guideline in China. *BMJ*, 2018, 360: j5158.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *J Clin Epidemiol*, 2010, 3(12): 1308-1311.
- 刘红, 胡新和. 学术期刊同行评审的发展、方式及挑战. *中国科技期刊研究*, 2005, 16(5): 605-608.
- 方卿. 我国学术期刊同行评审现状分析. *中国编辑*, 2006, (6): 57-61.

收稿日期: 2017-12-11 修回日期: 2018-04-13

本文编辑: 樊斯斯