

2019 年期刊公开发表的中国临床实践指南现状评价

杨楠¹, 陈耀龙^{1,2,3,4,5}

兰州大学¹ 基础医学院循证医学中心² 健康数据科学研究院, 兰州 730000

³Cochrane 中国协作网兰州大学分中心, 兰州 730000

⁴GRADE 中国中心, 兰州 730000

⁵世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 兰州 730000

通信作者: 陈耀龙 电话: 0931-8912639, E-mail: chenyaolong@vip.163.com

【摘要】 调查 2019 年国内外期刊公开发表的中国临床实践指南现状, 分别从制订人员、利益冲突、引文、证据质量和推荐强度分级、方法学质量与报告质量、研究空白、传播与实施 7 个方面进行分析, 旨在为我国指南制订者、使用者和评价者提供参考。

【关键词】 临床实践指南; 调查; 评价

【中图分类号】 R181.2 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-9081(2021)03-0407-04

DOI: 10.12290/xhyzz.2021-0323

Evaluation of Chinese Clinical Practice Guidelines Published in Medical Journals in 2019

YANG Nan¹, CHEN Yaolong^{1,2,3,4,5}

¹Evidence-based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, ²Institute of Health Data Science,
Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

³Lanzhou University, An Affiliate of the Cochrane China Network, Lanzhou 730000, China

⁴Chinese GRADE Center, Lanzhou 730000, China

⁵WHO Collaborating Center for Guideline Implementation and Knowledge Translation, Lanzhou 730000, China

Corresponding author: CHEN Yaolong Tel: 86-931-8912639, E-mail: chenyaolong@vip.163.com

【Abstract】 To comprehensively evaluate the status of Chinese clinical practice guidelines in 2019, a column for guideline evaluation was established to analyze seven domains of guidelines, including guideline developers, conflict of interests, cited references, grading quality of evidence and strength of recommendations, methodological and reporting quality, research gap, dissemination and implementation, which is to provide references for those guideline developers, users and evaluators in China.

【Key words】 clinical practice guidelines; investigation; evaluation

Funding: National Social Science Fund of China (19ZDA142)

Med J PUMCH, 2021,12(3):407-410

临床实践指南（下文简称“指南”）是基于系统评价证据，在平衡不同干预措施利弊的基础上形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见^[1]。指南可规范医务工作者的诊疗行为，提高医疗卫生保健质量，缩小最佳证据与临床实践的差距^[1-6]。

中国期刊发表的指南数量在过去30年间快速增长（图1）。围绕这些指南，研究者从不同视角开展了相关调查和评价^[7-20]，为提升中国指南质量作出了积极贡献。但部分研究相对碎片化，缺乏系统、规范的设计，难以绘制出中国指南年度发展全貌。

“临床实践指南”专栏第一期发表的系列文章，主要针对国内外指南领域的10个热点话题进行论述和分析^[21]。作为该专栏第二期，本研究将以2019年国内外期刊公开发表的中国指南为研究对象，不仅纳入中文期刊发表的指南，同时纳入英文期刊发表的指南（第一作者工作单位为中国机构），以此对中国指南发展现状进行全面调查和深入分析，阐述其存在的主要和共性问题，并提出针对性的解决方案。研究共分析了7个方面内容，将以系列文章形式呈现，以期为我国指南制订者、使用者和评价者提供参考。

第一篇，关于指南的制订人员。多学科专家组成的工作组是决定指南质量的关键^[22-23]。此篇文章将详细介绍2019年国内外期刊公开发表的中国指南基本信息及获取方法，重点阐述指南制订人员情况，包括参与指南制订的工作组数量？参与指南制订的人员数量？这些人员来自哪些机构、地域和学科？其在指南制订中如何分工协作？如何组建科学、合理的指南制订工作组？

第二篇，关于指南的利益冲突。制订人员的利益冲突是影响指南客观性、独立性和可靠性的重要因素^[1,24-25]。此篇文章将重点阐述2019年发表的中国指南接受资助情况，包括接受资助的指南比率情况？资助资金主要来源？利益冲突对我国指南制订的影响？如何管理指南的利益冲突？

第三篇，关于指南的引文。推荐意见是指南的核心。支持推荐意见的证据或参考文献，其质量和时效性决定了指南推荐意见的方向和等级^[26-28]。此篇文章将重点阐述2019年中国发表的指南推荐意见和引用情况，包括指南的平均推荐意见数目？推荐意见引用的证据数量？所引用证据的来源、类型和质量情况？如何合理引用证据或参考文献？

第四篇，关于指南的证据质量和推荐强度。编辑、审稿人和读者需对指南中的每一条推荐意见和所基于的证据进行可靠度评判，以便准确理解和应用指南，而这一评判取决于指南中采用的分级方法^[29-30]。此篇文章将重点阐述2019年发表的中国指南证据质量和推荐强度情况，包括指南使用的证据质量和推荐强度的分级系统种类？证据质量和推荐强度的级别比例如何分布？正确使用GRADE（Grade of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）分级系统的指南数量？如何规范指南对GRADE分级系统的使用？

第五篇，关于指南的方法学质量与报告质量。一部高质量的指南不仅制订过程应符合严格的方法学标准，而且还应被清晰、完整地报告^[31]。此篇文章将重点阐述2019年中国发表指南的方法学质量与报告质量，包括AGREE II（Appraisal of Guidelines

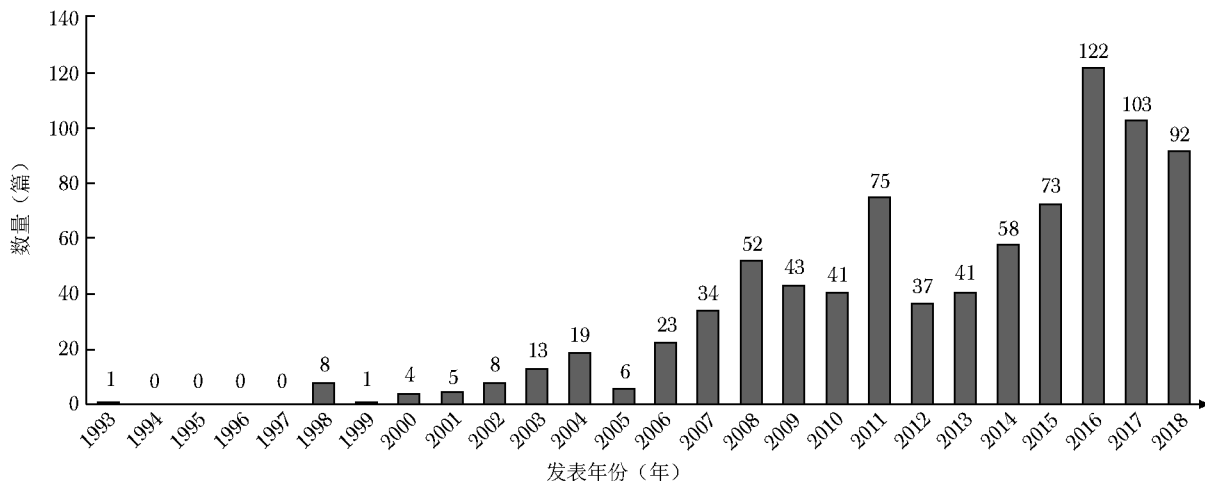


图1 1993—2018年中国期刊发表的指南数量^[7-9]

for Research and Evaluation II) 各领域得分及平均得分情况? RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare) 各领域报告率及平均报告率情况? 与此前中国发表的指南及国际发表的指南相比其表现如何? 如何提升指南的方法学质量和报告质量?

第六篇, 关于指南的研究空白。指南中的研究空白是未来需进一步开展研究的方向和建议^[32]。基于研究空白产生的证据更有可能更新指南的推荐意见, 改变临床实践。此篇文章将重点阐述 2019 年发表的中国指南研究空白报告情况, 包括指南描述研究空白的情况? 研究空白的呈现格式? 研究空白对未来研究的指导价值? 如何在指南中规范、清晰地报告研究空白?

第七篇, 关于指南的传播与实施。指南发表后, 未被及时传播和应用的情况常有发生, 这对指南的有效实施和应用带来了巨大挑战^[33-34]。此篇文章将重点阐述 2019 年发表的中国指南传播与实施情况, 包括指南传播与实施的报告情况? 多期刊、多语种发布的指南如何分布? 促进指南传播与实施的策略有哪些?

定期对已发表的指南进行监测、统计、分析和评价, 并形成系统的研究报告, 有助于提升指南质量, 促进指南应用, 推动指南发展。在对过去 10 年间国内外指南研究的基础上, 课题组对 2019 年国内外期刊公开发表的中国指南进行全方位和多视角分析与评价, 既有对指南基本数据和重要信息的定性描述和定量统计, 亦有对其方法学和报告情况的定量评价。所得结果将为中国指南的制订、评价和实施提供研究基础和决策依据。但此系列研究也存在一定的局限性, 如未纳入非期刊形式发表的指南; 部分指南受期刊版面所限, 可能未充分报告相关数据和内容, 导致评价时提取的信息不够完整等。

作者贡献: 陈耀龙负责文章构思、结构设置及审校; 杨楠、陈耀龙负责文章撰写。

利益冲突: 无

志谢: 感谢孙雅佳、刘云兰、刘辉、史乾灵、卢姝亚、荀杨芹对文章撰写提出修改建议。

参 考 文 献

- [1] Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust [M]. Washington DC: The National Academies Press, 2011.
- [2] Grimshaw J, Russell I. Achieving health gain through

clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines [J]. Qual Health Care, 1993, 2: 243-248.

- [3] Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations [J]. Lancet, 1993, 342: 1317-1322.
- [4] Graham RP, James PA, Cowan TM. Are clinical practice guidelines valid for primary care? [J]. J Clin Epidemiol, 2000, 53: 949-954.
- [5] Oh SW, Lee HJ, Chin HJ, et al. Adherence to clinical practice guidelines and outcomes in diabetic patients [J]. Int J Qual Health Care, 2011, 23: 413-419.
- [6] Murad MH. Clinical practice guidelines: a primer on development and dissemination [J]. Mayo Clin Proc, 2017, 92: 423-433.
- [7] Chen YL, Yao L, Xiao XJ, et al. Quality assessment of clinical guidelines in China: 1993—2010 [J]. Chin Med J (Engl), 2012, 125: 3660-3664.
- [8] 王彦博, 王强, 赵明娟, 等. 2018 年中国发布临床实践指南利益冲突与经济学证据的调查分析 [J]. 医学新知杂志, 2020, 30: 139-158.
- [8] Wang YB, Wang Q, Zhao MJ, et al. Conflict of interest and economic evidence in Chinese clinical practice guidelines published in 2018: A survey [J]. Yi Xue Xin Zhi Za Zhi, 2020, 30: 139-158.
- [9] 陈耀龙, 罗旭飞, 王吉耀, 等. 如何区分临床实践指南与专家共识 [J]. 协和医学杂志, 2019, 10: 403-408.
- [9] Chen YL, Luo XF, Wang JY, et al. How to Distinguish between Clinical Practice Guidelines and Expert Consensus [J]. Xie He Yi Xue Za Zhi, 2019, 10: 403-408.
- [10] 陈耀龙, 元博, 孙丽娜, 等. 中国大陆临床实践指南引文分析 [J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8: 467-470.
- [10] Chen YL, Yuan B, Sun LN, et al. Citation analysis of clinical practice guidelines in mainland China [J]. Zhongguo Xun Zheng Er Ke Za Zhi, 2013, 8: 467-470.
- [11] 王东珂. 中国临床实践指南证据质量与推荐强度分级标准调查 [C]. 上海: 中国医师协会循证医学专业年会, 2018.
- [12] 陈耀龙, 王小琴, 吴琼芳, 等. 中国临床实践指南更新情况调查 [J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14: 178-183.
- [12] Chen YL, Wang XQ, Wu QF, et al. Survey on Update Condition of Clinical Practice Guidelines in China [J]. Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi, 2014, 14: 178-183.
- [13] 韦当, 王小琴, 吴琼芳, 等. 2011 年中国临床实践指南质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13: 760-763.
- [13] Wei D, Wang XQ, Wu QF, et al. Quality Evaluation on Chinese Clinical Practice Guidelines in 2011 [J]. Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi, 2013, 13: 760-763.
- [14] 李楠, 姚亮, 吴琼芳, 等. 2012—2013 年中国大陆期刊发表临床实践指南质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15: 259-263.

- [14] Li N, Yao L, Wu QF, et al. Quality Evaluation of Clinical Practice Guidelines Published in Journals of Mainland China during 2012—2013 [J]. *Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi*, 2015; 15: 259-263.
- [15] 王琪. 中国临床实践指南质量评价研究 [D]. 兰州: 兰州大学, 2017.
- [16] 令娟, 王明霞, 王琪, 等. 2015年中国临床实践指南的报告质量分析 [J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18: 721-728.
- [16] Ling J, Wang MX, Wang Q, et al. Reporting quality of clinical practice guidelines of China in 2015 [J]. *Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi*, 2018, 18: 721-728.
- [17] 柯立鑫, 王津京, 王浩, 等. 2016年中国大陆期刊发表临床实践指南的报告质量评价 [J]. *中国循证儿科杂志*, 2018, 13: 194-199.
- [17] Ke LX, Wang JJ, Wang H, et al. Reporting quality evaluation of clinical practice guidelines published in journals of mainland China in 2016 [J]. *Zhongguo Xun Zheng Er Ke Za Zhi*, 2018, 13: 194-199.
- [18] 杨钦博, 周奇, 黄天相, 等. 2017年中国大陆期刊发表的临床实践指南的报告质量评价 [J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19: 1325-1332.
- [18] Yang QB, Zhou Q, Huang TX, et al. Reporting quality of clinical practice guidelines published in journals of mainland China in 2017 [J]. *Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi*, 2019, 19: 1325-1332.
- [19] 王强, 黄超, 李俊, 等. 2017年中国发布的临床实践指南中利益冲突与经济学证据的调查分析 [J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18: 113-121.
- [19] Wang Q, Huang C, Li J, et al. A survey of reporting status of conflict of interest and economic evidence in China's clinical practice guidelines published in 2017 [J]. *Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi*, 2018, 18: 113-121.
- [20] 张林, 赵明娟, 黄瑞秀, 等. 2017年中国发布的临床实践指南人员构成的分析 [J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19: 62-72.
- [20] Zhang L, Zhao MJ, Huang RX, et al. Reporting status of personnel composition and distribution in Chinese clinical practice guidelines published in 2017: a survey analysis [J]. *Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi*, 2019, 19: 62-72.
- [21] 陈耀龙, 商洪才, 杨克虎, 等. 临床实践指南的国际经验和中国道路 [J]. *协和医学杂志*, 2019, 10: 289-292.
- [21] Chen YL, Shang HC, Yang KH, et al. International Experience and China's Route in Clinical Practice Guidelines [J]. *Xie He Yi Xue Za Zhi*, 2019, 10: 289-292.
- [22] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II [EB/OL]. [2020-07-31]. <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-33-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>.
- [23] Chen YL, Yang KH, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement [J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166: 128-132.
- [24] Iannone P, Montano N, Minardi M, et al. Wrong guidelines: why and how often they occur [J]. *Evid Based Med*, 2017, 22: 1-3.
- [25] The Lancet. Managing conflicts of interests in clinical guidelines [J]. *Lancet*, 2019, 394: 710.
- [26] Akl EA, Welch V, Pottie K, et al. GRADE equity guidelines 2: considering health equity in GRADE guideline development: equity extension of the guideline development checklist [J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 90: 68-75.
- [27] Bates SM, Ginsberg JS, Straus SE, et al. Criteria for evaluating evidence that laboratory abnormalities are associated with the development of venous thromboembolism [J]. *CMAJ*, 2000, 163: 1016-1021.
- [28] 陈耀龙, 王梦书, 李晓, 等. 卫生研究中证据的定义与循证规范 [J]. *中国循证医学杂志*, 2008, 8: 12-16.
- [28] Chen YL, Wang MS, Li X, et al. Definition and evidence-based norms of evidence in health research [J]. *Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi*, 2008, 8: 12-16.
- [29] World Health Organization. Box 3.1: Approach to rating the quality of evidence and strength of recommendations using the GRADE system [EB/OL]. [2021-04-12]. https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/intro/box3_1/en/.
- [30] Atkins D, Eccles M, Flottorp S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group [J]. *BMC Health Serv Res*, 2004, 4: 38.
- [31] Moher D, Schulz KF, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines [J]. *PLoS Med*, 2010, 7: e1000217.
- [32] Wang Q, Wang XQ, Chen YL, et al. Research Gap of guidelines might be an important approach to prioritization [J]. *J Clin Epidemiol*, 2016, 68: 251-252.
- [33] 马旭, 赵林华, 马琳, 等. 中国糖尿病防治相关指南基层推广现状分析 [J]. *社区医学杂志*, 2019, 17: 1167-1170.
- [33] Ma X, Zhao LH, Ma L, et al. Current status of popularization and application of relevant guidelines for diabetes prevention and treatment in China at grass-roots level [J]. *She Qu Yi Xue Za Zhi*, 2019, 17: 1167-1170.
- [34] Liu MY, Zhang C, Zha QL, et al. A national survey of Chinese medicine doctors and clinical practice guidelines in China [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2017, 17: 451.

(收稿: 2021-04-12 录用: 2021-05-07)

(本文编辑: 李玉乐)