

快速动态循证指南制订方法

田 晨^{1,2}, 杨秋玉^{1,2}, 孙铭谣³, 刘 杰⁴, 田金徽^{5,6,7}, 陈耀龙^{5,6,7},
杨克虎^{5,6,7}, 葛 龙^{1,2,6,7}

兰州大学¹ 公共卫生学院循证社会研究中心² 公共卫生学院社会医学与卫生事业管理研究所

³ 护理学院循证护理中心⁵ 基础医学院循证医学中心, 兰州 730000

⁴ 中国中医科学院广安门医院肿瘤科, 北京 100053

⁶ 甘肃省循证医学与临床转化重点实验室, 兰州 730000

⁷ 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: 葛 龙, E-mail: gelong2009@163.com

【摘要】 快速动态循证指南的制订旨在使指南的推荐意见处于最新状态, 相较于标准指南, 快速动态循证指南可更好地利用现有证据, 并及时、快速地将证据应用及转化。因此, 本文从快速动态循证指南的优势、适用情况、制订流程和现存挑战等方面进行阐述, 并提出思考, 以期为国内指南制订机构和学者提供借鉴与参考。

【关键词】 临床实践指南; 快速动态指南; 指南更新

【中图分类号】 R181.2 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-9081(2024)01-0183-09

DOI: 10.12290/xhyxzz.2023-0191

Methods for Developing Rapid and Living Evidence-based Guidelines

TIAN Chen^{1,2}, YANG Qiuyu^{1,2}, SUN Mingyao³, LIU Jie⁴, TIAN Jinhu^{5,6,7},
CHEN Yaolong^{5,6,7}, YANG Kehu^{5,6,7}, GE Long^{1,2,6,7}

¹Evidence-based Social Science Research Center, School of Public Health,

²Department of Social Science and Health Management, School of Public Health,

³Evidence-based Nursing Center, School of Nursing, ⁵Evidence-based Medicine Center,
School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

⁴Department of Oncology, Guang'anmen Hospital, Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100053, China

⁶Key Laboratory of Evidence-based Medicine and Knowledge Translation of Gansu Province, Lanzhou 730000, China

⁷WHO Collaborating Center for Guideline Implementation and Knowledge Translation, Lanzhou 730000, China

Corresponding author: GE Long, E-mail: gelong2009@163.com

【Abstract】 The aims of developing rapid and living guidelines is to keep the recommendations in the guideline up-to-date. Compared with the conventional guideline, the rapid and living guideline can make better use of the existing evidence and apply and transform the evidence in a timely manner. This paper introduces the advantages and usage of rapid and living guidelines, the development process and existing challenges, and offers some insights, in order to provide reference for domestic organizations and scholars engaged in guideline development.

基金项目: 国家自然科学基金(82204931); 中国中医科学院科技创新工程(CI2021A05502)

引用本文: 田晨, 杨秋玉, 孙铭谣, 等. 快速动态循证指南制订方法 [J]. 协和医学杂志, 2024, 15 (1): 183-191. doi: 10.12290/xhyxzz.2023-0191.

【Key words】 clinical practice guidelines; rapid, living guidelines; update of guidelines

Funding: National Natural Science Foundation of China (82204931); China Academy of Chinese Medical Sciences Innovation Fund (CI2021A05502)

Med J PUMCH, 2024, 15(1):183-191

临床实践指南（下文简称“指南”）是基于系统评价的证据，且平衡不同干预措施的利弊之后，形成科学、详细的推荐意见，为临床医生决策提供最佳指导，为患者的医疗保健服务提供重要保障^[1-2]。标准指南的制订周期一般为2年以上，但在面对突发公共卫生事件时，标准指南无法提供实时有效的指导^[3]。世界卫生组织（World Health Organization, WHO）于2006年提出了快速建议指南（rapid advice guidelines）^[4]，Siemieniuk等^[5]于2016年提出了BMJ快速推荐（BMJ rapid recommendations），均旨在以循证指南的形式及时、快速地提供全球性指导。同时，随着临床证据的不断积累以及对指南时效性需求的增强，及时修订指南推荐意见对于指导医务工作者进行临床决策具有重要意义和价值。Akl等^[6]于2017年提出了基于动态系统评价（living systematic reviews，即持续更新的系统评价）的动态指南（living guidelines），建议将指南的更新范围从整部指南转变为单条推荐意见，简化指南更新流程，使指南的不同推荐意见能够及时得到更新^[6-9]。与标准指南相比，BMJ快速推荐和快速建议指南的制订周期更短、速度更快，能够根据证据情况的变化将推荐意见一直维持在最新状态。各种类型的指南各具优势，标准指南、动态指南、BMJ快速推荐、快速建议指南和更新指南的区别详见表1。

为进一步促进证据向实践转化，需及时、持续、有效地向利益相关人员提供指导。MERGE（Merge Evidence-based Research and artificial intelliGence to support smart dEcision）工作组^[16]整合快速建议指南、动态指南等概念提出“快速动态循证指南”（rapid, living evidence-based guidelines）。快速动态循证指南的优势主要体现在：（1）在保证指南制订系统性、透明性的同时，一定程度上节省人力、物力和财力，减少指南制订过程中的资源耗费；（2）与标准指南制订及更新过程相比，快速动态循证指南的制订团队更稳定，成员参与度更高，有助于更迅速地将证据应用于实践，当前最佳证据能够被及时实施，以改善患者的健康状况；（3）可根据既定标准，以推荐意见的优先性为基础，对推荐意见进行快速、动态、持续更新^[6-7]。因此，快速动态循证指南适用于以下情

形：新证据可能影响或改变既往推荐意见强度（如从弱推荐转变为强推荐）或方向（如从不推荐转变为推荐）；新证据的形成速度足够快（如新型冠状病毒感染等突发公共卫生事件或与自然、技术、冲突等有关的紧急情况）；既往指南发布已久，已有大量证据积累^[9]。

然而，目前尚无快速动态循证指南的制订方法，综合指南制订过程中“快速”和“动态”两大特点，本文从快速动态循证指南的制订流程及当前面临的挑战等方面进行阐述，以期为国内指南制订组织和学者提供借鉴和参考。

1 快速动态循证指南制订流程

快速动态循证指南的制订流程与标准指南类似，包括启动与规划、确定指南主题、成立工作组、注册、撰写计划书、利益冲突管理、拟定关键问题、关键问题优先级排序、明确PICO（P：人群；I：干预；C：对照；O：结局）问题、证据检索与评价、快速制订第一版指南、持续监测新证据和指南动态更新等多个环节^[17]，快速动态循证指南的制订流程可分为准备阶段、制订阶段和结束阶段，具体流程详见图1。

1.1 准备阶段

指南制订准备工作旨在明确某一主题是否需采用快速动态模式。在制订快速动态循证指南前，指南制订组织需明确如下问题：（1）快速动态循证指南的触发因素，包括快速影响健康状况的因素及其他一些证据产出或证据更新较快的领域等。（2）指南制订过程中所需资源的可及性、相关人员的专业技能和团队文化（指南的动态更新要求具有快速响应和适应动态管理的团队文化）^[18]。（3）制订工作手册和建立核心工作组，工作手册应明确快速动态循证指南的制订计划、方法和过程等详细信息；核心工作组包括指导委员会（来自政府、临床、公共卫生和循证医学等不同领域或学科的权威专家）、证据评价团队（主要为循证医学证据评价人员和指南实施人员）、秘书组、临床/公共卫生专家工作组（包括临床医生、流行病学家、统计学家、卫生经济

表 1 常见指南类型比较
Tab. 1 Comparison of common guideline types

类别	标准指南 ^[1-2]	动态指南 ^[6-7]	BMJ 快速推荐 ^[5]	快速建议指南 ^[4]	更新指南 ^[10]
定义	针对临床问题，基于系统评价的证据，在比较不同干预措施利弊的基础上，形成的旨在为患者提供最佳医疗服务的推荐意见	当存在新证据时，通过更新单条推荐意见，优化指南制订流程，为决策者提供及时和可信的推荐意见	针对某一具体临床问题，基于可能改变临床实践的最新证据，与主要利益相关方合作，快速制作系统评价和形成可靠的推荐意见	为应对突发公共卫生事件，在1~3个月内以循证指南的形式提供全面及时的指导。若事件持续6个月以上，可转换使用动态指南或标准指南	随着证据的不断更新或外界环境的改变，指南中的推荐意见可能已不再适应当时的状态，因此需对指南进行定期更新以保持有效性
工作机制	完成制订后，更新周期长、频率低	定期检索、评价及合成新的证据，定期更新推荐意见，形成动态更新的指南	通过团队之间紧密协作，实时监测可能改变临床实践的新证据发表，招募高级系统评价员快速制作高质量系统评价，组建国际顶级专家快速形成推荐意见，并在BMJ期刊发表与传播	在紧急公共卫生事件发生后，短时间内完成系统评价制作和指南制订。快速建议指南开始制订后，工作组需确定指南有效期，并考虑后期是否以及何时完善为标准指南	对已发布指南中的推荐意见进行全部或部分更新，并对下次更新的时间、标准进行预定义
制订流程	①确定指南主题；②撰写计划书并注册；③成立指南工作组；④管理利益冲突；⑤检索问题调研、遴选与确定；⑥进行系统评价；⑦形成推荐意见决策表；⑧推荐意见共识与决定；⑨撰写报告；⑩外审、发布与传播	①确定指南主题；②成立动态指南工作组；③确定临床问题重要性；④制订动态系统评价；⑤制作动态汇总表；⑥推荐意见共识与确定；⑦撰写动态指南；⑧进行动态评审；⑨动态发表与传播；⑩进行动态预算	①监测和查找可能改变临床实践的证据；②执行主席启动工作流程，指南小组同意研究方案（第7天）；③独立于指南小组的研究团队开展对应的系统评价（第45天）；④使用MAGIC App（making GRADE the irresistible choice）制作快速推荐并起草临床指南（第60天）；⑤快速推荐+系统评价提交同行评审（第60天）；⑥快速推荐和系统评价在全球传播（第90天）	①限定快速建议指南的范围并确定关键问题；②注册与撰写计划书；③快速组建指南制订小组并邀请有代表性的成员；④提出问题并评估结果的重要性；⑤快速检索文献并综合证据质量的评价；⑥评估证据并起草快速建议指南；⑦举行专家小组会议；⑧确定最终版快速建议指南；⑨送审和发布	①组建指南更新项目组；②撰写指南更新计划书；③评估更新的必要性；④原有推荐意见的更新/新的临床问题的确定；⑤证据筛选与综合；⑥证据质量的评价；⑦推荐意见的共识；⑧指南的报告和外审；⑨指南的发布与推广
制订周期	6个月~2年	指南制订小组视情况而定	90 d	1~3个月，不超过6个月	6个月~2年
制订团队	完成指南制订后，团队不一定长期存在	团队相对稳定、人员可动态增减，指南团队人员参与度更高	核心团队成员稳定，基于不同指南主题增加相关领域权威专家	完成指南制订后，团队不一定长期存在	完成指南更新后，团队不一定长期存在
出版方式	静态报告	动态、持续、在线的推荐意见；快速、频繁更新	基于新证据改变临床实践的可能性，将进行动态持续更新	静态报告	静态报告
传播方式	指南制订机构网站、期刊发表、纸质版本等	指南制订机构网站、期刊发表、在线教科书等	MAGIC App、BMJ期刊	指南制订机构网站、期刊发表等	指南制订机构网站、期刊发表、纸质版本等
案例	《5岁以下儿童身体活动、久坐行为和睡眠指南》 ^[11]	《世界卫生组织药物治疗新型冠状病毒感染指南》 ^[12]	《经导管或外科主动脉瓣置换术用于低至中等手术风险的重度、有症状的主动脉瓣狭窄患者：临床实践指南》 ^[13]	《新型冠状病毒（2019-nCoV）感染的肺炎诊疗快速建议指南》 ^[14]	《国际干细胞研究学会干细胞研究和临床转化指南》 ^[15]

学家和卫生法学家等）、利益相关者（主要为公众/患者等相关人群代表）和卫生政策制定者（主要为政府或卫生行政管理部门人员）等。（4）优先主题

领域的遴选标准，包括决策的优先级、现有证据的数量与质量，以及新证据可能产生的速度^[19]，指南主题选择方法详见表2。

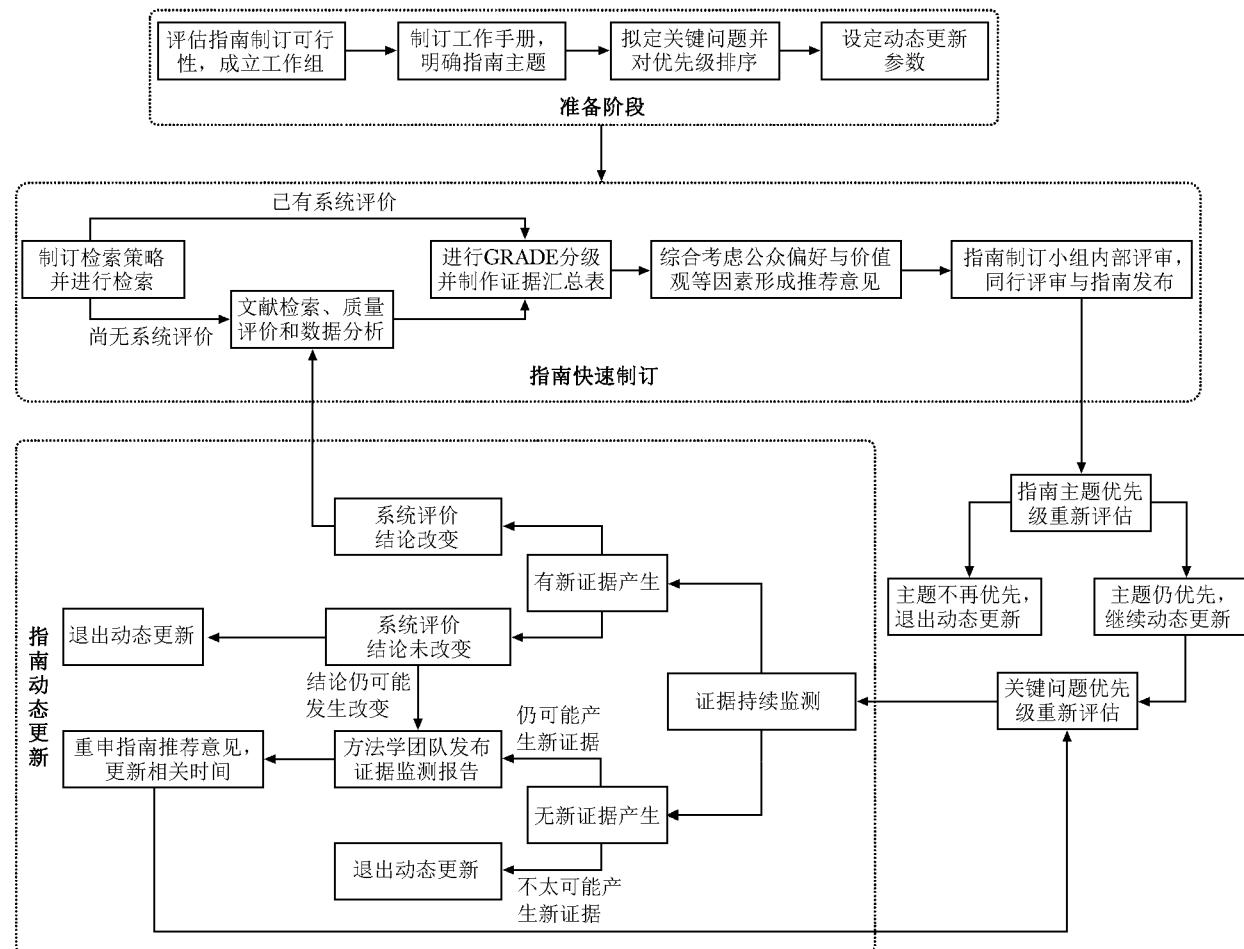


图 1 快速动态循证指南制订流程

Fig. 1 Rapid and living evidence-based guideline development process

表 2 指南主题选择方法^[20]Tab. 2 Selection methods of guideline subjects^[20]

要素	相关考虑因素	方法
决策优先级	目前日常实践中是否存在重大差异? 该主题对决策是否非常重要? 目前是否有指南或指南是否过时? 是否有新的相关问题产生? 在指南涵盖的所有人群中，是否存在潜在优先的公平敏感问题?	通过与政策制定者沟通、讨论以确定指南主题；不适用于快速动态方法的主题，可采用其他方式制订
现有证据的数量和质量	新证据是否可能改变当前推荐强度或推荐方向? 当前的证据是否能够解决临床问题? 证据基础涵盖的人群是否具有多样性?	明确哪些推荐意见通过共识获得或弱推荐；明确哪些推荐意见来源于间接证据，证据确信度低或证据基础存在偏倚；明确哪些领域尚无指南但决策优先级高
新证据产生的速度	是否有正在注册或进行中的研究回答当前问题? 新证据是否可能改变推荐意见? 哪些特征的研究可显著改变当前的证据基础?	检索尚在注册中的试验；检索新研究证据；追踪尚在进行相应主题试验的小组；明确先前更新推荐意见的频率

明确快速动态循证指南主题后，还需明确项目是否启动。此阶段工作从制订计划书开始，计划书内容包括快速动态循证指南的时间规划、资源分配和制订

流程以及指南动态更新的“动态模式参数（living mode parameters）”。动态模式参数是动态更新过程的方法学表征，包括特定步骤的执行频率及触发因

素^[9]，主要包括以下内容：（1）与时间或工作进度相关的参数（如证据监测频率或工作进度安排）；（2）重新评估证据基础的触发因素（如出现符合纳入标准的任何新证据）；（3）修改推荐意见的触发因素（如证据基础的变化可能对推荐意见产生重大影响，基于对利弊平衡的最新估计或证据确信度或背景因素的变化）；（4）推荐意见不再符合动态更新的标准（如证据确信度为高或结论方向不再发生改变）或所需资源不再可用时，触发从动态模式中退出。同时，应评估动态更新指南制订工作组资源的可持续性，确定关键问题，并进行优先级排序（表3）^[20]。指南拟解决的关键问题由卫生政策制定者和临床/公共卫生专家共同提出，并通过专家共识、德尔菲法等多种方法对其进行优先级排序。对关键问题进行优先级排序是一个不断迭代的过程，即需根据卫生事件的发展对关键问题的优先级进行调整，此过程需指南制订专家和相关决策者共同完成。当面临新问题需评估优先级时，还需重新评估指南制订工作组，如工作组成员是否具有足够的专业知识或是否可能存在利益冲突。

1.2 制订阶段

1.2.1 指南快速制订

明确关键问题排序后，证据评价团队需确定每个关键问题的PICO要素并制订检索策略，开展文献检索工作。根据证据九级金字塔模型，优先在Cochrane图书馆等大型系统评价数据库中检索系统评价，如无可回答关键问题的系统评价则需证据评价团队对随机

对照试验进行全面检索并快速完成系统评价。文献检索工作结束后，可通过Covidence（<https://www.covid-ence.org/>）、LoVE（<https://iloveevidence.com/>）或Swift-Active Screener by Scione（<https://www.scione.com/swift-tactivescreener/>）等平台加速文献筛选、数据提取或文献质量评价等工作，并完成系统评价，此外还可应用自动化方法（如应用自动纳入和排除证据的机器学习分类算法）。

完成系统评价后，使用证据推荐分级的评估、制订与评价（Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation, GRADE）标准完成对关注结局证据确信度的分级，并形成证据概要表（evidence profiles）和证据汇总表（evidence summaries）^[22-23]。此时，MAGIC App（<https://app.magicapp.org/>）和GRADEpro GDT（<https://www.grade-pro.org/>）等系统可用于加速评估证据确信度以及生成证据概要表、证据汇总表和推荐意见。指南制订工作组根据系统评价结果和证据确信度评估利弊是否平衡，结合实践和公众/患者的价值观与偏好，其他背景性考虑因素（包括但不限于政府、政策制定机构和相关利益方的态度，社会的反应与预期，经济承受能力与恢复能力，以及指南实施的成本、可接受性或可行性），指南传播与实施过程中的促进与阻碍因素，形成第一版指南^[24]。为更好、更快地提供循证推荐意见，证据评价组可优先对排序前5位的关键问题进行证据合成和评价。同时，指南制订过程中可参照BMJ快速推荐（表1）或中医药推荐意见工作组

表3 关键问题优先级排序、修改及退出动态更新的方法^[20]

Tab. 3 Methods for prioritizing, modifying and exiting dynamic updates of key issues^[20]

要素	考虑因素	方法
解决关键问题所需资源	有多少资源来回答和维持关键问题？	明确指南制订工作组人员数量和专业技能、资金来源以及可持续性；与其他组织/工作组协作；酌情使用众包（Crowdsourcing）
关键问题优先级排序	高、中、低优先级的关键问题分别有哪些？	对于关键问题调研及结果的确定，可通过临床专家及与主题相关的专家讨论或投票等共识方法、名义小组法或德尔菲法确定
关键问题时效性排序	预计何时可获得正在开展的研究结果？	制作证据图谱，包括证据基础的预计更新频率、类型或样本量，以及对时间表和未来工作的规划；考虑哪些工作适合优先做
优先级的修改	优先级应以何种频率进行修改？	预定义修改优先级的时间节点；通过其他组织的指南帮助明确优先领域；当无其他紧迫任务时，开始优先级较低的积压工作
优先级的表达	如何将优先级传达给指南使用者？ 如何使指南使用者了解关键问题优先级？	向用户提供已确定但未纳入的研究以提高透明度；确定优先级的过程应在指南方法学部分说明；每个关键问题标明其优先级，对应优先级的含义在方法学部分进行解释
关键问题退出动态模式	退出动态模式的关键问题是否仍会再次成为关键问题？ 退出动态模式的问题是否仍再次被检索？	退出动态模式的关键问题可制订为循证实践要览 ^[21] 或根据现有指南进行改编；仍被检索的关键问题可能在未来被重新明确优先级

(Trustworthy traditional Chinese Medicine Recommendations working group, TCM Recs) 推荐的进度安排加快速度(图2)。第一版指南发布后,指南制订工作组需对动态模式参数进行预定义,指导委员会根据具体情况讨论,若符合指南动态化更新标准即可启动动态更新。

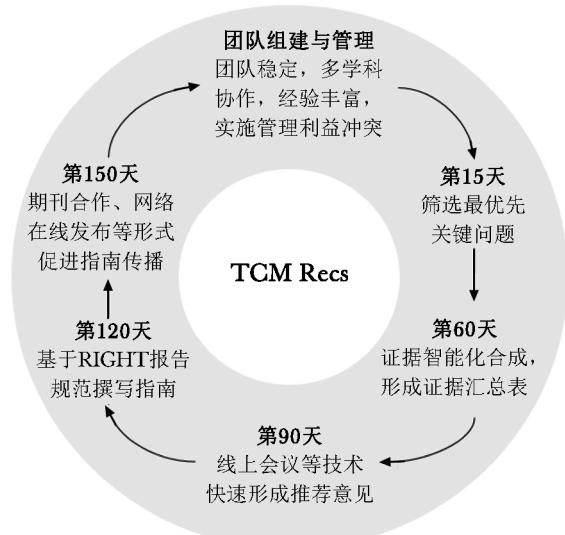


图2 TCM Recs 指南制订进度安排

Fig. 2 Schedule for the development of TCM Recs guidelines

TCM Recs (Trustworthy traditional Chinese Medicine Recommendations working group) : 中医药快速推荐意见工作组; RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in healthcare) : 国际实践指南报告规范

1.2.2 指南动态更新

指南动态更新需从重新明确PICO要素开始,以确定是否维持动态模式以及是否需进行修改(如改变关注的结果)。此外,需重新明确动态模式参数和任何可能随时间变化的细节,如与特定研究设计(如非随机研究)和特定类型出版物(如预印本)相关的纳入标准。同时,还需再次确认利益冲突管理、质量控制、利益相关者参与、可持续性评估及作者贡献等。

对证据的持续监测是指南动态更新过程中极其重要的一个环节,需提前拟定检索频率、证据来源、是否使用自动化、检索结果的报告方式等。证据更新检索的频率因临床问题而异,主要取决于证据预期出现的速度、影响推荐意见的可能性以及筛选研究的资源。当证据产生速度非常快时,最佳方案为每日检索(如新型冠状病毒感染暴发初期的诊疗);当证据产生较慢或趋于稳定时,则更适于每

月或每季度检索^[25]。随着指南主题和关键问题优先级的变化以及证据的更新,动态指南制订组可根据实际情况对证据检索频率进行调整,如美国传染病学会新型冠状病毒感染诊断系列指南均由最初的每日检索调整为每周检索,而后又调整为每月检索^[26-28]。当每季度检索1次不会导致推荐意见发生变化时,可考虑退出动态模式。在指南动态更新过程中,证据来源受现有证据稳定程度和先前检索经验影响。在选择证据来源时,需充分认识到证据来源、数量对工作量的影响,在“充分检索”和“全面检索”之间进行权衡^[29]。同时,可通过自动化平台(如RobotSearch, <https://robotsearch.vortex.systems>)对新证据进行监测或对文献数据库及相关期刊设置更新推送提醒。此外,不同数据库和其他来源指南中包含的证据也可为文献检索、证据评估提供参考,从而提高效率。

证据检索后可能出现3种情况:(1)无新证据产生;(2)有新证据产生,但不会对当前推荐意见强度或方向产生影响;(3)有新证据产生,同时会对当前推荐意见形成影响^[9]。对证据基础的重新评估可以是正式的(如采用动态系统评价方法更新Meta分析并通过MAGIC等平台更新证据概要表、证据汇总表),也可以是非正式的(如非正式地评估新证据是否与现有证据一致)。重新评估推荐意见可能产生以下情况(并非所有情况均相互排斥)(图3):(1)产生新的推荐意见;(2)维持:不改变现有推荐意见;(3)部分修改:PICO要素、推荐意见方向和/或强度、证据质量或其他错误(如拼写错误);(4)合并:将2条及以上推荐意见合并为

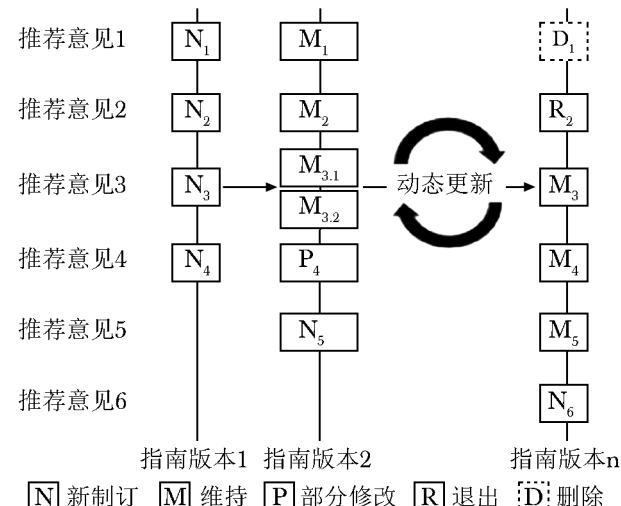


图3 重新评估推荐意见的结果

Fig. 3 Reevaluate the results of the recommendations

1条；（5）拆分：将1条推荐意见拆分为2条或2条以上；（6）删除：关键问题不再与指南主题相关或推荐意见不再有效，从指南中删除推荐意见；（7）退出：关键问题仍与指南主题相关，推荐意见仍有效，但不再使用动态模式进行更新。

1.3 结束动态更新

关注问题仍相关，推荐意见有效，但该主题不再被视为优先决策事项、推荐意见不太可能随新证据的出现而改变、影响实践的新证据不太可能出现，此时指导委员会可讨论并决定指南是否退出动态更新，若指南不再需要动态更新，可考虑转为标准指南。

2 挑战与思考

相较于标准指南、快速推荐指南、动态指南等形式，快速动态循证指南综合了各类型指南的优点，同时弥合了一直以来被广大学者关注的从证据转化为实践的差距^[30-31]，但快速动态循证指南的制订亦存在一定挑战。

2.1 指南制订工作组成员相互协作

动态更新指南的制订需特定的专业知识，同时需大量的时间、财力和人力资源，因此临床/公共卫生专家和方法学家需长期合作。证据评价团队根据拟定的关键问题和PICO要素检索新证据，方法学家在制订检索策略、文献检索和筛选的过程中，尤其在判断是否有新证据产生时，能够快速识别新证据并进行证据综合与分级；而完成证据综合和分级后，需临床/公共卫生专家对拟定的推荐意见进行评审指导，因此指南制订工作组成员需紧密协作。

2.2 指南制订工作组成员相互沟通

为保证指南的快速制订和动态更新，大量人员和资源将参与指南的制订过程，人员间相互沟通交流亦需花费大量时间。因此，在制订工作开始前，秘书组应对各小组的任务进行明确分工，各小组间要保持良好沟通，避免“多米诺骨牌”效应出现。同时，在制订过程中，秘书组应及时掌握各小组的工作进度并及时作出调整^[32]。

2.3 确定适当的更新间隔

对证据产出缓慢的领域过早更新或对发展迅速的领域延迟更新，均可导致资源浪费。同时，很大一部分推荐意见被认为是基本推荐意见或证据基础已经明确，可能无需更新。因此，指南制订工作组需对证据更新的速度、频率进行充分评估，并预先对“结论改变”（changes in conclusions）进行明确定义，在证据

达到预定义的标准时着手推荐意见的更新工作。证据评价团队对已有系统评价进行更新后，临床/公共卫生专家需根据结论方向与证据确信度并结合实践进行评估，提交指导委员会作出最后界定，以确保对“结论改变”的正确判断。

2.4 及时调整主题及关键问题的优先级

随着卫生事件的发展，在后续版本更新过程中，可能出现下述情况：某些事件可能已不再是当时的优先主题、既定的临床问题优先级顺序已发生改变或推荐意见已不再发生改变。此时，指南制订小组成员需及时作出反应，根据制订标准对主题及关键问题的优先级进行及时调整，并识别推荐意见是否需要修改。因此，在对指南进行动态更新的过程中指南制订工作组成员不仅需掌握足够的相关知识，还需在第一版指南制订过程中对更新标准等进行预定义，即设置好“动态模式参数”^[32]。

2.5 利益冲突的动态管理

在指南制订过程中，利益冲突是指可能影响指南制订工作组成员决策客观性、公平性的一系列个人、专业或经济因素，通常包括经济利益冲突和非经济利益冲突。因此，在指南动态化管理过程中，应持续管理所有工作组成员可能存在的利益冲突，并建立管理机制，在更新建议时适时、快速地裁定潜在利益冲突，必要时对存在利益冲突的成员进行更换。

2.6 出版方式及用户的更新通知

目前，全球范围内动态指南的发布形式并不统一，如大多数动态指南通过期刊发布，故PDF仍是最常见的格式，而部分指南还辅以在线工具，或少数情况下定制网络版本和专门开发的应用程序^[33-34]。此外，还有一些指南通过多渠道发布，但仅在部分渠道进行版本更新，这些传播方式及更新方式的差异明显阻碍了用户及时获取和查看最新版本指南。因此，在第一版快速指南制订时，指南制订工作组需明确后续版本指南的更新方式，并在指南中明确标注，以便于用户快速了解获取更新版指南的方式。同时，还可以多形式、多渠道相结合的方法，对指南进行同步更新，并推出用户订阅功能，使用户在第一时间获知指南更新信息。值得注意的是，在指南动态更新过程中，需对历史版本进行保留，对其获取方式亦需进行说明。

2.7 指南制订的适用性和适时性

当前，快速动态循证指南更倾向于新证据产生较快的领域（如突发事件），制订过程中需综合考虑政治、经济和社会等背景性因素，其对决策产生

的重大影响尤为重要。在指南制订过程中，应考虑弱势群体面临的风险，保证推荐意见的覆盖范围，减少指南实施对弱势群体带来的不利影响。同时，需广泛听取政府及卫生行政管理部门工作人员、公众/患者的意见，根据社会形势及时判断是否需对推荐意见进行调整。

3 小结与展望

随着循证实践的不断发展与进步，目前已有越来越多的证据种类和形式促进知识应用于实践。快速动态循证指南能够为卫生政策制定者、医疗卫生服务提供者、公众等相关利益群体提供及时有效的指导，并对证据情况进行不断监测、对关注的临床问题优先级进行不断迭代，使得指南能够始终维持在最新状态，以提高公众的健康水平，改善公众的健康状况。希望未来在指南制订过程中，快速动态循证指南能够以最佳形式反映当前证据情况，并转化应用于实践中。

作者贡献：田晨负责查阅文献资料、起草和修订论文；杨秋玉、孙铭谣和刘杰负责查阅、整理文献资料及修订初稿；田金徽、陈耀龙和杨克虎负责论文构思和写作指导；葛龙负责论文构思、写作指导、论文修订及审核。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Institute of Medicine (US). Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington (DC): National Academies Press, 2011.
- [2] 林夏, 杨克虎, 陈耀龙, 等. 中国临床实践指南的现状与思考 [J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17 (5): 497-500. Lin X, Yang K H, Chen Y L, et al. Clinical practice guideline in China: current status and thoughts [J]. Chin J Evid Based Med, 2017, 17 (5): 497-500.
- [3] World Health Organization. WHO handbook for guideline development [M]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2014.
- [4] Garrity C M, Norris S L, Moher D. Developing WHO rapid advice guidelines in the setting of a public health emergency [J]. J Clin Epidemiol, 2017, 82: 47-60.
- [5] Siemieniuk R A, Agoritsas T, Macdonald H, et al. Introduction to BMJ rapid recommendations [J]. BMJ, 2016, 354: i5191.
- [6] Akl E A, Meerpohl J J, Elliott J, et al. Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations [J]. J Clin Epidemiol, 2017, 91: 47-53.
- [7] 张迁, 王琪, 后亮瑛, 等. 动态指南制订方法及案例介绍 [J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21 (4): 491-496. Zhang Q, Wang Q, Hou L Y, et al. An introduction to the development methods and cases of living guidelines [J]. Chin J Evid Based Med, 2021, 21 (4): 491-496.
- [8] Norris SL. Current definitions of living systematic reviews and living guidelines need to change [J]. J Evid Based Med, 2022, 15 (2): 75-76.
- [9] El Mikati I K, Khabsa J, Harb T, et al. A framework for the development of living practice guidelines in health care [J]. Ann Intern Med, 2022, 175 (8): 1154-1160.
- [10] Vernooy R W M, Sanabria A J, Solà I, et al. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks [J]. Implement Sci, 2014, 9: 3.
- [11] Bull F C, Al-Ansari S S, Biddle S, et al. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour [J]. Br J Sports Med, 2020, 54 (24): 1451-1462.
- [12] Agarwal A, Hunt B, Stegemann M, et al. A living WHO guideline on drugs for covid-19 [J]. BMJ, 2020, 370: m3379.
- [13] Vandvik P O, Otto C M, Siemieniuk R A, et al. Transcatheter or surgical aortic valve replacement for patients with severe, symptomatic, aortic stenosis at low to intermediate surgical risk: a clinical practice guideline [J]. BMJ, 2016, 354: i5085.
- [14] Jin Y H, Cai L, Cheng Z S, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version) [J]. Mil Med Res, 2020, 7 (1): 4.
- [15] Lovell-Badge R, Anthony E, Barker R A, et al. ISSCR guidelines for stem cell research and clinical translation: the 2021 update [J]. Stem Cell Reports, 2021, 16 (6): 1398-1408.
- [16] 赖鸿皓, 王浙, 李滢, 等. 中医药多元证据整合方法学 MERGE 框架 [J]. 协和医学杂志, 2024, 15 (1): 172-182. Lai H H, Wang Z, Li Y, et al. Multi-evidence Integration Methodology for Traditional Chinese Medicine: the MERGE Framework [J]. Med J PUMCH, 2024, 15 (1): 172-182.
- [17] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则 (2022 版) [J]. 中华医学杂志, 2022, 102 (10): 697-703. Chen Y L, Yang K H, Wang X Q, et al. Guiding principles for formulating/revising clinical diagnosis and treatment

- guidelines in China (2022 Edition) [J]. *Natl Med J Chin*, 2022, 102 (10): 697-703.
- [18] Alonso-Coello P, Martínez García L, Carrasco J M, et al. The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey [J]. *Implement Sci*, 2011, 6: 107.
- [19] Elliott J H, Synnot A, Turner T, et al. Living systematic review: 1. Introduction-the why, what, when, and how [J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 91: 23-30.
- [20] Cheyne S, Fraile Navarro D, Buttery A K, et al. Methods for living guidelines: early guidance based on practical experience. Paper 3: selecting and prioritizing questions for living guidelines [J]. *J Clin Epidemiol*, 2023, 155: 73-83.
- [21] 田晨, 孙铭滔, 李颖, 等. 快速动态循证要览制订方法与流程 [J]. *中国循证医学杂志*, 2023, 23 (4): 450-456. Tian C, Sun M Y, Li Y, et al. Rapid, living evidence-based points: methods and processes of development [J]. *Chin J Evid Based Med*, 2023, 23 (4): 450-456.
- [22] Guyatt G, Oxman A D, Akl E A, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables [J]. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64 (4): 383-394.
- [23] Santesso N, Glenton C, Dahm P, et al. GRADE guidelines 26: informative statements to communicate the findings of systematic reviews of interventions [J]. *J Clin Epidemiol*, 2020, 119: 126-135.
- [24] Fraile Navarro D, Cheyne S, Hill K, et al. Methods for living guidelines: early guidance based on practical experience. Paper 5: decisions on methods for evidence synthesis and recommendation development for living guidelines [J]. *J Clin Epidemiol*, 2023, 155: 118-128.
- [25] Cheyne S, Fraile Navarro D, Hill K, et al. Methods for living guidelines: early guidance based on practical experience. Paper 1: Introduction [J]. *J Clin Epidemiol*, 2023, 155: 84-96.
- [26] Hanson K E, Caliendo A M, Arias C A, et al. The Infectious Diseases Society of America guidelines on the diagnosis of COVID-19: molecular diagnostic testing [J/OL]. [2023-06-02]. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab048>.
- [27] Hanson K E, Altayar O, Caliendo A M, et al. The Infectious Diseases Society of America guidelines on the diagnosis of COVID-19: antigen testing [J/OL]. [2023-06-02]. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab557>.
- [28] Hanson K E, Caliendo A M, Arias C A, et al. Infectious Diseases Society of America guidelines on the diagnosis of COVID-19: serologic testing [J/OL]. [2023-06-02]. <https://doi.org/10.1093/ciaa1343>.
- [29] McDonald S, Sharp S, Morgan R L, et al. Methods for living guidelines: early guidance based on practical experience. Paper 4: search methods and approaches for living guidelines [J]. *J Clin Epidemiol*, 2023, 155: 108-117.
- [30] World Health Organization. Bridging the “know-do” gap: meeting on knowledge translation in global health; WHO/EIP/KMS/2006.2 [R]. Geneva: World Health Organization, 2006.
- [31] Weissbach L. Which components should living guidelines contain? [J]. *Urologe A*, 2012, 51 (1): 57-59.
- [32] Qaseem A, Yost J, Forciea M A, et al. The development of living, rapid practice points: summary of methods from the scientific medical policy committee of the American College of Physicians [J]. *Ann Intern Med*, 2021, 174 (8): 1126-1132.
- [33] World Health Organization. Therapeutics and COVID-19: living guideline, 13 January 2023: WHO/2019-nCoV/therapeutics/2023.1 [R]. Geneva: World Health Organization, 2023.
- [34] Pielenz C, Schneider M, Salveridou-Hof E, et al. From conventional to living guidelines-faster updates for better informed guidance? A scoping review [J]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, 2022, 174: 20-31.

(收稿: 2023-04-12 录用: 2023-05-23 在线: 2023-06-08)

(本文编辑: 李玉乐)