

## 临床实践指南基层版制订方法分析

王玲<sup>1</sup>, 王平<sup>2</sup>, 苏仁凤<sup>1</sup>, 赵俊贤<sup>1</sup>, 朱迪<sup>1</sup>, 李哲玮<sup>1</sup>, 贺洪峰<sup>1</sup>,  
罗旭飞<sup>2</sup>, 刘辉<sup>2</sup>, 张海绒<sup>1</sup>, 王晓辉<sup>1</sup>, 陈耀龙<sup>1,2,3,4,5</sup>

兰州大学<sup>1</sup> 公共卫生学院<sup>2</sup> 基础医学院循证医学中心<sup>3</sup> 健康数据科学研究院, 兰州 730000

<sup>4</sup> 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 兰州 730000

<sup>5</sup> 中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元 兰州大学基础医学院, 兰州 730000

通信作者: 陈耀龙, E-mail: chevidence@lzu.edu.cn

**【摘要】目的** 对现有临床实践指南基层版(下文简称“基层指南”)的制订方法进行分析,为未来制订高质量基层指南提供参考和借鉴。**方法** 系统检索中英文数据库和指南网站,获取2019年1月1日—2021年12月31日发表的基层指南,并通过参考文献追溯和谷歌学术进行补充检索。筛选符合纳入标准的基层指南,提取其基本信息和制订方法等相关内容进行分析。**结果** 最终纳入2019—2021年发表的基层指南20部,其中95%来源于发达国家,最常见的制订机构类型为大学/科研机构(8部,40%),关注较多的学科是护理学(4部,20%)、传染病学(3部,15%)和消化病学(3部,15%),关注领域主要集中于管理(4部,20%)、治疗(4部,20%)和护理(3部,15%)方面。20部基层指南均未注册,其中11部(55%)使用了证据分级和推荐强度标准。基层指南对指南2.0清单中18个主题的平均报告率为40%,对指南小组成员(85%)、利益冲突注意事项(75%)、证据检索和纳入(75%)等主题的报告相对较好,对组织、预算、规划和培训(15%)、综合证据并考虑其他信息(15%)两个主题的报告率较低。**结论** 明确报告制订方法和制订过程的基层指南数量较少,现有基层指南的制订过程对于指南2.0清单中相关内容的考量不够充分,建议未来研究应重视基层指南的报告规范,同时开发针对基层指南制订的方法学指导手册。

**【关键词】** 临床实践指南基层版; 指南制订; 循证医学

**【中图分类号】** R181.2 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-9081(2023)06-1310-09

**DOI:** 10.12290/xhyxzz.2023-0455

## Analysis of Development Method of Clinical Practice Guidelines in Primary Care

WANG Ling<sup>1</sup>, WANG Ping<sup>2</sup>, SU Renfeng<sup>1</sup>, ZHAO Junxian<sup>1</sup>, ZHU Di<sup>1</sup>, LI Zhewei<sup>1</sup>, HE Hongfeng<sup>1</sup>,  
LUO Xufei<sup>2</sup>, LIU Hui<sup>2</sup>, ZHANG Hairong<sup>1</sup>, WANG Xiaohui<sup>1</sup>, CHEN Yaolong<sup>1,2,3,4,5</sup>

<sup>1</sup>School of Public Health, <sup>2</sup>School of Basic Medical Sciences, <sup>3</sup>Institute of Health Data Science,  
Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

<sup>4</sup>WHO Collaborating Centre for Guideline Implementation and Knowledge Translation, Lanzhou 730000, China

<sup>5</sup>Research Unit of Evidence-based Evaluation and Guidelines, Chinese Academy of Medical Sciences,  
School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

Corresponding author: CHEN Yaolong, E-mail: chevidence@lzu.edu.cn

**【Abstract】 Objective** To analyze the development method of existing clinical practice guidelines in

基金项目: 中央高校基本科研业务费专项资金 (lzujbky-2021-ey13)

引用本文: 王玲, 王平, 苏仁凤, 等. 临床实践指南基层版制订方法分析 [J]. 协和医学杂志, 2023, 14 (6): 1310-1318. doi: 10.12290/xhyxzz.2023-0455.

primary care to inform the future development of high-quality clinical practice guidelines in primary care.

**Methods** Chinese and English databases and guideline websites were systematically searched for clinical practice guidelines in primary care published from January 1, 2019 to December 31, 2021, with additional searches conducted by reference tracing and Google Scholar. After screening was completed, basic information on included studies and information related to the development methodology was extracted and analyzed. **Results** Twenty primary guidelines published between 2019 and 2021 were finally included, 95% of which originated from developed countries. The most common developing institutions were universities/research institutes (8, 40%), the disciplines with the most attention were nursing (4, 20%), infectious diseases (3, 15%), and gastroenterology (3, 15%), and the areas of the guidelines were mainly focused on management (4, 20%), treatment (4, 20%) and nursing (3, 15%). None of the guidelines were registered, and 11 (55%) guidelines used evidence grading and strength of recommendation criteria. Mean reporting on the 18 topics in the Guideline 2.0 inventory was 40%, with relatively good reporting on the topics of guideline panelists (85%), conflict of interest considerations (75%), and evidence retrieval and incorporation (75%), and low reporting on the topics of organizing-budgeting-planning-training (15%), and summarizing the evidence and considering other information (15%). **Conclusions** The number of clinical practice guidelines in primary care that explicitly report on the methodology and process of development is low, and there is insufficient consideration of the relevant topics in the Guideline 2.0 checklist. It is recommended that future research focus on standardizing the reporting of clinical practice guidelines in primary care and developing the methodological guidebook for guideline development.

**【Key words】** clinical practice guidelines in primary care; guideline development; evidence-based medicine

**Funding:** Fundamental Research Funds for the Central Universities (lzujbky-2021-ey13)

*Med J PUMCH*, 2023,14(6):1310-1318

临床实践指南（下文简称“指南”）可通过提供明确的推荐意见，提高医务人员诊疗行为的一致性，从而使不同发达程度地区的患者更有可能获得同等质量的医疗服务<sup>[1]</sup>。基层医疗服务可覆盖90%的基本卫生服务，在基层医疗环境中推广和应用指南，有助于实现预防和诊疗疾病、优化医疗资源配置、维护社会公平等多方面的巨大收益<sup>[2-4]</sup>。但基层医疗卫生机构除诊疗常见病和多发病外，还覆盖基本公共卫生服务、健康管理等方面内容，其就诊人群、医疗资源和人员配置与非基层医疗卫生机构存在较大差异<sup>[5]</sup>。因此，非基层指南应用于基层环境时，往往存在不适用的情况，并可能带来过度诊疗的风险及潜在伤害<sup>[6-7]</sup>。有研究分析了指南中基层相关建议的证据情况，发现62%的证据与基层医疗患者不相关<sup>[8]</sup>。因此，切实提升基层医疗服务质量，需专门制订针对基层实践问题、服务基层医务人员、符合基层医疗环境的临床实践指南基层版（下文简称“基层指南”）。

针对全科医生专业组织制订和发布的基层指南研究发现，仅6个发达国家的专业组织制订和发布了循证基层指南<sup>[9]</sup>；我国基层指南相关研究显示，多数基层指南未报告制订方法<sup>[10-12]</sup>。2021年，有学者

通过德尔菲法调研6个国家的16名专家，提出了基层指南制订和实施的相关建议<sup>[13]</sup>，但目前尚无统一的基层指南制订方法学指导手册。因此，本研究基于指南制订中需考虑的内容和步骤<sup>[14]</sup>，旨在系统分析基层指南的制订方法，并总结其特殊之处，为基层指南的制订提供参考。

## 1 方法

### 1.1 文献检索策略

检索中国知网（China National Knowledge Infrastructure, CNKI）、万方数据知识服务平台（WanFang Data）、中国生物医学文献服务系统（SinoMed）、PubMed、Web of Science，以及英国国家卫生与临床优化研究所（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、苏格兰校际指南协作网（Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN）、世界卫生组织（World Health Organization, WHO）、国际指南协作网（Guidelines International Network, GIN）、新西兰临床指南网站（New Zealand Guidelines Group, NZGG）等数据库和指南网站，获取2019年1月1日—2021年12月31日发表的基层指南，并通过参考文献追溯和谷歌学

术进行补充检索,检索时间均为建库至2022年4月16日。以PubMed为例,采用自由词与主题词相结合的方式检索,具体检索策略详见图1。

```
#1. "Practice guideline" [Publication Type]
#2. "guideline*" [Title]
#3. "guidance" [Title]
#4. "recommendation*" [Title]
#5. "Practice guideline as Topic"[Mesh]
#6. OR/#1-#5
#7. "Community Health Centers"[MeSH Terms]
#8. "Community Health Services"[MeSH Terms]
#9. "hospitals, rural"[MeSH Terms]
#10. "Primary Health Care"[MeSH Terms]
#11. "physicians, primary care"[MeSH Terms]
#12. "physicians, family"[MeSH Terms]
#13. "General Practitioners"[MeSH Terms]
#14. "primary hospital*" [Title/Abstract]
#15. "community health center*" [Title/Abstract]
#16. "community health station*" [Title/Abstract]
#17. "community health service" [Title/Abstract]
#18. "rural hospital*" [Title/Abstract]
#19. "primary health care*" [Title/Abstract]
#20. "primary care*" [Title/Abstract]
#21. "family physician*" [Title/Abstract]
#22. "general practitioner*" [Title/Abstract]
#23. "community care" [Title/Abstract]
#24. OR/#7-#23
#25. #6 AND #24
```

图1 PubMed数据库的文献检索策略

## 1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合原美国医学研究所(Institute of Medicine, IOM)1990年或2011年对指南的定义,即指南是根据特定的临床情况系统制订的、帮助临床医生和患者作出恰当处理的推荐意见,或针对临床问题、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。(2)通过指南题目和内容可明确判断应用环境仅为基层医疗卫生机构,如应用环境包括基层医疗卫生机构、社区卫生服务中心(站)、乡镇卫生院、村卫生室、医务室、门诊部和诊所等,或使用者为家庭医生、全科医生等基层医务人员。(3)发表时间为2019年1月1日—2021年12月31日。

排除标准:(1)指南解读;(2)摘要、信件、评论等;(3)非中、英文语种发表;(4)指南全文

未报告制订方法和过程。

## 1.3 文献筛选

借助文献管理软件Endnote X20,研究者两人一组独立进行文献筛选,并进行交叉核对,如有冲突则咨询第三方解决。正式筛选开始前,先进行两轮预试验,以确保所有研究者的筛选标准一致。具体方法:先阅读文献题目和摘要进行第一轮筛选,再阅读拟纳入文献全文进行第二轮筛选,最终确定符合纳入标准的文献。

## 1.4 资料提取

研究者两人一组独立提取纳入研究的文献信息,完成后再进行交叉核对。在正式提取文献信息前,根据预先设计的资料提取表进行预试验,进一步完善资料提取表。提取信息包括指南基本信息(题目、发表年份、国家、作者、发表杂志、制订单位、关注疾病、指南工作组基层人员数量等)和制订方法信息。制订方法信息参考《指南2.0:为成功制定指南而系统研发的全面清单》<sup>[14-15]</sup>中关于指南制订过程应考虑18个主题:(1)组织、预算、规划和培训;(2)设置优先领域;(3)指南小组成员;(4)组建指南小组的过程;(5)确定目标用户和主题;(6)用户与利益相关者的参与;(7)利益冲突注意事项;(8)形成问题;(9)考虑结局指标和干预措施的重要性、价值观、偏好及效用;(10)确定纳入的证据类型并检索证据;(11)综合证据并考虑其他信息;(12)评价证据体的质量、强度或可信度;(13)制订推荐意见并确定推荐强度;(14)对推荐意见和实施、可行性、公平性的注意事项的撰写;(15)报告与同行评审;(16)传播与实施;(17)评价与应用;(18)更新。

## 1.5 统计学处理

采用Microsoft Excel 2019软件进行数据整理,采用SPSS 26.0软件进行统计学描述,计数资料采用频数和百分数表示,符合正态分布的计量资料采用均数±标准差表示。

## 2 结果

### 2.1 基本特征

共检索获得12 811条文献记录,初步筛选后获得仅适用于基层医疗卫生机构的指南136部,进一步阅读全文后发现,多数指南未报告制订方法和制订过程,因无法完成相关分析而被排除,最终纳入20部基层指南,具体文献筛选流程详见图2。

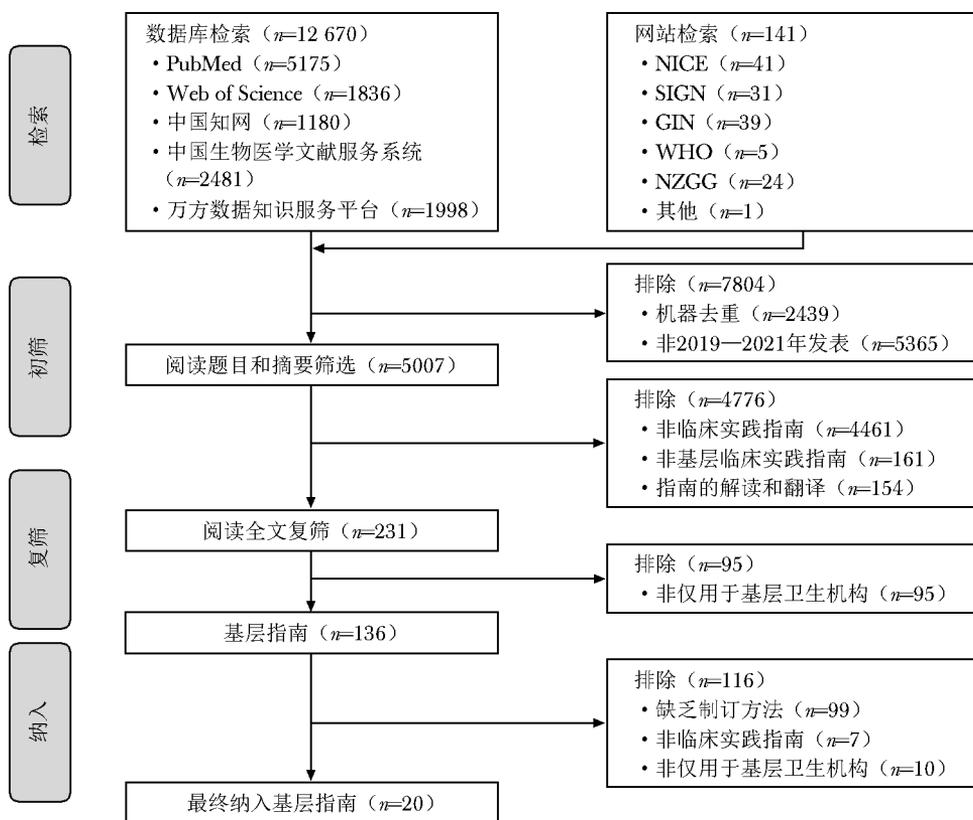


图2 文献筛选流程图

本研究纳入的基层指南大部分来源于发达国家 (19部, 95%); 最常见的制订机构类型为大学/科研机构 (8部, 40%); 发表年份方面, 2020年发表的数量最多, 共11部 (55%); 关注学科主要为护理学 (4部, 20%)、传染病学 (3部, 15%) 和消化病学 (3部, 15%); 关注领域主要集中于管理 (4部, 20%)、治疗 (4部, 20%) 和护理 (3部, 15%) 方面。多数指南为原版指南 (15部, 75%), 4部 (20%) 为改编版指南, 1部 (5%) 为更新版指南。20部指南均未注册, 其中11部 (55%) 指南使用了证据分级和推荐强度标准, 最常用的工具为推荐分级的评估、制订与评价 (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations, GRADE), 详见表1。

## 2.2 制订方法

整体而言, 纳入的基层指南对指南2.0清单中各主题的报告不充分, 平均报告率为40%。18个主题中, 主题3的报告率最高 (17部, 85%), 其中5部指南还提及了专门针对基层医疗卫生机构的人员信息; 主题1和主题11的报告率最低, 均仅有3部基层指南提及相关信息, 各主题的报告情况详见表2。

### 2.2.1 主题1: 组织、预算、规划和培训

仅3部 (15%) 指南报告了组织、预算、规划和培训相关内容, 主要包括: (1) 指南制订过程中负责行政支持和项目协调的人员 (如协会工作人员、顾问和志愿者) 和数量<sup>[21]</sup>; (2) 指南遵循的指导方针, 开展的主要阶段和使用的方法, 参与的专业人员<sup>[29]</sup>; (3) 指南制订的多个阶段, 涵盖了初步草案形成和后续两个阶段的验证过程, 如草案制作在初级保健咨询的背景下进行, 草案验证过程的第一阶段由风湿病领域专家完成, 第二阶段由全科医生和作者联合完成<sup>[33]</sup>。

### 2.2.2 主题2: 设置优先领域

4部 (20%) 指南报告了主题2相关内容, 其中1部指南报告执行委员会通过思维导图的形式, 逐步确定指南的范围和主要章节, 以及被列为优先事项的内容<sup>[21]</sup>; 1部基于此前研究的框架和对家庭医生及精神科医生的德尔菲调查, 确定了当前存在不确定性和需优先关注的领域<sup>[29]</sup>; 其余2部指南仅报告了优先关注的领域, 未说明具体使用的方法和流程<sup>[25,35]</sup>。

### 2.2.3 主题3: 指南小组成员

17部 (85%) 指南报告了参与指南制订的成员情况, 其中7部报告有基层相关人员参与, 5部报告

表 1 纳入基层指南的基本特征

第一作者	发表年份	国家	制订机构性质	指南领域	关注疾病或症状	所属学科	指南版本	证据分级和推荐强度标准
Thompson <sup>[16]</sup>	2021	美国	学会/协会	综合	HIV 感染	感染病学	原版	未使用
You <sup>[17]</sup>	2021	韩国	大学/研究机构	管理	虚弱	消化病学	改编版	韩国医学科学院推荐的证据分级和推荐强度标准
Sisó-Almirall <sup>[18]</sup>	2021	西班牙	学会/协会	管理	COVID-19	感染病学	原版	未使用
Moore <sup>[19]</sup>	2021	加拿大	大学/研究机构	筛查	淋病	感染病学	原版	GRADE
Anderson <sup>[20]</sup>	2021	美国	医药公司	诊断	急性肝卟啉病	消化病学	原版	未使用
Wharton <sup>[21]</sup>	2020	加拿大	大学/研究机构	综合	肥胖	内分泌病学	更新版	其他 <sup>[22]</sup>
Verhestraeten <sup>[23]</sup>	2020	比利时	医药公司	诊断、治疗、随访	心力衰竭	心血管病学	原版	未使用
Turakhia <sup>[24]</sup>	2020	印度	学会/协会	预防	COVID-19	传染病学	改编版	未使用
Tsou <sup>[25]</sup>	2020	美国	基金会	护理	成人唐氏综合征	护理学	原版	GRADE
Thaçi <sup>[26]</sup>	2020	德国	医院	治疗	银屑病	皮肤病学	原版	未使用
Scheepmans <sup>[27]</sup>	2020	比利时	医院	护理	/	护理学	原版	GRADE
Jacobs <sup>[28]</sup>	2020	美国	学会/协会	技术	慢性阻塞性肺疾病和间质性肺病	呼吸病学	改编版	GRADE
Hurtado <sup>[29]</sup>	2020	西班牙	医院	治疗	广泛性焦虑症	神经精神病学	改编版	GRADE
Gamble <sup>[30]</sup>	2020	美国	大学/研究机构	护理	/	护理学	原版	未使用
Covington <sup>[31]</sup>	2020	英国	基金会	治疗	/	麻醉学	原版	未使用
Groulx <sup>[32]</sup>	2020	加拿大	大学/研究机构	筛查	慢性胃食管反流病	消化病学	原版	GRADE
Martel-Pelletier <sup>[33]</sup>	2020	加拿大	大学/研究机构	诊断	骨关节炎	骨科学	原版	未使用
Korownyk <sup>[34]</sup>	2019	加拿大	大学/研究机构	管理	鸦片依赖	临床药理学	原版	GRADE
Birtwhistle <sup>[35]</sup>	2019	加拿大	大学/研究机构	筛查	无症状甲状腺功能不良	内分泌病学	原版	GRADE
Auclair <sup>[36]</sup>	2019	加拿大	学会/协会	治疗	子宫内膜增生	妇产科学	原版	GRADE

HIV: 人类免疫缺陷病毒; GRADE: 推荐分级的评估、制订与评价; / 该指南未关注疾病或症状

表 2 基层指南对指南 2.0 清单的报告情况

指南制订需考虑的主题	未报告 (部)	报告 (部)	报告率 (%)
1. 组织、预算、规划和培训	17	3	15.0
2. 设置优先领域	16	4	20.0
3. 指南小组成员	3	17	85.0
4. 组建指南小组的过程	12	8	40.0
5. 确定目标用户和主题	8	12	60.0
6. 用户和利益相关者的参与	13	7	35.0
7. 利益冲突注意事项	5	15	75.0
8. 形成问题	13	7	35.0
9. 考虑结局指标和干预措施的重要性、价值观、偏好及效用	16	4	20.0
10. 确定纳入的证据类型并检索证据	5	15	75.0
11. 综合证据并考虑其他信息	17	3	15.0
12. 评价证据体的质量、强度或可信度	9	11	55.0
13. 制订推荐意见并确定推荐强度	9	11	55.0
14. 对推荐意见和实施、可行性、公平性的注意事项的撰写	15	5	25.0
15. 报告与同行评审	10	10	50.0
16. 传播与实施	16	4	20.0
17. 评价与应用	18	2	10.0
18. 更新	14	6	30.0

有患者或患者代表参与, 4 部明确报告有方法学家参与, 详见表 3。

2.2.4 主题 4: 组建指南小组的过程

8 部 (40%) 指南报告了建立指南小组的过程,

其中3部指南小组直接基于学会/协会/工作组原有人员组建而成<sup>[21,25,32]</sup>，4部指南通过招募方式组建了指南小组<sup>[23,25-26,31]</sup>，招募过程中考虑的因素包括学科或专业人员兴趣；1部指南仅报告了指南小组成员的来源地区<sup>[29]</sup>，3部指南强调在指南小组组建过程中考虑了知识或地域代表性<sup>[21,26,31]</sup>。

2.2.5 主题5：确定目标用户和主题

12部（60%）指南报告了确定目标用户和主题相关信息。5部指南报告了涵盖的范围和主要内容<sup>[17,21,26-27,35]</sup>，5部指南报告了主要目的或目标<sup>[18,20-21,23-24]</sup>；6部指南明确报告了使用对象<sup>[19,21,26-27,32,36]</sup>，2部指南还说明了目标人群<sup>[32,36]</sup>。

2.2.6 主题6：用户和利益相关者的参与

7部（35%）指南报告了用户和利益相关者的参与相关信息，涉及的利益相关者包括患者<sup>[21,25,32]</sup>、公众或社区居民<sup>[19,21]</sup>、制药公司代表<sup>[20]</sup>、护理人员<sup>[25]</sup>、指南服务用户<sup>[29]</sup>。这些人员通常由指南工作组邀请<sup>[29]</sup>，或公开招募确定<sup>[19,32]</sup>，收集其意见和建议的方式多为焦点小组、在线调查、半结构化访谈和召开讨论会议，多在线上开展。

2.2.7 主题7：利益冲突注意事项

15部（75%）指南报告了利益冲突注意事项相关信息。3部指南表示无任何利益冲突需要声明<sup>[17,18,30]</sup>；7部指南详细报告了每位成员潜在的利益冲突<sup>[18,20,25,26,31-34]</sup>，主要为成员的职业和社会角色，接受赠款/演讲费用/咨询费用等经济收入情况，以及

医药企业的合作与任职等信息，其中6部指南明确报告至少1位专家成员在医药企业的任职或接受其资助的信息，3部指南提供了获取利益冲突信息的具体网站或途径<sup>[19,32,34]</sup>；3部指南报告了工作组对于利益冲突的评估过程和评估结果<sup>[16,19,32]</sup>；3部指南报告了整部指南制订过程所接受的资金资助情况<sup>[20-21,32]</sup>，其中2部明确报告了资助机构的意见不会对指南推荐意见产生影响。

2.2.8 主题8：形成问题

7部（35%）指南报告了临床问题的形成，可由工作组直接确定<sup>[25,27-28]</sup>，或核心专家组先提出潜在的相关问题，经更广泛地专家组讨论后，确定最终问题<sup>[26]</sup>，问题常来源于文献综述结果和已发表的指南<sup>[23]</sup>。确定问题的具体方法包括德尔菲法<sup>[28]</sup>、共识会议法<sup>[27]</sup>、面对面会议法<sup>[21,28,31]</sup>。此外，2部指南提及采用PICO格式呈现临床问题<sup>[21,25]</sup>。

2.2.9 主题9：考虑结局指标和干预措施的重要性、价值观、偏好及效用

仅4部（20%）指南报告了主题9的相关内容，其中1部指南明确报告了评估主要结果对于患者的相对重要性<sup>[19]</sup>；2部指南考虑了患者偏好与价值观的证据<sup>[32,35]</sup>，1部指南建议在使用过程中应寻求患者及其家属的价值观、信仰和个人需求，并尊重患者选择护理和治疗方案的最终决定<sup>[36]</sup>。

2.2.10 主题10：确定纳入的证据类型并检索证据

15部（75%）指南报告进行了全面系统地证据

表3 基层指南小组成员及分布情况

第一作者	发表年份	临床专家	基层人员	患者代表	方法学家	专家人数
Thompson <sup>[16]</sup>	2021	√			√	/
You <sup>[17]</sup>	2021	√	√			6
Sisó-Almirall <sup>[18]</sup>	2021	√	√			/
Anderson <sup>[20]</sup>	2021	√		√		10
Wharton <sup>[21]</sup>	2020	√	√			6
Verhestraeten <sup>[23]</sup>	2020	√	√			22
Turakhia <sup>[24]</sup>	2020	√				/
Tsou <sup>[25]</sup>	2020	√		√	√	29
Thaçi <sup>[26]</sup>	2020	√				7
Scheepmans <sup>[27]</sup>	2020	√	√	√		7
Jacobs <sup>[28]</sup>	2020	√		√		22
Hurtado <sup>[29]</sup>	2020	√	√			/
Covington <sup>[31]</sup>	2020	√		√		/
Groulx <sup>[32]</sup>	2020	√			√	5
Martel-Pelletier <sup>[33]</sup>	2019	√				/
Korownyk <sup>[34]</sup>	2019	√	√			13
Birtwhistle <sup>[35]</sup>	2019	√			√	/

√ 该指南包含列标题相应的人员；/ 该指南未说明相关数据

检索, 但仅 9 部指南报告了检索的具体数据库名称<sup>[17-19, 21, 25, 27, 29-30, 36]</sup>, 其中 5 部指南还通过参考文献追溯、手动检索等途径进行了补充检索; 仅 2 部指南明确列出了纳入和排除标准<sup>[17, 26]</sup>。

#### 2.2.11 主题 11: 综合证据并考虑其他信息

主题 11 为报告率最低的主题之一, 仅 3 部 (15%) 指南描述了对证据综合和其他信息的考虑, 但相关信息量较少。

#### 2.2.12 主题 12: 评价证据体的质量、强度或可信度和主题 13: 制订推荐意见并确定推荐强度

11 部 (55%) 指南同时报告了主题 12 和主题 13, 其中 9 部使用的工具均为 GRADE, 1 部使用了韩国医学科学院的证据水平和推荐强度标准<sup>[37]</sup>, 1 部使用了 Shekelle 等<sup>[38]</sup>研发的工具。

#### 2.2.13 主题 14: 对推荐意见和实施、可行性、公平性的注意事项的撰写

5 部 (25%) 指南提及了对推荐意见和实施、可行性、公平性的注意事项撰写的考虑。2 部指南强调了在推荐意见实施过程中的知情同意<sup>[19, 34]</sup>, 1 部指南通过对患者和护理人员的调查, 征求其对于推荐意见及其可用性等方面的建议<sup>[19]</sup>, 2 部指南明确阐述了其对可行性、可接受性、成本和公平性的具体考量, 以及制订推荐意见时使用的证据决策框架<sup>[32, 35]</sup>。

#### 2.2.14 主题 15: 报告与同行评审

关于报告与同行评审, 10 部 (50%) 指南报告了同行评审过程, 其中 6 部强调了评审专家的外部属性, 3 部详细介绍了外审小组的人员组成和数量<sup>[21, 25, 29]</sup>, 外审小组人数分别为 7 人、7 人、28 人, 提及的专业人员为相应领域的临床医生、患者、心理学家、家庭医生、初级卫生保健护士和药剂师。

#### 2.2.15 主题 16: 传播与实施

4 部 (20%) 指南描述了传播与实施, 其中 3 部详细报告了传播的途径和实施的具体计划<sup>[21, 27, 29]</sup>, 包括借助传单、网站、社交媒体、宣传片等方式促进传播, 建立专业的团队以领导实施环节, 构建专门的网站, 提供一站式指南相关信息和实施辅助工具等。

#### 2.2.16 主题 17: 评价与应用

在指南评价与应用方面, 仅 2 部 (10%) 指南报告了相应内容, 1 部提供了指南监测和应用后的关键绩效指标<sup>[19]</sup>, 1 部评估了指南的可实施性并设计了实施研究相应的评估方案<sup>[29]</sup>。

#### 2.2.17 主题 18: 更新

6 部 (30%) 指南报告了更新, 影响更新的主要因素为出现影响推荐意见的新证据<sup>[17, 20-21, 27, 32, 36]</sup>。

### 3 讨论

本研究纳入的 20 部基层指南对于指南 2.0 清单中 18 个主题的考量并不充分, 平均报告率为 40%。其中, 对指南小组成员 (85%)、利益冲突注意事项 (75%)、证据检索和纳入 (75%) 等主题的报告相对较好, 对组织、预算、规划和培训 (15%)、综合证据并考虑其他信息 (15%) 两个主题的报告率较低。

在文献筛选过程中, 136 篇潜在目标文献中约 73% 因缺乏对制订方法的描述而被排除, 在一定程度上反映了当前基层指南普遍存在报告不规范的问题。此外, 英国研究者针对初级保健中的儿童诊断指南开展了 Meta 流行病学研究, 结果显示这些指南的质量存在较大差异, 基层医生需要更高质量的指南<sup>[39]</sup>。有研究者针对中国基层指南进行了评价, 发现其方法学质量和报告质量整体偏低<sup>[10]</sup>, 相较于该项研究, 本研究扩大了检索范围, 涵盖中英文数据库, 同时设置了更为严格的纳入标准, 仅纳入针对基层医疗环境且描述具体制订方法的指南, 随后参照指南清单 2.0 进行分析, 得出的结果与之一致, 说明基层指南在制订方法和报告规范方面仍存在较大的提升空间。

在所有主题中, 指南工作组成员是报告情况最佳的领域, 基层医务人员在基层指南制订过程中的参与已引起了指南方法学家和指南制订者的广泛关注。相关研究指出, 基层全科医生作为代表参与指南制订过程及制订专门针对基层的指南, 是提高基层医疗质量的重要保障<sup>[40]</sup>。荷兰全科医师协会针对基层医疗卫生情况制订了基层指南, 有效提升了基层医疗中全科医生的工作成就感<sup>[41]</sup>。同时, 基层医务人员参与指南制订还有助于增加其对基层指南的依从性, 并在实践中不断反馈完善<sup>[42-45]</sup>。但目前对于基层医务人员参与指南制订的具体要求, 如参与人数比例、主要参与环节、角色与职责等, 尚无明确规定, 需更多研究深入探索。

基于上述分析, 关于基层指南的制订方法, 笔者提出如下建议:

(1) 规范报告基层指南。本研究显示制订方法明晰的基层指南数量较少, 且基层医务人员的参与比例和角色不清晰。建议基层指南撰写人员参照相应的报告规范开展指南撰写工作<sup>[46-47]</sup>, 同时期刊也可将相应的报告规范纳入稿约, 对基层指南的撰写提出要

求,共同促进基层指南的规范报告。

(2) 研发基层指南制订方法。对于标准指南的制订,已有多个国际组织和指南制订机构发布了相关制订手册或指导性文件,目前尚无针对基层指南的制订方法,故应加快推进基层指南的制订方法和标准流程研究,逐步探索基层医务人员参与的途径、形式、参与比例和具体角色等内容,以提升基层指南质量,改善基层医疗卫生服务。

(3) 鼓励基层医务人员参与基层指南的制订工作。建议对基层医务人员开展指南制订方法学和指南解读等方面的知识培训,有助于提升其参与指南制订的知识和能力,本文同时有助于指南推荐意见的有效实施,不断促进基层指南的高质量发展。

本研究全面系统地分析了2019—2021年国内外发布的基层指南制订方法,为未来基层指南的制订提供了证据参考。同时,也存在一定的局限性,研究基于基层指南的全文和附件分析其制订方法,受指南报告完整性的影响较大,部分指南可能未完整清晰地报告制订过程,可能会对研究结果产生一定的影响。

**作者贡献:** 王玲、陈耀龙负责论文设计与构思、资料收集、整理和分析,并撰写论文初稿;王平、苏仁凤、赵俊贤、朱迪、李哲玮、贺洪峰、罗旭飞、刘辉、张海斌、王晓辉负责资料收集和论文初稿修订;陈耀龙负责论文选题、团队组建、质量控制及审核。

**利益冲突:** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

[1] Pronovost PJ. Enhancing physicians' use of clinical guidelines [J]. *JAMA*, 2013, 310: 2501-2502.

[2] Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to health systems and health [J]. *Milbank Q*, 2005, 83: 457-502.

[3] Li X, Krumholz HM, Yip W, et al. Quality of primary health care in China: challenges and recommendations [J]. *Lancet*, 2020, 395: 1802-1812.

[4] WHO Strategic and Technical Advisory Group of Experts for maternal, newborn, child, and adolescent health and nutrition (STAGE). Transforming women's, children's, and adolescents' health and wellbeing through primary health care [J]. *Lancet*, 2023, 402: 1606-1608.

[5] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法 [EB/OL]. (2019-12-28) [2023-11-14]. <https://www.gov.cn/xinwen/2019-12/29/content>

\_5464861.htm.

[6] McCartney M, Treadwell J, Maskrey N, et al. Making evidence based medicine work for individual patients [J]. *BMJ*, 2016, 353: i2452.

[7] Mant J, McManus RJ, Hare R. Applicability to primary care of national clinical guidelines on blood pressure lowering for people with stroke: cross sectional study [J]. *BMJ*, 2006, 332: 635-637.

[8] Steel N, Abdelhamid A, Stokes T, et al. A review of clinical practice guidelines found that they were often based on evidence of uncertain relevance to primary care patients [J]. *J Clin Epidemiol*, 2014, 67: 1251-1257.

[9] O'Brien E, Duffy S, Harkins V, et al. A scoping review of evidence-based guidance and guidelines published by general practice professional organizations [J]. *Fam Pract*, 2023: cmad015.

[10] 王平, 吴守媛, 孙雅佳, 等. 中国临床实践指南基层版现状分析与质量评价 [J]. *中国全科医学*, 2023, 26: 1551-1558.

[11] 梁丹丹, 王云云, 李绪辉, 等. 国内基层版指南的质量评价 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2022, 14: 531-539.

[12] 赵国栋, 李袁, 李彦楠, 等. 基层版中医药临床实践指南制定的思考 [J]. *中医杂志*, 2019, 60: 568-571.

[13] Han L, Zeng L, Duan Y, et al. Improving the Applicability and Feasibility of Clinical Practice Guidelines in Primary Care: Recommendations for Guideline Development and Implementation [J]. *Risk Manag Healthc Policy*, 2021, 14: 3473-3482.

[14] Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, et al. Guidelines 2. 0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise [J]. *CMAJ*, 2014, 186: E123-E142.

[15] Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, 等. 指南2.0: 为成功制定指南而系统研发的全面清单 [J]. *中国循证医学杂志*, 2014, 14: 15.

[16] Thompson MA, Horberg MA, Agwu AL, et al. Primary care guidance for persons with human immunodeficiency virus: 2020 update by the HIV Medicine Association of the Infectious Diseases Society of America [J]. *Clin Infect Dis*, 2021, 73: e3572-e3605.

[17] You HS, Kwon YJ, Kim S, et al. Clinical practice guidelines for managing frailty in community-dwelling Korean elderly adults in primary care settings [J]. *Korean J Fam Med*, 2021, 42: 413-424.

[18] Sisó-Almirall A, Brito-Zerón P, Conangla Ferrin L, et al. Long Covid-19: proposed primary care clinical guidelines for diagnosis and disease management [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021, 18: 4350.

[19] Moore A, Traversy G, Reynolds DL, et al. Recommendation on screening for chlamydia and gonorrhoea in primary care for individuals not known to be at high risk [J]. *CMAJ*, 2021,

- 193; E549-E559.
- [20] Anderson KE, Lobo R, Salazar D, et al. Biochemical diagnosis of acute hepatic porphyria: updated expert recommendations for primary care physicians [J]. *Am J Med Sci*, 2021, 362: 113-121.
- [21] Wharton S, Lau DCW, Vallis M, et al. Obesity in adults: a clinical practice guideline [J]. *CMAJ*, 2020, 192: E875-E891.
- [22] Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, et al. Developing guidelines [J]. *BMJ*, 1999, 318: 593-596.
- [23] Verhstraeten C, Weijers G, Debleu D, et al. Diagnosis, treatment, and follow-up of heart failure patients by general practitioners: A Delphi consensus statement [J]. *PLoS One*, 2020, 15: e0244485.
- [24] Turakhia S, Saoji Y, Goyal A, et al. COVID-19 guidelines for optometry and optical services post-lockdown [J]. *Indian J Ophthalmol*, 2020, 68: 1533-1539.
- [25] Tsou AY, Bulova P, Capone G, et al. Medical care of adults with Down syndrome: a clinical guideline [J]. *JAMA*, 2020, 324: 1543-1556.
- [26] Thaçi D, de la Cueva P, Pink AE, et al. General practice recommendations for the topical treatment of psoriasis: a modified-Delphi approach [J]. *BJGP Open*, 2020, 4: bjgpopen20X101108.
- [27] Scheepmans K, Dierckx de Casterlé B, Paquay L, et al. Reducing physical restraints by older adults in home care: development of an evidence-based guideline [J]. *BMC Geriatr*, 2020, 20: 169.
- [28] Jacobs SS, Krishnan JA, Lederer DJ, et al. Home oxygen therapy for adults with chronic lung disease. An official American Thoracic Society clinical practice guideline [J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2020, 202: e121-e141.
- [29] Hurtado MM, Noguera EV, Cantero N, et al. Development of a guideline for the treatment of generalized anxiety disorder with the ADAPTE method [J]. *Int J Qual Health Care*, 2020, 32: 356-363.
- [30] Gamble RM, Taylor SS, Huggins AD, et al. Trans-specific Geriatric Health Assessment (TGHA): an inclusive clinical guideline for the geriatric transgender patient in a primary care setting [J]. *Maturitas*, 2020, 132: 70-75.
- [31] Covington EC, Argoff CE, Ballantyne JC, et al. Ensuring Patient Protections When Tapering Opioids: Consensus Panel Recommendations [J]. *Mayo Clin Proc*, 2020, 95: 2155-2171.
- [32] Groulx S, Limburg H, Doull M, et al. Guideline on screening for esophageal adenocarcinoma in patients with chronic gastroesophageal reflux disease [J]. *CMAJ*, 2020, 192: E768-E777.
- [33] Martel-Pelletier J, Maheu E, Pelletier JP, et al. A new decision tree for diagnosis of osteoarthritis in primary care: international consensus of experts [J]. *Aging Clin Exp Res*, 2019, 31: 19-30.
- [34] Korownyk C, Perry D, Ton J, et al. Managing opioid use disorder in primary care: PEER simplified guideline [J]. *Can Fam Physician*, 2019, 65: 321-330.
- [35] Birtwhistle R, Morissette K, Dickinson JA, et al. Recommendation on screening adults for asymptomatic thyroid dysfunction in primary care [J]. *CMAJ*, 2019, 191: E1274-E1280.
- [36] Auclair MH, Yong PJ, Salvador S, et al. Guideline No. 390-classification and management of endometrial hyperplasia [J]. *J Obstet Gynaecol Can*, 2019, 41: 1789-1800.
- [37] Korean Academy of Medical Science. Evidence-based guideline for hypertension in primary care [EB/OL]. [2023-11-14]. <https://www.kams.or.kr/eng/>.
- [38] Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, et al. Developing clinical guidelines [J]. *West J Med*, 1999, 170: 348-351.
- [39] Thomas ET, Thomas ST, Perera R, et al. The quality of diagnostic guidelines for children in primary care: A meta-epidemiological study [J]. *J Paediatr Child Health*, 2023, 59: 1053-1060.
- [40] 陈耀龙, 马艳芳, 周奇, 等. 谁应该参与临床实践指南的制订? [J]. *协和医学杂志*, 2019, 10: 524-530.
- [41] Arie S. Why are Dutch GPs so much happier? [J]. *BMJ*, 2015, 351: h6870.
- [42] Jeong J, Kim JK, Park JS, et al. A survey of attitudes to clinical practice guidelines in general and adherence of the Korea practical guidelines for management of gallbladder polyp: a survey among private clinicians in Korea [J]. *Korean J Hepatobiliary Pancreat Surg*, 2014, 18: 52-55.
- [43] Van Bockstael V, Sabin N, Crochet B. Impact of guidelines diffusion and information feedback in diabetes management. Assessment of general practitioner support program conducted by the French Mutualite Sociale Agricole (MSA) [J]. *Rev Prat*, 2009, 59: 13-18.
- [44] Rashidian A, Eccles MP, Russell I. Falling on stony ground? A qualitative study of implementation of clinical guidelines' prescribing recommendations in primary care [J]. *Health Policy*, 2008, 85: 148-161.
- [45] 杨辉, 许岩丽, 叶志康. 全科医学相关指南的开发、实施及应用效果 [J]. *中国全科医学*, 2023, 26: 1-10.
- [46] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement [J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166: 128-132.
- [47] 王平, 周奇, 赵俊贤, 等. 临床实践指南基层版报告规范的研发 [J]. *中国全科医学*, 2023, 26: 1543-1550.

(收稿: 2023-09-26 录用: 2023-11-24 在线: 2023-11-27)

(本文编辑: 李玉乐)