

中国改编指南的现状分析

王 玲¹, 任亚轩², 罗旭飞³, 朱 迪¹, 李哲玮¹, 王 晔¹, 王冰怡³,
张化语¹, 杨 书², 陈耀龙^{1,3,4,5,6}

兰州大学¹ 公共卫生学院³ 基础医学院循证医学中心⁴ 健康数据科学研究院, 兰州 730000

² 成都中医药大学智能医学学院, 成都 611137

⁵ 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 兰州 730000

⁶ 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 分析中国改编指南的制订现状及其方法学质量和报告质量, 为我国改编指南的制订和发展提供参考。**方法** 系统检索中国知网、万方数据知识服务平台、中国生物医学文献数据库、PubMed 数据库, 纳入 2015—2023 年由我国研究者或机构牵头制订的改编指南, 提取改编指南的基本信息, 采用 AGREE II 和 RIGHT-Ad@pt 工具评价改编指南的方法学质量和报告质量。**结果** 共纳入 14 部改编指南, 主要集中于护理领域 (42.9%, 6/14), 最常采用的改编方法是 ADAPTE 方法 (71.4%, 10/14), 参照的原指南主要来自美国、英国和国际组织。AGREE II 工具的评估结果显示, 改编指南的方法学质量平均得分为 36.6%, 表达明晰性和制订严谨性领域得分相对较高 (44.4% 和 54.9%), 应用性领域得分最低 (15.3%); RIGHT-Ad@pt 工具的评估结果显示, 改编指南的报告质量相对较好, 报告率最高为 91.2%, 最低为 35.3%, 其中 7 部报告率均高于 70%。**结论** 中国改编指南仍处于起步阶段, 数量少且主要集中于护理领域, 最常采用的改编方法是 ADAPTE 方法; 改编指南的方法学质量和报告质量有待进一步提升, 未来应针对改编指南制订的具体条件和时机开展更多相关研究。

【关键词】 临床实践指南; 改编指南; ADAPTE

【中图分类号】 R181.2 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-9081(2024)01-0192-10

DOI: 10.12290/xhyxzz.2023-0545

Analysis of the Current Status of China's Adaptation Guidelines

WANG Ling¹, REN Yaxuan², LUO Xufei³, ZHU Di¹, LI Zhewei¹, WANG Ye¹, WANG Bingyi³,
ZHANG Huayu¹, YANG Shu², CHEN Yaolong^{1,3,4,5,6}

¹School of Public Health, ³Evidence-based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences,

⁴Institute of Health Data Science, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

²School of Intelligent Medicine, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China

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

⁶Research 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 current status of the development of adaptation guidelines in

王玲、任亚轩对本文同等贡献

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, 任亚轩, 罗旭飞, 等. 中国改编指南的现状分析 [J]. 协和医学杂志, 2024, 15 (1): 192-201. doi: 10.12290/xhyxzz.2023-0545.

China, as well as their methodological quality and the reporting quality, in order to provide reference for the development of adaptation guidelines. **Methods** We searched and collected adaptation guidelines led by Chinese researchers or institutions from 2015 to 2023 from four electronic databases, China National Knowledge Infrastructure, WanFang Data Knowledge Service Platform, SinoMed and PubMed, extracted the basic information of the adapted guidelines, and assessed their methodological quality and reporting quality using the Appraisal of Guidelines for REsearch and Evaluation (AGREE) II and RIGHT-Ad@pt tools. **Results** A total of 14 adaptation guidelines were included, mainly focusing on nursing (42.9%, 6/14), with the most frequently used adaptation method of ADAPTE (71.4%, 10/14), and with reference to pre-existing guidelines mainly from the United States, the United Kingdom, and international organizations. Assessment by the AGREE II tool showed that the average methodological quality score of the adapted guidelines was 36.6%. The scores were relatively high in the domains of clarity of expression and rigor of formulation (44.4% and 54.9%), and lowest in the domain of applicability (15.3%). The results of the RIGHT-Ad@pt tool showed that the reporting quality of the adaptation guidelines was relatively good, with the highest reporting rate of 91.2% and the lowest of 35.3%, and the reporting rates of seven articles were higher than 70%. **Conclusions** Adaptation guidelines in China are still in their infancy, with a relatively small number and mainly focusing on the nursing field. The most commonly used adaptation method is the ADAPTE method. The methodological quality and reporting quality of adaptation guidelines need to be further improved, and more research should be conducted on the specific conditions and timing of adaptation guidelines development.

【Key words】 clinical practice guideline; adaptation guideline; ADAPTE
Funding: Fundamental Research Funds for the Central Universities (lzujbky-2021-ey13)
Med J PUMCH, 2024,15(1):192-201

临床实践指南（下文简称“指南”）作为从证据至实践的重要转化桥梁，其制订过程对资源、经费和经验均具有极高要求。一些国家和地区不具备制订指南的能力和条件，通常需借鉴国际组织或其他国家的指南，但由于不同国家和地区之间存在文化、社会背景、资源和患者偏好等多方面差异，已有指南的推荐意见未必符合本国国情，需对其进行改编，形成改编指南，从而更好地指导当地的临床实践^[1-3]。同时，改编指南可高效利用现有的高质量指南，减少重复性工作，避免不必要的资源浪费，因此具有重要的研究价值和现实意义。目前，已有研究对国际改编指南的现状进行了分析，指出我国改编指南仍处于起步阶段^[4]。基于此，本研究则聚焦于中国研究者或机构牵头制订的改编指南，分析其制订方法和报告质量情况，为我国改编指南的制订和发展提供参考。

1 方法

1.1 文献检索策略

系统检索中国知网、万方数据知识服务平台、中国生物医学文献数据库、PubMed 数据库，并补充检索谷歌学术和 STAR 官网（<https://www.star-guide->

[lines.cn/index](https://www.star-guide-lines.cn/index)），检索策略采用主题词和自由词相结合的方式，检索时间均为 2015 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 15 日。检索词包括“指南”“共识”“方案”“策略”“指引”“推荐意见”“改编”“整合”“改写”“guideline*”“guidance”“consensus”“adapt*”“tailor*”“ADAPTE”“GRADE-ADOLOPMENT”“CAN-IMPLEMENT”等。

1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准：（1）期刊或网络公开发表的指南改编版本，或由指南改编的指导性文件；（2）由中国研究者或研究机构牵头制订；（3）正式发表时间为 2015 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 15 日。

排除标准：（1）全文缺乏对改编指南制订方法及过程的描述；（2）发表语种非汉语/英语。

1.3 文献筛选与信息提取

将检索结果导入 EndNote 21 软件，由 2 名经过培训的研究人员独立筛选后进行核对，如遇分歧则通过讨论或咨询第三方解决。在正式进行文献筛选前开展一轮预试验，以统一研究者的文献纳入与排除标准。

根据预先设计的信息提取表，研究人员 2 人一组独立提取纳入改编指南的相关信息并进行核对。具体提取信息包括：（1）改编指南基本信息：标题、发

表年份、发表期刊、第一作者单位、领域、适用人群、使用者、检索来源、质量评估工具、证据分级及推荐强度工具；（2）改编指南中纳入原文件基本信息：原文件类型及数量、发表年份及国家。为保证数据的可靠性，在正式提取信息前，随机选取1篇纳入文献进行预实验并讨论，对最终结果达成共识，以保证研究人员对每项信息的理解保持一致。

1.4 质量评价

采用指南研究与评价工具（Appraisal of Guidelines for REsearch and Evaluation, AGREE）II^[5]对纳入的改编指南进行方法学质量评价，评价内容基于AGREE II包含的6个领域共23个条目，包括范围和目的（3个条目）、参与人员（3个条目）、制订严谨性（8个条目）、表达清晰性（3个条目）、应用性（4个条目）、编辑独立性（2个条目）。评价者根据改编指南内容对各条目进行评分，分值为1分（很不同意）至7分（很同意）。

采用RIGHT-Ad@pt工具^[6]对纳入的改编指南进行报告质量评价，RIGHT-Ad@pt是RIGHT的扩展版本，用于指导和评估改编指南的报告质量。评价内容包括7个领域共34个条目，包括基本信息（7个条目）、范围（6个条目）、制订严谨性（10个条目）、推荐意见（4个条目）、外部审查和质量保证（2个条目）、资助与利益冲突声明和管理（2个条目）、其他信息（3个条目）。评价者根据改编指南的内容对

RIGHT-Ad@pt各条目进行评价，选项依次为“是”“否”“不清楚”。

1.5 统计学处理

采用Microsoft Excel 2019软件进行数据整理，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 文献筛选结果

经系统检索后共获得3687篇文献，经机器去重和人工去重后筛选出3363篇文献；阅读文献标题、摘要和全文进行两轮筛选，最终纳入14篇文献，文献筛选流程详见图1。

2.2 基本特征

最终纳入14部中国改编指南^[7-19]，其中中文11部，英文3部；11部改编指南为期刊发表，3部为网络发表；制订机构主要为高校（64.3%，9/14）、医院（28.6%，4/14）和研究所（7.1%，1/14）；牵头机构主要来自上海（64.3%，9/14），其次是北京（14.3%，2/14）、广州（7.1%，1/14）、武汉（7.1%，1/14）和香港（7.1%，1/14）；关注最多的领域是护理（42.9%，6/14）；最常采用的改编方法为ADAPTE方法^[20-23]（71.4%，10/14）。14部中国改编指南的基本特征详见表1。

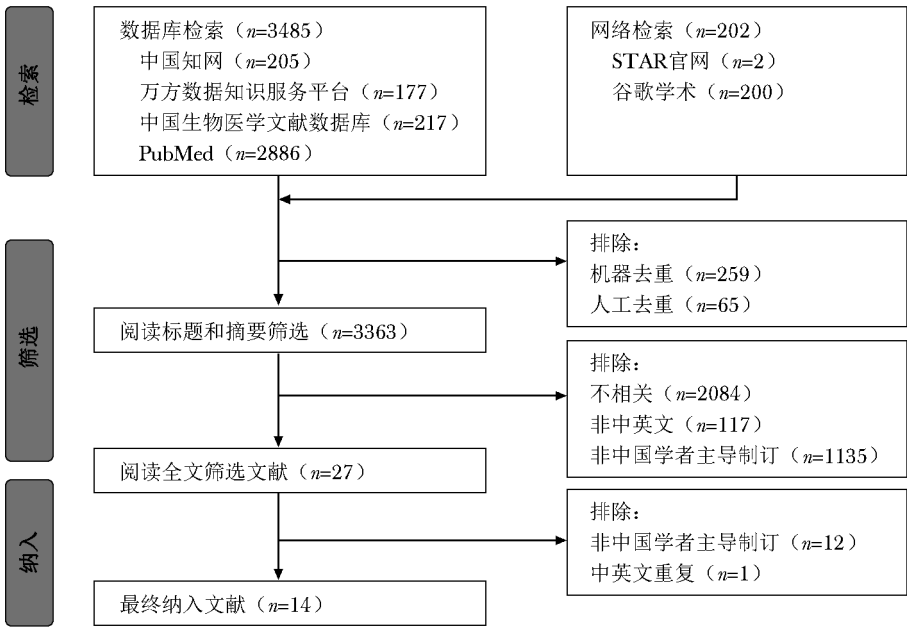


图1 文献筛选流程图

Fig. 1 Flowchart of the literature screening

表 1 14 部中国改编指南基本特征
Tab. 1 Basic characteristics of the 14 Chinese adaptation guidelines

序号	年份	关注疾病/主题	领域	改编方法	纳入文件类型 (n)	质量评估工具	证据分级标准	推荐强度标准
1	2015	艾滋病	护理	ADAPTE	指南 (22) 系统评价 (36)	AGREE II (指南) OQAQ 标准 (系统评价) ^[24]	JB1 证据分级方法 ^[25]	JB1 证据推荐级别 ^[26]
2	2015	艾滋病	护理	ADAPTE	指南 (9) 系统评价 (11)	AGREE II (指南) OQAQ 标准 (系统评价)	JB1 证据分级方法	JB1 证据推荐级别
3	2016	脑卒中患者吞咽困难	管理	Iowa 循证实践模式 ^[27]	指南 (5)	AGREE II (指南)	未使用	自定义 *
4	2016	龋齿	预防	ADAPTE	指南 (11)	AGREE II (指南)	未使用	未使用
5	2018	新生儿母乳喂养	护理	ADAPTE	指南 (10) 系统评价 (4) 最佳证据总结 (3)	AGREE II (指南) JB1 系统评价的真实性评价方法 (2008) (系统评价) ^[28]	JB1 证据预分级及证据推荐级别系统 (2014 版) ^[29]	JB1 证据预分级及证据推荐级别系统 (2014 版)
6	2019	围麻醉期人工气道成人气管内吸引	技术	ADAPTE	指南 (7)	AGREE II (指南)	JB1 证据分级及证据推荐级别系统 (2014 版) ^[30]	JB1 证据分级及证据推荐级别系统 (2014 版)
7	2019	妊娠期糖尿病	护理	ADAPTE	指南 (15) 系统评价 (49)	AGREE II (指南) AMSTAR (系统评价)	GRADE ^[31]	GRADE
8	2020	关节疾病	护理	ADAPTE	指南 (12)	AGREE II (指南)	未使用	未使用
9	2020	糖尿病	护理	ADAPTE	指南 (8) 系统评价 (3)	AGREE II (指南) AMSTAR (系统评价)	GRADE	GRADE
10	2020	新生儿低血糖	预防 管理	-	指南 (9)	AGREE II (指南)	JB1 证据预分级及证据推荐级别系统 (2014 版)	JB1 证据预分级及证据推荐级别系统 (2014 版)
11	2021	神经源性膀胱功能障碍	管理	ADAPTE	指南 (5)	AGREE II (指南)	GRADE	GRADE
12	2021	儿童原发性免疫性血小板减少症	诊疗	ADAPTE	指南 (3)	AGREE II (指南)	ICR 证据水平 ^[32]	ICR 推荐强度分级 ^[32]
13	2021	癌症	管理	CAN- IMPL- EMENT ^[33]	指南 (2)	AGREE II (指南)	未使用	未使用
14	2022	乳腺癌	筛查 诊断	GRADE-ADOLO- PMENT ^[34]	指南 (1)	未进行质量评价	GRADE	GRADE

* 改编指南提供了推荐意见的推荐强度，但并未说明推荐强度的名称和具体标准，也未引用参考文献；-：未报告
AGREE (Appraisal of Guidelines for REsearch and Evaluation) II：指南研究与评价工具 II；OQAQ (Overview Quality Assessment Questionnaire)：概述质量评估问卷；JB1 (Joanna Briggs Institute)：乔安娜布里格斯研究所；AMSTAR (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews)：评估系统评价的测量工具；ICR (International Consensus Report)：国际共识报告

2.3 改编方法

14 部改编指南共应用了 3 种改编方法，其中 10 部参考了 ADAPTE 方法，其余 3 部分别参考了 CAN-IMPLEMENT 方法、Iowa 循证实践模式、GRADE-ADOLOPMENT 方法。
改编指南通常基于已有指南内容进行改编，14 部改编指南均参照了原指南内容，数量为 1~22 部不等，平均每部改编指南基于 8.2 部原指南进行改

编；5 部改编指南额外纳入了系统评价，文献数量为 3~49 篇，平均为 22 篇；1 部改编指南纳入了指南、系统评价及 3 篇最佳证据总结（图 2）。进一步分析原指南的来源发现，其主要来源国家为美国，其次为英国和国际组织（图 3）。
大部分改编指南均对参照的原文件（指南、系统评价、最佳证据总结）进行了质量评价（92.9%，13/14），对指南的评价全部基于 AGREE II；5 部改

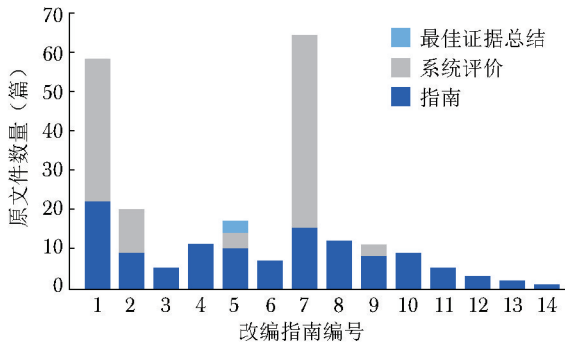


图 2 改编指南参照的原文件类型及数量分布

Fig. 2 Distribution of types and numbers of documents included in the adaptation guidelines

编指南纳入了系统评价，对系统评价的评估分别采用评估系统评价的测量工具（A Measurement Tool to Assess systematic Reviews, AMSTAR）（2 部）、概述质量评估问卷（Overview Quality Assessment Questionnaire, OQAQ）（2 部）、澳大利亚乔安娜布里格斯研究所（Joanna Briggs Institute, JBI）循证卫生保健中心（2008）对系统评价的真实性评价方法（1 部）。

2.4 方法学质量评估

基于 AGREE II 工具对改编指南的方法学质量进行评估，结果显示改编指南平均得分为 36.6%，各领域平均得分为 20.9%~56.1%。在 AGREE II 包含的六大领域中，领域三（制订严谨性）和领域四（表达明晰性）得分相对较高（54.9% 和 44.4%），领域五（应用性）得分最低（15.3%）。14 部改编指南各领域得分情况详见表 2。

表 2 14 部改编指南 AGREE II 各领域得分情况（%）

Tab. 2 Scores of each domain of AGREE II for the 14 adaptation guidelines（%）

改编指南 编号	领域一 （范围和目的）	领域二 （参与人员）	领域三 （制订严谨性）	领域四 （表达明晰性）	领域五 （应用性）	领域六 （编辑独立性）	平均得分
1	38.9	44.4	53.1	25.0	2.1	41.7	34.2
2	55.6	44.4	52.1	61.1	6.3	41.7	43.5
3	27.8	16.7	27.1	44.4	16.7	4.2	22.8
4	66.7	22.2	51.0	50.0	16.7	33.3	40.0
5	38.9	16.7	48.9	61.1	25.0	8.33	33.2
6	16.7	27.8	37.5	22.2	4.2	16.7	20.9
7	16.7	38.9	52.1	72.2	33.3	83.3	49.4
8	27.8	5.6	33.3	55.6	4.2	8.3	22.5
9	36.1	11.1	41.7	66.7	4.2	4.2	27.3
10	22.2	5.6	50.0	61.1	2.1	8.3	24.9
11	66.7	50.0	52.1	44.4	4.2	83.3	50.2
12	61.1	55.6	60.4	72.2	45.8	41.7	56.1
13	61.1	22.2	25.0	55.6	12.5	41.7	36.4
14	50.0	44.4	37.5	77.8	37.5	58.3	50.9

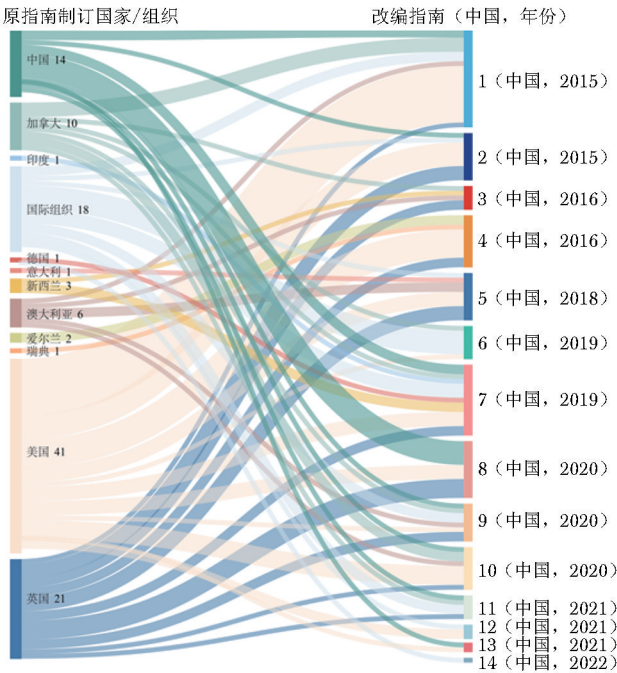


图 3 改编指南参照的原指南来源国家及数量分布桑基图

Fig. 3 Sankey diagram of countries and number of original guidelines included in the adaptation guidelines

2.5 报告质量评估

采用 RIGHT-Ad@pt 工具对改编指南的报告质量进行评价，结果显示 7 部改编指南的报告质量相对较高^[7,10,12,16-18]，报告率均在 70% 以上，其中《中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南（2021 版）》^[17]的报告率最高（91.2%），其余 7 部改编指南的报告率相对较低，最低为 35.3%，详见表 3。

表 3 14 部改编指南 RIGHT-Ad@ pt 各条目评价结果
Tab. 3 Results of RIGHT-Ad@ pt evaluation of 14 adaptation guidelines

RIGHT-Ad@ pt		改编指南编号													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
基本信息															
标题	条目 1	否	否	否	否	是	否	否	否	否	否	是	是	是	否
	条目 2	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	是	是	是
封面	条目 3	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	是	否	否
	条目 4	否	否	否	否	否	是	否	否	否	否	否	是	否	是
执行总结/摘要	条目 5	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	否	是	是
缩略语	条目 6	是	是	否	否	否	否	是	否	否	否	否	是	否	否
指南改编工作组的联系信息	条目 7	否	否	是	是	是	是	否	否	是	是	是	是	是	是
范围															
来源指南	条目 8	是	是	否	否	是	是	是	是	是	是	否	否	是	是
简要描述卫生问题	条目 9	是	是	否	否	是	是	是	是	是	是	否	是	否	是
目标和具体目的	条目 10	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
目标人群	条目 11	是	是	是	是	是	否	是	否	是	是	是	是	是	是
用户和环境	条目 12	是	是	是	是	是	否	是	否	是	否	是	是	是	是
	条目 13	是	是	否	否	是	否	是	否	是	否	是	是	是	否
制订严谨性															
指南改编工作组	条目 14	是	是	是	是	是	是	是	否	否	否	是	是	是	是
改编框架/方法	条目 15	是	是	是	是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是
来源指南	条目 16	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	否	否
关键问题	条目 17	否	否	否	否	否	否	否	否	是	否	是	是	是	是
	条目 18	是	是	是	是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	否
来源推荐意见	条目 19	是	是	是	是	是	是	是	否	否	否	是	是	否	是
证据综合	条目 20	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
	条目 21	是	是	不清楚	不清楚	是	不清楚	是	否	是	否	不清楚	是	不清楚	是
评估证据质量和推荐强度	条目 22	是	是	是	是	是	否	是	否	是	是	是	是	否	是
决策过程	条目 23	否	否	是	是	是	否	是	是	是	是	是	是	是	是
推荐意见															
推荐意见	条目 24	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	是	是	是	是
	条目 25	是	是	是	是	是	是	是	否	是	是	是	是	否	是
	条目 26	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	是	否	是
推荐意见的依据/解释	条目 27	否	是	是	是	是	是	是	否	否	否	是	是	否	是
外部审查和质量控制															
外部审查	条目 28	是	是	否	否	是	是	否	否	否	否	否	是	否	是
组织审批	条目 29	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	否	是	否	否
资助与利益冲突声明和管理															
资助来源及其角色	条目 30	是	是	否	否	是	否	是	是	否	是	是	是	是	是
利益冲突声明和管理	条目 31	是	是	否	否	否	是	是	否	否	否	是	是	是	是
其他信息															
实施	条目 32	否	是	是	是	是	是	是	否	否	否	否	是	否	是
更新	条目 33	是	是	否	否	否	否	是	否	否	否	否	否	否	否
局限性和未来研究建议	条目 34	是	是	否	否	否	否	是	否	是	是	是	是	是	是
报告率 (%)		70.6	76.5	52.9	52.9	73.5	47.1	76.5	35.3	58.8	44.1	67.6	91.2	55.9	76.5

3 讨论

本研究共纳入中国学者牵头制订的改编指南14部,主要发表于2015—2021年,关注最多的领域是护理学,最常应用的指南改编方法是ADAPTE。

相关研究显示,2015年中国大陆期刊发表的指南数量为74部^[35],2019年中国学者在国内外期刊公开发表的指南数量为226部,2021年为291部^[36],2022年为334部^[37]。相较于发表的原创指南,改编指南的数量相去甚远,提示我国指南制订者或制订机构更倾向于制订新指南。分析可能原因:中国作为人口数量巨大的发展中国家,其自身的医疗体系、诊疗流程、资源与环境、本土文化氛围、大众和患者的价值观与偏好等与西方发达国家存在较大差异^[38];在指南制订能力方面,中国现有多个GRADE中心、Cochrane中心等循证医学和指南方法学领域的国内外平台,具备制订高质量循证指南的方法学基础。同时,在指南制订过程中难免对国内外已有指南进行借鉴和参考,但缺乏对指南改编相关方法的使用和报告。整体而言,指南改编相关研究在中国的起步较晚,尚处于探索阶段^[39],相关研究者和指南制订者可能还未认识到指南改编的重要价值。

对与改编指南主题相同的指南进行回顾分析发现,关于艾滋病^[40-42]、妊娠期糖尿病^[43]、糖尿病足^[44]等主题的改编指南在发布前,已有相近主题的中文指南存在,并在改编过程中被纳入作为参照。现有改编指南均未在正文中报告其在改编前是否系统回顾国内相关主题的指南情况,以及在已有相似主题指南的情况下,仍需制订改编指南的主要原因。在已有相似指南的情况下,若针对的患者人群不同、临床问题不同或现有指南的推荐意见已不具有时效性等情况时,则需考虑重新制订或改编以形成新的指南。建议未来改编指南在制订和撰写过程中,应首先梳理已有指南的概况,明确制订改编指南的必要性,突出改编指南与已有指南的不同之处,从而帮助临床医生和患者选用更合适的指南,促进改编指南的高效应用。

关于指南改编方法,ADAPTE于2007年发表,并于2009年进行了更新,是目前应用最广泛的指南改编方法。相较于2012年提出的CAN-IMPLEMENT方法和2017年提出的GRADE-ADOLOPMENT方法,ADAPTE方法将指南改编过程分为准备、改编和完成三个阶段,并明确了9个模块和24个步骤,更方便使用者掌握和应用。CAN-IMPLEMENT方法包括三个

阶段和11个步骤,基本步骤与ADAPTE方法相同,但更注重改编指南的实施。GRADE-ADOLOPMENT方法适用于采用GRADE分级标准的指南,构建证据决策表,并通过指南小组共识确定最终推荐意见。此外,还有一些指南改编方法和框架未在我国指南改编实践中被应用,如MAGIC框架^[45]、SGR框架^[46]、PGEAC框架^[47]等。

本研究结果显示,采用AGREE II工具针对中国改编指南的方法学质量进行评价,其平均得分为36.6%,而基于AGREE II工具对2019年期刊公开发表的中国指南进行评价,其平均得分为25.3%^[48],初步提示我国改编指南的方法学质量相较于原创指南具有一定优势,但仍需进一步提升。采用RIGHT-Ad@pt工具评价改编指南的报告质量,结果存在较大差异,但约半数的改编指南报告率在70%以上,报告质量整体较好。需说明的是,AGREE II作为标准指南的质量评估工具,其用于改编指南的质量评估,可能不完全适用。同时,本研究也存在一定的局限性,应用评估工具开展指南评价的过程中,可能存在一定的主观性。

4 小结

中国的改编指南主要集中于护理领域,最常采用的指南改编方法为ADAPTE方法,参照较多的原文件是美国、英国和国际组织发表的原版指南。我国改编指南的方法学质量和报告质量仍需进一步提升,对于是否需改编指南及何时改编指南仍需深入开展相关研究。

作者贡献:王玲、任亚轩、陈耀龙负责论文设计与构思、资料搜集、整理及分析,并撰写论文初稿;罗旭飞、朱迪、李哲玮、王晔、王冰怡、张化语、杨书负责资料搜集和论文初稿修订;陈耀龙负责论文选题、团队组建、质量控制及审校。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] 胡晶,陈茹,谢雁鸣,等.科学和规范的改编临床实践指南[J].中国循证儿科杂志,2012,7(3):226-230.
Hu J, Chen R, Xie Y M, et al. Scientific and standardized adaptation of clinical practice guidelines [J]. Chin J Evid Based Pediatr, 2012, 7 (3): 226-230.
- [2] Mehndiratta A, Sharma S, Gupta N P, et al. Adapting clini-

- cal guidelines in India-a pragmatic approach [J]. *BMJ*, 2017, 359: j5147.
- [3] The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version2.0 [EB/OL]. [2023-11-10]. <http://www.g-i-n.net>.
 - [4] 牛珍, 刘振, 车刚, 等. 改编指南现状分析及研究前景 [J]. *中国循证医学杂志*, 2021, 21 (11): 1339-1343.
Niu Z, Liu Z, Che G, et al. Current situation and research prospects of adaptation guidelines [J]. *Chin J Evid Based Pediatr*, 2021, 21 (11): 1339-1343.
 - [5] Brouwers M C, Kho M E, Browman G P, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care [J]. *CMAJ*, 2010, 182 (18): E839-E842.
 - [6] Song Y, Alonso-Coello P, Ballesteros M, et al. A reporting tool for adapted guidelines in health care: the RIGHT-Ad@pt checklist [J]. *Ann Intern Med*, 2022, 175 (5): 710-719.
 - [7] 上海市循证护理中心. 艾滋病护理临床实践指南 [EB/OL]. [2023-11-10]. <http://ebn.nursing.fudan.edu.cn/detail/137?p=resource%2Fguide&name=%E6%8C%87%E5%8D%97>.
Shanghai Evidence-based Nursing Center. HIV/AIDS nursing clinical practice guidelines [E/OL]. [2023-11-10]. <http://ebn.nursing.fudan.edu.cn/detail/137?p=resource%2Fguide&name=%E6%8C%87%E5%8D%97>.
 - [8] 高尚谦, 王芳, 郭海玲, 等. 基于指南的脑卒中患者吞咽困难识别与管理循证实践方案的构建 [J]. *中国护理管理*, 2016, 16 (12): 1623-1627.
Gao S Q, Wang F, Guo H L, et al. Construction of evidence-based clinical practice program for identification and management of dysphagia in stroke [J]. *Chin Nurs Manag*, 2016, 16 (12): 1623-1627.
 - [9] Lee G H M, McGrath C, Yiu C K Y. Developing clinical practice guidelines for caries prevention and management for pre-school children through the ADAPTE process and Delphi consensus [J]. *Health Res Policy Syst*, 2016, 14 (1): 44.
 - [10] 杨漂羽, 施姝澎, 张玉侠, 等. 住院新生儿母乳喂养循证指南的改编及评价 [J]. *中华护理杂志*, 2018, 53 (1): 57-64.
Yang P Y, Shi S P, Zhang Y X, et al. Adaptation and evaluation of evidence-based guidelines for breastfeeding in neonates in hospital [J]. *Chin J Nurs*, 2018, 53 (1): 57-64.
 - [11] Hu J L, Yu L L, Jiang L L, et al. Developing a guideline for endotracheal suctioning of adults with artificial airways in the perianesthesia setting in China [J]. *J Perianesth Nurs*, 2019, 34 (1): 160-168. e4.
 - [12] 章孟星, 周英凤, 钟婕, 等. 妊娠期糖尿病临床护理实践指南的整合研究 [J]. *中华护理杂志*, 2019, 54 (1): 104-113.
Zhang M X, Zhou Y F, Zhong J, et al. The adaptation of clinical nursing practice guideline for gestational diabetes mellitus [J]. *Chin J Nurs*, 2019, 54 (1): 104-113.
 - [13] 单亚维, 陈维佳, 金丽娟, 等. 全膝关节置换术加速康复循证护理实践方案的构建 [J]. *护理学报*, 2020, 27 (21): 33-39.
Shan Y W, Chen W J, Jin L J, et al. Development of evidence-based practice protocol for enhanced recovery after total knee arthroplasty [J]. *J Nurs*, 2020, 27 (21): 33-39.
 - [14] 金晓超, 吴荣, 孙秋子, 等. 糖尿病高危足患者健康教育临床护理实践指南的整合研究 [J]. *护理学报*, 2020, 27 (10): 49-53.
Jin X C, Wu R, Sun Q Z, et al. Clinical nursing practice guidelines on health education for high risk diabetic foot patients: an integrated study [J]. *J Nurs*, 2020, 27 (10): 49-53.
 - [15] 张纹, 程湘玮, 王培红, 等. 新生儿低血糖预防与管理策略的构建 [J]. *中国护理管理*, 2020, 20 (11): 1694-1699.
Zhang W, Cheng X W, Wang P H, et al. Development of optimize the blood glucose management strategies of neonates [J]. *Chin Nurs Manag*, 2020, 20 (11): 1694-1699.
 - [16] 龚德, 王颖敏, 钟丽容, 等. 神经源性膀胱功能障碍评估与管理相关指南的整合研究 [J]. *护理学报*, 2021, 28 (3): 27-33.
Gong D, Wang Y M, Zhong L R, et al. Integrated study of guidelines on assessment and management of neurogenic bladder dysfunction [J]. *J Nurs*, 2021, 28 (3): 27-33.
 - [17] 中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗指南改编工作组, 中华医学会儿科学分会血液学组, 中华儿科杂志编辑委员会. 中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南 (2021 版) [J]. *中华儿科杂志*, 2021, 59 (10): 810-819.
Working Group of Chinese Guideline for the Diagnosis and Treatment of Childhood Primary Immune Thrombocytopenia, the Subspecialty Group of Hematologic Diseases, the Society of Pediatrics, Chinese Medical Association, the Editorial Board, Chinese Journal of Pediatrics. Adapted guideline for the diagnosis and treatment of primary immune thrombocytopenia for Chinese children (2021) [J]. *Chin J Pediatr*, 2021, 59 (10): 810-819.
 - [18] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国乳腺癌筛查与早期诊断指南 [J]. *中国癌症杂志*, 2022, 32 (4): 363-372.
The Society of Breast Cancer, China Anti-Cancer Association

- tion. Screening and early diagnosis of breast cancer in China: a practice guideline [J]. *China Oncol*, 2022, 32 (4): 363-372.
- [19] Fu L, Yang Y, Hu Y, et al. Distress management in cancer patients: guideline adaption based on CAN-IMPLEMENT [J]. *Int J Nurs Sci*, 2022, 9 (1): 56-62.
- [20] ADAPTE Collaboration. Manual for guideline adaptation. Version 1. 0 [EB/OL]. [2023-11-10]. <http://www.adapte.org>.
- [21] ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0 [M/OL]. [2023-11-10]. <https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-tool-kit-guideline-adaptation-2-0.pdf>.
- [22] Fervers B, Burgers J S, Voellinger R, et al. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation [J]. *BMJ Qual Saf*, 2011, 20 (3): 228-236.
- [23] Fervers B, Burgers J S, Haugh M C, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure [J]. *Int J Qual Health Care*, 2006, 18 (3): 167-176.
- [24] Oxman A D, Guyatt G H, Singer J, et al. Agreement among reviewers of review articles [J]. *J Clin Epidemiol*, 1991, 44 (1): 91-98.
- [25] Joanna Briggs Institute. Levels of evidence FAME [EB/OL]. [2023-11-10]. <http://www.joannabriggs.edu.au/Levels%20of%20Evidence>.
- [26] Joanna Briggs Institute. Levels of Evidence and Grades of Recommendation Working Party. JBI grades of recommendation [EB/OL]. (2013-10) [2023-11-10]. https://jbi.global/sites/default/files/2019-05/JBI-grades-of-recommendation_2014.pdf.
- [27] Titler M G, Kleiber C, Steelman V J, et al. The Iowa model of evidence-based practice to promote quality care [J]. *Crit Care Nurs Clin North Am*, 2001, 13 (4): 497-509.
- [28] 胡雁. 循证护理学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012. Hu Y. Evidence based nursing [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012.
- [29] 王春青, 胡雁. JBI 证据预分级及证据推荐级别系统 (2014 版) [J]. *护士进修杂志*, 2015, 30 (11): 964-967. Wang C Q, Hu Y. JBI evidence pre-classification and evidence rank system (2014 Edition) [J]. *J Nurses Train*, 2015, 30 (11): 964-967.
- [30] JBI Levels of Evidence and Grades of Recommendation Working Party. JBI levels of evidence [EB/OL]. (2013-10) [2023-11-10]. https://jbi.global/sites/default/files/2020-07/Supporting_Doc_JBI_Levels_of_Evidence.pdf.
- [31] Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook [M/OL]. (2013-10) [2023-11-10]. <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>.
- [32] Provan D, Arnold D M, Bussell J B, et al. Updated international consensus report on the investigation and management of primary immune thrombocytopenia [J]. *Blood Adv*, 2019, 3 (22): 3780-3817.
- [33] Harrison M B, Graham I D, van den Hoek J, et al. Guideline adaptation and implementation planning: a prospective observational study [J]. *Implementation science*, 2013, 8 (49): 1-14.
- [34] Schünemann H J, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE evidence to decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT [J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 81: 101-110.
- [35] 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 (7): 721-728. Ling J, Wang M X, Wang Q, et al. Reporting quality of clinical practice guidelines of China in 2015 [J]. *Chin J Evid Based Med*, 2018, 18 (7): 721-728.
- [36] 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元, 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心. 2021 年医学期刊发表中国指南和共识的科学性、透明性和适用性的评级 [J]. *中华医学杂志*, 2022, 102 (30): 2319-2328. Chinese Medical Association Journal Guidelines and Standards Research Center, Evidence based Evaluation and Guidelines Research Innovation Unit of the Chinese Academy of Medical Sciences, World Health Organization Guidelines Implementation and Knowledge Transfer Cooperation Center. Rating the scientificity, transparency, and applicability of Chinese guidelines and consensus published in medical journals in 2021 [J]. *Natl Med J China*, 2022, 102 (30): 2319-2328.
- [37] 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元 (2021RU017), 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 等. 2022 年医学期刊发表中国指南和共识的科学性、透明性和适用性的评级 [J]. *中华医学杂志*, 2023, 103 (37): 2912-2920. Guidelines and Standards Research Center Chinese Medical Association Publishing House, Research Unit of Evidence-Based Evaluation and Guidelines (2021RU017), Chinese Academy of Medical Sciences, WHO Collaborating Centre for Guideline Implementation and Knowledge Translation, et

al. Evaluation and ranking for scientific, transparent and applicable of Chinese guidelines and consensus published in the medical journals in 2022 [J]. *Natl Med J China*, 2023, 103 (37): 2912-2920.

[38] Chen Y L, Wang C, Shang H C, et al. Clinical practice guidelines in China [J]. *BMJ*, 2018, 360: j5158.

[39] 陈耀龙, 张先卓, 周奇, 等. 临床实践指南的改编 [J]. *协和医学杂志*, 2020, 11 (1): 102-108.
Chen Y L, Zhang X Z, Zhou Q, et al. Adaptation of clinical practice guidelines [J]. *Med J PUMCH*, 2020, 11 (1): 102-108.

[40] 卫生部. 艾滋病诊疗指南艾滋病病理变化、临床表现与分期及诊断标准 (2) [J]. *中国临床医生*, 2005, 33 (11): 35-37.
Ministry of Health. Guidelines for diagnosis and treatment of AIDS: pathological changes, clinical manifestations, stages and diagnostic criteria of AIDS (2) [J]. *Chin J Clin*, 2005, 33 (11): 35-37.

[41] 卫生部. 艾滋病诊疗指南 [N]. *中国医药报*, 2005-02-17 (A6).
Ministry of Health. AIDS diagnosis and treatment guide [N]. *China Pharmaceutical News*, 2005-02-17 (A6).

[42] 中华医学会感染病学分会艾滋病学组. 艾滋病诊疗指南 (2011 版) [J]. *中华临床感染病杂志*, 2011, 4 (6): 321-330.
AIDS Group, Society of Infectious Diseases, Chinese Medical Association. Guideline of diagnosis and treatment for AIDS [J]. *Chin J Clin Infect Dis*, 2011, 4 (6): 321-330.

[43] 中华医学会妇产科学分会产科学组, 中华医学会围产医学分会妊娠合并糖尿病协作组. 妊娠合并糖尿病诊治指南 (2014) [J]. *中华围产医学杂志*, 2014, 17 (8): 537-545.
Obstetrics and Gynecology Group of the Obstetrics and Gynecology Branch of the Chinese Medical Association, Collaborative Group of Pregnancy with diabetes, Perinatal Medicine Branch, Chinese Medical Association. Guidelines for diagnosis and treatment of pregnancy complicated with diabetes (2014) [J]. *Chin J Perinat Med*, 2014, 17 (8): 537-545.

[44] 国际血管联盟中国分会糖尿病足专业委员会. 糖尿病足诊治指南 [J]. *介入放射学杂志*, 2013, 22 (9): 705-708.
Diabetes Foot Professional Committee of International Vascular Alliance China Branch. Guideline on the diagnosis and treatment of diabetic foot [J]. *J Interv Radiol*, 2013, 22 (9): 705-708.

[45] Kristiansen A, Brandt L, Agoritsas T, et al. Adaptation of trustworthy guidelines developed using the GRADE methodology: a novel five-step process [J]. *Chest*, 2014, 146 (3): 727-734.

[46] Muth C, Gensichen J, Beyer M, et al. The systematic guideline review: method, rationale, and test on chronic heart failure [J]. *BMC Health Serv Res*, 2009, 9: 74.

[47] Graham I D, Harrison M B. Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines [J]. *Evid Based Nurs*, 2005, 8 (3): 68-72.

[48] 刘云兰, 张静怡, 史乾灵, 等. 2019 年期刊公开发表的中国临床实践指南文献调查与评价: 方法学质量和报告质量 [J]. *协和医学杂志*, 2022, 13 (2): 324-331.
Liu Y L, Zhang J Y, Shi Q L, et al. Investigation and evaluation of Chinese clinical practice guidelines published in medical journals in 2019: methodological and reporting quality [J]. *Med J PUMCH*, 2022, 13 (2): 324-331.

(收稿: 2023-11-16 录用: 2023-12-29 在线: 2024-01-05)
(本文编辑: 李玉乐)