

如何区分临床实践指南与专家共识

陈耀龙^{1,2,3}, 罗旭飞⁴, 王吉耀^{5,6}, 刘晓清^{7,8}, 商洪才⁹, 杨克虎^{1,2,3}

¹ 兰州大学基础医学院循证医学中心, 兰州 730000

² 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 兰州 730000

³ GRADE 中国中心, 兰州 730000

⁴ 兰州大学公共卫生学院, 兰州 730000

⁵ 复旦大学附属中山医院消化内科, 上海 200032

⁶ 复旦大学循证医学中心, 上海 200032

中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院 ⁷ 临床流行病学教研室 ⁸ 感染内科, 北京 100730

⁹ 北京中医药大学东直门医院 中医内科学教育部和北京市重点实验室, 北京 100700

通信作者: 陈耀龙 电话: 0931-8912639, E-mail: chenyaolong21@163.com

【摘要】 临床实践指南与专家共识作为医学实践中最重要的指导性文件, 近年来受到越来越多的关注和研究。目前, 国内部分专家对指南和共识的认识和理解存在一定偏差。本文分析和比较了临床实践指南与专家共识的定义、现状和发展, 以及二者之间的区别与联系, 并结合实例介绍了良好实践主张及其形成条件; 最后, 就如何提高临床实践指南和专家共识质量提出 5 条建议, 供国内指南和共识的制订者参考。

【关键词】 临床实践指南; 专家共识; 循证医学

【中图分类号】 R331 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-9081(2019)04-0403-06

DOI: 10.3969/j.issn.1674-9081.2019.04.018 开放科学(资源服务)标识码(OSID): 

How to Distinguish between Clinical Practice Guidelines and Expert Consensus

CHEN Yao-long^{1,2,3}, LUO Xu-fei⁴, WANG Ji-yao^{5,6}, LIU Xiao-qing^{7,8}, SHANG Hong-cai⁹, YANG Ke-hu^{1,2,3}

¹Evidence-Based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

²WHO Collaborating Center for Guideline Implementation and Knowledge Translation, Lanzhou 730000, China

³Chinese GRADE Center, Lanzhou 730000, China

⁴School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

⁵Department of Gastroenterology, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China

⁶Evidence-based Medicine Center, Fudan University, Shanghai 200032, China

⁷Department of Clinical Epidemiology, ⁸Department of Infectious Diseases, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

⁹Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education, Beijing Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100005, China

Corresponding author: CHEN Yao-long Tel: 86-931-8912639, E-mail: chenyaolong21@163.com

【Abstract】 As the most important guiding documents in the medical practice, clinical practice guidelines

基金项目: 国家重点研发计划 (2018YFC1705500)

利益冲突: 无

陈耀龙、罗旭飞对本文同等贡献

and expert consensuses have received more and more attention in recent years. However, partial domestic experts also have understanding biases on guidelines and consensus. Thus, we analyzed and compared guidelines and consensuses on their definition, status, development, connection, and difference. Combined with the example, we introduced good practice statement along with its formation conditions. Finally, we proposed five recommendations on how to improve the quality of clinical practice guidelines and expert consensus in China.

【Key words】 clinical practice guideline; expert consensus; evidence-based medicine

Med J PUMCH, 2019,10(4):403-408

随着循证医学的发展, 临床研究和系统评价相关文章越来越多, 临床实践指南(简称“指南”)和专家共识(简称“共识”)的数量得以快速增长。另一方面, 随着医疗的规范化和决策的科学化, 指南和共识在医学实践中的作用和意义也越来越重要。高质量的指南和共识作为临床实践的指导性文件, 能够有效规范医务人员的诊疗行为、提高医疗服务质量和降低医疗成本^[1-4]。然而, 目前国内部分医务工作者对指南和共识的认识仍存在一定误区。本文从两者的概念入手, 对其现状、彼此间的关系及存在的问题进行梳理, 并在此基础上, 给出提升指南与共识质量的建议。

1 临床实践指南与专家共识的定义

1990年, 美国医学科学院(Institute of Medicine, IOM)首次定义了临床实践指南(clinical practice guidelines)——针对特定的临床情况、系统制订的、帮助医务人员和患者作出恰当处理决定的指导性建议^[5-6]。1992年, “实践指南(practice guideline)”被MEDLINE数据库(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68017065>)收录为主题词, 并于2008年更新。2011年, 随着循证医学的发展及其对指南方法学的影响, IOM更新了临床实践指南的定义——基于系统评价的证据和平衡了不同干预措施的利弊, 在此基础上形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见^[2]。虽然包括世界卫生组织(World Health Organi-

zation, WHO)、英国国家健康与临床优化研究所(the National Institute for Health and Care Excellence, NICE)等在内的多个国际组织和国家对指南有不同的定义, 但影响力最大、接受和应用范围最广的仍然是美国IOM的定义。

与指南相比, 共识则缺乏统一的定义。笔者检索了国内外指南和共识制订机构的相关文件, 对其中有关共识的定义进行了汇总(表1)。在医学以外更广泛的层面上, 国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)对共识(consensus)有权威且精准的定义——有关的重要利益相关方对实质性问题没有坚持反对意见, 同时按照程序考虑了有关各方的观点并且协调了所有争议。达成共识代表普遍同意, 但并不意味着全体共识专家一致同意^[13]。此外, ISO中也对标准和规范进行了定义——标准是通过共识的方法制订并经权威机构批准的文件, 其为各种活动或其结果提供可被共同使用和重复使用的规则、指导或属性, 旨在实现特定情况下的最佳秩序^[14]; 规范是指规定产品、过程或服务应满足的技术要求的文件^[15]。在医学领域, 指南、共识、标准以及规范都可以作为指导实践的文件, 但其各自又有相应的适用范围和条件。

2 临床实践指南与专家共识的现状与发展

近30年来, 国内外指南和共识的数量在快速增

表1 国际临床实践指南和专家共识制订组织对共识的定义

序号	机构	年份	对共识的定义
1	NZGG ^[7]	2001	制订指南的一组专家在达成一致时最常用的方式
2	EHC ^[8]	2002	在缺乏直接证据的情况下, 专家组制订医疗和卫生决策时的一种方法
3	WHO ^[9]	2014	理想情况下达成决策的一种方法
4	SIGN ^[10]	2015	指南制订小组形成推荐意见的正式方法
5	NICE ^[11]	2015	大多数情况下指南制订小组决策达成统一的方法
6	ESHRE ^[12]	2017	产生关键临床问题、确定最佳证据以及形成推荐意见的方法

NZGG: 新西兰指南小组; EHC: 欧洲健康委员会; WHO: 世界卫生组织; SIGN: 苏格兰校际指南协作网; NICE: 英国国家健康与临床优化研究所; ESHRE: 欧洲人类生殖及胚胎学会

加,目前尚无对国际上已发表指南数量的精确统计。截至2019年6月,国际指南协会(<https://www.g-i-n.net/>)收录了6597篇来自84个国家近100个组织和机构的指南。笔者采用“Practice Guideline”在MEDLINE中进行初步检索,截至2017年底,发表类型为实践指南的文献累积近2万篇(图1)。截至2017年底,国内公开发行的期刊发表的指南数量接近800部(图2)^[16-17]。关于共识的数量,有研究发现心血管领域共识数量约为指南的10倍^[18]。基于临床指南研究与评价(Appraisal of Guidelines for Research and

Evaluation II, AGREE II)工具对我国指南和国际指南的质量进行对比分析,发现我国指南在AGREE II 6个维度的评分均低于国际平均水平^[19-20](表2)。共识的质量普遍低于指南^[21-23],接受医药企业资助的共识数量是指南数量的两倍^[23]。

指南的制订方法和步骤日趋成熟和规范,国际指南的制订可参考2014年《世界卫生组织指南制订手册》^[9],国内指南的制订可参考2016年中华医学会发布的《制订/修订<临床诊疗指南>的基本方法及程序》^[24]及人民卫生出版社出版的《循证临床实践

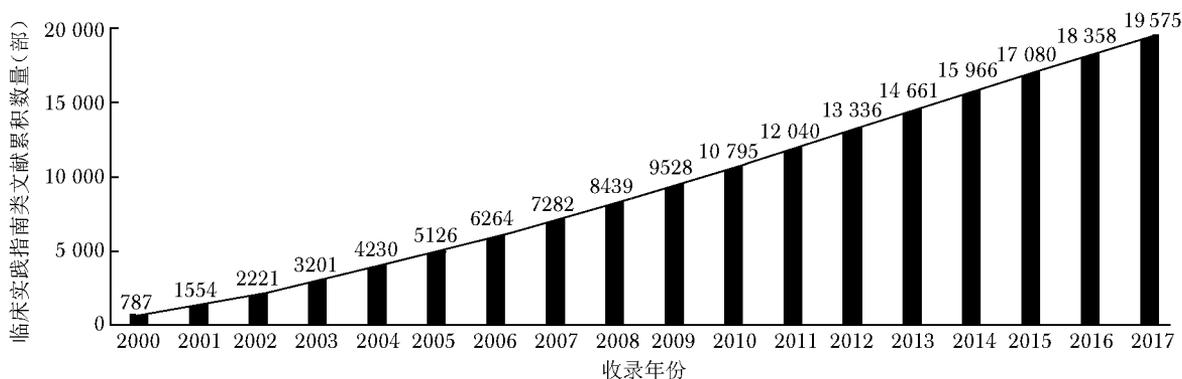


图1 MEDLINE数据库近20年收录临床实践指南类文献累积数量

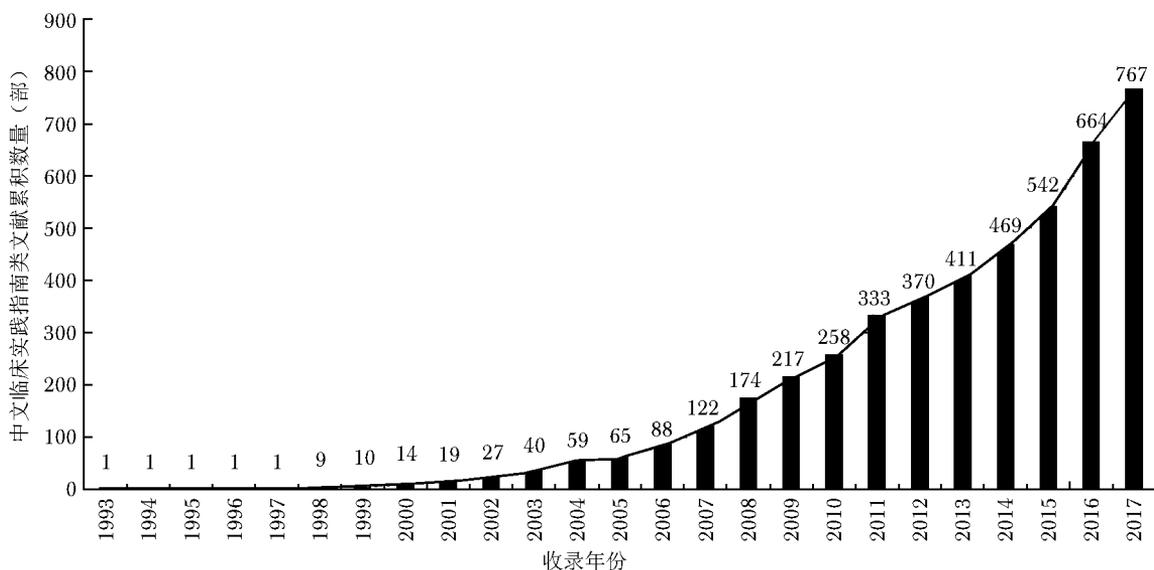


图2 国内中文期刊发表临床实践指南类文献累积数量^[16-17]

表2 中国与国际临床实践指南在AGREE II各领域得分比较(%)^[19-20]

分组(发表时间)	范围和目的	参与人员	制订严谨性	表达清晰性	应用性	编辑独立性
中国(1993—2010年)	19	8	7	26	6	2
国际(1980—2007年)	64	35	43	60	22	30

AGREE: 临床指南研究与评价

指南的制定与实施》^[25]。但对于共识的制订方法和流程，目前尚未形成统一规范。国际上达成共识常用的方法主要有：德尔菲法、名义群体法、共识会议法及改良德尔菲法，4种方法达成共识的过程各不相同，其中德尔菲法采用匿名投票，简便易行，但花费时间较长；名义群体法可以面对面进行交流，保证观点的真实性，但话语权较大的参与者可能影响其他人的决策；共识会议法的讨论参与人群广泛，利于观点的产生，但过程缺乏透明性；改良德尔菲法则综合了德尔菲法匿名投票和名义群体法面对面讨论的优势，目前多被共识制订机构采纳，但其过程较为复杂，且耗时较多^[26]。

3 临床实践指南与专家共识的区别与联系

对共识的认识和理解国内外可能有所差异。在中国，普遍流行的观点是医学领域的专家共识是一种质量和影响力低于指南的行业指导文件，指南要比共识具有更好的科学性、透明性和可靠性（表3）。然而无论是指南还是共识，使用者应掌握对其质量和可信度进行评估的基本方法，以免受到不恰当推荐意见的误导^[27]。

国际上，共识的内涵更多代表了一种为达成指南中的推荐意见而采纳的方法或途径。理论上，任何指南都需要一个参与专家集体“共识”的过程，因为研究证据无法自动转化为推荐意见，必须基于专家对证据以及影响推荐意见的其他因素的综合评估和判断，最终产生推荐内容。相对的，任何专家要进行共识，都需要证据的支撑。大多数情况下，我们所谓的

缺乏证据，主要指缺乏高质量的直接证据，但来自真实世界研究的证据或间接证据^[28]，也可以为指南提供重要信息，甚至作出强推荐。指南和共识质量的高低，与其制订过程的透明性和规范性，以及推荐意见的独立性和清晰性有关，而与证据的多少及质量无直接关系。全部基于高质量证据的指南，在国际上也非常少见^[29]。

共识作为一种医疗指导文件，现阶段在临床实践中仍然发挥着独特的作用，特别是在突发紧急公共卫生事件中，新出现的药品、器械等尚无确定的研究证据但又需要尽快指导临床实践，或者面临有关伦理、公平性等健康相关问题但不适合制订指南的领域。证据推荐分级的评估、制订与评价（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）工作组提出了良好实践主张（Good Practice Statement, GPS），作为专家共识一种新的表达方式^[30-31]被应用到指南中。一般来讲，GPS常基于间接证据，并未进行正式的质量评估。2018年美国血液病学会（American Society of Hematology, ASH）制订的静脉血栓栓塞（venous thromboembolism, VTE）管理指南，最终形成了25条推荐意见和2条GPS^[32]，其中1条GPS指出，对于肌酐清除率 ≥ 50 ml/min直接口服抗凝剂的VTE患者，每6~12个月进行一次肾功能监测；另外1条GPS指出，对于肌酐清除率 < 50 ml/min直接口服抗凝剂的VTE患者，每3个月进行一次肾功能监测。

GRADE工作组对形成GPS时需要注意的问题进行了归纳总结，主要包括以下要点^[30-31]：（1）该共识意见是否清晰可行？（2）是否有必要形成该共识

表3 临床实践指南与专家共识的主要区别

比较项目	临床实践指南	专家共识
制订者和发布方	一般为行业学会和协会的分会/学组或政府机构	可为行业学会和协会的分会/学组，也可为在某个领域有一定号召力和影响力的专家构成的专家组
制订周期	1~2年	一般少于1年
制订过程	不同机构有各自的要求和规定，整体较为科学严谨	无统一要求，主要通过会议讨论完成
涵盖范围	一般针对某种疾病的诊断和治疗	可针对疾病的全过程、某个阶段，也可针对某个药物或某个临床问题
证据情况	纳入的证据数量较多，质量较高，一般会对证据质量进行分级	很少纳入证据或纳入的证据质量较低，可对证据质量进行分级，也可不分
推荐意见	一般对推荐意见的强度需要分级	一般不进行分级
资助来源	来源广泛，包括政府/基金会、行业学会/协会、医药公司	来源单一，医药公司居多，也有来自行业学会/协会
数量	整体相对较少	整体偏多，是指南的数倍
质量	相对较高	良莠不齐

意见? (3) 该共识意见的净收益是否明确? (4) 该共识意见的证据是否难以收集整理? (5) 如果是公共卫生指南, 是否存在应考虑的具体问题 (如公平性)? (6) 是否清晰理解了达成该共识意见的原理? (7) 该共识意见相对于基于 GRADE 形成的推荐, 是否更恰当?

4 结语

一份指南文件中可能既包含了作为形成推荐意见的“共识”方法, 也包含了作为指导临床实践的“共识”意见 (GPS)。一份共识文件中, 也应该包含规范的证据检索、评价乃至分级过程。现阶段, 指南和共识在我国医药卫生事业发展进程中均发挥着积极作用。制订小组应根据具体的疾病和临床问题决定在什么情况下制订何种指导性文件。同时, 为了进一步提高指南和共识的方法学质量与报告质量, 建议未来在制订相关文件时, 可参考以下 5 条建议:

(1) 制订前, 应在国际实践指南注册平台 (<http://www.guidelines-registry.org>) 注册, 提交相应的计划书或制订方案, 以增加指南和共识过程的透明性;

(2) 制订过程中, 所有参与指南和共识的专家均应声明利益冲突, 并由独立第三方进行管理, 以确保指南和共识的公正性和客观性;

(3) 制订过程中, 指南和共识都应尽可能检索和评价相关研究证据, 以确保结论的客观性和科学性^[33];

(4) 撰写过程中, 应按照相应的报告规范 (如 RIGHT 声明^[34]), 对核心和关键信息进行充分和详细的报告;

(5) 发表前, 应使用我国的指南评价标准对准备发表的指南进行初步评价并进行修改和完善^[17]; 发表后, 应定期对指南或共识进行更新 (一般为 2~5 年), 以确保其对临床指导的时效性和价值。

参 考 文 献

[1] Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on [J]. *Lancet*, 2017, 390: 415-423.

[2] Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington DC: the National Academies Press, 2011.

[3] 王吉耀. 用临床实践指南的评价标准指导指南的临床应用 [J]. *上海医学*, 2018, 41: 327-328.

[4] 王吉耀. 肝硬化腹水诊治指南评价 [J]. *中国实用内科杂志*, 2007, 27: 563-565.

[5] Institute of Medicine. Clinical practice guidelines: directions for a new program [M]. Washington DC: the National Academies Press, 1990.

[6] 詹思延. 临床实践指南的制定应该科学、规范 [J]. *中华儿科杂志*, 2009, 47: 163-166.

[7] New Zealand Guidelines Group. Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines [M/OL]. 2001. <https://trove.nla.gov.au/work/16858035?q&versionId=19787353>.

[8] Council of Europe. Developing A Methodology for Drawing Up Guidelines on Best Medical Practices [M/OL]. 2002. <https://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/coe-rec-2001-13.pdf>.

[9] World Health Organization. WHO handbook for guideline development [M/OL]. Second edition. 2014. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22083en/>.

[10] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook [M/OL]. 2015. <https://www.sign.ac.uk/sign-50.html>.

[11] The National Institute for Health and Care Excellence. Process and methods guides, Developing NICE guidelines: the manual [M/OL]. 2015. <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf>.

[12] European Society of Human Reproduction and Embryology. Manual for ESHRE guideline development [M/OL]. 2017. <http://www.guidelines-registry.cn/uploadfile/2016/0914/20160914051552840.pdf>.

[13] International Organization for Standardization. Glossary of terms [EB/OL]. <https://www.iso.org/glossary.html>.

[14] International Organization for Standardization. We're ISO: we develop and publish international standards [EB/OL]. <https://www.iso.org/standards.html>.

[15] The International Organization for Standardization, the International Electrotechnical Commission. ISO/IEC Guide 2: Standardization and related activities General vocabulary [EB/OL]. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:guide:2:ed-8:v1:en>.

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

[17] 王吉耀, 王强, 王小钦, 等. 中国临床实践指南评价体系的制定与初步验证 [J]. *中华医学杂志*, 2018, 98: 1544-1548.

[18] Jiang L, Krumholz HM, Li X, et al. Achieving best

- outcomes for patients with cardiovascular disease in China by enhancing the quality of medical care and establishing a learning health-care system [J]. *Lancet*, 2015, 386: 1493-1505.
- [19] 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.
- [20] Hu J, Chen R, Wu S, et al. The quality of clinical practice guidelines in China: a systematic assessment [J]. *J Eval Clin Pract*, 2013, 19: 961-967.
- [21] Nagler EV, Vanmassenhove J, van der Veer SN, et al. Diagnosis and treatment of hyponatremia: a systematic review of clinical practice guidelines and consensus statements [J]. *BMC Med*, 2014, 12: 1-16.
- [22] Jacobs C, Graham ID, Makarski J, et al. Clinical practice guidelines and consensus statements in oncology-an assessment of their methodological quality [J]. *PLoS One*, 2014, 9: e110469.
- [23] Lopez-Olivo MA, Kallen MA, Ortiz Z, et al. Quality appraisal of clinical practice guidelines and consensus statements on the use of biologic agents in rheumatoid arthritis: a systematic review [J]. *Arthritis Rheum*, 2008, 59: 1625-1638.
- [24] 蒋朱明, 詹思延, 贾晓巍, 等. 制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序 [J]. *中华医学杂志*, 2016, 96: 250-253.
- [25] 王小钦, 王吉耀. 循证临床实践指南的制定与实施 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [26] Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development [J]. *Semin Arthritis Rheum*, 2011, 41: 95-105.
- [27] 王吉耀. 制定临床实践指南评价的“中国标准” [J]. *中华医学杂志*, 2018, 98: 1542-1543.
- [28] 刘晓清, 孙晓川. 真实世界证据 [J]. *协和医学杂志*, 2017, 8: 305-310.
- [29] 陈耀龙, 杨克虎. 正确理解、制订和使用临床实践指南 [J]. *协和医学杂志*, 2018, 9: 367-373.
- [30] Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group [J]. *J Clin Epidemiol*, 2016, 80: 3-7.
- [31] Guyatt GH, Schünemann HJ, Djulbegovic B, et al. Guideline panels should not GRADE good practice statements [J]. *J Clin Epidemiol*, 2015, 68: 597-600.
- [32] Witt DM, Nieuwlaat R, Clark NP, et al. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism: optimal management of anticoagulation therapy [J]. *Blood Adv*, 2018, 2: 3257-3291.
- [33] 王吉耀. 从循证医学观点评估和应用临床指南 [J]. *中华消化杂志*, 2004, 24: 385-386.
- [34] 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.

(收稿日期: 2019-06-12)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊官方微信公众号已实现稿件进度查询、整刊阅读及在线订阅功能

为方便作者查询, 关注本刊官方微信公众号“xieheyixue”, 可在“微期刊”中进行文献检索及稿件查询, 作者输入稿号即可实时了解自己的稿件进程。

微信公众号将我刊各栏目进行了系统归类, 读者朋友可在“微特色”中的相应栏目阅读文献、聆听作者“有声略读”以及权威专家的视频讲解。

同时, 微信公众号开放了“在线订阅”功能, 点击“微服务”中“在线订阅”即可网络下单, 方便快捷。