

临床诊疗指南的获取、评价与应用

汪宏 包旭

(四川大学华西药学院药理教研室,四川 成都 610041)

【摘要】 本文介绍了国内外临床诊疗指南的获取途径、评价方法,分析了应用中应该注意的问题,旨在为广大医生、药师获取和应用临床诊疗指南提供参考。

【关键词】 临床诊疗指南;合理用药

doi:10.3969/j.issn.1672-5433.2012.04.011

The Acquisition, Evaluation and Application of Clinical Practice Guidelines

Wang Hong, Bao Xu (The Teaching and Research Office of Pharmacology of West China School of Pharmacy of Sichuan University, Sichuan Chengdu 610041, China)

ABSTRACT This article introduced the way of how to obtain and evaluate the clinical practice guidelines from home and abroad and analyzed the issues to be considered in application so as to provide reference for doctors and pharmacists to obtain and use the clinical practice guidelines.

KEY WORDS Clinical Practice Guidelines; Rational Drug Use

临床诊疗指南(clinical practice guidelines, CPG)是系统开发的多学科临床指导意见,可以帮助临床医生、患者以及其他利益相关者对特定的临床问题作出恰当处理、选择和抉择^[1]。CPG中不仅包括疾病诊断、鉴别诊断、治疗或干预措施信息,还涉及药物选择、药物不良反应、联合用药方案的设计等内容,对于医生、药师的工作都有指导作用,对促进规范的医疗行为、指导临床治疗策略的制定、掌握最新的医药学进展以及促进学术交流也有重要的作用。

1 临床诊疗指南的获取途径

医生、药师等临床专业人员可能并不清楚应该如何获取实用的、最新(或最近更新)的并且具有权威性的临床诊疗指南。下面将介绍一些常用的临床诊疗指南数据库或网站。

1.1 中文指南数据源

1.1.1 中国临床指南文库网(<http://cgc.bjmu.edu.cn>) 中国临床指南文库(China Guideline Clearing-house, CGC)是由中国医师协会循证医学专业委员会和中华医学杂志社共同发起建设的数据库,旨在收录中国医学期刊近5年内发表的临床实践指南,为临床工作者、管理机构和社会大众提供查询临床指南的平台^[2]。

目前该文库共收录2004年以来发布的各种CPG共1 000余篇,可按照疾病/症状、治疗/干预方式、指南制定机构、拼音索引和发布年限索引进行浏览,也提供搜索功能。

1.1.2 中华人民共和国卫生部网站(<http://www.moh.gov.cn>) 卫生部是国务院主管卫生工作的组成部门,近年来组织专家编写并发布了一系列

作者简介:汪宏,女,硕士,助教。研究方向:药理学。E-mail:452304592@qq.com

包旭,男,副教授。研究方向:药理学、药学信息服务。通讯作者 E-mail:bao_xu@163.com

临床诊疗指南,主要包括:

①癌症诊疗规范。例如《原发性肺癌诊疗规范(2011年版)》、《胃癌诊疗规范(2011年版)》。

②传染病诊断治疗指南。例如《流行性感冒诊断与治疗指南(2011年版)》、《基孔肯雅热诊断和治疗方案》等。

③药物应用指导原则。例如《麻醉药品临床应用指导原则》。

④其他疾病的诊疗指南。例如《性早熟诊疗指南(试行)》、《儿童孤独症诊疗康复指南》。

卫生部发布的CPG均可在其网站上浏览、下载全文。但发布CPG的数量较少,目前仅有60余篇,也没有单独将CPG的信息列出,不便检索。

1.1.3 中华医学会各分会网站 国内大多数CPG均为中华医学会的各分会组织相关专家编写和审核,部分CPG发布在各分会的网站上。例如中华医学会重症医学分会网站(<http://www.cscem.org/>)的“临床指南”栏目中就列出了近年来该分会发布的一些CPG。但由于中华医学会现有多达83个专科分会^[3],信息较为分散。另外,并不是每个专科分会都在其网站上发布相关的CPG信息,因此,较难直接通过个专科学会的网站获取CPG信息。

1.1.4 各综合性数据库 国内各个医药学专业学会发布的CPG都会在各种期刊上发表,可在维普、中国知网、万方等综合性数据库中以不同的关键词(如“临床指南”、“专家共识”等)进行检索以获取CPG信息。

1.1.5 美国国家综合癌症网络中文版网站(<http://www.nccn-asia.org/cn>) 美国国家综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN),是由世界顶尖的21个非营利性癌症中心组成的联盟^[4]。NCCN每年发布常见癌症的CPG,并从2006年开始,组织中国的相关专家根据英文版内容制定中文版CPG。

NCCN发布的CPG均可在其网站上直接浏览或下载指南全文。

1.2 英文CPG数据库

1.2.1 美国国家临床诊疗指南数据库(<http://www.guideline.gov>) 美国国家临床诊疗指南数据库(National Guidelines Clearinghouse, NGC)是由美

国的卫生和公共服务部门——医疗健康研究和质量机构(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)与美国医学会和美国医疗计划协会(现为美国医疗保险计划)共同创立。目前共收录了2 535篇CPG。

但需要注意的是,NGC网站上的CPG并非原文,而是由该网站的专业编辑人员根据特定的规范对CPG原文进行编辑后的摘要,主要包括CPG各部分内容的概述。其目的是方便医生、药师等临床专业人员有针对性、快速地了解CPG的主要内容,同时也提供CPG原文的链接。

NGC提供的CPG可按照疾病种类、治疗措施、发布单位等分类进行浏览,也可根据关键词检索。

1.2.2 英国国家健康与临床研究院(<http://www.nice.org.uk/>) 英国国家健康与临床研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)是于1999年设立的机构,其目的是减少英国国民健康保险制度(NHS)在治疗和保健有效性和质量上的差异。NICE的CPG均由独立的专家委员会制定,包括医生、患者、护理人员和健康经济学家,然后由NICE的指南执行委员会审核并批准。

目前NICE发布的CPG主要包括4种类别,见表1。

表1 NICE发布CPG的类别及数量

类别名称	数量
临床指南(clinical guidelines)	144
公众健康指导(public health guidance)	35
技术评估指导(technology appraisal guidance)	241
介入操作程序指导(interventional procedures guidance)	358

NICE发布的CPG可按照疾病种类、治疗程序等分类进行浏览,也可根据关键词检索。

1.2.3 NCCN 英文版网站(<http://www.nccn.org>) NCCN英文版网站上CPG的信息比中文版更为丰富,主要包括4种类别,见表2。

表2 NCCN发布英文版CPG的类别及数量

类别名称	数量
癌症治疗指南(guidelines for treatment of cancer by site)	38
检测、预防和风险降低指南(guidelines for detection, prevention & risk reduction)	7
维持疗法指南(guidelines for supportive care)	10
患者指南(guidelines for patients)	8

1.2.4 爱唯医学网(<http://portal.elseviermed.cn>) 爱唯医学网是由著名的科技医学出版商爱思唯尔(Elsevier)推出的中文版网站,其中的“诊疗指南”栏目提供国外 CPG 的标题(包括中、英文标题)、摘要和全文链接地址。可以按照诊疗主题、授权机构、学科分类进行浏览,也可根据关键词检索,还可以查看最新发布的 CPG。

1.2.5 国外各学会网站 国外各个学会、研究机构等组织历年制定的 CPG 和更新情况通常会在其网站上发布,可根据具体需要,有目的地登录各机构的网站,了解、查看需要的 CPG 及其更新情况。表 3 列举了部分机构的名称以及网址。

表 3 国外学会、研究机构名称、网址

名称	网址
美国儿科协会 (American Academy of Pediatrics ,AAP)	http://www.aap.org
美国肝病研究协会 (American Association for the Study of Liver Diseases ,AASLD)	http://www.aasld.org
美国妇产科学院 (American Congress of Obstetricians and Gynecologists ,ACOG)	http://www.acog.org
美国风湿病学院 (American College of Rheumatology , ACR)	http://www.rheumatology.org
美国感染病协会 (Infectious Diseases Society of America , IDSA)	http://www.idsociety.org
美国呼吸治疗协会 (American Association for Respiratory Care ,AARC)	http://www.aarc.org
美国精神病协会 (American Psychiatric Association , APA)	http://www.b-s-h.org.uk
欧洲神经病协会联盟 (European Federation of Neurological Societies ,EFNS)	http://www.efns.org

1.3 综合性指南数据源

1.3.1 合理用药信息支持系统 MCDEX 合理用药信息支持系统是由世界领先的医药数据供应商威科集团(Wolters Kluwer)旗下的四川美康医药软件公司和卫生部合理用药专家委员会共同推出的专业药物信息数据库,其中的“临床指南”模块目前共收录了 705 篇 CPG,其中包括中文 CPG 539 篇,英文 CPG 166 篇,且在不断更新中。

CPG 可按照学科分类进行浏览,或根据标题检索。另外,还列出了与某一篇 CPG 相关的其他

CPG 标题及链接,例如《中国高血压防治指南(2010 年修订版)》的相关指南包括《中国高血压防治指南(2009 年基层版)》,方便用户查看全面的指南信息。

1.3.2 丁香园(<http://www.dxy.cn>) 丁香园生物医药科技网是国内著名的医药行业网络平台,推出的“用药助手”软件(专业版,需注册)收录了 137 篇中文 CPG。

丁香园的论坛中也有网友上传的各学科的中英文 CPG。

1.3.3 中国临床指南协作网(<http://www.cpgn.net/web>) 中国临床指南协作网是一个非营利性的组织机构,独立于任何专业学会,致力于翻译介绍国外按照科学方法制定的 CPG,提供中英文 CPG 的浏览和检索功能,可免费下载。目前共收录 CPG 2 008 篇。

2 CPG 的评价

针对常见的某一种或一类疾病(如高血压、糖尿病等),各个国家的相关学会、组织都会制定各自的 CPG,应如何从众多 CPG 中选择质量较高的应用于临床是临床实践中应该重视的问题。目前用于评价 CPG 的工具较多,其中较常用的是指南研究与评价的评审工具(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument ,AGREE)。

AGREE 是由 12 个国家(包括美国、加拿大、新西兰和 9 个欧洲国家)共同制定的用于评估 CPG 质量的工具,于 2003 年发布的第 1 版,2009 年 5 月发布了第 2 版,即 AGREE^[5]。AGREE 量表通过 6 个方面,共 23 个项目的评分评估临床 CPG 的质量(见表 4)。

3 CPG 的合理应用

应用 AGREE 量表评估 CPG 的质量,从众多 CPG 中选出可信度高、适用性强的高质量 CPG 后,应用于临床实践中时还需要考虑以下问题:

3.1 时效性^[6]

医药学的发展日新月异,随着大量临床试验结果的不断出现,CPG 也会根据最新的研究结果对其中各项诊断标准、药物治疗的选择等推荐意见进行修订或新增,例如,2011 年发布的《中国高血压防治指南(2010 年修订版)》与《中国高血压防治指南(2005 年修订版)》相比,前者在危险因

表 4 AGREE 量表的评估项目

项目	内容
范围和目的	①明确说明 CPG 的总体目标 ②清楚描述 CPG 的健康问题 ③明确说明 CPG 的适用人群(患者、公众等)
利益相关者的参与程度	④CPG 制定小组的成员包括了所有相关专业学科的专家 ⑤考虑了目标人群(患者、公众等)的意见和喜好 ⑥明确界定 CPG 的目标使用者
制定指南的严格性	⑦使用系统的方法检索临床证据 ⑧明确说明选择临床证据的标准 ⑨明确说明 CPG 主体内容的强度和局限性 明确说明形成推荐意见的方法 ⑪ 形成推荐意见时考虑了对健康的益处、副作用和风险 ⑫ 推荐意见和证据之间有明确的联系 ⑬ CPG 发布前经过外部专家的评议 ⑭ 提供了 CPG 更新的程序
表述的清晰程度	⑮ 推荐意见具体而明确 ⑯ 针对不同临床条件或健康问题明确提出不同的治疗选择 ⑰ 容易识别出重要的推荐意见
适用性	⑱ 应用该 CPG 的辅助和障碍因素 ⑲ 提供如何实施推荐意见的建议和 / 或工具 ⑳ 考虑了应用推荐意见的潜在资源 ㉑ 提供了监测和 / 或审计 CPG 的标准
编辑的独立性	㉒ 资助机构的意见没有影响该 CPG 的内容 ㉓ 记录和处理了制定小组的利益冲突

素中去除了“C 反应蛋白”,增加了“糖耐量受损和(或)空腹血糖受损”;靶器官损害中增加“脉搏波波速(PWV)、踝-臂指数(ABI)和肾小球滤过率估算值(eGFR)”;腹型肥胖的腰围修改为男 ≥ 90 cm,女 ≥ 85 cm^[7]。因此,应该尽可能选择发布年限较近的 CPG。

3.2 适用人群

CPG 中的证据通常来源于大规模临床试验的结果,受试者都是符合临床试验标准的人群,而临床实践中各个患者又有各自的特征,例如并发症、身体状况不同(肝、肾功能损伤)、正在服用的药物等。因此,应该根据患者的具体情况,选择最接近

其临床表现的 CPG。

3.3 本地区或本医院的具体情况

国外发布的 CPG 中的各种推荐意见(例如治疗方法、药物选择等)是根据当地的情况制定的,跟本地区或本医院的具体情况可能有差异,例如 CPG 中推荐的药物并未在我国上市销售,或者因为从国外进口而价格昂贵,导致患者难以负担,这些都需要根据具体的情况进行调整。

3.4 其他

各种 CPG 对于同一个临床问题可能有不同的推荐意见,而不同的推荐意见可能是因为选取的文献资料不同、形成意见的方法不同等原因引起,在应用时要通过对 CPG 进行分析,了解其原因,才能选取合适的 CPG 和意见。

另外,还应考虑 CPG 实施过程中可能遇到的障碍、患者的意见和喜好等因素。

4 结语

随着信息技术和循证医学的发展,CPG 已经成为目前医生、药师关注的热点,通过各种方式获取最新的 CPG 能够帮助他们选择最佳的治疗方案,促进合理用药。但各个数据库、网站中的 CPG 数量众多,质量良莠不齐,应该通过科学的方法对其质量进行评估,选择质量较高的 CPG,并根据具体的临床实践情况合理应用和调整,才能做出最佳的临床决策。■

参考文献:

[1] 王家良.循证医学[M].2 版.北京:人民卫生出版社,2005:174-179.
[2] 中国临床指南文库(CGC)简介[EB/OL].[2012-01-13]. <http://cgc.bjmu.edu.cn:820/index.aspx>.
[3] 中华医学会简介[EB/OL]. [2011-12-22]. http://www.cma.org.cn/gyxh/xhjj/20101115/1289827466990_1.html.
[4] About NCCN [EB/OL]. [2011-12-22]. <http://www.nccn.org/about/default.asp>.
[5] The AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument[EB/OL]. [2012-01-13]. <http://www.agreetrust.org/?o=1397>.
[6] 杨茗,董碧蓉.临床医生如何评价和应用临床实践指南[J]. 循证医学,2008,8(4):235-238.
[7] 李小鹰. 2010 版《中国高血压防治指南》解读——新指南,新在哪里? [J]. 中国医学前沿杂志(电子版),2011,3(3):67-68.

(收稿日期 2012-03-09)