

解不同,导致其在制订过程中和最终版本形式上存在很大差异。若采用欧美等发达国家的通用标准进行评价,尚有以下不足。

1 误认为临床诊疗指南是教科书或法规

临床诊疗指南是临床实践工作经验积累的总结、随机对照临床研究报告的分析和经过公认有学术水平的专家讨论后的共识,具有开放性和普遍性的特点,可作为医生处理临床问题时指定的参考性文件,但不是日常教学使用的教科书或具有法律效用的法规。其中,临床诊疗指南的开放性是指随着临床实践及研究的不断进行和积累,对于同一临床问题可能总结的结果也会发生变化,因此需要不断更新;普遍性是指对于多数(或典型)患者或多数情况提供的普遍性指导原则,不可能包括或解决每一个患者所有复杂、特殊的临床问题。在编写临床诊疗指南时,常使用“推荐”或“不推荐”作为“意见”的定语,而非强制性和教条性的标准。从这个角度来看,目前有的临床诊疗指南内容与规范存在明显的混用。

2 缺乏对临床诊疗指南制订过程的介绍

临床诊疗指南制订过程要说明以下几个问题:(1)制订的背景、必要性、目的和适用范围:这是对临床实践问题如何筛选的说明,以及要达到的目的和指导范围的详细说明,有利于使用者对指南快速熟悉。(2)制订者和利益相关者(如制药、器械企业)的参与度:这是为保障学术水平、公平性和可操作性的举措。(3)方法学和分级系统的介绍:能够提示推荐意见的可信度,为使用者提供依据。(4)评审工作:临床诊疗指南在完成需要同行评议,评议人员中除相关领域专家外,还应有少量基层医疗卫生工作者,同时还需要使用者的评价,以利于临床诊疗指南的更新和发展。(5)定期更新计划:临床诊疗指南在制订以后,应根据新的临床证据积累程度,在适当时候进行更新,以反映新的临床实践水平。(6)文本形成、出版发行和宣传工作:编写临床诊疗指南的最终目的是指导临床实践工作,因此文本形成后,出版和宣传工作是其能否得到广泛应用的重要步骤^[4]。我国学术团体目前编写的临床诊疗指南,有时会忽略以上这些内容的介绍,无形中降低了“指南”的可靠性。

3 缺乏国内高级别临床证据

临床诊疗指南是连接临床证据和临床实践的桥梁,反映了当下最佳的临床证据现状。由于其制订过程中受到具体人种、地域、经济水平、人群价值观和政治等因素的影响,因此使用本地区的临床研究证据是最有价值的。但受医疗条件和科研水平的影响,目前国内还缺乏大量规范的临床研究证据,尤其是缺乏高质量的随机对照研究报告。因此,在制订国内临床诊疗指南时,常不得不参考和使用国外高质量临床证据,这是我国临床诊疗指南制订过程中无奈的妥协。近年来,我国临床营养方面已经有一定量的高质量随机对照临床研究报告出现^[5],为我国临床实践工作和研究带来了可喜变化。

4 缺乏对编写工作独立性的说明

人类社会各项事业的出现、发展和巩固离不开人、财、物的应用。医学实践活动作为人类大规模重要的创造性活动,也离不开人、财、物的支持。需要注意的是,不同的人、财、物的来源,代表着不同相关群体的利益,因此不同临床诊疗指南的最终版本一定会代表某一群体的利益。通常由政府或国家级医学会出资编写的临床诊疗指南,比较能够代表整个国家民众的利益。而由某一药物或医疗器械公司资助的临床诊疗指南,其利益和诉求可能会受到“指南”最终使用者和接受者的质疑。因此,在制订临床诊疗指南时,一定要声明编写工作的独立性,即说明支持编写临床诊疗指南的人、财、物来源及与相关团体的利益冲突,这一点至关重要,是该临床诊疗指南效力和使用范围的关键参考因素,应有专门的文字说明^[6-7]。

我国各学术团体在编写临床诊疗指南过程中遇到很多问题,其中最为制约的因素是国内高质量随机对照临床研究太少。尽管如此,能够认识到制订临床诊疗指南对临床实践工作的重要性,已经是我国临床实践水平的巨大进步,也鼓励了临床医师脚踏实地开展多中心、随机对照临床研究。我们不能因为国内高水平临床研究少,就放弃制订国内临床诊疗指南。在考虑到某些影响因素的情况下,可以通过选用情况与我国近似的、医学比较发达国家,如日本等国的高质量随机对照临床研究作为临床证据。此外,有些临床实践问题受国情和人种影响较少,因此可以选用欧洲和美国的高质量证据。在没

有高质量证据情况时,由公认的学术水平较高的专家们讨论后形成的共识,也可作为专家推荐意见,具有参考价值。

总之,编写临床诊疗指南是人类在临床实践过程中追索前人临床研究成果的循证分析和反思过程。随着人类对健康水平的无限追求与有限的环境资源矛盾日益加剧,制订临床诊疗指南将成为医学临床实践中最为重要的环节之一。

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] 董碧蓉. 循证临床实践 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 111-121.
- [3] 谭宏宇. 处理气道困难的实践指南—美国麻醉学会关于处理气道困难专题小组的报告 [J]. 国外医学: 麻醉学与复苏分册, 1994, 15(5): 286-289.
- [4] The Agree Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation [S/OL]. [2001-09-01]. <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>.
- [5] Jiang ZM, Wilmore DW, Wang XR, et al. Randomized clinical trial of intravenous soybean oil alone versus soybean oil plus fish oil emulsion after gastrointestinal cancer surgery [J]. Br J Surg, 2010, 97(6): 804-809.
- [6] 制定编写指南的指南 [J]. 中国临床营养杂志, 2006, 14 增刊: 1-10.
- [7] 中华医学会. 临床诊疗指南—肠外肠内营养学分册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 1-9.

(收稿日期: 2010-11-15)