

国内临床指南发展现状及国内外指南比较分析

赵亚利, 崔树起, 彭晓霞

【摘要】 目的 了解国内临床指南发展概况。方法 电子检索结合人工检索方法收集题为“临床指南”、“临床实践指南”、“防治指南”的临床书籍 310本, 分析其中的 111本指南; 使用 AGREE 工具对 8本指南进行质量评分。结果 (1) 111本指南中, 6.31%的指南编写成员来自多个相关专业领域, 2.70%的指南涉及有关循证医学知识、支持证据方面的信息, 27.03%的临床指南附有参考文献, 指南中没有对潜在费用影响进行讨论, 没有指南给出出版前是否进行试用的信息; (2) 对 8本指南的评分显示: 3本国内指南可以推荐使用, 但与国外 3本指南(积极推荐使用)相比存在差距; 2本国内指南不推荐使用。结论 国内出版的指南数量较少、多数指南的质量较差、权威性较低, 具有真正意义上的临床指南寥寥无几, 很有必要在这方面给予更多的关注与努力。

【关键词】 国内临床指南; 现况调查分析; 比较分析

【中图分类号】 R-1 **【文献标识码】** A

The Developing Status of Domestic Clinical Guidelines and the Comparative Analysis with Overseas Clinical Guidelines

ZHAO Ya-li CUI Shu-qi PENG Xiao-xia College of Public Health and Family Medicine, Capital University of Medical Sciences, Beijing 100054, China

【Abstract】 Objective Understanding the developing status of domestic clinical guidelines. **Methods** Collecting 310 clinical books titled "Clinical Guidelines", "Clinical Practice Guidelines", "Prevention Guidelines" by using electronic manual search method and analyzing 111 books of them. Appraising 8 guidelines by using AGREE instrument. **Results** (1) In 111 clinical guidelines, 6.31% clinical guidelines were compiled by an interdisciplinary guidelines developing group. (2) 70% clinical guidelines contained information about evidence-based medicine. 27.03% clinical guidelines had references. The potential cost implications of applying the recommendations haven't been considered and the guidelines haven't been externally reviewed by experts prior to their publication. (3) The result of assessing 8 guidelines showed that 3 domestic clinical guidelines were recommended, but compared with 3 overseas clinical guidelines (recommended for use actively), it was entirely different. 2 domestic clinical guidelines weren't recommended for use. **Conclusion** The number of domestic clinical guidelines is smaller and the quality of most of them is lower than overseas clinical guidelines and the authority is not high. The clinical guidelines with real significance are few in China. So it is very necessary to pay more attention to this field.

【Key word】 Internal clinical guidelines; Present situation survey and analysis; Comparative analysis

1990年美国医学研究所 (IM) 提出了目前一直被许多国家学者公认的临床实践指南的定义: 即系统开发的多组指导意见, 帮助医生和病人针对具体的临床问题做出恰当处理, 从而选择、决策适宜的卫生保健服务^[1]。许多国家为开发临床指南制定了符合本国国情的指南开发程序, 其中, 苏格兰医师学院间指南网络 (SIGN) 推荐的临床指南的开发框架较具代表性: 指南开发组织→确定指南题目→组成专题指南开发组→系统文献评价→草拟推荐建议→咨询及同行评议→发表与发行→地方应用→审计及评价。这是一个环形发展的活动, 其最终目标就是改善临床结局与提高病人的健康水平^[2]。一般而言, 科学编写的临床指南可分为两大类, 基于专家共识的指南和循证指南^[3]。

开发大量的高质量临床指南, 特别是循证指南, 指导、帮

助基层医生从事预防、诊断、治疗、康复、保健和管理工作是国际上近年来规范服务、加强服务质量管理、控制医疗费用的行之有效的做法。如今, 英国、美国、新西兰、澳大利亚、加拿大等国家在临床指南开发方面取得了举世瞩目的成就。临床实践指南的应用已逐渐成为一些国家日常临床质量管理工作的的重要组成部分^[4]。

在我国, 临床指南发展现状如何, 是否有真正意义上的面向基层、全科医师的临床实践指南, 是否使用了科学的工作程序来开发指南, 尚不太明确。为此本研究对我国书名冠以“临床指南”、“临床实践指南”、“防治指南”的医学书籍进行收集整理, 并使用国际指南评分标准对国内权威性较高的 3本指南及常见的具有代表性的 2本指南进行评价, 并与国外 3本指南进行比较, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 使用 CBM、CNKI 等数据库、google 等搜索引擎进行查

询,以“临床指南”、“临床实践指南”、“防治指南”为检索词,检索到书名含有以上字段的书籍后,到有关图书馆查找相应的图书,收集图书有关信息进行逐一评价。查找图书时间截至2004年10月11日。

1.2 对指南进行评价,以判断指南是否值得推荐使用。目前,国际上使用的基本工具是由11个欧洲国家及加拿大共同研制的欧洲指南研究与评价评测表(AGREE)^[5]。

AGREE具体评分程序简述如下:(1)通过6个领域(指南范围与目的、利益相关者的参与度、指南开发的严格性、表述明确清晰度、可应用性、编辑工作的独立性)共23个条目对指南进行评分;(2)每条条目分数为1~4分,完全符合条目要求的打4分,完全不符合的打1分,介于二者之间的根据判断给2分或3分;(3)参评员2~4名;(4)根据公式(详见下)将所有人员对每本指南评给的分数进行综合,得到指南的6个领域的标化百分比,百分比越大,越符合条目要求;(5)根据6个领域的百分比综合判断所评指南是否值得推荐应用,分3个等级:积极推荐(单个领域的百分比>50%,占6个领域的比例≥2/3)、推荐(单个领域的百分比>50%,2/3>占6个领域的比例≥1/2)、不推荐(单个领域的百分比均<50%)。

AGREE评价工具计算公式举例:有4名参评员给某领域的3个条目打分(见表1)。

表1 4名参评员给某领域的3个条目的分数

	条目1	条目2	条目3	合计
参评员1	2	3	3	8
参评员2	3	3	4	10
参评员3	2	4	3	9
参评员4	2	3	4	9
合计	9	13	14	36

可能的最大得分=4(很同意)×3(条目数)×4(参评人数)=48

可能的最小得分=1(很不同意)×3(条目数)×4(参评人数)=12

标准化的领域得分为:

$$\frac{\text{实际得分}-\text{可能最小得分}}{\text{可能最大得分}-\text{可能最小得分}}=\frac{36-12}{48-12}=67\%$$

本研究由2名参评员依据以上程序对具有代表性的5本国内临床指南^[6~10](1本由糖尿病协会编写的糖尿病指南^[6]、1本由高血压联盟编写的高血压指南^[7]、1本由北京神经病学学术沙龙编写的脑血管病指南^[8]较具权威性,另两本高血压^[9]、糖尿病指南^[10]代表了常见的国内指南类型),以及对应选取国外相关内容的3本指南^[11~13](1本糖尿病指南、1本高血压指南、1本脑血管病指南)进行评价比较。由于国外指南往往是就某一疾病或症状进行编写,而国内的书籍多是对疾病的综合编写,因此我们将国外指南与国内相关疾病指南中的对应病种进行比较。

经培训后两位评分者使用AGREE工具对同一本指南进行评分,之后对两位评分者所评的分数使用Kappa值进行一致性检验,Kappa值^[14]>0.40时一致性较好,表明评分结果达到

较高的重测信度。

2 结果

共查到国内临床指南410本,其中属于医学类书籍的有310本,包括网上读物临床指南31本(见表2表3)。

表2 国内临床指南分类统计

分类	数目	构成比(%)
译本	22	7.10
科普读物	108	34.84
专业书籍	149	48.06
网上读物	31	10.00
合计	310	100.00

表3 国内专业书籍临床指南分类统计

分类	数目	构成比(%)
疾病防治相关指南	92	61.74
临床护理指南	19	12.75
临床用药指南	38	25.51
合计	149	100.00

本次研究主要依据AGREE工具的6个领域的主要的几方面,对111本疾病防治相关指南及临床护理指南进行概括性分析。

2.1 111本指南现状概述

2.1.1 时间跨度 1987~2004年;1997年7月卫生部批准在华西医科大学成立中国Cochrane中心(1999年3月国际Cochrane协作网正式批准中国中心注册成为世界上第13个Cochrane中心。),开展循证医学方法学的研究和推广普及工作。以1997年为界,1987~1996年收集到28本指南,1997~2004年收集到83本指南。111本指南中借助到循证医学知识开发的4本指南(占3.60%)均于1997年以后出版。

2.1.2 就指南的范围与目的而言,没有一本国内指南对总体目标、所覆盖的临床问题、所针对的病人类型3方面同时进行具体表述。

2.1.3 从指南开发组织成员来看,有6本指南^[7,15~19]冠名由协会或联盟组织编写(占5.41%);22本指南提到编写组成员的专业领域(占19.82%),其中有7本指南^[8,15,20~24]的编写成员来自多个相关专业领域,在111本指南中所占比例为6.31%,但没有列出每位成员的详细信息。没有一本指南给出在制定时是否征求过病人意见的信息。

2.1.4 本研究中有2本指南^[8,16]属于经过集体讨论达成专家共识的指南(占1.80%);2本^[21,24]全科医师临床指南参照国外相关指南编写而成;其他指南均为相关疾病专家组成的编委会编写而成,且从文章内容结构来看,这些指南均是由各专家分工撰写合编而成;3本指南^[7,16,17](占2.70%)中的有关推荐意见列出了相关支持证据。没有指南说明在出版前是否组织了专家进行外部评议,也没有指南给出更新的具体程序。

2.1.5 在111本指南中,仅有30本指南附有参考文献,占27.03%;其中有2本指南^[25,26]参考文献数>400条,占30本指南的6.67%,占111本指南的1.80%;有8本提到参考文献,但未列出;其他指南均没有涉及参考文献。有参考文献的30本指南按文献数的多少分级(见表4)。

2.1.6 111本指南均指明了指南的使用者，基本上是为临床医师所编写；指南中没有对其实施引起的潜在费用影响进行讨论；也没有给出指南在出版前是否进行了试用的信息。

表 4 30 本指南所含参考文献数分级

指南所含参考文献数	指南数	构成比 (%)
< 50	17	56.67
50~ 100	7	23.33
101~ 400	4	13.33
> 400	2	6.67
合计	30	100.00

2.2 比较研究

2.2.1 八本指南（具体书名见前述）经 AGREE 评分结果见表 5。据 AGREE 综合评价：积极推荐应用三本国外指南（指南一^[11]、指南四^[13]、指南六^[12]）；推荐使用指南二^[6]、指南五^[8]、指南七^[7]三本国内指南；不建议推荐使用国内指南三^[10]、指南八^[9]。

2.2.2 对两位评分者所评的分数进行一致性检验，八本指南的评分结果按上表顺序依次为 Kappa 值 = 0.87, 0.73, 0.91, 0.68, 0.51, 0.82, 0.82, 0.54。表明总体评分者信度是比较好的。

表 5 8 本指南评分结果比较 (%)

领域	糖尿病指南			卒中指南		高血压防治指南		
	指南一	指南二	指南三	指南四	指南五	指南六	指南七	指南八
领域 1	83.00	44.00	44.00	100.00	72.00	78.00	83.00	44.00
领域 2	83.00	37.00	25.00	88.00	33.00	54.00	33.00	25.00
领域 3	95.00	19.00	9.50	83.00	43.00	83.00	29.00	9.50
领域 4	83.00	54.00	33.00	79.00	33.00	79.00	75.00	29.00
领域 5	44.00	11.00	0	78.00	0	28.00	39.00	0
领域 6	100.00	50.00	0	100.00	83.00	58.00	50.00	0

3 讨论

近 20 年来，许多国家特别是发达国家的卫生保健系统都面临着诸多难题：医疗服务手段日益多样化、复杂化，卫生服务需求不断增加，医药费用直线攀升，不同地区、医院、卫生工作者的服务存在巨大差异，卫生资源利用不平等，诸如此类问题迫使许多国家开始采取一系列措施对卫生保健系统进行调整与改革，旨在合理控制经费、加强卫生服务质量管理。于是，临床实践指南（CPGs）的开发与应用被提上工作日程，并在许多国家得到迅速的发展^[4]。目前我国的卫生保健系统同样面临着以上难题，更何况我国的基层医生、部分转型的全科医师业务素质偏低。因此更需要应用经科学系统开发的临床指南来解决具体相关问题、规范临床服务。通过对所收集的指南进行分析可知，我国图书中滥用“指南”一词的书籍普遍存在，既称“指南”，就应具有科学性、权威性、规范性、引导性等特点，但事实并非如此。

3.1 从我国指南出版时间来看，随着 1997 年中国循证医学中心的成立，人们开始重视依托科学的证据进行临床决策，相应的有关循证医学的书籍也逐渐增多，临床指南的编写也在逐步地引入这一概念，但这一过程仍旧处于起步阶段。

3.2 指南开发要确定开发指南的目的、明确说明开发指南所

要解决的主要临床问题以及指南主要用于哪些病人，并进行详细描述。本次调查的指南在这些方面均存在不足。

3.3 国际临床指南开发队伍要求由一个多学科的团队组成^[26]，且开发指南多由政府或地区学会等出面组织，具有一定的权威性。本研究中的指南编写队伍单一，与国际标准相距甚远。

3.4 国际上的临床指南大体上分为循证指南及专家共识指南两类，在专家共识指南的开发中据推荐意见的确定又可分为正式的（如专家咨询法等）与非正式的（集体讨论）两种，一般不允许将个人意见加入指南。本文所收集到的国内指南中没有一本是真正意义上的循证指南；少数的几本专家共识指南中，许多推荐意见并无证据支持；有证据支持推荐意见的指南，也未说明确定证据时是否使用了科学的方法达成的专家共识。90.00% 以上的指南给读者的印象是相关疾病领域专家根据个人经验、分工撰写合编而成，这是不符合指南编写的国际通行要求的^[4]。

3.5 国际上开发临床指南，其参考文献的数目一般要求在四、五百条以上^[4]，本调查中只有 27.03% 的指南附有参考文献。而参考文献数 > 400 条的两本指南仅占 1.80%，且这两本指南专业性太强，只适于综合医院的专科使用，在基层、全科医生中难以普及。

3.6 在实施指南之前，应该考虑指南中推荐意见应用的条件。由于卫生资源很有限，服务费用也在不断上涨，因此采纳推荐意见时考虑其所适用的环境及所需的费用是非常重要的一个方面。本研究中的指南均没有对这方面给予说明。正如在做一项调查之前需要进行预试验一样，指南出版之前同样应进行试用，还应有指南编写者之外的相关专家对指南进行评价，修改完善后出版才能保证指南的质量更高。国内在出版指南之前也有编者会请其他专家对指南进行整体的评阅，但这只是个别行为，还没有形成一套正规的程序并将其规范化。

3.7 评分结果经一致性检验后 Kappa 值均大于 0.40，评分结果可信。说明国外的 3 本指南水平高、质量好，总体来说在其适用范围内应该积极推荐使用；同国外的 3 本指南相比，我国的指南还存在一定差距，目前大多数指南同指南三^[10]、指南八^[9]这两本指南类似，虽冠名指南，但都未按科学程序开发，且出版形式及内容格式类似教科书或手册。但在领域 1（指南范围与目的）、领域 4（表述明确清晰）、领域 6（编辑工作的独立性）3 方面有一定的可取性；在领域 5（可应用性），除新西兰的卒中指南外，其他 7 本指南的百分比均较低，可应用性方面有待进一步提高。

3.8 尽管 AGREE 评分工具在国际上具有较高的权威性，但只是系统地评价了指南质量的关键部分，包括开发过程及报告，并不提供具体的标准来评价指南的临床内容，同时，由于我国基层医务人员众多而业务素质相对低下的特殊国情，故难以完全用 AGREE 来评价我国的基层临床指南，因此，很有必要借鉴 AGREE 工具建立一套适合我国国情的指南质量评价指标体系，以指导国内相关人员系统地开发临床指南。

通过以上分析，总体来说国内出版的指南数量较少、质量较差、没有列出证据或证据说服力较低，大多数指南开发方法

不科学, 实际是相关疾病领域专家的个人之见, 尽管有部分指南参考了一定量的中外文献, 但也无信息显示是以正式的专家一致性意见为基础制订的, 而使用循证医学系统地发展临床指南更是少之又少。可以说, 我们国家在开发临床指南这方面的工作还很落后, 因此很有必要在这方面给予更多的关注与努力。

参考文献

- 1 Marilyn J Field, Kathleen N Lohor. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Institute of Medicine [M]. National Academy Press Washington D. C., 1990.
- 2 SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network). Report on a Recommended Referral Document [R]. SIGN Publication No. 31, 1998.
- 3 New Zealand Guidelines Group. Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines [Z]. New Zealand 2001.
- 4 崔树起, 梁万年. 临床指南实用手册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- 5 AGREE. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation. AGREE Instrument Training Manual [Z]. The AGREE Collaboration. January 2003.
- 6 钱荣立. 糖尿病临床指南 [M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2000. 12.
- 7 中国高血压防治指南起草委员会. 中国高血压防治指南 (试行本) [M]. 中华人民共和国卫生部, 中国高血压联盟, 1999. 10.
- 8 北京神经病学学术沙龙. BNC脑血管病临床指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002.
- 9 余枢. 心血管病诊疗指南 [M]. 北京: 科学出版社, 1999.
- 10 金之欣. 内分泌代谢疾病诊疗指南 [M]. 北京: 科学出版社, 1999.
- 11 SIGN. Management of Diabetes. A national clinical guideline [M]. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. November 2001.
- 12 Veterans Health Administration Department of Defense. VHA/DOD Clinical practice guideline for diagnosis and management of Hyperten-

sion in the primary care setting [M]. West Virginia Medical Institute Inc. Birch & Davis Associates Inc. 1999.

- 13 NEW ZEALAND Guidelines Group. Life after stroke - New Zealand guideline for management stroke [M]. Stroke Foundation New Zealand and Inc. 2003.
- 14 倪宗瓚. 医学统计学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993.
- 15 钱荣立, 主编. 糖尿病临床指南 [M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2000.
- 16 北京神经病学学术沙龙, 主编. NC脑血管病临床指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002.
- 17 朱禧星, 主编. 2型糖尿病诊疗指南 [M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2000.
- 18 中华人民共和国卫生部医政司, 编. 护理程序临床应用指南 [M]. 北京: 中国科学技术出版社, 1999.
- 19 沈阳铁路局大连医院, 大连医科大学附属四院, 编. 整体护理临床指南 [M]. 沈阳: 沈阳出版社, 2000.
- 20 薛延, 主编. 骨质疏松症诊断与治疗指南 [M]. 北京: 科学出版社, 1999.
- 21 马学毅, 主编. 糖尿病防治指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- 22 韩曙光, 主编. 临床超声诊断指南 [M]. 北京: 文津出版社, 1993.
- 23 文建国, 主编. 小儿外科临床指南 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 1996.
- 24 于全俊, 主编. 冠心病防治指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003.
- 25 孟济明, 主编. 风湿病临床指南 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1996.
- 26 SIGN 50 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network): A guideline developer's handbook [EB/OL]. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign_50_contents.pdf

(收稿日期: 2004-12-15)

(本文编辑: 徐岩)

• 信息速递 •

《诊断学理论与实践》杂志开设 2005 年度 函授继续医学教育的通知

经上海市继续医学教育委员会批准,《诊断学理论与实践》杂志 2005 年将举办函授继续医学教育, 项目名称为“心理学与临床”(参加者获上海市继续医学教育 I 类学分 10 分), 编号: 0305530208001。学员对象: 具有中级或中级以上专业技术职务、正在从事医疗专业技术的卫生专业人员均可参加。讲座内容: (1) 发展心理学概论; (2) 人格心理——理论与应用; (3) 心理评估——心理测量理论及应用; (4) 临床评定量表及其应用; (5) 患者心理问题及识别; (6) 心理应激及应对; (7) 生活事件评估及应付; (8) 心理问题的医学处理; (9) 精神科药物的使用。具体报名事宜请与其编辑部直接联系, 联系方式: 上海市瑞金二路 197 号瑞金医院科教大厦 14F《诊断学理论与实践》杂志编辑部 (200025); 电话: 021-64370045-611425; 传真: 021-64374749; E-mail: diagnr@yahoo.com.cn。