

## · 指南计划书 ·

## 中国高血压临床实践指南计划书

娄莹<sup>1</sup> 马文君<sup>1</sup> 王子君<sup>2</sup> 杨楠<sup>2</sup> 孙雅佳<sup>3</sup> 刘云兰<sup>3</sup> 雷若冰<sup>4</sup> 赵俊贤<sup>3</sup>罗旭飞<sup>3</sup> 王璐<sup>1</sup> 陈耀龙<sup>2</sup> 韩雅玲<sup>5</sup> 孙英贤<sup>6</sup> 李玉明<sup>7</sup> 蔡军<sup>1</sup>

<sup>1</sup>中国医学科学院 北京协和医学院 国家心血管病中心 阜外医院高血压中心, 北京 100037; <sup>2</sup>兰州大学基础医学院循证医学中心, 兰州 730000; <sup>3</sup>兰州大学公共卫生学院, 兰州 730000; <sup>4</sup>重庆医科大学附属儿童医院儿科研究所, 重庆 400014; <sup>5</sup>北部战区总医院心内科, 沈阳 110000; <sup>6</sup>中国医科大学附属第一医院心内科, 沈阳 110000; <sup>7</sup>天津泰达国际心血管病医院心内科, 天津 300450

通信作者: 蔡军, Email: caijun7879@126.com

**【摘要】** 为全面提升高血压患者规范化筛查及诊断与治疗水平, 实现高血压临床实践标准化, 提高中国高血压防控水平, 国家心血管病中心、中国医师协会、中国医师协会高血压专业委员会、中华医学会心血管病学分会、海峡两岸医药卫生交流协会高血压专业委员会联合发起制定《中国高血压临床实践指南》, 中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元、兰州大学健康数据科学研究院、中华医学会杂志社指南与标准研究中心、GRADE 兰州大学中心提供了方法学支持。

**【关键词】** 高血压; 指南; 指南计划书

**基金项目:** 国家杰出青年科学基金(81825002); 中国医学科学院医学与健康科技创新工程(2021-I2M-1-007)

**Writing protocols for the Chinese clinical practice guidelines of hypertension**Lou Ying<sup>1</sup>, Ma Wenjun<sup>1</sup>, Wang Zijun<sup>2</sup>, Yang Nan<sup>2</sup>, Sun Yajia<sup>3</sup>, Liu Yunlan<sup>3</sup>, Lei Ruobing<sup>4</sup>, Zhao Junxian<sup>3</sup>, Luo Xufei<sup>3</sup>, Wang Lu<sup>1</sup>, Chen Yaolong<sup>2</sup>, Han Yaling<sup>5</sup>, Sun Yingxian<sup>6</sup>, Li Yuming<sup>7</sup>, Cai Jun<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hypertension Center, Fuwai Hospital, National Center for Cardiovascular Diseases, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100037, China; <sup>2</sup>Evidence-Based Medicine Centre, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China; <sup>3</sup>School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China; <sup>4</sup>Pediatric Research Institute, Children's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400014, China; <sup>5</sup>Department of Cardiology, General Hospital of Northern Theater Command, Shenyang 110000, China; <sup>6</sup>Department of Cardiology, First Hospital of China Medical University, Shenyang 110000, China; <sup>7</sup>Department of Cardiology, TEDA International Cardiovascular Hospital, Tianjin 300450, China

Corresponding author: Cai Jun, Email: caijun7879@126.com

## 一、背景

在中国, 高血压不仅是患病人数最多的慢性非传染性疾病之一, 也是城乡居民心脑血管疾病死亡的最重要的危险因素, 严重影响人民健康和社会经济发展<sup>[1]</sup>。我国 18 岁及以上成人高血压粗患病率

为 27.9%, 高血压患者人数约为 2.445 亿<sup>[2]</sup>。然而, 目前我国高血压知晓率、治疗率和控制率分别为 51.6%、45.8% 和 16.8%, 总体仍处于较低水平<sup>[3]</sup>。近年来, 随着国际上高血压及相关疾病研究证据不断增加, 许多国家和地区相继修订或更新了高血压

DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20211126-01021

收稿日期 2021-11-26 本文编辑 徐静

引用本文: 娄莹, 马文君, 王子君, 等. 中国高血压临床实践指南计划书[J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(7): 671-675. DOI: 10.3760/cma.j.cn112148-20211126-01021.

中华医学杂志社  
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



指南<sup>[4-6]</sup>;同时,在中国人群中开展的高血压相关研究和临床试验证据的不断积累,也为我国高血压指南修订提供了更多循证医学依据。因此,有必要针对高血压筛查、诊断、评估和治疗等关键临床问题,基于当前可获得的最佳证据,明确证据质量和推荐强度,充分考虑卫生经济学效益,以临床实践和应用为导向,开展《中国高血压临床实践指南》制订工作。

## 二、方法

1. 原则:指南遵循美国医学研究所(IOM)最新指南定义<sup>[7]</sup>和世界卫生组织指南手册(WHO handbook)<sup>[8]</sup>的制订步骤,符合指南研究与评价工具 II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II, AGREE II)<sup>[9]</sup>的要求。本指南的计划书及全文,将按照卫生保健实践指南的报告条目(Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)<sup>[10]</sup>撰写。本指南制订的关键步骤和时间线见图 1。

本指南在国际实践指南注册平台(International Practice Guidelines Registry Platform, <http://www.guidelines-registry.org>)上双语注册,注册号 IPGRP-2021CN346。

2. 指南制订机构、目标用户和适用人群:本指南受中华人民共和国国家卫生健康委员会委托,由国家心血管病中心、中国医师协会、中国医师协会高血压专业委员会、中华医学会心血管病学分会以及海峡两岸医药卫生交流协会高血压专业委员会联合制订。由中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元、中华医学会杂志社指南与标准研究中心、兰州大学健康数据科学研究院、GRADE 兰州大学中心提供方法学支持。该指南适用于接诊高血压患者的所有医疗机构的临床医师、临床药师和护

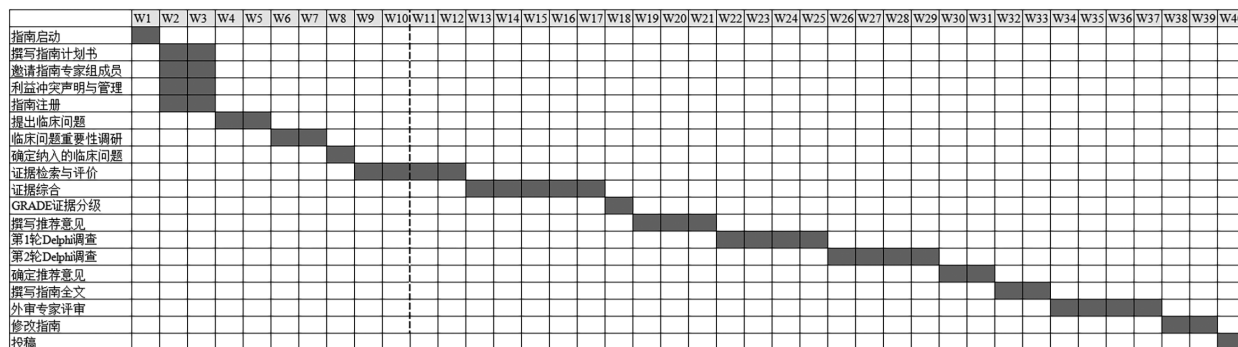
师。指南的目标人群为所有成年非妊娠期高血压患者。

3. 指南工作组:指南工作组成立于 2021 年 11 月,设 2 名主席,其中 1 名为临床主席(蔡军),1 名为方法学主席(陈耀龙)。临床主席是本指南的总牵头人和负责人,方法学主席对本指南制订提供全程方法学指导和支持。工作组由 4 个小组构成,分别为指导委员会、指南制订组、证据评价及秘书组和外审组。

指导委员会由 7 名心血管领域的资深临床医师构成。主要职责包括:(1)管理和评估其他小组的利益冲突;(2)审议和批准指南计划书;(3)监督指南制订过程,控制指南质量;(4)审议和批准指南全文;(5)对指南制订过程中有争议的问题进行裁决。

指南制订组由 46 人组成,包括 34 名心血管领域医师、1 名肾脏病领域医师、2 名内分泌领域医师、1 名泌尿外科医师、1 名血管外科医师、1 名精神心理科医师、1 名流行病学专家、1 名护士、1 名临床药师、1 名卫生经济学专家和 2 名患者,分别来自 26 个省,女性 20 名(43.5%)。指南制订组的主要职责包括:(1)确定指南的范围和拟纳入的临床问题;(2)形成推荐意见共识;(3)起草和修改指南全文;(4)定期对指南推荐意见进行更新。

证据评价及秘书组由 32 人组成,包括 25 名临床专业成员、6 名循证医学专业成员和 1 名总协调员。证据评价组的主要职责包括:(1)协调各工作组之间的工作,组织线上或线下会议,记录指南制订过程;(2)进行指南注册,撰写指南计划书;(3)开展临床问题的调研;(4)进行证据检索、评价和分级;(5)制作证据总结表和推荐意见



GRADE:推荐分级的评估、制订与评价,Delphi中文译为德尔菲,W1为2021-10-25至2021-10-31,W11为2021-12-27至2022-1-2,W40为2022-7-25至2022-7-30;指南开始启动时间至预计完成时间为2021-10-25至2022-7-30

图1 《中国高血压临床实践指南》重要步骤及预期时间轴的甘特图



决策表。

外审组由未直接参加本指南制订的 7 名高血压领域的临床医学专家及 3 位政策制定者组成,主要负责对形成的推荐意见进行审核,提出修改建议和意见。

4. 利益冲突声明与资助:指南工作组将制订详细的利益冲突管理办法,同时要求所有成员均填写利益冲突声明表[附件 1,参考世界卫生组织(WHO)利益冲突声明表<sup>[11]</sup>]。完成后的利益冲突声明表将作为指南附件或通过其他途径进行公开。

本指南制订过程中所需资金来源于中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目(2021-1-I2M-007)和国家杰出青年科学基金(81825002)。资金主要用于支付劳务、资料、差旅和会务费用。

5. 临床问题和结局指标的确定:证据评价组通过对国内外最新的高血压指南进行分析,整理出临床问题清单,然后交由指南制订组讨论,形成初始临床问题列表,并对临床问题和结局指标的重要性进行打分<sup>[12]</sup>。基于问卷调查及指南制订组的评分结果形成最终纳入指南的临床问题。

6. 证据的检索、评价与合成:证据评价组将针对纳入的临床问题,首先检索近 5 年发表的相关系统评价。如果系统评价可以回答临床问题,且 AMSTAR2 (a measurement tool to assess systematic reviews 2) 评价质量高<sup>[13]</sup>,则评估该系统评价是否需要更新,不需要更新则直接采用,如需要更新则纳入近 5 年最新研究证据进行更新。如果系统评价质量低或不能回答本指南的 PICO (population, intervention, comparison, and outcome) 问题,将根据现有原始研究证据重新进行系统评价。

7. 证据质量分级:采用推荐分级的评估、制订与评价(Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations, GRADE)方法对推荐意见支持证据体进行评级。根据 GRADE 方法,将证据质量分为高、中、低、极低 4 个等级。随机对照试验(RCT)被认为是高质量证据,观察性研究被认为是低质量证据。证据评价及秘书组进行证据分级时,在初始等级的基础上考虑 5 个降级因素(偏倚风险、不一致性、间接性、不精确性和发表偏倚)和 3 个升级因素(效应量大、负偏倚和有剂量-效应关系)<sup>[14]</sup>。完成证据分级后,通过证据总结表呈现证据。

8. 患者偏好与价值观调查:对证据质量较低或利弊差异不大的干预措施,证据评价组通过问卷调查或半结构化访谈对高血压患者进行价值观与偏好的调查。由小组成员收集整理患者的反馈结果,并提交至指南制订组,为形成推荐意见提供参考。

9. 形成推荐意见:完成证据总结表后,指南制订组成员根据证据质量、患者偏好和价值观、卫生经济学分析和利弊平衡形成初步的推荐意见并确定推荐强度。通过 1~2 轮德尔菲(Delphi)法和 1~2 轮线上或线下讨论,对推荐意见及其强度达成共识。达成共识的规则如下:若超过 75% 的参与共识投票的专家同意该条推荐意见,则达成共识;对于未达成共识的推荐意见,根据专家意见修改后进行第 2 轮德尔菲共识或讨论,直至达成共识或从指南中删除。推荐意见达成共识后,交由指导委员会审定通过。指导委员会在征得 75% 的指南制订组成员同意的情况下,可对推荐意见存在的重要问题进行修订和完善,并由证据评价组如实记录整个修订过程。

10. 外审:将达成共识的推荐意见交由外审组进行同行评审。证据评价及秘书组回收反馈意见后,与指南制订组讨论,并根据外审意见对相应的推荐意见进行修改完善,最终提交指导委员会批准,确定终版推荐意见。

11. 指南发布与更新:推荐意见批准通过后,严格按照 RIGHT 的要求撰写指南初稿,并再次提交指导委员会批准。预计本指南全文将在 2022 年底以中英文双语形式在相关期刊发表。同时计划 3~5 年后更新指南。启动指南更新主要考虑是否出现了新的循证医学证据,是否需要增加新的临床问题,以及是否有影响推荐意见的相关因素发生重大变化。

12. 指南传播、实施与后效评价:指南发布后,主要通过以下方式对指南进行传播和推广:(1)在专业期刊、网站、学术会议中介绍;(2)有计划地在我国部分省份组织指南推广专场,确保临床医师、药师和护师充分了解并正确应用指南;(3)指南发布 1~2 年后评价指南的实施对我国高血压诊断及治疗现状的影响,了解指南的传播情况,评价指南实施对临床决策的影响。

### 三、讨论

预防和控制高血压是遏制我国心脑血管疾病流行的核心策略之一<sup>[3]</sup>。近年来国内外陆续发布





了多部高血压防治和管理指南,但是高血压的诊断和治疗仍争议颇多,如高血压的诊断标准<sup>[4-5]</sup>、不同高血压人群的降压目标值<sup>[15-18]</sup>、继发性高血压的筛查时机以及成本效益比<sup>[19]</sup>、何时启动降压药物治疗<sup>[6]</sup>等。因此,国家心血管病中心、中国医师协会、中国医师协会高血压专业委员会、中华医学会心血管病学分会以及海峡两岸医药卫生交流协会高血压专业委员会联合发起《中国高血压临床实践指南》的制订工作,旨在对上述有争议的临床问题再次进行证据评估和推荐意见评价。

本次《中国高血压临床实践指南》的制订以临床需求和问题为导向,旨在解决高血压防治过程中的关键问题,同时结合我国的文化背景和经济发展水平,将循证医学证据与我国实际情况相结合,寻找合适中国人群的最佳高血压诊疗方案。需要指出的是,高血压领域涵盖的概念和临床问题非常广泛,本指南只针对最重要的、对临床决策产生重要影响的以及最有争议的问题形成推荐意见。这是循证指南与既往传统指南的区别所在。同时,还有些临床问题,现有的研究结果尚不足以给予很好的回答,本指南将根据目前的循证医学证据给出初步推荐意见并提出未来的研究方向,鼓励开展相关研究,以期未来能更好地指导临床实践。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委员会疾病预防控制局,国家心血管病中心,中国医学科学院阜外医院,等.中国高血压健康管理规范(2019)[J].中华心血管病杂志,2020,48(1):10-46. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3758.2020.01.004.
- [2] Wang Z, Chen Z, Zhang L, et al. Status of hypertension in China: results from the China Hypertension Survey, 2012-2015[J]. Circulation, 2018, 137(22): 2344-2356. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032380.
- [3] 国家心血管病中心.中国心血管健康与疾病报告2020[M].北京:科学出版社,2021.
- [4] Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines[J]. Hypertension, 2018, 71(6): e13-115. DOI: 10.1161/HYP.0000000000000065.
- [5] Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension [J]. Eur Heart J, 2018, 39(33):3021-3104. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy339.
- [6] World Health Organization. Guideline for the pharmacological treatment of hypertension in adults [DB/OL]. Geneva: World Health Organization Press, 2021 [2022-05-29]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240033986>.
- [7] Graham R, Mancher M, Wolman DM, et al. Clinical practice guidelines we can trust[M]. Washington DC: National Academies Press (US), 2011: 4-5.
- [8] World Health Organization. Handbook for guideline development 2014[DB/OL]. Geneva: World Health Organization Press, 2014[2022-05-27]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [9] Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, et al. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines[J]. BMJ, 2016, 352:i1152. DOI: 10.1136/bmj.i1152.
- [10] 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(2):128-132. DOI: 10.7326/M16-1565.
- [11] World Health Organization. Declaration of interests for WHO experts[DB/OL]. Geneva: World Health Organization Press, 2014[2022-05-29]. <https://www.who.int/about/ethics/declarations-of-interest>.
- [12] Morgano GP, Fulceri F, Nardocci F, et al. Introduction and methods of the evidence-based guidelines for the diagnosis and management of autism spectrum disorder by the Italian National Institute of Health[J]. Health Qual Life Outcomes, 2020, 18(1): 81. DOI: 10.1186/s12955-020-01320-4.
- [13] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- [14] Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 401-406. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.015.
- [15] ACCORD Study Group, Cushman WC, Evans GW, et al. Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus[J]. N Engl J Med, 2010, 362(17): 1575-1585. DOI: 10.1056/NEJMoa1001286.
- [16] Lonn EM, Bosch J, López-Jaramillo P, et al. Blood-pressure lowering in intermediate-risk persons without cardiovascular disease[J]. N Engl J Med, 2016, 374(21): 2009-2020. DOI: 10.1056/NEJMoa1600175.
- [17] Williamson JD, Supiano MA, Applegate WB, et al. Intensive vs standard blood pressure control and cardiovascular disease outcomes in adults aged ≥75 years: a randomized clinical trial[J]. JAMA, 2016, 315(24): 2673-2682. DOI: 10.1001/jama.2016.7050.
- [18] Zhang W, Zhang S, Deng Y, et al. Trial of intensive blood-pressure control in older patients with hypertension[J]. N Engl J Med, 2021, 30, 385(14): 1268-1279. DOI: 10.1056/NEJMoa2111437.
- [19] Rimoldi SF, Scherrer U, Messerli FH. Secondary arterial hypertension: when, who, and how to screen? [J]. Eur Heart J, 2014, 35(19): 1245-1254. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy534.



## 附件 1

## 利益冲突声明表

## 利益冲突声明

雇佣和咨询		
过去 1 年中您是否曾从商业实体或其他与本指南有关的机构获得报酬?		
1a	雇佣	是/否
1b	咨询(包括作为技术或其他顾问)	是/否
研究资助		
过去 1 年中您或您的研究单位是否获得与指南相关的商业实体或其他组织的资助?		
2a	研究资助(包括捐款、合作、赞助和其他资金)	是/否
2b	总价值超过 10 000 元人民币的非现金资助(包括设备、设施、研究助理、会议出行等)作为培训团队成员接受资助(包括酬金),为商业实体或其他与指南有关的组织做讲座或培训	是/否
投资收益		
您目前在与指南有关的商业实体中是否有投资(总价值超过 35 000 元人民币)?间接投资,如信托公司或控股公司也包括在内;不包括共同基金、养老金或类似的投资		
3a	股票、债券、股票期权、其他证券(如卖空)	是/否
3b	商业利益(如独资企业、合伙企业、合资企业、董事会成员、公司控制权)	是/否
知识产权		
您是否有任何可能会影响指南推荐意见的知识产权?		
4a	专利、商标或版权(包括正在申请中的)	是/否
4b	某一物质、技艺或工艺的专有技术	是/否
公开声明和立场(过去 1 年中)		
5a	您是否在监管、立法或司法程序中,为商业实体或其他组织提供过与指南有关的专家意见或证词?	是/否
5b	您是否担任过与指南利益或立场相关的职位或职务,无论有偿与否?	是/否
其他信息		
6a	如无以上需要声明的内容,您是否曾为本指南产品的竞争者工作,或者参与本指南将使您获得竞争者的机密信息,或为您创造个人、专业、经济或商业竞争优势?	是/否
6b	据您所知,本指南的结果是否会对与您有大量个人、专业、经济或商业利益交集的其他人(如成年的子女或兄弟姐妹、关系密切的同事、行政单位或部门)的利益产生有利或不利的的影响?	是/否
6c	除中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目和国家杰出青年科学基金外,是否还有个人或实体为您支付或捐助与本指南有关的差旅费用?	是/否
6d	您是否因公开就本指南发言而收到酬金或其他任何款项(除外差旅费用)?	是/否
6e	是否还有上文未提及的其他因素,可能影响指南制订过程中您的客观性或独立性?	是/否

·读者·作者·编者·

## 欢迎登录《中华心血管病杂志》官方网站和微信公众号

欢迎登录中华心血管病杂志官方网站,网址: <http://www.cjcv.org.cn>。网站开设了最新发表、优先出版、往期目录、文献集锦等模块。读者可以同步在线阅读纸刊内容,更有网络预发表文章可提前获取。“往期目录”内容追溯至 1972 年,即本刊自创刊至今所有内容均可获取。

本网站还可提供以下服务:(1)最新或重要的业内资讯。(2)过刊可以通过文题、内容、作者或关键词等进行检索。(3)论文的点击排行及下载排行。(4)在线投稿及杂志订阅。

为加强编者与读者的互动,本刊还开设了微信公众号(cma-cjcv)。热忱欢迎广大医师关注我刊网站和微信公众号,获取有益的信息。

