

Methodology for Evidence-Based  
Clinical Practice Guidelines  
Development and Evaluation

# 循证临床实践指南的 研发与评价

王行环 主编



 中国协和医科大学出版社

# 循证临床实践指南的研发与评价

王行环 主编



中国协和医科大学出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

循证临床实践指南的研发与评价 / 王行环主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2016. 6

ISBN 978-7-5679-0546-7

I. ①循… II. ①王… III. ①临床医学-研究 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 085058 号

## 循证临床实践指南的研发与评价

---

主 编: 王行环

责任编辑: 许进力 王朝霞

---

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: [www.pumcp.com](http://www.pumcp.com)

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京佳艺恒彩印刷有限公司

---

开 本: 850×1168 1/32 开

印 张: 10

字 数: 200 千字

版 次: 2016 年 7 月第 1 版 2016 年12月第 2 次印刷

印 数: 2001—4000

定 价: 45.00 元

---

ISBN 978-7-5679-0546-7

---

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

## 本书受

国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”试点专项基金

(项目号: 2016YFC0106300)

资助出版

# 《循证临床实践指南的研发与评价》

## 编委会

### 指导专家委员会 (按姓氏笔画排序)

|     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 马融  | 王杉  | 王宁利 | 王永炎 | 王行环 | 王拥军 |
| 王贵强 | 石远凯 | 申昆玲 | 史录文 | 刘平  | 花宝金 |
| 李单青 | 何立群 | 张力伟 | 张伶俐 | 张洪春 | 卓超  |
| 郑波  | 胡元会 | 钟南山 | 贺大林 | 钱家鸣 | 徐斌  |
| 徐英春 | 高颖  | 郭毅  | 商洪才 | 龚侃  | 葛立宏 |
| 翟所迪 | 霍勇  | 魏万林 |     |     |     |

主 编 王行环

副主编 曾宪涛 陈昊 王燕平

### 编委 (按姓氏笔画排序)

|     |                    |
|-----|--------------------|
| 王行环 | 武汉大学中南医院           |
| 王燕平 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 |
| 田国祥 | 中国人民解放军陆军总医院       |
| 史楠楠 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 |
| 邝心颖 | 四川大学华西医院           |
| 任学群 | 河南大学淮河医院           |
| 刘同族 | 武汉大学中南医院           |
| 江梅  | 广州医科大学附属第一医院       |
| 李胜  | 武汉大学中南医院           |
| 冷卫东 | 湖北医药学院附属太和医院       |
| 陈尹  | 安徽省立医院             |

陈 昊 南京中医药大学第二临床学院  
孟详喻 武汉大学中南医院  
拜争刚 兰州大学循证医学中心  
翁 鸿 武汉大学中南医院  
曹 越 武汉大学中南医院  
曾宪涛 武汉大学中南医院  
靳英辉 天津中医药大学护理学院

编写秘书 李 胜

## 序 —

临床实践指南 (clinical practice guideline, CPG) 是临床实践最重要的参考依据, 较为公认的定义为由美国医学研究所 (Institute of Medicine, IOM) 在 1990 年给出的: 针对特定的临床情况, 系统制定出帮助临床医生和患者做出恰当处理的指导性意见。2011 年, IOM 再次对指南的定义进行了更新: 临床实践指南是针对患者的特定临床问题, 基于系统评价形成的证据, 并对各种备选干预方式进行全面的利弊平衡分析后提出的最优的指导意见。即明确提出了研发循证临床实践指南 (evidence-based clinical practice guideline, E-CPG)。2012 年世界卫生组织 (WHO) 对指南的定义: WHO 指南是指任何包含了有关卫生干预推荐意见的文件, 这些干预涉及临床、公共卫生或卫生政策。推荐意见告诉指南使用者“应该做什么”, 指导人们在影响卫生保健和资源利用的不同干预之间做出选择。从定义可以看出, 指南的研发从传统的方法已经上升到了循证研发。

当今, 临床实践指南在某些国家亦成为了医疗事故界定的依据。如在美国界定医疗事故的依据为是否存在人为的疏忽和过失, 导致诊疗水平低于标准值; 而这个标准值通常是根据专业指南来判定。特别是当前欧美一些国家已经开始推出患者版指南。这将使得医学知识更加平民化。在我国当前较多医务工作者还不能很好地掌握指南的情况下, 这一切都将会使得临床一线工作者面临着更大的医患沟通压力。再者, 我国诸多医学院校缺乏临床流行病学、循证医学、科研设计等系统课程, 使得医务工作者无法很好地去评价其日常工

作中使用到的相关文献，包括指南。对临床实践指南我们已经推动了很多年，并取得了一定的成效，但仍然缺乏一本专著去系统地介绍指南的研发与评价，特别是循证临床实践指南的研发与评价，以及指南的本土化问题。

武汉大学中南医院王行环教授团队很早就开始参与国内临床实践指南的研发与本土化工作，积累了丰富的经验与知识。该团队有专门的循证医学人才，且能够快速跟进国际循证临床实践指南研发与评价的方法学，具有研发循证临床实践指南的经历。这一切都为本书的可读性、适用性、实用性和科学性奠定了良好的基础。看到本书让我眼前为之一亮，本书系统全面、简明扼要地介绍了当前国际及国内研发指南的机构及其对应的方法学、指南本土化的方法学，并以实例进一步介绍了循证实践指南研发具体步骤，还给出了如何去评价一部指南的翔实案例。再者，本书是在一批临床实践经验丰富、科研底蕴深厚的著名专家指导下进行的，这很好地保证了本书的高度；编委队伍主要由中青年学者组成，这亦符合当前循证临床实践指南方法掌握与实践人群的实际情况。

时值我国临床实践指南处于受到高度重视与快速发展时期，本书的面世恰逢其时，可为我国循证临床实践指南的研发、国际指南的本土化及评价方法学的传播起到很好的推动作用。因此，我有理由相信本书将会受到广大医务工作者的欢迎，还可以为广大人民群众中的兴趣读者提供参考。我愿意推荐本书给大家，希望大家能够喜欢。

是为序。



中国工程院院士

2016年1月

## 序 二

循证医学是指将医者的临床专业技能和系统性研究得出的最佳可用证据结合在一起的医学模式，其定义为“尽责、清楚、明智地运用当前最好的证据针对个体病人做出临床治疗决策”。

循证医学实际应用最普遍的是循证指南。循证指南是基于系统评价的证据，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。然而，从全世界多年的临床指南使用情况看，并未达到应有的指导效果。循证医学的发展，给指南的制定带来了根本性转变，以证据为基础建立循证临床指南已经悄然兴起。

国际上，循证研究方法日新月异，新的临床指南和路也不断涌现，系统的后效评价是保证其更加丰富、准确，提升外部真实性的重要环节。令人欣慰的是，包括中医在内的临床指南适应性改编工作已经在国内启动。中国糖尿病负担将为后效评价提供充足的病例资源，从中获得的高质量、前瞻性或回顾性的数据将有助于临床证据提炼工作的精细化。

国内对临床实践指南的研发和制定非常重视，但多数指南制定者采用的方法是非正式的专家共识，其方法学上有缺陷，尚不能称之为循证指南，所以指南的质量、实用性均存在一定问题。王行环先生及其团队结合泌尿外科疾病和高血压等内科疾病的具体实例，详尽而流畅地解读了国际循证临床实践指南研发和评价的方法和操作程序，同事涉及到口

腔、护理医技针灸等其他学科领域，是一本科学性、可读性俱佳的参考书。

临床指南的研发和优化是一个漫长的过程，相信随着更多专业人员对临床实践指南的关注，中、西医学学人定会携起手来，互相尊重，利于民生，嘉惠医林，乐观厥成，爱为之序。

中央文史馆馆员

中国工程院院士

王永炎

2016年4月16日

## 前 言

临床实践指南已经成为日常临床工作中不可或缺的重要组成部分，特别是在循证医学时代，WHO 及美国医学研究所等都明确地指出了指南的研发要遵循循证医学的方法，即研发的为循证临床实践指南。本人从 2006 年起就开始参与国内泌尿外科领域指南《中国泌尿外科诊治指南》的研发工作，2011 年由我牵头承担了时国家卫生部的项目“中华人民共和国卫生部《前列腺癌诊断标准》”的起草工作。在整个工作中，我深感我国研发临床实践指南的不易，需要在基于欧美国家指南的基础上，通过专家共识来形成；亦深感我国循证临床实践指南研发相关方法学人才及介绍方法学资料的缺乏。因此，从 2008 年我到武汉大学中南医院工作时起就开始着眼于临床实践指南研发方法学方面人才的挑选与培养工作，希望能够培养一批具有循证医学基础的方法学人才，为学科循证临床实践指南的研发及国际指南的本土化服务。

转化医学的本质是为了缩短研究与应用之间的鸿沟，加快研究成果转化到临床。如何有效转化到临床？循证医学在此中发挥着不可替代的作用。T2 型转化医学是指研究证据在循证基础上的应用推广，主要解决如何在疾病的临床及预防领域进行应用推广的问题；转化的手段是通过实施临床实践指南和临床路径，将临床干预研究最终应用到临床诊疗决策中。因此，循证研发高质量的临床实践指南是至关重要的。鉴于循证医学与临床转化的重要性，为了更好地服务于医院，在我的主导下，

2014年8月武汉大学中南医院循证与转化医学中心正式成立。中心成立后开展了一系列卓有成效的工作，本书就是中心团队的工作之一。我们希望通过本书，将临床实践指南的产生与发展、国际主流研发机构及其研发指南的核心方法学、指南评价的方法学进行全面的介绍。为了保证本书的科学性、适用性与可读性，我们邀请了钟南山院士等一批著名医学专家进行指导，并采用案例剖析的方式介绍了临床实践指南的研发与评价方法。

循证医学尽管传入我国多年，但仍属于新兴学科，掌握者多为中青年。因此本书的编写队伍以中青年专家为主，他们思想活跃、精力旺盛、学习及掌握新兴事物能力强。这批中青年专家在中老年专家的指导下作为主要力量编写本书，既能够符合一线医务工作者的风格，又能够达到培养这批中青年专家的目的。本书的编写得到了中国协和医科大学出版社的大力支持，得到了王永炎院士、钟南山院士等专家的悉心指导，更参阅了大量的中英文著作，还得到了国家重点研发计划“数字诊疗装备研发”试点专项基金的支持。在此，谨向他们表达最诚挚的感谢！

如同循证医学的核心之一“证据要更新”一样，循证临床实践指南的研发及评价方法学亦会不断地更新，故本书现在所述知识可能随着新的知识出现而落伍；加之编者的水平与个人经验所限，尽管我们尽了最大的努力，但书中的不足和缺陷在所难免。在此，我们期待各位专家、读者朋友给予广泛的支持与提出宝贵的意见及建议，以便我们再版时完善。您的意见与建议请通过 wangxinghuan1965@163.com 反馈给我们，希望本书能够对您有所帮助。



2015年10月于东湖之滨

# 目 录

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 第一章 临床实践指南概述 .....                   | 1   |
| 第一节 临床实践指南的定义与分类 .....               | 1   |
| 第二节 临床实践指南的注册与报告规范 .....             | 5   |
| 第三节 临床实践指南研发机构与发展趋势 .....            | 10  |
| 第二章 指南的证据评价与推荐意见的形成 .....            | 21  |
| 第一节 证据质量等级与推荐强度标准 .....              | 21  |
| 第二节 GRADE 系统简介 .....                 | 44  |
| 第三节 GRADEpro 与 GDT 软件的使用 .....       | 57  |
| 第四节 定性系统评价证据分级工具 CERQual<br>简介 ..... | 96  |
| 第三章 指南研发的方法 .....                    | 114 |
| 第一节 循证临床实践指南研发的方法学基础 .....           | 114 |
| 第二节 WHO 指南 .....                     | 127 |
| 第三节 NICE 指南 .....                    | 137 |
| 第四节 SIGN 指南 .....                    | 150 |
| 第五节 NGC 指南 .....                     | 160 |
| 第六节 GRADE 工作组指南 2.0 清单 .....         | 162 |
| 第七节 指南的适用性与本土化 .....                 | 182 |
| 第四章 循证临床实践指南研发实例解读 .....             | 189 |
| 第一节 抗栓治疗及血栓预防循证临床实践指南<br>第 9 版 ..... | 189 |
| 第二节 循证针灸临床实践指南：单纯性肥胖病 .....          | 203 |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 第五章 临床实践指南的评价实例 .....              | 210 |
| 第一节 AGREE II 工具简介与解读 .....         | 210 |
| 第二节 中国高血压指南的方法学质量评价 .....          | 222 |
| 第三节 国内呼吸系统疾病临床实践指南的质量<br>评价 .....  | 233 |
| 第四节 国内循证针灸临床实践指南的方法学质量<br>评价 ..... | 245 |
| 第五节 国内口腔临床实践指南的质量评价 .....          | 251 |
| 第六节 良性前列腺增生临床实践指南的质量评价 .....       | 262 |
| 第七节 国内护理领域临床实践指南的质量评价 .....        | 281 |

## 第一章 临床实践指南概述

### 第一节 临床实践指南的定义与分类

#### 一、临床指南的定义

随着临床实践指南（clinical practice guideline, CPG）的产生和发展，各个学术机构和组织分别对指南进行了定义，目前，得到广泛认可的、最为规范的定义主要是由美国医学研究所（Institute of Medicine, IOM）提出的定义和由世界卫生组织（World Health Organization, WHO）提出的定义。

1990年，IOM提出了临床实践指南的定义：针对特定的临床情况，系统制定出帮助临床医生和患者做出恰当处理的指导性意见。2011年，IOM又在其出版的著作 *Clinical Practice Guideline We Can Trust* 中对指南对定义进行了更新：“临床实践指南是针对患者的特定临床问题，基于系统评价形成的证据，并对各种备选干预方式进行全面的利弊平衡分析后提出的最优的指导意见”。并明确指出循证临床实践指南（evidence-based clinical practice guideline, E-CPG）的六大特征：

- 必须基于当前所有证据形成的系统评价/Meta分析。
- 指南制定应该是多学科协作。
- 指南必须考虑患者的意愿价值偏好。
- 指南的制定过程要透明，最大程度地控制可能存在的偏倚，避免利益冲突。

- 指南需要明确患者临床问题的结局指标和备选干预方案之间的逻辑关系，有明确的证据质量分级和推荐强度。

- 新的证据出现时，应当及时更新指南。

这个定义提出后，进一步明确了循证临床实践指南的定义和特点，得到许多国家学者的认可与推崇。

2012年，WHO在其出版的 *WHO handbook for guideline development* 一书中，对WHO制定研发的指南提出了明确的定义：“WHO指南是指任何包含了有关卫生干预推荐意见的文件，这些干预涉及临床、公共卫生或卫生政策。推荐意见告诉指南使用者“应该做什么”，指导人们在影响卫生保健和资源利用的不同干预之间做出选择。

WHO指南需要遵循两大原则：

- 推荐意见基于对现有证据的全面客观的评价。
- 形成推荐意见的流程清晰明确。

## 二、临床指南的分类

一般而言，指南的分类是根据指南的制定方法、指南的终端用户、指南关注的内容等方面进行的。

### 1. 根据制定方法分类

根据指南制定方法的不同，一般可以把指南分为两大类：基于专家共识的指南和循证临床实践指南。

#### 1.1 基于专家共识的指南

基于专家共识的指南（consensus based clinical practice guideline, C-CPG）在当前临床实践指南中仍旧占了较大的比重。此类指南的特征是：首先成立指南制定小组，小组成员由指南关注疾病的行业内专家组成，专家的选择兼顾地域性。再召开由全体专家参与的指南讨论会，由与会专家对于指南关注疾病的各方面临床问题展开充分的讨论，在讨论的基础上，一定程度

考虑当前的临床研究和现有的证据。再通过规范的共识达成的方法（如德尔菲法）形成指南的推荐意见。

C-CPG 的优势在于，首先代表了行业内专家的意见，有一定的行业权威性；第二，制定方法相对简单，可以在短期内完成指南的制定。

C-CPG 的不足在于：首先，专家的认证和选择难以有合理规范的方法；第二，指南的推荐意见大多基于专家的经验，没有规范科学的证据支持；第三，指南的推荐意见没有明确的强度区别；第四，指南的推荐意见没有考虑患者的价值偏好及卫生经济学因素，不能很好地适应当前医学发展的需要。

## 1.2 循证临床实践指南

E-CPG 是基于严格评价过的证据，同时考虑患者的意愿价值偏好和资源消耗等各方面要素，通过规范科学的方法制定的指南，是当前临床实践指南发展的趋势，循证临床实践指南已经成为各类国际组织临床实践指南的主流。

E-CPG 的优势在于：首先，指南制定小组人员组成多样，由各学科领域人员共同组成，体现了学科交叉的优势和特色；第二，指南的推荐意见基于严格评价的证据，代表了当前医学发展的最前沿动态；第三，有明确的推荐意见形成的方法及推荐意见的强度，科学性、重复性较高；第四，指南推荐意见，充分考虑了患者的价值偏好和资源消耗，有利于患者参与医疗决策，适应当前医学发展的需要。

E-CPG 的主要不足就是指南的制定方法学较为复杂，需要花费大量的人力、物力和时间。

## 2. 根据指南的终端用户分类

循证临床实践指南一般可以根据指南的终端用户，进一步将指南分为政府决策指南、医疗实践指南和患者指南。

### 2.1 政府决策指南