

医学编辑对临床实践指南的审理要点探讨*

张以芳

南方医科大学南方医院《中华创伤骨科杂志》编辑部,510515,广州

摘要 临床实践指南是医学期刊载文中数量占比不高,却十分重要和特殊的文献。医学编辑作为临床实践指南的“最后把关人”,应熟知指南的制订原则、方法步骤和审查要点,正确引导和适度参与指南的制订与修订,提高指南的刊登质量,增强我国医学指南的规范性和效力。本文通过查阅中华医学会较权威的10种期刊近期刊登的10部临床实践指南,结合相关文献查阅,梳理目前我国医学期刊发表的临床实践指南存在的主要问题,总结编辑在临床实践指南审查和处理过程中应注意的几个关键点,为医学编辑参与审理临床实践指南提供参考。

关键词 临床实践指南;医学期刊;编辑工作;审理要点

Key points in reviewing clinical practice guidelines for medical editors//ZHANG Yifang

Abstract Clinical practice guidelines are very important special articles, although their proportion is not high in medical journals. As a “final gatekeeper” for clinical practice guidelines, medical editors should be familiar with the principles for their formulation, methodological steps and key points in review, so that they can participate properly in their formulation and revision to improve their quality and thus to enhance their standardization and effectiveness. This article reviewed 10 guidelines published recently in 10 authoritative journals of the Chinese Medical Association and relevant literature as well. We sorted out the current problems in the guidelines published in Chinese medical journals and summarized key points, which a medical editor should consider in reviewing such medical articles.

Keywords clinical practice guidelines; medical journal; edition; key points in reviewing

Author's address Editorial Department of Chinese Journal of Orthopedics and Trauma, Nanfang Hospital, Southern Medical University, 510515, Guangzhou, China

DOI: 10.16811/j.cnki.1001-4314.2020.06.010

尽管临床实践指南(以下简称指南)在医学期刊载文中数量占比不高,却是现代医学临床实践不可或缺的一部分,其基本体现了相关领域的最佳研究现状和循证医学的精髓。对于医学期刊而言,刊登指南不仅可以提高影响因子,还能树立业界口碑,提升权威认可度^[1]。

据调查,近20年来我国医学期刊发表了700余部指南,涵盖了临床预防、诊断、治疗及预后等各个领

域^[2]。指南的质量高低决定了医疗服务质量、安全性和临床决策准确性^[3]。目前,我国期刊刊发的指南质量良莠不齐,落后于国际水平,很多并未详细交代其制订方法,缺乏系统全面的证据检索,有的未明确或规范利益冲突。循证医学证据不足、质量不高的指南一旦刊发,对临床诊疗不仅没有指导价值,反而会有损广大患者的健康安全。本文归纳总结指南的现存问题、制订原则和审查要点,希望对作为指南“最后把关人”的医学编辑正确引导和适度参与指南的制订与修订有所启发,以增强我国指南的规范性和效力。

1 我国医学期刊发表的指南存在的主要问题

据兰州大学健康数据科学研究院指南研究中心汇总的数据显示,我国医学期刊发表的指南数量逐年增长,从1993年的1部增长到2017年的767部^[2]。然而,截至目前,仅有1篇指南《万古霉素治疗药物检测指南》被美国国立临床实际指南文库(National Guideline Clearing-house, NGC)收录^[4]。由此可见,虽然指南数量多,但质量严重落后。本文遵循以下纳入标准挑选了中华医学会系列的杂志中较权威的10种杂志:1)期刊均为中国科协精品科技期刊;2)期刊报道领域差异化,尽量涵盖内科、外科、儿科和影像等不同的医学领域;3)除《中华创伤骨科杂志》外,其余9种期刊均为创刊时间超过50年的老牌期刊,堪称业内“排头兵”。我们阅读分析入选期刊近期刊登的10部指南^[5-14],同时查阅其他相关文献,总结出目前我国医学期刊发表的指南存在以下4个主要问题。

1.1 指南制订者单一,重临床轻方法

指南的制订者多以各学科专科主任委员和委员为核心,缺乏多学科合作,如外科类指南缺少内科类专家参与,普遍缺少指南制订方法学家、卫生经济学家等的参与。因此,指南的推荐意见缺乏科学性和全面性,容易受所谓权威专家的片面观点和经验所影响。本文分析的10部指南中,仅有2部指南引入了循证医学专家^[5-6],有4部指南有多学科专家的参与^[5-8],其他指南均只有指南内容相关领域的专科专家参与,因此普遍存在制订者单一、重临床轻方法的缺陷。

1.2 时效性差,内容陈旧重复

医学研究和知识的半衰期相对其他学科领域较

* 中国科协精品学术期刊工程学术质量提升项目(2015KJQK003-1);广东省科学技术期刊编辑学会2020年基金项目

短,指南推荐意见的时效性是指南临床价值的重要体现。医学科学的研究和临床发展较迅速,指南的指导意见有效期一般 3~5 年,甚至更短时间就会过时。中华医学会系列杂志刊发的指南更新/修订周期通常为 2~5 年,然而国内指南的更新/修订比例仅为 10%,其中最长修订周期长达 10 余年^[15]。指南的更新速度慢、推荐意见较陈旧、内容明确性不强或晦涩难懂、指导意见不及时更新,都可能对临床一线医生产生误导作用。也有同一个选题的指南出现多种版本的现象,甚至互相矛盾。查阅的 10 部指南中,6 部为首次刊登指南^[7,9-11,14-15],其中仅 2 部指南提及计划更新的时间^[5-6];4 部为修订或更新指南^[6,10-11,14],其中 1 部是时隔 13 年后才更新修订的^[6]。

1.3 没有统一的指南制订标准和规范的提法

较多指南的报告形式不清晰,提法不准确,证据检索策略不完整以及没有明确利益冲突等。国内部分专家和医学编辑不清楚指南与专家共识这 2 种指导性文件的区别和共性。比如,规范、共识、标准、指南的提法在同一篇文章中出现,如《经颅内多普勒超声操作规范及诊断标准指南》《便携式血糖仪临床操作和质量管理规范中国专家共识》,以上标题都是不准确的。目前,广泛流行的观点认为医学专家共识的质量和影响力低于指南,共识的科学性、正式性、可靠性和权威性也弱于指南。

1.4 证据和推荐分级缺少或较混乱

本文查阅的 10 部指南中,仅 4 部指南报告了证据质量分级和推荐强度系统^[5-6,8,11],仅 1 部指南报告了指南质量评价工具^[5],即国际上广泛应用的指南研究与评价(*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II*)工具。目前国内尚缺乏适合中国自主研制的指南质量评价工具,而 AGREE II 也未得到广泛推广应用于实际指南的制订过程中。希望医学编辑多关注当前指南的刊登现状与更新进展,发现并总结存在的问题。尽管 AGREE II 工具仍然存在一些问题,可能并不完全适用于评价中国制订的指南,但学习和掌握 AGREE II 工具对医学编辑审查和评价指南质量大有裨益。

2 指南的制订原则和审查要点

一部完整规范的指南制订一般需要花费 1~2 年的时间,包括指南制订前期的问题调研、临床问题收集、证据采集和系统评价等,呈现在医学编辑面前的往往是最终撰写成文的指南报告。编辑不能直接参与和审查前期过程,只能通过回溯,请指南制订者提供材料进行佐证。例如,中华医学会要求系列杂志从 2019 年

开始,发表指南之前需要填写“中华医学会系列杂志指南共识类文章信息采集表”进行报备,信息采集表内容主要包括:指南的题目、制订者、类型(标准指南、完整指南、快速建议指南)、主题,是否成立编写小组,是否对纳入证据进行分级(如有,请提供分级方法),达成共识的方法(如德尔菲法、名义群体法、共识制订会议法),指南自筹备到成文所用时间,指南制订的经费来源,是否接受利益相关企业、组织及团体的赞助,所有参与人员是否填写利益声明表,是否收取版面费,是否在指南注册平台进行过注册(例如:<http://www.guidelines-registry.org/>,如有,请提供注册号),发布和宣传途径,国内外是否存在类似或不同版本指南(如有,请列举期刊名和题目)。

近年来,国内外学者针对如何规范化制订、报告及评价指南进行了积极探索。其中,指南报告清单(*Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT*)是 2013 年由中国学者发起,联合 12 个国家和 7 个国际组织历时 3 年撰写完成的,主要包括基本信息、背景、证据、推荐意见、评审和质量保证、资助和利益冲突申明及管理 7 个大类和 22 个条目,详细介绍了指南报告的标准。RIGHT 清单可以协助医学编辑审查指南的科学性、规范性、完整性和客观性。

2.1 标题

指南的标题反映指南的受众定位、范围和时效性,其重要性不言而喻,正所谓“题好一半文”。不同于文学论文,指南无须追求意境和深刻,只需简单、准确地报告研究成果,让读者读题知文意,从而有兴趣阅读和使用指南的诊疗技术和推荐方法等。

首先,标题中应该提及“指南”“推荐意见”等专业术语。笔者查阅的 10 部指南中,其中有 3 部的标题不是特别规范^[7,10,12]。

其次,标题还应该明确指南发表的年份,这有益于区别以往的指南或将来更新修订。笔者查阅的 10 部指南中,有 4 部的标题中没有提及年份^[5,7,12-13],只有 2 部在内文中提及将来计划更新的时间^[5-6]。有研究显示,只有 10% 参与调查的医师知晓相关的最新指南,而这部分医师中,仅 50% 的医师将指南的最新推荐意见应用于临床患者诊治^[16]。本文总结造成这种状况的原因可能在于指南的标题不够清楚,并没有引起广大临床医师的重视。

第三,标题中最好注明国别。目前指南的形成大都是欧美及亚太地区各医学专科学会基于循证医学证据强度高的科研成果提出的相关共识,继而在共识的基础上制订相关指南。而我国推出指南制订准则起步较晚,且很多指南是翻译和参考国外的相关指南,还存

在诸多问题和挑战,例如,缺乏像英国国家卫生与临床优化研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)这样的专门的指南制订机构,也缺乏类似世界卫生组织(World Health Organization, WHO)指南评审委员会的监督部门等。但是国外的指南制订准则和相关指南是否都符合目前我国医疗国情?因此,清楚标注指南的国别很有必要。本文查阅的10部指南中,有5部指南提及了国别^[6,8-9,11,14]。

最后,标题中还应该报告指南的具体分类,即筛查、诊断、治疗、预防或其他等。医学编辑理解的规则可以概括为:诊断用标准,治疗为指南,技术操作属规范。

2.2 制订者署名

根据RIGHT清单的要求,指南的署名作者应包括所有参与指南制订的贡献者,并注明其职位、工作单位、研究方向以及在指南制订中做出的具体贡献等。同时,应该明确至少一位负责沟通的通信作者或指南制订者。有研究调查分析了2017年中国发布的指南,发现只有不到50%的指南报告了指南工作组成员的单位和地域,不足30%的指南提及了方法学家的参与,只有5%的指南提及指南外审专家组,而且所有指南均未提及是否成立系统评价组^[15]。

本文查阅的10部指南中,虽然均有报告制订者的姓名和单位,但仅有2部^[5-6]明确报告分组情况,然而对具体贡献也没有描述得很清晰。其中还有1部指南^[7],将个人与学术组织并列放在了制订者中,显然是不合适的。

国内外指南制订手册对指南制订参与人员和工作组都有明确的规定,包括美国国家医学科学院(Institute of Medicine, IOM)规定指南制订应包括由10~20人组成的指南制订组和系统评价团队,负责相关证据的系统评价和形成推荐意见。此外,外部评审团队只能是质询指南制订组将证据转化为推荐意见时所采用的逻辑,评价其科学性、公平性和客观性等^[17];WHO的规定相对更详细一些^[18]。中华医学会要求,指南参与者须包括负责指南的总体设计和指导的首席专家、指南负责人组织成立的指南工作组(负责制订指南的制/修订方案、撰写草案和完成指南撰写工作等)和同行评审者(评审系统评价的方案、纳入的研究和推荐意见等)3类^[19]。由于指南的制订过程中涉及了跨学科、多团队的紧密合作,做出的贡献都很重要,因此指南署名中常出现“同等贡献者”。尽管目前对于指南署名数量(包括执笔者和通信作者数量)问题尚没有一个明确的规范,但医学期刊也有责任规范与监督作者的署名数量和署名顺序,避免学术不端行为^[20]。

2.3 证据质量和推荐意见

高质量的指南是以高质量的循证医学证据为基础的。因此,编辑还应该审查指南是否详细描述了循证医学证据的检索策略、筛选标准以及偏倚风险评估等。指南主题相关的证据还应通过系统的证据评价方法来确定和评价。目前国内广泛认可和推荐使用的指南制订中证据分级的标准为推荐分级的评估、制订与评价(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE)系统,其相较于之前的分级系统更加系统、全面、透明和具有可操作性^[21]。

推荐意见作为指南重要组成部分也是指南制订者关注的重点,其质量高低关系到整个指南的循证医学价值。医学编辑亦须慎重审查,审查推荐意见是否清晰,是否准确表明推荐意见的强度和支持该推荐意见的证据质量。国内很多指南甚至没有纳入证据质量分级和推荐强度系统,本文查阅的指南中,仅有4部指南^[5-6,8,11]明确了这一点,有1部^[14]尽管提及,但是以参考文献形式,这也不是规范的指南报告方式。此外,目前国内指南的推荐意见描述还比较混乱,尚没有一个统一的表示方法,比如有用阿拉伯数字的、字母的、图形和手势的等^[21]。

在形成推荐意见的原理和解释说明部分,应详细报告在形成推荐意见时,有无纳入指南目标人群的价值观和喜恶,是否考虑了成本和资源的利用。推荐意见部分还应详细描述从证据到形成推荐意见的过程和具体采用的方法,比如是否达成共识,是否采用投票系统进行过投票,是否采用正规的方法(如德尔菲、Claser方法等)。存在争议的部分以及相应的解决方法也应明确指出。若有必要,医学编辑需要指南制订者提供共识和投票会议的专家签到表或有效证明资料。

2.4 资助和利益冲突

利益冲突是指南制订过程中重要的潜在偏倚来源,可能引起有益的效果被高估而危害性被低估。医学编辑需要审查指南是否明确所有参与指南制订专家均声明利益冲突,为保证制订过程客观公正,任何利益关系都应当被考虑和注明^[22]。事实上,利益冲突可能是最重要的影响指南制订的因素之一。指南制订者的学术背景、专业方向和个人倾向等因素会影响其对证据的解读和推荐意见的形成,不可能完全客观地评价证据,有可能做出受利益影响的判断和对患者不适宜的诊疗意见。然而,目前国内尚没有广泛认可的有效避免利益冲突的方案。本文认为医学编辑在审查指南时,应重视对指南利益冲突部分的核查,有必要提出强制性补充和修改要求。

资金来源和利益冲突一样,关乎指南的公平性和客观性。医学编辑首先要审查指南是否报道了资金来源,此部分应详细介绍指南制订过程中各个环节的资金来源情况。其次,指南是否阐述资助者在指南制订过程、推荐意见的形成和传播过程中的具体作用。AGREE II 工具的条目 22 明确声明,资助机构的观点或利益须不会影响指南制订的任何环节。条目 23 指出,指南还应记录并考虑了指南制订成员的利益冲突,比如指南制订小组中某个成员研究的课题是指南所涉及的主题,并且该课题得到了医药企业的赞助,这种情形下就会产生利益冲突。值得欣慰的是,本文查阅的 10 部指南中,所有指南均明确声明了利益冲突,尽管仅有 2 部指南在正文中专门一段进行了详细描述^[5-6]。目前,利益冲突并不能完全避免,只能是尽量减少。编辑也不能生搬硬套,需结合我国国情来引导和督促指南制订者们补充和完善这一部分内容。

3 实例分析

近 10 年,《中华创伤骨科杂志》共刊发了 8 篇指南和 19 篇共识,包括 1 篇德国翻译指南。为提高指南的刊发质量,编辑部尽可能参与指南的制订过程,甚至牵头联合各分会专家计划制订,包括参与循证医学证据审查和推荐意见形成讨论会等。本文以《中华创伤骨科杂志》近期刊发的指南《中国急性骨筋膜室综合征早期诊断与治疗指南(2020 版)》^[8]为例,针对以上各审查要点进行实例分析和解读,以便同行更好地理解。该指南的通信作者之一是编辑部主任,编辑部牵头完成了此项指南的制订和修改,前期协助完成了指南的注册管理,获得了唯一国际编号,同时也提供了相关指南制订手册供学者参考,比如 WHO 发布的《Handbook Guideline Development》《循证指南的制订与实施》《hGRADE 在系统评价和时间指南中的应用》和 RIGHT 清单等。

1) 审查要点一,标题中明确了专业术语“指南”、国别(中国)和时间(2020)。该指南初稿中并没有提及国别和时间,是后期编辑审查后建议作者补充的。

2) 审查要点二,制订者署名问题。该指南清晰描述了参与制订指南的相关人员的姓名、研究方向和所在单位,同时清晰描述了相关人员的职责和工作内容。而且按照规定,通信作者控制在 3 位以内。背景介绍部分,较为准确地定义和阐述了指南所涉及的卫生问题,即急性骨筋膜室综合征的病理生理、危险因素、临床表现、创伤评估、辅助检查、早期诊断、治疗康复及推荐意见等;充分明确了其适用者包括创伤骨科、病理科和康复科等医护人员等。然而,该指南仍存在没有引

入循证医学专家参与指南制订的不足。

3) 审查要点三,证据质量和推荐意见。该指南采用了国际通用的证据质量分级和推荐强度系统(GRADE 系统),用星形数量表示推荐等级的强弱,还列表详细解释了证据质量级别的含义。然而,尽管作者在填写“信息采集表”时报备了该指南的推荐意见共识的达成采用了“共识制订会议法”,但没有在指南报告中明确描述。

4) 审查要点四,关于资助和利益冲突方面。该指南明确报告了在指南制订过程中未受到任何基金项目和医药企业的资助,故其观点不影响指南的内容报告。值得推荐的是,考虑到推荐意见的应用性和潜在不可控卫生环境,指南的最后还特别强调“该指南的推荐意见具体实施时需要根据本地区、医院及患者的实际情況而定”^[8]。

4 结语

有研究曾选择国内期刊刊发的一篇质量较高的指南,根据 AGREE II 的条目一一审查,其结果显示该指南也不能完全满足每个条目的要求^[23]。尽管目前中国制订指南的科学家及专家组越来越多地与国际接轨,但从上述分析结果来看,效果仍不尽如人意。科技期刊编辑既是科研工作成果的把关人,也是指引者。医学编辑不仅应作为指南的“最后把关人”,充分了解指南存在的问题和最新研究进展,制订合理的审查策略,还应更多地参与指南的制订和修订。有研究显示,中国期刊编辑参与指南编制(撰写)的总体数量较少,但质量较高,更新情况较好^[24]。医学期刊可以将指南的审查要点写进稿约,积极向读者和作者宣教,同时分享相关指南制订手册(如 GRADE 系统、AGREE II 工具、RIGHT 清单等),以增加中国指南或共识的规范性和效力,提高指南的刊登质量。未来,随着国内外学术交流的频繁和活跃,跨学科、跨地域的国际合作指南将会越来越多,规范化和多元化的指南制订机构也会相继成立和蓬勃发展。随着指南制订越来越规范化,其内容和形式也会越来越专业和细化。尽管中国的指南质量距离国际标准还有较大差距,但随着中国高质量临床研究在国际上得到越来越多的认可,中国指南的国际影响力和话语权也将不断扩大。相信在医药卫生政策制订者的指引下,在循证医学方法学家的指导下,在科研工作者和临床医师实践下,在医学编辑的传播和监督下,中国的指南质量达到、甚至赶超国际水准也指日可待。

衷心感谢颜志森编审在本论文撰写和修改过程中的悉心指导。

5 参考文献

- [1] 房玉新,金昕.利用临床诊疗指南提升医学期刊影响力[J].编辑学报,2019,31(1):84
- [2] 陈耀龙,罗旭飞,王吉耀,等.如何区分指南与专家共识[J].协和医学杂志,2019,10(4):405
- [3] 刘瑾,颜廷梅,任延刚.与时俱进打造特色栏目:《中国实用内科杂志》《指南论坛》栏目的策划[J].编辑学报,2009,21(3):259
- [4] 黄超,陈耀龙,蒋帅,等.深化医改背景下我国指南规范化发展的探讨[J].中国卫生质量管理,2018,25(4):44
- [5] 中国医师协会呼吸医师分会,中国康复医学会呼吸康复专业委员会.危重症新型冠状病毒肺炎患者后ICU综合征呼吸康复推荐意见[J].中华结核和呼吸杂志,2020,43(9):737
- [6] 中国儿童OSA诊断与治疗指南制订工作组,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会小儿学组,中华医学会儿科学分会呼吸学组,等.中国儿童阻塞性睡眠呼吸暂停诊断与治疗指南(2020)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2020,55(8):729
- [7] 张丽娜,尹万红,何伟,等.基于重症超声的重症新型冠状病毒肺炎救治建议[J].中华内科杂志,2020,59(9):677
- [8] 中华医学会骨科学分会外固定与肢体重建学组,中国医师协会创伤外科医师分会创伤感染专业委员会,中国医师协会骨科医师分会创伤专家工作委员会.中国急性骨筋膜室综合征早期诊断与治疗指南(2020版)[J].中华创伤骨科杂志,2020,22(8):645
- [9] 中华医学会麻醉学分会老年人麻醉与围术期管理学组,国家老年疾病临床医学研究中心,国家老年麻醉联盟.中国老年患者围手术期麻醉管理指导意见(2020版)(一)[J].中华医学杂志,2020,100(31):2404
- [10] 中华儿科杂志编辑委员会,中华医学会儿科学分会呼吸学组,中国医师协会儿科医师分会儿童呼吸专业委员会.儿童支气管哮喘规范化诊治建议(2020年版)[J].中华儿科杂志,2020,58(9):708
- [11] 中华医学会外科学分会胰腺外科学组,中国研究型医院学会胰腺疾病专业委员会.中国胰腺癌新辅助治疗指南(2020版)[J].中华外科杂志,2020,58(9):657
- [12] 中华口腔医学会儿童口腔医学专业委员会.乳牙金属预成冠修复的临床操作规范[J].中华口腔医学杂志,2020,55(8):551
- [13] 中华医学会放射学分会.新型冠状病毒肺炎的放射学诊断:中华医学会放射学分会专家推荐意见(第一版)[J].中华放射学杂志,2020,54(4):279
- [14] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组.中国颅内静脉血栓形成诊断和治疗指南2019[J].中华神经科杂志,2020,53(9):648
- [15] 张悦,张士靖,周志超,等.国际指南评价工具的发展与启示[J].中华医学图书情报杂志,2015,24(1):11
- [16] 颜廷梅,任延刚.把标题“卖”出去:《慢性髓性白血病临床诊疗指南与中国实践》标题策划[J].中国科技信息,2012(2):102
- [17] Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, GRAHAM R, MANCHER M, et al. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington, DC: National Academies Press (US), 2011
- [18] World Health Organization. WHO hand book for guideline development [M/OL]. 2nd ed. [2020-09-28]. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22083en/>
- [19] 蒋朱明,詹思延,贾晓巍,等.制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序[J].中华医学杂志,2016,96(4):251
- [20] 丛敏.基于作者贡献声明的期刊防范不当署名的研究[J].编辑学报,2020,32(3):303
- [21] SCHUNEMANN H J, BEST D, VIST G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations[J]. Canadian Medical Association Journal, 2003, 169(7):678
- [22] 季媛媛,齐文安,陈立敏,等.中华医学会杂志社同行评议专家披露经济利益冲突的调查分析[J].编辑学报,2019,31(2):179
- [23] 陈耀龙,王小琴,王琪,等.遵循指南报告规范 提升指南报告质量[J].中华内科杂志,2018,57(3):169
- [24] 王浩,王和平,柯立鑫,等.中国杂志社或期刊编辑参与指南制订的现状调查[J].中国循证医学杂志,2019,19(1):55

(2020-09-29收稿;2020-10-18修回)