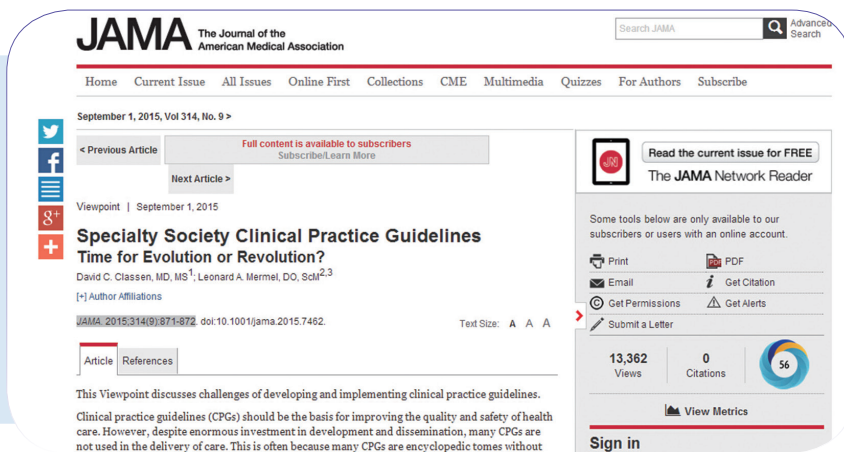


近日，美国犹他大学 David C. Classen 等在《美国医学会杂志》发表述评，指出当前一些临床指南存在与临床实践脱节、指南制定存在利害关系等问题，是时候作出改变了。（JAMA. 2015;314:871）

David 提议，为制定公众信任的指南，方便临床医生和患者实施，而且依从性便于评估，由专科学会引领的指南制定流程应采用新的模式，鼓励包括患者在内的其他利益相关方的参与。专科学会需要实施新的多方合作流程，指南撰写者不仅仅来自专科学会，同时强调指南应简明，严格遵守循证医学原则，具有高度的实用性，重视实施及指标评价，且保持利益冲突的透明度。David 认为，若这一方法得到广泛采纳，不仅可有效改进医疗质量和安全性，而且可降低医疗费用。



指南被批 “不实用，与临床脱节”

▲ 本报记者 董杰

当前指南脱离实践 缺乏透明度

一些指南制定所依据的科学证据往往存在诸多局限性，指南写作组采用的方法缺乏透明度，有关利益冲突的争论持续不断，且不同学会制定的指南并不一致。

David 指出，临床实践指南（指南）理应成为改进医疗质量和安全的基础。然而，尽管在指南制定及传播时投入了巨大精力，但是很多指南并未用于临床治疗。这种情况的发生，是由于很多指南力求“百科全书式”的鸿篇巨制，缺少符合医生、其他医务人员或患者实际情况且可有效实施的推荐意见，缺乏对效果的评估，且制定周期通常耗时极长，待到应用到临床时指南内容可能已经过时了。

“由于上述及其他挑战，因此不断有呼吁要求由公共机构负责指南

制定，如美国国立卫生研究院或美国医疗卫生研究与质量局。但是，尽管类似呼吁从未间断，但目前多数指南仍由专科学会制定，并且在可预见的未来，很可能仍维持现状。” David 说：“依据美国医学研究所发布指南制定标准进行评估，这些专科学会指南存在很多缺点。”

美国医学研究所隶属于美国国家科学院，为非赢利研究组织。其在政府框架之外独立工作，以保证医学信息得到科学分析，并形成独立的意见和指南，为政府、专家、各种阶层团体领导者以及大众，提供与医疗健康和科学政策有关的、无偏见的、以事实为依据的权威信息和意见。

David 指出，通过研究发现，指南撰写专家组成员利害冲突非常普遍，但往往并不报告，因此，可能对指南的科学性产生影响。

呼吁多方合作 制定简明实用的指南

专科学会应如何应对制定指南过程中的诸多挑战呢？David 认为，专科学会要有设计严格的指南制定流程，如美国心脏病学院长期以来与美国心脏学会协作，共同制定指南，有着明确且成熟的指南制定流程。

然而，出于经济因素考虑，多数专科学会需要更为经济高效且简明的流程，与在保证科学性、平

衡多方利益，以及保持利益冲突透明等方面具有专业经验的组织合作，共同制定指南。

David 举例，美国感染性疾病学会 / 美国医疗卫生流行病学学会与由多个学会组成的联合委员会合作，这一联合委员会由美国医院协会、感染控制专业人员协会、全国质量论坛及疾病预防控制中心共同组成。共同制定了首个

医院感染策略概要，上述所有机构不仅积极参与制定 6 种严重医院感染的预防措施，还委派代表参与指南的撰写，而非仅对已成稿的文件进行简单审核与批准。

David 表示，由上述所有组织成员组成的多学科小组制定的指南非常简明，以循证为基础，对推荐意见进行分级，而且便于医院或医疗系统实施。

这些指南的内容包括哪些措施有效，哪些措施无效，哪些措施在特殊环境下可能有效。每个指南均包括责任方面的章节，强调必须在医院管理部门协调组织下实施。每项指南还包括自身特有的过程及预后指标评价的章节。另外，在患者的帮助下，每项指南还设计了针对患者的指导，以方便患者实施。

我国情况如何？

我国指南制定同样存在一些问题，詹思延教授曾对 2006—2010 年我国大陆制定的 327 个指南进行分析，其中 270 个描述了指南制定方法，其中仅 6 个为循证指南，259 个指南未声明指南制定小组成员的利益冲突，29 个指南报道接受药企的资金支持，但其中只有两个声明赞助单位的观点和意见没有影响到指南的最后制定。很少有指南的制定小组成员包括方法学专家以及在制定过程中考虑患者的价值和意愿。

在《中国循证心血管

医学杂志》上，詹教授就提高临床指南质量提供建议，她指出，首先，循证指南制定应遵循国际公认的指南质量标准。指南研究与评价系统是专门用于评价指南制定过程和报告质量的工具，反映了指南质量标准上最新的、权威的国际共识。

其次，要在系统综述的基础上制定指南建议。系统综述能够客观、完整地整合现有最佳的证据，从而为指南建议的制定提供最佳证据。

再次，强调利益攸关者的全过程参与。利益攸关

者包括医生、患者及其照顾者、医学团体、医学科研机构、医学科研资助机构等，他们的考虑、价值观和反馈对指南适用性和实施有重要影响。如患者及其照顾者的参与，有助于确定对患者重要的结局。

最后，还要重视治疗措施的成本效果评价。制定指南建议时仅仅考虑临床效果是不够的，还必须关注有关的经济学证据。如某种医学干预是患者或社会在经济上难以承担的，则很难改善人群的健康结局。

詹教授强调，与其他

利益冲突是非常重要的问题，是指南制定过程中最常见的偏倚来源，为了保证指南制定的透明化，制定小组成员必须明确声明是否存在潜在的利益冲突。

大多数国家不同的是，我国临床指南大多由行业协会制定，而这些指南大多都由厂家赞助，因此由国家层面出台建立公共基金制定指南以减少厂家资助可能是一种有效的途径。

专家点评

郭艺芳：指南可落地才有价值



郭艺芳 教授

河北省人民医院郭艺芳教授认为，指南指导医生规范化地诊疗疾病，因此指南是为临床服务的，如果指南和临床脱节，那指南就失去了其存在的意义。

郭教授指出，《美国医学会杂志》提到的这种现象确实存在，例如 2013 年底美国发布的“成人降胆固醇治疗指南”，若单纯从制定指南的角度来讲，该指南制定

的方法学上来看很严谨，参照了高质量研究证据，但制定指南为临床服务，而临床上所涉及到的问题是千差万别的，不可能用指南都能回答，也不可能都通过设计大型的、严谨的随机临床试验来论证。

“考虑到指南能落地，考虑到指南的实用性，制定指南时不应只纳入高质量临床研究数据，还应纳入一些

回顾性研究、观察性队列研究，虽然这些研究不如随机对照研究质量高，但前两者更接近临床，在某种角度讲更能反映真实世界中的工作情况。”郭教授说：“所以不应仅仅为制定指南而制定指南，不仅要考虑指南制定方法学上的严谨性，还要更多地考虑临床，只有指南与临床实践相结合，才能使指南有价值。

