

提升指南/共识报告质量 推进医学期刊高质量发展*

李玉乐¹⁾ 李娜¹⁾ 刘冰²⁾ 刘洋¹⁾ 林琳³⁾
孙静⁴⁾ 陈耀龙^{5)†} 董哲¹⁾ 赵娜¹⁾

1) 中国医学科学院北京协和医院《协和医学杂志》编辑部,100730,北京;2) 中华医学会杂志社,100052,北京;3) 中国健康教育中心,100011,北京;
4) 中华医学会杂志社《智慧医学》(英文)编辑部,100052,北京;5) 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心,730000,兰州

摘要 临床实践指南(简称指南)和专家共识(简称共识)作为医疗实践的重要指导性文件,可以规范医务人员的诊疗行为,提升医疗服务质量、降低医疗成本,是医务人员进行决策的准则和依据。指南/共识的规范化报告有助于提升其学术质量、权威性和透明性,可以促进其有效传播与实施,因此提升指南/共识报告质量具有重要现实意义。本文分析了目前我国医学期刊指南/共识的报告现状及存在问题,并从出台相关政策、开展培训、宣传推广等方面提出相应建议与对策,以期提升我国指南/共识报告质量提供思路,推进医学期刊高质量发展。

关键词 医学期刊;临床实践指南;专家共识;报告规范;对策

Improving the quality of clinical practice guidelines /consensus reports to promote the high-quality development of medical periodicals//LI Yule, LI Na, LIU Bing, LIU Yang, LIN Lin, SUN Jing, CHEN Yaolong, DONG Zhe, ZHAO Na

Abstract Clinical practice guidelines and consensus are important guidance documents for medical practice. They can standardize the diagnosis and treatment behavior of medical staff, improve the quality of medical services and reduce health care costs. They are also the criterion and basis for decision making by medical staff. Normalized reporting of the clinical practice guidelines/consensus contributes to the academic quality, authority and transparency, and can promote the dissemination and implementation effectively. So improving the quality of clinical practice guidelines /consensus reports is practically significant. This paper analyses the present reporting status and existing problems of clinical practice guidelines/consensus in Chinese medical sci-tech periodicals, and puts forward corresponding suggestions and countermeasures from the aspects such as formulating relevant policies, strengthening training, propagandizing and popularizing, so as to improve the reporting quality of clinical practice guidelines /consensus, to promote the high-quality development of medical periodicals.

Keywords medical periodicals; clinical practice guidelines; expert consensus; reporting specification; strategies

First-author's address Editorial Office of Medical Journal of Peking Union Medical College Hospital, 100730, Beijing, China

DOI:10.16811/j.cnki.1001-4314.2023.02.011

临床实践指南(简称指南)和专家共识(简称共识)作为医疗实践的重要指导性文件,可以规范医务人员的诊疗行为,提升医疗服务质量、降低医疗成本^[1-2],是医务人员进行决策的准则和依据,在医药卫生领域发挥重要作用和积极意义。研究显示,遵循高质量的指南可以避免高达1/3的患者不必要死亡,并减少约1/3的医疗花费^[3-4]。鉴于指南的重要性,越来越多的国家和机构花费大量人力、物力、财力制订一系列指南,以此提高医疗服务质量、优化医疗资源配置、保障卫生服务公平性,促进科学研究向临床实践有效转化^[5],推进临床诊疗的均质化。

报告质量反映了指南/共识的撰写是否清晰、明确和格式化,是否便于使用者理解和应用,以及是否提供了足够的细节供读者判断其可靠性^[6]。高质量的指南/共识不仅应遵循严格的方法学标准进行制订,还应对其关键和重要信息进行清晰完整地报告^[7-8]。如果指南/共识的质量低下,其推荐意见可能会对临床工作人员产生误导。

医学期刊是传播医学领域最新诊疗方法、展示医学科研成果、推动学术交流的重要平台,由于其学术性和专业特殊性,所刊发的文章不仅代表医学科研发展水平,更关系到人民群众的生命健康和医疗安全。医学期刊作为指南/共识传播的重要载体,应承担对其质量进行把关的责任和义务。2019年7月24日,中国科协等4部门印发了《关于深化改革 培育世界一流科技期刊的意见》(以下简称《意见》),明确指出要“立足国情、面向世界,提升质量、超越一流,走出一条中国特色科技期刊发展道路”,提出将推动科技期刊高质量发展作为实现科技期刊创新跨越的重要任务^[9]。在此背景下,加强期刊出版质量建设,推进医学期刊的高质量发展,是践行《意见》的重要举措。

1 我国指南/共识的发表现状

随着我国医疗科研水平的不断提升以及循证医学的快速发展,临床研究和系统评价相关文章日益增多,指南和共识的数量也快速增长。截至目前,我国发表的指南文献数量达1 000余部^[5,10-11],而共识的数量

* 中国高校科技期刊研究会 2021 年医学期刊专项基金(CUJS-YX-2021-1-3)

† 通信作者

约为指南的10倍,如在心血管领域,共有186部共识和14部指南。2021年,我国学者牵头制定的指南和共识达1281部,其中指南352部、共识929部,分别发表在432种医学期刊上(英文83种、中文349种)^[12]。虽然我国指南/共识的数量快速增长,但整体质量偏低,明显低于国际平均水平^[11,13]。陈耀龙教授团队对2019年中国期刊发表的指南质量进行评价显示,期刊公开发表的指南方法学质量和报告质量整体水平均较低,平均得分约为国际指南的50%^[14]。相对于指南而言,共识的制订要求较低,制订步骤较为简单、周期较短,其科学性、严谨性和可靠性低于指南。2021年,中华医学会杂志社指南与标准研究中心联合世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心邀请国内42个专业的106名专家,采用指南科学性、透明性和适用性的评级工具(缩写“STAR”),对2021年医学期刊发表的中国指南和共识进行了综合评级,共纳入分级的指南291篇、共识858篇,结果显示共识的总体得分明显低于指南^[15]。

近30年来,我国指南和共识的发表数量呈快速增长趋势,但质量却参差不齐,报告质量整体偏低,主要表现为报告内容不全面、重要信息缺失、制订方法不严谨、证据质量和推荐强度分级混乱、推荐意见不明晰以及对利益冲突、传播与实施情况的关注度不高等^[14,16-18]。对此,学者从不同视角开展了相关研究和评价^[5,10,14-18],为我国指南/共识质量的提升发挥了积极作用。杨钦博等^[16]对2017年中国内地期刊发表的指南报告质量进行评价,结果显示指南报告质量总体不佳,评审和质量保证领域(9.3%)的报告率最低。王彦博等^[17]对2018年我国发表的指南利益冲突与经济学证据调查分析发现,2/3以上的指南未报告资助与利益冲突相关具体内容。刘云兰等^[14]采用国际实践指南报告规范(RIGHT)对2019年期刊公开发表的226篇中国指南报告质量进行评价,结果显示指南各领域平均报告率为33.9%,报告率最低的领域为“评审与质控”领域(4.4%),其次为“证据”领域(10.8%)。周奇等^[18]对2014—2018年我国发表的573篇指南进行分析,结果显示62.3%的指南未使用任何证据质量和推荐强度分级方法,而在使用证据质量和推荐强度分级方法的指南中,其分级方法亦存在不规范、不统一等问题。上述问题的存在,在一定程度上将影响指南/共识的科学性和权威性,不利于医务人员理解和接受,也不利于其临床转化和实施。

2 提升指南/共识报告质量的建议与对策

目前许多医学期刊编辑以及指南/共识制订人员、

撰写人员并不熟悉相关制订流程和报告规范,势必影响指南/共识的报告质量。鉴于此,特提出如下建议。

2.1 从制度上保障指南/共识的规范化撰写与报告

为提升指南/共识报告内容的科学性、规范性和完整性,指南/共识的制订人员、期刊出版单位及编辑应提高认识,重视指南/共识等医疗指导性文件的规范化报告。建议相关部门出台相应的政策和规范,对指南/共识的制订、撰写、报告等提出明确要求。自2018年起,《协和医学杂志》编辑部即要求所刊发的指南/共识类稿件均应按照RIGHT清单要求呈现相关内容,编辑在加工此类稿件的过程中参照该清单对作者提出具体修改意见。中华医学会杂志社也要求其发表的指南须遵循RIGHT清单及其扩展版进行报告^[19]。

2022年,医学研究和期刊透明化生态系统(TERM)工作组发布了评审和发布高质量指南时应考虑的基本建议,包括现有相关指南的系统综述、指南注册、指南计划书、利益相关者、利益冲突、临床问题、系统综述、推荐意见的共识、指南报告和外部评审10个方面,指南/共识撰写人员、期刊编辑和同行评审人员可将其作为撰写、报告、评审指南/共识的参考^[20]。建议相关期刊出版单位将国际实践指南报告规范写入期刊稿约,在杂志官网、新媒体平台及纸刊上明确提出指南/共识类稿件的撰写和报告要求,形成编辑加工规范。期刊除发表指南和共识全文外,亦可考虑发表指南计划书、解读类文章、相关附件或提供链接^[15]。制订人员应掌握指南/共识的研究和评价工具,严格遵循相关指导原则,科学制订、规范撰写指南/共识,充实报告制订的重要信息和关键内容,提升其报告的科学性、透明性和完整性。期刊编辑作为指南/共识发表前的最后把关人,应对其报告质量进行严格把关,根据相关报告规范对稿件提出明确的补充和修改意见,使指南/共识的报告内容更加科学、规范、透明、完善。

2.2 开展培训,提升期刊编辑和制订人员的知识水平

报告规范是基于一定的标准和要求,格式化呈现研究内容的一种指导原则^[19]。如何科学、规范化地制订和报告指南,以及对指南质量进行评价,近年来我国学者开展了积极探索^[21-24]。2016年,蒋朱明教授等^[25]发布了《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则》,为我国指南的制订和修订提供了基本的方法和程序。2017年,由陈耀龙教授发起,联合来自12个国家、7个国际组织的30余名专家研发了RIGHT,主要包括7个领域、22个条目,从指南注册、计划书、资助、指南工作组、利益冲突、临床问题、证据、共识方法、推荐意见、可及性10个方面,为临床、公共卫生和其他卫生保健领域的指南制订人员撰写指南提供了报告标

准^[21]。2018年,王吉耀教授团队在指南研究与评价工具(AGREE)及其扩展版AGREE II的基础上研发了中国临床实践指南评价体系(AGREE-China),包括5个领域共15个条目,其评价标准更为简便、应用性强,更适合中国实际情况,为中国指南的制订提供了参考标准^[22]。2020年,由刘晓清教授牵头,来自兰州大学、北京大学、复旦大学、四川大学的多位学者编写了《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)》,为指南的制订/修订、评价、使用及报告等提供符合国际标准、适应中国实践的循证指导和建议^[23]。2021年7月,世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心、中华医学会杂志社指南与标准研究中心、中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元联合成立了STAR工作组,针对现有指南评价方法和工具的不足,研制出针对指南科学性、透明性和适用性的多维度评级工具——STAR^[24],用于指南/共识的综合评价和分级,有助于推动我国高质量指南/共识的制订、传播及应用。上述指南制订方法和报告规范的研制及应用为提升我国指南/共识质量发挥了积极作用,建议相关机构和组织积极开展指南/共识制订及报告等方面的系统化培训,提升期刊编辑和制订人员在此领域的知识水平。同时,期刊编辑、制订人员应主动加强学习,参照相关标准对指南/共识内容进行规范撰写和报告。

编辑是期刊出版工作的中心环节,其业务能力、知识储备、文化素养等直接影响期刊的质量和水平。因此,医学期刊编辑应加强自主学习,通过参与培训班、专题讲座等途径,拓展知识广度和深度,熟知指南/共识的制订原则、制订方法和报告规范,担负起“守门员”的职责。王浩等^[26]调查了中国指南制订过程中杂志社或期刊编辑的参与情况,结果显示杂志社或期刊编辑参与制订的指南总体数量较少,但质量较高。因此,指南方法学专家建议,指南的制订除需要多学科人员参与,应纳入期刊编辑^[27]。医学期刊编辑应积极参与指南/共识的制订工作,为提升我国指南/共识质量贡献力量。

2.3 加强宣传推广,提高期刊编辑和制订人员的认识

调查显示,医务人员对指南/共识的制订方法、报告规范知晓率不高,且对指南/共识的认识存在一定的误区和困惑^[5,11,28]。2022年4月,笔者针对国内医学期刊编辑开展关于指南/共识及其报告规范认知情况的调查,结果显示医学期刊编辑对指南/共识的认知水平普遍较低,仅22.10%的人员表示“非常了解”或“比较了解”指南/共识,89.78%的人员不了解指南/共识相关报告规范,89.23%的医学期刊出版单位缺乏指南/共识类稿件的报告规范或参考标准,反映出医学期

刊编辑对指南/共识相关报告规范缺乏足够的了解,对指南/共识类稿件的重要性也缺乏足够的认识,其期刊出版单位在编辑加工规范制度建设方面尚不健全。因此,开展指南/共识制订方法、报告规范等相关知识的宣传推广尤为重要。

为提升指南/共识制订者、使用者和期刊编辑的认识,深入了解并掌握指南的制订方法和报告规范,《协和医学杂志》于2018年在国内首次开设了《临床实践指南》特色专栏,邀请WHO指南实施与知识转化合作中心主任陈耀龙教授及其团队策划撰稿,聚焦国内外指南领域的热点话题,持续推出系列精品文章,为我国指南/共识的发展提出了建设性的意见和对策。同时,每年邀请指南相关方法学专家组织开展直播讲座,并通过杂志微信、视频号等多媒体平台进行宣传推广,以提高临床医务人员和期刊编辑的认识。

世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心致力于指南的转化与推广、传播与实施,近年来开展了一系列培训和宣传活动,在国内外引起了一定关注。但是,目前指南/共识相关知识的宣传力度还不够深入,大部分医务人员和期刊编辑仍对其缺乏足够的认识。此外,指南报告规范理念在国内起步较晚,尚未被广泛接受,医学期刊亦未给予足够重视,未对指南/共识类稿件的编辑规范作出强制性要求。期待未来可以全方位、深层次地开展宣传推广工作,让更多的医务工作者和期刊编辑认识到指南/共识制订方法及报告规范的重要性。

3 结束语

全面、客观、清晰、透明、规范地报告指南/共识的制订方法及推荐意见,可以提高其方法学质量和报告质量,有效促进其传播与实施。相关机构和组织应积极开展宣传和培训活动,多角度、全方位提升医务人员、期刊编辑的认知水平;医学期刊出版单位应将国际实践指南报告规范写入期刊稿约,提升指南/共识的撰写和报告质量;同时,医学期刊编辑应积极开展相关知识学习,提高自身的专业素养和业务能力,并参与指南/共识的制订工作。指南制订者、期刊编辑、评审人员、相关管理和研究人员需协同合作,从转变观念、提高认识、强化培训、政策支持等方面共同努力,为推进我国指南/共识的高质量发展贡献力量。

医学期刊是传播医学科学信息、推广医学科学知识、发布医学科研成果的重要平台。加强学术期刊建设,对于提升国家科技竞争力和文化软实力,构筑中国精神、中国价值、中国力量具有重要作用^[29]。学术质量是期刊生存和发展的关键,医学期刊出版单位应努

力提升指南/共识的报告质量,形成高质量发展格局,进而推进我国医学期刊的高质量发展,提升其国际学术影响力,更好地服务于创新型国家和科技强国建设。

4 参考文献

- [1] 陈耀龙, 杨克虎. 正确理解、制订和使用临床实践指南[J]. 协和医学杂志, 2018, 9(4): 367
- [2] MURAD M H. Clinical practice guidelines: a primer on development and dissemination[J]. Mayo Clinic Proceedings, 2017, 92(3): 423
- [3] PRONOVOST P J. Enhancing physicians' use of clinical guidelines[J]. JAMA, 2013, 310(23): 2501
- [4] 陈耀龙, 史乾灵, 赵俊强, 等. 从知到行: 跨越指南理论与实践的鸿沟[J]. 协和医学杂志, 2020, 11(6): 746
- [5] CHEN Y L, WANG C, SHANG H C, et al. Clinical practice guidelines in China[J]. British Medical Journal, 2018, 360: j5158
- [6] MOHER D, SCHULZ K F, SIMERA I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines[J]. PLoS Medicine, 2010, 7(2): e1000217
- [7] QASEEM A, FORLAND F, MACBETH F, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines[J]. Annals of Internal Medicine, 2012, 156(7): 525
- [8] 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): 168
- [9] 中国科协, 中宣部, 教育部, 等. 关于深化改革 培育世界一流科技期刊的意见[J]. 编辑学报, 2019, 31(4): 355
- [10] 杨楠, 陈耀龙. 2019年期刊公开发表的中国临床实践指南现状评价[J]. 协和医学杂志, 2021, 12(3): 407
- [11] 陈耀龙, 罗旭飞, 王吉耀, 等. 如何区分临床实践指南与专家共识[J]. 协和医学杂志, 2019, 10(4): 403
- [12] 王丽. 2021中国指南与共识 STAR 评级前10名发布[J]. 中华医学信息导报, 2022, 37(15): 7
- [13] CHEN Y L, YAO L, XIAO X J, et al. Quality assessment of clinical guidelines in China: 1993—2010[J]. Chinese Medical Journal, 2012, 125(20): 3660
- [14] 刘云兰, 张静怡, 史乾灵, 等. 2019年期刊公开发表的中国临床实践指南文献调查与评价: 方法学质量和报告质量[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(2): 324
- [15] 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元, 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心. 2021年医学期刊发表中国指南和共识的科学性、透明性和适用性的评级[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(30): 2319
- [16] 杨钦博, 周奇, 黄天相, 等. 2017年中国大陆期刊发表的临床实践指南的报告质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(11): 1325
- [17] 王彦博, 王强, 赵明娟, 等. 2018年中国发布临床实践指南利益冲突与经济学证据的调查分析[J]. 医学新知, 2020, 30(2): 139
- [18] ZHOU Q, WANG Z J, SHI Q L, et al. Clinical Epidemiology in China series. Paper 4: the reporting and methodological quality of Chinese clinical practice guidelines published between 2014 and 2018: a systematic review[J]. Journal of Clinical Epidemiology, 2021, 140: 189
- [19] 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心. 2020中华医学会系列杂志发表指南评价报告[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(24): 1839
- [20] YANG N, ZHAO W, QI W A, et al. Publishing clinical practice Guidelines (PAGE): recommendations from editors and reviewers[J]. Journal of Evidence-Based Medicine, 2022, 15(2): 136
- [21] CHEN Y L, YANG K H, MARUŠIĆ A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. Annals of Internal Medicine, 2017, 166(2): 128
- [22] 王吉耀. 制定临床实践指南评价的“中国标准”[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(20): 1542
- [23] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(10): 697
- [24] 杨楠, 赵巍, 潘畅, 等. 针对临床实践指南科学性、透明性和适用性的评级工具研发[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(30): 2329
- [25] 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): 250
- [26] 王浩, 王和平, 柯立鑫, 等. 中国杂志社或期刊编辑参与临床实践指南制订的现状调查[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(1): 54
- [27] 陈耀龙, 马艳芳, 周奇, 等. 谁应该参与临床实践指南的制订?[J]. 协和医学杂志, 2019, 10(5): 524
- [28] 陈耀龙, 姚亮, 王琪, 等. 甘肃省皋兰县基层医务工作者对临床实践指南的认知、态度与行为调查[J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(6): 674
- [29] 中共中央宣传部, 教育部, 科技部. 关于推动学术期刊繁荣发展的意见[J]. 编辑学报, 2021, 33(4): 355
(2022-11-09收稿;2023-01-11修回)