

# 基于 RIGHT 标准分析脓毒症实践指南的报告规范

陈仁波<sup>1</sup>, 陈耀龙<sup>2</sup>, 盖国忠<sup>1</sup>, 谢雁鸣<sup>1\*</sup>, 王永炎<sup>1</sup>

(1. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 2. 兰州大学, 甘肃 兰州 730000)

**[摘要]** 目前对临床实践指南的研究大多关注指南的质量高低,对实践指南的报告规范标准却关注度不够,所以如何规范指南的撰写报告,是循证医学领域亟待解决的问题。该文采用最新的实践指南报告工具 RIGHT 标准,分析国内外最新的2部脓毒症的实践指南,发现在 RIGHT 标准7大领域中,二者在基本信息、推荐意见和其他方面3个领域存在问题较少,而在背景、证据、评审和质量保证、资金资助和利益冲突声明和管理4个领域存在很多不足,尤其是国内指南。希望以后在制订新的脓毒症或其他领域指南时要参照 RIGHT 标准,规范指南的报告撰写,尤其是中医药指南的撰写,更要体现中医药的特色标准。

**[关键词]** RIGHT;脓毒症;指南;报告规范

## Analysis of reporting specification about sepsis practice guideline based on RIGHT standard

CHEN Ren-bo<sup>1</sup>, CHEN Yao-long<sup>2</sup>, GAI Guo-zhong<sup>1</sup>, XIE Yan-ming<sup>1\*</sup>, WANG Yong-yan<sup>1</sup>

(1. *Clinical and Basic Research Institute for Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China*; 2. *Lanzhou University, Lanzhou 730000, China*)

**[Abstract]** At present, the study of clinical practice guide focuses on the quality of the guide, but not enough attention to the reporting standards of the practice guide, so how to standardize the report is an urgent problem in the field of evidence-based medicine. This paper uses the latest practice guidance reporting tool RIGHT standard, analyzes the latest two sepsis practice guidelines at home and abroad, and found that there are few problems in the basic information, recommendations and other information in 7 major areas, and many deficiencies in background, evidence, review and quality assurance, funding and declaration and management of interests, in particular, domestic guidance. We hope that the researchers will use the RIGHT standard to develop new guidelines for sepsis or other areas, standardize the report of the guide, especially the writing of traditional Chinese medicine guide, should reflect the characteristics of traditional Chinese medicine.

**[Key words]** RIGHT; sepsis; guideline; reporting specification

脓毒症是宿主对感染的反应失调,产生危及生命的器官功能损害<sup>[1]</sup>,脓毒症给全球的医疗卫生行业和经济带来了十分巨大的负担。全球每年大约有3 150万例脓毒症和1 940万例严重脓毒症患者,并可能导致530万例患者死亡<sup>[2]</sup>。脓毒症病情危急且复杂,治疗有困难,所以按照规范的实践指南进行治疗显得尤为重要。目前关于脓毒症的指南国内外都有涉及,基本从早期复苏、抗生素治疗、控制感染源、液体治疗与液体反应性、血管活性药物治疗、糖皮质激素治疗、免

疫球蛋白治疗、血液净化、抗凝剂、感染、中医中药治疗等方面给出推荐指导方案,在指导脓毒症的治疗上发挥了重要作用。

但目前对指南的研究大多关注指南的质量高低,对实践指南的报告规范标准则关注度不够,所以如何规范指南的撰写报告,是循证医学领域亟待解决的问题。由兰州大学陈耀龙、杨克虎2位老师发起并联合多国专家成立国际实践指南报告标准(reporting items for practice guidelines in healthcare,

**[收稿日期]** 2017-03-21

**[基金项目]** 中国中医科学院基本科研业务费专项(ZZ10-018-02,Z0465)

**[通信作者]** \* 谢雁鸣,研究员,博士生导师,研究方向为中医药临床疗效评价方法学,Tel:(010)64093276,E-mail:poz0707@sina.com

RIGHT)工作组,并在2016年将RIGHT<sup>[3]</sup>正式发表在《内科学年鉴》(Annals of Internal Medicine)上,RIGHT包含7大领域,共22个条目,是当前全球唯一1个适用于指导卫生政策与体系、公共卫生和临床医学指南的报告标准。

## 1 资料和方法

**1.1 指南收集方法** 计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、维普(VIP)、万方,检索词为“脓毒症”及“指南”或“专家共识”;国外指南检索NGC,NICE,WHO数据库,检索词为“Spesis”及“guideline”。

**1.2 指南标准** ①国内外比较公认的脓毒症临床实践指南;②指南的最终更新版本;③中文指南排除国外指南的翻译版;④检索年限为自2012年始近5年的指南。

**1.3 指南报告规范的评价方法** 采用RIGHT标准7大领域的22个条目共35个具体标准评价指南的报告规范。7大领域包括基本信息、背景、证据、推荐意见、评审和质量保证、资金资助与利益冲突声明和管理、其他方面。每一条目根据指南中是否报告,作出“是”或“否”的回答。由2位研究者首先进行RIGHT标准的学习和理解,然后独立进行指南的评价,进行“是”或“否”的回答,最终意见不一致的条目需要进行协商,避免出现不恰当的评价。

## 2 结果

**2.1 指南检索** 共检索出近5年2部符合条件的脓毒症实践指南,其中包括国内1篇,为中华医学会重症医学分会制订的《中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南(2014)》<sup>[4]</sup>,国外1篇为SCCM和ESICM发布的第4版《拯救脓毒症运动:2016国际脓毒症和感染性休克管理指南》<sup>[5]</sup>。近5年内没有检出专门针对脓毒症的中医药相关指南。

**2.2 RIGHT标准** 按照2016年版RIGHT标准对2部指南进行报告规范的分析,结果见表1。结果显示,2部指南都回答“否”的具体条目标有8条,主要分布在背景、证据、评审和质量保证3个领域;除了共同存在的问题外,国内指南还在其他9个具体条目标上回答“否”,主要分布在背景、证据、资金资助和利益冲突声明和管理3个领域。2部指南在基本信息、推荐意见和其他方面3个领域的存在问题较少,基本符合RIGHT标准。

## 3 讨论

目前循证医学领域对各类指南的质量标准研究很多,大多采用AGRDE II的评价方法,但对指南的报告规范缺少必要的关注。本文采用指南报告规范的最新评价标准,以脓毒症国内外比较公认的2部最新指南为示例,对RIGHT工具7大领域22个条目的35个具体标准进行了对比分析,发现国内外指南的报告都不够规范,但问题相对集中,分布在个别领域。同时相比国外指南,国内指南存在的问题更多,除了8个共同问题外,还在其他9个条目标上存在问题。

研究结果显示,2部指南在指南的总目标和具体目的(编号6)条目上报告不规范,虽然报告里提到指南的目的,

但对指南的总目标和具体要达到的目的描述不清楚;在指南的使用者和应用环境条目(编号8a,8b)上没有明确描述指南的主要使用者和针对的具体环境,比如明确说明指南是供初级保健提供者、临床专家、公共卫生专家、项目经理或政策制定者或其他潜在用户使用,具体使用环境应明确是初级卫生保健机构或者中低收入国家或住院部门(机构),以方便指南使用者根据自身的具体情况选择使用;在指南制订工作组(编号9b)条目上2部指南虽然列出了参与指南制订的个人信息,但没有提供其职称、职务等信息,应列出所有参与制订指南的个人相关信息;在系统评价(编号11a)条目上2部指南都没有描述该指南基于的系统评价是专门新制作的,还是应用已发表的,这要在指南的报告中明确说明;在评审和质量保证(编号16,17)领域两部指南都存在问题,没有提及指南制订后的独立评审问题以及质量保证程序;在资金来源以及作用(编号18a,18b)条目上国外指南提及了资金资助来源,但没有说明资助者在指南制订不同阶段中的作用,国内指南没有提及资金资助来源。

相比国外指南,结果显示国内指南还在其他条目上存在问题,具体体现在编号2,7a,10a,10b,11b,14c,18a,19a,19b等9个条目上,主要分布在背景、证据、资金资助和利益冲突声明和管理3个领域,证据领域主要体现指南制订过程中循证依据的可靠性,该部分的报告描述不充分,会影响整部指南的可信度;国内指南在资金资助和利益冲突声明和管理领域,回答基本都为“否”,说明国内前几年对资金资助说明尤其是利益冲突声明的重要性认识还不足,当然近几年国内指南的制订已经开始重视这两个问题。

虽然2部指南在若干条目上存在不少的问题,但在基本信息、推荐意见和其他方面3个领域的存在问题较少,基本符合RIGHT标准。基本信息领域,涉及标题/副标题的条目报告很规范;在推荐意见领域报告也很规范,因为该部分为指南的核心内容,指南制订者相对比较重视,也是指南使用者最关注的内容;在其他方面领域,两部指南都对指南的可行性和局限性作了描述,尤其是局限性的描述,任何指南都会随着证据的变化而进行必要的指南更新,换言之,任何指南都不可能是完美无缺的终极指南。

总而言之,目前指南的报告还欠规范,尤其是国内指南的报告更是欠规范,指南核心内容的报告问题相对较少,而问题多出现在指南制订过程中的细节问题方面,这些问题在制订过程中未必没有涉及,但是在指南报告撰写中没有明确描述,造成指南报告的不规范。希望以后的指南制订者在报告指南时可参考RIGHT标准,撰写出比较规范的指南。

另外,值得一提的是,关于脓毒症近5年的指南没有检索出专门的中医药指南,虽然中华医学会重症医学分会制订的《中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南(2014)》中涉及部分中医药内容,但远远不够。随着抗生素滥用问题成为热点以后,中医药替代或补充抗生素治疗相关疾病的优势

表1 2部指南的RIGHT条目分析结果

Table 1 The analysis results of RIGHT items in two guidelines

领域	主题	No.	条目	国内	国外
基本信息	标题/副标题	1a	能够通过题目判断为指南,即题目中应该出现类似“指南”或“推荐意见”的字眼	是	是
		1b	描述指南的发表年份	是	是
		1c	描述指南的分类,即筛查、诊断、治疗、管理、预防还是其他	是	是
背景	执行总结	2	对指南推荐意见进行汇总呈现	否	是
	术语与缩略语	3	为避免混淆,应对指南中出现的新术语或重要术语进行定义;如果涉及缩略语,应该将其列出并给出对应的全称	是	是
	通讯作者	4	确定至少一位通讯指南制订者或作者,以供其他人联系和反馈	是	是
	简要描述指卫生问题	5	应描述基本的流行病学问题,比如患病率、发病率、病死率和疾病负担(包括经济负担)	是	是
	指南的总目标和具体目的	6	应描述指南的总目标和具体要达到的目的,比如改善健康结局和相关指标(疾病的发病率和病死率),提高生活质量和节约费用等	否	否
	目标人群	7a	应描述指南拟实施的主要目标人群	否	是
		7b	应描述指南拟实施的需特别考虑的亚组人群	是	是
	指南的使用者和应用环境	8a	应描述指南的主要使用者(如初级保健提供者、临床专家、公共卫生专家、项目经理或政策制定者)以及指南的其他潜在用户	否	否
		8b	应描述指南针对的具体环境,比如初级卫生保健机构、中低收入国家或住院部门(机构)	否	否
	指南制订工作组	9a	应描述参与指南制订的所有贡献者及其角色和责任(如指导小组、指南专家组、外审人员、系统评价小组和方法学家)	是	是
9b		应列出参与指南制订的所有个人,提供其职称、职务、工作单位等信息	否	否	
证据	卫生保健问题	10a	应描述指南推荐意见所基于的关键问题,建议以PICO(人群、干预、对照和结局)格式呈现	否	是
		10b	应描述结局遴选和分类的方法	否	是
	系统评价	11a	应描述该指南基于的系统评价是专门新制作的,还是应用已发表的	否	否
11b		如果指南制订者使用现有已发表的系统评价,请给出参考文献并描述是如何检索和评价的(提供检索策略、筛选标准以及对系统评价的偏倚风险评估),同时报告是否对其进行了更新	否	是	
评价证据体的质量	12	应描述对证据体的质量评价方法或标准	是	是	
推荐意见	推荐意见	13a	应提供清晰、准确且可实施的推荐意见。拟推荐的干预措施,以及实施干预措施的具体环境,从而让使用者具有可操作性	是	是
		13b	如果证据显示在重要的亚组人群中,某些影响推荐意见的因素存在重大差异,特别是亚组之间的利弊平衡,则应单独提供针对这些人群的推荐意见	是	是
		13c	应描述推荐意见的强度以及支持该推荐的证据质量	是	是
	形成推荐意见的原理和解释说明	14a	应描述在形成推荐意见时,是否考虑了目标人群的价值观念和偏好。如果考虑,请描述确定和收集这些患者价值观念和偏好的方法。如果未考虑,请给出原因	是	是
		14b	应描述在形成推荐意见时,是否考虑了成本和资源利用。如果考虑,请描述具体的方法(如成本效果分析)并总结结果;如果未考虑,请给出原因	是	是
从证据到决策	14c	应描述在形成推荐意见时,是否还考虑了公平性、可行性和可接受性等其他因素	否	是	
15	应描述指南制订工作组的决策过程和方法,特别是形成推荐意见的方法(例如,如何确定和达成共识,是否进行投票等)	是	是		
评审和质量保证	外部评审	16	应描述指南制订后是否对其进行独立评审,如果是,请描述具体的评审过程以及评审意见的考虑和处理过程	否	否
	质量保证	17	应描述指南是否通过了质量保证程序,如果是,则描述其过程	否	否
资金资助与利益冲突声明和管理	资金来源以及作用	18a	应描述指南制订各个阶段的资金资金来源情况	否	是
		18b	应描述资助者在指南制订不同阶段中的作用;如适用,也应描述后期在推荐意见的传播和实施过程中的作用	否	否
	利益冲突的声明和管理	19a	应描述指南制订相关的利益冲突的类型(如经济利益冲突和非经济利益冲突)	否	是
19b	应描述对利益冲突的评价和管理方法以及指南用户如何获取这些声明	否	是		
其他方面	可及性	20	应描述在哪里可获得到指南、相应附件及其他相关文件	是	是
	对未来研究的建议	21	应描述当前实践与研究证据之间的差异,和(或)提供对未来研究的建议	是	是
	指南的局限性	22	应描述指南制订过程中的所有局限性(比如制订小组不是多学科团队,或未考虑患者的价值观念和偏好)及其对推荐意见有效性可能产生的影响	是	是

注:中文版来自陈耀龙副教授及其团队的翻译;编号及字母是RIGHT标准中条目的编号。

也逐渐凸显出来。在脓毒症治疗上,中医药在降低耐药菌的耐药性或减少耐药菌的生成以达到减少抗生素使用方面有一定优势,所以亟需制订针对脓毒症的中医药相关指南。中医药指南的报告规范也应该参考 RIGHT 标准,避免出现现有指南的一些普遍问题,但中医药指南的报告规范更应该体现中医药自身的特色,比如在报告中医药推荐意见时,对某一临床问题进行汤药复方辨证论治干预,就应该有理、法、方、药的具体阐述,比如方是基于经典古方还是经验用方、对于经验用方是否通过专家共识、专家共识的具体方法都应该详细报告;药的报告应描述是否给出全部药物组成、药物剂量、是否使用规范药物名称、方解是否合理、君臣佐使是否清晰明了、不同兼症情况下的药物加减法;复方的煎煮、服法、禁忌等注意事项也应报告。如果推荐针灸干预的措施,对于具体的穴位名称、定位、操作手法和注意事项也都应详细描述。同时中医药指南的报告对于指南的使用者和应用环境更应该给出明确的规定,很多中医药的干预措施都需要具备中医专业技能知识方能进行实施。

本研究参考 2016 年的指南报告规范 RIGHT 标准,目前还没有中文的详细解读版本,或许对具体条目的理解不甚恰当,造成问题回答有一定偏差;另外,文中仅参考脓毒症国内外最新版的两部指南,对于存在的问题或许不能普适于其他

领域的实践指南。在以后的研究中,要在对 RIGHT 标准深度理解的基础上分析更多的指南,找出更具参考价值的问题来指导脓毒症后续指南的制订,同时也希望制定出专门针对中医药指南的 RIGHT 标准,体现中医药特色,规范中医药指南的撰写报告。

#### [参考文献]

- [1] Singer M, Deutschman C S, Seymour C W, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3) [J]. JAMA, 2016, 315(8): 801.
- [2] Fleischmann C, Scherag A, Adhikari N K, et al. Assessment of global incidence and mortality of hospital-treated sepsis-current estimates and limitations [J]. Am J Resp Crit Care, 2015, 193(3):259.
- [3] Chen Y, Yang K, Marusic A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the right statement [J]. Ann Intern Med, 2016, 166(2):128.
- [4] 中华医学会重症医学分会. 中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南(2014) [J]. 中华危重病急救医学, 2015, 27(6):401.
- [5] Rhodes A, Evans L E, Alhazzani W, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2016 [J]. Intensive Care Med, 2017, 43(3):304.

[责任编辑 丁广治]