

卫生保健实践指南报告清单（RIGHT）的解读

陈耀龙 王小琴 王琪 杨克虎

作者单位：兰州大学基础医学院循证医学中心/GRADE 中国中心，兰州，730000

背景

报告规范是循证医学的重点研究领域，对于提升研究的报告质量和透明性起到至关重要的作用[1-2]。1996年 CONSORT（Consolidated Standards of Reporting Trials）小组首次提出了针对 RCT 的报告规范，并且在 2010 年进行了更新[3-4]，目前已经被包括中华医学杂志、JAMA、The Lancet、BMJ 等多家知名医学期刊引入稿约。此后相继有研究小组制订了针对系统评价、观察性研究、诊断性试验、病例报告以及动物试验等研究类型的报告规范。但在卫生保健领域，如何规范化报告实践指南，一直没有国际公认的标准。

2013 年，由中国学者发起，联合来自美国、加拿大、英国、德国等 12 个国家以及包括世界卫生组织、EQUATOR 协作网、国际指南协会 GIN、COCHRANE 协作网、GRADE 工作组、AGREE 工作组等 7 个国际组织的 30 余名专家，共同成立了国际实践指南报告规范（Reporting Items for Practice Guidelines in healthcare, RIGHT）工作组。该工作组历时 3 年，完成了包含 7 个领域，22 个条目的报告清单，旨在为卫生政策与体系、公共卫生和临床实践领域的指南提供报告标准。2017 年 1 月，RIGHT 声明全文正式发表在《内科学年鉴》（Annals of Internal Medicine）上[5]。本文将对 RIGHT 的制定过程和清单条目进行介绍，为国内指南制订者、指南使用者和期刊编辑提供参考。

RIGHT 的制定方法和过程

RIGHT 项目的设计和和实施基于 Moher 等人提出的卫生研究报告标准研发指南[6]，在成立的 RIGHT 工作组基础上，进一步成立了清单制订小组（以兰州大学循证医学中心科研人员为主）和多学科共识专家组（包括多个国家的政策制定者、指南方法学家、临床流行病学家、临床医生、期刊编辑和患者代表）。通过撰写计划书、形成初始报告条目、进行德尔菲法调查，通过共识达成最终的清单条目（见下图）。

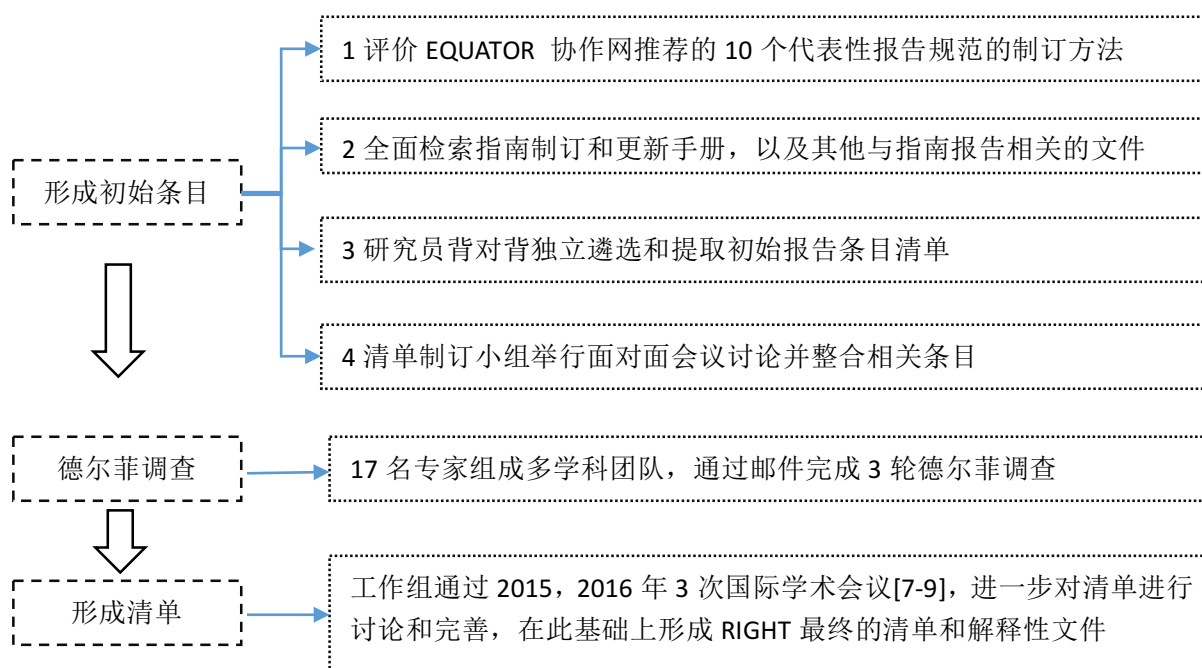


图 RIGHT 项目方法流程图

RIGHT 清单条目

RIGHT 清单包含了 22 个条目，分别是：基本信息（条目 1-4），背景（条目 5-9），证据（条目 10-12），推荐意见（条目 13-15），评审和质量保证（条目 16-17），资助和利益冲突声明及管理（条目 18-19），其他（条目 20-22）（详见下表）。同时 RIGHT 工作组也制定了更为详细且包含实例的解释性文件，可在内科学年鉴网站（www.annals.org）上获取。

表 1 RIGHT 清单

领域/主题	编号	条目
基本信息		
标题/副标题	1a	能够通过题目判断为指南，即题目中应该明确报告类似“指南”或“推荐意见”的术语。
	1b	报告指南的发表年份。
	1c	报告指南的分类，即筛查、诊断、治疗、管理、预防或其他等。
执行总结	2	对指南推荐意见进行汇总呈现。
术语和缩略语	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。
通讯作者	4	确定至少一位通讯作者或指南制订者的联系方式，以便于联系和反馈。
背景		
简要描述指南卫生问题	5	应描述问题的基本流行病学，比如患病率、发病率、病死率和疾病负担（包括经济负担）。
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（疾病的患病率和病死率），提高生活质量和节约费用等。
目标人群	7a	应描述指南拟实施的主要目标人群。
	7b	应描述指南拟实施时需特别考虑的亚组人群。
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、卫生管理者或政策制定者）以及指南其他潜在的使用人员。
	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）。
指南制订小组	9a	应描述参与指南制订的所有贡献者及其作用（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）。
	9b	应描述参与指南制订的所有个人，报告其头衔、职务、工作单位等信息。
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、对照和结局指标）格式呈现。
	10b	应描述结局遴选和分类的方法。
系统评价	11a	应描述该指南基于的系统评价是新制作的，还是使用现有已发表的。
	11b	如果指南制订者使用现有已发表的系统评价，应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。
评价证据质量	12	应描述对证据质量评价和分级的方法。
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。
	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，应单独提供针对这些人群的推荐意见。

	13c	应描述推荐意见的强度以及支持该推荐的证据质量。
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偏好和价值观。如果考虑，应描述确定和收集这些偏好和价值观的方法；如果未考虑，应给出原因。
	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，应描述具体的方法（如成本效果分析）并总结结果；如果未考虑，应给出原因。
	14c	应描述在形成推荐意见时，是否考虑了公平性、可行性和可接受性等其他因素。
从证据到推荐	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）。
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，如是，应描述具体的评审过程以及对评审意见的考虑和处理过程。
质量保证	17	应描述指南是否经过了质量控制程序，如是，则描述其过程。
资助与利益冲突声明及管理		
资金来源以及作用	18a	应描述指南制订各个阶段的资金来源情况。
	18b	应描述资助者在指南制订不同阶段中的作用，以及在推荐意见的传播和实施过程中的作用。
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）。
	19b	应描述对利益冲突的评价和管理方法以及指南使用者如何获取这些声明。
其他方面		
可及性	20	应描述在哪里可获取到指南、相应附件及其他相关文件。
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。
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和偏好）及其对推荐意见有效性可能产生的影响。

小结

实践指南对于提高卫生保健质量、降低医疗成本起到重要作用[10]。规范、透明和清楚的报告指南的制订方法与推荐意见，不仅有利于提高指南的质量，也能够促进指南的传播和实施。然而国内外指南的报告质量良莠不齐，亟须改进[11-12]。RIGHT 清单可指导临床、公共卫生和其他卫生保健领域的指南制订者撰写和报告指南，协助期刊编辑和同行评审人员评审指南，以及科研人员评价和研究指南。RIGHT 工作组建立了专门的网站 (<http://www.right-statement.org/>)，读者可通过其及时了解 RIGHT 项目的最新进展。RIGHT 工作组下一步将致力于以下五个方面的工作：1) 对 RIGHT 清单的进一步评价和定期更新；2) 制订 RIGHT 的子文件及其扩展版本，包括指南计划书的报告标准 (RIGHT for Proposal)，指南利益冲突的报告标准 (RIGHT for conflicts of interest)，针灸指南的报告标准 (RIGHT for acupuncture) 和中医药指南的报告标准 (RIGHT for Chinese Medicine) 等；3) 与期刊编辑和指南制订机构合作，将其写入医学期刊稿约，以及指南制订手册；4) 与其他指南研究小组 (如 GRADE, AGREE, GIN 等) 合作，推动高质量指南的制订和实施；5) 与其他报告规范制订工作组 (如 CONSORT, PRISMA, STROBE 等) 合作，推动研究报告的透明化和标准化。

参考文献

1. Moher D, Schulz K F, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines[J]. PLoS

Med, 2010, 7(2): e1000217.

2. Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. *Lancet*. 2017 Feb 16. pii: S0140-6736(16)31592-6.
3. Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement[J]. *Jama*, 1996, 276(8): 637-639.
4. Schulz K F, Altman D G, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials[J]. *Annals of internal medicine*, 2010, 152(11): 726-732.
5. Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. *Ann Intern Med*. 2017;166(2):128-132.
6. Moher D, Schulz K F, Simera I, et al. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *Plos Medicine*, 2010, 7(2):e1000217-e1000217.
7. Chen Y. Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare. Abstracts of 2015 G-I-N Conference. Amsterdam, Netherlands. 2015.
8. Chen Y. Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare. Abstracts of 2016 G-I-N Conference. Philadelphia, the U.S. 2016.
9. Chen Y, Yang K. Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare (RIGHT). Abstracts of the 24th Cochrane Colloquium. Seoul, Korea. 2016.
10. Grimshaw J M, Russell I T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *The Lancet*, 1993, 342(8883): 1317-1322.
11. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000, 355(9198):103-6.
12. Chen Yao-long, Yao Liang, Xiao Xiao-juan, et al. Quality assessment of clinical guidelines in China: 1993-2010[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2012, 125(20): 3660-3664.