

## 基于 AGREE II 评价 2 篇口腔医学临床实践指南的比较研究

王少烽<sup>1,2</sup>, 彭晓霞<sup>3</sup>, 汤春波<sup>1,4\*</sup>

(<sup>1</sup>南京医科大学口腔疾病研究江苏省重点实验室,<sup>2</sup>南京医科大学口腔医学院,江苏 南京 210029;<sup>3</sup>首都医科大学附属北京儿童医院临床流行病学与循证医学中心,北京 100045;<sup>4</sup>南京医科大学附属口腔医院种植修复科,江苏 南京 210029)

**[摘要]** 目的:以口腔医学领域 2016 年最新发表的 2 篇临床实践指南为例,分析我国临床实践指南尚存在的局限,为提高我国口腔医学领域临床指南制订和指南更新的质量提供方法学参考。方法:通过计算机检索 PubMed、中国知网、万方数据库、GuideLine 和医脉通数据库,分别检索于 2016 年发表的口腔领域英文和中文临床实践指南,采用 AGREE II 质量评价工具进行评价,然后进行描述性比较分析。结果:中文指南只有 1 篇《显微根管治疗技术指南》,我们选择了美国同期发表的 1 篇英文指南《循证临床实践指南:窝沟封闭剂的应用》。对照 AGREE II 工具 6 个领域 23 个条目,《循证临床实践指南:窝沟封闭剂的应用》符合 22 个条目的要求,未达要求者为 1 个条目;《显微根管治疗技术指南》仅符合 1 个条目的要求,未达到 22 条目的要求。结论:相对于美国的循证临床实践指南,我国的指南在开发过程中尚未满足循证指南制定的要求,提示我国临床专家在制定临床实践指南时应重视临床实践指南开发过程的透明性、方法学严谨性。

**[关键词]** 口腔医学;临床实践指南;AGREE II;循证医学

**[中图分类号]** R78

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 1007-4368(2017)04-442-05

**doi:** 10.7655/NYDXBNS20170412

## Comparison between two clinical practice guidelines on stomatology using AGREE II tool

Wang Shaofeng<sup>1,2</sup>, Peng Xiaoxia<sup>3</sup>, Tang Chunbo<sup>1,4\*</sup>

(<sup>1</sup>Jiangsu Key Laboratory of Oral Diseases,<sup>2</sup>College of Dental Medicine, NJMU, Nanjing 210029;<sup>3</sup>Center for Clinical Epidemiology and Evidence-based Medicine, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing 100045;<sup>4</sup>Department of Implantology, Affiliated Hospital of Stomatology, NJMU, Nanjing 210029, China)

**[Abstract]** **Objective:** The present study is aimed to evaluate the quality of two clinical practice guidelines on stomatology published lately in China and overseas so that the limitations of development of clinical practice guideline in China could be emphasized, which will be helpful to improve the methodological quality to develop evidence-based guide line and to update the current guidelines in the future. **Methods:** Guidelines on stomatology published from 2014 to 2016 were electronically searched in PubMed, Wanfang, CNKI and databases of National Guideline Clearing house. One guideline on stomatology developed in China and another one developed overseas were selected. The quality was evaluated by the AGREE II tool and then descriptive analysis was performed. **Results:** Only one clinical practice guideline on stomatology was published in China. i. e. *Guidelines for the use of microscopes in endodontics in 2016*. Another clinical practice guideline (Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants) developed in USA was selected. Based on 23 items organized into the original 6 quality domains, the selected foreign guideline was deemed to conform to 22 items except for 1 item. The selected domestic guideline did only conform to 1 item. **Conclusion:** Compared with the Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants developed in USA, the domestic clinical practice guideline has not yet conformed to the procedure to develop the evidence-based clinical practice guideline, which indicates that domestic stomatology experts should emphasize the transparency and methodology rigor when they develop new clinical practice guidelines.

**[Key words]** stomatology; clinical practice guideline; AGREE II; evidence-based medicine

[Acta Univ Med Nanjing, 2017, 37(04):442-446]

**[基金项目]** 国家自然科学基金(81470778);江苏高校优势学科建设工程资助(2014-37)

\*通信作者(Corresponding author), E-mail: cbtang@njmu.edu.cn

美国医学研究所 (Institute of Medicine, IOM) 在 2011 年将临床实践指南 (clinical practice guidelines, CPGs) 定义更新为: 针对特定临床情况, 系统制定出帮助临床医师和患者做出恰当处理的指导性意见或推荐意见<sup>[1]</sup>。临床实践指南对于规范临床行为, 提高医疗质量具有重要指导意义。从 20 世纪 80 年代起, 我国卫生部及各医学协会陆续开发了一些临床指南, 近年也有学者开始关注指南评价问题<sup>[2]</sup>。

2003 年, 指南研究与评价协作网发布了指南研究与评价 (appraisal of guidelines for research and evaluation, AGREE) 工具, 旨在对指南制定过程中存在的潜在偏倚进行充分考虑, 从而对指南推荐意见的内部真实性、外部真实性和实施可行性进行评估<sup>[3]</sup>。2009 年, AGREE 协作网对 AGREE 工具进行了修订工作, 形成目前的 AGREE II<sup>[4]</sup>。AGREE 工具的发布推动大家进一步审视临床实践指南开发过程的透明性、方法学严谨性与推荐意见形成的科学性与可行性。曾宪涛等<sup>[5]</sup>针对我国口腔学领域在 2014 年 1 月 1 日之前发表的临床实践指南进行系统检索, 采用 AGREE II 进行评价的结果提示: 国内口腔医学领域指南整体质量较差、涉及的病种较少, 尚无循证研发的临床指南。

中华医学会有关专科分会经过 2 年的调查研究, 2016 年发布了制定/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序, 旨在提高我国学者制定/修订临床诊疗指南的规范性、透明性, 从而保证指南质量及其临床实效性<sup>[6]</sup>。但我国在指南制定的程序与方法上仍存在不足, 为了更清晰地描述我国口腔学领域在指南制定中存在的局限, 本研究拟对比中外 2 篇口腔医学领域最新发表的临床实践指南, 以提高我国学者遵循国际临床实践指南开发程序与方法的意识, 从而制定符合循证医学要求的高质量临床实践指南, 切实提高口腔医学领域临床诊疗的规范与质量。

## 1 资料和方法

### 1.1 资料

计算机检索 PubMed、中国知网 (CNKI)、万方数据库、GuideLine 和医脉通数据库数据 2010~2016。首先检索国内口腔领域最新的临床实践指南, 根据该指南的三级学科领域, 检索国外同时期发布的指南。

### 1.2 方法

由 2 名研究者分别运用 AGREE II 质量评价工具<sup>[4]</sup>对 2 篇中英文指南进行评价。按照 AGREE II 的

6 个领域包含的 23 个条目逐一进行定性评价, 每个条目评价结果描述为: ①描述清晰; ②有描述但不清晰; ③没有描述。为保证对每一条目定性评价的准确性, 事先对参与评价的 2 名研究者进行培训, 二者一致性检验结果为 Kappa 值  $\geq 0.7$  时, 方可开展研究。

## 2 结果

### 2.1 入选指南的基本情况

本研究最终选择了 2 篇口腔学科领域近期发表的指南。《显微根管治疗技术指南》由中华口腔医学会牙体牙髓病学专业委员会制定, 并于 2016 年 8 月在《中华口腔医学杂志》发表<sup>[7]</sup>; 《循证临床实践指南: 窝沟封闭剂的应用》(Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: A report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry) 由美国牙科协会及美国儿童牙科学会制定, 同一时间发表在《美国口腔学会期刊》<sup>[8]</sup>。

### 2.2 基于 AGREE II 的指南定性评价结果

由表 1 可见, 按照 AGREE II 的要求, 2 篇指南均能明确描述指南的总目的, 此外, 2 篇指南均未清晰描述“指南制定参与人员”中关于“收集目标人群 (患者和公众等) 的观点和优先选择”的要求。其他 21 个条目, 《循证临床实践指南: 窝沟封闭剂的应用》均给予清晰描述, 但在《显微根管治疗技术指南》中, 有 9 项属于在指南中有描述但没有达到 AGREE II 的标准, 其余 13 项均没有描述。

## 3 讨论

临床诊疗指南为发达国家提供了比较合理、安全、规范、节约的医疗服务指导原则。我国临床医生在翻译引进国外临床诊疗指南的同时, 也由相关学术团体制定了相关学科的指南, 而且近年来指南数量增加迅速。但是由于国内专家对临床诊疗指南制定方法和原则不熟悉, 导致我国临床诊疗指南制定普遍存在方法学不规范、过程不透明、程序不合规及利益冲突不声明等局限性<sup>[5-6]</sup>, 正如本研究的研究结果所示 (表 1)。指南制定的质量会影响指南的推广及其在临床使用过程中的切实效果, 因此本文具体分析我国口腔医学领域指南制定过程中存在的主要局限性, 以引起同行关注, 从而逐步规范我国的指南制定程序与方法, 提高指南质量。

2 篇指南均清晰描述了制定指南的总目的, 但《循证临床实践指南: 窝沟封闭剂的应用》的制定首

表 1 采用 AGREE II 对 2 篇指南制定质量进行定性评价的结果  
Table 1 Quality evaluation of two guidelines using AGREE II

AGREE II 条目	显微根管治疗技术 <sup>[7]</sup>			窝沟封闭剂的应用 <sup>[8]</sup>		
	描述清晰	描述但不清晰	没有描述	描述清晰	描述但不清晰	没有描述
领域 1. 范围和目的						
1. 明确描述指南的总目的	√			√		
2. 明确描述指南涵盖的卫生问题			√	√		
3. 明确描述指南应用的人群(患者和公众等)		√		√		
领域 2. 参与人员						
4. 指南制定小组包括来自所有相关专业小组的人		√		√		
5. 收集目标人群(患者和公众等)的观点和优先选择			√			√
6. 明确界定指南的目标使用者		√		√		
领域 3. 制定的严谨性						
7. 应用系统方法学检索证据			√	√		
8. 清楚描述检索证据的标准			√	√		
9. 清楚描述证据主体的优点和局限性			√	√		
10. 清楚描述形成推荐建议的方法		√		√		
11. 形成推荐建议时考虑对健康的益处、不良反应和危险		√		√		
12. 推荐建议和支持证据之间有明确联系			√	√		
13. 指南发表前已经过外部专家评审		√		√		
14. 提供指南更新的步骤			√	√		
领域 4. 清晰性						
15. 推荐建议明确, 且不含糊		√		√		
16. 明确列出不同的选择或临床问题			√	√		
17. 重要的推荐建议容易识别			√	√		
领域 5. 应用性						
18. 在指南中描述应用过程中的促进和阻碍因素			√	√		
19. 在指南中提供如何应用于实践的推荐建议和/或工具			√	√		
20. 考虑推荐建议应用中可能需要的相关资源		√		√		
21. 指南提供监测和(或)稽查标准		√		√		
领域 6. 编辑的独立性						
22. 赞助单位的观点不影响指南的内容			√	√		
23. 记录并公开指南制定小组成员的利益冲突			√	√		

先在同行专家中通过投票方法凝练出 4 个相应的主要卫生问题, 具体问题如下: 与不使用封闭剂相比, 对于临床判定为健康咬合面或者早期龋的乳牙及恒牙的窝沟点隙中, 是否应该使用牙科封闭剂? 与使用氟化物清漆相比, 对于临床判定为健康咬合面或者早期龋的乳牙及恒牙的窝沟点隙中, 是否应该使用牙科封闭剂? 对于临床判定为健康咬合面或者早期龋的乳牙及恒牙的窝沟点隙中, 应该使用哪种封闭剂? 是否有与在窝沟点隙中使用窝沟封闭剂相关的不良事件? 而《显微根管治疗技术指南》并没有描述该指南涉及的相关卫生问题。事实上, 只有明确需要去回答的临床问题, 才有可能针对其后的证据

检索、评价与形成推荐建议等方法制定详细具体的流程<sup>[9]</sup>。

参与指南制定的人员水平及范围是影响指南质量的重要因素。《循证临床实践指南: 窝沟封闭剂的应用》清晰地描述在指南制定过程中形成了指导小组、指南制定小组、研究组 3 个组, 指南小组成员包括了一般牙医、儿科牙医、牙科保健员、方法学专家、利益相关者以及卫生政策制定者, 且提供了小组成员的姓名、职务、工作单位以及与其他小组成员的关系; 《显微根管治疗技术指南》则仅仅是在前言部分描述该指南是中华口腔医学会牙体牙髓病学专业委员会在广泛征求意见、参阅相关文献的基础上, 经过

反复讨论和修订而形成的,说明指南制定单位考虑到指南制定过程中应包括参与人员,但是未提供详细的指南制定小组的组成信息、原则及相关专家经验方面的信息。

另外,循证医学作为一种医学实践方法,强调将患者价值观与偏好、临床医生的技能与经验以及临床研究证据三者结合,以便患者及医务人员做出最佳临床决策<sup>[10]</sup>。可见,循证临床实践指南除了重视基于证据之外,还强调考虑患者和公众的观点和优先选择。

遵循循证医学原则制定临床实践指南已经成为国际范围内的主流趋势<sup>[11]</sup>。相对于《循证临床实践指南:窝沟封闭剂的应用》制定严格遵循循证评价的方法学过程,以《显微根管治疗技术指南》为代表的国内指南制定可能是最需要完善的。在指南制定的严谨性领域包含的 8 个条目中,条目 7、8、9、12 直接涉及形成指南推荐建议时所遵循的临床研究证据来源、质量及形成推荐的依据,但从表 1 可见,我国口腔医学领域最新发布的《显微根管治疗技术指南》的制定程序依然不符合循证制定临床实践指南的要求,这与曾宪涛等<sup>[5]</sup>的研究结果一致。这可能源于我国口腔医学领域专家对于采用循证医学制定指南的意义认识不足,循证医学培训欠缺有关,另外,我国目前原始临床研究的质量较低,提供的循证依据比较少也是制约循证指南制定的重要因素<sup>[12]</sup>。

指南制定过程中,证据的检索、评价与综合是一个重要要素,如何基于证据形成推荐意见直接影响指南的临床适用性。表 1 显示《显微根管治疗技术指南》在形成推荐意见的方法和外部专家评审两个方面给予描述,但并不清晰,而且没有描述指南的更新步骤。《循证临床实践指南:窝沟封闭剂的应用》则基于对与指南涵盖主要卫生问题的相关研究证据进行系统评价后,采用由证据到决策的框架形式协助指南制定小组形成推荐建议并对推荐建议进行分级,之后指南制定小组成员和方法学专家通过 3 次视频会议,主要采用审议和共识的方法形成推荐建议,共识难以达成时,采用投票系统。该指南还详细描述了指南发表前经过的外部专家评审过程,并说明了指南的更新周期最长为 5 年,或者当出现新的证据逆转该指南现有的推荐建议时就要更新指南,并描述了指南更新的方法。外部专家评审和提供指南更新步骤是国际指南协作网 (guidelines international network,GIN) 发布的高质量 and 可信的临床实践指南应遵循的 11 条标准中较为重要的 2 条,要求

一个高质量的指南发表之前,应经过同行评审和利益相关者咨询,还应该描述指南的过期时间并清楚地说明更新指南的流程<sup>[13]</sup>。

在指南的清晰性和应用性两个维度,《显微根管治疗技术指南》较《循证临床实践指南:窝沟封闭剂的应用》也存在很多不足。曾宪涛等<sup>[5]</sup>曾提出:我国口腔领域相关指南应用不够广泛,一方面受指南本身质量的影响;另一方面可能与指南制定时没有考虑到不同层次医疗机构技术、设备的限制等因素有关。因此,我国各专科在设计指南制定的程序与方法时就应考虑如何提高指南的可读性和指南的推广应用。

指南编辑的独立性是评价指南质量的一个重要方面。《循证临床实践指南:窝沟封闭剂的应用》中明确声明赞助单位的观点会影响指南的内容,并公开了指南制定小组成员的利益冲突,而《显微根管治疗技术指南》则未提及利益冲突问题。事实上,指南在制定过程中可能会接受外部赞助(如政府慈善组织、药商、器械商等),这些赞助方可能会以捐款的方式支持指南的制定或其中一部分工作<sup>[14]</sup>。因此建议国内专家在指南发表的内容中,应声明指南制定的经费来源,以杜绝各利益相关企业、组织及团体参与指南制定的任何环节。如果有企业赞助支持了某指南的制定,应该在发布该指南时针对可能存在的利益冲突给予文字声明,对参加指南制定小组的每一个成员,均应对该指南中所涉及的药物、器械等与商业机构有关的问题做出利益声明<sup>[6]</sup>。

AGREE II 工具除了评价指南外,也是国际范围内公认的指南制定纲领<sup>[15]</sup>。本文采用 AGREE II 工具仅对 2 篇 2016 年分别由中、美学者开发的临床实践指南进行评价,在方法学上存在一定局限性。但是这么做的原因在于:曾宪涛等<sup>[5]</sup>学者曾对我国 2014 年之前发表的口腔学领域的所有临床实践指南进行过循证评价,提出我国口腔医学领域尚无基于国际规范研发的循证临床实践指南,但本研究对 2016 年我国新发表的临床实践指南评价结果提示,我国口腔学领域的指南依然不能满足循证临床实践指南的开发要求。此外,我国陈耀龙等<sup>[16]</sup>学者牵头发表了国际实践指南报告标准,提示我国在研发循证临床实践方面已掌握成熟的方法学,以及可以提供方法学支持的团队。因此,口腔领域专家应重视循证实践指南的研发流程和策略,结合我国医疗实践,制定出适合于本土的口腔领域临床实践指南,为我国提供更加合理、规范、节约的医疗服务指导原则。

## [参考文献]

- [1] Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington DC: National Academics Press, 2011
- [2] 张悦, 张士靖, 周志超, 等. 国际临床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
- [3] AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project [J]. Qual Saf Health Care, 2003, 12(1): 18-23
- [4] AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument, 2011 [Z/OL]. [2011-01-01]. <http://www.agreetrust.org>
- [5] 曾宪涛, 吴凡, 邬兰, 等. 中国口腔医学领域临床实践指南的循证评价[J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(3): 264-269
- [6] 蒋朱明, 詹思延, 贾晓巍, 等. 制定/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): 250-253
- [7] 中华口腔医学会牙体牙髓病学专业委员会. 显微根管治疗技术指南[J]. 中华口腔医学杂志, 2016, 51(8): 465-467
- [8] Wright JT, Crall JJ, Fontana M, et al. Evidence-based clinical practice guideline for the use of pit-and-fissure sealants: A report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry [J]. J Am Dent Assoc, 2016, 147(8): 672-682
- [9] 邓可刚. 国外制定循证临床实践指南的进展[J]. 中国循证医学杂志, 2005, 5(4): 335-339
- [10] 解染, 陈耀龙, 陈昊, 等. 循证指南制定中患者价值观和偏好的研究方法[J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(5): 586-591
- [11] 詹思延. 临床指南研究与评价工具简介[J]. 中国循证儿科杂志, 2007, 2(5): 375-377
- [12] 胡晶, 詹思延. 中国临床实践指南制定的现状与建议[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2013, 5(3): 217-218
- [13] 陈耀龙, 杨克虎, 田金徽, 等. 循证实践指南的制定: 国际经验与中国实践[J]. 兰州大学学报(医学版), 2016, 42(1): 29-35
- [14] 韦当, 王聪尧, 肖晓娟, 等. 指南研究与评价(AGREE II)工具实例解读[J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8(4): 316-319
- [15] 刘伟明, 张擎, 倪明, 等. 中国神经外科指南(共识)的整体评价[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(15): 1122-1126
- [16] Chen YL, Yang KH, Ana M, et al. A reporting tool for practice guideline in health care: the RIGHT Statement [J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132

[收稿日期] 2016-11-04

## 连接号的使用

国标将连接号的形式规范为短横线“-”、一字线“—”和浪纹线“~”3种,并对三者的功能做了归并与划分:

浪纹线(数值范围号,~)用于连接计量和计数数值的起止,如:200~250 g、110~120 km/h、50~60人、1 000~3 000辆。

一字线(-),用于以下场合:标示公历世纪,年代,年份,年、月、日和时刻的起止;连接地名或方位名词,表示起止、相关或走向;标示工艺流程,也可用“→”;在表格的表身中,表示“未发现”;在图注中,为节省版面和讲求美观,可代替破折号(——)。

短横线(-),用于以下场合:连接相关的词语,构成复合结构;连接相关的字母、阿拉伯数字之类,组成化合物名称、产品型号及各种代号;连接号码,包括书号、连续出版物号、电话号码,等;用全数字式日期表示法时,间隔年月日;连接图表序号中的章节号与图表号;连接姓名中的复姓或姓与名(需要时)。