

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.21.005

患者指南制定方法（二） ——流程与方法



晏利姣^{1,2}, 梁宁¹, 史楠楠¹, 杨思红¹, 田紫煜³, 杨丹⁴, 倪小佳⁵, 郝玉芳⁴,
陈薇², 王瑞香⁶, 周英凤⁷, 梁士兵⁸, 杨叔禹⁹, 张钰菁¹, 胡紫腾¹, 刘建平²✉

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 北京中医药大学中医学院;
3. 中国中医科学院针灸研究所; 4. 北京中医药大学护理学院; 5. 广东省中医院; 6. 香港大学深圳医院; 7. 复旦大学护理学院;
8. 山东中医药大学附属医院; 9. 厦门大学第一附属医院

[摘要] 目前患者指南 (patient guideline, PG) 的制定流程与方法差异较大, 缺乏系统、规范的指导。结合对 PG 制定者的经验访谈, 梳理现有临床实践指南推荐意见改编和制定的相关方法学路径, 并组织专家达成共识, 最终提出 PG 制定流程与方法指导建议。PG 的制定总体可分为准备阶段、构建阶段和完成阶段, 但具体步骤根据不同 PG 的制定模式有所差异。模式一的制定流程与国际指南网所提供的患者版指南制定流程基本一致, 即组建团队、筛选推荐意见、撰写指南、用户测试与反馈、审批和传播。制定者在准备阶段还应首先确定将该临床实践指南转译成患者版本的必要性及范围。模式二在常规临床实践指南制定流程 (组建团队, 确定 PG 的范围, 检索、评价和整合证据, 形成推荐意见, 撰写指南, 专家评审) 的基础上增加用户体验与反馈的环节。基于不同模式梳理 PG 的制定流程与方法, 并介绍 PG 制定的具体方法, 包括如何确定临床问题、如何基于现有临床实践指南形成推荐意见等, 以期为指导制定者及相关研究者提供参考。

[关键词] 患者指南; 患者版指南; 推荐意见; 指南评价; 指南改编

患者指南 (patient guideline, PG) 为基于循证医学理念, 以患者关注的健康问题为中心, 以当前可获得的最佳证据为基础制定的适合患者及公众使用的指南。其包括国际指南网 (Guidelines International Network, GIN) 所定义的患者版指南 (patient version of guideline, PVG), 即直接翻译临床实践指南 (clinical practice guidelines, CPGs) 中的推荐意见 (模式一); 也包含“以患者为中心的指南” (patient directed guideline), 即通过指南改编或者重新制定推荐意见所形成的 CPGs (模式二)。近年来国内外陆续发布了多领域 PG, 但制定方法存在较大差异^[1], 如有些 PG 制定后会进行临床适

用性 (患者) 评价^[2], 有些则未进行^[3]。PG 制定者对于源 CPGs 的评价维度也存在较大差异, 有些 PG 只对所纳入的 CPGs 进行指南层面的评价, 有些还会进行推荐意见层面的评价, 但是大部分未能进行证据层面的评价。现在 CPGs 数量庞大, 质量参差不齐, 部分 CPGs 甚至出现证据与推荐意见不匹配的情况^[4]。如果不进行证据层面的评价, 直接采用源指南中推荐意见, 可能会把不准确的信息传递给患者。科学规范的 PG 制定方法是决定指南信息质量的重要前提。为此, 本团队通过梳理现有 CPGs 推荐意见改编和制定的相关方法学路径^[5], 结合对 PG 制定者的经验访谈^[6], 并组织专家共识, 形成了 PG 制定流程与方法标准^[7], 以规范 PG 的制定, 保证其质量。本文对共识后所形成的 PG 制定流程与方法进行介绍, 以帮助 PG 制定者厘清 PG 制定的关键方法学步骤。

基金项目: 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金 (ZZ14-YQ-039, ZZ17-XRZ-114); 中国中医科学院科技创新工程 (CI2021B003, CI2021A05505); 国家中医药管理局青年岐黄学者培养项目 (Z0841); 国家中医药管理局高水平中医药重点学科建设项目——中医药循证医学 (zyydxk-2023249)

✉ 通讯作者: liujp@bucm.edu.cn

1 准备阶段

1.1 选择 PG 的制定模式

不同的 PG 制定模式有不同的适用情况，PG 发起者需要根据不同目的选择适用模式。

适用模式一的情况（满足以下任意 1 点即可）：

1) 制定者希望患者了解 CPGs 中的推荐意见及其形成的原理，从而促进 CPGs 的实施；2) CPGs 中的临床问题也是患者或家属困惑的问题，提供 CPGs 中的推荐意见可以帮助解决患者的困惑；3) CPGs 中推荐意见与患者偏好密切相关，患者需要理解这些推荐意见并做出符合自身情况的合理决策。当存在以上情况时，鉴于 CPGs 内容过于专业，为帮助患者理解，需要将指南中推荐意见以患者能够理解的方式直接进行“翻译”，即制定患者可以理解的 PG。

适用模式二的情况（需要同时满足以下 4 点）：

1) 临床实践中存在不确定性及争议性，包括以下任何一种形式：患者的健康相关实践存在变异；有证据支持现行的实践方案并不是最佳实践方案；文献结果存在争议。通过 PG，可以帮助减少这些不确定性和争议性，为患者提供更明确的指导。2) 具有优化资源利用并改善临床结局的可能性：PG 的制定能够减少疾病所造成的负担，或在可接受成本消耗的基础上较大可能地改善结果，或具有降低无效实践方案的可能性，或达到预期效果的同时较大可能地节省成本。3) 所要制定的 PG 与现有患者知识工具不重叠或者不冲突：如现有关于糖尿病的宣教材料均只注重基础知识教育，但并不能帮助患者做出合理决策。4) 具有促进公平，避免歧视的潜力：所要制定的 PG 不存在影响健康公平性的因素，不存在特殊的准入或排除情况，如特定的人群、特定的地理位置、某一共同特征的人群，对相关精神健康方面的问题或学习障碍的人群有特殊考虑。

1.2 明确制定 PG 的范围

PG 的范围应包括目标人群、接受推荐措施的人、应用场景、需要解决的临床问题。1) 目标人群：主要是患者或公众，也可以是医护人员，因为医护人员有可能将 PG 作为与患者交流或开展健康宣教的辅助工具。研制 PG 时需要明确具体的目标人群，才能确定后期推荐意见的立场角度及撰写口吻。2) 接受推荐措施的人：需明确将受到推荐措施影响的人，如高血压病患者、哮喘儿童等，PG

制定过程从开始就必须关注他们的观点和需求。3) 应用场景：包括社区、家庭、医疗机构，不同应用场景对资源的要求不同，因此应提前选择及确定 PG 计划的应用场景。4) 需要解决的临床问题：PG 应确定需要解决的临床问题。与 CPGs 不同的是，采用模式一的临床问题是从源 CPGs 中筛选出与患者密切相关的临床问题即可；采用模式二的临床问题需是患者关注的临床问题，而非医护人员关注的，可采用文献综述、焦点组访谈、问卷调查、社会化问答网站中的问题分析等方法获取。

临床问题是一个广泛的概念，涵盖推荐意见/决策问题、前景问题和背景问题。值得注意的是，无论是 CPGs 还是 PG 所解决的临床问题应首先确定指南需要解决的推荐意见/决策问题。推荐意见/决策问题是指在临床实践或公共卫生领域中需要做出具体选择或决策的问题，这些问题通常涉及患者的治疗选项、干预措施或管理策略，旨在帮助临床医生和患者选择最合适的方案。如慢性阻塞性肺疾病（COPD）中是否应使用吸入类固醇药物？牙科护理中是否应包括定期牙齿卫生检查？此类问题才是推荐意见需要回答的问题。其次，为了回答推荐意见/决策问题，并形成推荐意见，还需要确定数个前景问题，即关注某种特定治疗或干预措施对特定患者群体的效果的问题。如吸入类固醇药物对 COPD 有什么影响？什么类型的公共卫生干预措施可以减少龋齿的发病率？此类问题为指南制定过程中需要解决的关键问题，且最好将前景问题格式化，常采用 PICO（P，population，研究对象；I，intervention，干预措施；C，comparison，对照组；O，outcome，结局）格式，以帮助后续的文献检索。再者，有时为更好地回答推荐意见/决策问题，还会涉及背景问题，即涉及提供该特定问题相关的基础信息，以帮助理解该治疗或干预的背景。如 COPD 是什么？龋齿的原因是什么？

2 构建阶段

不同 PG 制定模式，在构建阶段所开展的步骤有所区别，模式一需以下步骤：组建团队、筛选推荐意见、撰写指南、用户测试与反馈、审批和传播；模式二需以下步骤：组建团队，确定 PG 的范围，检索、评价和整合证据，形成推荐意见，撰写指南，专家评审，用户体验与反馈。

2.1 组建团队

PG 制定应组建 PG 制定工作小组、PG 共识小

组（仅适用于模式二）、专家评审小组、证据评价小组（仅适用于模式二）、编辑小组。PG 团队各组成员要求与职责见附件 1（请扫描本文二维码获取）。

2.2 基于临床问题检索、评价和整合证据（仅适用于模式二）

采用模式二制定 PG 时，应首先检索指南，若指南无法明确回答临床问题，则补充检索系统评价，若无系统评价，则检索原始研究。此步骤所涉及的证据检索、评价和整合方法与 CPGs 一致，但需要特别注意的是，对于源指南的评价，不应只关注指南层面，还应关注推荐意见和证据层面的评价，根据不同层面的评价结果来判断是否应该补充检索其他类型的证据，如附图 1 所示（请扫描本文二维码获取）。

2.3 形成推荐意见（仅适用于模式二）

2.3.1 PG 推荐意见形成时应考虑的因素

对证据进行全部检索、评价和整合后，需由专家共识小组基于证据情况形成最终共识意见。在形成 PG 推荐意见过程中，应参考 CPGs 形成推荐意见时考虑的证据到决策框架（evidence to decision, EtD）中相关影响因素^[8]，包括问题的优先性、获益或风险、证据的可信度、结局指标的重要性、利弊平衡、资源使用、公平性、可接受性、可行性等因素；还应该考虑患者对推荐干预的依从性以及推荐干预与研究中干预方案的异质性程度。

1) 患者对推荐干预的依从性：由于是给患者使用的指南，患者最关心的是生活方式问题，如“2 型糖尿病患者可不可以吃水果？应该吃哪种米或油？”在回答问题时，指南不仅需要考虑 CPGs 的因素，还需要考虑患者是否易于依从建议。生活方式的改变需要长期坚持，否则可能没有效果。因此，即使该干预方案有可靠证据支持，利大于弊，经济、安全、公平且患者愿意接受，但如果患者无法长期坚持，就需考虑降低推荐强度。如 2 型糖尿病患者选择低碳水化合物饮食短期对血糖改善有益，但低碳水化合物饮食往往不容易坚持，故将低碳水化合物饮食建议列为“弱推荐”。

2) 考虑推荐干预与研究中干预方案的异质性程度：在形成 PG 推荐意见时，还要考虑推荐的干预方案与研究中干预方案是否一致。往往临床研究中采用的干预方案是在外力干预下实现的，如提供配置好的食物给患者以达到目标的低碳水化合物饮食方案^[9]，这样就能较好地保证干预方案按照预想去实施。然而，接受推荐意见的患者一般为不受控

制的个体，实际操作中很有可能会出现推荐的干预方案与研究中的干预方案存在差异，因此患者能否接受推荐的干预方案并达到研究中的效果难以确定。在形成 PG 推荐意见时，要考虑多大差异是研究者及患者可以接受的范围，以及该差异是否会影响最终的干预效果。随后根据影响程度来判断是否要推荐该干预方案以及推荐的强弱程度，或者直接提供帮助患者控制差异的简便方法，如提供食物热量的便捷计算方法等。

2.3.2 PG 推荐意见形成的方式

在收集针对所有临床问题的证据后，指南共识小组在考虑以上因素的情况下，可能会采用以下三种方式形成推荐意见^[2]。

1) 采纳源指南中推荐意见：指南共识小组基于推荐意见概要表，综合考虑证据和推荐的所有因素后对源指南中推荐意见的内容和强度达成共识，认为不需要修改，则该条推荐意见可被直接采纳。值得注意的是，如果某部 PG 是直接采纳了多个 CPGs 的推荐意见，此时需要考虑采用统一的推荐等级分级系统对最终纳入的推荐意见进行分级。

2) 修订源指南中推荐意见：当指南共识小组在评估证据决策表后出现以下情况时，共识小组可能会修订源指南中推荐意见：（1）发现证据解释与推荐意见之间存在不一致性，如级别极低的证据却给出强推荐，且理由并不充分，此时共识小组可根据证据情况结合当下情境对原推荐意见进行修订；（2）指南共识小组在评估证据决策表之后，认为源指南中推荐意见不太符合当下情境（包括影响推荐意见形成的因素发生了变化）而需要修改，故需在原推荐意见基础上提出新的推荐意见；（3）源指南有相应的推荐意见，但是此时有新的证据被纳入证据体，而且改变了证据等级或者效应指标的方向，此时共识小组可能会根据新的证据体修订原推荐意见。

3) 重新制定推荐意见：在评估是否要采纳源指南推荐意见的过程中，如现有指南没有回答过该临床问题；或源指南针对的某一问题因为证据不足，没有形成推荐意见，但在证据更新时发现了新证据。此时，需要重新制定推荐意见。

2.4 PG 初稿撰写

在形成推荐意见后，指南制定小组首先根据推荐意见框架，填充患者需要的信息；然后根据 PG 的报告规范撰写文本内容；最后由编辑小组将文本内容按照呈现方式要求进行文本转译，即将专业性语言转化成患者能够理解的语言，将文字转化成图文并茂的内容等。

3 完成阶段

3.1 专家外部评审

此阶段主要为确定没有任何错误或丢失数据(适用于模式二),确保推荐意见的制定、整合和转化过程的科学性、准确性(适用于模式二),推荐意见的可用性,PG的细化内容的合理性、科学性、可读性,PG整体内容安排的合理性等方面征集专家的意见。

3.2 用户测试

尽管在外部专家评审过程中会收集PG目标用户的反馈意见,但这种评审方式可能不太适用于患者或非医疗专业领域的人群。因为这些群体往往缺乏必要的专业知识来全面理解和评估指南内容,导致他们的反馈意见可能无法充分反映实际需求和用户体验。为弥补外部评审的不足,使PG能够真正被最终用户接受。建议可以对PG全文开展用户测试(通常是患者测试)。用户测试可以采用大声思考访谈法^[10]了解患者对PG的感受。建议可以采用用户体验的蜂巢模型开展访谈,以获得用户对PG在以下5个方面的感受:1)有用的(useful):PG的内容(推荐意见的内容、每条推荐意见下的证据信息)对患者是有意义的;2)可用的(usable):PG中的内容对于患者来说是可以使用、可以操作的(每条推荐意见患者看完都知道自己应该如何做);3)令人满意的(desirable):情感设计的各个方面,如图形、表格和形象等都是令患者满意的;4)可及的(accessible):用户能够看清楚并且理解PG的内容,尤其是关于证据、推荐等级等信息;5)可信的(credible):PG让用户感觉可以信任,PG的格式和内容没有让患者对其产生不信任的因素。

3.3 指南审批、发布、推广、传播与更新

PG应该提交到相关PG立项机构(协会或者指南制定机构)进行审批,如果没有立项,也没有相应的PG审批机构,则不需要审批过程。

PG制定后,通过患者比较容易获取且比较信任的渠道进行PG的传播,如通过国家卫生健康委员会、中华医学会、世界卫生组织等权威且大家熟知的机构发布或通过医护人员发放。

此外,PG应该定期进行更新,更新工作应由PG审批单位或者制定小组负责,建议每5年更新一次,或者根据源指南的更新情况随时进行更新。PG制定流程示意图见附图2。

4 小结

本文对PG制定流程与方法进行系统地梳理。模式一从促进CPGs实施的角度出发,直接将一部已经制定的CPGs转译成PG,也就是GIN所推荐的模式。该模式与GIN的流程与方法基本一致^[5]。但本研究增加了准备阶段,建议在准备阶段就确定是否有必要将该CPGs翻译成PG。模式二是从患者所关注的临床问题出发,通过改编或直接翻译现有CPGs或者重新制定的方式制定PG。该模式下的流程及方法与CPGs改编和制定的流程及方法类似,但在准备阶段应该围绕患者的需求确定制定该PG的必要性,团队成员必须包括患者代表以及具有科普编辑能力的成员。在PG撰写阶段要更注重生动性、趣味性、易懂性,PG制定后应该开展用户体验,以获得用户对PG可读性方面的反馈。

在PG形成推荐意见过程中需要考虑患者所处的情境进行推荐,临床实践指南常考虑的是医疗机构,而PG往往考虑居家环境因素,故而二者在可用资源方面存在较大差异。因此,PG和CPGs可能会针对相同的临床问题作出不同的建议。为避免由于这种信息差异导致的医患冲突,指南在撰写推荐意见时应将差异存在的理由解释清楚。

参考文献

- [1]YAN LJ, LI SA, JIN XJ, et al. Development of patient versions of guidelines in Chinese mainland: a systematic survey of current practices and methods[J]. Patient Educ Couns, 2022, 105(12): 3410-3421.
- [2]马晴雅. 糖尿病高危足足部管理患者指南[D]. 北京: 北京中医药大学, 2019.
- [3]李艳, 陈耀龙, 陈静, 等. 心肌梗死二级预防非药物措施患者指南的研制思路[J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(5): 617-620.
- [4]YAO L, GUYATT GH, DJULBEGOVIC B. Can we trust strong recommendations based on low quality evidence? [J]. BMJ, 2021, 375: n2833. doi:10.1136/bmj.n2833.
- [5]SCHÜNEMANN HJ, WIERCIOCH W, BROZEK J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT[J]. J Clin Epidemiol, 2017, 81: 101-110. doi:10.1016/j.jclinepi.2016.09.009.
- [6]YAN L, HU J, YU Z, et al. The perceptions and experience of developing patient (version of) guidelines: a descriptive qualitative study with Chinese guideline developers [J]. BMC Health Serv Res, 2023, 23(1): 789.
- [7]晏利姣, 梁宁, 田紫煜, 等. 患者指南制定方法(一): 患

- 者指南概念的确立[J]. 中医杂志, 2024, 65(20): 2086–2091.
- [8] ALONSO-COELLO P, SCHÜNEMANN HJ, MOBERG J, et al. GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction[J]. BMJ, 2016, 353:i2016. doi:10.1136/bmj.i2016.
- [9] HANSEN CD, GRAM-KAMPMANN EM, HANSEN JK, et al. Effect of calorie-unrestricted low-carbohydrate, high-fat diet versus high-carbohydrate, low-fat diet on type 2 diabetes and nonalcoholic fatty liver disease: a randomized controlled trial [J]. Ann Intern Med, 2023, 176(1):10–21.
- [10] GÜSS CD. What is going through your mind? Thinking aloud as a method in cross-cultural psychology[J]. Front Psychol, 2018, 9:1292. doi:10.3389/fpsyg.2018.01292.

Methodology for Developing Patient Guideline (2): Process and Methodology

YAN Lijiao^{1,2}, LIANG Ning¹, SHI Nannan¹, YANG Sihong¹, TIAN Ziyu³, YANG Dan⁴, NI Xiaoja⁵, HAO Yufang⁴, CHEN Wei², WANG Ruixiang⁶, ZHOU Yingfeng⁷, LIANG Shibing⁸, YANG Shuyu⁹, ZHANG Yujing¹, HU Ziteng¹, LIU Jianping²

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Institute of Acupuncture and Moxibustion, China Academy of Chinese Medical Sciences; 4. School of Nursing, Beijing University of Chinese Medicine; 5. Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medical; 6. The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital; 7. School of Nursing, Fudan University; 8. The Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine; 9. The First Affiliated Hospital of Xiamen University

ABSTRACT At present, the process and methodology of patient guidelines (PGs) development varies greatly and lacks systematic and standardised guidance. In addition to the interviews with PG developers, we have sorted out the relevant methodology for the adaptation and development of existing clinical practice guideline recommendations and facilitated expert deliberations to achieve a consensus, so as to finally put forward a proposal for guidance on the process and methodology for the development of PGs. The development of PGs can be divided into the preparation stage, the construction stage, and the completion stage in general, but the specific steps vary according to the different modes of development of PGs. The development process of Model 1 is basically the same as the patient version of the guideline development process provided by the International Guidelines Network, i. e., team formation, screening of recommendations, guideline drafting, user testing and feedback, approval and dissemination. The developer should also first determine the need for and scope of translating the clinical practice guideline into a patient version during the preparation phase. Model 2 adds user experience and feedback to the conventional clinical practice guideline development process (forming a team, determining the scope of the PG, searching, evaluating and integrating evidence, forming recommendations, writing the guideline, and expert review). Based on the different models, we sort out the process and methods of PG development and introduce the specific methods of PG development, including how to identify the clinical problem and how to form recommendations based on the existing clinical practice guidelines, with a view to providing reference for guideline developers and related researchers.

Keywords patient guideline; patient versions of guideline; recommendations; guideline assessment; guideline adaptation

(收稿日期: 2023-11-07; 修回日期: 2024-08-12)

[编辑: 焦 爽]