

· 医学人文 · 健康中国 ·

关于制订泌尿外科指南和专家共识的思考

王伟

(复旦大学附属上海市公共卫生临床中心泌尿外科,复旦大学循证医学中心,复旦大学 GRADE 中心,上海 201508)

关键词:泌尿外科;指南制定;专家共识;质量

中图分类号:R69 文献标志码:A

DOI:10.3969/j.issn.1009-8291.2025.01.001



王伟,主任医师、副教授,上海市公共卫生临床中心泌尿外科执行主任,复旦大学外科学系秘书。

临床实践指南(以下简称“指南”)是指在系统评价证据和平衡不同干预措施利弊的基础上形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见^[1]。与指南相比,专家共识(以下简称“共识”)则缺乏统一的定义。在医学以外更广的层面上,国际标准化组织将共识定义为“有关的重要利益相关方对实质性问题没有坚持反对的意见,同时按照程序考虑了有关各方的观点并且协调了所有争议”^[2-3]。顺应医疗规范化和决策科学化的时代要求,高质量的指南和共识作为临床实践的指导性文件,在我国医疗实践中的作用愈发重要。

虽然我国制订的指南/共识数量快速增长,但质量高低不一。为提升期刊发表指南/共识的质量,中华医学会杂志社与世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心联合成立了中华医学会杂志社指南与标准研究中心,组建了指南科学性、透明性和适用性评级(scientificity, transparency, applicability and rankings, STAR)工作组。工作组由指南方法学专家、临床医师、期刊编辑等多学科人员组成,研发了 STAR 评级工具(共 11 个领域、39 项条目),并完成信效度检验^[4]。随后,由中华医学会杂志社、中国医学科学院等单位牵头,对 2021—2022 年期刊发表的中国指南/共识进行评级,涵盖 30 余个医学学科,最终形成指南/共识评价报告和排名^[5-6]。其中泌尿外科涌现多部高质量的指南和共识,并入选指南/共识排名 TOP 300 榜单,包括《经尿道前列腺等离子切除治疗良性前列腺增生临床实践指南(2021 版)》^[7]、《非肌层浸润性膀胱癌治疗和监测临床实践指南(2021 版)》^[8]及国际尿石联盟制订的多部泌尿系结石诊疗指南^[9-10]等。

但同时也注意到,参评的部分泌尿外科指南/共识还存在不足。例如,仅 28.6% 的指南提供了临床问

题收集、遴选的方法,或按研究对象、干预措施、对照措施、结局(participant, intervention, comparison and outcome, PICO)等形式列出临床问题;较少指南/共识提供证据汇总表;仅 28.6% 的指南和 14.3% 的共识报告共识形成方法,较少注重共识形成过程的记录,考虑证据质量以外的其他因素如患者偏好与价值观等;较少指南/共识在方法部分说明参与人员的分工和职责,以及纳入指南方法学或循证医学专家;较少指南/共识提供详细的利益冲突管理办法,并说明制订过程未受资助影响^[3,6]。中国学者牵头制订的泌尿外科指南/共识正逐渐增多并发挥重要作用,但还需对标国际同行,未来应进一步提高泌尿外科指南/共识的质量。笔者针对指南/共识制订的核心概念和方法,结合参与指南/共识制订的经验,提出下列几点思考,供读者讨论和参考。

1 理解指南与专家共识的区别

指南从本质上来讲是指循证指南,是基于循证医学理念、系统评价研究证据、按照一定流程制订而成的推荐意见。《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022 版)》^[11]中指出,指南制订流程应包含 10 个主要步骤:①启动与规划;②确定指南类型;③注册;④撰写计划书;⑤成立工作组;⑥管理利益冲突;⑦调研临床问题;⑧检索和评价证据;⑨形成推荐意见;⑩撰写与发表。而对共识的认识和理解,国内外却有所差异。国际上,共识的内涵更多代表了一种为达成指南中的推荐意见而采纳的方法或途径;在国内,大多数业内人士认为医学领域的专家共识常基于间接证据,并未进行正式的系统检索、质量评价、证据分级,此时大多数专家达成的一致意见称为共识,是一种质量和影响力低于指南的行业指导文件^[12]。共识制订目前还没有统一的标准及方法,其等级虽然低于指南,但作为一种医疗指导性文件,目前我国医药卫生事业发展的进程中仍然发挥着积极作用。但需要指出的是,对未按照指南制订流程撰写的专家共

收稿日期:2024-06-11

修回日期:2024-10-13

基金项目:上海市教委科学研究项目(No.C2024201);上海市创新医疗器械应用示范项目(No.23SHS01900-05)

识,不应以“指南”冠名。

2 重视临床问题的提出、遴选和呈现

每一部指南/共识都是为了解决特定的临床问题,制订时应当先通过一定的方式提出、遴选和呈现临床问题,然后根据临床问题检索和评价相关证据,最后针对临床问题给出相应的推荐意见。首先,临床问题必须由临床专家根据临床需要提出,针对指南主题形成候选问题池。其次,遴选临床问题需要考虑以下5个方面:①该问题是否在临床实践中经常被提出,但从未得到充分解决;②医护工作者是否无法针对该问题给出明确答案;③该问题已经被回答,但现在有新的证据出现并可能会改变原来的答案;④在临床实践中,解决该问题的措施或方法是否存在很大差异;⑤解决该问题对临床资源的使用或医疗成本支出是否有重大影响^[13-14]。对一个临床问题进行上述5点考量后,回答“是”越多,该问题的重要性和迫切性就越强,临床专家应据此对问题进行排序,最终完成临床问题的遴选。最后,呈现临床问题需要在指南/共识中明确列出,最好按PICO形式列出,可由临床专家与方法学专家共同讨论,将临床问题转化为PICO问题。例如,对“低危临床局限性前列腺癌可否进行主动监测治疗”这一临床问题,可转化为如下PICO问题,“在低危临床局限性前列腺癌患者中(P),主动监测(I)与根治性前列腺切除术或放疗(C)相比,是否会降低总体生存率或前列腺癌特异性生存率(O)?”

3 认识不同的证据分级系统

制订指南/共识时应系统检索和评价证据,尤其是制订指南时,需对证据体进行质量评价和分级,并将证据级别附在相应的推荐意见后。国际上证据分级标准有多种,最常用的是牛津体系和推荐等级的评估、制订与评价(grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)体系。牛津体系将证据分为5个级别,部分级别再分亚级(例如1a、1b),其主要依据研究类型,强调研究设计对系统性偏倚的控制能力^[15]。例如,前瞻性随机对照研究的证据级别较高,而回顾性研究的证据级别较低。各类临床问题对应的高级别证据不同,例如干预措施有效性问题的1级证据是随机对照试验(randomized controlled trial, RCT),但诊断准确性问题的1级证据是横断面研究。无论哪类问题,Meta分析的级别都比单项研究更高。GRADE体系则侧重对证据体进行评价,而非针对单个研究,除了关注偏

倚风险外,还考虑证据体内不一致性、不精确性、间接性和发表偏倚对效应值的影响,并将证据体的质量分为高、中、低、极低4个级别(有时用A、B、C、D级表达)^[14,16]。与牛津体系相比,GRADE体系突破了单从研究设计角度考虑证据质量的局限性,是目前国际上指南制订者采用的主流证据分级标准。

4 厘清推荐意见的形成和强度

从证据到形成推荐意见的过程中,除了证据级别,还要对干预措施的获益/风险对比、本地医疗环境、医疗条件、经济成本、患者价值观和偏好、卫生服务公平性、干预措施的可接受度以及可行性等进行综合权衡^[12]。GRADE体系除了证据分级体系,还提供了从证据到决策(evidence-to-decision, EtD)框架,引导使用者在决策过程中考量上述因素进行综合评价,最终形成推荐意见及推荐强度,其过程需要临床专家与方法学专家共同参与。GRADE推荐强度分为强推荐和弱推荐2级,强推荐定义为“明确显示干预措施利大于弊或弊大于利时”,弱推荐则指“利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时”^[16]。欧洲泌尿外科协会指南采用的就是GRADE推荐强度分级。

值得一提的是,在一些特殊情况下基于低质量或低级别证据也可做出强推荐^[16]。例如:①在危及生命的情况下,低质量证据表明有益,有关伤害的证据质量可为低或高(强推荐);②低质量证据显示干预措施不确定获益,但高质量证据显示该措施有害(强不推荐);③当高质量证据表明2种选择相当,而同时有低质量证据表明其中的一种会比另一种危害更大或成本更高(强推荐后者);④当高质量证据表明有中等效益,且有低或极低质量的证据表明可能会造成灾难性伤害(强不推荐)。

5 注意形成共识的方法

从证据到形成推荐意见应该有达成共识的科学方法。国际上达成共识的主要方法有德尔菲法、名义群体法、共识会议法及改良德尔菲法。4种方法各有利弊,德尔菲法采用匿名投票,简便易行,但花费时间较长;名义群体法面对面进行交流,保证观点的真实性,但话语权较大的参与者可能影响其他人的决策;共识会议法的讨论参与人群广泛,利于观点的产生,但过程缺乏透明性;改良德尔菲法则综合了德尔菲法匿名投票和名义群体法面对面对讨论的优势,目前多被指南/共识制订机构采纳^[3]。此外,制订指南/共识时还要注意保留完整的共识制定过程记录。

达成共识代表普遍同意,并不意味着全体专家一致同意。例如在制订《上尿路结石相关输尿管支架管上海专家共识(2023 版)》中,工作组规定每条推荐意见获得 75% 的专家同意方可达成共识,超过 90% 的专家同意则定义为强烈推荐,获专家同意率在 50%~75% 的条目可由工作组集体讨论修改后进行第 2 轮投票^[17]。

6 构建工作组并合理分工

确立撰写指南/共识后,由学会牵头构建制订工作组,成员除临床专家外,建议纳入指南方法学或循证医学专家形成多学科团队,进行职责分工并在指南/共识的正式发布文本中列明。临床专家的核心任务是确定指南范围、提出关键临床问题并转换成 PICO 问题、确定每个临床问题相关的结局指标并根据对决策的影响程度进行排序、解读证据并制定推荐意见、执笔或评审指南文稿。指南方法学家是系统综述、GRADE 方法的专家,核心任务是指导系统综述、审核证据概要表、参加共识会议、引导临床专家采用 EtD 框架形成推荐意见。证据整合团队的核心任务是对指南中的临床问题进行系统综述并制作证据概要表^[13-14]。证据整合过程也需要临床专家共同参与,在方法学层面纳入的研究可能从临床角度看并不合适。因此,有学者指出:“专家组与工作组不能互相取代,而是互补、配合、双向奔赴”^[14]。

7 采用理论框架改编指南

指南改编是指采用系统的方法使用和/或修订在一定环境下制订出的指南,以使其应用于其他环境中^[18]。改编指南可高效利用国际上现有的高质量指南,减少重复性工作,避免不必要的资源浪费。但应注意的是,不能照搬或直接翻译国外指南,因为不同国家和地区之间存在文化、社会背景、资源和患者偏好等多方面差异,已有指南的推荐意见未必符合本国国情,需进行改编以便更好地指导当地的临床实践^[18]。改编时要关注证据体的质量及在本国卫生环境中的适用性,必要时可增补本国的研究证据形成新的证据体,在形成推荐意见时也要结合本国的医疗环境和患者接受度综合考虑^[12]。例如,已有高级别证据显示“非复杂”输尿管镜碎石术后可不留置输尿管支架管,以避免引发支架管相关症状,因而被纳入欧美泌尿系结石指南,但在制订我国有关共识时^[17],专家组根据国情和临床实践,依然强烈推荐常规留置输尿管支架管 1~2 周,以确保患者安全。改编指南应

遵循一定的改编流程,目前国际上已有多种指南改编的理论框架和方法,例如 GRADE-ADOLOPMENT、ADAPTE^[19]等,可将指南方法学专家纳入改编工作组。

8 说明资助与利益冲突

参与指南/共识制订的人员是否存在利益冲突,能否全面披露利益冲突及相应管理办法,以及是否规范报告接受的资助,将会影响指南/共识的可靠性,这点在目前的医疗环境下显得尤为重要。因此,有必要重视指南/共识制订中的利益冲突和资助问题。发表的指南/共识仅标注基金还不够,建议说明资助在制订中的具体作用,即使没有资助,也建议指出或说明。同时,也要说明推荐意见的形成未受到资助影响。制订过程中,所有参与制订的专家均应声明利益冲突,说明详细的利益冲突管理办法(包括利益关系的评估方法、利益冲突的处理方式),以确保指南/共识制订过程的公正性和客观性^[3,6]。

9 总 结

指南和专家共识作为一种医疗指导文件,目前在我国医药卫生事业发展进程中发挥着重要而积极的作用。本文基于指南/共识制订的关键概念和方法提出上述几点思考,旨在供读者参考和讨论,并期待未来涌现更多高质量的中国泌尿外科指南和专家共识,在国际泌尿外科界发出更响亮的中国声音,也更好地为我国人民的健康服务。

参考文献:

- [1] INSTITUTE OF MEDICINE. Clinical practice guidelines we can trust[M]. Washington DC: the National Academies Press, 2011.
- [2] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Glossary of terms[EB/OL]. <https://www.iso.org/glossary.html>.
- [3] 王伟, 杨楠, 刘辉, 等. 2021 年期刊发表中国泌尿外科疾病专家共识的科学性、透明性和适用性评价[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(6): 702-707.
- [4] 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): 2329-2337.
- [5] 中华医学会杂志社指南与标准研究中心. 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): 2319-2328.
- [6] 中华医学会杂志社指南与标准研究中心. 2022 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, 2023, 103(37): 2912-2920.

(下转第 7 页)

舒适度更佳的优势。此外,智能化云平台的搭建也实现了远程会诊和指导,有助于提高偏远地区和基层医院医生的诊疗水平。未来云平台海量的手术视频等资源,为移动示教、新手医生的教学培训提供了大量素材,有助于年轻医生快速成长。便携化的无线腔镜让各科室的各类腔镜手术在各级医院、战地、救灾、抗疫、院前急救、门诊、床边手术等特殊条件下均可开展,未来甚至可以拓展到航海、航天、航空等特殊领域,让腔镜手术彻底摆脱空间束缚,创造无线可能。但无线腔镜的续航时间有待进一步提升,后续电池将采用可拆卸设计,进一步提高手术效率。

参考文献:

- [1] BANSAL D, CHATURVEDI S, MAHESHWARI R, et al. Role of laparoscopy in the era of robotic surgery in urology in developing countries[J]. *Indian J Urol*, 2021, 37(1): 32-41.
 - [2] RANA AM, RANA AA, HEWETT PJ. Comparison of three-dimensional and 4K imaging systems in novice surgeons: a cross-over study[J]. *ANZ J Surg*, 2020, 90(6): 1009-1013.
 - [3] CLAYMAN RV, KAVOUSSI LR, SOPER NJ, et al. Laparoscopic nephrectomy: initial case report[J]. *J Urol*, 1991, 146(2): 278-282.
 - [4] BAKER EH, KIRKS RC, DRUMMOND J, et al. Postmarketing analysis of a novel, cordless ultrasonic dissector[J]. *Surg Innov*, 2016, 23(5): 505-510.
 - [5] TSIRLINE VB, LAU KN, SWAN RZ, et al. Evaluation of an innovative, cordless ultrasonic dissector[J]. *Surg Innov*, 2013, 20(5): 524-529.
 - [6] RASSWEILER JJ, TEBER D. Advances in laparoscopic surgery in urology[J]. *Nat Rev Urol*, 2016, 13(7): 387-399.
 - [7] 梁朝朝, 郝宗耀, 杨诚, 等. 一种无线超高清腔镜系统在泌尿外科的研发与应用[J]. *中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)*, 2021, 15(3): 182-186.
 - [8] NIU D, XU Q, XU H, et al. Fabrication and application of a wireless high-definition endoscopic system in urological surgeries[J]. *BJU Int*, 2023, 131(2): 183-189.
 - [9] 尹水平, 施浩强, 周骏, 等. 无线智能腔镜在经尿道膀胱肿瘤电切中的应用[J]. *现代泌尿生殖肿瘤杂志*, 2022, 14(6): 333-336.
 - [10] 邵胜, 周骏, 施浩强, 等. 无线智能腔镜在腹腔镜膀胱癌根治术中的运用[J]. *中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)*, 2023, 17(1): 22-25.
 - [11] XU H, NIU D, YANG C, et al. A comparison of visual discomfort experienced by surgeons in wireless versus conventional endoscopy in laparoscopic surgery[J]. *Curr Urol*, 2023, 17(2): 77-81.
 - [12] 胡庆庆, 王建忠, 樊松, 等. 无线智能腔镜系统在泌尿系结石输尿管镜治疗中的初步应用[J]. *中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)*, 2022, 16(4): 298-301.
 - [13] 侯冰冰, 樊松, 赵磊, 等. 无线超高清腔镜系统在经皮肾镜取石术中的应用[J]. *中国内镜杂志*, 2022, 28(6): 28-32.
 - [14] 邹志辉, 张礼刚, 胡永涛, 等. 无线智能高清内镜在经尿道双极等离子解剖性前列腺切除术中的应用初探[J]. *中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)*, 2023, 17(1): 39-43.
 - [15] 陶军跃, 梁朝朝, 郝宗耀, 等. 无线腔镜系统应用于肾盂输尿管离断成形术中的疗效分析[J]. *腹腔镜外科杂志*, 2022, 27(7): 539-542.
 - [16] 李坤, 尹水平, 唐海山, 等. 无线超高清腔镜系统应用于泌尿外科手术中护理效果分析[J]. *中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)*, 2023, 17(1): 82-85.
 - [17] 刘刚, 杨发武, 周骏, 等. 无线智能腔镜系统在基层医院泌尿外科中应用的初步体会[J]. *中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)*, 2022, 16(1): 45-48.
- (编辑 何婷)
-
- (上接第 3 页)
- [7] ZENG XT, JIN YH, LIU TZ, et al. Clinical practice guideline for transurethral plasmakinetic resection of prostate for benign prostatic hyperplasia (2021 Edition)[J]. *Mil Med Res*, 2022, 9(1): 14.
 - [8] JIN YH, ZENG XT, LIU TZ, et al. Treatment and surveillance for non-muscle-invasive bladder cancer: a clinical practice guideline (2021 edition)[J]. *Mil Med Res*, 2022, 9(1): 44.
 - [9] ZENG G, TRAXER O, ZHONG W, et al. International Alliance of Urolithiasis guideline on retrograde intrarenal surgery[J]. *BJU Int*, 2023, 131(2): 153-164.
 - [10] ZENG G, ZHONG W, CHAUSSY CG, et al. International Alliance of Urolithiasis guideline on shockwave lithotripsy[J]. *Eur Urol Focus*, 2023, 9(3): 513-523.
 - [11] 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): 697-703.
 - [12] 王吉耀, 夏君. 规范指南制定, 提高指南质量[J]. *临床肝胆病杂志*, 2021, 37(12): 2753-2755.
 - [13] GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK. International guideline development credentialing & certification program [EB/OL]. [2024-05-29] <https://inguide.org>.
 - [14] 王吉耀, 夏君, 姚晓梅. 走出循证临床实践指南制定的误区[J]. *中华消化杂志*, 2023, 43(9): 583-587.
 - [15] OCEBM LEVELS OF EVIDENCE WORKING GROUP. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 levels of evidence [EB/OL]. [2024-06-01]. <https://www.cebm.ox.ac.uk>.
 - [16] GONZALEZ-PADILLA DA, DAHM P. Evidence-based urology: understanding GRADE methodology[J]. *Eur Urol Focus*, 2021, 7(6): 1230-1233.
 - [17] 上海市医学会泌尿外科专科分会结石学组, 中华医学会杂志社指南与标准研究中心指南评级泌尿科学专科委员会. 上尿路结石相关输尿管支架管应用上海专家共识(2023 版)[J]. *上海医学*, 2024, 47(1): 8-17.
 - [18] 陈耀龙, 张先卓, 周奇, 等. 临床实践指南的改编[J]. *协和医学杂志*, 2020, 11(1): 102-108.
 - [19] THE ADAPTE COLLABORATION. The ADAPTE process: resource toolkit for guideline adaptation. Version 2.0 [EB/OL]. [2024-06-01] <http://www.g-i-n.net>.
- (编辑 郭楚君)