

中国医疗机构高警示药品风险管理指南计划书

司 倩¹, 林丽开², 陈 楠¹

1. 河南中医药大学第五临床医学院 (郑州人民医院) (郑州 450003)

2. 武汉大学医院管理研究所 (武汉 430071)

【摘要】为进一步明确医疗机构高警示药品流通使用各环节的风险要素,促进高警示药品风险管理标准化,由中国医药教育协会药学服务专业委员会联合河南省药学会药物治疗学专业委员会、武汉大学医院管理研究所、郑州市药事管理与药物治疗学委员会联合发起制订《中国医疗机构高警示药品风险管理指南》。指南制订委员会将按照美国医学研究所(IOM)最新指南定义、世界卫生组织指南手册(WHO handbook)、指南质量评价工具(AGREE II)及卫生保健实践指南报告条目(RIGHT)的要求来制订指南。计划书主要报告制订该指南的背景、适用人群、指南制订委员会、临床问题和结局指标的确定、证据检索策略及推荐意见的形成等。

【关键词】医疗机构;高警示药品;风险管理;指南计划书

Protocol for the development of guidelines for risk management of high alert medications in Chinese medical institutions

Qian Si¹, Li-Kai LIN², Nan CHEN¹

1. *The Fifth Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine (Zhengzhou People's Hospital), Zhengzhou 450003, China*

2. *Institute of Hospital Management, Wuhan University, Wuhan 430071, China*

Corresponding author: Nan CHEN, Email: 13598878231@163.com

【Abstract】To further clarify the risk factors of high alert medications in medical institutions, and promote the standardization of risk management of high alert medications, the Guidelines for Risk Management of High Alert Medications in Chinese Medical Institutions were jointly formulated by the Pharmaceutical Service Professional Committee of China Medical Education Association, Pharmaceutical Therapeutics Professional Committee of Henan Pharmaceutical Association, Institute of Hospital Management, Wuhan University and Zhengzhou Pharmaceutical Management and Pharmacotherapeutics Committee. The guideline would be developed based on the latest definition of Institution of Medicine (IOM) about clinical practice guideline (CPG), World Health Organization (WHO) handbook, Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE II), and the Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare (RIGHT). The background, applicable population, guideline formulation committee,

DOI: 10.19960/j.issn.1005-0698.202308001

基金项目: 中国医药教育协会药学服务专业委员会“聚火优才”全国药学服务科研项目(CMEAPC2023005);河南省医学科技攻关计划联合共建项目(LHGJ20210709)

通信作者: 陈楠, 硕士, 主任药师, 硕士研究生导师, Email: 13598878231@163.com

<https://ywlxwb.whuznhmedj.com/>

determination of clinical problems and outcome indicators, evidence retrieval strategy and formation of recommendation opinions could be reported in this protocol.

【Keywords】 Medical institutions; High alert medications; Risk management; Guideline protocol

风险管理是一种对风险进行管理的科学方法,是基于通过认识、评价和管控所有风险,然后运用各种各样的管理方法和技术,有效果地管控和减少风险所造成的损失,期望最佳化风险管控的成本效益比^[1]。20世纪90年代,美国最早将风险管理理念引入药品安全监管领域,我国风险管理最开始的实践应用是在商业和金融业领域,近些年来也开始将风险管理理念引入到药品安全监管领域^[2]。

高警示药品英文释义为 High alert medications,最早由美国安全用药协会 (ISMP) 提出,是指一旦使用不当发生用药错误,会对患者造成严重伤害甚至会危及其生命的药品^[3]。其特点是引起的错误不一定常见,但一旦发生会产生严重后果,造成患者严重伤害甚至死亡^[3]。高警示药品在我国曾被称为高危药品、高危药物或高警示药物,2015年中国药学会医院药专业委员会学术会议上,基于遵从英文原文语义、结合中国管理文化、避免歧义等多方面考虑,将“High alert medications”定名为高警示药品。高警示药品使用和管理不当会导致用药风险增加,甚至导致医疗费用增加。因此,从用药安全风险管理的角度,在世界范围到我国的医疗卫生管理,高警示药品管理均是近年来促进患者安全的重要领域。2017年3月,WHO发布了第3个全球患者安全挑战:药无伤害,呼吁在未来5年内将所有国家严重的、可避免的药物相关伤害减少50%^[4]。2021年5月,WHO发布了《2021—2030全球患者安全行动计划》,该行动计划将用药安全列为第3个战略目标中最重要的任务,其中防范高警示药品使用带来的重大伤害是关键行动之一^[5]。我国国家卫健委于2018年4月发布的《关于进一步加强患者安全管理工作工作的通知》^[6]提出了10项落实患者安全管理主要工作措施,其中包括着力推进患者用药安全,而高警示药品作为重点药物类别,要加大管理力度。2020年,国家卫健委印发《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》^[7]中明确提出要严格规范高警示药品的管理。

高警示药品管理成为近年来国内外药事管理领域研究热点之一。国内高警示药品管理研究起步较晚,近年来发布了两部关于高警示药品使用管理的专家共识^[8-9],内容主要集中在医疗机构高警示药品的使用与管理、高警示药品的管理制度、统一标识等。在此基础上,从风险管理的角度,明确高警示药品的风险要素,制订具体措施对风险要素进行监测、评价、管控,将进一步提升我国高警示药品管理水平,促进患者用药安全。因此,如何做好高警示药品的风险管理,将高警示药品的可控风险降到最低,避免高警示药品不良事件的发生,亟须具体指导性意见。

2021年8月,由中国医药教育协会药学服务专业委员会组织的《中国医疗机构高警示药品风险管理指南》正式启动,这是我国首部基于澳大利亚 Joanna Briggs 循证卫生保健中心 (Joanna Briggs Institute, JBI) 的文献质量评价工具 (2016版) 及 GRADE 系统 (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation) 形成证据体,并开展证据分级的药品应用管理指南,同时在改良版德尔菲法基础上,创新制订了改良版 JBI 的证据 FAME 结构 (the modified JBI FAME Scale) 的推荐意见指导书,强化了专家形成推荐意见强度级别的科学指引。该指南旨在明确医疗机构内高警示药品管理的风险要素,细化医疗机构各环节中高警示药品风险管控的具体措施,为医疗机构内医务人员更加科学有效的管理高警示药品提供重要参考,从而降低高警示药品在医疗机构内应用的风险。

1 指南编制流程

1.1 指南制订方法

该指南已在国际实践指南注册平台 (The International Practice Guidelines Registry Platform, IPGRP) 上注册,注册号为 PREPARE-2022CN727。本文将遵循美国医学研究所 (Institute of Medicine, IOM) 最新指南定义^[10] 和世界卫生组织指南手册 (WHO handbook)^[11] 的制订步骤,符

合指南研究与评价工具 II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II, AGREE II)^[12] 的要求。本指南的计划书及全文, 将按照卫生保健实

践指南的报告条目 (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)^[13] 撰写。制订本指南的技术路线见图 1。

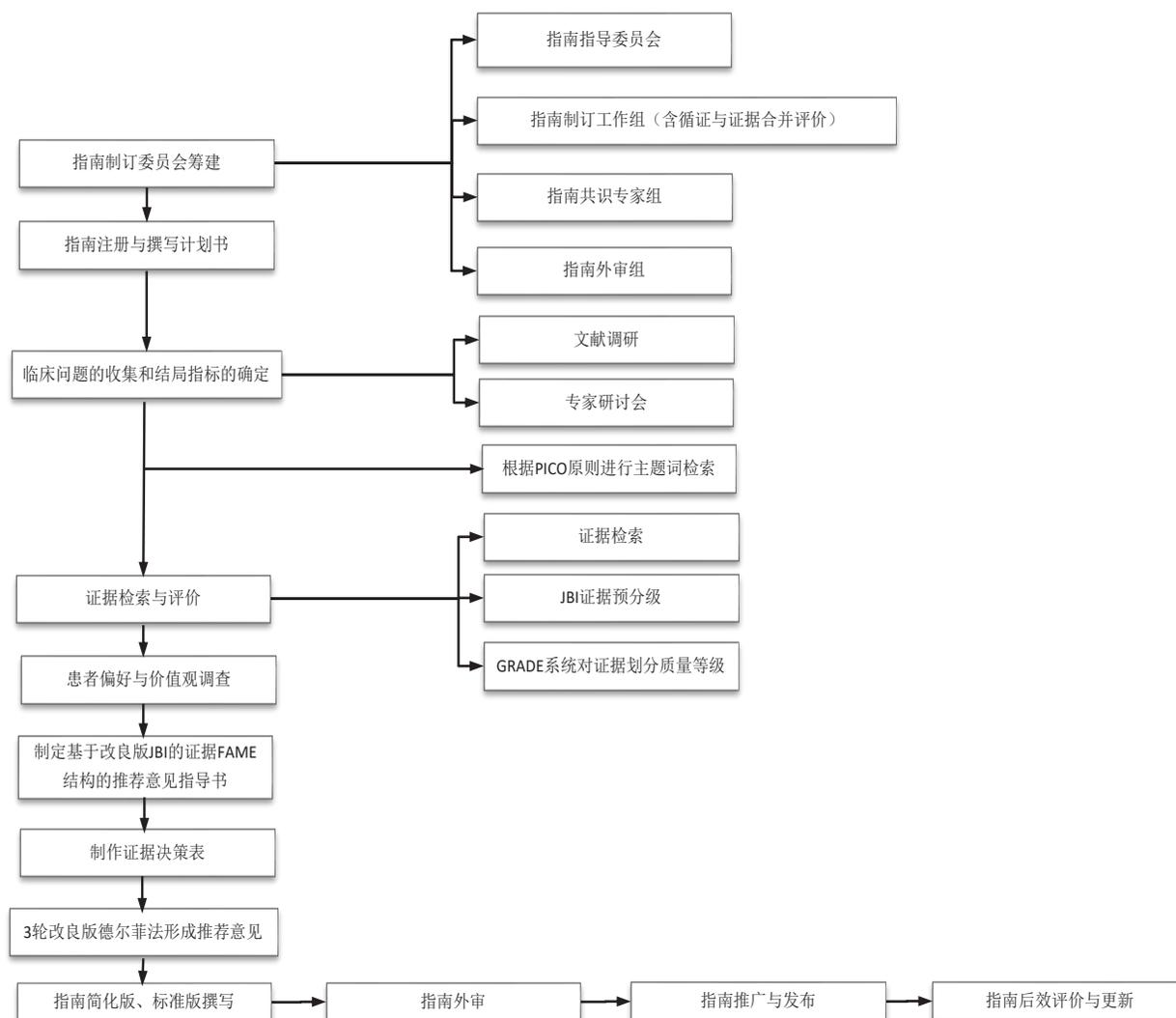


图1 指南制订技术路线图

Figure 1. Technical roadmap of guideline development

1.2 指南制订机构、目标人群和应用人群

本指南由河南中医药大学第五临床医学院 (郑州人民医院) 陈楠教授牵头, 中国医药教育协会药学服务专业委员会联合河南省药学会药物治疗学专业委员会、武汉大学医院管理研究所、郑州市药事管理与药物治疗学委员会联合发起制订。由武汉大学中南医院循证与转化医学中心提供方法学指导。指南的目标人群, 是使用高警示药品的患者。该指南的应用人群, 包括所有医疗机构的管理人员、药事管理人员、药剂师、医师、护理人员以及从事药事管理、临床药学、药品风险管理的教学和研究人员。

1.3 指南制订委员会

指南制订委员会由 5 个小组构成, 分别为指南指导委员会、指南制订工作组 (含循证与证据合成评价组)、指南共识专家组和指南外审组。

指南指导委员会由主要发起单位的 7 位药学专家、医院管理专家、循证医学专家组成。主要职责: ①管理和评估其他小组的利益冲突; ②审议和批准指南计划书; ③确定指南的范围和纳入的临床问题; ④监督指南制订过程, 控制指南质量; ⑤审议和批准指南全文; ⑥对指南制订过程中有争议的问题进行裁决。指导委

员会设2名主席（陈楠、林丽开），2名主席不存在利益冲突。

指南共识专家组由35名药事管理、循证、药学、临床及护理专家组成跨学科团队，参与指南制订的全过程。主要职责包括：①参与专家研讨会，对指南范围与拟纳入的临床问题提出专家建议；②参与专家共识的问卷调查，形成专家共识与推荐意见。

指南制订工作组由10名药学专业技术人员组成，其中3名为方法学专家，主要职责包括：①拟定指南的范围和拟纳入的临床问题；②进行指南注册，撰写指南计划书；③开展患者意愿与价值观调查；④起草和修改指南全文；⑤协调各工作组之间的工作，组织线上或线下会议，记录指南制订过程；⑥定期对指南推荐意见进行更新。

指南制订工作组下设循证与证据合成评价组，其主要职责：①设计调查问卷，收集、统计专家意见；②开展循证，包括证据检索、系统评价、证据合成与评级；③制作证据总结表和推荐意见指导书。

指南外审组由8名未直接参加本指南制订的医学、药学、方法学专家组成，主要负责对指南制订流程、形成的推荐意见、指南撰写规范性进行审核，提出修改建议和意见。

1.4 利益声明与基金资助

指南指导委员会、指南共识专家组、指南制订工作组和指南外审组成员均需在正式参与指南制订相关工作前填写利益声明表，并对存在利益冲突的成员进行管理。所有成员的利益声明都会在最终的指南文件中进行报告；同时每年更新1次利益冲突的评审结果，特殊情况下可根据具体情况实时更新。

若存在相关的利益冲突，由指南指导委员会决定其是否参与或以何种程度参与指南制订。若参与专家与指南推荐的产品或公司存在重大利益关系，不得参与指南制订；若参与专家与指南推荐产品存在轻度利益关系，参与专家可参加讨论，但不参与形成指南推荐意见；无相关利益冲突者可全程参与指南制订。

本指南制订过程中所需资金来源于中国医药教育协会药学服务专业委员会“聚火优才”项目基金。资金主要用于支付劳务、资料、差旅和会务费用。

1.5 关键问题和结局指标的确定

1.5.1 初始关键问题与结局指标的形成

在指南指导委员会主席的指导下，循证与证据合成评价组开展初步证据检索分析，依据文献分析结果召开指南制订工作组会议，讨论确定初始关键问题与结局指标的主要内容。由指南指导委员会主席审定后，形成初始关键问题列表，为第一次专家研讨会及问卷调查建立基础。初始临床问题列表主要内容包括以下9个方面：高警示药品风险管理关键环节、药品目录的制定与分级管理、分级管理的具体管理措施差异、存储环节风险及防范措施、处方环节风险及防范措施、调剂环节风险及防范措施、使用环节风险及防范措施、药品不良反应/事件监测与管理措施、培训管理措施；初始确定的结局指标包括：用药错误发生率、严重用药错误发生率、药品不良事件发生率、处方错误发生率、给药错误发生率、调剂错误发生率、用药依从性及误服药物发生率。

1.5.2 通过指南共识专家组专家研讨会与问卷调查确定关键问题与结局指标

召开指南共识专家组专家研讨会，详细解读初步证据检索情况与初始关键问题与结局指标的确定情况，依据研讨会专家意见及会后采用问卷形式调研，最终确定关键问题与结局指标（包括部分推荐意见）。

1.6 循证与证据合成评价

1.6.1 证据的系统评价

循证与证据合成评价组针对确定的关键问题，首先检索近5年发表的相关系统评价。如果系统评价可以回答临床问题，且AMSTAR2（A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2）评价质量高^[14]，则评估该系统评价是否需要更新，不需要更新则直接采用，如需要更新则纳入近5年最新研究证据进行更新。如果系统评价质量低或不能回答本指南的P（patients or populations，对象）、I（interventions，干预）、C（comparisons，对照）、O（outcomes，预后）问题，将根据现有原始研究证据重新进行系统评价。证据筛选需由至少2名研究人员独立进行，存在争议时征求第3位研究人员的意见或召开指南制定工作组会议协商解决。最终，形成回答临床问题的证据体（body of evidence）。

1.6.2 证据检索与筛选策略

参照“1.6.1”项下的 PICO 原则，中文数据库以“高警示药品/高危药品/用药错误/用药差错”“风险管理/防范策略/不良事件”为主题词或关键词进行检索。英文数据库以 MeSH 主题词加自由词相结合的方式进行搜索。检索的 MeSH 主题词为：“Medication Errors”“Risk Management”；自由词为主题词加相关的款目词及文献中的关键词。检索平台包括 2 个方面：一是各指南发布或制订网站，包括美国国立临床诊疗指南数据库（National Guideline Clearinghouse, NGC）、英国国家卫生与临床优化研究所（National Institute for Health and Care Excellence, NICE）、国际指南协作组（Guidelines International Network, GIN）、中国临床指南文库等网页；二是国内外数据库，包括中文数据库（WanFang Data、CNKI、VIP、SinoMed 等）和英文数据库（PubMed、Medline、Embase、the Cochrane Library 等）。检索时间为 1994 年 1 月 1 日—2022 年 6 月 30 日，并在专家研讨会后依据专家意见补充检索以纳入可能的新证据。检索的文献类型包括指南、系统评价、专家共识和原始研究。

1.6.3 证据的质量等级评价

证据质量等级评价由循证与证据合成评价组成员完成。采用 JBI 的文献质量评价工具（2016 版）和 GRADE 系统进行证据质量等级评价。

由于证据体中包括质性研究、干预性研究、观察性研究、专家意见等的多元性，首先通过 JBI 证据预分级系统进行预分级（pre-ranking）。根据纳入研究的类型将证据等级划分为 1~5 级（Level 1~5），等级 1（Level 1）为最高级别，等级 5（Level 5）为最低级别。对来自系统评价的证据，进一步采用 GRADE 系统对证据划分质量等级，分为“高、中、低和极低”4 个等级。不同的证据质量按照 GRADE 系统证据降级或升级的因素，进行升级或降级，最终确定证据级别。

1.6.4 开展患者价值观和意愿调查

采用多中心横断面研究方法，以问卷调查的形式，调查患者的价值观和意愿要素，并从有效性、安全性、舒适程度和花费 4 个方面评估影响患者决策的影响因素^[15-16]，为推荐意见的推广应用可行性及患者体验提供参考。

1.7 形成推荐意见

1.7.1 制订基于改良版 JBI 的证据 FAME 结构的推荐意见指导书

FAME 指：证据的可行性（feasibility, F）、证据的适宜性（appropriateness, A）、证据的临床意义（meaningfulness, M）、证据的有效性（effectiveness, E）。

1.7.2 基于 3 轮改良版德尔菲法形成推荐意见

对 JBI 2014 版证据推荐级别进行改良，将推荐意见分为“强推荐”、“弱推荐”及“无明确推荐”3 个强度级别。组织专家组专家通过 3 轮改良版德尔菲法，以 2 轮调研问卷、1 轮专家研讨会的形式，对推荐意见及其强度达成共识。对于第 1 轮未达成共识的推荐意见，根据专家意见修改后进行第 2 轮德尔菲法专家意见收集，依次类推。在此过程中，指南制订工作组通过电话、邮件等形式帮助专家对于指南相关临床问题的证据概述、推荐意见、证据 FAME 结构的推荐意见指导书进行详细了解。若“强推荐+弱推荐” $\geq 70\%$ ，明确推荐意见达成共识；强推荐 $\geq 50\%$ ，确定推荐强度为“强推荐”，其余为“弱推荐”；推荐强度的稳定性考量：对于稳定性差的（两轮专家推荐强度差异较大的），给予弱推荐。

1.8 外审

将指南的定稿文件提交外审组专家进行同行评审。由指南制订工作组根据外审意见进行修改完善，最终提交指南指导委员会批准，确定指南终版文件。

1.9 指南发表与更新

1.9.1 指南的发表

指南在发表前，运用 AGREE II 评价指南是否符合国际报告标准。指南中不应出现专利产品或商标信息。本指南计划以标准版形式在 2023 年底前在相关期刊发表，方便指南的学术以及实践应用。

1.9.2 指南的更新

计划每 3~5 年对指南更新 1 次。需要更新的考量，包括但不限于：高警示药品风险管理过程中新的临床问题的出现、用药错误数据出现明显变化、药品风险管理的工具出现更新以及严重药品风险事件循证证据的更新。更新内容设定专门的章节予以呈现，以便使用者可以快速的获取指南变化内容。针对《医疗机构高警示药品分级管

理推荐目录》(2023版)的更新,可依据国内外发表的用药错误报告每年更新1次。

1.10 指南的传播方式与实践应用效果评价

1.10.1 指南的传播

指南发表后,需开展有效的传播及推广,方式包括专业期刊、网站、学术会议、线上媒体等,以促进医疗机构医务人员提高高警示药品风险管理意识、利用指南推荐方法促进用药安全。

1.10.2 指南实践效果评价

每1~2年对指南实施的效果进行评价:了解应用情况、收集医疗机构实施情况数据及存在问题,以评价报告的形式进行总结,以在指南更新时提供系统性参考资料。

2 讨论

《中国医疗机构高警示药品风险管理指南》是由我国药学专家主导、多学科共同参与构建的用药安全管理领域的指南,在我国医疗机构药事管理工作方面具有开创性的意义。值得一提的是,本指南制订过程中探索使用了首创的管理指南的循证方法学:创新一:使用结合了JBI的文献质量评价工具(2016版)和GRADE系统的证据质量等级评价方法;创新二:对JBI的证据FAME结构进行改良,在有效性维度增加了证据等级因素;创新三:在应用改良德尔菲法形成推荐意见前,将证据FAME结构的推荐意见指导书提交专家组,成为专家形成意见的科学有效的参考信息。本指南的制订,利用了大量用药错误事件的国内外真实世界数据,对医疗机构完善本机构的高警示药品目录有现实指导意义,同时,建议各医疗机构在此基础上,采用本指南推荐的目录建立方法每年对本机构目录进行更新。应用本指南的风险管理措施要素实施风险管理,在高警示药品的处方、调剂、使用、存储及人员安全风险管理等环节,建立并实施完善的可行的高警示药品风险管理体系。

通过本指南的制订,希望为医疗机构进行高警示药品管理提供规范可操作的安全管理措施。随着新药在临床中的安全性数据更新,诊疗中的风险管理将面临新的挑战,欢迎各医疗机构在本指南的风险管理理念、方法指导下,开展高警示药品使用安全性监测及医疗机构用药错误数据监测、系统性开展药品风险管理研究。通过各级机

构促进推广本标准的应用,采取有效、可行的措施降低用药错误的发生率,减少药源性伤害,促进患者的用药安全。

《中国医疗机构高警示药品风险管理指南》项目组

执笔人

陈楠(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)

指南指导委员会成员(按姓氏的汉语拼音首字母排序)

陈楠(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、林丽开(武汉大学医院管理研究所)、吕迁洲(复旦大学附属中山医院)、史录文(北京大学医学部)、王育琴(首都医科大学宣武医院)、曾宪涛(武汉大学中南医院)、朱珠(北京协和医院)

指南共识专家组成员(按姓氏的汉语拼音首字母排序)

曹伟灵(深圳市罗湖医院集团)、陈楠(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、陈孝(中山大学附属第一医院)、程虹(武汉大学中南医院)、戴海斌(浙江大学医学院附属第二医院)、丁玉峰(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、高君伟(上海市第一人民医院)、葛朝亮(安徽医科大学第一附属医院)、葛春丽(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、何勤(郑州市中心医院)、蒋艳(四川大学华西医院)、金朝晖(四川大学华西医院)、金鹏飞(北京医院)、李春晓(河南中医药大学第一附属医院)、林丽开(武汉大学医院管理研究所)、刘茂柏(福建医科大学附属协和医院)、刘伟(郑州大学药学院)、娄朝晖(河南科技大学第一附属医院)、栾家杰(皖南医学院弋矶山医院)、吕迁洲(复旦大学附属中山医院)、马姝丽(河南省儿童医院)、任艳丽(郑州大学第三附属医院)、沈爱宗(中国科学技术大学附属第一医院)、史录文(北京大学医学部)、王育琴(首都医科大学宣武医院)、杨庆宇(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、杨勇(四川省医

学科学院·四川省人民医院)、张毕奎(中南大学湘雅二院)、张伟(河南省人民医院)、张文周(河南省肿瘤医院)、张晓坚(郑州大学第一附属医院)、赵彬(北京协和医院)、赵宁(北京大学第一医院)、周玉冰(郑州大学第一附属医院)、朱珠(北京协和医院)

指南制订工作组成员(按姓氏的汉语拼音首字母排序)

陈楠(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、董子洵(武汉大学医院管理研究所)、方圆(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、高君(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、高钟丽(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、林丽开(武汉大学医院管理研究所)、司倩(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、徐玲(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、张南(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)、赵方(河南中医药大学第五临床医学院/郑州人民医院)

指南外审组成员(按姓氏的汉语拼音首字母排序)

拜争刚(南京理工大学)、陈昊(南京中医药大学)、葛卫红(南京大学医学院附属鼓楼医院)、海鑫(哈尔滨医科大学附属第一医院药学部)、林阳(首都医科大学附属北京安贞医院)、王卓(第二军医大学长海医院)、赵荣生(北京大学第三医院)、左笑丛(中南大学湘雅三医院)

参考文献

- 1 邱苑华, 主编. 现代项目风险管理方法与实践[M]. 北京: 科学出版社, 2003: 1-12.
- 2 唐蓉蓉. 药品安全风险研究——以宁波市为例[D]. 浙江宁波: 宁波大学, 2017.
- 3 Institute for Safe Medication Practices. High-alert medications in community/ambulatory care settings[EB/OL]. (2021-09-30) [2022-04-20]. <https://www.ismp.org/resources/high-alert-medication-listonly-effective-when-combined-risk-reduction-strategies>.
- 4 World Health Organization. Medication without harm[EB/OL]. (2017-03-29) [2021-07-30]. <https://www.who.int/>

- initiatives/medication-without-harm.
- 5 World Health Organization. Global patient safety action plan 2021-2030[EB/OL]. (2021-08-03) [2022-07-13]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>.
 - 6 国家卫生健康委员会办公厅. 关于进一步加强患者安全管理工作的通知[EB/OL]. (2018-04-19) [2022-07-13]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435146.htm.
 - 7 国家卫生健康委, 教育部, 财政部, 等. 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知[EB/OL]. (2020-02-21) [2022-07-13]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5522549.htm.
 - 8 中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 中国药理学会药源性病学专业委员会. 中国高警示药品临床使用与管理专家共识(2017)[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(6): 409-413. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.06.003.
 - 9 张海. 妇幼专科医院高警示药品安全管理与使用专家共识[J]. 药学服务与研究, 2020, 20(4): 255-260. [Zhang H. Expert consensus on safety management and use of high-alert medications in maternal and child hospitals[J]. Pharmaceutical Care and Research, 2020, 20(4): 255-260.] DOI: 10.5428/pear20200405.
 - 10 Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust[M]. Washington DC: the National Academies Press, 2011.
 - 11 World Health Organization. Handbook for guideline development 2014[DB/OL]. (2014) [2022-05-27]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
 - 12 Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, et al. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines[J]. BMJ, 2016, 352: i1152. DOI: 10.1136/bmj.i1152.
 - 13 Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT Statement[J]. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132. DOI: 10.7326/M16-1565.
 - 14 Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017, 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
 - 15 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. [Xie R, Chen YL, Chen H, et al. Method of patient values and preferences research in development of clinical practice guidelines[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2015, 15(5): 586-591.] DOI: 10.7507/1672-2531.20150097.

- 16 王明辉, 张菁, 曾宪涛, 等. 临床实践指南制订方法—患者的价值观和意愿 [J]. 中国循证心血管医

学杂志, 2018, 10(10): 1153-1156, 1161. [Wang MH, Zhang J, Zeng XT, et al. Methodological series for clinical practice guidelines: patient values and preferences[J]. Chinese Journal of Evidence-Bases Cardiovascular Medicine, 2018, 10(10): 1153-1156, 1161.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-4055.2018.10.01.

收稿日期: 2023年05月09日 修回日期: 2023年08月08日
本文编辑: 洗静怡 钟巧妮