

心血管病防治

近十年中国主要心血管指南的推荐分类和证据水平分析

王闯世, 王杨, 杨进刚, 李卫

摘要

目的: 分析近十年中国心血管领域主要指南的推荐分类和证据水平分布, 及基于中国研究的证据比例。

方法: 检索近十年(2010 年 1 月 1 日至 2020 年 5 月 31 日)国内学会发布的主要心血管相关指南, 筛选满足纳入标准的 18 篇涉及冠心病、高血压、心力衰竭、心肌病和瓣膜病等疾病的指南, 提取推荐意见分类和证据水平等相关数据后进行分析。

结果: 18 篇指南共包含 1 575 条推荐, 其中 I 类推荐 56.3%, III 类推荐 5.7%; A 级证据 [多个随机对照试验(RCT)或其荟萃分析] 比例 22.7%, C 级证据高达 44.0%; 各个指南“推荐分类-证据水平”组合的分布呈现较大的变异: 肥厚型心肌病指南中没有 I-A 推荐, 而中国高血压防治指南 I-A 推荐高达 40.0% 以上。有 4 篇(22.2%)指南未在推荐后标注相应的参考文献; 其他 14 篇指南共标注有 1 132 篇参考文献, 平均每条推荐约标注 0.85 篇; 来自中国的参考文献有 180 篇(15.9%), 其中 40 篇为中国其他指南或共识, 中国 RCT 仅有 62 篇(5.5%)。高血压指南采用中国 RCT 证据比例最高(9.3%), 而瓣膜心脏病指南中没有中国 RCT 证据的支持。

结论: 相对于美国心脏病学院/美国心脏协会(ACC/AHA)有约 9.0% 的 A 级证据, 我国心血管指南中有超过五分之一的推荐为 A 级证据; 中国心血管病指南参考文献标注不规范, 且缺少来自中国 RCT 研究的证据。

关键词 指南; 推荐分类; 证据水平; 心血管

Levels of Evidence and Classes of Recommendations in Major Chinese Cardiovascular Guidelines Issued in the Past Decade

WANG Chuangshi, WANG Yang, YANG Jingang, LI Wei.

Medical Research and Biometrics Center, National Center for Cardiovascular Diseases and Fuwai Hospital, CAMS and PUMC, Beijing(102300), China

Corresponding Author: LI Wei, Email: liwei@mrbc-nccd.com

Abstract

Objectives: To analyze levels of evidence (LOEs) supporting different classes of recommendations (CORs) in current major Chinese cardiovascular guidelines issued in the past decade, including coronary heart disease, hypertension, heart failure, cardiomyopathy and valvular heart disease.

Methods: We abstracted recommendation statements from the major Chinese cardiovascular guideline documents (from January 1, 2010 to May 31, 2020) and determined the number and proportion of recommendations in each category characterized as LOE A (supported by multiple Randomized Controlled Trials [RCTs] or meta-analyses), B (supported by a single RCT or observational data), and C (supported by expert opinion or limited data).

Results: Across 18 current Chinese guidelines (1 575 recommendations), 22.7% were classified as LOE A and 44.0% as LOE C, while 56.3% as Class I recommendations and 5.7% as Class III recommendations. Great variation existed in combinations of “COR-LOE” across individual guidelines: there was no I-A recommendation in the hypertrophic cardiomyopathy guidelines while more than 40.0% were I-A recommendations in the 2018 Chinese Guidelines for the management of hypertension. Four (22.2%) guidelines did not provide citations corresponding to their recommendations and the rest 14 directly cited 1 132 references, with an average of 0.85 per recommendation. A total of 180 citations came from Chinese population, 40 of which cited Chinese guidelines or consensus, and only 62 studies (5.5%) were RCTs. The

基金项目: 中国医学科学院医学与健康科技创新工程经费资助(2016-I2M-2-004)

作者单位: 102300 北京市, 中国医学科学院 北京协和医学院 国家心血管病中心 阜外医院 医学统计部(王闯世、王杨、李卫), 冠心病诊治中心(杨进刚)

通信作者: 李卫 Email: liwei@mrbc-nccd.com

中图分类号: R541 文献标识码: A 文章编号: 1000-3614(2020)09-0880-08 DOI:10.3969/j.issn.1000-3614.2020.09.006

hypertension guidelines had the highest proportion of evidence from Chinese RCTs (9.3%). By contrast, there was no Chinese RCT evidence in valvular heart disease guidelines.

Conclusions: More than one-fifth recommendations were classified as LOE A in Chinese cardiovascular guidelines, higher than that in American Heart Association/American College of Cardiology guidelines (approximately 9.0%). The current Chinese cardiovascular guidelines showed higher improper citation of references and lack of evidence from high quality evidence from RCTs in China.

Key words guidelines; class of recommendation; level of evidence; cardiovascular

(Chinese Circulation Journal, 2020, 35: 880.)

临床实践指南 (clinical practice guidelines) 是指导医务人员临床实践和决策的重要文件, 帮助改善患者预后, 提高生存质量。指南的制定建立在循证医学证据的基础上, 随机对照试验 (RCT) 或基于 RCT 的系统综述或 Meta 分析被认为是最高级别的证据, 也是国际临床实践指南 [如美国心脏病学院 (ACC) / 美国心脏协会 (AHA) 指南] 中的 A 级证据 (level A of evidence)。但是, 最新研究显示目前 ACC/AHA 指南中仅有不超过 10.0% 的推荐有高质量的 A 级证据支持, 欧洲心脏病学会 (ESC) 指南中也仅有不到 15.0% 的推荐被划分为 A 级证据^[1-2]。在中国, 基于国内外临床研究, 以中华医学会为主的相关学会也制定了相应的指南, 针对中国心血管领域指南, 目前尚缺乏研究报告其证据水平分布情况, 了解当前指南证据水平分布情况, 对未来有针对性地开展相关研究具有重要指导意义。

1 资料与方法

数据来源: 检索获取过去十年间国内学会制定的主要心血管疾病相关指南, 考虑到指南类文章的特殊性, 并多发表在中华系列期刊上, 而“万方医学网 (<http://med.wanfangdata.com.cn>)”独家收录了中华医学会、中国医师协会等机构主办的上百种医学期刊, 故本研究中通过计算机检索万方医学网查找相关指南。检索时间限定为 2010 年 1 月 1 日至 2020 年 5 月 31 日, 检索采取题名关键词的方式, 根据常见的心血管疾病类型, 制定如下检索词: 高血压; 冠状动脉, 心肌梗死, 冠心病, 心绞痛, 冠脉综合征; 心律失常, 扑动, 颤动, 心动过速, 心动过缓, 预激综合征, 传导阻滞, 复律, 起搏; 心力衰竭; 二尖瓣狭窄, 二尖瓣关闭不全, 主动脉瓣狭窄, 主动脉瓣关闭不全, 三尖瓣狭窄, 三尖瓣关闭不全, 肺动脉瓣狭窄, 肺动

脉瓣关闭不全, 瓣膜病; 风湿性心脏病; 心肌病; 心血管; 指南。

本研究中指南的纳入标准为: (1) 由相关学会或组织制定的指南; (2) 含有明确的推荐意见分类和证据水平; (3) 为相关主题的最新版本指南; 排除标准: (1) 推荐意见分类和证据水平判定方法不明确, 或与国际心血管指南通用方法不同^[3]; (2) 专家共识, 指南翻译或解读; (3) 未提供参考文献。本研究中推荐分类和证据水平的描述如下:

(1) 推荐分类, 根据被推荐的操作或治疗的有益或有效性分为三类: ① I 类推荐, 指已证实或一致公认有益或有效的操作或治疗, 指南建议表述为“推荐”。② II 类推荐, 指操作或治疗的有益或有效性尚存在争议, 其中已有证据或观点倾向于有效的为 II a 类推荐, 指南建议表述为“应该考虑”; 已有证据或观点尚不能充分证明其有效性的为 II b 类推荐, 指南建议表述为“可以考虑”。③ III 类推荐, 指已证实或一致公认无用或无效的操作或治疗, 指南建议表述为“不推荐”。

(2) 证据水平, 根据证据资料的来源分为三级: ① A 级证据, 指证据来源于多项 RCT 或其荟萃分析。② B 级证据, 指证据来源于单项 RCT 或大规模非 RCT。③ C 级证据, 指证据来源于专家意见或共识、小规模研究或回顾性研究等。

研究方法: 由两名研究者独立进行指南的初筛选, 然后进一步阅读全文以判断是否符合纳入标准且不满足排除标准。对符合要求的指南提取信息并交叉核对, 如有分歧则讨论解决。信息提取内容主要包括: (1) 指南的基本信息, 包括指南名称、主题、发表时间及指南制定学会等; (2) 推荐意见分类和证据水平数据; (3) 推荐意见直接引用的总参考文献数量, 及其中中国研究总数量和中国 RCT 数量, 本研究中中国研究定义为: 研究对象为中国人群的原始研究 (RCT, 非 RCT 和观察性研究), 中国研究者主导开展的荟萃分析研究

以及中国的指南或共识。

统计分析:统计每个纳入指南中有明确分类和证据水平的推荐数量,以及不同推荐分类和证据水平下的推荐数量;考虑到Ⅱa和Ⅱb类推荐均表示治疗措施或操作的有效性尚存在不确定性,因此合并为Ⅱ类统计。报告每个指南中Ⅰ、Ⅱ和Ⅲ类推荐的数量和比例以及证据水平为A、B和C级的推荐数量和比例;同时报告不同分类中三个证据级别(即Ⅰ-A、Ⅰ-B、Ⅰ-C、Ⅱ-A、Ⅱ-B等)的推荐数量和比例;按照指南主题进行合并,比较不同主题指南间推荐分类和证据水平的分布情况。另外,报告推荐支持证据中中国研究和中国RCT的数量及比例,以及每条推荐均引用中国研究的数量。

2 结果

2.1 纳入指南的基本情况

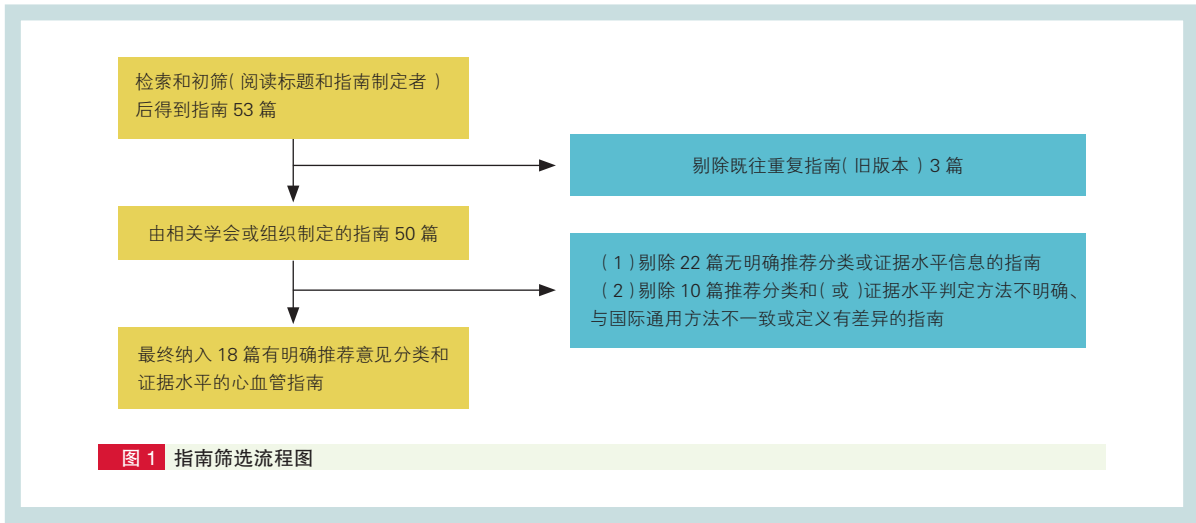
检索后阅读题目和指南制定者初步筛选出 53 篇指南,其中旧版本指南 3 篇,22 篇指南无明确

推荐分类或证据水平信息,10 篇推荐分类和(或)证据水平判定方法不明确或与国际通用方法不一致,最终纳入 18 篇指南(指南筛选流程见图 1)^[4-21],一共有 1 575 条推荐。根据主题分类,5 篇为冠心病相关指南^[4-8],4 篇为高血压相关指南^[9-12],3 篇为心肌病相关指南^[13-15],2 篇为心力衰竭相关指南^[16-17],1 篇为瓣膜病相关指南^[18],3 篇为其他^[19-21]。

2.2 推荐分类和证据水平分布情况

2.2.1 指南的推荐分类和证据水平的分布情况

总体来看,60.0%以上的推荐为Ⅰ类或Ⅲ类推荐;但相应的证据支持中A级证据占比不到四分之一,而C级证据比例接近一半(表1)。另外,各个指南中推荐分类和证据水平的分布存在较大变异性,如瓣膜病指南中Ⅰ类推荐比例最低,仅为22.2%,而最高的为《急性冠脉综合征急诊快速诊治指南》,达到81.5%;A级证据比例中位数为22.2%(四分位数间距:10.7%~32.2%),其中肥厚型心肌病指南中出现无A级证据的情况(0.0%),而A级证据占比最高的指南达50.0%。



A、B和C级证据在三个推荐分类中的分布情况见表2。其中,Ⅰ-A与Ⅰ-C推荐数量接近,均约占总推荐的20.0%;Ⅱ类推荐主要为Ⅱ-B和Ⅱ-C,仅有少部分为Ⅱ-A(2.2%);Ⅲ-A,Ⅲ-B和Ⅲ-C推荐在总体中占比最少,均不到3.0%。类似地,各个指南中“推荐分类-证据水平”组合的分布也呈现较大的变异:肥厚型心肌病指南中没有Ⅰ-A推荐,而其他指南中Ⅰ-A推荐高达40.0%以上,如《中国高血压防治指南》。急性心力衰竭急诊临床实

践指南与动脉粥样硬化性心血管疾病临床诊治指南中Ⅰ-A和Ⅰ-C推荐呈现“两极化”分布,前者Ⅰ-C推荐超过总体一半,而Ⅰ-A推荐不足10.0%;后者Ⅰ-A推荐约占总体45.0%,而Ⅰ-C推荐比例较低(7.5%)。

2.2.2 不同主题指南推荐分类和证据水平的比较

除其他类型指南外,与其他疾病指南相比,冠心病指南中A级证据支持的推荐比例较高(29.5%),Ⅰ-A和Ⅲ-A推荐比例也位居榜首(25.6%);高血

压指南次之, A 级证据推荐约 25.0%, 且多为 I 类和 III 类推荐 (22.5%)。心肌病、瓣膜病和心力衰竭指南中 A 级证据推荐比例较低, 分别为 2.4%、11.1% 和 17.1%; 而 C 级证据推荐均高达一半以上, 其中心力衰竭指南中 I-C 和 III-C 推荐占比最高 (31.6%), 心肌病次之 (24.7%), 瓣膜病指南中多为 II-C 推荐 (图 2)。其他类型指南中 A 级证据推荐比例接近 40.0%, 且基本是 I 类和 III 类推荐。

2.2.3 指南中推荐的支持证据来源情况分析

18 篇指南中有 4 篇指南未在推荐后直接明确标注相应的参考文献, 剩下 14 篇指南为部分或全部直接标注参考文献, 一共标注有 1 132 篇参考文献, 平均每条推荐约标注 0.85 篇; 其中来自中国的研究有 180 篇 (15.9%), 超过五分之一 (40 篇) 为中国其

他指南或共识, 中国 RCT 研究仅有 62 篇 (5.5%), 平均每条推荐仅约标注 0.14 篇中国研究、0.05 篇中国 RCT 研究。从单个指南角度分析, 推荐意见的证据中来自中国 RCT 研究的参考文献中位数仅为 1.00 (四分位数间距: 0.25~3.00), 百分比中位数为 3.4% (四分位数间距: 0.2%~5.8%), 《高血压合理用药指南 (第 2 版)》中推荐意见的中国 RCT 研究证据最多, 为 38 篇 (10.7%), 而《中国肥厚型心肌病管理指南 2017》中推荐意见无来自中国任何类型研究的证据支持 (表 3)。从指南主题角度分析, 除其他类型指南外, 高血压指南中推荐意见的中国 RCT 证据比例最高 (9.3%), 标注的中国 RCT 研究数与推荐数的比值也最高, 为 0.18; 而瓣膜心脏病指南中推荐意见没有中国 RCT 证据的支持。

表 1 中国心血管领域最新指南的推荐分类和证据水平基本分布情况 (2010~2020 年)

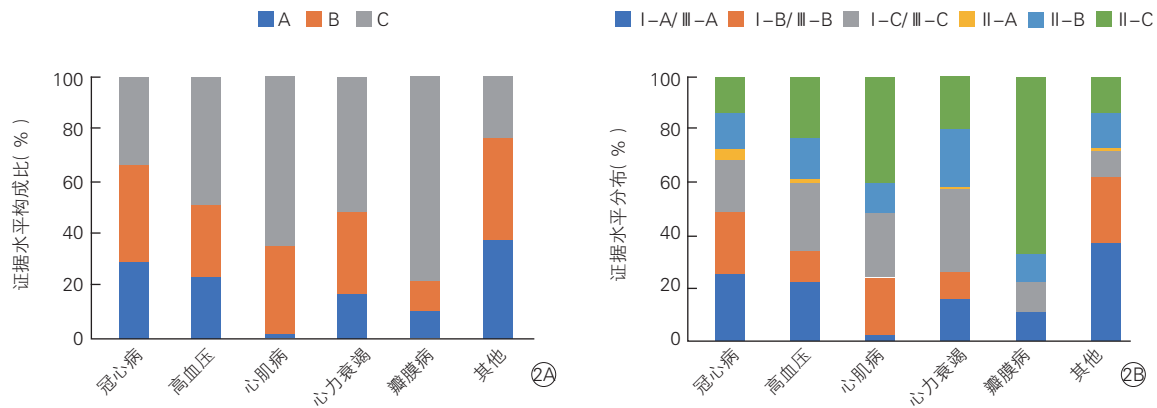
指南名称, 发表年份	指南 编号	推荐 总数	推荐意见数 (%)						
			推荐分类			证据水平			
			I	II	III	A	B	C	
指南主题: 冠心病									
中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016), 2016	CAD-01	151	90 (59.6)	53 (35.1)	8 (5.3)	61 (40.4)	52 (34.4)	38 (25.2)	
非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南 (2016), 2017	CAD-02	153	92 (60.1)	50 (32.7)	11 (7.2)	37 (24.2)	59 (38.6)	57 (37.3)	
稳定性冠心病诊断与治疗指南, 2018	CAD-03	111	68 (61.3)	34 (30.6)	9 (8.1)	18 (16.2)	48 (43.2)	45 (40.5)	
急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南 (2019), 2019	CAD-04	148	87 (58.8)	51 (34.5)	10 (6.8)	39 (26.4)	53 (35.8)	56 (37.8)	
急性冠脉综合征急诊快速诊治指南 (2019), 2019	CAD-05	54	44 (81.5)	5 (9.3)	5 (9.3)	27 (50.0)	16 (29.6)	11 (20.4)	
指南主题: 高血压									
高血压合理用药指南 (第 2 版), 2017	HTN-01	153	82 (53.6)	67 (43.8)	4 (2.6)	42 (27.5)	47 (30.7)	64 (41.8)	
中国肺高血压诊断和治疗指南 2018, 2018	HTN-02	93	56 (60.2)	32 (34.4)	5 (5.4)	8 (8.6)	16 (17.2)	69 (74.2)	
中国高血压防治指南 2018 年修订版, 2019	HTN-03	39	25 (64.1)	14 (35.9)	0 (0.0)	16 (41.0)	14 (35.9)	9 (23.1)	
中国老年高血压管理指南 2019, 2019	HTN-04	66	31 (47.0)	28 (42.4)	7 (10.6)	19 (28.8)	17 (25.8)	30 (45.5)	
指南主题: 心肌病									
中国肥厚型心肌病管理指南 2017, 2017	CM-01	130	54 (41.5)	71 (54.6)	5 (3.8)	0 (0.0)	36 (27.7)	94 (72.3)	
中国成人肥厚型心肌病诊断与治疗指南, 2017	CM-02	91	40 (44.0)	43 (47.3)	8 (8.8)	0 (0.0)	32 (35.2)	59 (64.8)	
中国扩张型心肌病诊断和治疗指南, 2018	CM-03	30	15 (50.0)	15 (50.0)	0 (0.0)	6 (20.0)	15 (50.0)	9 (30.0)	
指南主题: 心力衰竭									
中国急性心力衰竭急诊临床实践指南 (2017), 2017	HF-01	50	32 (64.0)	17 (34.0)	1 (2.0)	3 (6.0)	13 (26.0)	34 (68.0)	
中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018, 2018	HF-02	178	89 (50.0)	80 (44.9)	9 (5.1)	36 (20.2)	59 (33.1)	83 (46.6)	
指南主题: 瓣膜病									
中国经皮球囊二尖瓣成形术指南 2016, 2016	VHD-01	9	2 (22.2)	7 (77.8)	0 (0.0)	1 (11.1)	1 (11.1)	7 (77.8)	
指南主题: 其他									
糖代谢异常与动脉粥样硬化性心血管疾病临床诊断和治疗指南, 2015	OTH-01	67	43 (64.2)	18 (26.9)	6 (9.0)	32 (47.8)	18 (26.9)	17 (25.4)	
中国心血管病风险评估和管理指南, 2019	OTH-02	33	21 (63.6)	11 (33.3)	1 (3.0)	11 (33.3)	14 (42.4)	8 (24.2)	
中国健康生活方式预防心血管代谢疾病指南, 2020	OTH-03	19	15 (78.9)	4 (21.1)	0 (0.0)	2 (10.5)	14 (73.7)	3 (15.8)	
合计 (%)			886 (56.3)	600 (38.1)	89 (5.7)	358 (22.7)	524 (33.3)	693 (44.0)	
% 中位数 (Q1~Q3)			59.9 (50.0~63.9)	34.8 (32.8~44.7)	5.2 (2.2~7.9)	22.2 (10.7~32.2)	33.8 (27.1~37.9)	39.2 (25.2~60.3)	

注: CAD: 冠心病; HTN: 高血压; CM: 心肌病; HF: 心力衰竭; VHD: 瓣膜病; OTH: 其他

表 2 中国心血管领域最新指南中证据水平在各推荐分类中的分布情况(2010~2020 年)

指南编号	推荐意见数量 (%)								
	I-A	I-B	I-C	II-A	II-B	II-C	III-A	III-B	III-C
冠心病									
CAD-01	48 (31.8)	27 (17.9)	15 (9.9)	9 (6.0)	22 (14.6)	22 (14.6)	4 (2.6)	3 (2.0)	1 (0.7)
CAD-02	31 (20.3)	30 (19.6)	31 (20.3)	4 (2.6)	22 (14.4)	24 (15.7)	2 (1.3)	7 (4.6)	2 (1.3)
CAD-03	15 (13.5)	30 (27.0)	23 (20.7)	3 (2.7)	16 (14.4)	15 (13.5)	0 (0.0)	2 (1.8)	7 (6.3)
CAD-04	30 (20.3)	25 (16.9)	32 (21.6)	7 (4.7)	23 (15.5)	21 (14.2)	2 (1.4)	5 (3.4)	3 (2.0)
CAD-05	25 (46.3)	12 (22.2)	7 (13.0)	1 (1.9)	3 (5.6)	1 (1.9)	1 (1.9)	1 (1.9)	3 (5.6)
高血压									
HTN-01	36 (23.5)	18 (11.8)	28 (18.3)	6 (3.9)	29 (19.0)	32 (20.9)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (2.6)
HTN-02	8 (8.6)	13 (14.0)	35 (37.6)	0 (0.0)	3 (3.2)	29 (31.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.4)
HTN-03	16 (41.0)	3 (7.7)	6 (15.4)	0 (0.0)	11 (28.2)	3 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
HTN-04	16 (24.2)	5 (7.6)	10 (15.2)	0 (0.0)	11 (16.7)	17 (25.8)	3 (4.5)	1 (1.5)	3 (4.5)
心肌病									
CM-01	0 (0.0)	24 (18.5)	30 (23.1)	0 (0.0)	12 (9.2)	59 (45.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (3.8)
CM-02	0 (0.0)	23 (25.3)	17 (18.7)	0 (0.0)	7 (7.7)	36 (39.6)	0 (0.0)	2 (2.2)	6 (6.6)
CM-03	6 (20.0)	5 (16.7)	4 (13.3)	0 (0.0)	10 (33.3)	5 (16.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
心力衰竭									
HF-01	3 (6.0)	3 (6.0)	26 (52.0)	0 (0.0)	9 (18.0)	8 (16.0)	0 (0.0)	1 (2.0)	0 (0.0)
HF-02	30 (16.9)	16 (9.0)	43 (24.2)	3 (1.7)	40 (22.5)	37 (20.8)	3 (1.7)	3 (1.7)	3 (1.7)
瓣膜病									
VHD-01	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	1 (11.1)	6 (66.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
其他									
OTH-01	30 (44.8)	8 (11.9)	5 (7.5)	0 (0.0)	7 (10.4)	11 (16.4)	2 (3.0)	3 (4.5)	1 (1.5)
OTH-02	9 (27.3)	9 (27.3)	3 (9.1)	1 (3.0)	5 (15.2)	5 (15.2)	1 (3.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
OTH-03	2 (10.5)	10 (52.6)	3 (15.8)	0 (0.0)	4 (21.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
合计	306 (19.4)	261 (16.6)	319 (20.3)	34 (2.2)	235 (14.9)	331 (21.0)	18 (1.1)	28 (1.8)	43 (2.7)
% 中位数 (Q1~Q3)	20.1 (10.7~26.5)	16.8 (9.7~21.6)	17.0 (13.1~21.4)	0.0 (0.0~2.7)	14.9 (10.6~18.7)	16.2 (14.3~24.5)	0.0 (0.0~1.8)	1.6 (0.0~2.0)	1.6 (0.0~4.4)

注 :CAD: 冠心病; HTN: 高血压; CM: 心肌病; HF: 心力衰竭; VHD: 瓣膜病; OTH: 其他



注: 2A: 不同主题指南中 A, B 和 C 级证据水平构成比; 2B: 不同主题指南中三个证据级别在 I / III 和 II 类推荐中的分布

图 2 不同主题指南推荐分类和证据水平分布

表 3 中国心血管领域最新指南中证据来源情况

指南编号	推荐总数	推荐直接标注的参考文献			
		总数	中国研究总数 (%)	中国 RCT 数量 (%)	中国研究总数 / 推荐总数
CAD-01	151	143	7 (4.9)	5 (3.5)	0.05
CAD-02	153	7	1 (14.3)	1 (14.3)	0.01
CAD-03	111	116	3 (2.6)	1 (0.9)	0.03
CAD-04	148	20	4 (20.0)	1 (5.0)	0.03
CAD-05	54	41	6 (14.6)	1 (2.4)	0.11
小计	617	327	21 (6.4)	9 (2.8)	0.03
HTN-01	153	355	76 (21.4)	38 (10.7)	0.50
HTN-03	39	57	15 (26.3)	6 (10.5)	0.38
HTN-04	66	91	8 (8.8)	3 (3.3)	0.12
小计	258	503	99 (19.7)	47 (9.3)	0.38
CM-01	130	49	0 (0.0)	0 (0.0)	0.00
CM-02	91	64	15 (23.4)	0 (0.0)	0.16
CM-03	30	50	12 (24.0)	3 (6.0)	0.40
小计	251	163	27 (16.6)	3 (1.8)	0.11
HF-02	178	66	11 (16.7)	3 (4.5)	0.06
VHD-01	9	25	2 (8.0)	0 (0.0)	0.22
OTH-03	19	48	20 (41.7)	0 (0.0)	1.05
合计	1332	1132	180 (15.9)	62 (5.5)	0.14

注: CAD: 冠心病; HTN: 高血压; CM: 心脏病; HF: 心力衰竭; VHD: 瓣膜病; OTH: 其他

3 讨论

本研究对我国近 10 年由相关学会或机构制定的主要心血管指南（最新版）的推荐分类、证据水平及来源进行分析，发现无明确推荐分类和证据水平信息，或分类判定规则不明确的仍占较大比例；而在使用国际通用判定规则的指南中，Ⅰ或Ⅲ类推荐的比例与最高级别 A 级证据的比例相差悬殊，且Ⅰ-C/Ⅲ-C 推荐略多于Ⅰ-A/Ⅲ-A 推荐，基于专家共识或小规模研究等的最低级别 C 级证据仍是最常见的证据来源，提示当前指南推荐意见证据的不确定性较高，需开展高质量研究来填补相应的证据空白。此外，指南中推荐的证据引用或标注不够规范，参考文献标注与推荐的比值低于 1，且源自我国 RCT 研究的证据比例较低，提示未来需进一步加大基于我国人群开展高质量心血管研究的投入。

我国心血管指南 A 级证据比例（22.7%）较欧美心血管指南高（ACC/AHA 指南约 9.0%A 级证据，ESC 指南约 14.3%A 级证据^[1-2]），但证据来源中中国 RCT 研究的比例并不高，提示指南制定过程中对证据级别的评估缺乏可靠性。本研究纳入的 18 篇指南中，仅有 1 篇有较为详细的指南制定流程，报告了文献检索数据库及文献筛选的纳入标准，2 篇简要描述了指南制定流程并提及文献检索，其他指

南均未报告指南制定流程及证据检索；所有指南均未报告完整详细的检索策略，证据检索报告不规范，检索结果的可靠性存疑。一定程度反映了我国心血管指南的制定不够科学和规范，方法学质量较差，在关键环节的实施和报告上需进一步改善，这也是目前我国临床实践指南制定面临的挑战^[22]。

尽管单个指南或不同主题指南中推荐的证据水平存在较大的变异，但总体来看 C 级证据仍占“主导”地位（44.0%），约为 A 级证据的两倍，与高达 60.0% 以上的Ⅰ/Ⅲ类推荐相比体现了“推荐-证据”间的不平衡性，该结果与既往研究中关于 AHA/ACC 临床实践指南的推荐分类和证据水平的分析结果类似^[23]。在所有主题指南中，瓣膜病和心脏病指南该情况最为明显，分别仅有 1 条和 6 条推荐对应 A 级证据，而 C 级证据支持的推荐比例高达 77.8% 和 64.5%；与既往报告的 AHA/ACC 制定的瓣膜病指南中 A 级证据较少的结果类似，提示在这两种疾病领域内，急需开展高质量的临床研究。

我国制定的临床实践指南目的是为了提升我国医务工作者的临床实践操作，改善患者预后，其适用的患者目标群体主要为中国人，但分析发现现有指南的推荐证据中来自我国的研究比例较低，而且其中约 20.0% 为我国既往或其他指南或共识；我国 RCT 研究仅占 5.5%；有的指南中甚至没有中国研究的证据。分析其原因，由中国研究者发起或开展的大规模、高

质量临床研究或荟萃分析数量仍相对较少, 尽管我们在制定或更新指南时会参考国外相关权威学会或机构(如 AHA/ACC 和 ESC 等)制定的指南, 从而引用大量国外研究的结果, 但也侧面反映国际指南中较少的推荐证据源自于中国研究。《高血压合理用药指南》中来自我国研究的证据相对较多, 但多发表在中文期刊上, 其国际影响力因此受限。《中国健康生活方式预防心血管代谢疾病指南》中我国研究证据比例较高, 但其中 RCT 研究数量为 0, 且一半为荟萃分析及中国指南或共识。因此, 增加开展基于中国人群的高质量原始临床研究是未来心血管领域研究的重心。此外, 部分指南文件中推荐意见没有明确标注其证据出处(即参考文献), 证据来源不够明晰, 未来应尽可能在各个疾病主题指南制定方法学上进行统一和完善, 提高指南撰写的规范性。

我们的研究显示我国心血管主要指南中强推荐分类与高证据水平“不平衡”的现状, 且缺少来自中国研究尤其是 RCT 研究的证据, 提示未来在中国人群中开展高质量心血管临床研究的必要性; 根据不同疾病主题指南中推荐分级与证据水平的分布, 有重点地增加在证据空白较多疾病领域的研究投入。

本研究分析中国心血管领域主要指南推荐意见的证据水平情况, 同时了解了指南证据中源自我国研究的比例, 为未来我国心血管研究者有针对性地开展研究提供了参考。该研究也存在一些不足。第一, 我们目前只选取了主要心血管疾病的相关指南, 并未对该领域的所有指南进行一个系统检索, 但这将是我们接下来的研究内容, 全面综合了解中国心血管领域指南推荐的证据水平情况; 第二, II 类推荐根据证据是否倾向于有用或有效还可进一步细分为 II a 和 II b 类, 本研究统一合并为 II 类, 未进一步细化分析, 可能会损失部分信息。

利益冲突: 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Fanaroff AC, Califf RM, Windecker S, et al. Levels of evidence supporting American College of Cardiology/American heart association and European Society of cardiology guidelines, 2008-2018[J]. JAMA, 2019, 321(11): 1069-1080. DOI: 10. 1001/jama. 2019. 1122.
- [2] Fanaroff AC, Fudim M, Califf RM, et al. Levels of evidence supporting drug, device, and other recommendations in the American Heart Association/American College of Cardiology guidelines[J]. Am Heart J, 2020, 226: 4-12. DOI: 10. 1016/j. ahj. 2020. 05. 003.
- [3] ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines. Methodology manual and policies from the ACCF/AHA task force on practice guidelines[EB/OL]. (2010-06)[2020-07-20]. https://professional.heart.org/professional/GuidelinesStatements/PublicationDevelopment/UCM_320470_Methodologies-and-Policies-from-the-ACCAHA-Task-Force-on-Practice-Guidelines.jsp.
- [4] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)[J]. 中华心血管病杂志, 2016, 44(5): 382-400. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0253-3758. 2016. 05. 006.
- [5] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南(2016)[J]. 中华心血管病杂志, 2017, 45(5): 359-376. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0253-3758. 2017. 05. 003.
- [6] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 等. 稳定性冠心病诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2018, 46(9): 680-694. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0253-3758. 2018. 09. 004.
- [7] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)[J]. 中华心血管病杂志, 2019, 47(10): 766-783. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0253-3758. 2019. 10. 003.
- [8] 中国医师协会急诊医师分会, 国家卫健委能力建设与继续教育中心急诊学专业委员会, 中国医疗保健国际交流促进会急诊急救分会. 急性冠脉综合征急诊快速诊治指南(2019)[J]. 中华急诊医学杂志, 2019, 28(4): 421-428. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1671-0282. 2019. 04. 003.
- [9] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国医师协会高血压专业委员会. 高血压合理用药指南(第 2 版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2017, 9(7): 28-126. DOI: 10. 12037/YXQY. 2017. 07-07.
- [10] 中华医学会心血管病学分会肺血管病学组, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国肺高血压诊断和治疗指南 2018[J]. 中华心血管病杂志, 2018, 46(12): 933-964. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0253-3758. 2018. 12. 006.
- [11] 中国老年医学学会高血压分会, 国家老年疾病临床医学研究中心. 中国老年心血管病防治联盟. 中国老年高血压管理指南 2019[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2019, 18(2): 81-106. DOI: 10. 11915/j. issn. 1671-5403. 2019. 02. 019.
- [12] 中国高血压防治指南修订委员会, 中国高血压联盟, 中华医学会心血管病学分会中国医师协会高血压专业委员会, 等. 中国高血压防治指南(2018 年修订版)[J]. 中国心血管杂志, 2019, 24(1): 24-56. DOI: 10. 3969/j. issn. 1007-5410. 2019. 01. 002.
- [13] 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 中华心力衰竭和心肌病杂志编辑委员会. 中国肥厚型心肌病管理指南 2017[J]. 中华心力衰竭和心肌病杂志(中英文), 2017, 1(2): 65-86. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 2096-3076. 2017. 12. 001.
- [14] 中华医学会心血管病学分会中国成人肥厚型心肌病诊断与治疗指南编写组, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国成人肥厚型心肌病诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2017, 45(12): 1015-1032. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 0253-3758. 2017. 12. 005.
- [15] 中华医学会心血管病学分会, 中国心肌炎心肌病协作组. 中国扩张型心肌病诊断和治疗指南[J]. 临床心血管病杂志, 2018, 34(5): 421-434. DOI: 10. 13201/j. issn. 1001-1439. 2018. 05. 001.
- [16] 中国医师协会急诊医师分会, 中国心胸血管麻醉学会急救与复苏分会. 中国急性心力衰竭急诊临床实践指南(2017)[J]. 中华急诊医学杂志, 2017, 26(12): 1347-1357. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1671-0282. 2017. 12. 003.
- [17] 中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组, 中国医师协会心力衰

- 竭专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018[J]. 中华心血管病杂志, 2018, 46(10): 760-789. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3758.2018.10.004.
- [18] 中华医学会心血管病分会结构性心脏病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会. 中国经皮球囊二尖瓣成形术指南 2016[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(36): 2854-2863. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2016.36.002.
- [19] 中华医学会心血管病学分会流行病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会, 中国老年学学会心脑血管病专业委员会. 糖代谢异常与动脉粥样硬化性心血管疾病临床诊断和治疗指南[J]. 中华心血管病杂志, 2015, 43(6): 488-506. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3758.2015.06.008.
- [20] 中国心血管病风险评估和管理指南编写联合委员会. 中国心血管病风险评估和管理指南[J]. 中国循环杂志, 2019, 34(1): 4-28. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2019.01.002.
- [21] 中华预防医学会, 中华预防医学会心脏病预防与控制专业委员会, 中华医学会糖尿病学分会, 等. 中国健康生活方式预防心血管代谢疾病指南[J]. 中国循环杂志, 2020, 35(3): 209-230. DOI: 10.3969/j.issn.1000-3614.2020.03.001.
- [22] 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. DOI: 10.3969/j.1674-4055.2013.03.003.
- [23] Tricoci P, Allen J M, Kramer J M, et al. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines[J]. JAMA, 2009, 301(8): 831-841. DOI: 10.1001/jama.2009.205.
- (收稿日期: 2020-07-20)
(编辑: 汪碧蓉)

读者·作者·编者

2019 版中国科学技术信息研究所科技论文统计结果公布 ——2018 年《中国循环杂志》核心影响因子 2.536, 在心血管病期刊中排名第一

中国科学技术信息研究所《2019 年版中国科技期刊引证报告(核心版)自然科学卷》发布的 2018 年中国科技论文统计结果显示:2018 年《中国循环杂志》核心影响因子 2.536, 在 21 种心血管病学类期刊中排名第 1 位, 在 2 049 种科技核心期刊中排名第 15 位。

近几年,《中国循环杂志》核心影响因子不断升高(图 1)。这是广大作者和读者支持和厚爱、编委会各位专家严谨和认真、杂志社领导严抓稿件质量、编辑部同仁认真负责工作的结晶。

《中国循环杂志》是中文核心期刊和中国科技核心期刊。以从事心血管病学和相关学科的专业临床医生、科研和教学人员为读者对象, 设有述评、论著、专题笔谈、病例报告、经验教训以及临床病例讨论、综述、学习园地、国内外学术动态等栏目, 诚请广大作者和读者踊跃投稿和订阅。

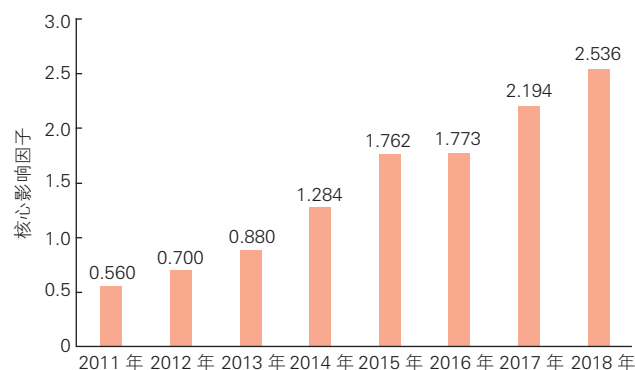


图 1 2011~2018 年《中国循环杂志》核心影响因子的变化

《中国循环杂志》编辑部