



复旦学报(医学版)
Fudan University Journal of Medical Sciences
ISSN 1672-8467, CN 31-1885/R

《复旦学报(医学版)》网络首发论文

题目: 大动脉炎影像学诊治指南计划书
作者: 马玲瑛
收稿日期: 2023-09-14
网络首发日期: 2024-04-26
引用格式: 马玲瑛. 大动脉炎影像学诊治指南计划书[J/OL]. 复旦学报(医学版).
<https://link.cnki.net/urlid/31.1885.R.20240424.1727.010>



网络首发: 在编辑部工作流程中,稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定,且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式(包括网络呈现版式)排版后的稿件,可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定;学术研究成果具有创新性、科学性和先进性,符合编辑部对刊文的录用要求,不存在学术不端行为及其他侵权行为;稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准,正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性,录用定稿一经发布,不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容,只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认: 纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司签约,在《中国学术期刊(网络版)》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版,以单篇或整期出版形式,在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊(网络版)》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物(ISSN 2096-4188, CN 11-6037/Z),所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

大动脉炎影像学诊治指南计划书

复旦大学附属中山医院风湿免疫科[△] 中华医学会风湿病专委会 中国初级卫生保健基金会
复旦大学循证医学中心

【摘要】 为进一步规范影像学技术在我国大动脉炎患者临床诊治中的应用,由复旦大学附属中山医院、中华医学会风湿病专委会、中国初级卫生保健基金会及复旦大学循证医学中心联合发起并撰写了《大动脉炎影像学诊治指南计划书》。工作组将基于现有的大动脉炎影像学文献证据,参照《世界卫生组织指南制订手册》,规范开展指南制订工作。本计划书主要介绍指南制订的意义、指南制订组组建、临床问题的遴选、证据检索与评价、指南形成和发布等过程。

【关键词】 大动脉炎(TAK); 影像学; 指南; 计划书

【中图分类号】 R543.5 **【文献标志码】** A **doi:**10.3969/j.issn.1672-8467.2024.03.001

Protocol for development of the guidelines for the imaging diagnosis and treatment of Takayasu arteritis

Department of Rheumatology in Zhongshan Hospital affiliated to Fudan University[△],
Rheumatology Committee of Chinese Medical Association, China Primary Health Care
Foundation, Evidence-based Medicine Center of Fudan University

【Abstract】 In order to standardize the application of imaging techniques in the clinical diagnosis and treatment of patients with Takayasu arteritis in China, the protocol for guidelines for the imaging diagnosis and treatment of Takayasu arteritis was written by Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, the Rheumatology Committee of Chinese Medical Association, China Primary Health Care Foundation, and the Evidence-Based Medicine Center of Fudan University. The guideline working group will standardize the development of guidelines based on the existing imaging literature evidence of Takayasu arteritis and with reference to the WHO Guideline Development Manual. This protocol mainly introduced the significance of guideline formulation, the formation of working group, the selection of clinical problems, evidence retrieval and evaluation, the formation and publication of guidelines and other processes.

【Key words】 Takayasu arteritis (TAK); imaging; guideline; protocol

* This work was supported by the fund from Science and Technology Commission of Shanghai Municipality (21Y11909100), Shanghai Shenkang Hospital Development Center (SHDC1209X05), Wisdom in Medicine Project of Zhongshan Hospital, Fudan University (2020ZHYS11) and Clinical Research Project of Zhongshan Hospital, Fudan University (2020ZSLC14).

上海市科委基金(21Y11909100),上海市申康医院发展中心基金(SHDC1209X05),复旦大学附属中山医院智慧医疗专项(2020ZHYS11),复旦大学附属中山医院临床研究专项(2020ZSLC14)

[△]Corresponding author E-mail:jiang.lindi@zs-hospital.sh.cn

指南制订背景 大动脉炎(Takayasu arteritis, TAK)是一种慢性非特异性、肉芽肿性多血管炎,好发于亚洲育龄期女性。TAK起病隐匿,因主动脉及其多个分支受累,临床表现复杂多样,缺血症状交叉重叠,极易漏诊误诊,严重时可致重要脏器并发症,危及生命,影响患者生活质量。对于大多数患者而言,数十年的长期治疗及监测是非常必要的。影像学检查可识别受累血管、评价疾病进展、观察炎症范围以及识别器官损害程度,对于TAK的诊治起到重要作用。鉴于目前国内外尚缺乏TAK影像学诊治及随访的专家共识或指南,由复旦大学附属中山医院风湿免疫科牵头,联合血管外科、放射影像诊断科、超声影像诊断科、核医学科等相关专家反复讨论,联合发起制订国内首部《大动脉炎影像学诊治指南》,为提高影像学技术在大动脉炎的诊断、鉴别诊断、以及病情活动度评估中的规范应用,具有重要的指导意义。

指南制订方法 本指南遵循临床实践指南概念,以《世界卫生组织指南制订手册》^[1]为基本依据,采用GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)证据体分级标准及CERQual(Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research)方法学标准制订流程,应用指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II)^[2]及系统评价方法学质量评价工具AMSTAR2^[3](A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2)进行证据质量评价,并参考指南制订2.0版清单^[4]和医疗保健实践指南的报告条目(Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)^[5],进行本指南计划书的制订及正式指南的撰写,详见流程图(图1)。

指南发起单位 本指南由复旦大学附属中山医院和上海市医学会风湿病学分会联合发起,并与华东地区大动脉炎协作组共同实施,复旦大学循证医学中心给予指南制定方法学支持和技术指导。

指南注册 本指南已在国际实践指南注册与透明化平台(International Practice Guidelines Registry Platform, IPGRP; 官网 <http://www.guidelines-registry.org>)^[6]上完成双语注册,注册号为PREPARE-2023CN702。

成立指南制订组 根据临床实践指南工作组

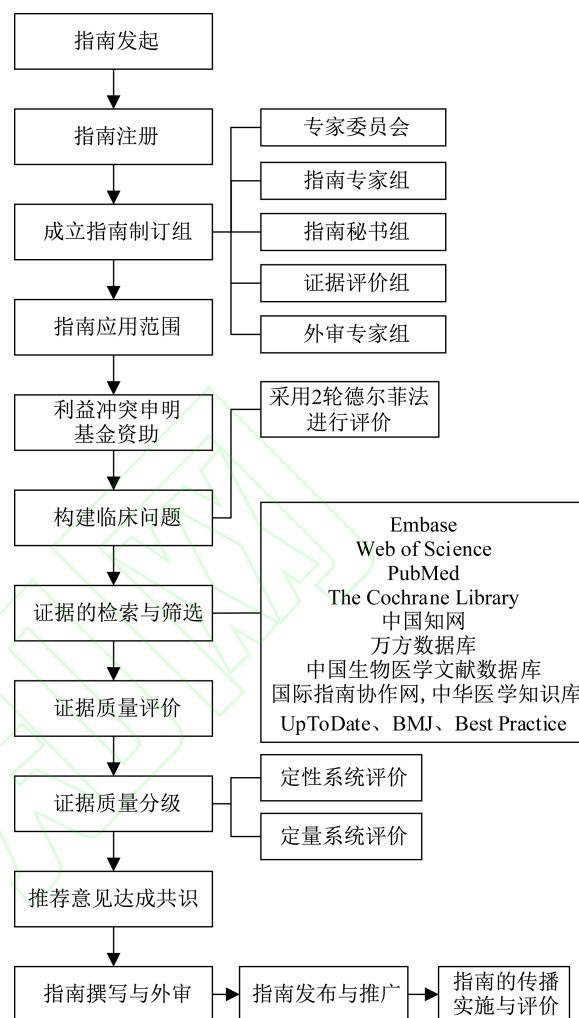


图1 指南制定流程图

Fig 1 The flow chart of drawing up the guideline

的构建模式^[7],本指南制订工作组由专家委员会、指南专家组、指南秘书组、证据评价组和外审专家组5个小组构成。

1. 专家委员会由来自6个不同学科的12名专家构成,包括10名多学科临床资深专家、2名指南方法学专家。主要工作任务包括:(1)明确指南的主题、目标人群及应用范围;(2)建立指南工作小组组成并明确相关工作职能,批准指南并制订计划书;并对其利益冲突进行管理;(3)指导和监督本指南的制订方法及流程;(4)审核临床问题及结局指标,指导和监督证据检索、评价及整理;(5)监管指南形成,审核指南全文,处理外审意见;(6)批准指南发布。

2. 指南专家组由20~30名人员组成,包括风湿免疫、影像等领域在内的多学科临床专家、专科护理人员 and 患者代表。主要职责:(1)遴选临床问题

及指导指南证据检索;(2)采用德尔菲法对推荐意见进行投票,达成共识;(3)指导指南初稿的修改和完善;(4)选择患者代表进行公众价值观和偏好调查,评估其对于推荐意见的可理解性。

3.指南秘书组由本指南牵头单位工作组成员组成,包括3~5名多学科临床医师和指南方法学专家。主要任务:(1)记录指南制订全过程,完成指南注册,起草指南计划书;(2)调研、收集、解构指南临床问题;(3)协调指南工作组中其他小组间相关事宜;(4)组织指南制订过程中的相关会议,对推荐意见达成共识;(5)协调指南外审相关事宜;(6)完成指南初稿的撰写。

4.证据评价组由5~10名证据检索经验丰富,且具有循证医学背景的研究人员构成。主要职责:(1)完成文献检索、筛选及证据评价,并对证据进行分级;(2)根据检索结果撰写证据总结表和推荐意见决策表。

5.外审专家组由3~5名与本指南无相关利益冲突、未直接参与指南制订过程的同行专家组成,主要负责审核指南初稿,评价最终推荐意见,并提出修改意见或建议反馈给秘书组。

指南应用范围 本指南拟定题目《大动脉炎影像学诊治指南》,目标人群为18周岁及以上的拟诊或确诊为TAK的中国成年患者,使用人群为临床医师等医务工作者、TAK患者及其家属或照护者、以及各级政府医疗政策制定者、教育工作者、新闻媒体工作者等公众群体。

利益冲突申明 所有参与指南制订工作的成员均要求如实填写《大动脉炎影像学诊治指南》利益冲突申明表,并在指南中进行报告,由专家委员会监督审核。无相关利益冲突者可全程参与本指南制订,有相关利益冲突者经专家委员会讨论后判定是否参与及参与形式。

构建临床问题 指南工作组前期针对大动脉炎影像学相关的指南共识及系统评价进行了文献回顾,提出指南问题清单。通过问卷调查,向全国18个省市自治区的风湿免疫领域临床医师及影像诊断领域医师进行调研后,搜集、整理、提出临床问题清单。秘书组及证据评价组经过去重、整合、筛选后,遴选出20~25个主要的临床问题。由专家组根据上述问题对于临床的重要程度采用2轮德尔菲法进行评价,其中第二轮应用Likert5级评分法^[8],

按照“非常重要”“比较重要”“一般重要”“不太重要”“非常不重要”进行评分,确认本指南要解决的最终问题。最后,参照人群、干预、对照、结局(Population, Intervention, Comparison, Outcome, PICO)原则进行问题解构。

证据的检索与筛选 在专家委员会的指导下,由证据评价组根据临床问题统一进行文献检索。系统检索源包括:(1)Embase、Web of Science、PubMed、The Cochrane Library、中国知网(China National Knowledge Infrastructure, CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库(China Biology Medicine, CBM)等中英文数据库;(2)国内外指南发布平台,包括国际指南协作网(Guideline International Network)、中华医学知识库(Chinese Medical Ace Base)等;(3)循证医学数据库,包括UpToDate、BMJ、Best Practice等^[9]。检索时间定义为建库至2023年10月31日,限定语言为中文和英文,以主题词和自由词形式进行检索。检索词主要包括“大动脉炎”“诊断”“评估”“影像学”,以及各种影像学技术名称。主要纳入临床实践指南、专家共识、系统评价和Meta分析,以及原始研究(随机对照研究、队列研究、病例对照研究和病例系列报告等)。其中同一指南存在多个版本者,纳入最新版。由2名小组成员同时独立进行证据的检索及文献的筛选,若存在不同意见进行协商解决,或征求第3位成员的意见解决。文献筛选先通过阅读文献题目及摘要排除不相关的文献,后通过阅读全文确定纳入文献。

证据质量评价 选择相应的评价工具对证据质量进行评价,采用AGREE II评价临床指南与专家共识,AMSTAR2用于系统评价和Meta分析,Cochrane 偏 移 风 险 评 估 量 表 (Cochrane Collaboration's Tool for Assessing Risk of Bias)^[10]用于随机对照试验进行方法学质量评价,队列研究和病例对照研究采用纽卡斯尔-渥太华(Newcastle Ottawa Scale, NOS)量表^[11]进行评价,应用加拿大卫生经济研究所量表(Institute of Health Economics, IHE)^[12]评价病例系列报告。评价由2名成员同时独立进行,如存在争议的地方经协商解决,或征求第3位成员的意见解决。

证据质量分级

1.定性系统评价 对于大动脉炎影像学诊治相

关的定性系统评价,采用CERQual标准进行质量分级。所有系统质量评价的初始证据级别都被视为最高等级,随后根据方法学局限性、结果的一致性、数据的充分性和相关性这4个导致证据质量降低的因素,对初始证据等级进行降级,综合评价结果将证据质量分为高、中、低、极低4个等级。

2. 定量系统评价 采用GRADE标准对证据质量进行定量系统评价,依据随机对照研究被认为是高质量证据,观察性研究被认为是低质量证据的原则,将证据质量进行初始等级评判,然后根据降低和升高证据质量的因素进行调整。5个降级因素包括研究局限性、证据间接性、结果不一致性、不准确性以及发表偏移。3个升级因素包括扩大效应量、剂量-效应关系以及可能的混杂因素。最终将证据质量分为高、中、低、极低4个等级。秘书组及证据评价组根据结果撰写证据总结表。

形成推荐意见并达成共识 由指南专家组根据证据质量、患者偏好、经济学分析和平衡利弊,通过2~3轮德尔菲方法对推荐意见达成共识。根据专家对推荐意见的德尔菲调查结果(共识度)定义推荐强度:(1)若共识度 $\geq 70\%$ 则认为达成共识,可将推荐意见写入指南。其中共识度 $\geq 70\%$ 且 $< 80\%$ 则推荐强度 $\odot$;若共识度 $\geq 80\%$ 且 $< 90\%$ 则推荐强度 $\odot\odot$;若共识度 $\geq 90\%$ 则推荐强度 $\odot\odot\odot$;(2)若共识度 $< 70\%$ 认为没有达成共识,经专家委员会讨论后决定删除或修订该项推荐意见。如修订后共识度 $\geq 70\%$ 则可纳入指南,并标注推荐强度。

指南撰写与外审 秘书组根据患者指南报告规范RIGHT-PVG^[13]所建议的格式撰写指南初稿,完成后交由外审专家组进行审阅,并提出修订意见。指南秘书组及证据评价组就反馈意见对初稿进行修改,提交专家委员会审核和批准,确定指南终稿。

指南的发布和推广 本指南全文发表3年后进行内容更新。

指南的传播、实施与评价 指南发表后,指南工作小组将持续推进指南的推广工作,包括:(1)在国内外血管炎、影像技术等相关领域的学术会议中进行学术汇报;(2)在国内外学术期刊发表指南解读;(3)制作手册、宣传小视频、发布会、以及其他形式,通过多媒体、微信等多种平台进行传播推广;

(4)在各级医疗机构及风湿免疫、血管外科、心内外科、肾内科、影像科、超声科、核医学科等相关科室医务人员群体中进行解读和学习。

结语 本指南是我国第一部关于影像学技术在TAK诊断及评估中应用的循证指南,对于不同阶段TAK患者诊治的影像学选择具有非常好的指导意义,可促进本领域诊疗规范化推进工作。指南制订小组将严格按照国际指南制订的规范及流程进行临床问题遴选、证据质量评价,本着严谨的态度,规范我国TAK影像学诊治方法,达到早期诊断、合理评估的目的,实现患者长期生活质量改善,提高我国TAK的临床诊治水平。

作者贡献声明 马玲瑛 执笔。姜林娣 牵头和审核。复旦大学附属中山医院风湿免疫科,中华医学会风湿病专委会,中国初级卫生保健基金会,复旦大学循证医学中心 参与讨论和制定。

利益冲突声明 所有作者均声明不存在利益冲突。

参 考 文 献

- [1] WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO handbook for guideline development [M]. 2nd ed. Vienna: World Health Organization, 2014: 1-167.
- [2] BROUWERS M, KHO ME, BROWMAN GP, *et al.* AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare [J]. *J Clin Epidemiol*, 2010, 63 (12): 1308-1311.
- [3] 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.
- [4] HOLGER JS, WIERCIOCH W, ETXEANDIA I, 等. 指南2.0: 为成功制定指南而系统研发的全面清单 [J]. 中国循证医学杂志, 2014, 14(9): 1135-1149.
- [5] 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.
- [6] 国际实践指南注册平台. 中国儿童消化道异物管理指南(患者与公众版) [EB/OL]. (2021-04-26) [2022-10-28]. <http://www.guidelines-registry.cn/guid/1088>.
- [7] 陈耀龙, 马艳芳, 周奇, 等. 谁应该参与临床实践指南的制订? [J]. 协和医学杂志, 2019, 10(5): 524-530.
- [8] HARADA T, ABE T, KATO F, *et al.* Five-point Likert scaling on MRI predicts clinically significant prostate

- carcinoma[J]. *BMC Urol*,2015,15:91.
- [9] 龙囿霖,张永刚,李幼平,等.全球临床指南数据库运行机制的比较研究[J]. *中国循证医学杂志*,2018,18(10):1045-1052.
- [10] HIGGINS JP, ALTMAN DG, GÖTZSCHE PC, *et al*. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*,2011,343:d5928.
- [11] WELLS GA, SHEA BJ, O' CONNELL D, *et al*. The Newcastle Ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomized studies in meta-analyses[S/OL]. [2020-01-19].http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nosgen.pdf.
- [12] MOGA C, GUO B, SCHOPFLOCHER D, *et al*. Development of a quality appraisal tool for case series studies using a modified Delphi technique [M]. Edmonton AB:Institute of Health Economics,2012.
- [13] WANG X, CHEN Y, AKL EA, *et al*. The reporting checklist for public versions of guidelines: RIGHT-PVG [J]. *Implement Sci*,2021,16(1):10.
- (收稿日期:2023-09-14; 编辑:张秀峰)