



**AGREE**

**INSTRUMENT**

**The AGREE Collaboration**

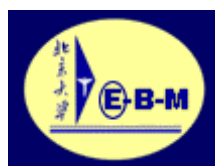
**September 2001**

# 临床指南评估系统

## 中文版

北京大学循证医学中心

2005年5月



## 版权和复制品

本文件由 AGREE 国际协作组织制订，可以复制并用于教学、质量保证项目和临床实践指南的严格评估，但不能用于商业目的。AGREE 评估系统的各种非英语版本正在制作中，我们欢迎各国帮助进行有关的翻译工作，但需经过协作组织的批准，并按照相关协议进行翻译。该中文版本由北京大学循证实践小组进行翻译，北京大学循证医学中心詹思延教授审校。

## 声明

AGREE 评估系统只是用来帮助指南制定者和使用者评估临床实践指南方法学质量的一个普通工具，作者声明对该系统任何不适当的使用不承担责任。

© St George's Hospital Medical School, London, June 2001  
修订版 2001 年 9 月

**ISBN 1 8981 8321 X**

## 建议引用：

AGREE 协作组织，AGREE 评估系统。  
[www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)

## 资助：

AGREE 评估系统由 EU BIOMED2 项目资助 (BMH4-98-3669)

## 如有查询，请联系：

### 英文版

Françoise Cluzeau  
Email: [f.cluzeau@sghms.ac.uk](mailto:f.cluzeau@sghms.ac.uk)  
or  
Jako Burgers  
Email: [j.burgers@hsv.kun.nl](mailto:j.burgers@hsv.kun.nl)  
Typeset by CA Group, London

### 中文版

詹思延  
电子信箱: [siyan-zhan@bjmu.edu.cn](mailto:siyan-zhan@bjmu.edu.cn)  
北京大学循证医学中心，北京

## 简介

### AGREE 评估系统的用途

指南评价(AGREE)系统旨在提供一个评价临床实践指南质量的框架。

临床实践指南是“系统制定的帮助医师和患者在特定临床环境下决定适当的卫生保健的声明”<sup>1</sup>。它们的用途是“制定一个能够影响临床医师行为的清晰明确的推荐建议”<sup>2</sup>。

对临床实践指南进行质量评价就是要充分强调指南制定中潜在的偏倚，推荐建议的内外部真实性和可行性。这个过程涉及到考虑这些推荐建议的利益、危害和花费，以及有关的实际问题。因此，评价内容包括制定指南的方法学，推荐建议的内容和相关影响因素。

AGREE 评估系统既评价报告的质量也评价推荐建议某些方面的质量。它提供了对于一个指南的预期有效性，也就是能达到预期成果的可能性的评价，但不评价指南对于病人结局的影响。

AGREE 评估系统中的大部分标准都是基于理论假设而非经验证据。它是研究者们共同讨论得出的。这些研究者来自不同国家，拥有大量的关于临床指南的经验和知识。因此，可以认为 AGREE 评估系统反映了此领域中最前沿的知识。

### 运用 AGREE 评估系统可以评价哪些指南？

AGREE 评估系统可以用来评价地方、国家、国际组织或联合政府组织发行的指南。包括：

1. 新指南
2. 现有指南
3. 更新的现有指南

AGREE 评估系统适用于任何疾病领域的指南，包括诊断、健康促进、治疗或干预。对于纸版和电子版的指南同样适用。

<sup>1</sup> Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

<sup>2</sup> Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? JAMA, 1995;274, 570-574.

## 简介

### 哪些人可以应用 AGREE 评估系统？

AGREE 评估系统可用于以下人群：

- i) 对政策制定者，帮助他们决定哪些指南可以被推荐于实际应用。在这种情况下，此工具应成为正规评价过程的一部分。
- ii) 对指南制定者，使他们可以遵循一种结构化的严格的制定方法，并可作为一个自我评价的工具以确保指南的健全。
- iii) 对卫生工作者，在他们采纳推荐建议之前，可以自己先进行评价。
- iv) 对教育工作者，帮助卫生专业的人员提高严格评价的技能。

### 主要参考文献

制定 AGREE 评估系统标准的主要参考文献如下

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 1999;11:21-28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998;317:858-861.

Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

# 使用说明

请在使用本评估系统之前仔细阅读此说明。

## 1. AGREE 评估系统的结构与内容

AGREE 评估系统包括 6 个领域 23 个条目。每个领域针对指南质量评价的一个特定问题。

**范围和目的**（条目 1-3）涉及指南的目的、特殊的临床问题和目标患者群。

**参与人员**（条目 4-7）涉及指南在多大程度上能代表它的使用者的观点。

**制定的严谨性**（条目 8-14）涉及搜集和综合证据的过程、陈述和更新推荐建议的方法。

**清晰性与可读性**（条目 15-18）涉及指南的语言与格式。

**应用性**（条目 19-21）涉及应用指南时可能遇到的组织、行为和费用问题。

**编辑独立**（条目 22-23）涉及推荐建议的独立性和承认指南制定组中可能存在的利益冲突。

## 2. 文件

评估员应努力在评估前确定有关指南制定过程的所有信息。这些信息可能与推荐建议存在同一文件之中，也可能被总结在一篇独立的技术报告、已出版的论文或政策报告中（例如指南纲要）。我们建议您在评估之前认真阅读指南及其相关文件。

## 3. 评估员的数量

我们建议应有至少两个最好为四个评估员来评估每一个指南，这样可以增加评估的可靠性。

## 4. 评分等级

每个条目按 4 分划等级，从 4 分即“很同意”到 1 分即“很不同意”，之间的两个为 3 分即“同意”和 2 分“不同意”。这个评分等级衡量了标准（该条目）执行的程度。

- 如果确定这个标准被充分执行，可以回答“很同意”。
- 如果确定这个标准完全没有被执行或没有得到信息，应该回答“很不同意”。
- 如果不确定这个标准是否被执行，例如，有些信息不清或仅有部分建议符合标准，应回答“同意”或“不同意”，这取决于你认为该项目被执行的程度。

## 5. 用户指南

我们在每一个条目旁边的用户指南里都提供了额外的信息。这些信息是为了帮助你更好的理解这些条目和其中的概念。请在回答之前仔细阅读这些指南。

## 使用说明

请在使用本评估系统之前仔细阅读此说明。

### 6. 注释

在每一个条目的后面会有一个用于注释的框，你可以在框中填写你之所以这样回答的原因。例如，你可能因为没有信息、该条目不适用，或者是该信息描述方法的不尽人意而回答“很不同意”。在该评估系统的最后我们为各位评估员提供了一个让你提出更多建议的空间。

### 7. 各领域得分的计算方法

每个领域得分等于该领域中每一个条目分数的总和，并标准化为该领域可能的最高分数的百分比。

例如：

如果 4 位评估员对第一领域(范围和目的)的评估分数为：

	条目 1	条目 2	条目 3	总分
评估员 1	2	3	3	8
评估员 2	3	3	4	10
评估员 3	2	4	3	9
评估员 4	2	3	4	9
<b>总分</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>36</b>

最高可能分数=4（很同意）×3（项目）×4（评估员）=48  
最低可能分数=1（很不同意）×3（项目）×4（评估员）=12

该领域的标准化总分应为：

$$\frac{\text{实际总分}-\text{最低可能分数}}{\text{最高可能分数}-\text{最低可能分数}} =$$
$$\frac{36-12}{48-12} = \frac{24}{36} = 0.67 \times 100 = 67\%$$

### 注意：

这六个领域的得分是各自独立的，不能被合计成一个总的质量得分。尽管这些领域的分数可以用来比较指南，帮助决定是否使用或者推荐一个指南，但是，不能对得分设立一个阈值去评价一个指南的好坏。

### 8. 全面评估

AGREE 系统最后一部分为全面评估部分，它包含了一连串的选项：“强烈推荐”、“推荐（补充或改进）”、“不推荐”和“不确定”。这个全面评估需要评估员考虑到每个评估标准，对这个指南的质量做出一个准确的判断。

范围和目的:

1、明确阐述了指南的总目的

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

2、明确阐述了指南所涵盖的临床问题

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

3、明确阐述了指南所要应用的病人

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

## 范围和目的:

### 1、

涉及指南对社会和患病人群可能的健康影响。应该详细描述指南的目的,指南中的预期健康利益应该具体到临床中的问题。例如,具体阐述应是:

- 预防糖尿病人(远期的)的并发症;
- 降低既往患心梗的病人发生血管事件的风险;
- 抗抑郁药的合理处方应符合成本-效果的原则.

### 2

指南应该提供临床问题的具体描述,特别是一些核心的推荐建议(见第 17 项). 继续问题 1 的例子:

- 糖尿病患者一年应该测多少次 HbA1c;
- 急性心梗病人每日服多大剂量的 Aspirin;
- 治疗抑郁症病人时,选择性 5-羟色胺重摄取抑制剂(SSRIs)比三环类抗抑郁药(TCAs)更符合成本-效果原则吗?

### 3、

对指南的目标人群应该有一个清楚的描述,应提供年龄范围,性别,临床类型及共病.举例说明如下:

- 糖尿病管理指南限定为非胰岛素依赖型糖尿病且没有心血管疾病合并症的患者;
- 抑郁症管理指南限定为按 DSM-IV 标准分类的抑郁,而不包含精神症状和儿童;
- 乳腺癌筛查指南只包括 50-70 岁的女性,无癌症史及乳腺癌家族史.



## 参与人员

### 4、指南制定组包括所有相关专业的人员

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

### 5、考虑到病人的观点和选择

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

### 6、指南的适用者已经明确规定

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

### 7、指南在适用者中已被试行

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

## 参与人员

### 4、

该条目是关于制定过程中涉及到的专业人员，可以包括发起小组，挑选和评估证据的研究组，参与形成最终推荐建议的个人，但不包括对指南进行外部评估的个人（见第 13 项）。应提供指南制定小组的组成，原则和专门技术方面的信息。

### 5、

临床指南的制定应考虑病人对卫生服务的体验和期望。可以采取许多方法保证做到这一点。例如，制定小组应包括病人的代表；通过访谈病人或者对有关病人的经验进行文献综述来获得相关信息。应当有证据表明这个过程已经做到了。

### 6、

指南中必须明确规定使用者，这样才能立即判断指南是否适用于他们。比如，下背部疼痛指南的适用者包括通科医生，神经科医生，整形外科医生、风湿科医生和理疗师。

### 7、

指南在公布以前应当在它的最终使用者中试行，以进一步确定指南的真实性。例如，指南可以在一个或几个初级保健诊所或医院中试行。这个过程应当记录在案。

## 制定的严谨性

8 用系统的方法检索证据。

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

9 清楚地描述选择证据的标准。

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

10 详细描述了形成推荐建议的方法。

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

11 在形成推荐建议时考虑了对健康的益处、副作用以及危险。

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

## 制定的严谨性

8、

应提供检索证据的详细策略，包括使用的检索词、信息来源、文献涵盖的时间。信息资源包括电子数据库（如：MEDLINE, ENBASE, CINAHL）、系统综述数据库（如：Cochrane 图书馆, DARE）,人工查找的期刊，会议论文集及其他的指南（如：US National Guideline Clearinghouse, the German Guideline Clearinghouse）

9、

应提供检索时入选和排除证据的标准。这些标准及排除和纳入证据的理由都应该很清楚的描述出来。例如，指南的作者可能决定只纳入随机对照试验的证据并且排除非英文文章。

10、

应当描述形成推荐建议的方法和如何达到最终的决定。方法很多，比如投票、正式共识会议（如特尔菲法，Glaser 方法）。还应该指出意见不一致的地方和解决的方法。

11、

指南应该考虑到推荐建议对健康的益处、副作用以及危险。例如，对于管理乳腺癌的指南就应该包括对所有可能出现的结局的讨论，包括：生存、生活质量、不良反应、对症状的处理或者一种疗法与另一种疗法对比的讨论。应当有证据表明这些问题已被强调。

## 制定的严谨性

### 12、推荐建议和支持证据之间有明确的联系

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

--

### 13、指南在发表前经过专家的外部评审

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

--

### 14、提供指南更新的步骤

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

--

## 制定的严谨性

### 12、

在推荐建议和支持证据之间应当有清楚的联系。每一条推荐建议都应当附一张证据来源的参考文献清单。

### 13

一个指南在正式发表之前必须经过外部评审。评审人员不应当是参与指南制定小组的成员，而应当包括临床领域的专家和一些方法学的专家。病人的代表也可以被包括进来。对外部评审的方法学应予以描述，可以包括评审者名单和他们所属的单位。

### 14、

指南需要反映当今最新的研究。应当清楚地说明更新指南的程序。例如，给出一个时间表，或者一个接受定期更新的文献检索及按照要求做出改变的标准模版。

## 清晰性和可读性

### 15、推荐建议明确且不含糊

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

### 16、明确列出不同的选择

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

### 17、很容易识别主要的推荐建议

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

### 18、有支持指南应用的工具

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

## 清晰性和可读性

### 15、

推荐建议应该具体精确地描述处理方法在什么情况下对何种病人适用，并且要指出有无证据支持。

- 例如，一个特定的推荐建议会这样表述：对一个 2 岁或 2 岁以上的中耳炎患儿，如果症状持续 3 天以上或者经会诊合理使用止痛药但症状不能缓解，必须使用抗生素，在上述情况下，应该使用阿莫西林，疗程 7 天（按说明书的剂量用药）。
- 又如，一个模糊的推荐建议可能这样表述：抗生素可以应用于各种异常或者复杂的情况。

然而，证据并非总是清楚的，有时可能难以确定最好的方法。这种情况下，在指南中应该指出这些不确定性。

### 16、

指南应该考虑到临床筛查、预防、诊断和治疗存在各种不同的选择。在指南中应该明确提到这些可能的选择。例如，对抑郁治疗的推荐建议可以包括以下选择：

- a. 三环类抗抑郁药治疗
- b. 5-HT 受体阻断剂治疗
- c. 心理治疗
- d. 药物心理联合疗法

### 17、

使用者应该比较容易地找到最重要的推荐建议。这些建议能够回答指南关注的主要临床问题。它们可以通过不同的方式加以识别，例如，可以总结在一个方框中，或是用黑体字、下划线标出，用流程图、运算式等表示。

### 18、

要使一个指南更为有效，需要一些附加的材料使之被推广实施，例如，一个简介、快速参考手册、教具、病人活页和计算机支持等，这些材料应该和指南一起提供。



## 应用性

19. 指南中已经讨论了应用推荐建议时可能会遇到的来自一些组织的障碍

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

20. 指南考虑了应用推荐建议时潜在的费用问题:

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

21. 指南提供了为今后便于监控和/或审计的标准:

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

## 应用性

### 19、

指南的应用可能需要现有医疗机构的常规临床服务作出一些改变，而这些机构可能就会成为在日常工作中应用指南的阻力。因此，在指南中应该讨论实施推荐建议所需要的组织机构的改变。例如：

- i. 一个卒中的指南可能会建议护理工作应该通过卒中单元和卒中服务的合作来实现。
- ii. 一个对糖尿病初级保健的指南可能需要病人定期到糖尿病诊所随诊复查。

### 20、

一个指南的实施还需要各方面的辅助条件。例如，需要更专业的技术人员，新的设备和昂贵的药物治疗。这些费用可能要纳入医疗预算当中。对于资源各种可能的影响在指南当中理应讨论。

### 21、

衡量一个指南的依从性能够促进指南的应用。这需要有一个明确的评价标准，而这个标准来自指南里面的核心推荐建议。

评价标准的例子如下：

- HbA1c 应小于 8.0%。
- 舒张压应小于 95mmHg。
- 如果急性中耳炎的症状持续 3 天以上应该使用阿莫西林。

编辑独立:

22. 指南的编写独立于赞助单位

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

23. 记载了指南制定小组成员的利益冲突

很同意 

4	3	2	1
---	---	---	---

 很不同意

注释:

进一步注释:

## 编辑独立

### 22、

一些指南的制定有外部的赞助（例如，政府基金，慈善机构和制药公司等等）。这些赞助可以以捐款的方式支持整个指南的制定或其中一部分工作，例如，用于指南的印刷。但应该有一个明确的声明：赞助单位的观点和意见都不能影响指南的最后制定。

请注意：如果列出“指南的制定没有外部资金的支持”，你应该回答“很同意”。

### 23、

参与指南编写的成员可能会有利益冲突。例如，指南制定小组中某个成员就研究指南涉及的题目，并且该课题得到某个制药公司的赞助。所以，必须明确指出小组所有成员都声明过他们是否有利益冲突。

### 进一步注释：

**全面评估：**

你是否推荐这些指南应用于临床实践？

强烈推荐

推荐（补充或改进）

不推荐

不确定

**建议：**

**注释：**