《骨质疏松症临床治疗生物制剂循证用药指南》推荐意见外审：一项横断面调查Δ

余玲玲[1,2*]，刘　爽[1,2]，宋再伟[1,2]，易秋莎[3]，张　玉[4]，缪丽燕[5]，章振林[6]，宋纯理[7]，陈耀龙[8]，张伶俐[3#a]，赵荣生[1,2#b]（1.北京大学第三医院药学部，北京　100191；2.北京大学医学部药物评价中心，北京　100191；3.四川大学华西第二医院药学部，成都　610041；4.华中科技大学同济医学院附属协和医院药学部，武汉　430022；5.苏州大学附属第一医院药学部，江苏 苏州　215006；6.上海交通大学医学院附属第六人民医院骨质疏松和骨病专科，上海　200233；7.北京大学第三医院骨科，北京　100191；8.兰州大学基础医学院循证医学中心，兰州　730000）

中图分类号　R969.3　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2025)09-1025-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.09.01

摘　要　目的　对《骨质疏松症临床治疗生物制剂循证用药指南》（后文简称《指南》）的推荐意见进行科学性、明晰性和可行性的外部同行评估，以进一步修订和完善《指南》推荐意见。**方法**　本研究采用横断面调查研究设计，通过方便抽样的方法选取骨质疏松症治疗领域一线医务工作者（临床医生、临床药师、护师）及患者或患者家属，并通过封闭式和开放式相结合的问卷调查方式开展外审工作，征求其对《指南》的32条推荐意见初稿的赞同程度、表达清晰程度和可行程度3个方面的反馈。**结果**　本研究共收集到来自15家医院的90名外审对象的意见反馈，包括45名临床医生、15名临床药师、15名护师和15名患者或患者家属。推荐意见获得了高度认可，总体赞同程度达99.38%，总体表述清晰程度达98.92%，总体可行程度达99.65%。同时，收集到111条主观建议，为《指南》推荐意见的进一步完善提供了重要参考。基于上述反馈，《指南》指导委员会和核心专家组针对其中12条推荐意见初稿修订了表述，未进行删减，最终确定了32条推荐意见。**结论**　本次外审为《指南》定稿提供了依据，进一步完善了推荐意见的科学性、明晰性和可行性，有利于提高《指南》的规范性、临床适用性与可实施性。

关键词　骨质疏松症；生物制剂；循证用药指南；外审；推荐意见

External review of the recommendations of the *Guidelines for Evidence-based Use of Biological Agents for the Clinical Treatment of Osteoporosis*: a cross-sectional survey

YU Lingling[1,2], LIU Shuang[1,2], SONG Zaiwei[1,2], YI Qiusha[3], ZHANG Yu[4], MIAO Liyan[5], ZHANG Zhenlin[6], SONG Chunli[7], CHEN Yaolong[8], ZHANG Lingli[3], ZHAO Rongsheng[1,2]（1. Dept. of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 2. Institute for Drug Evaluation, Peking University Health Science Center, Beijing 100191, China; 3. Dept. of Pharmacy, West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 4. Dept. of Pharmacy, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China; 5. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215006, China; 6. Dept. of Osteoporosis and Bone Disease, Shanghai Sixth People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200233, China; 7. Dept. of Orthopedics, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 8. Evidence-based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To assess the scientific rigor, clarity and feasibility of the recommendations of the *Guidelines for Evidence-based Use of Biological Agents for the Clinical Treatment of Osteoporosis*（hereinafter referred to as the *Guideline*）through external review, in order to further revise and improve the *Guideline* recommendations. **METHODS** This study employed a cross-sectional survey research design, a convenience sampling method was adopted

Δ**基金项目** 国家自然科学基金项目（No.72304007）；北京市卫生健康科技成果和适宜技术推广项目（No.BHTPP2024007）

＊**第一作者** 硕士研究生。研究方向：临床药学。E-mail：15739076937@163.com

#a **通信作者** 教授，主任药师，博士生导师，博士。研究方向：循证药学、循证决策与管理。E-mail：zhanglingli@scu.edu.cn

#b **通信作者** 教授，主任药师，博士生导师，博士。研究方向：循证药学、临床药物治疗评价、治疗药物监测和个体化治疗。E-mail：zhaorongsheng@bjmu.edu.cn

to select frontline medical workers in the field of osteoporosis (including clinical doctors, clinical pharmacists, and nurses) as well as patients or their family members. External review was conducted through a combination of closed-ended and open-ended electronic questionnaires to get feedback from them on the appreciation, clarity and feasibility of the 32 preliminary recommendations in the *Guideline*. **RESULTS** A total of 90 external review subjects from 15 hospitals were collected, including 45 clinical doctors, 15 clinical pharmacists, 15 nurses and 15 patients or their family members. The overall appreciation degree of recommendations was 99.38%, the overall clarity degree of recommendations was 98.92%, and the overall feasibility degree of recommendations was 99.65%. At the same time, 111 subjective suggestions were collected, which provided an important reference for the further improvement of the *Guideline* recommendations. Based on the above feedback, the *Guideline* steering committee and core expert group revised the wording of 12 draft recommendations without deletion, and finally determined 32 recommendations. **CONCLUSIONS** The external review provides an important basis for the final formation of the *Guideline*, further improves the scientific rigor, clarity and feasibility of the recommendations, and ensures the standardization, practicality and implementability of the *Guideline*.

KEYWORDS osteoporosis; biological agent; evidence-based medication guideline; external review; recommendations

临床实践指南是医学领域的重要指导性文件，其基于当前可获得的最佳证据，为临床提供科学、权威且规范的治疗建议。临床实践指南的制定需遵循规范的方法学流程，其质量和适用性需经过严格的评估与审核。其中外审是指南制定过程中的关键环节，对确保其规范性和实用性起到关键作用[1]。

骨质疏松症是诸多原因所致的骨量降低、骨组织微结构破坏，导致骨脆性增加，以易发生骨折为特征的全身性骨病[2]。我国骨质疏松症疾病社会负担沉重，2018年流行病学调查数据显示，50岁以上人群中骨质疏松症发生率为19.2%，其中女性为32.1%、男性为6.9%[3]。目前，国内外已有骨质疏松症诊疗相关的指南或共识发表，但大多侧重于传统抗骨质疏松症药物的使用和管理[4-9]。针对当前骨质疏松症临床治疗广泛使用的新型生物制剂，尚缺少循证指南指导其全流程合理应用，如新型生物制剂的用药前评估、用药后监测及序贯治疗等环节仍面临挑战。

为促进骨质疏松症生物制剂（已在我国批准上市的地舒单抗、特立帕肽）的全流程合理应用，经中国药学会循证药学专业委员会批准，北京大学第三医院与四川大学华西第二医院共同发起了《骨质疏松症临床治疗生物制剂循证用药指南》（以下简称《指南》）的制定。《指南》项目于2022年7月正式启动，经过临床问题确定、证据检索、证据合成、证据评价、推荐意见达成共识等环节，初步形成32条推荐意见，并于2023年12月召开推荐意见共识会议，就32条推荐意见（征求意见稿）达成共识。为评估推荐意见初稿的科学性、明晰性和可行性，《指南》制定工作组拟通过广泛征求一线医务工作者（包括临床医生、临床药师、护师）及患者代表对《指南》推荐意见初稿“赞同程度”“表述清晰程度”和“可行程度”的反馈，以进一步修订推荐意见。

本研究旨在探索并开展《指南》外审工作以评估《指南》推荐意见（征求意见稿）的科学性、明晰性和可行性，并指导《指南》推荐意见的进一步修订和完善，进而促进《指南》规范性、临床适用性与可实施性的提升。

1 资料与方法

1.1 调查对象

本研究采用横断面调查研究设计，调查对象为来自中国东北、华北、华东、华中、华南和西南地区的15家医院的一线医务工作者和患者代表。采用方便抽样的方法在每家医院选取5名满足以下条件的医务人员参加外审工作：未以任何形式参与本《指南》制定；具有较为丰富的地舒单抗、特立帕肽治疗骨质疏松症的用药经验；临床医生须包含高级职称2名、中级职称1名，临床药师须包含中级及以上职称1名，护师须包含中级及以上职称1名。此外，《指南》指导委员会拟在每家医院选定1名使用地舒单抗或特立帕肽的患者或患者家属参与外审调查。患者纳入标准：（1）经临床明确诊断为骨质疏松症；（2）当前正在接受地舒单抗或特立帕肽治疗；（3）知情同意并自愿参与本研究；（4）具备基本健康素养，能够理解并完成问卷调查；（5）能够独立填写问卷，无须他人协助。患者排除标准：合并影响骨质疏松症治疗效果或调查问卷作答的严重疾病。

1.2 调查方法

采用封闭式和开放式相结合的问卷调查方式，外审专家结合《指南》推荐意见（征求意见稿）进行审阅，每条推荐意见均包含临床问题、推荐意见、推荐强度及证据质量、证据总结和推荐意见说明部分（患者或其家属调查方法相同）。调查问卷包括被调查者的基本信息和推荐意见评估2个部分——前者包括被调查者的姓名、所在单位（若为患者代表则填写就诊医院）、科室（若为患者代表则填写就诊科室）、职称、职务、工作年限、是否为患者或患者家属。后者主要是针对《指南》的32条推荐

意见初稿进行评估，包括以下4个方面：(1)推荐意见的赞同程度（“赞同”“不赞同”“不清楚”3个选项）；(2)推荐意见的表述清晰程度（“清晰”“不清晰”“不清楚”3个选项）；(3)推荐意见的可行程度（“可行”“不可行”“不清楚”3个选项）；(4)对推荐意见或《指南》总体的主观建议。

1.3 统计学方法

采用SPSS 27.0和Microsoft Excel 2019软件对外审专家基本信息和推荐意见反馈进行数据统计，赞同程度、表述清晰程度、可行程度以百分比(%)表示，主观建议采用描述性分析。

1.4 推荐意见修订规则

《指南》指导委员会根据外审结果，对《指南》推荐意见进行预修订，最终对《指南》的推荐意见达成共识。对《指南》推荐意见的修订方式包括：(1)删除或合并推荐意见；(2)重新编撰推荐意见，即对推荐意见主体进行较大修改；(3)完善推荐意见的文字表述；(4)调整推荐意见的强度。对于赞同程度和可行程度均≥80%的推荐意见，不采用删除、合并或修改主体内容等方式修订；对于表述清晰程度＜80%的推荐意见，必须对其表述方式或措辞进行修订和完善；同时，充分考虑主观建议，对《指南》推荐意见进行预修订。最后，由核心专家组进行评审，确定并发布《指南》终版的推荐意见。

2 结果

2.1 外审人员基础信息

共计来自15家医院的75名一线医务工作者和15名患者或患者家属参与了本次外审工作。一线医务工作者包括临床医生45名、临床药师15名和护师15名，高级职称42人、中级职称33人，涵盖骨科、内分泌科、风湿免疫科、心血管内科以及药学部(药剂科)等科室。

2.2 推荐意见的赞同程度

对于《指南》的32条推荐意见（共32个赞同程度选项），共收到有效反馈2 880条。其中，2 862条反馈选择“赞同”，推荐意见获得了高度认可，总体赞同程度为99.38%，所有推荐意见的赞同程度均超过96%。各条推荐意见的赞同程度详见表1。

2.3 推荐意见的表述清晰程度

对于《指南》的32条推荐意见（共32个表述清晰程度选项），共收到有效反馈2 880条。其中，2 849条反馈选择“清晰”，总体表述清晰程度为98.92%，所有推荐意见的表述清晰程度均超过96%。1例患者对于背景问题1表示不清楚，另有1例患者对于推荐意见17.2表示不清楚。各条推荐意见的表述清晰程度详见表1。

2.4 推荐意见的可行程度

对于《指南》的32条推荐意见（共32个可行程度选项），共收到有效反馈2 880条。其中，2 870条反馈选择“可行”，总体可行程度为99.65%，所有推荐意见的可行程度均超过97%。各条推荐意见的可行程度详见表1。

2.5 主观意见

共计收集到111条主观意见（除针对32条推荐意见的主观反馈外，还包含关于问卷整体的开放性主观意见），填写率为3.74%。其中，86条来自临床医生，13条来自临床药师，9条来自护师，3条来自患者或患者家属。主观意见归纳为以下三大类：(1)共性评估内容可考虑放在总则，而个性化内容应放在相应推荐条目；(2)对推荐意见进行补充或细化，如药物的适应证、作用机制、禁忌证和监测，以及用药前的基线评估等；(3)对推荐意见的表述提出建议，如疗程或剂量的表述应更具体、准确。主观意见反馈较多的包括背景问题1、推荐意见3、7和15，而推荐意见13、17.1、19和20未收到反馈，详见表1。

表1 《指南》推荐意见的外审结果汇总

范围	推荐意见条目	赞同程度/%	表述清楚程度/%	可行程度/%	主观意见条数/条
骨质疏松症及其生物制剂药学监护概述	背景问题1	100	96.67	100	6
	背景问题2	100	100	98.89	1
用药前评估	1	98.89	98.89	100	3
	2	100	98.89	100	2
	3	97.78	98.89	100	7
	4	98.89	97.78	98.89	6
	5.1	97.78	97.78	98.89	6
	5.2	100	100	100	2
	5.3	98.89	100	97.78	4
	6.1	100	97.78	100	6
	6.2	98.89	98.89	98.89	4
合理用药建议	7	100	97.78	100	7
	8	100	98.89	100	5
	9.1	100	100	100	2
	9.2	100	98.89	100	2
	10.1	100	98.89	100	1
	10.2	98.89	100	100	3
	11.1	97.78	97.78	97.78	3
	11.2	98.89	98.89	98.89	3
	11.3	98.89	100	100	3
	12	100	98.89	100	1
	13	100	100	100	0
用药后监测及序贯治疗	14	100	100	100	4
	15	96.67	96.67	98.89	7
	16	100	98.89	100	2
	17.1	98.89	100	100	0
	17.2	100	97.78	100	6
	18.1	100	98.89	100	2
	18.2	98.89	98.89	100	3
	18.3	100	98.89	100	6
	19	100	100	100	0
	20	100	100	100	0
其他建议		–	–	–	4
均值/合计		99.38	98.92	99.65	111

2.6 推荐意见修订情况

《指南》指导委员会和核心专家组于《指南》定稿会上，针对32条推荐意见收集到的18条“不赞同”、31条

“不清晰”、10条“不可行”和111条主观意见反馈结果进行了充分评估与讨论，主要对12条（37.5%）背景问题或推荐意见进行了修订。主观意见较为集中的问题包括：（1）建议划分总则和具体推荐条目；（2）临床问题应描述具体；（3）可考虑进一步制定基层版《指南》，以便基层医生使用；（4）用药前评估是否应加入骨质疏松风险评估以及对于高风险患者可否考虑使用地舒单抗或特立帕肽；（5）部分条目有重叠，建议简化。最终修改了背景问题1与推荐意见1、3、4、5.3、11.1、11.2、11.3、14、17.2、18.2和18.3的部分表述，详见表2；未对推荐意见进行删除或合并、重新编撰，未调整推荐意见的强度。32条推荐意见最终定稿，由《指南》指导委员会和核心专家组审定通过。

表2　基于外审意见的《指南》推荐意见修订情况

修订条目	主观意见与建议	是否根据意见与建议修改表述
背景问题1	修改表述：背景部分完善特立帕肽的作用机制	是
推荐意见1	（1）修改表述：老年骨质疏松人群已涵盖在目标人群中，未作特殊强调； （2）修改表述：已有国内指南建议地舒单抗用于糖皮质激素诱导骨质疏松症。严谨起见，可分别说明地舒单抗的国内外适应证	是
推荐意见3	修改表述：建议补充对处于双膦酸盐药物“假期”但仍有骨质疏松性骨折极高危风险的患者，可序贯使用地舒单抗或特立帕肽	是
推荐意见4	（1）修改表述：基础疾病已举例，“关注低钙和需进行的检查”在推荐意见5.1项下有描述； （2）修改表述：血液电解质紊乱尤其应关注血钙水平。患有基础疾病者，应排除甲状旁腺功能亢进导致的继发性甲旁亢，此时不宜使用特立帕肽	是
推荐意见5.3	可行性评估：每3个月口腔科定期随访是否具有可行性？	是
推荐意见11.1	修改表述：此条推荐意见强调监测，可不放在总则	是
推荐意见11.2	（1）修改表述：活性维生素D不能替代普通维生素D，对于肝、肾功能不全及维生素D代谢异常的患者，可以联合使用活性维生素D抗骨质疏松治疗； （2）修改表述：监测长期安全性过于笼统，需明确监测什么以及如何监测	是
推荐意见11.3	修改表述：建议考虑不同制剂的钙元素或维生素D含量、安全性、有效性和经济性，充分结合患者情况，个体化地确定钙剂和维生素D制剂的剂量	是
推荐意见14	修改表述：根据我国原发性骨质疏松症防治指南，骨转换标志物可重点监测Ⅰ型前胶原氨基端前肽和β-胶原特殊序列。椎体BMD改为腰椎BMD更为准确	是
推荐意见17.2	（1）修改表述：建议将“微信”改为“互联网工具”，避免提及特定的互联网产品； （2）修改表述：“③解释其与骨折风险下降有关”，表述不是很清晰，或可改为“③解释其与骨折风险的关系”	是
推荐意见18.2	修改表述：“避免自行停药及注意牙科操作”2个部分建议突出重点	是
推荐意见18.3	修改表述：“②如果膳食不能满足需要，患者应当补充钙和维生素D”或可与“内容⑧”合并	是

BMD：骨矿物质密度（bone mineral density）。

3　讨论

3.1　指南外审调查的必要性与意义

当前国际多个权威指南制定机构，如世界卫生组织、英国国家卫生与保健优化研究所、苏格兰校际指南网络，在其发布的指南制定手册中均对外审流程提出了明确规定[10－12]，这些规定主要包括：在指南正式发布之前，必须完成外审程序；外审参与者应未曾直接参与该指南的制定工作；指南制定专家组应将外审结果作为修改指南的重要参考。加拿大医学会于2014年发布的《指南2.0：成功制定指南而系统研发的全面清单》进一步强调，在指南全文正式发布前，需由未参与指南制定的利益相关者进行同行评审，以评估指南全文中推荐意见的准确性、可行性、明晰性、组织结构清晰性和适用性，并确保能够吸纳在指南制定小组讨论范围之外的更广泛的和具有重要意义的观点[13]。随着循证医学理念的深化发展，外审调查作为指南质量控制的科学枢纽，其核心价值不仅体现在提升推荐意见的严谨性与可操作性上，而且通过多维度的外部验证构建起了医学证据与临床实践之间的动态反馈桥梁。然而，尽管国际指南制定机构已建立完善的外审流程并广泛应用于指南编制实践中，但国内指南外审工作的开展仍处于探索阶段，其规范化、系统化程度尚有待提升。

3.2　国内指南外审调查开展现状

国内期刊1993－2013年发表的380篇临床实践指南中，仅有3篇指南提及既往开展过外审调查，其中1篇详细报告了外审过程、结果以及对外审意见的处理；1篇仅提及了外审方式、人员和结果；1篇仅在致谢中报告了外审人员[14－16]。2015年初，北京大学第三医院药学部的研究团队曾成功开展《中国万古霉素治疗药物监测指南》推荐意见的外审工作，这是国内发表的第一篇以指南外审为主题的文献。随着外审方法学的不断完善，经过循证检索与评估后发现，我国目前有4篇临床实践指南在制定过程中对外审方式和步骤进行了积极探索，其中3篇由笔者所在团队开展，并在此过程中提供了方法学支持和实践经验，为本《指南》的规范、标准制定和科学开展外审工作奠定了基础[17－20]。

3.3　本研究主要发现及优势

综合分析本次外审反馈结果，《指南》在推荐意见的赞同程度、表述清晰程度及可行程度方面均有较高水平，结果科学可靠，主观建议中肯。基于调查反馈，《指南》指导委员会和核心专家组修订了部分推荐意见的表述，消除了理解误差，显著提升了《指南》的可读性和实用性。与既往外审工作相比，本次外审工作实现了两大改进：一是实现了地域的广泛覆盖与专家结构的精细化要求，确保了评审意见的多元与深入，如地域上横跨七大区域，专家构成上严格筛选并设定职业与职称标准；二是利益相关者的广泛纳入，特别是来自15家医院的患者或患者家属代表的纳入，拓宽了评议视角，增强了《指南》在临床医生、临床药师、护师和患者中的实用性，提高了其接受度。

3.4　本研究局限性

本研究的局限性主要包括以下几点：首先，外部评审专家的选拔标准与质量控制尚未完全统一，可能影响评审的公正性，但本团队采取多层次的筛选机制，优先选择在相关领域具有丰富经验和高学术水平的专家，以

尽量减少对评审结果的影响。其次，主观反馈意见的质量存在差异，增加了后续处理的复杂性，但通过对反馈意见进行分级筛选及多次审阅，本团队尽量确保了重要建议的落实和意见的有效整合。尽管这些局限性在一定程度上可能影响流程的严谨性，然而本团队采取的措施已最大程度降低了其对研究结论的干扰，确保了《指南》的科学性和可实施性。基于此，未来可探索智能化软件辅助，通过预设问题导向的反馈选项及说明，如针对“表述不清晰”提供“修改”“细化”“补充”等选项，以简化流程，提升工作效率。

4 结语

本研究基于科学方法规范地开展《指南》外审，并根据广泛收集到的外审反馈对《指南》推荐意见进行修订与审定，有效促进了《指南》最终定稿，有利于提高《指南》的规范性、临床适用性与可实施性。未来应着力加强《指南》的推广实施，以促进骨质疏松症生物制剂的全流程合理应用。

参考文献

[1] Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines we can trust[M]. Washington (DC): National Academies Press (US), 2011: 131-138.

[2] KANIS J A, COOPER C, RIZZOLI R, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women[J]. Osteoporos Int, 2019, 30(1): 3-44.

[3] WANG L H, YU W, YIN X J, et al. Prevalence of osteoporosis and fracture in China: the China osteoporosis prevalence study[J]. JAMA Netw Open, 2021, 4(8): e2121106.

[4] ARCEO-MENDOZA R M, CAMACHO P M. Postmenopausal osteoporosis: latest guidelines[J]. Endocrinol Metab Clin North Am, 2021, 50(2): 167-178.

[5] CAMACHO P M, PETAK S M, BINKLEY N, et al. American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Clinical Practice guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis: 2020 update[J]. Endocr Pract, 2020, 26 (Suppl. 1): 1-46.

[6] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南: 2022[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2022, 15(6): 573-611.

[7] 国家卫生健康委员会医政司. 老年髋部骨折诊疗与管理指南: 2022年版[J]. 骨科临床与研究杂志, 2023, 8(2): 77-83.

[8] 李宁, 李新萍, 杨明辉, 等. 老年髋部骨折的骨质疏松症诊疗专家共识[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2021, 14(8): 657-663.

[9] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2018, 11(5): 425-437.

[10] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M]. 2nd ed. Switzeland: WHO Press, 2014: 152-153.

[11] The Guidelines Manual. London (UK): national institute for health and clinical excellence: 2012[EB/OL]. (2012-11-03) [2024-09-11]. https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933.

[12] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook[EB/OL]. (2019-11-30) [2024-09-11]. https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/sign-50-a-guideline-developers-handbook/.

[13] SCHÜNEMANN H J, WIERCIOCH W, ETXEANDIA I, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise[J]. CMAJ, 2014, 186(3): E123-E142.

[14] CHEN Y L, YAO L, XIAO X J, et al. Quality assessment of clinical guidelines in China: 1993—2010[J]. Chin Med J (Engl), 2012, 125(20): 3660-3664.

[15] 韦当, 王小琴, 吴琼芳, 等. 2011年中国临床实践指南质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(6): 760-763.

[16] 李楠, 姚亮, 吴琼芳, 等. 2012—2013年中国大陆期刊发表临床实践指南质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(3): 259-263.

[17] 陈恳, 王琪, 陈耀龙, 等. 《中国万古霉素治疗药物监测指南》推荐意见的外审调查[J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(6): 719-722.

[18] 陈恳, 宋再伟, 刘维, 等. 《中国伏立康唑个体化用药指南》推荐意见的外审[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(2): 143-148.

[19] 周鹏翔, 陈逸, 徐保平, 等. 《儿科阿奇霉素注射使用的快速建议指南》推荐意见的外审调查[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(17): 1773-1776.

[20] 李正翔, 段蓉. 《医疗机构药品遴选指南》推荐意见的外审调查[J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(8): 897-899, 903.

（收稿日期：2024-11-08 修回日期：2025-03-17）

（编辑：刘明伟）