

## 基于 AGREE II 的围产期预防使用抗菌药物指南评价

王然<sup>1</sup>, 应颖秋<sup>2</sup>, 冯欣<sup>1\*</sup>

(1. 首都医科大学附属北京妇产医院 药事部, 北京 100010; 2. 北京大学第三医院 药剂科, 北京 100091)

**【摘要】目的:** 探讨产科手术预防用抗菌药物相关指南的现状与质量, 为规范化开发制定我国的临床指南提供参考。**方法:** 使用 AGREE II 工具对 3 部产科抗菌药物合理使用指南的质量进行评价分析。**结果:** 我国的相关指南相较其他国家制定的指南, 在制定的严谨性, 应用性及编辑的独立性领域分数较低, 需在以后制定与开发指南时进一步完善。**结论:** 我国指南的制定需更加关注指南开发方法的严谨性和报告的规范性。

**【关键词】** 抗菌药物; 围产期; 指南评价

**【中图分类号】** R541.6

**【文献标志码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2018)04-0055-03

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.04.013

## Quality assessment on clinical practice guidelines for antibiotic prophylaxis in obstetric procedure

WANG Ran<sup>1</sup>, YING Ying-qiu<sup>2</sup>, FENG Xin<sup>1\*</sup>

(1. Department of Pharmacy, Beijing Obstetrics and Gynecology Hospital, Capital Medical University, Beijing 100010, China; 2. Department of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100091, China)

**【Abstract】 Objective:** To discuss and analyze quality of guidelines for antibiotic prophylaxis in obstetric procedures, which should be helpful for understanding the principle of developing guidelines in China. **Methods:** AGREE II was applied to evaluate the quality of related guidelines. **Results:** Guidelines in China was lack of applicability, editorial independence and rigour of development. **Conclusion:** Our guidelines should pay more attention to rigor and standardization of reports and to improve the quality to provide reliable evidence for clinic practice.

**【Key words】** antibiotics; perinatal period; guideline evaluation

围产期感染是孕产妇死亡的重要原因, 调查研究显示 10%~13% 的产妇死亡是由产后感染引起的<sup>[1]</sup>。其中剖腹产手术是引起产后感染的重要危险因素<sup>[1]</sup>, 且妊娠期常伴有并发症, 早产等引发感染的高危因素, 因此推荐围产期使用抗菌药物预防感染。

目前国内外关于产科手术抗菌药物预防用药的指南、专家共识、指导原则等数量并不多, 2011 年美国妇产科学会 (ACOG)<sup>[2]</sup> 及 2017 年加拿大妇产科学会 (SOGC)<sup>[3]</sup> 基于目前的研究结果发布的产科手术抗生素使用指南是两部重要的指导抗菌药物合理使用的指南, 前者解决围产期抗菌药物的预防性合理使用问题, 后者针对产科手术预防

使用抗菌药物。我国现以 2011 年出版的《妇产科抗生素使用指南》<sup>[4]</sup> 为关于妇科与产科抗菌药物合理使用的指导原则。临床医生需依据临床指南或共识, 结合患者的个人情况, 制定个体化的诊疗方案, 降低感染的发生率并尽量减少细菌耐药性。因此对指南质量及整体的评估是临床十分关心的热点问题。

指南的评价包括指南实施的目的, 针对的人群及是否采用严谨的策略及合适的方法, 对于推荐意见给予相应的证据支持等<sup>[5]</sup>。但不同国家、组织制定的指南质量可能参差不齐, 通过对指南的评估, 了解指南的质量及推荐强度, 以帮助医生患者做出最合理正确的临床决策。AGREE II 工具,

[收稿日期] 2017-12-29

[作者简介] 王然, 女, 药师; 研究方向: 临床药学; Tel: 18311103693; E-mail: wangran2233@126.com

[通讯作者] \*冯欣, 女, 主任药师, 副教授; 研究方向: 医院药学; Tel: (010) 52273031; Email: fengxin1115@126.com

是由 13 个国家的研究者制定的指南研究和评价的工具，评价指南制定的策略方法，评估使用和推广的程度，是全球认可的评定工具<sup>[6]</sup>。因此本文选用 AGREE II 对围产期抗菌药物预防用药相关指南指南进行评价，为临床提供参考。

1 对象与方法

应用国际上公认的指南评价工具 AGREE II (the appraisal of guidelines for research and evaluation) 对上述 3 部指南进行评价，了解国内外围产期抗菌药物使用指南的现状，为进一步完善我国的相关指南提供参考。

每个指南均由 2 名指南制定小组以外的成员，依据 AGREE II 用户手册<sup>[7]</sup>独立进行指南质量评价，从范围和目的，参与人员，制定的严谨性，清晰性与可读性，应用性，编辑的独立性 6 个方面，共 23 个条目进行评价。AGREE II 每个条目的评分为 1~7 分，1 分表示指南完全不符合该条目，7 分代表指南完全符合该条目，2~6 分代表指南不完全符合该条目，得分越高说明该条目符合程度越高。计算每个领域的最终评分：（实际得分－最低可能得分）/（最高可能得分－最低可能得分）× 100%。

2 结果

2.1 基本评价情况

对 3 部指南利用 AGREE II 工具进行评分，具体评价结果见表 1。依据评价分数，3 个相关指南中加拿大妇产科学会（SOGC）发布的指南在 5 个领域的得分超过 50%，质量最高，为强推荐；中华医学会与美国妇产科学会（ACOG）发布的指南分别有 3 个和 4 个领域分数超过 50%，其中妇产科抗生素使用指南在指南制定的严谨性，应用性及编辑的独立性方面不够完善，得分较低。

表 1 产科手术预防使用抗菌药物相关指南评价得分（%）

评价指标	妇产科抗生素使用指南	SOGC	ACOG
范围和目的	61.1	88.9	83.3
参与人员	50.0	61.1	44.4
制定的严谨性	0.0	62.5	56.7
清晰性与可读性	77.8	88.9	94.4
应用性	20.8	62.5	54.2
编辑的独立性	0.0	0.0	0.0

2.2 各评价指标分析

2.2.1 范围和目的 范围和目的部分主要包括明确描述指南的总目的，明确描述指南涵盖的卫生问题，明确描述指南的适用人群（患者，公众，等）3 部指南范围和目的评分较高，均大于 50%。ACOG 与 SCOG 两部指南对于指南制定的目的及所描述的卫生问题及适用的人群方面描述的十分明确，我国制定的《妇产科抗生素使用指南》未明确标明，但仍根据 PICO 的原则描述涉及的卫生问题（未明确涉及 C- 比较措施）。

2.2.2 参与人员 参与人员部分包括是否明确指南开发小组包括了所有相关专业的人员，收集目标人群（患者，公众，等）的观点和选择意愿及明确规定指南的使用者。该领域的评分范围为 44.4%~61.1% 之间，《妇产科抗生素使用指南》与 ACOG 指南制定时未在指南开发过程中提及是否收集目标人群的观点与意见，或未提供参与制定指南小组的编辑组成和原则。在指南中未标明专家组的详细信息，或者小组成员不完善，导致此部分评分不高。

2.2.3 制定的严谨性 这一部分的评价包括应用系统方法检索证据，清除描述选择证据的标准，强度和局限性，形成推荐建议的方法，考虑了对健康的益处、副作用以及危险，推荐建议和支持证据之间有明确的联系，发布前经过外部专家评审，并提供指南更新的步骤 8 个方面的内容。主要是针对指南制定的方法学部分进行评价。该部分综合评分结果显示《妇产科抗生素使用指南》在此领域评分很低，主要原因是指南中的推荐意见等多为描述性语言，未提供详细的检索策略，正文中未涉及纳入排除标准，利用正规或非正规的工具方法来评估证据可能存在的偏倚风险。且参考文献部分只有 3 条，证据不够充分。

2.2.4 表达的清晰性 清晰性部分涉及指南的语言、结构及表现形式，包括推荐建议明确，不含糊，明确列出不同的选择或卫生问题，及容易识别重要的推荐建议。应具体精确地描述推荐建议是在什么情况下、针对何种人群的，并且对重要的推荐意见明确列出。纳入的指南在此领域得分最高，均高于 60%，3 部指南对不同的临床情况提出不同的推荐意见，且主要的推荐意见在正文中清晰易辩。

2.2.5 应用性 指南的应用性涉及指南实施过程中的有利条件和潜在不利因素及其改进策略，以及应用

指南涉及的相关资源问题。《妇产科抗生素使用指南》未提及在推广实施中的促进及阻碍因素,及在推荐意见应用时潜在的相关资源。因此在此领域得分不高。

**2.2.6 编辑的独立性** 主要涉及涉及指南推荐建议的产生不受相关利益竞争的影响。3 部指南均未标明赞助单位的观点不影响指南的内容,及记载公布指南开发小组的利益冲突,导致分数只为 1 分。

### 3 讨论

目前关于产科抗菌药物的使用相关指南数量不多,我国在 2011 年由中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组发布了《妇产科抗生素使用指南》。根据妇产科感染性疾病的特点,制定抗菌药物在妇产科使用的基本原则,说明常用药物的抗菌谱特点,注意事项,适应症等内容。依据 AGREE II 工具进行评分,此指南在范围和目的,参与人员,清晰性与可行性方面分数超过 50%,但在制定的严谨性,应用性及编辑的独立性领域得分较低。主要在指南中欠缺对于方法学部分的描述(即严谨性),未明确提及检索策略,纳入排除标准及推荐意见与证据间的关联等内容,也未涉及指南的更新办法与时间,推广的优劣势及外来资助等项的问题。此部指南着重于抗菌药物应用遵循的基本原则,并不涉及具体药物的治疗方案,不利于指南的推广与使用。

相较我国的指南, SOGC 与 ACOG 两家妇产科学会制定的指南更符合 AGREE II 的评价标准,在指南制定的严谨性方面尤为突出,制定的方法学更为严密、全面。两部指南均针对产科手抗菌药物的预防性使用,针对性更强。SOGC 的指南在 5 项领域中得分较高,为最符合 AGREE II 评价指标的指南。它的主要优势在于方法学部分严谨性好,指南中共收录 40 篇参考文献,通过循证医学的方法

收集并分析现有研究证据并进行评价,得出合理的抗菌药物应用原则。且每条推荐意见均注明推荐强度,提高了指南的实用性与可信度。

本文同时存在局限性,首先存在指南开发与报告偏移: AGREE II 评价工具是对指南质量的评估,主要评价指南制定的方法学及报告规范。文中涉及的评价指标主要针对形式及报告的完整规范性,未按照 AGREE II 评价工具提供详细的方法学资料,也是导致评分较低的原因。其次,研究者对 AGREE II 的评价标准的理解程度不同,可能导致最终评分结果的差异。在以后的研究中可同时使用多种评价工具,减少评价的偏倚。

通过中外指南的比较,我国指南尚缺乏相关的循证证据,我们需借鉴国外指南制定的策略及方法,并基于我国病原学特点及患者情况,结合国情特点及现有政策,不断完善指南,进一步优化抗菌药物的管理,最终更好的为患者服务。

### 【参考文献】

- [1] 张川,刘兴会,张伶俐. 产科抗生素合理预防使用——基于加拿大和美国产科学会抗生素合理使用指南解读 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2012, 28(7):485-487.
- [2] American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No. 120: Use of prophylactic antibiotics in labor and delivery[J]. Obstet Gynecol, 2011, 117(6):1472-1483.
- [3] Van S J, Van E N. No.247-antibiotic prophylaxis in obstetric procedures[J]. J Obstet Gynaecol Can, 2017, 39(9):293-299.
- [4] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 妇产科抗生素使用指南 [J]. 中华妇产科杂志, 2011, 46(3):230-233.
- [5] 陈辉,胡誉怀,李震宇,等. 基于 AGREE II 的阑尾炎临床实践指南质量评价研究 [J]. 重庆医科大学学报, 2015, 40(10):1280-1284.
- [6] 韦当,王聪尧,肖晓娟,等. 指南研究与评价 (AGREE II) 工具实例解读 [J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8(4):316-319.
- [7] Brouwers M, Kho M E, Browman G P. et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. [J]. Can Med Assoc, 2010, 182(18):E839.