

DOI: 10.17816/KMJ624116

Инструмент оценки представления клинических практических рекомендаций в здравоохранении. Заявление RIGHT

Yaolong Chen, PhD, MMed; Kehu Yang, MMed*;
Ana Marušić, Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Joerg J. Meerpohl, MD;
Signe Flottorp, MD, PhD; Elie A. Akl, MD, MPH, PhD; Holger J. Schünemann, MD, PhD;
Edwin S.Y. Chan, PhD; Yngve Falck-Ytter, MD; Faruque Ahmed, PhD; Sarah Barber, PhD;
Chieh-feng Chen, MD, MPH, PhD; Mingming Zhang, MSc; Bin Xu, MD; Jinhui Tian, PhD;
Fujian Song, PhD; Hongcai Shang, MD, PhD; Kun Tang, PhD; Qi Wang, MMed;
Susan L. Norris, MD, MPH, MSc, RIGHT (Reporting Items for Practice
Guidelines in Healthcare) Working Group**

Перевод на русский язык:

И.Е. Фадеева, Д.Ф. Нурхаметова, Е.В. Юдина, Л.Е. Зиганшина[#] (Кокрейн Россия)

Реферат

Качество представления клинических практических рекомендаций часто оставляет желать лучшего, и не существует общепринятых рекомендаций или стандартов по их представлению в здравоохранении. Международная рабочая группа RIGHT (от англ. Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare — Элементы представления практических рекомендаций в здравоохранении) была создана для устранения этого пробела. Группа придерживалась существующей структуры для разработки рекомендаций по составлению отчётов об исследованиях в области здравоохранения и сетевого подхода EQUATOR (от англ. Enhancing the Quality and Transparency Of health Research — повышение качества и прозрачности исследований в области здравоохранения). Она разработала контрольный список (чек-лист) и пояснительное заявление. Контрольный список RIGHT включает 22 пункта, которые необходимы для надлежащего представления практических рекомендаций: основная информация (пункты 1–4), введение (пункты 5–9), доказательства (пункты 10–12), рекомендации (пункты 13–15), рецензирование и обеспечение качества (пункты 16 и 17), финансирование, декларирование и управление интересами (пункты 18 и 19), а также другая информация (пункты 20–22). Контрольный список RIGHT способен помочь разработчикам в представлении рекомендаций, оказывать поддержку редакторам журналов и рецензентам при рассмотрении рекомендаций, а также помогать практикующим врачам понимать и применять рекомендации.

Abstract

The quality of reporting practice guidelines is often poor, and there is no widely accepted guidance or standards for such reporting in health care. The international RIGHT (Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare) Working Group was established to address this gap. The group followed an existing framework for developing guidelines for health research reporting and the EQUATOR (Enhancing the Quality and Transparency Of health Research) Network approach. It developed a checklist and an explanation and elaboration statement. The RIGHT checklist includes 22 items that are considered essential for good reporting of practice guidelines: basic information (items 1 to 4), background (items 5 to 9), evidence (items 10 to 12), recommendations (items 13 to 15), review and quality assurance (items 16 and 17), funding and declaration and management of interests (items 18 and 19), and other information (items 20 to 22). The RIGHT checklist can assist developers in reporting guidelines, support journal editors and peer reviewers when considering guideline reports, and help health care practitioners understand and implement a guideline.

*Авторы оригинальной статьи для корреспонденции.

**Члены Рабочей группы RIGHT перечислены в приложении 1; их вклад указан в приложении 2. Аффiliation авторов оригинальной публикации представлены в конце текста.

[#]Автор для корреспонденции по поводу перевода на русский язык (leznign@gmail.com).

Оригинальная статья опубликована 22 ноября 2016 г. на сайте www.annals.org (ссылка: *Ann Intern Med.* 2017;166:128–132. DOI: 10.7326/M16-1565).

© 2017 American College of Physicians. Used with permission. This translation is for personal, noncommercial use only. Any other uses require written permission from the American College of Physicians (contact permissions@acponline.org). Posting or distributing article PDFs not only violates the ACP copyright, but it also could proliferate the sharing of nonauthoritative versions of the article.

Original publication: Chen Y., Yang K., Marušić A. et al.; for the RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in Health-care) Working Group. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. *Ann Intern Med.* 2017;166:128–132. [Epub 22 November 2016.] DOI: 10.7326/M16-1565.

This translation was done by I.E. Fadeeva, D.F. Nurkhametova, E.V. Yudina, L.E. Ziganshina, all representing Cochrane Russia. ACP assumes no responsibility for the accuracy of the translation.

Чёткие, подробные и прозрачные клинические практические рекомендации позволяют практикующим врачам, администраторам здравоохранения, руководителям программ и общественности понимать и выполнять рекомендации, которые могут положительно повлиять на пациентов и различные группы населения [1]. Однако качество представления клинических практических рекомендаций, по всей видимости, низкое [2], а существующие инструменты для решения этой проблемы устарели либо слишком узкие, либо объединяют оценку представления информации и качества в одном инструменте.

Конференция по стандартизации рекомендаций опубликовала контрольный список для предоставления клинических практических рекомендаций (последнее обновление в 2003 г.), который фокусируется в основном на клинической медицине и, следовательно, может быть неприменим непосредственно к общественному здравоохранению или к другим типам рекомендаций [3].

Инструмент AGREE [от англ. Appraisal of Guidelines for REsearch and Evaluation — оценочный инструмент анализа руководств (клинических рекомендаций)] был разработан как для оценки качества, так и для представления клинических рекомендаций, хотя он широко известен как инструмент оценки [4, 5]. Многофункциональные инструменты могут быть неоптимальными, и их следует отличать от инструментов, предназначенных для представления информации, и инструментов, оценивающих методологическое качество, поскольку они различаются по назначению, структуре и содержанию [6]. Недавно Консорциум AGREE Next Steps опубликовал контрольный список AGREE, основанный на инструменте AGREE [7, 8]. Однако этот контрольный список ограничен пунктами, полученными из оригинального инструмента, разработан небольшой группой исследователей и не содержит подробных объяснений или рекомендаций по его использованию.

Разработка контрольного списка (чек-листа)

Междисциплинарная международная команда, в которую вошли политики, методологи, эпидемиологи, клиницисты, редакторы и представители потребителей из 12 стран Азии, Африки, Европы, Океании и Северной Америки, была основана в 2013 г. с целью разработки контрольного списка RIGHT (от англ. Reporting Items for Practice Guidelines in HealthCare — Элементы представления практических рекомендаций в здравоохранении), сосредоточенного на необходимых пунктах/элементах для представления рекомендаций. Разработка этого контрольного списка была проведена в соответствии со структурой для рекомендаций по представлению отчётов исследований в области здравоохранения [9].

Мы зарегистрировали проект в библиотеке EQUATOR (от англ. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research — Повышение качества и прозрачности исследований в области здравоохранения) [10]. Рабочая группа RIGHT подготовила проектное предложение, обобщила предлагаемые пункты, привлекла экспертов Delphi, разработала вопросники для опросника Delphi и составила окончательный отчёт. Группа Delphi рассмотрела предложение, приняла участие в 3 раундах опросов Delphi, пришла к консенсусу по пунктам, включённым в окончательный контрольный список, и рассмотрела окончательную рукопись.

Рабочая группа RIGHT внедрила четырёхэтапный подход к созданию потенциальных пунктов/элементов для контрольного списка. В первую очередь группа рассмотрела 10 репрезентативных рекомендаций, выделенных в библиотеке EQUATOR, чтобы определить, как они генерируют потенциальные пункты/элементы [11]. Эти рекомендации/руководства охватывали широкий спектр инструментов отчётности, в том числе для рандомизированных контролируемых испытаний, диагностических исследований, обсервационных исследований, исследований с участием животных, экономической оценки и систематических обзоров.

Один инструмент генерировал пункты/элементы на основе систематического обзора [12], в то время как другие использовали опросы, групповые встречи, обзоры литературы или комбинированные подходы [13–21]. На втором этапе мы провели всесторонний поиск руководств и других документов, чтобы определить стандарты или инструменты для представления рекомендаций (рисунок и таблица в приложении доступны по адресу www.annals.org). На третьем этапе 2 подгруппы, в каждой из которых было по 2 опытных исследователя, независимо друг от друга извлекли потенциальные пункты/элементы контрольного списка из всех документов, выявленных на первых двух этапах.

Наконец, вся группа провела очную встречу, чтобы объединить все потенциальные пункты/элементы и удалить повторы. После дальнейшего обсуждения 48 пунктов были включены в первоначальный список потенциальных пунктов/элементов. Читатели могут получить результаты поиска и первоначальный список пунктов/элементов на веб-сайте RIGHT [22].

Для проведения опроса Delphi мы набрали 17 человек, имеющих опыт разработки практических рекомендаций или рекомендаций по отчётности. Эти люди были представителями широкого спектра дисциплин и разнообразных географических областей. Методика Delphi соответствовала рекомендациям Murphy и соавт. [23], Sinha и соавт. [24] и включала 3 раунда опросов по электронной почте. Участники дискуссии оценили каждый пункт по шкале от 1 (неважно) до 5 (очень важно), предложили новые пункты и представили комментарии, которые были распространены в последующих раундах. Всех участников дискуссии попросили раскрыть любые конфликты интересов перед началом опроса Delphi. Доля откликов составила 100% на все 3 раунда опроса в процессе Delphi.

Это исследование было профинансировано Национальным фондом естественных наук Китая, который не играл никакой роли в разработке исследования, сборе и анализе данных, подготовке рукописи или принятии решения о публикации рукописи.

Описание контрольного списка

Контрольный список RIGHT состоит из 22 пунктов, которые, по нашему мнению, необходимы для надлежащего представления практических рекомендаций (таблица). Эти пункты охватывают следующие задачи: основная информация (пункты 1–4), введение (пункты 5–9), доказательства (пункты 10–12), рекомендации (пункты 13–15), рецензирование и обеспече-

ние качества (пункты 16 и 17), финансирование, декларирование и управление интересами (пункты 18 и 19) и другая информация (пункты 20–22). Заявление RIGHT и уточняющее заявление (приложение, доступно на сайте www.annals.org) предоставляют читателям всестороннее объяснение и обоснование, а также примеры хорошей отчётности по каждому пункту контрольного списка.

Обсуждение

Контрольный список RIGHT способен помочь разработчикам клинических рекомендаций/руководств в подготовке клинических рекомендаций, оказать поддержку редакторам журналов и рецензентам при рассмотрении рекомендаций и помочь практикующим врачам понять и применять рекомендации. Контрольный список полезен для клинических практических рекомендаций и людей, работающих в сфере общественного здравоохранения и других областях здравоохранения. Он предоставляет пользователям и специалистам по оценке чёткое описание процессов и процедур, использованных для разработки рекомендаций, и доступ к доказательствам, использованным для формулирования каждой рекомендации.

Контрольный список RIGHT не предписывает конкретного формата представления рекомендаций. Скорее каждый пункт должен быть чётко представлен и достаточно детализирован где-то в рекомендациях/руководстве. Для каждого пункта последовательность и формат зависят от предпочтений разработчика, стиля публикации и, что наиболее важно, потребностей конечных пользователей. Мы не рекомендуем подсчитывать баллы, исходя из контрольного списка: пункты могут иметь неодинаковый вес, и было показано, что оценки в баллах становятся проблематичными при обобщении результатов исследований [25, 26].

Мы подчёркиваем, что контрольный список RIGHT не был разработан как инструмент для оценки качества опубликованных практических рекомендаций — для этого есть такие инструменты, как документ AGREE [27] и др. [28]. Скорее всего, контрольный список RIGHT призван дополнить эти инструменты. Он также не был создан в качестве руководства для разработки рекомендаций. Для этой цели существует множество руководств, наряду с рекомендациями Международной сети — контрольный список для разработки рекомендаций McMaster, практический инструмент для разработки рекомендаций, поддерживаемый учебными ресурсами [29]. Читатели должны тщательно

Таблица. Контрольный список RIGHT

| Раздел/тема | Номер | Пункт/элемент |
|---|-------|---|
| Основная информация | | |
| Заголовок/подзаголовок | 1a | Идентифицируйте отчёт как рекомендации, то есть укажите в названии «рекомендации» |
| | 1b | Укажите год публикации рекомендаций |
| | 1c | Опишите основные направления рекомендаций, такие как скрининг, диагностика, лечение, тактика ведения, профилактика или др. |
| Резюме | 2 | Представьте резюме рекомендаций |
| Аббревиатуры и акронимы | 3 | Определите новые или ключевые термины и предоставьте список аббревиатур или акронимов, если это применимо |
| Контактное лицо — разработчик | 4 | Укажите минимум одного разработчика или автора, с которым можно связаться по поводу рекомендаций |
| Введение | | |
| Краткое описание проблемы со стороны здоровья | 5 | Опишите основную эпидемиологию проблемы, то есть распространённость/частота, заболеваемость, смертность и бремя (в том числе финансовое), возникающее в результате этой проблемы |
| Цели рекомендаций и конкретные задачи | 6 | Опишите цели рекомендаций и конкретные задачи, такие как улучшение показателей здоровья (например, снижение смертности и распространённости заболеваний), качества жизни или экономия средств |
| Целевая группа | 7a | Опишите основную группу населения, на которую распространяются рекомендации |
| | 7b | Опишите любые подгруппы, которым уделяется особое внимание в рекомендациях |
| Конечные пользователи и условия | 8a | Опишите предполагаемых основных пользователей рекомендаций (например, представители первичного звена здравоохранения, клинические специалисты, практикующие специалисты в области здравоохранения, руководители программ и люди, определяющие политику) и других потенциальных пользователей рекомендаций |
| | 8b | Опишите условия, для которых предназначено это руководство, например первичная медицинская помощь, страны с низким и средним уровнем дохода или стационарные учреждения |
| Группы разработчиков рекомендаций | 9a | Опишите, как были отобраны разработчики рекомендаций, а также их роли и сферы ответственности (например, руководящая группа, экспертная группа, внешний рецензент, группа систематического обзора и методологи) |
| | 9b | Перечислите всех людей, участвовавших в разработке рекомендаций, включая их должность, роль (роли) и принадлежность к организации (учреждениям) |
| Доказательства | | |
| Вопросы здравоохранения | 10a | Сформулируйте ключевые вопросы, которые легли в основу рекомендаций, в формате PICO (популяция, вмешательство, сравнение и исход) или другом подходящем формате |
| | 10b | Укажите, как были отобраны и отсортированы исходы |
| Систематические обзоры | 11a | Укажите, основано ли руководство на новых систематических обзорах, проведённых специально для этих рекомендаций, или были использованы существующие систематические обзоры |
| | 11b | Если разработчики рекомендаций использовали существующие систематические обзоры, сделайте ссылку на них и опишите, как эти обзоры были выявлены и оценены (укажите стратегии поиска и критерии отбора, а также опишите, как оценивали риск смещения) и были ли они обновлены |
| Оценка определённости доказательств | 12 | Опишите подход, используемый для оценки определённости совокупности доказательств |

| Рекомендации | | |
|---|-----|--|
| Рекомендации | 13a | Представьте ясные, точные и действенные рекомендации |
| | 13b | Представьте отдельные рекомендации для важных подгрупп, если имеющиеся доказательства позволяют предположить наличие значимых различий в факторах, влияющих на рекомендации, особенно в соотношении пользы и вреда между подгруппами |
| | 13c | Укажите силу рекомендаций и определённость поддерживающих доказательств |
| Обоснование/объяснение рекомендаций | 14a | Опишите, были ли учтены ценности и предпочтения целевой группы (группы) при формулировании каждой рекомендации. Если да, опишите подходы и методы, используемые для выявления этих ценностей и предпочтений. Если ценности и предпочтения не были приняты во внимание, предоставьте объяснение |
| | 14b | Опишите, учитывались ли при формулировании рекомендаций последствия с точки зрения затрат и ресурсов. Если да, опишите конкретные используемые подходы и методы (например, анализ экономической эффективности) и обобщите результаты. Если проблемы с ресурсами не были рассмотрены, предоставьте объяснение |
| | 14c | Опишите другие факторы, принятые во внимание при формулировании рекомендаций, такие как справедливость (равенство), выполнимость и приемлемость |
| Доказательства для принятия решений | 15 | Опишите процессы и подходы, используемые группой разработчиков рекомендаций для принятия решений, в частности формулирование рекомендаций (например, как был определён и достигнут консенсус, было ли проведено голосование) |
| Рецензирование и обеспечение качества | | |
| Внешняя экспертиза (рецензирование) | 16 | Укажите, подвергался ли проект рекомендаций независимому рассмотрению, и если да, то каким образом это было выполнено, а также какие замечания были рассмотрены и приняты во внимание |
| Обеспечение качества | 17 | Укажите, подвергались ли рекомендации процессу обеспечения качества. Если да, опишите процесс |
| Финансирование, декларирование и управление интересами | | |
| Источники финансирования и роль (роли) спонсора | 18a | Опишите конкретные источники финансирования для всех этапов разработки рекомендаций |
| | 18b | Опишите роль спонсоров на различных этапах разработки рекомендаций, а также в распространении и выполнении рекомендаций |
| Декларирование и управление интересами | 19a | Опишите, какие типы конфликтов (финансовых, нефинансовых) имели отношение к разработке рекомендаций |
| | 19b | Опишите, как оценивали и управляли конфликтами интересов, как пользователи руководства могут получить доступ к декларациям |
| Другая информация | | |
| Доступ | 20 | Опишите, где можно получить доступ к рекомендациям, приложениям и другим связанным с ними документам |
| Предложения по дальнейшим исследованиям | 21 | Опишите пробелы в доказательствах и/или предоставьте предложения по дальнейшим исследованиям |
| Ограничения рекомендаций | 22 | Опишите любые ограничения в процессе разработки рекомендаций (например, группы разработчиков не были междисциплинарными или не были учтены ценности и предпочтения пациентов) и укажите, как эти ограничения могли повлиять на обоснованность рекомендаций |

выбирать инструмент в соответствии со своими конкретными потребностями.

Контрольный список RIGHT отличается от нового контрольного списка AGREE [8] несколькими важными аспектами.

Во-первых, структура контрольного списка AGREE соответствует доменам/областям

AGREE II по объёму и цели, вовлечению заинтересованных сторон, строгости разработки, ясности представления, применимости и редакционной независимости. Напротив, контрольный список RIGHT имитирует подход, используемый другими руководящими положениями по отчётности, такими как CONSORT

(от англ. CONSolidated Standards Of Reporting Trials — Единые стандарты представления результатов испытаний) [15] и PRISMA (от англ. Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses — Предпочтительное представление элементов для систематических обзоров и метаанализов) [13], и упорядочивает пункты/элементы по мере того, как разработчик и читатель будут с ними сталкиваться. К примеру, контрольный список RIGHT начинается с заголовка, затем следует краткое резюме.

Во-вторых, он включает важные пункты, которые не были включены в контрольный список AGREE и должны быть отражены в руководстве: обеспечение качества, доступ, предложения для дальнейших исследований и ограничения рекомендаций. Контрольный список RIGHT подчёркивает важность представления PICO (от англ. Population, Intervention, Comparator, Outcomes — население, вмешательство, сравнение, исходы), качество совокупности доказательств и включает 7 подпунктов, касающихся формулирования рекомендаций на основе доказательств. Наконец, объяснение RIGHT и дополняющее положение содержат подробную информацию и примеры, которых нет в инструменте AGREE.

Одобрение и внедрение рекомендаций по представлению информации (отчётности) способны помочь сократить число излишних исследований и увеличить потенциальное влияние научных исследований на здоровье [30]. Мы планируем использовать множество подходов для продвижения контрольного списка RIGHT, например попросить авторов международных руководств добавить контрольный список в новые версии своих руководств, связаться с редакторами ключевых клинических журналов в MEDLINE (www.nlm.nih.gov/bsd/aim.html), чтобы заручиться их поддержкой, побудить их одобрить контрольный список и информировать разработчиков рекомендаций из международных и национальных агентств и профессиональные сообщества о проекте RIGHT.

Мы следовали чёткому, прозрачному и документированному процессу разработки контрольного списка RIGHT и предоставили сопроводительное объяснение и дополняющее положение (см. дополнение). Лица из ключевых международных организаций и учреждений, которые занимаются разработкой и внедрением клинических рекомендаций, внесли вклад в эту работу, включая сеть EQUATOR; Международную сеть рекомендаций; рабочую группу GRADE (от англ. Grading of Recommendations

Assessment, Development and Evaluation — Система градации оценки, разработки и экспертизы рекомендаций); содружество AGREE и Кокрейновское сотрудничество.

Проект контрольного списка, объяснение и дополняющее положение прошли тщательную оценку экспертов по разработке рекомендаций с различных точек зрения. Возможно, мы упустили важные пункты при составлении нашего первоначального списка, но мы приложили все усилия, чтобы свести к минимуму эту возможность, изучив множество руководящих документов и руководств, подготовленных разработчиками рекомендаций, и проконсультировавшись с широким кругом экспертов в этой области.

Контрольный список RIGHT доступен на английском, немецком, хорватском, японском, корейском, а также на упрощённом и традиционном китайском языках; мы рекомендуем группам подготовить дополнительные переводы. Мы планируем разработать расширенные версии RIGHT, включая RIGHT-P (для предложений рекомендаций), RIGHT-COI (для конфликтов интересов) и RIGHT-A (для акупунктуры). Мы просим тех, кто стремится разработать соответствующие стандарты или создать переводы, связаться с авторами этого документа, чтобы скоординировать усилия и избежать дублирования.

Как и любой другой стандарт представления информации, контрольный список RIGHT — это развивающийся документ, который нуждается в постоянной оценке, совершенствовании и обновлении. В будущем мы пересмотрим контрольный список на основе отзывов пользователей, результатов формальных и неформальных оценок, а также новых исследований по методам представления клинических рекомендаций. Мы рекомендуем пользователям отправлять свои комментарии через соответствующий веб-сайт.

Аффилиации. Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, China; University of Split School of Medicine, Split, Croatia; American College of Physicians, Philadelphia, Pennsylvania; Paris-Sorbonne University, Paris, France; Norwegian Institute of Public Health, Oslo, Norway; American University of Beirut, Beirut, Lebanon; McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada; Cochrane Singapore, Biopolis, Singapore; Louis Stokes Cleveland Veterans Affairs Medical Center, Cleveland, Ohio; Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia; World Health Organization Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo; Taipei Medical University-School of Medicine,

Taipei, Taiwan; Cochrane China, Sichuan, China; Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, China; University of East Anglia, Norwich, United Kingdom; Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine and Peking University, Beijing, China; and World Health Organization, Geneva, Switzerland.

Заявление об ответственности. Выводы и заключения в этой статье принадлежат авторам и не обязательно отражают точку зрения Всемирной организации здравоохранения или Центров по контролю и профилактике заболеваний.

Благодарности. Авторы выражают благодарность людям, принявшим участие в опросе Delphi, за их содержательные комментарии.

Грантовая поддержка. Национальный фонд естественных наук Китая (грант 81503459; Dr. Chen), Китайские фонды фундаментальных исследований для центральных университетов (грант 2016LZUJBZXI 59; Dr. Chen и Prof. Yang), Открытый фонд основной лаборатории доказательной медицины и трансляции знаний провинции Ганьсу (грант EBM1305 для проекта RIGHT) и Хорватский научный фонд (грант IP-201 4-097672; Dr. Marušić).

Раскрытие информации. Dr. Meerpohl — член рабочей группы GRADE и руководящего комитета GRADE. Dr. Flottorp — член рабочей группы GRADE и руководящего комитета GRADE. Dr. Akl — член рабочей группы GRADE. Dr. Schünemann — сопредседатель рабочей группы GRADE и ведущий автор контрольного списка для разработки рекомендаций Международной сети МакМастера. Dr. Chan сообщает о другой поддержке в виде заработной платы (частичная занятость) со стороны Министерства здравоохранения Сингапура, помимо представленной работы. Dr. Falck-Ytter — член рабочей группы GRADE. Авторы, не указанные здесь, не заявили о наличии конфликта интересов. С раскрытием информации также можно ознакомиться по адресу www.acronline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M16-1565.

Запросы на однократную перепечатку. Yaolong Chen, PhD, MMed, Lanzhou University, Donggang West Road, Chengguan District, Lanzhou, Gansu 730000, China; e-mail, chenyaolong@lzu.edu.cn.

Адреса и вклад авторов доступны на сайте www.annals.org.

ЛИТЕРАТУРА

- Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst.* 2006;4:26. PMID: 17156458.
- Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet.* 2000;355:103–106. PMID: 10675167.
- Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: A proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med.* 2003;139:493–498. PMID: 13679327.
- Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 16. *Evaluation. Health Res Policy Syst.* 2006;4:28. PMID: 17156460.
- Wilson KC, Irwin RS, File TM Jr, Schünemann HJ, Guyatt GH, Rabe KF; ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. Reporting and publishing guidelines: Article 12 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc.* 2012;9:293–297. PMID: 23256173. DOI: 10.1513/pats.201208-065ST.
- Huwyler-Müntener K, Jüni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *JAMA.* 2002;287:2801–2804. PMID: 12038917.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G et al.; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ.* 2010;182:E839–E842. PMID: 20603348. DOI: 10.1503/cmaj.090449.
- Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K; AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: A tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ.* 2016;352:i1152. PMID: 26957104. DOI: 10.1136/bmj.i1152.
- Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med.* 2010;7:e1000217. PMID: 20169112. DOI: 10.1371/journal.pmed.1000217.
- EQUATOR Network. *Reporting items for guidelines in health systems.* 2014. Accessed at www.equator-network.org/library/reporting-guidelines-under-development on 9 July 2015.
- EQUATOR Network. *Reporting guidelines for main study types.* 2014. Accessed at www.equator-network.org/library on 9 July 2015.
- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K et al. SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013;158:200–207. PMID: 23295957. DOI: 10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *Ann Intern Med.* 2009;151:264–269. PMID: 1962251.
- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group. The CARE guidelines: Consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol.* 2014;67:46–51. PMID: 24035173. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.08.003.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Intern Med.* 2010;152:726–732. PMID: 20335313. DOI: 10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232.
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: Guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med.* 2007;147:573–577. PMID: 17938396.
- Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item

checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care*. 2007;19:349–357. PMID: 17872937.

18. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al.; Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD initiative. *Ann Intern Med*. 2003;138:40–44. PMID: 12513043.

19. Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney SE; SQUIRE development group. Publication guidelines for quality improvement studies in health care: Evolution of the SQUIRE project. *BMJ*. 2009;338:a3152. PMID: 19153129. DOI: 10.1136/bmj.a3152.

20. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D et al.; CHEERS Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ*. 2013;346:f1049. PMID: 23529982. DOI: 10.1136/bmj.f1049.

21. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving bioscience research reporting: The ARRIVE guidelines for reporting animal research. *J Pharmacol Pharmacother*. 2010;1:94–99. PMID: 21350617. DOI: 10.4103/0976-500X.72351.

22. RIGHT Statement. *About RIGHT*. 2014. Accessed at www.right-statement.org on 9 July 2015.

23. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess*. 1998;2:1–88. PMID: 9561895.

24. Sinha IP, Smyth RL, Williamson PR. Using the Delphi technique to determine which outcomes to measure in clinical trials: Recommendations for the future based on a systematic review of existing studies. *PLoS Med*. 2011;8:e1000393. PMID: 21283604. DOI: 10.1371/journal.pmed.1000393.

25. Greenland S, O'Rourke K. On the bias produced by quality scores in meta-analysis, and a hierarchical view of

proposed solutions. *Biostatistics*. 2001;2:463–471. PMID: 12933636.

26. Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA*. 1999;282:1054–1060. PMID: 10493204.

27. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G et al; AGREE Next Steps Consortium. The Global Rating Scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. *J Clin Epidemiol*. 2012;65:526–234. PMID: 22189163. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.10.008.

28. Grimmer K, Dizon JM, Milanese S, King E, Beaton K, Thorpe O et al. Efficient clinical evaluation of guideline quality: Development and testing of a new tool. *BMC Med Res Methodol*. 2014;14:63. PMID: 24885893. DOI: 10.1186/1471-2288-14-63.

29. Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzenda I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R et al. Guidelines 2.0: Systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ*. 2014;186:E123–E142. PMID: 24344144. DOI: 10.1503/cmaj.131237.

30. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014;383:267–276. PMID: 24411647. DOI: 10.1016/S0140-6736(13)62228-X.

31. Ansari S, Rashidian A. Guidelines for guidelines: Are they up to the task? A comparative assessment of clinical practice guideline development handbooks. *PLoS One*. 2012;7:e49864. PMID: 23189167. DOI: 10.1371/journal.pone.0049864.

32. Vernooij RW, Sanabria AJ, Solà I, Alonso-Coello P, Martínez García L. Guidance for updating clinical practice guidelines: A systematic review of methodological handbooks. *Implement Sci*. 2014;9:3. PMID: 24383701. DOI: 10.1186/1748-5908-9-3.

Приложение 1. Члены Рабочей группы RIGHT

Члены Рабочей группы RIGHT, являющиеся авторами этой работы: Yaolong Chen, PhD, MMed; Kehu Yang, MMed; Jinhui Tian, PhD; Qi Wang, MMed (Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, China); Susan L. Norris, MD, MPH, MSc (World Health Organization, Geneva, Switzerland); Ana Marušić, MD, PhD (University of Split, Split, Croatia); Amir Qaseem, MD, PhD, MIHA (American College of Physicians, Philadelphia, Pennsylvania); Joerg J. Meerpohl, MD (Paris-Sorbonne University, Paris, France); Signe Flottorp, MD, PhD (Norwegian Institute of Public Health, Oslo, Norway); Elie A. Akl, MD, MPH, PhD (American University of Beirut, Beirut, Lebanon); Holger J. Schünemann, MD, PhD (McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada); Edwin S.Y. Chan, PhD (Cochrane Singapore, Biopolis, Singapore); Yngve Falck-Ytter, MD (Case Western Reserve University); Faruque Ahmed, PhD (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia); Sarah Barber, PhD (World Health Organization Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo); Chieh-feng Chen, MD, MPH, PhD (Taipei Medical University Municipal Wan Fang Hospital, Taipei, Taiwan); Mingming Zhang, MSc (Chinese Cochrane Centre, Sichuan China); Bin Xu, MD (Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, China); Fujian Song, PhD (University of East Anglia, Norwich, United Kingdom); Hongcai Shang, MD, PhD (Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China); Kun Tang, PhD (Peking University, Beijing, China).

Члены Рабочей группы RIGHT, не являющиеся авторами: Hui Li, MD, PhD (Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong, China); Yan Hu, MD, PhD, Boheng Zhang, MD, PhD (Fudan University, Shanghai, China); Huan Shen, MD, PhD; Li Jiang, MD, PhD (Peking University People's Hospital, Beijing, China); Suodi Zhai, MD, PhD (Peking University Third Hospital, Beijing, China); Xufei Luo, MBBS; Yanfang Ma, MBBS (Lanzhou University, Lanzhou Gansu, China).

Приложение 2. Вклад

Drs. Y. Chen, Norris и Prof. Yang задумали разработку проекта RIGHT и составили предварительный проект. Drs. Marušić, Qaseem, Meerpohl, Flottorp, Akl, Chan Falck-Ytter, Ahmed, Barber, C. Chen, Xu и Ms. Zhang были участниками дискуссии Delphi и представили комментарии и предложения по предварительному списку

пунктов. Drs. Y. Chen, Song и Tang; Prof. Yang и Ms. Wang разработали предлагаемые пункты/вопросы, анкеты для опроса Delphi и провели статистический анализ. Drs. Y. Chen и Norris подготовили черновик рукописи, и все авторы критически рассмотрели и исправили её на предмет значимого интеллектуального содержания. Dr. Y. Chen является гарантом рукописи и подтверждает, что она представляет собой честный, точный и прозрачный отчёт о проведённом исследовании. Все авторы одобрили заключительную версию этой статьи.

Приложение 3. Методы и результаты систематического поиска руководств по разработке рекомендаций

Стратегия поиска

Мы провели систематический поиск 30 апреля 2014 г. в MEDLINE (через PubMed; с 1966 г. и далее), используя следующие комбинации произвольных терминов:

#1 Clinical Practice Guideline*[tw] #2 Clinical guideline*[tiab] #3 Guideline*[ti] #4 guidance*[ti] #5 consensus[ti]; #6 recommendation*[ti] #7 OR #1–#6 #8 methodolog*[tiab] #9 handbook*[tiab] #10 manual*[tiab] #11 toolkit*[tiab]; #12 OR #8–#11 #13 #7 AND #12 #14 Practice Guideline[pt] #15 #13 NOT #14.

30 апреля 2014 г. мы также выполнили поиск с помощью поисковой системы Google (Alphabet). Мы добавили следующие поисковые запросы по отдельности в Google и просмотрели первые 200 записей по каждому из них: #1 guideline methodolog* #2 guideline handbook #3 guideline manual #4 guideline toolkit #5 guidance methodolog*; #6 guidance handbook #7 guidance manual #8 guidance toolkit #9 consensus methodolog #10 consensus handbook; #11 consensus manual #12 consensus toolkit #13 recommendation methodolog* #14 recommendation handbook; #15 recommendation manual #16 recommendation toolkit #17 standard methodolog* #18 standard handbook; #19 standard manual #20 standard toolkit.

Мы просмотрели списки литературы всех подходящих руководств/справочников в поисках дополнительных материалов, не обнаруженных в ходе вышеупомянутого поиска. Кроме того, мы изучили списки литературы в статьях Ansari и Rashidian [31] и Vernooij и соавт. [32], которые были выявлены в нашем обзоре литературы.

Критерии приемлемости

Были включены руководства/справочники, в которых содержались рекомендации по всему процессу разработки практических рекомендаций. Документы, которые были написаны отдельными людьми, представляли собой устаревшие версии, которые впоследствии были обновлены или сосредоточены на конкретных аспектах разработки рекомендаций (таких, как обновление, систематические обзоры или процесс GRADE), были исключены. Мы включили руководства/справочники (только на английском языке), если они содержали раздел о том, как представить, написать или сообщить о рекомендации.

Отбор руководств/справочников

Два рецензента независимо проверили все выявленные записи (Q.W. и K.T.). Разногласия разрешали с помощью консенсуса и, при необходимости, с помощью руководителя группы (Y.C.). В конечном итоге мы включили 30 руководств/справочников по разработке рекомендаций, две трети которых содержали разделы, посвящённые представлению рекомендаций.

Таблица в приложении 3. Отбор руководств/справочников

| № | Название | Год | Организация | Руководства по представлению рекомендаций* |
|---|---|------|--|--|
| 1 | Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use | 1992 | U.S. Department of Health and Human Services | Нет |
| 2 | A Guide to the Development, Implementation and Evaluation of Clinical Practice Guidelines | 1998 | National Health Medical Research Council | Полностью |
| 3 | How to Develop Cost-Conscious Guidelines | 2001 | Health Technology Assessment National Health Service Research and Development Health Technology Assessment Programme | Нет |
| 4 | Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines | 2001 | New Zealand Guidelines Group | Полностью |

| | | | | |
|----|---|------|---|--|
| 5 | Developing a Methodology for Drawing Up Guidelines on Best Medical Practices | 2002 | Committee of Ministers of the Council of Europe | Нет |
| 6 | Guide for Guideline: A Guide for Clinical Guideline Development | 2003 | International Diabetes Federation | Нет |
| 7 | Handbook: Developing and Applying National Guidelines on Nutrition and HIV/AIDS | 2003 | Regional Centre for Quality of Health Care | Частично |
| 8 | Framework for Clinical Guideline Development in Physiotherapy | 2004 | European Region of the World Confederation for Physical Therapy | Полностью |
| 9 | Registered Nurses' Association of Ontario Guideline Development Methodology | 2006 | Nursing Best Practice Research Unit | Полностью |
| 10 | Evidence-Based Care Guideline Development and Update Process | 2006 | Cincinnati Children's Hospital Medical Center | Нет |
| 11 | Handbook on Clinical Practice Guideline Development | 2007 | Canadian Medical Association | Полностью (ссылка на конференцию по стандартизации рекомендаций) |
| 12 | U.S. Preventive Services Task Force Procedure Manual | 2008 | Agency for Healthcare Research and Quality | Нет |
| 13 | Clinical Practice Guideline Development Handbook for Stroke Care | 2009 | World Stroke Organization Stroke Guideline Sub-Committee | Полностью |
| 14 | Updating the Guideline Methodology of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee | 2009 | Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee | Нет |
| 15 | Methodology Manual and Policies From the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines | 2010 | American College of Cardiology Foundation and American Heart Association | Частично |
| 16 | Clinical Practice Guidelines Process Manual | 2011 | American International Health Alliance | Нет |
| 17 | Clinical Practice Guidelines Process Manual | 2011 | American Academy of Neurology | Полностью |
| 18 | British HIV Association Guideline Development Manual | 2011 | British HIV Association | Полностью |
| 19 | SIGN 50: A Guideline Developer's Handbook | 2011 | Scottish Intercollegiate Guidelines Network | Полностью |
| 20 | WHO Handbook for Guideline Development Concise Guidelines Series Handbook: A Series of Evidence-Based Guidelines for Clinical Management | 2012 | World Health Organization | Частично |
| 21 | Concise Guidelines Series Handbook: A Series of Evidence-Based Guidelines for Clinical Management | 2012 | Royal College of Physicians Clinical Standards Department | Полностью |
| 22 | Guidelines and Protocols Advisory Committee Handbook: Clinical Practice Guidelines and Protocols by the Guidelines and Protocols Advisory Committee | 2012 | Guidelines and Protocols Advisory Committee British Columbia Medical Association/The Medical Services Branch of the British Columbia/Ministry of Health | Нет |
| 23 | Process and Methods Guides: The Guidelines Manual | 2012 | National Institute for Health and Care Excellence | Полностью |
| 24 | Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition: A Quality-Driven Approach for Translating Evidence into Action | 2013 | American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery | Полностью |
| 25 | ADA Clinical Practice Guidelines Handbook | 2013 | American Dental Association Center for Evidence-Based Dentistry | Полностью |

| | | | | |
|----|---|------|---|-----------|
| 26 | National Clinical Effectiveness Committee Guideline Developers Manual Appendix IV: NCEC Clinical Guideline Template | 2013 | National Clinical Effectiveness Committee | Полностью |
| 27 | British Thoracic Society Standards of Care Committee Guideline Production Manual | 2013 | British Thoracic Society | Полностью |
| 28 | ASCO Guideline Procedures Manual | 2014 | The American Society of Clinical Oncology | Нет |
| 29 | Manual for ESHRE Guideline Development | 2014 | European Society of Human Reproduction and Embryology | Полностью |
| 30 | KHA-CARI Guidelines Development Manual | 2014 | Board of Kidney Health Australia | Полностью |

*«Нет» означает, что руководство/справочник не содержит глав или разделов, посвящённых представлению рекомендаций. «Частично» означает, что руководство содержит несколько предложений или параграфов, посвящённых представлению рекомендаций, но не целую главу. «Полностью» означает, что руководство содержит не менее одной полной главы, посвящённой представлению рекомендаций.

Рисунок в приложении 3. Характеристики включённых руководств/справочников

