中国脑血管病临床管理指南 (第2版) (节选)——第1章 概述

■ 谭泽锋¹, 刘丽萍², 徐安定³, 中国卒中学会中国脑血管病临床管理指南撰写工作委员会

【摘要】 《中国脑血管病临床管理指南 (第2版)》是中国卒中学会组织专家根据近年来脑血管病领域研究的新进展、获取的新证据,对2019年第1版《中国脑血管病临床管理指南》进行的修订、补充和完善。该版指南涵盖脑血管病的全方位临床管理,包括卒中的组织化管理、高危人群管理、缺血性和出血性卒中以及脑静脉系统血栓形成的临床管理、卒中的康复管理等,旨在为从事卒中防治、护理、康复的相关专业人员和社会工作者,以及政府部门相关管理机构、卫生事业管理人员、医药企业、卫生保健需求方和其他利益相关者提供指导意见。

【关键词】 脑血管病; 临床管理; 指南; 证据; 推荐

【DOI】 10.3969/j.issn.1673-5765.2023.07.012

执笔作者单位

¹佛山 528000

佛山市第一人民医院神经内科

²首都医科大学附属北京天坛医院神经病学中心

³暨南大学附属第一医院神经内科, 脑血管病中心

通信作者

徐安定

tlil@jnu.edu.cn

Chinese Stroke Association Guidelines for Clinical Management of Cerebrovascular Diseases (Second Edition) (Excerpt)—Chapter One Overview

TAN Zefeng¹, LIU Liping², XU Anding³, the Writing Committee of Chinese Stroke Association Guidelines for Clinical Management of Cerebrovascular Diseases. ¹Department of Neurology, the First People's Hospital of Foshan, Foshan 528000, China; ²Department of Neurology, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China; ³Department of Neurology, the First Affiliated Hospital of Jinan University, Cerebrovascular Disease Center, the First Affiliated Hospital of Jinan University, Guangzhou 510632, China

Corresponding Author: XU Anding, E-mail: tlil@jnu.edu.cn

【Abstract】 The Second Edition of Chinese Stroke Association Guidelines for Clinical Management of Cerebrovascular Diseases is an updated and enhanced version of the first edition, which was first published in 2019. This latest edition has been meticulously compiled by a panel of authoritative experts from the Chinese Stroke Association, incorporating recent breakthroughs and novel evidence within the field of cerebrovascular diseases. The guideline provides a comprehensive overview of clinical management strategies for cerebrovascular diseases, including structured stroke care, management of high-risk populations, therapeutic interventions for both ischemic and hemorrhagic strokes, clinical management of cerebral venous sinus thrombosis, and stroke rehabilitation management. The primary objective is to provide guidance for professionals and social workers engaged in stroke prevention, care, and rehabilitation, as well as governmental agencies, healthcare administrators, pharmaceutical companies, healthcare providers, and other stakeholders.

【Key Words】 Cerebrovascular disease; Clinical management; Guideline; Evidence; Recommendation

2019年6月,由中国卒中学会组织专家编制的《中国脑血管病临床管理指南》正式出版发行,该指南覆盖了脑血管病预防、诊疗、康复、组织化管理和卒中医疗质量控制等方面,受到广泛认可和好评。近年来脑血管病领域不断涌现出新的临床证据,包括基于中国人群的系列

大型临床研究相继发表,因此有必要对该指南进行更新和完善,将最新的脑血管病临床证据反映在指南中,进一步提高脑血管病的临床管理水平,改善患者的预后。同时,2019年《中国脑血管病临床管理指南》发表后,广大读者尤其是学者、专家对指南也提出了众多完善

和修改意见。为此中国卒中学会常务理事会于2022年初做出撰写出版《中国脑血管病临床管理指南(第2版)》[以下简称“指南(第2版)”]的决议。

1 指南目的及用途

指南(第2版)的目的和用途与2019年版完全一致,将提供关于脑血管病临床管理的全面指导,以帮助医疗服务提供者做出更好的临床决策,提高医疗服务质量,最大限度地满足患者的需求。该指南供从事卒中防治、护理、康复的相关专业人员和社工使用,也为政府部门相关管理机构、卫生事业管理人员、医药企业、卫生保健需求方和其他利益相关者提供指导意见。

指南(第2版)涵盖脑血管病的全方位临床管理内容,强调以患者为中心,旨在减轻患者负担,预防不恰当的医疗行为,并为患者提供最佳的预后指导;通过更新和完善,确保其时效性和先进性,推动中国脑血管病临床管理工作。

需要注意的是,该指南并不能代替医师的临床判断和治疗方案的决策。对于个例患者治疗方案的确立,必须由医疗工作者根据患者的具体病情而定。该指南整体上是为临床决策和管理提供依据。

2 指南制定的组织框架

2.1 学术委员会

学术委员会由中国卒中学会第二届理事会全体常务理事组成。学术委员会负责审核指南

的撰写、工作委员会的组成、指南框架、指南基本原则、学术指导和最终审稿。

学术委员会主席:赵继宗,王拥军;副主席:徐安定,董强;秘书长:刘丽萍。委员名单见表1。

2.2 指南撰写工作委员会(编委会)

编委会具体负责指南撰写和相应组织工作。主任委员:徐安定;副主任委员:刘丽萍;秘书:谭泽锋,周宏宇。编委会下设7个撰写工作组,其负责人分别为卒中组织化管理撰写组组长徐安定、楼敏;脑血管病高危人群管理撰写组组长王文志、王伊龙;缺血性脑血管病临床管理撰写组组长王拥军、刘丽萍;脑出血临床管理撰写组组长赵继宗、赵性泉;蛛网膜下腔出血临床管理撰写组组长董强、程忻;脑静脉系统血栓形成临床管理撰写组组长曾进胜、范玉华;卒中康复管理撰写组组长张通、赵军。

3 指南制定方法学

本次指南制定的基本方法与2019年版保持一致,继续采用中国卒中学会组织专家委员会于2016年编写的《中国卒中学会指南制定指导手册》规定的推荐分类和证据级别,并借鉴美国心脏学会/美国卒中学会相应指南的撰写形式。

3.1 指南制定过程简介

2022年3月,中国卒中学会常务理事会会议决定,由中国卒中学会组织对2019年出版的《中国脑血管病临床管理指南》进行修订工作。

表1 中国脑血管病临床管理指南(第2版)撰写工作委员会委员名单

尹岭	牛小媛	王文志	王伊龙	王丽华	王柠	王硕	刘丽萍
吉训明	许予明	何志义	何俐	吴晓牧	张小宁	张建民	张通
李斗	杜彦辉	杨弋	汪凯	汪昕	周建新	周盛年	罗本燕
陆正齐	陈忠	施炯	施福东	柯开富	胡波	赵性泉	赵钢
徐运	秦超	高小平	郭力	彭斌	曾进胜	楚兰	缪中荣
蒲军	蔡卫新	霍勇					

撰写工作委员会于2022年3月31日通过线上形式召开指南修订工作的启动会,明确延续原指南的结构、撰写和出版形式,并对全文更新和修订的主要思路及修订格式做出要求,特别强调对新增和修订的推荐意见进行详细的研究背景说明。指南的修订和更新由上述7个工作组同时进行。历时一年多,召开多次线上线下撰写工作会议,最后组织学术委员会线上审稿定稿,于2023年6月正式出版发行。

3.2 文献检索及筛选

本次指南更新检索的数据库与2019年版指南保持一致,包括中国知网(CNKI)、万方数据库、中国科技期刊数据库(维普)、MEDLINE、PubMed、Cochrane图书馆。2019年版指南的文献检索截止时间为2018年6月30日,少数重要的文献延伸到了2018年底。本次指南更新的文献检索起始和截止时间为2018年7月1日至2022年6月30日。对于此日期之后、指南正式定稿之前发表的可能改变临床指南的重要临床研究(如大规模国际多中心研究),也应酌情纳入本指南。

本次指南修订与原指南在编撰特点上保持高度一致,在尽可能完善最新国际临床研究进展的同时,也高度重视中国原创研究的文献检索,包括中文文献,以体现中国指南的特点。各

组首先完成文献检索和分析,对检索所得的所有文献进行筛选,并向撰写工作委员会提交文献检索报告。接着,各工作组根据循证级别逐一列出各种检查、量表、药物、介入、干预、措施的证据分类及证据分级,并分类阐明理由及推荐分类。

3.3 推荐分类和证据级别

本指南继续采用《中国卒中学会指南制定指导手册》规定的推荐分类和证据级别(表2)。该推荐分类和证据级别方法与美国心脏学会/美国卒中协会最新指南采用的体系一致。

3.3.1 推荐分类

I类:有证据证实或普遍同意给予的操作或治疗是有效的。

II类:关于操作或治疗的有效性存在有争议的证据或有意见分歧。

IIa类:证据或意见的效力支持有效性。

IIb类:有效性还没有很好的证据。

III类:操作和治疗是无效的,并且在某些案例中是有害的。

3.3.2 证据级别

A级证据:证据来源于多个随机临床试验或meta分析。参考文献必须在推荐意见中提供和引用。

B级证据:证据来源于单个随机临床试验

表2 推荐分类及证据级别

	I类 获益>>>风险 应实施/给予操作/治疗	IIa类 获益>>风险 需要有专门目的的研究 实施/给予操作/治疗是合理的	IIb类 获益≥风险 需要多个目的的研究,更多 登记数据会有用 可考虑实施/给予操作/治疗	III类 无益或有害
A级: 评估多个人群数据,来自 多项RCT或meta分析	推荐操作/治疗有用/有效 多项RCT或meta分析提供了 足够证据	推荐倾向于操作/治疗有用/有效 多项RCT或meta分析得出的 证据不一致	关于有效性/疗效的推荐 未被广泛认可 多项RCT或meta分析得出的 证据相当不一致	推荐操作/治疗没有用/ 无效,甚至可能有害 多项RCT或meta分析提供了 足够证据
B级: 评估人群有限 数据来自单项RCT或非随 机研究	推荐操作/治疗有用/ 有效 证据来自单项RCT或非随 机研究	推荐倾向于操作/治疗有用/有效 单项RCT或非随机研究得 出的证据不一致	关于有效性/疗效的推荐 未被广泛认可 单项RCT或非随机研究得 出的证据相当不一致	推荐操作/治疗没有用/ 无效,甚至可能有害 证据来自单项RCT或非随 机研究
C级: 评估人群非常有限 专家共识意见,病例研究 或诊疗标准	推荐操作/治疗有用/ 有效 专家共识意见,病例研究 或诊疗标准	推荐倾向于操作/治疗有用/有效 专家意见有分歧,病例研 究或诊疗标准	关于有效性/疗效的推荐 未被广泛认可 专家意见有分歧,病例研 究或诊疗标准	推荐操作/治疗没有用/ 无效,甚至可能有害 专家的共识意见,病例研 究或诊疗标准

注:RCT——随机对照试验。

或非随机试验。参考文献必须在推荐意见中提供和引用。

C级证据: 证据仅包括专家观点、病例研究等。

3.4 指南的偏倚、利益冲突及声明

中国卒中学会对“利益冲突”的定义是可能影响指南指导、编写、修改的社会团体的利益, 或者与作者、评审成员相关的个人利益, 包括但不限于经济利益、学术研究利益、个人声誉等。为了确保指南制定过程中的严谨性和避免任何潜在的利益冲突, 所有与指南相关的支出都由中国卒中学会承担。为了尽可能避免偏见, 各撰写工作组在进行推荐意见总结时, 首先进行文献检索并获得证据, 以此为基础进行推荐。如果在推荐意见中存在疑问、不同观点或不确定性, 撰写工作委员会会集中分析文献证据级别, 共同确定推荐意见, 并提交学术委员会专家审核。同时, 在正式定稿前, 所有指南内容都将严格执行保密制度, 以确保指南的科学性。

4 指南特点

指南(第2版)的特点与2019年版指南完全一致。

①本指南的特点在于综合管理, 不仅是关注某一疾病的某一技术或方法的推荐, 而是针对不同疾病、不同阶段、不同分层的患者进行全面的临床管理。指南采用流程图和推荐意见相结合的方式, 贴近临床工作, 更符合临床路径管理, 实用性强。

②本指南强调以患者为中心, 不仅区分单一疾病的急性期干预和二级预防, 而且从患者全面的管理出发。

③本指南引用了大量具有参考价值的国内文献, 形成了中国证据链, 避免重复欧美国家指南, 提高了指南的针对性和可操作性。

④本指南启用和培养了较多优秀青年骨干, 他们在指南制定的过程中, 热心且积极地投

入工作, 按照标准流程逐步完成指南制定。在此过程中, 青年骨干的工作能力也得到了极大提升, 为下一步指南的修订打下坚实基础。因此, 本指南更具可持续性和更新性。

5 指南出版、局限性及更新

5.1 指南出版

指南(第2版)全文已正式出版, 各章的中文节选版(仅含流程图和推荐意见)于2023年7月开始陆续在《中国卒中杂志》发表。随后将在中文版的基础上进行修改, 指南的英文版将在中国卒中学会官方期刊*Stroke Vasc Neuro*上发表, 以便更广泛地传播和应用。

5.2 指南局限性

指南(第2版)是中国卒中学会组织推出的全方位脑血管病临床管理指南。虽然采用了循证及系统性评价的方法, 并通过工作组讨论修改、集中审稿及学术委员会评审修改和定稿会等严格程序, 但因工作量大、涉及面广、参加编写人员多, 且7个工作组相对独立工作及撰写, 难免出现疏漏和差错, 并可能存在观点的局限性或争议。

由于本指南纳入了大量文献, 文献筛选工作量巨大。虽然严格按照标准对诊断流程、方法、治疗策略和措施等方面的相关文献进行了筛选, 并排除了绝大部分不符合指南要求的研究文献, 但仍然保留了部分国内观察性临床研究, 以及一些在国内临床应用广泛但尚缺乏很好研究证据的干预研究。这些研究多为单中心、样本量小、回顾性、非随机或随机方法不明的研究, 对指南的部分推荐意见可能产生一定的偏倚影响。

指南制定的全过程杜绝了任何形式的商业赞助, 且制定过程和内容对外采取了保密措施。

5.3 指南的更新 在指南的更新方面, 中国卒中学会将采取以下措施: 持续追踪最新的临床研究和医学进展, 确保指南内容始终与

脑血管病领域的最佳干预管理手段相一致；定期评估指南的有效性和实用性，并在必要时进行修订；在更新指南的过程中，将重点关注指南制定时存在的局限性和缺陷，如参考文献的选择、证据质量等，以改进和完善指南内容；将广泛征求各方反馈和建议，特别是从临床医师、学者、患者和其他利益相关者的角度来收集意见，以便在更新指南时更好地反映

实际需求和经验；组织相关专家对指南进行审查和评估，并向公众、医务工作者和其他利益相关者传达更新后的指南信息，以推广指南的实际应用。总之，中国卒中学会将不断努力，以确保指南内容的准确性和权威性，并提高其实用性和可操作性，以帮助医务人员更好地管理和治疗脑血管病。

收稿日期：2023-07-01

本文编辑：栾璟煜