

论著·循证医学

全球阻塞性睡眠呼吸暂停指南质量评价

高怡青, 彭 裕, 许华俊, 易红良, 关 建, 殷善开

上海交通大学医学院附属第六人民医院耳鼻咽喉头颈外科, 上海市睡眠呼吸障碍疾病重点实验室, 上海 200233

[摘要] **目的**·对全球范围内已发表的阻塞性睡眠呼吸暂停 (obstructive sleep apnea, OSA) 临床实践指南进行质量评价。**方法**·检索PubMed、Embase、中国知网、万方数据知识服务平台、中国生物医学文献数据库、梅斯医学、The Cochrane Library、医脉通、美国预防服务工作组网站、英国国家卫生与临床优化研究所网站、新西兰指南工作组网站、苏格兰校际指南网络、国际指南协作网等中的OSA相关指南, 检索时间限定为建库至2022年12月。由2名研究人员独立筛选文献和提取信息, 采用指南研究和评估工具II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II) 和国际实践指南报告标准 (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT) 对纳入的指南进行质量评价, 并按不同指南发布地区进行亚组分析; 评价者间一致性采用组内相关系数 (intra-class correlation coefficient, ICC) 进行检验。对所有纳入指南进行全文阅读, 汇总其提出的临床问题。**结果**·共纳入35篇OSA相关指南。评价者ICC为0.975, 显示评价者间一致性较好。AGREE II的评价结果显示: 纳入指南的平均整体质量分值为 (63.60±16.45) %, 最低为23.40%, 最高为91.67%; 6个领域中严谨性 [(56.07±25.89) %] 和应用性 [(53.57±15.52) %] 得分较低。RIGHT的评价结果显示, 纳入指南的平均总报告率为 (67.84±20.03) %, 最低为14.29%, 最高为94.29%, 其中平均报告率较低的领域为评审和质量保证 [(31.40±45.51) %]、资金资助和利益冲突声明与管理 [(56.43±33.95) %] 和其他方面 [(56.19±36.85) %]。亚组分析表明, 亚洲地区的指南在AGREE II的严谨性及整体的质量得分显著低于美洲和欧洲地区的指南 (均 $P<0.05$), 在RIGHT的证据和其他方面2个领域的报告率也均显著低于美洲和欧洲地区的指南 ($P<0.05$)。纳入的35部指南主要关注了OSA的筛查诊断、治疗及疾病管理3个方面42个临床问题。**结论**·目前全球OSA指南质量差异较大, 各个地区的指南在严谨性、应用性、评审和质量保证、资金资助和利益冲突声明与管理等方面都有待加强, 尤其是亚洲地区的指南。

[关键词] 阻塞性睡眠呼吸暂停; 临床实践指南; 质量评价; 系统综述**[DOI]** 10.3969/j.issn.1674-8115.2024.02.010 **[中图分类号]** R762 **[文献标志码]** A

Quality assessment of global obstructive sleep apnea guidelines

GAO Yiqing, PENG Yu, XU Huajun, YI Hongliang, GUAN Jian, YIN Shankai

Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Shanghai Sixth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University; Shanghai Key Laboratory of Sleep Disordered Breathing, Shanghai 200233, China

[Abstract] **Objective**·To evaluate the quality of clinical practice guidelines of obstructive sleep apnea (OSA) published worldwide. **Methods**·The guidelines of OSA were retrieved in PubMed, Embase, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Data, SinoMed, MedSci, The Cochrane Library, and the websites such as Medlive, U. S. Preventive Services Task Force (USPSTF), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), New Zealand Guidelines Group (NZGG), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), and Guidelines International Network (GIN) from establishment to December 2022. Two reviewers screened the literature and extracted the main information independently, using the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) and Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare (RIGHT) to evaluate the quality of the included OSA guidelines. Subgroup analysis was performed according to the publication regions of guidelines. The inter-evaluator consistency test was also performed and the results were expressed as the intra-class correlation coefficient (ICC). All the included guidelines were read entirely and the clinical questions they raised were summarized. **Results**·A total of 35 OSA guidelines were

[基金项目] 科技创新2030—“脑科学与类脑研究”重大项目 (2021ZD0201900); 上海市科学技术委员会科技创新行动计划 (18DZ2260200); 上海申康医院发展中心促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划 (SHDC2020CR2044B, SHDC2020CR3056B)。

[作者简介] 高怡青 (1998—), 女, 博士生; 电子信箱: karoliney@sjtu.edu.cn。

[通信作者] 殷善开, 电子信箱: skyin@sjtu.edu.cn。

[Funding Information] STI2030—Major Projects from National Key R&D Program of China (2021ZD0201900); Technology Innovation Action Plan of Shanghai Municipal Commission of Science and Technology (18DZ2260200); Three-Year Action Plan of Promoting Clinical Skills and Clinical Innovation of Municipal Hospitals of Shanghai Hospital Development Center (SHDC2020CR2044B, SHDC2020CR3056B)。

[Corresponding Author] YIN Shankai, E-mail: skyin@sjtu.edu.cn.

included. The ICC value of 0.975 showed a good inter-evaluator agreement. The results of AGREE II showed that the average score of all guidelines was (63.60±16.45)%, with a minimum of 23.40% and a maximum of 91.67%. In the six domains, the scores of "Rigor of development" [(56.07±25.89)%] and "Applicability" [(53.57±15.52)%] were relative low. The average reporting rate of RIGHT of all the included guidelines was (67.84±20.03)%, with a minimum of 14.29% and a maximum of 94.29%, and the three domains with the lowest reporting rates were "Review and quality assurance" [(31.40±45.51)%], "Funding and conflict of interest declaration and management" [(56.43±33.95)%] and "Other aspects" [(56.19±36.85)%]. Subgroup analysis showed that guidelines in Asian had a lower score in "Rigor of development" and a lower overall score of AGREE II than the guidelines in America and Europe (both $P<0.05$), and the reporting rates in the domains of "Evidence" and "Other information" of RIGHT of the Asian guidelines were also lower than those in the guidelines in America and Europe ($P<0.05$). These guidelines focused on 42 clinical questions which were classified to 3 aspects, *i. e.* screening and diagnosis, treatment and long-term management of OSA.

Conclusion The quality of current global OSA guidelines varies a lot, and they need to be strengthened in terms of rigor of development, applicability, review and quality assurance, funding and conflict of interest declaration and management, especially those in Asia.

[Key words] obstructive sleep apnea (OSA); clinical practice guideline; quality assessment; systematic review

阻塞性睡眠呼吸暂停 (obstructive sleep apnea, OSA) 是一种常见的睡眠呼吸障碍疾病, 指睡眠时上呼吸道反复塌陷、阻塞引起的呼吸暂停和低通气, 临床表现有夜间睡眠打鼾伴呼吸暂停和日间嗜睡, 可直接导致睡眠结构紊乱、低氧血症、高碳酸血症、胸腔内压力变化等, 并可能导致高血压、冠心病、2型糖尿病等多器官多系统损害^[1]。1993年的美国流行病学调查^[2]显示, 普通人群OSA患病率为4% (男性) 和2% (女性)。但是近年来, OSA患病率显著上升: 在40~80岁的人群中, 49.7%的男性和23.4%的女性患有中重度OSA [阻塞性呼吸暂停低通气指数 (apnea-hypopnea index, AHI) >15次/h]^[3]; 全球约有9.36亿中年人患有OSA (AHI>5次/h), 在我国估计患者高达1.76亿^[4]。因此, 高质量的OSA临床指南对于指导临床医师筛查、诊断和治疗OSA具有重要意义。

近年来, 全球范围内有诸多OSA临床指南相继发布, 然而由于制定团队、证据质量、制定流程等因素影响, 这些指南质量良莠不齐, 不利于临床实践的开展。因此, 本研究基于系统文献检索, 采用指南研究和评估工具 II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II)^[5] 和国际实践指南报告标准 (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)^[6], 评价全球范围内OSA指南的质量, 进而为我国OSA相关指南的制定提供借鉴与参考依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索

系统检索 PubMed (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>)、Embase (<https://www.embase.com>)、中国知

网 (<https://www.cnki.net>)、万方数据知识服务平台 (<https://www.wanfangdata.com.cn>)、中国生物医学文献数据库 (<http://www.sinomed.ac.cn>)、梅斯医学 (Medsci, <https://www.medsci.cn/>)、The Cochrane Library (<https://www.thecochranelibrary.com>)、医脉通 (<https://www.medlive.cn/>)、美国预防服务工作组 (U. S. Preventive Services Task Force, USPSTF) 网站 (<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/>)、英国国家卫生与临床优化研究所 (National Institute for Health and Care Excellence) 网站 (<https://www.nice.org.uk/>)、新西兰指南工作组 (New Zealand Guidelines Group, NZGG) 网站 (<https://www.health.govt.nz/about-ministry>)、苏格兰校际指南网络 (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN; <https://www.sign.ac.uk/>)、国际指南协作网 (Guidelines International Network, GIN; <https://g-i-n.net/>)、加拿大医学会 (Canadian Medical Association, CMA) 网站 (<https://www.cma.ca/resources/alternate-providers-clinical-tools>) 和澳大利亚临床实践指南数据库 (Australian Clinical Practice Guidelines, <https://www.clinicalguidelines.gov.au/>)。检索时间限定为建库至2022年12月。中文检索词包括“指南”“共识”“规范”“标准”“阻塞性睡眠呼吸暂停综合征”“阻塞性睡眠呼吸障碍”, 英文检索词包括“Guideline”“Recommendation”“Obstructive Sleep Apnea”“OSA”“OSAS”“OSAHS”, 法语检索词包括“Recommendation”“Syndrome d'Apnée-Hypopnée Obstructive du Sommeil”“SAHOS”。

1.2 纳入与排除标准

对文献进行初步筛选,纳入标准:①OSA独立指南文件。②符合美国医学研究所对指南的定义。③同一部指南只纳入最新版本。排除标准:①文章语言非中文、英文或法文。②为指南摘要、解读、评价、翻译、草案,或会议摘要,以及提及OSA的其他疾病指南。③非成人OSA指南。

1.3 文献筛选与信息提取

2名研究人员根据纳入和排除标准分别进行文献筛选,使用预设信息提取表提取资料并进行核对。表格内容包括指南名称、发表年份、发表国家、版本、资金资助情况、分级系统、证据等级、推荐意见等级、临床问题等。

1.4 质量评价

2名评价者分别采用AGREE II和RIGHT对纳入的指南进行独立评价。当2名评价者出现意见分歧时,由第三方进行仲裁决定评分。

1.4.1 AGREE II 包括指南的范围和目的、参与人员、严谨性、清晰性、应用性、独立性,共6个领域23个条目及2个总体评价条目,从很不同意到很同意用1~7分打分;评价完后分别计算各领域的质量分值=(实际得分-最小可能得分)/(最大可能得分-最小可能得分) $\times 100\%$,其中最大可能得分=7 $\times$ 条目数 $\times$ 评价者人数^[7-9]。2名评价者独立评价,对指南作出综合判断,将指南最终得分分为4个等级:A级即推荐(≥ 4 个领域的分值 $\geq 60\%$),B级即在一定条件下推荐(3个领域的分值 $\geq 60\%$ 且 ≤ 2 个领域的分值 $< 30\%$),C级即修改完善后可推荐(2个领域的分值 $\geq 60\%$ 且 ≤ 3 个领域的分值 $< 30\%$),D级即不推荐(≤ 2 个领域的分值 $\geq 60\%$ 且 > 3 个领域的分值 $< 30\%$)。

1.4.2 RIGHT 帮助制定者规范报告指南,为期刊编辑和同行评审提供指南评审标准,帮助医务工作者更好理解并执行指南。包括基本信息、背景、证据、推荐意见、评审和质量保证、资金资助和利益冲突声明与管理,以及其他方面共7个领域22个条目,以是非题评价。总报告率 $\geq 70\%$ 认为指南报告水平良好, $> 40\%$ 且 $< 70\%$ 为中等, $\leq 40\%$ 则认为指南水平较差^[7]。

1.5 纳入指南关注的临床问题汇总

由研究人员对所有纳入的35篇指南进行全文阅

读,收集汇总OSA临床指南所关注的临床问题,并进行归纳分类。

1.6 统计学分析

应用Excel 2018软件进行文献资料整理和分析,根据指南的发布地区进行亚组分析,应用SPSS 26.0软件进行统计学分析,采用平均差(mean difference, MD)及其95%CI来描述,使用独立样本 t 检验比较各亚组间AGREE II质量分值及RIGHT报告率, $P < 0.05$ 表示组间差异具有统计学意义。为保证评价者间的一致性,应用SPSS 26.0软件进行组内相关系数(intra-class correlation coefficient, ICC)检验:若 $ICC < 0.40$ 则表示一致性较差,若 ICC 介于 $0.40 \sim 0.75$ 则说明一致性一般,若 $ICC > 0.75$ 则说明一致性良好。

2 结果

2.1 文献筛选

初步检索共获得3 624篇文献,使用Endnote X9软件结合人工操作排除重复文献1 148篇,通过阅读标题及摘要根据纳排标准剔除文献2 413篇后,对63篇文献进行全文阅读,最终纳入35部指南(图1)。

2.2 基本信息

纳入的35部指南中,美国发布的有19部^[10-28]、中国5部^[29-33]、法国3部^[34-36]、德国2部^[37-38]、印度2部^[39-40]、加拿大1部^[41]、日本1部^[42]、英国1部^[43],另有欧洲呼吸学会1部^[44]。35部指南发布的时间为2006—2022年,有13部未报告资助资金来源^[10,16,18,26,29-33,35-36,39,43],10部未报告证据等级^[11,21,25-26,29-31,33,40,43],8部未报告推荐意见等级^[11,21,29-31,33,40,43]。23部指南使用了分级系统(表1),其中使用最多的是推荐分级的评估、制订与评价(The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE)系统,有13部指南^[14,15,17-19,22-25,27,32,34,44]使用了该分级系统;其次是英国牛津大学循证医学中心(Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, OCEBM)证据分级和推荐标准分级系统和美国睡眠医学学会(American Academy of Sleep Medicine, AASM)分级系统,各有3部指南使用了OCEBM^[20,37,41]和AASM^[10,12-13]分级系统。

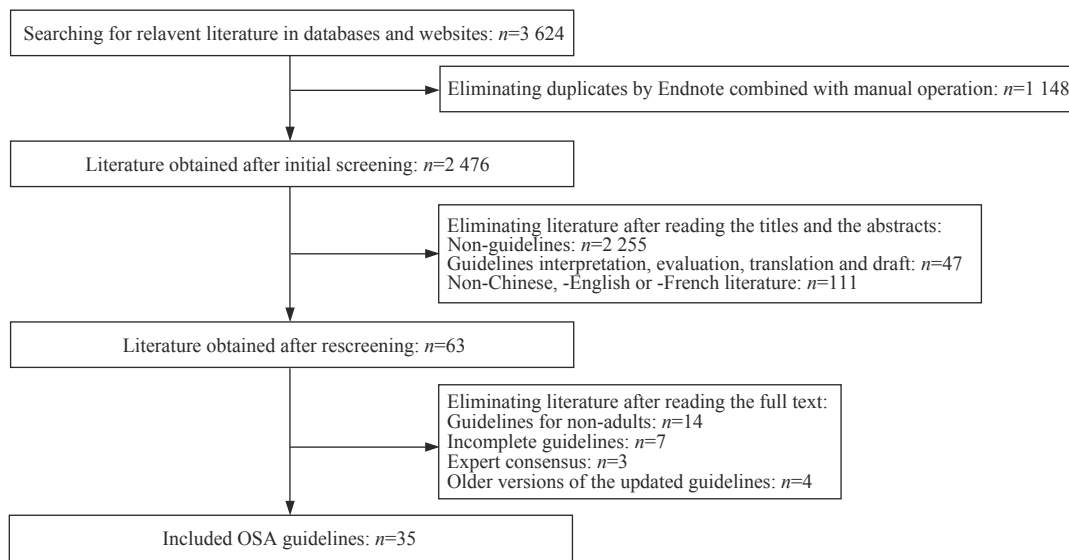


图1 OSA指南文献筛选流程

Fig 1 Literature screening process of OSA guidelines

表1 OSA指南分级系统

Tab 1 Grading system of OSA guidelines

Guideline	Grading system	Evidence level	Grade of recommendation
AASM2006 ^[10]	AASM	I, II, III, IV, V	Standard, Guideline, Option
AASM2008 ^[12]	AASM	I, II, III, IV, V	Standard, Guideline, Option
AASM2009 ^[13]	AASM	1, 2, 3	Standard, Guideline, Option
CTS2011 ^[41]	OCEBM	A, B, C, D	1(1a, 1b, 1c), 2(2a, 2b, 2c), 3(3a, 3b, 3c), 4, 5
ACP2013 ^[14]	GRADE	High, Moderate, Low	Strong, Weak
ACP2014 ^[15]	GRADE	High, Moderate, Low	Strong, Weak
INOSA2015 ^[39]	AAP	A, B, C, D, X	Strong recommendation, Recommendation, Option, No recommendation
AASM-AADSM2015 ^[17]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Standard, Guideline, Option
DG-HNO-KHC2016 ^[37]	OCEBM	A, B, C, D	A, B, C, D
SASM2016 ^[18]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Strong, Weak
AASM2017 ^[19]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Strong, Weak
ASMBS017 ^[20]	OCEBM	High, Moderate, Low, Very low	Strong, Weak
SASM2018 ^[22]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Strong, Weak, No recommendation
CMDA2018 ^[32]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Strongly recommended, Weakly recommended, Weakly against, Strongly against
ATS2018 ^[23]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Strong, Conditional
AASM2019 ^[24]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Strong, Conditional
VA-DoD2020 ^[25]	GRADE	Unreported	Strong, Weak
JRS2021 ^[42]	MINDS	A-Strong, B-Moderate, C-Weak, D-Very weak	Strong, Weak, No recommendation
AASM-2021 ^[27]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Strong, Conditional
ERS2021 ^[44]	GRADE	High, Moderate, Low, Very low	Strong, Conditional
USPSTF2022 ^[28]	USPSTF	High, Moderate, Low	A, B, C, D, I
GSDSM2022 ^[38]	AWMF	1, 2, 3, 4	A, B, C, D
SFORL2022 ^[34]	GRADE	1, 2, 3, 4	A, B, C

Note: CTS—Canadian Thoracic Society; ACP—American College of Physicians; INOSA—Indian Initiative on Obstructive Sleep Apnea; AADSM—American Academy of Dental Sleep Medicine; DG-HNO-KHC—Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-OhrenHeilkunde, Kopf- und Halschirurgie; SASM—Society of Anesthesia and Sleep Medicine; ASMBS—American Society for Metabolic and Bariatric Surgery; CMDA—Chinese Medical Doctor Association; ATS—American Thoracic Society; VA-DoD—Veterans Affairs and Department of Defense; JRS—Japanese Respiratory Society; ERS—European Respiratory Society; USPSTF—United States Preventive Services Task Force; GSDSM—German Society of Dental Sleep Medicine; SFORL—Société Française d'Oto-rhino-laryngologie; AAP—American Academy of Pediatrics; MINDS—Medical Information Network Distribution Service; AWMF—Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.

2.3 质量评价

2.3.1 AGREE II AGREE II 的各领域 ICC 分别为 0.948、0.950、0.979、0.901、0.914、0.974，整体 ICC 为 0.975，说明评价者间一致性良好。纳入的指南中 AGREE II 整体质量分值最低为 23.40%，最高为 91.67%（表 2）。范围和目的的质量分值为 100.00% 的有 13 部，最低得分为 33.33%，平均得分为（79.68±20.38）%，是平均得分最高的一个领域；参与人员的质量分值为 100.00% 的有 3 部，最低得分为 0，平均得分为（60.71±22.87）%；严谨性的质量分值最高

为 89.58%，最低为 6.25%，平均得分为（56.07±25.89）%；清晰性的质量分值为 100.00% 的有 2 部，最低得分为 38.89%，平均得分为（75.63±15.61）%；应用性的质量分值最高为 87.50%，最低为 14.58%，平均得分为（53.57±15.52）%，是所有领域中平均得分最低的一项；独立性的质量分值为 100.00% 的有 5 部，最低为 20.00%，平均得分为（68.52±23.25）%。最终指南整体得分平均分为（63.60±16.45）%，整体得分≥60% 的有 21 部，其中≥75% 的有 9 部；整体得分<30% 的有 1 部。

表 2 OSA 指南 AGREE II 评分

Tab 2 AGREE II scores of OSA guidelines

Guideline	Domain						Total score/%	Recommended level
	Scope and purpose/%	Stakeholder involvement/%	Rigor of development/%	Clarity of presentation/%	Applicability/%	Editorial independence/%		
AASM2006 ^[10]	61.11	25.00	47.92	77.78	33.33	55.00	49.36	C
AASM2007 ^[11]	91.67	63.89	56.25	66.67	39.58	73.33	63.14	A
AASM2008 ^[12]	100.00	44.44	64.58	72.22	37.50	80.00	66.03	A
AASM2009 ^[13]	61.11	41.67	54.17	66.67	66.67	80.00	61.86	A
CSOHS 2009 ^[29]	33.33	0	10.42	63.89	33.33	20.00	23.40	D
CTS2011 ^[41]	100.00	44.44	48.96	66.67	64.58	75.00	63.78	A
CMA-CTS2012 ^[30]	44.44	11.11	6.25	66.67	54.17	30.00	30.13	D
ACP2013 ^[14]	100.00	44.44	60.42	97.22	39.58	90.00	69.87	A
ACP2014 ^[15]	100.00	50.00	64.58	97.22	64.58	90.00	75.64	A
ASA2014 ^[16]	66.67	58.33	80.21	72.22	14.58	53.33	59.94	B
INOSA2015 ^[39]	44.44	50.00	38.54	72.22	54.17	80.00	54.81	B
AASM-AADSM2015 ^[17]	100.00	75.00	89.58	94.44	47.92	100.00	85.26	A
CMA2015 ^[31]	55.56	41.67	7.29	63.89	43.75	30.00	33.33	C
DG-HNO-KHC2016 ^[37]	50.00	38.89	65.63	72.22	37.50	80.00	59.94	B
SASM2016 ^[18]	100.00	61.11	75.00	97.22	62.50	100.00	81.73	A
AASM2017 ^[19]	100.00	58.33	75.00	86.11	70.83	76.67	76.92	A
ASMS017 ^[20]	94.44	69.44	75.00	100.00	54.17	66.67	74.68	A
AASM-2017 ^[21]	66.67	66.67	15.63	38.89	54.17	60.00	44.55	B
SASM2018 ^[22]	100.00	55.56	75.00	72.22	43.75	90.00	73.40	A
CMDA2018 ^[32]	75.00	66.67	41.67	72.22	31.25	35.00	49.04	B
ATS2018 ^[23]	100.00	97.22	81.25	94.44	68.75	60.00	80.77	A
CMA-2018 ^[33]	58.33	55.56	9.38	66.67	52.08	55.00	42.31	C
AASM2019 ^[24]	72.22	83.33	67.71	88.89	68.75	60.00	71.15	A
VA-DoD2020 ^[25]	77.78	77.78	65.63	72.22	72.92	66.67	70.51	A
NICE2021 ^[43]	100.00	58.33	31.25	100.00	62.50	43.33	57.37	C
RRSDI2021 ^[40]	88.89	63.89	16.67	63.89	64.58	50.00	49.68	A
JRS2021 ^[42]	100.00	100.00	86.46	75.00	68.75	100.00	88.14	A
AASM2021 ^[26]	63.89	66.67	25.00	58.33	50.00	75.00	51.60	B
AASM-2021 ^[27]	69.44	100.00	79.17	58.33	64.58	88.33	77.56	A
ERS2021 ^[44]	100.00	100.00	85.42	83.33	87.50	100.00	91.67	A
GSDSM2022 ^[38]	66.67	75.00	72.92	38.89	70.83	80.00	69.55	A

Continued Tab

Guideline	Domain						Total score/%	Recommended level
	Scope and purpose/%	Stakeholder involvement/%	Rigor of development/%	Clarity of presentation/%	Applicability/%	Editorial independence/%		
SFORL2022 ^[34]	75.00	58.33	75.00	83.33	39.58	85.00	70.51	A
USPSTF2022 ^[28]	88.89	83.33	75.00	80.56	54.17	100.00	79.81	A
SPLF2010 ^[35]	100.00	66.67	57.29	72.22	37.50	30.00	56.73	B
SPLF2014 ^[36]	83.33	72.22	82.29	94.44	64.58	40.00	71.79	A
Mean score ($\bar{x}\pm s$)	79.68 $\pm$ 20.38	60.71 $\pm$ 22.87	56.07 $\pm$ 25.89	75.63 $\pm$ 15.61	53.57 $\pm$ 15.52	68.52 $\pm$ 23.25	63.60 $\pm$ 16.45	–

Note: CSOHNS—Chinese Society of Otolaryngology-Head and Neck Surgery; CMA-CTS—China Medical Association-Chinese Thoracic Society; ASA—American Society of Anesthesiologists; CMA—China Medical Association; SPLF—Société de Pneumologie de Langue Française.

2.3.2 RIGHT 由于RIGHT均由是非题组成,故未进行一致性检验。7个领域中,背景的平均报告率最高,为(85.36 $\pm$ 18.56)%,其中有13部报告率为100.00%;评审和质量保证的平均报告率最低,为(31.40 $\pm$ 45.51)%,其中有23部指南未报告此领域内容;平均报告率次低的是其他方面,平均报告率为(56.19 $\pm$ 36.85)%,有6部指南未报告该领域内容。总报告率 $\geq$ 70%的指南有19部, $\leq$ 40%的指南有5部,所有指南的平均总报告率为(67.84 $\pm$ 20.03)% (表3)。

表3 OSA指南RIGHT报告率

Tab 3 RIGHT reporting rates of OSA guidelines

Guideline	Section							Total reporting rate/%	General level
	Basic information/%	Background/%	Evidence/%	Recommendations/%	Review and quality assurance/%	Funding and declaration and management of interests/%	Other information/%		
AASM2006 ^[10]	50.00	87.50	60.00	85.71	0	25.00	100.00	65.71	Moderate
AASM2007 ^[11]	66.67	87.50	60.00	71.43	50.00	50.00	33.33	65.71	Moderate
AASM2008 ^[12]	83.33	87.50	60.00	57.14	0	50.00	33.33	62.86	Moderate
AASM2009 ^[13]	83.33	87.50	60.00	57.14	0	50.00	33.33	62.86	Moderate
CSOHNS2009 ^[29]	50.00	12.50	0	14.29	0	0	0	14.29	Low
CTS2011 ^[41]	83.33	75.00	100.00	71.43	0	100.00	66.67	77.14	High
CMA-CTS2012 ^[30]	83.33	62.50	0	28.57	0	0	0	34.29	Low
ACP2013 ^[14]	83.33	100.00	80.00	85.71	0	100.00	66.67	82.86	High
ACP2014 ^[15]	83.33	100.00	100.00	85.71	0	50.00	33.33	77.14	High
ASA2014 ^[16]	66.67	62.50	60.00	57.14	100.00	50.00	66.67	62.86	Moderate
INOSA2015 ^[39]	66.67	100.00	60.00	42.86	0	50.00	33.33	60.00	Moderate
AASM-AADSM2015 ^[17]	100.00	87.50	80.00	100.00	100.00	50.00	100.00	88.57	High
CMA2015 ^[31]	66.67	100.00	0	28.57	0	0	33.33	42.86	Moderate
DG-HNO-KHC2016 ^[37]	83.33	50.00	60.00	28.57	0	50.00	66.67	51.43	Moderate
SASM2016 ^[18]	83.33	100.00	80.00	100.00	0	75.00	100.00	85.71	High
AASM2017 ^[19]	83.33	100.00	100.00	100.00	0	75.00	100.00	88.57	High
ASMB2017 ^[20]	83.33	100.00	80.00	85.71	0	100.00	100.00	85.71	High
AASM-2017 ^[21]	66.67	87.50	0	57.14	0	75.00	0	51.43	Moderate
SASM2018 ^[22]	83.33	87.50	80.00	71.43	0	75.00	66.67	74.29	High
CMDA2018 ^[32]	66.67	87.50	60.00	42.86	0	0	0	48.57	Moderate
ATS2018 ^[23]	83.33	87.50	100.00	85.71	100.00	50.00	66.67	82.86	High
CMA-2018 ^[33]	83.33	62.50	0	14.29	0	25.00	0	34.29	Low
AASM2019 ^[24]	83.33	87.50	80.00	100.00	50.00	50.00	33.33	77.14	High



Continued Tab

Guideline	Section							Total reporting rate/%	General level
	Basic information/%	Background/%	Evidence/%	Recommendations/%	Review and quality assurance/%	Funding and declaration and management of interests/%	Other information/%		
VA-DoD2020 ^[25]	100.00	100.00	80.00	85.71	0	75.00	66.67	82.86	High
NICE2021 ^[43]	16.67	62.50	40.00	57.14	0	0	33.33	37.14	Low
RRSDI2021 ^[40]	66.67	87.50	0	57.14	100.00	100.00	66.67	65.71	Moderate
JRS2021 ^[42]	66.67	100.00	80.00	100.00	100.00	100.00	33.33	85.71	High
AASM2021 ^[26]	83.33	87.50	40.00	85.71	0	50.00	100.00	71.43	High
AASM-2021 ^[27]	83.33	87.50	60.00	100.00	100.00	100.00	100.00	88.57	High
ERS2021 ^[44]	66.67	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	94.29	High
GSDSM2022 ^[38]	83.33	87.50	80.00	85.71	100.00	75.00	33.33	80.00	High
SFORL2022 ^[34]	66.67	100.00	60.00	85.71	100.00	75.00	100.00	82.86	High
USPSTF2022 ^[28]	83.33	100.00	80.00	85.71	0	100.00	100.00	85.71	High
SPLF2010 ^[35]	33.33	75.00	60.00	28.57	0	0	0	37.14	Low
SPLF2014 ^[36]	66.67	100.00	80.00	100.00	100.00	50.00	100.00	85.71	High
Mean reporting rate ($\bar{x}\pm s$)	73.81 $\pm$ 16.81	85.36 $\pm$ 18.56	60.60 $\pm$ 31.99	69.80 $\pm$ 27.23	31.40 $\pm$ 45.51	56.43 $\pm$ 33.95	56.19 $\pm$ 36.85	67.84 $\pm$ 20.03	—

2.3.3 总体质量 以 RIGHT 总报告率为横轴，AGREE II 整体质量评分为纵轴，RIGHT 总报告条目数为气泡大小作气泡图（图2），结果显示，有3部指南的 AGREE II 整体质量评分和 RIGHT 总报告率均较

高，分别是欧洲呼吸学会（2021年）^[44]、日本呼吸学会（2021年）^[42]，以及美国睡眠医学学会和美国牙科睡眠医学学会（2015年）^[17]发表的3部指南。

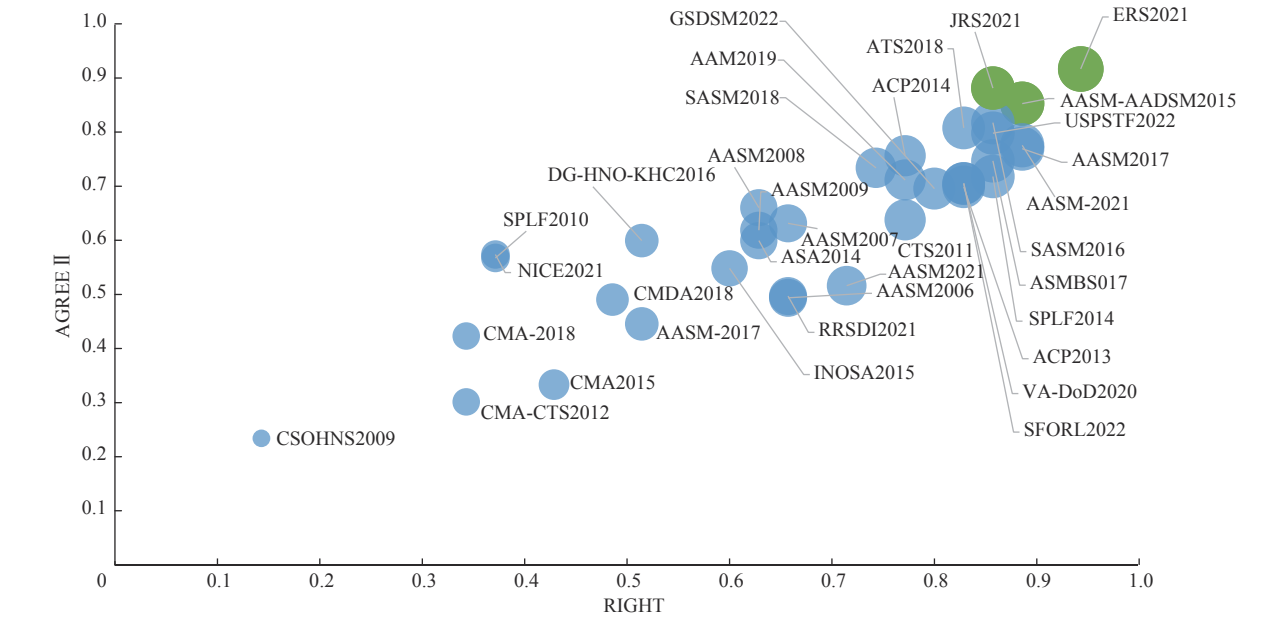


图2 OSA 指南整体质量气泡图
Fig 2 Bubble diagram of total quality of OSA guidelines

2.3.4 亚组分析 亚组分析结果（表4）显示，美洲和欧洲的指南在 AGREE II 的评分和 RIGHT 的报告率方面差异均无统计学意义。美洲地区的指南在 AGREE II 的范围和目的（MD=0.23，95%CI 0.07~0.39）、严谨性（MD=0.37，95%CI 0.13~0.61）、清晰

性（MD=0.10，95%CI 0.02~0.18）、独立性（MD=0.27，95%CI 0.10~0.44）领域的得分，以及整体得分方面（MD=0.23，95%CI 0.10~0.35）均显著高于亚洲地区的指南；而在 RIGTH 报告率方面，美洲地区指南的基本信息（MD=0.12，95%CI 0.02~0.22）、证

据 (MD=0.47, 95%CI 0.17~0.77)、推荐意见 (MD=0.40, 95%CI 0.23~0.57)、其他方面 (MD=0.47, 95%CI: 0.22~0.73) 的报告率, 以及总报告率 (MD=0.28, 95%CI 0.09~0.47) 均显著高于亚洲指南。亚洲地区指南 AGREE II 严谨性 (MD=0.40,

95%CI 0.13~0.67) 得分及整体得分 (MD=0.22, 95%CI 0.03~0.41) 均显著低于欧洲指南, RIGHT 的证据 (MD=0.44, 95%CI 0.12~0.75) 和其他方面 (MD=0.41, 95%CI 0.04~0.78) 2 个领域的报告率也显著低于欧洲指南。

表 4 OSA 指南质量亚组分析

Tab 4 Subgroup analysis of quality assessment of OSA guidelines

Evaluation	MD (95%CI)					
	American Region vs European Region	P value	American Region vs Asian Region	P value	European Region vs Asian Region	P value
AGREE II						
Scope and Purpose	0.04 (-0.12-0.19)	0.637	0.23 (0.07-0.39)	0.005	0.20 (-0.05-0.44)	0.104
Stakeholder involvement	-0.04 (-0.21-0.14)	0.660	0.15 (-0.05-0.35)	0.142	0.18 (-0.11-0.48)	0.203
Rigour of development	-0.03 (-0.20-0.13)	0.688	0.37 (0.13-0.61)	0.000	0.40 (0.13-0.67)	0.007
Clarity of presentation	0.00 (-0.16-0.16)	0.986	0.10 (0.02-0.18)	0.021	0.10 (-0.09-0.28)	0.252
Applicability	-0.03 (-0.18-0.11)	0.632	0.03 (-0.09-0.16)	0.591	0.07 (-0.12-0.25)	0.435
Editorial independence	0.12 (-0.14-0.37)	0.319	0.27 (0.10-0.44)	0.003	0.15 (-0.15-0.46)	0.295
Total Score	0.01 (-0.10-0.11)	0.898	0.23 (0.10-0.35)	0.010	0.22 (0.03-0.41)	0.026
RIGHT						
Basic information	0.21 (-0.02-0.45)	0.068	0.12 (0.02-0.22)	0.015	-0.09 (-0.33-0.14)	0.395
Background	0.08 (-0.11-0.27)	0.356	0.13 (-0.12-0.39)	0.245	0.06 (-0.24-0.35)	0.686
Evidence	0.03 (-0.17-0.24)	0.735	0.47 (0.17-0.77)	0.006	0.44 (0.12-0.75)	0.011
Recommendations	0.12 (-0.17-0.41)	0.361	0.40 (0.23-0.57)	0.000	0.28 (-0.05-0.61)	0.087
Review and quality assurance	-0.32 (-0.72-0.08)	0.113	0.00 (-0.37-0.37)	1.000	0.32 (-0.23-0.88)	0.234
Funding and declaration and management of interests	0.18 (-0.07-0.42)	0.159	0.33 (-0.04-0.71)	0.077	0.16 (-0.31-0.62)	0.480
Other information	0.06 (-0.24-0.37)	0.669	0.47 (0.22-0.73)	0.001	0.41 (0.04-0.78)	0.032
Total reporting rate	0.09 (-0.13-0.31)	0.373	0.28 (0.09-0.47)	0.009	0.19 (-0.07-0.45)	0.142

2.4 纳入指南关注的临床问题汇总

纳入的 35 部指南对 OSA 的临床实践所关心的临床问题大致可以分为筛查诊断、治疗及疾病管理 3 个方面, 汇总如下。

2.4.1 筛查诊断

(1) 有关 OSA 的问题是否应纳入常规健康评估? 怀疑 OSA 的患者是否应接受全面的睡眠评估^[13,39,43]?

(2) 在成人中筛查 OSA 是否能改善其健康结局, 包括对特定的感兴趣的亚组? 在接受 OSA 筛查的成人中, AHI 和其他特征在长期临床和功能预后方面的关系是什么^[15,28]?

(3) 与 OSA 的筛查或后续诊断相关的检测的危害是什么 (包括对特定亚组)? 接受诊断 OSA 相关的检测的障碍有哪些^[28]?

(4) 外科手术术前筛查 OSA 对手术结果有什么影响? 哪些工具可以用来在术前识别疑似 OSA 的患

者? 术前筛查 OSA 的临床价值如何^[15-16,18]?

(5) 在 2 型糖尿病患者中筛查 OSA 是否有益于患者健康结局^[40]?

(6) 商业车驾驶员患 OSA 是否会增加车祸风险? 推荐对商业车驾驶员采用哪些筛查方法^[21,35]?

(7) 艾普沃斯嗜睡量表 (Epworth Sleepiness Scale, ESS)、柏林问卷、STOP-BANG 量表 (Snoring, Tiredness, Observed Apnea, High Blood Pressure-Body Mass Index, Age, Neck Circumference and Gender Questionnaire) 及各种算法是否被推荐用于 OSA 患者的筛查诊断^[20,25,28,39]?

(8) 在疑似 OSA 的成年患者中, 与病史和体格检查相比, 临床预测算法能否准确识别测试前 OSA 概率较高的患者^[19]?

(9) 便携式监测仪 (portable monitoring, PM) 在 OSA 的诊断中的作用是什么^[41]? 其适应证是什

么^[11,30,33,39]? 应该使用什么类型的PM^[11,25,28,39]? 如何进行PM数据的采集、分析和解释? 其结果应如何正确解读^[11]? 对于因疑似OSA而接受PM监测的成年患者,是否有最小监测时长以准确诊断OSA并提高护理效率^[19]? 在因疑似OSA而接受PM监测的成年患者中,与一晚上的监测相比,多晚上的监测能否更准确诊断OSA并提高护理效率^[19,25]? 在疑似OSA的成年患者中,与多导睡眠监测(polysomnography, PSG)相比,PM是否能准确诊断OSA,改善临床结局,提高护理效率^[19-20]?

(10) 如果PM结果为阴性但症状仍存在,是否需要进一步行PSG检查^[32,43]?

(11) 在患有共病(卒中后、慢性心力衰竭、慢性阻塞性肺疾病、阿片类药物使用、神经肌肉疾病、通气不足、失眠)的疑似OSA的成年患者中,与PSG相比,PM是否能准确诊断OSA,改善临床结局,提高护理效率^[19]?

(12) 对于疑似OSA的患者,为了得到更好的预后,目前推荐可接受的最大评估间隔时间是多久^[41]?

(13) 整夜PSG监测、夜间分段PSG监测、午间小睡PSG监测的适用人群^[30,33,39]?

(14) 对于因疑似OSA而接受PSG检查的成年患者,与单晚PSG相比,两晚PSG是否能准确诊断OSA并提高护理效率? 在因疑似OSA而接受PSG的成年患者中,与整夜研究相比,分夜PSG监测是否能准确诊断OSA并提高护理效率^[19]?

(15) OSA的诊断及病情严重程度分级标准^[30-33]是否需要增加AHI截断值^[20]?

(16) 在确诊为OSA的成年患者中,重复PSG或PM来评估OSA的严重程度或治疗的效果是否能改善患者的健康结局^[19]?

(17) 使用自动调节正压通气(automatic positive airway pressure, APAP)呼吸机诊断OSA的准确性有多高^[12]?

(18) 适用于基层的简易诊断方法和标准^[30-31,33]?

2.4.2 治疗

(1) 对无症状成人OSA患者的治疗是否能改善其健康结局^[41]?

(2) 持续气道正压通气(continuous positive airway pressure, CPAP)呼吸机适用于哪些人群? 在OSA且无明显共病的成人中是否推荐使用CPAP治疗^[24,30-31,33,35,42]?

(3) CPAP是否能改善患者心血管、内分泌预后,以及生活质量^[42]?

(4) CPAP治疗有哪些副作用^[42]?

(5) 围术期进行CPAP治疗是否可以提高手术安全性^[16,20,29]?

(6) APAP在OSA长期治疗中是否有效? APAP是否可用于调节正压通气压力或代替CPAP治疗不耐受或受益于CPAP的患者^[12,24,41]?

(7) 是否推荐使用双水平正压通气(bi-level positive airway pressure, BPAP)呼吸机治疗OSA^[24]?

(8) 正压通气呼吸机治疗时,每晚持续时长应不少于几个小时能有效改善OSA^[25]?

(9) 对OSA患者的最佳气道正压技术是什么^[25,39,41]?

(10) 口腔矫治器(oral appliance)适用于哪些人群^[10,25,33,39,42]? 与其他治疗或不治疗相比,口腔矫治器是否能改善AHI/呼吸紊乱指数(respiratory disturbance index, RDI)/呼吸事件指数(respiratory event index, REI)、氧饱和度、觉醒指数和/或睡眠结构? 在成人OSA患者中,与接受其他治疗或不接受治疗的患者相比,口腔矫治器是否会导致轻微或严重的副作用? 在成人OSA患者中,与其他治疗或不治疗相比,预测口腔矫治器治疗成功的因素是什么^[17]?

(11) 体位疗法对治疗OSA患者有效吗^[35,42,44]?

(12) 对哪种类型的OSA患者的肥胖治疗有效^[42]? 是否应该向超重或肥胖且通过生活方式干预无效的OSA患者推荐减肥药物(而不是单纯进行全面的生活方式干预)? 是否应该推荐超重或肥胖且生活方式干预无效的OSA患者进行减重手术(而不是单纯进行全面的生活方式干预)^[23,44]? 与标准护理、运动和饮食相比,减重手术是治疗肥胖OSA患者的有效策略吗^[41]?

(13) 可选择用于治疗OSA的外科手术有哪些? 其分别适用于哪些人群^[25,27,29,31,33,35,37,39,42,44]?

(14) 对于已确诊OSA但病情恶化,或坚持正压通气治疗但疗效较差的手术患者,能够改善其预后的最佳术前、术中实践是什么? 能够改善高OSA概率的手术患者预后的最佳术前、术中实践是什么^[18,22]?

(15) 下颌前移矫治器(mandibular advancement device, MAD)的适应证有哪些? 是否需要根据口腔检查定制? 应如何长期维护^[35-36,38]?

(16) 在进行OSA上呼吸道手术、舌下神经刺激或选择MAD之前是否推荐进行药物诱导睡眠内镜 (drug-induced sleep endoscopy, DISE) 评估上呼吸道? 哪些患者不推荐进行DISE? 禁忌证有哪些? 如何选择DISE的镇静剂^[34-35]?

(17) 碳酸酐酶抑制剂 (与安慰剂相比) 是否可以用于成年OSA患者^[44]?

(18) 不能耐受其他治疗方法的OSA患者是否可以单纯进行吸氧治疗^[25,42]?

(19) 比较不同治疗方法对成人OSA的疗效, 结果如何^[14]?

(20) OSA伴发其他睡眠障碍的治疗方法是什么? 多学科诊疗思路如何^[32]?

2.4.3 疾病管理

(1) OSA是否需要长期慢病管理及健康教育, 随访过程中应记录哪些信息, 是否需要PM/PSG随访监测? 或出现哪些症状及体征后可考虑PM/PSG随访监测^[13,26,30-31,33]?

(2) 是否应该向超重或肥胖的OSA患者推荐低热量饮食? 是否应该向超重或肥胖的OSA患者推荐运动/高体力活动? 是否应该向超重或肥胖的OSA患者同时推荐低热量饮食, 以及运动/高体力活动 (而不是单纯的低热量饮食)? 是否应该向超重或肥胖的OSA患者推荐全面的生活方式干预 (包括低热量饮食、运动/高体力活动和行为咨询)^[23]?

(3) 在开始正压通气治疗时可采取哪些措施以改善患者适应状态及提高依从性? 预处理、患者基线特征与治疗依从性有什么关联^[14,24-25]?

(4) 在成年OSA患者中, 与没有随访的患者相比, 牙医/睡眠专家的随访是否改善了依从性并减少了与口腔矫治器相关的副作用? 在成人OSA患者中, 口腔矫治器的使用是否比主观或客观测量报告的正压通气治疗有更好的依从性^[17]?

3 讨论

本研究共纳入35篇指南, 其中美国发表的指南占比最高, 发布时间自2006至2022年, 主要集中在2017年以后。在使用AGREE II和RIGHT 2种工具评价后发现, 有18部指南同时在AGREE II评价中获得A级且RIGHT整体评价为良好, 但其中仅有1篇来自亚洲, 其余均来自欧美地区, 可见不同地区所发表的

指南质量差异较大。

在AGREE II评价中, 严谨性和应用性得分最低。指南的严谨性领域包括: 用系统的方法检索证据, 明确阐述证据的选择标准, 清楚描述证据的优势和局限性, 明确阐述形成推荐意见的方法, 在形成推荐意见时考虑了对健康的益处、副作用及风险, 推荐意见和证据之间有明确的关系, 指南在发表前经外部同行评审, 以及提供指南的更新流程。其基本囊括了指南从证据准备到后续更新的全部过程。本次纳入的35部指南多数篇幅着重于推荐意见的阐述, 而容易忽略推荐意见的形成过程以及推荐意见形成后的评审, 尤其在发表前外部同行评审和提供指南更新流程2个方面得分较低, 仅有7部指南提及外部同行评审^[16-17,23,27,36,42,44], 3部提及指南更新流程^[13,17,42]。将指南的制定过程详备地阐述有利于指南的目标使用者清晰地判断该指南是否适合用于其当下的临床场景; 指南发布前的外部同行评审也可一定程度上提升指南的可靠性; 而随着新技术的不断涌现, 指南也必须随着新证据的产生而不断更新, 以便适应新的临床环境。应用性领域包括了应用过程中的促进和障碍因素、提供推荐意见应如何应用于实践的配套工具或建议、应用推荐意见时的资源投入以及提供监控和审计标准, 其中所有的指南在提供推荐意见如何应用于实践的配套工具或建议一项表现最差。临床实践指南的最终目的在于服务临床工作、帮助目标使用者应对临床问题, 因此制定指南时应提供总结文件、快速参考指南、培训工具、预试验结果、患者书面说明和计算机辅助等工具; 同时也应考虑资源利用问题, 如《阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南 (基层版)》^[31]考虑到了基层医疗机构缺乏专业的PSG设备的情况。

在RIGHT评价中, 平均报告率最低的3项分别为评审和质量保证、资金资助和利益冲突声明与管理, 以及其他方面。评审和质量保证包括指南制定后是否进行了独立评审, 以及评审过程、审议和处理了哪些意见, 指南是否经过了质量控制程序, 仅有10部指南提及外部评审过程^[16-17,23,27,34,36,38,40,42,44], 12部指南提及质量保证过程^[11,16-17,23-24,27,34,36,38,40,42,44]。世界卫生组织 (WHO) 指南制定手册指出: 在草案发表之前必须进行外部同行审查, 审查小组应对事实、声明以及与指南实施相关的注意事项中出现的错误提出修改意见, 指南制定组应根据这些修改意见更改草

案^[45]。外部审查促进了指南的准确性、清晰性和指南的最终实用性,而来自组织或政府的批准可以提高该指南的可信度、可接受性、采用和实施度^[6,46]。同样指南的资助者所享有的利益可能与客观的评估、证据的综合和提出,以及公正地制定建议相冲突。因此,使用者需要知道谁是资助者,以便他们可以评估潜在的影响。其他方面包括如何获得指南、附件及其他相关文件、当前实践与证据间的差异,以及对未来研究的建议、指南局限性及其对推荐意见有效性可能产生的影响。在指南中附上相关附件的获取方式有利于指南更广泛地被传播、实施,同时也能帮助使用者理解指南的制定过程;指南制定人员应识别科学证据中的空白,强调未来的研究需求,并提出如何更好地填补现有的空白,从而提供建议来帮助指导未来的研究,推动该领域科学研究的进展;指南制定者应在指南中描述数据收集过程中的偏倚风险、利益冲突及指南制定过程造成的局限性,更有利于提升指南的应用性^[46]。

我们根据 AGREE II 和 RIGHT 2 个评价工具结果绘制了气泡图,从中可以发现,本次纳入的 35 部指南整体质量中等,且绝大部分指南在这 2 种工具下所得的最终评价具有相当的一致性;然而其中也有例外存在。SPLF2010^[35] 这一指南在 AGREE II 评价中所得整体质量分值为 56.73% (B 级),而 RIGHT 的总报告率为 37.14% (较差)。分析了该指南在 RIGHT 中所有领域的报告率后发现,评审和质量保证、资金资助和利益冲突声明与管理,及其他方面这 3 个领域的报告率均为 0。其中 AGREE II 将“指南在发布前经过外部同行评审”这一项归入严谨性这一领域,而资金资助和利益冲突声明与管理在 AGREE II 的独立性中也有相似评价指标;而 RIGHT 在其他方面中涵盖了指南及其附件、相关文件的可及性,和是否提出对未来研究的建议这 2 项在 AGREE II 中未涉及。由此,我们发现同时使用这 2 种评价工具评价指南质量有一定补充作用,可使指南质量评价更加全面。

对纳入的 35 部指南以发布地区划分亚组,分别比较 AGREE II 和 RIGHT 各领域分值及报告率,我们发现亚洲地区的指南在 AGREE II 的严谨性领域得分和整体得分,RIGHT 的证据和其他方面 2 个领域明显差于欧美地区的指南。本次研究共纳入了 5 部中国发布的指南,其中有 2 部指南同时在 AGREE II 和 RIGHT 中得到 D 级和较差的评价,其余 3 部得到 B/C

和中等/较差的评价。这些指南存在对参与人员列举不清、未收集目标人群观点、未明确阐述指南制定过程、未进行外部评审以及未提供指南更新流程等问题。

本次研究纳入的不同地区的指南不仅在质量评价上有所区别,它们所关注的临床问题也存在一定差异。分析国内外指南所关注的临床问题可以发现,国内的 5 部 OSA 指南着重关注 PM 和 PSG 的适应证,OSA 的诊断及病情严重程度分级标准,CPAP、口腔矫治器及各种外科手术的适应证,以及 OSA 长期随访需要的健康教育;与国外指南相比,对于以下临床问题的关注尚有所欠缺:①在无症状成人(包括特定亚组人群)中开展 OSA 筛查的价值。②各种筛查诊断问卷、模型及设备之间诊断价值和作用的比较。③CPAP 治疗的副作用。④APAP、BPAP 与 CPAP 在 OSA 疗效方面的优劣比较。⑤可以提高正压通气治疗长期依从性的因素。⑥OSA 的慢病管理等。然而,我国指南关注了适用于缺乏诊断仪器的基层单位的诊断方法和标准,以及 OSA 伴发其他睡眠障碍的治疗,这些方面是国外指南尚未关注和讨论的。

另外,在指南制定过程中,有指南制定组发现尚存在一些问题,由于缺乏相应的临床研究而导致证据缺乏或暂缺高质量证据而无法给出推荐意见。例如,对于无症状疑似 OSA 人群进行筛查的利弊分析;AHI 及其他睡眠特征在临床和功能的长期预后方面的关系如何;是否需要增加例如 AHI ≥ 60 次/h 的截断值以细化 OSA 严重程度分类;在确诊为 OSA 的成年患者中,重复 PSG 或 PM 来评估疾病的严重程度或治疗效果是否能改善其预后;CPAP、口腔矫治器及单纯吸氧治疗的副作用;术前应用 CPAP 是否能减少围术期并发症及改善术后心血管预后等。对于这些暂无高质量证据的临床问题需要在未来的研究中加以关注,从而推动新指南的制定及现有指南的更新,以更好地指导 OSA 的临床实践工作。

总而言之,目前全球 OSA 指南质量差异较大,各个地区的指南在严谨性、应用性、评审和质量保证、资金资助和利益冲突声明与管理等方面都应加强,尤其是亚洲地区的指南。我国在未来制定新 OSA 指南或对已有指南进行更新时,应严格遵循科学的制定流程和规范的报告方式,并对既往较少或未关注的临床问题加以讨论,从而为临床相关工作者提供更规范、更可靠、更实用的指南。

利益冲突声明/Conflict of Interests

所有作者声明不存在利益冲突。

All authors disclose no relevant conflict of interests.

作者贡献/Authors' Contributions

高怡青、彭裕、许华俊参与研究设计、指南检索及评价,高怡青、彭裕、许华俊、关建、易红良、殷善开参与论文的写作和修改。所有作者均阅读并同意了最终稿件的提交。

The study was designed by GAO Yiqing, PENG Yu and XU Huajun. The retrieval and evaluation of guidelines was finished by GAO Yiqing, PENG Yu and XU Huajun. The manuscript was drafted and revised by GAO Yiqing, PENG Yu, XU Huajun, GUAN Jian, YI Hongliang and YIN Shankai. All the authors have read the last version of paper and consented for submission.

- Received: 2023-07-14
- Accepted: 2023-12-21
- Published online: 2024-02-28

参·考·文·献

- [1] PATEL S R. Obstructive sleep apnea[J]. *Ann Intern Med*, 2019, 171(11): Itc81-Itc96.
- [2] YOUNG T, PALTA M, DEMPSEY J, et al. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults[J]. *N Engl J Med*, 1993, 328(17): 1230-1235.
- [3] HEINZER R, VAT S, MARQUES-VIDAL P, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study[J]. *Lancet Respir Med*, 2015, 3(4): 310-318.
- [4] BENJAFIELD A V, AYAS N T, EASTWOOD P R, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis[J]. *Lancet Respir Med*, 2019, 7(8): 687-698.
- [5] BROUWERS M C, KERKVLIT K, SPITHOFF K, et al. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines[J]. *BMJ*, 2016, 352: i1152.
- [6] CHEN Y L, YANG K H, MARUŠIĆ A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2): 128-132.
- [7] 李江, 杨珂璐, 蔡依彤, 等. 全球乳腺癌筛查指南质量评价[J]. *中华流行病学杂志*, 2021, 42(2): 219-226.
- LI J, YANG K L, CAI Y T, et al. Quality assessment of global breast cancer screening guidelines[J]. *Chinese Journal of Epidemiology*, 2021, 42(2): 219-226.
- [8] 郭兰伟, 李江, 陈亚敏, 等. 全球上消化道癌筛查指南的质量评价[J]. *中华流行病学杂志*, 2021, 42(7): 1318-1324.
- GUO L W, LI J, CHEN Y M, et al. Quality assessment of guidelines on upper gastrointestinal cancer screening[J]. *Chinese Journal of Epidemiology*, 2021, 42(7): 1318-1324.
- [9] 李江, 唐威, 李霓, 等. 乳腺癌筛查指南方法学质量和报告质量的系统评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(6): 629-636.
- LI J, TANG W, LI N, et al. Methodological and reporting quality of breast cancer screening guidelines: a systematic review[J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2018, 18(6): 629-636.
- [10] KUSHIDA C A, MORGENTHALER T I, LITTNER M R, et al. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: an update for 2005[J]. *Sleep*, 2006, 29(2): 240-243.
- [11] COLLOP N A, ANDERSON W M, BOEHLECKE B, et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients[J]. *J Clin Sleep Med*, 2007, 3(7): 737-747.
- [12] MORGENTHALER T I, AURORA R N, BROWN T, et al. Practice parameters for the use of autotitrating continuous positive airway pressure devices for titrating pressures and treating adult patients with obstructive sleep apnea syndrome: an update for 2007. An American Academy of Sleep Medicine report[J]. *Sleep*, 2008, 31(1): 141-147.
- [13] EPSTEIN L J, KRISTO D, STROLLO P J Jr, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults[J]. *J Clin Sleep Med*, 2009, 5(3): 263-276.
- [14] QASEEM A, HOLTY J E C, OWENS D K, et al. Management of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians[J]. *Ann Intern Med*, 2013, 159(7): 471-483.
- [15] QASEEM A, DALLAS P, OWENS D K, et al. Diagnosis of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians[J]. *Ann Intern Med*, 2014, 161(3): 210-220.
- [16] American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for the perioperative management of patients with obstructive sleep apnea: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Management of Patients with Obstructive Sleep Apnea[J]. *Anesthesiology*, 2014, 120(2): 268-286.
- [17] RAMAR K, DORT L C, KATZ S G, et al. Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: an update for 2015[J]. *J Clin Sleep Med*, 2015, 11(7): 773-827.
- [18] CHUNG F, MEMTSOUDIS S G, RAMACHANDRAN S K, et al. Society of Anesthesia and Sleep Medicine guidelines on preoperative screening and assessment of adult patients with obstructive sleep apnea[J]. *Anesth Analg*, 2016, 123(2): 452-473.
- [19] KAPUR V K, AUCKLEY D H, CHOWDHURI S, et al. Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline[J]. *J Clin Sleep Med*, 2017, 13(3): 479-504.
- [20] DE RAAFF C A L, GORTER-STAM M A W, DE VRIES N, et al. Perioperative management of obstructive sleep apnea in bariatric surgery: a consensus guideline[J]. *Surg Obes Relat Dis*, 2017, 13(7): 1095-1109.
- [21] GURUBHAGAVATULA I, SULLIVAN S, MEOLI A, et al. Management of obstructive sleep apnea in commercial motor vehicle operators: recommendations of the AASM Sleep and Transportation Safety Awareness Task Force[J]. *J Clin Sleep Med*, 2017, 13(5): 745-758.
- [22] MEMTSOUDIS S G, COZOWICZ C, NAGAPPA M, et al. Society of Anesthesia and Sleep Medicine guideline on intraoperative management of adult patients with obstructive sleep apnea[J]. *Anesth Analg*, 2018, 127(4): 967-987.
- [23] HUDGEL D W, PATEL S R, AHASIC A M, et al. The role of weight management in the treatment of adult obstructive sleep apnea. An official American Thoracic Society clinical practice guideline[J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2018, 198(6): e70-e87.
- [24] PATIL S P, AYAPPA I A, CAPLES S M, et al. Treatment of adult obstructive sleep apnea with positive airway pressure: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline[J]. *J Clin Sleep Med*, 2019, 15(2): 335-343.
- [25] MYSLIWIEC V, MARTIN J L, ULMER C S, et al. The management of chronic insomnia disorder and obstructive sleep apnea: synopsis of the 2019 U. S. Department of Veterans Affairs

- and U. S. Department of Defense clinical practice guidelines[J]. *Ann Intern Med*, 2020, 172(5): 325-336.
- [26] CAPLES S M, ANDERSON W M, CALERO K, et al. Use of polysomnography and home sleep apnea tests for the longitudinal management of obstructive sleep apnea in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical guidance statement[J]. *J Clin Sleep Med*, 2021, 17(6): 1287-1293.
- [27] KENT D, STANLEY J, AURORA R N, et al. Referral of adults with obstructive sleep apnea for surgical consultation: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline[J]. *J Clin Sleep Med*, 2021, 17(12): 2499-2505.
- [28] US Preventive Services Task Force. Screening for obstructive sleep apnea in adults: US Preventive Services Task Force recommendation statement[J]. *JAMA*, 2022, 328(19): 1945-1950.
- [29] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会咽喉学组. 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊断和外科治疗指南[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2009, 44(2): 95-96.
- Editorial Board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Subspecialty Group of Laryngopharyngology, Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Chinese Medical Association. Guidelines for the diagnosis and surgical treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome[J]. *Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery*, 2009, 44(2): 95-96.
- [30] 中华医学会呼吸病学分会睡眠呼吸障碍学组. 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(2011年修订版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2012, 35(1): 9-12.
- Sleep Disorder Group of Chinese Thoracic Society. Guidelines for diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea hypopnea syndrome (revised in 2011)[J]. *Chinese Journal of Tuberculosis and Respiratory Diseases*, 2012, 35(1): 9-12.
- [31] 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(基层版)写作组. 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征诊治指南(基层版)[J]. 中华全科医师杂志, 2015, 14(7): 509-515.
- Writing Group of Guidelines for Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea Hypopnea Syndrome (Primary Version). Guidelines for diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea hypopnea syndrome (primary version) [J]. *Chinese Journal of General Practitioners*, 2015, 14(7): 509-515.
- [32] 中国医师协会睡眠医学专业委员会. 成人阻塞性睡眠呼吸暂停多学科诊疗指南[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(24): 1902-1914.
- Sleep Medicine Committee of Chinese Medical Doctor Association. Multidisciplinary guidelines for diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea in adults[J]. *Chinese Medical Journal*, 2018, 98(24): 1902-1914.
- [33] 中华医学会, 中华医学杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 成人阻塞性睡眠呼吸暂停基层诊疗指南(2018年)[J]. 中华全科医师杂志, 2019, 18(1): 21-29.
- Chinese Medical Association, Chinese Medical Journals Publishing House, Chinese Society of General Practice, et al. Guideline for primary care of adult obstructive sleep apnea (2018) [J]. *Chinese Journal of General Practitioners*, 2019, 18(1): 21-29.
- [34] BASTIER P L, GALLET DE SANTERRE O, BARTIER S, et al. Guidelines of the French Society of ENT (SFORL): drug-induced sleep endoscopy in adult obstructive sleep apnea syndrome[J]. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*, 2022, 139(4): 216-225.
- [35] Société de Pneumologie de Langue Française, Société Française d'Anesthésie Réanimation, Société Française de Cardiologie, et al. Recommandations pour la Pratique Clinique Syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte[J]. *Rev Mal Respir*, 2010, 27(7): 806-833.
- [36] BETTEGA G, BRETON P, GOUDOT P, et al. Place de l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM) dans le traitement du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte (SAHOS). Juillet 2014[J]. *Rev Mal Respir*, 2016, 33(6): 526-554.
- [37] VERSE T, DREHER A, HEISER C, et al. ENT-specific therapy of obstructive sleep apnoea in adults: a revised version of the previously published German S2e guideline[J]. *Sleep Breath*, 2016, 20(4): 1301-1311.
- [38] BERNHARDT O, GIANNAKOPOULOS N N, HEISE M, et al. Mandibular advancement device: prescription in adult dental sleep medicine: guideline of the German Society of Dental Sleep Medicine[J]. *Sleep Breath*, 2023, 27(1): 389-397.
- [39] SHARMA S K, KATOCH V M, MOHAN A, et al. Consensus and evidence-based Indian initiative on obstructive sleep apnea guidelines 2014 (first edition)[J]. *Lung India*, 2015, 32(4): 422-434.
- [40] VISWANATHAN V, RAMAKRISHNAN N, SABOO B, et al. RSSDI clinical practice recommendations for screening, diagnosis, and treatment in type 2 diabetes mellitus with obstructive sleep apnea[J]. *Int J Diabetes Dev Countr*, 2021, 41(1): 4-21.
- [41] FLEETHAM J, AYAS N, BRADLEY D, et al. Canadian Thoracic Society 2011 guideline update: diagnosis and treatment of sleep disordered breathing[J]. *Can Respir J*, 2011, 18(1): 25-47.
- [42] AKASHIBA T, INOUE Y, UCHIMURA N, et al. Sleep apnea syndrome (SAS) clinical practice guidelines 2020[J]. *Respir Investig*, 2022, 60(1): 3-32.
- [43] NICE. Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s[M]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2021.
- [44] RANDEATH W, VERBRAECKEN J, DE RAAFF C A L, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea[J]. *Eur Respir Rev*, 2021, 30(162): 210200.
- [45] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M]. 2nd ed. Vienna: World Health Organization, 2014.
- [46] CHEN Y L, Yang K, MARUŠIĆ A, et al. RIGHT explanation and elaboration: guidance for reporting practice guidelines[EB/OL]. [2022-12-30]. [http://www. right-statement. org/right-statement/ explanation-and-elaboration](http://www.right-statement.org/right-statement/explanation-and-elaboration).

[本文编辑] 瞿麟平