

· 循证康复 ·

中国康复医学临床实践指南的质量分析

黄莹 言枫 张鹏飞 胡喆 郭海英

康复医学始终与临床实践紧密结合,我国康复事业的蓬勃兴起是在 20 世纪 80 年代以后,并开始从原先的经验医学向循证医学跨越^[1];临床实践指南也已逐步成为非常普遍及重要的临床实践指导体系^[2]。目前临床实践指南分为基于专家共识的指南和循证实践的指南两大类^[3]。其中专家共识的指南由于受专家个人经验和主观判断的影响,或多或少会影响其科学性^[4],而循证医学指南则是在循证医学方法学指导下制订,并且考虑了患者的意愿价值观以及资源消耗,具有较强的科学性,已成为了临床实践指南的主流^[5-8]。2011 年美国医学研究所(Institute of Medicine, IOM)对临床实践指南做出了新的定义^[9],该定义特别强调了系统评价作为指南基石的作用以及在此基础上的利弊平衡;该定义也首次明确指出,指南应该遵循的 6 条基本规则:①系统评价当前所有证据;②指南制订应该是多学科协作;③考虑患者的价值观;④制订过程要透明,且避免利益冲突;⑤要明确证据质量和推荐强度的关系;⑥恰当和及时地更新指南。因此,科学、高质量的循证临床实践指南对于康复医学的发展有着重要的意义和作用,有必要对于当前中国国内已出版的康复医学临床实践指南的质量进行一个综合性分析和评价。

对象与方法

一、检索方法与研究对象

指南的入选标准:康复医学的专科指南。指南的排除标准:翻译或改版的国外指南。通过检索中国临床实践指南文库、国际指南协作网、中国知网、中国生物医学文摘数据库、万方医学数据库、Pubmed、Embase 等国内外主流的数据库,以“康复(rehabilitaion)”和“指南(guideline)”为主题词或关键词进行文献检索。检索时间限定在 1979 年 1 月至 2013 年 5 月。

共检索出文献 4470 篇,采用 EndnoteX6 软件进行文献管理,发现重复文献 553 篇,再逐一阅读文题和摘要,根据本研究入选和排除标准,共纳入符合标准的文献 6 篇^[12-17]。

二、指南质量分析方法

指南质量评价工具(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE)是目前国际主流的评价指南质量的工具^[10],2003 年由 AGREE 协作网组织 13 个国家的人员编写并发表,目前已得到众多卫生健康组织的支持与认同。AGREE II 是其第 2 版,评价体系包含 6 个领域。此 6 个领域是主要研究内容,分别为领域一(范围和目的)、领域二(参与人员)、领域三(制订的严谨性)、领域四(表达的明晰性)、领域五(应用性)和领域六(编辑独立性)。

在执行评价时,需至少 4 位评估员独立的对 AGREE II 每个质量领域的每个条目评分分别进行计算(1~7 分),6 个领域评分是独立的,不能合并为一个单一的质量评分。每个领域得分等于该领域中每一个条目分数的总和,并标准化为该领域可能的最高分数的百分比^[10]。

各领域得分计算举例:如 4 位评价员给领域一(范围和目的)的评估分数见表 1,每个条目最低 1 分,最高 7 分,则最大可能分值=7(很同意)×3(条目)×4(评价者)=84;最小可能分值=1(很不同意)×3(条目)×4(评价者)=12。该领域标准化后的分值=(获得的分值-最小可能分值)/(最大可能分值-最小可能分值)=(53-12)/(84-12)×100%=57%。

表 1 4 位评价员给范围和目的领域的评估(分)

评价员	条目 1	条目 2	条目 3	总分
评价员 1	5	6	6	17
评价员 2	6	6	7	19
评价员 3	2	4	3	9
评价员 4	3	3	2	8
总分	16	19	18	53

本研究由 4 位评价员使用 AGREE II 评价工具分别独立对 6 个领域进行评分。4 位评价员之间的信度通过组间相关系数(interclass correlation coefficient, ICC)来分析 4 位评价者结果的一致性^[11]。

结 果

一、纳入指南的基本特征

纳入的指南共涉及肌肉软组织疾病、骨伤类疾病、地震外伤类疾病、神经系统疾病和儿科疾病五大类疾病。最早 1 篇是 2007 年发表^[17]。6 篇指南中,有 5 篇(71.4%)^[12-15, 17]直接以指南为标题,另 1 篇(14.3%)^[16]以专家共识为标题;有 1 篇指南(14.3%)^[13]由国家卫生部牵头制订,5 篇指南(71.4%)^[12, 14-17]由各级专业学会牵头制订。有 5 篇指南(85.7%)^[12-16]发表在正式期刊上。

二、AGREE II 评价及各领域标准化评分

1. 领域一(范围和目的):主要是对指南的目的、涉及的人群和卫生问题的一个总评价。针对领域一的条目,6 篇指南平均得分 73.9%(最低 52.8%,最高分 90.2%)。其中 3 篇指南^[12-14]超过了平均得分。

2. 领域二(参与人员):主要是对指南制订人员进行的一个综合性评价,要求有方法学家的参与以及患者代表的参与。6 篇指南平均得分 27.8%(最低 4.2%,最高 58.3%),纳入的 6 篇指南均未提及有指南方法学家以及患者代表参与指南的制订。

3. 领域三(制订的严谨性):是对指南制订的方法学进行的

一个综合性评价,要求指南制订必须要有明确的证据检索策略,有详细的证据质量等级评价的过程,有基础证据形成的推荐意见的方法学过程;还必须经过外审以及需要定期进行更新。该领域中,6 篇指南平均得分 6.3% (最低 0,最高 18.2%),仅 1 篇指南^[14]提及了指南的更新年限,而所有指南均未提及指南的更新方法,纳入的所有指南均未指明证据的检索策略,仅 1 篇指南 (14.3%)^[15]提出了证据的质量等级划分标准及推荐意见形成的方法。纳入的指南没有 1 篇运用了最新的指南方法学体系,即推荐分级的评价、制定与评估 (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE) 系统。未见 1 篇指南提及指南有专家外审的过程。

4. 领域四 (表达的明晰性): 该领域纳入指南平均得分 27.1% (最低 8.3%, 最高 69.4%)。纳入的 6 篇指南仅有 1 篇 (14.3%)^[15]提出了明确的推荐意见,纳入的指南没有 1 篇明确推荐干预措施的利弊分析。

5. 领域五 (应用性): 该领域 6 篇指南平均得分 6.8% (最低 0,最高 26.0%), 纳入的指南没有 1 篇提及在应用中的优势和劣势,也未见 1 篇提及指南涉及的干预措施的经济分析,仅 1 篇指南 (14.3%)^[14]有明确的干预措施获益的临床评价标准。

6. 领域六 (编辑独立性): 该领域 6 篇指南得分均为 0,所有指南均未报道各项利益冲突和提及编辑独立性。

本研究小组 4 位评价员之间对于 AGREE II 评价的 ICC 为 0.965 (95% CI: 0.955 ~ 0.974), 具有较好的一致性。6 篇纳入指南文献 AGREE II 的上述 6 个领域标准化评分情况详见表 2。

表 2 6 篇纳入指南 AGREE II 评价的 6 个领域标准化评分 (%)

指南名称	领域一	领域二	领域三	领域四	领域五	领域六
地震伤员康复治疗指南 ^[12]	72.2	29.2	0	8.3	0	0
儿童孤独症诊疗康复指南 ^[13]	77.8	27.8	0	8.3	2.1	0
肉毒素治疗成人肢体肌痉挛中国指南 (2010) ^[14]	90.2	58.3	13.0	48.6	26.0	0
中国卒中康复治疗指南 (2011 完整版) ^[15]	87.5	34.8	18.2	69.4	12.5	0
新鲜胸腰段脊柱脊髓损伤评估与治疗的专家共识 ^[16]	62.8	12.5	6.8	16.7	0	0
中国颈椎病诊治与康复指南 2007 ^[17]	52.8	4.2	0	11.1	0	0

讨 论

一、中国康复医学临床实践指南现状及国际临床实践指南现状的对比

本研究经过检索及评价发现,目前结合中国实际情况制订的中国康复医学临床实践指南数量很少,且方法学质量较低,没有充分采用循证医学的方法和理念进行制订。主要表现为:①指南制订小组中缺乏方法学专家的参与;②证据检索不充分;③没有对证据进行整理分析以及证据质量的评价;④多数指南没有明确细致地指出推荐意见和推荐强度,也没有标明形

成推荐意见所依据的证据及其证据质量;⑤没有考虑患者的意愿价值观和经济效益分析;⑥没有明确干预措施的利弊综合分析;⑦未提出指南更新的年限及方法。

有学者^[2]对中国国内 1993 ~ 2010 年的临床实践指南的质量进行了评价,国际也有学者^[18]对国外临床实践指南的质量进行了评价。目前中国国内所有的循证实践指南的整体质量也不高,低于世界平均水平,但高于目前中国康复医学临床实践指南的水平。详见表 3。

表 3 本研究康复指南与国内所有指南及国际指南的质量对比 (%)

领域	领域一	领域二	领域三	领域四	领域五	领域六
6 篇康复指南	73.9	27.8	6.3	27.1	6.8	0
国内所有指南	19.0	8.0	7.0	26.0	6.0	2.0
国际指南	64.0	35.0	43.0	60.0	22.0	30.0

具体来说,首先,国际指南对于证据有比较规范的检索方法;其次,通过检索得到研究,再遵照循证医学的方法学,形成系统评价,构成能够指导临床实践的证据体;最后,通过 GRADE 方法学体系,评价证据体的证据质量,再结合证据质量、干预措施的利弊平衡分析、患者的意愿价值观以及资源消耗四个方面的因素形成最终的推荐意见。而这 3 个方面是目前国际比较通行的指南制订方法,所形成的指南相对来说方法学质量更高。如 Kettle, Epling 和 Blain 等^[19-21]在其指南的制订过程中就详细地阐述了文献检索的策略,利用检索出随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 和系统评价构成证据体,并用 GRADE 的方法评价证据质量。

二、提升中国康复医学临床实践指南质量的对策

①循证临床实践指南的基石是系统评价^[9],因而制订高质量的系统评价是制订高质量的临床实践指南的先决条件。当前在接受循证医学和流行病学的基本训练后,康复医学及相关领域研究人员采用系统评价或 Meta 分析进行高水平研究的趋势是逐年增加^[22]。这种趋势将对康复医学临床实践指南的发展形成巨大推动力。

②临床实践指南重视患者意愿及成本效益分析,而当前对于患者意愿价值观和成本效益分析的研究数量尚少,不能满足制订高质量临床实践指南的需要,这就需要在重视临床疗效研究的同时,也要注意研究临床治疗相关的患者意愿价值观的研究和成本效益的研究,为制订高质量的临床实践指南打好先决基础。

③循证医学方法学的宣传与推广是制订高质量临床实践指南的重要保障,当前 GRADE 系统是目前制订循证指南最主流的方法学体系^[23-27],只有在此体系的指导下,才能制订出高质量的临床实践指南。

三、本研究的局限与偏倚

在检索方面,本研究仅检索了主流的电子数据库,并没有进行手工检索;对于指南,也仅纳入了期刊杂志发表的指南,并没有检索相关专著或书籍,因而可能存在漏检的情况,造成指南纳入时的选择性偏倚。

致谢 本文全体作者感谢兰州大学循证医学中心,中国 GRADE 中心的陈耀龙博士,姚亮硕士对 AGREE II 评价工具使用方法的介绍与指导

参 考 文 献

- [1] 李建军. 中国康复医学的发展与回顾[M]. 中国康复理论与实践, 2011, 17(1): 1-4.
- [2] Chen YL, Yao L, Xiao XJ, et al. Quality assessment of clinical guidelines in China: 1993-2010 [J]. Chin Med J, 2012, 125(20): 3660-3664.
- [3] New Zealand Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines[R]. New Zealand, 2001.
- [4] 詹思延. 临床指南研究与评价工具简介[J]. 中国循证儿科杂志, 2007, 2(5): 375-377.
- [5] Klein WW. Current and future relevance of guidelines[J]. Heart, 2002, 87(6): 497-500.
- [6] IOM (Institute of Medicine). Clinical practice guidelines: directions for a new program[M]. Washington DC: National Academy Press, 1990: 1-168.
- [7] IOM (Institute of Medicine). Guidelines for clinical practice: From development to use[M]. Washington DC: National Academy Press, 1992: 1-440.
- [8] IOM (Institute of Medicine). Setting priorities for clinical practice guidelines[M]. Washington DC: National Academy Press, 1995: 1-174.
- [9] IOM (Institute of Medicine). Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington DC: National Academies Press, 2011: 1-266.
- [10] AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project[J]. Qual Saf Health Care, 2003, 12(1): 18-23.
- [11] Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability[J]. Psychol Bull, 1979, 86(2): 420-428.
- [12] 何成奇. 地震伤员康复治疗指南[J]. 四川医学, 2008, 29(1): 17-22.
- [13] 中华人民共和国卫生部. 儿童孤独症诊疗康复指南[J]. 中国儿童保健杂志, 2011, 19(3): 289-294.
- [14] 中国康复医学会. 肉毒毒素治疗成人肢体肌痉挛中国指南(2010) [J]. 中国康复医学杂志, 2010, 25(6): 595-620.
- [15] 中华医学会神经病学分会神经康复学组. 中国脑卒中康复治疗指南(2011 完全版) [J]. 中国康复理论与实践, 2012, 18(4): 301-318.
- [16] 中国康复医学会脊髓损伤专业委员会. 《新鲜胸腰段脊柱脊髓损伤评估与治疗》的专家共识[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2011, 21(11): 963-968.
- [17] 中国康复医学会颈椎病专业委员会. 中国颈椎病诊治与康复指南 2007 [EB/OL]. [2008-10-30]. <http://meeting.dxy.cn/60/article/i7079.html>.
- [18] Alonso-Coello P, Irfan A, Solà I, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies[J]. Qual Saf Health Care, 2010, 19(6): e58.
- [19] Kettle C, Tohill S. Clinical evidence: perineal care[J]. BMJ, 2011, 4(14): 1-39.
- [20] Epling J. Clinical evidence: bacterial conjunctivitis[J]. BMJ, 2012, 2(704): 1-21.
- [21] Blain PG. Clinical evidence: organophosphorus poisoning (acute) [J]. BMJ, 2011, 5(2102): 1-17.
- [22] 谢财忠, 陈光辉, 陈光. 脑卒中康复的理论和方法[J]. 中国康复理论与实践, 2002, 8(11): 675-677.
- [23] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [24] Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians[J]. BMJ, 2008, 336(7651): 995-998.
- [25] Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. Going from evidence to recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7652): 1049-1051.
- [26] Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. Incorporating considerations of resources use into grading recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7654): 1170-1173.
- [27] Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, et al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive[J]. BMJ, 2008, 337: a744.

(修回日期: 2014-08-27)

(本文编辑: 汪 玲)

· 外刊摘英 ·

Resistive strength training for older hospitalized patients

BACKGROUND AND OBJECTIVE Bed rest decreases muscle strength by one to 1.5% per day, with muscle mass loss predominantly affecting the lower body musculature. This study evaluated the effect of resistance training on functional outcomes in older hospitalized patients.

METHODS This prospective, single-blind, randomized, controlled clinical trial included patients referred by medical doctors for physiotherapy. All subjects were able to stand with or without walking aids and were expected to be hospitalized for seven or more days. The participants randomized to a treatment group participated in four sessions per week. Weight training included 12-15 repetitions at an intensity of 60 to 70% of the one repetition maximum (1RM). Subjects in both groups received regular physiotherapy. The patients were assessed with the Timed Up and Go Test, a 30-second chair stand task, a 10-meter walk test and three tasks of the Barthel Index.

RESULTS Of the 71 participants in the program, 36 were randomized to a treatment group and 35 to a control group. The mean total intervention time was eight hours, 20 minutes. Significant improvement was noted in the treatment group, but not in the control group, on the 10-minute walk test ($P < 0.01$) and on the Barthel Index-Walking ($P < 0.01$). Differences between the groups were not significant except for the Barthel index-stairs ($P = 0.05$).

CONCLUSION This randomized, controlled study of elderly, hospitalized patients found that progressive resistance strength training, added to traditional therapy, results in more improvement than does traditional therapy on all measures evaluated, but in no case was there any statistically significant difference between the groups in functional outcomes.

【摘自: Tibaek S, Andersen CW, Pedersen SF, et al. Does progressive resistance strength training as additional training have any measured effect on functional outcomes in older hospitalized patients? A single-blinded, randomized, controlled trial. Clin Rehabil, 2014, 28(4): 319-328.】