

国内腰痛指南和共识的方法学质量系统评价

陈培¹, 简功辉¹, 郭张浩², 熊辉¹

(1. 湖南中医药大学, 湖南 长沙 410208;

2. 湖南中医药大学第二附属医院, 湖南 长沙 410005)

摘要 目的:系统评价国内腰痛指南和共识的方法学质量。**方法:**计算机检索中国知网、万方数据库、维普网、医脉通网、PubMed 和 Embase, 搜集国内已发布的腰痛指南和共识, 检索时限均为 2016 年 1 月至 2021 年 10 月。经过文献筛选、数据提取后, 由 3 名研究者独立采用临床指南研究与评价系统 II (appraisal of guidelines for research and evaluation II, AGREE II) 对纳入指南和共识的方法学质量进行评价。采用组内相关系数(interclass correlation coefficient, ICC)检验 3 名研究者评分的一致性。**结果:**共纳入 19 篇腰痛指南和共识, 在 AGREE II 6 个领域的评分分别为范围与目的(64.04 ± 17.99)%、参与人员(25.73 ± 14.61)%、制定严谨性(25.88 ± 20.55)%、表达清晰性(49.42 ± 16.45)%、应用性(15.13 ± 7.76)%、编辑独立性(1.32 ± 3.12)%。3 名研究者评价的总体一致性较好[ICC = 0.87, 95% CI(0.76, 0.95)]。**结论:**国内现有腰痛指南和共识的方法学质量总体不高; 未来的相关指南需要在方法学质量方面进一步提高, 尤其是在参与人员、制定严谨性、应用性和编辑独立性方面。

关键词 腰痛; 指南; 共识; 方法学质量; 临床指南研究与评价系统 II

Systematic evaluation of methodological quality of guidelines and consensuses in China on low back pain

CHEN Pei¹, JIAN Gonghui¹, GUO Zhanghao², XIONG Hui¹

1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410208, Hunan, China

2. The Second Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, Hunan, China

ABSTRACT Objective: To systematically evaluate the methodological quality of guidelines and consensuses in China on low back pain.

Methods: The published guidelines and consensuses on low back pain were retrieved from China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Data, VIP, Medlive, PubMed, and Embase from January 2016 to October 2021. After literature screening and data extraction, three investigators independently evaluated the methodological quality of the included guidelines and consensuses by virtue of the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II). The consistency of the scores of the three investigators was examined by the interclass correlation coefficient (ICC). **Results:** Nineteen guidelines and consensus on low back pain were included. The scores for six domains of AGREE II are listed below—(64.04 ± 17.99)% for scope and purpose, (25.73 ± 14.61)% for stakeholder involvement, (25.88 ± 20.55)% for the rigor of development, (49.42 ± 16.45)% for clarity of presentation, (15.13 ± 7.76)% for applicability, and (1.32 ± 3.12)% for editorial independence. The overall consistency of the three investigators was good (ICC = 0.87, 95% CI(0.76, 0.95)). **Conclusion:** The methodological quality of the guidelines and consensus available in China on low back pain is not high. Guidelines need to be further improved in methodological quality, particularly in terms of stakeholder involvement, rigor of development, applicability, and editorial independence.

Keywords low back pain; guidelines; consensus; methodological quality; AGREE II

腰痛是一种严重影响患者生活质量的常见病症, 在影响患者日常生活的同时, 也会给医疗系统带来巨大负担^[1]。因此, 国内外很多机构推出了针对腰痛的指南和共识, 这些指南和共识对腰痛的规范诊疗起到了积极的推动作用。高质量的指南和共识对规范临

床诊疗过程、提高卫生保健总体质量意义重大^[2]。但笔者检索各大数据库, 均未发现针对我国腰痛指南和共识的方法学质量评价的研究。为此, 本研究采用临床指南研究与评价系统 II^[3] (appraisal of guidelines for research and evaluation II, AGREE II) 对我国现有腰痛指南和共识的方法学质量进行了评价, 现总结报告如下。

1 资料与方法

1.1 文献检索 计算机检索中国知网、万方数据库、

基金项目: 长沙市科技计划项目(kh2201056)

通讯作者: 熊辉 E-mail: xh_hn@hnuucm.edu.cn

维普网、医脉通网、PubMed 和 Embase, 搜集国内已发布的腰痛指南和共识, 检索时限均为 2016 年 1 月至 2021 年 10 月。中文检索词包括腰痛、腰背痛、非特异性腰痛、特异性腰痛、腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄、腰椎退行性变、腰椎骨折、腰肌劳损、腰椎第三横突综合征、腰椎、指南、临床指南、实践指南、专家共识、专家意见、规范、共识; 英文检索词包括 low back pain、non-specific low back pain、specific low back pain、lumbar disc herniation、lumbar spinal stenosis、lumbar degenerative changes、lumbar fracture、lumbar muscle strain、lumbar third transverse process syndrome、lumbar spine、lumbosacral radiculopathy、consensus、guideline。

1.2 文献筛选 由 2 位研究者独立进行文献筛选, 如遇分歧则交由第 3 位研究者裁定。文献筛选时, 先使用 NoteExpress 软件查重, 再通过阅读题名和摘要进行初筛, 最后通过阅读全文复筛后确定入选文献。

1.2.1 文献纳入标准 ①公开发表的腰痛指南或共识; ②指南或共识制定单位所属地区为中国。

1.2.2 文献排除标准 ①重复发表的指南或共识; ②内容不完整或不能获取全文的指南或共识; ③中国专家对国外腰痛指南或共识的中文解读; ④国外指南或共识的中文翻译版本。

1.3 数据提取 由 3 位研究者独立进行数据提取, 如遇分歧则加入第 4 位研究者协助裁定。提取的数据包括指南和共识名称、发表时间、学科类别、制定单位、制定方法、基金资助等信息。

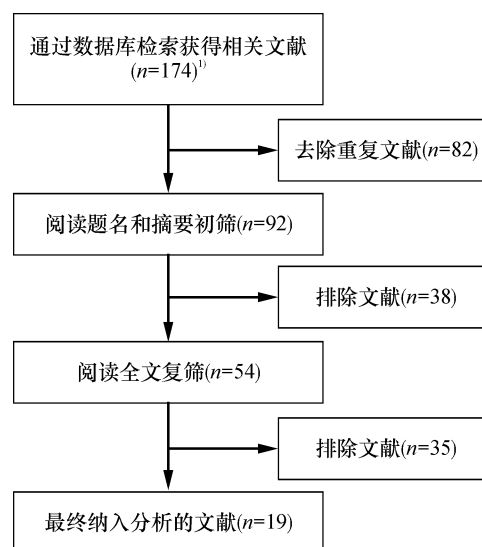
1.4 方法学质量评价 由 3 名研究者独立使用 AGREE II 对纳入的指南和共识进行方法学质量评价, 如遇分歧则加入第 4 位研究者协助裁定。AGREE II 的内容包括 6 个领域(共 23 个条目), 分别为范围与目的(3 个条目)、参与人员(3 个条目)、制定严谨性(8 个条目)、表达清晰性(3 个条目)、应用性(4 个条目)和编辑独立性(2 个条目)。根据条目满足标准的程度打分, 每个条目的评分为 1~7 分, 其中 1 分为很不同意、7 分为很同意; 每个领域单独评分, 某领域评分 = $[(\text{该领域实际评分} - \text{该领域最小可能评分}) / (\text{该领域最大可能评分} - \text{该领域最小可能评分})] \times 100\%$; 每个领域的最大可能评分 = $7 \times \text{条目数量} \times \text{评价者人数}$, 最小可能评分 = $1 \times \text{条目数量} \times \text{评价者人数}$; 评分越高, 提示方法学质量越高。

采用随机数字表选取 2 篇指南或文献, 以组内相

关系数(interclass correlation coefficient, ICC)检验 3 名研究者评分的一致性, ICC 值 > 0.75 时, 提示一致性好。数据统计分析采用 SPSS21.0 软件。

2 结果

2.1 文献检索和筛选结果 共检索到 174 篇文献, 经过逐层筛选, 最终纳入 19 篇腰痛指南和共识^[4-22]。文献检索和筛选流程见图 1。



1) 174 篇文献分别来源于中国知网($n=39$)、万方数据库($n=52$)、维普网($n=30$)、医脉通网($n=31$)、PubMed($n=3$)、Embase($n=19$)。

图 1 文献检索和筛选流程图

2.2 纳入指南和共识的基本特征 纳入指南和共识的基本特征见表 1。

2.3 评价的一致性检验结果 3 位研究者对采用随机数字表选取的 2 篇文献^[13,20]的 AGREE II 评分结果一致性较好[ICC = 0.87, 95% CI(0.76, 0.95)]。

2.4 纳入指南和共识的方法学质量评价结果 纳入的 19 篇国内腰痛指南和共识在 AGREE II 的范围和目的领域评分最高, 在应用性和编辑独立性领域评分较低。具体评价结果见表 2、表 3。

2.4.1 范围与目的 该领域评分最高, 均 > 50%。纳入的指南和共识普遍对需阐明的总目的和涵盖的卫生问题进行了清晰描述, 但在适用人群等方面则存在描述不清或未描述等问题, 其中 2 篇^[14,21]未明确描述适用的卫生背景和适用人群等信息(表 3)。

2.4.2 参与人员 该领域评分较低。未考虑患者的意愿及选择是评分较低的主要原因; 未详细或完整报告指南开发小组成员的组成、结构、专业背景等也是评分较低的原因之一, 17 篇指南和共识^[4-12,15-22]均列出

了制定小组的构成和单位,但仅有 6 篇^[6-7,10,15,20-21]详细描述了构成成员对应的学科或专业(表 3)。

2.4.3 制定严谨性 该领域评分较低。仅 2 篇^[20,22]对证据的检索过程、证据等级、推荐强度、专家外审、指南更新等环节进行了详细描述。存在的主要问题包括:①未提供文献检索策略及细节,无严格的纳入和排除标准;②未详细说明对证据群的评估方式和过程;③指南或共识在发表前未经过外部评审,未清楚陈述指南更新细节(表 3)。

2.4.4 表达清晰性 该领域评分一般。仅 9 篇^[5,11-13,15-18,22]指南和共识较清晰地指出了推荐建

议,包括使用表格、流程图等使指南使用者较容易地发现推荐意见。主要问题为部分指南或共识推荐建议不明确、未明确列出不同的治疗选择或卫生问题(表 3)。

2.4.5 应用性 该领域评分较低。存在的主要问题是缺少对指南推广运用过程中的影响因素、使用工具、相关资源、监督和(或)审计标准的描述(表 3)。

2.4.6 编辑独立性 该领域评分最低。纳入的指南和共识均未提及是否有基金资助,仅 3 篇^[9-10,14]在文中简单描述制定小组成员在指南和共识的制定过程中不存在利益冲突(表 3)。

表 1 纳入的国内腰痛指南和共识的基本特征

指南和共识名称	发表时间	学科类别	制定单位类别	制定方法	基金资助
腰椎侧方椎间融合术应用中国专家共识 ^[4]	2021 年	西医	行业学会	共识	未提及
腰椎斜外侧椎间融合术的临床应用指南 ^[5]	2020 年	西医	行业学会	循证	未提及
腰椎后路手术椎间融合器应用的专家共识 ^[6]	2021 年	西医	专家组	共识	未提及
经椎弓根动态棒固定技术治疗腰椎退行性疾病专家共识 ^[7]	2020 年	西医	行业学会	共识	未提及
急性症状性骨质疏松性胸腰椎压缩骨折椎体强化术临床指南 ^[8]	2019 年	西医	行业学会	循证	未提及
症状性陈旧性胸腰椎骨质疏松性骨折手术治疗临床指南 ^[9]	2020 年	西医	专家组	循证	未提及
经皮内镜椎板间入路腰椎管减压椎间盘切除术加速康复专家共识(2020) ^[10]	2020 年	西医	行业学会	共识	未提及
国际中医临床实践指南退变性腰椎管狭窄症 ^[11]	2021 年	中医	行业学会	循证	未提及
The Chinese Association for the Study of Pain (CASP): consensus on the assessment and management of chronic nonspecific low back pain ^[12]	2019 年	西医	行业学会	共识	未提及
经皮腰椎内镜手术加速康复外科实施流程专家共识 ^[13]	2019 年	西医	专家组	共识	未提及
脊柱退变性神经根疼痛治疗专家共识 ^[14]	2019 年	西医	行业学会	共识	未提及
中国脊柱手术加速康复——围术期管理策略专家共识 ^[15]	2017 年	西医	专家组	共识	未提及
中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识 ^[16]	2016 年	西医	行业学会	共识	未提及
腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识 ^[17]	2020 年	西医	行业学会	共识 + 循证	未提及
中医康复临床实践指南·腰痛(腰椎间盘突出症) ^[18]	2021 年	中医	行业学会	循证	未提及
腰椎间盘突出症诊疗指南 ^[19]	2020 年	西医	行业学会	循证	未提及
老年腰椎间盘突出症诊疗指南 ^[20]	2021 年	西医	行业学会	循证	未提及
“腰椎间盘突出症的康复治疗”中国专家共识 ^[21]	2017 年	西医	专家组	循证	未提及
运动疗法治疗腰痛的专家共识 ^[22]	2019 年	西医	专家组	共识 + 循证	未提及

表 2 纳入的国内腰痛指南和共识的 AGREE II 评分

领域	AGREE II ¹⁾ 评分/ ($\bar{x} \pm s, \%$)	AGREE II ¹⁾ 评分分布情况/篇			
		<25%	25% ~ 50%	51% ~ 75%	>75%
范围与目的	64.04 ± 17.99	0	0	11	8
参与人员	25.73 ± 14.61	10	9	0	0
制定严谨性	25.88 ± 20.55	10	8	1	0
表达清晰性	49.42 ± 16.45	4	7	7	1
应用性	15.13 ± 7.76	16	3	0	0
编辑独立性	1.32 ± 3.12	19	0	0	0

1) 临床指南研究与评价系统 II。

表 3 纳入的国内腰痛指南和共识的 AGREE II 各领域评分

指南和共识名称	AGREE II ¹⁾ 各领域评分/%					
	①	②	③	④	⑤	⑥
腰椎侧方椎间融合术应用中国专家共识 ^[4]	55.56	11.11	16.67	61.11	16.67	8.33
腰椎斜外侧椎间融合术的临床应用指南 ^[5]	77.78	38.89	43.75	66.67	16.67	0.00
腰椎后路手术椎间融合器应用的专家共识 ^[6]	83.33	33.33	10.42	55.56	16.67	0.00
经椎弓根动态棒固定技术治疗腰椎退行性疾病专家共识 ^[7]	83.33	44.44	45.83	55.56	25.00	0.00
急性症状性骨质疏松性胸腰椎压缩骨折椎体强化术临床指南 ^[8]	50.00	33.33	50.00	38.89	12.50	0.00
症状性陈旧性胸腰椎骨质疏松性骨折手术治疗临床指南 ^[9]	61.11	33.33	50.00	44.44	25.00	0.00
经皮内镜椎板间入路腰椎管减压椎间盘切除术加速康复专家共识(2020) ^[10]	77.78	50.00	8.33	50.00	16.67	8.33
国际中医临床实践指南退变性腰椎管狭窄症 ^[11]	77.78	38.89	16.67	50.00	12.50	0.00
The Chinese Association for the Study of Pain(CASP):consensus on the assessment and management of chronic nonspecific low back pain ^[12]	50.00	11.11	6.25	44.44	16.67	0.00
经皮腰椎内镜手术加速康复外科实施流程专家共识 ^[13]	77.78	44.44	2.08	44.44	12.50	0.00
脊柱退变性神经根疼痛治疗专家共识 ^[14]	33.33	16.67	4.17	22.22	0.00	8.33
中国脊柱手术加速康复——围术期管理策略专家共识 ^[15]	55.56	33.33	4.17	11.11	12.50	0.00
中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识 ^[16]	55.56	11.11	8.33	38.89	12.50	0.00
腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识 ^[17]	72.22	5.56	31.25	33.33	16.67	0.00
中医康复临床实践指南·腰痛(腰椎间盘突出症) ^[18]	72.22	33.33	0.00	61.11	0.00	0.00
腰椎间盘突出症诊疗指南 ^[19]	61.11	5.56	45.83	61.11	8.33	0.00
老年腰椎间盘突出症诊疗指南 ^[20]	77.78	16.67	50.00	61.11	16.67	0.00
“腰椎间盘突出症的康复治疗”中国专家共识 ^[21]	16.67	11.11	43.75	55.56	16.67	0.00
运动疗法治疗腰痛的专家共识 ^[22]	77.78	16.67	54.17	83.33	33.33	0.00

1) 临床指南研究与评价系统 II, 其中①为范围与目的、②为参与人员、③为制定严谨性、④为表达清晰性、⑤为应用性、⑥为编辑独立性。

3 讨 论

腰痛是临床常见的病证,以腰部一侧或两侧疼痛为主,常可放射到腿部^[22]。随着生活和工作方式的改变,腰痛的发生率已超过糖尿病和高血压病等疾病^[23],成为严重的公共卫生问题之一。目前国内已有不少针对腰痛的指南和共识,但尚未见到针对这些指南和共识方法学质量的评价研究。AGREE II 是目前国际公认的指南方法学质量评价工具,它规范了指南的制定标准,为高质量指南的制定与修订提供了方向^[24-25]。欧美发达国家也发布了不少针对腰痛的指南,而且质量普遍较高^[26]。但不同国家之间在文化、经济、医疗政策等方面存在较大差异,因此这些指南并不完全适合国内使用。

本次基于 AGREE II 的研究结果显示,国内腰痛指南和共识在 AGREE II 系统 6 个领域的评分分别为范围与目的(64.04 ± 17.99)%、参与人员(25.73 ± 14.61)%、制定严谨性(25.88 ± 20.55)%、表达清晰性(49.42 ± 16.45)%、应用性(15.13 ± 7.76)%、编辑独立性(1.32 ± 3.12)%。可以看出,目前国内腰痛

指南和共识的方法学质量整体较差,其中范围与目的、表达清晰性领域需要进一步完善,参与人员、制定严谨性、应用性和编辑独立性 4 个领域需要着重提高。针对目前国内腰痛指南和共识存在的问题,我们有以下几点建议:①制定机构应根据国际指南制定标准制定相关指南或共识,并注重方法学专家的参与;②加强对指南或共识制定目标对象的意愿和选择的收集;③中医类指南或共识的制定,可参照具有中国特色的指南制定规范,如国际实践指南报告规范等^[27]。

本研究的不足之处:①AGREE II 的 6 个领域主观性评分过多,有待进一步改善;②AGREE II 仅对指南和共识的方法学和形式进行评价,不能对指南和共识的内容质量进行评价;③AGREE II 并不完全适用于中医类指南和共识。

本研究的结果提示,国内现有腰痛指南和共识的方法学质量总体不高;未来的相关指南需要在方法学质量方面进一步提高,尤其是在参与人员、制定严谨性、应用性和编辑独立性方面。

参考文献

- [1] GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019; a systematic analysis for the global burden of disease study 2019[J]. Lancet, 2020, 396(10258): 1204–1222.
- [2] AGREE – REX 研究团队(2019). 指南研究与评估系统: 最佳推荐意见的质量评价工具(AGREE – REX)[J]. 中国循证儿科杂志, 2020, 15(6): 476–480.
- [3] BROUWERS M C, KHO M E, BROWMAN G P, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting, and evaluation in health care[J]. Prev Med, 2010, 51(5): 421–424.
- [4] 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会腰椎研究学组. 腰椎侧方椎间融合术应用中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(3): 199–204.
- [5] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组. 腰椎斜外侧椎间融合术的临床应用指南[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(8): 459–460.
- [6] 孟海, 杨雍, 孙天胜, 等. 腰椎后路手术椎间融合器应用的专家共识[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2021, 31(4): 379–384.
- [7] 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会腰椎研究学组. 经椎弓根动态棒固定技术治疗腰椎退行性疾病专家共识[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(24): 1639–1645.
- [8] 中国医师协会骨科学分会脊柱创伤专业委员会. 急性症状性骨质疏松性胸腰椎压缩骨折椎体强化术临床指南[J]. 中华创伤杂志, 2019, 35(6): 481–489.
- [9] 陈伯华, 陈其昕, 程黎明, 等. 症状性陈旧性胸腰椎骨质疏松性骨折手术治疗临床指南[J]. 中华创伤杂志, 2020, 36(7): 577–586.
- [10] 中国康复技术转化及发展促进会骨科加速康复专业委员会脊柱微创加速康复学组. 经皮内镜椎板间入路腰椎管减压椎间盘切除术加速康复专家共识(2020)[J]. 中国修复重建外科杂志, 2020, 34(12): 1497–1506.
- [11] 世界中医药学会联合会, 中华中医药学会. 国际中医临床实践指南退变性腰椎管狭窄症[J]. 世界中医药, 2021, 16(16): 2371–2374.
- [12] MA K, ZHUANG Z G, WANG L, et al. The Chinese Association for the Study of Pain(CASP): consensus on the assessment and management of chronic nonspecific low back pain[J]. Pain Res Manag, 2019, 2019: 8957847.
- [13] 毛海青, 周非非, 蔡思逸, 等. 经皮腰椎内镜手术加速康复外科实施流程专家共识[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2019, 12(9): 641–651.
- [14] 中华医学会疼痛学分会. 脊柱退变性神经根疼痛治疗专家共识[J]. 中华医学杂志, 2019, 99(15): 1133–1137.
- [15] 孙天胜, 沈建雄, 刘忠军, 等. 中国脊柱手术加速康复——围术期管理策略专家共识[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2017, 10(4): 271–279.
- [16] 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会专家组. 中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26(12): 1134–1138.
- [17] 中华医学会疼痛学分会脊柱源性疼痛学组. 腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识[J]. 中国疼痛医学杂志, 2020, 26(1): 2–6.
- [18] 中医康复临床实践指南·腰痛(腰椎间盘突出症)制定工作组. 中医康复临床实践指南·腰痛(腰椎间盘突出症)[J]. 康复学报, 2021, 31(4): 265–270.
- [19] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组, 中华医学会骨科学分会骨科康复学组. 腰椎间盘突出症诊疗指南[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(8): 477–487.
- [20] 中华医学会骨科学分会骨科康复学组, 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会腰椎研究学组. 老年腰椎间盘突出症诊疗指南[J]. 中华老年骨科与康复电子杂志, 2021, 7(3): 132–139.
- [21] 周谋望, 岳寿伟, 何成奇, 等. “腰椎间盘突出症的康复治疗”中国专家共识[J]. 中国康复医学杂志, 2017, 32(2): 129–135.
- [22] 王雪强, 陈佩杰, 矫玮, 等. 运动疗法治疗腰痛的专家共识[J]. 体育科学, 2019, 39(3): 19–29.
- [23] 陈栋, 陈春慧, 胡志超, 等. 中国成人腰痛流行病学的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(6): 651–655.
- [24] YEN H, HUANG C H, HUANG I H, et al. Systematic review and critical appraisal of psoriasis clinical practice guidelines: a Global Guidelines in Dermatology Mapping Project (GUIDEMAP)[J]. Br J Dermatol, 2022, 187(2): 178–187.
- [25] HAW W Y, AL-JANABI A, ARENTS B, et al. Global Guidelines in Dermatology Mapping Project (GUIDEMAP): a scoping review of dermatology clinical practice guidelines[J]. Br J Dermatol, 2021, 185(4): 736–744.
- [26] NG J Y, MOHIUDDIN U. Quality of complementary and alternative medicine recommendations in low back pain guidelines: a systematic review[J]. Eur Spine J, 2020, 29(8): 1833–1844.
- [27] 陈耀龙, 王小琴, 王琪, 等. 遵循指南报告规范提升指南报告质量[J]. 中华内科杂志, 2018, 57(3): 168–170.

(收稿日期: 2022-05-27 本文编辑: 李晓乐)