

颈腰椎慢性筋骨病损临床实践指南 和专家共识的方法学质量评价



李正言^{1,2}, 许昌策³, 陆洁航^{1,2}, 石金玉^{1,2}, 王玉鹏^{1,2}, 葛海雅^{1,2}, 杜国庆^{1,2}, 靳英辉⁴, 詹红生^{1,2}

1. 上海中医药大学附属曙光医院石氏伤科医学中心 (上海 201203)
2. 上海市中医药研究院骨伤科研究所 (上海 201203)
3. 上海市竞技体育训练管理中心 (上海 201713)
4. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心 (武汉 430071)

【摘要】目的 评价国内外颈腰椎慢性筋骨病损相关的临床实践指南和专家共识的方法学质量。**方法** 检索中国知网、维普、万方、中国生物医学文献数据库、PubMed、国际指南网、英国国家卫生与临床优化研究所、国际指南中心网,收集有关颈腰椎慢性筋骨病损相关的临床实践指南和专家共识。检索时限为建库至 2022 年 7 月 31 日。2 名研究者按照纳入排除标准独立筛选指南并提取相关信息,4 名研究者使用 AGREE II 评价工具对指南进行质量评价,并采用组内相关系数 (ICC) 评价其一致性。**结果** 本研究共纳入 23 篇临床实践指南和专家共识,其中 21 篇为临床实践指南,2 为篇专家共识。AGREE II 6 个领域得分率中位数和四分位间距分别为:范围和目的 84.72% (69.44%, 88.89%)、参与人员 59.72% (38.89%, 75.00%)、严谨性 71.88% (45.83%, 81.77%)、清晰性 81.94% (73.61%, 87.50%)、应用性 56.25% (30.21%, 65.63%)、独立性 79.17% (30.25%, 85.42%)。总体评价一致性 ICC 为 0.769。**结论** 现有证据表明国内颈腰椎慢性筋骨病损相关临床指南较国外总体质量相对一般,需对临床问题构建、证据检索和综合,以及患者价值与意愿和利益声明方面进一步完善,并建议基于此构建以中医证据为主体的中医骨伤疾病相关临床指南。

【关键词】慢性筋骨病损; 临床实践指南; 专家共识; AGREE II 工具; 质量评价

Methodological evaluation of the quality of clinical practice guidelines and expert consensus for cervical and lumbar chronic muscle and bone diseases

Zheng-Yan LI^{1,2}, Chang-Ce XU³, Jie-Hang LU^{1,2}, Jin-Yu SHI^{1,2}, Yu-Peng WANG^{1,2}, Hai-Ya GE^{1,2}, Guo-Qing DU^{1,2}, Ying-Hui JIN⁴, Hong-Sheng ZHAN^{1,2}

1. Shi's Center of Orthopedics and Traumatology, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

2. Institute of Traumatology & Orthopedics, Shanghai Academy of Traditional Chinese Medicine,

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202208052

基金项目: 国家自然科学基金面上项目 (81973871、82074466); 中华中医药学会团体标准化项目 (20210805-BZ-CACM); 上海市慢性筋骨病临床医学研究中心项目 (20MC1920600); 上海申康医院发展中心临床三年行动计划资助 (SHDC2020CR1051B); 上海市科学技术委员会重点项目 (16401970102)

通信作者: 詹红生, 博士, 教授, 博士研究生导师, Email: shgsyjs@139.com

靳英辉, 博士, 副教授, 硕士研究生导师, Email: jinyinghui@163.com

Shanghai 201203, China

3. Management of Competitive Sports Training Center in Shanghai, Shanghai 201713, China

4. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China

Corresponding author: Hong-Sheng ZHAN, Email: shgsyjs@139.com; Ying-Hui JIN, Email: jinyinghuiebm@163.com

【Abstract】Objective To evaluate the methodological quality of clinical practice guidelines and expert consensus for cervical and lumbar chronic muscle and bone injury. **Methods** China National Knowledge Network, VIP, Wanfang, China Biomedical Literature Database, PubMed, International Guidelines Network, National Institute for Health and Clinical Excellence, International Guidelines Center Network were searched to collect clinical practice guidelines and expert consensus related to cervical and lumbar chronic muscle and bone diseases. The search period is from the establishment of the databases to July 31, 2022. The guidelines were independently screened by two researchers according to inclusion and exclusion criteria and relevant information was extracted. The AGREE II evaluation tool was used by four researchers to evaluate the guidelines' quality, and the intra-group correlation coefficient (ICC) was used to evaluate their consistency. **Results** A total of 23 clinical practice guidelines and expert consensus were included in this study, of which 21 were clinical practice guidelines and 2 were expert consensus. The median and interquartile spacing of score rates for the six fields of AGREE II were: range and purpose 84.72% (69.44%, 88.89%), participants 59.72% (38.89%, 75.00%), rigor 71.88%(45.83%, 81.77%), clarity 81.94% (73.61%, 87.50%), application 56.25% (30.21%, 65.63%), independence 79.17% (30.25%, 85.42%). The overall evaluation consistency ICC was 0.769. **Conclusions** The existing evidence shows that the overall quality of domestic clinical guidelines related to cervical and lumbar chronic muscle and bone injury is relatively general compared with that of foreign countries, so it is necessary to further improve the construction of clinical problems, evidence retrieval and synthesis, as well as the value and willingness of patients and interest statement, and it is suggested to construct clinical guidelines for bone injury diseases based on the evidence of traditional Chinese medicine.

【Keywords】Chronic muscle and bone disease; Clinical practice guidelines; Consensus; AGREE II tool; Quality evaluation

慢性筋骨病损是指由退行性变、慢性劳损、感受外邪等因素引起的以“筋出槽、骨错缝”为特征的骨伤科临床常见疾患^[1],包括颈椎病、腰椎间盘突出症和非特异性颈腰痛等,该术语于2020年被纳入《ICD-11·传统医学章节》,并于次年由国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会颁布的《中医病证分类与代码》中对其定义进行描述^[2];2022年,“tendon off position”、“joint subluxation”作为其英文释义被载入《WHO中医药术语国际标准》予以出版发行^[3]。

临床实践指南和专家共识是指针对临床特定问题,系统制定的、帮助医务人员或患者提供当

前最优决策的指导意见^[4]。近年来,虽尚无以“筋出槽、骨错缝”为研究背景的循证指南,但国内外围绕如颈椎病、腰椎间盘突出症等颈腰椎慢性筋骨病损的相关临床实践指南和专家共识却与日俱增^[5],但质量良莠不齐,这不仅将增加临床医生的阅读负担,还间接影响了临床治疗决策^[6]。本研究拟采用国际通用的指南质量评价工具 AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation)^[7],对国内外颈腰椎慢性筋骨病损相关临床实践指南和专家共识进行质量评价和分析,以期为今后开展循证临床实践指南和专家共识制订工作的方法学提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准：①与颈腰椎慢性筋骨病损疾病相关的临床实践指南或专家共识；②语言为中文或英文。排除标准：①指南草案、翻译、解读等；②合并其他疾病指南；③无法下载全文且未能获取相关信息的指南。

1.2 检索策略

计算机检索中国知网、重庆维普中文科技期刊数据库、万方医学网、中国生物医学数据库、PubMed、国际指南协作网（GIN）、英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）、国际指南中心网，并补充检索唯医骨科网、医脉通，以及中华中医药学会、中华医学会等相关学会和行业机构网站。收集与颈腰椎慢性筋骨病损相关的临床实践指南或专家共识。检索时限均从建库至2022年7月31日。采用主题词和自由词相结合的方式进行搜索。中文检索词包括：项痹、颈性眩晕、神经根型颈椎病、寰枢关节错缝、寰枢关节错位、椎基底动脉缺血综合征、耳石症、良性阵发性位置性眩晕、颈痛、青少年特发性脊柱侧弯、背痛、腰扭伤、闪腰、腰肌劳损、第三腰椎横突综合征、腰痛、腰腿痛、腰椎间盘突出、腰椎间盘膨出、腰脱、腰突、腰椎滑脱、腰椎不稳、腰痹、骶髂关节紊乱、骶髂关节絮乱、筋出槽、伤筋、骨错缝、错骨缝、脊椎病、脊椎关节紊乱、脊柱小关节紊乱综合征、脊柱关节滑膜嵌顿、椎管狭窄、椎体滑脱、椎间盘突出、椎间盘移位、肌筋膜炎、肌肉劳损、肌筋膜炎痛综合征、指南、临床指南、实践指南、专家共识；英文检索词包括：neck pain、cervical vertigo、cervical headache、scolioses、lordosis、lumbarised、back pain、sacroiliac joint dysfunction、intervertebral disc degeneration、intervertebral disc displacement、herniated、protrusion、protruded、tendon off-position、joint subluxation、practice guidelines、guidance clinical、practice、guidelines、recommendation、CPG。以PubMed为例，具体检索策略见框1。

1.3 文献筛选及资料提取

由两名研究者分别独立参照预先制订的纳入和排除标准完成指南文献的筛选和数据提取工

```
#1 "neck pain"[MeSH Terms] OR "cervical vertigo"[Title] OR
    "cervical headache"[Title]
#2 "scolioses"[Title] OR "lordosis"[Title] OR
    "lumbarised"[Title]
#3 "back pain"[MeSH Terms]
#4 "sacroiliac joint dysfunction"[Title]
#5 #1 AND #2 AND #3 AND #4
#6 "intervertebral disc degeneration"[Title] OR "intervertebral
    disc displacement" [MeSH Terms]
#7 "herniated"[Title] OR "protrusion"[Title] OR
    "protruded"[Title]
#8 "tendon off-position"[Title] OR "joint subluxation"[Title]
#9 #6 AND #7 AND #8
#10 #5 AND #9
#11 "practice guidelines"[MeSH Terms] OR "guidance"[Title]
    OR "clinical"[Title] OR "practice"[Title] OR
    "guidelines"[Title] OR "recommendation"[Title] OR
    "CPG"[Title]
#12 #10 OR #11
```

框1 PubMed检索策略

Figure 1. PubMed search strategy

作，若存在意见不一致的情况，则通过讨论协商或由第三方仲裁决定。根据指南制订单位、国家和内容分为中医药（中西医结合）指南和西医指南，并分别提取指南信息，包括指南名称、发表年份、发布国家/地区、指南类型、研究机构、推荐意见，以及中医循证医学证据等。

1.4 纳入研究的方法学质量评价

由4名研究员使用AGREE II^[8]对纳入的临床实践指南和专家共识进行方法学质量评价，在评价前对所有评价者进行专业培训，确保其对每个条目的理解基本一致，评价标准尽可能相同。AGREE II指南评价工具包括6个领域（范围和目的、参与人员、严谨性、清晰性、应用性和独立性），涉及23个条目，每个条目分值为1~7分，其中1分代表很不同意，7分代表很同意，2~6分根据指南的完整性和质量评判斟酌后予以评分^[9]。最后，研究员分别对每个条目分数进行汇总，参照公式计算各领域的得分率：（实际得分 - 最小可能得分） / （最大可能得分 - 最小可能得分） × 100%。最高评分 = 7分 × 评分者人数 × 领域条目数，最低评分 = 1分 × 评分者人数 × 领域条目数。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 22.0 软件对组内相关系数 (intraclass correlation coefficient, ICC) 评价结果进行一致性检验。ICC 值的范围为 0~1, ICC ≥ 0.75 表示一致性良好, ICC 在 0.40~0.75 间表示一致性一般, ICC < 0.40 则表示一致性较差^[10]。指南 AGREE II 各领域得分情况采用中位数 (M) 和四分位间距 (P_{25} , P_{75}) 进行描述性分析。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

初检获得相关文献 7 902 篇, 经逐层筛选, 最终纳入颈腰椎慢性筋骨病损相关的临床实践指南和专家共识 23 篇, 文献筛选流程见图 1。

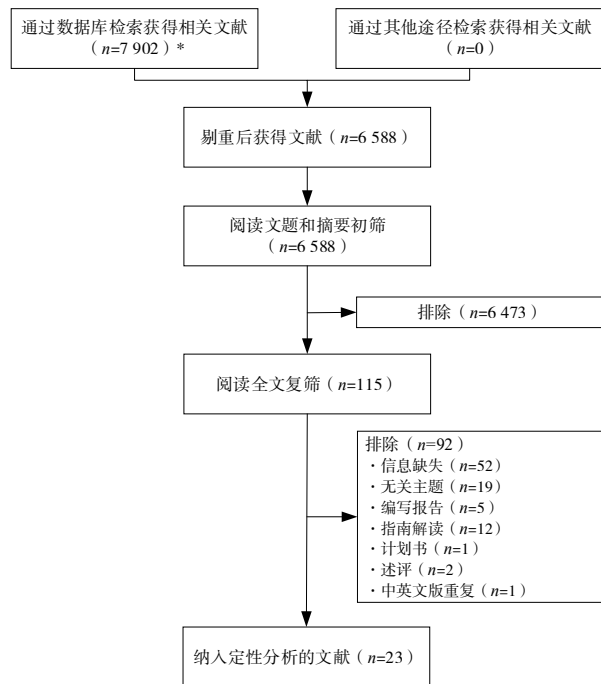


图1 文献筛选流程图

Figure 1. Flow chart of literature screening

注: *检索的数据库及检出文献数具体为中国知网 (n=158)、维普 (n=4 995)、万方 (n=69)、SinoMed (n=1 434)、PubMed (n=1 219)、国际指南网 (n=8)、唯医骨科 (n=15)、中华中医药学会网站 (n=4)

2.2 纳入研究的基本特征

纳入文献基本特征见表 1, 其中, 临床实践指南 21 部^[11-28,31-33], 专家共识 2 部^[29-30]; 英文文献 17 篇^[11-27], 中文文献 6 篇^[28-33], 时间跨度自 2010 至 2021 年。纳入指南涵盖包括非特异性颈 (腰) 痛、神经根型颈椎病、腰椎管狭窄症等脊柱源性疾病, 涉及包括非手术治疗、运动疗法以及整骨疗法等治疗方法。

2.3 纳入研究方法学质量评价结果

2.3.1 一致性评价

纳入的 23 部临床实践指南和专家共识在 AGREE II 6 个领域的 ICC 平均得分分别为: 范围和目的 (0.912)、参与人员 (0.679)、制定的严谨性 (0.873)、清晰性 (0.527)、应用性 (0.703)、编辑独立性 (0.923); AGREE II 总体质量评分 ICC 为 0.769, 说明 4 名研究者指南评价结果较为一致且可靠。

2.3.2 指南 AGREE II 评价各领域得分情况

颈腰椎慢性筋骨病损相关临床实践指南或专家共识在 AGREE II 6 个领域得分汇总结果详见表 2。中医药指南和西医指南各领域 AGREE II 得分情况详见表 3, 其中中医药指南在“参与人员”、“严谨性”、“应用性”和“独立性”方面评分较低。

2.3.2.1 范围和目的

该领域得分率中位数为 84.72% (69.44%, 88.89%), 最大得分率 93.06%, 最小得分率 57.22%。其中, 西医指南得分率为 87.5% (83.3%, 90.3%), 中医药指南为 64.6% (58.1%, 68.8%)。大部分指南在开篇以独立章节形式清晰阐明该指南总目的、所涉及的卫生学问题, 以及适用和不适用的患者群体。其中, 1 篇文献^[20]将循证医学检索方式的 PICO 原则 (Participants, Intervention, Control, Outcome) 以条目问题形式清晰呈现在摘要部分; 此外, 3 篇^[12,18,24]在开篇以小标题、1 篇^[19]以附件图表形式描述疾病分期, 并随后基于此分别形成推荐意见。

2.3.2.2 参与人员

该领域得分率中位数为 59.72% (38.89%, 75.00%), 最大得分率 91.67%, 最小得分率 22.22%。其中, 西医指南得分率为 69.4% (59.1%, 76.4%), 中医药指南为 27.3% (22.2%, 32.6%)。在指南成员构成结构方面, 绝大部分指南公布了研究团队人员姓名、单位及所在地域, 多以临床专家和医生为主, 绝大多数尚无方法学专家和患者群体记录信息。部分指南^[26,28,31]虽文中记录“在循证专家指导下”“考虑患者及家属观点和选择意愿”, 但未有反馈记录或相关信息。

2.3.2.3 严谨性

该领域得分率中位数为 71.88% (45.83%, 81.77%), 最大得分率 89.06%, 最小得分率 26.57%。其中, 西医指南得分率为 79.7%

表1 纳入指南基本信息

Table 1. Basic information of the included guidelines

指南编号	指南名称 (发表年份)	疾病部位	发布国家和地区	指南类型	研究机构	推荐意见	参考文献 (中医药文献)
1	Evidence-based Guidelines for the Chiropractic Treatment of Adults with Neck Pain (2013) ^[11]	颈椎	美国	西医	NUHS	非药物治疗	104 (0)
2	The Treatment of Neck Pain - Associated Disorders and Whiplash-Associated Disorders: A Clinical Practice Guideline (2016) ^[12]	颈椎	美国	西医	CCRF	非药物治疗	189 (4)
3	National Clinical Guidelines for Non-Surgical Treatment of Patients with Recent Onset Neck Pain or Cervical Radiculopathy (2017) ^[13]	颈椎	丹麦	西医	DHA	保守治疗	79 (1)
4	Best-Practice Recommendations for Chiropractic Management of Patients with Neck Pain (2019) ^[14]	颈椎	美国	西医	CCGPP	保守治疗	83 (0)
5	Interventions for the Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Revision 2021 (2017) ^[15]	颈椎	美国	西医	APTA	非药物治疗	247 (1)
6	Clinical Practice Guideline for Physical Therapy Assessment and Treatment in Patients with Nonspecific Neck Pain (2018) ^[16]	颈椎	美国	西医	KNGF	非药物治疗	93 (0)
7	Diagnosis and Treatment of Cervical Radiculopathy from Degenerative Disorders (2010) ^[17]	颈椎	美国	西医	NASS	综合治疗	317 (0)
8	Neck Pain: Revision 2017 ^[18]	颈椎	美国	西医	APTA	非药物治疗	147 (2)
9	Nonpharmacologic and Pharmacologic Management of Acute Pain From Non - Low Back, Musculoskeletal Injuries in Adults (2020) ^[19]	腰椎	美国	西医	ACP	保守治疗	14 (0)
10	Danish National Clinical Guidelines for Surgical and Nonsurgical Treatment of Patients with Lumbar Spinal Stenosis (2019) ^[20]	腰椎	丹麦	西医	DHA	综合治疗	29 (0)
11	Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spinal Stenosis (2011) ^[21]	腰椎	美国	西医	NASS	综合治疗	542 (1)
12	Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spondylolisthesis 2nd Edition (2014) ^[22]	腰椎	美国	西医	NASS	综合治疗	144 (2)
13	American Osteopathic Association Guidelines for Osteopathic Manipulative Treatment (OMT) for Patients with Low Back Pain (2016) ^[23]	腰椎	美国	西医	AOA	非药物治疗	36 (0)

续表1

指南编号	指南名称 (发表年份)	疾病部位	发布国家地区	指南类型	研究机构	推荐意见	参考文献 (中医药文献)
14	Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians (2017) ^[24]	腰椎	美国	西医	ACP	非药物治疗	182 (5)
15	Diagnosis and Treatment of Low Back Pain (2020) ^[25]	腰椎	美国	西医	NASS	综合治疗	341 (1)
16	Diagnosis and Treatment of Lumbar Disc Herniation with Radiculopathy (2013) ^[26]	腰椎	美国	西医	NASS	综合治疗	446 (2)
17	Best Practices for Chiropractic Management of Patients with Chronic Musculoskeletal Pain: A Clinical Practice Guideline (2020) ^[27]	脊柱	美国	西医	NCMIC	非药物疗法	103 (4)
18	中医治未病实践指南·推拿预防颈椎病 (2016) ^[28]	颈椎	中国	中西医结合	中华中医药学会	非药物疗法	34 (34)
19	运动疗法治疗颈痛的专家共识 (2020) ^[29]	颈椎	中国	中西医结合	-	非药物疗法	70 (9)
20	颈椎病牵引治疗专家共识 (2020) ^[30]	颈椎	中国	中西医结合	中国康复医学会	非药物疗法	75 (17)
21	中医骨伤科临床诊疗指南·第三腰椎横突综合征 (修订) ^[31]	腰椎	中国	中西医结合	中华中医药学会	非药物疗法	19 (19)
22	老年腰椎间盘突出症诊疗指南 (2021) ^[32]	腰椎	中国	中西医结合	中华医学会	综合治疗	105 (37)
23	腰椎间盘突出症诊疗指南 (2020) ^[33]	腰椎	中国	中西医结合	中华医学会	综合治疗	118 (20)

注: NUHS: 美国国立卫生研究院 (National University of Health Sciences); CCRF: 加拿大整脊研究基金会 (Canadian Chiropractic Research Foundation); DHA: 丹麦国家卫生局 (Danish Health Authority); CCGPP: 脊骨神经医学指南与实践委员会 (Council on Chiropractic Guidelines and Practice Parameters); APTA: 美国物理治疗协会 (American Physical Therapy Association); KNGF: 荷兰皇家物理治疗学会 (The Royal Dutch Society for Physical Therapy); NASS: 北美脊柱协会 (North American Spine Society); ACP: 美国医师协会 (American College of Physicians); AOA: 美国骨科协会 (American Osteopathic Association); NCMIC: 脊骨神经医学资助基金会; 综合治疗: 包括开放、微创手术以及保守治疗措施; 非药物疗法: 包括手法、干针、LLLT治疗、TENS治疗等; 保守治疗: 药物、手法、针灸、牵引、超声等

(64.9%, 82.8%), 中医药指南为 37.5% (29.3%, 42.7%)。从证据相关层面分析, 4 篇指南^[11,15,18,21]根据 PICO 原则所构建的临床问题, 以“主题词和自由词”相结合形式对每一类临床问题分别进行证据检索, 并对文献纳排标准和检索流程进行详细记录; 国内 4 部指南^[28,31-33]借鉴国外检索词 (主题词+自由词) 进行检索, 但尚无查询中国主题词数据库 SinoMed 记录。从证据强度层面分析, 所有指南均采用“高、中、低、极低”的 GRADE 证据分级标准和“强、弱”二分类推荐强度; 国内指南^[28,31]以证据概要表形式呈现予专家, 通过德尔菲法形成推荐意见, 且有多次讨论会议记录和反馈说明。总体上, 少部分对指南进行了外审^[21], 而国内指南多采用学会和指南指导组组内进行审查的方式^[18,24]。

2.3.2.4 清晰性

该领域得分率中位数为 81.94% (73.61%, 87.50%), 最大得分率 95.83%, 最小得分率 43.06%。其中, 西医指南得分率为 83.3% (77.8%, 99.2%), 中医药指南为 70.1% (59.7%, 76.7%)。所有指南在推荐意见下均列举出证据适用条件、证据水平以及推荐强度, 但对证据的表达和呈现的方式各指南略有不同。在证据表达方面, 大部分指南推荐意见格式均采用 PICO 形式进行描述, 即“某类型疾病在单一或联合干预下能否解决某一关键问题?”^[12-13,15,20,23,25-26,29]; 另有指南按治疗方法进行分类并将适用条件和人群在下方进行阐述, 即“健康宣教”“药物治疗”“手术治疗”等^[11,14,29,32-33]。在证据呈现形式方面, 4 部指南将推荐意见以小标题形式在摘要和概述内体现

表2 颈腰椎慢性筋骨病损相关指南质量评价结果 (%)

Table 2. Quality evaluation results of the guidelines related to cervical and lumbar chronic diseases (%)

指南编号	评价领域					
	范围和目的	参与人员	严谨性	清晰性	应用性	独立性
1	75.00	51.39	71.88	81.94	30.21	72.92
2	87.50	63.89	79.69	80.56	66.67	85.42
3	87.50	69.44	65.63	75.00	56.25	87.50
4	81.95	56.94	61.46	81.94	57.29	75.00
5	87.50	73.61	82.81	84.72	71.86	83.33
6	69.44	51.39	56.78	75.00	50.00	85.42
7	93.06	80.56	88.54	88.89	66.67	83.33
8	90.28	77.78	89.06	95.83	65.63	70.83
9	90.28	77.78	80.73	83.33	61.46	75.00
10	81.94	62.50	64.06	81.94	42.71	79.17
11	90.28	75.00	81.77	87.50	70.83	87.50
12	87.50	69.44	82.81	88.89	68.75	85.42
13	84.72	58.33	58.33	70.83	62.50	79.17
14	87.50	59.72	75.52	88.89	55.21	89.58
15	90.28	91.67	85.94	87.50	65.63	89.58
16	88.89	75.00	80.21	84.72	63.54	87.50
17	84.72	59.72	79.17	72.22	52.08	72.92
18	62.50	26.67	26.57	73.61	25.96	26.42
19	66.67	38.89	37.50	66.67	29.17	18.75
20	58.33	22.22	37.50	65.28	13.54	25.33
21	57.22	27.89	30.21	43.06	29.67	30.25
22	68.06	22.22	45.83	76.39	25.00	14.58
23	70.83	30.56	41.67	77.78	31.25	12.50
M	84.72	59.72	71.88	81.94	56.25	79.17
(P ₂₅ , P ₇₅)	(69.44, 88.89)	(38.89, 75.00)	(45.83, 81.77)	(73.61, 87.50)	(30.21, 65.63)	(30.25, 85.42)

表3 中医药指南、西医指南AGREE II各领域得分率 (%)

Table 3. Scores of AGREE II in Chinese and Western medicine guidelines in different fields (%)

评价领域	西医指南AGREE II评分		中医药指南AGREE II评分	
	M	P ₂₅ , P ₇₅	M	P ₂₅ , P ₇₅
范围和目的	87.5	83.3, 90.3	64.6	58.1, 68.8
参与人员	69.4	59.1, 76.4	27.3	22.2, 32.6
严谨性	79.7	64.9, 82.8	37.5	29.3, 42.7
清晰性	83.3	77.8, 99.2	70.1	59.7, 76.7
应用性	62.5	53.7, 66.7	27.6	22.1, 30.1
独立性	83.3	75.0, 87.5	22.0	14.0, 27.4

[11,23,25,32]; 另有 4 部指南制作诊治流程图以便于临床医生查阅 [12,14,23,27]。

2.3.2.5 应用性

该领域得分率中位数为 56.25% (30.21%, 65.63%), 最大得分率 71.86%, 最小得分率 13.54%。其中, 西医指南得分率为 62.5% (53.7%, 66.7%), 中医药指南为 27.6% (22.1%, 30.1%)。有指南工作组将推荐意见制作成彩色图例 [19] 或一览表 [16,24] 形式对医生、患者等公众呈现, 也有在政府和学会组织下采用学术论文刊载、学术会议和培训, 以及网络推文等渠道进行推广应用 [33]。

2.3.2.6 独立性

该领域得分率中位数为 79.17% (30.25%, 85.42%), 最大得分率 89.58%, 最小得分率 12.50%。其中, 西医指南得分率为 83.3% (75.0%, 87.5%), 中医药指南为 22.0% (14.0%, 27.4%)。所有指南均报告了相关资助团体或单位, 但国内部分指南尚未查询到利益声明相关记录 [32-33]。

3 讨论

近年来, 随着中医药国际化的不断深入, 以中医诊疗技术为题材的中医骨伤科循证指南或共识逐年增加, 然而, 针对国内外公开发表指南质量的相关评价却鲜有报道。本研究采用国际公认的 AGREE II 指南评价工具对纳入指南和共识的质量进行评估, 结果显示作为中医骨伤中备受关注的颈腰椎慢性筋骨病损疾病, 西医指南整体质量略高于中医药指南质量, 其差异具体体现在“参与人员全面性”“制订严谨性”“临床应用性”和“编辑独立性”领域。目前颈腰椎慢性筋骨病损疾病相关临床实践指南或专家共识主要存在以下 3 方面的问题。

首先, 方法学专家介入和患者参与较少。从纳入的临床指南或共识原文来看, 在国内外指南制订过程中虽参与人数众多、临床专业程度相对较高, 但多数以该领域相关专家为主而无循证医学专家参与。临床实践指南在证据检索、评价和综合过程中的循证医学指导过程尚无体现和记录。此外, 仅有部分指南通过线上学会网站或线下成立审议小组组织受指南推荐意见影响的患者参与到指南推荐意见制定过程中, 大多数指南尚无患者参与的相关记录或描述 [14,20,24,26]。

其次, 检索策略不公开。美国物理治疗协会

(American Physical Therapy Association, APTA) 指南针对不同干预类别 (如功法、手法、患者教育) 分别设计不同检索式, 并以“主题词 + 自由词”形式进行检索, 同时提供相应详细检索过程、纳入排除标准和筛选流程图, 也可在其相关学会网站中进行查询 [15-16,18]; 北美脊柱协会 (North American Spine Society, NASS) 指南则邀请与其合作的图书馆协助完成检索工作, 虽提供相应规程及要求但并未提供查询检索策略渠道 [17,21-22,25-26]; 国内指南多参考西方指南检索词或其翻译并在国内数据库进行检索, 且检索式多无主题词、自由词或副主题词等区分 [32-33]。此外, 针对检索原始研究证据类型如随机对照临床试验、非随机对照临床试验, 以及系统评价 /Meta 分析区分和评价过程未有详细记录。其中, 部分指南等指南检索过程则采用“系统评价 - 随机对照试验 - 前瞻性研究”分步进行检索 [16,20]。指南检索策略的规范化和透明化是指南系统性和权威性的有利体现, 临床工作者可能由于检索过程琐碎或受限于文本篇幅等问题未能及时予以公开发布。

最后, 指南实施、传播和更新过程报道不足。本研究中有两部更新指南 [18,22], 在指南中描述了新增证据类别、等级等信息, 而 Cheryl Hawk 团队在指南结尾部分对指南传播过程中证据的汇集方法进行展望, 并附有相关协会网站予以公示 [27]。其他大多数指南尚未提及外部评审、讨论甚或修改等过程记录, 同时也缺乏在临床实际应用过程中所遇到的诸如地域、医疗环境等阻力因素的相关讨论和反馈。此外, 国内围绕同一主题的指南众多, 但尚无针对某一特定题材的指南定期更新, 这可能与指南制订前期未有明确的指南计划书或更新计划有关。

基于以上问题, 本研究认为, 未来临床应多组织构建以中、西医循证为主的临床实践指南。在编制前期, 组织学习并撰写指南计划书, 再围绕该领域专家、临床医生, 以及患者群体, 通过线下咨询会、线上调查问卷以及临床访谈等形式多渠道、多维度汇集相关医生和患者的意见, 聚焦、凝练当前所关注的临床问题, 进而着手全面、系统、透明的文献检索和遴选工作, 同时详细记录检索式、纳入排除标准、筛选过程, 并形成专家意见, 最终编纂临床指南。在随后 3~5 年指南实施和传播过程中, 及时汇总实践过程中遇到的

问题以及最新研究证据等相关信息并酌情开展指南更新。此外,我国应结合本国医疗环境和条件制定适合我国国情的中医证据评价体系和标准,进而对所纳入的中医循证医学证据进行评价,并在指南中予以推荐。

脊柱“筋出槽、骨错缝”既是颈腰椎慢性筋骨病发病的重要病因病机,又可作为中医疾病诊断,是指导脊柱手法医学实践的理论基础。随着脊柱手法医学理论和实践的蓬勃发展^[34],手法、功法作为祖国传统医学非药物治疗的重要组成部分,其治疗特色与优势已逐渐被世人所熟知。然而,中国作为脊柱手法医学的发祥地,在诸多以非药物治疗为主的国外指南推荐意见中却罕见有中医循证医学证据。此外,我国目前也尚无相关指南颁布^[35],故未来我国应基于循证医学方法,检索、纳入、评价并综合中、西医证据,构建以中医循证医学证据为主、经验为辅的临床实践指南,为手法、功法等中医诊疗技术规范 and 临床应用提供中医证据支持,从而推动我国中医药标准体系的发展和革新。

参考文献

- 詹红生. 中药外用治疗慢性筋骨病损的临床应用与研究[J]. 老年医学与保健, 2020, 26(5): 718-721. [Zhan H S. Clinical application and research of traditional Chinese medicine in the treatment of chronic muscle and bone diseases[J]. Geriatrics and Health Care, 2020, 26(5): 718-721.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-8296.2020.05.003.
- 上海中医药大学, 中国中医科学院中国医史文献研究所, 福建中医药大学, 等. 中医病证分类与代码[Z]. 国家市场监督管理总局; 国家标准化管理委员会. 2021: 208. [Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Institute of Chinese Medical History Literature, China Academy of Chinese Medical Sciences, Fujian University of Traditional Chinese Medicine, et al. Classification and code of tcm disease and syndrome[Z]. State Administration for Market Regulation; Standardization Administration. 2021: 208]
- The international organization for standardization published its first terminology international standard of TCM diagnosis ISO 23961-1: 2021[J]. Chinese Medicine and Culture, 2022, 5(1): F0003. <http://qikan.cqvip.com/Qikan/Article/Detail?id=7107272330>.
- 杨衍涛, 郑明福, 王健健, 等. 中医药临床实践指南和专家共识引用系统评价 / Meta 分析现状调查[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(01): 83-89. [Yang YT, Zheng MF, Wang JJ, et al. The citation status of systematic reviews/meta-analyses in clinical practice guidelines and consensus of traditional Chinese medicine[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2021, 21(1): 83-89.] DOI: 10.7507/1672-2531.202003165.
- 邢丹, 王斌, 侯云飞, 等. 中国骨科临床实践指南的质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(3): 347-356. [Xing D, Wang B, Hou Y F, et al. Quality assessment of Chinese clinical practice guidelines in orthopedics[J]. Chin J Evidence-Based Med, 2017, 17(3): 347-356.] DOI: 10.7507/1672-2531.201612059.
- 李红艳, 施秀青, 郭静, 等. 临床实践指南实施性促进研究之五: 中医 / 中西医结合临床实践指南与专家共识的实施性评价[J]. 医学新知, 2022, 32(3): 161-169. [Li HY, Shi XQ, Guo J, et al. Research on the promotion of clinical practice guidelines implementation (V): evaluation of clinical guidelines implementation and expert consensus on Traditional Chinese Medicine/Integrated Traditional Chinese and Western Medicine[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2022, 32(3): 161-169.] DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202112031.
- Hatakeyama Y, Seto K, Amin R, et al. The structure of the quality of clinical practice guidelines with the items and overall assessment in AGREE II: a regression analysis[J]. BMC Health Serv Res, 2019, 19(1): 788. DOI: 10.1186/s12913-019-4532-0.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ. 2010, 182(18): E839-842. DOI: 10.1503/cmaj.090449.
- Anwer, M. A. , et al. "AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument 2009 UPDATE 2013." (2017).
- 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. DOI: 10.1136/qhc.12.1.18.
- Bryans R, Decina P, Descarreaux M, et al. Evidence-based guidelines for the chiropractic treatment of adults with neck pain[J]. J Manipulative Physiol Ther, 2014, 37(1):

- 42–63. DOI: [10.1016/j.jmpt.2013.08.010](https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2013.08.010).
- 12 Bussi eres AE, Stewart G, Al-Zoubi F, et al. The treatment of neck pain–associated disorders and whiplash–associated disorders: a clinical practice guideline[J]. *J Manipulative Physiol Ther*, 2016, 39(8): 523–64.e27. DOI: [10.1016/j.jmpt.2016.08.007](https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2016.08.007).
- 13 Kjaer P, Kongsted A, Hartvigsen J, et al. National clinical guidelines for non–surgical treatment of patients with recent onset neck pain or cervical radiculopathy[J]. *Eur Spine J*, 2017, 26(9): 2242–2257. DOI: [10.1007/s00586-017-5121-8](https://doi.org/10.1007/s00586-017-5121-8).
- 14 Whalen W, Farabaugh RJ, Hawk C, et al. Best–practice recommendations for chiropractic management of patients with neck pain[J]. *J Manipulative Physiol Ther*, 2019, 42(9): 635–650. DOI: [10.1016/j.jmpt.2019.08.001](https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2019.08.001).
- 15 George SZ, Fritz JM, Silfies SP, et al. Interventions for the management of acute and chronic low back pain: revision 2021[J]. *J Orthop Sports Phys Ther*, 2021, 51(11): CPG1–CPG60. DOI: [10.2519/jospt.2021.0304](https://doi.org/10.2519/jospt.2021.0304).
- 16 Bier JD, Scholten–Peeters WGM, Staal JB, et al. Clinical practice guideline for physical therapy assessment and treatment in patients with nonspecific neck pain[J]. *Phys Ther*, 2018, 98(3): 162–171. DOI: [10.1093/ptj/pxz118](https://doi.org/10.1093/ptj/pxz118).
- 17 Bono CM, Ghiselli G, Gilbert TJ, et al. An evidence–based clinical guideline for the diagnosis and treatment of cervical radiculopathy from degenerative disorders[J]. *Spine J*, 2011, 11(1): 64–72. DOI: [10.1016/j.spinee.2010.10.023](https://doi.org/10.1016/j.spinee.2010.10.023).
- 18 Blanpied PR, Gross AR, Elliott JM, et al. Neck pain: revision 2017[J]. *J Orthop Sports Phys Ther*, 2017, 47(7): A1–A83. DOI: [10.2519/jospt.2017.0302](https://doi.org/10.2519/jospt.2017.0302).
- 19 Qaseem A, McLean RM, O’Gurek D, et al. Nonpharmacologic and pharmacologic management of acute pain from non–low back, musculoskeletal injuries in adults: a clinical guideline from the american college of physicians and american academy of family physicians[J]. *Ann Intern Med*, 2020, 173(9): 739–748. DOI: [10.7326/M19-3602](https://doi.org/10.7326/M19-3602).
- 20 Rousing R, Jensen RK, Fruensgaard S, et al. Danish national clinical guidelines for surgical and nonsurgical treatment of patients with lumbar spinal stenosis[J]. *Eur Spine J*, 2019, 28(6): 1386–1396. DOI: [10.1007/s00586-019-05987-2](https://doi.org/10.1007/s00586-019-05987-2).
- 21 Diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis[S]. <https://www.guidelinecentral.com/guideline/9909/>.
- 22 Society NAS. Diagnosis and treatment of degenerative lumbar spondylolisthesis[EB/OL]. (2022–3–14) [2022–12–3]. <https://www.guidelinecentral.com/guideline/9892/#>.
- 23 Task force on the low back pain clinical practice guidelines. American osteopathic association guidelines for Osteopathic Manipulative Treatment (OMT) for Patients with low back pain[J]. *J Am Osteopath Assoc*, 2016, 116(8): 536–49. DOI: [10.7556/jaoa.2016.107](https://doi.org/10.7556/jaoa.2016.107).
- 24 Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, et al. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the american college of physicians[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166(7): 514–530. DOI: [10.7326/M16-2367](https://doi.org/10.7326/M16-2367).
- 25 Task force on the low back pain clinical practice guidelines. American osteopathic association guidelines for osteopathic manipulative treatment (omt) for patients with low back pain[J]. *J Am Osteopath Assoc*, 2016, 116(8): 536–549. DOI: [10.7556/jaoa.2016.107](https://doi.org/10.7556/jaoa.2016.107).
- 26 Society NAS. Diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy[S]. <https://www.guidelinecentral.com/guideline/9905/>: 2013:
- 27 Hawk C, Whalen W, Farabaugh RJ, et al. Best practices for chiropractic management of patients with chronic musculoskeletal pain: a clinical practice guideline[J]. *J Altern Complement Med*, 2020, 26(10): 884–901. DOI: [10.1089/acm.2020.0181](https://doi.org/10.1089/acm.2020.0181).
- 28 中华中医药学会. 中医治未病实践指南·推拿预防颈椎病: SATCM–2015–BZ(326)[S]. [China Association of Traditional Chinese Medicine. Practice Guide of Chinese Medical treatment without disease · Prevention of Cervical spondylosis by massage: SATCM–2015–BZ (326) : [S].]
- 29 王雪强, 王于领, 张志杰, 等. 运动疗法治疗颈痛的中国专家共识 [J]. *上海体育学院学报*, 2020, 44(1): 59–69. [Wang XQ, Wang YL, Zhang ZJ, et al. Exercise therapy for neck pain: consensus from chinese experts[J]. *Journal of Shanghai University of Sport*, 2020, 44(1): 59–69.] DOI: [10.16099/j.sus.2020.01.007](https://doi.org/10.16099/j.sus.2020.01.007).
- 30 中国康复医学会颈椎病专业委员会, 上海市社区卫生协会脊柱专业委员会. 颈椎病牵引治疗专家共识 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2020, 30(12): 1136–1143. [Professional Committee of Cervical Spondylosis of China

- Rehabilitation Medical Association, Spine Professional Committee of Shanghai Community Health Association. Expert consensus on traction treatment of cervical spondylosis[J]. Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2020, 30(12): 1136–1143.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-406X.2020.12.13](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-406X.2020.12.13).
- 31 中华中医药学会. 中医骨伤科临床诊疗指南·第三腰椎横突综合征: SATCM-2015-BZ (016): [S]. [China Association of Traditional Chinese Medicine. The Third lumbar transverse process syndrome: SATCM-2015-BZ (016): [S].] <http://www.cacm.org.cn/2016/10/24/4739/>
- 32 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. [Orthopedic Rehabilitation Group, Orthopedic Branch, Chinese Medical Association, Lumbar Research Group of Spine and Spinal Cord Professional Committee of China Rehabilitation Medical Association. Clinical practice guidelines for diagnosis and treatment of lumbar disc herniation in the elderly[J]. Chinese Journal of Geriatric Orthopaedics and Rehabilitation (Electronic Edition), 2021, 7(3): 132–139.] DOI: [10.3877/cma.j.issn.2096-0263.2021.03.002](https://doi.org/10.3877/cma.j.issn.2096-0263.2021.03.002).
- 33 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. [Chinese Society of Osteology, Chinese Medical Association, Orthopedic Rehabilitation Group, Chinese Society of Osteology, Chinese Medical Association. Clinical practice guideline for diagnosis and treatment of lumbar disc herniation[J]. Chinese Journal of Orthopaedics, 2020, 40(8): 477–487.] DOI: [10.3760/cma.j.cn121113-20200402-00213](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn121113-20200402-00213).
- 34 朱立国, 邱贵兴. 坚持中西医并重, 提升中医骨伤科循证研究水平 [J]. 中国骨伤, 2021, 34(1): 1–4. [Zhu LG, Qiu GX. Adhere to both Chinese and western medicine and improve the level of evidence-based research in TCM orthopedics[J]. China Journal of Orthopaedics and Traumatology, 2021, 34(1): 1–4.] DOI: [10.12200/j.issn.1003-0034.2021.01.001](https://doi.org/10.12200/j.issn.1003-0034.2021.01.001).
- 35 张英杰, 刘元梅, 唐树杰. 脊柱“骨错缝、筋出槽”研究现存问题的思考 [J]. 环球中医药, 2021, 14(1): 135–137. [Zhang YJ, Liu YM, Tang SJ. Thinking on the existing problems of spine "bone dislocation and tendons out of groove" research[J]. Global Journal of Chinese Medicine, 2021, 14(1): 135–137.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-1749.2021.01.036](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-1749.2021.01.036).

收稿日期: 2022 年 08 月 29 日 修回日期: 2022 年 11 月 05 日
本文编辑: 桂裕亮 曹越

引用本文: 李正言, 许昌策, 陆洁航, 等. 颈腰椎慢性筋骨病损临床实践指南和专家共识的方法学质量评价[J]. 医学新知, 2023, 33(3): 209–219. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202208052](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202208052)
Li ZY, Xu CC, Lu JH, et al. Methodological evaluation of the quality of clinical practice guidelines and expert consensus for cervical and lumbar chronic muscle and bone diseases[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2023, 33(3): 209–219. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202208052](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202208052)