

循证医学

DOI: 10.13406/j.cnki.cyxh.000779

基于 AGREE II 的阑尾炎临床实践指南质量评价研究

陈 辉¹, 胡誉怀², 李震宇³, 赵盈莹⁴, 罗 蕾⁴

(贵州省人民医院 1. 小儿外科; 2. 药物临床试验机构; 3. 胸外科; 4. 科教处, 贵阳 550002)

【摘要】目的:了解全球阑尾炎临床实践指南现状,为规范开发和制订我国阑尾炎临床指南提供参考。**方法:**计算机检索 MEDLINE、Embase、NGC(National Guideline Clearinghouse)、GIN(Guidelines International Network)、NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)和万方、中国知网及中国指南协作网等中英文数据库和相关网站(从建库至 2014 年 12 月 31 日)公开发表的国内外有关阑尾炎的临床指南,按照纳入、排除标准筛选指南。描述性分析纳入指南的名称、发表年份、发表机构、指南开发方法、参考文献数目等内容。按照国际公认的指南评价工具(appraisal of guidelines for research and evaluation, AGREE),评价分析纳入指南的方法学质量。**结果:**①共纳入 7 篇阑尾炎指南,发布时间跨度为 2007 至 2014 年,指南主题涉及筛查、诊断、药物治疗、手术治疗;纳入指南均为基于循证证据的指南。②纳入指南 6 个领域(范围和目的、制定指南的参与人员、制定的严谨性、清晰性与可读性、适用性、编撰的独立性)的平均得分分别为 65.3%、38.63%、48.89%、78.3%、0%、14.29%。**结论:**基于循证证据的指南是当前临床实践指南制定的发展趋势,但不同国家和地区阑尾炎临床实践指南的整体质量不高,指南开发方法的严谨性和报告规范等有待提高。

【关键词】阑尾炎;临床实践指南;AGREE II 评价工具;循证医学

【中图分类号】R574.61

【文献标志码】A

【收稿日期】2015-06-08

Quality assessment on clinical practice guidelines in appendicitis: a study based on AGREE II

Chen Hui¹, Hu Yuhuai², Li Zhenyu³, Zhao Yingting⁴, Luo Lei⁴

(1. Department of Pediatric Surgery; 2. Department of Good Clinical Practice; 3. Department of Thoracic Surgery;
4. Department of Science and Education, Guizhou Provincial People's Hospital)

【Abstract】Objective: To investigate and analyze the current situation of global appendicitis clinical practice guidelines and to provide references for the development and formulation of our native appendicitis clinical guidelines normatively. **Methods:** Chinese and English databases were searched, including MEDLINE, Embase, National Guideline Clearinghouse, Guidelines International Network, National Institute for Health and Clinical Excellence, WANFANG database, CNKI and CPGN(Chinese practice guideline network), and relative websites(from established to December 31, 2015). Then literature was selected according to the inclusion and exclusion criteria. Names of guidelines, years of publication, institutions, guideline develop methods and number of each references were descriptively analyzed. The internationally recognized guideline evaluation tool, appraisal of guidelines for research and evaluation(AGREE) was applied to assess the methodological quality of guidelines. **Results:** ①A total of 7 appendicitis guidelines were included. Publication dated from 2007 to 2014. The topics of these guidelines cover screening, diagnosis, drug therapy and surgical therapy; guidelines included are all evidence-based guidelines. ②The average scores of six domains(scope and purpose, stakeholders involvement, rigor of development, clarity of presentation, applicability and editorial independence) involved in the included guidelines were 65.3%, 38.63%, 48.89%, 78.3%, 0.0%, 14.29%, respectively. **Conclusion:** There is a growing trend that clinical practice guidelines are developed based on evidence. However, the total quality of reporting and the methodological rigor of guidelines need further improvement.

作者介绍: 陈 辉, Email: 56833804@qq.com,
研究方向: 小儿外科。

通信作者: 罗 蕾, Email: 292443736@qq.com。

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(编号: 31360222); 贵阳市科技局筑科合同资助项目(编号: [2014]56 号)。

优先出版: <http://www.cnki.net/kcms/detail/50.1046.r.20151009.1714.002.html>
(2015-10-09)

【Key words】appendicitis; clinical practice guidelines; assessment tool of AGREE II; evidence-based medicine

急性阑尾炎是腹部外科中最常见的疾病之一,位居外科急腹症之首位,如果诊断不及时,治疗不规范将导致严重并发症,甚至引起患者生命危险。因此,阑尾炎早期诊断,及时治疗和尽可能减少并发症显得尤为重要。

临床实践指南(clinical practice guideline,CPG),是指人们针对特定的临床情况,系统制定出能帮助临床医生和患者做出恰当处理的指导意见。在指南或共识的指导下,临床医生结合患者的具体病情,做出科学决策,规范临床实践行为改善患者预后,从而提高和保障医疗质量^[1]。因此,CPG 的质量已成为临床关注的热点问题。国际公认的指南评价工具(appraisal of guidelines research and evaluation, AGREE)是 13 个国家的研究者于 2003 年制定的指南研究和评价工具,2008 年更新为 AGREE II,目前已成为国际公认评价指南质量的重要工具^[2-3]。因此,本研究利用 AGREE II 了解儿童阑尾炎临床实践指南现状,为规范开发和制订我国阑尾炎临床指南提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入:①纳入国内外公开发表的阑尾炎的指南,指南针对的主题不限。②语种仅限中、英文。③指南制定方法基于循证医学或循证医学和会议共识。

排除:①排除直接翻译的国外指南。②专家共识、建议。③指南制订相关会议纪要及指南解读、摘要、讨论稿、草案和节选等。④指南的临床实践应用。

指南筛选由 2 名评价者独立完成,并交叉核对,如有异议通过讨论或第 3 人裁定。

1.2 检索策略

计算机检索 MEDLINE、Embase、NGC(National Guideline Clearinghouse)、GIN(Guidelines International Network)和万方、中国知网及中国指南协作网。检索时间从建库到 2014 年 12 月 31 日。英文检索词:Appendicitis, Appendectomy, Guideline, Clinical practice guideline, Consensus, Recommendation, Opinion。

中文检索词:阑尾炎、阑尾切除术、指南、临床指南、临床实践指南、共识、推荐、意见。

1.3 研究方法

1.3.1 资料提取 描述性分析指南名称、发表年份、发表机构、指南开发方法、参考文献数目。针对指南发表年份和指南针对的疾病等进行描述性分析。

1.3.2 指南的质量评价 3 名评价员根据国际公认的 AGREE II 手册对纳入指南进行方法学质量评价。AGREE II 手册由 6 个领域和 23 个条目组成,包括:①范围和目的(3 个条目);

②制定指南的参与人员(3 个条目);③制定的严谨性(8 个条目);④清晰性与可读性(3 个条目);⑤适用性(4 个条目);⑥编撰的独立性(2 个条目)。每个条目根据从 1 分(非常不同意)到 7 分(非常赞同)进行评分。每个领域最终评分通过下列公式计算:(实际得分-最低可能得分)/(最高可能得分-最低可能得分) $\times 100\%$ ^[4]。

1.4 统计学方法

衡量评价员间评价结果的一致性通常采用克龙巴赫 α 系数(Cronbach's alpha coefficient),0.75 认为是可以接受的最低水平。组内相关系数(Interclass Correlation Coefficient, ICC)及其 95%可信区间(95% Confidence Interval, 95%CI)是用来描述评价的符合程度或一致性^[5]。本研究分别采用克龙巴赫 α 系数和 ICC 对 3 名评价者评价结果的一致性进行统计分析。

2 结果

2.1 文献检索结果

图 1 所示文献检索流程图。计算机检索中英文数据库和相关网站,共检索出 615 篇文献,根据纳入和排除标准,阅读题目、摘要和全文,最终纳入 7 篇公开发表的阑尾炎临床指南。

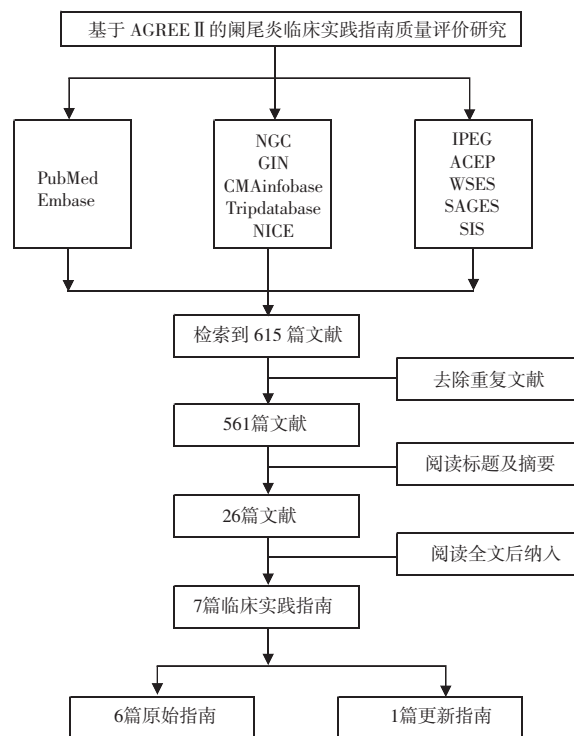


图 1 文献检索流程图

Fig.1 Flow chart of document retrieval

2.2 指南的一般特征

指南的一般特征如表 1 所示。纳入的 7 篇指南,原创 6 篇,更新 1 篇。纳入指南最早发布于 2008 年,最新的 1 篇发布于 2013。全部指南均检索了相关数据库,开发了以 Meta 分

表 1 纳入文献一览表

Tab.1 Enrolled studies

作者、作者 数目及发 布时间	指南名称	国家	发布机构	更新	临床问题	指南形成 方法	基金 来源	目标人群	治疗手段	参考 文献	指南页数
IPEG[未注 明作者数目 2008 ^[6]	国际小儿内镜 外科组织(IPEG) 阑尾切除术指南	国际	国际小儿内 镜外科组织 (IPEG)	/	儿童阑尾炎的 诊断及治疗	循证检 索+专家 意见	IPEG	儿童, 尤其 是青少年儿 童阑尾炎	术前给予抗生 素;腹腔镜阑尾 切除术	40	3
Nadler, E.P. 等 7 名 2008 ^[7]	外科感染学会 (SIS) 抗生素治 疗小儿阑尾炎 的指南	美国	外科感染 学会 SIS	/	抗菌药物治疗 儿童急性及穿 孔性阑尾炎	循证检索	/	小儿阑尾炎	预防性抗生素	58	9
Howell, J.M. 等 35 名 2010 ^[8]	临床决策:疑似 阑尾炎患者急 诊评估与治疗 的关键问题	美国	美国急诊 医师学会 (ACEP)	/	急性非创伤性 腹部疼痛及疑 似阑尾炎的评 估与治疗	出版文献 及网络数 据库检索	ACEP	急性非创伤 性腹部疼痛 及疑似阑尾 炎的患者	体格检查;风险 评估用于指导 进一步检查及 治疗;CT;超声	71	46
Korndorffer, J.R., Jr.等 29 名 2010 ^[9]	美国胃肠内镜 外科医师学会 (SAGES)腹腔镜 阑尾切除术指南	美国	美国胃肠内 镜外科医 师学会 (SAGES)	/	腹腔镜阑尾切 除术	循证检 索+专家 意见	SAGE	孕龄妇女, 老年患者, 儿童, 孕妇, 肥胖症患者 非复杂性阑 尾炎, 穿孔 性阑尾炎	阑尾切除术	31	10
Rosen, M.P. 等 20 名 2010 ^{[10][12]}	美国放射学会 (ACR)标准 [®] 右 下腹疼痛-疑似 阑尾炎	美国	美国放射 学会 (ACR)	2013	右下腹疼痛及 疑似阑尾炎患 者的初始放射 检查	循证检 索+专家 意见	ACR	右下腹疼痛 及疑似阑尾 炎患者	X射线; 超声; Tc-99m 白血细 胞扫描;MRI	56	7(2010) 10(2013)
Rosen, M.P. 等 7 名 2011 ^[11]	腹腔镜阑尾切 除术共识会议: 指南的发展	意大利	/	/	阑尾炎的腹腔 镜阑尾切除术 治疗	专家意见	/	阑尾炎患者	腹腔镜阑尾切 除术治疗	73	7

析/系统评价、RCT 等循证证据为基础的指南。6 部纳入指南, 分别由国际小儿内镜外科组织(International Pediatric Endo-surgery Group, IPEG)、外科感染学会(Surgical Infection Society, SIS)^[7]、美国急诊医师学会(American College of Emergency Physicians, ACEP)^[8]、美国胃肠内镜外科医师学会(Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons, SAGES)^[9]、美国放射学会(American College of Radiology, ACR)^[10-12] 6 个机构发布, 1 部指南未提供发布机构; 美国发布的指南数量最多, 共 4 部。5 篇指南提供了基金来源, 基金来源于各开发和发布机构, 2 篇指南未提供相关基金资料。发布的阑尾炎指南中, 页数范围: 3~46 页, 中位页数为 9 页; 参考文献数范围: 31~73 条, 中位数为 58 条。

2.3 指南质量评价结果

2.3.1 ICC 一致性检验 表 2 显示 3 名评价员依据 AGREE II 对纳入指南进行质量评价一致性检验。如表所示, 3 名评价员在 6 个领域的 ICC 和克隆巴赫 α 系数均>0.75, F 检验结果显示, $P<0.05$ 。可认为 3 名评价员的评价结果一致性较高。

2.3.2 纳入指南的方法学质量 纳入指南总体质量不高, 如表 3 所示, 6 个领域中平均分数 $\geq 60\%$ 的是“范围与目的”和“清晰性与可读性”。其余 4 个领域评价得分依次为: 制定的严谨性(48.89%)、制定指南的参与人员(38.63%); 编撰的独立性(14.29%); 适用性(0%)。

表 2 各领域组内相关系数 (ICC)

Tab.2 ICC of each field

领域	组内相关系数 (95%CI)	克隆巴赫 系数	F 值	P 值
范围及目的	0.602(0.229~0.899)	0.858	7.055	0.001
参与人员	0.634(0.268~0.910)	0.874	7.934	0.000
制定的严谨性	0.704(0.361~0.931)	0.905	10.515	0.000
清晰性	0.637(0.272~0.911)	0.875	8.031	0.000
应用性	/	/	/	/
编辑的独立性	0.560(0.182~0.885)	0.836	60.81	0.001

2.3.2.1 范围和目的 该领域获得较高评分, 美国急诊医师学会发布的《临床决策: 疑似阑尾炎患者急诊评估与治疗的关键问题》^[8]指南评分最高, 国际小儿内镜外科组织发布的《IPEG 阑尾切除术指南》^[6]指南评价最低。多数纳入指南对指南总目的和指南涵盖的卫生问题进行明确描述, 然而在指南适用人群(患者、公众)的描述较为欠缺。

2.3.2.2 制定指南的参与人员 该领域评分在 14.8%~51.9% 之间。这一领域包括 3 个条目, 在纳入研究中评分较低最主要的问题是绝大多数的指南在开发的时候未收集目标人群的观点和选择意愿, 或者未提供开展该项工作的证据, 其次,

表 3 7 部阑尾炎临床实践指南 6 个领域的得分
Tab.3 Scores of six fields in clinical practice of appendicitis

领域	IPEG (2008)	SIS (2008)	AACP (2010)	SAGES (2010)	ACR (2010)	Italy (2011)	ACR (2013)	平均
1	51.80%	57.40%	79.60%	74.10%	75.90%	42.60%	75.90%	65.33%
2	40.70%	14.80%	42.60%	53.70%	51.90%	14.80%	51.90%	38.63%
3	39.60%	34.70%	71.50%	33.30%	56.90%	49.30%	56.90%	48.89%
4	38.90%	92.60%	94.40%	96.30%	72.20%	81.50%	72.20%	78.30%
5	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
6	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	14.29%
平均	28.50%	33.25%	64.68%	42.90%	42.82%	31.37%	42.82%	

注:1:范围与目的;2:制定指南的参与人员;3:制定的严谨性;4:清晰性与可读性;5:适用性;6:编撰的独立性

未报告指南开发小组组成和原则,或者开发小组组成不完善,以及未明确指南的使用者,以致读者无法迅速判断指南是否适用,也是该领域评分较低的原因。

2.3.2.3 制定的严谨性 该领域评分在 33.30%~56.9%之间,此领域得分不理想的原因如下:①发布的指南仅简单描述是基于系统评价的方法,未提供检索策略的细节,以及纳入和排除标准;②仅有 2 篇纳入指南在发表前经过专家的外部评审;③仅有 3 篇指南清楚陈述更新步骤。

2.3.2.4 清晰性与可读性 本领域获得最高评分,6 部指南得分高于 60%。纳入指南给出明确推荐建议,且用户也较容易发现最相关的推荐意见。同时,在美国急诊医师学会发布的《临床决策:疑似阑尾炎患者急诊评估与治疗的关键问题》^[8]、美国胃肠内镜外科医师学会发布的《SAGES 阑尾腹腔镜切除指南》^[9]、美国放射学会发布的《ACR 标准右下腹疼痛-疑似阑尾炎》^[10-12]等指南也明确列出对不同的临床问题,例如诊断或治疗问题不同选择。

2.3.2.5 适用性 该领域得分最低,纳入指南中没有一个指南提及指南推广实施中的促进和阻碍因素、指南实践的工具及可能需要的相关资源,也没有一个指南提及监测和稽查标准。

2.3.2.6 编撰的独立性 纳入指南中,仅有 1 部指南公开声明指南制订过程未接受外来资助,且指南制订小组成员不存在任何利益冲突^[8]。并且在这部指南中还声明赞助单位的观点影响最终推荐建议的结论。

3 讨论

依据产生的过程,证据包括原始研究证据、系统评价证据、临床实践指南。原始研究证据、系统评价证据是客观地展示临床研究结果,并对研究结果进行分析解释,为临床决策提供参考依据。临床实践指南则是针对具体临床问题,分析评价最新研究证据后提出的具体的推荐意见,将有助于提高医疗服务质量,规范临床医生医疗行为,降低不必要的

医疗花费,减少无益甚至有害的医疗行为^[1]。因此,指南的质量已成为临床关注的热点的问题。

3.1 阑尾炎指南质量分析

纳入指南中,除外范围和目的、清晰性这两个领域,其余 4 个领域的平均得分在 50%以下,未达到 AGREE II 合格标准。纳入的 7 部指南,以美国急诊医师学会发布的《临床决策:疑似阑尾炎患者急诊评估与治疗的关键问题》获最高评分^[8]。与得分较低的指南相比,该部指南的开发和报告呈现了一个较完善的结构,除外应用领域,报告涵盖了 AGREE II 的所有条目。

纳入指南评分较低主要是指指南的应用领域、编辑的独立性领域、参与人员领域与制定的严谨性领域获分较低。指南制定的严谨性主要聚焦于指南发展的方法学过程,这个领域比其他 5 个领域更能反应指南的质量。如果这个领域评分较低,指南推荐建议将可能受到质疑^[13]。在纳入研究中,仅有美国急诊医师学会发布的《临床决策:疑似阑尾炎患者急诊评估与治疗的关键问题》^[8]和美国放射学会发布的《ACR 标准右下腹疼痛-疑似阑尾炎》^[10-12]指南的评分大于 50%,达到 AGREE II 合格标准。虽然其它纳入的 4 篇指南,例如国际小儿内镜外科组织发布的《IPEP 阑尾切除术指南》^[6]和外科感染学会发布的《SIS 抗生素治疗小儿阑尾炎的指南》^[7]均提及是基于循证证据的基础上开发的指南,但是这些指南均未详细描述具体的方法学细节。指南是弥合最新证据和临床实践间差距的桥梁,它将基于最新证据,指导临床医生的医疗行为。因此,不断分析评价最新证据,修订推荐建议,才能为临床实践提供科学、有效、有用和可信的指导建议。较为公认的指南更新时间为 3 年修订 1 次^[14]。但是,在纳入指南中,仅有国际小儿内镜外科组织发布的《IPEP 阑尾切除术指

南》^[6]、美国急诊医师学会发布的《临床决策:疑似阑尾炎患者急诊评估与治疗的关键问题》^[8]和美国胃肠内镜外科医师学会发布的《SAGE 腹腔镜指南切除术指南》^[9]详细报告了指南更新步骤。

AGREE II 评价工具不仅对指南制定的内容强调注重循证医学证据,同时也注重指南的使用性和推广应用性。但是,Sabharwal 等报道,应用领域是指南中报告最差的一个领域,提示大多数指南的开发过程忽略了这一领域^[15-16]。应用领域包括了指南应用的促进和阻碍因素、应用于实践的推荐建议和(或)工具、推荐建议应用可能需要的相关资源,以及监测和(或)稽查的标准 4 个方面。事实上,只有充分考虑这 4 个方面,指南的推荐建议才可能较好的指导临床医生的医疗行为。如果不能充分考虑指南的应用,即便是一个高质量的指南,指南的临床实用价值也值得去质疑。与 Sanclemente 报道一致,本研究的应用领域是纳入研究中得分最低的领域,本研究中甚至没有一部指南对应用领域进行描述。虽然阑尾炎这样一个常见病、多发病的诊治已经普及,指南推荐可能较少涉及更多复杂的资源,但是,还是需要从应用的各个方面考虑,如何将指南的每一个科学决策有效的指导和规范临床实践。

3.2 研究局限性

本研究是首次使用 AGREE II 工具对阑尾炎指南进行评价,该研究的局限性包括以下几个方面:第一,因为研究仅仅纳入英文和中文文献,存在选择性偏倚。

第二,AGREE II 评价工具包括 6 个领域 23 个条目,每个条目评分相等,因此这可能存在一定的偏倚。因为对指南制定过程的方法学评估,不一定能确证指南的推荐建议是科学、有效、有用和可信的。并且,如果指南的制定严谨性评分较低,指南的推荐建议存在较高风险的偏倚。第三,多数指南报告是基于循证证据的指南,但是未按照 AGREE II 评价工具提供详细的方法学资料,因此,指南的开发与报告之间也可能存在一定的偏倚。

综上所述,基于循证证据基础制定的临床实践指南是当前全球临床实践指南的发展趋势,但是指南开发的方法学与规范报告等方面还亟待进一步提高。目前,我国尚未自主制定一部有关阑尾炎诊治的指南,因此,按照国际公认的 AGREE II 评价工具的开发方法和报告规范,借鉴国外现有的指南,基于本土化的循证证据,充分考虑国情和配套政策,制定出高质量、规范、适合我国卫生技术现状的阑

尾炎循证指南,将有利于提高我国对阑尾炎的诊治水平。

参 考 文 献

- [1] 李幼平.循证医学[M].2 版,高等教育出版社,2009.
- [2] Brouwers M,Kho ME,Browman GP,et al.AGREE II:Advancing guideline development,reporting and evaluation in healthcare[J].Can Med Assoc J,2010,182(18):E839-E842.
- [3] Vlayen J,Aertgeerts B,Hannes K,et al.A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines:multiple similarities and one common deficit[J].Int J Qual Health Care,2005,17(3):235-242.
- [4] Xie LM,Wang WY.A brief introduction to Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II[J].Journal of Chinese Integrative Medicine,2012,10(2):160-165.
- [5] 张伶俐,李幼平,张川,等.中国儿童临床指南现状分析及循证临床指南评价[J].中国循证医学杂志,2011,11(9):991-999.
- [6] International Pediatric Endosurgery Group Standards and Safety Committee.IPEG guidelines for appendectomy[J].J Laparoendosc Adv Surg Tech A,2008,18(6):vii-ix.
- [7] Nadler EP,Gaines BA.The surgical infection society guidelines on antimicrobial therapy for children with appendicitis[J].Surgical Infections,2008,9(1):75-83.
- [8] Howell JM,Eddy OL,Lukens TW,et al.Clinical policy:Critical issues in the evaluation and management of emergency department patients with suspected appendicitis[J].Ann Emerg Med,2010,55(1):71-116.
- [9] Korndorffer JR,Fellinger E,Reed W.SAGES guideline for laparoscopic appendectomy[J].SurgEndosc,2010,24(4):757-761.
- [10] Rosen MP,Ding A,Blake MA,et al.ACR Appropriateness criteria right lower quadrant pain-suspected appendicitis[J].Journal of the American College of Radiology,2011,8(11):749-755.
- [11] Vettoretto N,Gobbi S,Corradi A,et al.Consensus conference on laparoscopic appendectomy:development of guidelines[J].Colorectal Dis,2011,13(7):748-754.
- [12] Smith MP,Katz DS,Rosen MP,et al.ACR Appropriateness Criteria right lower quadrant pain-suspected appendicitis[J].Journal of the American College of Radiology,2011,8(11):749-755.
- [13] Holmer HK,Ogden LA,Burda BU,et al.Quality of clinical practice guidelines for glycemic control in type 2 diabetes mellitus[J].PLoS One,2013,8(4):e58625.
- [14] Shekelle PG,Ortiz E,Rhodes S,et al.Validity of the agency for healthcare research and quality clinical practice guidelines:how quickly do guidelines become outdated?[J].JAMA,2001,286(12):1461-1467.
- [15] Sabharwal S,Patel V,Nijjer SS,et al.Guidelines in cardiac clinical practice:evaluation of their methodological quality using the AGREE II instrument[J].J R Soc Med,2013,106(8):315-322.
- [16] Sanclemente G,Acosta JL,Tamayo ME,et al.Clinical practice guidelines for treatment of acne vulgaris:a critical appraisal using the AGREE II instrument[J].Arch Dermatol Res,2014,306(3):269-277.

(责任编辑:冉明会)