

• 饮食与营养 •

基于 AGREE II 的成人癌症营养实践指南质量评价

马月¹, 吴蓓雯², 田秋菊¹, 邱沈雯¹

摘要:目的 对国内外近 5 年成人癌症营养实践指南进行质量评价, 分析近年来癌症营养领域实践指南现状, 并甄别出高质量指南供我国临床医护人员参考。方法 系统检索数据库、指南网站和专业学会网站近 5 年成人癌症营养实践指南, 采用 AGREE II 对符合纳入、排除标准的指南进行质量评价。结果 纳入成人癌症营养指南共 20 篇, A 级推荐 2 篇, B 级推荐 11 篇, C 级推荐 7 篇; 20 篇指南在 AGREE II 6 大领域的平均标准化得分分别为清晰性 85.09%、范围和目的 77.13%、严谨性 52.64%、参与人员 41.11%、独立性 29.44%、应用性 21.46%。结论 近 5 年的成人癌症营养指南的总体方法学质量一般, 高质量指南均为国外指南, 我国的癌症营养指南质量有待进一步提高。

关键词:成人; 癌症; 营养; AGREE II; 临床实践指南; 质量评价

中图分类号:R47;R459.3 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2019.07.088

Quality appraisal of clinical nutrition guidelines for adult cancer patients based on AGREE II Ma Yue, Wu Beiwen, Tian Qiuju, Qiu Shenwen. School of Nursing, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200025, China

Abstract: **Objective** To evaluate the methodological quality of clinical nutrition guidelines for adult cancer patients published nationally and internationally in recent five years, analyze the current status of clinical nutrition guidelines, and identify higher quality guidelines for China's clinicians. **Methods** We systematically searched databases, websites of professional organizations and websites of clinical practice guidelines to retrieve clinical nutrition guidelines for adult cancer patients published in recent 5 years, and used AGREE II to evaluate the chosen guidelines. **Results** A total of 20 nutrition guidelines for adult cancer patients were finally included, 2 graded level A, 11 level B and 7 level C. The mean standardized scores of guidelines in six domains of AGREE II were 77.13% in scope and purpose, 41.11% in stakeholder involvement, 52.64% in rigor of development, 85.09% in clarity of presentations, 21.46% in applicability and 29.44% in independence, respectively. **Conclusion** The overall methodological quality of the current clinical nutrition guidelines for adult cancer patients were generally low in quality. The high quality guidelines were from other countries, and the quality of cancer nutrition guidelines in China still needs to be improved.

Key words: adults; cancer; nutrition; AGREE II; clinical practice guidelines; quality appraisal

癌症是严重影响居民健康的危险因素, 近 10 年来, 全球癌症负担持续增长, 在我国, 癌症死亡占全部死因的 1/4, 位居死亡第 1 位^[1]。营养不良指因营养素摄入不足或吸收障碍而导致人体的形态、机体功能和临床结局产生不良影响的一种疾病状态^[2]。调查显示, 根据肿瘤部位、肿瘤分期、治疗方法等不同, 癌症患者中营养不良的发生率高达 31%~87%^[3]。营养不良会给癌症患者带来巨大的负面影响, 包括增加并发症发生率、降低生活质量, 甚至影响预后^[4]。临床实践指南(Clinical Practice Guidelines, CPGs)是针对特定临床情境, 系统制定出帮助临床医务人员和患者作出恰当处理的指导性意见或推荐意见^[5]。CPGs 能指导临床医护人员结合患者病情, 作出科学决策, 减少不恰当的临床行为, 改善患者预后, 是最具权威的临床规范化文件^[6]。CPGs 对指导临床实践意义重

大, 若其制定方法不当, 则会产生低质量指南; 而使用低质量指南的推荐意见则可能对患者造成伤害^[7]。近年来, 肿瘤营养逐渐受到关注, 国内外各大营养学会已制定出多部关于癌症营养临床实践的指南, 指南数量众多, 但质量却缺乏保证。因此, 本研究对近 5 年国内外成人癌症患者营养实践指南进行质量评价, 旨在分析癌症营养领域实践指南的制定现状并甄别出高质量指南供我国临床医护人员参考使用。

1 资料与方法

1.1 检索策略 检索来源: ① 电子数据库。PubMed、Embase、CINAHL、Cochrane Library、Web of Science、中国知网(CNKI)、中国生物医学文摘数据库(CBM)、万方数据库(WanFang Data)。② 指南网站。美国国立综合癌症网络(NCCN)、美国国立指南库(NGC)、英国国家医疗保健优化研究所(NICE)、苏格兰学院间指南网(SIGN)、国际指南协作网(GIN)、新西兰指南协作组(NZGG)、加拿大安大略注册护士协会(RNAO)、中国临床指南文库(CGC)。③ 专业学会网站。欧洲临床营养和代谢学会(ESPEN)、美国肠外肠内营养学会(ASPEN)、中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)。电子数据库和专业学会网站检索式: 中文检索词为营养 AND(指南

作者单位: 1. 上海交通大学护理学院(上海, 200025); 2. 上海交通大学医学院附属瑞金医院

马月: 女, 硕士在读, 学生

通信作者: 吴蓓雯; gaoan2005new@163.com

科研项目: 上海市卫生计生系统重要薄弱学科建设项目——肿瘤护理(2015ZB0305)

收稿: 2018-11-09; 修回: 2019-02-28

OR 最佳实践)。英文检索式为 nutrition AND (guideline OR best practice)。指南网站检索式:中文主题为营养;英文主题为 nutrition。检索时限为 2013 年 8 月至 2018 年 8 月。

1.2 指南筛选与资料提取 纳入标准:①公开发表且符合临床实践指南定义^[5];②主要目标人群为成人癌症患者;③语种为中文或英文;④同一指南纳入最新版本。排除标准:①共识或规范;②直接翻译的国外指南;③指南解读;④重复收录的指南。指南筛选由课题组 2 名研究者按照指南纳入和排除标准,独立完成指南筛选并交叉核对,如有分歧,由第 3 位研究员协助判断。指南筛选过程包括阅读文题和摘要,先排除明显不相关的指南,再进一步阅读全文,以决定是否纳入。对最终纳入研究的指南进行资料提取,提取内容包括指南名称、发表年份、发布机构等。

1.3 指南质量评价 由课题组 3 名接受过系统循证课程学习的研究员采用 AGREE II^[8]对纳入的指南进行评价。AGREE II 包括 23 个条目,从范围和目的、参与人员、严谨性、清晰性、应用性、独立性 6 个领域对每个条目按 1~7 分(1=很不同意,7=很同意)进行评价,每个领域的得分等于该部分中每一条目分

数的总和,并标准化为该部分可能的最高分数的百分比,根据各领域的标准化得分确定指南的推荐等级。指南推荐等级^[9]:A 级(推荐),指南 6 个领域得分均≥60%,可不更改直接推荐;B 级(修改完善后推荐),得分≥30%的领域数≥3,但有<60%的领域,需要不同程度修改完善;C 级(不推荐),得分<30%的领域数≥3,由于指南制定方法较差或证据质量差暂时不推荐。

1.4 统计学方法 采用 Excel 2007 进行数据整理,运用 Stata14.0 计算 Kappa 值,对 3 名评价者间的一致性进行检验;Kappa>0.80 时一致性最佳,0.60<Kappa≤0.80 时一致性显著,0.40<Kappa≤0.60 时一致性适中,Kappa≤0.40 时一致性较弱^[10]。本研究以 Kappa 值>0.60 计为可接受。

2 结果

2.1 文献检索结果 经过初步检索,共获得文献 3 840 篇;通过逐层筛选,最终获得 2013~2018 年成人癌症营养指南共 20 篇^[11-30]。

2.2 纳入指南的基本特征 见表 1。

2.3 指南质量评价结果 见表 2。

表 1 纳入指南的基本特征

指南编号	指南名称	发表/更新年份	国家/地区	发布机构	是否循证
1	ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients ^[11]	2017	欧洲	欧洲临床营养和代谢学会(ESPEN)	是
2	Nutrition support for adults; oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition ^[12]	2017	英国	英国国家医疗保健优化研究所(NICE)	是
3	ESPEN guideline; clinical nutrition in surgery ^[13]	2017	欧洲	欧洲临床营养和代谢学会(ESPEN)	是
4	ACG clinical guideline; nutrition therapy in the adult hospitalized patient ^[14]	2016	美国	美国胃肠病学会(ACG)	是
5	Oncology evidence-based nutrition practice guideline for adults ^[15]	2016	美国	美国营养与饮食学会	是
6	Clinical nutrition guidelines of the French Speaking Society of Clinical Nutrition and Metabolism (SFNEP); summary of recommendations for adults undergoing non-surgical anticancer treatment ^[16]	2014	法国	法国临床营养与代谢学会(SFNEP) Metabolism	是
7	中国肿瘤营养治疗指南 ^[17]	2015	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是
8	肿瘤患者营养支持指南 ^[18]	2017	中国	中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)	是
9	Updated evidence-based practice guidelines for the nutritional management of patients receiving radiation therapy and or chemotherapy ^[19]	2013	澳大利亚	饮食与营养杂志	是
10	成人围手术期营养支持指南 ^[20]	2016	中国	中华医学会肠外肠内营养学分会(CSPEN)	是
11	Nutritional management in head and neck cancer united kingdom national multidisciplinary guidelines ^[21]	2016	英国	喉科与耳科学杂志	是
12	Guidelines for parenteral fluid management for terminal cancer patients ^[22]	2016	日本	日本临床肿瘤杂志(JJCO)	是
13	肿瘤免疫营养治疗指南 ^[23]	2016	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是
14	口服营养补充指南 ^[24]	2016	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是
15	化疗患者营养治疗指南 ^[25]	2016	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是
16	结直肠癌营养治疗指南 ^[26]	2016	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是
17	肺癌营养指南 ^[27]	2016	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是
18	胃癌患者营养治疗指南 ^[28]	2015	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是
19	肌肉减少症营养治疗指南 ^[29]	2015	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是
20	肿瘤恶液质营养治疗指南 ^[30]	2015	中国	中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会	是

3 讨论

3.1 成人癌症营养指南在 AGREE II 各领域得分情况 本研究显示,3 名研究员对每篇指南评价结果的 Kappa 值≥0.60,说明三者评价结果的一致性较好。

20 篇指南在 AGREE II 各领域平均标准化得分参差不齐,最高的是清晰性,其次分别为范围和目的、严谨性、参与人员、独立性和应用性。其中,该领域指南在严谨性、参与人员、独立性和应用性 4 个领域的平均

表 2 纳入指南的质量评价结果

指南编号	范围和目的 (%)	参与人员 (%)	严谨性 (%)	清晰性 (%)	应用性 (%)	独立性 (%)	推荐级别	≥60% 领域数	≤30% 领域数	Kappa 值
1	100.00	94.44	100.00	100.00	88.89	100.00	A	6	0	0.82
2	98.15	94.44	88.89	100.00	83.33	83.33	A	6	0	0.66
3	98.15	46.30	92.36	100.00	69.44	100.00	B	5	0	0.65
4	90.74	51.85	75.00	100.00	43.06	100.00	B	4	0	0.61
5	92.59	44.44	90.28	88.89	29.17	66.67	B	4	1	0.72
6	79.63	55.56	43.06	100.00	20.83	66.67	B	3	1	0.79
7	85.19	55.56	83.33	100.00	4.17	0.00	B	3	2	0.85
8	94.44	55.56	70.14	98.15	9.72	0.00	B	3	2	0.80
9	94.44	33.33	77.08	94.44	16.67	25.00	B	3	2	0.92
10	74.07	42.59	63.19	96.30	4.17	0.00	B	3	2	0.75
11	68.52	53.70	36.11	92.59	0.00	0.00	B	2	2	0.66
12	96.30	44.44	49.31	83.33	29.17	47.22	B	2	1	0.76
13	75.93	31.48	39.58	87.04	2.78	0.00	B	2	2	0.76
14	61.11	12.96	14.58	68.52	0.00	0.00	C	2	4	0.67
15	72.22	12.96	23.61	75.93	0.00	0.00	C	2	4	0.68
16	59.26	5.56	20.14	61.11	0.00	0.00	C	1	4	0.92
17	51.85	20.37	13.89	62.96	0.00	0.00	C	1	4	0.65
18	48.15	25.93	20.83	64.81	8.33	0.00	C	1	4	0.68
19	44.44	18.52	27.08	72.22	11.11	0.00	C	1	4	0.60
20	57.41	22.22	24.31	55.56	8.33	0.00	C	0	4	0.68
平均值	77.13	41.11	52.64	85.09	21.46	29.44	—	—	—	—

得分均低于 60%，有待进一步加强。清晰性领域是对指南的语言、结构和表现形式的整体评价，包括三方面内容：推荐意见是否明确、是否列出不同的选择或卫生问题、重要推荐意见是否容易识别。该领域平均得分最高，为 85.09%，说明成人癌症患者营养实践指南在整体结构和表现形式上最符合指南制定规范。范围和目的领域是对指南的总目的、适用人群和卫生问题的总体评价。纳入的 20 篇指南基本都能描述指南的总目的和适用人群，但对于指南所涵盖的卫生问题，仅 3 篇指南^[11-13]在文中明确提出。该领域平均得分为 77.13%，说明成人癌症患者营养实践指南基本能规范描述指南的总目的、使用人群和卫生问题。严谨性领域是对指南制定方法学的综合评价，是影响指南质量的重要内容^[31]。指南的制定过程规范、严谨、透明才能使指南更具有可信度和说服力^[32]。该领域包括检索方法、证据选择、证据体描述、推荐意见形成方法、利弊权衡、推荐意见与证据的联系、指南外审和指南更新 8 个条目。纳入的 20 篇指南均为循证指南，但在严谨性领域的得分仅为 52.64%，可见循证指南的制定过程尚不够严谨。ESPEN 癌症患者营养指南^[11]在此领域的得分为 100%，显示出其较好的严谨性。参与人员领域是要求有方法学专家和目标人群的参与。各指南在该领域的平均得分仅为 41.11%，相对较低，仅有 ESPEN 和 NICE 制定的指南^[11-12]提供了较详细的制定小组成员信息（包括姓名、学科/专业、机构、在指南开发小

组中的角色等），并分别通过访谈和设计调查问卷来获得目标人群的观点和意愿。方法学专家的参与可以保证指南制定过程的规范性，而目标人群的参与可以提高指南的适用性^[33]，因此，指南的制定不可忽视重要的参与人员。独立性领域包括赞助方的观点是否影响指南的制定、是否申明小组成员之间的利益冲突两方面。该领域平均得分仅为 29.44%。说明该领域指南普遍忽视了对编辑独立性的申明。制定指南的成本较高，大多需要政府及商业群体的赞助，利益冲突不可避免，这可能会影响指南推荐意见的形成^[34]。因此，应在指南中申明赞助和利益冲突情况，以帮助使用者判断指南推荐意见的合理性，从而作出正确的决策。应用性领域主要涉及指南实施过程中的促进和障碍因素、潜在的相关资源、需要使用的工具以及监督和审计标准。推荐意见在实践中的可应用性是指南实施成功的关键要素^[9]。指南制定者往往容易只注重追求证据的高质量，而忽略了指南的临床可行性，导致指南的应用性大大降低。癌症营养指南在应用性领域得分最低，仅为 21.46%。只有 2 篇指南^[11-12]符合该领域报告规范。因此，在制定指南时，应提供有效的应用策略，如制作指南摘要、流程图、评估表以及提供其他潜在相关资源等，以更好地促进指南的应用和实施。

3.2 成人癌症患者的规范化营养管理逐渐步入正轨，但营养指南的整体质量有待提高 随着癌症患者的营养问题逐渐得到重视，对患者的规范化营养管理

在癌症治疗综合策略中的重要性也日益突出。尽管肿瘤营养学科形成较晚,但是研究进展非常迅速,正不断发展成为理论深厚、基础扎实、体系完备、技术先进、操作规范、效果显著的临床医学学科。尤其在我国,从 2012 年成立“中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专委会”,到第一部《肿瘤营养学》^[35]专著出版,再到 2015 年《中国肿瘤营养治疗指南》^[17]专著正式出版,我国肿瘤营养学领域正朝着规范化方向不断蓬勃发展。另外,纳入的 20 篇癌症营养实践指南中有 15 篇(75%)是由营养专业学会制定,可见,国内外营养专业学会在癌症营养领域的发展中起到了带头作用,作出了巨大贡献。就指南整体质量而言,近 5 年国内外成人癌症患者营养实践指南中,A 级推荐指南仅有 2 篇,B 级推荐指南 11 篇,而 C 级指南有 7 篇。可见,癌症营养指南的整体质量一般,尚有待提高。尤其是国内指南,虽然数量较多,但质量普遍偏低,11 篇中文指南中有 7 篇被评为 C 级推荐指南。低质量指南的临床应用价值会大大降低,因此,我国癌症营养领域的指南在开发的规范性和严谨性方面有待进一步加强。

3.3 本研究的局限性 本研究的局限性包括以下几个方面:①仅计算机检索可能遗漏通过其他途径发表的指南,如教科书、报纸、健康宣传手册等;②本研究仅纳入中文或英文发表的指南,存在一定的选择偏倚;③纳入的指南大多公开发表在杂志上,可能受篇幅的限制,很多方法学信息无法获得,导致指南的报告质量与真实质量可能不完全对等;④ AGREE II 工具仅仅对指南制定的方法学质量进行评价,尚无法对指南推荐内容的可用性进行评价。因此,本研究的结论可能存在一定偏倚,仍需要进一步深入探讨。

4 小结

经过对国内外近 5 年的成人癌症营养实践指南进行质量评价,发现其总体质量一般,指南的方法学质量仍有待提高。目前质量较高的癌症营养实践指南均为国外指南,尚缺乏本土的高质量指南。因此,建议我国癌症营养指南的制定者应重视循证实践指南的研发流程和制定策略,并结合我国临床实践现状,制定出高质量指南,为我国癌症患者的营养管理提供规范指导。

参考文献:

[1] Torre L A, Bray F, Siegel R L, et al. Global cancer statistics, 2012[J]. CA Cancer J Clin, 2015, 65(2): 87-108.

[2] Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition[J]. Clin Nutr, 2017, 36(1): 49-64.

[3] Baracos V E. Cancer-associated malnutrition[J]. Eur J Clin Nutr, 2018, 72(9): 1255-1259.

[4] 吴国豪. 肿瘤患者的营养不良支持[J]. 中华普通外科学文献(电子版), 2015, 9(6): 417-420.

[5] Trustworthy I O M U, Guidelines C P. Clinical practice

guidelines we can trust[M]. Washington (DC): National Academies Press (US), 2011: 11-12.

[6] 卫茂玲, 刘鸣. 中国临床指南循证制定的方法学现状分析[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(8): 927-932.

[7] Unwin N, Thomson R, O'Byrne A M, et al. Implications of applying widely accepted cholesterol screening and management guidelines to a British adult population: cross sectional study of cardiovascular disease and risk factors[J]. BMJ, 1998, 317(7166): 1125-1130.

[8] Zadvinskis I M, Grudell B A. Clinical practice guideline appraisal using the AGREE instrument: renal screening[J]. Clin Nurse Spec, 2010, 24(4): 209-214.

[9] 陈尹, 胡世莲, 李幼平, 等. 全球药物干预治疗单纯性高血压指南的系统评价[J]. 中国循证医学杂志, 2012, 12(10): 1180-1194.

[10] 姚玮, 朱彩蓉, 罗映娟, 等. 用 STATA 软件包计算分类资料的 Kappa 统计量[J]. 现代预防医学, 2010(4): 615-616.

[11] Arends J, Bachmann P, Baracos V, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients[J]. Clin Nutr, 2017, 36(1): 11-48.

[12] Care NLCFA. Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition[M]. London: National Collaborating Centre for Acute Care (UK), 2006: 1-37.

[13] Weimann A, Braga M, Carli F, et al. ESPEN guideline: clinical nutrition in surgery[J]. Clin Nutr, 2017, 36(3): 623-650.

[14] McClave S A, DiBaise J K, Mullin G E, et al. ACG clinical guideline: nutrition therapy in the adult hospitalized patient[J]. Am J Gastroenterol, 2016, 111(3): 315-335.

[15] Thompson K L, Elliott L, Fuchs-Tarlovsky V, et al. Oncology evidence-based nutrition practice guideline for adults[J]. J Acad Nutr Diet, 2017, 117(2): 297-310.

[16] SFNEP. Clinical nutrition guidelines of the French Speaking Society of Clinical Nutrition and Metabolism (SFNEP): summary of recommendations for adults undergoing non-surgical anticancer treatment[J]. Dig Liver Dis, 2014, 46(8): 667-674.

[17] 中国抗癌协会肿瘤营养与支持治疗专业委员会. 中国肿瘤营养治疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1-320.

[18] 中华医学会肠外肠内营养学分会. 肿瘤患者营养支持指南[J]. 中华外科杂志, 2017, 55(11): 801-829.

[19] Isenring E, Zabel R, Bannister M, et al. Updated evidence-based practice guidelines for the nutritional management of patients receiving radiation therapy and/or chemotherapy[J]. Nutrition Dietetics, 2013, 70(4): 312-324.

[20] 中华医学会肠外肠内营养学分会. 成人围手术期营养支持指南[J]. 中华外科杂志, 2016, 54(9): 641-657.

[21] Talwar B, Donnelly R, Skelly R, et al. Nutritional management in head and neck cancer: United Kingdom Na-