

胃癌术后化疗患者自我管理相关指南质量评价与内容分析

卿雁冰¹, 刘俐惠², 马丽芳¹, 黄雯琦¹, 李章琪¹, 杨苾冉¹, 岳树锦¹, 苏春香¹

Quality appraisal and content analysis of guidelines regarding self-management of gastric cancer patients treated with chemotherapy after surgery Qing Yanbing, Liu Lihui, Ma Lifang, Huang Wenqi, Li Zhangqi, Yang Jinran, Yue Shujin, Su Chunxiang

摘要:目的 对涉及胃癌术后化疗自我管理的相关指南进行质量评价和内容分析,为制订我国胃癌术后化疗患者自我管理方案提供参考。**方法** 检索国内外临床实践指南网站、胃癌专业协会网站及部分中英文数据库,搜集胃癌术后化疗患者自我管理相关指南,检索期限为2015年7月至2020年6月。采用AGREE II评价指南质量,并对各指南推荐意见进行汇总分析。**结果** 共纳入8部指南,总体质量评价为A级2部,B级3部,C级3部。胃癌术后化疗患者自我管理相关推荐意见涉及解决自身健康问题、如何进行决策、获取资源、建立医患合作关系、制订行动计划、自我监测6个方面35条。**结论** 纳入的指南部分质量较高,但指南开发的应用性、严谨性、参与人员等领域亟待加强。未来可借鉴国外质量较高指南进行本土化实践,并遵循国际标准尽快构建适应我国国情的胃癌术后化疗患者自我管理指南。

关键词:胃癌; 术后化疗; 自我管理; 临床实践指南; 质量评价; 内容分析

中图分类号:R473.73 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.18.014

根治性切除术联合化疗是目前临床治疗胃癌常用的手段,化疗期间胃癌患者面临较多症状负担^[1],存在情绪管理障碍、依从性差^[2]等问题,同时由于化疗周期较长,患者多为居家状态,需进行有效的自我管理。如何制订科学有效的自我管理方案提高胃癌术后化疗患者自我管理水平,是医务人员、患者及其家属共同关注的问题。初步检索尚未发现胃癌术后化疗患者自我管理特异性指南,但有胃癌管理相关指南^[3-4],可为胃癌术后化疗患者自我管理提供一定指导。由于指南制定机构的组织构成和研究背景不尽相同,采用的证据等级和推荐标准也缺乏统一,导致各指南质量参差不齐。有研究表明,低质量的指南可能会影响医护人员的临床决策,并且给患者带来不良结局与不必要的经济负担^[5]。关注指南整体质量并遵循高质量指南的推荐意见,对提高胃癌术后化疗患者自我管理水平有较大意义。本研究采用指南研究与评估系统(Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II, AGREE II)^[6]对涉及胃癌术后化疗自我管理内容的相关指南进行综合评价,并对自我管理推荐意见进行汇总分析,以期胃癌术后化疗患者自我管理方案的制订提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准 纳入标准:①近5年内发表的相关指南;②语种为中、英文;③指南中包含胃癌术后化疗自我管理相关内容;④对修订过或已更新的指南,纳入最新版本;⑤指南信息完整;⑥可获取指南全

文。排除标准:①无证据质量等级或证据推荐强度的指南;②指南翻译、指南改编、指南解读或评价性文章;③准则性文件或声明。

1.2 文献检索策略 系统检索国内外临床实践指南网站、胃癌专业协会网站及部分中英文数据库,如英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)、美国国家综合癌症网络(NCCN)、欧洲肿瘤内科学会(European Society for Medical Oncology, ESMO)、PubMed、医脉通、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、中国知网、万方数据库等。检索期限为2015年7月至2020年6月。中文检索词有胃癌、胃肿瘤、化疗、指南、自我管理;英文检索词有stomach cancer, gastric cancer, gastric carcinoma, chemotherapy, guideline, self-management等。

1.3 文献筛选与资料提取 由2名研究人员独立筛选文献,如遇分歧则通过讨论或由第3名研究人员裁定。筛选完成后,根据事先拟定的资料提取表提取资料,提取内容包括:指南名称、发布机构、年份、参考文献数量、证据质量等级及推荐强度工具来源、胃癌术后化疗自我管理相关内容推荐意见等。

1.4 指南的质量评价 指南评价由6人完成,其中4名质量评价人员、1名方法学专家、1名临床护理专家。4名评价人员独立对指南进行评价,质量评价过程中如遇分歧则通过与临床护理专家或方法学专家共同讨论决定。采用AGREE II评价工具^[6],包括范围和目的、参与人员、制定严谨性、清晰性、应用性和编辑独立性6个领域共23个条目,此外,还有1个条目是评价人员对指南总体质量的评估。每个条目按7级计分,“非常不同意”至“非常同意”依次计1~7分。AGREE II各领域按标准化百分比得分表示,标准化百分比越高,指南质量越高。指南推荐等级根据各领域得分及全面评价分为3级,A级为强烈推荐,

作者单位:1.北京中医药大学护理学院(北京,100029);2.首都医科大学附属北京世纪坛医院护理部

卿雁冰:女,硕士在读,护师

通信作者:苏春香, susu18182004@126.com

科研项目:中央高校基本科研业务费专项资金项目(2020-JYB-ZDGG-079);北京中医药大学教学名师培育计划项目

收稿:2021-04-19;修回:2021-06-22

即 6 个领域得分均 $\geq 60\%$; B 级为推荐, 即得分 $\geq 60\%$ 领域数 ≥ 3 个, 且得分 $< 30\%$ 领域数 ≤ 1 个; C 级为不推荐, 即得分 $< 30\%$ 领域数 > 1 个或得分 $\geq 60\%$ 的领域数 < 3 个。

1.5 统计学方法 采用 SPSS22.0 软件分析组内相关系数 (ICC), 检验评价人员评价结果的一致性。

2 结果

2.1 纳入指南基本信息 初步检索获得 330 篇文献, 根据纳入及排除标准, 最终纳入 8 部指南^[7-14], 见表 1。

表 1 纳入指南的基本信息

指南名称	发布机构	发布/更新时间(年)	证据质量等级及推荐强度工具来源	参考文献(篇)
临床诊疗指南:胃癌的诊断、治疗和随访 ^[7]	欧洲肿瘤内科学会(ESMO)	2016	美国传染病学会的公共卫生服务分级系统	104
成人食管胃癌的评估和管理 ^[8]	英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)	2018	牛津大学循证医学中心	—
临床实践指南:胃癌的诊断、治疗和随访 ^[9]	法国胃肠病学会(SNFGÉ)	2018	法国胃肠病学会	88
临床实践指南:胃癌 ^[10]	韩国胃癌协会(KGCA)	2018	苏格兰校际指南网络	279
胃癌治疗指南(第 5 版) ^[11]	日本胃癌学会(JGCA)	2018	日本医疗信息网络分发服务	66
胃癌诊疗指南(第 1 版) ^[12]	中国临床肿瘤学会(CSCO)	2018	中国临床肿瘤学会	183
临床实践指南:转移性胃癌—泛亚洲人群适用 ^[13]	欧洲肿瘤内科学会(ESMO)	2019	美国传染病学会的公共卫生服务分级系统	129
临床实践指南:胃癌 ^[14]	美国国家综合癌症网络(NCCN)	2020	美国国家综合癌症网络	370

注:SNFGÉ, French Society of Gastroenterology; KGCA, Korean Gastric Cancer Association; JGCA, Japanese Gastric Cancer Association。

表 2 纳入指南的质量评价结果

指南名称	标准化得分(%)						总体均分	总体均分	$\geq 60\%$ 领域数	$\leq 30\%$ 领域数	指南推荐等级
	范围和目的	参与人员	严谨性	清晰性	应用性	独立性					
临床诊疗指南:胃癌的诊断、治疗和随访 ^[7]	63.89	13.89	40.63	81.94	47.92	45.83	49.02	4.00	2	1	C
成人食管胃癌的评估和管理 ^[8]	88.89	36.11	60.42	72.22	51.04	8.33	52.84	5.25	3	1	B
临床实践指南:胃癌的诊断、治疗和随访 ^[9]	66.67	27.78	30.73	76.39	37.50	81.25	53.39	3.75	3	1	B
临床实践指南:胃癌 ^[10]	79.17	61.11	80.73	86.11	68.75	95.83	78.62	5.75	6	0	A
胃癌治疗指南(第五版) ^[11]	66.67	34.72	27.60	54.17	38.54	58.33	46.67	4.75	1	1	C
胃癌诊疗指南(第一版) ^[12]	43.06	26.39	35.42	81.94	41.67	4.17	38.78	3.75	1	2	C
临床实践指南:转移性胃癌—泛亚洲人群适用 ^[13]	65.28	30.56	40.63	93.06	27.08	95.83	58.74	4.00	3	1	B
临床实践指南:胃癌 ^[14]	77.78	84.72	76.56	73.61	72.92	91.67	79.54	5.75	6	0	A

3 讨论

3.1 指南整体质量差异较大 研究显示, 借鉴高质量的指南可避免 1/3 患者的不必要死亡, 并有可能降低 1/3 的医疗费用^[15]。本研究纳入胃癌术后化疗患者自我管理相关指南中, 2 部为 A 级指南, B 级和 C 级指南各 3 部, 说明指南间的整体质量差异较大。纳入指南 6 个领域的标准化得分百分比最高的是清晰性。清晰性是指南的语言、结构以及表现形式的综合体现^[16], 该领域得分最高, 表明纳入指南在整体结构和表现形式上与指南制定规范的契合度较高。参与人员领域得分最低, 主要原因为部分指南制定小组组成不合理和目标人群的价值观与意愿未被考虑。指南制定小组应包括临床医生、药师和护理人员、循证方法学家和循证医学专家等专业人员组成的多学科团队^[17]。WHO 指南制定手册也明确指出, 指南制定过程应包括所有利益相关者的专业知识和观点, 并且应考虑目标人群的价值观和意愿^[18-19], 以提高指南在临床实践中的适用性。

3.2 指南推荐意见可为临床实践提供指导 对纳入指南推荐意见的提取和整合分析发现, 现有指南已对胃癌术后化疗患者解决自身健康问题、决策方式、获

表 1。

2.2 指南质量评价结果 见表 2。8 部指南的 ICC 值分别为 0.953、0.973、0.917、0.887、0.902、0.935、0.973、0.785。

2.3 指南主要推荐意见 研究者通过对纳入指南内容进行分析, 将指南主要推荐意见归纳总结为解决自身健康问题、决策方式、获取资源、建立医患合作关系、运动指导、自我监测 6 个方面共 35 条推荐意见, 见表 3。

取资源、建立医患合作关系、运动指导、自我监测等方面的自我管理提供了较为明确的推荐意见指导, 涵盖内容较全面, 可为我国胃癌术后化疗患者自我管理方案制订提供较为全面的支持。然而, 以上推荐意见散在分布各指南中, 尚未发现一部针对胃癌术后化疗患者自我管理的特异性指南, 这可能是因为指南制定的目的在于规范医务人员的临床实践, 缩小最佳证据和当前实践的差距^[20], 其受众主要是医务人员, 针对患者自我管理的指南相对较少。

在解决自身健康问题方面, NICE^[8] 和 NCCN 指南^[14] 均提到胃癌术后化疗患者关于治疗手段、延续护理、康复知识、复发后处理的信息需求应得到充分满足, JGCA^[11] 指出定期前往门诊随访有助于胃癌术后化疗患者重新适应家庭生活, 应对术后症状和营养问题。由于胃癌本身的疾病特点和手术联合化疗治疗手段的复杂性, 使胃癌术后化疗患者的信息需求往往具有长期、动态、个性化的特点, 重视信息需求的连续性, 探索“互联网+”医疗的发展模式在临床实践中的应用成为未来研究的重点方向。此外, NCCN 指南^[14] 还强调了饮食调整、保持健康体质量、适当戒烟的重要性, 临床医护人员在胃癌术后化疗患者出院宣教时应重点介绍以上内容。

表 3 纳入指南的推荐意见汇总

类别	推荐意见
解决自身健康问题	<ol style="list-style-type: none"> 1. 应充分了解自己预后和未来治疗结局、康复相关知识、治疗可能的并发症以及如何处理、自身营养状况和生活方式的改变^[8] 2. 对于根治性治疗后无症状残留或疾病残留的患者,应了解疾病复发症状及应采取何种措施(如迅速联系多学科小组进行相关检查)^[8] 3. 应定期前往门诊随访,有助于患者重新适应家庭生活、应对术后症状和克服营养问题^[11] 4. 掌握有关治疗的信息,包括所有外科手术、放化疗和全身疗法的有关信息^[14] 5. 掌握有关后续护理、监测和筛查建议的信息^[14] 6. 有关治疗后需求的信息,包括与急性、晚期和长期治疗有关的影响以及可能的健康风险信息^[14] 7. 健康饮食,注重食物来源,根据治疗后遗症(如倾倒综合征、肠道功能障碍)进行必要的调整^[14] 8. 避免食用增加产酸的食物(如柑橘汁、番茄酱、辛辣食物)或降低胃食管括约肌张力的食物(如咖啡因、薄荷、巧克力)^[14] 9. 鼓励每天少食多餐,用餐时避免液体摄入。饮食富含蛋白质和纤维,建议食用低碳水化合物或高糖类食物^[14] 10. 保持健康的体质量,限制饮酒,建议适当戒烟^[14]
决策方式	<ol style="list-style-type: none"> 11. 患者随访策略包括由患者主导的自我转诊和由临床护理专家主导的服务^[7] 12. 患者有权参与讨论并就其护理作出明智的决定^[7] 13. 在接受任何治疗之前,必须召开多学科会议^[9] 14. 营养状况是耐受辅助化疗的关键,建议只对无营养不良且每天摄入量>6 270 J 的患者采用辅助化疗^[9] 15. 建议患者与胃癌治疗的多学科团队共同讨论治疗决策^[10] 16. 若术后病理证实淋巴结阳性应进行术后化疗^[12] 17. 对存在中/重度营养不良风险患者,应在营养治疗的同时或推迟化疗^[12]
获取资源	<ol style="list-style-type: none"> 18. 患者应拥有癌症和护理相关信息^[8] 19. 患者应知晓本地或国家支持团体的信息,如果愿意,可随时加入^[8] 20. 患者及其家属应在适当时获得社会心理支持,包括关于对家庭生活、角色和关系变化的潜在影响;病程和预后的不确定性;对癌症遗传、恢复和复发的担忧^[8] 21. 患者及其家属应了解获得进一步支持的途径^[8] 22. 鼓励患者在其所在地区或工作场所接受个人医疗保健计划中包括的部分监督检查^[11]
建立医患合作关系	<ol style="list-style-type: none"> 23. 患有维生素和矿物质缺乏的患者应获得膳食支持^[7] 24. 在根治性治疗前中后均需要进行营养评估,并获得量身定制的专业饮食支持^[8] 25. 向营养师或营养服务机构进行个体化咨询^[14] 26. 终生与初级保健医生保持治疗关系^[14]
运动指导	<ol style="list-style-type: none"> 27. 随着年龄的增长,并发症和体力活动可能对化疗耐受性有相同的影响^[7] 28. 在可耐受的情况下鼓励进行体育活动^[14] 29. 每周至少进行 30 min 中等强度运动^[14] 30. 根据治疗后遗症(即神经病变)可修改体育锻炼建议^[14]
自我监测	<ol style="list-style-type: none"> 31. 化疗期间应注意不要忽略累积毒性,如皮肤毒性、消化不良和周围神经损伤^[11] 32. 化疗期间必须注意观察是否有并发症、器官功能和体力状况^[13] 33. 在化疗或化疗结束后,应随时监测任何与治疗相关的长期并发症^[14] 34. 定期筛查骨密度并进行管理,测试维生素 D 水平^[14] 35. 评估和处理对个人造成影响的医疗和/或社会心理因素^[14]

在决策方式方面,部分指南^[7,9-10]提到了多学科团队在患者决策时的重要性,但也有证据表明,多学科团队对存在并发症的肿瘤患者提供建议的能力有限,且针对此类患者提出的建议可能与现有指南的推荐意见有所不同^[21]。因此,如何平衡多学科团队建议和现有证据间的不同意见,可能会成为胃癌术后化疗患者自我管理过程中的难点。

在获取资源方面,NICE 指南^[8]建议患者获得国家和社会团体的广泛支持,JGCA 指南^[11]认为卫生保健系统应向患者提供必要的监督和检查。由于我国国情和人口特征,该推荐意见在我国现阶段仍难以全部实现。因此,建议未来医疗机构和患者应共同搭建以医院为依托,社区和家庭为主体的医院-社区-家

庭多向联动管理平台,以提高对胃癌术后化疗患者的社会支持水平。

在建立医患合作关系和运动指导方面,主要是指与营养师建立的医患合作关系,并适当进行体力活动。由于胃癌是对营养影响最为严重的肿瘤^[22],且患者的营养状况是耐受化疗的关键^[9],因此与保健医生建立长期的营养支持关系十分必要。而适当的体力活动则有助于改善肿瘤患者的临床结局,如改善生活质量、增加生存时间、促进心理社会健康等^[23]。在自我监测方面,患者在化疗期间或化疗结束后均应重视化疗毒性、器官功能等的监测,并定期进行必要的复查。患者自我监测不仅可作为自我管理的内容,同时也可作为临床决策提供患者数据。

3.3 需促进高质量指南本土化实践 本研究仅检索到 1 部 2018 年中国胃癌诊疗指南^[14], 该指南的主体是基于专家共识形成, 除清晰性外, AGREE II 工具中其余 5 个领域得分均低于 60%, 指南质量亟待改善。而质量较高的指南均来自国外, 说明国外胃癌循证实践指南发展已较完善。为实现国外高质量指南证据的良好应用, 未来研究人员可借鉴 JBI 循证卫生保健模式^[24], 促进高等级循证证据的综合和转化, 加快国外高质量指南的本土化实践。与临床实践指南相比, 患者指南可以帮助患者正确认识疾病和理解诊疗方案, 促进医患沟通和共同决策, 提高患者依从性^[25]。因此, 应尽快促进高质量指南的本土化实践, 并遵循国际患者指南制定原则和报告规范^[26], 尽快制定符合我国胃癌术后化疗患者自我管理需求的患者指南。

4 小结

胃癌术后化疗患者自我管理相关指南部分质量较好, 推荐意见涵盖内容较丰富, 对提高胃癌术后化疗患者自我管理水平和指导临床实践有一定参考意义。由于可检索资源的限制和语种仅限定为中英文, 本研究可能会漏检其他重要指南; 胃癌术后化疗自我管理相关推荐意见分布较散在, 且部分推荐意见与我国现阶段国情略有差别。因此, 建议临床科研人员应加强对高质量指南的本土化应用, 并重视对患者指南的构建, 以提高胃癌术后化疗患者自我管理水平和改善临床治疗结局, 提高护理服务质量。

参考文献:

[1] 苏欣. 胃癌术后患者化疗期间症状群与生活质量的动态研究[D]. 太原: 山西医科大学, 2019.

[2] 林雪梅, 全小明, 林瑶如, 等. 五音疗法对胃癌根治术后化疗患者焦虑、抑郁及生活质量的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2017, 34(2): 181-184.

[3] 姜玢杉, 要鹏韬, 戈一冰, 等. 胃癌筛查领域指南方法学质量和报告质量的系统评价[J]. 中华预防医学杂志, 2020, 54(3): 314-319.

[4] 徐信, 陈邦, 左瑞东, 等. 中国胃癌临床实践指南的质量评价[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(8): 865-870.

[5] 令娟, 王明霞, 王琪, 等. 2015 年中国临床实践指南的报告质量分析[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(7): 721-728.

[6] Brouwers M C, Kho M E, Browman G P, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ, 2010, 182(18): E839-E842.

[7] Smyth E C, Verheij M, Allum W, et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up[J]. Ann Oncol, 2016, 27(Suppl 5): v38-v49.

[8] NICE. Oesophago-gastric cancer: assessment and management in adults [EB/OL]. (2018-01-24) [2020-07-01]. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng83>.

[9] Zaanen A, Bouché O, Benhaim L, et al. Gastric cancer: French intergroup clinical practice guidelines for diagno-

sis, treatments and follow-up (SNFGE, FFCD, GERCOR, UNICANCER, SFGD, SFED, SFRO) [J]. Dig Liver Dis, 2018, 50(8): 768-779.

[10] Guideline Committee of the Korean Gastric Cancer Association. Korean practice guideline for gastric cancer 2018: an evidence-based, multi-disciplinary approach [J]. J Gastric Cancer, 2019, 9(1): 1-48.

[11] Japanese Gastric Cancer Association. Japanese gastric cancer treatment guidelines 2018 (5th edition) [J]. Gastric Cancer, 2020, 24(1): 1-21.

[12] 中国临床肿瘤学会. 胃癌诊疗指南 [EB/OL]. (2018-09-15) [2020-07-01]. <http://guide.medlive.cn/guideline/17755>.

[13] Muro K, van Cutsem E, Narita Y, et al. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of patients with metastatic gastric cancer: a JS-ESMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KSMO, MOS, SSO and TOS [J]. Ann Oncol, 2019, 30(1): 19-33.

[14] National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology-Gastric Cancer (Version 2.2020) [EB/OL]. (2020-05-13) [2020-07-01]. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx.

[15] Pronovost P J. Enhancing physicians' use of clinical guidelines [J]. JAMA, 2013, 310(23): 2501-2502.

[16] 马月, 吴蓓雯, 田秋菊, 等. 基于 AGREE II 的成人癌症营养实践指南质量评价 [J]. 护理学杂志, 2019, 34(7): 88-92.

[17] 陈耀龙, 马艳芳, 周奇, 等. 谁应该参与临床实践指南的制订? [J]. 协和医学杂志, 2019, 10(5): 524-530.

[18] 丁泓帆, 杨楠, 邓围, 等. WHO 指南制定的基本原则和方法 [J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(4): 471-477.

[19] 王明辉, 张菁, 曾宪涛, 等. 临床实践指南制订方法——患者的价值观和意愿 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(10): 1153-1156.

[20] Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington DC: the National Academie Press, 2011: 1-17.

[21] Stairmand J, Signal L, Sarfati D, et al. Consideration of comorbidity in treatment decision making in multidisciplinary cancer team meetings: a systematic review [J]. Ann Oncol, 2015, 26(7): 1325-1332.

[22] 石汉平, 李苏宜, 王昆华, 等. 胃癌患者营养治疗指南 [J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2015, 2(2): 37-40.

[23] 许红霞. 体力活动——肿瘤防治的重要措施 (详见光盘) [J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2016, 3(2): 90.

[24] 周英凤, 胡雁, 朱政, 等. JBI 循证卫生保健模式的更新及发展 [J]. 护理学杂志, 2017, 32(3): 81-83.

[25] 陈耀龙, 荀杨芹, 李博, 等. 如何制订患者指南 [J]. 协和医学杂志, 2020, 11(4): 453-458.

[26] Guidelines International Network. GIN PUBLIC Toolkit: patient and public involvement in guidelines [EB/OL]. [2020-07-01]. <https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-2015>.