

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2019.15.019

膝骨关节炎循证针灸临床实践指南 编制过程的困境及建议

黄娟¹, 张锁^{1*}, 郭义², 翟伟²

(1. 内蒙古医科大学中医学院, 内蒙古自治区呼和浩特市金山技术开发区, 010050; 2. 天津中医药大学)

摘要 对《循证针灸临床实践指南: 膝骨关节炎》(以下简称《指南》)的制定工作进行回顾与总结。指出由于中医研究的特殊性以及针刺临床实践的复杂性,在《指南》制定过程中遇到许多问题,如文献质量的把控、专家经验与古籍文献的处理、干预措施的复杂性、结构与形式的确定等。对存在的问题提出建议,以期对《指南》的应用及更新工作提供参考。

关键词 膝骨关节炎; 针灸; 临床实践指南; GRADE; 质量评价; 循证医学

膝骨性关节炎(knee osteoarthritis, KOA)简称膝骨关节炎,指膝关节的关节面软骨发生原发性或继发性退变及结构紊乱,伴随软骨下骨质增生、软骨剥脱,从而使关节逐渐破坏、畸形,最终发生膝关节功能障碍的一种退行性疾病^[1]。美国骨科医师学会(AAOS)发布的有关治疗膝骨关节炎的循证临床实践指南中,因为现有证据不足的原因而对针刺疗法作“不推荐”使用,其原因主要是英文文献中对于针刺治疗的报道不足^[2-3]。目前在我国的临床实践中,针对膝骨关节炎的中医、中药及针灸疗法使用很广泛,因此制定一份权威性高、适用性广的针灸临床实践指南成为必要。课题组从针灸临床实际出发,遵循循证实践指南的制定方法,制定了一个既符合国际标准,又适合针灸学科特点的临床实践指南——《循证针灸临床实践指南: 膝骨关节炎》^[4](以下简称《指南》)。《指南》的制定工作参考国际临床指南形成的经验,尝试运用了 GRADE Pro 3.6 软件对中医针灸的相关文献进行评价,由于中医针灸临床操作的特殊性,在指南制定过程中遇到许多问题。现对《指南》的编制工作进行回顾与总结,以期对未来的《指南》应用及更新工作有所启发。

1 文献质量的把控

1.1 联系原作者成功率低

在 GRADE 证据质量分级方法中,无严重缺陷

的随机对照试验(RCT)才能成为高质量证据^[5],因此,《指南》制定时对 RCT 研究尤为重视。《指南》制定过程中遵循循证医学的方法,对符合纳入标准的文献分别进行数据提取,将 RCT 及观察性临床对照研究均进行证据等级的评价。研究设计是决定证据质量的重要因素,在文献报告质量较低情况下,为了减少文献证据各方面的偏倚风险,通常需要通过电话或邮件等方式联系作者,确定研究的内部真实性,并且评估文献报道缺失的部分后,再对其进行评价。

《指南》最后纳入的 159 篇文献,包括 RCT 53 篇,非 RCT 106 篇。53 篇 RCT 中,仅有 25 篇与作者取得联系,其中 19 位拒绝或者变相拒绝提供相关信息,作者提供有用信息 6 篇,其随机方法为使用随机数字表法、区组随机方法。在联系文章作者的过程中,问题主要来源于:一方面是有些作者联系方式缺失,无法联系到本人;另一方面是联系到的部分作者并不愿意或者不能够很好地提供试验设计相关数据等内容。主要理由有“不方便透露研究的具体内容”或是“工作繁忙没有时间回答”等。

《指南》制定小组本着证据强度优先的原则,对于不能够确定试验设计是否有缺陷的研究,没有纳入到证据体系中,也因此导致推荐方案的形成受到影响。对此,我们建议:1) 论文的报告中须提供作者的具体信息及联系方式,包括单位、科室、邮箱、电话等,便于读者对研究内容咨询。即便不适合公开的联系方式,亦需要由编辑部留存以便更

基金项目:国家中医药管理局中医药标准化课题(ZYYS-2009-0009-9)

* 通讯作者: zhangsuo20052005@126.com

好地联系原作者。2) 提高作者意识。作者需要对自己的研究内容和报告内容负责, 尽管论文报告是对研究的主要内容进行阐述, 但对于不涉及保密的未报告内容, 作者有对研究公开透明阐释的义务。3) 对于不能明确回答研究方法的研究, 应对其研究质量和结果持怀疑态度。

1.2 文献证据质量普遍偏低

文献证据质量评价以 GRADE 评价方法为基础, 《指南》制定工作小组邀请骨科及针灸科专家对膝骨关节炎各项结局指标与患者的重要性的关系进行评级, 并且对结局指标项目的缺失进行补充。结合试验设计、精确度、发表偏倚、关键结局的重要性、研究结果的一致性等因素, 给予证据质量“高质量”“中质量”“低质量”“极低质量”4 个不同评价等级^[4]。

《指南》中有 6 篇随机方法正确的文献等级均为“低质量”级别, 其余文献等级均为“极低质量”级别。降级的主要原因是: 文献中没有提及具体随机方法、分组方法、盲法设置; 纳入标准的确定不明确、随访情况缺失等; 干预方法、剂量的确定缺乏详细说明; 对照组情况不明确等。经过大量检索与评价工作后, 发现现有的文献证据等级偏低, 推荐强度也就不足以支持推荐方案的确定, 《指南》无法全部严格按照循证的方法进行推荐。所以, 课题组根据证据等级不高的现状, 决定采用会议共识和多轮专家问卷调查的形式, 进一步加强推荐方案的证据力度。

中医药研究的文献质量偏低是一个普遍问题^[5], 对于文献证据偏低的情况, 建议应着力提高研究者的方法学意识、完善方法学内容, 加强研究报告的透明性和准确性, 以便日后在《指南》更新时以及制定新的指南时, 提供高质量、大样本、多中心的实验证据作为补充证据, 从源头解决问题。

2 专家经验与古籍文献的处理

遵循循证医学的原则制定中医针灸临床指南, 无法避免的一个问题就是高质量证据的缺乏, 对于这个问题的解决, 方法不一而足, 课题组通过将专家经验、古籍文献纳入到证据体系内的办法, 对现有质量偏低的证据给与一定补充和支撑^[6]。

专家经验的总结, 主要以民国至今比较有代表性、在临床上有一定影响的近现代名老中医和针灸大家为依据, 如杨甲三、承淡安、石学敏、贺普

仁、田从豁等, 查阅其医案中对于膝骨关节炎的治疗方案, 进行资料提取, 与形成的方案相结合。《指南》研究共有 12 本专著与研究相关, 如程莘农主编的《中国针灸学》、朱璘编著的《新针灸学》、承淡安编著的《承淡安针灸选集》等。但由于专家经验条目少, 对推荐方案的形成没有太多的证据支持, 故没有直接纳入到最后的推荐方案中, 仅在指南推荐意见后以描述形式进行补充说明。另外, 以电子检索《中华医典》为主, 手工检索为补充, 对于相关古籍文献进行搜集、整理, 建立了古代文献数据库, 也作为证据体系的一部分附于《指南》之后。

将专家的治疗经验附于《指南》之后, 对于阅读《指南》的患者和临床医生具有一定的指导作用和参考性。此外, 由于近现代专家治疗膝骨关节炎的选穴处方各不相同, 而古代文献条目较少且尚无明确的现代疗效支持, 故无法进行明确分级。近年有学者探讨了古籍文献在中医临床实践指南中的应用, 但具体的数据来源、数据统计、量化方法等方面尚未完善^[7], 因此急需建立对古籍文献和近现代专家经验的证据等级评定标准。

3 干预措施的复杂性

针灸治疗膝骨关节炎的方法多样, 干预措施可包括毫针、针刀、火针、电热针、艾灸、针灸结合、针药结合、穴位注射、穴位贴敷、穴位埋线、耳穴等。《指南》课题组统计发现, 虽然治疗选取穴位各不相同, 但选用最多的还是膝关节邻近的一些穴位, 已发表文献中最常用的 10 个穴位频次由高到低分别是膝眼 (149)、阳陵泉 (130)、足三里 (124)、血海 (120)、梁丘 (115)、内膝眼 (109)、阴陵泉 (109)、鹤顶 (79)、阿是穴 (62)、膝阳关 (34)。由于膝骨关节炎穴位选取多变, 治疗方法多样, 联合运用较多, 因此, 课题组对文献报道涉及的每一种疗法均进行了逐一研究, 对于其使用范围、安全性、有效性等综合考虑, 最终纳入的干预措施包括毫针、温针灸、电针、穴位注射、火针、灸法等^[8]。

临床实际使用的针灸治疗方法繁多而且穴位配伍不统一, 如何从众多针灸疗法中快速、准确地选择适合患者病情的方法, 以往多凭医者自身经验, 也反映出制定膝骨关节炎的针灸临床实践指南的必要性和难点。《指南》虽然未能穷尽各种治疗方法介绍, 但是对针刺、温针灸、穴位注射等主要方法

的作用与适用范围给予说明,可为临床医生、卫生政策制定者,甚至患者提供一定的指导意见。

4 结构与形式的确定

指南的制定需要简明扼要而具有实用性,体现为针灸在所研究疾病的治疗上确有治疗特色和治疗意义,要密切联系临床,从针灸临床医生关注的问题出发,分析针灸治疗该病的切入点和有研究意义的方面,诸如针灸可以改善的具体症状、适用证型、适用人群等。所以对于《指南》的结构与形式如何确定,课题组曾考虑过的分类方式包括辨证分型、分期等,但基于现有文献的情况,也为了更贴近临床具有更好的可操作性,最后确定以不同的针灸疗法作为《指南》的最终提纲。

针灸临床治疗膝骨关节炎往往两种或两种以上干预方式联合使用,《指南》中对于每种干预方式的作用、适用证型、取穴方法、操作事宜等做出了详细介绍,以方便临床医生参考选用。此外,经过组内及全国其他临床专家多次会议讨论,认为以症状轻重为切入点确定结构与形式,可突出针灸对于本病的治疗以对症治疗为主,改善疼痛和膝关节活动功能为优势,作为药物治疗之前的首选物理疗法,推荐患者、医生在临床中进行使用。

5 方案形成的考量

由于针灸临床的灵活多样性、现有文献的低质量现状等问题层出不穷,指南制定工作也多次陷入困境,从临床问题的确定,到临床证据的补充,甚至是编写体例的调整,都反映出照搬国外指南制定方法用在针灸实践指南的制定上有不妥之处,还需紧密结合针灸研究与实践的实际情况而定。故而,经过多次专家会议商讨论证,确立的《指南》制定原则是:以现有文献 GRADE 评价结果为基础,以专家共识为依据,参考古籍文献、专家经验,综合考量形成推荐意见,每一条推荐意见都有相对应的推荐强度和支撑证据,支撑证据包括现代文献证据、专家共识和名医经验。

6 小结

课题组选择以膝骨关节炎这一退行性病变作为研究对象,充分考虑针灸临床实际,符合临床指南以患者利益作为考量、服务临床医生为主旨,为患

者、临床医生及卫生政策决策者提供有力参考的宗旨。由于现有文献质量不满足 GRADE 评价体系的要求,针灸治疗疾病方法、手段的多样性等使指南制定工作面临的巨大挑战,这些未尽的问题,使得《指南》还有许多需要完善之处。同时制定针灸临床实践指南还需要充分体现针灸学科的自身要求和特色,也对指南制定的方法提出了新的要求^[10]。后续在不断的更新中将继续以临床实践发展和患者需求为根本,寻求更高质量证据,进一步完善各方面工作,提高本《指南》的权威性。

参考文献

- [1] 张文贤. 骨关节炎: 膝关节骨性关节炎的病理研究与临床诊治 [M]. 兰州: 甘肃科学技术出版社, 2008: 8-9.
- [2] MCGRORY B, WEBER K, LYNOTT JA, et al. The American academy of orthopaedic surgeons evidence-based clinical practice guideline on surgical management of osteoarthritis of the knee [J]. J Bone Joint Surg Am, 2016, 98 (8): 688-692.
- [3] 中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊断及治疗指南 [J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(6): 416-419.
- [4] 郭义, 翟伟, 黄娟, 等. 循证针灸临床实践指南: 膝骨关节炎 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015.
- [5] GORDON HG, ANDREW DO, REGINA K, et al. GRADE: 什么是“证据质量”? 为什么它对临床医生重要? [J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(2): 133-137.
- [6] 董碧蓉, 岳冀蓉, 徐英. 制定循证指南的原则 [J]. 中国循证医学杂志, 2006, 6(2): 82.
- [7] 湛凌燕, 林卓殷, 尹伦辉, 等. 针药结合治疗膝骨关节炎的系统评价及 meta 分析 [J]. 光明中医, 2018, 33(20): 3047-3050.
- [8] 陈昊, 王艳, 陈耀龙, 等. 从 GRADE 系统方法学看中医药临床证据体系的构建 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(1): 25-28.
- [9] 李焕芹, 邹忆怀, 姚钰宁, 等. 古籍循证在中医临床实践指南制定中的应用 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(2): 222-229.
- [10] 白艳, 房繁恭, 刘保延, 等. 《针灸临床实践指南》制定的方法学与推广初见 [J]. 中医杂志, 2014, 55(13): 1103-1105.

(收稿日期: 2018-05-29; 修回日期: 2019-05-24)

编辑: 柴倩云