

- [48] Sperling RA, Aisen PS, Beckett LA, et al. Toward defining the preclinical stages of Alzheimer's disease: Recommendations from the National Institute on Aging - Alzheimer's Association workgroups on diagnostic guidelines for Alzheimer's disease[J]. Alzheimer's demet, 2011, 7(3):280-292.
- [49] Laurin d, Verreault R, Lindsay J, et al. Physical activity and risk of cognitive decline impairment and dementia in elderly persons[J]. Arch Neurol, 2001, 58:498-504.
- [50] Ishizaki J, Meguro K, Ohe K, et al. Therapeutic psychosocial intervention

- for elderly subjects With very mild Alzheimer disease in a community; the Tajiri Project[J]. Alzheimer dis Assoc Disord, 2002, 16:261-269.
- [51] 仇元峰, 张鹭鹭, 田伟. 国内外社区卫生服务发展模式比较[J]. 中国全科医学, 2006, 9(17):1397-1400.
- [52] 张允岭, 南一楠, 金香兰, 等. 引入转化医学理念, 辨识筛查认知障碍的思考[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(1):23-26.

(2013-05-23 收稿)

普通感冒中医常见症征、证候类型与疗效评价指标专家调查

乔洁¹ 胡镜清^{1,2} 刘保延³

(1 中国中医科学院广安门医院中医临床研究重点研究室, 北京, 100053; 2 河南中医学院, 郑州, 450008; 3 中国中医科学院, 北京, 100700)

摘要 目的:探讨普通感冒的中医临床基本特征、证候辨别及疗效评价标准。方法:借鉴德尔菲法先后进行两轮专家问卷调查, 对其主要症状、证候及疗效观察指标进行调查。结果:第一轮调查后, 初步筛选出普通感冒主症 10 个, 主要证候类型 5 个, 疗效评价指标 11 个。结论:尽管对普通感冒证候特征、中医辨证及疗效评价专家已初步达成共识, 但仍存在部分问题, 如是否要分证候进行讨论, 评价指标的权重如何确定, 需要进一步研究探讨。

关键词 普通感冒; 症状; 证候; 疗效评价; 专家调查

Survey on Common TCM Symptoms, Syndromes and Efficacy Evaluation Indexes of Common Cold

Qiaojie¹, Hu Jingqing^{1,2}, Liu Baoyan³

(1 TCM Clinical Research Laboratory, Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, China;

2 Henan College of Chinese Medicine, Zhengzhou 450008, China; 3 China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract Objective: To explore the TCM clinical characteristics, syndrome identification and efficacy evaluation criteria of common cold. **Methods:** A survey derived from Delphi method was conducted to investigate the main symptoms, TCM syndromes and efficacy evaluation indexes of common cold. **Results:** After the first round of the survey, 10 main symptoms, 5 main TCM syndromes, and 11 efficacy evaluation indexes were selected. **Conclusion:** Although experts have reached a preliminary consensus on the syndrome differentiation and efficacy evaluation of common cold, there are still some issues need to be studied, such as whether the TCM syndrome should be considered when we evaluate the efficacy, and how to determine the weights of the evaluation indexes.

Key Words Common cold; Symptom; TCM syndrome; Efficacy evaluation; Survey

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.06.005

普通感冒, 是中医药治疗有一定优势的临床常见病, 其诊断及疗效评价均以症状/体征为主体, 但目前尚无统一的以症状/体征为基础的辨证及疗效评价标准, 极大地影响了中医药临床疗效的科学客观评价。本研究参考德尔菲 (Delphi) 法的操作方法及评价体系^[1-7], 通过前后专家调查^[8-9], 初步达成普通感冒证候特征、中医辨证及疗效评价的专家共识, 以期建立

普通感冒的诊断及疗效评价指标体系提供参考。现将专家调查结果分析如下。

1 对象与方法

1.1 专家遴选 在全国六个地区 (华北、东北、华东、中南、西南、西北) 15 个省、直辖市的 21 家医院 (18 家三级甲等医院, 2 家三级乙等医院, 1 家二级甲等医院) 选择具副高及副高以上职称、在临床第一线工作的呼

基金项目: 国家自然科学基金项目 (编号: 30873460), 构建表证证候动态变化纵向结局评价指标的示范研究; 中医药行业科研专项课题 (编号: 201107006), 中医慢病临床科研体系及其成果转化应用模式研究

通信作者: 胡镜清 (1965. 12—), 男, 研究员, 主要研究方向: 中医药临床评价方法学。中国中医科学院广安门医院中医临床研究重点研究室, 河南中医学院特聘教授, 北京市西城区北线阁 5 号, 邮编: 100053, 电话: 010-88001294, E-mail: gcp306@126.com; 刘保延, 北京市东城区东直门内南小街 16 号中国中医科学院, 邮编: 100700, E-mail: cectcm@gmail.com

吸系统疾病或相关专业专家 45 名。

1.2 方法 借鉴德尔菲法先后进行专家问卷调查。将问卷以信函形式寄给专家,要求专家在填写完毕后寄回。期间通过电话方式与专家联系。

1.2.1 问卷设计 问卷问题全部设置为开放性问题,内容包括:普通感冒常见的症状/体征(不超过 10 个),其常见的中医证候(不超过 5 个),其辨证分型的要点,反映其治疗效果的主要症状/体征(不超过 10 个)。要求专家依据自己多年的临床经验作答,并对所列症状/体征及中医证候按其常见程度及重要程度进行排序。

1.2.2 统计方法 使用 Microsoft Office Excel 2007 建数据库,并采用德尔菲评价法进行统计分析,计算每一个指标的均数、众数、满分比、等级和、标准差、变异系数及异众比率,计算协调系数,并进行 χ^2 检验。协调系数代表全部专家对于全部指标的协调程度,其计算方法如下。

1) 计算全部指标评价等级的算术平均值。

a. 计算专家对 j 指标的等级和:

$$S_j = \sum_{i=1}^{m_j} R_{ij}$$

式中: S_j 表示 j 指标的等级和; R_{ij} 表示 i 专家对 j 指标的评价等级。

b. 计算等级算术平均值:

$$M_{sj} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n S_j$$

式中: M_{sj} 表示全部指标评价等级的算术平均值。

2) 计算所有专家对全部评价指标的协调系数。

$$W = \frac{12}{m^2(n^2 - n)} = \frac{\sum_{j=1}^n d_j^2}{m^2(n^2 - n)}$$

式中:n 表示指标数;m 表示专家总数。 $d_j = S_j -$

M_{sj}

当有相同等级时,上式的分母要减去 $m \sum_{i=1}^m T_i$ 。

式中: T_i 表示相同等级指标, $T_i = \sum_{i=1}^L (t_i^3 - t_i)$

L 表示 i 专家在评价中相同的评价组数; t_i 表示在 L 组中的相同等级数。

2 结果

2.1 专家的积极程度 共发出问卷 45 份,收回问卷 38 份,回收率 84.4%。

2.2 专家基本信息

2.2.1 地域分布 收回的问卷中,华北地区的专家有 12 人,东北地区 5 人,西北地区 2 人,华东地区 7 人,中南地区 11 人,西南地区 1 人。

表 1 普通感冒中医常见症状/体征

症状/体征	均数	众数	满分比	等级和	标准差	变异系数	异众比率
鼻塞	7.97	10	45.45%	677.5	3.08	38.60%	54.55%
流涕	7.67	10	33.33%	661	3.19	41.63%	66.67%
咽痒或咽痛	5.67	4	12.12%	613	2.79	49.24%	84.85%
恶寒	5.15	0	18.18%	560	3.67	71.19%	78.79%
发热	5.13	5	9.09%	591	2.82	54.98%	87.88%
喷嚏	4.24	0	15.15%	482	4.34	102.21%	51.52%
头痛	4.20	0	6.06%	526.5	3.06	72.70%	75.76%
咳嗽	3.84	5	6.06%	543.5	2.80	72.88%	84.85%
全身酸痛	3.60	0	6.06%	493.5	3.07	85.19%	69.70%
脉象	1.30	0	0.00%	382.5	2.00	153.26%	51.52%
舌象	0.78	0	0.00%	313.5	1.70	219.37%	24.24%
乏力	0.75	0	0.00%	312	1.58	210.75%	21.21%
咳痰	0.66	0	0.00%	301.5	1.71	260.81%	18.18%
无汗或汗出	0.64	0	0.00%	286.5	1.85	288.10%	12.12%
纳呆	0.55	0	0.00%	286.5	1.73	317.84%	12.12%
咽充血	0.48	0	0.00%	283	1.44	296.75%	12.12%
鼻腔黏膜充血、水肿、有分泌物	0.29	0	0.00%	265.5	1.28	445.00%	6.06%
汗出	0.20	0	0.00%	271.5	0.66	322.60%	9.09%
鼻咽部干或痛	0.19	0	0.00%	258	1.09	574.46%	3.03%
伴或不伴恶寒	0.12	0	0.00%	255	0.70	574.46%	3.03%
扁桃体轻度肿	0.06	0	0.00%	254	0.35	574.46%	3.03%
心肺(-)	0.06	0	0.00%	254	0.35	574.46%	3.03%
口干	0.03	0	0.00%	253	0.17	574.46%	3.03%

* 按均数排序。

协调系数:0.61。进行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 。

2.2.2 职称及专业情况 38 位专家中,有主任医师 28 名,副主任医师 8 名,主治医师 2 名;其中,从事呼吸专业临床的有 21 名,急诊专业 6 名,其余 11 位专家亦从事相关中医呼吸专业。

2.3 问卷结果 收回的 38 份问卷中,有 2 名应答者职称为主治医师,不符合设定的专家遴选标准,其问卷不纳入统计分析,实际纳入统计的问卷有 36 份。现将统计分析结果报道如下。

2.3.1 常见的症状/体征 36 份问卷中,有 3 份问卷未对普通感冒中医常见症状/体征这一问题作答,故实际进行常见症状/体征统计分析的问卷为 33 份。

为便于统计分析,对专家填写内容进行整理合并,按照专家对常见症状/体征的排序进行赋分:对于给出 10 个指标的情况,排在第一位的指标给 10 分,第二位给 9 分,以此类推,最后一位为 1 分,未提及的症状/体征则为 0 分;对于不满 10 个指标的情况,按比例打分,如专家给出共计 5 个指标,排在第一位的仍为 10 分,第二位的则为 8 分,最后一位为 2 分,未提及的为 0 分。对专家意见的集中程度、分散程度、协调程度等进行统计,结果如下表所示(表 1)。

2.3.2 常见证候类型 36 份问卷中有 1 份问卷没有给出常见的证候类型,故实际纳入常见证候类型统计的问卷是 35 份。

按照专家所列证候排序分别赋分,排在第一位给 5 分,第二位给 4 分,依此类推,第五位给 1 分,未提及的证候则为 0 分;对于给出的证候不足 5 个的,按比例打分,具体方法同常见症状/体征的赋分方法。对专家意见的集中程度、分散程度、协调程度等进行统计,结果如表 2 所示。

表 2 普通感冒常见证候类型

证候	均数	众数	满分布	等级和	标准差	变异系数	异众比率
风寒证	4.30	5	62.86%	570	1.15	26.80%	37.14%
风热证	3.96	5	34.29%	566.5	0.95	24.10%	65.71%
暑湿证	1.16	0	0.00%	390.5	1.29	111.22%	54.29%
气虚证	1.05	0	2.86%	374.5	1.30	123.08%	48.57%
表寒里热证	0.61	0	2.86%	308.5	1.30	211.81%	22.86%
阴虚证	0.39	0	0.00%	319	0.61	156.47%	31.43%
湿热证	0.30	0	0.00%	270	0.99	331.95%	8.57%
燥热感冒	0.22	0	0.00%	268.5	0.75	342.15%	8.57%
寒湿外感	0.20	0	0.00%	267.5	0.73	366.07%	8.57%
体虚感冒	0.11	0	0.00%	259	0.47	412.13%	5.71%
风燥	0.07	0	0.00%	252.5	0.42	591.61%	2.86%
凉燥	0.07	0	0.00%	252	0.42	591.61%	2.86%
阳虚证	0.06	0	0.00%	251.5	0.34	591.61%	2.86%
风邪外袭	0.05	0	0.00%	251.5	0.28	591.61%	2.86%
燥邪伤肺	0.05	0	0.00%	251.5	0.28	591.61%	2.86%
热毒内盛	0.05	0	0.00%	251.5	0.28	591.61%	2.86%
血虚证	0.03	0	0.00%	250.5	0.17	591.61%	2.86%

* 按均数排序。

协调系数:0.63。进行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 。

2.3.3 反映疗效的症状/体征 36 份问卷中,有 3 份问卷未对反映普通感冒疗效的症状/体征这一问题作答,故实际纳入反映疗效的症状/体征统计的问卷有 33 份。其结果如下表所示(表 3)。

表 3 反映普通感冒治疗效果的症状/体征

症状/体征	均数	众数	满分布	等级和	标准差	变异系数	异众比率
发热	7.13	10	38.24%	620	3.02	42.41%	61.76%
鼻塞	6.99	10	29.41%	604	3.29	47.09%	70.59%
流涕	6.32	10	20.59%	580.5	3.67	58.11%	79.41%
恶寒	5.35	10	29.41%	522.5	4.32	80.68%	70.59%
咽痒或咽痛	5.12	5	14.71%	558	3.00	58.66%	85.29%
咳嗽	3.70	0	2.94%	485.5	2.91	78.54%	76.47%
头痛	3.17	0	5.88%	432.5	3.26	102.86%	55.88%
全身酸痛	3.04	0	2.94%	435	3.05	100.34%	58.82%
喷嚏	2.65	0	11.76%	386	3.70	139.93%	41.18%
脉象	0.94	0	2.94%	323.5	2.14	227.02%	32.35%
咽充血	0.70	0	0.00%	287	1.90	272.90%	14.71%
咳痰	0.64	0	0.00%	290	1.53	237.28%	17.65%
乏力	0.61	0	0.00%	285	1.50	245.47%	17.65%
鼻腔黏膜检查	0.44	0	0.00%	263.5	1.80	406.97%	5.88%
纳呆	0.36	0	2.94%	266.5	1.73	474.73%	8.82%
舌象	0.24	0	0.00%	267.5	0.73	299.68%	11.76%
汗出	0.24	0	0.00%	253.5	1.37	583.10%	2.94%
有汗或无汗	0.18	0	0.00%	251	1.07	583.10%	2.94%
扁桃体肿大	0.07	0	0.00%	247.5	0.43	583.10%	2.94%
全身症状	0.05	0	0.00%	248	0.29	583.10%	2.94%
口干	0.04	0	0.00%	247	0.21	583.10%	2.94%

* 按均数排序。

协调系数:0.56。进行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 。

3 讨论

3.1 调查结果分析与讨论 本次调查问卷回收率达到 84.4%,提示专家对本研究具有较高的积极性,并且,专家的积极作答也在一定程度上保证了研究的质量。返回问卷的专家遍布了全国全部 6 个行政区域,15 个省、直辖市,使得调查结果具有一定代表性。并且,纳入统计分析的专家多数来自于三级甲等医院,具有副高或副高以上职称,从事中医呼吸、急诊,或其他相关中医专业,具有较高的专业水平,调查结果较为可靠。

通过对调查问卷统计结果的整理分析,我们发现,专家的意见大体上较为一致,集中趋势较明显,在常见症状/体征方面,协调系数为 0.61,常见证候类型的专家意见协调系数达到 0.63,反映疗效的症状/体征部分的协调系数为 0.56, χ^2 检验 P 均小于 0.05,说明对于感冒中医常见症征、辨证分型与疗效评价指标专家意见一致性好,结果可信度高。综合统计分析结果及专家意见,得出结论如下。

1)在普通感冒中排在前10位的中医症状包括:鼻塞,流涕,咽痒或咽痛,恶寒,发热,喷嚏,头痛,咳嗽,全身酸痛,乏力。

2)在普通感冒中排在前5位的证候类型为风寒证,风热证,暑湿证,气虚证,表寒里热证。

3)反映普通感冒治疗效果的症状/体征中排在前列的有:发热,鼻塞,流涕,恶寒,咽痒或咽痛,咳嗽,头痛,全身酸痛,喷嚏,咳痰,乏力。

普通感冒常见的体征除舌象、脉象之外是咽部充血、扁桃体肿大。而舌象、脉象由于问卷中没有分证候讨论,专家提出的意见较为分散,脉象有脉浮、脉平、脉浮紧、脉浮数等,舌象有舌淡红或偏红,苔薄白或薄黄等,可能还需要分证候进一步讨论。

将该结果与本课题组之前进行的文献分析结果相比较,二者基本一致,略有差别。在疗效评价指标中,专家调查结果比文献研究结果多了“喷嚏”。另外,比较普通感冒常见的症状/体征与反映疗效的症状/体征,我们发现二者的基本症状是相同的,其不同点主要在于这些症状的排序,如“发热”症状在疗效评价中排序第1,但症状常见中的排序为第5,这说明了发热虽然并不是临床最为常见的症状,但判断疗效中却是第1位的,值得注意。

3.2 评价参数及研究方法分析 本研究采用的德尔菲(Delphi)法是一种专家预测方法,是通过函询的方式,多轮次调查专家对问卷所提问题的看法,经过反复征询、归纳、修改,最后汇总成专家基本一致的看法,作为预测的结果。对于问卷结果的统计,德尔菲法有其自己的统计方法与评价体系,即德尔菲评价法。德尔菲法的评价体系中有许多的评价参数,包括反映专家对于本研究积极程度的参数,即问卷回收率;专家基本信息,包括职称、专业等,以评价调查结果的权威程度;意见集中程度,包括均数、众数、满分比、等级和;意见离散程度,包括标准差、变异系数、异众比率;以及反映整个调查中专家意见一致性的协调系数。在应用中,需要根据实际情况选择适宜的参数。

通过本研究,我们了解到,在反映专家意见离散程度的指标中,异众比率可能比变异系数更为适宜在此处应用。因为异众比率是计算非众数组的频数占总频数的比率,反映的是在所有专家中,持少数派意见的人占整体的百分比。如果该比率过高,则表示众数并不能代表大多数人的意见。变异系数同样是反映各指标专家意见变异程度的统计量,它同时受到均数与标准差的影响,在描述专家意见一致程度时,并不十分适

用。以反映普通感冒治疗效果的症状/体征问题中的专家作答情况为例,“口干”这一症状,作答的33位专家只有一名专家认为该指标有一定重要性,给了3分,其余专家均认为该指标并不重要,给0分,这样看来专家意见是比较一致的,在进行疗效评价时,“口干”并不是我们观察的指标。而统计结果显示,均数为0.04,标准差为0.21,变异系数为583.1%,单看变异系数就会误以为专家意见相当不一致。而众数为0,异众比率为2.94%,这就说明97.06%的人都认为该指标是不重要的。由此可见,异众比率相较于变异系数,能更好地反映专家意见的一致程度。

综合来看本次研究,我们通过德尔菲法专家调查,已基本达成了普通感冒的临床特征、常见证候及疗效评价的专家共识。由于专家意见集中度较好,所以未进行多次专家调查。另外,在调查中,一些指标的名词术语还需要进一步规范化。如“全身酸痛”究竟是用“身痛”“四肢酸痛”“肌肉酸痛”,还是其他名词更好一些,都需要研究。再者,有部分中医专家指出,不同的证候类型各有其临床表现,如风寒证以鼻塞、流涕、全身酸痛等表现为主,风热证以发热、咽痛为主,暑湿证更有其自身特点。应根据不同证候来调查其主要临床症状及疗效观察指标,这些都值得我们在未来的研究中考虑改进。

参考文献

- [1]王静. delphi法及其在中医证候学中的应用[J]. 山西中医, 2007, 23(5): 75-77.
- [2]平卫伟, 谭红专. delphi法的研究进展及其在医学中的应用[J]. 疾病控制杂志, 2003, 5(3): 243-246.
- [3]肖王乐, 程玉兰, 马昱, 等. delphi法在筛选中国公众健康素养评价指标中的应用研究[J]. 中国健康教育, 2008, 24(2): 81-84.
- [4]张明雪, 曹洪欣, 翁维良, 等. SARS中医证候特征及其演变规律的专家问卷调查设计与研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2005, 11(4): 275-277.
- [5]赵霞, 汪受传, 李德. 基于德尔菲(Delphi)法的中医药治疗小儿病毒性肺炎疗效评价方法专家问卷调查分析[J]. 中华中医药杂志, 2007, 22(5): 281-284.
- [6]张海男, 胡随瑜, 陈泽奇, 等. 抑郁症常见中医证候类型第一轮专家问卷分析[J]. 湖南医科大学学报, 2002, 27(6): 519-521.
- [7]刘弘, 经燕, 辛茜庭. 中医治疗痛经指南指标德尔菲法调查分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2008, 14(3): 238-240.
- [8]乔洁, 胡镜清. 普通感冒中医常见证征、辨证分型与疗效评价指标的文献分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2009, 15(2): 155-157.
- [9]曾光. 现代流行病学方法与应用[M]. 北京: 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社, 1994: 250-270.

(2013-05-23 收稿)