

基于德尔菲法的《窦道中医诊疗指南》问卷调查与结果分析

单 玮 阙华发

(上海中医药大学附属龙华医院中医外科,上海,200032)

摘要 目的:制订窦道中医诊疗指南。方法:在文献调研的基础上,编制《窦道中医诊疗指南》专家调查问卷,采用德尔菲(Delphi)法,对35名专家进行两轮问卷调查,并对问卷结果进行统计分析。结果:两轮问卷专家积极系数(回收率)分别为94.59%、100%;窦道证型指标中,余毒未清证、气血两虚证的均数、满分比高,变异系数小;辅助检查的指标中疮面窦道探查、B超检查、窦道CT造影+三维重建的均数、满分比高,变异系数小;外治法的指标中药线引流法、滴灌法、窦道切除缝合术、纱条引流法四种外治法的专家集中程度和协调程度较高。结论:运用德尔菲法评价和筛选窦道中医诊疗指南的指标框架,使专家对于窦道的诊治意见逐渐达成共识,为建立临床实用、科学的窦道中医诊疗指南奠定基础。

关键词 窦道;中医诊疗指南;德尔菲法

The Questionnaire Survey and Outcome Analysis of the Sinus Guidelines for TCM Diagnosis and Treatment Based on the Delphi Method

Shan Wei, Que Huaifa

(Surgical Department of Long Hua Hospital Affiliated to Shanghai University of Chinese Medicine, Shanghai 200032, China)

Abstract Objective: To establish the guidelines for TCM diagnosis and treatment of sinus. **Methods:** Based on the literature investigation, the expert questionnaire of sinus guideline for TCM diagnosis and treatment was drew up by Delphi method, and two rounds of questionnaire survey to 35 experts were conducted, and the results were analyzed statistically. **Results:** The positive coefficient of the two rounds of questionnaire of experts (recovery) were 94.59% and 100% respectively. Among the sinus syndrome indicators, the mean and full mark ratio of Qi and blood deficiency were high, and the coefficient of variation was small; as for the auxiliary examination index, the mean and full mark ratio of sinus exploration, B ultrasound examination, sinus CT angiography and 3D reconstruction were high, and the coefficient of variation was small; in the External treatment index, the expert concentration degree and coordination degree of the medicine line drainage, irrigation method, fistula resection and suture operation were high. **Conclusion:** Using index framework of Delphi for evaluation and screening of sinus TCM diagnosis and treatment guidelines has gradually reach a consensus among experts, which lays a foundation for establishing clinically practical and scientific sinus guidelines for TCM diagnosis and treatment.

Key Words Sinus; TCM diagnosis and treatment guidelines; Delphi method

中图分类号:R266 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.09.038

窦道是指某种疾病在发生、发展或治疗过程中,出现的由深部组织通向体表、只有外口而无内口与空腔脏器相通的病理性盲管,属于中医“漏”的范畴^[1]。其形成原因众多,如附骨疽、流注、流痰、瘰疬、乳痈、肛痈等疾病后期出现;又如外科手术后,切口感染,或遗留异物而致。中医药治疗窦道历史悠久,形成了许多独具特色的方法,具有治愈率高、复发率低、适应范围广、组织损伤小、痛苦少、治愈后功能及外形恢复较好、后遗症少的优点^[2]。但是如何使其诊治方案标准化,使之能够推广应用,并能够定期修订以适应中医药发展的需求仍是目前的难题之一,也是中医学标准化面临的普遍问题。德尔菲法是采用匿名方式广泛征求专家意见,经过反复多次的信息交流和反馈修正,使专家的意见逐步趋向一致,最后根据专家的综合意见,对测评对象作出评价的一种定量与定性相结合的预测、评价方法^[3]。这一方法可以很好地避免专家之间的横向联

系,避免权威专家对结果的干扰,可以充分发挥专家们的智慧、知识和经验,最后汇总得出一个能比较反映群体意志的预测结果^[4]。我们运用德尔菲法^[5-8]来筛选中医外科行业专家关于窦道中医诊疗指南的指标框架以及诊治意见,为撰写中医窦道诊疗指南进行前期准备,同时也为整理和学习中医界老专家经验进行方法学上的初步探索。

1 对象与方法

1.1 对象 以中华中医药学会外科分会委员为主。第1轮调查共37位专家,平均年龄47.2岁,平均工作年限26.45年,副主任医师5名,其余均为主任医师,共涉及13个省、直辖市。第2轮调查在参与第一轮调查并回复的35位专家中进行。

1.2 方法

1.2.1 咨询表的编制方法 通过查阅中文科技期刊全文数据库、中医外科教科书、国家中医药管理局及中

华中医药学会提供的关于窦道中医证候方面的论述,配合查阅《中医临床诊疗术语证候部分》,选定窦道的证候及每个证候组成的基本条目,按主症、次症、舌脉先后顺序形成第一轮专家咨询表。咨询表包括窦道辨证分型、各型证候条目及治疗方案,请专家对窦道辨证分型和治疗方案是否合理作出同意与否的判断,再根据证型诊断的需要,对证候条目按不需要、次症、主症的不同等级进行评价。第一轮专家咨询回函后,对资料进行统计分析、归纳、整理专家意见,对证候条目进行筛选、分类,通过增加、删除、拆分及合并部分条目,编制第二轮专家咨询表。根据第一轮咨询的结果,再次评价各个证型证候条目及检查治疗方案的重要和熟悉程度,重要程度分为不重要、不太重要、一般重要、比较重要、非常重要5个等级,熟悉程度分为不熟悉、不太熟悉、一般熟悉、比较熟悉、非常熟悉5个等级。

1.2.2 联系方法 与各位专家联系主要采用电子邮件方式。

1.2.3 统计指标量化方法 专家对于各项指标、条目的重要性量化为1~5分,1分为不重要,2分为不太重要,3分为一般重要,4分为重要,5分为非常重要。专家对于问题、条目的熟悉程度共分5度:不熟悉为0.2分,不太熟悉为0.4分,一般熟悉为0.6分,比较熟悉为0.8分,很熟悉为1.0分^[9]。

1.2.4 统计内容 专家积极系数,是指专家对本项研究关心合作的程度,专家积极系数越高,则本项研究结果的可信度越高;专家意见集中程度,采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)、满分比进行评价,均数、满分比的分值越大,则提示该指标在相应部分中的地位越重要,专家的意见越集中;专家意见协调程度,采用变异系数进行评价,变异系数的数值越小,则提示专家对该指标重要性评价的一致性越高,专家协调程度就越高^[10-11]。

1.2.5 统计方法 采用SPSS 10.0软件,进行专家意见集中程度和协调程度的统计。

2 结果

2.1 专家积极系数 第一轮专家咨询共发出问卷37份,回收35份,35份问卷均符合填写要求,问卷回收率为94.59%,有效率为100%,专家积极系数为94.59%。第二轮专家咨询共发出问卷35份,回收35份,回收率为100%,专家积极系数为100%。

2.2 专家对各指标意见的集中程度和协调程度

2.2.1 专家对窦道证型指标意见的集中程度和协调程度 窦道证型指标中,余毒未清证、气血两虚证的均数、满分比高,变异系数均为0,表明这2项证型指标专家意见的集中程度及协调程度均较高。气滞血瘀证专

家意见不一致。因此,采用德尔非法调查的统计结果显示:专家普遍认为窦道的辨证分型以余毒未清证、气血两虚证最为常见,详见表1。

表1 专家对窦道证型指标意见的集中程度和协调程度($\bar{x} \pm s$)

辨证分型条目	均值	满分比	变异系数
余毒未清证	4.39 ± 0.66	99	0
气血两虚证	4.28 ± 0.67	94.50	0
气滞血瘀证	3.85 ± 1.13	57.83	0.28
毒滞不化证	1.21 ± 0.82	33.30	0.67
湿毒内恋证	1.25 ± 0.84	33.30	0.69

2.2.2 专家对窦道辅助检查的方法指标意见的集中程度和协调程度 专家对于疮面窦道探查、B超检查、窦道CT造影+三维重建在窦道检查中起到的作用均给了很高评价,均数、满分比高,变异系数小,详见表2。

表2 专家对窦道辅助检查的方法指标意见的

集中程度和协调程度($\bar{x} \pm s$)

辅助检查方法	均值	满分比	变异系数
疮面窦道探查	4.96 ± 0.18	100	0
B超检查	4.28 ± 0.67	96.43	0.03
窦道CT造影+三维重建	4.35 ± 0.59	92.86	0.14
疮面分泌物培养+细菌药敏	3.21 ± 0.82	42.86	0.67
病理活检	2.25 ± 0.84	25.00	0.91
窦道核磁共振(MRI)	2.61 ± 1.42	32.13	0.69

2.2.3 专家对窦道外治法指标意见的集中程度和协调程度 专家们对于窦道外治法中,药线引流法、滴灌法、窦道切除缝合术、纱条引流法4种窦道外治法的集中程度和协调程度较高,说明专家认为以上四种外治法临床较为常用,且取得良好临床疗效,详见表3。

表3 专家对窦道外治法指标意见的集中程度和协调程度($\bar{x} \pm s$)

外治法	均值	满分比	变异系数
药线引流法	4.45 ± 0.69	100	0
滴灌法	3.82 ± 1.08	72.98	0.29
垫棉法	1.21 ± 0.82	3.30	0.91
窦道切除缝合术	3.67 ± 1.00	52.69	0.38
纱条引流法	3.30 ± 1.54	58.37	0.34
切开扩创术	2.14 ± 1.48	24.16	0.83

3 讨论

3.1 关于问卷设计过程中存在的问题和处理方式

前期文献调研发现,关于窦道的文献资料数量较少,高证据等级的文献更是寥寥无几,大量有效的治疗方法缺乏随机对照试验的评价,但又不能简单地否认其疗效。因此在编制专家问卷调查表的过程中,选取整合了大量的教科书记载、名医经验、单方验方中长期广泛应用的证型、治法作为指标列入调查问卷,并请专家提出补充意见^[12-13]。

3.2 关于窦道中医诊疗指南的调查结果 本文为国

家中医药管理局课题“中医外科诊疗指南”的研究内容之一,此课题旨在运用德尔菲法,建立中医外科常见病诊疗指南。运用德尔菲法收集中医外科专家对于窦道诊治的经验看法,不仅为制订窦道中医诊疗指南奠定基础,同时也为探索如何整理学习中医学界老专家经验进行方法学上的初步实践。本课题在运用德尔菲法进行问卷调查之前,结合循证医学进行文献研究,将循证医学与德尔菲法结合起来相互参照、对比,避免了单纯的专家经验集成所导致的可靠性低,不能大范围推广的弊端^[14],研究结果显示:中医药诊治窦道指南框架如表1、2、3所列条目基本得到专家的认可,根据研究结果初步形成了临床实用的、科学的窦道中医诊疗指南。

3.3 德尔菲法应用体会 德尔菲法的顺利实施与调查问卷的设计和专家的选择密不可分。调查问卷的设计是德尔菲法应用的前提,在调查问卷的卷头应附有简洁、全面的背景资料,使专家明白调查的目的、意义和方法;其次应以单选题为主,题目的设计避免一题多意,避免理解偏差;咨询答案除必须用文字表述外,应尽量用数字或符号表示^[15];最好先进行小范围的预调查,以发现题目设计的纰漏并改正。另外,专家的选择也是研究能否成功的因素之一,依托行业学会等专业组织的现有专家网是有效的方法。部分专家因工作繁忙、难以及时反馈,可以运用电子邮件或电话联系的形式,及时与专家交流,避免无限延长研究周期,并且在信息交流过程中,可以避免以往专家和组织者之间缺少交流的情况,弥补专家咨询表中所列问题的不足。

3.4 关于中医药标准化研究的方法 中医药的标准化研究是时代发展的需要,也是学科发展的迫切需要。但是,以整体观念和辨证论治为特色的中医学体系与西医有明显的区别,在中医药的临床实践中“经验”具

有极其重要的意义^[12]。因此,中医药的标准化研究应该根据中医自身的特点,合理地运用德尔菲法,充分听取专家的意见,并结合循证医学方法进行研究。

参考文献

- [1] 单玮,唐汉钧,张崇裕. 唐汉钧教授治疗外科手术后遗留窦瘘的临床经验[J]. 中西医结合学报,2005,3(3):235-237.
- [2] 王永灵,黄纲,阙华发,等. 中医外治法治疗体表窦道及漏管[J]. 中医外治杂志,2011,20(6):41-43.
- [3] 韩涛,郭玮,董文亮,等. 德尔菲在中医方药研究中的应用与思考[J]. 中华中医药杂志,2011,13(8):7-8.
- [4] 韩新民,尹东奇,汪受传,等. 德尔菲法在中医诊疗指南中的应用[J]. 中医儿科杂志,2010,7(4):50-51.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] John Dawes. Do Data Characteristics Change According to the Number of Scale Points Used? [J]. International Journal of Market Research, 2008,50(1):61-77.
- [10] 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法学会联合出版社,1994:20-269.
- [11] 齐铮,赵进喜,周鑫,等. 糖尿病肾病辨证方案专家问卷调查分析[J]. 中华中医药学刊,2013,31(10):2132-2135.
- [12] 王静,韩新民,汪受传,等. 小儿泄泻诊疗指南第二轮专家问卷调查分析[J]. 江苏中医药,2008,40(11):38-40.
- [13] 汪受传,虞舜,赵霞,等. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略[J]. 中华中医药杂志,2012,27(11):2759-2763.
- [14] 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.
- [15] 王成云,苗小川. 信息预测中的德尔菲法[J]. 图书馆学研究,1996(2):18-19.

(2013-11-14 收稿 责任编辑:曹柏)

(上接第1237页)

- [9] 谢元博,陈娟,李巍. 雾霾重污染期间北京居民对高浓度PM_{2.5}持续暴露的健康风险及其损害价值评估[J]. 环境科学,2014,35(1):1-8.
- [10] FDA. Exposure-response relationships-study design, data analysis and regulatory applications[S]. 2003:3-11.
- [11] ICH E4. Dose-response information to support drug registration[S]. 1994:45-48.
- [12] De Cock RF, Piana C, Krekels EH, et al. The role of population PK-PD modelling in pediatrics clinical research[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2011, 67(Suppl 1):5-16.
- [13] Owen JS, Melhem M, Passarell JA, et al. Bendamustine pharmacokinetic profile and exposure response relationships in patients with indolent non-Hodgkin's lymphoma[J]. Cancer Chemother Pharmacol, 2010, 66:1039-1049.
- [14] 张声鹏,施旭光,桂蜀华. 关于中药血清药理学中血清供体动物是否造模的思考[J]. 中国中西医结合杂志,2001,21(5):388-389.

- [15] James J. Zimmerman. Exposure-response relationships and drug interactions of Sirolimus[J]. AAPS J, 2004, 6(4):1-14.
 - [16] T. Hamaguchi, D. Shinkuma, T. Irie, et al. Effect of a high-fat meal on the bioavailability of phenytoin in a commercial powder with a large particle size[J]. Int J Clin Pharmacol Ther, 1993, 31:326-330.
 - [17] Choi RL, Sun JX, Kochak GM. The effect of food on the relative bioavailability of fadrozole hydrochloride[J]. Biopharm drug dispos, 1993, 14:779-784.
 - [18] Graham J. Boulnois. Drug discovery in the new millennium; the pivotal role of biotechnology[J]. Tibtech J, 2000, 18:31-33.
 - [19] David J. Lockhart, Elizabeth A, et al. Genomics, gene expression and DNA arrays[J]. Nature, 2000, 405(15):827-835.
 - [20] Akhilesh P, Mthias M. Proteomics to study genes and genomics[J]. Nature, 2000:837-846.
 - [21] Kelvin H. Lee. Proteomics; a technology-driven and technology-limited discovery science[J]. TRENDS in Biotechnology, 2001, 19(6):217-222.
- (2014-03-21 收稿 责任编辑:曹柏)