

本文引用:周涛,董盈妹,赵霞.中医儿科诊疗指南·流行性腮腺炎(修订)第二轮专家调查问卷结果分析[J].湖南中医药大学学报,2017,37(7):749-752.

## 中医儿科诊疗指南·流行性腮腺炎(修订) 第二轮专家调查问卷结果分析

周涛,董盈妹,赵霞\*

(南京中医药大学附属医院,江苏南京 210029)

**〔摘要〕**目的 筛选和评价中医儿科专家对《中医儿科诊疗指南·流行性腮腺炎》草稿框架以及诊疗意见的集中程度与协调程度,修订科学实用的《中医儿科诊疗指南·流行性腮腺炎》。方法 采用德尔菲法,在文献研究总结及第一轮问卷调查反馈的基础上制定第二轮专家调查问卷(内容包括术语和定义、诊断、辨证、辨证要点、治疗、预防和调护),向全国17省36位专家进行问卷调查,采用专家积极系数、专家意见集中程度(均数、等级和、不重要百分比)、专家意见协调程度(变异系数)对问卷进行统计分析。结果 调查问卷收回有效问卷36份,回收率100%。专家对于流行性腮腺炎(修订)草稿中大部分指标意见的集中程度和协调程度较高,中药注射剂部分意见集中程度偏低,变异性较大,未达成共识。结论 专家的积极性和专业水平均较高,分布地区广,具有代表性,《中医儿科诊疗指南·流行性腮腺炎(修订)》框架涉及的条目基本得到专家的认可。

**〔关键词〕** 流行性腮腺炎;诊疗指南;专家调查问卷;Delphi法

**〔中图分类号〕**R272.5

**〔文献标志码〕**A

**〔文章编号〕**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2017.07.014

### Analysis of the Second Round of the Questionnaires of Paediatric Clinical Diagnosis and Treatment Guidelines for Mumps in TCM (Recension)

ZHOU Tao, DONG Yingmei, ZHAO Xia\*

(Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu 210029, China)

**〔Abstract〕 Objective** To evaluate and screen the concentration and coordination degree of the opinions from the experts on the first draft *Paediatric Clinical Diagnosis and Treatment Guidelines for Mumps in TCM*, and to formulate scientific and practical guideline. **Methods** Delphi method was applied to this research. The second round of questionnaires were designed based on the literature researches and the first round of questionnaires, which were administrated to 36 experts from 17 provinces. The questionnaires were analyzed by active coefficient, concentration degree and coordination degree methods. **Results** Totally 36 valid questionnaires were received in the second time with 100% recovery rate. And most of the experts shared a positive view on the concentration and coordination degree of the draft. While the part of Chinese medicine injections with high variability did not reach a consensus. **Conclusion** The positivity and professional level of experts are high, the distribution area is wide and representative, The items covered in the framework are generally endorsed by the experts. The referred items on this revised guidelines are basically recognized by the experts.

**〔Keywords〕** mumps; diagnosis and treatment guidelines; questionnaire survey; Delphi method

流行性腮腺炎是由腮腺炎病毒(paramyxovirus parotitis)所引起的急性呼吸道传染病。以腮腺非化脓性炎症、腮腺区肿痛为临床特征。主要发生在儿童和青少年。腮腺炎病毒除侵犯腮腺外,尚能侵犯神经系统及各种腺体组织,引起脑膜炎、脑膜脑炎、

睾丸炎、卵巢炎及胰腺炎等,主要发生在儿童和青少年,是幼托机构和小学暴发疫情中最常见的传染病之一。分析我国2004~2012年流行性腮腺炎流行病学特征发现,9年的发病率均位居当年法定传染病报告发病率的前6位、丙类传染病前3位,人群

**〔收稿日期〕**2017-03-14

**〔基金项目〕**国家中医药管理局中医药标准化项目资助(SATCM-2015-BZ 061)。

**〔作者简介〕**周涛,男,在读硕士研究生,研究方向:小儿脾系疾病。

**〔通讯作者〕**\*赵霞,女,教授,主任中医师,医学博士,E-mail:zhaoxiahy@126.com。

范围依然以学生发病为主,其次为幼托儿童<sup>[1]</sup>,在个别地区发病率可能更高,且呈上升趋势<sup>[2]</sup>。

目前,国内外采取以预防接种疫苗为主的综合措施控制流行性腮腺炎的流行和发病,自2007年12月29日起,我国将麻腮风疫苗(MMR)纳入国家免疫规划,对适龄儿童进行常规接种。陈国翠等<sup>[3]</sup>通过全面收集国内外已发表的研究数据并进行Meta分析,发现在选择联合疫苗预防腮腺炎疾病时,国产MMR和进口MMR具有相同的优势,国产MMR在免疫原性和免疫安全性方面和进口疫苗无明显差异。但即使已接种疫苗,依然可能会发生流行性腮腺炎的大爆发<sup>[4]</sup>。流行性腮腺炎西医抗病毒治疗常规选用口服或静脉滴注利巴韦林,但从临床上来看利巴韦林并不能够缩短病程。

中医药防治流行性腮腺炎效果显著,并且有循证医学证据支持<sup>[5-7]</sup>。《中医儿科诊疗指南·流行性腮腺炎》的修订是为更好的发挥中医药防治流行性腮腺炎的特色和优势,便于国内外的学术交流,依据循证医学的原则,本研究采用德尔菲(Delphi)法,在文献研究总结及第一轮问卷调查反馈的基础上制定第二轮调查问卷表,并对结果进行统计分析,形成《中医儿科诊疗指南·流行性腮腺炎(修订)》草稿。本文将第二轮专家调查问卷结果的证候分类和辨证选方等部分作如下总结。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献研究与调查问卷的设计

科学性是编制指南的前提,也是保障指南质量的基础。本指南在编制过程中采用了具有中医药特色的“文献研究法”“专家问卷调查法(Delphi法)”“专家会议法”三法合一的研究方法。

专家问卷调查采用国际广泛应用的Delphi法为基础加以改良,结合中医药行业的具体情况,提出了两轮问卷的形成方法。在文献研究总结及第一轮问卷调查反馈的基础上制定第二轮问卷表,其中包括术语和定义、诊断、辨证、辨证要点、治疗、预防和调护六个方面,其中辨证分为常证、变证,治疗方面也分为治疗原则、分证治法、证治分类、药物外治、针灸等其他疗法(体针、耳针、耳穴贴压、灯火灸法、放血疗法、激光疗法、足心敷药)等。

### 1.2 专家调查问卷各组成部分的评价方法

两轮问卷调查的评价及赋分方法不同。第二轮

专家调查问卷的各项指标的评价办法采用:不列入、列入,分别计0分、1分。

### 1.3 专家遴选方法

专家遴选的标准:对本病种擅长的临床专家,包括部分中医文献研究学者在内,精通本学科的业务,有一定的知名度、具有高级职称和长期临床经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家问卷调查,遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。

本研究两轮问卷调查。第二轮专家调查问卷自2015年7月9日以邮件形式发出36份问卷,至2015年7月19日,共收到36位专家回信,专家调查问卷回收率为100%,专家积极系数为100%。参加问卷调查的36位专家,来自湖南、江苏、浙江、北京、上海、山东、山西、河南、湖北、福建、四川、贵州、广东、广西、黑龙江、吉林、辽宁17个省份,31家医院,以三级甲等医院为主,包括一家二级甲等医院。平均年龄(50.29±7.12)岁,其中具有硕博学历27人,占75%;副主任医师及以上职称32人,占88.9%;副教授及以上职称25人,占69.4%;工作性质中,91%的专家从事医疗,73%从事教学和科研工作,具有良好的代表性。

### 1.4 统计分析方法

对专家答卷的统计分析,用Excel表格录入数据,采用Delphi法对专家调查问卷结果进行统计分析。使用专家积极系数、专家意见集中程度指标、专家意见协调程度指标对问卷中各项指标进行统计分析。专家积极系数,即调查问卷的回收率及问卷具体内容的回答情况。专家意见集中程度的观察指标,采用均数“ $\bar{x}$ ”、等级和(S)及不重要百分比(R)进行评价。均数、等级和的分值越大,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;不重要百分比越大则提示该指标在相应部分中的不必要程度越大,重要性就越小,可作为指标删除的依据。专家意见协调程度的观察指标,采用变异系数(CV)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<sup>[8]</sup>。

## 2 结果

### 2.1 专家对证型的意见集中程度和协调程度

根据文献研究的结果,将流行性腮腺炎临床证候分为常证和变证,常证包括邪犯少阳证、温毒在表证、温毒袭表证、温毒束表证、热毒蕴结证、热毒壅盛

证,变证包括毒陷心肝证、邪陷心肝证、毒窜睾腹证、邪传心肝证、毒结少阳证。对第一轮问卷调查结果统计分析及专家建议,删除常证中的“温毒束表证”,增加“邪客少阳、邪壅少阳”两种证候;删除变证中“毒陷心肝证、邪传心肝证”。

第二轮问卷调查赋分方法采用不列入、列入,分别计0分,1分。常证中一轮问卷中意见集中程度相对较低的温毒在表证与温毒袭表证 $\bar{x}$ 分别为0.16、0.22,S分别为6、8,R分别为83.3、77.8,CV分别为2.26、1.89;新增加的证候邪客少阳证与邪壅少阳证,也并未得到大部分专家的认同,因此结合专家意见及临床实际,此四种证候意见集中程度及协调程度较低,符合删除条件。而变证中保留的邪陷心肝证、毒窜睾腹证、毒结少阳证的 $\bar{x}$ 分别为1.00、1.00、0.69,S分别为36、36、25,结合R及CV,此三个证候专家意见集中程度和协调程度较高,尤其是前两项得到了普遍的认可。经过两轮问卷调查总结分析,根据专家对证候部分的意见集中程度和协调程度结果,流行性腮腺炎证候分为常证:邪犯少阳证、热毒蕴结证;变证分为邪陷心肝证、毒窜睾腹证、毒结少阳证。见表1。

表1 证型的意见集中程度和协调程度(第二轮)

证型	$\bar{x}$	S	R	CV	
常证	邪犯少阳证	0.94	34	5.56	0.25
	温毒在表证	0.16	6	83.3	2.26
	温毒袭表证	0.22	8	77.8	1.89
	热毒蕴结证	0.78	28	22.2	0.54
	热毒壅盛证	0.41	15	58.3	1.20
	邪客少阳证	0.16	6	83.3	2.26
	邪壅少阳证	0.19	7	80.5	2.06
变证	邪陷心肝证	1.00	36	0	0
	毒窜睾腹证	1.00	36	0	0
	毒结少阳证	0.69	25	30.56	0.67

## 2.2 专家对辨证选方的意见集中程度和协调程度

根据文献研究获得大量临床治疗流行性腮腺炎患儿的方药,而临床上专家对疹腮的分型仍保留不同意见,因此在制定问卷调查时根据课题组研讨决定将常证分为邪犯少阳证、温毒在表证、温毒袭表证、温毒束表证一类;热毒蕴结证、热毒壅盛证第二类;变证分为毒陷心肝证、邪陷心肝证一类;毒窜睾腹证、邪传心肝证第二类;毒结少阳证第三类。在对第一轮调查问卷及专家意见总结分析的基础上,第二轮问卷调查辨证选方部分设计,常证分为邪犯少

阳证、温毒在表证、温毒袭表证一类,热毒蕴结证、热毒壅盛证第二类;变证分为邪陷心肝证、毒窜睾腹证、毒结少阳证进行问卷调查。

经过第一轮调查问卷,辨证选方仅保留了柴胡葛根汤、普济消毒饮、清瘟败毒饮、龙胆泻肝汤、大柴胡汤五方,对第二轮问卷结果分析发现:此五种方剂, $\bar{x}$ 波动在0.83~0.94之间,S波动在30~34间,CV波动在0.25~0.45之间,专家一致性、意见集中程度高,纳入指南。对于中成药部分,经过一轮问卷集中后,二轮问卷的各项指标也有很大程度的提高,除个别中成药外, $\bar{x}$ 波动在0.75左右,S波动在28左右,课题组选取意见集中程度与协调程度较高的几项纳入:腮腺炎片(温毒在表证)、安宫牛黄丸/散(邪陷心肝证)、蒲地蓝消炎口服液(常证)。根据专家共识纳入龙胆泻肝丸(毒窜睾腹证)。中药注射剂方面,专家认为对于流行性腮腺炎并无特效、针对性较强或疗效显著的中药注射剂,两轮问卷中各专家的意见集中程度不是很高,协调性较差,经过课题组讨论决定中药注射剂方面有待进一步商榷,暂不纳入指南。见表2。

## 3 讨论

德尔菲法的首创是用来进行定性预测,后来被医药行业广泛采用。中医临床实践的核心内容是专家的临床经验,因此运用德尔菲法进行信息量化及共识会议可以解决中医临床很多实际问题<sup>[9]</sup>。本指南修订旨在:更新2012版《中医儿科常见病诊疗指南》中的“流行性腮腺炎”部分,实现国际循证医学惯例中指南在制修订后2~3年需修订1次的目标。其次是指导临床,指南是连接临床和证据的桥梁,反应了当时最佳的临床诊疗水平;对于中医临床实践的核心内容:古代医籍记载,历代沿用至今,当代专家共识形成的临床经验及学术思想,当前只有通过通过对古代文献的研究评价总结,结合现代医家的临床经验升华,运用德尔菲法构建起两者之间的桥梁,并采用中医临床诊疗手段加以规范、统一,指南才能更加科学、有效、实用的指导临床工作。最后,目前国际认可的高质量临床研究需要科学、合理、规范的多中心、大样本、随机对照研究,因此,临床医生可以就指南修订过程中出现的相关不足开展更加科学、合理、规范的临床研究,以提供更可靠的研究证据。

根据两轮调查可知,目前中医儿科临床专家对



表2 选方、中成药及注射液部分专家意见集中程度与协调程度(第二轮)

证型	方药	$\bar{x}$	S	R	CV
邪犯少阳证	柴胡葛根汤《外科正宗》	0.94	34	5.56	0.25
温毒袭表证	蓝芩口服液	0.58	21	41.67	0.86
温毒在表证	蒲地蓝消炎口服液	0.89	32	11.11	0.36
	腮腺炎片	0.83	30	16.67	0.45
	炎琥宁注射液	0.28	10	72.22	1.63
	喜炎平注射液	0.30	11	69.44	1.53
	热毒宁注射液	0.61	22	38.89	0.81
	清开灵注射液	0.28	10	72.22	1.63
热毒蕴结证	普济消毒饮《东垣试效方》	0.94	34	5.56	0.25
热毒壅盛证	蒲地蓝消炎口服液	0.81	29	19.44	0.49
	五福化毒丹	0.78	28	22.22	0.54
	炎琥宁注射液	0.28	10	72.22	1.63
	痰热清注射液	0.44	16	55.56	1.13
	热毒宁注射液	0.56	20	44.44	0.91
	清开灵注射液	0.53	19	47.22	0.96
邪陷心肝证	清瘟败毒饮《疫疹一得》	0.83	30	16.67	0.45
	普济消毒饮合紫雪丹、至宝丹	0.53	19	47.22	0.96
	安宫牛黄丸/散	0.78	28	22.22	0.54
	至宝丹	0.72	26	27.78	0.63
	紫雪丹	0.83	30	16.67	0.45
	蒲地蓝消炎口服液	0.16	6	83.33	2.26
毒窜睾腹证	醒脑静注射液	0.67	24	33.33	0.71
	龙胆泻肝汤《兰室秘藏》	0.94	34	5.56	0.24
	至宝丹	0.39	14	61.11	1.27
	紫雪丹	0.47	17	52.78	1.07
	蒲地蓝消炎口服液	0.53	19	47.22	0.96
	安宫牛黄丸/散	0.44	16	55.56	1.13
毒结少阳证	醒脑静注射液	0.36	13	63.89	1.35
	大柴胡汤《伤寒论》	0.92	33	8.33	0.31
	蒲地蓝消炎口服液	0.81	29	19.44	0.49

流行性腮腺炎的证候分型及辨证选方上专家意见集中程度与协调程度比较高,一致性较高;而常证中目前仅保留邪犯少阳证和热毒蕴结证两项,部分专家对此仍存在分歧。辨证选方上,目前多选取经方,大部分专家并不同意纳入当代医家的经验方,例如在常证中热毒蕴结证可以选用青海省陆长清教授的荆柴解毒汤、新疆名老中医韩士元蓝根解毒汤,由于缺少高质量的文献支持被删除。中成药方面,蒲地蓝消炎口服液、安宫牛黄丸/散、龙胆泻肝丸三者一致性较高;而清热散结片、肿痛安胶囊、消腮茶、消炎散核冲剂、四季抗病毒合剂、体外培育牛黄、金莲清热泡腾片、新癍片等也被多次用到,检索未见循证医学证据。中药注射剂部分目前尚缺乏统一的规范化诊

疗方案,缺少判别疗效的统一、公认、权威的客观指标以及大样本多中心 RCT 临床论治,是目前治疗的短板。药物外治中专家意见多集中在仙人掌外敷及如意金黄散外用等,且均有文献支持<sup>[10]</sup>。与 ZYYXH/T 276-2012《中医儿科常见病诊疗指南·流行性腮腺炎》相比,本指南草稿除修改并更新了疥腮中部分描述外,还修改了药物外治、针灸治疗;删除了腮腺炎片、醒脑静注射液、激光疗法、灯火灸法;增加了蒲地蓝消炎口服液、预防和调护方法<sup>[11]</sup>。

本指南的制订基于对古籍文献及当代文献挖掘整理,并结合现代专家建议,同时临床医生可针对指南中证据等级偏低的资料开展高质量的 RCT 研究,以提供更可靠的循证医学证据。经过两轮德尔菲法问卷调查,对数据统计分析形成流行性腮腺炎指南修订的草稿,为流行性腮腺炎指南的形成奠定基础,也为更加科学合理、规范实用的循证中医儿科临床实践指南的制修订提供保障。

#### 参考文献:

- [1] 胡咏梅.流行性腮腺炎流行病学特征分析和疫苗效果评价[D].北京:中国疾病预防控制中心,2014.
- [2] 赵志刚,周宏慧,魏明海,等.剑阁县 2001~2010 年法定传染病流行特征及防治对策分析[J].现代生物医学进展,2012,12(24):4721-4724.
- [3] 陈国翠,王廷哲,刘卫民.国产与进口流行性腮腺炎联合疫苗(MMR)免疫原性与安全性系统评价[J].实用预防医学,2014,21(11):1336-1340.
- [4] Anders Hviid, Steven Rubin, Kathrin Mühlemann. Mumps [J]. Lancet, 2008, 371: 932-944.
- [5] 吕树平.柴胡葛根汤加减治疗流行性腮腺炎 96 例[J].浙江中西医结合杂志,2009,19(3):167-168.
- [6] 李成宾,侯静静,冯 芬.普济消毒饮加减治疗流行性腮腺炎 78 例[J].光明中医,2014,29(8):1657-1658.
- [7] 洪旭平,程丽辉,吴 丹,等.大柴胡汤配合西药治疗小儿流行性腮腺炎并发急性水肿型胰腺炎 40 例[J].中国中医药现代远程教育,2013,11(19):55-55.
- [8] 郭秀花.实用医学调查分析技术[M].北京:人民军医出版社,2005:35-38.
- [9] 游顶云,王振宇,卢敏南.医学科技评价方法及研究进展[J].云南科技管理,2015,28(6):27-30.
- [10] 刘 羽,李 英.如意金黄散合用矾冰液外敷治疗小儿流行性腮腺炎的临床护理观察[J].湖南中医药大学学报,2016,36(6):82-84.
- [11] 赵 霞,秦艳虹,董盈妹,等.中医儿科临床诊疗指南·流行性腮腺炎(修订)[J].中医儿科杂志,2017,13(1):1-5.

(本文编辑 贺慧娥)