

本文引用:王贤文,田道法,朱镇华,胡革.鼻咽癌前病变证候、证素、证型调查表的研制及评价[J].湖南中医药大学学报,2019,39(9):1129-1132.

鼻咽癌前病变证候、证素、证型调查表的研制及评价

王贤文,田道法,朱镇华,胡革

(湖南中医药大学第一附属医院,湖南长沙 410007)

[摘要] **目的** 探索鼻咽癌前病变规范化的四诊信息采集方案,并以此为基础建立鼻咽癌前病变四诊信息采集的相关标准。**方法** 在文献调查研究、专家组讨论基础上,筛选出与鼻咽癌前病变相关的证候、证素及证型,然后参照国际通用调查表的设计,研制出鼻咽癌前病变证候、证素、证型调查表,并对该表的信度和效度进行检测。**结果** 研制出了鼻咽癌前病变证候、证素、证型调查表,对其信度和效度进行了检验,结果显示:调查表具备良好的内部一致性信度和重测信度,内容符合中医理论及临床实际,具备较好的真实性和可靠性。**结论** 鼻咽癌前病变证候、证素、证型调查表具备较好的信度与效度,基本达到鼻咽癌前病变中医四诊信息采集规范化的目的。在规范采集四诊信息的基础上,再结合运用证素计量辨证法,应能有效提升中医药防治鼻咽癌前病变的整体水平。

[关键词] 鼻咽癌前病变;证候;证素;证型;调查表

[中图分类号] R273

[文献标志码] A

[文章编号] doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2019.09.017

Development and Evaluation of a Questionnaire on Syndromes, Syndrome Elements and Syndrome Types of Nasopharyngeal Precancerous Lesion

WANG Xianwen, TIAN Dao-fa, ZHU Zhenhua, HU Ge

(The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China)

[Abstract] **Objective** To develop a standardized plan for information collection of four diagnostic methods in terms of nasopharyngeal precancerous lesion (NPL), base on which to establish a relative standard for information collection of four diagnostic methods of NPL. **Methods** Syndromes, syndrome elements and syndrome types related to NPL were screened out on the basis of literature survey and expert discussion. Then, a questionnaire on syndromes, syndrome elements and syndrome types of NPL was developed according to the design of international questionnaires. At last, the reliability and validity of such a questionnaire were evaluated. **Results** After the questionnaire on syndromes, syndrome elements and syndrome types of NPL was established, there were good reliability of internal consistency and retest reliability as shown from the results of reliability and validity evaluation on such a questionnaire, and it had authenticity and reliability. **Conclusion** This questionnaire holds good reliability and validity in surveying the syndromes, syndrome elements and syndrome types of NPL, and reaches the standardized level for information collection of four diagnostic methods of NPL. Therefore, such a questionnaire can be effectively used to improve the overall level of prevention and treatment in NPL, when combined with syndrome differentiation method of syndrome element measurement on the basis of standardized information collection of four diagnostic methods.

[Keywords] nasopharyngeal precancerous lesion; syndrome; syndrome element; syndrome type; questionnaire

[收稿日期] 2017-12-05

[基金项目] 湖南省科技厅一般项目(2014SK3061);国家中医药管理局“田道法名中医传承工作室”资助。

[作者简介] 王贤文,男,博士,副教授,研究方向:耳鼻咽喉-头颈肿瘤中西医结合防治,E-mail:zhuangzhilinyun@163.com。

鼻咽癌是我国南方最高发的头颈部恶性肿瘤,其发病率一直居高不下^[1],我省亦属鼻咽癌高发省份,国内目前鼻咽癌总的5年生存率仅为10%~50%^[2-6]。鼻咽癌是由癌前阶段发展而来,而癌前期病变是可逆的^[7-8],由于鼻咽部位隐匿,外在证候不显是其重要特点,因此在运用中医药进行干预时,往往会陷入无证可辨的尴尬局面,如何规范化采集鼻咽癌前病变的宏观和微观四诊信息并进行临床辨证,是目前中医药参与鼻咽癌前病变防治工作中需要突出问题^[9],本研究通过对鼻咽癌前病变证候、证素、证型调查表的研制及评价,探讨规范的鼻咽癌前病变四诊信息采集模式,为后续的鼻咽癌前病变证素计量辨证研究打下基础。

1 资料与方法

1.1 文献研究

1.1.1 研究对象 国内外公开发行的期刊、专著或教材,期刊时间为2001年1月—2017年12月,以鼻咽癌前病变、鼻咽癌高危人群为主要内容的章节。

1.1.2 研究内容 初步筛选并确立与鼻咽癌前病变相关的中医证候(含特异性检测指标)、中医证素、证型。

1.1.3 研究方法 (1)文献检索方法。在超星数字图书馆网站(www.ssreader.com)查找以鼻咽癌前病变、鼻咽癌高危人群为主要内容的章节,排除有关鼻咽结核、慢性鼻咽炎、鼻后滴漏综合症、腺样体残留等内容,对有关内容进行文字识别下载;网站未收录的名家医案或专著、教材,在湖南中医药大学图书馆和中南大学湘雅医学院图书馆手工检索。

(2)资料整理。对相关原文内容证候术语参照《中医诊断学》教材中包含的1 000多个症状以及《中医临床诊疗术语—证候部分》包含的4 000多个症状;专科证候术语参照《中医耳鼻咽喉科学》和《中西医结合耳鼻咽喉科学》教材;特异性检测指标参照相关权威期刊或专著;在中医耳鼻咽喉基础理论指导下,结合专家建议,同时提炼出相关证素、证型,进行收录并建立SPSS数据库。

(3)统计分析方法。采用频数分析、聚类分析、主成分分析、判别分析和Logistic回归分析,依据分析结果筛选证候、证素、证型,同时进行专家打分,

按照Delphi法,邀请7位临床中医耳鼻咽喉临床专家,对所筛选的证候、证素、证型按必要(3分)、次要(2分)和不重要(1分)三个方面评议打分,依据专家打分情况,对入选证候、证素、证型进行再取舍。

1.2 专家调研

1.2.1 成立专家指导小组 由来自湖南中医药大学中医五官重点学科及湖南中医药大学第一附属医院的中医和中西医结合耳鼻咽喉科专家、病理学、医学统计学、循证医学和临床流行病学领域的10名专业人员共同组成研究小组。

1.2.2 制表方法 调查表研制参照世界通用的量表如世界卫生组织生活质量量表(WHO Quality of Life-100,WHOQOL-100)和美国医学简明健康状况调查问卷(36-Item Short-Form Health Survey,SF-36)等著名量表,按照调查表的规范化方法研制,依据中医四诊信息采集理论(问诊部分参照中医“十问歌”),参照文献研究结果,在专家指导小组指导下,经课题组讨论制订。

1.3 调查表评价方法

1.3.1 内部一致性信度 应用SPSS 13.0软件中的analyse scale的信度分析进行。

1.3.2 同一患者和同一医生先后测量的一致性 选择40例合作意向好、病情稳定的对象,所有病例均来源于湖南中医药大学第一附属医院耳鼻喉科已确诊并建档的追踪随访病例。应用该调查表先后测2次,2次间隔时间为24 h。

1.3.3 同一份调查表和同一医生先后两次诊断的一致性 随机从前面40份调查表中抽取20份复印,重新编号1-20,采用双盲方法,由两位耳鼻咽喉专家对20份病例的证素、证型进行诊断。

1.3.4 调查者信度评价 从采集的病例中,剔出字迹不清、术语不规范,内容不完整病例13份,由3位中医耳鼻咽喉专家给出证素、证型诊断并填写诊断依据。应用Kappa值公式进行检验。

1.3.5 内容效度评价 通过专家咨询及统计学方法等多种方法来评价。

2 结果

2.1 正式调查表的形成

鼻咽癌前病变证候、证素调查表内容包括患者基本信息[姓名、性别、年龄、婚姻状况、民族、籍贯、

文化程度、身高、体质量、家庭住址、联系电话、职业、生活习惯(饮食、烟、酒)以及家族史、既往史、病程]。

局部证候: X_1 鼻咽干燥、灼热感, X_2 回吸性涕中带血丝, X_3 晨起咯痰;全身证候: X_4 易感冒, X_5 头晕, X_6 疲乏, X_7 易出汗, X_8 烦热, X_9 怕冷, X_{10} 刺痛, X_{11} 口干, X_{12} 口粘, X_{13} 喜温饮, X_{14} 唇紫,身有瘀斑, X_{15} 月经量少色淡, X_{16} 月经中夹血块, X_{17} 尿黄, X_{18} 尿清长, X_{19} 便结, X_{20} 便溏, X_{21} 舌淡, X_{22} 舌红, X_{23} 舌紫暗, X_{24} 脉弱, X_{25} 脉涩, X_{26} 脉数, X_{27} 脉迟, X_{28} 脉滑;间接鼻咽镜或纤维鼻咽镜检: X_{29} 鼻咽黏膜色泽暗红, X_{30} 鼻咽黏膜色淡, X_{31} 鼻咽黏膜粗糙、肥厚, X_{32} 鼻咽黏膜干燥;证素诊断: Y_1 气虚, Y_2 阴虚、 Y_3 血瘀, Y_4 热, Y_5 痰, Y_6 寒, Y_7 湿;证型诊断:专家组参考文献调研结果即时诊断。

2.2 调查表评价

为更好的检验所制订的鼻咽癌前病变证候、证素调查表是否合理、科学、可行,对其进行信度和效度检测。

2.2.1 内部一致性信度 鼻咽癌前病变证候、证素调查表的内部一致性检验分别计算了该表的局部证候、全身证候部分及总量表的一致性系数(Cronbach's α),结果分别为 0.73、0.75、0.76,可见该调查表的一致性系数均较高,其中总量表的一致性系数最高。

2.2.2 重测信度

(1)患者和同一医生先后测量的一致性。脉涩/脉迟/脉滑的 Kappa 值 <0.7 ,其他的 Kappa 值均在 0.73–0.89 之间。

(2)同一份调查表和同一医生先后两次调查结果的一致性。局部证候的一致性最高,次为全身证候和证素诊断。见表 1。

表 1 调查结果的一致性

	Kappa value	95% confidence interval
X_1	0.96	0.69–0.98
X_2	0.94	0.53–0.96
X_3	0.89	0.49–0.92
X_4	0.86	0.23–0.91
Y_1	0.79	0.12–0.89
Y_2	0.73	0.23–0.83
X_7	0.69	0.37–0.79

2.2.3 调查者信度 从采集的调查表中,剔出病史不清,字迹潦草,有空项者,从中随机选取 13 份,由 3 位中医临床专家进行证素、证型诊断,并填写诊断依据。应用 Kappa 值公式进行检验。结果显示:气虚、阴虚、血瘀、热、痰、寒的诊断一致性较好。见表 2。

表 2 调查者信度

	Kappa value	95% confidence interval
气虚	0.96	0.69–0.98
阴虚	0.94	0.53–0.96
血虚	0.89	0.49–0.92
热	0.87	0.36–0.88
痰	0.85	0.33–0.78
寒	0.79	0.29–0.80

2.2.4 内容效度 本调查表先期进行了文献调研,随后征询专家小组意见进行修订,并参照现代常规调查表的制表规范及中医问诊“十问歌”的内容,符合中医理论及临床实际,具备较好的真实性和可靠性,可以基本达到中医四诊信息采集规范化的目的。

3 讨论

恶性肿瘤的预防远胜于治疗,鼻咽癌不例外是由癌前阶段逐步的发展演变而来,其在癌前病变期是可逆转的,因此这个阶段是鼻咽癌变进程中的关键时期,应是能够阻抑鼻咽癌发生的重要阶段。临床已证实中医药干预可以阻滞、逆转或延缓鼻咽癌前病变,从而达到有效预防鼻咽癌之目的^[10]。西医尽管已经建立了鼻咽癌癌前病变的诊断标准,但一直没有相对应的治疗方法^[11]。

癌前病变是一大类新型疾病,是基于人们对癌变进程认识的逐步加深和现代诊疗技术的进步而逐步确立,因此,前人对此类疾病的认识和论述相对较少。“证”是中医的基础,运用中医“辨证论治”癌前病变,就离不开对其“证”的研究,要提高整体防治水平,就必须依托规范标准的专病四诊信息采集和辨证模式,并在此基础上对其证型演变规律以及证型本质进行深入的研究^[12–14]。

由于鼻咽部位隐匿,加之局部或全身证候不明显,因此临床进行辨证时,往往面临无证可辨的现实难题,如何规范化采集四诊信息,包括吸纳一些现代医学关联性高的特异性检测指标,并在以病统证前

提下,统筹处理好局部证候与全身证候、宏观中医证候与微观检测指标的关系,并分配好各自参与临床辨证的贡献度,是后期运用证素计量辨证法时需要先期解决的突出问题^[15-18]。

本研究在文献检索的基础上,组织专家组进行讨论,并采用流行病学调查等方法获取临床资料,对初步入选的相关证候进行筛选,参照国际通用调查表的设计思路,研制出了鼻咽癌前病变证候、证素、证型调查表,并对其信度和效度进行检测,结果证实该调查表具备了良好的内部一致性信度和重测信度,内容符合中医理论及临床实际,可以为后期运用此表进行多中心流行病学调查并建立数据库,再通过相关数理运算计算出各证候对相关证素的辨证权重,设定证素诊断标准(阈值判断),从而为运用证素计量辨证法防治鼻咽癌前病变打下坚实基础。

参考文献

- [1] 梅全喜.鼻咽癌的最新研究与对策[M].北京:中国中医药出版社,2010:116.
- [2] 陈俊妮,张 帅,杨时平,等.4 疗程诱导化疗改善敏感组 T2~3N3M0 期鼻咽癌生存率[J].实用医学杂志,2016,32(11):127.
- [3] 何艳梅,蔡巧玲,黄彩云,等.3 028 例鼻咽癌生存率统计[J].中国医案,2008,9(3):48-49.
- [4] 康兆君.晚期鼻咽癌放疗联合化疗治疗效果分析[J].中国现代药物应用,2017,11(7):126-128.
- [5] 武宏奕.鼻咽癌患者常规普通放疗与调强放疗的远期疗效及并发症[J].医疗装备,2017,30(5):51-54.
- [6] 陈万生,钟伟铭,于 红,等.诱导化疗联合同期放疗治疗晚期鼻咽癌的疗效分析[J].广西医学,2017,39(2):76-77.
- [7] 周小军,王士贞,田道法,等.鼻咽癌及癌前病变基因组稳定与修复基因表达[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2010,18(1):176-177.
- [8] 汪 芸,王书芹,周小军,等.Cullin-1 和 Skp2 在鼻咽癌及癌前病变组织中的表达[J].分子诊断与治疗,2013,1(1):36-38.
- [9] 田道法.鼻咽癌前病变研究现状[J].湖南中医学院学报,2001,21(3):134-135.
- [10] 周小军,王士贞,阮 岩,等.鼻咽癌变过程中中医体质证候调查[J].中华中医药学刊,2008,18(4):215-216.
- [11] 李桂源,刘华英,周 鸣,等.鼻咽癌癌变的分子机理[J].生物化学与生物物理进展,2006,33(10):178-179.
- [12] 李灿东.中医诊断学[M].北京:中国中医药出版社,2016:116.
- [13] 朱文峰.证素辨证学[M].北京:人民卫生出版社,2008:48-49.
- [14] 王 利,何建成.大数据在中医诊断中应用的可行性及展望[J].转化医学杂志,2017,1(2):98-99.
- [15] 魏一苇,何清湖,孙贵香,等.国医大师孙光荣论中医药学五大特色[J].湖南中医药大学学报,2017,37(9):26-27.
- [16] 江运长,彭 俊,孙学争,等.证素辨证在眼底疾病辨证中的应用[J].湖南中医药大学学报,2016,36(10):126-127.
- [17] 杨 涛,徐 征,吴承玉,等.略论藏象辨证与证素辨证的关系[J].南京中医药大学学报,2016,32(5):201-202.
- [18] 潘宝峰,张天嵩,张 素,等.证素辨证体系在中医研究中的应用[J].河南中医,2015,35(12):156-157.

(本文编辑 李 杰)