

利用德尔菲法确立心血瘀阻证诊断标准

魏巍¹ 荆鲁² 徐凤芹²

摘要 目的 调查专家对心血瘀阻证的诊断经验,筛选心血瘀阻证诊断指标,评价其重要性,为心血瘀阻证量化的诊断指标提供参考。**方法** 通过德尔菲法对全国 20 位专家进行两轮问卷调查,利用 SPSS 软件,对问卷反馈的数据进行集中程度、协调程度、权威程度的统计与评价。**结果** 两轮问卷的回收率皆为 100%,第一轮问卷协调系数为 0.658,卡方检验 $\chi^2 = 189.544, P < 0.05$;第二轮问卷协调系数为 0.622,卡方检验 $\chi^2 = 235.232, P < 0.05$,专家权威程度平均值 85%。**结论** 20 位专家的积极程度和专业程度较高,意见可信度较高,且协调程度较高。胸痛、疼痛如刺、疼痛部位相对固定、舌有瘀斑或瘀点、心胸憋闷、口唇紫暗、脉涩等信息条目可作为心血瘀阻证的诊断指标。

关键词 心血瘀阻证;德尔菲法;诊断指标

Using Delphi Method to Establish Diagnostic Standard for Xin-blood Stasis Syndrome WEI Wei, JING Lu, and XU Feng-qin *Beijing University of Chinese Medicine, Beijing (100029)*

ABSTRACT Objective To provide a reference for quantitative diagnosis of Xin-blood stasis syndrome (XBSS) by way of collecting experiences from experts, screening out the diagnostic indices and evaluating their significance. **Methods** With Delphi method adopted, two rounds of questionnaire survey were carried out in 20 experts, the feedback data were statistically analyzed in terms of concentricity, coordination and authority using SPSS software. **Results** The recovery rates of the two round survey were all 100%; the coordinate coefficient was 0.658 in the first round and 0.622 in the second. And results passed the Chi-square test with $P < 0.05$, $\chi^2 = 189.544$ in first round and 235.232 in second round. The average degree of expert's authority was 85%. **Conclusions** The enthusiasm and speciality of the 20 experts were high, and their opinions are of high reliability with great coordination. The information entries, including chest pain, stabbing pain, pain on a relatively fixed position, chest stuffiness, ecchymosis or petechia on tongue, dark-purplish lip and unsmooth pulse, can be taken as the diagnostic indices for XBSS syndrome.

KEYWORDS Xin-blood stasis syndrome; Delphi method, diagnostic index

实施中医药标准化战略,加快构建中医病证诊断体系,是提高中医临床疗效和中医药科技竞争力的关键。心血瘀阻证是临床常见的中医病证,活血化瘀法治疗心血管疾病一直是心血管疾病研究领域的热点,但目前心血瘀阻证证候标准不一,严重妨碍了中医药在心血管疾病防治中的临床应用。本研究采用德尔菲法,即专家调查法^[1],调查专家对心血瘀阻证的诊断经验,筛选心血瘀阻证诊断指标,评价其重要性,为量化筛选心血瘀阻证诊断提供参考。现报告于下。

方 法

1 研究人员 遵循权威性、代表性与地域性相结合的原则,本研究所选 20 位知名专家均从事中医内科临床或科研及教学工作 30 年以上,均为教授及主任医师,来自华中、华西、华北、华南、华东等 10 多个省市,临床诊断经验丰富,熟悉中医证候诊断及量化研究。第一轮、第二轮专家相同,均为 20 名。

2 研究方法 通过查阅《中医药学名词》^[2]、《中药新药临床研究指导原则》^[3]、《中医临床诊疗术语·证候部分(GB/T 16751.2—1997)》^[4],提取各书中关于心血瘀阻证候的相关四诊信息,拆分成最小的信息单元格,进行筛选。即某一信息在其中一部书中出现,则进入咨询问卷中相关证候的条目池。最终制订了“心血瘀阻证候诊断指标”的第一轮问卷,在备筛选指

基金项目:国家中医药管理局课题(No. ZYYS-0023)

作者单位:1. 北京中医药大学(北京 100029);2. 中国中医科学院西苑医院

通讯作者:徐凤芹, Tel: 010-62835421, E-mail: xufengqin2000@yahoo.com.cn

标后附有拟增加指标,可进一步反馈专家的意见及建议。通过第一轮问卷的统计结果及专家相应的意见,课题组数次商讨后对子条目进行修整、添加形成第二轮问卷。基于两轮问卷所选专家未发生变动,只在第一轮问卷调查时附专家自我评价表,了解专家对中医证候诊断和量化研究方面的熟悉程度。问卷调查方法采用电子邮件、特快专递、送阅等形式发送及回收问卷。

3 统计指标量化方法 在调查问卷中,指标重要程度依据 5-Likert scale 量表法赋值^[5]:很重要(5 分),重要(4 分),一般(3 分),不重要(2 分),很不重要(1 分)。考虑到每位专家权威程度不同,需了解专家对中医证候诊断和量化研究方面熟悉程度,熟悉程度分为 5 个等级:不熟悉、不太熟悉、一般、较熟悉、很熟悉,熟悉程度系数分别是 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0。

4 统计学方法 利用 SPSS 16.0 进行各项指标的均数、满分率及专家权威程度的计算,利用 χ^2 检验比较两轮问卷的协调系数。

结 果

1 专家的积极系数 专家的积极系数即专家咨询表的回收率,其大小说明专家对该项目研究的关注程度^[6],两轮问卷回收率及填写问卷的有效率皆为 100%。

2 20 位专家权威程度评价(表 1) 专家的权威程度(Cr)一般由专家评价指标的判断依据(Ca)和专家对指标的熟悉程度(Cs)^[7]两个因素决定,即 $Cr = (Ca + Cs)/2$,Cr 越大表明专家权威系数越高。由于问卷未设计专家评价指标的判断依据,故权威程度由对指标的 Cr 来表示。本问卷专家平均权威程度:Cs = 0.85,Cr = 0.85。平均值 = $\sum \text{赋值} \times \text{专家数} / \text{专家总数}$ 。

表 1 20 位专家的权威程度评价

Cs	赋值	专家数
不熟悉	0.2	0
不太熟悉	0.4	1
一般	0.6	0
较熟悉	0.8	12
很熟悉	1.0	7
平均值	0.85	

3 专家意见的集中程度(表 2、3) 专家意见的集中程度可由 5-Likert scale 量表法^[5]赋值后的算术均数($\bar{x}$)和满分率来评价,算术均数得分越高,反映其重要性越高;满分率是指对某一评价指标,打满分的专家与所有参与该指标评价的专家之比。满分率越高,说

明指标的重要性越大。经过第二轮问卷调查,疼痛部位相对固定,舌有瘀斑或瘀点,胸痛,疼痛如刺,心胸憋闷,口唇紫暗,脉涩,痛引肩背内侧,舌隐青,舌下脉络迂曲,心胸憋闷持续时间,心悸怔忡,疼痛持续时间,面色晦暗,脉结或代等指标均数超过平均算术均数(均数和/指标总数),反映意见集中程度较好,余指标则次之,不列入被选指标。

4 专家意见的协调程度

4.1 专家意见的变异系数(表 2、3) 变异系数(coefficient of variance,CV)说明专家对某一个指标重要性的波动程度,越小说明专家协调程度越高,黄敬亨^[8]认为变异系数 ≥ 0.25 ,则说明专家协调程度不够,存在较大分歧。变异系数与标准差(s)、均值有关, $CV = s/(\bar{x})$ 。第一轮问卷回收总结分析后,结合各位专家的批注和补充意见,课题组多次商讨,决定不对第一轮变异系数较大的几个指标进行删减,但对于补充和修改的意见进行相对应的合并。经过第二轮问卷调查,痴癫、心悸怔忡、狂躁、心悸、舌歪斜、舌强、脉弦、气短或呼吸不畅、失眠不寐、头晕头昏、渴不欲饮、善忘等指标的 CV ≥ 0.25 ,专家协调程度不够,存在较大分歧,不列入被选指标。

表 2 第一轮问卷心血瘀阻证候诊断指标的集中程度和协调程度

证候指标	均数	标准差	变异系数 CV	满分率(%)
心悸怔忡	4.3000	0.86450	0.20	50
心胸憋闷	4.6500	0.58714	0.13	70
疼痛如刺	4.7368	0.56195	0.12	75
痛引肩背内侧	4.2000	0.69585	0.17	35
面色晦暗	3.9500	0.94451	0.24	35
痴癫	2.4000	0.88258	0.37	0
狂躁	2.3000	0.97872	0.43	0
善忘	2.7000	1.17429	0.43	10
舌强	2.6000	1.09545	0.42	10
舌颤	2.4000	0.82078	0.34	5
舌歪斜	2.7000	1.08094	0.40	5
唇舌紫暗	4.8947	0.31530	0.06	85
舌有紫斑	4.6316	0.68399	0.15	70
舌有瘀点	4.6316	0.76089	0.16	75
舌下脉络迂曲	4.1053	0.93659	0.23	35
脉涩	4.2500	0.91047	0.21	50
脉结或代	4.1500	0.67082	0.16	30

4.2 专家意见的协调程度(表 4) 两轮调查的协调系数均在 0.6 以上,鉴于两轮调查的协调程度,确定不再进行第三轮问卷调查。

讨 论

近 20 年来,德尔菲法不但已成为一种广为应用的预测方法^[9],还成为一种重要的评估和决策手段^[10,11]。

表 3 第二轮心血瘀阻证候诊断指标的集中程度和协调程度

证候指标	均数	标准差	变异系数 CV	满分率(%)
心悸怔忡	4. 1053	1. 04853	0. 26	45
心胸憋闷	4. 5500	0. 51042	0. 11	55
心胸憋闷持续时间	4. 1500	0. 81273	0. 2	35
胸痛	4. 7895	0. 41885	0. 09	75
疼痛如刺	4. 7895	0. 41885	0. 09	75
疼痛部位相对固定	4. 8000	0. 41039	0. 09	80
痛引肩背内侧	4. 4211	0. 60698	0. 14	45
疼痛持续时间	4. 0526	0. 77986	0. 19	30
面色晦暗	4. 0500	0. 88704	0. 22	35
痴癫	2. 6842	0. 67104	0. 25	0
狂躁	2. 7895	0. 71328	0. 26	0
善忘	2. 6842	1. 10818	0. 41	5
心悸	3. 7500	0. 96655	0. 26	20
渴不欲饮	2. 6316	0. 95513	0. 36	5
精神状态(对外界及四诊过程的反应程度)	2. 8824	0. 60025	0. 21	0
气短或呼吸不畅	3. 2500	1. 01955	0. 31	5
头晕头昏	2. 7895	0. 91766	0. 33	0
失眠不寐	2. 8421	0. 89834	0. 32	5
舌强	2. 8947	0. 80930	0. 28	5
舌颤	2. 7368	0. 65338	0. 24	0
舌歪斜	3. 1579	0. 83421	0. 26	5
口唇紫暗	4. 5000	0. 70711	0. 16	55
舌有瘀斑或瘀点	4. 8000	0. 41039	0. 09	80
舌隐青	4. 3000	0. 73270	0. 17	45
舌下脉络迂曲	4. 2632	0. 65338	0. 15	35
脉涩	4. 4500	0. 68633	0. 15	55
脉结或代	4. 0500	0. 75915	0. 19	30
脉弦	3. 3684	1. 01163	0. 3	15

注:算术均数、满分率越高,集中程度越好;变异系数越小说明专家协调程度越高

表 4 专家意见的协调程度

项目	第一轮	第二轮
问题个数	17	28
协调系数 Kendall's W	0. 658	0. 622
χ^2 检验	189. 544	235. 232
P	0. 000	0. 000

德尔菲法应用的关键在于调查问卷的设计及专家的选择。清楚、明了地说明调查目的、意义及研究的背景不可或缺,除此,各个症状、舌脉的拆分及相关描述应简洁而具体,避免存在异议^[12]。专家的选择也是研究可否成功的一个决定因素^[13],除了具有专业权威性,还应注意专家所在地域覆盖的全面性,本研究在以往研究^[14]基础上,将专家的选择范围进一步扩大,避免地域局限造成结果的失真性。专家的选择一般认为15~50人为宜^[15]。德尔菲法的优点在于开放式的问卷可以集思广益,摆脱既定思维的束缚,又可以避免碍于面子不愿说出意见的困扰。德尔菲法的缺点在于研究得出的结论可能受调查周期长,专家时间紧张,回答草率,难以及时反馈,甚至研究人员的主观意志加入等诸

多因素影响,但德尔菲法简便可靠,有科学的数据分析作为结论基础,可以作为一种评价中医专家经验的科学方法。

本研究对 20 位专家积极程度、权威程度、对相关条目的集中程度及协调程度进行了调查。其中,问卷回收率,即专家积极系数^[6]为 100%,根据专家积极系数不能低于 50% 的标准^[16],本研究数据可进行分析和处理,且专家积极系数很高表示诸专家对于此项调查给予高度关注,回收率达到一定程度方能保证统计数据的有效性。许多专家还在问卷旁给予批注,并补充了拟增加指标,显示专家对本研究高度关注。权威程度,即自我评价的熟悉程度,其值越高,即权威程度越高,表明专家对指标判断的把握度越高^[17]。集中程度由算术均数和满分率评价,两轮问卷调查后,疼痛部位相对固定,舌有瘀斑或瘀点,胸痛,疼痛如刺,心胸憋闷等指标集中程度较好。协调程度可由 CV 和协调系数评价。协调系数反映各个专家对于调查条目的重要性是否一致以及对于调查问题回答得是否一致,也是反映专家意见的协调程度的一个指标。经 2~3 轮问卷后,协调系数在 0.4~0.5 间波动^[15,19],以上说明协调程度较好。本研究两轮问卷协调系数分别为 0.658 和 0.622,可见协调程度较高。

本研究经过两轮德尔菲法专家问卷调查,参照集中程度和协调程度对指标的取舍等,得出在心血瘀阻证候诊断中,可作为诊断依据的指标是:胸痛,疼痛如刺,疼痛部位相对固定,舌有瘀斑或瘀点,心胸憋闷,痛引肩背内侧,舌下脉络迂曲,脉涩,口唇紫暗,舌隐青,疼痛持续时间,脉结或代,心胸憋闷持续时间,面色晦暗。对已经筛选出的心血瘀阻证诊断指标进行临床验证,判别其敏感性、特异性,使心血瘀阻证诊断标准进一步完善。

参 考 文 献

[1] 叶至诚,叶立诚主编. 调研方法与调研报告[M]. 北京:中国纺织出版社,2002:207-211.
Ye ZC,Ye LC, editors. Research methods forms and report [M]. Beijing: China Textile and Apparel Press, 2002: 207-211.

[2] 全国科学技术名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 北京:科学出版社,2004:733.
China National Committee for Terms in Sciences and Technologies. Chinese medicine in English terms[M]. Beijing: Science Press, 2004:733.

[3] 郑筱萸主编. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:68-73.

- Zheng XY, editor. Guiding principles for clinical research on new drugs of traditional Chinese medicine[M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002: 68-73.
- [4] 中医临床诊疗术语·证候部分[M]. 北京:中国标准出版社, 1997:74.
- Clinic terminology of traditional Chinese medical diagnosis and treatment-syndromes[M]. Beijing: Standard Press of China, 1997:74.
- [5] 柯惠新,沈浩. 调查研究中的统计分析方法[M]. 北京:中国传媒大学出版社, 2005:324.
- Ke HX, Shen H. Statistics in survey research[M]. Beijing: Communication University of China Press, 2005:324.
- [6] 邢禾,何广学,刘剑君. 德尔菲法筛选结核病防治知识调查指标的研究与预试验评价[J]. 中国健康教育, 2006, 22(2):91-95.
- Xing H, He GX, Liu JJ. The study on Delphi filtering the indexes of questionnaire about tuberculosis and pretest evaluation[J]. Chin J Health Education, 2006, 22(2):91-95.
- [7] 杨小平,王惠珍,秦柳花,等. 应用 Delphi 法筛选临床护理专家认证评价指标的初步研究[J]. 护理研究, 2006, 20(7):586-589.
- Yang XP, Wang HZ, Qin LH, et al. A primary study on applying Delphi method for screening authentication and evaluation indexes of clinical nursing specialists[J]. Chin Nursing Res, 2006, 20(7):586-589.
- [8] 黄敬亨. 健康教育学[M]. 上海:上海医科大学出版社, 1997:212.
- Huang JH. Health education [M]. Shanghai: Shanghai Medical University Press, 1997:212.
- [9] 孙明玺,吴俊卿. 实用预测方法与案例分析[M]. 北京:科学技术文献出版社, 1993:56-78.
- Sun MX, Wu JQ. Practical forecasting method and case histories[M]. Beijing: Science and Technology Literature Press, 1993:56-78.
- [10] Moussa A, Bridges-Webb C. Quality of care in general practice: a delphi study of indicators and methods[J]. Aust Fam Physician, 1994, 23(3):465-468, 472-473.
- [11] Gallagher M, Bradshaw C, Nattress H. Policy priorities in diabetes care: a Delphi study[J]. Qual Health Care, 1996, 5(1):3-8.
- [12] 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):240.
- Liu H, Jing Y, Xin QT. Delphi diagnosis to the guide of treatment of dysmenorrhea in traditional Chinese medicine [J]. Chin J Basic Med Tradit Chin Med, 2008, 14(3):240.
- [13] Brown B. Delphi process: a methodology using for the elicitation of opinions of experts[J]. Rand Corporation, 1987, (9):3925.
- [14] 姚魁武,王阶,袁敬柏,等. 血瘀证量化诊断入选项专家咨询研究[J]. 辽宁中医杂志, 2006, 33(3):1-2.
- Yao KW, Wang J, Zhong JB, et al. Using Delphi method to survey the screening of quantitative diagnosis indices of blood stasis syndrome[J]. Liaoning J Tradit Chin, 2006, 33(3):1-2.
- [15] 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, 2001:250-269.
- Zeng G. Method and application of modern epidemiology [M]. Beijing: Joint Publishing House of Peking Medical University and Peking Union Medical University, 2001:250-269.
- [16] 简党生,史建平. Delphi 法在住院医师规范化培训考核指标体系建立中的应用[J]. 新疆医科大学学报, 2006, 29(5):459-462.
- Jian DS, Shi JP. The application of Delphi method in establishing assessing system of residents training[J]. J Xinjiang Med Univ, 2006, 29(5):459-462.
- [17] 谢虹,詹思延,孔灵芝. 我国社区慢病综合防治示范点组织管理评价指标体系的建立[J]. 中国农村卫生事业管理, 2002, 22(5):31-34.
- Xie H, Zhan SY, Kong LZ. On establishment of management evaluation index system in communities demonstrating comprehensive prevention of chronic diseases [J]. Chin Rural Health Service Administration, 2002, 5(22):31-34.
- [18] 李俊勇,刘民,周丽. 医学科研项目全程评价指标体系的建立[J]. 中华医学科研管理杂志, 2005, 18(1):33-36.
- Li JY, Liu M, Zhou L. The foundation of index system to evaluate the whole process of medical research projects [J]. Chin J Med Sci Res Manage, 2005, 18(1):33-36.

(收稿:2010-02-08 修回:2010-03-10)