

· 专家共识 ·

基于德尔菲法构建 《脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准》专家共识

《脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准》项目专家组

脊柱是恶性肿瘤晚期的常见转移部位。脊柱转移瘤可导致脊柱病理性骨折、结构畸形,并引发脊髓压迫或神经根压迫,造成患者疼痛、运动功能丧失、神经功能障碍,严重者甚至出现瘫痪^[1-2]。中医学认为血瘀是肿瘤发生和病情发展的重要因素之一,且多因气虚运血无力所致^[3]。气虚血瘀证是脊柱转移瘤的主要证型之一。但中医传统辨证体系主观性较强,辨证结果难以形成共识。因此,建立统一、客观、可行的辨证诊断标准是推动中医临床研究的重要方法。我们参照 T/CACM 005—2017《中医药临床实践指南制订过程中专家共识形成及其流程的技术规范》^[4],基于德尔菲法形成脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准,以期为该病临床辨证的标准化提供参考。

1 调查对象和方法

1.1 专家遴选

专家遴选标准:①具有硕士及以上学历;②副高级及以上职称;③脊柱肿瘤相关专业;④从业时间≥10 年。

1.2 脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准条目池构建

由 2 名研究人员独立提取 GB/T 16751.2—2021《中医临床诊疗术语第 2 部分:证候》^[5]、T/CACM 1523—2023《骨继发恶性肿瘤中西医结合诊疗指南》^[6]和《中医证候鉴别诊断学》^[7]中气虚血瘀证的证候,删除同义条目和女性独有的条目,意见不一致时,由第 3 位研究人员进行判断。经小组讨论和专家咨询,构建脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准条目池。

基金项目:国家自然科学基金项目(82205145);中华中医药学会青年人才托举工程项目(CACM-2023-QNRC2-A03);上海市卫生健康委员会科研项目(20224Y0165);上海市“医苑新星”青年医学人才培养资助计划项目(2023-062);上海中医药大学“访名校·拜名师”项目(079);中西医协同“旗舰”医院试点单位“博采合璧”项目(301-2404-01-03)

通讯作者:尹萌辰 E-mail:yinmengchen0513@126.com

严望军 E-mail:wangjun_yan1234@163.com

1.3 问卷调查和标准制定

采用《问卷星》平台发放问卷,并通过微信、电话等方式解答专家关于问卷的问题。第 1 轮问卷调查结束后,根据专家意见对条目进行删除和修改,并形成下一轮调查问卷。后一轮调查问卷包括前一轮问卷的分析结果及各项条目的评分,并设置了开放性问答选项。每轮调查周期均为 2 周。

填写完整并按时提交的问卷为有效问卷。依据有效问卷回收率评价专家积极程度。依据专家权威系数判断专家权威性,专家权威系数=(专家判断依据+专家熟悉程度)/2,专家权威系数平均值>0.7 为专家权威性较高。专家判断依据具体赋值见表 1。专家熟悉程度分为非常熟悉、熟悉、一般熟悉、不熟悉 4 个等级,对应的赋值分别为 0.9、0.7、0.5、0.3。专家采用 Likert 评分^[8]对每项条目进行重要性判断,很重要(5 分)、重要(4 分)、比较重要(3 分)、一般重要(2 分)、不重要(1 分)。计算每项条目重要性的均值和标准差,以均值作为每项条目的重要性评分,以变异系数(coefficient of variation, CV)评价专家意见协调度(CV=标准差/均值, CV 越小,专家意见越协调)。以重要性评分<3.50 分且 CV>0.30 作为条目删除或修改的标准。根据调查问卷结果形成脊柱转移瘤气虚血瘀证专家共识。参照最后一轮专家问卷调查各项诊断条目的重要性评分,经专家论证,对各项诊断条目进行赋值,制定脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准。诊断条目赋值标准:重要性评分 3.50~3.99 分,赋 3 分;重要性评分 4.00~4.49 分,赋 4 分;重要性评分 4.50~5.00 分,赋 5 分。

表 1 专家判断依据赋值

专家判断依据	赋值		
	强	中	弱
理论分析	0.3	0.2	0.1
实践经验	0.5	0.4	0.4
直观感觉	0.1	0.1	0.1
同行了解	0.1	0.1	0.1

2 结 果

2.1 专家遴选结果

共遴选出 52 位专家,男 48 人、女 4 人,年龄(43.3 ± 7.8)岁,从业时间(15.8 ± 8.6)年。专家来自 12 个省市,其中上海市 21 人、广东省 7 人、北京市 4 人、江苏省 4 人、安徽省 4 人、河南省 4 人、浙江省 2 人、湖南省 2 人,以及重庆市、湖北省、山东省、山西省各 1 人。

2.2 脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准条目池构建结果

经过筛选,最终形成脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准条目池,诊断条目包括全身症状、局部症状、舌象、脉象,共 28 项。

2.3 问卷调查和标准制定结果

共进行了 2 轮问卷调查。每轮均发放问卷 52 份,各收回有效问卷 52 份,专家积极性均为 100%。专家权威系数平均值 0.882,专家权威性高。28 项诊断条目中,刺痛、痛有定处、拒按、形体消瘦、神疲乏力、气短懒言、面色暗淡、舌质淡暗、脉细无力,以及舌边有瘀点、瘀斑 10 项条目重要性评分均 > 3.50 分且 CV 均 < 0.30 (表 2)。根据专家建议,将“刺痛”和“痛有定处”合并,将“拒按”改成“疼痛拒按”,将“舌边有瘀点、瘀斑”改成“舌边有瘀点”。最终刺痛且痛有定

处、神疲乏力、舌质淡暗、脉细无力等 9 项诊断条目形成第 2 轮调查问卷。第 2 轮调查问卷的 9 项诊断条目重要性评分均 > 3.50 分且 CV 均 < 0.30 (表 3),专家共识程度高,问卷调查结束。根据问卷调查结果,经专家组确认,最终形成脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准(表 4)。

3 讨 论

气虚和血瘀是从气和血 2 个方面对身体病理状态的描述,气虚可能导致血瘀,血瘀又可加重气虚,两者相互影响、互为因果。脊柱转移瘤属中医学“石瘤”“骨瘤”“石痛”“石疽”的范畴,主要病机是虚实夹杂、气血凝滞,以虚和瘀为主要病理特点^[9-11]。气虚血瘀是由于气虚推动无力导致血行迟缓,继而形成血瘀的病理状态^[12]。因此,脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断条目筛选时需要兼顾气虚和血瘀 2 个方面的条目,且需要考虑到气虚和血瘀之间的互相影响。血瘀日久致毒,瘀毒相互胶着,合而有害,蕴而生变,终成肿瘤^[13]。因此,脊柱转移瘤气虚血瘀证局部表现为刺痛且痛有定处,此类疼痛对按压敏感,则疼痛拒按。气虚是体内元气不足引起脏腑功能减退导致的一系列证候^[14],可表现为神疲乏力、气短懒言。气虚血瘀会加重气血生化不足,筋肉肌肤失养而表现为形体消

表 2 《脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准》第 1 轮专家问卷调查结果

诊断条目	重要性评分/分	变异系数	诊断条目	重要性评分/分	变异系数
刺痛	4.13	0.09	纳少便溏	3.03	0.33
痛有定处	4.27	0.23	身倦	3.00	0.47
拒按	4.20	0.27	口干口苦	3.47	0.62
疼痛绵绵不休	3.33	0.52	唇甲色淡	3.10	0.45
麻木喜按、动则加重	2.97	0.62	面色淡白	2.93	0.32
皮下瘀斑	3.03	0.32	面色暗淡	4.27	0.23
神疲乏力	4.37	0.25	舌质淡嫩	3.17	0.54
气短懒言	4.13	0.23	舌质淡暗	4.33	0.23
形体消瘦	4.00	0.19	舌质紫	3.00	0.41
四肢麻木	3.03	0.42	舌边有瘀点、瘀斑	4.17	0.27
自汗,动则尤甚	3.33	0.38	脉细无力	4.07	0.23
头晕目眩	3.23	0.37	脉沉细	3.17	0.49
心悸	3.27	0.33	脉涩	3.37	0.21
失眠健忘	3.30	0.43	脉沉弦	3.43	0.55

表 3 《脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准》第 2 轮专家问卷调查结果

诊断条目	重要性评分/分	变异系数	诊断条目	重要性评分/分	变异系数
刺痛且痛有定处	4.73	0.10	面色暗淡	4.10	0.13
疼痛拒按	4.70	0.14	舌质淡暗	4.33	0.11
形体消瘦	4.67	0.10	舌边有瘀点	3.90	0.19
神疲乏力	4.57	0.14	脉细无力	3.63	0.20
气短懒言	4.53	0.14			

表 4 脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准

诊断条目	评分/分	诊断条目	评分/分	诊断条目	评分/分
刺痛且痛有定处		气短懒言		舌质淡暗	
有	5	有	5	有	4
无	0	无	0	无	0
疼痛拒按		形体消瘦		舌边有瘀点	
有	5	有	5	有	3
无	0	无	0	无	0
神疲乏力		面色暗淡		脉细无力	
有	5	有	4	有	3
无	0	无	0	无	0

注:得分>20分的脊柱转移瘤患者即可诊断为气滞血瘀证。

瘦、面色暗淡。舌质淡暗、舌边有瘀点是气血亏虚、脉络瘀阻的表现。脉细无力则因气虚无力鼓动血行,血瘀脉络运行不畅所致。

气虚血瘀证是脊柱转移瘤常见的证型,但临床辨证诊断的标准存在差异。因此,对脊柱转移瘤气虚血瘀证进行辨证规范化研究具有重要的临床意义。本共识编制中参加问卷调查的专家共有 52 位,遴选标准主要基于他们在骨肿瘤领域的研究成果、影响力和实践经验,专家权威程度较高,对诊断条目进行判断的把握度较高。本共识的制定经过了严格的质量控制。在问卷调查开始之前构建脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断标准条目池,明确了所要探讨的问题。各位专家匿名提交问卷,减少了个人影响力或权力动态对决策过程的干扰。通过 2 轮的问卷调查及共识会议逐步聚合专家的意见,并进行汇总反馈,详细地说明采用的方法和每一步的决策依据,保证了研究信息的透明度,确保了专家对研究整体情况及其他参与者观点变化的了解,提高了共识的稳定性和可靠性。量表具有客观、量化的特点^[15]。对专家共识形成的诊断条目进行赋值,制定脊柱转移瘤气虚血瘀证诊断量表,为本标准在临床研究和诊疗中的应用提供了量化指标和便利。本标准可供中医骨伤科、中西医结合骨科、康复科等医疗卫生机构从业者使用。

专家共识起草人员名单

负责人:尹萌辰(上海中医药大学附属龙华医院),严望军(复旦大学附属肿瘤医院)

参编人员(按姓名汉语拼音排序):曹代桂(重庆市人民医院),曹燕(上海市中医医院),陈定榜(海军军医大学附属长征医院),陈广辉(北京大学附属第三医院),陈佳佳(南通大学第二附属医院),陈峙(深圳市中医院),程默(复旦大学附属肿瘤医院),褚培林(德驭医疗马鞍山总医院),崔志明(南通大学第二附属医院),段笑宗(郑州大学第一附属医院),方斌(广州中医药大学第一附属医院),高欣(海军军医大学附属长征医院),胡涂(复旦大学附属肿瘤医院),黄权(海军军医大学附属长征医院),黄家乐(南通大学第二附属医院),赖常依(海军军医大学附属长征医院),蓝鋆(广州中医药大学第一附属医院),李凡杰(德驭医疗马鞍山总医院),李林(海军军医大学附属长征医院),李硕夫(湖南中医药大学第一附属医院),梁梓扬(深圳市中医院),刘计鲁(东部战区海军医院),刘鹏(南通大学第二附属医院),楼琰(海军军医大学附属长征医院),罗金鑫(河南科技大学第一附属医院),马俊明(上海中医药大学附属龙华医院),潘军伟(郑州大学第一附属医院),浦飞飞(华中科技大学同济医学院附属武汉中西医结合医院),邱宏韬(深圳市宝安区中医院),孙海涛(东部战区海军医院),孙星媛(上海中医药大学附属龙华医院),孙悦礼(上海中医药大学附属龙华医院),孙正望(复旦大学附属肿瘤医院),谭国庆(山东中医药大学附属医院),王奔(北京大学附属第三医院),王丹(郑州大学第一附属医院),王洪伸(广州中医药大学第二附属医院),王建华(黄山首康医院),王涛(安徽医科大学附属第二医院),韦峰(北京大学附属第三医院),闫炳翰(上海中医药大学附属龙华医院),严寅杰(上海中医药大学附属龙华医院),杨城龙(海军军医大学附属长征医院),杨少锋(湖南中医药大学第一附属医院),杨燕萍(上海中医药大学附属龙华医院),于文龙(上海中医药大学附属龙华医院),余翔(广州中医药大学第一附属医院),张罗晟(海军军医大学附属长征医院),赵剑(海军军医大学附属长征医院),郑佳乐(山西省

中医院),郑健虎(中国中医科学院望京医院),周昊函(海军军医大学附属长征医院)

参考文献

- [1] 尹萌辰,刘韩森,李林,等. 脊柱转移瘤预后评分系统的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2023, 33(4): 344 - 352.
- [2] 于文龙,丁兴,王韬,等. 脊柱转移瘤治疗决策系统的研究进展[J]. 脊柱外科杂志, 2023, 21(5): 345 - 349.
- [3] 陈江,徐翠萍,胡玉星,等. 基于“阳化气,阴成形”探析脊柱肿瘤的辨治[J]. 中国医学创新, 2024, 21(11): 158 - 162.
- [4] 中华中医药学会.《中医临床诊疗术语第 2 部分:证候》[EB/OL]. (2022 - 03 - 15) [2024 - 09 - 10]. <https://www.cacm.org.cn/2022/03/15/17240>.
- [5] 中华中医药学会. 关于《中医药临床实践指南制订过程中专家共识形成及其流程的技术规范》团体标准公开征求意见的通知[EB/OL]. (2017 - 9 - 27) [2024 - 09 - 10]. <https://www.cacm.org.cn/2017/09/27/4807>.
- [6] 中华中医药学会. 关于《癌性疼痛中西医结合诊疗指南》等 4 项拟发布团体标准公示的通知[EB/OL]. (2023 - 04 - 21) [2024 - 09 - 10]. <https://www.cacm.org.cn/2023/04/21/22822>.
- [7] 姚乃礼. 中医证候鉴别诊断学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社, 2002: 12 - 16.
- [8] 刘拓,朱秋鸿. Likert 式计分法应用于卫生健康标准实施效果评估的可行性研究[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(16): 1 - 6.
- [9] 蒋林亨,郑嘉乾,周楠楠,等. 中医古籍文献中骨与软组织肿瘤诊治规律的探讨[J]. 广州中医药大学学报, 2023, 40(3): 755 - 760.
- [10] 徐晓艳,郑佳乐,竺闻雷,等. 肺癌脊柱转移患者中医证素及证型分布特征研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2023, 31(5): 18 - 23.
- [11] 姜洋. 古代中医辨证论治骨肿瘤探析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2018, 24(10): 1357 - 1359.
- [12] 郭文娟,李俊莲,张红珍,等. 论“血气不和,百病乃变化而生”[J]. 山西中医药大学学报, 2021, 22(3): 163 - 166.
- [13] 尹萌辰,王洪伸,孙正望,等. 骨肉瘤中医证候要素诊断量表的临床应用[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(6): 2820 - 2822.
- [14] 梁国英,吉万理,李庆伟. 从气血津液探析代谢组学在中医辨证中的应用[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(6): 217 - 220.
- [15] 尹萌辰,王洪伸,孙正望,等. 骨肉瘤中医证候要素诊断量表的构建[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(10): 5938 - 5942.

(收稿日期:2024-11-25 本文编辑:时红磊)