

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.09.012

《中医儿科临床诊疗指南·小儿口疮（修订）》的临床一致性评价

刘秀秀, 张婧延, 陈未, 姜之炎*

上海中医药大学附属龙华医院, 上海市徐汇区宛平南路 725 号, 200032

摘要 目的 评价《中医儿科临床诊疗指南·小儿口疮（修订）》的临床一致性, 为指南修订提供参考。方法 按照国家中医药管理局中医诊疗指南临床应用评价实施方案要求, 由全国 13 家三级甲等医院采用前瞻性和回顾性病例调查分析方法, 完成小儿口疮病例信息采集, 填写中医诊疗指南一致性测试表（病例调查表）, 评价临床病例在诊断、辨证分型、治则、汤药、中成药、其他疗法、预防调摄方面与指南的一致性。结果 所收集的 254 例有效病例临床资料与指南比较, 在中医诊断（总体一致率 100%）、中医诊断依据（99.22%）、西医诊断（99.61%）、西医诊断依据（99.61%）、中医辨证分型（98.03%）、证候诊断依据（98.42%）、治则（98.01%）、预防调摄（98.02%）方面一致性较高, 方药组成及用法（85.92%）、中成药（87.28%）用法一致性略低, 其他疗法（62.5%）的一致性较低。结论 该指南临床一致性较好, 符合临床实践。

关键词 小儿口疮; 中医诊疗指南; 临床一致性评价

小儿口疮是一种儿科常见的口腔疾患, 临床以反复发作的口腔黏膜局部（唇、舌、颊及上腭）出现单个或多个溃疡为主要特征, 可伴见发热、疼痛、流涎甚至全身不适。本病可单独发生, 也可伴发于其他疾病, 各年龄小儿均可发病, 以 2~4 岁多见^[1]。本病相当于现代医学“口角炎”“疱疹性口炎”“疱疹性咽峡炎”“卡他性口炎”“溃疡性口炎”“复发性口腔溃疡”等范畴^[2]。

《中医儿科临床诊疗指南·小儿口疮（修订）》^[3]按照国家中医药管理局及中华中医药学会的要求, 经过工作组成立、文献研究总结、专家问卷调查、指南起草、专家论证会、指南同行征求意见、指南方法学质量评价等工作后, 项目组于 2015 年 11 月 1 日至 12 月 31 日通过临床观察, 从诊断要点、辨证、治疗等方面对该指南与临床应用的一致性进行评价。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究以上海中医药大学附属龙华医院作为牵

头单位, 并联合北京中医药大学东直门医院、山东中医药大学附属医院、江西中医药大学附属医院、浙江省中医院、天津中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、长春中医药大学附属医院、北京中医药大学东方医院、辽宁中医药大学附属医院、湖北省中医院、上海市中医医院、烟台市中医医院（排名不分先后），共 13 家三级甲等医院共同完成了《中医儿科临床诊疗指南·小儿口疮（修订）》的临床一致性研究。13 家医院于 2014 年 1 月至 2015 年 12 月共收集 260 例小儿口疮患儿门诊或住院临床资料, 每家医院各 20 例。

1.2 研究方法

项目工作组与各评价单位签署项目合作协议书, 按照要求对承担评价任务的研究者进行统一培训, 使参与评价的工作者了解指南制修订的整体情况, 以及临床一致性评价的方法及要求。评价单位承担评价任务的科室组织主管医生结合门诊、病例, 主要围绕指南内容的临床适用性、可操作性进行评估, 从诊断、辨证、治疗、预防调摄等方面与指南进行比较, 填写中医诊疗指南一致性测试表（病例调查表）。上述 13 家医院共 13 位中医儿科

基金项目: 国家中医药管理局中医药标准化项目 [SATCM-2015-BZ (051)]

* 通讯作者: lhjzycm@163.com, 18917763072

医生(详细信息见表1),填写病例调查表,并依据病例调查表对指南进行分析评价,撰写中医临床诊疗指南一致性测试报告,提交项目工作组。工作组经汇总和中医临床诊疗指南一致性测试报告,分析并总结本指南一致性测试结果。

表1 参与调查的13位中医儿科医生的年龄、性别、职称分布情况

项目	分布	例数	构成比(%)
年龄(岁)	30~50	6	46.15
	>50	7	53.85
性别	男	2	15.38
	女	11	84.62
职称	初级	1	7.69
	中级	1	7.69
	高级	11	84.62

1.3 指南一致性评价

指南一致性评价是通过调查临床病例的实际辨证论治情况,比较与指南的一致性,从而评价指南与临床实际应用的符合程度^[4]。根据所观察指南实施情况与指南的一致程度,按百分比的评分进行定性评价,≥80%为一致,60%~79%为比较一致,40%~59%为一般,<40%为不一致。当评价为“不一致”时,应分析并填写不一致原因。统计时>60%均视为总体一致,即总体一致率为一与比较一致率之和。

2 结果

小儿口疮临床一致性评价选取病例时间范围为近2年内患儿,填写信息完整并符合统计学要求的病例为254例,其中男139例,女115例,平均年龄4.99岁,平均病程4.06天。254例患儿中有160例(62.99%)门诊病例,94例(37.01%)住院病例;201例(79.13%)为前瞻性病例,53例(20.87%)为回顾性病例(2014年1月至2015年10月)。

2.1 中医诊断及诊断依据的一致性

中医诊断中249例(98.03%)为一致,5例(1.97%)为比较一致,总体一致率为100%;中医诊断依据中246例(96.85%)为一致,6例(2.36%)为比较一致,1例(0.39%)为一般,1例(0.39%)为不一致,总体一致率为99.22%。不一致病例症见“溃疡色淡,反复发作,口干口渴,面色黄,大便偏干,舌红,苔薄,脉浮数”,不符合指南中医诊断依据。

2.2 西医诊断及诊断依据一致性

西医诊断中250例(98.43%)病例为一致,

3例(1.18%)为比较一致,1例(0.39%)为不一致,总体一致率为99.61%。不一致病例西医诊断为“肺炎”“疱疹性咽峡炎为伴随表现”;西医诊断依据中248例(97.64%)为一致,5例(1.97%)为比较一致,1例(0.39%)为不一致,总体一致率为99.61%,不一致病例症见“发热,咳嗽,咳痰”,不符合指南西医诊断依据。

2.3 中医辨证分型及证候诊断依据一致性

中医辨证分型中234例(92.13%)病例为一致,15例(5.91%)为比较一致,2例(0.79%)为一般,3例(1.18%)为不一致,总体一致率为98.03%;证候诊断依据中235例(92.52%)为一致,15例(5.91%)为比较一致,2例(0.79%)为一般,2例(0.79%)为不一致,总体一致率为98.42%。不一致原因分析见表2。

表2 辨证分型及证候诊断依据不一致原因

项目	不一致病例数	不一致原因
中医辨证分型	1	“脾胃湿热证”,指南证型不能完全涵盖
	1	“中焦脾虚证”,指南证型不能完全涵盖
	1	“风温”,指南证型不能完全涵盖
证候诊断依据	1	“口臭,纳呆,舌红,苔黄厚腻,脉滑数”,指南证候不能完全涵盖
	1	“反复口腔溃疡,面色黄,大便干”,指南证候不能完全涵盖

2.4 治则一致性

254例患儿中有2例未提及中医治则(1例给予饮食调整,1例给予指南以外治疗)。252例患儿中医治则中208例(82.54%)为一致,39例(15.48%)为比较一致,3例为一般(1.19%),2例(0.79%)为不一致,整体的一致性为98.01%,不一致病例中1例治则为“清热利湿”,1例治则为“健脾分化寒热”,指南治则不能完全涵盖。

2.5 方药组成及用法一致性

254例患儿中共有208例给予中药汤药(包括煎剂与各种颗粒剂)治疗,其中154例(74.04%)与指南一致,24例(11.54%)为比较一致,4例(1.92%)为一般,26例(12.5%)为不一致,总体一致率为85.58%;208例患儿中有2例出现家长或患儿无法配合服用中药,故206例患儿主要药物组成与用法中132例(64.08%)为一致,45例(21.84%)为比较一致,3例(1.46%)为一般,26例(12.62%)为不一致,总体一致率为85.92%。

方药组成及用法不一致原因分析: 指南外方药使用情况为沙参麦冬汤 2 次, 牛蒡利咽方 2 次, 泻黄散加减 3 次, 麻杏石甘汤 1 次, 甘草泻心汤 1 次, 三仁汤加减 1 次, 银翘散合泻黄散 7 次。反映了不同地区的专家对于本病治疗基本原则一致的情况下, 也有各地的特点, 可能与各地当季患儿证候及专家个人经验不同有关。

2.6 中成药使用一致性

共有 173 例患儿运用或联合运用了中成药进行治疗, 其中 125 例 (72.25%) 为一致, 26 例 (15.03%) 为比较一致, 10 例 (5.78%) 为一般, 12 例 (6.94%) 为不一致, 总体一致率为 87.28%。

涉及口服中成药使用次数为双黄连口服液 8 次, 小儿豉翘清热颗粒 27 次, 蒲地蓝消炎口服液 37 次, 金莲清热泡腾片 16 次, 黄栀花口服液 1 次, 知柏地黄丸、六神丸均为 0 次; 另外, 口服中成药联合使用: 双黄连口服液联合蒲地蓝消炎口服液、双黄连口服液联合金莲清热泡腾片各 2 次, 小儿豉翘清热颗粒联合蒲地蓝消炎口服液、金莲清热泡腾片联合黄栀花口服液各 9 次。涉及外用中成药使用次数为: 西瓜霜 4 次, 锡类散 18 次, 冰硼散 1 次, 开喉剑喷雾剂 43 次。指南外中成药使用情况为: 热毒宁 17 次, 体外培育牛黄 6 次, 健儿清解液 5 次, 康复新液、喜炎平、蓝芩口服液各 4 次, 四季抗病毒合剂、羚羊角颗粒、导赤丸各 3 次, 小儿柴桂退热颗粒、连花清瘟颗粒、小儿热速清颗粒各 2 次, 九味双解口服液、清喉利咽合剂、金莲花颗粒、沙棘干乳剂、槐杞黄颗粒、金振口服液、小儿葫芦散、化积口服液、小儿健脾消食丸、热炎宁合剂、小儿咳喘灵泡腾片、小儿金翘颗粒、清宣止咳颗粒、小儿宝泰康颗粒、小儿肺热咳喘口服液、丹红注射液、蒿芩化湿口服液、小儿消积止咳口服液、粘膜溃疡散各 1 次 (中成药中存在多项联合使用药物, 此处仅计算为药物使用次数)。与本指南推荐治疗用药一致率较高, 但也因患儿病情、各单位药源及医师用药习惯的差别而有另外一些中成药在本病中被应用。

2.7 其他疗法

小儿口疮治疗指南中还包括了外用中成药及敷贴、推拿治疗。254 例患儿中有 72 例接受了口服药以外其他的治疗, 其中 35 例 (48.61%) 为一致, 10 例 (13.89%) 为比较一致, 3 例 (4.17%) 为一般, 24 例 (33.33%) 为不一致,

总体一致率为 62.5%, 相对较低。根据各单位病例调查表及测试报告, 反映出各单位使用的其他治疗方法比较分散, 如有些医院使用了贴敷疗法、推拿疗法, 或者结合抗生素的中西医结合疗法等。但这些方法除西药抗生素外多是作为辅助治疗方法使用, 其主要治疗方法汤剂方药、中成药与本指南推荐方案具有高度一致性。

2.8 预防调摄

254 例患儿中有 2 例未提及预防调摄措施, 在 252 例患儿中 240 例 (95.24%) 为一致, 7 例 (2.78%) 为比较一致, 5 例 (1.98%) 为一般, 总体一致率为 98.02%。

3 讨论

综合上述统计分析和各临床评价单位测试报告可知, 小儿口疮疾病的中医诊断一致率达到 100%, 中医诊断中的中医疾病诊断依据, 西医诊断 (西医疾病诊断、西医疾病诊断依据), 辨证分类 (证候分类、证候诊断依据)、治则及调摄与预防措施的一致率均大于 98%。少数病例辨证采用脾胃湿热证、中焦脾虚证、风温等证型, 使证型和治则与指南稍有出入, 原因在于各临床单位医师在诊治时辨证存在个人经验以及侧重点的不同, 并且临床上患儿的症情, 可出现兼证甚或少数不同证候。

不一致处较多在于治疗方法上, 虽然部分病例未使用方药或中成药, 评价时选择了不一致, 但针对使用了方药或中成药的病例统计分析一致率达到 85.92% 和 87.28%, 同临床符合程度仍较高。临床评价中指南外方药有沙参麦冬汤、牛蒡利咽方、泻黄散加减、麻杏石甘汤、甘草泻心汤、三仁汤加减。虽然这些方药并未作为主方推荐治疗口疮, 但是因存在患儿个体差异、医师个人临床经验、不同区域气候特点等原因, 选取的方药与指南有所不同, 然而其主要治法和主要的治疗药物多是相同的。虽然中药治疗是辨证施治、随证加减的过程, 但治则是一致稳定的, 这也是方药选择获得较高一致性的原因。因此, 13 家临床评价单位中未有对方药作出调整的意见。

中成药中指南所列口服中成药 (双黄连口服液、小儿豉翘清热颗粒、蒲地蓝消炎口服液、金莲清热泡腾片) 和外用中成药 (锡类散、西瓜霜) 均有较多使用。中成药的一致率低于中药方药的一致率, 原因可能与中药方药组成相对固定, 加减亦有规律, 但中成药品种繁多, 且每个地区品种、药

品认知度以及每家医院用药习惯差异较大相关^[8]。中药的口味向来是儿童治疗的难点,喂药困难也经常困扰家长,因而并非所有患儿均接受中药及中成药治疗。

在小儿口疮的其他疗法方面是指南总体一致性最低的部分,分析原因可能有:1) 小儿口疮多为病毒感染,具有一定自限性,现口服中药或中成药能够达到缓解患儿不适、缩短病程的效果,故其他疗法的广泛运用不多;2) 现对于小儿口疮其他疗法(穴位敷贴、推拿等)的文献报道不多,也少有专项研究对于穴位敷贴、推拿治疗与口服药的疗效进行比较,另外推拿作为中医儿科特色疗法,要求操作者接受专项训练,对于中医儿科医师也不例外,因而其临床运用也受到一定限制;3) 目前全国都存在儿科医师短缺的情况,在医师人数不足而患儿数量不断增加的情况下,为保证广大患儿就诊要求,缩短就诊与治疗时间也是客观要求,故而如推拿疗法多数已是专项治理,普通门诊则少有要求。在外用药物方面,除了指南中所列开喉剑喷雾剂、锡类散等药物外,有相当数量的患儿运用康复新液治疗,但康复新液目前暂未列入中成药范围,故而也影响了整体的一致性。

《中医儿科临床诊疗指南·小儿口疮(修订)》形成推荐治疗方案过程中,工作组成员及参与论证

的有关专家通过医保政策、临床经验、随访调研等考虑了患者及其家属的观点和选择意愿,兼顾有效性、安全性和经济性,潜在应用障碍较低。本指南通过审评后,将通过发布会、指南应用推广培训班、继续教育学习班、学术会议、学术期刊等多种渠道宣传、贯彻、实施,在行业内推广应用。

《中医儿科临床诊疗指南·小儿口疮(修订)》临床一致性评价结果显示,该指南临床一致性较好,符合临床实践。然而本次评价只是对其质量水平的初步评估,在评价方法及内容上还需要进一步完善,尤其是对一致性评价的客观方法有待进一步深入探讨,从而提高中医诊疗指南的质量水平和临床适用性,更好地为儿童健康服务。

参考文献

- [1] 苏树蓉. 中医儿科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 64-66.
- [2] 吴梓良, 高铁铮, 陈达光. 儿科学 [M]. 郑州: 河南医科大学出版社, 1998: 201-202.
- [3] 姜之炎, 王雪峰, 张靖延, 等. 中医儿科临床诊疗指南·小儿口疮(修订) [J]. 中医儿科杂志, 2018, 14(4): 1-5.
- [4] 刘孟宇, 杨伟, 赵学尧, 等. 中医临床诊疗指南应用评价方法研究 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(2): 552-554.
- [5] 张泰, 刘杰, 李士勇. 儿科应用中成药存在的问题及建议 [J]. 中医杂志, 2015, 57(1): 84-86.

Clinical Consistency Evaluation of Guidelines for Clinical Diagnosis and Treatment of Pediatrics in Traditional Chinese Medicine: Infantile Aphtha (Revised)

LIU Xiuxiu, ZHANG Jingyan, CHEN Wei, JIANG Zhiyan

Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200032

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical consistency of *Guidelines for Clinical Diagnosis and Treatment of Pediatrics in Traditional Chinese Medicine: Infantile Aphtha (Revised)*, and to provide reference for the revision.

Methods According to the requirements of the implementation plan of clinical application evaluation of traditional Chinese medicine (TCM) diagnosis and treatment guidelines issued by National Administration of Traditional Chinese Medicine, a total of 13 first class hospitals across the country adopted prospective and retrospective case investigation and analysis methods to complete the case information collection of infantile aphthous, filling in the consistency test form of TCM diagnosis and treatment (case questionnaire), mainly to evaluate the clinical consistency of clinical cases with the guidelines in diagnosis, syndrome differentiation, treatment, decoction, Chinese patent medicine, other therapies, and prevention and adjustment etc. **Results** Compared the collected clinical data of 254 effective cases with the guidelines, the diagnosis of TCM (overall agreement rate 100%), diagnosis basis of TCM (99.22%), diagnosis of western medicine (99.61%), diagnosis basis of western medicine (99.61%), syndrome differentiation (98.03%), syndrome diagnosis basis (98.42%), treatment rules (98.01%), preventive adjustment (98.02%) have high consistency. The consistency is slightly lower in prescription composition and usage (85.92%), Chinese patent medicine (87.28%) and other therapies (62.5%). **Conclusion** The consistency of guideline is comparatively good and is in accordance with clinical practice.

Keywords infantile aphtha; diagnosis and treatment guide line of traditional Chinese medicine; clinical consistency evaluation

(收稿日期: 2019-10-06; 修回日期: 2019-11-12)

编辑: 叶 晨