

通过专家访谈联合问卷调研征集并确定 《晚期结直肠癌中医诊疗指南》的临床问题*

王磊^{1,2}, 唐末¹, 李高彪^{1,3}, 吴娜^{1,3}, 丁亚丛¹, 翟嘉威^{1,3}, 顾知恩¹, 张彤¹, 杨宇飞¹

1 中国中医科学院西苑医院, 北京 100091; 2 重庆大学附属三峡医院, 重庆 404000;

3 北京中医药大学, 北京 100029

【摘要】目的:征集并确定《晚期结直肠癌中医诊疗指南》的临床问题,为本指南将要回答的核心内容提供靶标。方法:指南工作组通过文献检索和专家访谈相结合的形式征集初步的临床问题,再通过两轮专家访谈广泛征求全国各地的医护专家、药学专家、方法学专家及患者等的意见,确定最终临床问题。结果:通过文献检索与专家访谈后初步拟定临床问题13个。针对这13个临床问题在全国15个省及直辖市的31家医院进行了广泛调研,将重要性得分 ≥ 4.0 分的临床问题及开放性问卷收集到的有效临床问题纳入第二轮名义小组共识会议中。最终确定6个《晚期结直肠癌中医诊疗指南》亟待回答的临床问题。结论:应用专家访谈联合问卷调研法征集到的指南临床问题代表性强、专家意见趋同性好,为后续《晚期结直肠癌中医诊疗指南》的编制提供了依据和工作基础。

【关键词】 晚期结直肠癌; 中医指南; 临床问题

【中图分类号】 R735.3 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 2096-9600(2025)03-0031-05

Collecting and Determining the Clinical Issues for Guideline for Diagnosis and Treatment of Advanced Colorectal Cancer Via Expert Interview and Questionnaire Survey

WANG Lei^{1,2}, TANG Mo¹, LI Gaobiao^{1,3}, WU Na^{1,3}, DING Yacong¹, ZHAI Jiawei^{1,3}, GU Zhien¹, ZHANG Tong¹, YANG Yufei¹

1 Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China;

2 Chongqing University Three Gorges Hospital, Chongqing 404000, China;

3 Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

Abstract Objective: To provide the targets for the contents to be answered in the guideline for diagnosis and treatment of advanced colorectal cancer by collecting and determining clinical issues for the guideline. Methods: The task force on the guideline collected preliminary clinical issues via literature retrieval and expert interview, and broadly consulted the medical expert, pharmacists, methodologist and the patients all over the country through two rounds of Delphi method, consequently confirm the final clinical issues. Results: All 13 clinical problems were confirmed primarily via literature retrieval and expert interview. The extensive research was conducted in 15 provinces and municipalities (31 hospitals) on 13 clinical problems, the valid clinical problems with importance scores ≥ 4.0 and the ones collected by open-ended questionnaire were included in the second round of consensus meeting of the nominal group. Consequently, six clinical problems that urgently need to be addressed in the guidelines were confirmed. Conclusion: Clinical issues on the guideline collected via expert interview and questionnaire survey, showing good representation and convergence of expert views, could provide the reference and work foundation for the following compiling of the guidelines.

Keywords advanced colorectal cancer; TCM guideline; clinical issues

结直肠癌是最常见的消化道恶性肿瘤之一。据WHO国际癌症研究机构发布的全球癌症统计结果显示,我国2020年新增结直肠癌患者55.5万例,新增死亡病例28.6万例^[1]。研究表明约有25%的患者初发即为晚期结直肠癌,另有25%的患者在确诊后发生转移^[2]。绝大部分晚期结直肠癌无法治愈,5年生存率仅8.1%^[3],同时晚期结直肠癌患者的医疗费用是所有分期中最高的^[4]。研究表明,中医药治疗晚期结直肠癌患者具有独特疗

效^[5-6]。目前,中医药已被广泛应用于晚期结直肠癌的临床诊疗过程中,积累了大量的临床经验^[7-8],值得在晚期结直肠癌的治疗中进行推荐。

目前,尚无任何单位或组织牵头进行制定基于循证医学证据的中医药治疗晚期结直肠癌的临床指南,无法整合现有的临床证据对中医药治疗晚期结直肠癌进行规范和推荐,导致中医药治疗晚期结直肠癌没有统一的规范和原则。为进一步规范晚期结直肠癌的中医药诊疗方案,提高中医

药诊治晚期结直肠癌的能力,中国中医科学院西苑医院肿瘤诊疗中心杨宇飞教授联合全国权威医疗机构及相关单位,根据《世界卫生组织指南制定手册》^[9]的指南制定流程、《基于证据体的中医药临床证据分级标准》^[10-11]、GRADE 系列文章的方法学及中华中医药学会团体标准管理办法等相关要求,结合中医诊疗特色以及中国实际情况,拟制定《晚期结直肠癌中医诊疗指南》。该指南已通过中华中医药学会的指南立项审查,并于国际实践指南注册平台(<http://www.guidelines-registry.cn>)完成注册及审批,获注册号:IPGRP-2020CN194。2021年1月,指南工作组发起了一项针对“晚期结直肠癌中医诊疗指南”的临床问题的调研,以了解中国医生、护士及患者等对中医诊疗晚期结直肠癌所关心的临床问题,为后续制定指南及优化中国晚期结直肠癌治疗模式提供数据基础。现将广泛调研后征集和确定的临床问题报道如下。

1 资料与方法

1.1 调研对象 参照《中华中医药学会中医指南

制定方案》选择研究对象:1)所在医院为全国范围内的中医医院、西医医院及综合医院;2)目标医院的肿瘤方向的中医医师、中西医结合医师(不少于临床医师总数的四分之一)、西医医师、护师及晚期结直肠癌患者。拟调研对象总人数不少于100人。

1.2 调查方法 使用电子问卷调研平台(<https://wj.qq.com/s2/7749038/2dfa/>)创建问卷,由研究者向调研对象发送问卷链接,采用抽样选择研究对象,调研对象均在知情情况下自愿填写问卷。问卷收集进度和答题信息在电子问卷调研平台电脑端可查阅、分析和下载。

1.3 调研内容 问卷内容分为3个部分,包括:1)问卷填写人基本信息;2)赋值式临床问题(该部分的临床问题已由指南工作组通过文献预检索与专家访谈后初步拟定),通过赋值式方法对临床问题的关注度进行排序(1~5分,1分代表非常不关注,5分代表非常关注,分值越高表示调研对象对该问题关注度越高);3)开放性问题。问卷具体内容见表1。

表1 调研问卷内容

问卷框架	问卷内容
第一部分(基本信息)	性别、工作地区、年龄、学历、职称、从事专业、从事本专业年限 晚期结直肠癌适合中医治疗的患者群体是什么? 晚期结直肠癌中医治疗起到的作用是什么? 晚期结直肠癌中药方剂如何选择? 晚期结直肠癌中成药如何选择? 中医治疗晚期结直肠癌除了使用中药汤药和中成药,是否还有其他干预手段? 晚期结直肠癌中医辨证分型?
第二部分(赋值式临床问题)	晚期结直肠癌中医治疗后疗效评价? 晚期结直肠癌中医治疗介入的最佳时间节点? 晚期结直肠癌中医治疗的最佳时长是多久? 晚期结直肠癌中药汤药治疗时间多长为最佳? 晚期结直肠癌中成药治疗时间多长为最佳? 晚期结直肠癌中医治疗调整频率? 晚期结直肠癌预后管理、中医调摄及随访复查?
第三部分(开放性问题)	除上述问题外,是否还有您觉得亟待解决的问题,若有,请填在下方。

1.4 数据整理及分析 回收到的电子问卷调研资料剔除无效问卷(回答不全,回答时间不足1分钟),经审核无误后,通过电子问卷调研平台建立的电子数据库对问卷结果进行统计和分析,计数资料以n(%)表示。

2 结果

2.1 调研对象基本信息 2021年1月15日~2月15日,陆续发出电子问卷120份,回收问卷112份,其中无效问卷14份(回答时间不足60秒者12份,回答不全者2份),最终纳入统计分析的有效

问卷98份,回收率为93.33%(112/120)、回收有效率为81.67%(98/120)。问卷调研的地区涵盖15个省或直辖市,包含31家医院,见表2。共80名临床医生(中医医师43人,西医医师18人,中西医结合医师19人),10名护师,1名方法学专家,2名统计学专家,3名药学专家,2名晚期结直肠癌患者参与该研究。其中博士研究生学历20人,硕士研究生学历47人,本科学历28人,专科及以下学历3人;副高级职称以上58人,中级及以下职称40人。见表2—3。

表2 调研对象工作单位分布情况

地区	医院名称
北京市	北京大学肿瘤医院;中国中医科学院西苑医院;中国中医科学院中药研究所;解放军总医院;北京中医药大学东直门医院;民航总医院
天津市	天津市人民医院
河南省	河南省人民医院;郑州市第三人民医院;郑州市中医院
江西省	江西省中医院;婺源县人民医院
江苏省	江苏省肿瘤医院;江苏省中医院;江苏省人民医院
上海市	上海交通大学医学院附属新华医院;上海中医药大学附属龙华医院
陕西省	陕西省肿瘤医院;西安市中医院
安徽省	安徽省中医院
青海省	青海省肿瘤医院
重庆市	重庆大学附属肿瘤医院;重庆市中医院;重庆市云阳县中医院;重庆市北碚区中医院
四川省	四川大学华西医院
广东省	广东省中医院
湖北省	湖北省中医院
甘肃省	甘肃中医药大学附属医院;白银市人民医院
山东省	山东省立医院

表3 调研对象专业素质等基本信息情况(n=98)

项目	分类	例数	构成比 (%)
性别	男	43	43.9
	女	55	56.1
年龄	≥40岁	52	53.1
	<40岁	46	46.9
执业类别	中医医师	43	43.9
	西医医师	18	18.4
	中西医结合医师	19	19.4
	护理、药学等其他	18	18.4
从事本专业年限	≥10年	57	58.2
	<10年	41	41.8
所在科室	肿瘤内科	30	30.6
	肿瘤外科	45	45.9
	放疗科	10	10.2
	肛肠科	13	13.3
职称	正高级	14	14.3
	副高级	44	44.9
	中级及以下	40	40.8
最高学历	博士研究生	20	20.4
	硕士研究生	47	48.0
	本科	28	28.6
	专科及以下	3	3.1

泛调研。对于“晚期结直肠癌中医诊疗指南”的13个临床问题,根据回收到的有效问卷进行统计和分析,将每个临床问题重要性得分 ≥ 4.0 分的纳入第二轮中(认为全国80%的专家对该临床问题纳入指南讨论达成共识),重要性得分 < 4.0 分的问题则不纳入第二轮中(认为该临床问题暂时不适合纳入指南讨论中)。最终通过问卷调研纳入了“晚期结直肠癌中医诊疗指南”急需回答的6个临床问题,按得分高低依次排序为:1)中医治疗晚期结直肠癌起到的作用是什么?2)中医治疗晚期结直肠癌后如何进行疗效评价?3)适合中医治疗的晚期结直肠癌的患者群体是什么?4)治疗晚期结直肠癌如何选择中药方剂?5)治疗晚期结直肠癌如何选择中成药?6)晚期结直肠癌中医如何辨证分型?具体结果见图1。

同时回收到的98份有效问卷中,有9名调研对象回答了除上述13个问题以外他们关心的临床问题。通过整合分析,最终获得2个有效临床问题,分别是“应提供与化疗及靶向治疗免疫治疗相结合的中医方案或者提供缓解其不良反应的中医方案”(编号NO.6)和“晚期症状如肠梗阻、腹水、癌痛的中医干预方法”(编号NO.50)。指南工作组将开放性问题的2个临床问题进行了商讨,认为编号NO.6在临床问题4和5中进行了回答,编号NO.50可纳入第二轮的专家调研,最终形成了7个临床问题构成临床问题清单。

2.2 临床问题调研结果 指南工作组针对文献检索和专家访谈后初步采集的临床问题进行了广

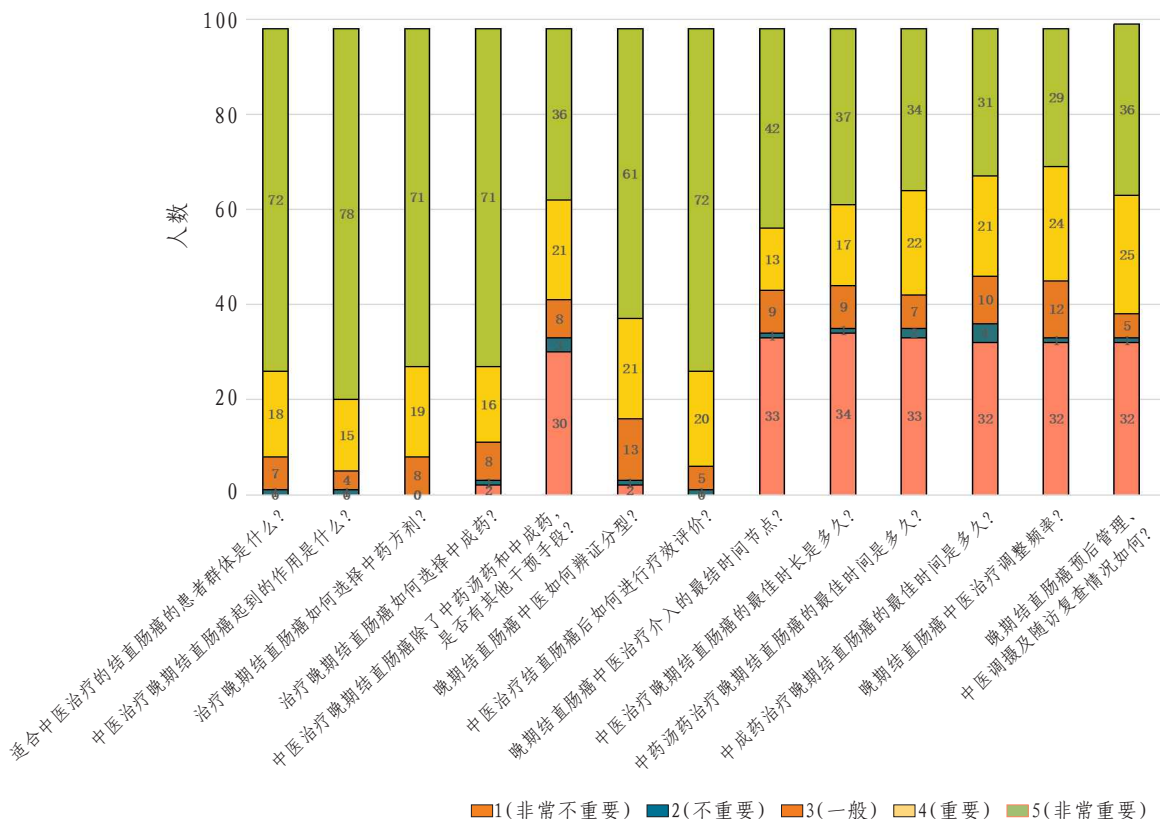


图1 临床问题关注度情况

2.3 指南专家组论证会结果 2021年6月27日进行了该指南临床问题专家论证会,指南工作组将问题清单递交给专家组,由专家组对指南问题进行讨论。采用名义小组法,共识会议由第三方人员主持,参与临床问题论证的专家为指南专家组成员(不少于2/3),超过70%以上的参会专家同意的指南问题,即为确定的指南问题,50%~70%专家同意的问题为待确定指南问题,会议投票最多不得超过3轮。指南工作组规定每个临床问题需同时满足均数为7~9分且变异系数 $\leq 30.00\%$ 才能最终纳入指南临床问题。第一轮会议中16名指南专家组成员对7个临床问题进行了打分,最终删除了临床问题7,将临床问题1、2、3、4、5、6最终纳入了“晚期结直肠癌中医诊疗指南”急需解决的临床问题中。见表4。

表4 指南临床问题纳入情况

临床问题	平均分(分)	变异系数(%)	是否纳入指南临床问题
问题1	8.13	9.61	是
问题2	7.88	11.77	是
问题3	7.94	10.42	是
问题4	7.31	15.07	是
问题5	7.63	13.01	是
问题6	7.75	12.49	是
问题7	4.69	31.74	否

3 讨论

临床问题是制定临床指南的枢纽,反映了指南制定者、使用者、参与者及患者等多个角色最关心的临床问题,同时也决定了后续临床证据检索的范围和广度^[12-13]。最终被纳入指南的临床问题的数量直接决定了指南所覆盖的范围和推荐意见的数量,因此确保所征集并确定的临床问题的重要性及代表性是非常有必要的^[14-15]。该指南临床问题的征集首先采取文献检索的方式收集了目前研究最多,且最有代表性的科学问题,然后对检索到的科学问题访谈领域内权威专家,最后确定了13个临床问题。然而这仅仅是领域内权威专家和文献检索到的科学问题,并且权威专家也没有对这13个临床问题进行重要性打分。因此更广泛地征集意见和收集没有覆盖到的临床问题具有很重要的意义。

本指南工作组成员通过横断面调研,采用“赋值+开放性”的问卷咨询形式广泛征求了全国15个省及直辖市的医生、药学人员、护理人员、方法学专家、统计学专家、患者等。针对最初得到的13个临床问题进行重要性打分,同时为了不限制调研对象的思维,让他们可以从自身角度提出需要解决的临床问题,问卷中加入了开放性问题。这不仅保证了问卷所能覆盖的范围,不遗漏重要

的临床问题,还启发了被调研者的科学思维,提高了问卷的完成率,所以本次临床调研的应答率和问卷回收率均较高。考虑到临床调研对象的广泛性,本临床问卷不仅咨询了各级别医院(包括但不限于三级医院)的医护人员、药学人员,还包括方法学专家、统计学专家、在读研究生、患者等多个角色。指南制定所需要的临床问题不仅仅关注专家的意见,也要考虑指南最终使用者的建议,这样就能更全面地了解到目前该领域内最被关注的临床问题,同时选取患者代表参与横断面调研,有助于保证指南拟解决的临床问题与患者的良好相关性。最后对第一轮广泛调研后的临床问题进行了第二轮专家名义小组共识会议,确定了《晚期结直肠癌中医诊疗指南》最终拟回答的临床问题。

虽然通过专家访谈联合问卷调研征集并确定的临床问题较好地代表了各方面的意见,调研回收到的问卷也准确地反映了目前晚期结直肠癌中医诊疗方面急需解决的科学问题。然而Delphi法固有的一些缺陷可导致个别专家碍于情面不愿意发表与其他人不同的意见,或出于自尊心而不愿意修改自己原来不全面的意见^[16-19]。同时该指南的临床问题调研没有咨询政策制定者的建议,也没有咨询国外专家的建议,因此制定的指南不适用于其他国家。但总体来说,通过专家访谈联合问卷调研征集并确定的临床问题覆盖范围全面、代表性强、专家意见趋同性良好,可为后续《晚期结直肠癌中医诊疗指南》的制定提供科学的依据和良好的工作基础。

参考文献

- [1] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-249.
- [2] BILLER L H, SCHRAG D. Diagnosis and treatment of metastatic colorectal cancer: a review[J]. JAMA, 2021, 325(7): 669-685.
- [3] SIEGEL R L, MILLER K D, GODING SAUER A, et al. Colorectal cancer statistics, 2020[J]. CA Cancer J Clin, 2020, 70(3): 145-164.
- [4] SHI J, LIU G, WANG H, et al. Medical expenditures for colorectal cancer diagnosis and treatment: a 10-year high-level-hospital-based multicenter retrospective survey in China, 2002-2011[J]. Chin J Cancer Res, 2019, 31(5): 825-837.
- [5] ZHANG T, HE W T, ZI M J, et al. Cohort study on prognosis of patients with metastatic colorectal cancer treated with integrated Chinese and Western medicine[J]. Chin J Integr Med, 2018, 24(8): 573-578.
- [6] WANG K, CHEN Q, SHAO Y, et al. Anticancer activities of TCM and their active components against tumor metastasis[J]. Biomed Pharmacother, 2021, 133: 111044.
- [7] 杨宇飞. 晚期结直肠癌中西医并重中国治疗方案的思考与探索[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(1): 15-17.
- [8] 胡春娜. 老年晚期结直肠癌患者术后早期中医辨证分型及预后标志物表达情况分析[J]. 西部中医药, 2017, 30(10): 61-63.
- [9] 世界卫生组织. 世界卫生组织指南制定手册[M]. 杨克虎, 主译. 兰州: 兰州大学出版社, 2013: 1-75.
- [10] 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(3): 358-364.
- [11] 陈薇, 陈可冀, 刘建平. 中医药真实世界研究证据的构成及分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(5): 608-611.
- [12] 李慧, 陈耀龙, 韦当, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法: 临床问题的构建[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(6): 2202-2205.
- [13] 陈薇, 郭宇博, 方赛男, 等. 中医药临床实践指南中临床问题的确定[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(2): 220-223.
- [14] 廖星, 胡晶, 谢雁鸣, 等. 中医药临床实践指南中“共识”形成的方法和流程[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(8): 1518-1524.
- [15] 唐末, 孙凌云, 何斌, 等. 基于横断面研究和改良德尔菲法制定《早中期结直肠癌常规治疗后中医干预指南》的临床问题[J]. 西部中医药, 2024, 37(11): 92-96.
- [16] LASZLO J, MILLS E. Consensus, consent and DELPHI[J]. Br Dent J, 2020, 228(11): 816-817.
- [17] 代欣玥, 杨巧宁, 张苑桐, 等. 基于Citespace的中医药领域德尔菲法研究知识图谱分析[J]. 西部中医药, 2023, 36(5): 79-84.
- [18] MAKHMUTOV R. The Delphi method at a glance[J]. Pflege, 2021, 34(4): 221.
- [19] NIEDERBERGER M, KÖBERICH S. Coming to consensus: the Delphi technique[J]. Eur J Cardiovasc Nurs, 2021, 20(7): 692-695.

收稿日期: 2024-11-21

*基金项目: 重大疑难疾病中西医临床协作结直肠癌项目[中国中医药办医政函[2018]275]; 国家中医药管理局中医药传承与创新“百千万”人才工程(岐黄工程)[中国中医药人教函[2018]288]。

作者简介: 王磊(1991—), 男, 博士学位, 主治医师。研究方向: 中西医结合肿瘤学。

△通讯作者: 杨宇飞(1959—), 女, 博士学位, 博士研究生导师, 主任医师, 教授, 岐黄学者, 中国中医科学院首席研究员。研究方向: 中西医结合肿瘤学。Email: yyf93@vip.sina.com。