

# 《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎 临床实践指南》实施效果评价

马冲<sup>1</sup>, 樊长征<sup>2</sup>, 苗青<sup>2\*</sup>, 谢雁鸣<sup>3</sup>, 张俊华<sup>4</sup>, 张伯礼<sup>4</sup>, 廖星<sup>3</sup>, 丛晓东<sup>2</sup>

(1. 北京中医药大学 研究生院, 北京 100029; 2. 中国中医科学院 西苑医院, 北京 100091;

3. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700; 4. 天津中医药大学, 天津 300193)

**[摘要]** 该文评价《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南》临床实施效果情况,采用问卷星电子调查问卷方法,开展基于临床医生的指南适用性和应用性评价,于2018年4月28日—7月9日完成适用性评价问卷502份和应用性评价问卷538份。问卷所调研的对象包括来自全国范围初级、中级、高级职称使用过该《指南》的临床一线医生,对回收问卷进行描述性统计分析。适用性评价表明,按照职称分类,中级职称使用率(26.77%)最高,初级(23.98%)和副高级(19.33%)职称人员较低;质量水平评价,适用范围合理性(98.61%)及术语准确性(98.81%)评分较高,辨证分类合理性(96.05%)最低;适用性评价认为《指南》安全性好(98.42%)和内容合理(98.03%)的比例高;疗效显著(99.6%),可减少西药抗生素的使用(93.89%)适用比例(96.44%)高。应用性评价中,使用科室中肺病科使用度(44.24%)最高,《指南》合理性除辨证(92.75%)外,治则、预防调摄均在97%以上;推荐方案评价较好以上的比例,疗效97.4%,安全性97.59%,经济性93.87%。该研究表明《指南》质量水平较好,临床使用度高,实施效果较好,可作为中医治疗急性扁桃体炎的规范性诊疗方案使用;但存在部分不适用内容,需进一步完善《指南》应加强辨证分类、预防调摄内容的修订。

**[关键词]** 急性扁桃体炎; 中医诊疗指南; 实施效果; 评价研究

DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.20181009.001

## **Evaluation of implementation effect of *clinical practice guideline on traditional Chinese medicine therapy alone or combined with antibiotics for acute tonsillitis***

MA Chong<sup>1</sup>, FAN Chang-zheng<sup>2</sup>, MIAO Qing<sup>2\*</sup>, XIE Yan-ming<sup>3</sup>, ZHANG Jun-hua<sup>4</sup>,  
ZHANG Bo-li<sup>4</sup>, LIAO Xing<sup>3</sup>, CONG Xiao-dong<sup>2</sup>

(1. Graduate School of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;

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

3. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 4. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

**[Abstract]** The purpose of this article is to evaluate the clinical effect of *clinical practice guideline on traditional Chinese medicine therapy alone or combined with antibiotics for acute tonsillitis*. The applicability and application of the *Guideline* were evaluated based on the clinicians by using the electronic questionnaire. Questionnaires about 538 on application evaluation and 502 questionnaires on applicability evaluation were completed from April 28 to July 9, 2018. The subjects in the questionnaires include the clinicians with junior title, intermediate title, and senior title that have used this *Guideline*. The descriptive statistical analysis of the collected questionnaire was carried out. In the applicability evaluation, according to the classification of professional titles, the application rate was high-

**[收稿日期]** 2018-08-09

**[基金项目]** 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项(ZZ10-018-02 ZZ11-021 Z0546)

**[通信作者]** \* 苗青, 博士, 主任医师, 主要从事中医药防治呼吸系统疾病的研究, Tel: (010) 62835377, E-mail: miaoqing55@sina.com

**[作者简介]** 马冲, 硕士研究生, 主要从事中医内科肺系疾病的理论研究, E-mail: machong28@126.com

est in intermediate title clinicians (26.77%), followed by junior (23.98%) and deputy senior (19.33%) professional title clinicians. In the quality evaluation, the rationality of application scope (98.61%) and the terminology accuracy (98.81%) scores were higher, and the rationality of differentiation and classification (96.05%) was the lowest. The applicability evaluation suggested that clinicians believed this *Guideline* had high safety (98.42%), reasonable content (98.03%), significant effect (99.6%), reduced use of antibiotics in Western medicine (93.89%), and a high applicability ratio (96.44%). In the application evaluation, Department of lung disease showed the highest application rate (44.24%); rationality of the *Guideline* was more than 97% in treatment rules and prophylaxis except the syndrome differentiation (92.75%); a high ratio of clinicians believed the recommended scheme was good: curative effect 97.4%, safety 97.59%, and economy 93.87%. The study shows that the *clinical practice guideline on traditional Chinese medicine therapy alone or combined with antibiotics for acute tonsillitis* is of good quality, high clinical use and good effect. It can be used as a standardized treatment scheme for acute tonsillitis in traditional Chinese medicine. But there are some unsuitable contents and need to be further improved. The *Guideline* should strengthen the revision on differentiation of symptoms and signs as well as prophylaxis.

**[Key words]** acute tonsillitis; guideline for traditional Chinese medicine diagnosis and treatment; implementation effect; evaluation study

《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南》(T/CACM007-2017)(以下简称《指南》)<sup>[1]</sup>2017年6月由中华中医药学会发布,旨在解决急性扁桃体炎患者的抗生素耐药问题,减少临床治疗过程中抗生素的不合理使用,增加急性扁桃体炎可推荐的中医药治疗措施,指导和规范临床医生使用中医药治疗急性扁桃体炎,发挥中医药在治疗感染性疾病方面的特色优势。《指南》内容主要包括10个部分:范围、规范性引用文件、术语及定义、流行病学特点、中医药治疗本病的优势和特色、诊断及特征、治疗、并发症预防、康复调摄。《指南》制定方法。目前《指南》已使用将近1年时间,需要评价其在临床中的实施效果。本研究本着公正性、逻辑性、一般性、合理性、明确性、非诱导性的原则,严格遵循概率和统计原理设计问卷,采用问卷星电子调查问卷方法开展基于临床医生的《指南》适用性评价和应用性评价,以评价《指南》的实施效果,现将结果报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

采用问卷星电子调查问卷方法开展《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南》临床实施效果情况评价。遵循随机、保密、真实的原则发放问卷,问卷所调研的对象包括来自全国范围初级、中级、高级职称使用过《指南》的临床一线医生。

### 1.2 评价方法

评价方法包括适用性评价和应用性评价<sup>[2]</sup>。适用性评价是根据临床医生的经验,采用网络问卷

方法,由临床医生独立填写《急性扁桃体炎指南适用性评价调查问卷》,以此评价《指南》的使用情况、质量水平、适用性、疗效以及对抗生素使用的影响等;应用性评价是基于临床医生观察的《指南》与实际治疗方案的客观比较,按照《指南》用药,由主管医生填写《急性扁桃体炎指南应用评价方案》,主要评价《指南》的使用科室类别、合理性(包括治法治则、辨证及预防调摄等)、推荐方案使用效果以及总体评价,采用5级评价标准。

### 1.3 统计分析

采用SPSS 17.0软件进行统计处理,采用描述性统计方法。

## 2 结果

2018年《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南》临床应用评价主要包括2方面:适用性评价和应用性评价,其中适用性评价有效问卷502份,应用性评价有效问卷538份。150余家单位参与此次评价,包括上海中医药大学附属曙光医院、成都中医药大学附属医院、中日友好医院、江苏省中医院、黑龙江中医药大学附属医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、浙江省中医院、北京中医药大学第三附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、北京医院等。

### 2.1 适用性评价

**2.1.1 使用情况** 依据使用人员职称,使用《指南》较多的为中级、高级,分别为26.77%、26.39%;其次为初级、副高级,分别为23.98%、19.33%。依据医院级别,使用《指南》的三甲医院为60.08%,其余为二

甲、三乙、社区医院,分别为11.26%、9.09%、6.72%,二乙医院占0.79%,其余占12.05%。

**2.1.2 质量水平** 《指南》质量水平评价主要考察适用范围明确性、使用术语准确性及辨证论治的合理性(包括诊断要点、辨证分类、治则治法)。评价《指南》适用范围明确(包括非常明确和比较明确)及术语准确(包括非常准确和比较准确)的比例分别为98.61%、98.81%;评价诊断要点准确(非常准确和比较准确)、辨证分类及治则治法合理(完全合理和比较合理)占98.81%、96.05%、97.43%。说明《指南》在辨证论治上需要继续完善,其他方面适用性较好,见表1。

表1 《指南》适用性评价

Table 1 The applicability evaluation of Guideline

分类	评价指标	例数	百分比
质量水平	适用范围合理	499	98.61
	使用术语合理	500	98.81
	诊断要点合理	500	98.81
	辨证分类合理	486	96.05
	治则治法合理	493	97.43
适用情况	内容协调配套性好	489	96.64
	内容完整性好	487	96.25
	内容合理性好	496	98.03
	结构合理性好	493	97.43
	较本单位诊疗水平好	482	95.26
	较其他诊疗方案好	489	96.64
	安全性好	498	98.42
	经济性好	478	94.46
	简便性好	493	97.43
	具有疗程优势	274	54.15
疗效评价	具有剂量优势	97	19.17
	具有种类优势	87	17.19
	基本适用	289	57.11
综合评价	完全适用	199	39.33
	修订后适用	18	3.56

**2.1.3 适用情况** 《指南》适用情况评价主要包括协调配套性、完整度、内容合理性、结构合理性、与受调查单位诊疗水平对比性、与其他诊疗方案对比性、安全性、经济性、简便性。评价《指南》内容与结构合理的比例高,分别占98.03%、97.43%;认为《指南》与其他相关标准协调度较好,内容完整,分别占96.64%、96.25%;与受调查单位诊疗水平及其他诊疗方案比较,认为《指南》更好的分别为95.26%、96.64%;《指南》实施度较好,其中安全性最高(98.42%),简便性次之(97.43%),经济性较前两

者稍低(94.46%),见表1。

**2.1.4 疗效评价** 将《指南》应用于临床所获得的疗效显著,占99.6%;临床医生在使用《指南》推荐药物后可减少西药抗生素的使用,占93.89%。临床医生认为中医药治疗急性扁桃体炎减少抗生素使用的优势在于疗程方面,占54.15%,其次为剂量(19.17%),再次为中医药的种类(17.19%),也有医生提出其他方面的优势,比如副作用少、可在哺乳期应用、可用于早期干预、胃肠刺激小、调节体质等,占9.49%,见表1。

**2.1.5 综合评价** 综合来看,《指南》完全适用的比例为38.83%,适用比例(完全适用+基本适用)为96.44%,不适用者为0,见表1。

## 2.2 应用性评价

应用性主要为3个方面,包括合理性(治则、辨证、预防调摄等)、推荐方案疗效以及临床医生根据应用效果所做出的总体评价。

**2.2.1 合理性** 评价《指南》合理性,主要内容为评价《指南》中治则、辨证以及预防调摄的合理性。认为《指南》治疗原则合理的占99.07%;预防调摄的合理性次之,占97.21%;《指南》辨证的合理性较前两者稍低,占92.75%,其中认为不合理的原因多为辨证不全面,有专家具体提出辨证应包括风寒证、少阴病、少阳病等,见表2。

表2 《指南》应用性评价

Table 2 The application evaluation of Guideline

分类	应用性评价	例数	百分比
合理性	治则合理	533	99.07
	辨证合理	499	92.75
	预防调摄	523	97.21
推荐方案疗效	银翘散、疏风解毒汤、五味消毒饮	526	97.77
	蓝芩口服液	465	89.96
	蒲地蓝消炎口服液	484	86.43
	六神丸	451	83.83
	一清胶囊	410	78.07
	双黄连口服液	418	77.70
	金喉健喷雾剂	416	77.32

**2.2.2 推荐方案疗效** 《指南》推荐治疗方案疗效评价中以推荐方剂“银翘散、疏风清热汤、五味消毒饮”在临床中应用效果最好,占97.77%;蓝芩口服液治疗效果较好,占89.96%;认为蒲地蓝消炎口服液治疗效果好的占86.43%;认为六神丸治疗效果

好的占 83.83%;一清胶囊、双黄连口服液、金喉健喷雾剂治疗效果较好,但治疗效果好的比例较前三者减少,分别为 78.07%、77.70%、77.32%,见表 2。

**2.2.3 综合评价** 总体评价包括效果、安全性、经济性,结果显示,评价较好以上的(包括很好+较好),疗效性 97.40%,安全性 97.59%,经济性 93.87%,见表 3。

表 3 《指南》效果评价

评价	疗效	安全	经济
很好	46.10	55.02	41.64
较好	51.30	42.57	52.23
一般	2.60	2.42	6.13

注“较差”“很差”均为 0。

### 3 讨论

#### 3.1 《指南》评价结果分析

**3.1.1 使用情况分析** 按照职称分层调查,中级和高级人员使用程度较高,初级职称使用程度较低;按照医院级别分析,三甲医院对《指南》的应用程度较高,其余级别医院使用度相对较低。首先,应明确《指南》在初级职称人员中使用程度低的原因,除不同人群的需求外,《指南》本身的问题,如结构、内容、临床适用性等也是需要重点考虑的因素,《指南》的内在质量是熟悉和使用程度的根本影响因素<sup>[3]</sup>,可以通过问卷、电话访问等形式了解原因;其次,针对使用程度低的原因,制定详细的推广策略,可利用互联网技术、书籍、现场培训等形式,从而进一步提高使用率。既往有研究表明,低职称医师从业时间短,要接受上级医师指导,尚未形成系统的规范化诊疗习惯,可能导致其使用程度低,二级医院医师使用《指南》的人数较少,可能与其诊疗服务的灵活性有一定关系<sup>[4]</sup>,因此在《指南》推广应用的时候需要全面地考虑其影响因素。临床医生对《指南》的认知程度高,可以继续促进《指南》的使用和推广,可继续进行深入调查研究,如《指南》实施推广策略研究等,以进一步探讨并推进《指南》的应用。

**3.1.2 辨证论治内容合理性分析** 适用性和应用性评价现实,《指南》在诊断、治则治法方面合理性较高,因临床医生经验不同、地域环境的不同等因素,在适用性评价及应用性评价中证候分类合理性较低,临床医生评价证候分类不合理的内容多为辨

证不全面,证型单一,缺少风寒证、少阴病、少阳病等,说明《指南》在制修订时需在专家共识以及指南评价的基础上加强这方面的内容;诊断要点及治疗原则合理性较高,说明《指南》在诊断要点方面覆盖较为广泛,有助于临床医生,尤其是有助于初级职称医师减少误诊、漏诊,也有助于临床医生确定有效的治则,有效改善病人预后。针对目前很多患者接受抗生素治疗效果不佳,耐药株越来越多的情况<sup>[5]</sup>,合理的辨证论治可以指导临床医生更好地实施于临床。

**3.1.3 临床效果评价分析** 临床效果评价主要包括疗效、经济性和安全性。适用性评价和应用性评价中的效果评价均较好,表明临床医生认可《指南》的疗效、安全性和经济性,依据《指南》的诊疗方案具有很好的治疗效果。适用性评价表明,临床医生认为应用《指南》推荐药物具有更好的安全性,经济适用性相对较低,分析其原因可能与地域物价、需求量等有关。《指南》推荐药物可减少西药抗生素的使用,中医药治疗急性扁桃体炎具有一定的优势,应用一定疗程后疗效显著,有临床医生指出在很多情况下,如早期热毒未盛、无化脓、临床以咽痛咳嗽咳痰不爽为主症、应用抗生素无效、病毒感染、白细胞低于  $1 \times 10^4$ 、不合并其他上呼吸道疾病时,单独使用中医药治疗急性扁桃体炎的效果较好;适用性评价中,有专家认为在中医药治疗不缓解、感染明确存在且较重、扁桃体三度肿大、扁桃体化脓、炎症指标明显升高伴有持续热、基础疾病多等情况下,使用中医药联合抗生素的治疗效果最佳;此外,有临床医生表示,除急性扁桃体炎外,《指南》随推荐药物在治疗鼻窦炎、急性咽炎、上呼吸道感染、急性支气管炎、急性胃肠炎、轻症阑尾炎、泌尿系感染、细菌性痢疾、金黄色葡萄球菌感染等疾病中也有较好的;临床医生提出中医药其他方面的优势,比如中医药可在哺乳期应用,对胃肠刺激较小,也可用于疾病早期进行干预,调节患者体质,减少抗生素使用,减少耐药菌生成,替代抗生素治疗等,说明《指南》的应用较广泛,可减少西药的使用,也有助于《指南》的进一步推广,也可指导西医使用中医药。但本次评价主要针对整体效果而言,还可针对具体评价要求,细化评价指标,获得更详细的治疗效果评估。

**3.1.4 综合评价** 综合评估《指南》,临床适用性较好,应用范围广泛,可有效减少抗生素使用,缩短

疾病病程医生满意度较高,对临床实践具有较好的指导作用。适用性评价表明《指南》值得在实践中应用推广,但完全适用的比例较基本适用比例相对较低,还需要进一步完善。从评价内容来看,应重点加强辨证论治、预防调摄、其他治法方面内容修订。

### 3.2 《指南》临床应用评价建议

#### 3.2.1 将中医诊疗指南编写与指南评价深度融合

本《指南》编写应以指南评价为参考,建立以指南评价报告为依据的中医诊疗指南编写思维,这是指南编写的重要保证。根据评价体系对《指南》的质量、临床应用、实施效果等多方面的综合评估,深度完善中医诊疗指南的内容、结构,确保中医诊疗指南的真实性、严谨性、合理性、可行性以及协调配套性,以提高使用单位的诊疗水平、完善诊疗方案,最终达到使患者获益最大的效果。

3.2.2 重视指南评价,加强指南的推广应用 我国在循证中医药临床实践指南研制中往往只注重制定,而推广应用重视不足,指南只有应用于临床实践中才能体现其价值<sup>[6-9]</sup>,因此,《指南》发布后应根据指南评价及时修订不足,在保证指南真实性、适用性的基础上,也要保证指南的完整性及合理性。国外研究结果表明,对于促进指南执行的因素,“加强医生教育”“精简指南使其建议突出”“加强患者教育”居前3位<sup>[10]</sup>,有专家建议,在推广指南阶段不仅要提高医生的知晓率和知识掌握度,更应加强患者教育,提高依从性<sup>[11]</sup>。因此,《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南》临床应用评价应更加重视医生、患者及知名专家的评价,建立科学、真实的评价体系,重视多种影响因素,制定合理有效的推广策略,从而更加深入地推动《指南》的实施。

### 4 小结

《中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南》临床实施范围广,涉及全国各省市多家医院,对二级医院、社区服务中心、诊所等规范和指导使用中医药具有重要意义。《指南》的广泛普及,可有效减少抗生素的不合理使用,发挥中医药

治疗感染性疾病的优势,《指南》的质量水平可影响其普及程度及适用性,其中以辨证论治的合理性最为关键,评价本《指南》术语、诊断、治则治法等方面规范合理,被访者认为《指南》适用范围广泛,可指导各级医院及卫生服务中心规范用药;但辨证论治方面优势不足,需在广泛调研和专家共识的基础上进一步完善相关内容。《指南》推荐药物的实施效果疗效是评价工作的基础,推荐方案疗效性与安全性高,相对于抗生素优势突出,临床医生及患者接受度高。此次调查样本量较小,在今后的调研中,需加大样本量,积极探索影响《指南》实施的因素并具体分析,深入探讨《指南》的适用情况、应用程度与不足,继续完善相关内容,促进《指南》的进一步实施。

#### 【参考文献】

- [1] 中华中医药学会. 中医药单用/联合抗生素治疗急性扁桃体炎临床实践指南[S]. 北京: 中国中医药出版社, 2017.
- [2] 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.
- [3] 王芳, 杨洋, 刘孟宇, 等. 基于指南熟悉和使用程度探索中医诊疗指南实施推广策略[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(8): 3162.
- [4] 石磊, 冷辉, 曲中源, 等. 辽宁地区《慢喉暗中医诊疗指南》熟悉和使用情况调查研究[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(7): 2665.
- [5] 周思平, 谢强. 中医药治疗急性扁桃体炎近况[J]. 中医耳鼻喉科学研究杂志, 2011, 10(2): 33.
- [6] 刘孟宇, 杨伟, 王丽颖, 等. 《中医儿科常见病诊疗指南》临床应用评价研究[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(17): 3238.
- [7] 史楠楠, 刘孟宇, 刘玉祁, 等. 《肿瘤中医诊疗指南》临床应用评价研究[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(17): 3247.
- [8] 王跃溪, 刘孟宇, 王丽颖, 等. 《中医皮肤科常见病诊疗指南》临床应用评价研究[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(17): 3257.
- [9] 王丽颖, 刘孟宇, 宇文亚, 等. 《中医妇科常见病诊疗指南》临床应用评价研究[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(17): 3262.
- [10] Hobbs F D, Erhardt L. Acceptance of guideline recommendations and perceived implementation of coronary heart disease prevention among primary care physicians in five European countries [J]. Fam Pract, 2002, 19: 596.
- [11] 赵伟, 高伟, 王贵松. 急性 ST 段抬高心肌梗死临床指南知晓率及应用情况调查[J]. 心脑血管病杂志, 2007, 26(2): 96.

【责任编辑 张燕】