

短篇论著

放射性皮肤溃疡评估工具的构建

刘成伟，刘亦凡，黄 瑶，王 齐，倪鹏文，谢 挺

上海交通大学医学院附属第九人民医院急诊科（南部），上海 200011

[摘要] 目的· 构建放射性皮肤溃疡评估工具，获得放射性皮肤溃疡临床评价标准，从而根据评价结果制定最佳治疗方案。**方法·** 通过文献回顾，参考包括糖尿病足、压力性损伤、下肢血管溃疡伤口评估工具的设计逻辑，讨论后设计调查问卷，并运用2轮德尔菲专家咨询法对创面修复相关领域16名专家进行咨询。通过调查问卷的反馈结果分析专家协调系数、专家积极系数及专家权威系数，检验专家咨询的可靠性及放射性皮肤溃疡评估工具的统一性、科学性，从而完成放射性皮肤溃疡评估工具的构建。**结果·** 经过13名专家2轮评估，初步构建了包含2个一级指标、10个二级指标、35个三级指标的放射性皮肤溃疡评估工具。经德尔菲专家咨询可靠性分析，2轮咨询专家积极性分别为87.50%和100%。专家组个人权威系数为0.8~1.0，专家组群体权威系数为0.937。2轮咨询专家肯德尔协调系数分别为0.231和0.147，差异有统计学意义($\chi^2=131.977$ 和 $\chi^2=87.849$ ，均 $P<0.05$)。**结论·** 专家对该研究的积极性高，权威性可靠，专家评估意见协调性好，结果可信。构建的放射性皮肤溃疡评估工具科学、可靠，临床可操作性强，能够用于临床评估。

[关键词] 放射性皮肤溃疡；伤口评估工具；德尔菲专家咨询法

[DOI] 10.3969/j.issn.1674-8115.2020.12.022 **[中图分类号]** R758.1 **[文献标志码]** B

Construction of assessment tool for radiation-induced skin ulcer

LIU Cheng-wei, LIU Yi-fan, HUANG Yao, WANG Qi, NI Peng-wen, XIE Ting

Department of Emergency (South), Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China

[Abstract] **Objective** · To initiate an assessment tool for radiation-induced skin ulcer and reach a standardized assessment for clinical use, so as to contribute to the determination of optimal therapy depending on the assessment. **Methods** · A questionnaire was designed by reviewing the literatures, referring to the logic of assessment tools of wound diseases including diabetic foot ulcer, pressure injury and lower extremity vascular ulcer, and discussing within the research group. Sixteen experts in wound healing were engaged in the consultation over two rounds of Delphi method. The expert concordance coefficient and expert positive coefficient as well as expert authority coefficient was analyzed by checking the feedback. The reliability of experts' consultation, as well as the coordination and scientificity with assessment tool were analyzed statistically. Then the assessment tool for radiation-induced skin ulcer was established. **Results** · Thirteen of 16 experts responded over the two rounds consultation. The established assessment tool for radiation-induced skin ulcer contains 2 first-level indicators, 10 second-level indicators and 35 third-level indicators. Within the two rounds of consultation, the positive coefficient were 87.50% and 100% respectively. The expert authority coefficient was 0.937. The Kendall's coefficient of concordance for two rounds consultation were 0.231 and 0.147 respectively ($\chi^2=131.977$ and $\chi^2=87.849$, $P<0.05$). **Conclusion** · Experts showed high enthusiasm toward this research, and had reliable authority. The expert evaluation opinions were well coordinated, thus the results were credible. The established assessment tool for radiation-induced skin ulcer was verified to be scientific and reliable. The tool is easy to be used in clinic. By use of this assessment tool, the therapeutic plan of radiation-induced skin ulcer could be made in a more standardized way.

[Key words] radiation-induced skin ulcer; wound assessment tool; Delphi method

放射性皮肤溃疡是由于局部受到电离辐射后所致的溃疡^[1]，常发生于接受放射治疗后的数月至数年，甚至放射治疗后数十年发生的放射性皮肤溃疡也并非罕见。临幊上放射性皮肤溃疡常见于接受放射治疗的肿瘤患者^[2]。根据国际癌症研究机构发布的全球癌症2018数据库，新发癌症病例1810万，癌症死亡病例960万，约50%的癌症患者接受放射治疗^[3]。随着肿瘤发病率的上升，以及放

射治疗在肿瘤治疗中的应用逐渐增加，放射性皮肤溃疡的发病率也不断升高^[4]。放射性皮肤溃疡的产生对患者的生活质量及肿瘤治疗进程均有很大影响，尤其对被迫暂停放射治疗的肿瘤患者，可能导致肿瘤的治疗不彻底，甚至复发。

放射性皮肤溃疡在各类慢性难愈合创面中属于治疗难度较高的一类。追溯既往放射性皮肤溃疡的治疗，发现部

[作者简介] 刘成伟（1994—），男，硕士生；电子信箱：Liufangdoc0813@163.com。

[通信作者] 谢挺，电子信箱：doctortingxie@139.com。

[Corresponding Author] XIE Ting, E-mail: doctortingxie@139.com.

分患者可通过保守治疗获得创面痊愈，而大多数患者需通过组织移植手术（如皮肤移植、皮瓣移植或复合组织移植）完成修复^[5]。其中的难点在于治疗方案的选择，究竟采用何种治疗方案，迄今仍取决于医师的个人经验及认知，目前尚无规范的评估工具为治疗决策提供依据。

关于放射性皮肤损伤，目前文献中常使用的评估工具有美国放射肿瘤学协作组（Radiation Therapy Oncology Group, RTOG）、欧洲癌症研究与治疗组织（European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC）、美国国立癌症研究所不良反应事件（National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI-CTCAE）及 LENT/SOMA（Late Effect of Normal Tissue-Subjective, Objective, Management, and Analytic）评价标准等；但这些评估工具主要是针对放射性皮炎的评估^[6-8]，并且现有证据不支持使用 RTOG 和 EORTC 评估与皮肤损伤的治疗之间存在关联^[7]。因此，现有评估工具对放射性皮肤溃疡治疗及预后的指导意义欠佳。

有鉴于此，临幊上需要一种针对放射性皮肤溃疡的评估工具，用于对放射性皮肤溃疡的规范化评估，从而为治疗方案的选择提供可靠的客观依据。为此，本研究拟用德尔菲（Delphi）专家咨询法初步构建放射性皮肤溃疡评估工具^[9-10]，为临幊提供统一的放射性皮肤溃疡评估标准，从而协助临幊医师对放射性皮肤溃疡严重程度作出合理判断，选择最佳治疗方案。

1 对象与方法

1.1 初拟放射性皮肤溃疡评估工具咨询表

通过大量文献阅读，同时借鉴糖尿病足 Wagner 分级、糖尿病足严重程度评分（Diabetic Ulcer Severity Score, DUSS）、圣埃利安伤口评分系统（Saint Eilian Wound Score System, SEWSS）、美国国家压疮咨询委员会（National Pressure Ulcer Advisory Panel, NPUAP）压力性损伤分级、Braden 压疮评分标准及下肢血管溃疡伤口评估工具的设计逻辑，通过讨论初步形成放射性皮肤溃疡评估工具咨询表。主要包括 3 个部分：①研究介绍及填表说明。②咨询表具体内容，包括 3 个一级指标、11 个二级指标、37 个三级指标及专家判断条目的同意程度选项（采用 Likert 5 级评分^[11]，得分越高表示条目重要性越高，如 1 分为很不重要，3 分为一般，5 分为非常重要），同时附有意见栏。③专家基本信息及权威自评表。

1.2 遴选咨询专家

咨询专家纳入标准：①创面治疗经验 ≥ 10 年。②具有本科及以上学历。③具有副高级及以上技术职称。④保证在课题研究的时间内持续参加本课题研究的 2 轮专家咨询。⑤在创面修复领域，以第一作者或通信作者身份发表论文数量累计 >10 篇。⑥在本领域的国内及国际会议报告累计 >2 次。⑦护理专家需曾经接受正规创面治疗资格培训，包括 ICW（Institute of Chronic Wound）培训、国际造口治疗师培训、欧洲伤口管理协会（European Wound Management Association, EWMA）创面治疗师培训及中华医学会创伤学分会创面治疗师培训，并获得毕业证书。

1.3 德尔菲专家咨询

参照专家纳入标准，选取创面修复领域的 16 名专家，其中临床医学专家 11 名，护理专家 5 名。采用 2 轮德尔菲专家咨询法，对 16 名专家通过邮件及电话进行一对一发放问卷；将第一轮专家意见回收、整理、分析，并查阅相关文献，讨论后对专家意见进行采纳或拒绝，同时列出第一轮专家咨询结果，汇总形成第二轮专家咨询表；随后对第一轮回复的专家进行第二轮德尔菲专家咨询，得到第二轮专家咨询结果后进行整理、汇总。根据结果得出最终的放射性皮肤溃疡评估工具。

1.4 统计学分析

利用 IBM SPSS 23.0 软件对 2 轮专家咨询法所得评分数据进行定量统计分析，计算均数 (\bar{x})、标准差 (s)、变异系数 (CV)，并计算专家积极系数、专家肯德尔协调系数 (W)、专家权威系数以及专家群体权威系数，确定专家群体代表性，用显著性 χ^2 检验分析专家肯德尔协调系数 W ， $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

1.4.1 专家积极系数 专家积极系数用咨询表的回收率及有效性表示，数值越大表明专家对研究的积极性越高。根据相关文献^[12]报道，一般要求积极系数 >70%。

1.4.2 专家权威系数 由专家对方案作出判断的依据 (Ca) 和专家对问题的熟悉程度 (Cs) 两部分组成，权威系数 $Cr = (Ca+Cs)/2$ ， $Cr \geq 0.70$ 可以认为参加本研究的专家具有较高的权威性^[13]。专家判断依据由理论分析、实践经验、国内外情况了解和直观感觉组成，专家对问题的熟悉程度分很熟悉、熟悉、一般熟悉、不熟悉、很不熟悉 5 个等级，由专家自身给予评价。这两部分的权重赋值见表 1 和表 2。

表1 专家指标判断依据量化表

Tab 1 Quantization table of experts' determination basis for indicator

Judgement basis	Influence on experts		
	Big	Medium	Small
Theory	0.30	0.20	0.10
Experience	0.50	0.40	0.30
Information	0.10	0.10	0.05
Feeling	0.10	0.10	0.05
Total	1.00	0.80	0.50

表2 专家指标熟悉程度权重赋值

Tab 2 Weight assignment of experts' indicator familiarity

Judgement basis	Very familiar	Familiar	Fairly familiar	Unfamiliar	Very unfamiliar
Self-assessment	1.0	0.8	0.6	0.4	0.2

1.4.3 专家咨询意见一致性 专家意见的协调程度反映专家对所有指标的一致性程度。专家意见的协调程度主要由变异系数 CV 和肯德尔协调系数 W 表示。变异系数赋值越小说明指标的相对重要性越大；肯德尔协调系数反映了不同专家意见的一致性，也是咨询结果可信程度的指标，肯德尔协调系数越大表明专家对各指标认知的一致性越大^[14]。

1.4.4 指标剔除标准 ①指标重要性赋值均数 ≤ 3.5 。②满分比 ≤ 0.20 。③变异系数 >0.25 。剔除以上 3 个标准均满足的指标^[15-16]。

2 结果

2.1 专家基本情况

专家咨询表共发放 16 份，回收 14 份，包括临床医学专家 9 人、护理专家 5 人。1 名专家回复意见不完整，予以剔除。专家年龄为 43~59 岁，平均 (50.38 ± 3.89) 岁；该领域工作年限为 10~32 年，平均 (22.23 ± 5.60) 年。最终纳入的 13 名专家中，12 名拥有 10 年以上创面修复领域工作经验；10 名专家均来自国内大型三级甲等医院，1 名来自国内三级乙等医院，1 名专家来自二级医院，1 名专家来自综合性民营医院。本科学历共 3 人，其中护理专家 2 人，临床医学专家 1 人；硕士学历 3 人，其中护理专家 2 人，临床医学专家 1 人；博士学历 7 人，其中护理专家 1 人，临床医学专家 6 人。详见表 3。

表3 专家信息

Tab 3 Experts' information

No.	Gender	Age	Title	Prof	Edu	NoL	NoM	Tutor	NoRP	YWWT
1	F	49	ASN	WOC	UN	26	1	—	—	24
2	M	52	SD	BPSD	PhD	24	—	PS	3	30
3	F	48	SN	WOC	MD	11	26	—	1	19
4	F	52	SN	WOC	PhD	159	1	PS	3	15
5	M	47	ASD	TBSD	PhD	165	—	PS	1	15
6	M	55	SD	BWHD	PhD	63	—	MT	5	32
7	M	53	SD	PSD	PhD	65	4	PS	5	30
8	F	43	ASD	WHD	PhD	125	4	PS	5	19
9	M	54	SD	RRSD	UN	11	—	—	—	30
10	F	59	SN	WOC	UN	67	9	PS	12	23
11	F	44	ASD	PVD	MD	56	9	MT	5	19
12	F	53	SN	WOC	MD	21	—	—	1	10
13	M	46	SD	PSD	PhD	59	—	—	—	23

Note: Prof—profession; Edu—education; NoM—number of monograph; YWWT—years of working with wound treatment; F—female; M—male; SD—senior doctor; ASD—associate senior doctor; SN—senior nurse; ASN—associate senior nurse; WOC—Wound, Ostomy, and Continence; BPSD—burn and plastic surgery department; TBSD—trauma and burn surgery department; BWHD—burn and wound healing department; PSD—plastic surgery department; WHD—wound healing department; RRSD—reparative and reconstructive surgery department; PVD—peripheral vascular diseases department; MT—master's tutor; PS—PhD supervisor; “—” means absent.



2.2 专家积极系数

第一轮专家咨询表共发放16份，均通过电子邮件的方式一对一发送；其中2名专家多次联系后仍未予回复咨询表意见，1名专家咨询表意见回复不完整，予舍弃。故第一轮共回收14份专家咨询表，专家积极系数为87.50%，有效率为92.86%。第二轮专家咨询表发放13份，回收13份，评估内容均完整，故第二轮专家积极系数为100%，有效率为100%。

2.3 专家权威系数

第一轮专家组个人权威系数为0.8~1.0，专家群体权威系数为0.937（表4）。从专家权威程度分析，13位专家对本研究具有较高的权威性，能保障咨询结果的可信性。

表4 专家权威系数
Tab 4 Expert authority coefficient

No.	Ca	Cs	Cr
1	0.95	1.00	0.975
2	0.90	1.00	0.950
3	1.00	1.00	1.000
4	0.85	1.00	0.925
5	1.00	1.00	1.000
6	0.85	1.00	0.925
7	0.95	1.00	0.975
8	0.95	1.00	0.975
9	0.95	1.00	0.975
10	1.00	0.80	0.900
11	0.95	0.80	0.875
12	1.00	0.60	0.800
13	1.00	0.80	0.900

表5 放射性皮肤溃疡各级指标平均值及变异系数

Tab 5 Mean and variation coefficient of each indicator of radiation-induced skin ulcer assessment tool

The first-level indicator	The second-level indicator	The third-level indicator	\bar{x}	CV
Wound assessment			5.00	0.00
	Wound depth		5.00	0.00
		Epidermis	4.23	0.24
		Dermis	4.46	0.20
		Subcutaneous tissue	4.69	0.13
		Full thickness ulcer, not involved bone	4.92	0.06
		Bone involved	5.00	0.00
	Wound size		5.00	0.00
		<4 cm × 4 cm	4.54	0.15
		≥4 cm × 4 cm	4.62	0.11



Continued Tab

The first-level indicator	The second-level indicator	The third-level indicator	\bar{x}	CV
Wound infection ^[17,18]	Subtle local infection	4.38	0.20	
	Classic local infection	4.77	0.09	
	Spreading infection	4.85	0.11	
	Systematic infection	4.92	0.06	
Ranges of fibrosis or pigment changes ^①	≤ 1 cm	4.31	0.22	
	>1 cm	4.54	0.15	
Involvement of major vessels on the radiation region	Yes	4.92	0.06	
	No	4.69	0.13	
	Unclear	4.46	0.17	
Wound position	Craniofacial region	4.69	0.13	
	Cervical region	4.77	0.09	
	Front trunk (without groin)	4.62	0.14	
	Back trunk	4.54	0.17	
	Limbs	4.69	0.13	
	Perineum and anus	4.77	0.09	
	Inguinal region	4.62	0.11	
	Gluteal region	4.54	0.15	
Sinus and/or undermining	Yes	4.69	0.10	
	No	4.62	0.17	
Wound base	No necrosis or fibrosis	4.46	0.20	
	Only fibrosis	4.46	0.20	
	Only necrosis	4.62	0.17	
	Both necrosis and fibrosis	4.69	0.13	
General assessment	NSR2002 score ^②	4.69	0.10	
	≥3	4.85	0.08	
	<3	4.77	0.09	
	<3	4.46	0.17	
Long-term medication ^③	Antitumor drugs	4.85	0.08	
	Immunodepressants	4.77	0.09	
	Anticoagulations and antiplatelet drugs	4.69	0.13	

Note: ^① Keeping larger values when the values are inconsistent; ^② Nutrition risk screening 2002; ^③ Drugs that need to be taken continuously for more than three months during treatment.



2.6 放射性皮肤溃疡评估工具的确定

经过2轮德尔菲专家咨询，最终形成包含2个一级指标、10个二级指标、35个三级指标的放射性皮肤溃疡评估工具。

3 讨论

与其他慢性难愈合创面相比，放射性皮肤溃疡的病理特征较特殊。除了溃疡区域的深度坏死组织外，其周边色素沉着区域的皮肤组织细胞也带有射线导致的DNA损害^[19]，其愈合难度更甚于其他类型的创面疾病。由于医护人员对该疾病的认知不同，治疗方案的选择未尽合理，相应的治疗效果差异较大。因此，如何采用合理的治疗方案，对于放射性皮肤溃疡的预后影响甚大。这也是通过本研究建立放射性皮肤溃疡评估工具的意义所在。

本研究在德尔菲专家咨询法的基础上，结合文献筛选影响放射性皮肤溃疡预后的相关因素，形成条目池。在2

轮德尔菲专家咨询后形成放射性皮肤溃疡评估工具。经过统计学检验，该条目的构建科学、合理、完整。与此前相关研究^[6-7]构建的放射性皮肤损伤评估工具相比，该评估工具主要针对放射性皮肤损伤中较严重的放射性皮肤溃疡，与其他慢性伤口评估工具的主要目的一致，是为了更加客观合理地评估伤口，从而指导临床医师的治疗决策。其中多数条目主要是围绕伤口的具体情况而设定的，其他条目也均是临床或文献支持的能够影响放射性皮肤溃疡预后或治疗方案选择的指标。

有关该评估工具的实用性及各指标与预后或治疗方案的相关性，仍需要进一步的临床试验证明。同时考虑到该评估工具只经过了2轮德尔菲专家咨询，各指标间的协调系数较低，以及专家选择的偏倚^[20]，可能导致指标的设置不合理，同样需要进一步验证。期望通过临床验证，逐步完善并最终形成客观、规范的放射性皮肤溃疡评估工具，从而指导临床合理制定放射性皮肤溃疡患者的治疗方案，获得更好的治疗效果。

参·考·文·献

- [1] Bostock S, Bryan J. Radiotherapy-induced skin reactions: assessment and management[J]. Br J Nurs, 2016, 25(4): S18, S20-S24.
- [2] Spalek M. Chronic radiation-induced dermatitis: challenges and solutions[J]. Clin Cosmet Investig Dermatol, 2016, 9: 473-482.
- [3] Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods[J]. Int J Cancer, 2019, 144(8): 1941-1953.
- [4] Citrin DE. Recent developments in radiotherapy[J]. N Engl J Med, 2017, 377(22): 2200-2201.
- [5] Fujioka M. Surgical reconstruction of radiation injuries[J]. Adv Wound Care (New Rochelle), 2014, 3(1): 25-37.
- [6] Ho KF, Farnell DJ, Routledge JA, et al. Comparison of patient-reported late treatment toxicity (LENT-SOMA) with quality of life (EORTC QLQ-C30 and QLQ-H&N35) assessment after head and neck radiotherapy[J]. Radiother Oncol, 2010, 97(2): 270-275.
- [7] Baines CR, McGuiness W, O'Rourke GA. An integrative review of skin assessment tools used to evaluate skin injury related to external beam radiation therapy[J]. J Clin Nurs, 2017, 26(7-8): 1137-1144.
- [8] U.S. Department of Health and Human Services. Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) version 5.0[EB/OL]. (2017-11-27)[2019-11-15]. https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/etc.htm#ctc_40.
- [9] Vidal LA, Marle F, Bocquet JC. Using a delphi process and the analytic hierarchy process (AHP) to evaluate the complexity of projects[J]. Expert Syst Appl, 2011, 38(5): 5388-5405.
- [10] De Roo ML, Tanghe MF, van Den Noortgate NJ, et al. Development and validation of the symptom assessment to improve symptom control for institutionalized elderly scale[J]. J Am Med Dir Assoc, 2018, 19(2): 148-153.e5.
- [11] Miller KA, Collada B, Tolliver D, et al. Using the modified delphi method to develop a tool to assess pediatric residents supervising on inpatient rounds[J]. Acad Pediatr, 2020, 20(1): 89-96.
- [12] 黄瑶, 胡嘉乐, 翁蕾蕾, 等. 国内护士胜任模型的构建[J]. 解放军护理杂志, 2016, 33(9): 28-31, 35.
- [13] 郭秀花. 实用医学调查分析技术[M]. 北京: 人民军医出版社, 2005: 237-238.
- [14] Wu Q, Huang LH, Xing MY, et al. Establishing nursing-sensitive quality indicators for the operating room: a cross-sectional Delphi survey conducted in China[J]. Aust Crit Care, 2017, 30(1): 44-52.
- [15] 乔安花. ICU 护士胜任力评价指标体系的研究[D]. 上海: 第二军医大学, 2011.
- [16] 王惠平, 刘晓凤, 申海艳, 等. 手术室专科护士核心能力评价指标体系的构建[J]. 当代护士(下旬刊), 2019(10): 1-5.
- [17] Swanson T, Angel D, Sussman G, et al. International Wound Infection Institute (IWII) Wound infection in clinical practice[EB/OL].(2016-11-11)[2019-11-15]. <https://www.woundsinternational.com/resources/details/iwii-wound-infection-clinical-practice>.
- [18] Haesler E, Swanson T, Ousey K, et al. Clinical indicators of wound infection and biofilm: reaching international consensus[J]. J Wound Care, 2019, 28(Sup3b): s4-s12.
- [19] Bray FN, Simmons BJ, Wolfson AH, et al. Acute and chronic cutaneous reactions to ionizing radiation therapy[J]. Dermatol Ther (Heidelb), 2016, 6(2): 185-206.
- [20] Avella JR. Delphi panels: research design, procedures, advantages, and challenges[J]. Int J Dr Stud, 2016, 11: 305-321.

〔收稿日期〕 2019-11-15

〔本文编辑〕 吴 洋

