基于改良德尔菲法的《治疗药物监测管理指南》研究问题体系构建Δ

段　蓉[1,2*]，缪丽燕[3]，李正翔[1,2#]（1.天津医科大学总医院药学中心，天津　300052；2.天津市药品使用监测和临床综合评价中心，天津　300052；3.苏州大学附属第一医院药学部，江苏 苏州　215006）

中图分类号　R95；R969.3　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2026）10-1241-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2026.10.01

摘　要　目的　构建《治疗药物监测管理指南》（以下简称《指南》）的研究问题体系，为《指南》的制定提供依据。**方法**　在文献研究和专家访谈的基础上，初步构建《指南》研究问题调查问卷，通过改良德尔菲法对《指南》制定专家进行线上问卷调研并召开专家共识会议，确定《指南》研究问题体系。**结果**　共发放调研问卷59份，回收有效问卷52份，专家积极系数为88.14%。纳入专家来自21个省/自治区/直辖市，涵盖治疗药物监测相关多学科专家，均具有高级专业技术职称。调研专家经过一轮调研即对研究问题达成共识，形成了涵盖治疗药物监测开展指征（4个一级研究问题、10个二级研究问题、31个三级研究问题）、治疗药物监测技术流程（3个一级研究问题、9个二级研究问题、13个三级研究问题）、结果解读及临床应用（3个一级研究问题、3个二级研究问题）、质量控制（8个一级研究问题、12个二级研究问题）4个板块的研究问题体系。4个板块的重要性评分为4.71～4.88分，满分率均不低于73.08%，专家权威系数均不低于0.90，重要性评分变异系数均不高于0.11，肯德尔协调系数W为0.464～0.626（P均小于0.05）。**结论**　构建的研究问题体系具有较高的权威性、科学性和可靠性，可为《指南》标准化制定奠定基础。

关键词　治疗药物监测；研究问题；体系构建；管理指南；改良德尔菲法

Construction of the research question system of the *Guideline for the Management of Therapeutic Drug Monitoring* based on modified Delphi method

DUAN Rong[1,2], MIAO Liyan[3], LI Zhengxiang[1,2] (1. Pharmacy Center, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China; 2. Tianjin Center for Drug Use Monitoring and Clinical Comprehensive Evaluation, Tianjin 300052, China; 3. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215006, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To construct a research question system of the *Guideline for the Management of Therapeutic Drug Monitoring* (hereinafter referred to as the *Guideline*), so as to provide the basis for the formulation of the *Guideline*. **METHODS** Based on literature research and expert interviews, the questionnaire about research questions of the *Guideline* was initially constructed. Through the modified Delphi method, the online questionnaire survey and expert consensus meeting were conducted among the *Guideline* development experts to determine the research question system of the *Guideline*. **RESULTS** A total of 59 questionnaires were distributed, and 52 valid questionnaires were collected. The positive coefficient of experts was 88.14%. The experts came from 21 provinces/autonomous regions/municipalities directly under the central government, covering multidisciplinary experts related to therapeutic drug monitoring, all of whom held senior professional titles. After one round of survey, a consensus was reached on the research questions, and a research question framework encompassing four research parts was constructed, including: indications for conducting therapeutic drug monitoring (4 first-level research questions, 10 second-level research questions, 31 third-level research questions); therapeutic drug monitoring technical process (3 first-level research questions, 9 second-level research questions, 13 third-level research questions); result interpretation and clinical application (3 first-level research questions and 3 second-level research questions); quality control (8 first-level research questions and 12 second-level research questions). The importance scores for the four parts ranged from 4.71 to 4.88, with full-score rates all no less than 73.08%. The expert authority coefficients were all no less than 0.90, the coefficients of variation of importance scores were all no higher than 0.11, and Kendall's W ranged from 0.464 to 0.626 (all $P<0.05$). **CONCLUSIONS** The constructed research question system has high authority, scientificity, and reliability, laying a foundation for the standardized formulation of the *Guideline*.

KEYWORDS　therapeutic drug monitoring; research questions; system development; management guideline; modified Delphi method

Δ**基金项目** 天津市药品临床综合评价项目（No.TZH-2025-017）

＊**第一作者** 副主任药师，硕士。研究方向：药品临床综合评价、治疗药物监测。E-mail：duanrong2001@163.com

＃**通信作者** 主任药师。研究方向：医院药学、治疗药物监测、药品临床综合评价。E-mail：13820893896@163.com

治疗药物监测（therapeutic drug monitoring，TDM）是通过测定患者体内药物暴露量、药理标志物等指标，以药物治疗窗为基准，依托定量药理模型，制定适合患者个体化精准用药方案的技术性工作。TDM作为实现个体化给药的核心技术手段，在优化药物治疗方案、提升疗效、降低不良反应发生风险等方面发挥着关键作用。但现有研究表明，目前TDM工作普遍存在质量管理缺乏规范、报告解读与临床应用不足、工作流程同质化有待改进等问题[1-3]。

基于目前存在的问题，天津医科大学总医院、苏州大学第一附属医院共同牵头，制定《治疗药物监测管理指南》（已在国际实践指南注册与透明化平台注册，注册编码为PREPARE-2023CN646，以下简称“《指南》”）[4]。该指南拟采用循证研究方法，整合当前可获得的最新、最全、最佳的临床证据，结合专家经验和行业实际技术条件，以指导TDM全技术流程，保障该项工作高质、高效地规范开展，提升监测结果的临床实践意义和指导价值。在《指南》制定开始时，指南制定组按照世界卫生组织（WHO）标准指南制定方法学要求[5-6]，采用改良德尔菲法，构建了《指南》研究问题体系，现将构建过程报道如下，旨在为该指南的制定提供方法学支撑。

1 资料与方法

1.1 专家遴选

结合TDM工作特点，依据WHO指南制定方法学规范，遴选多学科专家参与本次调研。纳入标准为：（1）拥有5年及以上TDM相关工作或研究经历，熟悉本领域工作流程、关键技术环节与行业发展现状；（2）本科及以上学历；（3）具有专业技术高级职称；（4）自愿参与《指南》的制定工作。

1.2 调研问卷设计

指南制定秘书组通过文献研究方法，调研分析TDM的工作技术流程、发展现状及存在的问题，结合专家访谈意见，拟定了《指南》研究问题专家调研问卷。调研问卷分为3个部分：第一部分为指南研究项目介绍，包括指南的制定背景、调研目的和方法、评分原则和填写说明。第二部分为调研专家信息，包括专家的姓名、年龄、性别、学历、职称、专业、职务、工作年限、工作单位等。第三部分为调研问题，包括《指南》研究问题条目重要性评分表及专家自评表（包括对各研究问题的判断依据、影响程度评分以及对内容的熟悉程度）。该部分主要以选择题形式进行调研，研究问题围绕TDM全流程的核心环节进行拟定，包括TDM开展指征、TDM技术流程、结果解读及临床应用、质量控制4个板块，同时设置开放性问题，如“您对该研究问题是否还有其他建议或补充”等，以保障专家意见的完整性和全面性。

1.3 专家咨询的实施

在“问卷星”平台设置在线问卷，通过微信、电子邮件等途径进行发放并在线回收。本轮问卷调研自2025年3月28日开始，调研周期为2周。同期组织1次专家共识会议，与会专家围绕《指南》研究问题条目逐一发表意见并进行讨论；在讨论结束前，所有专家再次审阅评价结果，并进行修改。

1.4 改良德尔菲法达成专家共识

所有调研专家通过调研问卷，采用Likert 5级评分法对《指南》研究问题的重要性进行评分。重要性评分设置为1～5分，分别对应“不重要”“不太重要”“一般重要”“比较重要”“非常重要”；同时设置“不合理”选项，专家可根据工作经验以填空形式提出建议和补充意见。统计每个研究问题的重要性评分均值、标准差、变异系数（coefficient of variation，CV；CV＝标准差/均数）、不重要百分比（不重要百分比＝评分为1～2分的专家数/有效问卷专家数×100%）及满分率（满分率＝评分为5分的专家数/有效问卷专家数×100%）等。

专家共识会议的召开条件如下：（1）问卷调研周期内，有效问卷回收率达到75%，即启动专家共识会议；（2）线上问卷调研完成后，对所有研究问题的重要性评分进行统计分析，无论研究问题是否达成共识，均组织召开专家共识会议，实现线上意见收集与线下深度研讨的结合；（3）若首轮问卷统计后存在没有形成共识意见的研究问题，需在专家共识会议中对该类问题进行重点研讨，充分交换意见后由专家重新评分，尽可能在共识会议中达成共识，以减少后续多轮问卷调研频次。

研究问题达成共识的标准如下：（1）重要性评分均值≥4分、CV≤0.25、不重要百分比≤50%，即达成共识并纳入；（2）重要性评分均值≤3分、CV≤0.25、不重要百分比≥50%，即达成共识不予纳入；（3）其他情况即未达成共识。若首轮调研中存在未达成共识的研究问题，需要根据专家意见重新整理专家问卷，开展第二轮专家调研，直至所有研究问题均达成共识。《指南》研究问题体系的构建过程见图1。

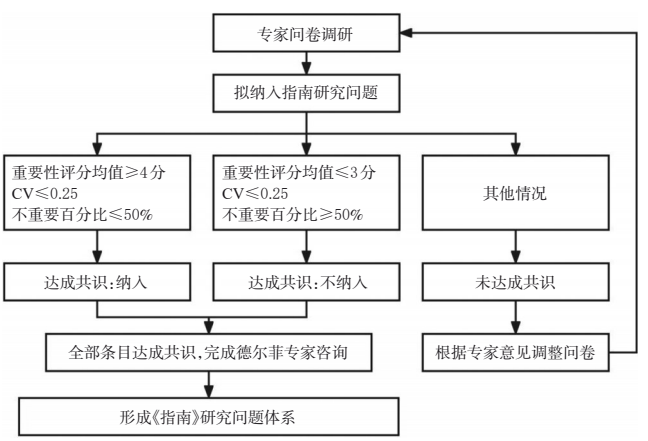


图1 《指南》研究问题体系的构建过程

1.5 统计学方法

采用Excel 2016软件对调研结果进行整理，采用SPSS 25.0软件进行统计分析。计数资料用率表示；计

量资料经正态性检验，符合正态分布者以$\bar{x}\pm s$表示，不符合正态分布者以$M(P_{25},P_{75})$表示。本研究从专家积极性、意见集中程度、专家权威程度及专家意见协调程度4个维度，综合评价德尔菲法调研结果的可靠性。

1.5.1 专家积极性

专家积极系数＝有效问卷专家数/受邀专家数×100%，该指标反映专家参与本次调研的积极性。若专家积极系数≥75%，提示专家参与积极性较高[7－9]。

1.5.2 专家意见集中程度

专家意见集中程度以重要性评分均值和满分率表示。重要性评分均值和满分率越高，提示该研究问题越重要[7－9]。

1.5.3 专家权威程度

专家权威系数（C_r）由专家对研究问题的判断依据（C_a）和熟悉程度（C_s）共同决定，$C_r=(C_a+C_s)/2$。该指标由专家自评，是影响调研结果准确性的重要指标。专家权威系数≥0.7，提示专家权威程度较高，结果准确性较高[7－9]。

1.5.4 专家意见协调程度

专家意见协调程度以重要性评分CV及肯德尔协调系数W表示。CV反映专家对研究问题重要性评分的离散程度，以CV≤0.25为纳入标准，CV越小，提示专家的分歧越小；W反映专家意见的一致性，取值范围为0～1，W越接近1，表示专家意见一致性越高，若χ^2检验$P<0.05$，则提示专家意见协调性高[7－9]。

2 结果

2.1 专家积极性及其基本情况

本次调研面向《指南》指导组专家和制定组59名专家发放调研问卷，最终回收到有效问卷52份（另有7份问卷未在规定时限内完成提交，故未纳入本次统计分析）。本次调研专家积极系数为88.14%，提示专家对本次调研工作具有较高的积极性。

本次调研有效反馈的52名专家中，男性30人（57.69%），女性22人（42.31%）；年龄35～67岁，平均年龄（50.25±7.56）岁；从事专业领域工作年限5～41年，平均工作年限（26.29±9.79）年；入选专家来自全国七大地理区域21个省/自治区/直辖市，地域代表性良好。专家的职称、专业、学历和地理区域分布见表1。本次调研入选专家具有一定的代表性、专业权威性和广泛性。

表1 入选专家的基本情况表

类别	人数	构成比/%	类别	人数	构成比/%
职称			学历		
正高级	48	92.31	博士	29	55.77
副高级	4	7.69	硕士	18	34.62
专业			本科	5	9.62
药学	40	76.92	地理区域[a]		
卫生技术评估	1	1.92	华北	21	40.38
临床医学	1	1.92	华东	12	23.08
检验学	1	1.92	华中	5	9.62
护理学	1	1.92	西北	5	9.62
医院管理	5	9.62	东北	4	7.69
循证医学	2	3.85	西南	4	7.69
药物经济学	1	1.92	华南	1	1.92

a：地理区域依据中国科学院《中国自然地理》编委会方案进行划分。

2.2 专家意见集中程度

本研究通过一轮专家调研，即对《指南》研究问题达成共识，专家意见较为集中，专家对4个板块研究问题的重要性评分见表2。

表2 《指南》4个板块研究问题的重要性评分

板块	重要性评分（$\bar{x}\pm s$）/分	CV	满分率/%	不重要百分比/%
TDM开展指征	4.71±0.54	0.11	75.00	0
TDM技术流程	4.71±0.50	0.11	73.08	0
结果解读及临床应用	4.81±0.49	0.10	84.62	0
质量控制	4.88±0.32	0.07	88.46	0

2.2.1 TDM开展指征

“TDM开展指征”主要研究TDM工作的开展依据以及适用范围，可细化为4个一级研究问题、10个二级研究问题、31个三级研究问题。各级研究问题的评分结果见表3。

2.2.2 TDM技术流程

“TDM技术流程”主要研究TDM的工作流程和技术要点，可细化为3个一级研究问题、9个二级研究问题、13个三级研究问题。各级研究问题的评分结果见表4。

2.2.3 结果解读及临床应用

“结果解读及临床应用”主要研究对TDM结果的有效解读及在临床个体化治疗方案制定和调整中的应用，可细化为3个一级研究问题、3个二级研究问题。各级研究问题的评分结果见表5。

2.2.4 质量控制

“质量控制”主要研究TDM工作的质量控制方法和环节，可细化为8个一级研究问题、12个二级研究问题。各级研究问题的评分结果见表6。

2.3 专家权威系数

本次调研的专家权威系数均为0.90，表明调研结果准确可靠，详见表7。

2.4 专家意见协调系数

本次调研的研究问题中，“TDM开展指征”“TDM技术流程”“结果解读及临床应用”和“质量控制”的重要性评分CV均不高于0.11（表2），W分别为0.464、0.547、0.626和0.470，差异检验均呈现出显著性（$P<0.05$），提示专家意见一致性较好，协调性强。

3 讨论

3.1 研究方法的科学性与适用性

改良德尔菲法通过整合传统德尔菲法的匿名性、迭代性优势与共识会议的高效沟通特点，有效解决了单一方法在指南构建中的不足。本研究在文献研究与专家访谈基础上初步拟定研究问题，通过线上问卷调研收集

表3 “TDM开展指征”各级研究问题的评分结果

一级研究问题	二级研究问题	三级研究问题	重要性评分($\bar{x}\pm s$)/分	CV	满分率/%	不重要百分比/%
TDM开展的可行性			4.69±0.54	0.12	73.08	0
	TDM的药学基础		4.65±0.56	0.12	69.23	0
		药物的药动学参数明确:有明确的活性代谢物以及相应的代谢特征	4.79±0.41	0.09	78.85	0
		药物的药效学基础数据明确:有明确的临床观测指标	4.77±0.47	0.10	78.85	0
	TDM的实施条件		4.58±0.61	0.13	63.46	0
		具有可供参考的药物治疗浓度范围	4.71±0.50	0.11	73.08	0
		治疗作用、不良反应与体内药物浓度相关	4.65±0.52	0.11	67.31	0
		具有快速、灵敏、准确、专属性强且符合方法学验证标准的检测方法	4.69±0.51	0.11	71.15	0
		医疗机构具备相应的实验室资质、仪器设备和资质人员(如适用)	4.44±0.61	0.14	50.00	0
TDM开展的必要性			4.77±0.47	0.10	78.85	0
	TDM的药物类别		4.44±0.89	0.20	63.46	3.85
		治疗窗窄的药物	4.81±0.53	0.11	84.62	1.92
		相同剂量可能产生较大体内暴露量差异的药物	4.75±0.44	0.09	75.00	0
		具有非线性药动学特性的药物	4.63±0.53	0.11	65.38	0
		易产生耐药性的药物	4.38±0.69	0.16	50.00	0
		诱导肝药酶的活性变化导致药动学及药效学显著改变的药物	4.65±0.52	0.11	67.31	0
		因遗传因素造成药动学、药效学个体差异显著的药物	4.65±0.56	0.12	69.23	0
	TDM的患者人群		4.65±0.56	0.12	69.23	0
		使用主要经过肝脏代谢或主要以原型经肾脏排泄的药物,且肝肾功能不全的患者	4.56±0.54	0.12	57.69	0
		重症感染性疾病患者	4.25±0.81	0.19	46.15	1.92
		血浆蛋白异常的患者	4.38±0.66	0.15	48.08	0
		行限制性胃肠切除术或其他严重影响药物吸收的手术的患者	4.35±0.68	0.16	46.15	0
		用药依从性差或依从性不确定的患者(预防疾病进展或复发)	4.37±0.77	0.18	51.92	1.92
		具有不同种族特点的患者(可能存在种族差异性)	4.38±0.77	0.18	53.85	1.92
		体重异常的患者	4.35±0.76	0.18	50.00	1.92
		特殊人群:孕妇或哺乳期患者、新生儿、儿童和青少年患者、老年患者(>65岁)	4.65±0.59	0.13	71.15	0
		无法正常沟通的患者	4.29±0.85	0.20	50.00	3.85
	TDM的诊疗需求		4.56±0.61	0.13	61.54	0
		怀疑药物中毒(药物中毒与药物剂量不足的症状相似,临床无更客观的诊断及鉴别指征)或疑似药物过量	4.85±0.41	0.09	86.54	0
		联合用药易产生相互作用而影响疗效	4.77±0.43	0.09	76.92	0
		推荐剂量下临床疗效不佳或发生药物不良反应	4.67±0.62	0.13	73.08	1.92
		同通用名药物的剂型或品规更换的情况	4.38±0.69	0.16	50.00	0
		开展药物警戒项目需求	4.29±0.78	0.18	48.08	0
TDM开展的经济性			4.08±0.76	0.19	30.77	1.92
	TDM的经济获益	具备开展TDM的经济学获益证据	4.17±0.65	0.16	30.77	0
TDM开展的可接受性			4.27±0.69	0.16	38.46	1.92
	患者意愿	患者具有接受TDM的主观意愿	4.19±0.79	0.19	42.31	0
	医生意愿	医生具有对患者开展TDM的处方意愿	4.54±0.64	0.14	61.54	0
	药师意愿	药师具有对患者开展TDM的干预意愿	4.54±0.70	0.15	63.46	1.92
	伦理学审查	TDM项目开展符合伦理学审查要求	4.73±0.49	0.10	75.00	0

专家意见,同步组织专家共识会议进行深度研讨,仅经一轮调研即达成高度共识,显著提升了研究效率。这一高效性得益于两方面设计:一是问卷条目基于TDM全流程关键环节梳理,针对性强且覆盖全面;二是共识会议为专家提供了充分交流的平台,有效化解了意见分歧,规避了传统德尔菲法多轮迭代的耗时问题。

3.2 研究问题体系的构建逻辑与实践价值

本研究构建的研究问题体系,全面覆盖了TDM工作核心环节。其中,“TDM开展指征”明确了TDM实施的临床意义和开展条件,既包含药物治疗窗特性、检测技术可行性等客观依据,也兼顾患者个体差异情况和临床诊疗需求,为医疗机构科学开展TDM提供了决策参考;“TDM技术流程”围绕样本采集、检测分析、报告出具等关键步骤,细化操作要点,有助于规范技术实施标准,提升不同机构间的同质化水平;“结果解读及临床应用”聚焦谷浓度计算、给药方案调整等核心目标,并强调特殊人群的个体化适配,有针对性地回应了临床实践中“监测与应用脱节”的痛点;“质量控制”则涵盖实验室设计、方法确认、制度保障、人员资质等全要素管理要求,构建了多层次质量保障体系,为TDM工作的标准化开展提供了支撑。

3.3 研究优势与局限性

本研究的突出优势在于:一是研究问题体系架构完整、层级清晰,既涵盖TDM技术操作细节,又兼顾管理规范与监测结果的临床应用转化,实现了“技术-管理-应用”的全链条覆盖;二是专家构成多元,不仅包含TDM核心领域的药学专家,还纳入临床医学、检验学、卫生技术评估、医院管理、循证医学、药物经济学等跨学科人才,确保了研究问题的全面性与前瞻性;三是采用改良德尔菲法,兼顾了意见收集的客观性与沟通效率,提升

表4 “TDM技术流程”各级研究问题的评分结果

一级研究问题	二级研究问题	三级研究问题	重要性评分($\bar{x}\pm s$)/分	CV	满分率/%	不重要百分比/%
样本采集			4.73±0.45	0.09	73.08	0
	采样前准备		4.69±0.47	0.10	69.23	0
		临床申请	4.50±0.70	0.16	61.54	0
		患者的正确识别	4.60±0.72	0.16	69.23	3.85
		送检单的填写与项目复核	4.56±0.73	0.16	67.31	1.92
	样本采集方法		4.81±0.44	0.09	82.69	0
		临床样本类型	4.63±0.60	0.13	69.23	0
		采样时间(首次监测时机、采样时间)	4.90±0.30	0.06	90.38	0
		监测频率(定期监测时机)	4.69±0.54	0.12	73.08	0
	样本的运输	样本的运输方法	4.69±0.51	0.11	71.15	0
	样本的接收和保存	样本的接收和保存方法	4.63±0.56	0.12	67.31	0
检测分析			4.77±0.47	0.10	78.85	0
	样本的预处理	样本预处理方法	4.77±0.47	0.10	78.85	0
	检测方法	检测方法的合理选用	4.77±0.51	0.11	80.77	0
	仪器设备的选用	仪器设备的合理选用	4.63±0.56	0.12	67.31	0
	样本的保存和处理	样本的保存和处理方法	4.65±0.59	0.13	71.15	0
报告出具			4.65±0.48	0.10	65.38	0
	检测结果报告流程与发放	检测结果的报告流程和发放方法	4.65±0.48	0.10	65.38	0

表5 “结果解读及临床应用”各级研究问题的评分结果

一级研究问题	二级研究问题	重要性评分($\bar{x}\pm s$)/分	CV	满分率/%	不重要百分比/%
谷浓度和药物浓度范围的计算	根据TDM结果,结合数据模型,计算药物谷浓度和药物浓度范围	4.88±0.32	0.07	88.46	0
给药方案调整	以TDM结果为基础的个体化给药方案调整	4.73±0.49	0.10	75.00	0
特殊病生理人群给药方案调整	以TDM结果为基础的特殊病生理人群给药方案调整	4.92±0.27	0.05	92.31	0

表6 “质量控制”各级研究问题的评分结果

一级研究问题	二级研究问题	重要性评分($\bar{x}\pm s$)/分	CV	满分率/%	不重要百分比/%
实验室设计	实验室设计要求	4.67±0.55	0.12	71.15	0
检测方法确认	检测方法的确认	4.83±0.38	0.08	82.69	0
报告的内容及要求	报告的主要内容及规范要求	4.79±0.54	0.11	82.69	1.92
制度建设	制度体系建设要求	4.73±0.45	0.09	73.08	0
标准操作规程	标准作业程序建设	4.85±0.36	0.08	84.62	0
室内质控	室内质控要求	4.92±0.27	0.05	92.31	0
室间质控	室间质控要求	4.83±0.38	0.08	82.69	0
人员要求		4.65±0.52	0.11	67.31	0
	申请人员要求	4.33±0.73	0.17	46.15	1.92
	样本采集人员要求	4.38±0.80	0.18	53.85	3.85
	检测分析人员要求	4.67±0.55	0.12	71.15	0
	报告/解读人员要求	4.81±0.40	0.08	80.77	0
	人员培训要求	4.69±0.51	0.11	71.15	0

表7 函询专家在《指南》4个板块研究问题上的权威系数

板块	C_a	C_s	C_r
TDM开展指征	0.95	0.85	0.90
TDM技术流程	0.96	0.84	0.90
结果解读及临床应用	0.96	0.83	0.90
质量控制	0.96	0.83	0.90

了研究结果的认可度与可操作性。同时,本研究仍存在一定局限性:部分研究问题条目(如TDM开展的经济性)满分率较低(30.77%),提示专家对该领域认知存在差异,相关指标的实操性仍需在实践中进一步验证。

4 结语

本研究立足我国TDM工作规范化发展的现实需求,采用改良德尔菲法,整合多学科、多地域权威专家意见,构建了涵盖TDM开展指征、TDM技术流程、结果解读及临床应用、质量控制4个板块的研究问题体系。本研究通过科学的方法设计与严格的质量控制,确保了体系的权威性、科学性、系统性与实用性,专家意见高度集中且一致性与协调性均较好。该研究问题体系精准契合临床实践痛点,既全面规范了TDM全流程关键操作环节,又突出个体化应用与全要素质量保障,对提升我国不同医疗机构TDM工作同质化水平、推动监测结果向临床诊疗决策有效转化具有重要的实践价值。

作为《指南》制定的前期核心工作,本研究构建的问题体系为该指南的标准化研制奠定了重要基础,后续《指南》制定组将基于此针对各层级研究问题开展系统的文献检索、证据评价与合成工作,并结合我国TDM临床实践现状及专家经验,形成标准化的指南推荐意见,为《指南》的规范制定及落地实施提供科学、系统的循证支撑。

参考文献

[1] 刘燕,刘丹,黄亮,等. 近30年治疗药物监测的趋势与热点:基于CiteSpace的可视化分析[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(12):1207-1213.

[2] 宋帅,刘加涛,苏涌,等. 安徽省二级以上医院治疗药物监测工作开展现状的调研分析[J]. 中国医院药学杂志,2023,43(22):2558-2564.

[3] ZHOU W Y,DENG Y H,ZHANG C,et al. Current status of therapeutic drug monitoring for methotrexate,imatinib,paclitaxel in China[J]. Clin Biochem,2022,104:44-50.

[4] 李正翔,缪丽燕,段蓉.《治疗药物监测技术管理指南》计划书[J]. 中国医院药学杂志,2025,45(10):1089-1093.

[5] 杨克虎. 世界卫生组织指南制定手册[M]. 兰州:兰州大学出版社,2013:41-64.

[6] SINCLAIR D,ISBA R,KREDO T,et al. World Health Organization guideline development:an evaluation[J]. PLoS One,2013,8(5):e63715.

[7] 成梓欣,高颖,秦明臻,等. 改良德尔菲法在中成药专家共识临床问题清单确立中的应用[J]. 现代中医临床,2025,32(3):56-61.

[8] 段蓉,李正翔. 基于德尔菲法和层次分析法构建《药品临床综合评价主题遴选指南》研究问题及主题遴选评估指标体系[J]. 中国药房,2025,36(7):789-793.

[9] 刘爽,姜丹,赵荣生. 基于德尔菲法确定霉酚酸治疗药物监测指南的临床问题与结局指标[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(14):1479-1482.

(收稿日期:2026-01-27 修回日期:2026-05-13)

(编辑:邹丽娟)