

世界中医药学会联合会国际组织标准

编制说明

Formulation Explanations

一、工作简况

主要起草单位：河北省眼科医院、中国中医科学院眼科医院、北京中医药大学东方医院、新加坡中华医院、湖南中医药大学。

参与起草单位：山东中医药大学附属眼科医院、河北省沧州中西医结合医院、河北省人民医院、张家口第四医院、天津中医药大学第一附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、河北省中医院、石家庄市中医院、首都医科大学附属北京同仁医院、安康市中医医院、河南省中医院(河南中医药大学第二附属医院)、广东省中医院、成都中医药大学、湖南中医药大学第一附属医院、广西中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院。

提案人：谢立科

主要起草人：张铭连、谢立科、解世朋、韩龙辉、梁丽娜、郝晓凤、周剑、王浩、彭清华

参与起草人（按姓氏拼音排序）：

中 国：白世淼、毕宏生、常永业、陈春丽、陈小华、崔艳琨、段俊国、高辉、郝小波、焦毅、金明、李林军、李志勇、梁凤鸣、刘颖、卢杰、庞朝善、邱波、邱礼新、戎曙欣、沈兰珂、石慧君、孙河、童毅、韦企平、王义军、王影、谢学军、解孝锋、杨光、姚靖、喻京生、张沧霞、张凤梅、张京红、张丽霞、郑艳霞

中国香港：苏国辉、赵健 CatherineK CHIU

中国台湾：罗光雄

新加坡：林秋霞

美 国：马文新

挪 威：Erik Vinje Olbjorn、Ole Jørgen 、Frydenlund 、Johnny
Karlsen Gründell

加拿大：于卫东

二、指南起草过程简介

1 指南编制原则

《国际中医临床实践指南 非动脉炎性前部缺血性视神经病变》（以下简称“本文件”）制定遵循了“循证为举，共识为主，经验为鉴”的原则，指南的编程序

序、方法和结构，借鉴了国际上通用的临床实践指南的制定方法，不仅保证了指南制作的科学性，又体现了中医药临床实践特色。本文件编制全程基于证据检索和广泛的专家意见调研，并层层深入研讨和分析，所有过程和环节均可以溯源，实现了有据可循。

2 主要工作过程

2.1 启动部署阶段

2019年6月，世界中医药学会联合会眼科专业委员会召开了“国际中医临床实践指南眼科疾病”专家会议，重点开展中医药治疗8种眼科疾病的临床实践指南，为中医药在临床实践中获得国际社会认可提供证据和指导。为此，成立了9人工作组(1名总负责人，8名分组秘书)。8名分组秘书分别承担8种眼科疾病指南编撰的联络、组织和系列材料的撰写任务，同时建立了微信工作群，要求定时督促各工作组的研究进程以及阶段性汇报指南的完成任务。

2.2 起草阶段

2.2.1 指南研发计划的制定和实施步骤的落实

本文件工作组根据分配任务，制定了指南研究计划，确定了编制时间节点，征求了有关专家意见，召开专家讨论会，完善研究计划，落实指南制定具体实施步骤。编制时间节点见图1。

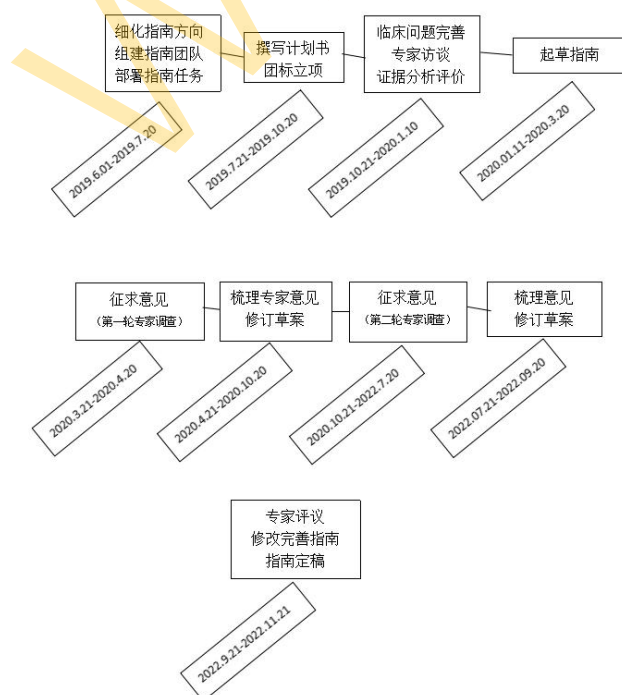


图 1 编制时间节点

2.2.2 组织管理

本文件制定过程开通了微信工作群，主要有共识专家和工作组成员组成。考虑到时效化，日常工作主要通过网络会议、电话联系等方式进行，定期召开内部讨论会和网络交流会，并将每次会议进行记录和存档。

2.2.3 避免利益冲突

凡参与制定工作的成员均已声明未存在利益冲突，未发现任何明确和本文件主题相关商业、专业或其他方面的利益，以及所有可能被本文件成果影响的利益冲突情况。

2.2.4 确定本文件主题和目的

本文件的制定以中医药辨证论治为主，彰显中医药诊治非动脉炎性前部缺血性视神经病变的特色，力求完成一部可操作性强、流程规范的临床实践指南。本文件制定的目的在于进一步规范非动脉炎性前部缺血性视神经病变的中医临床诊断与治疗，为国际中医师提供中医药治疗策略与方法。

工作组在前期完成了对 15 名来自国内外临床一线医生对非动脉炎性前部缺血性视神经病变结局指标的评分和对本文件拟解决临床问题的调研。通过对调研结果分析发现，对于非动脉炎性前部缺血性视神经病变临床一线医生比较关注的结局指标主要为：视力、视野等。而对于本文件拟解决的问题则主要集中在如何更好的为国际中医师提供中医药诊治非动脉炎性前部缺血性视神经病变的策略与方法。根据前期的调研，工作组对本疾病领域的 4 名专家进行了面对面访谈，访谈内容主要从专家治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的总体思路、辨证论治及诊疗措施等方面进行。2019 年 10 月，本文件获得了世界中医药学会联合会国际组织标准的立项通知。

2.2.5 采用 PICO 原则确定检索策略

检索策略分为电子检索和手工检索，电子检索中文数据库包括 CNKI、VIP、SinoMed、WanFang Data；英文数据库包括 Medline、The Cochrane Library、Embase、Clinical Trials gov 等。手工检索主要包括诊疗指南、标准、规范、药品

说明书、专利说明书、相关中西医眼科教材和专著，同时搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。检索时间均从建库截止至 2022 年 5 月。中文检索词包括：非动脉炎性前部缺血性视神经病变、缺血性视神经病变、缺血性视盘病变、缺血性视乳头病变、视神经病变、缺血、视瞻昏渺、暴盲、目系暴盲、中医药、中药、中草药、中成药等，英文检索词包括 non-arteritis anterior ischaemic optic neuropathy, ischaemic optic neuropathy, ischaemic optic disc disease, ischaemic optic papillopathy, dim vision, sudden blindness, sudden blindness of eye system, treatment, traditional Chinese medicine, traditional Chinese medicine, Chinese herbal medicine, Chinese patent medicine, acupuncture, electroacupuncture 等。

2.2.6 现有证据的梳理

通过以上检索策略发现 4 篇相关指南分别为中医药管理局 24 个专业 104 个病种中医临床路径和诊疗方案—非动脉炎性前部缺血性视神经病变（2013 年版）、中医眼科常见病诊疗指南---非动脉炎性前部缺血性视神经病变（2012 年版），中医临床诊疗指南释义眼科疾病分册---非动脉炎性前部缺血性视神经病变（2015 年版），中华医学会眼科学分会神经眼科学组--我国非动脉炎性前部缺血性视神经病变诊断和治疗专家共识（2015 年）。另外，工作组还系统梳理了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》、《国家基本药物目录》（2012 年版）（卫生部令第 93 号）、《中国药典》（2015 年版）有关治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变的中成药和饮片，对中医药治疗本病的相关古籍也进行了梳理，以及教材和医家著作进行了相关信息的提取。

2.2.7 制作新的系统评价

研究纳入标准：①文献中明确提及“非动脉炎性前部缺血性视神经病变”、“前部缺血性视神经病变”、“缺血性视盘病变”、“缺血性视乳头病变”、“视瞻昏渺”、“暴盲”、“目系暴盲”；②干预措施：中成药、汤剂、针灸。③对照措施：西医常规治疗（维生素类、血管扩张剂等）。④主要结局指标：视力、视野；次要结局指标：ERG、中医证候评分、不良反应等。⑤研究设计类型：所有临床研究，但不做限定，优先考虑随机对照试验。研究排除标准：重复发表；统计学方法有误；无法下载全文。

通过以上检索策略，共获得 1949 篇论文，分别将检索所得题录输入 Endnote9.0 文献管理软件进行查重，剔除 523 篇重复文献，通过阅读题名和摘要进行初步筛选，筛选出 561 篇文献，通过阅读全文，最终获得 165 篇文献。文献筛选流程见图 2：

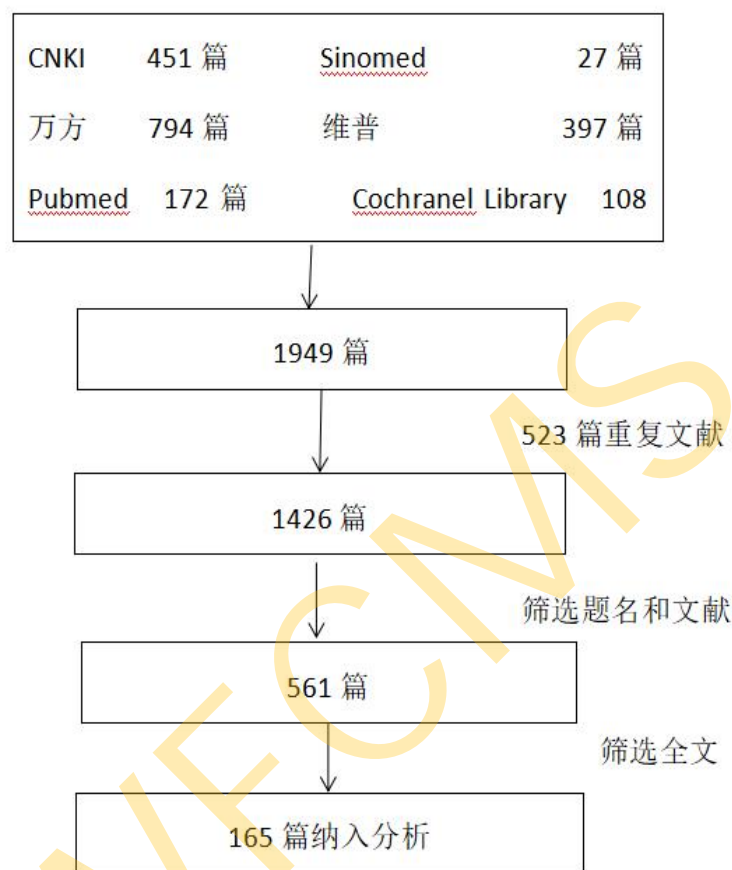


图 2 中医药治疗非动脉炎性前部缺血性视神经病变文献筛选流程图

2.2.8 证据体质量评价

在筛选出的 165 项研究中，均未详细论述随机方法，大部分研究样本量不大，未提及对照组与实验组基线数据的一致性，各项研究的病例纳入标准、排除标准、干预措施、结局指标等方面差异巨大，无法进行证据的生成。在纳入评价的研究中，往往以接受基础治疗的患者为对照组，中药+基础治疗、中药+针灸+基础治疗的患者为观察组，使用治疗的有效率、视力、视野、中医症候评分等为结局指标，使用频率较高的中药方剂包括逍遥散加减、补阳还五汤加减、血府逐瘀汤加减等。虽然各项研究的结论均认为，中医/中西医结合治疗缺血性视神经病变的疗效优于对照组，但运用 Cochrane 偏倚风险评价工具 ROB2.0 对纳入研究进行分析，发现目前尚缺乏高质量的关于中医药疗法干预 AION 的高质量研究，

所以研究均存在较高的偏倚风险，加之纳入文献研究多数存在报告内容不全面、设计欠规范、辨证选方多样、疗效标准不统一等问题，使研究结果可信性低，因此，本文件的推荐原则为结合传统中医理论、文献研究和专家经验等综合考虑后制定的，所有的证据均需取得专家共识后方可列入推荐。

2.2.9 二轮改良的德尔菲法实现共识过程

采用改良的德尔菲法进行问卷调查，结合专家网络会议达成本文件的共识内容。遴选的共识专家成员为：①与非动脉炎性前部缺血性视神经病变有关的临床一线专家：中西医师均有，以中医、中西医结合眼科医师为主，同时考虑到专家分布的地域性，涵盖国内 11 个省市及七个国家和地区；②方法学专家：循证医学相关领域的专家；③医疗管理人员 1 名。第一轮问卷主要针对指南中 7 个方面的内容进行评价，第二轮主要对基于证据评价的所有治疗措施进行评价。经过 2 轮改良的德尔菲法以及广泛的征求意见，本文件所有内容基本达成了共识。推荐强度确定的原则为：凡是对某项治疗措施强推荐人数超过总人数 75%，则强推荐使用该治疗措施；如果不推荐使用人数比例 $\geq 50\%$ ，则为不推荐；其他情况为弱推荐。

2.2.10 证据汇编存档

本文件在证据检索、筛选、评价等方面的具体操作过程及其所产生的本底资料均进行了汇总。

2.3 征求意见阶段

2.3.1 问卷征求意见

本文件在制定过程中开展了 2 轮专家会议、2 轮专家调查问卷，针对每轮会议及调查问卷的反馈意见，工作组成员进行了详细记录，并结合专家意见，深入讨论，进行修改。

第一轮问卷调查：应用问卷星网站设计好调查问卷，筛选论证专家，通过微信、电话等方式确认专家同意参与世中联标准制定工作，与 2020-3-20 采用网络调查形式开始发送问卷，2020-3-23 停止，共收回有效调查问表 30 份。

具体问卷结果：

发病情况部分：张铭连：有时双眼发病；崔艳琨：眼前黑影遮挡

特殊检查：张铭连：OCT-A；常永业：眼眶和头颅 MRI

鉴别诊断：周剑：视网膜静脉阻塞；高辉：糖尿病性视乳头病变

辩证：高辉：血瘀阻络；张丽霞、陈春丽、沈兰珂：气虚血瘀

中药治疗:

气滞血瘀:

血府逐瘀汤 96.67%; 补阳还五汤 80%; 活血通络汤 80%;

邱礼新 血府逐瘀汤合升降散

肝肾阴虚:

明目地黄丸 93.33%; 左归饮加减 66.67%; 六味地黄丸 56.67%; 杨光: 杞菊地黄丸; 孙河: 杞菊地黄丸

肝阳上亢证:

天麻钩藤饮 93.33%; 镇肝熄风汤 80%; 育阴潜阳通脉汤 66.67%

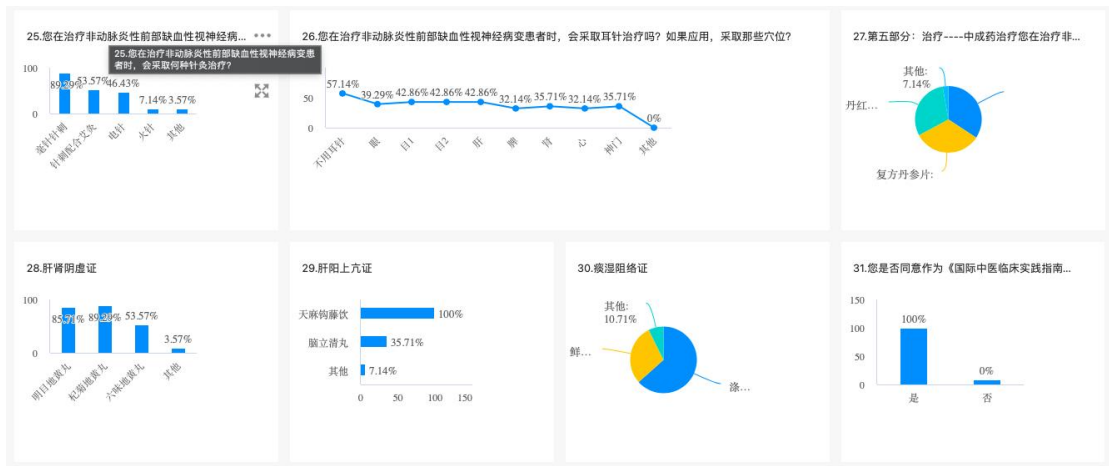
痰热上壅证:

涤痰汤 93.33%; 清气化痰汤 66.67%; 张丽霞: 温胆汤、泻心汤类

第二轮问卷调查情况: 在第一轮问卷调查等基础上, 参考各位审阅专家意见, 完成第二轮调查问卷, 2022-07-18 通过问卷星网站发送, 共收回有效问卷 28 份。

最后在第二轮问卷调查基础上, 完善本文件。具体结果如下:





2.3.2 专家审核会征求意见

针对本文件的送审稿, 于 2022 年 4 月 9 日、2022 年 6 月 19 日、2022 年 10 月 7 日召开了 3 次网络专家审核会, 工作组负责人分别向专家汇报了本文件制定的情况和相关内容, 以及向专家组提供了重点讨论的问题。每轮会议结束, 工作组总结专家意见, 并进行修改。参会人员: 韦企平、毕宏生、彭清华、段俊国、梁丽娜、郝晓凤、邱礼新、吴星伟、周尚昆、褚利群、李杜军、鞠援、仝警安、周剑、苏艳、冯俊、解世朋、解孝峰、金明、梁凤鸣、刘静、秦虹、闫晓玲、张沧霞、张富文、张有花。意见及建议: 周剑主任建议电生理检查改为峰时延长, P100 振幅下降; 郝晓凤主任鉴别诊断建议加入动脉炎性缺血性视神经病变, 韦企平教授建议加“应排除视盘血管炎、糖尿病视乳头病变等”; 韦企平教授建议体针主穴改为球后/承泣。

三、主要技术内容介绍

(如: 技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等) 的论据 (包括试验、统计数据), 修订标准时, 应增加新、旧标准的对比。

1 指南制定依据

本文件的制定依据美国医学研究所 (Institute of Medicine, IOM) 2011 年对临床实践指南的最新定义 (基于系统评价的且对各种备选干预方式进行利弊评估后提出的最优指导意见) 并遵循最新国际指南开发组织所颁布的指南制定步骤和相关评价标准确定了本文件的评价标准, 旨在以循证医学思想为指导, 注重中医药特色, 对既往相关证据进行充分收集和评价。其次, 在本文件制定过程中, 技术

内容主要遵循以下原则：①针对证据分级的方法，总体思想认为来自多个随机临床试验的系统综述或单个高质量的随机对照临床试验的证据等级最高，观察性研究证据等级较低。②针对推荐强度，主要基于 GRADE 内容进行推荐，同时提出在证据缺如或不能满足临床实际需求时，以专家共识推荐为主。③专家共识是中医临床诊疗指南形成推荐意见的重要依据，基于此，本文件在起草过程中专家共识的形成主要基于改良的德尔菲法。④本文件在实施前，除了需要对指南制定质量使用 AGREE II 工具进行评价外，还从指南的实施条件是否满足，是否符合实际医疗工作需要等方面进行了指南适用性与合规性预评价。⑤按照国际指南报告标准 RIGHT 进行报告，推向国际。⑥制定计划按照目前国际上发布的指南更新报告规范，在未来 2-3 年进行更新。

2 指南制定技术路线

参考不同的国际临床实践指南制定组织有关临床实践指南制定过程和程序，结合世界中联国际组织标准发布的相关规定，本文件制定过程见图 3。

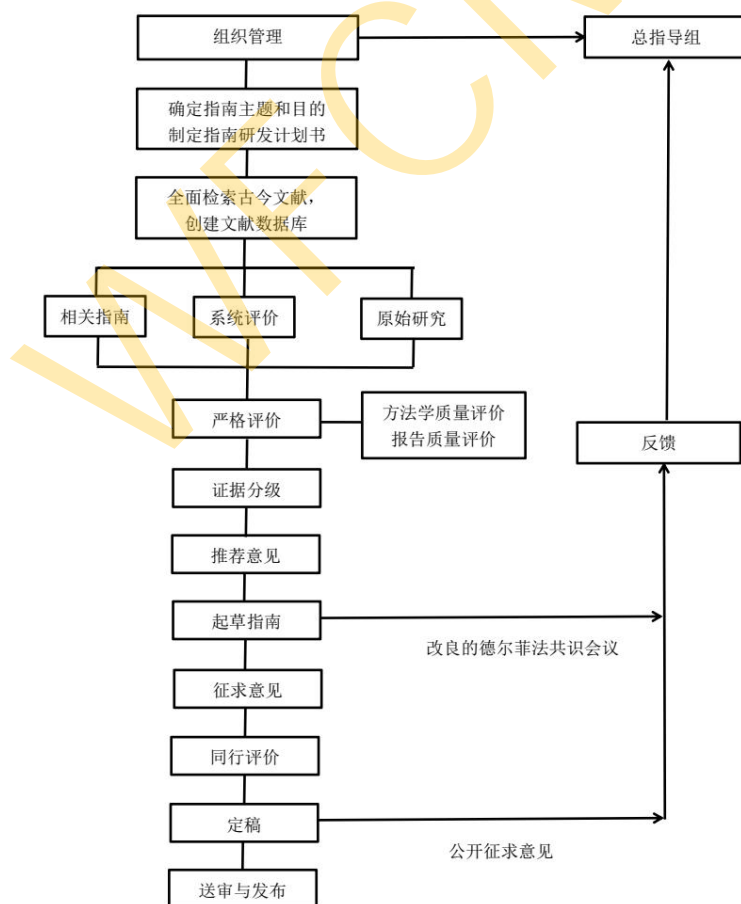


图 3 临床实践指南制定过程

3 总体内容

本文件正文共设 7 部分，主要技术内容包括：第 1-3 部分明确了本文件的范围、规范性引用文件和术语定义；第 4-6 部分明确了非动脉炎性前部缺血性视神经病变的诊断、辨证和中医药治疗；第 7 部分明确了本文件附录和参考文献。

本文件以中医药辨证论治为主，最大限度地将循证结果和专家共识相结合，将具有一定优势特色的中医药干预措施应用到非动脉炎性前部缺血性视神经病变的诊疗中。因此，在参照并实施本文件前，医师需掌握一定的中医药知识，在诊疗过程中应密切关注患者的各项指标变化。另外，由于受到使用者地域、民族、种族等因素的影响，具体诊疗过程应依照实际情况而定。

4 与相关法律、法规、强制性标准和临床实践指南的关系

本文件所推荐的相关治疗药物，均遵循国家最新《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、《国家基本药物目录》和《中国药典》所记载的内容。本文件在辨证论治部分重点参考了 2015 年中华中医药学会出版的《中医临床诊疗指南释义眼科疾病分册---非动脉炎性前部缺血性视神经病变》。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中，未出现重大分歧意见。

五、其他应说明的事项

无