

标准编制说明

一、工作简况

主要起草单位：成都中医药大学附属医院、广州中医药大学第二附属医院、北京中医药大学东直门医院

参与起草单位：首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学东方医院、广州中医药大学第一附属医院、广州中医药大学第二附属医院、南京医科大学第一附属医院、河南中医药大学第二附属医院、四川大学华西医院、成都中医药大学、贵州中医药大学第一附属医院、辽宁中医药大学附属医院、江西中医药大学附属医院、深圳市中医院、成都市妇女儿童中心医院、西南医科大学附属医院、达州市中心医院、乐山市中医医院、都江堰市人民医院、开封市中医院、三门峡市中医院、香港基督教家庭服务中心医院、台湾卫生署基隆医院、新加坡国立大学、NPO 日中健康学会、马来西亚鼻王中医诊所、温哥华健康中医院、伊迪斯科文大学

主要起草人：张勤修、刘蓬、傅勤为、李昕蓉、杨莎莎、张蓝之

参与起草人及审阅专家：

中国大陆：柴峰、程雷、陈骥、陈文勇、陈永娜、傅黎、何苗、蒋路云、冷辉、李云英、李昕蓉、刘蓬、刘大新、刘元献、刘敏、刘颖、刘洋、刘志庆、刘淑云、罗秋兰、庞开云、阮岩、王士贞、王俊阁、夏纪严、谢强、谢慧、谢艳、熊大经、闫占峰、杨莎莎、张勤修、张治成、张富兵、张大铮、张世鹏、赵吉平、赵宇、周立

中国香港：冯荣昌

中国台湾：胡克信

新加坡：王德云

马来西亚：刘锦辉

日本：仝选甫

加拿大：高健莹

澳大利亚：柳伟婷

二、标准起草过程简介

(如：何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票会)

1 指南编制原则

《国际中医临床实践指南 变应性鼻炎》(以下简称“本指南”)的制定总体上遵循了“循证为举，共识为主，经验为鉴，中西结合，注重传承”的原则。循证证据的评价过程中“以 GRADE 为主保持国际化，以权威客观资料为辅减少证据偏移，以古代文献为鉴彰显传承性”，坚持“从 GRADE 中来，到 GRADE 中去”。指南的编制程序、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。本指南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

在本指南于 2020 年 4 月正式获批立项后，团队分别于 2020 年 4 月 21 日、2020 年 7 月 15 日于四川成都立即召开指南研制筹备会、指南工作组成立会暨第一次研讨会，讨论以下方面：

- 1) 指南研制总体原则、目的、适用范围
- 2) 指南研制总体流程
- 3) 指南研制总体时间安排
- 4) 指南研制工作组人员构成及总体分工
- 5) 指南专家组成员范围的扩大
- 6) 指南研制过程中的关键注意事项

会后，分别成立了指南研制工作组微信群、指南研制专家组微信群，要求定时督促工作组研制进程，并阶段性汇报指南进展情况。

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。工作时间节点见表 1。

表 1：研制时间节点

主要事项	时间
组建指南工作组、专家组 细化指南研制流程、时间安排 部署指南任务分工	2020.04-2020.07
初筛并分解临床问题 专家访谈 确立流程问题及检索策略、排纳标准	2020.08-2021.03
证据检索、汇总、分析 专家共识 整理共识推荐意见	2021.04-2021.12
指南起草	2022.01-2022.05
草案一轮征求意见	2022.06-2022.09
梳理专家意见并修订草案	2022.10-2022.12
草案二轮征求意见	2021.01-2023.02
梳理专家意见并修订草案	2023.03-2023.05
草案专家评议	2023.06-2023.08
修改完善指南 指南定稿	2023.09

2.2.2 组织管理

本指南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。

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 确定本指南主题和目的

本文件的制定以中医药辨证论治为主，彰显中医药诊疗变应性鼻炎的特色，力求完成一部重视推荐细节及实用性，证据充分，具有较好指导性、普适性、可参照性和可操作性的临床实践指南。本文件将整合海内外古今中医药变应性鼻炎研究成果与证据，结合专家共识，既突出中医药传承及中西医结合特色，又注重方法学与临床实践的国际性。本文件制定的目的在于进一步规范变应性鼻炎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。

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中国知网（CNKI）、万方数据知识服务平台（Wanfang Data）、维普网（CQVIP）、中国生物医学文献数据库（CBM）；英文数据库包括 Pubmed、Medline、Embase、Cochrane Library 等。手工检索主要包括诊疗指南、标准、规范，以及相关中医及中西医耳鼻喉科教材、专著、医案，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 2021 年 3 月。

遵循 PICOS 原则，分别从“P”（患者，即病种）、“I”（干预）两方面确定中、英文检索词，包括“P”：“变应性鼻炎”、“过敏性鼻炎”、“花粉症”、“鼻鼾”，“allergic rhinitis”、“AR”、“rhinallergosis”、“nasal allergy”，以及“I”：“中医”、“中药”、“中医药”、“方剂”、“汤”、“散”、“丸”、“膏”、“丹”、“中成药”、“外治法”、“中医外治”、“针刺”、“针灸”、“灸”、“穴位埋线”、“穴位注射”、“水针”、“皮内针”、“揸针”、“针刀”、“穴位敷贴”、“穴位贴敷”、“天灸”、“滴鼻”、“熏蒸”、“雾化”、“吹鼻”、“耳穴”、“罐”、“推拿”、“按摩”、“太极”、“五禽戏”、“八段锦”，“Chinese medicine”、“herbal medicine”、“medicinal material”、“materia medica”、“decoction”、“powder”、“pill”、“Chinese patent medicine”、“external treatment”、“acupuncture”、“moxibustion”、“catgut embedding”、“acupoint embedding”、“acupoint injection”、“Intradermal needle”、“acupotomy”、“acupoint application”、“auricular”、“ear point”、“ear acupoint”、“cupping”、“massage”、“tuina”、“nasal drop”、“fumigation”、“taiji”、“tai ji”、“wuqinxi”、“wu qin xi”、“five-animal exercise”、“baduanjin”、“ba duan jin”等。

2.2.6 现有证据的梳理

此外，检索、查阅相关指南、共识、标准、规范、教材等。

发现 50 项相关指南、共识、标准、规范，分别为：

- [1] 顾之燕.变应性鼻炎诊断和疗效评定标准[J].中华耳鼻咽喉科杂志,1991(03):134.
- [2] 附:变应性鼻炎诊断标准及疗效评定标准(1997 年修订,海口)[J].中华耳鼻咽喉科杂志,1998(03):6-7.
- [3] 顾之燕,董震.变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案(2004 年,兰州)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2005(03):8-9.
- [4] 变应性鼻炎诊断和治疗指南(2009 年,武夷山)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2009(12):977-978.
- [5] 过敏性鼻炎皮下免疫治疗专家共识 2015[J].中国耳鼻咽喉头颈外

科,2015,22(08):379-404.

[6] 中华中医药学会.ZYYXH/T307-321-2012,中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南[S].北京:中国中医药出版社,2012.

[7] 中国针灸学会.ZJ/T E016-2015,循证针灸临床实践指南:过敏性鼻炎[S].北京:中国中医药出版社,2015.

[8] 汪受传,李辉,徐玲.中医儿科临床诊疗指南·小儿鼻鼾[J].中华中医药杂志,2016,31(04):1352-1355.

[9] 李华斌,王向东,王洪田等.口服 H1 抗组胺药治疗变应性鼻炎广州共识(2020 精要版)[J].中国眼耳鼻喉科杂志,2020,20(02):146-148.

[10] 许政敏,谷庆隆,刘大波等.抗组胺药治疗婴幼儿过敏性鼻炎的临床应用专家共识[J].中国实用儿科杂志,2019,34(09):721-728.

[11] 儿童过敏性鼻炎诊疗——临床实践指南[J].中国实用儿科杂志,2019,34(03):169-175.

[12] 中华儿科杂志编辑委员会,中华医学会儿科学分会.儿童过敏性疾病诊断及治疗专家共识[J].中华儿科杂志,2019,57(03):164-171.

[13] 李华斌,王向东,王洪田等.口服 H1 抗组胺药治疗变应性鼻炎 2018 广州共识[J].中国眼耳鼻喉科杂志,2018,18(03):149-156.

[14] 抗组胺 H1 受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识[J].中国实用儿科杂志,2018,33(03):161-170.

[15] 过敏性鼻炎皮下免疫治疗的临床操作规范[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2018,25(01):1-12.

[16] 谷庆隆,洪建国,许政敏.儿童普通感冒与变应性鼻炎早期识别和诊治专家共识[J].临床儿科杂志,2017,35(02):143-147.

[17] 杨立娜.中医儿科临床诊疗指南·小儿鼻鼾[J].世界最新医学信息文摘,2017,17(03):110.

[18] 过敏性鼻炎皮下免疫治疗专家共识 2015[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2015,22(08):379-404.

[19] 变应性鼻炎特异性免疫治疗专家共识[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2011(12):976-980.

[20] 儿童变应性鼻炎诊断和治疗的专家共识(2010年,重庆)[J].中华儿科杂志,2011(02):116-117.

[21] 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南(2010年,重庆)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2011(01):7-8.

[22] 变应性鼻炎诊断和治疗指南[J].中国临床医生,2010,38(06):67-68.

[23] Cheng L, Chen J, Fu Q, et al. Chinese Society of Allergy Guidelines for Diagnosis and Treatment of Allergic Rhinitis[J]. Allergy Asthma Immunol Res. 2018;10(4):300-353.

[24] Chen S, Guo SN, Marmorì F, et al. Clinical Practice Guideline for Allergic Rhinitis Treatment with Acupuncture[J]. Chin J Integr Med. 2021;27(2):83-90.

[25] Seidman MD, Gurgel RK, Lin SY, et al. Clinical practice guideline: Allergic rhinitis[J]. Otolaryngol Head Neck Surg. 2015;152(1 Suppl):S1-S43.

[26] Okubo K, Kurono Y, Ichimura K, et al. Japanese guidelines for allergic rhinitis 2020[J]. Allergol Int. 2020;69(3):331-345.

[27] Scadding GK, Durham SR, Mirakian R, et al. BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis[J]. Clin Exp Allergy. 2008;38(1):19-42.

[28] Scadding GK, Kariyawasam HH, Scadding G, et al. BSACI guideline for the diagnosis and management of allergic and non-allergic rhinitis (Revised Edition 2017; First

edition 2007)[J]. *Clin Exp Allergy*. 2017;47(7):856-889.

[29] Bousquet J, Schünemann HJ, Togias A, et al. Next-generation Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA) guidelines for allergic rhinitis based on Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and real-world evidence[J]. *J Allergy Clin Immunol*. 2020;145(1):70-80.e3.

[30] Bielory L, Delgado L, Katelaris CH, Leonardi A, Rosario N, Vichyanoud P. ICON: Diagnosis and management of allergic conjunctivitis[J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2020;124(2):118-134.

[31] Bousquet J, Hellings PW, Agache I, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Phase 4 (2018): Change management in allergic rhinitis and asthma multimorbidity using mobile technology[J]. *J Allergy Clin Immunol*. 2019;143(3):864-879.

[32] Larenas-Linnemann DES, Antolín-Amérgo D, Parisi C, et al. National clinical practice guidelines for allergen immunotherapy: An international assessment applying AGREE-II[J]. *Allergy*. 2018;73(3):664-672.

[33] Small P, Keith PK, Kim H. Allergic rhinitis[J]. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2018;14(Suppl 2):51.

[34] Wise SK, Lin SY, Toskala E, et al. International Consensus Statement on Allergy and Rhinology: Allergic Rhinitis[J]. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2018;8(2):108-352.

[35] Sakano E, Sarinho ESC, Cruz AA, et al. IV Brazilian Consensus on Rhinitis - an update on allergic rhinitis[J]. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017;84(1):3-14.

[36] Bao Y, Chen J, Cheng L, et al. Chinese Guideline on allergen immunotherapy for allergic rhinitis[J]. *J Thorac Dis*. 2017;9(11):4607-4650.

[37] Dykewicz MS, Wallace DV, Baroody F, et al. Treatment of seasonal allergic rhinitis: An evidence-based focused 2017 guideline update[J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2017;119(6):489-511.e41.

[38] Brożek JL, Bousquet J, Agache I, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines-2016 revision[J]. *J Allergy Clin Immunol*. 2017;140(4):950-958.

[39] Chan AW, Chan JK, Tam AY, Leung TF, Lee TH. Guidelines for allergy prevention in Hong Kong[J]. *Hong Kong Med J*. 2016;22(3):279-285.

[40] Fiocchi A, Pawankar R, Cuello-Garcia C, et al. World Allergy Organization-McMaster University Guidelines for Allergic Disease Prevention (GLAD-P): Probiotics[J]. *World Allergy Organ J*. 2015;8(1):4.

[41] Seidman MD, Gurgel RK, Lin SY, et al. Clinical practice guideline: allergic rhinitis executive summary[J]. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2015;152(2):197-206.

[42] Bousquet J, Schunemann HJ, Fonseca J, et al. MACVIA-ARIA Sentinel Network for allergic rhinitis (MASK-rhinitis): the new generation guideline implementation[J]. *Allergy*. 2015;70(11):1372-1392.686

[43] Okubo K, Kurono Y, Fujieda S, et al. Japanese Guideline for Allergic Rhinitis 2014[J]. *Allergol Int*. 2014;63(3):357-375.

[44] Green RJ, Hockman M, Friedman R, et al. Chronic rhinitis in South Africa: update 2013[J]. *S Afr Med J*. 2013;103(6):419-422.

[45] Okubo K, Kurono Y, Fujieda S, et al. Japanese guideline for allergic rhinitis[J]. *Allergol Int*. 2011;60(2):171-189.

[46] Brozek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 revision[J]. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;126(3):466-476.

[47] Bousquet J, Schünemann HJ, Zuberbier T, et al. Development and implementation

of guidelines in allergic rhinitis – an ARIA-GA2LEN paper[J]. Allergy. 2010;65(10):1212-1221.

[48] Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen)[J]. Allergy. 2008;63 Suppl 86:8-160.

[49] Scadding GK, Durham SR, Mirakian R, et al. BSACI guidelines for the management of allergic and non-allergic rhinitis[J]. Clin Exp Allergy. 2008;38(1):19-42.

[50] Members of the Workshops. ARIA in the pharmacy: management of allergic rhinitis symptoms in the pharmacy. Allergic rhinitis and its impact on asthma[J]. Allergy. 2004;59(4):373-387.

发现 29 部相关教材，分别为：

- [1] 王德鉴.中医耳鼻喉科学[M].北京:人民卫生出版社,1987.
- [2] 王德揪,干祖望.中医耳鼻喉科学[M].上海:上海科学技术出版社,1985.
- [3] 谭敬书.中医耳鼻喉科学[M].长沙:湖南科学技术出版社,1988.
- [4] 徐鸿庆.实用中医耳鼻喉科学[M].北京:人民卫生出版社,1981.
- [5] 何东灿.中医耳鼻喉科学[M].台北:正中书局,1987.
- [6] 严道南.中医耳鼻喉科学英汉对照[M].上海:上海中医药大学出版社,2002.
- [7] 熊大经.实用中医耳鼻喉口齿科学[M].上海:上海科学技术出版社,2001.
- [8] 王士贞.中医耳鼻咽喉科学[M].北京:中国中医药出版社,2003.
- [9] 丁淑华.中医五官科学[M].北京:中国中医药出版社,2006.
- [10] 熊大经,刘蓬.中医耳鼻咽喉科学[M].北京:中国中医药出版社,2012.
- [11] 熊大经,严道南.中医耳鼻咽喉科学[M].上海:上海科学技术出版社,2017.
- [12] 刘蓬.中医耳鼻咽喉科学[M].北京:中国中医药出版社,2016.
- [13] 李传课.中医五官科学[M].长沙:湖南科学技术出版社,1996.
- [14] 肖家翔.中西医结合五官科学[M].北京:中医古籍出版社,2002.
- [15] 田道法.中西医结合耳鼻喉科学[M].北京:中国中医药出版社,2001.
- [16] 田道法.中西医结合耳鼻喉科学[M].北京:中国中医药出版社,2005.
- [17] 李凡成,徐绍勤.中西医结合耳鼻咽喉科学[M].北京:人民卫生出版社,2001.
- [18] 朱智泉.中西医临床耳鼻喉科学[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [19] 阮岩.中西医结合耳鼻咽喉科学[M].广州:广东高等教育出版社,2007.
- [20] 田道法.中西医结合耳鼻咽喉科学[M].北京:中国中医药出版社,2013.
- [21] 田道法,李云英.中西医结合耳鼻咽喉科学:新世纪第 3 版[M].北京:中国中医药出版社,2016.
- [22] 曹宏,刘玲.中医及中西医结合五官科学[M].济南:济南出版社,2008.
- [23] 马涛.中西医结合五官科学[M].北京:中国中医药出版社,2006.
- [24] 田理,张燕平.中西医临床耳鼻咽喉科学[M].北京:中国医药科技出版社,2012.
- [25] 裴景春.中医五官科学[M].北京:中国中医药出版社,2009.
- [26] 鹿道温.中西医临床耳鼻咽喉科学[M].北京:中国中医药出版社,1998.
- [27] 张勤修,陈文勇.中西医结合耳鼻咽喉科学[M].北京:中国中医药出版社,2021.
- [28] 广州中医学院.中医耳鼻喉科学[M].上海:上海科学技术出版社,1975.
- [29] 田理,张燕平.中西医临床耳鼻咽喉科学[M].北京:中国医药科技出版社,2019.

同时，对中医药治疗本病的相关古籍、医案集、学术经验也进行了检索、梳理：

古籍基于电脑检索由 1156 本医学古籍组成的数据库，以及手工检索相关古籍；医案集、学术经验基于电脑检索在线医案数据库（古今医案云平台、名老中医学学术经验国家服务平台、中医古籍医案数据库）及相关文献报告，以及手工检索相关著作。

2.2.7 制作新的系统评价

首先对拟制作的新系统评价中属高国际接受度或总体证据质量较高者，于英国约克大学和英国国家卫生研究所（NIHR）共建的国际循证医学研究注册平台 PROSPERO 上将其完成了注册，注册号可公开检索（<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>）。

表 2：系统评价 PROSPERO 注册信息

编号	项目中文名称	项目英文名称	注册号
1	小青龙汤治疗变应性鼻炎的疗效与安全性：系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Xiaoqinglong Decoction for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201614
2	补中益气汤治疗变应性鼻炎的疗效与安全性：系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Buzhong Yiqi Decoction for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201612
3	温肺止流丹治疗变应性鼻炎的疗效与安全性：系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Wenfei Zhiliudan for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201594
4	辛夷清肺饮治疗变应性鼻炎的疗效与安全性：系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Xinyi Qingfei Decoction for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201616
5	辛夷鼻炎丸治疗变应性鼻炎的疗效与安全性：系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Xinyi Biyan Pill for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201625
6	通窍鼻炎颗粒治疗变应性鼻炎的疗效与安全性：系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Tongqiao Biyan Granule for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201620
7	辛芩颗粒治疗变应性鼻炎的疗效与安全性：系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Xinqin Granule for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201629
8	穴位注射治疗变应性鼻炎的疗效与安全性：系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Acupoint Injection for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201712
9	耳穴疗法治疗变应性鼻	Efficacy and Safety of Auricular Therapy for	CRD42020201714

	炎的疗效与安全性: 系统评价与荟萃分析	Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	
10	中医罐疗法治疗变应性鼻炎的疗效与安全性: 系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Traditional Chinese Medicine Cupping Therapy for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201725
11	中药(液体)滴鼻治疗变应性鼻炎的疗效与安全性: 系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of traditional Chinese Medicine Liquid Nasal Drops Therapy for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201723
12	中药雾化熏蒸治疗变应性鼻炎的疗效与安全性: 系统评价与荟萃分析	Efficacy and Safety of Traditional Chinese Medicine Fumigation for Allergic Rhinitis: A Systematic Review and Meta-analysis	CRD42020201716
13	灸疗法治疗变应性鼻炎的疗效与安全性: 系统评价与贝叶斯网状荟萃分析	Efficacy and Safety of Traditional Chinese Medicine Moxibustion Therapies for Allergic Rhinitis : A Systematic Review and Bayesian Network Meta-analysis	CRD42020201728

研究纳入标准：①文献中明确提及“变应性鼻炎”、“过敏性鼻炎”、“花粉症”、“鼻鼾”；②干预措施：试验组使用且仅使用中医药、中药、中草药、中成药、针刺、毫针、针灸、蝶腭神经节、新吾穴、治鼻 3、治鼻三、穴位、电针、温针、灸、穴位注射、揸针、穴位埋线、穴位敷贴、天灸、耳穴、推拿、按摩、导引、太极拳、八段锦等一种干预措施。③对照措施：西医常规治疗。⑤研究设计类型：临床随机对照试验。研究排除标准：试验组为混杂干预措施型干预措施；对照组中设计试验组干预措施；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 14772 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 10051 篇重复文献，通过阅读题名和摘要进行初步筛选，筛选出 1168 篇文献，通过阅读全文，最终获得 351 篇文献。文献筛选流程见图 1。

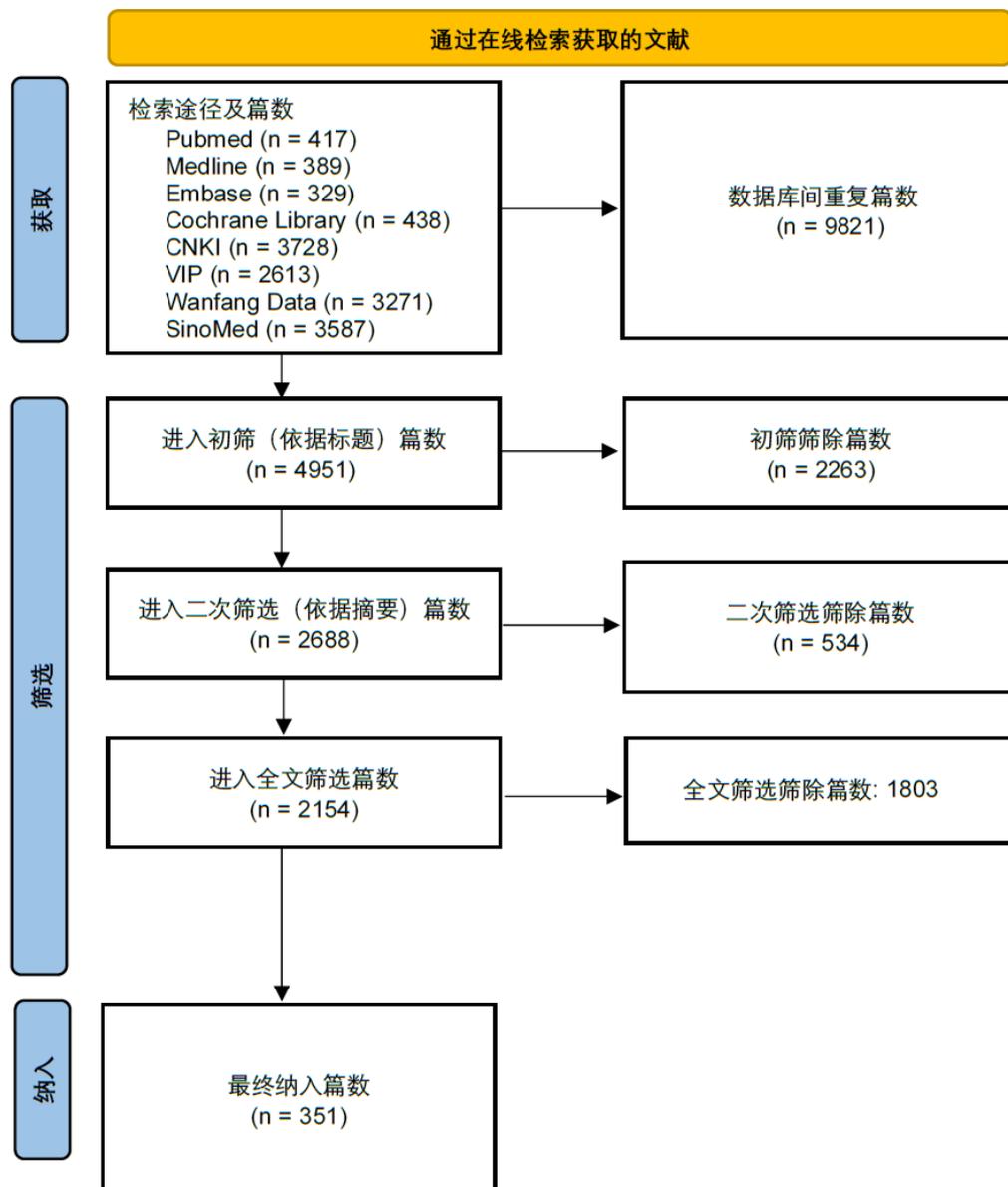


图 1 中医药治疗变应性鼻炎文献筛选流程图

2.2.8 证据体质量评价

本文件循证证据级别的评定采用本小组制定的中医药国际循证证据评价标准（GRADE-TCM）。GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）标准是国际公认且普遍施行的指南循证证据评价标准，但由于中医药治疗变应性鼻炎的文献研究大多存在试验报告内容不全面、设计欠规范、疗效标准不统一等问题，缺乏高质量临床研究文献，导致临床随机对照试验存在潜在偏倚。因此，本国际指南 GRADE-TCM 评级标准的设计基于中医指南循证证据国际化的需求、中医临床证据组成多元性的特点、中医药古籍及名家经验传承性的特色，注重“以 GRADE 为主保持国际化，以权威客观资料为辅减少证据偏移，以古代文献为鉴彰显传承性”。

中医药国际循证证据评价标准（GRADE-TCM）方法学共识专家的遴选遵循“中西并重，医研结合；权威性高，代表性广”的原则。共邀请 32 名专家接受线上问卷调研，涵盖北京、广东、辽宁、江苏、河南、江西、贵州、四川、香港、台湾共 10 个省、直辖市或地区，及中国、新加坡、日本、加拿大 4 个国家。

针对 GRADE-TCM 的专家方法学共识采取“德尔菲法”，线上、线下相结合进行。共识推荐结果的达成与判定参考中华中医药学会“形成推荐意见和共识建议”。

共识专家基于科研经验、理论分析、文献记载等，权衡利弊，分别于问卷中各条目勾选非常重要（一定利大于弊）、比较重要（可能利大于弊）、一般（利弊关系不确定，或无明显差异）、比较不重要（可能弊大于利）、非常不重要（一定弊大于利），分别记 5、4、3、2、1 分。空白选项记录为弃权。统计各条目获投“非常重要”百分比、“比较重要”百分比、“高重要性”百分比、“一般”百分比、“比较不重要”百分比、“非常不重要”百分比、“低重要性”百分比。

结合相关资料形成专家共识建议。当除“一般”选项外，条目任意一选项，即“非常重要”、“比较重要”、“比较不重要”或“非常不重要”，得票百分比大于 50%，则达成该共识（强推荐、弱推荐、弱不推荐或强不推荐）；此外，当任意一侧，即“高重要性”（“非常重要”+“比较重要”）或“低重要性”（“比较不重要”+“非常不重要”），得票百分比大于等于 70%，也可达成相应共识（“弱推荐”或“弱不推荐”），否则视为未达成共识。

统计各条目得分投票数、得分均数（mean）、得分标准差（SD）及得分变异系数（CV）。未达成共识的共识建议或推荐意见，经由本文件专家组确认后予以删除；达成共识且变异系数小于等于 0.3 的条目，经本文件专家组确认后予以纳入；达成共识但变异系数大于 0.3 的条目，经本文件专家组讨论或作必要修改后，予以下一轮共识投票或删除。各共识的二轮问卷也对一轮问卷中新提出的条目进行了投票与共识。GRADE-TCM 专家方法学共识结果如下：

表 3：GRADE-TCM 专家方法学共识结果

条目	Mean (SD)	A%	B%	C%	CV	Cs	Ca	Cr	N
条目 1	4.82±0.39	81.82	18.18	0	0.08	0.85	1.07	0.96	22
条目 2	4.82±0.39	81.82	18.18	0	0.08	0.89	0.96	0.93	22
条目 3	4.82±0.39	81.82	18.18	0	0.08	0.83	1.03	0.93	22
条目 4	4.73±0.45	72.73	27.27	0	0.09	0.85	1.12	0.99	22
条目 5	4.64±0.57	68.18	27.27	4.55	0.12	0.86	1.01	0.94	22
条目 6	4.45±0.58	50	45.45	4.55	0.13	0.85	1.03	0.94	22
条目 7	4.5±0.5	50	50	0	0.11	0.85	1.04	0.94	22
条目 8	4.59±0.58	63.64	31.82	4.55	0.13	0.85	1.1	0.97	22
条目 9	4.77±0.42	77.27	22.73	0	0.09	0.85	1.05	0.95	22
条目 10	4.59±0.72	72.73	13.64	13.64	0.16	0.84	1.14	0.99	22

注：A 非常重要百分比，B 比较重要百分比，C 一般百分比，D 比较不重要百分比，E 非常不重要百分比，CV 变异系数，Cs 熟悉度，Ca 判断依据，Cr 专家权威系数，N 投票数。

条目 1：在本指南结果部分中，展示指南现代文献循证证据等级；

条目 2：在本指南结果部分中，展示指南专家共识推荐意见等级；

条目 3：为提高中医药国际指南的世界认可度，在循证证据等级评价方面主体上采用国际公认且普遍施用于国际权威指南的循证证据评价标准——GRADE 体系（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）；

条目 4：由于中医药诊疗的复杂性等多种因素，中医药治疗变应性鼻炎相对缺乏高质量临床研究。因此，在现代文献循证证据评级的基础上，在本指南中可适当量化结合已公开发行的指南/共识/标准对相关条目循证证据评级的升级效应，以减少潜在的证据偏倚；

条目 5：由于中医药诊疗的复杂性等多种因素，中医药治疗变应性鼻炎相对缺乏高质量临床研究。因此，在现代文献循证证据评级的基础上，在本指南中可适当量化结合已公开出版的教材对相关条目循证证据评级的升级效应，以减少潜在的证据偏倚；

条目 6：中医药的发展注重“继承传统，守正创新”，而古代文献也是中医药循证证据中重要且特色的一环。因此，在现代文献循证证据评级的基础上，在本指南中可适当量化结合已出土且可获得的古代文献对相关条目循证证据评级的升级效应，以减少潜在的证据偏倚，彰显证据传承性；

条目 7：中医药的发展注重“继承传统，守正创新”，而古代文献也是中医药循证证据中重要且特色的一环。因此，在现代文献循证证据评级的基础上，在本指南中可适当量化结合历代名家医案对相关条目循证证据评级的升级效应，以减少潜在的证据偏倚，彰显证据传承性；

条目 8：在以上指南现代文献循证证据等级方法学条目中，虽可适当考虑相关指南/共识/标准，和（或）教材，和（或）古代文献，和（或）历代名家医案相关条目循证证据评级的升级效应，但也应注意避免这些升级因素对循证证据等级可能的夸大效应；

条目 9：基于“德尔菲法”确定最终“条目池”条目；在中医药国际指南——“专家推荐意见”方面的研制流程中，遵循“德尔菲法”对各条目重要性进行专家共识，量化记录共识中各条目的意见“集中程度”与“变异程

度”，由此决定需进行下一轮专家共识的指南条目，并形成最终指南“条目池”；

条目 10：参照“名义组法”确定“条目池”中各条目推荐分级：在中医药国际指南——“专家推荐意见”方面的结果汇总上，参照“名义组法”对最终纳入“条目池”的意见推荐程度进行客观展现，结果包括“强推荐”、“弱推荐”、“弱不推荐”及“强不推荐”。

最终，GRADE 循证证据评价标准遵从 GRADE 协作组循证证据质量评价指南，包括“⊕⊕⊕⊕（高级/4分）”、“⊕⊕⊕○（中级/3分）”、“⊕⊕○○（低级/2分）”和“⊕○○○（极低级/1分）”4个等级，初始评级为高级/4分，采取减分制。具体内容如下：

表 4：GRADE 循证证据评价标准降级/升级因素

降级/升级因素	表示方法
可能降低证据质量等级的因素	
1.研究的局限性	
·严重	减 1 分
·极其严重	减 2 分
2.研究结果的不一致	
·严重	减 1 分
·极其严重	减 2 分
3.不能确定是否为直接证据	
·严重	减 1 分
·极其严重	减 2 分
4.精确度不够或置信区间较宽	
·严重	减 1 分
·极其严重	减 2 分
5.存在发表偏倚	
·严重	减 1 分
·极其严重	减 2 分
可能增加证据质量等级的因素	
1.效应值	
·大：2 个或 2 个以上研究的证据一致显示 $RR>2$ 或 $RR<0.5$ ，且几乎无混杂因素	加 1 分
·很大：直接证据显示 $RR>5$ 或 $RR<0.2$ ，且不影响其真实性	加 2 分
2.可能的混杂因素会降低疗效	加 1 分
3.剂量-效应关系：干预措施“剂量”及其效应大小有明显关联	加 1 分

GRADE-TCM 循证证据升级条目的选择在本文件专家组讨论与专家方法学共识的基础上，综合参照刘建平教授编写的《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》、汪受传教授编写的《“古今医家经验”融入循证中医临床实践指南的方法学探讨》。升级条目充分考虑中医药指南临床证据组成多元性的特点，以及中医药古籍及名家经验传承性的特色，注重在评级中“以 GRADE 为主保持国际化，以权威客观资料为辅减少证据偏移，以古代文献为鉴彰显传承性”。具体内容如下：

表 4：GRADE-TCM 循证证据升级条目

编号	条目	符合该条目升级原则的说明
I	公开出版教材纳入	<p>基于查阅纳入参考范围的 29 部已出版教材,发现干预措施用于变应性鼻炎的明确记录。</p> <p>在此基础上需符合该干预措施在参考教材中被明确记录的频数排序,即: B 级证据拟升 A 级证据的干预措施其教材中记录频数需处于各干预措施(有教材记录的)记录频数排序的前 25%。同理, C 级证据拟升 B 级证据则需为记录频数排序的前 50%, D 级证据拟升 C 级证据则需为记录频数排序的前 75%, E 级证据拟升 D 级证据则需至少有 1 部已出版教材明确记录。</p>
II	既往指南/共识/标准推荐	<p>基于查阅纳入参考范围的 17 项指南/共识/标准,发现干预措施用于变应性鼻炎的明确推荐。</p>
III	古代文献记载	<p>基于电脑检索由 1156 本医学古籍组成的数据库,以及手工检索相关古籍,发现干预措施用于变应性鼻炎的明确记载。</p> <p>相关干预措施的历代名称通过检索现代文献库及查阅相关资料获得,疾病名称对应古籍中“鼻鼈”病,及部分“涕”、“嚏”之病症。</p>
IV	近现代中医药名家医案	<p>基于电脑检索在线医案数据库(古今医案云平台、名老中医学术经验国家服务平台、中医古籍医案数据库)及相关文献报告,以及手工检索相关医案集、学术经验集,发现干预措施用于变应性鼻炎的明确验案。</p> <p>此处的中医药名家包含国医大师、国家级名中医、省级十大名中医、省级名中医,全国名老中医药专家学术经验继承工作指导老师,省级学术技术带头人,国家岐黄学者,享受国务院特殊津贴的中医药专家,以及虽不符合以上认定但享有较高公认声誉的近代中医名家。</p>

GRADE-TCM 循证证据评价标准的制定在本文件专家组讨论与专家方法学共识的基础上,综合参照何庆勇、王阶教授编写的《中医临床证据分级与评分体系研究》、衷敬柏教授编写的《建立适合中医临床诊疗证据评价方法的建议》、李敬华教授编写的《中医治疗文献质量评价方法及应用研究》。同时,“从 GRADE 中来,到 GRADE 中去”,参考 GRADE 循证证据升级方法,以及减少 GRADE-TCM 循证证据升级条目对 GRADE 评级的过度影响,提高本文件的国际认可度,专家组讨论规定基于 GRADE-TCM 循证证据升级条目最多升 1 级。具体内容如下:

表 5: GRADE-TCM 循证证据升级方法

初始 GRADE 证据 评级	升级判定条件		GRADE-TCM 证据 评级
GRADE A	/		GRADE-TCM A
GRADE B	是否同时符合 GRADE-TCM 差异化阈值升级条目中 I、II、III、IV 共 4 项	是	GRADE-TCM A ^U
GRADE B		否	GRADE-TCM B
GRADE C	是否同时符合 GRADE-TCM 差异化阈值升级条目 I、II、III、IV 中任意 3 项	是	GRADE-TCM B ^U
GRADE C		否	GRADE-TCM C
GRADE D	是否同时符合 GRADE-TCM 差异化阈值升级条目 I、II、III、IV 中任意 2 项	是	GRADE-TCM C ^U
GRADE D		否	GRADE-TCM D
GRADE E	是否同时符合 GRADE-TCM 差异化阈值升级条目 I、II、III、IV 中任意 1 项	是	GRADE-TCM D ^U
GRADE E		否	GRADE-TCM E

符合上述相应阈值升级条款且其循证证据评级已升级的干预措施会通过上标“U”(Upgrade)以说明(如“GRADE-TCM 1A^U”、“GRADE-TCM 2B^U)。此外,当某一干预措施无相关随机对照试验(RCT)纳入,而仅有如非随机(或

半随机)对照试验、病例对照试验、病例报告、综述等文献支撑时(且同时非上述阈值升级资料),予以E评级。

2.2.9 五轮“德尔菲-名义组”法实现共识过程

针对本指南的诊断、干预、结局指标(本团队所开发的COS-AR-TCM变应性鼻炎中医药诊疗核心结局指标集),分别采用“德尔菲-名义组”法进行了1轮、2轮、2轮问卷调查,结合专家网络会议达成本指南的各部分共识内容。遴选的共识专家成员为:与变应性鼻炎有关的临床一线专家:中西医师均有,以中医、中西医结合耳鼻喉科医师为主。五轮问卷均采用网上问卷形式进行。

“诊断”部分(一轮)问卷参与人数为17人,参与单位12个,正高14人(82.35%),副高2人(11.76%),中级1人(5.89%),主要针对指南中流行病学、中医辨证、西医诊断,以及西医分型、分度、分期的内容进行评价。诊断部分专家意见基本统一,同意本指南草稿,对部分西医诊断条目的修正意见均采纳。

“干预”部分(一轮)问卷参与人数为15人,参与单位8个,正高11人(73.33%),副高3人(20.00%),中级1人(6.67%),主要针对指南中方药治疗、中成药治疗、中医外治法、中医功法的内容进行评价。条目中大部分专家意见基本统一,同意本指南中相应内容草稿;部分条目专家意见未达成统一,或变异系数高,经专家组讨论予以排除。部分新条目被建议,经专家组讨论后将相应条目进行第二轮问卷调查。

“干预”部分(二轮)问卷参与人数为14人,参与单位9个,正高8人(64.29%),副高4人(28.57%),中级2人(7.14%),主要针对指南中方药治疗、中成药治疗、中医外治法、中医功法方面第一轮中新提出的内容进行评价。条目中大部分专家意见基本统一,同意本指南中相应内容草稿;部分条目专家意见未达成统一,或变异系数高,经专家组讨论予以排除。

结局指标(COS-AR-TCM)(一轮)问卷参与人数为17人,参与单位12个,正高14人(82.35%),副高2人(11.76%),中级1人(5.89%),主要针对本指南配套的变应性鼻炎中医药诊疗核心结局指标进行评价。条目中部分专家意见基本统一,同意相应内容草稿;部分条目专家建议进行相应细化、调整,经专家组讨论后将相应条目进行第二轮问卷调查;部分条目专家意见未达成统一,或变异系数高,经专家组讨论予以排除;部分新条目被建议,经专家组讨论后将相应条

目进行第二轮问卷调查。

结局指标（COS-AR-TCM）（二轮）问卷参与人数为 17 人，参与单位 14 个，正高 10 人（58.82%），副高 6 人（35.29%），中级 1 人（5.89%），主要针对本指南配套的变应性鼻炎中医药诊疗核心结局指标中第一轮中新提出的内容进行评价。条目中大部分专家意见基本统一，同意本指南中相应内容草稿；部分条目专家意见未达成统一，或变异系数高，经专家组讨论予以排除。

推荐强度确定的原则为：如为无 GRADE 证据支持类条目（如诊断、GRADE-TCM 方法学、COS-AR-TCM 结局指标）时，则结合相关资料形成专家共识建议；如为有 GRADE 证据支持类条目（各中医药干预措施）时，则结合 GRADE-TCM 循证证据形成专家推荐意见。当除“一般”选项外，条目任一选项，即“非常重要”、“比较重要”、“比较不重要”或“非常不重要”，得票百分比大于 50%，则达成该共识（强推荐、弱推荐、弱不推荐或强不推荐）；此外，当任意一侧，即“高重要性”（“非常重要”+“比较重要”）或“低重要性”（“比较不重要”+“非常不重要”），得票百分比大于等于 70%，也可达成相应共识（“弱推荐”或“弱不推荐”），否则视为未达成共识。

统计各条目得分投票数、得分均数（mean）、得分标准差（SD）及得分变异系数（CV）。未达成共识的共识建议或推荐意见，经由本文件专家组确认后予以删除；达成共识且变异系数小于等于 0.3 的条目，经本文件专家组确认后予以纳入；达成共识但变异系数大于 0.3 的条目，经本文件专家组讨论或作必要修改后，予以下一轮共识投票或删除。

2.2.10 证据汇编存

本指南在证据检索、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

本指南在制定过程中开展了 2 轮专家意见征求，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。

同时，世界中医药学会联合会国际标准部也对本文件的研制多次予以指导，并进行两轮修订，具体如下：

表 6：世界中医药学会联合会国际标准部修订建议及本文件修改情况 1

<p>修改建议 1：删除前言、引言中重复的内容</p> <p>修改措施：参考近期发布的世中联国际指南，我们已对前言、引言中重复的内容进行了删简</p>
<p>修改建议 2：引言部分主要包括目的、意义，以及特殊技术简要说明</p> <p>修改措施：参考近期发布的世中联国际指南，我们已对引言部分的内容进行了修改</p>
<p>修改建议 3：简化引言中的方法学部分描述（用一段话简述），具体描述放在附录中</p> <p>修改措施：我们已对引言的方法学部分进行了精简，同时详细说明移至了附录 A、B</p>
<p>修改建议 4：目录中展示各附录具体名称</p> <p>修改措施：已增加</p>
<p>修改建议 5：“规范引用文件”部分只写有标准号的文件，否则作为指南参考文献</p> <p>修改措施：已增减，无标准号文件作为参考文献</p>
<p>修改建议 6：在中医辨证部分中优化体现西医分型、分度、分期的意义与关联性</p> <p>修改措施：在干预措施，尤其是方药治疗部分，进一步优化了西医分型、分度、分期同中医辨证间的联系</p>
<p>修改建议 7：西医诊断的详细说明放在附录中</p> <p>修改措施：已放至附录 C</p>
<p>修改建议 8：西医分型、分期、分度部分优化表述方式</p> <p>修改措施：已优化</p>
<p>修改建议 9：在指南治疗部分中优化体现西医分型、分度、分期的意义与关联性</p> <p>修改措施：在干预措施，尤其是方药治疗部分，进一步优化了西医分型、分度、分期同中医辨证间的联系</p>
<p>修改建议 10：在方药治疗部分，对“当受制于如个人因素、中药来源、政策法律等限制时，额外的弱推荐方剂选择可供参考”这一说法进行优化</p> <p>修改措施：已统一修改为“当受制于如个人情况（如对某方重要药味过敏或体质不适用）、中药来源（如当地缺乏某方重要药味）及国家政策法律限制（恰为某方重要药味）等时”</p>
<p>修改建议 11：在方药治疗部分，进一步筛选并精简各证型所展示方剂</p> <p>修改措施：已精简</p>
<p>修改建议 12：将方药治疗中“额外的方剂”等相关表述进行优化</p> <p>修改措施：已统一修改为“额外的弱推荐方剂”，并移至附录 D</p>
<p>修改建议 13：中成药不单列额外证型，合并如相关的四大证型</p> <p>修改措施：已参考本指南四大证型合并同类项</p>
<p>修改建议 14：在治疗部分，将“纳入 xx 篇”之类的描述放入附录中</p> <p>修改措施：因该叙述属原始过程，经讨论认为在指南正文中意义不大，故删除</p>
<p>修改建议 15：优化表格数量，考虑将不必要的表格转化为语句描述</p> <p>修改措施：已将不必要表格全部转述为语句</p>
<p>修改建议 16：必要的表格需加表格题目并进行标准三线表处理</p> <p>修改措施：已修改</p>
<p>修改建议 17：将循证证据评价方法（GRADE-TCM）的专家共识过程在编制说明中说明</p>

修改措施：已添加
修改建议 18：将专家推荐汇总方法的专家共识在编制说明中说明 修改措施：已添加
修改建议 19：将指南本体的专家共识部分在编写说明中说明 修改措施：已添加
修改建议 20：将 GRADE-TCM 评价方法名称由“升级标准”改为“评价标准” 修改措施：已修改
修改建议 21：总体而言，在指南正文中主要说明研制结果，详细过程放在附录或编制说明 修改措施：已完成相应精简
修改建议 22：对 GRADE-TCM 等级系统展现方式进行优化，如“GRADE-TCM BU/证据级别 B，强推荐” 修改措施：统一修改为“GRADE-TCM BU/证据级别 B，强推荐”
修改建议 23：精选重要参考文献放在指南末尾 修改措施：已精选并添加
优化 1：增加了“6 疗效判定”标题，其具体内容“变应性鼻炎中医药诊疗核心结局指标集(COS-AR-TCM)”列于附录 E
优化 2：在编制说明中对“变应性鼻炎中医药诊疗核心结局指标集（COS-AR-TCM）”的专家共识方法与结果进行了说明
优化 3：增加了方药治疗的总述
优化 4：基于专家共识及专家讨论意见删减了共识一致性差、不推荐或国际适用性差的干预措施，共 8 项，包括西药穴位注射、自血穴位注射、针刀疗法、艾炷非化脓直接灸（艾炷直接灸之非化脓灸）、发泡灸（艾炷直接灸之化脓灸）、中医罐疗法、中药粉剂吹鼻、五禽戏
优化 5：方药治疗中增加了药味的加减
优化 6：穴位类外治法中增加了穴位的举例
优化 7：删减了重要性低的附录
优化 8：丰富了编制说明中的支撑内容

表 7：世界中医药学会联合会国际标准部修订建议及本文件修改情况 2

修改建议 1：合并各干预措施条目中相同推荐等级的叙述 修改措施：对于相同共识推荐的条目，统一修改为“各中医证型及各西医分型、分期患者优先/建议本疗法。”
修改建议 2：补充附录中表格的名称并引用 修改措施：已补充并引用。
修改建议 3：在附录中补充指南推荐总结表 修改措施：已补充。
修改建议 4：在方药治疗部分删除“受制于辨证水平”叙述 修改措施：已删除。

修改建议 5: 考虑对 4 中针刺类干预措施的穴位说明进行调整 修改措施: 已进行调整。
修改建议 6: 表格中不能出现 XY 轴斜线 修改措施: 已删除。
修改建议 7: 两个标题间不能有正文叙述 修改措施: 已调整。
修改建议 8: 将“4.3 西医分型、分期、分度”与“附录 C 变应性鼻炎西医诊断合并叙述” 修改措施: 已修改、合并。
修改建议 9: 考虑优化方药治疗部分中“注: ……”的内容 修改措施: 已优化。
修改建议 10: 将全文中非标准性语言修改为标准性语言, 如“宜”、“需”等 修改措施: 已修改。
修改建议 11: 对于全文中涉及推荐程度说明的部分, 将是否有循证证据支撑所得出的推荐等级进行区分说明 修改措施: 已修改。最终产生的专家共识建议共 4 级, 对应各重要性(即“非常重要”、“比较重要”、“比较不重要”、“非常不重要”)分别为“优先选择”、“建议选择”、“不建议选择”、“不宜选择”。
修改建议 12: 将全文中涉及循证证据等级与共识推荐程度的部分, 其说明的先后顺序保持一致 修改措施: 已统一为: “GRADE-TCM 2BU: 弱推荐, 证据级别 B”
修改建议 13: 对方药治疗部分中“其他考量”改为“其他事项”, 并对其中内容进行优化 修改措施: 已修改并优化。

2.3.2 专家审核会征求意见

针对本指南的送审稿, 将召开专家审核会, 工作组负责人将分别向专家汇报本指南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, 工作组将总结专家意见, 并进行修改。

2.3.3 世界中医药学会联合会网站征求意见

本指南将在世界中医药学会联合会网站公开征求意见。

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、旧标准水平的对比。

1 指南制定依据

本指南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指南的评价标准,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,在本指南制定过程中,技术内容主要遵循以下原则:①针对循证证据分级的方法,总体思想为基于国际指南通用的 **GRADE** 标准,纳入相关临床随机对照试验类研究,结合相关公开出版教材、既往指南/共识/标准、古代文献、近现代中医药名家医案,以 **GRADE** 为主保持国际化,以权威客观资料为辅减少证据偏移,以古代文献为鉴彰显传承性。②针对专家共识推荐强度,结合 **GRADE** 内容,参考中华中医药学会“形成推荐意见和共识建议”,共识专家基于科研经验、理论分析、文献记载等,权衡利弊,分别于问卷中各条目勾选非常重要(一定利大于弊)、比较重要(可能利大于弊)、一般(利弊关系不确定,或无明显差异)、比较不重要(可能弊大于利)、非常不重要(一定弊大于利),结合相关资料形成专家共识推荐。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,本指南在起草过程中专家共识的形成主要基于改良的“德尔菲-名义组”法。④按照国际指南报告标准 **RIGHT** 进行报告,推向国际。⑤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

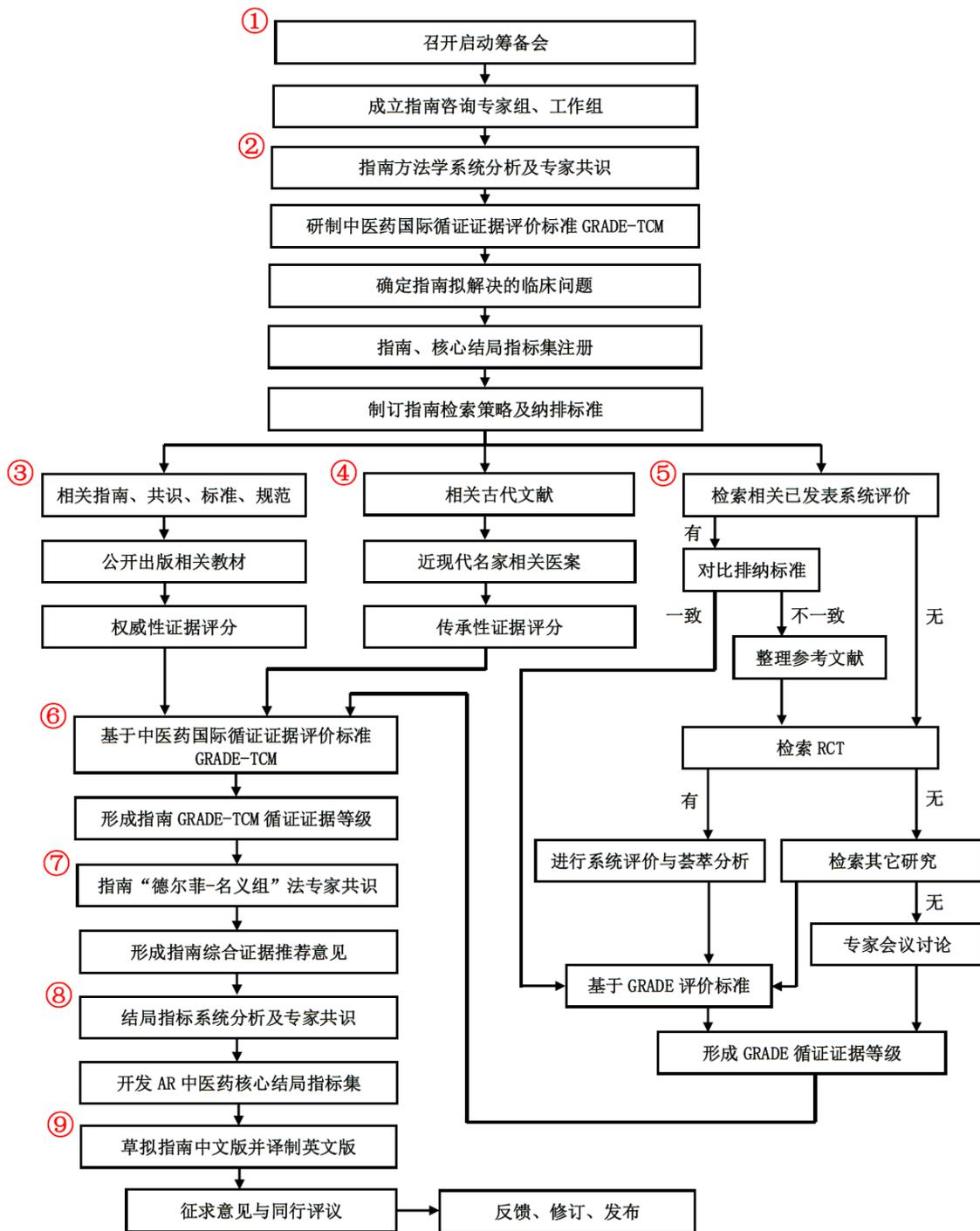


图 2：指南制定技术路线

3 总体内容

本指南正文共设 7 部分，主要技术内容包括：第 1-3 部分明确了本指南的范围、规范性引用文件和术语定义；第 4 部分明确了变应性鼻炎的流行病学、中医辨证、西医诊断，以及西医分型、分度、分期；第 5 部分明确了变应性鼻炎

的方药治疗、中成药治疗、中医外治法、中医功法治疗；第6部分明确了变应性鼻炎中医药诊疗核心结局指标集（COS-AR-TCM）；第7部分（附录及参考文献）分别明确了本指南中中医药国际循证证据评价标准（GRADE-TCM）、专家共识推荐原则、变应性鼻炎西医诊断、弱推荐方药、变应性鼻炎中医药诊疗核心结局指标集（COS-AR-TCM）及参考文献。

本指南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变应性鼻炎的诊疗中。因此，在参照并实施本指南前，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

本指南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。本指南在辨证论治部分重点参考了《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》（ZYYXH/T307-321-2012）、《中医临床诊疗指南编制通则》（ZYYXH/T-473-2015）、《循证针灸临床实践指南—过敏性鼻炎》（ZJ/T-E016-2015）。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

本指南在制定过程中，未出现重大分歧意见。

五、其它应予说明的事项

无