

# 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：山东中医药大学附属眼科医院、中国中医科学院眼科医院、河北省眼科医院、湖南中医药大学

参与起草单位：成都中医药大学眼科学院附属银海眼科医院、广西中医药大学第一附属医院、北京中医药大学第三附属医院、中日友好医院、湖北中医药大学、湖北省中医院、陕西省中医院、陕西中医药大学附属医院、西安市中医医院、天津中医药大学第一附属医院、中国中医科学院、深圳爱尔眼科医院、广东省中医院、首都医科大学附属北京同仁医院、北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、上海交通大学第一人民医院、温州医科大学附属眼视光医院、河北省沧州中西医结合医院、首都医科大学附属北京中医医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、湖南中医药大学第一附属医院、深圳希玛林顺潮眼科医院、台南赐康生物科技有限公司、香港大学、新加坡中华医院 Singapore Chung Hwa Medical Institution、美国 NCI/NIH、挪威 St Olav 诊所、挪威 Nøtterøy Ur & Synssenter 诊所、加拿大于氏针灸诊所。

提案人：谢立科

主要起草人：毕宏生、谢立科、张铭连、解孝锋、梁丽娜、郝晓凤、彭清华、张有花

参与起草人：巢国俊、段俊国、冯俊、郝小波、高延娥、韩贯宇、何萍、金明、李杜军、李强、李建超、梁凤鸣、刘绍燕、罗金花、秦波、邱波、邱礼新、苏国辉、仝警安、王菲、王养忠、韦企平、吴星伟、向圣锦、杨来庆、杨迎新、杨永升、姚靖、喻京生、张沧霞、张有花、张健、张守康、赵建浩、钟舒阳、周剑。

中国香港：苏国辉、赵健 CatherineK CHIU

中国台湾：罗光雄

加拿大：于卫东

美国：马文新

挪威：Erik Vinje Olbjorn、Ole Jørgen 、Frydenlund 、Johnny Karlsen Gründell

新加坡：林秋霞

#### 二、指南起草过程简介

(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情况等)

## 1 指南编制原则

《国际中医临床实践指南前葡萄膜炎》(以下简称“本指南”)制定遵循了“循证为举, 共识为主, 经验为鉴”的原则, 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

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

本指南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。

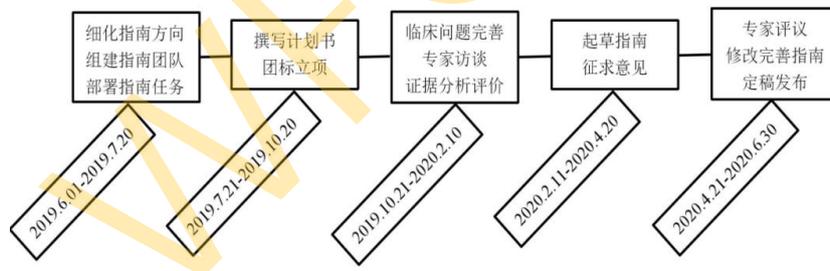


图1 指南编制时间节点

#### 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, 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指南主题相关商业、专业或其他方面的利益, 以及所有可能被本指南成果影响的利益冲突情况。

#### 2.2.4 确定本指南主题和目的

本指南的制定以中医药辨证论治为主, 彰显中医药诊治前葡萄膜炎的特色, 力求完成一部可操作性强、流程规范的临床实践指南。本指南制定的目的在于进

进一步规范前葡萄膜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。

工作组在前期完成了对 15 名来自国内外临床一线医生对前葡萄膜炎结局指标的评分和对本指南拟解决临床问题的调研。通过对调研结果分析发现,对于前葡萄膜炎临床一线医生比较关注的结局指标主要为:视力、炎症等。而对于本指南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前葡萄膜炎的策略与方法。根据前期的调研,工作组对本疾病领域的 4 名老专家进行了面对面访谈,访谈内容主要从专家治疗前葡萄膜炎的总体思路、辨证论治及诊疗措施等方面进行。2019 年 10 月,本指南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中国科技成果数据库、山东科技成果数据库、中文科技期刊数据库、中国期刊全文数据库、中国学位论文数据库、中国学术会议论文数据库、中国学术会议论文库(全文)、中国科技经济新闻数据库、山东省成果查新报告数据库、山东省立项查新报告数据库、中国专利数据库、中国科技成果交易信息数据库、INTERNET 网络搜索、中国生物医药库;英文数据库包括科学文摘、美国政府研究报告、法国全国科研中心文摘通报、博士论文数据库、会议数据库、欧洲专利文摘数据库、德温特世界专利索引、美国专利全文、日本专利文摘数据库、世界知识产权组织专利数据库、工程索引、科学引文索引、Science Direct Elsevier 数据库、INTERNET 网络搜索、Medline、Pubmed 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 6 月。中文检索词包括:前葡萄膜炎、虹膜睫状体炎、葡萄膜炎、色素膜炎、瞳神紧小、瞳神干缺、中医药、中药、中草药、中成药等,英文检索词包括 Uveitis、Anterior Uveitis、Integrative medicine、Chinese medicine、Chinese herbal medicine、Chinese patent medicine、acupuncture and moxibustion 等。

### 2.2.6 现有证据的梳理

通过以上检索策略发现中西医结合治疗前葡萄膜炎疗效的 Meta 分析 4 篇,3 篇相关指南分别为中医药治疗前葡萄膜炎的临床实践指南(2006 年版)、中医眼科常见病诊疗指南---前葡萄膜炎(2012 年版),中医临床诊疗指南释义眼科疾病分册---前葡萄膜炎(2015 年版)。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)有关治疗前葡萄膜炎的中成药和饮片,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“前葡萄膜炎”、“前葡萄膜炎”、“虹膜睫状

体炎”、“葡萄膜炎”、“色素膜炎”、“瞳神紧小”、“瞳神干缺”；②干预措施：中成药、汤剂、针灸、其它疗法。③对照措施：西医常规治疗（激素、非甾体消炎药等）。④主要结局指标：视力、炎症指标；次要结局指标：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 340 篇文献，分别将检索所得题录输入 NoteExpress 3.2 文献管理软件进行查重，并从题录和摘要中进行初步筛选，将符合标准的文献获取全文后再进一步鉴别筛选，最终获得 31 篇文献。

### 2.2.8 证据体质量评价

证据分类原则和升降级标准主要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》。经筛选最终获得 8 篇 RCT，因其 PICO 均无同质性，故无法进行证据的合成，运用 Cochrane 偏倚风险评价工具对纳入 RCT 进行评估，发现大部分条目评价为风险偏倚不清楚，大多数研究均未提及或交代不清，所以无法真实判断其风险偏倚，整体质量评价为低风险偏倚的较少。考虑到前葡萄膜炎中医药治疗多采用综合疗法（中药+局部抗炎等），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，本指南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指南的共识内容。遴选的共识专家成员为：与前葡萄膜炎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。两轮问卷均采用网上问卷形式进行。第一轮问卷参与人数为 44 人，回复率 100%，参与单位 20 个，正高 28 人（63.63%），副高 13 人（29.55%），中级 3 人（6.82%），主要针对指南中术语和定义、诊断、辨证、治疗的内容进行评价，对定义诊断部分专家意见基本统一，同意本指南草稿，对辨证治疗部分有专家提出可增加的证型，脾肾阳虚证、脾虚湿蕴证、阴虚夹湿证、郁热伤津证、气阴两虚证、痰浊上扰证、脾虚湿蕴证，对书写错误进行修正意见均采纳；第二轮问卷参与人数为 40 人，回复率 100%，参与单位 20 个，正高 25 人（62.5%），副高 12 人（30%），中级 3 人（7.5%），针对性对第一轮结果进行调查，有的证型确实属于不常见的证型，建议增加的专家很少，建议上会请专家指导组审核，增加证型一定要慎重；经过 2 轮改良的德尔菲法广泛的征求意见，本指南所有内容基本达成了共识。推荐强度确定的原则为：本指南规定：证据为 I 级并且取得专家共识则视为强推荐；证据为 II 级且取得专家共识则视为弱推荐。

### 2.2.10 证据汇编存档

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。

### 2.3.2 专家审核会征求意见

针对本指南的送审稿，召开了\*\*次网络专家审核会，工作组负责人分别向专家汇报了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法。④本指南在实施前，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，结合世界中医药学会联合会国际组织标准发布的相关规定，本指南制定过程见图 3。

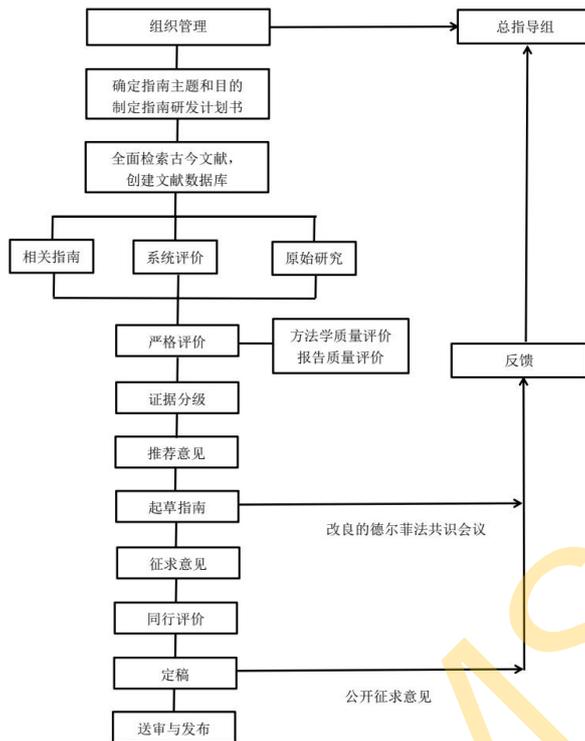


图3 临床实践指南制定过程

### 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4-6部分明确了前葡萄膜炎的诊断、辨证和中医药治疗；第7部分明确了本指南附录和参考文献。

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前葡萄膜炎的诊疗中。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---前葡萄膜炎》。

## 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、其他应说明的事项

无