

# 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：北京中医药大学东方医院、中国中医科学院眼科医院、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京中医医院、新加坡中华医院

参与起草单位：山东中医药大学附属眼科医院、中国中医科学院广安门中医院、北京中医药大学东直门医院（通州院区）、河北省眼科医院、河北省沧州中西医结合医院、湖南中医药大学、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院望京医院、天津中医药大学第一附属医院、北京市宣武中医医院、北京中医药大学第四附属医院（枣庄市中医医院）、北京市和平里医院。

提案人：谢立科

主要起草人：周剑、谢立科、梁丽娜、郝晓凤、韦企平、苏艳、张铭连、吴烈、彭清华

参与起草人及审阅专家（按姓氏拼音排序）：

中 国：曹京源、褚利群、郝美玲、李强、梁凤鸣、廖良、宋继科、宋立、苏航、孙艳红、王慧博、王养忠、王哲、吴建锋、吴正正、武丹蕾、夏燕婷、谢世朋、谢孝锋、许家骏、严京、闫晓玲、杨光、杨迎新、杨薇、喻京生、赵静如、伊琼、张沧霞、张丽霞、张红、周剑、周尚昆、朱成义。

新 加 坡：林秋霞

马来西亚：吴果强

#### 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视神经萎缩》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、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。

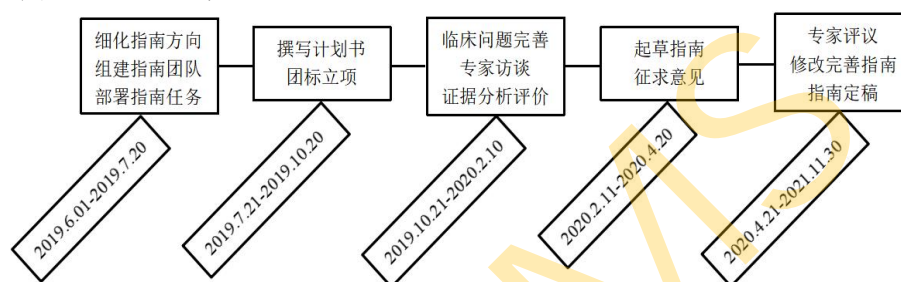


图 1 指南编制时间节点

### 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，彰显中医药诊治视神经萎缩的特色，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一步规范视神经萎缩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 25 名来自国内外临床一线医生对视神经萎缩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，对于视神经萎缩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视神经萎缩的策略与方法。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视神经萎缩的总体思路、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 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 2021 年 12 月。中文检索词包括:视神经萎缩、原发性视神经萎缩、继发性视神经萎缩、上行性视神经萎缩、下行性视神经萎缩、青盲、中医药、中药、中草药、中成药等,英文检索词包括、Optic atrophy、Primary optic atrophy、Secondary optic atrophy、Ascending optic atrophy、Descending optic atrophy、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针灸治疗视神经萎缩疗效的网状 meta 分析 1 篇,针刺治疗视神经萎缩疗效的 Meta 分析 4 篇,3 篇相关指南分别为中医眼科常见病诊疗指南---视神经萎缩(2012 年版),中医临床诊疗指南释义眼科疾病分册---视神经萎缩(2015 年版),视神经萎缩中医临床诊疗专家共识(2019 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)有关治疗视神经萎缩的中成药和饮片,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“视神经萎缩”、“原发性视神经萎缩”、“继发性视神经萎缩”、“上行性视神经萎缩”、“下行性视神经萎缩”、“青盲”;②干预措施:中成药、汤剂、针灸。③对照措施:西医常规治疗(营养神经类、能量合剂等)。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 959 篇文献,分别将检索所得题录输入 NoteExpress 3.5 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 110 篇文献。文献筛选流程见图 2:

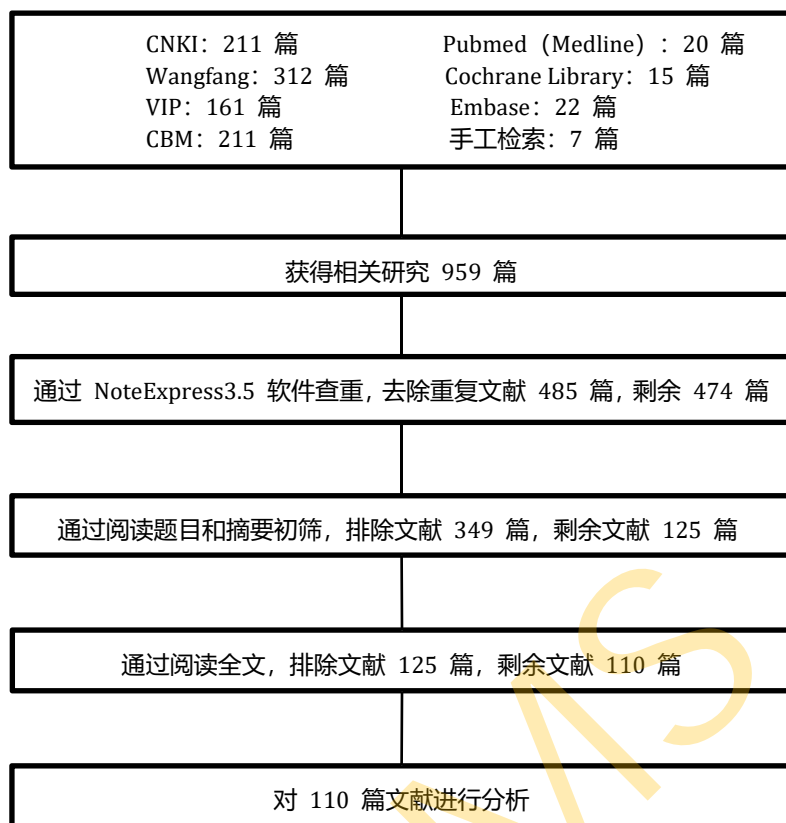


图 2 中医药治疗视神经萎缩文献筛选流程图

## 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 GRADE 分级标准, 经筛选最终获得 104 篇 RCT, 因其 PICO 均无同质性, 故无法进行证据的合成, 5 篇 Meta 分析, 1 篇自身前后对照研究。104 篇 RCT 中 33 篇中药+西医常规治疗 vs 西医常规治疗, 14 篇中药+针刺+西医常规治疗 vs 西医常规治疗, 18 篇针刺+西医常规治疗 vs 西医常规治疗, 9 篇中成药+西医常规治疗 vs 西医常规治疗, 8 篇中药 vs 西医常规治疗, 6 篇中药+针刺 vs 西医常规治疗, 4 篇针刺 vs 西医常规治疗, 4 篇中药+穴位贴敷 vs 西医常规治疗, 1 篇电针+艾灸 vs 西医常规治疗, 1 篇针刺+中药离子导入+西常规治疗 vs 西医常规治疗, 1 篇中药颗粒+西医常规治疗 vs 安慰剂颗粒+西医常规治疗, 1 篇中药+针刺+穴位注射 vs 西医常规治疗, 1 篇中药+针刺+穴位注射+西医常规质量 vs 西医常规治疗, 1 篇中药+穴位注射 vs 中药治疗, 1 篇中药+穴位注射+耳穴压豆 vs 西医常规治疗, 1 篇中药离子导入+西常规治疗 vs 西医常规治疗, 共涉及视力、视野、ERG、眼血流动力学指标、中医证候评分、不良反应等结局指标。其中, 视力有 84 篇研究报告试验组优于对照组, 视野有 96 篇研究报告试验组优于对照组, ERG 有 47 篇研究报告试验组优于对照组, 眼血流动力学指标有 14 篇研究报告试验组优于对照组, 中医证候评分有 12 篇研究报告试验组优于对照组。104 篇所筛选文献中有 13 篇涉及古籍方剂, 如通窍明目汤、复元活血汤、明目地黄丸、疏肝解郁活血汤、丹栀逍遥散、归脾汤、桃红四物汤、四物汤等, 33 篇为自拟方, 92 篇为综合疗法 (中药+针刺+西医、中药+西医、针刺+中医、中成药+西医、中药+穴位贴敷、电针+艾灸、

针刺+离子导入、中药+穴位贴敷+耳穴压豆等），结局指标主要有视力、视野、ERG 等。

运用 Cochrane 偏倚风险评价工具对纳入 104 篇 RCT 进行评估，发现大部分研究未实施盲法，未详细描述了产生随机分配序列的方法，未交代随机分配方案是否隐藏，样本量小，其他风险偏倚如利益冲突等不清楚，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。大部分研究中医证型不清楚，用方用药及针刺穴位、手法不一致，无法进行证据合成。应用 GRADE 标准对文献进行质量评价，整体评价为“低”。考虑到视神经萎缩病因复杂，病程较长，中医药治疗多采用综合疗法（中药+针灸等），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因素考虑后制定的，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：与视神经萎缩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，涵盖国内北京、山东、天津、河北 4 个省市 9 位专家（解世朋、解孝锋、宋继科、宋立、王养忠、吴建峰、杨光、张铭连、周剑）。问卷调查时间：2022 年 1 月 10 日至 2022 年 1 月 12 日。两轮问卷主要针对指南中疾病诊断（发病情况、临床表现、眼部检查、特殊检查）、鉴别诊断、中医证型和基于证据评价的所有治疗措施（方药、中成药、耳穴贴压、针刺）进行评价。经过 2 轮改良的德尔菲法以及广泛的征求意见，本指南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 世界中医药学会联合会网站征求意见

2022 年 1 月 27 日，本指南在世界中医药学会联合会网站公开征求意见。

### 2.3.3 专家审核会征求意见

2022 年 7 月 23 日，工作组负责人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。会议结束，工作组总结专家意见，并进行修改。



#### 2.3.4 海外专家征求意见

2022年11月10日，本指南向海外专家征求意见。

### 三、主要技术内容介绍

#### 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。

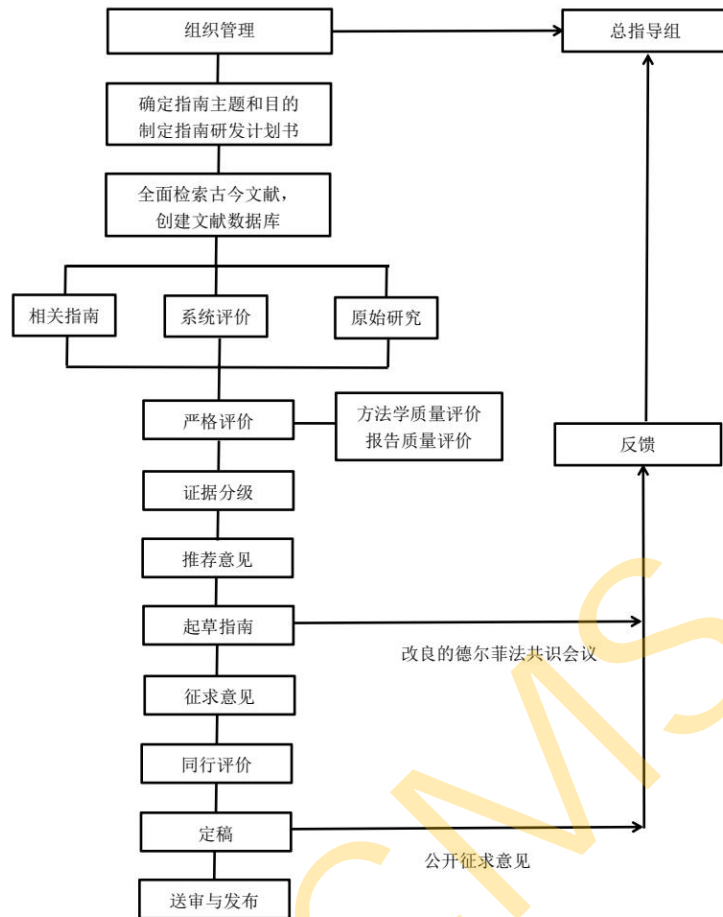


图3 临床实践指南制定过程

### 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部分明确了视神经萎缩的诊断、辨证和中医药治疗；③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视神经萎缩的诊疗中。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--视神经萎缩》。

## 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

WFECMS