

# 中国变应性鼻炎临床实践指南、专家共识和 规范的方法学质量评价



李亚慧, 杨名, 王佳楣, 石玥, 刘芳, 何波琳, 陈传蓉, 张海艳

北京市海淀区妇幼保健院中医科 (北京 100080)

**【摘要】目的** 系统评价中国变应性鼻炎临床实践指南、专家共识和规范的方法学质量。**方法** 计算机检索中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库、医脉通、中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等数据库或网站, 收集发表的中文变应性鼻炎临床实践指南、专家共识和规范, 检索时限均为建库至 2023 年 10 月, 2 名研究者根据纳入排除标准独立筛选文献并提取相关信息, 4 名研究者使用 AGREE II 工具对纳入文献进行方法学质量评价, 使用组内相关系数 (intraclass correlation coefficient, ICC) 评价一致性。**结果** 共纳入 14 篇文献, 其中临床实践指南 4 篇、专家共识 9 篇、规范 1 篇, 研究者评价一致性 ICC 为 0.967。范围和目的、参与人员、严谨性、清晰性、应用性、独立性领域的平均标准化得分分别为 73.29%、42.43%、29.40%、69.19%、44.76% 和 4.76%, 推荐等级为 A 级、B 级、C 级的文献分别有 0 篇、12 篇、2 篇。**结论** 目前我国发表的中文变应性鼻炎临床实践指南、专家共识和规范方法学质量有待提高, 需在应用性、独立性和严谨性等方面进一步完善, 以促进变应性鼻炎患者的临床诊疗。

**【关键词】** 变应性鼻炎; 临床实践指南; 专家共识; 规范; AGREE II; 质量评价

## Methodological quality evaluation of clinical practice guideline, expert consensus and standard for allergic rhinitis in China

LI Yahui, YANG Ming, WANG Jiamei, SHI Yue, LIU Fang, HE Bolin, CHEN Chuanrong, ZHANG Haiyan  
*Department of Traditional Chinese Medicine, Beijing Haidian District Maternal and Child Health Care Hospital, Beijing 100080, China*

*Corresponding author: LI Yahui, Email: yahuihui2009@163.com*

**【Abstract】Objective** To systematically evaluate the methodological quality of clinical practice guideline, expert consensus and standard for allergic rhinitis in China. **Methods** Databases, including CNKI, Wanfang, VIP, CBM, and websites of Yimaitong, Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery of Chinese Medical Association, China Association of Chinese Medicine, and Chinese Association of Integrative Medicine were searched for clinical practice guidelines, expert consensus and standard for allergic rhinitis from inception to October 2023. Two researchers independently screened the literature and extracted relevant information according to the inclusion and exclusion criteria. The AGREE II tool was used to assess the methodological quality of the included studies by four researchers

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202311126

基金项目: 中国中医科学院科技创新工程重大攻关项目 (C12021A04701)

通信作者: 李亚慧, 博士, 主治医师, Email: yahuihui2009@163.com

and the intraclass correlation coefficient (ICC) was used to assess the consistency of results.

**Results** A total of 14 articles were included, including 4 clinical practice guidelines, 9 expert consensus, and 1 standard. The ICC between researchers was 0.967. The average standardized scores for the scope and purpose, stakeholder involvement, rigour of development, clarity of presentation, applicability, editorial independence were 73.29%, 42.43%, 29.40%, 69.19%, 44.76%, and 4.76%, respectively. There were 0, 12, and 2 literatures with recommended level of A, B, and C, respectively. **Conclusion** The methodology qualities of clinical practice guidelines, expert consensus and standards for allergic rhinitis in China need to be improved in terms of applicability, editorial independence, and rigor of development, in order to promote the clinical diagnosis and treatment of allergic rhinitis patients.

**【Keywords】** Allergic rhinitis; Clinical practice guideline; Expert consensus; Standard; AGREE II; Quality evaluation

变应性鼻炎 (allergic rhinitis, AR) 是一种变应原致敏和激发引起的有神经介质参与的鼻黏膜慢性炎症, 以突然和反复发作的鼻塞、鼻痒痛、打喷嚏、流鼻涕等症状为主<sup>[1]</sup>。AR 是耳鼻喉头颈外科最常见的过敏性疾病之一, 预计全球患者超过 5 亿, 患病率高达 20% 左右, 中国患病率约为 4%~38%<sup>[2]</sup>。“防治结合, 四位一体”是其治疗原则, 包括环境控制、药物治疗、免疫治疗和健康教育<sup>[3]</sup>。高质量的临床实践指南是证据和临床实践的中间桥梁<sup>[4-5]</sup>, 虽然目前发表了大量的临床实践指南、专家共识和规范, 但部分存在方法学质量较差, 质量良莠不齐的情况, 会影响患者的临床诊疗, 因此需要对临床实践指南、专家共识和规范进行方法学质量评价<sup>[6]</sup>。目前, 临床指南研究和评估工具 II (The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II, AGREE II) 是国际指南方法学质量评价的“金标准”, 已被应用于多种疾病诊疗指南的方法学质量评价<sup>[7-8]</sup>。鉴于国内已发表多个关于 AR 的中文临床实践指南、专家共识和规范, 但目前尚无针对这些指南、共识和规范方法学质量的评价研究<sup>[9]</sup>, 因此, 本研究使用 AGREE II 工具对国内已发表的 AR 中文临床实践指南、专家共识和规范进行方法学质量评价, 以期为我国 AR 诊疗相关的指南、共识和规范的制定提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

纳入标准: ①以 AR 或过敏性鼻炎为主要诊断; ②国内发表的中文临床实践指南、专家共识和规范; ③可获取全文。排除标准: ①重复发表

的临床实践指南、专家共识和规范; ②临床实践指南、专家共识和规范的摘要、解读、评论及综述、会议纪要等; ③同一机构发布的内容相似的旧版临床实践指南、专家共识和规范; ④国外临床实践指南、专家共识和规范的翻译版或改编版; ⑤仅有单一作者的临床实践指南、专家共识和规范; ⑥内容不包含任何临床治疗的临床实践指南、专家共识和规范。

### 1.2 文献检索策略

计算机检索中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库, 以及医脉通、中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等相关网站发表的中文 AR 临床实践指南、专家共识和规范, 检索时限均为建库至 2023 年 10 月。中文检索词包括: 变应性鼻炎、过敏性鼻炎、指南、规范、共识等。中国生物医学文献数据库检索策略如框 1 所示。

```
#1 实践指南 [关键词] OR 指南 [篇名]
#2 专家共识 [关键词] OR 共识 [篇名]
#3 临床规范 [关键词] OR 规范 [篇名]
#4 #1 OR #2 OR #3
#5 过敏性鼻炎 [篇关摘]
#6 变应性鼻炎 [篇关摘]
#7 #5 OR #6
#8 #4 AND #7
```

框 1 中国生物医学文献数据库检索策略

Box 1. CBM search strategy

### 1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名经过培训的研究者根据纳排标准, 依

次通过阅读题目、摘要和全文进行文献筛选并交叉核对，如遇分歧则咨询第 3 位研究者讨论决定。提取的纳入文献信息包括：①临床实践指南、专家共识和规范的名称、发表年份、指南类型、是否更新过、制定机构、发表期刊、参与制定专家数、参考文献数等；② AGREE II 工具方法学质量评价要素。

#### 1.4 纳入研究的偏倚风险评价

由 4 名研究者使用 AGREE II 工具<sup>[7-8]</sup>对纳入的研究进行方法学质量评价。在评价前对所有研究者进行相关培训，以确保对每个条目的理解基本一致。AGREE II 工具包括 6 个领域（范围和目的、参与人员、严谨性、清晰性、应用性、独立性），共 23 个条目，每个条目分值为 1~7 分，完全不符合得 1 分，完全符合得 7 分，符合程度越高得分越高<sup>[10]</sup>。各领域得分等于该领域各条目得分之和，并与该领域最高可能得分、最低可能得分进行标准化换算：标准化得分 = (4 名评价者总分 - 最低可能得分) / (最高可能得分 - 最低可能得分) × 100%。根据各领域标准化得分，将文献的推荐级别分为 3 级：A 级（6 个领域得分均 ≥ 60%，可不修改直接推荐）、B 级（得分 ≥ 30% 的领域数 ≥ 3，修改后再推荐）、C 级（得

分 < 30% 的领域数 ≥ 3，不推荐）<sup>[11]</sup>。

#### 1.5 统计学分析

使用 SPSS 17.0 软件对评价结果进行 ICC 值计算，以判断评价结果的一致性。ICC < 0.4 时，表示一致性较差；0.4 ≤ ICC < 0.75 时，表示一致性一般；ICC ≥ 0.75 时，表示一致性较好<sup>[12-13]</sup>。AGREE II 工具各领域得分情况采用平均值进行描述性分析。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选流程及结果

检索相关数据库和网站共获得文献 1 248 篇，根据纳排标准逐步筛选后最终纳入中文 AR 临床实践指南、专家共识和规范共 14 篇，文献筛选流程见图 1。

### 2.2 纳入文献的基本特征

纳入的 14 篇文献中，临床实践指南 4 篇、专家共识 9 篇、规范 1 篇，发表时间跨度从 2011 至 2023 年，发表最多的杂志是《中华耳鼻咽喉头颈外科杂志》（3 篇）、《中国耳鼻咽喉颅底外科杂志》（3 篇），发布最多的机构是中国鼻病研究协作组，其次是中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组，见表 1。

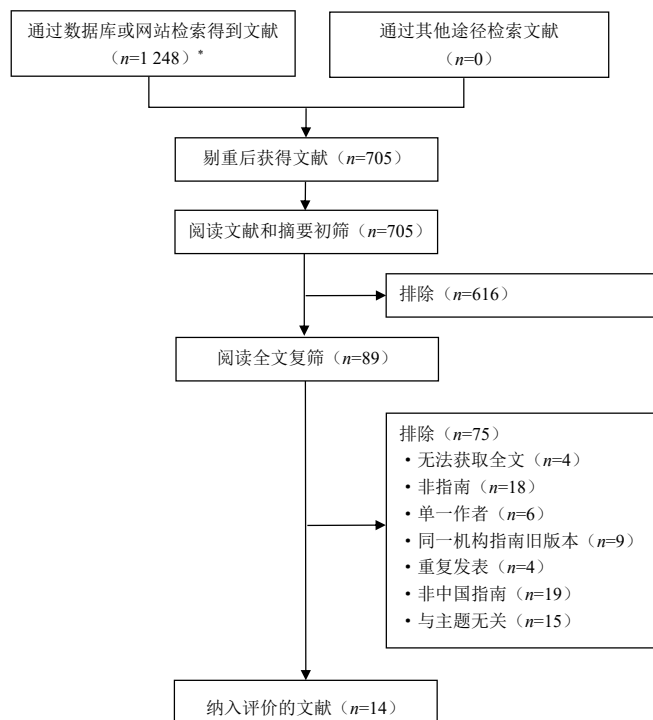


图1 文献筛选流程图

Figure 1. Flow chart of literature screening

注：\*检索的数据库、网站及检出文献数具体为中国知网（n=152），万方（n=323），维普（n=593），中国生物医学文献数据库（n=81），医脉通（n=95），中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会（n=3），中华中医药学会（n=1），中国中西医结合学会（n=0）。

表1 纳入文献的基本特征  
Table 1. Basic characteristics of included literature

| 文献名称  | 文献类型 | 是否更新过 | 发表年份 | 发表杂志          | 制定机构                                      | 参与专家数 (人) | 参考文献 (篇) |
|---|------|-------|------|---------------|---|-----------|----------|
| 变应性鼻炎特异性免疫治疗专家共识 <sup>[4]</sup>             | 共识   | 是     | 2011 | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志  | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会鼻科组；中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组   | 8         | 28       |
| 鼻用糖皮质激素治疗变应性鼻炎专家共识 <sup>[15]</sup>          | 共识   | 否     | 2021 | 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志  | 中国鼻病研究协作组                                 | 21        | 21       |
| 变应性鼻炎经典名方临床应用专家共识 <sup>[16]</sup>           | 共识   | 否     | 2022 | 北京中医药         | 北京中医药学会耳鼻咽喉专业委员会                          | 25        | 26       |
| 口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识 <sup>[17]</sup>     | 共识   | 是     | 2018 | 中国眼耳鼻喉科杂志     | 中国鼻病研究协作组                                 | 15        | 34       |
| 变应性鼻炎的外科手术治疗专家共识 <sup>[18]</sup>            | 共识   | 否     | 2022 | 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志  | 中国鼻病研究协作组                                 | 39        | 72       |
| 过敏性鼻炎皮下免疫治疗专家共识 <sup>[9]</sup>              | 共识   | 是     | 2015 | 中国耳鼻咽喉头颈外科    | 中国过敏性鼻炎研究协作组                              | 32        | 202      |
| 抗组胺药治疗婴幼儿过敏性鼻炎的临床应用专家共识 <sup>[20]</sup>     | 共识   | 否     | 2019 | 中国实用儿科杂志      | 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻喉专业委员会                    | 13        | 96       |
| 儿童变应性鼻炎患者新型冠状病毒疫苗接种专家共识 <sup>[21]</sup>     | 共识   | 否     | 2022 | 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志  | 东方过敏联盟专家组                                 | 13        | 25       |
| 抗IgE单抗治疗变应性鼻炎专家共识 (南昌, 2022) <sup>[2]</sup> | 共识   | 否     | 2022 | 中华临床免疫和变态反应杂志 | 中国鼻病研究协作组                                 | 44        | 55       |
| 过敏性鼻炎皮下免疫治疗的临床操作规范 <sup>[23]</sup>          | 规范   | 是     | 2018 | 中国耳鼻咽喉头颈外科    | 中国过敏性鼻炎研究协作组                              | 14        | 54       |
| 中国变应性鼻炎诊断及治疗指南 (2022版) <sup>[1]</sup>       | 指南   | 是     | 2022 | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志  | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组；中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组 | 66        | 212      |
| 儿童过敏性鼻炎诊疗——临床实践指南 <sup>[24]</sup>           | 指南   | 否     | 2019 | 中国实用儿科杂志      | 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻喉专业委员会                    | 14        | 53       |
| 儿童变应性鼻炎中西医结合诊疗指南 <sup>[25]</sup>            | 指南   | 是     | 2023 | 南京中医药大学学报     | 中华中医药学会                                   | 20        | 50       |
| 儿童变应性鼻炎诊断及治疗指南 (2022年, 修订版) <sup>[26]</sup> | 指南   | 是     | 2022 | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志  | 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组；中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组 | 84        | 127      |

## 2.3 纳入文献方法学质量评价结果

### 2.3.1 一致性检验结果

纳入的 14 篇临床实践指南、专家共识和规范在 AGREE II 6 个领域的 ICC 平均值分别为：范围的目的（0.921）、参与人员（0.980）、严谨性（0.975）、清晰性（0.841）、应用性（0.968）、独立性（0.988）；AGREE II 总体 ICC 评价值为 0.967，表明 4 位研究者评价结果间的一致性较好。

### 2.3.2 纳入文献的各领域评价结果

纳入的临床实践指南、专家共识和规范在范

围和目的、参与人员、严谨性、清晰性、应用性、独立性 6 个领域的平均标准化得分为 73.29%、42.43%、29.40%、69.19%、44.76% 和 4.76%，方法学质量整体中等偏低，推荐等级评价结果为 A 级 0 篇，B 级 12 篇<sup>[1, 15, 17-26]</sup>，C 级 2 篇<sup>[14, 16]</sup>，具体见表 2。临床实践指南、专家共识和规范 3 类不同文献在 6 个领域得分情况具体见表 3，临床实践指南和专家共识在严谨性和独立性方面评分均较低，专家共识和规范在参与人员方面评分也较低。

表2 纳入文献的方法学质量评价结果（%）

Table 2. Results of methodological quality evaluation of included literature (%)

| 文献名称                                       | 平均标准化得分（%） |       |       |       |       |       | 得分<br>≥60%<br>的领域数 | 得分<br>≤30%<br>的领域数 | 推荐<br>等级 |
|--|------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------------|--------------------|----------|
|  | 范围的目的      | 参与人员  | 严谨性   | 清晰性   | 应用性   | 独立性   |                    |                    |          |
| 变应性鼻炎特异性免疫治疗专家共识 <sup>[14]</sup>           | 75.00      | 22.22 | 29.17 | 69.44 | 39.58 | 0.00  | 2                  | 3                  | C        |
| 鼻用糖皮质激素治疗变应性鼻炎专家共识 <sup>[15]</sup>         | 76.39      | 37.50 | 17.19 | 62.50 | 41.67 | 0.00  | 2                  | 2                  | B        |
| 变应性鼻炎经典名方临床应用专家共识 <sup>[16]</sup>          | 62.50      | 29.17 | 19.27 | 48.61 | 30.21 | 0.00  | 1                  | 3                  | C        |
| 口服H1抗组胺药治疗变应性鼻炎2018广州共识 <sup>[17]</sup>    | 54.17      | 34.72 | 21.35 | 61.11 | 42.71 | 0.00  | 1                  | 2                  | B        |
| 变应性鼻炎的外科手术治疗专家共识 <sup>[18]</sup>           | 70.83      | 33.33 | 17.71 | 63.89 | 35.42 | 0.00  | 2                  | 2                  | B        |
| 过敏性鼻炎皮下免疫治疗专家共识2015 <sup>[19]</sup>        | 71.43      | 40.48 | 28.57 | 72.62 | 51.19 | 0.00  | 2                  | 2                  | B        |
| 抗组胺药治疗婴幼儿过敏性鼻炎的临床应用专家共识 <sup>[20]</sup>    | 84.72      | 31.95 | 17.71 | 66.67 | 44.79 | 0.00  | 2                  | 2                  | B        |
| 儿童变应性鼻炎患者新型冠状病毒疫苗接种专家共识 <sup>[21]</sup>    | 79.17      | 44.44 | 15.63 | 68.06 | 43.75 | 0.00  | 2                  | 2                  | B        |
| 抗IgE单抗治疗变应性鼻炎专家共识（南昌，2022） <sup>[22]</sup> | 63.89      | 34.72 | 32.64 | 65.28 | 40.63 | 0.00  | 2                  | 0                  | B        |
| 过敏性鼻炎皮下免疫治疗的临床操作规范 <sup>[23]</sup>         | 65.00      | 31.95 | 30.21 | 72.22 | 46.88 | 0.00  | 2                  | 1                  | B        |
| 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022版） <sup>[1]</sup>       | 86.11      | 56.95 | 45.83 | 87.50 | 60.42 | 33.33 | 3                  | 0                  | B        |
| 儿童过敏性鼻炎诊疗——临床实践指南 <sup>[24]</sup>          | 61.11      | 47.22 | 23.96 | 75.00 | 50.00 | 0.00  | 2                  | 2                  | B        |
| 儿童变应性鼻炎中西医结合诊疗指南 <sup>[25]</sup>           | 86.90      | 85.54 | 78.57 | 82.14 | 41.07 | 0.00  | 4                  | 1                  | B        |
| 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南（2022年，修订版） <sup>[26]</sup>  | 88.89      | 63.89 | 33.85 | 73.61 | 58.33 | 33.33 | 3                  | 0                  | B        |
| 平均标准化得分                                    | 73.29      | 42.43 | 29.40 | 69.19 | 44.76 | 4.76  | -                  | -                  | -        |

表3 不同类型文献AGREE II各领域评价结果 (%)

Table 3. Evaluation results of AGREE II in different fields for different types of literature (%)

| 评价领域  | 平均标准化得分 (%)  |            |          |
|-------|--------------|------------|----------|
|       | 临床实践指南 (n=4) | 专家共识 (n=9) | 规范 (n=1) |
| 范围和目的 | 80.75        | 70.90      | 65.00    |
| 参与人员  | 42.02        | 34.28      | 31.95    |
| 严谨性   | 45.55        | 22.14      | 30.21    |
| 清晰性   | 79.56        | 64.24      | 72.22    |
| 应用性   | 52.46        | 41.11      | 46.88    |
| 独立性   | 16.67        | 0.00       | 0.00     |

### 2.3.2.1 范围和目的

14 篇文献在该领域的平均标准化得分为 73.29%，为 6 个领域中得分最高的领域，该领域得分最高为 88.89%，最低为 54.17%。其中，临床实践指南、专家共识、规范在该领域的平均标准化得分分别为 80.75%、70.90%、65.00%。所有文献对需要阐述的领域、目标人群以及目的表述均较为清晰，其中临床实践指南的得分较高。

### 2.3.2.2 参与人员

14 篇文献在该领域的平均标准化得分为 42.43%，该领域得分最高为 85.54%，最低为 22.22%，差异较大。其中，临床实践指南、专家共识、规范在该领域的平均标准化得分分别为 42.02%、34.28%、31.95%。仅有一部指南<sup>[1]</sup>和一部规范<sup>[23]</sup>在健康教育方面对目标人群的观点有少量提及，其余均未考虑目标人群的观点。多数临床实践指南、专家共识和规范以临床医师来简单描述指南的适用者，仅有两部指南<sup>[25-26]</sup>和一部专家共识<sup>[21]</sup>对适用者描述较为全面详细。

### 2.3.2.3 严谨性

14 篇文献在该领域的平均标准化得分为 29.40%，得分总体较低，该领域得分最高为 78.57%，最低为 15.63%。其中，临床实践指南、专家共识、规范在该领域的平均标准化得分分别为 45.55%、22.14%、30.21%。大部分临床实践指南、专家共识和规范在此领域得分较低，大多低于 30%，只有 1 部临床实践指南<sup>[25]</sup>清楚的阐述了检索证据的策略，包括检索词、检索时间、检索证据的纳排标准、证据强度等，其余仅简单描述为基于循证医学证据等，在后面列出参考文献，对形成意见的方式也仅简单描述为达成共识，具

体的方法没有描述。有 3 部临床实践指南经过专家外部评审<sup>[1, 25-26]</sup>，4 部指南<sup>[1, 24-26]</sup>和 1 部专家共识<sup>[14]</sup>均提供了更新的过程，其余均未有相关描述。

### 2.3.2.4 清晰性

14 篇文献在该领域的平均标准化得分为 69.19%，得分总体较高，该领域得分最高为 87.50%，最低为 48.61%。其中，临床实践指南、专家共识、规范在该领域的平均标准化得分分别为 79.56%、64.24%、72.22%。大部分临床实践指南、专家共识和规范对推荐意见及选择都表达的较为明确和清晰，得分大多都高于 60%。

### 2.3.2.5 应用性

14 篇文献在该领域的平均标准化得分为 44.76%，该领域得分最高为 60.42%，最低为 30.21%。其中，临床实践指南、专家共识、规范在该领域的平均标准化得分分别为 52.46%、41.11%、46.88%。1 部专家共识<sup>[19]</sup>和 1 部规范<sup>[23]</sup>考虑到场地、人员、设备的要求，并未描述资源投入的具体情况，其余临床实践指南和专家共识均没有资源投入的相关考虑。对推荐推广相关建议和工具也较为简单，多数只是简单总结。

### 2.3.2.6 独立性

14 篇文献在该领域的平均标准化得分为 4.76%，得分为 6 个领域中最低，该领域得分最高为 33.33%，最低为 0.00%。其中，临床实践指南、专家共识、规范在该领域的平均标准化得分分别为 16.67%、0.00%、0.00%。仅有 2 部临床实践指南记载了利益冲突<sup>[1, 26]</sup>，剩余 12 篇文献的得分均为 0.00%，均未具体列出是否受资助单位的观点影响和有关于利益冲突的描述。

### 3 讨论

本研究发现,国内发表的中文 AR 临床实践指南、专家共识和规范方法学质量整体不高,没有可以直接推荐的临床实践指南、专家共识和规范,多数仍需要在方法学上进行修改才可以推荐。

根据本研究的评价结果,目前 AR 的中文临床实践指南、专家共识和规范主要存在以下几方面问题:①参与人员方面,对目标人群的观点没有纳入考虑,制定小组的成员范围不够全面,适用人群不明确。AR 患者作为指南的目标人群,要提高患者的依从性,应该将患者的观点纳入考虑。②严谨性方面,条目制定的依据过于简单,缺乏系统的循证医学方法描述和证据支持,缺乏对文献梳理过程的严谨描述和对最终形成意见方法的规范描述。多数缺乏更新过程的描述及未来更新频次的计划,也没有经过专家外部评审。③应用性方面,未考虑到制定后的推广工作和治疗方式所涉及的资源投入,这也是后期是否能落地的关键因素,能落地、能切实在临床中应用的才是对临床治疗有益的指南。④独立性方面,多数临床实践指南、专家共识和规范都没有考虑到资助单位的观点和利益冲突。

为进一步提高我国 AR 中文临床实践指南、专家共识和规范的方法学质量,更好地指导 AR 患者的临床诊疗,相关学协会或学者在制定或更新 AR 临床实践指南、专家共识和规范时,需要考虑:①制定小组的成员除了涵盖耳鼻喉头颈外科的临床专家,还应该包含循证医学专家、卫生经济学专家、中医药专家等,由多学科专家共同商议制定。②制定前可通过问卷调查、访谈等方式搜集整理 AR 患者在临床中的相关问题,将 AR 患者的意见纳入指南考虑范围,以增加患者的依从性。发布之前应经过专家外审,通过第三方专家评审以进行查缺补漏。③制定前对制定人员进行方法学培训,制定时严格按照流程进行证据总结、推荐意见制定,并在指南中对上述过程进行详细描述。④制定时应梳理并在文稿中陈列证据概要表<sup>[27]</sup>,制作简明清晰的使用手册以便后期通过微信等网络资源更好的宣传推广,提高临床实用性。同时,临床实践指南、专家共识和规范发布后应定期更新,以纳入最新的研究证据。⑤制定时可以对推荐的治疗方案进行卫生经济学分

析,对需要的人力、设备等投入进行简单计算,选择成本-效益较高的方案纳入指南。⑥制定时需要考虑利益冲突,并在文稿中报告。

本研究存在一定的局限性。第一,虽然不同研究者的评价结果的组内一致性较高,但使用 AGREE II 工具评价时要求研究者有较高的临床专业素养和方法学基础,评价时可能带有主观性,可能与真实结果存在一定偏差<sup>[28]</sup>。第二,AGREE II 工具虽然是国际上指南方法学质量评价的常用工具,但该工具的评价内容与我国临床实践指南、专家共识和规范制定的实际情况有偏差,且只是对方法学进行质量评价,对实际应用和临床一致性并没有进行评价<sup>[29]</sup>,因此评价的最终结果可能存在片面性。第三,本研究仅纳入了国内发表的中文临床实践指南、专家共识和规范,国内发表的英文文献未被纳入,可能未涵盖国内所有 AR 临床实践指南、专家共识和规范的信息。

综上所述,我国 AR 中文临床实践指南、专家共识和规范的方法学质量有待进一步提升,相关学协会或学者在制定或更新时需在实际应用性、独立性和严谨性等方面进一步完善,以进一步提升 AR 临床实践指南、专家共识和规范的科学性和实用性,更好地为我国 AR 患者的临床诊疗提供参考。

### 参考文献

- 1 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组.中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年,修订版)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2022,57(2):106-129.[Subspecialty Group of Rhinology, Editorial Board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Subspecialty Group of Rhinology, Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Chinese Medical Association. Chinese guidelines for diagnosis and treatment of allergic rhinitis (2022, revised)[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2022, 57(2): 106-129.] DOI: 10.3760/ema.j.cn115330-20211228-00828.
- 2 王孟,郑铭,王向东,等.中国过敏性鼻炎流行病学研究进展[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2019,26(8):415-420.[Wang M, Zheng M, Wang XD, et al. Epidemiological research progress on allergic rhinitis in China[J]. Chinese Archives of Otolaryngology-Head and Neck

- Surgery, 2019, 26(8): 415–420.] DOI: [10.16066/j.1672-7002.2019.08.004](https://doi.org/10.16066/j.1672-7002.2019.08.004).
- 3 Popov TA, Passalacqua G, González-Díaz SN, et al. Medical devices in allergy practice[J]. World Allergy Organ J, 2020, 13(10): 100466. DOI: [10.1016/j.waojou.2020.100466](https://doi.org/10.1016/j.waojou.2020.100466).
- 4 尚海花, 肖学凤, 廖茂梁, 等. 中药治疗过敏性鼻炎作用机制的研究进展 [J]. 药物评价研究, 2010, 33(6): 467–471. [Shang HH, Xiao XF, Liao ML, et al. Research progress on the mechanism of action of traditional Chinese medicine in the treatment of allergic rhinitis[J]. Drug Evaluation Research, 2010, 33(6): 467–471.] DOI: [10.7501/j.issn.0253-6376.\[year\].\[issue\].\[sequence\]](https://doi.org/10.7501/j.issn.0253-6376.[year].[issue].[sequence]).
- 5 代欣玥, 张菀桐, 杨巧宁, 等. 中国糖尿病足诊疗指南的方法学质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(2): 191–196. [Dai XY, Zhang WT, Yang QN, et al. Methodological quality evaluation of Chinese guidelines for diagnosis and treatment of diabetes foot[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2021, 21(2): 191–196.] DOI: [10.7507/1672-2531.202005100](https://doi.org/10.7507/1672-2531.202005100).
- 6 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 变应性鼻炎诊断和治疗指南 (2015 年, 天津) [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2016, 51(1): 6–24. [Subspecialty Group of Rhinology, Editorial Board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Subspecialty Group of Rhinology, Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Chinese Medical Association. Chinese guidelines for diagnosis and treatment of allergic rhinitis (2015, Tianjin)[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2016, 51(1): 6–24.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2016.01.004](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2016.01.004).
- 7 Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. J Clin Epidemiol, 2010, 63(12): 1308–1311. DOI: [10.1503/cmaj.090449](https://doi.org/10.1503/cmaj.090449).
- 8 汪受传, 赵霞, 虞舜, 等. 循证性中医临床诊疗指南的质量评价—AGREE II 工具及其应用 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(8): 2963–2967. [Wang SC, Zhao X, Yu S, et al. Quality evaluation of evidence-based Chinese medicine clinical diagnosis and treatment guideline: the AGREE II instrument and its application[J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2016, 31(8): 2963–2967.] DOI: [CNKI:SUN:BXYY.0.2016-08-023](https://doi.org/CNKI:SUN:BXYY.0.2016-08-023).
- 9 Robin G, Michelle M, Dianne MW, et al. Clinical practice guidelines we can trust[M]. Washington DC: National Academies Press, 2011.
- 10 王可可, 李思淼, 罗婕, 等. 骨质疏松症临床实践指南评价及药物综合价值研究 [J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(1): 91–98. [Wang KK, Li SM, Luo J, et al. Evaluation of clinical practice guidelines for osteoporosis and research on the comprehensive value of drugs[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2020, 40(1): 91–98.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2020.01.14](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2020.01.14).
- 11 Kirby JS, Scharnitz T, Seiverling EV, et al. Actinic keratosis clinical practice guidelines: an appraisal of quality[J]. Dermatol Res Pract, 2015, 2015: 456071. DOI: [10.1155/2015/456071](https://doi.org/10.1155/2015/456071).
- 12 邢鹏, 张娜, 梁辉, 等. 基于 AGREE II 工具对男性不育症指南的质量评价 [J]. 生殖医学杂志, 2020, 29(3): 363–368. [Xing P, Zhang N, Liang H, et al. Quality evaluation of male infertility guidelines based on the AGREE II tool[J]. Journal of Reproductive Medicine, 2020, 29(3): 363–368.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-3845.2020.03.015](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-3845.2020.03.015).
- 13 李春波, 何燕玲, 张明园. 一致性检验方法的合理应用 [J]. 上海精神医学, 2000, 12(4): 228–230, 232. [Li CB, He YL, Zhang MY. Reasonable application of consistency testing methods[J]. Shanghai Archives of Psychiatry, 2000, 12(4): 228–230, 232.] DOI: [10.3969/j.issn.1002-0829.2000.04.016](https://doi.org/10.3969/j.issn.1002-0829.2000.04.016).
- 14 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 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, 46(12): 976–980. [Subspecialty Group of Rhinology, Editorial Board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Subspecialty Group of Rhinology, Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Chinese Medical Association. Expert consensus on specific immunotherapy for allergic rhinitis[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2011, 46 (12): 976–980.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2011.12.003](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1673-0860.2011.12.003).
- 15 杨钦泰, 陈建军, 谭国林, 等. 鼻用糖皮质激素治疗变应性鼻炎专家共识 (2021, 上海) [J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2021, 27(4): 365–371. [Yang QT, Chen JJ, Tan GL, et al. Expert consensus on the treatment of allergic rhinitis with nasal glucocorticoids (2021,



- Shanghai)[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology-skull Base Surgery, 2021, 27(4): 365-371.] DOI: [10.11798/j.issn.1007-1520.202140001](https://doi.org/10.11798/j.issn.1007-1520.202140001).
- 16 北京中医药学会耳鼻咽喉专业委员会. 变应性鼻炎经典名方临床应用专家共识[J]. 北京中医药, 2022, 41(2): 141-144. [Beijing Association of Traditional Chinese Medicine Otolaryngology Professional Committee Expert consensus on the clinical application of classic prescriptions for allergic rhinitis[J]. Beijing Journal of Traditional Chinese Medicine, 2022, 41(2): 141-144.] DOI: [10.16025/j.1674-1307.2022.02.007](https://doi.org/10.16025/j.1674-1307.2022.02.007).
- 17 李华斌, 王向东, 王洪田, 等. 中国鼻病研究协作组. 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(3): 149-156. [Li HB, Wang XD, Wang HT, et al. Oral H1 antihistamine therapy for allergic rhinitis. 2018 Guangzhou consensus[J]. Chinese Journal of Ophthalmology and Otorhinolaryngology, 2018, 18(3): 149-156.] DOI: [10.14166/j.issn.1671-2420.2018.03.001](https://doi.org/10.14166/j.issn.1671-2420.2018.03.001).
- 18 余少卿, 王向东, 徐睿, 等. 变应性鼻炎的外科手术治疗专家共识(2022, 上海)[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2022, 28(1): 7-17. [Yu SQ, Wang XD, Xu R, et al. Expert consensus on surgical treatment of allergic rhinitis (2022, Shanghai)[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology-skull Base Surgery, 2022, 28(1): 7-17.] DOI: [10.11798/j.issn.1007-1520.202201001](https://doi.org/10.11798/j.issn.1007-1520.202201001).
- 19 中国过敏性鼻炎研究协作组. 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(8): 379-404. [Chinese Collaborative Group on Allergic Rhinitis Research. Expert consensus on subcutaneous immunotherapy for allergic rhinitis 2015[J]. Chinese Archives of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 2015, 22(8): 379-404.] DOI: [10.16066/j.1672-7002.2015.08.001](https://doi.org/10.16066/j.1672-7002.2015.08.001).
- 20 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会. 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(9): 721-728. [Special Committee of Pediatric Otorhinolaryngology of Pediatric Branch of Chinese Medical Association. Expert consensus on the clinical application of antihistamines in the treatment of infants with allergic rhinitis[J]. Chinese Journal of Practical Pediatrics, 2019, 34(9): 721-728.] DOI: [10.19538/j.ek2019090601](https://doi.org/10.19538/j.ek2019090601).
- 21 李华斌, 史丽, 荣光生, 等. 儿童变应性鼻炎患者新型冠状病毒疫苗接种专家共识[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2022, 28(1): 1-6. [Li HB, Shi L, Rong GS, et al. Expert consensus on the COVID-19 vaccination in children with allergic rhinitis[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology-skull Base Surgery, 2022, 28(1): 1-6.] DOI: [10.11798/j.issn.1007-1520.202160001](https://doi.org/10.11798/j.issn.1007-1520.202160001).
- 22 叶菁, 徐睿, 邱前辉, 等. 抗 IgE 单抗治疗变应性鼻炎专家共识(南昌, 2022)[J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2022, 16(5): 458-468. [Ye J, Xu R, Qiu QH, et al. Expert consensus on the treatment of allergic rhinitis with anti-IgE monoclonal antibodies (Nanchang, 2022)[J]. Chinese Journal of Allergy & Clinical Immunology, 2022, 16(5): 458-468.] DOI: [10.3969/j.issn.1673-8705.2022.05.002](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-8705.2022.05.002).
- 23 中国过敏性鼻炎研究协作组. 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(1): 1-12. [Chinese Collaborative Group on Allergic Rhinitis Research. Clinical operating procedures for subcutaneous immunotherapy of allergic rhinitis[J]. Chinese Archives of Otolaryngology-Head and Neck Surgery, 2018, 25(1): 1-12.] DOI: [10.16066/j.1672-7002.2018.01.001](https://doi.org/10.16066/j.1672-7002.2018.01.001).
- 24 中国医师协会儿科医师分会儿童耳鼻咽喉专业委员会. 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(3): 169-175. [Otolaryngology Professional Committee, Pediatrician Branch, Chinese Medical Doctor Association. Clinical practice guideline: diagnosis and treatment in children with allergic rhinitis[J]. Chinese Journal of Practical Pediatrics, 2019, 34(3): 169-175.] DOI: [10.19538/j.ek2019030601](https://doi.org/10.19538/j.ek2019030601).
- 25 赵霞, 张杰, 秦艳虹, 等. 儿童变应性鼻炎中西医结合诊疗指南[J]. 南京中医药大学学报, 2023, 39(3): 274-284. [Zhao X, Zhang J, Qin YH, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of pediatric allergic rhinitis with integrated traditional Chinese and Western medicine[J]. Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, 2023, 39(3): 274-284.] DOI: [10.14148/j.issn.1672-0482.2023.0274](https://doi.org/10.14148/j.issn.1672-0482.2023.0274).
- 26 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组, 小儿学组. 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022 年, 修订版)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2022, 57(4): 392-404. [Subspecialty Group of Rhinology, Editorial Board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck

- Surgery, Subspecialty Groups of Rhinology and Pediatrics, Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Chinese Medical Association. Guideline for diagnosis and treatment of pediatric allergic rhinitis (2022, revision)[J]. Chinese Journal of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, 2022, 57(4): 392–404.] DOI: [10.3760/cma.j.cn115330-20220303-00092](https://doi.org/10.3760/cma.j.cn115330-20220303-00092).
- 27 李晶娅, 张娟娟, 安莹, 等. 中风病中医指南与共识的质量评价研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2022, 29(8): 30–36. [Li JY, Zhang JJ, An Y, et al. Research on quality evaluation of traditional Chinese medicine guidelines and consensus for stroke[J]. Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine, 2022, 29(8): 30–36.] DOI: [10.19879/j.cnki.1005-5304.202112417](https://doi.org/10.19879/j.cnki.1005-5304.202112417).
- 28 王吉耀, 王强, 王小钦, 等. 中国临床实践指南评价体系的制定与初步验证 [J]. 中华医学杂志, 2018, 98(20): 1544–1548. [Wang JY, Wang Q, Wang XQ, et al. Development and preliminary validation of the evaluation system for Chinese clinical practice guidelines[J]. National Medical Journal of China, 2018, 98 (20): 1544–1548.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.20.004](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.20.004).
- 29 徐浩, 董红军, 陈旭青, 等. 《中医治未病实践指南·鼻鼈》临床一致性评价研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2018, 25(3): 16–18. [Xu H, Dong HJ, Chen XQ, et al. Study on clinical consistency evaluation in TCM practice guidelines for prevention and treatment of Biqu (allergic rhinitis)[J]. Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine, 2018, 25(3): 16–18.] DOI: [10.3969/j.issn.1005-5304.2018.03.004](https://doi.org/10.3969/j.issn.1005-5304.2018.03.004).

收稿日期: 2023 年 11 月 29 日 修回日期: 2024 年 01 月 04 日  
本文编辑: 李绪辉 曹越

引用本文: 李亚慧, 杨名, 王佳楣, 等. 中国变应性鼻炎临床实践指南、专家共识和规范的方法学质量评价[J]. 医学新知, 2024, 34(6): 682–691. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202311126](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202311126)  
Li YH, Yang M, Wang JM, et al. Methodological quality evaluation of clinical practice guideline, expert consensus and standard for allergic rhinitis in China[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2024, 34(6): 682–691. DOI: [10.12173/j.issn.1004-5511.202311126](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-5511.202311126)