**天疱疮中医诊疗指南**

**编写说明**

**1目的和适用范围**

本指南规定了中医对天疱疮的诊断、辨证和治疗方法，从现有的证据中甄选出相对较为可靠的证据，推荐临床有效且安全、可行的中医辨证论治方法，其内容适用于天疱疮的诊断和治疗整个过程。本《指南》涉及了天疱疮的中医诊断、辨证和治疗，适用于天疱疮的中医诊断和治疗，其它大疱性疾病临床表现与本病类似的，可以参考本指南进行辨证治疗。

**2 指南制定小组和主要使用人群**

本指南的制定是受中华中医药学会皮肤科分会和国家中医药管理局的委托而进行，参加单位还包括广东省中医院、武汉市第一医院、沈阳市第七人民医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、重庆市中医院、天津市中医药研究院附属医院、新疆维吾尔自治区中医医院、成都中医药大学附属医院、湖南中医药大学第二附属医院、海南省皮肤病医院和北京中医药大学东方医院等共12家单位，共识专家包括中华中医药学会皮肤科分会、北京中医药学会皮肤科分会和北京中西医结合学会皮肤病分会副主任委员以上专家，此外为保证指南制定的科学性和适用性，北京中医药大学循证医学中心的临床流行病学和循证医学专业人员也有参与。

本指南主要内容为中医天疱疮的中医辨证和治疗，因此主要使用人群为中医皮肤科和中西医结合皮肤科的临床从业医师，西医皮肤科从业医师和其它学科中医师也可参照本指南中的相关内容。

**3 证据的来源、质量评价和推荐原则**

**3.1检索策略**

电子检索的资料库包括中国知网学术文献总库(CNKI)、中文科技期刊全文数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库(Wanfangdata)、PubMed、 Cochrane Library和EMBASE七个数据库和国家食品药品监督管理局（SFDA）数据库；在研临床试验数据库包括中国临床试验注册中心（http://www.chictr.org/cn/）和美国药物临床试验登记网（http://www.clinicaltrials.gov/）。文献检索未设定语种限制，检索日期开始日期不限，截止日期为2015年5月31日。中文检索词包括：天疱疮、中医、中医药、外治、中医外治、中药外治、草药外治、湿敷、针灸、灸法、体针、针刺等。英文检索词：pemphigus, herb, Traditional Chinese medicine, Chinese medicine; alternative medicine; acupuncture。根据不同资料库的特征分别进行主题词联合自由词、关键词进行综合检索。

**3.2文献纳入标准**

文献纳入标准为：1）关于中医药治疗天疱疮的系统综述；2）关于中医药和中西医结合治疗天疱疮的临床研究；3）研究设计类型可为随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例回顾研究、病例系列观察研究或专家经验介绍等。

**3.3 文献排除标准**

文献排除标准：1）未报告具体临床疗效的研究；2）无中医辨证的中医或中西医结合临床研究。

**3.4证据的评价和分级标准**

随机对照研究（RCT）采用Cochrane手册（版本：5.1.0）[3]制定的标准进行质量评价和分级：低风险偏倚是指貌似可信的偏倚不太可能严重影响结果，判断标准为“所有关键领域的偏倚均为低风险偏倚”；风险未知偏倚是指貌似可信的偏倚增加了结果的疑问，判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为风险未知偏倚”；高风险偏倚是指貌似可信的偏倚严重的削弱了结果的可信度，判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为高风险偏倚”。证据分类原则参照《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》[4]而进行证据分类。文献筛选和评价过程由两名评价员独立进行；如双方意见不一致，通过协商解决或由第三方裁决。

**3.5推荐原则**

本指南的推荐原则结合传统中医理论、文献研究和专家经验等综合考虑而制定，由于中医药治疗天疱疮的文献研究大多数存在试验报告内容不全面、设计欠规范、辨证选方多样、疗效标准不统一等问题，使得试验结果存在潜在的偏倚，因此在本指南中，所有的证据均需取得专家共识后方可列入推荐。

在专家共识过程中，专家意见分为：1）完全同意；2）同意,但有一定保留；3）同意,但有较大保留；4）不同意,但有保留；5）完全不同意。如果＞2/3的人数选择1）+2）,或＞85%的人数选择1）+2）+3）则认为取得专家共识，则作为条款通过。

指南的推荐分级标准按照GRADE小组制定的推荐强度分级标准[5]进行证据推荐，分为“强”“弱”两级，当明确显示干预措施利优于弊或弊大于利时，指南小组可将其列为强推荐使用或不使用；当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时，则视为弱推荐。

综合以上考虑，本指南参考以往中医诊疗指南制定的标准[6]，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级及以下且取得专家共识则视为弱推荐。由于临床研究证据较低，本指南的所有推荐均为弱推荐。

**4 指南的制定方法和过程**

综合目前存在的各地区、参与制定单位目前存在的治疗天疱疮的中医诊疗指南及文献研究，指南制定小组初步形成《天疱疮中医诊疗指南（草稿）》，在适用性调查和中医文献研究系统综述的基础上，采用德尔斐专家共识法对该草稿进行修订。首先在12家参与修订单位选定了60名不同级别的医生对《天疱疮中医诊疗指南（草稿）》进行适用性调查，同时确检索策略，检索天疱疮中医诊断、治疗文献，然后根据适用性调查结果及文献研究结果，针对不同问题，设计了专家问卷，于2015年10月11日，在北京召开了“2015年天疱疮中医诊疗指南专家共识会”进行专家共识，来自全国各地的32名中医皮肤病学专家对《天疱疮中医诊疗指南（草稿）》中的各项条目内容进行了充分地讨论,并以无记名形式对草案的多项修改内容逐条进行投票。最后由指南修订专家组于2015年11月30日在北京进行了最后审定。