《针灸治疗早发性卵巢功能不全专家共识》

（送审稿）

编制说明

团体标准《针灸治疗早发性卵巢功能不全专家共识》

编制组

2022年12月1日

团体标准《针灸治疗早发性卵巢功能不全专家共识》

（送审稿）编制说明

# 一、工作简况

**（一）任务来源**

本课题旨在促进早发性卵巢功能不全治疗方案的规范化而立项，由中国针灸学会下达国家标准制制定项目——《针灸治疗早发性卵巢功能不全专家共识》团体标准。

本指南由中国针灸学会提出，由中国针灸学会标准化工作委员会归口，中国中医科学院针灸研究所负责起草。

**（二）主要工作过程**

课题组以针灸治疗早发性卵巢功能不全相关问题为出发点，组织专家组对临床问题进行研讨，围绕早发性卵巢功能不全的针灸治疗与相关疗法操作，提炼临床共性与个性问题，最终确定临床问题；在方法学专家的指导下制定出文献检索策略，并全面检索文献；使用GRADE系统对文献进行评价和分级；项目组与专家组确定方案框架，起草组结合专家意见及证据体，形成初步推荐意见；将推荐方案向有关专家咨询，最终形成接受度和实用性都比较强的治疗早发性卵巢功能不全针灸方案的专家共识，以期解决早发性卵巢功能不全针灸临床诊疗操作规范的问题。

**（三）国家标准主要起草人及其所做的工作**

本指南临床问题的确定、检索方案的制定及临床方案的推荐等相关指导由专家组成员武晓冬、董国锋和文碧玲完成。

本指南的总体设计、组织实施、协调联络、临床问题的调研、资料检索与整理、指南撰写有主要起草人房繄恭、许焕芳、杨莉和李佳珊完成。

本指南的文献检索、文献数据提取、文献质量评价、指南撰写由参与起草人杨会生、丰逸轩、肖奇蔚、苏晨晨和勾明会完成。

# 二、国家标准制定原则和确定标准主要内容的论据

**（一）制订原则**

1.遵循标准编制的实用性、统一性、规范性原则

按照GB/T40972-2021《针灸临床实践指南制定及其评估规范》国家标准的要求和规定编写本标准的内容，标准编制遵循“实用性、统一性、规范性”的原则。

**2.保持与相关国家标准、国际标准的一致性**

考虑到国内外针灸标准化的现状与发展趋势，在标准编写方法和表述形式上，按统一的体例，如穴位的名称和定位与国家标准《经穴名称与定位》、国际标准《针灸经穴定位》尽量保持一致。

**（二）确定指南主要内容的论据**

**1.从实际出发，确定临床问题**

基于适用人群、干预措施、对照、结局等方面的考虑，由指南编写专家组提出本指南要解决的临床问题，以问卷调查的方式进行进一步筛选，经指南编写专家组及主要起草人讨论，最终确定临床关键问题。

**2.依据国际评价体系，分级临床证据**

依据GRADE方法，对备选方案中对所有重要结局的影响进行系统评价，为共识提供证据质量评价体系，也为共识中的推荐强度评级提供系统方法。编写组依据结局指标客观性及对患者的实际临床意义，结合疾病临床特点，将结局指标分为关键指标、重要而非关键指标以及重要性有限指标三类，其重要性依次递减。

**3.锁定检索词，扩大检索范围**

以“早发性卵巢功能不全”、“卵巢早衰”和“针灸”、“耳穴”，“灸法”，“穴位注射”，“穴位埋线”，“刮痧”，“火罐”等为检索词，对中国生物医学文献数据库（CBM）、中国期刊全文数据库（中国知网CNKI）、中国科技期刊数据库（维普VIP）、万方中华医学会期刊数据库进行检索。以“premature ovarian insufficiency”和“acupuncture”相关的英文词为主要检索词，对PubMed、Embase、Cochrane Library进行检索，再对检索结果进行查重、纳排。

**（三）纳入文献的判定依据与遴选原则**

**1.文献的检索与筛选**

中英文数据库的检索，按照检索策略，检索目标文献，按照文献纳入和排除标准对文献进行筛选，并通过电话或邮件联系作者，确定研究的真实性，了解相关详细信息。

**2.决定结局指标重要程度分级**

专家组成员根据所有结局对患者的重要程度，区分关键结局和重要但非关键结局。采用9级分级判断结局的重要程度。7-9级为决策必须考虑的关键重要结局；4-6级代表重要但非关键结局；1-3级为不太重要的结局。

**3.文献质量评估**

提取纳入文献的相关数据，利用Cochrane Handbook 5.0推荐的“偏倚风险评估”工具对纳入研究进行方法学质量评价；然后采用Cochrane Review Manager软件进行Meta分析；最后应用GRADE系统推荐分级方法对系统评价结果进行证据质量评估。GRADE 软件将证据质量分为高、中、低、极低4级，本标准采用字母描述法（ABCD四个级别）。

**（四）推荐意见形成**

根据文献证据质量，在充分考虑到干预措施的利弊关系、患者意愿价值观、成本等情况下，通过专家讨论的形式，形成不同疗法的推荐。

在决定推荐的具体疗法或手法后，按照疾病的治疗原则与疗效评价指标等因素，合并形成证据群。通过专家共识的方法，形成初步推荐意见。

推荐强度反映了对一项干预措施是否利大于弊的确定程度。推荐方案的强度分为强推荐、弱推荐两个层次。项目组用“强推荐”表示确信相关的干预措施利大于弊。用“弱推荐”表示干预措施有可能利大于弊，但把握不大。

决定推荐强度的关键因素有四个：第一个关键因素是在充分权衡不同治疗方案利弊基础上的利弊平衡。第二个关键因素是证据质量。第三个关键因素是患者价值观和意愿的不确定或多变性。第四个关键因素是成本。成本比其他因素更易受时间、地理区域影响而变化。

# 三、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本指南在编制过程中，临床问题的确立遵循PICO的原则；文献的检索词及检索策略的设定和选用符合检索标准；文献来源包含Cochrane Library、Pubmed、Embase、CBM、CNKI、VIP等外文、中文献数据库；检索后的文献筛选过程使用国际通用文献管理软件EndNote；评估过程使用Revman、GRADE系统等最新评价系统进行纳入文献的质量评估，均达到国际标准。

# 四、与相关法律法规和强制性标准的关系

本标准的指标和要求符合国家有关的现行法律、法规和方针政策。

# 五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中尚无重大意见分歧。

# 六、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性团体标准实施。

# 七、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，修订小组应及时发文就标准的修订情况做出详尽的说明，同时举办标准释解培训班进行宣贯。建议相应的行政主管部门和相关学会组织协助推广。

建议按照标准编制程序，在国家标准化行政主管部门对标准报批稿批准后及时发布、正式出版。

# 八、废止现行有关标准的建议

目前无现行有关标准。

# 九、应当说明的其他事项

无。