

鼻鼈治未病干预方案团体标准

编制说明

提出单位：南京中医药大学附属医院

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：南京中医药大学附属医院、江苏省第二中医院、
河南中医药大学附属第一医院、浙江省立同德医院

主要起草人：严道南、马华安、陈旭青、朱春晖、申琪

二〇二二年五月

目 次

一、工作简况	1
二、标准的编制原则和关键技术内容	2
三、主要工作内容过程	4
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况	10
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	10
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	11
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施	11
八、废止现行相关指南的建议	12
九、相关附录	12

鼻鼽治未病干预方案团体标准

编制说明

一、工作简况

1. 任务背景

鼻鼽是以突然和反复发作的鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞为主要特征的疾病，是耳鼻喉科最为常见的慢性疾病之一，随着经济快速增长、工业化的发展、生活节奏的加快，其发病率日益上升，可并发哮喘、鼻窦炎、鼻息肉等。如何在患者未发作、未加重时采用中医药的各种方法干预，避免其发作和加重，具有重要意义。

鼻鼽的中医治未病干预旨在顺应自然界阴阳变化的前提下，通过中药、针灸、穴位贴敷、按摩导引、食疗、生活调摄等方法使人体阴阳平衡调和，提高机体免疫力，预防或减少鼻鼽发作，减轻症状，提高患者的生活质量。

目前现有的研究数量多，但质量参差不齐，研究结论不一致，不能为中医临床或健康管理提供参考。因此，制定有效的鼻鼽治未病干预方案，对于鼻鼽的中医药防治极为重要，且意义重大。

2. 任务来源

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》文件精神，国家中医药管理局医政司组织开展了 18 项慢性病治未病干预方案的制定工作(项目编号：20220306-BZ-CACM~20220323-BZ-CACM)，其中包括了本标准即《鼻鼽治未病干预方案》项目，项目承担单位为南京中医药大学附属医院，项目负责人为严道南。

3. 标准起草单位

本标准由国家中医药管理局立项并总体指导、管理、监督和综合协调，中华中医药学会进行治未病标准制修订的技术指导和质量考核评价，审查和发布中医治未病标准等。国家中医药管理局其他业务部门根据职责对治未病标准制修订工作给予指导和支持。

本文件起草单位：南京中医药大学附属医院、江苏省第二中医院、河南中医药大学第一附属医院、浙江省立同德医院、北京中医药大学东方医院、山东中医药大学附属医院、浙江省中医院、广州中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、辽宁中医药大

学附属医院、新疆医科大学附属中医医院、上海中医药大学附属市中医医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、江西中医药大学附属医院、重庆医科大学附属永川中医院、湖北省中医院、云南省中医医院、深圳市中医院、佛山市第二人民医院、南京市中医院、江苏省中西医结合医院、杭州市中医院、张家港中医医院、无锡市中医医院、南京市中西医结合医院、扬州市中医院参加起草。

二、标准的编制原则和关键技术内容

1. 标准的编制原则

本标准编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国际诊疗指南接轨”的要求，采用中华中医药学会中医指南技术方案，在循证方法学专家的指导下开展《鼻鼾治未病干预方案》的研究。

1.1 科学性

科学性是编制本标准的前提，也是保障标准质量的基础。本标准在编制过程中，严格遵循科学性原则。

课题组采用了中医循证指南研制的“文献研究法”，包括“文献检索”、“文献综述”、“文献评价和证据等级的确定”3个方面的内容。其中“文献检索”按国际通行要求方法进行，要求查找古今中外与鼻鼾相关的文献；“文献综述”提出了保证方案研制质量的工作要求，对其中的临床文献按不同类别提出了文献评价方法并逐条文献进行了评价评分；在“证据等级的确定”这一环节，课题组采用了“中医文献依据分级及推荐级别”这一研制循证性中医指南的关键工具。

方案广泛征求专家意见，邀请了以中医耳鼻喉科学、中西医结合耳鼻喉科学及西医耳鼻喉科学专家，对方案草稿进行讨论、修改，请专家们给出较客观的和专业化的意见，形成本方案征求意见稿。

1.2 实用性

本标准研制的目的主要是为了规范鼻鼾治未病的干预方法，给临床医生推荐可以实际应用的鼻鼾治未病的干预方法和指导患者自我调摄的策略及操作。本标准要求适用于治未

病科、全科、耳鼻喉科及其他临床科室，使临床医生全面了解相关知识、易于实际操作，能在鼻鼽治未病的干预过程中得到广泛的实际应用。

在标准研制过程中，不仅查找了相关的中医古籍论述、现代大量的中医与中西医结合临床报道、国内外临床文献、学术著作与教材等，还充分征求了分布于全国各地以中医耳鼻喉科临床医师为主的专家，集中他们的意见，再进行讨论、修改，使本标准从研制过程到结果保证了其实用性和可操作性。

1.3 规范性

本标准在研制过程中，均按照国家中医药管理局政策法规与监督司及中华中医药学会的要求，主要遵照《中医中医药学会中医指南技术方案》、《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则 GB/T20002.7》、《中华中医药学会中医指南报告规范》等文件以及已经颁布的各项相关标准、指南实施。所采用的技术方法，包括文献检索和文献评价方法、循证证据形成方法、专家征求意见方法等，均按照国际比较公认，以及本团队长期研究形成，保证了本标准的研制方法，包括技术方法及形成的标准规格体例、名词术语、干预方法、语言文字等的规范性要求。

2. 指南的关键技术内容

本标准的关键技术内容，包括范围、术语和定义、流行病学、病因病机、筛查、干预方法、随访和监测。

① 范围：适用于鼻鼽治未病的调治。

② 术语和定义：分别阐述了鼻鼽、治未病法的定义。

③ 流行病学：阐述近年来鼻鼽患病率呈上升趋势，已成为全球性的健康问题。

④ 病因病机：阐明鼻鼽的病因多为脏腑虚损，卫表不固，风寒侵袭，致肺失通调，邪正相搏于鼻窍；其病机变化与肺、脾、肾相关，肺脾肾三脏不足、肺经伏热为鼻鼽发作或急性加重的关键病理因素。

⑤ 筛查：阐明了鼻鼽的诊断以及中医的常见证型。

⑥ 干预方法：分别阐述针对鼻鼽不同状态的干预，包括药物治疗、非药物干预、生活方式干预等。

⑦ 随访和检测：对鼻鼽患者进行慢病管理，动态监测、评估疾病状态，指导规范用

药及调护起居、心理疏导等。

三、主要工作内容过程

（一）提案、申请、立项

提案：2022 年 3 月初，在“鼻鼈治未病干预方法团体标准”专家指导组的指导下组建了项目工作组，随即开展了文献研究、专家问卷调查工作，对项目进行了提案。

申请：2022 年 3 月中旬，项目组成立了起草组，起草专家来自江苏、北京、广东、上海、河南、浙江、山东、四川、江西等地，具有地域均衡性、学科代表性及行业影响力。项目负责人严道南教授明确了专家组及工作组各自的责任及分工，指定了项目组秘书，负责各项工作的沟通与协调。3 月 23 日项目组向中华中医药学会提交了鼻鼈治未病干预方案团体标准的立项申请书及草稿案，进入了形式审查阶段。

立项：2022 年 3 月 31 日，项目组参加了中华中医药学会组织的立项审查会，会上项目组从立项依据、编制内容、编制团队、标准问题、标准范围及推广方案等几个方面进行了汇报，汇报后经过专家讨论投票，最终项目通过了中华中医药学会立项审查，会后按专家意见修改了立项申请书及草案稿，4 月 8 日，由中华中医药学会正式发布了立项公告。

（二）成立标准起草组

1. 指南标准组成立方式

本标准的起草组成立方式经负责人召集的方式于 2022 年 3 月确定了项目组成员，采用电话及线上沟通的方式成立了项目组。

2. 签订起草组成员知情同意书

本标准的起草组成员均签订了知情同意书，并承诺不得因收受不合法利益，影响标准制订的科学、公正和准确性。

3. 指南标准组成情况

（1）指南起草组组成情况

本标准的起草人员根据参与情况，分为主要起草人及其他起草人，各人具体信息及分工

见下表（包括起草单位、专家专业领域、职称等分布情况）。

（2）指南起草组成员名单及分工（以表格形式列出，见表1）

表1 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职称	专业	学位	主要工作内容
1	严道南	南京中医药大学附属医院	主任中医师、教授	中医耳鼻喉科学	学士	项目负责人、主要起草人、组织申报、实施、总结
2	马华安	南京中医药大学附属医院	主任医师、教授	耳鼻咽喉科学	博士	主要起草人、参与工作讨论，发表相关修改意见
3	陈旭青	南京中医药大学附属医院	主治中医师	中医耳鼻喉科学	硕士	主要起草人、项目秘书，负责沟通协调项目的一切事宜、完成编制说明的书写、参与草案框架讨论、完成工作组工作
4	朱春晖	江苏省第二中医院	副主任中医师	耳鼻咽喉科学	硕士	主要起草人、参与工作讨论，发表相关修改意见
5	申琪	河南中医药大学第一附属医院	副主任医师、副教授	中医耳鼻喉科学	博士	主要起草人、参与工作讨论，发表相关修改意见
6	戈言平	浙江省立同德医院	主任医师	中医耳鼻喉科学	学士	参与工作讨论，发表相关修改意见
7	吴继勇	南京中医药大学附属医院	副主任医师	耳鼻咽喉科学	博士	参与草案框架讨论、参与工作讨论，发表相关修改意见
8	马群	南京中医药大学附属医院	住院中医师	中医耳鼻喉科学	硕士	项目秘书，收集资料，完成

						编制说明的书写、参与草案框架讨论、完成工作组工作
9	王嘉玺	北京中医药大学东方医院	主任医师	耳鼻咽喉科学	学士	参与工作讨论，发表相关修改意见
10	王仁忠	山东中医药大学附属医院	主任医师	中医耳鼻咽喉科学	博士	参与工作讨论，发表相关修改意见
11	丛品	浙江省中医院	教授、主任医师	中医耳鼻咽喉科学	博士	参与工作讨论，发表相关修改意见
12	阮岩	广州中医药大学第一附属医院	主任中医师、教授	中医五官科学	博士	参与工作讨论，发表相关修改意见
13	田理	成都中医药大学附属医院	主任医师	中医耳鼻咽喉科学	学士	参与工作讨论，发表相关修改意见
14	冷辉	辽宁中医药大学附属医院	主任医师	耳鼻咽喉科学	博士后	参与工作讨论，发表相关修改意见
15	李彦华	新疆医科大学附属医院	主任医师、教授	中西医结合耳鼻咽喉科学	学士	参与工作讨论，发表相关修改意见
16	郭裕	上海中医药大学附属市中医医院	主任中医师、教授	中医耳鼻咽喉科学	学士	参与工作讨论，发表相关修改意见
17	余万东	南京市鼓楼医院	主任医师、教授	耳鼻咽喉科学	硕士	参与工作讨论，发表相关修改意见
18	陶波	江西中医药大学附属医院	主任中医师、教授	中医耳鼻咽喉科学	博士	参与工作讨论，发表相关修改意见
19	毛得宏	重庆医科大学附属永川中医院	主任中医师	中医耳鼻咽喉科学	硕士	参与工作讨论，发表相关修改意见
20	邓可斌	湖北省中医院	副主任医师	中医耳鼻咽喉科学	博士	参与工作讨论，发表相关修改意见
21	黄春江	云南省中医院	主任中医师	中医耳鼻	学士	参与工作讨

				喉科学		论，发表相关修改意见
22	刘元献	深圳市中医院	主任医师、教授	耳鼻咽喉科学	硕士	参与工作讨论，发表相关修改意见
23	陈舒华	佛山市第二人民医院	主任医师	耳鼻咽喉科学	博士	参与工作讨论，发表相关修改意见
24	刘利民	南京市中医院	副主任中医师	中医耳鼻咽喉科学	硕士	参与工作讨论，发表相关修改意见
25	程向荣	江苏省中西医结合医院	主任医师	耳鼻咽喉科学	硕士	参与工作讨论，发表相关修改意见
26	陈志凌	杭州市中医院	主任医师	耳鼻咽喉科学	硕士	参与工作讨论，发表相关修改意见
27	董红军	张家港中医医院耳鼻喉科	副主任医师	中医耳鼻咽喉科学	学士	参与工作讨论，发表相关修改意见
28	刘赞	无锡市中医院	副主任中医师	中医五官科学	博士	参与工作讨论，发表相关修改意见
29	王旭	南京市中西医结合医院	主任医师	耳鼻咽喉科学	博士	参与工作讨论，发表相关修改意见
30	蓝青	扬州市中医院	主任中医师	中医耳鼻咽喉科学	学士	参与工作讨论，发表相关修改意见

3. 利益冲突声明

标准的所有起草人均声明不存在利益冲突。

（三）确定指南的题目和范围

鼻鼾是一种最为常见的耳鼻喉科疾病，随着经济快速增长、工业化的发展、生活节奏的加快，其发病率日益上升，且常反复发作，甚至演变为哮喘、鼻窦炎、鼻息肉等并发症。如何在患者未发作、未加重时采用中医药范畴的各种方法干预，避免其发作和加重，具有

重要的研究意义。

目前现有的研究数量多而质量参差不齐，研究结论不一致，不能为中医临床或健康管理人员提供实践参考。项目组通过检索中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、万方全文数据库、中国优秀博硕士学位论文全文数据库、古现代相关著作、诊疗指南、标准、规范、以及中医耳鼻喉科教材、西医耳鼻喉科教材等，尚未检索到与鼻鼽治未病干预相关标准，在检索的基础上形成了鼻鼽治未病干预方案的初步构建。

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》文件精神，在国家中医药管理局、中华中医药学会的监督和指导下，项目组认真学习了中华中医药学会举办的“慢性病治未病方案研讨会”内容，明确了书写的体例格式及确定了标准的题目，即：鼻鼽治未病干预方案团体标准。同时也确定了标准的范围，即：本标准适用于本文件适用于鼻鼽易感人群、鼻鼽及鼻鼽缓解期人群的调治。本标准的使用者为耳鼻喉科、中医科、中西医结合科、治未病科、儿科及其他科室的执业临床医师；本标准的应用环境为各级综合性医院、中医医院、民族医医院以及中医专业院校、中医相关科研及评价机构。

（四）证据的检索、评价与分级

1. 证据检索方法

以“鼻鼽”、“变应性鼻炎”、“过敏性鼻炎”、“证”、“方药”、“穴位敷贴”、“针灸”、“护理”等作为检索词，检索中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、万方全文数据库、中国优秀博硕士学位论文全文数据库等，检索年限从建库到2022年3月；以“allergic rhinitis”、“AR”、“Physique”、“Chinese Medicine”、“Nursing”等作为检索词，检索 MEDLINE、COCHRANE 图书馆、Clinical Trial、美国国立指南库（The National Guideline Clearinghouse, NGC）等，检索年限近25年内，选择中医及中西医结合治疗性文献作为评价对象。以“鼻鼽”、“鼽”、“鼽嚏”、“九窍不利”等为检索词，检索“读秀”、“大医”学术搜索引擎和《中华医典》电子丛书。

手工检索：文献主要来源于古现代相关著作，诊疗指南、标准、规范、以及中医耳鼻喉科教材、西医耳鼻喉科教材。同时注意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。

对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。

在基于文献研究确定调查问卷，调查获得最终结果后，以问卷结果确定适用体质、判断依据、干预方法等，再进行一次检索，以防止漏检，并获得高质量的证据。

制定一套明确的文献纳入与排除标准，对文献进行筛选，阅读符合标准的文献。纳入文献以各类规范及干预性研究为主。主要选择：已发布的指南、规范、标准、诊疗方案及教材，最新现代医学诊断，随机对照研究、半随机对照研究、名老中医专家经验—准备纳入调查问卷者等。排除文献为不足以影响临床的理论探讨，非名老中医的、未取得广泛共识的自拟方的临床报道。

2. 文献的评价和分级

采用相应方法，对不同类型的文献进行质量评价。

随机临床试验的评价结合 Cochrane 偏倚风险评价工具评价，选出采用改良 Jadad 量表评分 ≥ 3 分的文献作为共识的证据。

非随机临床试验的评价采用 MINORS 条目评分。评价指标共 12 条，每一条分为 0~2 分。前 8 条针对无对照组的研究，最高分为 16 分；后 4 条与前 8 条一起针对有对照组的研究，最高分共 24 分。0 分表示未报道；1 分表示报道了但信息不充分；2 分表示报道了且提供了充分的信息。选择总分 ≥ 13 分的文献作为干预性建议证据。

Meta 分析的评价采用 AMSTAR 量表进行文献质量评价。每个条目评价结果可以分为“是”、“否”、“不清楚”或“未提及”三种，并给予计分，如“是”为 1 分，“否”、“不清楚”或“未提及”为 0 分。总分 11 分。AMSTAR 量表得分 0~4 分为低质量，5~8 分为中等质量，9~11 分为高质量。选择 ≥ 5 分文献为证据。

依据《ZYYXH/T473-2015 中华中医药学会标准·中医临床诊疗指南编制通则》“证据分级及推荐强度参考依据”中的“汪受传，虞舜，赵霞，戴启刚，陈争光，徐珊. 循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略[J]. 中华中医药杂志, 2012; 27 (11) : 2759-2763.”提出的“中医文献依据分级标准”对所搜集的文献做出分级。

在文献评价的基础上，形成循证证据的推荐建议。推荐强度标准参考依据采用 2001 年国际感染论坛（ISF）提出的 Delphi 法推荐级别分级标准。将形成推荐建议的证据来源

列入参考文献。

（五）撰写指南草案

鼻鼾治未病干预方案草案的执笔人为南京中医药大学附属医院耳鼻喉科严道南教授，草案成稿于 2022 年 5 月初，采用通讯形式通过微信将草案稿发送给组内其他主要成员，除执笔人外的其他指南起草组主要成员对指南草案的修改提出了意见。

（六）组内征求专家意见

《鼻鼾治未病干预方案》项目工作组在文献研究、撰写草案后，于 2022 年 05 月 04 日向本起草组内 27 位专家发送了征求意见材料。至 05 月 11 日征求意见截止期，共收到回复 20 份，提出意见 35 条。

项目工作组按照“循证”等原则，讨论了提出的所有意见，其中采纳及部分采纳意见 19 条，未采纳意见 14 条，并一一提出了理由。

详见附件：《鼻鼾治未病干预方案》在“征求专家意见”中发表意见总结。

四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

目前尚未检索到与鼻鼾治未病干预相关的标准，检索到的有关鼻鼾标准的相关文献与鼻鼾治未病干预方案均无冲突。本项目引用了《中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022 年，修订版)》、《中医耳鼻咽喉科常见病诊疗指南》中的鼻鼾的诊断、流行病学、病因病机、常见证型等相关内容。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本项目工作组研究形成的《鼻鼾治未病干预方案》与现行法律、法规和强制性标准没有冲突，并且在编制过程中严格遵循已有的国际、国内标准，使文本内容符合规范，言之有据。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

对于整个编制过程中未出现重大分歧意见。

七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

（一）宣传、贯彻指南的措施

1. 指南的实施单位

本标准发布后，拟在以下单位实施：南京中医药大学附属医院、江苏省第二中医院、河南中医药大学第一附属医院、浙江省立同德医院、山东中医药大学附属医院、浙江省中医院、广州中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、张家港市中医医院等。

2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

本项目研究形成的《鼻鼾治未病干预方案》经审查批准发布后，需要采用多种渠道宣传、贯彻、实施。

1. 由国家中医药管理局统一组织行业内的推广和贯彻实施工作。
2. 举办标准应用推广培训班、继续教育学习班，培训中医耳鼻喉科专业人员，促进标准的宣传、推广和应用。
3. 利用中华中医药学会耳鼻喉科分会、世界中医药学会联合会耳鼻喉科专业委员会这两个学术平台，在其所开展的各种国内、国际学术活动中加以介绍。
4. 在学术杂志上发表标准及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

（二）指南的用户评价

拟于标准发布后开展指南的用户评价。用户评价的方案如下：

①邀请不同地域的 10 家医疗机构作为用户评价单位，评价单位以三级医院为主，同时也可包括不同类别、不同等级的医疗机构；

②项目组对承担评价任务的研究者进行培训，使参与评价的用户了解标准制订的整体情况；

③用户使用后，提交评价使用报告给项目组；

④项目组收集整理用户使用报告，为后期优化方案奠定基础。

（三）指南的修订

建议在本标准发布实施 3~5 年后，要依据临床研究的进展和技术方法的进步，对本指南进一步补充、修订、更新。

八、废止现行相关指南的建议

无

九、相关附录

附件《鼻鼈治未病干预方案》在组内征求专家意见中发表意见总结

工作组在文献研究及前期撰写的《鼻鼈治未病专家共识》的基础上，通过认真讨论，起草了《鼻鼈治未病干预方案》草案，并于 2022 年 5 月 4 日向中医药标准研究推广基地（试点）建设单位、与共识相关的国家中医临床研究基地建设单位、国家中医重点专科医院和重点学科建设单位、承担过与指南相关的国家和行业中医药科研项目并获得各级奖励的单位、参加过待修订指南制修订工作的单位、参加过与指南相关的诊疗方案和临床路径制定的单位、与指南相关的学术团体的成员单位 26 家，27 位专家发送了征求意见材料。至 5 月 11 日征求意见截止期，共收到回复 20 份，提出意见 35 条。项目工作组按照“循证”等原则，讨论了提出的所有意见，除其中“同意”意见 2 条外，采纳意见 18 条、部分采纳意见 1 条，未采纳意见 14 条，并一一提出了理由。

《鼻鼈治未病干预方案》工作组
2022 年 5 月 11 日