

儿童青少年近视治未病干预方案

编号：

编制方案

委托部门：中华中医药学会

受托单位：山东中医药大学附属眼科医院

受托单位负责人：毕宏生

2022 年 05 月

目 录

一、工作简况.....	2
(一) 任务来源, 完成、协作单位.....	2
(二) 主要工作过程.....	4
(三) 主要起草人及其所做工作.....	5
二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据.....	8
(一) 标准编制原则.....	8
1. 科学性.....	8
2. 实用性.....	9
3. 规范性.....	错误!未定义书签。
(二) 确定标准主要内容的方法和论据.....	9
1. 标准的主要内容.....	9
2. 确定标准主要内容的方法.....	11
3. 确定标准主要内容的依据.....	错误!未定义书签。
三、与相关法律、法规和强制性标准的关系.....	13
四、重大意见的处理经过和依据.....	13
(一) Delphi 法专家意见集成.....	错误!未定义书签。
(二) 专家论证会.....	错误!未定义书签。
(三) 行业专家征求意见.....	错误!未定义书签。
(四) 临床一致性评价.....	错误!未定义书签。
五、作为推荐性标准的建议.....	14
六、贯彻标准的要求和措施建议.....	错误!未定义书签。
七、应用时的促进和阻碍因素.....	错误!未定义书签。
八、应当说明的其他事项.....	14
附件 1.....	错误!未定义书签。
附件 2.....	错误!未定义书签。
附件 3.....	错误!未定义书签。
附件 4.....	错误!未定义书签。

《少儿近视治未病干预方案》项目于 2022 年于中华中医药学会立项，由山东中医药大学附属眼科医院承担。2022 年 04 月成立了《少儿近视治未病干预方案》项目工作组。项目工作组按照统一要求，开展了文献研究、干预方案应用评价、干预方案适用性调查和专家共识、专家组审核等工作，并在项目工作组多次系统分析研究的基础上，最终形成基于临床文献依据的专家共识型干预方案，包括：目的、范围、术语和定义、病因、影响因素、筛查、诊断、辨证、预防、控制、治疗和健康宣教，以及参考文献等部分。经专家指导组审核后，开展为期一个月的公开征求意见。在此基础上，再形成送审稿。现就《少儿近视治未病干预方案》编制情况作如下说明。

一、工作简况

（一）任务来源，完成、协作单位

近些年来，我国儿童青少年近视患病率不断攀升，并向高发、低龄化方向发展，患病人数高居世界首位。据我国卫生健康委疾控局监测：2020 年全国儿童青少年近视率 52.7%，6 岁 14.3%，小学 35.6%，初中 71.1%，高中生 80.5%。比 2019 年上升了 2.5 个百分点。预计到 2050 年，我国近视的患病率将增加到 84%。近视导致的视力低下不仅严重影响儿童青少年的学习、生活和择业，甚至可能因严重并发症而导致失明，已显著影响了下一代健康水平，降低了我国的国际竞争力，已成为亟待解决的重大公共卫生问题。

目前，国内外均缺乏便于推广、行之有效的近视防控方法和途

径。近视防控方法包括户外运动、药物治疗、视觉训练、角膜塑形术及光学矫正等，但在临床使用的过程中，仍然存在着经济和技术上的难题，且不易推行。中医在治疗近视眼方面有许多传统的经验，其中不乏安全、有效的经典方剂。中医“外治”法更是起疗快、效力强，且易被患者所接受和推广。但中医防治近视的临床研究仍以经验总结为主，缺乏循证医学证据，阻碍了中医疗法的应用和推广。

因此，通过本标准的制定和推广应用，规范少儿近视筛查、诊断、预防和控制行为，以有效防止健康少儿发生近视、“假性”发展为“真性”近视、中低度近视发展为高度近视，预防高度近视并发症，提高我国儿童青少年眼健康水平。

2022 年 04 月中华中医药学会委托开展《儿童青少年近视治未病干预方案》制定，立项开展儿童青少年近视治未病干预方案制定工作，项目受托单位山东中医药大学附属眼科医院，项目负责人毕宏生。本项目由中华中医药学会立项并总体指导、管理、监督和综合协调。山东中医药大学附属眼科医院为本项目的主要完成单位，协作单位有中国中医科学院眼科医院、北京中医药大学东方医院、天津中医药大学第一附属医院、河北省眼科医院、上海交通大学附属第一人民医院、上海中医药大学附属龙华医院、南京中医药大学附属医院、南京医科大学附属眼科医院、浙江省中医院、湖南中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、福建医科大学附属第一医院、南昌大学附属眼科医院、广东省中医院、广西中医药大学附属第一医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、长春中医药大学附属医院、海南省眼科医

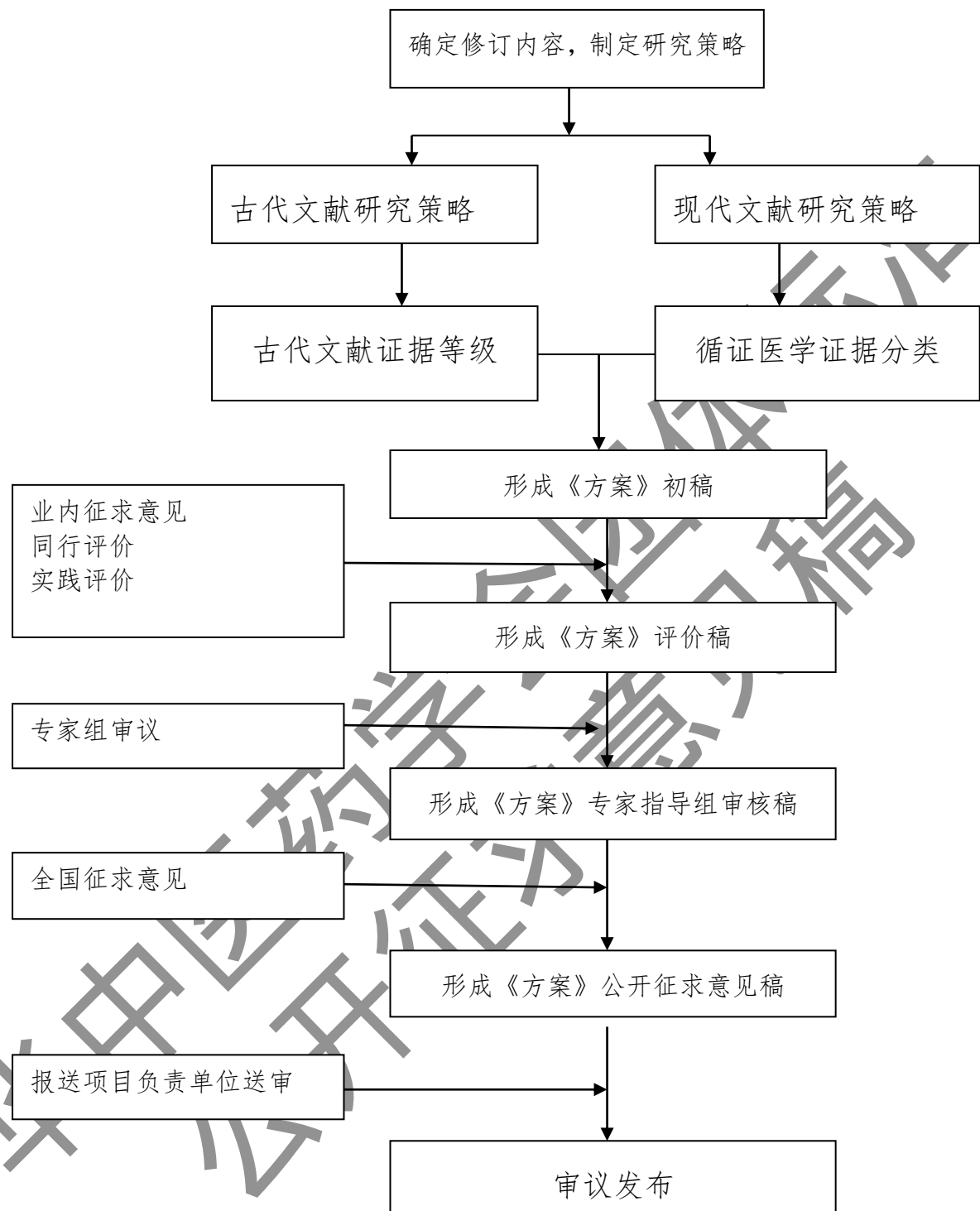
院、山西省眼科医院。

（二）主要工作过程

2022 年 04 月中旬组建了《儿童青少年近视治未病干预方案》项目工作组。随即开展了文献研究、专家问卷调查工作。2022 年 05 月工作组完成了文献研究、两轮 Delphi 法专家问卷调查，形成了文献研究总结、调查问卷分析总结、制定草稿，经专家指导组审核并修改后形成方案公开征求意见稿。

2022 年 05 月~2022 年 06 月开展干预方案适用性调查和专家共识，多位同行业专家发送初稿征求意见，返回后按照“循证”等原则，项目工作组讨论提出的所有意见，决定是否采纳并提出理由，据此修改初稿形成评价稿。

2022 年 06 月提交专家指导组审核稿、编制说明、意见汇总处理表。本次制订的编制过程如下图所示：



(三) 主要起草人及其所做工作

本标准的起草人员根据参与情况，分为主要起草人、参加起草人和咨询认证专家，各人的具体信息及所做工作见下表。

1、主要起草人

姓名	学位	职称	单位	承担工作
毕宏生	博士	教授	山东中医药大学附属眼科医院	组织《方案》申报、实施、总结。
谢立科	博士	教授	中国中医科学院眼科医院	协助《方案》申报、实施、总结。
张铭连	学士	教授	河北省眼科医院	协助《方案》申报、实施、总结。

2、参加起草人

序号	姓名	单位与科室	学历	职称	工作内容
1	金明	北京中日友好医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
2	亢泽峰	中国中医科学院眼科医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
3	段俊国	成都中医药大学附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
4	吴烈	中国中医科学院广安门医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
5	郝小波	广西中医药大学附属第一医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
6	俞京生	湖南中医药大学第一附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
7	王育良	南京中医药大学附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
8	刘静	中国中医科学院望京医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
9	杨光	天津中医药大学第一附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
10	邱礼新	北京同仁医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会

11	周剑	北京中医药大学东方医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
12	杨迎新	北京中医医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
13	梁凤鸣	天津中医药大学第一附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
14	刘新泉	上海中医药大学附属龙华医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
15	吴星伟	上海交通大学附属第一人民医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
16	蒋沁	南京医科大学附属眼科医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
17	施炜	南京中医药大学附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
18	陈国孝	浙江省中医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
19	彭清华	湖南中医药大学	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
20	陈向东	湖南中医药大学第一附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
21	廖洪斐	南昌大学附属眼科医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
22	郑燕林	成都中医药大学附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
23	魏丽娟	长春中医药大学附属医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
24	孙河	黑龙江中医药大学附属第一医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
25	邱波	广东省中医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征

					求意见会
26	吴西西	广西中医药大学附属第一医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
27	徐国兴	福建医科大学附属第一医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
28	钟兴武	海南省眼科医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会
29	孙斌	山西省眼科医院	博士	教授	参与工作讨论，接受专家问卷调查、参加专家论证，同行征求意见会

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）方案编制原则

本方案编制遵循“科学性、实用性”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，并与国际诊疗方案接轨”的要求，采用山东中医药大学附属眼科医院方案研究团队研究形成的循证性中医临床方案编制技术方法开展研究。

1. 科学性

团队广泛调查了国际形成循证证据的方法，提出了具有中医药特色的“文献研究法”、“专家问卷调查法（Delphi 法）”、“专家会议法”三法合一的研究方法，保证了方案的科学性。团队制定了中医循证研制的“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。团队按照“专家会议法”要求，邀请了以中医眼科学专家为主，相关中医与中西医结合学科专家与中医文献学专家、管理学专家等组成的专家论证组召开专家论证会，就

项目工作组通过文献研究、专家问卷调查形成的标准初稿，特别是其中存有争议、有待讨论、商榷的内容，请专家们给出较客观的和专业化的意见，形成本标准初稿。

2. 实用性

本方案研制的目的主要是通过本标准的制定和推广应用，规范少儿近视病因、影响因素、筛查、诊断、辨证、预防和控制方法、健康宣教，以有效防止健康少儿发生近视、“假性”发展为“真性”近视、中低度近视发展为高度近视，预防高度近视并发症，提高我国少儿眼健康水平。

（二）确定方案主要内容的方法

1. 方案的主要内容

《儿童青少年近视治未病干预方案》共有 5 个组成部分：（1）范围、（2）规范性引用文件、（3）术语和定义、（4）病因、（5）影响因素、（6）筛查、（7）诊断、（8）预防、控制和治疗、（9）健康宣教。

（1）范围

（2）规范性引用文件

（3）术语和定义

（4）病因

（5）影响因素

——遗传因素

——教育

——户外活动

——电子产品

——视觉环境

——睡眠饮食

(6) 筛查

(7) 诊断

——病史

——临床表现

——检查

——近视分类

——诊断和鉴别诊断

——证候诊断

(8) 预防、控制和治疗

——防治原则

——近视的预防

——近视临床前期的干预

——“假性”近视的干预

——近视的控制和矫治

——高度近视并发症的治疗

(9) 健康宣教。

——学前阶段（0-6 周岁）

——小学阶段（6-12 周岁）

2. 确定方案主要内容的方法

（1）文献研究

确定检索词：按照《中医大辞典》目录及具体词目介绍，根据 ZYYXH/T12-2008、GB15994-1995、GB-T13016-2009，GB-T-1.1-2009. ZYYXH-T157-2009 等相关行业及国家标准和高等中医院校全国统编教材《中医眼科学》、《中西医结合眼科学》中的相关内容制定如下 主题词：近视/能近怯远/目不能远视/近觑，以及中医/祖国医学/针刺/针灸/电针/针/灸/推拿/按摩/方药/中药/方剂/离子导入/耳穴/耳针/贴敷/穴/穴位/中医外治/梅花针 /明目，结合“治未病”、“未病先防”、“预防”等进行检索。

确定文献查找范围：古代文献以《中华医典》为检索工具，结合《中华医方》中防治儿童青少年近视的 相关方药方法。据查询结果与课题相关度做出筛选。现代文献部分检索的数据库主要包 括中国期刊全文数据库(CNKI)、中文科技期刊数据库(维普)、万方全文数据库等。西医 文献查询MEDLINE、COCHRANE图书馆、PUBMED等。

制定检索策略：古代文献中收录有意义的防治近视的理论和相关方药。现代文献检索以中医药诊治 技术、辨证施治、理法方药等为主，着重收录现当代中医经验和中医名家团队所发表的 近视防治相关论文、课题成果、相关会议文章及相关报纸文章。西医文献主要采录与 诊断标准相关的国内外文献。

建立相关文献纳入及排除标准：①纳入标准：在上述确定的研究

文献范围内，严格按照少儿近视定义对文献进行初步筛选，纳入符合要求的文献内容。通过人工阅读对文献中有关疾病的预防、延缓发作、发病之后预防病情加重传变的理论和方法筛选出来，作为研究对象。预防和治疗都有涉及的文献只纳入有关预防部分。②排除标准：与近视定义不符的内容；与近视预防和治疗无关的内容；只涉及近视治疗的内容；前代医家论述重复的内容。以上文献予以排除。

对于符合标准的文献进行评价和分级处理：Meta分析、随机临床试验和非随机临床试验的评价分别采用AMSTAR量表、Cochrane手册中的质量评价表和CASP系列清单进行文献质量评价。文献分级及推荐等级确定方法按《ZYYXH/T中华人民共和国中医药行业标准.中医临床诊疗指南编制通则》（送审稿）“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.”实施。

（2）形成专家共识

根据德尔菲法进行问卷设计和专家调查。专家遴选以对本病种擅长的临床专家为主，吸收部分中西医结合和西医专家、中医文献学和标准化学者组成咨询专家组。专家人数初选为40人，以不少于回收30份专家答卷为要求。进行3轮问卷调查，直至专家意见趋于一致，并统计分析问卷结果，形成专家共识的推荐建议。

（3）起草初稿

根据文献检索结果，在西医诊疗基础上参照古今中医文献有关近

视治未病的方法和思路，纳入循证证据形成的推荐建议和专家共识形成的推荐建议等技术内容，制定一套针对易感人群的规范的中医干预方法，组织有关方面专家对技术内容进行充分论证，形成初稿，并根据专家指导组意见修改完善。

（4）征求意见、实践评价和专家论证

征求医疗机构、科研机构、教育机构、行业组织及专家学者等方面意见，将反馈意见进行归纳汇总和研究处理，并根据反馈意见进行修改完善。制定实践评价方案，选取 10 个以上单位作为评价单位，通过接受过中医治未病服务的人群，开展治未病标准技术内容实践符合度评价，根据评价反馈意见，继续修改完善标准草案，报专家指导组以会议形式进行审核。

（5）修改完善，完成方案制订

根据反馈意见进一步修改完善方案，完成方案制订。

三、与相关法律、法规和强制性标准的关系

本方案工作组研究形成的《儿童青少年近视治未病干预方案》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。

四、重大意见的处理经过和依据

本方案文献研究完成后，制订了专家调查问卷，采用两轮 Delphi 法专家问卷调查征求专家意见。专家们基本认可问卷中的内容，对一些具体问题提出了自己的意见。根据专家修改意见，课题组再查找文

献，并结合相应领域专家意见，对文稿进行了修改。形成的标准初稿经专家论证会论证，针对专家提出的意见建议进行修改，形成的修改稿再送专家指导组论证，经指导组审修形成初稿。项目工作组向中医药标准研究推广基地（试点）建设单位等单位、发送了征求意见材料。项目工作组按照“循证”等原则，讨论了提出的所有意见，确定是否采纳及其理由，然后对标准初稿进行修改，形成了征求意见稿，再开展了临床一致性评价，根据专家们提出的修改意见认真研讨，采纳，进一步修改完善形成了标准评价稿，经专家审核后，结合审核意见进一步修改文稿形成专家审核稿。

五、作为推荐性的建方案议

建议将《儿童青少年近视治未病干预方案》作为推荐性方案使用，规范儿童青少年近视的中西医综合防控，为临床医师提供策略与方法。

六、应当说明的其他事项

建议在本方案发布实施2~3年后，要依据临床研究的进展和技术方法的进步，对本方案进一步补充、修订、更新。