

易感冒人群（成人）治未病干预方案 编制说明

提出单位：中华中医药学会

归口单位：中华中医药学会

项目承担单位：天津中医药大学

项目工作组成员：孙增涛、张洪春、李素云、林琳、晁恩祥、陈薇、王真、余建玮、文富强、于雪峰、魏葆琳、余学庆、陆学超、苗青，等

二〇二二年五月

目录

1. 工作简况.....	3
2. 标准编制原则和确定标准主要内容的论据.....	17
3. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系.....	19

中华中医药学会团体标准
公开征求意见稿

1. 工作简况

1.1 任务来源

感冒又称上呼吸道感染，为呼吸系统疾病中最常见的一类。具有自限性，但由于其发生率较高，人群广泛易感。常在季节交替和冬、春季节发病。老幼体弱、免疫功能低下或患有慢性呼吸道疾病的患者易感，且容易发生严重并发症，使病程延长，病变轻者多咳嗽、胸痛、呼吸受影响，重者呼吸困难、缺氧，甚至呼吸衰竭而致死。现代医学对普通感冒以对症治疗为主，尚无特异性药物。因此，临床上对于感冒预防尚缺乏具有明确效果的可行方法。

中医学防治感冒类外感疾病有逾两千年的历史，积累了丰富的经验。近年来提出的“治未病”思想为我们防治感冒提供了重要手段，其可通过服用药物或改善生活方式来预防疾病的发生。本项研究在治未病理论指导下，通过循证方法结合专家共识修订 2022 版中易感冒人群（成人）治未病干预方案的实践指南草案，以期为进一步工作的开展提供参考。

本项目由天津中医药大学第二附属医院申请立项，国家中医药管理局批准本项目执行，计划于 2022 年 9 月完成。本项目由中华中医药学会提出和归口，天津中医药大学起草。

1.2 协作单位

协作单位：天津中医药大学第一附属医院、中日友好医院、河南中医药大学第一附属医院、浙江省中医院、广东省中医院、

江西中医院大学附属医院、四川大学华西医院、河北医科大学第二医院。

1.3 主要工作过程

1.3.1 建立工作组

由项目单位天津中医药大学选取来自 8 家不同三甲医院及大学的专家成员组成项目工作组，专家所在单位均为相关的国家重点专科专病和重点学科建设单位。组成方案经专家指导组审核、报中华中医药学会和国家中医药管理局政策法规与监督司共同确定。

1.3.2 文献研究和前期准备

（一）文献研究

此次指南在修订的过程中，以现代文献检索与整理为主。由于上版指南制定文献检索范围截止 2016 年，故本次修订中不进行古文献及 2016 年以前的现代文献检索。

（1）确定文献查找范围

检索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。

（2）确定检索词

按照《中医大辞典》目录及具体词目介绍，根据 ZYYXH/T 12-2008、GB 15994-1995、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《中医诊断学》、《中药学》、《中医内科学》中的相关内容制定主题词“外感”、“感冒”、“上呼吸道感染”、“冒风”、“冒寒”等，结合“治未病”、“未病先防”、“预防”等进行检索，英文检索词为“common cold”、“upper respiratory infection”、“protection”、“prevention”、“prophylaxis”等。

(3) 制定检索策略

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呼吸病中医名家团队所发表的感冒防治相关论文、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。

(4) 建立相关文献纳入及排除标准

纳入标准：

- ①临床研究，包括一次研究和二次研究，语种为中、英文。
- ②受试者的年龄限定为 ≥ 16 岁，性别、病例来源不限，如受试者年龄包括16岁以下者难以分开，为保证全面性将其纳入。
- ③有明确的诊断标准，国内以全国统编教材《内科学》第7版为准。
- ④干预措施为中医药相关疗法，包括中药口服（单药、单方、汤剂、丸药、散剂、自拟方等）、食疗、针灸、推拿、刮痧、耳穴、导引健身等，单一或配合两种方法及以上，具体手法及疗程不限，预防和治疗都有涉及者仅纳入有关预防部分，如果存在预防和治

疗难以分开的文献，为了保证全面性将其全部纳入。对照组不限。

⑤结局指标：免疫指标（IgM、IgE、TH/TS、CD3+/CD4+等）、中医症状评价积分、发病率、不良反应事件发生率等。

排除标准：与感冒定义不符的内容；与感冒预防无关的内容；只涉及感冒治疗的内容；前代医家论述重复的内容。以上文献予以排除。

(5) 对于符合标准的文献进行评价和分级处理

根据不同文献类型采用相应的量表对文献质量进行评价。

系统评价/Meta 分析的质量评价：采用 AMSTAR 量表评分，0-4 分为低质量，5-8 分为中等质量，9-11 分为高质量。当得分高于 5 分时考虑作为证据纳入。

随机临床试验的质量评价：采用改良 Jadad 评分量表评分，得分高于 3 分时考虑作为证据纳入。

非随机临床试验的质量评价：采用 MINORS 量表进行评分，得分 >13 分时考虑作为证据纳入。

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，见表 1。

表 1 中医现代文献证据分级及推荐强度参考依据

证据分级	推荐强度
------	------

- I 大样本，随机研究，结果清晰，假阳性或假阴性的错误很低 A 至少 2 项 I 级研究结果支持
- II 小样本，随机研究，结果不确定，假阳性和/或假阴性的错误较高 B 仅有 1 项 I 级研究结果支持
- III 非随机，同期对照试验和基于古代文献的专家共识 C 仅有 II 级研究结果支持
- IV 非随机，历史对照和当代专家共识 D 至少 1 项 III 级研究结果支持
- V 病例报道，非对照研究和专家意见 E 仅有 IV 级或 V 级研究结果支持

(6) 制定证据表

对于所有符合纳入标准的文献进行评价分级之后，按照作者、出处、题目、摘要、具体方药、结局指标等进行 excel 表格编制，形成证据表，见表 2。

表 2 现代文献证据基本信息

证据等级	文献来源	发表期刊	发表年度	题目	作者	通讯作者	设计类型	Jad	MIN	AMS
I	硕士	天津中医药大学	2020	补肺活血胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期气虚血瘀证患者的疗效观察及机制探讨	吴清原	孙增涛（导师）	随机对照实验	5		
I	硕士	天津中医药大学	2021	补肺活血胶囊对慢性阻塞性肺疾病稳定期气虚血瘀证患者急性加重的影响及服用方法的探讨	贺梦雪	孙增涛（导师）	随机对照实验	5		
I	期刊	中医学	2019	桂枝汤合玉屏风散	王芸生		随机	3		

	报		防治气虚感冒	张保伟	对照 实验	
I	期刊	中医杂志	2021	黄龙咳喘胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期肺肾气虚、痰热郁肺证 160 例	樊 长 征, 苗 青, 付 建华, 张炜, 徐 立 然, 张 伟, 张 才擎, 程兆忠 刘 佳 玉, 折 哲, 龚 亚斌, 刘 丹, 赵 志 翔, 唐 斌擎, 石克华 王 峰 夏罗敏 钱 晨 蒋新平 指 导 秦亮甫	随机 对照 5 实验
I	期刊	世界临 床药物	2021	黄芩咳喘散敷贴于 预支气管哮喘脾肺 气虚证患者的临床 疗效观察	石克 华	随机 对照 4 实验
I	期刊	上海针 灸杂志	2016	穴位贴敷和穴位注 射治疗慢性支气管 炎疗效对比研究	秦亮 甫 (指 导)	随机 对照 3 实验
I	期刊	广州中 医药大	2019	易感冒人群中医药 干预的文献研究	陈 欣 燕, 林	系统 评价

		学学报		燕钊， 杨志敏 陈聪， 王琦，			
I	期刊	中国实 验方剂 学杂志	2018	玉屏风颗粒调理气 虚体质反复感冒患 者临床观察	苏 泽 琦，彭 王停 莉，李 佳林， 王停	随机 对照 实验	4
I	硕士	北京中 医药大 学	2020	治未病理论下薯蓣 丸膏方治疗肺脾气 虚型COPD稳定期临 床疗效研究	张立 林明峰 山 (导师)	随机 对照 实验	4
I	期刊	Journal of Nutrit ion and Health (J Nutr Health)	2019	Effects of Cordyceps militaris supplementation on the immune response and upper respiratory infection in healthy adults: a randomized, double-blind,pla cebo-controlled study	Su Jin Jung Ji Hyun Hwang , Mi Ra Oh and Soo Wan Chae	随机 对照 实验	5
II	期刊	内蒙古 中医药	2019	冬病夏治”穴位贴 敷联合拔罐治疗慢	张红霞 陈韞炜	无 随机 对照	3

				性肺系疾病临床观察	李学明 陆炜青	实验			
II	硕士	福建中医药大学	2017	补益宗气法针刺治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期对患者肺功能的影响	施雨	万文蓉 (导师)	随机对照实验	3	
II	硕士	广西中医药大学	2020	参苓白术散治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期(肺脾气虚证)的临床疗效观察	于淦	许光兰 (导师)	随机对照实验	3	
II	硕士	黑龙江中医药大学	2018	参芪补肺方治疗COPD 稳定期肺肾气虚兼血瘀证的临床观察及对血清 IL-8、TNF- α 的影响	李竹英 赵仁燕 (导师)	随机对照实验	3		
II	硕士	湖北民族大学	2021	参芪益肺糖浆联合三伏贴治疗支气管哮喘缓解期的疗效观察	卓丽	高兴亮 (导师)	非随机平行对照	2	15
II	期刊	北京中医药大学	2020	肺通膏干预老年慢阻肺合并肺纤维化47例效果观察	马君陶 凯周胜红 孙丽凤	无	随机对照实验	3	
II	硕士	江西中医药大学	2021	三联疗法治疗支气管哮喘慢性持续期(肺肾阳虚型)的疗效观察	周琪	杨玉萍 (导师)	随机对照实验	3	

II	硕士	福建中医药大学	2017	升散方穴针刺治疗 COPD 稳定期对患者生活质量影响的观察	唐桂东	万文蓉 (导师)	随机对照实验	3	
II	博士	天津中医药大学	2019	蜂窝状影像改变的 ILD 患者证候特点分布规律及益气消痰法的临床疗效研究	魏媛	孙增涛 (导师)	随机对照实验	3	
II	硕士	山西中医药大学	2017	复健汤治疗肺脾肾虚型慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床观察	郭璐璐	王济梅 (导师)	随机对照实验	3	
II	硕士	山东中医药大学	2020	蛤芪防喘颗粒联合强化六字诀呼吸操治疗 COPD 稳定期的临床研究	闫丽梅	李平 (导师)	随机对照实验	3	
II	硕士	湖南中医药大学	2016	加味六君子汤治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期肺脾气虚证的疗效观察	欧海琴	金朝晖	随机对照实验	3	
II	期刊	上海针灸杂志	2016	穴位贴敷治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期疗效观察	张云伟, 周燕, 廖小琴, 黄昊飞	无	随机对照实验	3	
II I	期刊	西部中医药	2016	补肺益肾平喘方治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病 27 例	孙守华	无	非随机平行对照	2	16

									照		
				补中纳肾三子汤加					非随		
II	期刊	时珍国	2016	减治疗慢性阻塞性	张静	无			机平	1	14
I		医国药		肺疾病缓解期疗效					行对		
				观察					照		
				兜金汤联合西药治					非随		
II	期刊	湖南中	2021	疗风痰阻肺型稳定	吴自强	无			机平	1	14
I		医杂志		期 COPD 55 例					行对		
									照		
				固本祛痰化痰汤与					非随		
II	期刊	临床医	2019	塞托溴铵吸入治疗	林红飞	无			机平	1	16
I		学研究		慢阻肺稳定期痰瘀					行对		
		与实践		互结证的临床效果					照		
				固肾补脾膏联合舒					非随		
II	期刊	辽宁中	2019	利送治疗中老年慢	夏逸飞	孙子			机平	2	16
I		医药大		性阻塞性肺疾病稳	孙子凯	凯			行对		
		学学报		定期疗效观察					照		
				加减血府逐瘀汤对					非随		
II	期刊	湖南中	2017	慢性阻塞性肺疾病	李霞	张鸿			机平	2	16
I		医药大		稳定期患者生活质	张鸿雁	雁			行对		
		学学报		量的影响					照		
				麻黄细辛附子汤加					非随		
II	期刊	医疗装	2019	减治疗反复上呼吸	周武仁	无			机平	1	16
I		备		道感染患者的疗效					行对		
									照		
				平喘乳膏穴位贴敷	张蕾，				非随		
II	期刊	实用中	2019	治疗慢性阻塞性肺	张传	无			机平		16
I		医内科		疾病稳定期的疗效	名，陈				行对		
		杂志		观察	永昶				照		

II I	期刊	四川中医	2016	穴位敷贴配合中医 护理治疗支气管哮 喘缓解期疗效观察	鱼 富 丽， 齐 婧， 赵 无 亚娟， 史蕾	非随 机平 行对 照	2	16
II I	期刊	世界最 新医学 信息文 摘	2018	穴位敷贴配合中医 护理治疗支气管哮 喘缓解期疗效研究	田 海 鹰， 金 无 敏	非随 机平 行对 照		14
II I	硕士	广州中 医药大 学	2018	易感冒人群四季干 预临床研究	林 燕 钊 梁嘉恩 (导师)	前后 对照		14
II I	硕士	南京中 医药大 学	2021	益气健脾方保护轻 中度慢性阻塞性肺 疾病稳定期患者肺 功能的临床研究	孙 子 魏建芳 凯 (导师)	非随 机平 行对 照	2	16
II I	期刊	中华中 医药杂 志	2017	益气温阳护卫法对 支气管哮喘缓解期 (气阳虚弱证)患 者防治作用的临床 研究	喻 强 强， 张 智玲， 洪 广 祥， 程 光宇， 余 建 玮， 叶 超， 沈 建丽， 曹 邦	非随 机平 行对 照	2	16

卿，赵
英杰，
薛汉荣

II I	期刊	光明中 医	2018	自拟补肺固本汤治 疗肺脾气虚型稳定 期慢阻肺临床观察	王艳灵	无	非随 机平 行对 照	1	14
II I	期刊	医药前 沿	2018	冬病夏治穴位敷贴 法治疗老年 COPD 稳 定期的临床疗效观 察	许敏	无	非随 机平 行对 照		14
II I	硕士	湖北中 医药大 学	2017	三伏贴联合补肺活 血胶囊治疗 COPD 稳 定期的临床疗效观 察	翟聪慧	杨毅 (导师)	非随 机平 行对 照		16
II I	期刊	中医外 治杂志	2021	三伏贴联合呼吸功 能锻炼对慢阻肺患 者生活质量的影响	王艳	无	非随 机平 行对 照		14
II I	期刊	世界中 医药	2016	消喘膏穴位贴敷治 疗稳定期慢性阻塞 性肺病的疗效及对 患者气道炎性反应 的影响	丁荣敏 潘和蹇 刘竞天 刘雪梅	潘和 蹇	非随 机平 行对 照	2	16
II I	期刊	健康必 读	2021	伏九贴敷疗法治疗 慢阻肺稳定期临床 研究	梁月俭 李代深 宁 艺 罗 明 陈梦洁	无	非随 机平 行对 照	2	16

II I	期刊	内蒙古 中医药	2020	穴位贴敷治疗慢性 阻塞性肺疾病稳定 期临床研究	王敬民	无	非随 机平 行对 照	2	16
II I	期刊	当代医 药论丛	2021	养肺益肾汤治疗肺 肾两虚型慢性阻塞 性肺疾病稳定期的 效果观察	吴许东	无	非随 机平 行对 照	2	16
II I	硕士	黑龙江 中医药 大学	2019	益气平喘方治疗哮 喘慢性持续期（肺 脾气虚型）的临床 观察及对血清 IL-25 的影响	李竹 英 孟繁昌 （导 师）	非随 机平 行对 照	2	16	
II I	硕士	广西中 医药大 学	2017	利金汤联合肺康复 训练对 COPD 稳定期 肺气虚证患者生活 质量影响的研究	陈斯 廖丽君 宁 （导 师）	非随 机平 行对 照	2	14	

（7）研究结果

在知网、万方、维普等数据库中检索中医药手段（包括内治法和外治法）防治感冒的文献，共检索到 15284 篇，去重后 11985 篇，排除不相关文献后剩余 682 篇，可能符合纳入条件 104 篇，经进一步阅读筛选后录入 45 篇防治成人感冒文献。经证据质量评级，有一级证据 9 个，二级证据 13 个，三级证据 23 个。文献共涉及经方、自拟方、中成药等药物治疗及针灸及穴位注射、拔罐、刮痧、香囊，呼吸保健操等非药物治疗。

在 PubMed、Medline、Cochrane Library 等数据库中检索防治感冒相关文献，初步检索 1620 篇，去重后 1577 篇，其中满足纳入条件的中医相关文献 1 篇，证据评级为一级，为单味中药口服。

推荐级别分级标准

A	至少有 2 项 I 级研究结果支持
B	仅有 1 项 I 级研究结果支持
C	仅有 II 级研究结果支持
D	至少有 1 项 III 级研究结果支持
E	仅有 IV 级或 V 级研究结果支持

（二）专家共识

文献研究工作初期，首先由工作组讨论形成检索方案，对 2016 年后现代文献进行初步检索，在检索结果基础上召开专家共识会议，对检索方案和文献分析方法进行探讨达成共识，参考专家共识意见有针对性地改进检索方案，最终确定实行。

经过系统文献收集和评价后得出的证据等级普遍偏低，置信度不高，此外，对于中医证候分类的筛选、长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法、未经系统研究验证的专家观点和临床试验，需参考专家意见。故采用德尔菲法，对来自全国不同地域对本病种擅长的中医临床专家、中西医结合专家、中医文献学、中医诊断学和治未病学者先后进行专家调查问卷填写，内容包括易感冒人群的界定和辨识方法、易感冒人群体质特点、易

感冒的病因病机、危险因素、需鉴别的其他病种、中医药方法干预易感冒人群的理论依据、中医药干预手段、干预时机、干预疗程、疗效评价指标及临床可行性等。专家意见大致趋于一致，统计评价调查结果并形成推荐建议。

在前期工作的基础上，按照编写规则开展起草，循证证据的文献评价等级、形成的推荐建议和专家共识形成的推荐建议等技术内容纳入指南中。组织有关方面专家对技术内容进行充分论证，形成标准初稿，初稿内容涵盖名称、范围、规范性引用文件、术语和定义、诊断、辨证、治疗、预防与调摄、疗效评价等要素。于初稿形成后工作组进行反复讨论修改，就初稿的形式和内容进行充分论证，根据专家意见完善形成征求意见稿。

2. 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

2.1 标准编制原则

本项标准按照 GB/T 13016-2009《标准体系表编制原则和要求》、GB/T 1.1-2009《标准化工作导则》、GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》等相关技术性指导文件要求，参考 GB/T 20348-2006《中医基础理论术语》、GB/T 16751.2-1997《中医临床诊疗术语 证候部分》、GB/T 12346-2006《腧穴名称与定位》、GB/T 21709-2008《针灸技术操作规范》、ZYYXH/T157-2009《中医体质分类与判定》等国家和行业标准中有关规定，遵循科学性、规范性、适用性的原则进行编制。

2.2 确定标准主要内容的论据

本项标准制定遵循循证医学规范性检索分析现有文献，对符合纳入条件的文献进行质量评分和证据评级，优先选用高质量等级证据。在文献所得证据基础上，按照德尔菲法设计和统计专家调查问卷，就证据采纳和推荐程度进行专家意见征询。结合文献研究结果和专家共识形成推荐建议。

本标准的主要内容如下：

2.2.1 易感冒

标准参考文献和专家共识，将易感冒定义为累计1年以上反复出现上感症状，两次发病间隔时间不少于7天，每年上呼吸道感染次数 ≥ 5 次或半年内 ≥ 3 次，排除特禀质及其他经常出现感冒样症状疾病（如过敏性鼻炎等）。

2.2.2 易感冒人群

易感冒人群应符合以下一种或一种以上特征：整体免疫力低下，存在先后天免疫缺陷性疾病、移植术后、接受特殊治疗（如大剂量激素、化疗、大量高级别抗生素等）；气道免疫力低下，存在鼻咽部慢性病灶，如鼻炎、鼻窦炎、扁桃体肥大、腺样体肥大、慢性扁桃体炎等；或患有慢性气道疾患（如哮喘、COPD等）；或患有其他慢性非气道疾患但影响气道免疫状态的疾病（心衰、糖尿病、慢性肝肾疾病、血液疾病）等；易感风险高，如处于人群拥挤的环境（学校、医院、车站、机场、军队等），或时值季节变化，气温不稳定；不良生活方式，如久坐、过度疲劳、失眠、

应激、饮食不节、吸烟或被动吸入烟雾等；气虚体质、血瘀体质（易患风寒感冒）；阳虚体质（易患风寒感冒）；阴虚体质（易患风热感冒、风燥感冒）；痰湿体质（易患暑湿感冒）；湿热体质（易患暑湿感冒）。

2.2.3 辨体施护

根据不同体质选择实施相应的调护方法，通过精神养生、饮食调养、起居调护等方面调整偏颇体质。推荐呼吸操和健身气功锻炼（易筋经、八段锦、六字诀、五禽戏的部分体式）作为日常运动锻炼方式。根据体质偏颇和脏腑辨证，结合患者实际情况选取适宜医疗手段。包括药物治疗及非药物治疗，药物治疗主要包括中药制剂（汤剂、中成药、膏方等）；非药物治疗包括穴位贴敷、温灸、刮痧、香佩、推拿、针灸等中医技术进行调护。

3. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准按照 GB/T 13016-2009 标准体系表编制原则和要求、GB/T 1.1-2009 标准化工作导则、GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》等相关要求进行编制，与有关的现行法律、法规和强制性标准不存在冲突。