

《电磁导航的鼻肠管留置与维护》

编制说明

一、任务来源

本文件由中国人民解放军总医院第二医学中心提出，于 2023 年立项（项目计划编号 CGSSJH202304），本文件由中国老年医学学会提出并归口。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

二、主要起草单位及主要起草人员

本文件起草单位：中国人民解放军总医院第二医学中心、上海交通大学附属第六人民医院、华中科技大学附属协和医院、郑州大学第一附属医院、广东省人民医院、中南大学附属湘雅医院、四川大学华西医院、海军医科大学附属上海长征医院、中国医科大学第一附属医院、中国航天科工三十五研究所、安徽库派医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：石海燕 徐世平 邵小平 黄海燕 金歌 何斌斌 李君 田永明 彭飞 姚洪祥 王蓓 马骁 李晓波 蒋伟康 王湘 石卉 王军 李齐杰 蒋卓娟 向成林 谭伟迪 赵利灿 许振丰 钱宇 蔡娥 李亚阳 范军臣 刘爱华 韩中彦 马丽霞。

三、编制背景

随着我国老龄化的日益加剧，失能失智老年人基数日益增长，据统计，2020 年我国失能失智老年人群就已超过

4000 万。伴随着增龄、共病进展和机能的不断下降，管饲已成为该类人群的营养支持的主要途径。通过鼻胃管进行管饲是目前的主要通道，但是该类人群因长期卧床、意识障碍常伴发胃肠动力障碍、胃潴留等情况，使得反流性误吸风险大大增加。对于急危重症患者，尽早启动肠内营养能够有效维护胃肠道粘膜屏障、维持肠道微生态的稳定，对患者的救治和转归起到十分积极的作用。然而大多数急危重症患者存在意识障碍、人工气道、镇静药物使用、多器官功能障碍等反流性误吸高风险因素。国内外多项指南及临床循证研究均指出，对于老年及急危重症患者等存在高误吸风险的人群，首选鼻肠管作为肠内营养的途径，以降低误吸的发生，保证肠内营养的实施。

鼻肠管置入技术复杂、难度高，常规方法难以通过幽门，成功率仅 32%~84%。目前鼻肠管主要依赖内镜引导、X 线透视或超声引导下进行留置，但这些方法不仅需要专业的技师和设备，还存在辐射和转运过程中发生意外风险，极大的限制了鼻肠管在的临床应用，因此鼻肠管床旁置管技术长期处于蜗行发展状态。2021 年中华护理学会发布了由中国人民解放军总医院牵头的《成人鼻肠管的留置与维护》团体标准，首次将护理人员主导的鼻肠管床旁盲插置管技术进行了规范，该项标准的发布虽然推进了鼻肠管置管技术的发展，但是在适用人群、置管时间、成功率和精准性方面还存在一定的提升空间。

电磁导航下的鼻肠管置管通过电磁引导技术在置管过程中实现实时三维成像，从进入长度、距体表深度及横向位移三个维度准确定位；增加头端方向指示及纠错系统，提早规避导管异位、返折的发生，因此能够更加直观、准确的引导置管过程。与盲插置管相比大大提高置管成功率、缩短置管时间，与内镜置管相比成功率和安全性方面没有差异，而且成本更低、启动肠内营养时间更短、更加便捷。因此，电磁导航鼻肠管置管凭借以上优势具有更好的应用前景。

欧美、日本等发达国家电磁导航鼻肠管置管技术相对成熟，产生一定的科研成果，但仍未形成电磁导航下鼻肠管置管操作规范。国内部分医院对电磁导航鼻肠管置管也积极的作出尝试和探索，基于循证证据和实践经验分别形成各自医疗机构的操作流程，但尚存在一定差异和争议。因此，亟需通过联合开展电磁导航鼻肠管置管的医疗机构共同对电磁导航下的鼻肠管置管技术的进行规范，维护要求进行明确，为医务工作者正确掌握、使用电磁导航鼻肠管置管提供指导和借鉴。

四、制定标准的意义

1、通过本标准的制定，使医务人员在实施置管操作时有据可依、有规可循，为临床实施提供有力的理论支撑。

2、通过本标准的制定，指导医务人员准确把握基本原则和技术要领，规范电磁导航下鼻肠管置管操作，在置管效率 and 安全性方面实现持续质量改进，达到提升电磁导航

下鼻肠管置管的成功率和精准性、降低和应对并发症的目的。

3、通过本标准的制定，为临床推广奠定理论基础，为培训相关置管人员提供理论与技术支持。以此团体标准为支点，辐射式实现电磁导航引导下鼻肠管置管技术的下沉与覆盖，为疑难置管的技术突破提供平台。

4、通过本标准的制定，促进鼻肠管置管技术的普及，进而扩大置管人群，使更多有鼻肠管置管需求的患者获益，降低反流误吸及相关医疗费用。

5、通过本标准的制定，推动肠管床旁置管技术的发展和完善，促进鼻肠管床旁置管技术的临床实施与推广，助力于护理理论、护理操作体系的完善。

五、与国内外同类标准水平的对比情况

尽管围绕电磁导航鼻肠管置管技术产生诸多研究成果，但无论在国内还是国际上，都未曾形成电磁导航下鼻肠管置管操作规范。中华护理学会于2022年3月1日正式发布了《成人鼻肠管的留置与维护》（T/CNAS20-2021）的团体标准，同年《成人超声引导下鼻肠管置管的专家共识》于广州公布，鼻肠管置管技术由此得以推进，同时也为成人电磁导航鼻肠管置管的标准制定了奠定基础。目前，亟需制定并颁布一部电磁导航下鼻肠管置管与维护的标准，以促进此项技术的操作规范与应用推广。

六、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

本标准在制定过程中主要遵循以下基本原则：

1. 结合团体标准制定的要求，依据临床操作规范和循证研究结果对电磁导航下鼻肠管置管及维护提供参考标准。

2. 标准内容具有科学性、前瞻性和可操作性，文字简明具体，具有临床指导意义。

目前国内外尚无电磁导航下鼻肠管留置及维护相关的系统化标准，与鼻肠管留置相关的标准已有中华护理学会发布的《成人鼻肠管的留置与维护》（T/CNAS20-2021），是对床旁盲插情况下鼻肠管留置及维护进行规范。本标准在该团体标准基础上对电磁导航辅助下的鼻肠管置管进行了规范，是对鼻肠管置管技术的补充和发展；同时通过查阅新近文献，对之前标准中鼻肠管的维护方法进行了修正和完善。

七、编制过程

2023 年 5 月，由解放军总医院第二医学中心消化科牵头，组织 8 家医院相关行业专家团队组建标准起草组，拟定基础内容与框架，确定起草组成员具体的分工协作内容和编制时间进度表。

2023 年 6 月—2023 年 7 月，起草组成员查阅国内外相关的文献，收集有关电磁导航下鼻肠管留置与维护相关资料，为标准编写提供参考和依据。

2023 年 8 月—2023 年 9 月，经起草组多轮多途径的讨论和修改，拟定标准草案，由解放军总医院第二医学中心提出标准制定申请，并成功立项。

八、标准编制主要内容

本标准共包括 6 个部分的内容：

（一）范围

本文件规定了电磁导航的鼻肠管置管与维护的基本要求、置管流程和维护规范。

本文件适用于各级各类医疗卫生机构、养老机构的注册护士。

（二）规范性引用文件

WS/T313-2019 《医务人员手卫生规范》

（三）术语和定义

对“鼻肠管”、“电磁导航适配的鼻肠管”、“饲管定位系统”等名词进行定义，以助于对本标准的理解。其中“鼻肠管”沿用《成人鼻肠管的留置与维护》中的定义，“电磁导航适配的鼻肠管”依据适用于电磁导航鼻肠管的特征性参数进行定义，“饲管定位系统”依据《中华人民共和国医疗器械证》所采用的名称进行定义。

（四）基本要求

对置管人员资质、知情同意、置管操作、手卫生 4 个方面提出基本要求。

（五）置管

包括置管前准备、实施、导管尖端位置判定、置管期间并发症的处理 4 部分内容。

（六）维护

从观察与记录、冲管、留置期间并发症的预防及处置 3 个方面进行规范。

九、重要分歧意见的处理经过和依据

在征求意见和会审过程中，对 4 条指标有重大分歧，最终处理结果及依据如下：

1. 关于“**本标准的适用范围**”。规定了成人电磁导航鼻肠管置管与维护的基本要求、置管、导管尖端位置判定、维护、拔管、并发症预防及处置。未涉及非成人的电磁导航鼻肠管置管。专家提出两条意见：1) 电磁导航鼻肠管置管不应限定“成人”的范围。项目组设定“成人”的理由是主要考虑到儿童特别是婴幼儿的胃肠道解剖形态与成人有所不同，但专家认为电磁导航引导下的置管形成的轨迹线描绘的是个体实际的胃肠道走行，不应依据常规经验而提前预设正确的轨迹线。且加上“成人”的限定就会缩小电磁导航置管的实际应用人群。项目组接纳此条建议，但综合考虑目前适配电磁导航导管的最小型号为 8F，以及 3 岁以下（婴幼儿）胃腔容量变化较大，置管时的注气量不好把握的因素，最终确认置管对象不包括婴幼儿。

2) “电磁导航鼻肠管置管与维护”中的“电磁导航鼻肠管”的描述存在歧义，可理解为是一种仅用于电磁导航的特殊鼻肠管，与术语和定义中的“电磁导航适配的鼻肠

管”描述的“一种尖端为盲端，长度120~140 cm，内径3~4 mm，开有侧孔的直型鼻肠管”不统一。经过专家讨论，依据导管实际适配情况修改为“电磁导航的鼻肠管”。最终确定本标准的适用范围为：本“文件规定了电磁导航的鼻肠管置管与维护的基本要求、置管、维护、并发症预防及处置。”。

2. 关于“基本要求”。标准中对基本要求的描述包括操作前评估内容、查阅相关资料、知情同意、患者准备、用物准备、环境要求及鼻肠管使用期限。专家认为项目是建立“电磁导航的鼻肠管置管与维护”的标准，基本要求应该是针对鼻肠管置管和维护提出的，“评估内容、查阅相关资料等内容”应归到置管前的准备工作。

3. 关于“导管尖端位置判定”与“并发症的预防及处理”。本标准中“将导管尖端位置判定”与“并发症的预防及处理”内容放在“置管”章节之后。经专家与项目组讨论，基于护理操作的完整性考虑，导管尖端位置判定和置管并发症都是置管操作过程中的一部分，建议纳入到置管操作中统一描述。

4. 关于“拔管”。本标准中“拔管”部分未明确阐明拔管的时机和情境，本标准描述的是置管和维护，并未涉及到拔管环节，经专家讨论，认为鼻肠管在维护过程中如果出现堵管而又疏通无效时需要有管道拔除的处理，可以将拔管的操作放入维护部分中。

十、贯彻标准的要求和措施建议

本标准由解放军总医院第二医学中心提出，由中国老年医学学会归口管理，为贯彻标准的落实，建议召开标准宣传会，对标准所规范的内容进行宣讲；依托消化专科护士、肠内肠外营养培训基地等平台对本标准的技术及规范进行标准解读及实例分析；同时建立自上而下、网状覆盖的电磁导航下鼻肠管培训体系，对留置与维护操作进行培训。各级相关领导部门出台该标准相匹配的培训和规范管理工作实施方案，积极组织实施，促进标准的落实，增加床旁鼻肠管置管的人才培养，惠及更广泛的管饲人群。

十一、其他应说明的事项

无。