附件2：

编制说明

## 一、工作简况

## 1 任务来源

2024年3月22日，由浙江中医药大学附属第一医院申请团体标准的立项，根据浙江省中医药学会下达的2023年度团体标准制定项目计划。

## 2 各起草单位和起草人承担的工作

（1）浙江省中医药大学附属第一医院徐敏主要承担《脑卒中后吞咽障碍患者耳穴压豆技术的操作规范》（以下简称《规范》）起草召集、标准编写、意见征集、汇总和修订工作。

（2）中国中医科学院广安门医院张素秋主要承担《规范》标准制定指导、修订工作。

（3）上海中医药大学附属龙华医院张华春主要承担《规范》意见征集和修订工作。

（4）其余单位和起草人承担《规范》修订工作。

## 3 编写过程

3.1 成立《脑卒中后吞咽障碍患者耳穴压豆技术的操作规范》起草组

成立《脑卒中后吞咽障碍患者耳穴压豆技术的操作规范》（以下简称《规范》）起草组，由具体单位共10家单位的23位人员组成，负责文献检索、归纳演绎、标准讨论和意见征集与修订等具体工作。

3.2 起草《规范》

《规范》的编写主要基于耳穴压豆和脑卒中后吞咽障碍两方面内容，采用文献检索、归纳演绎法，对脑卒中后吞咽障碍行耳穴压豆护理实践内容及技术要点进行了梳理和归纳。主要采用专家访谈、需求调研、文献检索及专家会议讨论等方法。

## 3.3 形成《规范》初稿

（1）专家访谈：围绕脑卒中后吞咽障碍患者的耳穴压豆，采用目的抽样法，抽取10名具有副高级以上职称、工作10年以上的三甲中医院神经内科护理专家和神经内科中医学专家进行访谈，了解脑卒中后吞咽障碍患者耳穴压豆技术的现状及要点问题。

（2）需求调研：对各起草单位神经内科20余位临床护理专家进行调研，调研内容主要包括对脑卒中后吞咽障碍耳穴压豆技术规范的需求及对建立脑卒中后吞咽障碍耳穴压豆技术规范的科学性及专业性的意见和建议，形成基于实践的《规范》调研报告。

（3）文献检索：系统检索PubMed、Embase、Web of Science、Cochrane Library、万方、维普、中国知网等数据库文献及协会官网、政府网站等的相关政策文件，筛选国内相关标准、指南、共识、政策文件等，起草组拟定纳入/排除标准后，对文献检索、证据评价以及《规范》撰写等工作小组成员进行全员培训，经两名独立培训过的人员根据纳入/排除标准对文章的题目、摘要以及全文依次进行筛选和信息提取，并对纳入文献的参考文献进行溯源分析，不确定是否纳入的文献由起草组成员进行阅读并讨论后决定，形成检索报告。随后由2名小组成员对确定纳入的文献进行文献质量的评价和分级，形成证据综合报告。并根据GRADE方法确定证据水平和推荐等级形成推荐意见清单。

（4）专家讨论：组织召开起草组全国10家单位，23位专家线上线下会议对《规范》推荐意见清单进行讨论，根据专家意见及建议修订清单内容，经过2轮讨论和修订形成《规范》推荐意见初稿。

3.4 撰写《规范》草案

根据《规范》推荐意见初稿，由起草组执笔成员对意见进行合并精简和修改，形成《规范》草案。同时将《规范》草案形成过程和方法进行撰写，形成编制说明。并在内部对《规范》草案的质量及适用性展开自评，形成《规范》质量评价报告及适用性评价报告。

3.5 开展征求意见

将《规范》草案发放至全省医学院校及医疗机构进行2轮意见征求，征求意见的期限不少于30天。征求意见形式为信函征求意见。征求意见材料包括团体标准草案、编制说明及有关附件。被征求意见的单位或个人应当在截止日期前回复意见，逾期不回复，则视为无异议。对比较重大的意见，应当有相关的说明论据，或提出技术或经济论证。起草组将所有意见进行汇总形成征求意见汇总处理表，经会议讨论，根据医学院校各级医疗机构的具体修改意见及修改处具体问题，完善《规范》草案内容。

3.6 送审

将《规范》送审稿及相关材料提交秘书处进行审查，起草组将对审查中专家提出的问题进行答辩，通过审查批准后，起草组将根据审查意见进行修改整理，最终形成《规范》草案报批稿，报浙江省中医药学会审批。

## 二、标准主要技术内容

#### 1 范围

本《规范》界定了脑卒中后吞咽障碍患者耳穴压豆的术语和定义、基本要求、评估、基本操作方法、注意事项。本标准适用于各级各类中医、中西医结合医疗机构、综合医院中医科的医护人员，其他医疗机构可参照执行。

#### 2 规范性引用文件

本《规范》主要引用行业标准T/CNAS 40-2023 《脑卒中后吞咽障碍患者进食护理》、T/CNAS 02-2019 《便秘的耳穴贴压技术》。

#### 3 术语和定义

本《规范》专科术语主要包括脑卒中后吞咽障碍及耳穴压豆技术，主要依据行业标准T/CNAS 40-2023 《脑卒中后吞咽障碍患者进食护理》、T/CNAS 02-2019 《便秘的耳穴贴压技术》。

#### 4 基本要求

本《规范》中基本要求由起草组根据临床实践和经验进行解释，并经对各级各类医疗机构的专家意见进行函询后确认。此外，实施耳穴压豆技术操作的人员应为注册护士、医生、并经过相关知识及操作技能培训。

#### 5 评估

本《规范》中评估内容主要依据现有行业标准T/CNAS 40-2023 《脑卒中后吞咽障碍患者进食护理》、文献检索和专家讨论结果。

#### 6 操作要点

本《规范》中操作要点内容主要依据现有行业标准T/CNAS 02-2019 《便秘的耳穴贴压技术》、文献检索和专家讨论结果。

#### 7 注意事项

本《规范》中注意事项内容主要依据现有国家行业标准T/CNAS 02-2019《便秘的耳穴贴压技术》、文献检索和专家讨论结果。

## 三、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

#### 1 综述报告

脑卒中已经为国内位居首位的过早死亡原因[1]，50%～67%的卒中患者会发生吞咽困难，吞咽障碍可导致营养不良、抑郁、肺炎等并发症，严重影响患者的预后及生活质量[2]。鉴于脑卒中后并发症的严重程度，对脑卒中后吞咽障碍患者进行有效的早期干预至关重要。脑卒中后吞咽障碍的康复方法有很多，中医疗法是其中重要的康复手段之一[3]。耳穴压豆作为一种经典中医技术，凭借其操作简单、安全有效、易于推广的独特优势，在脑卒中后吞咽障碍患者症状改善方面具有良好疗效。一项纳入12项研究，共874例患者卒中后吞咽障碍应用耳穴压豆治疗效果的meta分析[4]结果显示，耳穴压豆可提高卒中后吞咽障碍患者的吞咽功能，改善患者的营养状况，降低其吸入性肺炎的发生率，提高其生活质量。然而由于各级各类医疗机构在脑卒中后吞咽障碍患者中采用耳穴压豆技术缺乏统一规范，方法上存在异质性,如耳穴穴位的选择、干预时间、按压强度、频次、注意事项不统一，极大的阻碍了该技术的共享和发展。因此，迫切需要制定脑卒中后吞咽障碍患者耳穴压豆技术规范，更快地实现技术共享，进一步推进中医事业的发展。

参考文献

[1]《中国脑卒中防治报告2021》概要[J].中国脑血管病杂志,2023,20(11):783-793. [2]李秀云,孟玲.吞咽障碍康复护理专家共识[J].护理学杂志,2021,36(15):1-4.

[3]中国康复医学会吞咽障碍康复专业委员会. 中国吞咽障碍康复管理指南(2023版)[J].中华物理医学与康复杂志,2023,45(12):1057-1072.

[4]楚悦琪,周凯云,王田燕,等.卒中后吞咽障碍应用耳穴压豆治疗效果的meta分析[J].中国卒中杂志,2022,17(12):1327-1334.

#### 2 技术经济论证

推广脑卒中后吞咽障碍患者耳穴压豆技术规范，能够更快地实现技术共享，为脑卒中后吞咽障碍患者采用耳穴压豆技术提供科学的、具有价值的参考依据。

#### 3 预期的经济效果

耳穴压豆作为一种经典中医技术，凭借其操作简单、安全有效、价格低廉的独特优势，在脑卒中后吞咽障碍患者症状改善方面具有良好疗效。推广脑卒中后吞咽障碍患者耳穴压豆技术规范一方面能够为患者节约就诊费用，改善治疗效果；另一方面脑卒中发病人数众多，需求量大，该标准的推广能够为各类医疗机构创造巨大的经济效益。

## 四、采用国际标准和国外先进标准的程度及水平的对比情况

起草组尚未检索到与本《规范》相关的国际标准和国外标准，因此本《规范》未借鉴任何国际标准和国外标准。

## 五、与有关的现行法律、法规和国家标准的关系

本《规范》的规范性引用文件为：T/CNAS 40-2023 《脑卒中后吞咽障碍患者进食护理》、T/CNAS 02-2019 《便秘的耳穴贴压技术》。本《规范》内容在借鉴以上行业标准及相关指南、专家共识的基础上，结合临床护理实践工作经验制定完成。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本《规范》起草过程中出现重大分歧意见，则采用专家会议形式讨论决定，如意见依旧不能统一，则采用内部投票形式决定。

## 七、作为团体标准的建议

本《规范》建议发布后1个月实施。

## 八、贯彻标准的要求和措施建议

本《规范》建议可按以下步骤贯彻实施，实施过程中应结合本单位的实际情况进行开展。

1 成立推广小组，由拟实施标准单位领导人员组建推广小组，开展专题会议并制定推广实施计划，明确各单位实施内容、实施范围及达标要求，规定完成时间，明确经办人及督办人。

2 加强技术规范的培训，在实施单位开展宣讲大会，对该技术规范进行解读和答疑，参加培训人员均需签字, 作为该单位医护人员的实施该技术的培训依据。

3 定时督查，推广小组成员应定期对临床实施该技术《规范》进行督查，对实施不到位的人员进行加强培训。

## 九、废止现行有关标准的建议：无

## 十、其他应予说明的事项：无