

# 标准编制说明

## 一、工作简况

**主要起草单位：**世界中联肾病专业委员会、广东省中医院

**参与起草单位：**

香港浸会大学中医学院、美国纽约长老会医院、University TUNKU ABDUL RAHMAN、北京智立医学技术股份有限公司、海南省中医院、北京中医院大学附属深圳医院、珠海市中医院、汕头市中医院、深圳市宝安区中医院（集团）、南方医科大学中西医结合医院、湖北省中医院、陕西省中医院

**主要起草人：**刘旭生、李靖、邹燕琴、王钢、邓丽丽、林静霞、刘惠、刘汉娇

**参与起草人及审阅专家：**

中 国：邹川、卢富华、王立新、包崑、吴一帆、王怡琨、张腊、张显龙、杨珂、林启展、赵代鑫、张蕾、苏国彬、谭秦湘、刘立昌、谈平、龚保文、揭西娜、周春姣、王荣荣、彭鹿、吴秀清、张洁婷、杜雪飞、唐芳、傅立哲、刘枚芳、饶克瑯、聂晓莉、王宇、张姣、邓彩春、朱俊、沈辛宜

中国香港：徐大基

马来西亚：Judick Yap Wei Hoong

美 国：李博安、Harry XU

新 西 兰：王洪利

## 二、标准起草过程简介

（如：何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票会）

**2019年6月至2019年12月：**

成立标准小组，检索并整理国内外中药结肠透析操作规范相关标准、指南、文献研究，并针对临床经验进行总结。

**2020年1月至2020年3月：**

制定中药结肠透析操作技术规范初步框架，组织专家团队根据标准框架进行标准初稿撰写，形成草案。

**2020年4月至2022年4月：**

召开第一次统稿会议和专家咨询会征求境内外 30 名专家意见。因疫情原因，境外专家和部分境内专家通过邮件、电话等方式征求意见。专家们集中就标准的名称进行了

讨论，为了更能体现技术特点，限定标准适用人群，建议对标准名称进行了修改；部分专家提出术语部分需要明确用物和技术定义；同时关键技术要点如灌肠药物温度、技术应用时间、药物保留时间、体位等；禁忌症；应急预案等都进行了严谨的讨论。起草组根据修改意见，形成第二轮意见征集稿。

#### **2022年5月至2022年6月：**

召开第二次统稿会议和第二轮专家咨询会征求境内外专家意见，具体方式同第一次统稿会议。根据境内外专家意见，进行修改，专家们对本标准内容确认，最终形成送审稿。

### **三、主要技术内容介绍**

（如技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增加新、旧标准水平的对比。

“国际中医技术操作规范肠道灌洗技术治疗慢性肾脏病 3-5 期”为结肠透析应用于非透析 CKD3-5 期患者的技术操作标准，旨在能更好的推广结肠透析法在肾衰患者中的应用，规范结肠透析的操作规范，确保结肠透析的疗效。

本标准规定了慢性肾脏病患者开展结肠透析技术的术语和定义、适用人群、器具、操作步骤与要求、注意事项及禁忌，适用于慢性肾脏病 3-5 期非透析患者的中药结肠透析操作。

结肠透析技术目前在国际上应用广泛，可用于缓解便秘、皮肤问题、头痛、疲劳、消化不良和腹胀等。但本项技术目前仅有一部相关临床实际指南《个人护理和人体艺术行业的健康指南》中有“结肠灌洗”部分，尚未有相关部门或国际组织制定相关或相应国际技术标准。结肠透析技术在中医药领域应用广泛，相关研究报道众多，且大多数都应用于慢性肾脏病 3-5 期患者。目前，该技术的操作要点均参照“中药灌肠”和“中药保留灌肠”等，此外 2018 年中国国家中医药管理局医政司组织制定《护理人员中医技术使用手册》中有“中药灌肠技术”部分，但目前尚未有专门的“结肠透析技术”的操作指南或相关标准。

### **四、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准在专家问卷调查过程中具有一定分析，通过两轮专家问卷调查，对分歧进行了统一。

### **五、其它应予说明的事项。**

无。