

山西省地方标准

《阿尔茨海默病早期筛查技术规范》编制说明

一、工作简介

(一) 任务来源

在“十四五”规划指导下，应针对阿尔茨海默病的筛查工作整理形成一套可贯彻的技术规范。结合我省阿尔茨海默病筛查工作现状，山西省老龄事业发展中心以及山西医科大学第一医院特申请制定山西省地方标准《阿尔茨海默病早期筛查技术规范》。根据山西省市场监督管理局下发的《山西省市场监督管理局关于下达 2024 年第六批山西省地方标准制修订项目计划的通知》，本标准予以立项，项目编号为 2024-06303。本文件由山西省卫生健康委员会提出、组织实施，山西省卫生健康标准化技术委员会（SXS/TC 28）归口。

(二) 起草单位

山西省老龄事业发展中心、山西医科大学第一医院、麦斯达夫标准化服务（山西）有限公司。

(三) 起草人

姓名	性别	职务/职称	工作单位	任务分工
李 阳	男	副主任医师	山西医科大学第一医院	内容把控
郝文杰	男	老龄工作处处长	山西省民政厅	总体统筹
王亚舟	男	四级调研员	山西省老龄事业发展中心	分工跟进

张肖南	女	医师	山西医科大学第一医院	内容把控
武治娇	女	项目经理	麦斯达夫标准化服务（山西）有限公司	格式把控
张惠棋	女	标准化助理工程师	麦斯达夫标准化服务（山西）有限公司	格式把控
张曼	女	标准化助理工程师	麦斯达夫标准化服务（山西）有限公司	专业监督
郑波	男	高级工程师	麦斯达夫标准化服务（山西）有限公司	专业监督

二、制定标准的必要性、可行性及意义

（一）必要性

2019年7月15日，由国家卫生健康委员会发布的《健康中国行动（2019—2030年）》中提到：“老年人及其家属要了解老年期痴呆等疾病的有关知识，发现可疑症状及时到专业机构检查，做到早发现、早诊断、早治疗。”体现了我国对老年痴呆等疾病的关注度，并要求做到早发现、早诊断、早治疗。

2020年8月31日，国家卫生健康委办公厅发布的《国家卫生健康委办公厅关于探索开展抑郁症、老年痴呆防治特色服务工作的通知》（国卫办疾控函〔2020〕726号）中要求：“（二）开展患者评估筛查。基层医疗卫生机构在实施国家基本公共卫生服务老年人健康管理服务项目时，结合老年人健康体检等工作，使用AD8和简明社区痴呆筛查量表开展辖区老年人认知功能评估。养老机构、医养结合机构要定期对机构内老年人认知功能进行评估。对发现疑似痴呆的老年人，

建议其到上级医疗机构就诊。社区（村）65岁以上老年人认知功能筛查率达80%。”

2023年5月26日，《国家卫生健康委办公厅关于开展老年痴呆防治促进行动（2023—2025年）的通知》（国卫办老龄函〔2023〕190号）中提到了行动目标为“（二）指导有条件的地区结合实际开展老年人认知功能筛查、转诊和干预服务，提高老年痴呆就诊率，实现早筛查、早发现、早干预，减少或延缓老年痴呆发生。”同时也行动内容中提到了“（二）开展老年人认知功能筛查及早期干预。结合国家基本公共卫生服务老年人健康管理项目，指导有条件的地区结合实际为辖区内65岁及以上常住居民每年提供1次认知功能初筛。有条件的要对初筛发现的痴呆风险人群进行分类干预服务，针对认知功能下降的高风险人群，在个体化生活方式指导及健康教育基础上，根据老年人认知功能状况，提供认知训练干预，降低认知能力下降的风险。发现痴呆高风险人群和疑似痴呆人群，指导其及时到有关机构就诊，并对诊断为轻度认知损害和痴呆的人群进行干预服务，延缓病情进展，改善生活品质。”文件中也提到了针对痴呆风险人群提供认知功能初筛，从而降低痴呆人群，提升老年人生活品质。

2024年12月31日，国家卫生健康委等15部门联合印发的《应对老年期痴呆国家行动计划（2024-2030年）》（国卫老龄发〔2024〕42号）中指出：“（二）开展老年期痴呆筛查与早期干预。建立基层医疗卫生机构、医院、疾控机构等共同参与认知功能筛查与早期干预的工作机制、服务网络和队伍。开展认知功能筛查和早期干预专项

培训。结合基本公共卫生老年人健康管理服务，推进 65 岁及以上老年人认知功能初筛。鼓励具备服务能力的医疗卫生机构对初筛阳性人群进行进一步认知功能评估，并开展健康教育、健康生活方式指导、危险因素管理和认知训练等早期干预工作；对认知功能评估结果仍为异常的老年人，指导转诊至有条件的医疗卫生机构就诊。支持社会工作者、志愿者参与老年人认知功能筛查和早期干预服务。”

阿尔茨海默病（Alzheimer's disease, AD）是一种以进行性认知障碍和行为损伤为主要特征的神经系统变性疾病，主要表现为记忆障碍、失语、失用、失认、视空间能力损伤、抽象思维和计算力损伤、人格和行为改变。截至 2015 年，全球痴呆患者数量约为 4700 万，预计 2050 年全球痴呆患者数量将达到 1.31 亿；AD 占全部痴呆的 50%~70%，是最常见的痴呆类型。AD 通常起病隐匿并呈持续进行性进展，但目前尚无特效治疗药物，临床治疗 AD 以改善症状、延缓病情进展为主。据统计，我国每年治疗 AD 患者的直接和间接费用合计高达上万亿元，而 AD 已成为导致我国老年人功能障碍、进入养老机构及死亡的重要原因。对于 AD，早发现、早诊断、早治疗具有重要意义，而要做到早发现、早诊断、早治疗，社区筛查及诊断必不可少。随着全球人口步入老龄化，近年来 AD 患者数量持续增多，AD 防控形势更为严峻。当患者出现认知障碍的主诉时，可能首先会寻求社区医师的帮助，而要提高 AD 社区筛查和诊断率，则须建立适用于 AD 筛查和诊断流程。因此，《阿尔茨海默病早期筛查技术规范》的发布将为山西省开展此项工作提供技术依据，进一步保证筛查工作的质量，做

到早筛查早诊治，减少或延缓我省阿尔茨海默病的发生，提升我省老年人晚年生活幸福指数。

（二）可行性

2023年，在省卫健委（省老龄办）的指导下，省老龄事业发展中心组建了省级专家团队，在全省遴选6个社区（村）作为首批试点（太原市迎泽区劲松社区、太原市小店区殷家堡社区、临汾市侯马市秦村北社区、长治市黎城县西件村、长治市武乡县故城村、忻州市宁武县幸福社区），联合基层医疗卫生机构开展早期筛查和健康指导，覆盖目标人群约三千人，正式开启了我省《山西省阿尔茨海默症、帕金森早期筛查和健康指导试点项目（2023年）》。本次筛查保证了80%的覆盖率，在为试点区域老年人谋得社会福利的同时，也积攒了相关的工作经验，为本标准编写添砖加瓦。

本标准所提到的筛选方法既有适合阿尔茨海默病的基层医疗机构可开展的方法，也有根据2023年试点项目实施时采用的较为客观和简便的多模态眼动追踪——步态检测方法，各级机构可根据实际情况和筛查需求选择，使之更好地在山西省内开展筛查工作，更准确地得到最终数据，保证了可实施性。

（三）意义

山西省地方标准《阿尔茨海默病早期筛查技术规范》的制定带动我省基层开展阿尔茨海默病早期筛查工作更加标准化、规范化、科学化，促使各大基层机构为老年人提供筛查，降低死亡率，保证我省老

年人享受高质量晚年，更好为三晋老年人健康保驾护航。同时，该项目的制定将填补我省乃至我国阿尔茨海默病早期筛查领域的标准空白，使筛查工作做到有标可依。

三、编制过程介绍

（一）预研阶段（2023年11月-2024年1月）

2023年11月，山西省老龄事业发展中心与山西医科大学第一医院，结合工作实际，就2023年度筛查工作情况以及当前我省阿尔茨海默病现状进行分析和探讨，提出了具体的建议和方向，确立了《阿尔茨海默病早期筛查技术规范》的立项意向。

2023年12月，标准起草组着手开始搜集、查阅相关国家政策、科研文献、资料及标准查新工作，论证标准立项的可行性，并形成标准框架。

（二）申报阶段（2024年2月-2024年4月）

2024年2月，《阿尔茨海默病早期筛查技术规范》标准草案编制完成后，起草组将申报材料装订后向山西省卫生健康标准化技术委员会提交。山西省卫生健康标准化技术委员会初审后，将该标准的申报资料上交给山西省市场监督管理局。

（三）立项阶段（2024年5月-2024年10月）

山西省市场监督管理局于2024年9月开展山西省地方标准立项答辩会议，起草组派代表针对该项目申报目的及意义、政策来源、适

用范围及技术要求、与现行国标及行标之间的关系、主要技术团队、实施措施以及起草团队进行简要汇报，同时积极解答专家问题，完成该次立项答辩。

2024年10月，山西省市场监督管理局下发了《山西省市场监督管理局关于下达2024年第六批山西省地方标准制修订项目计划的通知》，《阿尔茨海默病早期筛查技术规范》地方标准予以立项，项目编号为2024-06303。计划完成时间为2025年9月。

（四）起草阶段（2024年11月-2025年1月）

2024年11月，标准制修订计划下达后，标准起草组进一步完善标准草案，多次召开标准研讨会，逐章逐条讨论标准文本，并且从不同角度提出了具备科学性、实用性和可操作性的修改意见。标准起草组研读当前较为权威的医学论文，采纳吸收相关的筛查方法，按照各成员提出的意见和建议对标准文本进行修改完善。并在前期调研的基础上，形成了《阿尔茨海默病早期筛查技术规范》地方标准工作组讨论稿。

2025年1月，标准起草工作组根据前期的工作情况，共同研究确定标准征求意见稿，并形成标准编制说明。

四、制订标准的原则和依据，与现行法律法规和标准的关系

（一）制定原则

本文件按照GB/T 1.1-2020给出的规则进行编写。编制过程中，参考了相关国家标准、地方标准和法律法规的要求，充分收集现有行

业资料，力求以实事求是的原则使标准具有科学性、先进性。本标准的制定依据以下原则：

1.适用性原则

本文件中规定的内容应当立足当前山西省阿尔茨海默病工作实际要求和需求，所规定的内容既符合国家政策及规范性文件要求，又要满足实际，为全省的筛查工作提供规范性指导。

2.先进性原则

在开展筛查工作的基础上，凝练治疗经验，解决治疗难点，提升治疗质量，从而确定标准的主要内容，为阿尔茨海默病早期筛查工作提供山西经验。

3.统一性原则

本文件制定与现行的法律法规和国家标准相一致。符合国家、山西省出台的法律法规、政策文件有关要求。

4.规范性原则

多次召开标准编写研讨会，起草组就标准的框架、结构、内容广泛讨论，发表意见，标准的格式、结构和内容的编制符合 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》的规定。

（二）制定依据

1. 《中华人民共和国标准化法》；
2. 《关于印发“十四五”健康老龄化规划的通知》（国卫老龄发〔2022〕4号）。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述

第 1 章是范围。本文件规定了阿尔茨海默病早期筛查工作的基本要求、筛查、转诊及随访流程、筛查技术要求及质量控制要求。

本文件适用于阿尔茨海默病早期筛查工作。

第 2 章是规范性引用文件。本文件没有规范性引用文件。

第 3 章是术语和定义。明确了“阿尔茨海默病”的概念。

第 4 章是缩略语。本章中写明了本文件中提及的所有缩略语。

第 5 章是基本要求。明确了开展阿尔茨海默病早期筛查工作的基本要求包括管理要求、人员要求、设备配置。

第 6 章是筛查。明确了筛查的主体机构为县级医疗机构（记忆防治中心）及其指导下的社区卫生服务中心、乡镇卫生院和其他承担基本医疗及公共卫生服务的基层医疗卫生机构。筛查对象为 60 周岁及以上的常驻老年群体。且每年开展 1 次筛查。

同时，结合筛查工作实际情况，将筛查流程梳理为图 1。

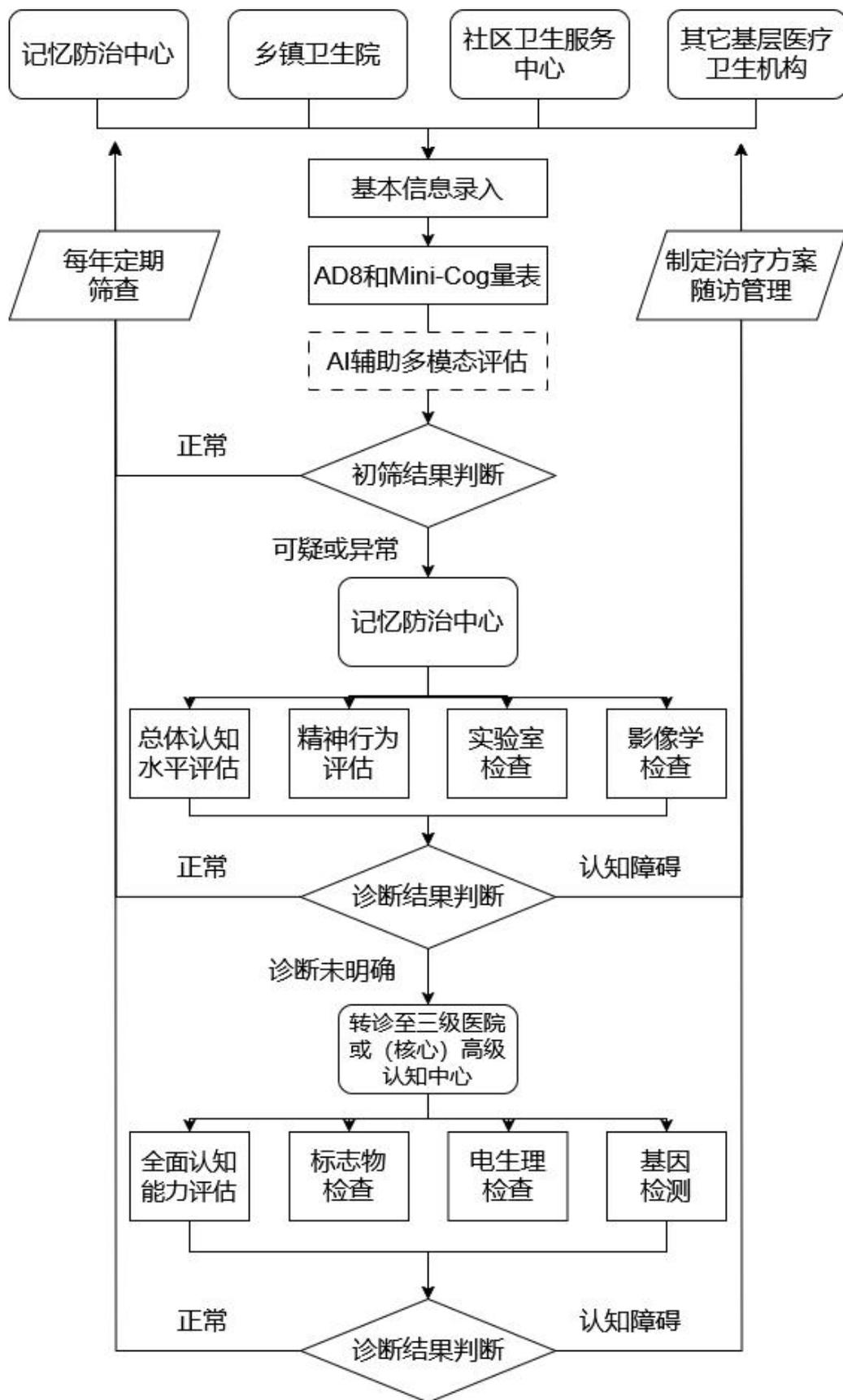


图 1 阿尔茨海默病筛查工作流程

第7章是转诊。明确在筛查过后针对仍无法明确诊断人群的，应及时转诊至三级医院或（核心）高级认知中心进一步给予精准治疗。

第8章是随访。指出确认治疗方案后，应及时转回相应机构进行管理。并根据情况，确定复诊时间。

第9章是筛查技术要求。本章将记忆障碍自评量表（AD8）、简易认知筛查量表（Mini-Cog）、人工智能（AI）多模态评估、眼动追踪评估、简易智能精神状态检查量表（MMSE）、蒙特利尔认知评估量表（MoCA）、日常生活能力量表（ADL）、神经精神问卷（NPI）、汉密尔顿焦虑量表（HAMA）、汉密尔顿抑郁量表（HAMD）。

第10章是质量控制要求。本章针对筛查技术分类提出质量控制要求。

六、标准中如有涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利。

七、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况

本文件没有采用国际标准或国外先进标准。

八、重大意见分歧的处理经过和依据

本文件在起草过程中，未出现重大意见分歧。

九、贯彻标准的措施建议

（一）大力推广宣传贯彻

1. 官网发布

标准发布后，山西省卫生健康委员会官网、山西医科大学第一医院官网、山西医科大学官网、麦斯达夫标准化服务（山西）有限公司官网对标准实施令的发布进行通知，并通过各单位的渠道下发至相关医院及相关学习者，保证各大资质完备的医院及学习者均已接收。

2.实地宣传

筛选各市基层医疗机构，进行为期一天的宣传，并对相关科室进行一对一讲解标准内容，发动医院院长进行从上到下的宣传，保证每位工作人员均对标准的内容了如指掌。各市有影响力的医院经过院内宣传后，对本市的所有医院进行宣传，并对相关科室进行统一讲授。

并对我省医学类专业的学生通过讲座、课程等方式进行宣传培训，使医学类学生知识体系进行更新。

3.图解展示

制作标准内容的图解版，将图解版以纸质或电子的形式发送至各个相关单位、相关企业。以图解版的形式进行上墙宣传、宣传册宣传，并通过图解版促进学习。

4.线上宣贯

（1）线上会议

由山西省卫生健康委员会牵头，开展对标准实施的宣传。参会人员为我省各大医院相关科室工作人员及我省医学类学生。

（2）视频宣贯

以图解版为主要展示内容，通过山西省卫生健康委员会、山西省老龄事业发展中心、山西医科大学第一医院、山西医科大学、麦斯达

夫标准化服务（山西）有限公司的官方公众号等方式对标准内容以简单、鲜明的形式进行展示，起到宣贯作用。

（3）文字宣传

以标准文本为主要展示内容，通过当地卫生系统官方媒体对标准内容进行宣传。

（二）积极开展检查检验改进

建立监督检查改进制度。全省各级医疗机构在标准实施过程中，对发现的问题或者相关建议进行及时反馈，以便改进和完善。

标准起草工作组

2025年1月