

# 山西省地方标准

## 《帕金森综合征早期筛查技术规范》编制说明

### 一、工作简介

#### (一) 任务来源

在“十四五”规划指导下，应针对帕金森病的筛查工作整理形成一套可贯彻的技术规范。结合我省帕金森病筛查工作现状，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《帕金森综合征早期筛查技术规范》。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 2024-06302。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
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

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

2021年12月30日，由国务院发布的《国务院关于印发“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划的通知》（国发〔2021〕35号）中提到：“加强老年人群重大传染病的早期筛查、干预，鼓励有条件的地方开展阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的早期筛查和健康指导。”突出了帕金森病等神经退行性疾病的早期筛查的重要性。

2021年12月31日，由国家卫生健康委等发布的《关于全面加强老年健康服务工作的通知》（国卫老龄发〔2021〕45号）中提到：“（三）加强老年人功能维护。加强老年人群重点慢性病的早期筛查、干预及分类指导，积极开展阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的早期筛查和健康指导，提高公众对老年痴呆防治知识的知晓率。”体现了我国对帕金森病的关注度，并要求做到早发现、早诊断、早治疗。

帕金森综合征（Parkinsonism）是以震颤、运动迟缓、肌强直和姿态不稳定为特征的临床综合征的统称。在帕金森综合征病例中，确诊为帕金森病（Parkinson's Disease, PD）的患者高达 80%。帕金森病作为一种具有老年人高发、经济负担重、早期筛查有效等特点的一种慢性病，且该病对应的筛查工作终将逐渐落实至基层进行。目前，帕金森病在 65 岁以上老年人群中患病率高达 1.7%，且患病率随年龄的增长而增加。进一步，随着中国人口老龄化的发展，中国正处于帕金森病患者人数急剧上升阶段。预计 2030 年，中国帕金森病病例数将达到近 500 万例，占全球半数左右。同时，多系统萎缩在 50 岁以上的人群中患病率为 1.9~4.9/10 万，虽然患病率不高，但是该疾病具有进展快、致残性高的特点。据统计，帕金森病患者人均经济负担分别家庭收入和人均年收入的 17.9%和 48.0%。所以，帕金森病需要早期筛查，从而尽快介入治疗和管理。《帕金森病早期筛查工作规范》的发布为山西省开展此项工作提供了实施依据，进一步保证筛查工作的质量，从而通过早筛，尽早干预，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、帕金森病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，能够为山西省帕金森病早筛工作提供技术支持和指导。

本文件由组织筛查工作的山西省老龄事业发展中心以及具体实施操作的山西医科大学第一医院的主任医师联合执笔，保障本文件的科学性以及操作性。

本标准所提到的筛选方法均为帕金森病的基层医疗机构可开展的方法，并根据2023年试点项目实施中发现的山西省本地特点，起草组中的医务工作者对方法加以修改，使之更好地在山西省内开展筛查工作，更准确的得到最终数据，保证了可实施性。

### （三）意义

山西省地方标准《帕金森综合征早期筛查技术规范》的制定带动我省基层开展帕金森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帕金森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帕金森病现状进行分析和探讨，提出了具体的建议和方向，确立了《帕金森综合征早期筛查技术规范》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，《帕金森综合征早期筛查技术规范》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》，《帕金森综合征早期筛查技术规范》地方标准予以立项，项目

编号为 2024-06302。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《帕金森综合征早期筛查技术规范》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帕金森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，为帕金森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。本文件规定了帕金森病早期筛查工作的基本要求、筛查、转诊、随访、技术及质量控制。

本文件适用于帕金森病早期筛查工作。

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“帕金森”的概念。

第 4 章是基本要求。明确了开展帕金森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 5 章是筛查。明确了筛查的主体机构为县级医疗机构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。

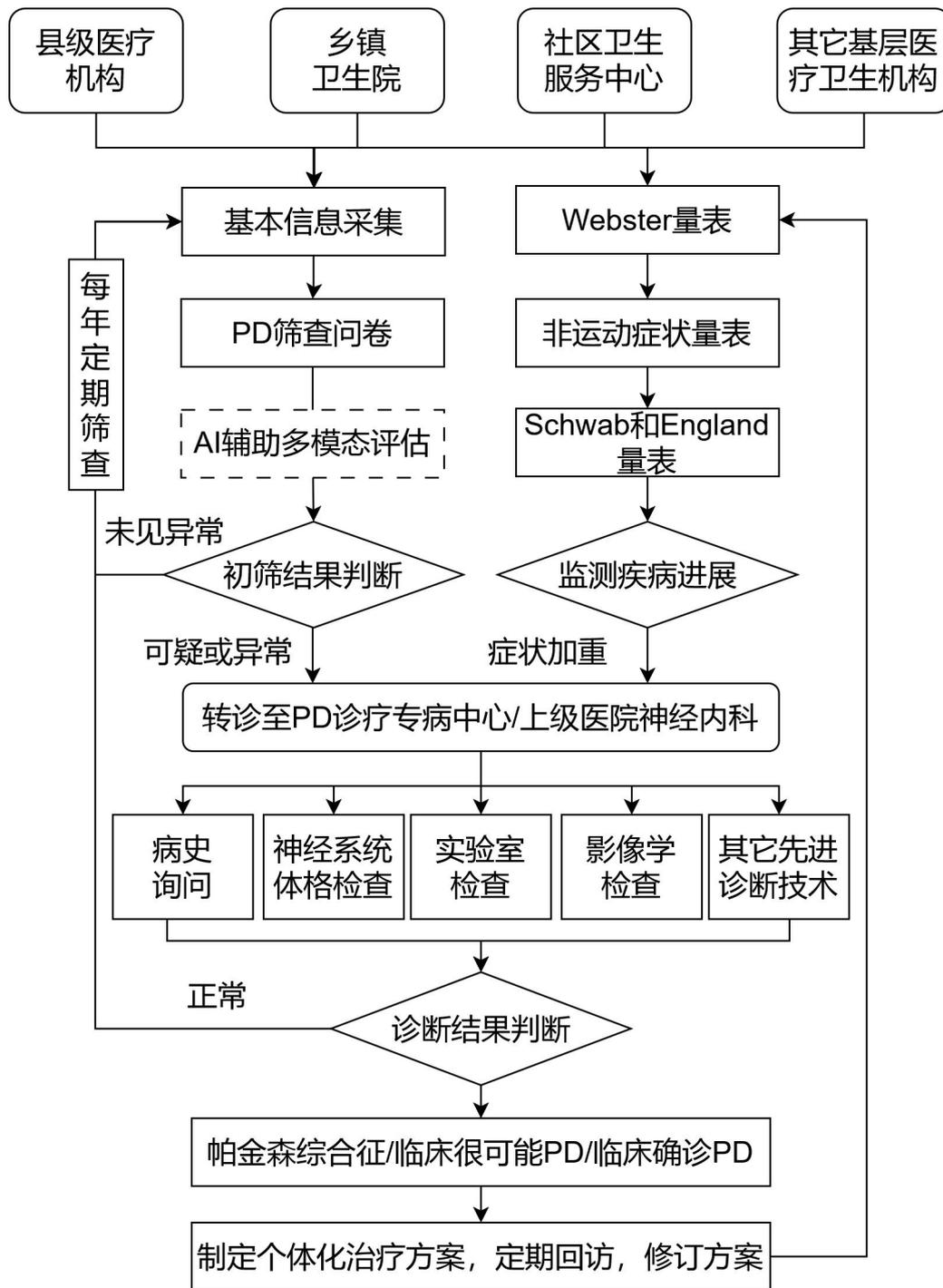


图1 帕金森综合症筛查工作流程

第6章是转诊。明确针对检出的PD高危人群应推送至PD诊疗专病中心/神经内科专科医师处做详细评估，明确诊断并制定个体化治疗方案。

第7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 8 章是技术要求。本章针对 PD 筛查过程中所涉及到的技术内容进行规范，如：PD 筛查问卷、人工智能（AI）多模态评估、Webster 量表、非运动症状评定量表、Schwab 和 England 日常活动量表。

第 9 章是质量控制。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