|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.020 |
| CCS | C 50 |

|  |
| --- |
| 32 |

江苏省地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

超声波岩盐气溶胶治疗呼吸系统疾病

技术规范

Technical specification for treatment of Respiratory Diseases with Ultrasonic Salt Aerosol Therapy

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

江苏省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc17852)

[1 范围 1](#_Toc9603)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc10083)

[3 术语和定义 1](#_Toc29717)

[4 缩略语 1](#_Toc13626)

[5 病种分类 2](#_Toc24972)

[5.1 慢性阻塞性肺疾病 2](#_Toc7429)

[5.2 尘肺病 2](#_Toc14907)

[5.3 支气管哮喘 2](#_Toc231)

[6 技术要求 3](#_Toc27248)

[6.1 慢性阻塞性肺疾病 3](#_Toc27611)

[6.2 尘肺病 3](#_Toc2422)

[6.3 支气管哮喘 4](#_Toc30525)

[7 异常反应应急处置 5](#_Toc5521)

[附录A （规范性） 超声波岩盐气溶胶治疗使用准备 6](#_Toc4430)

[A.1 门诊弥散式治疗 6](#_Toc12508)

[A.2 住院面罩式治疗 6](#_Toc5394)

[A.3 康养机构或居家使用 7](#_Toc28221)

[附录B （规范性） 超声波岩盐气溶胶治疗呼吸系统疾病流程图 8](#_Toc9733)

[B.1 慢性阻塞性肺疾病 8](#_Toc30404)

[B.2 尘肺病 9](#_Toc5742)

[B.3 支气管哮喘 10](#_Toc21296)

[参考文献 11](#_Toc5468)

1. 前言

本文件按照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》的规定起草。

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、东南大学附属中大医院、南京宽诚科技有限公司、南京医科大学第一附属医院、南京市儿童医院、南京市职业病防治院、苏州市立医院、苏州大学附属儿童医院、苏州市第五人民医院、扬中市人民医院。

本文件主要起草人：韩磊、陈文莉、高茜茜、谢丽庄、沈晓玲、姚欣、殷稚飞、田曼、赵德育、魏春龙、林璗、郝创利、陶涛、王建中。

超声波岩盐气溶胶治疗呼吸系统疾病技术规范

* 1. 范围

本文件规定了医疗机构使用超声波岩盐气溶胶治疗呼吸系统疾病的技术管理规范。

本文件适用于江苏省内使用超声波岩盐气溶胶开展慢性阻塞性肺疾病、尘肺病、支气管哮喘等呼吸系统疾病治疗及康复治疗活动的医疗机构，康养机构与居家使用亦可参照执行。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GBZ 70 职业性尘肺病的诊断

GBZ 188 职业健康监护技术规范

WS 318 慢性阻塞性肺疾病诊断标准

YY 0109 医用超声雾化器

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）

支气管哮喘防治指南（2020年版）

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

盐气溶胶疗法 salt aerosol therapy

通过吸入一定浓度范围内粒径不大于5微米的干性氯化钠（NaCl）气溶胶微粒，达到治疗和康复治疗呼吸系统疾病的方法。

超声波岩盐气溶胶治疗 ultrasonic salt aerosol therapy

超声波岩盐气溶胶发生器将盐气溶胶装置或给药器中的岩盐配料经过超声雾化和高温蒸发重结晶，产生粒径不大于5微米的干性岩盐气溶胶微粒，在相对密闭的空间或雾化面罩内形成弥散度不低于95%的岩盐气溶胶治疗环境，通过自然呼吸进入呼吸系统，从而治疗和康复治疗呼吸系统疾病的疗法。

* 1. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

COPD：慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease）

AECOPD：慢性阻塞性肺疾病急性加重（acute exacerbation chronic obstructive pulmonary disease）

GOLD：慢阻肺全球倡议（global initiative for chronic obstructive lung disease）

* 1. 病种分类
     1. 慢性阻塞性肺疾病
        1. 治疗
           1. 稳定期

慢性阻塞性肺疾病稳定期，综合评估系统中根据患者气流受限程度分为：GOLD1、GOLD2、GOLD3、GOLD4级。

* + - * 1. 急性加重期

慢阻肺急性加重的严重程度受到基础疾病严重程度、合并症等众多因素影响，目前尚缺乏理想的分级标准。通常分为轻度、中度、重度。

* + - 1. 康复治疗

慢性阻塞性肺疾病急性加重患者治疗后出院，减少急性加重频率及住院次数。

* + 1. 尘肺病
       1. 治疗

诊断分期分为：尘肺壹期、尘肺贰期、尘肺叁期。

* + - 1. 康复治疗

尘肺病临床控制期。

* + 1. 支气管哮喘
       1. 治疗

根据临床表现，支气管哮喘（以下简称哮喘）可分为急性发作期、慢性持续期和临床控制期。

* + - * 1. 急性发作期

急性发作时病情严重程度的分级分为轻度、中度、重度、危重。

* + - * 1. 慢性持续期

慢性持续期分为间歇状态（第1级）、轻度持续（第2级）、中度持续（第3级）、重度持续（第4级）。

* + - 1. 康复治疗

进入支气管哮喘临床控制期。

* 1. 技术要求
     1. 慢性阻塞性肺疾病
        1. 治疗
           1. 稳定期门诊弥散式治疗

1. GOLD 1/2级门诊弥散式治疗
   1. 使用浓度：5㎎/m³；
   2. 使用时间：单次使用60分钟；
   3. 使用周期：1次/天。
2. GOLD 3/4级门诊弥散式治疗
   1. 使用浓度：15㎎/m³；
   2. 使用时间：单次使用60分钟；
   3. 使用周期：1次/天，症状缓解后参照GOLD 1/2级门诊弥散式治疗。
      * + 1. 急性加重期住院面罩式治疗
3. 轻度住院面罩式治疗
   1. 使用浓度：5㎎/m³；
   2. 使用时间：单次使用30分钟；
   3. 使用周期：1次/天。
4. 中度住院面罩式治疗
   1. 使用浓度：15㎎/m³；
   2. 使用时间：单次使用30分钟；
   3. 使用周期：2次/天。
5. 重度住院面罩式治疗
   1. 使用浓度：15㎎/m³～25㎎/m³；
   2. 使用时间：单次使用30分钟；
   3. 使用周期：2次/天。
      * 1. 康复治疗
6. 使用浓度：5㎎/m³；
7. 康养机构或居家弥散式使用时间与周期：建议每天使用不少于8小时，可在睡眠时间使用，可长期使用。
   * 1. 尘肺病
        1. 治疗
           1. 尘肺壹期门诊弥散式治疗
8. 使用浓度：5㎎/m³；
9. 使用时间：单次使用60分钟；
10. 使用周期：1次/天。
    * + - 1. 尘肺贰期/叁期住院面罩式治疗
11. 使用浓度：15mg/m³；
12. 使用时间：单次使用30分钟；
13. 使用周期：2次/天。
    * + 1. 康复治疗
14. 使用浓度：5㎎/m³；
15. 康养机构或居家弥散式使用时间与周期：建议每天使用不少于8小时，可在睡眠时间使用，可长期使用。
    * 1. 支气管哮喘
         1. 治疗
            1. 急性发作期住院面罩式治疗
16. 使用浓度：15㎎/m³～25㎎/m³；
17. 使用时间：单次使用30分钟；
18. 使用周期：2次/天。
    * + - 1. 慢性持续期门诊弥散式治疗
19. 间歇状态（第1级）/轻度持续（第2级）门诊弥散式治疗
    1. 使用浓度：5㎎/m³；
    2. 使用时间：单次使用60分钟；
    3. 使用周期：1次/天。
20. 中度持续（第3级）/重度持续（第4级）门诊弥散式治疗
    1. 使用浓度：5㎎/m³～15㎎/m³；
    2. 使用时间：单次使用30分钟；
    3. 使用周期：1次/天。
21. 临床控制期门诊弥散式治疗
    1. 使用浓度：5㎎/m³；
    2. 使用时间：单次使用60分钟；
    3. 使用周期：1次/天。
       * 1. 康复治疗
22. 使用浓度：5㎎/m³；
23. 康养机构或居家弥散式使用时间与周期：建议每天使用不少于8小时，可在睡眠时间使用，可长期使用。
    1. 异常反应应急处置

患者在使用过程中可能出现口干，口腔黏膜与咽部出现刺痛感：

1. 使用前，使用后适当饮水可有效缓解；
2. 结束使用后立即清水漱口可有效缓解。

患者在使用过程中可能出现眼部刺激感：

1. 治疗过程中可适当闭眼，或在眼部使用保护罩，覆盖纱布等，可有效预防眼部刺激感的发生；
2. 治疗结束后可使用清洁软布蘸清水擦洗眼部，可有效减轻眼部刺激感，休息后可缓解；
3. 如眼部刺痛感持续出现，需去眼科门诊就诊并遵医嘱治疗，必要时终止使用。

患者在使用过程中可能出现皮肤瘙痒，皮疹：

1. 温水擦浴，更换清洁衣服，贴身衣服要求大小适宜，透气性好,处理后可有效缓解；
2. 经处理后症状未见好转，需前往皮肤科门诊就诊并遵医嘱治疗，必要时终止使用。

其它：

1. 部分患者在使用过程中可能出现刺激性干咳，可根据患者的实际情况降低盐气溶胶的吸入浓度或暂停治疗；使用过程中需遵循低浓度往高浓度过度的原则，如经处理没有缓解，需暂停治疗，必要时给予患者氧气吸入，观察患者的面色，经皮指脉氧数值，呛咳的频率与频次，对症处理；
2. 部分患者在使用过程中可能出现恶心、呕吐，可根据患者的实际情况降低盐气溶胶的吸入浓度或暂停治疗，观察患者的面色，经皮指脉氧数值，适当饮水，对症处理。
4. （规范性）  
   超声波岩盐气溶胶治疗使用准备
   1. 门诊弥散式治疗
      1. 环境准备

弥散式岩盐气溶胶治疗室（以下简称“盐疗室”）推荐空间为50 m³～200 m³；

室内环境要求：

1. 温度：温度适宜，以治疗者舒适为主，建议18 ℃～26 ℃；
2. 湿度：40 %RH～60 %RH；
3. 关闭门窗，关闭空气净化器或新风系统。

盐疗室内配以柔和的灯光；

盐疗室内配若干浅色带扶手的治疗椅；

盐疗室内设置大屏幕彩电和音响设备，播放海浪、雨声等舒缓的音视频；

盐疗室内应配备超声波岩盐气溶胶治疗仪设备。

* + 1. 门诊弥散式治疗人员准备

在患者进入盐疗室前，进行治疗前的宣教。

让患者学会深呼吸及简单的四肢操动作；

让患者学会有效咳嗽，及时排痰，保持呼吸畅通；

让患者保持心情放松；

入室前更换拖鞋或穿戴鞋套。

* + 1. 门诊弥散式治疗护理人员准备

做好盐疗室内环境变化监测，以保持气溶胶恒定浓度；

患者入室前，开启超声波岩盐气溶胶治疗仪，设置盐气溶胶浓度参数，使盐疗室达到指定的治疗浓度范围；

患者入室后，随时密切观察患者表现以及设备的技术性能；

患者单次治疗结束后，按人手一册要求填写好疗效观察记录，患者离开后开窗通风30分钟，进行室内空气净化，开紫外线灯30分钟，进行室内消毒。

* 1. 住院面罩式治疗
     1. 住院面罩式治疗护理人员准备

准备物品，清洁双手；

携带用品至床旁，介绍正确吸入方式；

协助患者取舒适体位，协助患者清洁面部皮肤；

调节设备参数，连接管路；

协助患者佩戴面罩，调节面罩松紧；

治疗结束后取下面罩，协助患者漱口，必要时辅以叩背，指导患者有效咳嗽。

* + 1. 住院面罩式患者准备

按需如厕，清洁双手；

适当饮水,等待治疗；

治疗过程中深长呼吸，避免说话，避免频繁摘脱口罩；

治疗结束后漱口，有效咳嗽。

* 1. 康养机构或居家使用
     1. 康养机构环境准备

弥散式岩盐气溶胶治疗室（以下简称“盐疗室”）推荐空间为15～20㎡，康养机构以普通诊间、居家以普通卧室为宜；

室内环境要求：

1. 温度：温度适宜，以治疗者舒适为主，建议18～26℃；
2. 湿度：40%RH～60%RH；
3. 关闭门窗，关闭空气净化器或新风系统。

盐疗室内配若干浅色带扶手的治疗椅；

盐疗室内应配备超声波岩盐气溶胶治疗仪设备。

* + 1. 门诊弥散式治疗护理人员准备

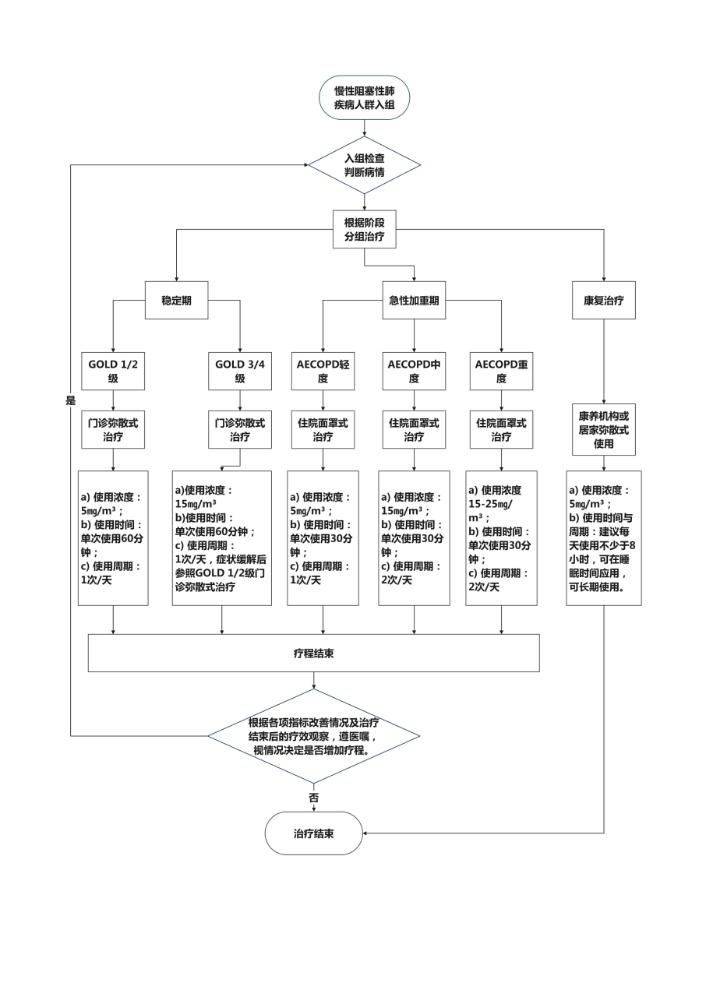
患者入室前，开启设备，设置盐气溶胶浓度参数，使盐疗室达到指定的治疗浓度范围；

患者入室后，随时密切观察患者表现以及设备的技术性能；

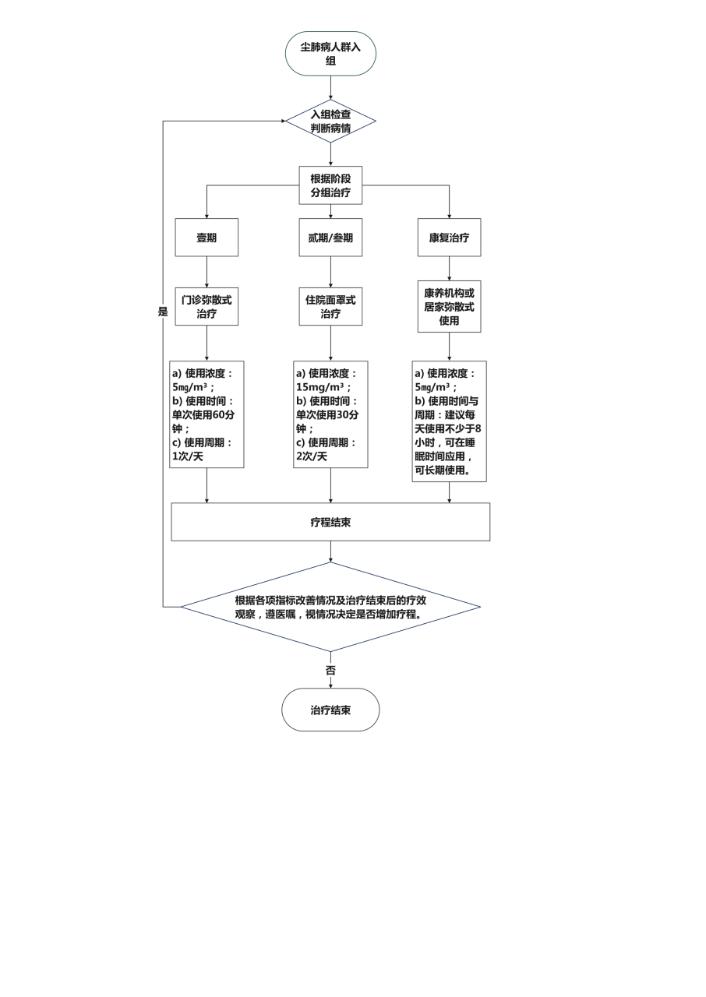
患者单次治疗结束后，按人手一册要求填写好疗效观察记录，患者离开后开窗通风30分钟，进行室内空气净化，开紫外线灯30分钟，进行室内消毒。

* + 1. 家庭环境准备
       1. 卧室环境要求：

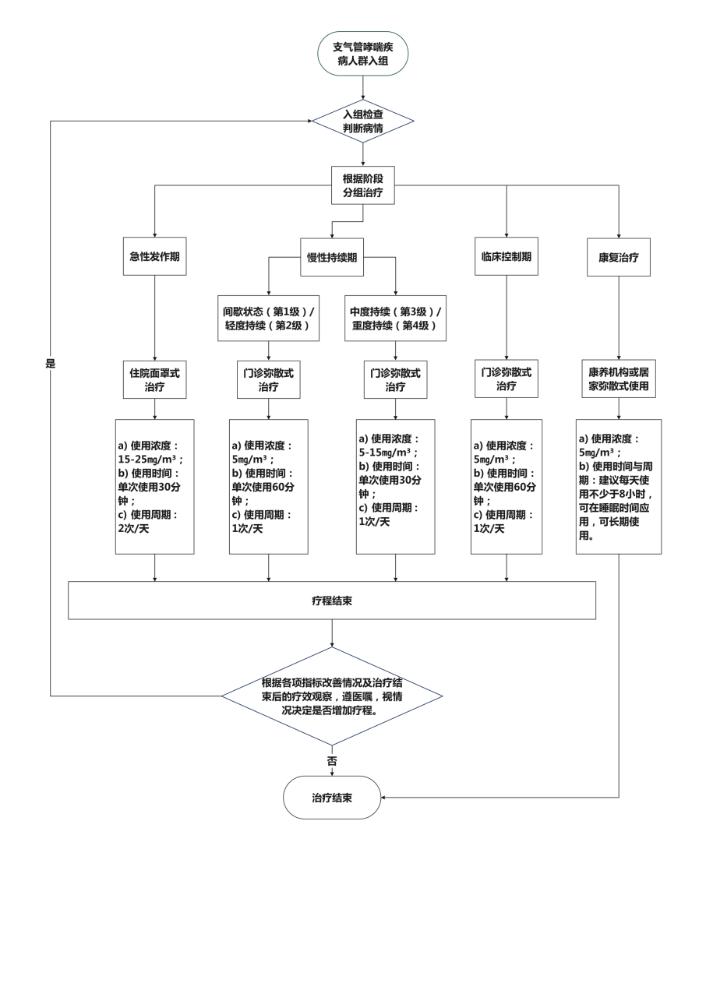
1. 温度：温度适宜，以治疗者舒适为主，保持室内空气清新，每日开窗通风不少于两次，每次不少于30分钟；
2. 湿度：40%RH～60%RH；
3. 关闭门窗，关闭空气净化器或新风系统。
4. （规范性）  
   超声波岩盐气溶胶治疗呼吸系统疾病流程图
   1. 慢性阻塞性肺疾病



* 1. 尘肺病



* 1. 支气管哮喘



参考文献

[1] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.支气管哮喘防治指南(2020年版)[J].中华结核和呼吸杂志,2020,43(12):1023-1048.

[2] Global Initiative for Asthma.Global Strategy for Asthma Management and Prevention,2022.

[3] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组,中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会.慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)[J].中华结核和呼吸杂志,2021,44(03):170-205.

[4] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.Global Strategy for the Diagnosis,Management,and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease,2022.

[5] 李宝平,毛翎,卜小宁.尘肺病肺康复中国专家共识（2022年版）[J].环境与职业医学,2022,39(05):574-588.

