

中国民族医药协会团体标准《密集型银质针疗法治疗 腰椎间盘突出症技术操作规范》编制说明 (征求意见稿)

一、任务来源

标准化是银质针事业发展的一项基础性、战略性、全局性工作，是银质针事业发展的技术支撑，是推进银质针行业治理体系和治理能力现代化的基础性制度。银质针领域标准是指银质针领域需要统一的技术要求，标准是科技成果的最高表现形式，可对医院骨科及康复医学科等临床学科形成强有力的科技支撑，具有权威性、先进性、客观性和效率性。

银质针疗法已在我国大部分医院开展应用，团队成员牵头制定了广西省地方标准《银质针治疗技术操作规范》(DB45T2137)，在此基础上制定《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术操作规范》，将更好地发挥银质针疗法在各级各类医院的规范的开展应用。

以银质针标准化引领银质针领域学术发展，以银质针学术发展推进银质针标准化，推动银质针学术继承创新，促进银质针学术进步，有利于保持和发扬银质针特色优势，有利于规范行业管理和政府管理工作，有利于促进银质针技术国际传播与发展。

二、制定标准的必要性与意义

银质针针刺疗法是针刺疗法的一种，因为所材是“银”(80%的白银，20%红铜、锌、镍)，具有较好的导热性能，成分等同于银元而命名为银质针。银质针治疗机理主要是通过消除炎症反应，增加局部血供，缓解肌肉痉挛，从而达到解除疼痛的目的。银质针疗

法是宣蛰人教授等人在针灸疗法的基础上进行总结创新而成，对由椎管外软组织损害引起的局部疼痛、放射痛或并发椎—基底动脉供血紊乱、自主神经功能紊乱、循环系统功能紊乱、消化系统功能紊乱等相关疾病具有良好疗效。因其具有操作方便、疗程短、副作用小、疗效显著等优势逐渐被广泛应用于临床。

按照国家中医药管理局办公室、国家卫生健康委办公厅联合印发《关于规范医疗机构中医医疗技术命名 加强中医医疗技术临床应用管理的通知》及《医疗技术临床应用管理办法》及其他法律法规和规章制度的要求，结合临床实际，参照规则 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草》规则制定本文件。通过运用《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》，充分发挥银质针特色与优势，积极探索运用主导的银质针疗法，形成银质针主导的诊疗方案并向其他临床科室推广，达到全面提升银质针临床服务水平及目标。

银质针疗法已在我国大部分医院开展应用，团队成员牵头制定了广西省地方标准《银质针治疗技术规范》（DB45T2137），在此基础上制定《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》，将更好地发挥银质针疗法在各级各类医院的规范的开展应用。

三、主要工作过程

（一） 前期标准预研

2024年10月，黔东南州苗族侗族自治州中医医院、贵州云中医院、贵州中医药大学第一附属医院、首钢水钢医院、北京积水潭医院贵州医院、金沙县中医医院、务川仡佬族苗族自治县中医医院、石阡县中医医院成立标准编制工作组，确定了主要起草人及小组成员工作

职责，并确定了标准编制计划，正式开展前期资料收集与研究工作，通过对文献及相关标准检索查新，梳理国内外银质针门诊的建设情况，探讨标准立项和基本结构要点，为标准研制打下了良好的基础。

（二） 标准立项

2024 年 11 月，标准编制工作组从银质针门诊出发，多次进行讨论，确定了标准的适用范围、框架及关键点要求，并按要求填写了团体标准制修订立项申请书，编制了《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》团体标准初稿及可行性分析报告，并向中国民族医药协会提交立项申请。

经中国民族医药协会团标委审查、及相关专家评审后，与 2024 年 12 月正式立项成功。

（三） 标准起草过程

2024 年 12 月 29 日，收到标准成功立项公告后，标准编制工作组第一时间将团标委专家的立项评审意见进行汇总，并与相关专家及研发技术人员通过线上沟通，线下讨论等形式对团标委的意见进行分析采纳，并对标准草案进一步完善。

标准编制工作组在贵州中医药大学第一附属医院召开了 2024 年度中国民族医药协会团体标准《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》专家起草论证会，贵州省中西医结合学会银质针专业委员会创会主任委员、贵州省中医名医传承工作指导老师、主任医师、教授、硕士研究生导师祝乾清；广西省中医药学会银质针专业委员会创会主任委员、广西名中医、主任医师、教授、硕士研究生导师安平；贵州省中西医结合学会银质针专业委员会主任委员蒋泰媛主任医师；世界中医药学会联合会苗侗瑶医药专业委员会顾问、世界中联

国际中医药临床标准工作委员会常务理事、国家标准化管理委员会全国中医标准化技术委员会(SAC/TC478)观察员及全国保健服务标准化技术委员会(SAC/TC 483)观察员、中华中医药学会团体标准观察员曾曼杰同志；贵州中医药大学第二附属医院针灸康复科常务主任兰彩虹主任；贵黔国际医院疼痛科李昌熙主任北京积水潭医院贵州医院骨内科主任罗永贵；黔东南州中医医院骨伤医院院长刘伟军；广东省中医院贵州医院骨伤科王瀚；贵州省中西医结合学会银质针专业委员会副主任委员、贵州中医药大学第一附属医院、硕士研究生导师杨华等参加起草论证。后期项目多次开展论证，根据相关法律法规及标准的要求对《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术操作规范》团体标准的具体指标内容进行了讨论，形成了《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术操作规范》团体标准和编制说明的征求意见稿。

一、 主要参编单位及人员

(一) 主要参编单位

黔东南州苗族侗族自治州中医医院、贵州云中医院、贵州中医药大学第一附属医院、首钢水钢医院、北京积水潭医院贵州医院、金沙县中医医院、务川仡佬族苗族自治县中医医院、石阡县中医医院。

(二) 编制组成员及职责

标准编制组成员及职责见表 1。

表 1 标准编制组成员及职责

序号	姓名	单位	职责
1	蒋泰媛	黔东南州苗族侗族自治州中医医院	项目总负责
2	刘伟军	黔东南州苗族侗族自治州中医医院	项目技术统筹、技术把控

序号	姓名	单位	职责
3	曾曼杰	贵州云中医院（方法学专家）	关键指标试验方法确定
4	安 平	南宁市妇幼保健院	标准资料预研，标准编制
5	李飞舟	首钢水钢医院	标准编制、关键指标核对
6	罗永贵	北京积水潭医院贵州医院	技术指导
7	冉华锋	务川仡佬族苗族自治县中医医院	技术指导
8	彭 强	石阡县中医医院	技术指导
9	张平	天柱县中医院	技术指导
	何顺	金沙县中医医院	标准编制、关键指标核对
	钟传伟	金沙县中医医院	标准编制、关键指标核对

二、 制定标准的原则和依据

（一） 标准编制原则

1. 合规性原则

标准编制符合相关法律法规与国家强制标准的要求。

2. 适用性原则

在充分梳理、分析牵头单位的想法和需求，对《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》的术语和定义、范围和内容、环境与设施、流程，质量控制与保障等内容等作出要求，为银质针门诊的建设等提供有效的指导。

3. 目的性原则

《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》为后期各级医疗机构建立银质针疗法技术临床应用论证和评估等管理制度、机构内技术规范和管理要求、管理规定和风险防范措施、加强对

技术操作人员的培训和考核，规范人员操作行为，严格按照技术规范开展技术操作提供依据。也为各级卫生健康行政部门和中医药主管部门要充分运用信息化等手段加强对银质针医疗技术应用的事中事后监管，保证医疗质量，防范医疗风险提供依据。

本文件旨在规范密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术，拓展银质针服务能力，为人民群众提供安全、有效的银质针疗法，同时为行业主管部门科学评价银质针病房服务能力提供参考。

4. 规范性原则

本标准编写格式依据 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》给出的规则编写。

（二） 标准编制依据

本标准共计引用了 4 项标准及法规，分别为：

WS/T 313 医务人员手卫生规范

DB45/T2137-2020 银质针治疗技术操作规范

T/CEMA 003-2024 银质针门诊建设指南

T/CMAM ZH1-2023 银质针技术操作规范

（三） 主要条款的说明

3. 术语和定义

3.1 腰椎间盘突出症 lumbar disc herniation

由椎间盘退行性改变或外力作用引起椎间盘内外压力平衡所致纤维环破裂，髓核突出，从而刺激、压迫了椎内神经根、血管，脊髓或马尾神经所致的一系列临床症状。

4 适应症

符合腰椎间盘突出症诊断，排除禁忌症，并签署知情同意书者。

5 操作步骤与要求

5.1 操作前准备

5.1.1 治疗地点

依法取得执业许可的医疗机构。

5.1.2 治疗环境

按照 T/CEMA 003-2024 的 5.3 内部环境执行。

5.1.3 治疗部位

通常选择腰骶后部、腰骶脊柱段、臀旁侧、大腿根部、臀后侧进行一系列有规律的压痛点针刺治疗。

5.1.4 体位选择

腰骶后部、腰骶脊柱段、取俯卧位，必要时臀旁侧及大腿根部分别采取侧卧位和仰卧位。

5.1.5 医师站位及准备

治疗操作区空间应满足医生操作和患者接受治疗的需要，同时宜加强保护患者隐私措施。提前签署知情同意书。医师洗手消毒应符合 WS/T313 的规定，戴无菌口罩、帽子及一次性使用灭菌橡胶外科手套，站于患者左、右侧皆可。

5.1.6 治疗前评估

应根据 DB45/T2137-2020《银质针治疗技术规范》的 5.1.7 的规定进行治疗前评估。必要时应拍摄下肢 B 超、肌电图。

5.1.7 器具准备

按照 T/CEMA 003-2024《银质针门诊建设指南》的 5.4.2 主要设备与器械执行。

5.2 操作方法

5.2.1 布针思路

腰骶后部起自腰三角区外段髂嵴、髂后上棘内上缘、骶髂关节内侧缘止于 S4 水平的皮肤区域，符合骶棘肌下端附着处的深浅层压痛点（区），布针两排，每排 10 针。在腰脊柱棘突旁椎板处或者沿骶骨背面棘突旁 1.0 cm~2.0 cm 直线布针两排，针距为 1.0 cm~1.5 cm，每排为 6 至 8 枚，垂直或斜向内侧进针。在臀肌髂骨翼的附着点处刺入三排银质针，每排进针 5 枚至 6 枚。

5.2.2 注意事项

根据 5.2.1 布针思路，布针情况可随病情作出增减针数调整。

5.2.3 消毒

进针点定位完毕后，术者戴一次性使用灭菌橡胶外科手套，按手术消毒范围进行皮肤常规消毒，消毒范围超定位点 15 cm。

5.2.4 铺巾

参照外科无菌操作进行铺巾，在铺巾前，应先确定治疗范围。铺好 4 块治疗巾后，用巾钳固定，防止下滑；无菌巾铺下后，不可随意移动，如位置不准确，只能由治疗区向外移，而不能向内移（以免污染手术区）；消毒的手臂不能接触靠近手术区的灭菌敷料，铺单时，双手只接触手术单的边角部；治疗区四周的无菌单为 4~6 层，治疗区以外为两层以上治疗区；打开的无菌单与治疗巾，勿使

其下缘接触无菌衣腰平面以下及其它有菌物品。铺无菌单时如被污染应当即更换。

5.2.5 麻醉

针刺部位消毒后,继续以 0.5%~0.1% 利多卡因注射液在针刺点皮内麻醉,也可选择麻醉枪、麻醉膏,使银质针进针与加热时针点皮肤无痛感,以及适度降低针刺提插时的剧痛感。对于细银质针,因针体细,可酌情不予麻醉。除上述局部麻醉方式外,有条件的医院可在麻醉师协助下进行舒适化麻醉。麻醉后 10min 后进行针刺操作为宜,必要时可配合镇静药物。

5.2.6 针刺操作

应根据 DB45/T2137-2020《银质针治疗技术操作规范》的 5.2.3 针刺操作要求执行。应使用无菌包布或棉垫覆盖针与针之间皮肤及周围暴露皮肤,布巾钳固定包布或棉垫。

5.2.7 银质针导热

银质针导热方式分为两种:

——艾炷导热法。可用艾条剪成 2 cm~3 cm 艾炷,艾柱插到每一根银质针尾上,点燃艾柱,如患者感觉过烫,应用无菌生理盐水喷洒针身降温。艾炷也可使用艾纳香艾炷或沉香艾炷。

——探头导热法。目前临床常用银质针导热巡检仪加热,将导热探头套入针尾后进行加热,外加热方式需根据各枚针具的不同留针长度而调节加热的温度和加热时间,以免皮肤发生烫伤。一般针具与皮肤接触点温度保持在 42℃~45℃。

5.2.8 出针

艾炷导热法待艾炷燃尽，探头导热法待导热探头加热 15 min~20 min 结束后自动关机，待针刺针冷却后逐一起针，并按压以无菌棉垫按压针口 3 min~5min,防止组织内出血而形成血肿。

5.2.9 术后处理

应按照 T/CMAM ZH1-2023 的 4.3.6 术后处理执行。

6 禁忌症

6.1 中央型腰椎间盘突出症合并马尾神经损伤患者。

6.2 疑有或已确诊的骨关节、软组织及椎管内肿瘤、结核，骨髓炎及严重骨质疏松者。

6.3 有严重的心、脑、肺、肝、肾等疾病及血液病者。

6.4 治疗部位有严重皮肤损伤或皮肤病者。

6.5 急性期根性症状严重者。

6.6 妊娠期妇女。

6.7 麻药过敏、过敏体质或对银质针过敏者。

6.8 髋、膝源性腰痛患者。

6.9 长期服用抗凝药物者。

6.10 极外侧腰椎间盘突出症患者

7 应急处置

晕针等应按照 T/CMAM ZH1-2023 《银质针技术规范》附录

C 针刺意外处理方法执行。

8 术者要求

从业人员通过资格考试、并经注册取得中医类别执业医师执业资格证书后，同时经过银质针治疗的专业培训，方可从事银质针诊疗服务，具体见《中华人民共和国执业医师法》《 中华人民共和国中医药法》。

9 疗程及间隔时间

应满足 T/CMAM ZH1-2023《银质针技术规范》的 5.2 银质针疗法的疗程及间隔时间规定。

三、 主要试验（或验证）情况分析

标准编制工作组依据标准初稿中拟定的《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》的建设技术要求拟定在相关方中开展广泛调研，充分考虑各相关的方的需求及实际，并结合临床开展经验总结，充分考虑到《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》的建设现状与发展特点，制定了标准的适用范围。

四、 标准中涉及专利情况

无

五、 产业化情况

《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术规范》为后期各级医疗机构建立银质针疗法技术临床应用论证和评估等管理制度、机构内技术操作规范和管理要求、管理规定和风险防范措施、加强对技术操作人员的培训和考核，规范人员操作行为，严格按照技术规范开展技术操作提供依据。也为各级卫生健康行政部门和中医药主

管部门要充分运用信息化等手段加强对银质针医疗技术应用的事中事后监管，保证医疗质量，防范医疗风险提供依据。

本文件旨在规范密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术，拓展银质针服务能力，为人民群众提供安全、有效的银质针疗法，同时为行业主管部门科学评价银质针病房服务能力提供参考。后期产业化预期，银质针疗法已在我国大部分医院开展应用，团队成员牵头制定了广西省地方标准《银质针治疗技术操作规范》（DB45T2137），在此基础上制定《密集型银质针疗法治疗腰椎间盘突出症技术操作规范》，将更好地发挥银质针疗法在各级各类医院的规范的开展应用。推动建立符合银质针人才培养模式和使用评价机制、推动银质针人才队伍建设、推动更好地解决银质针人才发展面临的困难和问题具有重要意义。

六、 与相关国家标准、行业标准及其他标准，特别是强制性标准的协调性

本标准的编制符合银质针相关的政策法规要求，并以相关标准为依据，与标准要求相一致协调。

七、 重大意见分歧的处理依据和结果

无。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后，对广西省中医药学会银质针专业委员会及贵州省中西医结合学会银质针专业委员会进行宣贯及培训。

标准编制工作组

2024 年 12 月 30 日