

黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室 建设规范编制说明

一、工作简况。

海南金边蚂蟥（菲牛蛭）为医蛭科牛蛭属，是一种产自热带地区的吸血类医用蛭类，现代研究表明，其唾液及身体中含有的水蛭素、失固酶（去稳定酶）等生物活性物质具有显著的抗凝血、溶血栓、通血管功能及作用，广泛应用于心脑血管疾病治疗和外科手术中。水蛭外用疗法源自唐·陈藏器《本草拾遗》中的螞针疗法，该疗法通过蚂蟥吸血治疗脉络瘀堵及疮疡，历代医籍如《神农本草经》《金匱要略》《千金方》《肘后备急方》以及《本草纲目》等均有记载。海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术是黎族先民历经千百年实践与总结的特色黎医外治技术，堪称祖国中医药宝库中的瑰宝。随着医疗需求的增加，黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室标准化建设逐渐受到关注，但目前国内在金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室建设标准的制定和实施方面仍处于空白，相关要求分散于中医医疗机构建设规范和生物安全法规中，部分基层机构在实际应用过程中存在活体蚂蟥来源不明、重复使用、消毒不规范、应急措施不到位、病历管理不规范等问题，亟需标准化管理。因此规范黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室标准化建设，对于弘扬和传承传统特色黎医菲牛蛭的临床应用，确保其疗效和安全性，推动海南黎医药事业的发展具有至关重要的意义。

海南医科大学（海南省医学科学院）对黎医海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用疗法进行了深入挖掘和系统总结，并联合相关单位起草制定的团体标准《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》，已在中国民族医药协会发布（标准号 T/CEMA008-2024）。同时，海南医科大学联合相关单位起草制定的团体标准《海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用养殖规范》、《医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体检测规范》已在中国民族医药正式立项，正在协会审核发布过程中。这两个标准的制定发布，有效的解决了医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的规范化、标准化、规模化、产业化养殖问题和医用活体海南金边蚂蟥（菲牛蛭）的安全性及疗效问题。

在此基础上，本文件由海南医科大学（海南省医学科学院）提出制定，并联合白沙黎族自治县人民医院（白沙黎族自治县医疗集团总医院）、海南蛭久生物科技有限公司、海南董董健康管理服务有限公司、浙江中医药大学基础医学院等单位共同制定。

本文件主要起草人弓明燕、丁治国、郑立运、徐佳悦、段苏卿、董秀娟、李叶双、刘颖、张帆、李泽友、张小坡、王凯、孙浠哲、谢毅强教授等分别是海南医科大学中医学院、药学院、研究生院、GLP基地及肿瘤与衰老研究中心的教师及科研人员，负责金边蚂蟥（菲牛蛭）活体检测标准的主体制定和有关实验研究；宫爱民是浙江中医药大学基础医学院教授，负责临床相关部分的指导；马志健、王开琼、林璐、罗海生、何世龙、符敏、陈星余、吴薇薇、杨永光、王丹娇、罗彩群、胡素丽、周钰是白沙黎族自治县人民医院（白沙黎族自治县

医疗集团总医院)的临床医生和护理部护士,负责标准的医疗实践和验证;钟成望、吴维炎、张晶、肖晓光、王玉君、姜蓓、李才岛、武京好是其他医疗机构的临床医生和感染管理部医生,负责医用菲牛蛭临床使用验证和治疗室感染管理;刘洋洋、李梦、王尔栋、臧玲玲等是中国医学科学院等科研机构的科研人员,负责有关文献的整理、校对;张志武、吴立东、许光、陈晓东、叶倩云、强龙是海南蛭久生物科技有限公司及其他单位技术人员,负责金边蚂蟥(菲牛蛭)存储、检测技术指导。

二、标准编制原则和主要内容。

黎医特色海南金边蚂蟥(菲牛蛭)活体外用治疗室建设规范标准化,可以明确黎医特色海南金边蚂蟥(菲牛蛭)活体外用治疗室的建设要求、管理制度建立、人员配置、设施设备配备、诊疗操作规范、不良事件预防监测、数据信息化搭建、质量控制和技术指标评价等,确保治疗过程的标准化和规范化,从而提升医疗服务的质量和安全性。有助于将黎医菲牛蛭外用治疗这一特色技术进行系统化总结和推广,使其在不同地区和医疗机构中得到统一的实践和应用,促进黎医文化的传承与创新。标准化的治疗室建设和规范的操作流程,进一步加强黎医特色海南金边蚂蟥(菲牛蛭)活体外用疗法对于中医疗法临床应用的探索和实践具有特殊意义。治疗室的标准化运行机制建立和诊疗服务能力的完善,能够增强患者对黎医菲牛蛭外用治疗的信任,提高患者对治疗效果的满意度,进而推动黎医技术的广泛应用。

团体标准的实施是中医药标准化建设的重要组成部分,有助于填

补黎医海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用治疗领域的标准空白，推动中医药整体标准化进程。通过标准化建设，基层医疗机构能够更好地开展黎医菲牛蛭外用治疗服务，提升基层中医药服务能力，满足城乡居民对中医药服务的需求。标准化建设为黎医菲牛蛭外用治疗的科研工作提供了基础框架，便于开展临床研究和技术创新，推动黎医技术的现代化发展。团体标准的制定和实施可以结合中医药文化建设，通过宣传展示区等形式，普及黎医文化知识，传播中医药文化理念，彰显民族医药特色。

本文件旨在进一步规范疗法操作与治疗室标准化建设，明确海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法治疗室的建设要求、场地布局、管理制度、人员配置、设备配备、操作规范、信息化建设和安全应急管理等，保障诊疗过程安全有效，提升服务品质，增强患者信任，促进黎医特色技术系统推广与文化传承创新。

本文件规定了黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室的建设要求，包括场地环境、设施设备、人员资质、信息化建设、安全管理、应急处理等方面。

本文件适用于开展黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗的医疗机构或相关场所的建设与管理。

三、主要试验（或验证）情况分析。

本团体标准工作基地设在海南医科大学，联合白沙人民医院、海南蛭久生物科技有限公司的专家及人员，结合学术研究新进展，制订团体标准《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室建设规

范》，研究内容包括关于该技术的《调查研究》与《团体标准》两个方面，两者是相互参阅，有机结合的一个整体。

《调查研究》应当包含并不限于如下内容：1、中医外治技术治疗室建设文献综述；2、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术与同期其他技术的操作异同比较；3、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术临床操作功能区域需求探讨；4、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术的诊疗设备需求探讨；5、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术的人员配置、人员培训需要探讨；6、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术的环境要求探讨；7、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术的质量控制需求探讨；8、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术的信息化建设需求探讨；9、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用技术的安全、感控与应急需求探讨；10、海南金边蚂蟥（菲牛蛭）治疗室建设的技术指标需求探讨等等。

《团体标准》应当包含并不限于：黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室建设要点（范围、术语定义、功能区域设置、设备配置、人员配置、环境与文化建设、质量控制、人员培训、信息化建设、安全与应急、工程评价项目表等等）。在《团体标准》制定的基础上，推广到各医疗单位开展临床应用，根据临床效果及因地制宜制修订相应的企业标准，定期组织临床应用数据的汇总和整理，发表科研文章，以技术带动专科发展、业务发展、单位发展，通过标准化高质量的技术推广惠及全省甚至全国的病患。

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明。

无。

五、产业化情况。

海南医科大学中医学院黎医药产业学院“海南菲牛蛭疗效研究及产学研医一体化示范项目”正在进行产业化转化推广，该项目充分利用海南医科大学的科研平台和人才优势，采用“以目标为导向，以解决实际问题 and 需求，多学科联合的整合式科研”的研发模式，按照“科研赋能，标准引领，创新医疗，特色发展”的发展思路和“实体产业配套科研成果逐步落地，成果转化与市场推广同步进行”的产学研医一体化转化推广创新模式。

2024年8月，海南医科大学（以下简称“海医”）和白沙黎族自治县医疗集团总医院（以下简称“白沙医院”）签署了《“海南菲牛蛭疗效研究及产学研医一体化项目”合作协议》，并成立了项目管理办公室，负责协议合作项目的专项管理。先期重点开展“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）养殖示范区（养殖研究中心）建设”、“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用治疗室建设”和“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）治疗颈动脉斑块疗效验证研究”三项科研成果转化工作。

目前，该项目已在白沙医院等4家公立医疗单位开设特色治疗专科诊室，实现了科研项目临床治疗落地转化。这些医疗机构海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室建设，都是参照本标准。白沙医院“医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）示范中心（白沙）超级实验室”已建设完成，可以为医疗机构提供标准化医用菲牛蛭，保证治疗室的使用。

随着白沙医院“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用”治疗室的建成开诊，“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）冻干粉饮片内服+活体外用”特

色医疗模式专克“老痛堵”，临床治疗老风湿、老寒腿、痛风、老淤血、血脉不通、静脉曲张，以及筋膜炎、富贵包等疾病，疗效确切。

除白沙医院外，海南省中医院、保亭县中医院、东方市中医院都已经先后开展了“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）冻干粉饮片内服+活体外用”特色医疗。预计到2025年末，海南省每个市县都会有一家公立医院开展菲牛蛭特色疗法。

“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）冻干粉饮片内服+活体外用”治疗关节疼痛、血栓疾病的特色医疗模式，可以带动三个相关产业：一是海南金边蚂蟥（菲牛蛭）医用、药用养殖业，目前已经共建1个“医用海南金边蚂蟥（菲牛蛭）示范中心（白沙）超级实验室”和2个“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）养殖示范基地——崖州基地、文昌基地”；二是“海南金边蚂蟥（菲牛蛭）冻干粉饮片内服+活体外用”特色医疗技术推广，目前已在白沙医院等4家公立医疗单位开设特色治疗诊室；三是海南金边蚂蟥（菲牛蛭）冻干粉直服饮片生产销售，目前已经委托加工生产。海南金边蚂蟥（菲牛蛭）产学研医用示范项目落地转化，预计第一年度会创造超过百万元的产值，争取达到三年过千万元，五年过亿元的产值转化目标，实现标准引领，科研促进产业、高校服务地方的目的。

六、采用国际标准和国外先进标准情况。

无。

七、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。

无。

八、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

九、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等）。

无。

十、其它应予说明的事项。

国内医院开展水蛭活体应用研究始于上个世纪 80 年代。1987 年，中国科学院水生动物研究所水蛭课题组与湖北医学附属第三医院骨科协作，在我国首先应用医蛭治疗断指再植术后瘀血，取得了巨大成功，此后多家医院都开始引入水蛭疗法，水蛭多次出现在再植或移植手指、脚趾、耳朵、鼻子等手术中，至今已成功了无数例。2018 年，广西国际壮医院正式开始水蛭疗法项目。同年，广西壮族自治区物价局、卫计委、人社厅三部门下发《新增民族医疗服务价格项目通知》（桂价医〔2018〕88 号），公布水蛭疗法收费。2020 年，国家卫生计生委统计信息中心组织制定发布的国家标准《手术操作代码国家临床版 3.0》收录了水蛭疗法，代码 99.9901。水蛭疗法正式收录进国临 3.0，意味获得了官方的标准化认可。综上，《金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用治疗室建设规范》制定发布填补行业空白，正当其时。

本标准严格按照《中国民族医药协会团体标准制修订工作程序》，按照标准制修订的主要程序及要求，公开、广泛的征求了利益相关方意见，先后完成了团体标准的提案和立项（公示）、起草、征求意见

(公示)、技术审查、专家评审等工作，现已进入报批和发布阶段。