

中国民族医药协会团体标准《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》编制说明（征求意见稿）

一、任务来源

标准化是菲牛蛭外用疗法事业发展的一项基础性、战略性、全局性工作，是菲牛蛭外用疗法事业发展的技术支撑，是推进菲牛蛭外用疗法行业治理体系和治理能力现代化的基础性制度。标准是科技成果的最高表现形式，可对多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。

黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法已在海南大部分基层医院开展应用，团队成员前期发表论文《海南菲牛蛭抗凝血酶成分的提取与 SDS-PAGE 电泳测定》（热带生物学报）《海南菲牛蛭抗凝成分提取分离与鉴定》等，在此研究基础上，将更好地发挥菲牛蛭外用疗法在各级各类医院的规范的开展应用。

以黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法引领菲牛蛭外用领域学术发展，发展推进菲牛蛭外用疗法标准化，推动其学术继承创新，促进学术进步，有利于保持和发扬菲牛蛭外用的特色优势，有利于促进菲牛蛭外用疗法技术的国际传播与发展。

二、制定标准的必要性与意义

（一）黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法团体标准化，响应国家大力发展中医药、民族药的精神和海南省委省政府大力发展南药黎药的规划，标准化技术操作旨在提高临床疗效，为质量护航，提升中医技术的国际竞争力，结合最新的研究数据成果，进一步研制团体标准，并以颈动脉斑块为示范性研究运用，有利于发挥中医临床治疗优势；通过质量控制加强疗效，提升中医药特色疗法在国内外的科技竞争力，打造自贸港发展的特有优势。

（二）黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法，简称菲牛蛭外用疗法，是以中医理论为指导，在体表通道网结（穴位/痛点）进行吸治，吸拔局部瘀滞之气血，同时释放水蛭素等生物活性物质进入人体，从而疏通三道两路，维护大体天、地、人三气同步，调节气

血均衡，是中医经络学说、穴位吸附、血液作用等多因素综合的中医创新成果。该技术在临床上治疗颈动脉斑块、颈椎病、风湿（类风湿）性关节炎、荨麻疹、面神经麻痹、痛风、脑卒中等多类机体阴阳失衡引起的病症，临床应用效果良好。

（三）研究团队有标准化研究经验，依托海南医学院（海南省医学科学院）进行大力培训推广，提高基层中医药技能水平。现以该技术标准为基石，探索和规范化标准教程和培训中心的构建与管理模式，改进传统中医教学的师带徒单一模式，可持续性进行性培育标准化中医技术应用及教学人才队伍，进一步整体强化同行业的技能，尤其是提高广大基层医疗单元的水平。

本文件旨在规范黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法的操作，为人民群众提供安全、有效的治疗规范，对弘扬传承推广传统特色黎医疗法，促进海南黎医药的发展具有重要意义。

三、主要工作过程

（一）前期标准预研

2023年10月，海南医学院（海南省医学科学院），海南省中医院，海南蛭久生物科技有限公司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，通过对文献及相关标准检索查新，为标准研制打下了良好的基础。

（二）标准立项

2024年4月，标准编制工作组从基层医院出发，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《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》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，于2024年4月7日正式立项成功。

（三）标准起草过程

2024年4月，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。

标准编制工作组在海南医学院（海南省医学科学院）召开了2024年度中国民族医药协会团体标准《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》专家起草论证会，工作基地依托海南医学院林天东国医大师全国老中医药专家学术经验继承工作室，海南医学院（海南省医学科学院）教授、主任医师官爱民为技术研究主持人，徐佳悦博士（讲师）为标准主要起草人，海南医学院（海南省医学科学院）主任医师、教授曾敏、海南医学院（海南省医学科学院）二级教授、主任医师谢毅强教授、海南医学院（海南省医学科学院）李泽友教授、海南医学院（海南省医学科学院）刘颖教授等主要研究团队成员，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《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》团体标准的具体指标内容进行了讨论，形成了《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》团体标准和编制说明的征求意见稿。

四、主要参编单位及人员

（一）主要参编单位

海南医学院（海南省医学科学院），海南省中医院，海南蛭久生物科技有限公司。

（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	林天东	海南省中医院	主任医师、国医大师
2	马志健	海南医学院(海南省医学科学院)	二级教授、主任医师
3	张彩虹	海南医学院(海南省医学科学院)	二级教授、主任护师
4	曾敏	海南医学院(海南省医学科学院)	主任医师、教授

序号	姓名	单位	职责
5	谢毅强	海南医学院(海南省医学科学院)	二级教授、主任医师
6	蔡敏	海南省中医院	主任医师、教授
7	官爱民	海南医学院(海南省医学科学院)	教授、主任医师
8	李叶双	海南医学院(海南省医学科学院)	二级教授、主任医师
9	符致坚	海南东方市中医院	主任医师
10	董秀娟	海南省中医院	副教授、副主任医师
11	钟捷东	海南省中医院	主任医师
12	吴维炎	海南澄迈县中医院	副主任医师
13	刘洋洋	中国医学科学院药用植物研究所海南分所	研究员
14	李泽友	海南医学院(海南省医学科学院)	教授
15	刘颖	海南医学院(海南省医学科学院)	副教授
16	王凯	海南医学院(海南省医学科学院)	副教授
17	郑立运	海南医学院(海南省医学科学院)	高级工程师
18	徐佳悦	海南医学院(海南省医学科学院)	讲师、执业药师
19	张志武	海南蛭久生物科技有限公司	主任医师
20	吴立东	海南蛭久生物科技有限公司	执业医师、执业药师

五、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《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》的术语和定义、基本要求、适应症、禁忌症、慎用症、操作方法、用量、疗程、特殊情况与注意事项、不良反应处理等内容等作出要求，为菲牛蛭外用疗法的建设等提供有效的指导。

3. 目的性原则

黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法已在海南大部分

基层医院开展应用，团队成员前期发表论文《海南菲牛蛭抗凝血酶成分的提取与 SDS-PAGE 电泳测定》（热带生物学报）《海南菲牛蛭抗凝成分提取分离与鉴定》等，在此研究基础上，将更好地发挥菲牛蛭外用疗法在各级各类医院的规范的开展应用。

以黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法引领菲牛蛭外用领域学术发展，发展推进菲牛蛭外用疗法准化，推动其学术继承创新，促进学术进步，有利于保持和发扬菲牛蛭外用的特色优势，有利于促进菲牛蛭外用疗法技术的国际传播与发展。

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

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 33415 针灸异常情况处理

WS/T 311 医院隔离技术规范

WS/T 313 医务人员手卫生规范

六、主要条款的说明

（一）术语和定义

3.1 黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法 Standard of practice for Hainan Poecilobdella manillensis therapy

利用饥饿的活体海南金边蚂蟥（菲牛蛭）对人体体表道路网结（穴位/痛点）进行吸治，吸拔局部瘀滞之气血，同时释放水蛭素等生物活性物质进入人体，从而疏通三道两路，维护大体天、地、人三气同步，调节气血均衡，以达到治疗疾病目的的一种方法。

3.2 海南金边蚂蟥（菲牛蛭） Hainan Poecilobdella manillensis

海南金边蚂蟥（菲牛蛭）是海南常见的吸血蚂蟥，在《中国动物志》·蛭纲·医蛭科中收载，标本采集地为海南陵水，是海南岛水田的优势种。本种海南陵水县黎语叫“妈金”，保亭县黎语叫“客阴(king)”。海南金边蚂蟥个体狭长且扁平，个体较大，体长 4 -13cm，体宽 0.3 -

1.2cm；活体背面黄褐色或橄榄绿色，体正侧面各有一条橙黄色或红棕色的纵带；腹面淡灰色或灰绿色，较光滑；两端各具一吸盘，前吸盘与口腔一体不显著，尾吸盘明显小于体宽。

3.3 医用级海南金边蚂蟥（菲牛蛭） Medical Hainan

Poecilobdella manillensis

严格按照相关要求饲养，经过系列净化及有资质的第三方检验机构检验证明无致病菌的活体海南金边蚂蟥(菲牛蛭)。

(二) 技术要求

4 基本要求

4.1 人员资质

取得中医、西医及地方民族医疗许可和护理执业类别等相关资质，经过具备相关资质机构组织的培训，考核合格。

4.2 操作人员

仪表整洁，举止端庄，态度和蔼。操作前洗手或者卫生手消毒，戴帽子、戴口罩及无菌手套。操作人员的手卫生应符合 WS/T 313 的规定，防护用品的使用应符合 WS/T 311 的规定。

4.3 环境要求

清洁、安静、避风，室温(26±1)℃为宜，有拉帘或屏风等遮挡物。环境卫生消毒应符合 GB 15982 的规定。

5 适应症、禁忌症、慎用症

5.1 适应症

主要适用于寒、水、痰、瘀等导致“三道两路”不通，机体阴阳失衡引起的病症，包括以下内容（详见附录 A）：

- 疮疡类；
- 皮肤病；
- 外伤性疾病；
- 肢体经络病；
- 代谢性疾病；
- 乳房疾病；
- 其他。

5.2 禁忌证

包括以下内容：

——大量饮酒过后；

——晕血或针刺昏厥者，对痛觉有强烈反应者；

——月经期，孕妇及产后、小产后一个月内，以及气血严重亏虚者或大手术后有内出血者；

——严重皮肤病及过敏体质、糖尿病、血友病、白血病、败血症者肝脾肿大、内脏肿瘤、患紫癜（含过敏性紫癜）者；

——重大传染病，如鼠疫、霍乱、艾滋病、性病、肝炎等传染病患者。

5.3 慎用症

以下情况慎用黎医金边水蛭外用疗法：

——对水蛭恐惧者；

——糖尿病合并并发症者；

——大量饮酒后和严重肝病者；

——皮肤严重过敏者；

——精神病无法配合治疗者；

——体质较虚弱者；

——妇女经期；

——婴幼儿；

——长期服用抗凝药物者。

6 操作方法

6.1 签署知情同意书

诊疗前，对患者进行适应症、禁忌证和慎用症评估。应获得患者同意，并取得患者或家属签署的诊疗知情同意书（即调查登记表，详见附录B）。

6.2 物品准备

选取健壮、饥饿的活体医用菲牛蛭（分为普通养殖无致病菌医用菲牛蛭、无菌养殖医用菲牛蛭二种），形小者最佳，数量若干。

一次性治疗单、无菌干棉球、医用棉签、无菌小方纱、无菌手套、注射针头、医用胶布、速干手消毒液、无齿镊、污物杯、生活垃圾桶、医疗垃圾桶、75%酒精、茂康碘、生理盐水、止血粉、创可贴等。

6.3 体位选择

以患者舒适并能较长时间保持体位为原则。

——仰卧位：适宜于取头、面、胸、腹部和上、下肢部分。

——俯卧位：适宜于取头、项、脊背、腰尾部和下肢背侧及上肢部分。

——侧卧位：适宜于取身体侧面和上、下肢的部分。

——仰靠坐位：适宜于取前头、颜面和颈前等部位。

——俯伏坐位：适宜于取后头和项、背部的。

——侧伏坐位：适宜于取头部的一侧、面颊及耳前后部位的。

6.4 操作步骤

操作者洗净双手，穿戴工作服和口罩，戴好防护手套，核对患者姓名及施术部位，并询问过敏史。遵循七步吸附法：“清洁-定位-放血-叮咬-脱落-止血-静休”。具体操作如下：

6.4.1 清洁。采用碘伏或酒精局部消毒后，再用生理盐水浸泡的无菌纱布进行清洗。天气寒冷的情况下，宜使用温水局部擦洗皮肤。

6.4.2 定位。患者采取合适体位，暴露施术部位进行定位（疾病选穴定位详见附录A，气脉循行详见附录C）。

6.4.3 放血。用一次性放血针点刺治疗部位至少许出血。

6.4.4 叮咬。①使用一次性塑料镊子轻提菲牛蛭，放置于医用塑料管内，以管口对准施术部位，轻轻拨动菲牛蛭，诱导其叮咬相关部位，叮嘱患者不要紧张、放松躯体，观察患者生命体征。②将消毒纱布放置于菲牛蛭体下轻轻包裹，仅露出头部吸血，采用医用胶布连同纱布固定于皮肤上，防止脱落，按照选好的位置依次进行或同时进行。③操作者全程观察患者皮肤情况，从水蛭开始吸血时计时，吸血时间控制在30-60分钟内。在此过程中，如发现菲牛蛭表面干燥，可用干净的棉签蘸取清水，均匀地涂抹在菲牛蛭上，使其表面湿润保持活力。

6.4.5 脱落。菲牛蛭饱食后自动脱落，一般情况下30-60分钟即可结束治疗。如超1小时仍不脱落，可轻拍打皮肤周围，或用棉签蘸酒精、盐水、肥皂水放在水蛭头部，即可自动脱落。

6.4.6 止血。术后采用干净纱布按压施术部位5-10分钟，确认吸治口无渗血后，更换干净无菌干棉球加无菌方纱加压包扎，医用胶

布固定，防止伤口继续出血。或采用药物敷贴（如创可贴）止血。

6.4.7. 静休。嘱咐患者多休息、多饮水，避免劳累、大量运动等。

6.4.8 废弃物处置。使用后的菲牛蛭采用浓盐水浸泡 30 分钟，完全死后放置医用垃圾桶，严禁重复使用和随手乱扔。

7 治疗剂量、时间及疗程

7.1 首次接受治疗者水蛭用量不宜多于 3 条，以后重复治疗时水蛭用量不多于 6 条。

7.2 每周 1-2 次，每次水蛭吸血时间为 30-60 分钟，连续治疗 2 周为 1 个疗程。

7.3 第 2 个疗程开始，可根据病情的变化，重新选择施术穴位或部位。如上个疗程吸治口尚未愈合，可在吸治口附近选取新的部位或穴位，不宜重复在同一部位吸治。

8. 特殊情况与注意事项

8.1 特殊情况

在下列情况下易出现水蛭吸咬不成功或中途脱落：

——治疗部位的皮肤有药味、咸味和氯味；

——治疗部位有大伤疤(如烧伤或大疮愈合后)；

——患者皮肤过于寒冷；

——患者身上烟味过重；

——患者身上香水味过于浓烈。

8.2 注意事项

水蛭疗法应注意以下内容：

——避开眼角部、肛门、阴道口等特殊部位。

——吸血后会留下一个 Y 形伤口，伤口处出现少许出血、吸附处红肿、灼热、瘙痒是正常现象，术后 1-2 日避免洗澡，避免立即进食、剧烈运动，不要抓挠伤口处，以免出现局部发炎。

——吸口瘢痕一般在 3 个月左右会自行消失，不需要做任何处理，严重瘢痕体质者沟通后方可进行操作。

——术后避免直吹空调、风扇等寒冷刺激，以防止感冒影响治疗效果，多喝水、注意休息。若出现恶心、乏力等不适反应，尽量延长休息时间，以免诱发或者加重不良反应。

——高血压患者应在血压稳定后治疗，重度高血压者在术后应观察3小时后，无不适反应方能离开。

9 不良反应及处理措施

9.1 过敏

应立即停止吸治，若症状轻微者无须特别治疗，必要时给予抗过敏药物治疗。

9.2 感染

伤口如出现感染，及时就医。

9.3 瘙痒

轻者艾条灸熏瘙痒处，必要时及时就医。

9.4 其他异常情况

其他异常情况的处理方法按 GB/T 33415 中相关部分进行。

七、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《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》的建设技术要求拟定在相关方中开展广泛调研，充分考虑各相关方的需求及实际，并结合临床开展经验总结，充分考虑到《黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法操作规范》的建设现状与发展特点，制定了标准的适用范围。

八、标准中涉及专利情况

无

九、产业化情况

黎医特色海南金边蚂蟥（菲牛蛭）活体外用疗法作为一种独到的中医适宜疗法，纳入于临床综合方案中，可以提高临床治疗水平，改善患者的预后及生活质量。临床上，一套标准化的操作规范，可以保证该技术的应用效果（疗效）。

本研究以海南金边蚂蟥（菲牛蛭）外用疗法为对象，重点研究其在临床的操作步骤与要求，力求做到规范，建立用于指导临床实践的标准。

十、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

本标准的编制符合菲牛蛭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。

十一、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

十二、贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后,对海南省的基层医院、中国民族医药协会黎医药分会等进行宣贯及培训。

标准编制工作组

2024年5月10日