

ICS 11.020

CCS C 05

团体标准

T/ CEMA 006-2024

密集型银质针疗法治疗退变性 腰椎管狭窄症技术规范

The Technical Operation Standard Of Dense Silver Needle Therapy
For Degenerative Lumbar Spinal Stenosis

(稿件类型: 报批稿)

(本稿完成时间: 2024 年 07 月 10 日)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

中国民族医药协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 适应症	4
5 操作步骤与要求	4
5.1 操作前准备	5
5.2 操作方法	6
5.3 术后处理	6
6 禁忌症	7
7 应急处置	7
8 术者要求	7
9 疗程及间隔时间	7
10 质量管理	7
附录 A(资料性) 银质针治疗知情同意书	8
附录 B(资料性) 银质针技术临床应用质量控制指标	9
参考文献	11

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。

本文件由黔东南州苗族侗族自治州中医医院提出。

本文件由中国民族医药协会归口。

本文件起草单位：黔东南州苗族侗族自治州中医医院、贵州云中医院、南宁市妇幼保健院、成都中医药大学附属医院德阳医院、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、务川仡佬族苗族自治县中医医院、石阡县中医医院、榕江县中医院、黎平县中医医院、天柱县中医院、黔西市中医医院、毕节市七星关区中医妇幼集团医院

本文件主要起草人：蒋泰媛、刘伟军、曾曼杰、安平、祝乾清、邱俊、何波、杨华、李飞舟、罗永贵、彭强、冉华锋、陈复贤、张平、徐善勃、刘正兴、杨国辉、梁琪、龙光华、邓丽娜

引 言

本文件旨在规范密集型银质针疗法治疗退变性腰椎管狭窄症技术，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密集型银质针疗法治疗退变性腰椎管狭窄症服务能力提供参考。

密集型银质针疗法治疗退变性腰椎管狭窄症技术操作规范

1 范围

本文件规定了密集型银质针疗法治疗退变性腰椎管狭窄症的操作步骤与要求、治疗时间及疗程、注意事项、应急处理。

本文件适用于规范全国各级各类中医、中西医结合医疗机构、综合医院运用密集型银质针疗法治疗退变性腰椎管狭窄症的技术操作。

2 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。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

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

3 术语和定义

DB45/T2137-2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

退变性腰椎管狭窄症 Degenerative lumbar spinal stenosis

由于退行性病变引起椎管、侧隐窝、神经根管等狭窄，进而引起腰椎神经组织受压、血液循环障碍，出现以神经源性跛行或下肢神经根性疼痛为主要特征的临床综合征。

4 适应症

退行性病变引起椎管、侧隐窝、神经根管等狭窄而引起的腰椎管狭窄，也适用于腰椎间盘突出、腰椎不稳、腰椎滑脱或脊柱侧凸引起的狭窄。

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

参照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，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，知情同意书见附录 A。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，立于患者左、右侧皆可。

5.1.6 治疗前评估

参照 DB45/T2137-2020 的 5.1.7 治疗前评估规定。必要时下肢 B 超、肌电图。

5.1.7 器具准备

参照T/CEMA 003-2024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 枚~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~6 枚。

5.2.2 注意事项

基于 5.2.1 布针思路基础上，布针情况可随病情作出增减针数。

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 麻醉

针刺部位消毒后，继续以 0.25%~0.50% 利多卡因注射液在针刺点皮内和深部骨膜下麻醉，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。

5.2.5 针刺操作

参照 DB45/T2137-2020 的 5.2.3 针刺操作执行。

5.2.6 铺巾流程

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：

——艾柱导热法：可用艾条剪成 2-3CM 艾柱，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。

——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

艾柱导热法待艾球燃尽，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 3min~5min，防止组织内出血而形成血肿。

5.2.9 术后处理

参照 T/CMAM ZH1-20234.3.6 术后处理执行。

6 禁忌症

6.1 非退行性因素致椎管狭窄者。

6.2.中、重度骨质疏松患者。

6.3 进行性根性损害或马尾神经功能障碍。

6.4 影像检查示腰椎椎弓根狭部裂及脊柱肿瘤、结核、感染等疾病。

6.5 合并严重肝肾疾病、心脑血管、呼吸系统、糖尿病等内科疾病，或精神病患者。

6.6 严重下肢静脉曲张或软组织感染者。

6.7 麻药过敏、过敏体质或对银质针过敏者。

6.8 髌、膝源性腰痛患者。

7 应急处置

晕针等参照 T/CMAM ZH1-2023 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条例》。

9 疗程及间隔时间

参照T/CMAM ZH1-2023的5.2 银质针疗法的疗程及间隔时间规定。

10 质量控制

《银质针技术临床应用质量控制指标》参照附录 B。

附录 A (资料性)

银质针治疗知情同意书

A.1银质针治疗同意书是指在实施银质针疗法治疗前，经治医师向患者告知银质针疗法治疗的相关情况，并由患者或被授权人签署是否同意检查、治疗的医学文书。内容包括银质针疗法治疗项目名称、目的、可能出现的并发症及风险、患者签名、医师签名等。

A.2患者信息

患者姓名、性别、年龄、科室/门诊、住院号、床号、就诊日期等。

A.3临床诊断。

A.4拟行治疗银质针操作名称。

A.5风险告知部分：鉴于患者所患疾病，需要在局部麻醉或无麻醉下进行银质针治疗，银质针治疗的目的是银质针以针的形式刺入病变的部位，具体的银质针疗法治疗方式根据不同患者的情况有所不同。但本项银质针技术操作是一种创伤性医疗手段，存在一定的医疗风险，特此郑重向患者及家属告知，施行本项手术/操作的术中或术后可能发生的意外情况和非并发症，包括但不限于：

A.6意外情况和非并发症

A.6.1晕针:可以发生在术前、术中、术后，主要是紧张、疲劳、体质差等原因，出现胸闷、头晕、黑蒙、恶心呕吐、大汗淋漓、嗜睡、血压下降等。

A.6.2 微小血管损伤而造成局部皮下血肿、瘀斑。

A.6.3 银质针施术部位有重要血管神经发生解剖学变异，在术中受损，造成局部血肿，疼痛，肢体麻木功能障碍。术后如果剧烈运动和大幅度运动造成肌肉渗血亦可能造成肢体青紫肿胀疼痛等。颈胸腰部因肌肉丰富，毛细血管渗血进入椎管压迫脊髓发生截瘫，甚至死亡。胸部施术发生气胸。

A.6.4 麻醉药物过敏，轻者出现荨麻疹，重者呼吸困难、血压下降甚至休克死亡。

A.6.5 银质针施术部位感染，造成疼痛加重、发热、脓肿形成。

A.6.6 可能需要多次银质针治疗。

A.6.7 部分患者术后很快就能疼痛消失功能恢复，部分则需要较长时间才能取得疗效。术后症状恢复的情况取决于病灶的部位、范围、病程以及术后康复、戒除不良工作生活方式等因素。手术后在一定时期内可能需要维持姿势和休息。

A.6.8 其他:若患者患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓等疾病或患有吸烟史，以上这些风险可能会加大，或者在术中或在术后出现相关的病情加重或心脑血管意外，甚至死亡。术后若患者不遵医嘱，可能影响效果。

A.7手术/操作志愿申请及授权委托部分：经过医生的详细告知，我已经充分了解病情，实施手术/操作的原因及其必要性，以及上述风险，并理解这是目前医学上难以避免的风险，经过认真考虑，我同意接受此项手术/操作，并有充分的思想准备愿意承担可能面临的风险。

A.8患者或授权委托人(与患者的关系)、医师签名、日期。

附录 B (资料性)

银质针技术临床应用质量控制指标

B.1 医疗质量直接关系到人民群众的健康权益和对银质针技术医疗服务的切身感受。持续改进银质针技术质量，保障银质针技术医疗安全，是银质针技术事业发展的重要内容和基础。

B.2 随着我国医疗质量控制体系的日益完善，各级各类医疗机构对银质针技术医疗质量精细化管理及相关质控指标的落实需求日益迫切，并逐步向常态化工作转变。

B.3 为进一步加强银质针技术医疗质量与医疗技术管理，规范银质针技术临床诊疗行为，促进银质针技术医疗服务的标准化、同质化，项目组提出银质针技术的医疗质量控制指标。

B.4 银质针技术临床应用质量控制指标一：住院患者入院 4h 内疼痛程度评估完成率

B.4.1 定义：入院 4 小时内完成疼痛程度评估的住院患者例数占同期住院患者总例数的比例。

B.4.2 说明：疼痛程度评估是指采用视觉模拟评分量表（VAS）、数字评分量表（NRS）、口述分级法（VRS）、改良面部表情疼痛评估工具（FPS-R）等工具进行疼痛评估。

B.4.3 意义：反映医疗机构对住院患者疼痛评估的及时性、规范性。

B.5 银质针技术临床应用质量控制指标二：银质针技术治疗有效率

B.5.1 定义：银质针治疗后疼痛有效缓解的患者例数占同期银质针治疗后患者总例数的比例。

B.5.2 说明：本指标中治疗疼痛有效缓解是指银质针治疗患者治疗 1 周后，使用 VAS 或 NRS 对治疗的效果进行评价，疼痛评分较基线降低 $\geq 30\%$ 。

B.5.3 意义：反映医疗机构对银质针治疗患者的诊疗质量。

B.6 银质针技术临床应用质量控制指标三：并发症发生率

B.6.1 定义：患者行银质针治疗发生并发症的例数占同期患者银质针治疗总例数的比例。

B.6.2 说明：本指标中并发症是指出现的与银质针治疗相关的感染、出血、气胸、神经功能障碍、器官组织损伤、全脊髓麻醉。

B.6.3 意义：反映医疗机构银质针治疗的安全性。

B.7 银质针技术临床应用质量控制指标四：患者精神心理评估率

B.7.1 定义：进行精神心理评估的银质针治疗患者例数占同期银质针治疗的患者总例数的比例。

B.7.2 说明：本指标中精神心理评估是指采用焦虑筛查量表（GAD-7）、抑郁筛查量表（PHQ-9）或其他的测试量表，对银质针治疗患者的精神心理状态进行评估。

B.7.3 意义：反映医疗机构对银质针治疗患者诊疗的全面性。

B.8 银质针技术临床应用质量控制指标五：中重度疼痛患者阿片类药物使用率

B.8.1 定义：使用阿片类药物治疗中重度疼痛的患者例数占同期中重度疼痛的患者总例数的比例。

B.8.2 说明：本指标中中重度疼痛的患者是指使用 VAS 或 NRS 评分 ≥ 4 分的疼痛患者。

B.8.3 意义：反映医疗机构对中重度疼痛患者治疗的规范性。

B.9 银质针技术临床应用质量控制指标六：中重度疼痛患者 7 天随访率

B.9.1 定义：出院后 7 天内完成随访的中重度疼痛的患者例数占同期出院的中重度疼痛的患者总数的比例。

B.9.2 意义：反映医疗机构对疼痛患者诊疗护理的延续性。

B.10 银质针技术临床应用质量控制指标七：早期治疗部位感染发生率

B.10.1 定义：银质针治疗后 30 天内发生手术部位感染的患者例数占同期行银质针治疗的患者总例数的比例。

B.10.2 意义：反映银质针治疗质量安全情况。

B.11 银质针技术临床应用质量控制指标八：随访完整度

B.11.1 定义：向银质针治疗后随访的例次数占同期银质针治疗后应当进行随访的总例次数的比例。

B.11.2 意义：反映银质针治疗者的远期预后及该医疗机构对受者的管理规范性。

B.11.3说明：银质针治疗后需要定期（每半年一次）接受随访。

参考文献

- [1] 密集型银质针疗法治疗慢性肌肉骨骼疼痛中国专家共识编写专家组. 密集型银质针疗法治疗慢性肌肉骨骼疼痛中国专家共识（2023版）[J]. 中华疼痛学杂志, 2023, 10(19):708-706.
-