

ICS 11.020

CCS C 05

团体标准

T/ CEMA 007-2024

密集型银质针疗法治疗腰椎术后疼痛 综合征技术规范

The Technical Operation Standard Of Dense Silver Needle Therapy For Failed Back Surgery
Syndrome

(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	5
5 操作步骤与要求	5
5.1 操作前准备	5
5.2 操作方法	5
5.3 术后处理	6
6 禁忌症	6
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）银质针技术医疗质量安全管理制度的	8
参考文献	10

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、石阡县中医医院、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、天柱县中医院、黔西市中医医院、务川仡佬族苗族自治县中医医院、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、彭强、曾曼杰、安平、祝乾清、邱俊、何波、杨华、李飞舟、罗永贵、张平、叶世静、冉华锋、陈复贤、包本会、姚玉霞、田芳

引 言

本文件旨在规范密集型银质针疗法治疗腰椎术后疼痛综合征技术，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腰椎术后疼痛综合征技术服务能力提供参考。

密集型银质针疗法治疗腰椎术后疼痛综合征技术操作规范

1 范围

本文件规定了密集型银质针疗法治疗腰椎术后疼痛综合征技术操作的步骤与要求、治疗时间及疗程、注意事项、应急处理。

本文件适用于全国各级各类中医、中西医结合医疗机构、综合医院采用密集型银质针疗法治疗腰椎术后疼痛综合征的技术操作。

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

腰椎术后疼痛综合征 failed back surgery syndrome

一次或多次腰、骶椎手术后腰部、臀部或下肢顽固性疼痛持续存在或逐渐加重或消失一段时间后又复发为主要表现的临床综合征。

4 适应症

- 4.1 符合腰椎术后疼痛综合征诊断标准。
- 4.2 术后疼痛持续 6 个月以上者。
- 4.3 患者要求保守治疗，拒绝 2 次手术。

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

治疗部位选择：

——腰骶脊柱段：T₁₂～S₄ 棘突旁、关节突关节、横突软组织附着点；

——腰骶后部：髂后上棘内上缘、骶髂关节内侧缘软组织附着点；

——臀髂部：包括髂骨翼后侧的臀肌、梨状肌，髂骨翼外侧的阔肌膜张肌。

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需侧卧位和仰卧位。

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，参照DB45/T2137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 布针规范

进针位置避开手术切口及内固定物。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余针。在腰脊柱棘突旁椎板处或者沿骶骨背面棘突旁1.0cm～2.0cm直线布针两排，针距为1.0cm～1.5cm，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。

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 cm -3 cm 艾柱，将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，银质针导热巡检仪需获得相关医疗设备相关证书，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 3 min~5 min, 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 患有严重心脑血管病、肺功能不全、凝血功能异常者，糖尿病等。
- 6.2 晕针及对针刺疼痛不能耐受者。
- 6.3 伴有广泛肌肉瘫痪、感觉减退、椎间隙感染者、皮肤疮疡者。
- 6.4 对麻醉药品过敏者。
- 6.5 病情进行性加重，必须行手术治疗。
- 6.6 同期接受其他治疗或不肯配合治疗者。

7 应急处置

参照 T/CMAM ZH1-2023 附录 C（资料性附录）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、并经注册取得执业医师执业资格证书后同时具备高级职称，熟悉脊柱相关手术方式，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，具体参见《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 质量管理

《银质针技术医疗质量安全管理制度的》见附录 A。

附录 A (资料性)

银质针技术医疗质量安全管理制度的

A.1为进一步提升银质针技术医疗质量安全管理能力，保障患者医疗质量安全，提供本制度供临床参考。进一步完善银质针技术质量安全管理体系，形成科学规范、责权清晰、运行顺畅的管理机制。

A.2以科学评估为抓手，加强银质针治疗前风险管理。

A.2.1.加强银质针疗法治疗前风险评估。参考行业基础情况，以既往数据为基础，对本机构开展的银质针疗法进行科学评估，根据评估情况制定本机构手术分级管理目录，并按要求动态调整，保障手术分级管理的科学性。

A.2.2.加强银质针疗法治疗人员能力评估。医疗机构利用医疗质量安全数据对治疗医师等手术相关医务人员的专业能力进行科学客观评估，根据评估情况和医务人员接受培训情况进行技术操作相关授权管理。授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。

A.2.3.加强患者风险评估。医疗机构进一步完善患者治疗前评估管理制度和流程，规范实施患者治疗前评估，包括但不限于患者一般情况、疾病严重程度、重要脏器功能状况、用药情况、凝血功能、心理和营养状态等。探索建立结构化的患者术前评估表，防止评、错评，并在手术前对已完成的评估项目进行核定和分析，对其中发生变化的项目及时复评。

A.2.4科学制定治疗方案。医疗机构要根据治疗风险、患者评估情况和患者意愿科学制定治疗方案，明确治疗指征、禁忌症、治疗方式、预期效果、治疗风险及处置预案，根据治疗方案遴选确定术者。患者治疗涉及多学科或存在可能影响治疗的合并症的，应当邀请相关科室参与术前讨论，或事先完成相关学科会诊。

A.2.5规范做好银质针治疗前准备。医疗机构要加强患者银质针治疗前管理，充分告知并指导患者遵守银质针治疗前注意事项，规范完成银质针治疗部位标记、药物使用等要求，采取措施降低治疗应激反应。对存在糖尿病、高血压、凝血功能障碍等情况的患者，严格核实治疗前药物应用情况，防止出现意外。

A.3以强化核查为基础，严格银质针治疗中风险管理。

A.3.1强化银质针治疗设备设施核查。在治疗开始前，对银质针治疗使用的设备、设施、耗材等进行安全核查，确保相关设备设施可用，耗材准备到位，性能符合要求。

A.3.2强化医务人员及环节核查。以口述核对方式逐项核对相关内容，严防银质针治疗部位错误、银质针位置不当、步骤遗漏等问题。

A.3.3强化患者与银质针治疗过程核查。银质针治疗过程中，严密监测患者血压、心率、体温、血氧饱和度等生命体征，密切关注患者的意识状态、肌肉紧张程度等情况，及时发现苗头性问题并予以干预。同时，严格执行治疗无菌技术、各项操作流程及技术规范。

A.4以精细管理为保障，强化治疗后风险管理。

A.4.1做好银质针治疗后转运衔接。

A.4.2强化治疗后即时评估。医疗机构根据既定治疗方案和患者治疗后情况，鼓励按患者风险程度分区管理，明确岗位职责。密切关注患者生命体征及意识状态变化，加强对患者伤口等情况的观察，及时开展疼痛评估，规范处置危急值。

A.4.3加强治疗银质针后恢复管理。严格落实三级查房、值班和交接班、分级护理等医疗质量安全核心制度，重点关注认知功能障碍等特殊患者的床旁交接班落实情况。鼓励医疗机构采用临床营养、早期康复、心理治疗、中医中药等医疗措施，促进治疗后患者康复；鼓励患者主动参与治疗后康复活动。

A. 4. 4规范开展出院指导。医疗机构在患者出院前，书面告知出院医嘱、出院后注意事项，提供联系方式。按病种特点和相关诊疗规范要求，确定随访时间、频次、内容和形式等。原则上每年随访不少于1次，相关随访情况应纳入病历资料或单独建档保存。

A. 5. 以优化机制为手段，实现系统持续改进。

A. 5. 1完善银质针治疗信息化管理机制。通过信息化手段推动管理全流程的制度，提升管理精细化程度。

A. 5. 2优化治疗服务机制。

A. 5. 3建立持续改进机制。医疗机构完善收集、分析、反馈银质针治疗质量安全数据信息的工作机制，探索建立机构内银质针技术质量安全数据库，重点关注银质针技术并发症、麻醉并发症等银质针技术不良事件。定期以专题会议等形式对全院银质针技术质量安全情况进行分析评估，根据银质针技术相关不良事件类型、科室特点、发生时间、发生区域等开展针对性改进工作，降低银质针技术相关不良事件发生率。

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.
-