安徽省地方标准编制说明

|  |  |
| --- | --- |
| 标准名称 | 针刀治疗胸背肌筋膜炎应用指南 |
| 任务来源（2021-2-256） | 安徽省市场监督管理局关于下达《区域性地震安全性评价技术规范》等298项地方标准计划的通知（皖市监函〔2021〕357号）文件 |
| 第一起草单位（盖章） | 安徽中医药大学第二附属医院 |
| 单位地址 |  |
| 参与起草单位 |  |
| 标准起草人（全部起草人，应与标准文本前言中起草人排序一致） |
| 序号 | 姓名 | 单位 | 职务 | 职称 | 电话 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 编制情况 |
| 1、编制过程简介 |
| 我院为安徽中医药大学第二附属医院，创建于1985年，是全国最早成立和规模最大的省级针灸专科医院，2005年在全国率先获得三级甲等中医专科医院。是国家中医药管理局“中医药国际合作基地”、世界针灸学会联合会“临床基地”、国家中医药管理局“中医药标准化研究推广基地”和中国针灸学会“针灸标准化研究示范基地”。我科拥有一支高学历结构，实干有为的医师和恪尽职守、技精业勤的医护队伍。其中有高级职称医护人员5名，中级职称4名，硕士5名。科主任朱俊琛，江淮名医、安徽省名中医、主任医师、教授、博士研究生导师，安徽省针刀专业委员会副主任委员、安徽省中医药学会骨伤专业委员会副主任委员。在临床方面，我科在治疗胸背肌筋膜炎方面有着扎实的临床基础，采用针刀疗法治愈数百例胸背肌筋膜炎患者；在科研上，我科曾主持修订过中华中医药学会中医临床诊疗指南的修订工作，由我科团队负责修订的《中医整脊科临床诊疗指南 胸背肌筋膜炎》（编号SATCM-2015-BZ〔102〕）于2020年1月由中华中医药学会整脊分会发布，近5年间，发表胸背肌筋膜炎研究论文3篇，以上表明在针刀治疗胸背肌筋膜炎方面，我科团队具备了制定标准的前期研究基础，基于此，标准编制小组选择了“针刀治疗胸背肌筋膜炎应用指南”为方向，以期对针刀治疗胸背肌筋膜炎的技术要求提出进一步的规范并形成标准，并提交了任务书和汇总表。按安徽省市场监督管理局统一安排，标准编制小组在2021年7月6日采用线上视频答辩的方式参加地方标准立项评估会并获得通过，2021年9月接收安徽省市场监督管理局关于下达《区域性地震安全性评价技术规范》等 298 项地方标准计划的通知（皖市监函〔2021〕357 号）后，《针刀治疗胸背肌筋膜炎应用指南》项目计划号（2021-2-227）正式启动。（1）资料搜集：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，以《针刀基本技术操作规范》（ZJ/TD001-2014），《中医整脊科临床诊疗指南 胸背肌筋膜炎》（SATCM-2015-BZ〔102〕）等标准为依据，通过检索现代文献及国内外相关医学核心期刊及相关医学论文中针刀治疗胸背肌筋膜炎的报道，并严格评价其治疗和疗效的文献资料。（2）标准初稿形成：结合收集的资料数据，由项目起草组人员在搜集上述资料的基础上，结合团队前期临床试验验证结果，对“针刀治疗胸背肌筋膜炎应用指南”的“术语和定义、症状、体征、特殊检查、针刀相关解剖、诊断要点、鉴别诊断、中医辨证、针刀操作、疗程、禁忌症、注意事项及附录”形成草稿，形成了标准初稿。并拟征求行业专家意见进一步完善。(3)征求意见稿：自2022年4月，由工作组牵头负责，通过视频会议、电话、邮件等方式公开征求意见，向多家医院或专家发函征求意见，并根据意见形成了《针刀治疗胸背肌筋膜炎应用指南》的征求意见稿。 |
| 2、制定标准的必要性和意义 |
| **必要性：**现行标准方面：2014年12月，由[中国针灸学会](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E9%92%88%E7%81%B8%E5%AD%A6%E4%BC%9A/10926516)编写，并由[中国中医药出版社](https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E4%B8%AD%E5%8C%BB%E8%8D%AF%E5%87%BA%E7%89%88%E7%A4%BE/2857948)出版的《针刀基本技术操作规范》，定义了针刀治疗的基本操作规范，对针刀术语、器具和基本技术等方面作了统一的规范和标准化，2020年1月由我科团队承担，中华中医药学会整脊分会发布的团体标准《中医整脊科临床诊疗指南 胸背肌筋膜炎》对胸背肌筋膜炎的定义、诊断、检查及常见治疗方法作出了规范，但上述规范尚未对“针刀治疗胸背肌筋膜炎”的具体技术要求进一步细化和规范，安徽省地方标准也暂无涉及此类标准；此外，国外指南目前仍缺乏对针刀治疗胸背肌筋膜炎的规范标准，因此，本标准的制订有利于填补行业不足。 国内外文献方面：对于针刀治疗胸背肌筋膜炎的具体操作尚无统一的技术规范和操作流程，无标准可循，使得针刀治疗胸背肌筋膜炎的推广范围受限，进一步影响本病的治疗。因此，根据现代临床研究，制订针刀治疗胸背肌筋膜炎的的技术标准是必要的。**意义：**中医服务标准的制定是深入贯彻党的十九大精神和习近平总书记系列重要讲话精神，以满足群众健康需求为目标，充分调动社会力量的积极性和创造性，释放中医服务潜力和活力，丰富服务内涵，规范服务行为，创新服务模式，提高服务质量，促进中医服务规范化和专业化。本标准的制定具有以下重要意义：第一，为针刀治疗胸背肌筋膜炎提供临床参考标准和技术规范；第二，标准的制定规范了针刀的操作，进一步提高了针刀治疗胸背肌筋膜炎的疗效；第三，疗效的提高进一步推广针刀疗法在胸背肌筋膜炎上的应用；第四，充分发挥针刀疗法“简便廉验”的特点，为更多胸背肌筋膜炎患者解决病痛，减轻患者就医的经济负担。第五，对针刀诊疗标准化工作和针刀学科的发展与进步有着积极的意义。 |
| 3、制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系 |
| （一）标准编制原则本标准在制定时主要遵循以下原则：（1）符合国家的政策，贯彻国家的法律法规；（2）具有科学性；（3）具有适用性；（4）具有适度性；（5）广泛调动各方面的积极性；（6）适时制定，适时复审。（二）标准主要内容的依据（1）本标准中服务管理要素的确定与标准内容的编制，结合了服务的现状和发展需求。（2）本标准根据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》的规定起草。（三）与现有法律法规、相关标准的关系本标准符合现行法律、法规要求，与国家、行业、地方标准协调一致、无冲突和矛盾，同时参考了以下团体标准：《针刀基本技术操作规范》（ZJ/TD001-2014）《中医整脊科临床诊疗指南 胸背肌筋膜炎》（SATCM-2015-BZ〔102〕）  |
| 4、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述（**详细说明**） |
| **主要条款：**本标准的章节由：术语和定义、症状、体征、特殊检查、针刀解剖、诊断要点、鉴别诊断、中医辨证、针刀操作、疗程、禁忌症、注意事项及附录组成。其中“针刀操作”中“定点”和“施术方法”是本标准的主要技术内容。本标准规定，针刀治疗胸背肌筋膜炎的操作的施术前准备、刀具选择、部位选择、体位选择、环境要求、定点、消毒、麻醉、施术方法、常见松解方式、施术后处理、疗程、禁忌症、注意事项。**主要技术内容：**本标准的主要技术内容是针刀治疗胸背肌筋膜炎“针刀操作”中的“定点”和“施术方法”：定点：选取胸背部病变部位压痛点(扳机点)、硬性条索处及其所属肌群的起止点（或者在疼痛的激发中心进行常规超声检查，选择增粗或毛糙、钙化的肌腱或韧带作为手术部位）。施术方法：在肌纤维平行处进针刀，针刀刺入过程中，刀刃需（尽可能）达到治疗区域的骨面，但避免深刺，到达骨面后，先进行纵行疏通，然后再进行横行剥离松解，硬结及条索状物处还应该继续将其剥离或切断，于刀下感到松动时出针。术毕后压迫止血，术野用0.5%碘伏纱布或棉球消毒，然后用创可贴或无菌纱布覆盖。针刀治疗可配合盐酸利多卡因+醋酸曲安奈德或盐酸利多卡因+复方倍他米松痛点注射治疗。**试验验证的论述：**标准的制定单位选择2010年5月-2015年5月间安徽中医药大学第二附属医院骨伤科门诊和住院部接诊的120例菱形肌损伤（属于胸背肌筋膜炎的范畴）的患者。采用单盲设计，将所有患者分为针刀治疗组和梅花针治疗组，每组60例，观察其治疗菱形肌损伤的临床疗效；于治疗结束后第２天和治疗结束后３个月进行VAS评分和临床疗效评估。结果：治疗结束后第２天及治疗结束后３个月治疗组的 VAS评分均低于对照组（*P*<0.05），治疗组治疗后３个月的VAS评分低于治疗后第２天的VAS评分（*P*<0.05），而对照组两个时间点之间差异无统计学意义（*P>*0.05）。临床疗效评估方面，治疗后第２天两组之间的有效率比较差异无统计学意义（*P>*0.05），治疗后３个月治疗组的有效率则高于对照组（*P*<0.05）；在对照组中，治疗后３个月时的有效率相比于治疗后第２天则降低（*P*<0.05）。结论：针刀松解治疗菱形肌损伤具有良好的临床疗效，且中远期效果稳定。通过既往试验的验证，结果显示采用标准拟定的针刀治疗胸背肌筋膜炎的技术方法，能明显改善患者的疼痛症状，有良好的临床疗效，且具备中远期疗效稳定的特点，这表明本标准在临床广泛开展是安全有效和切实可行的，具有推广意义。 |
| 5、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明 |
| 无 |
| 6、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况 |
| 无 |
| 7、重大分歧意见的处理经过和依据 |
| 无 |
| 8、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、实施日期等） |
| **组织措施：**本标准一经发布，标准起草单位将在安徽省卫生健康委员会、安徽省市场监督管理局的协调推进下，配合开展《针刀治疗胸背肌筋膜炎应用指南》的宣贯和培训工作，增强实施标准的自觉性。**技术措施：**通过标准的实施、监督、评价和改进活动，使标准得到有效运用。**过渡办法：**由相关领导部门联合组织各级相关部门及全范围内开展宣贯活动，并给予不少于1个月的过渡期。**实施日期：**建议标准尽快发布实施，由相关管理部门联合起草单位在全省范围内开展宣贯活动，积极推动标准实施和应用。 |
| 9、废止现行相关标准的建议 |
| 无 |
| 10、其它应予说明的事项 |
| 无 |

1. 没有的请填写 “无”。