团体标准《中医火龙罐治疗鼓胀技术规范》（征求意见稿）编制说明

一、项目来源

根据《广西标准化协会关于下达2022年第七十五批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2022〕179号）文件精神，由广西中医药大学附属瑞康医院提出，广西中医药大学附属瑞康医院、广西中医药大学第一附属医院、南宁市中医医院、贵港市中医医院、柳州市中医医院等单位共同起草的团体标准《中医火龙罐治疗鼓胀技术规范》（项目编号2022-7501）已获立项。

二、项目背景及目的意义

1. 鼓胀，因腹部胀大如鼓而命名。临床以腹部胀大、皮色苍黄，甚则腹部青筋怒张、四肢不肿或微肿为特征，多见于肝硬化腹水。症状为：得嗳气、矢气则舒，腹部按之空空然，如按气囊，叩之如鼓，多为气鼓，即肠胀气；若腹部坚满，状如蛙腹，振动有水声，按之如囊裹水，多为水鼓；若内有瘕积，按之胀满疼痛，腹上青筋暴露，面、颈、胸部出现红缕赤痕，多为血鼓。其病因病机有气滞、血瘀、寒湿、湿热、阴虚、阳虚之别。因此中医辨治原则以行气、化瘀、利水、温通及温补肾阳为法，鼓胀晚期，可进展为顽固性腹水，水臌、气臌皆有，郁气与水皆积腹中。据统计肝硬化腹水患者的1年病死率约为15%，5年病死率高达44%。其中肝硬化腹水中5%～10%患者会出现顽固性腹水，虽占比不高，但病死率却较高。肝硬化患者一旦发生顽固性腹水，2年病死率可达65%。顽固性腹水是肝硬化失代偿向终末期转化的临床症状，患者已对利尿剂不敏感，甚至因在使用利尿剂时出现了肾功能损害、肝性脑病及电解质严重紊乱等并发症，影响生活质量，甚至危及生命。此外，肝硬化腹水患者，肠道功能紊乱，蠕动不良，常伴有肠胀气（气鼓），也是临床症状加重。
2. 在治疗方面多以药物治疗为主，虽然历代中医典籍记载的治疗方药数量众多，但实际临床疗效却不尽人意。中医外治可配合选用针灸、药物敷脐、艾灸、火龙罐等方法，火龙罐综合灸技术集推拿、刮痧、艾灸功能于一体，结合揉、碾、推、按、点、摇、闪、震、熨、烫等不同手法正旋、反旋、摇拨、摇振罐体作用于腹部，达到气化和序化作用，使阻滞之气机得以疏泄、停滞之瘀血消散，寒湿、湿热之邪有出路，促进肠道蠕动，相较于中药煎服、利尿等方法，直接作用于腹部，特别对于肝硬化顽固性腹水有较好疗效。
3. 随着我国经济的快速发展，人们生活习惯发生了巨大改变，鼓胀在临床的发病率逐年提高，近年来我国鼓胀、肝硬化腹水等领域不断地举办各种学术和技术交流活动，业内越来越多的专家针对鼓胀治疗开展了多方面的研究，但国内外针对中医火龙罐治疗鼓胀研究较少，并且缺乏系统性和特异性。因此在治疗鼓胀时存在一些问题：一是在对罐具的选择不正确，患者的体质、病情严重程度等不同，对罐具的选择也不同，没有选择适合罐具易造成治疗效果不佳。二是在治疗过程中以及治疗结束后安置患者的卧位不正确，在使用火龙罐治疗过程中不同的治疗方式体位也不同，产生的效果也不一样。操作者在治疗过程没有根据患者的情况选择合适的卧位，影响治疗效果。三是操作者的治疗技术不熟练，由于缺少系统的培训以及部分医疗机构对医生资质要求不高等情况，导致在治疗患者时，没有注意操作中需要注意细节，从而影响患者的治愈。
4. 因此通过制定团体标准《中医火龙罐治疗鼓胀技术规范》，有利于规范中医火龙罐治疗鼓胀的技术要求，对提高中医火龙罐治疗鼓胀的技术服务质量，推动鼓胀的治疗发展具有重要意义。

三、项目编制过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《中医火龙罐治疗鼓胀技术规范》项目任务下达后，由广西中医药大学附属瑞康医院牵头组织成立了标准编制工作组，制定了标准编写方案，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体编制工作由广西中医药大学附属瑞康医院组成的标准编制工作组负责。编制工作组下设三个小组，分别是资料收集组、草案编写组、标准实施组。

资料收集组：负责国内关于中医火龙罐治疗鼓胀技术文献资料的查询、收集和整理工作，查阅现存关于中医火龙罐治疗鼓胀技术的研究以及国内相关标准的制定。

草案编写组：负责标准立项、征求意见、审定、报批等阶段的标准文本及编制说明的起草工作，包括标准制定过程各阶段标准文本及相关材料的修改和完善。

标准实施组：负责团体标准《中医火龙罐治疗鼓胀技术规范》标准发布后，组织相关部门、医疗机构等，开展标准宣贯培训会，对标准进行研讨和详细解读，使相关人员了解标准，熟悉标准，并能熟练运用标准；为确保标准的实施效果和综合运用率，对标准实施情况进行总结分析，对标准提出持续改进意见。

1. **收集整理文献资料**

通过资料收集组对文献资料的收集和整理，草案编写组主要参考了以下国内相关的期刊书籍。

《中医内科学》

《ZYYXH/T 33-2008 鼓胀》

《肝硬化腹水的中西医结合诊疗共识意见》

**（三）研讨确定标准主体内容**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，召开了标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容确定为中医火龙罐治疗鼓胀技术涉及的术语和定义、诊断及评估、治疗前准备、治疗、不良反应处理、治疗后处理、疗效评价、注意事项以及禁忌。

1. **调研，形成草案、征求意见稿**

2022年9月～10月，标准编制工作组查阅了大量的国内文献资料，对中医火龙罐治疗鼓胀技术的相关文件进行系统总结。形成了标准的基本构架，对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。

2022年11月～12月，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有参考资料中有关中医火龙罐治疗鼓胀的要求，并在广西中医火龙罐治疗鼓胀实际操作的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《中医火龙罐治疗鼓胀技术规范》（草案）。

2023年1月～6月，标准编制工作组深入广西中医药大学附属瑞康医院等医疗机构进行实地调研，并组织相关主管单位、医疗机构等多次召开标准研讨会，收集反馈了大量意见，对标准草案进行了反复修改和研究讨论，掌握了中医火龙罐治疗鼓胀的基本情况以及操作要求，最终形成了团体标准《中医火龙罐治疗鼓胀技术规范》（征求意见稿）及其编制说明。

###### 四、标准制定原则

1.实用性原则

本文件是在充分收集相关资料，分析当前现状、调研的实际情况，在现有文献中参考与中医火龙罐治疗鼓胀相关内容的基础上，结合多年经验而总结起草的。符合当前中医火龙罐治疗鼓胀实际工作的方向与需求，有利于行业的长远发展，具有较强的实用性和可操作性。

2.协调性原则

本文件编写过程中注意了与中医火龙罐治疗鼓胀相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

3.规范性原则

本文件严格按照《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》的要求和规定编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

4.前瞻性原则

本文件在兼顾当前区内中医火龙罐治疗鼓胀现实情况的同时，还考虑到了中医火龙罐治疗鼓胀快速发展的趋势和需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对开展中医火龙罐治疗鼓胀工作的指导。

1. 标准主要内容及依据来源

本标准主要章节内容为：术语和定义、诊断及评估、治疗前准备、治疗、不良反应处理、治疗后处理、疗效评价、注意事项以及禁忌。标准主要内容及依据来源说明如下：

**（一）术语和定义**

**1.****火龙罐**

火龙罐综合灸疗法是一种集艾灸、刮痧、推拿、按摩于一身的治疗方法，采用玄石紫砂烧制罐体，罐内底部有固定艾柱的针，罐口有不规则花瓣形凸起，已取得第一类医疗器械备案。标准编制组根据当前国内火龙罐临床应用情况，通过学习和总结实践经验，将“火龙罐”定义为：源于民间的古老灸法并加以改进，将艾柱固定于陶罐内，通过各种手法使罐体作用于皮肤肌肉组织，将艾火燃烧的热力传达到皮肤，逐渐透入内部，调气和血，温中散寒，集走罐、艾灸、按摩、刮痧、烫熨、点穴功能于一体的中医特色疗法。



火龙罐

**2.鼓胀**

通过总结临床经验并参考《中医内科学》以及中华中医药学会标准《ZYYXH/T 33-2008 鼓胀》，标准编制组将“鼓胀”定义为：因腹部胀大如鼓而命名，以腹部胀大，皮色苍黄，甚则腹皮青筋暴露、四肢不肿或微肿为特征，多因酒食不节，情志所伤，湿热疫毒等使肝脾肾功能失调，气、血、水淤积于腹内而成。



鼓胀

1. **诊断及评估、禁忌**

**1.诊断**

主要根据《中医内科学》以及中华中医药学会标准《ZYYXH/T 33-2008 鼓胀》对鼓胀的诊断要求进行了确定。

首先明确了鼓胀主症，其次，鼓胀可分为气鼓、水鼓及血鼓，临床上气、血、水三者常相兼为患，各有侧重，掌握其特点，有助于辨证。气鼓以肠道内积气为主，水鼓以腹腔内积水为主，而血鼓以腹内积血为主，临床上多见于肝癌破裂出血或肿瘤腹膜转移，火龙罐通过罐体罐口的推拉揉按及艾灸温热作用于相关经络穴位，促进肠道蠕动排气，温阳利水，从而使腹腔积水积气减少，但推拉揉按及温热可能加重出血，因此不适于血鼓，标准编制组只对气鼓、水鼓的诊断特点进行了明确。最后，根据标准编制组的诊断实践还明确了可采用B型超声波判断患者腹腔是否有积水以及腹水量等理化检查要求。

**2.评估、禁忌**

治疗前，需对患者进行整体评估，排除不能使用火龙罐治疗的患者，掌握患者证型及腹部情况以便采用合适的施罐方法对患者进行有效治疗。同时通过明确绝对禁忌和相对禁忌内容保证施罐合理，保障受治患者生命安全。

1. **治疗前准备**

治疗前还需明确**治疗者准备**、**用物准备**以及**患者准备**，以便治疗顺利进行。标准编制组通过总结实操经验对三项准备内容进行了确定。首先，明确了仪表大方，举止端庄，态度和蔼；服装、鞋帽整齐，应按照WS/T 591做好防护等治疗者准备要求。其次，明确了选择合适罐具（大、中、小号）并检查火龙罐情况等用物准备要求，具体包括：一摸罐口有无破裂，以免损伤皮肤或中途罐体破裂、漏气；二测罐口温度是否过高；避免使患者烫伤。最后，明确了患者药对操作要点有一定的认识和了解，积极配合医嘱选择最为恰当且舒适的体位并放松肌肉的患者准备要求。

1. **治疗**

标准编制组通过临床试验，对218例鼓胀患者采用了火龙罐治疗，结果显示所有患者疗效均能达到80%以上。标准编制组通过总结试验过程对火龙罐治疗鼓胀的治疗程序进行了确定。明确了**皮肤评估**、**罐位选择**、**施罐**、**疗程**的具体要求。其中，针对气鼓，明确首先应评估腹壁有无水肿，腹壁薄厚，腹壁皮肤有无溃疡、瘀点瘀斑，腹部有无积块。医师根据评估情况进行罐位选择，若患者腹壁水肿或腹壁皮肤较厚，可选用大罐或中罐；若腹壁较薄，腹肌较紧张，可选用小罐。此外，还明确了体位取仰卧位，如需热力深入可予隔物施罐的要求。

火龙罐集推拿、刮痧、艾灸功能于一体，结合揉、碾、推、按、点、摇、闪、震、熨、烫十种手法兼以艾灸的近红外光辐射的电磁波和光电的化学作用，可完全避免刮痧及负压走罐的疼痛感，以及传统火罐造成血淤栓塞的负作用，即刮即化即消，是几乎无痛的一种治疗性和舒适性并存，且无副作用的新疗法。针对气鼓的施罐手法为先以手掌揉按感知腹部情况，以肚脐为中心，顺时针以揉、碾、推、按、点、摇、闪、震、熨、烫等不同手法正旋、反旋、摇拔、摇振罐体作用于皮肤肌肉组织，然后在腹部距前正中线2寸的足阳明胃经自上而下施罐，在腹部距前正中线4寸的足太阴脾经自下而上施罐，达到气化和序化的作用。针对水鼓的施罐手法为先以手掌揉按感知腹部情况，然后沿腹部外侧向内侧，依次为足厥阴肝经、足太阴脾经及足少阴肾经，经腹部经络循行自下而上施罐，以揉、碾、推、按、点、摇、闪、震、熨、烫等不同手法正旋、反旋、摇拔、摇振罐体作用于皮肤肌肉组织。由于火龙罐中间有艾柱的，它的点燃的时间大概是半小时，时间太久，患者也不能够耐受。因此明确每部位操作20 min～30 min。根据临床上疗程一般为3-7天，具体看效果如何，如患者疗效比较好，腹水基本消退了，可以不用继续做的。



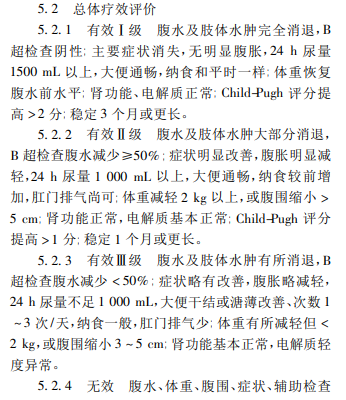
1. **不良反应处理、****治疗后处理**

在操作火龙罐治疗鼓胀的过程中易出现艾烟过敏和皮肤灼伤两类不良反应，标准编制组结合实际工作明确了若出现眼睛痛、头晕、烦躁等艾烟过敏症状，应保持治疗环境通风条件良好，每次治疗时注意保持艾柱热力，艾烟量不应太大，如果症状较重，出现乏力胸闷心慌及冷汗等症状应停止治疗，离开艾烟环境以及若因罐内艾柱艾绒未固定好导致皮肤灼伤，应查对清楚，确保艾柱牢固后再继续进行治疗的要求。

火龙罐治疗后处理与拔罐治疗后处理相似，因而直接明确应符合《GB/T 21709.5 针灸技术操作规范 第5部分 拔罐》的规定。

1. **疗效评价、注意事项**

根据《肝硬化腹水的中西医结合诊疗共识意见》并结合标准编制组工作实际对疗效评价要求进行了确定，明确气鼓、水鼓分别分四级进行疗效评价。





《肝硬化腹水的中西医结合诊疗共识意见》

通过参考《GB/T 21709.5 针灸技术操作规范 第5部分 拔罐》并结合标准编制组实际工作要求对注意事项进行了确定。其中，明确了应注意观察患者有无晕罐先兆，如出现头晕、心慌、恶心、面色苍白、呼吸急促、四肢厥冷、脉细数等现象，应立即起罐让患者平卧（或头底足高位），轻者喝温开水休息片刻即可恢复；重者可点按人中、合谷、内关、足三里、百会、气海、关元等穴，必要时采用中西医结合方法处理。

###### 六、国内外同类标准制修订情况及与法律法规、强制性标准关系

经查阅，目前暂无与中医火龙罐治疗鼓胀技术相关的国家标准、行业标准、地方标准。

本标准的内容与现行的法律、法规及强制性标准无冲突，标准的编写符合GB/T 1.1—2020的要求。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

八、自我承诺

本标准内容与各项指标不低于强制性标准要求。

团体标准《中医火龙罐治疗鼓胀技术规范》

标准编制工作组

2023年6月5日