团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源、起草单位、主要起草人

根据《广西标准化协会关于下达2025年第二十一批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2025〕154号）精神，由南宁市第二人民医院提出，南宁市第二人民医院、广西医科大学附属肿瘤医院、广西中医药大学第一附属医院、广西中医药大学附属瑞康医院、广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）、南宁市第一人民医院、南宁市第四人民医院、南宁市第七人民医院、南宁市第八人民医院、防城港市中医医院、钦州市第一人民医院、柳州市柳江区中医医院等单位共同起草的团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》（项目编号：2025-2103），已获立项。

为高质量编制团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》，由起草单位成立标准编制工作组并进行如下分工：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务/职称** | **从事**  **专业** | **工作单位** | **主要负责工作** |
| 梁艺 | 主任医师 | 心血管内科 | 南宁市第二人民医院 | 统筹主持标准编制工作 |
| 兰菊 | 主任医师 | 中西医结合临床 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明编写，质量控制 |
| 黄丽玲 | 住院医师 | 中医内科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准编制工作，组织人员进行标准发布后的宣贯培训 |
| 梁伟 | 副主任医师 | 中医内科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 王园 | 主管护师 | 护理专业 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 黎艳 | 主任医师 | 中西医结合临床 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 林影 | 主管护师 | 护理专业 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 卢燕 | 主管护师 | 护理专业 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 李荣 | 主任医师 | 生殖医学 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 王世栋 | 副主任医师 | 中医内科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 邱华 | 主任医师 | 中西医结合临床 | 广西医科大学附属肿瘤医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 龙富立 | 主任医师 | 中医内科 | 广西中医药大学第一附属医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 郭伟堃 | 主任医师 | 中医妇科 | 广西中医药大学附属瑞康医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 李凌云 | 副主任医师 | 中西医结合临床 | 广西壮族自治区南溪山医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 钟娟 | 主任医师 | 中西医结合临床 | 南宁市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 马钰婷 | 主任医师 | 中医内科 | 南宁市第四人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 黄允香 | 主任护师 | 护理专业 | 南宁市第七人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 廖华薇 | 主任医师 | 中医针灸 | 南宁市第八人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 苏国春 | 主任医师 | 中医内科 | 钦州市第一人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 方春秀 | 副主任医师 | 中医针灸 | 防城港市中医医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 陈波 | 副主任医师 | 中西医结合临床 | 柳州市柳江区中医医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 陈露林 | 主管医师 | 预防医学 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 周艳群 | 副主任医师 | 妇产科学 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 黄康婷 | 住院医师 | 中医内科 | 南宁市第二人民医院 | 参与标准文本及编制说明的编写；组织开展标准征求意见会；对标准实施情况进行总结分析，不断对标准提出修正意见 |
| 韦岷池 | 康复技师 | 运动康复 | 南宁市第二人民医院 | 项目推广。 |
| 钟婉 | 主管护师 | 助产专业 | 南宁市第二人民医院 | 项目推广。 |
| 韦淑华 | 护师 | 护理专业 | 南宁市第二人民医院 | 项目推广。 |
| 黄璐璐 | 护士 | 护理专业 | 南宁市第二人民医院 | 项目推广。 |
| 韦彩凤 | 护士 | 护理专业 | 南宁市第二人民医院 | 项目推广。 |

二、制定标准的必要性和意义

根据《中国不孕不育现状调研报告》，中国不孕不育率近年来呈上升趋势，已从2007年的12%增加到2023年的约18.2%，患者数量超过5000万。根据国家统计局数据，我国不孕不育发病率约为12%～18%，从患者数量来看，中国不孕不育患者人数超过5000万，这意味着每8对夫妇中就有1对面临不孕不育的问题。其中，女性问题占1/4，男性问题占1/3，夫妻双方共同问题占1/10。辅助生殖市场作为不孕不育治疗的重要组成部分，正处于快速增长期，预计到2025年市场规模将达到854亿元。

国家卫生健康委2021年印发的《不孕不育防治健康教育核心信息》指出，不孕不育是由多种因素导致的生育障碍状态，育龄女性无避孕正常性生活至少12个月而未怀孕称为不孕症，在男性则称为不育症。根据流行病学研究，多囊卵巢综合征（PCOS）在女性群体中的患病率为5%～10%，且在内分泌性不孕症患者中，大约80%患有无排卵性不孕的女性患有囊卵巢综合征，不排卵是不孕的原因之一。多囊卵巢综合征表现为月经失调、多毛、痤疮、肥胖、不孕等问题，许多被确诊为PCOS的女性往往面临情绪压力，因为该病症与生育力障碍之间的关系广为人知。但通过合理的治疗和管理，许多患者仍然可以成功怀孕。中医适宜技术针刺、艾灸、穴位贴敷、经皮穴位电刺激等非药物疗法，以“整体调理”为核心，通过刺激穴位、调节气血等功效，帮助改善多囊卵巢综合征患者的代谢、生殖功能和情绪问题。

雷火灸根据古代雷火神针演变而来,内含艾叶、沉香、麝香、干姜等芳香走窜之品,燃烧时温度高出数倍,最高可达到240℃,渗透力更强。药力迅速渗透到机体内,启动人体经络传导系统,补肾健脾、散寒祛湿、活血化瘀之力更甚普通艾条灸。穴位埋线是结合多种疗法与效应为一体的复合性疗法,达到长效针刺的目的。穴位埋线能加快血液循环、促进炎症的吸收,同时提升机体的代谢功能。作用机理可能是调动神经-体液系统发挥调节,产生速效和续效双重作用。有研究表明选取任脉、胃经、膀胱经、脾经上的穴位治疗，可濡养经脉,滋养胞宫,改善月经周期,达到减轻体重、自然妊娠的目的。多囊卵巢综合征在古代无该病名记载，据临床症状属“不孕”“月经不调”“闭经”范畴。病位在脾肾,病机为脾肾亏虚、痰湿阻滞。虚为肾虚精亏、脾气虚弱,实为痰湿阻络,瘀阻胞宫,引起肾气-天癸-任冲-胞宫轴紊乱,影响卵子生成与发育,导致月经不调、不孕与肥胖。《妇人规》:“经候不调,病皆在肾经。”《医宗金鉴》：“体盛痰多,脂膜壅塞胞中而不孕。”故治疗上多应用补肾健脾祛湿化瘀之法。

近年来，多囊卵巢综合征导致不孕症的穴位埋线联合雷火灸技术在临床实践中逐渐得到应用和推广。许多医疗机构的中医科、妇科、生殖中心等开展了相关治疗服务。以南宁市第二人民医院的统计数据为例，在过去3年中，接受穴位埋线联合雷火灸治疗多囊卵巢综合征导致不孕症治疗的患者数量逐年递增，从最初的每年360人次增长至目前的每年1600人次。经过穴位埋线联合雷火灸治疗后，部分患者的不孕症得到改善，有效率达到85%。目前广西不孕症患者数量大概有180万，多囊卵巢综合症是导致女性不孕的主要原因，约占20%-30%，因排卵问题需要就诊的多囊卵巢患者占比高达70%。以此可知需使用穴位埋线联合雷火灸治疗的患者约31万，该技术安全便捷，治疗效果良好，患者对该项技术接受度高，市级未开展穴位埋线的多家医院均需要该技术的指导以及县级以下均可开展，值得进一步推广及循证研究。

通过制定团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》，以标准为抓手，统一规范多囊卵巢综合征导致不孕症的穴位埋线联合雷火灸技术要求，提高穴位埋线联合雷火灸技术治疗多囊卵巢综合征导致不孕症的操作水平，进一步发挥中医防治多囊卵巢综合征导致的不孕症技术优势，提高不孕症患者的受孕机率，促进医疗事业健康发展具有重要意义。

三、主要起草过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》项目任务下达后，南宁市第二人民医院、广西医科大学附属肿瘤医院、广西中医药大学第一附属医院、广西中医药大学附属瑞康医院、广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）、南宁市第一人民医院、南宁市第四人民医院、南宁市第七人民医院、南宁市第八人民医院、防城港市中医医院、钦州市第一人民医院、柳州市柳江区中医医院成立了标准编制工作组，制定了起草编写方案与进度安排，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体标准编制工作由起草单位相关人员配合完成。

为了明确标准编制的任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。标准编制工作组下设二个组，分别是资料收集组、草案编写组。资料收集组负责国内外有关多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作方面的文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前期对多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术方面的有关研究情况和目前科学界多囊卵巢综合征导致不孕症患者的研究进展；草案编写组负责起草标准草案及后续征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明等编写工作，包括后期召开征求意见会、网上征求意见，以及标准的不断修改和完善。

**（二）收集整理文献资料**

标准编制工作组收集了国内有关穴位埋线联合雷火灸治疗多囊卵巢综合征引起不孕症技术操作的相关文献资料。主要有：

[1] CHEN WX，PANG YL.Metabolic syndrome and PCOS：pathogenesis and the role of metabolites［J］.Metabolites，2021，11（12）：869.

[2] 中华医学会妇产科学分会内分泌学组及指南专家组.多囊卵巢综合征中国诊疗指南［J］.中华妇产科杂志，2018，53（1）：2-6.

[3] 人民卫生出版社，国家卫生健康委员会“十四五”规划教材国高等学校教材妇产科学第10版，主编孔北华、马丁、段涛

[4] GB/T 21709.1 针灸技术操作规范 第1部分：艾灸

[5] T/GDNSA 011-2024雷火灸技术规范

[6] 马桂芝,胡智海,施茵,等.穴位埋线联合二甲双胍对肥胖型多囊卵巢综合征患者糖脂代谢的影响[J].上海针灸杂志,2020,39(9):1123-1127.

[7] 李鑫坤,傅金英,李瑞丽,等.基于“女子以肝为先天”理论探讨多囊卵巢综合征不孕症的治疗思路与方法[J].河北中医,2025,47(04):662-665+669.

[8] 针刺疗法联合补肾活血中药治疗多囊卵巢综合征导致不孕症的临床观察

[9] T/GXAS 731-2024 会阴瘢痕雷火灸技术操作规范

**（三）研讨确定标准主体内容、核心技术及创新点**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，标准编制工作组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，标准的主体内容为多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作的基本要求、中医辨证分型、施术前准备、施术方法、施术后处理、注意事项、日常调护的要求。核心技术及创新点在于：

（1）本研究的中医证型诊断标准规定了中医辨证分型：肾阳虚证肾阴虚证、痰湿证、血瘀证、肝郁证5种类型。参照2016年中国中医药出版社发布的《中医妇科学》（谈勇主编）、《中药新药临床研究指导原则》（2002 版）、《中医证候规范》（邓铁涛主编）结合实际症状进行确定。

（2）规定了两种方法的联合方案：为预防操作后伤口感染，先行雷火灸操作，雷火灸结束10 min后，再行穴位埋线。根据月经周期及辨证分型选定雷火灸部位及穴位埋线穴位。经过穴位埋线联合雷火灸治疗后，患者的不孕症得到改善，有效率可达到85%。

（3）雷火灸：根据月经周期调整，排卵期氤氲状的气血运行，以动、升为特征，此时需要气血活动，促进卵子排出，故灸（气海、关元、子宫、中极）。卵泡期促进卵泡发育，以补肾健脾先后天之精为主（脾俞、肾俞），黄体期以补肾阳为主兼滋阴为辅（命门、肾俞、气海俞），故卵泡期及黄体期灸（脾俞、命门、肾俞、气海俞）。月经期不灸。

（4）穴位埋线：规定了主穴为中脘、水分、气海、关元，天枢、大横、滑肉门、带脉、足三里。根据不同的证型：肾阳虚证加上肾俞、子宫；肾阴虚证加肾俞、三阴交；痰湿证加阴陵泉、丰隆；血瘀证加血海、膈俞；肝郁证加曲池、肝俞。

（5）给出了疗程和疗效评估。雷火灸隔日1次，穴位埋线每2周1次，3个月经周期为1疗程，配合月经周期调整治疗节奏（避开月经期）

**（四）调研及形成草案、征求意见稿**

2023年11月～2024年2月，标准编制工作组查阅了大量的国内文献资料，对多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术相关的文件进行系统总结。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。

2024年3月～6月，团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》获批立项，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多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸的要求，并在目前多囊卵巢综合征导致不孕症患者实际治疗操作的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》（草案）。

2024年7月～2024年12月，标准编制工作组去往山东省中医医院调研学习，后在广西与广西医科大学附属肿瘤医院、广西中医药大学第一附属医院、广西中医药大学附属瑞康医院、广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）、南宁市第一人民医院、南宁市第四人民医院、南宁市第七人民医院、南宁市第八人民医院、防城港市中医医院、钦州市第一人民医院、柳州市柳江区中医医院进行调研，开展临床验证，并对实际征求意见，通过收集反馈了大量意见，标准编制工作组召开会议，对标准草案进行反复修改和研究讨论。进一步讨论完善标准草案，形成《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》和征求意见稿编制说明。实施多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术的有代表性的中医医院进行实地调研，并组织相关主管单位、医疗机构等召开标准研讨会，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，掌握了多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸的基本情况以及要求，最终形成了团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》（征求意见稿）及其编制说明。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况

**（一）编制原则**

**1、实用性原则**

本标准是在充分收集国内外相关资料和文献、调研分析多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作现状，结合起草单位前期研究工作取得的研究成果及积累的中医实践经验，并借鉴国内多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作进行总结起草的，符合工作实际，利于多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术的实施与推广，具有可操作性和实用性。

**2、协调性原则**

本文件编写过程中注意了与背俞指针疗法治疗功能性便秘技术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》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多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术现实情况的同时，还考虑到了多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作的需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术发展的指导。

**（二）编制依据**

本标准严格按照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》的规则起草，标准主要内容依据起草单位在多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术研究应用过程中的实践经验确定。

**（三）与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况**

本标准与相关法律法规、强制性标准协调一致，无冲突。

经查询，国内暂无与“多囊卵巢综合征导致不孕症的穴位埋线联合雷火灸技术操作”的标准。

经查询，国内与“穴位埋线”、“雷火灸”相关的标准有：GB/T 21709.10-2008 针灸技术操作规范 第10部分:穴位埋线、T/CACM 1382—2022 穴位埋线治疗非酒精性脂肪性肝病中医实践指南、T/GDNSA 011-2024雷火灸技术规范、T/SAAM 0002—2023雷火灸(可加药)操作规范。上述标准主要涉及穴位埋线、雷火灸操作操作方法规范及其治疗其他疾病的技术要求，不直接涉及多囊卵巢综合征导致不孕症的内容，与其他疾病在选穴、操作方法上均有不同。

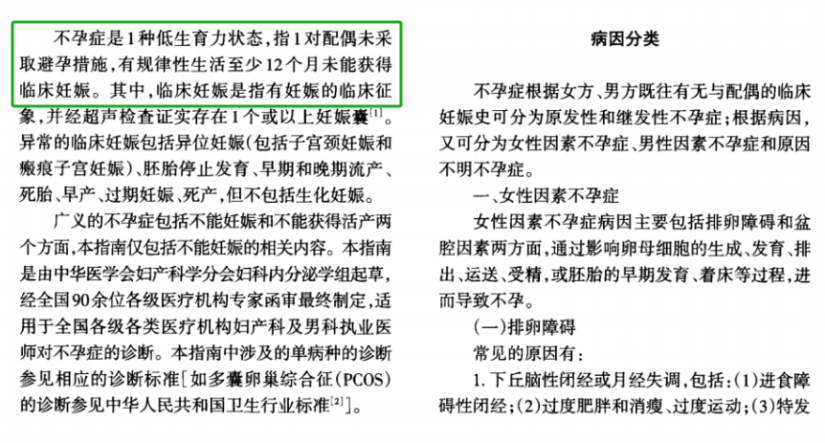
五、主要条款的说明

标准技术内容界定了多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作涉及的术语和定义，规定了多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作的基本要求、中医辨证分型、施术前准备、施术方法、施术后处理、注意事项、日常调护的要求。

**（一）术语和定义**

**不孕症**

不孕症是1种低生育力状态，严重危害育龄期女性的生殖健康，指1对配偶未采取避孕措施，有规律性生活至少12个月未能获得临床妊娠。主要参考2019《不孕症诊断指南》中华妇产科杂志2019年8月第54卷第8期.



**多囊卵巢综合征**

临床常表现为月经稀发或闭经、不孕、高雄激素血症及卵巢多囊样改变等的育龄期女性常见的一种内分泌疾病。常伴随肥胖、胰岛素抵抗、血脂异常等代谢异常，是2型糖尿病、心脑血管疾病及子宫内膜癌发病的高危因素。



**图 《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》（2018年）**

多囊卵巢综合征诊断标准参照：中华医学会妇产科学分会内分泌学组及指南专家组.多囊卵巢综合征中国诊疗指南[J].中华妇产科杂志,2018,53(1):2-6中诊断标准，月经稀发或闭经或不规则子宫出血是诊断的必需条件。另外再符合下列2项中的1项：①高雄激素临床表现或高雄激素血症;②超声下表现为卵巢多囊形态(PCOM):一侧或双侧卵巢内直径2-9mm 的卵泡数>12个/卵巢，和(或)卵巢体积≥10mL.还必须逐一排除其他相关疾病:①可能引起高雄激素的疾病:如非经典型先天性肾上腺皮质增生、卵巢或肾上腺分泌雄激素的肿瘤、库欣综合征、药物性高雄激素血症等;②其他引起排卵障碍的疾病:如功能性下丘脑性闭经、甲状腺疾病、高泌乳素血症、早发性卵巢功能不全等。

**（二）基本要求**

人员：应为注册护士或注册医生，经过相关中医知识、穴位埋线及雷火灸技术的基本原理和操作技能培训，根据《中华人民共和国中医药法》第15条规定，经多年实践或师承的中医人员，通过省级中医药主管部门组织的实践技能和效果考核，即可取得中医医师资格。

环境：独立治疗室，通风良好，配备消防设施，符合院感消毒标准，医务人员手卫生应符合WS/T 313的规定，医疗机构消毒技术应符合WS/T 367的规定，医院消毒卫生符合GB 15982的规定，医疗机构消防安全管理应符合WS 308的规定。

耗材与药品：主要根据使用到的耗材与药品而确定，核心在于同时确保操作安全（防烫伤、防感染）与治疗有效性（药力渗透、持续刺激）：雷火灸选用复合中药配方灸条以实现强力温通效应，并配备灭火、急救用品以防控高温的操作风险；穴位埋线采用可吸收羊肠线维持长效刺激，而全程无菌用品则防止感染。

**（二）****中医辨证分型**

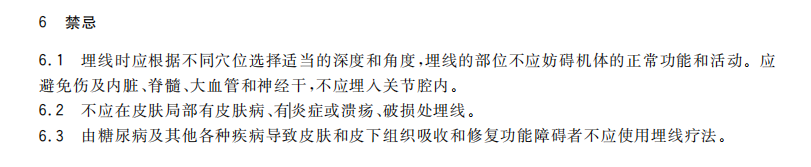
辩证分型主要依据参照 2016 年中国中医药出版社发布的全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材《中医妇科学》（谈勇主编）、《中药新药临床研究指导原则》（2002 版）、《中医证候规范》（邓铁涛主编），同时结合南宁市第二人民医院多囊卵巢综合征导致不孕症治疗经验确定了“肾阳虚证、肾阴虚证、痰湿证、血瘀证、肝郁证”5个证候。

1. **施术前准备**

1、**评估：**施术前，确诊多囊卵巢综合征导致的不孕症女性：诊断标准见《多囊卵巢综合征中国诊疗指南》的诊断标准，同时满足规律性生活未避孕未孕1年及1年以上的女性（主要参考2019《不孕症诊断指南》）。

2、评估是否有禁忌症：（1）极度虚弱、产褥期妇女、经期女性、妊娠期女性；（2）对羊肠线和雷火灸过敏者**；（3）**施术部位皮肤破损、感染、溃疡；（4）严重凝血功能障碍（如血小板＜50×109/L）；盆腔急性炎症或恶性肿瘤；**（5）**由糖尿病及其他各种疾病导致皮肤和皮下组织吸收和修复功能障碍者；（6）过度疲劳、饥饿或精神高度紧张；（7）对艾烟过敏或哮喘急性发作期；（8）疤痕体质者；（9）高热、昏迷、实热证者。

其中（3）（5）为参考《GB/T 21709.10 针灸技术操作规范 第10部分：穴位埋线》的禁忌症；其中（1）考虑穴位埋线属于针灸以线代针的长效效应，持续刺激穴位，身体极度虚弱时（如大出血后、严重营养不良、晚期癌症等），正气不足，埋线的刺激可能进一步耗伤气血，导致病情加重。）产褥期阶段气血亏虚，身体处于恢复阶段，埋线的刺激可能干扰子宫收缩或影响泌乳。同时可能引发产后出血、感染或延缓身体恢复。月经期间气血趋于体表以排出经血，埋线可能扰乱气血运行，导致经量异常（过多或过少）、痛经加重。此次运用腹部穴位具有活血作用，可能刺激子宫收缩，诱发流产或早产 。 其中（2）点本次操作选用羊肠线及雷火灸，故对两者过敏者可能引起过敏反应，严重过敏者可能造成生命危险，故为禁忌症。其中（4）穴位埋线本身为有创性操作，虽伤口较小，但对于严重凝血障碍患者可能出现埋线处持续性渗血，在吸收过程中加重出血风险加重感染风险。（6）参考针灸相对禁忌症。（7）参考雷火灸禁忌，雷火灸燃烧时产生大量艾烟，其中含艾叶挥发油，艾烟过敏体质者会出现过敏风险，同时浓烟及强烈气味会直接刺激呼吸道，诱发或加剧哮喘发作。（8）穴位埋线为有创操作，埋入羊肠线在逐步分解吸收过程中可能引发局部炎症，疤痕体质者更明显可能会延长愈合时间刺激胶原过度增生。（9）穴位埋线和雷火灸具有温通、刺激性强的特点。埋线的创伤性刺激可能加重炎症反应，使体温进一步升高，昏迷患者无法表达疼痛或不适，若埋线后出现异常反应（如感染、血肿），难以及时发现和处理。昏迷患者皮肤感觉迟钝，灸雷火灸治疗时易烫伤而不自知，且灸烟可能刺激呼吸道，加重脑缺氧，尤其脑血管意外对于高热、昏迷、实热证等热象明显的患者，这些疗法可能加重病情，甚至引发危险。



**图 《GB/T 21709.10 针灸技术操作规范 第10部分：穴位埋线》**

**2、术者准备：**记录月经周期、性激素六项、盆腔超声、卵泡监测确定周期及中医辩证分型。主要考虑到需确保治疗精准性（基于月经周期及辨证分型制定个体化治疗方案）；治疗前与患者说明操作目的、作用、流程以防范操作风险，消除患者紧张心理。说明潜在风险（局部瘀血、烫伤、发痒、低热等），并签署知情同意书。术者双手应注意修剪指甲，并用洗手液清洗、消毒；术者双手温暖，精神专注，态度和蔼。

**3、患者准备：**排空二便，主要考虑到腹部操作需排空膀胱；采取俯卧位（背部穴位）或仰卧位（腹部穴位）。主要考虑到GB/T 21709.1《针灸技术操作规范 第1部分：艾灸》要求体位稳定、暴露充分。

1. **施术方法**

**1、联合方案：**为预防操作后伤口感染，先行雷火灸操作，雷火灸结束10min后，再行穴位埋线。根据月经周期及辨证分型选定雷火灸部位及穴位埋线穴位。

**2、雷火灸：**根据月经周期调整，排卵期氤氲状的气血运行，以动、升为特征，此时需要气血活动，促进卵子排出，故排卵期灸（气海、关元、子宫、中极）。卵泡期促进卵泡发育，以补肾健脾先后天之精为主（脾俞、肾俞），黄体期以补肾阳为主兼滋阴为辅（命门、肾俞、气海俞），故卵泡期及黄体期灸（脾俞、命门、肾俞、气海俞）。月经期不灸。因此规定了本文雷火灸的“治法”及“穴位选择”。

排卵期：气海、关元、子宫、中极。卵泡期和黄体期：命门、脾俞、肾俞、气海俞。月经期不灸。

**（1）选穴依据：**

月经周期不同阶段（卵泡期、排卵期、黄体期、月经期）的生理特点进行辨证施灸，以调整肾-天癸-冲任-胞宫轴功能，促进卵泡发育、排卵及黄体形成。排卵期是肾中阴精充盛，转化为阳，氤氲之气触发之时，需补肾阳、通冲任、促卵子排出。PCOS患者因肾虚、痰湿或肝郁，常出现排卵障碍或卵泡滞留。气海穴为“元气之海”，灸之温补下焦元气，推动气血运行，促进排卵，关元穴培补元气、温煦胞宫，改善子宫血供，为受精卵着床准备。子宫穴，为经外奇穴，可直接刺激子宫、卵巢，促进卵泡破裂。中极：膀胱经募穴，兼调冲任，利湿化浊的作用。通过任主胞胎与局部穴位，达到温通胞宫、激发氤氲之气，帮助卵子顺利排出。卵泡期“阴长阳消”阶段，肾精（卵泡）需充养，脾土需健运以化生气血PCOS患者此期常见“肾精不足”或“脾虚痰湿”。肾俞：作为肾的背俞穴，直接温补肾精，促进卵泡募集与发育。脾俞：健脾化痰湿，命门补益命门真火，助肾阳蒸化卵泡。气海俞：与气海前后对应，协同补益下焦元气。通过膀胱经背俞穴与督脉，补肾填精、健脾祛湿，为卵泡发育提供物质基础。黄体期属“阳长阴消”阶段，需肾阳充足以维持黄体功能，分泌足量孕酮，为胚胎着床准备。延续卵泡期穴位（肾俞、脾俞、命门、气海俞），侧重“温肾阳、固冲任”。月经期：月经是胞宫泄浊排瘀的生理过程，处于“泻而不藏”的状态，以通调为主雷火灸温通之力较强，已扰动血海，迫血妄行，故暂不予雷火灸治疗。

**（2）操作方法主要依据**GB/T 21709.10-2008 针灸技术操作规范 第10部分:穴位埋线、T/GDNSA 011-2024雷火灸技术规范、T/SAAM 0002—2023雷火灸(可加药)操作规范**而定。**

**3、穴位埋线：主穴：**中脘、水分、气海、关元，天枢、大横、滑肉门、带脉、足三里。**配穴：**肾阳虚证加上肾俞、子宫；肾阴虚证加肾俞、三阴交；痰湿证加阴陵泉、丰隆；血瘀证加血海、膈俞；肝郁证加曲池、肝俞。

1. **选穴依据：**

主穴选穴依据：

中脘为足阳明胃经募穴，具有化湿滞、和胃气、调升降、理中焦作用；水分可攻水湿内停，化痰利湿，直疏胞宫水饮；天枢为气机升降之枢纽，具有调和脾胃，疏通中焦气滞作用。气海、关元穴有补益元气、温补肾阳、健脾益胃功效；大横穴可横向去水湿之气；带脉为经外奇穴，约束全身纵行经络，可疏通全身经络气血，疏肝解郁，运化水；足三里健运脾胃第一要穴，具有运化水谷，化生气血的能力。

配穴选穴依据：

肾阳虚：肾俞为肾的背俞穴，补肾具有阴阳双补之效，还可通利水道；子宫穴为经外奇穴，具有调经止带作用，配合肾俞益肾固本，调理冲任。

肾阴虚：肾俞为肾的背俞穴。可滋养肾阴，三阴交为三条阴经交会穴，可调经养血，调达冲任气血，使摄精成孕。

配穴脾俞、肾俞、肺俞及三焦俞有补益脾肾、通利三焦水道功效。诸穴配伍，有化痰去湿、调理脾胃、温补肾阳、调经助孕、通利三焦之功。

痰湿证：丰隆为化痰第一要穴，涤痰化湿，通调脾胃气机；健脾利湿，温化水饮，增强脾运化功能。阴陵泉足太阴脾经合穴，具有健脾利湿，散瘀化痰的作用。

血瘀证：血海可活血调血，祛瘀生新，是调理血分的关键穴位；膈俞作为“血会”是调理一切血症的核心穴位，两者可破除血中瘀滞，通调全身血脉。

肝郁证：曲池为手阳明大肠经合穴，五行属金，金克木，具有疏泄肝火，通调气机的作用，肝俞穴为肝的背俞穴，具有疏肝解郁，养血柔肝的功效。

1. **穴位埋线的消毒、施术方法**按GB/T 21709.10《针灸技术操作规范第10部分：穴位埋线》的要求执行。



**雷火灸 穴位埋线**

多囊卵巢综合征导致不孕症患者病例以及治疗记录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年份 | 证型 | 实际操作方法 | 治疗效果 | 核心指标的分析确定 |
| 2023年 | 痰湿证 | 雷火灸采用回旋灸方法灸气海、关元、中脘、丰隆 | 体重减轻，大便由解稀烂便到成型，LH/FSH较前稍下降。 | 根据近3年临床经验，结合多囊卵巢综合征导致不孕的病因病机，最终选定穴位埋线取穴及雷火灸取穴及操作方法 |
| 2023年 | 肾阳虚证 | 雷火灸采用回旋灸方法灸命门、肾俞、脾俞 | 饮食较前好，痛经较前少，血块较前减少。 |
| 2024年 | 痰湿证 | 穴位埋线中脘、水分、天枢、大横、气海、丰隆、足三里 | 体重明显减轻，基础卵泡数较前下降。 |
| 2024年 | 肝郁证 | 穴位埋线曲池、肝俞、三阴交、气海 | 睡眠较前好，情绪较前稳定，痛经减轻，LH/FSH较前稍下降。 |
| 2024年 | 血瘀证 | 穴位埋线膈俞、血海、中脘、气海、关元、足三里、带脉 | 月经较前规律，血块较前减少，LH/FSH下降，两侧卵巢基础卵泡个数较前减少。 |
| 2025年 | 肾阴虚证 | 穴位埋线肾俞、三阴交、中脘、关元、气海、天枢、足三里联合雷火灸采用回旋灸方法灸子宫、关元、中极 | 月经较前规律，血块较前减少，LH/FSH下降，两侧卵巢基础卵泡个数较前减少。 |
| 2025年 | 痰湿证 | 穴位埋线中脘、水分、天枢、大横、气海、关元、丰隆、足三里联合雷火灸采用回旋灸方法灸脾俞、肾俞、命门 | 月经延迟天数较前少，体重较前明显减轻，LH/FSH下降，双侧卵巢体积较前稍小，基础卵泡数较前少。 |

以南宁市第二人民医院为例，近3年中，接受穴位埋线联合雷火灸治疗多囊卵巢综合征导致不孕症治疗的患者数量逐年递增，从最初的每年360人次增长至目前的每年1600人次。经过穴位埋线联合雷火灸治疗后，部分患者的不孕症得到改善，有效率达到85%。

**5、疗程及疗效评估**

疗程：雷火灸隔日1次，穴位埋线每2周1次，3个月经周期为1疗程，配合月经周期调整治疗节奏（避开月经期）。

疗效评估：每次治疗记录月经周期、月经量、颜色、血块等月经情况。记录体重、腰围和BMI。每次穴位埋线前复查性激素六项，B超监测卵泡。治疗3个月后复查性激素六项、盆腔超声、B超监测卵泡个数及发育情况。主要依据：西医方面：多囊卵巢综合征主要表现为月经不规律，高雄性激素及卵巢多囊样改变为主要表现，常伴有肥胖等表现，导致不孕的发生。故每次治疗前记录月经周期及月经相关症状，体重、腰围和BMI为了解患者肥胖重要指标，故记录。治疗前后复查性激素六项可明确患者当前内分泌状态，LH/FSH比值是否下降（如高雄性激素是否改善），盆腔超声可评估治疗前后盆腔环境是否得到改善，观察卵巢体积是否缩小，B超监测卵泡一则为了明确诊断及判断月经周期，二则评估治疗后卵泡动力学改变，治疗多囊卵巢综合征有效等证据。若3个月后激素及超声无明显改善，则需要重新评估穴位选择或联合西医治疗。若指标改善，可继续当前方案再行一周期治疗。中医方面：从整体观念及辨证论治论述，月经是“肾-天癸-冲任-胞宫”生殖轴的外在表现，记录月经细节可验证治疗效果，雷火灸具有温通经络及穴位埋线持续性刺激，通过调节经络气血从而影响性激素分泌及卵泡发育，通过定期监测卵泡，早发现治疗效果，今早调整方案，体现治未病思想。现代针灸学研究表明[1]，穴位埋线治疗PCOS可降低患者体内T、LH等激素水平，并有调整月经周期、促排卵效果。配合雷火灸治疗既具有针刺刺激穴位特点，又有雷火灸的温热效应，增强了治疗作用[2]。

1. 刘跃臣.达英-35联合穴位埋线治疗肥胖型多囊卵巢综合征脾虚痰湿证患者临床疗效观察[D].新疆医科大学,2021.DOI:10.27433/d.cnki.gxyku.2021.000574.
2. 潘小红,孙平,秦文敏,等.穴位埋线配合雷火灸辅治肥胖型多囊卵巢综合征临床研究[J].实用中医药杂志,2020,36(11):1406-1408.
3. **施术后处理**

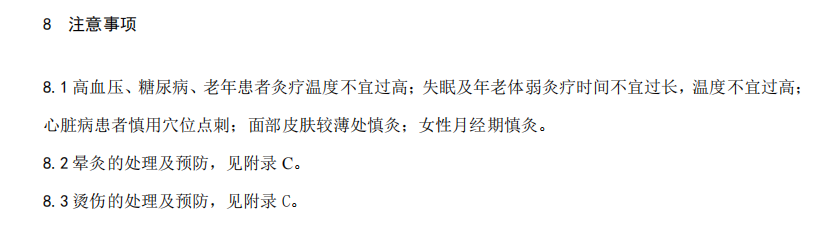
埋线针孔贴无菌敷料贴，术后24h穴位埋线处避免沾水，主要考虑到针孔开放期接触水或病菌可能引发皮下感染（羊肠线为异物）；禁辛辣饮食，主要考虑到辛辣发散助热，可能加剧埋线局部炎症或诱发灸后上火（口干、疮疡）。

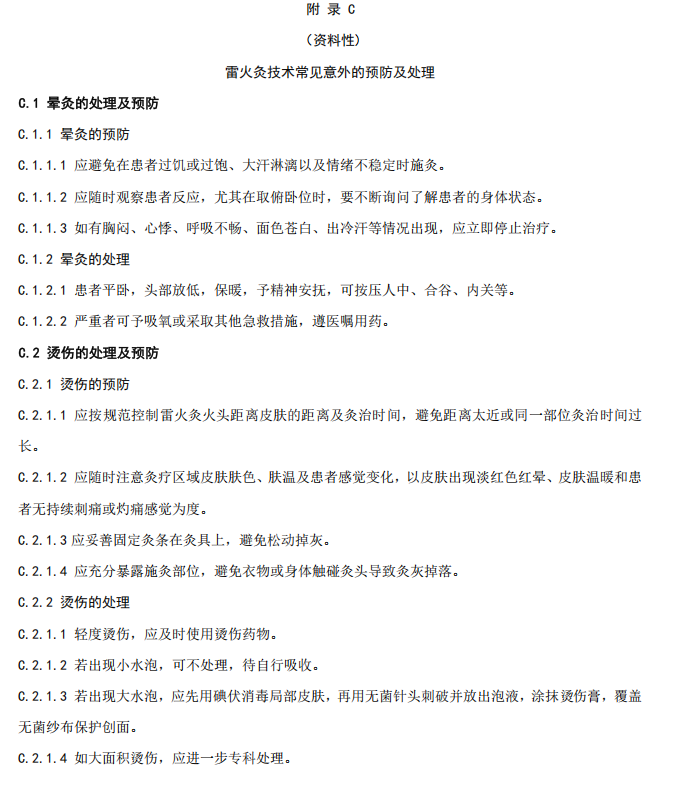
雷火灸后饮温开水300 mL，不应受风寒，4h内不应洗澡。主要考虑到雷火灸作为强效温通疗法，促进气血循环，灸后易灼伤津液，饮温开水则可补充津液，调和脾胃之气。灸后腠理开泄，邪气易侵，且皮肤屏障修复需2-4小时，故此时当避风寒，4小时后再洗澡，预防感冒。

埋线后局部可能出现酸胀感，属正常反应；若出现感染需及时处理。

如出现局部肿胀，48小时内间歇冷敷后改热敷。主要考虑到局部肿胀本质为创伤性炎症反应，前48小时为炎症急性期，此时间歇性冷敷，有助于收缩毛孔，减少出血，减轻炎症反应，同时冷刺激降低神经末梢敏感性，缓解疼痛。48小时后急性期已过，基本出血已停，此时改热敷可扩张毛细血管，加速循环，软化硬结，促进炎症吸收，符合中医“血得寒则凝，得温则行”的理论。

如出现低热，观察，多饮水；持续发热需排查感染。主要考虑到雷火灸属于温热疗法，有时候会引起轻微的全身性反应，表现为短暂的低热，穴位埋线为持续性的穴位刺激疗法，羊肠线作为异体蛋白，初期可能会引起轻微的无菌性炎症反应，此时注意观察，密切检测体温，多饮水即可。而持续性的发热或伴有其他症状时，主要考虑感染，优先考虑穴位埋线相关感染，穴位埋线作为有创性操作，排查操作消毒情况，患者免疫力，或巧合下其他部位的感染（如感冒，尿路感染等），立即到医院就诊，结合症状及相关感染指标检查，确定感染源并针对性治疗。





**T/GDNSA 011-2024《雷火灸技术规范》**

1. **注意事项**

穴位埋线注意事项应符合GB/T 21709.10的规定。同时注意不应损伤重要组织，如胸背部穴位需控制深度。雷火灸注意事项主要参考《T/GDNSA 011-2024雷火灸技术规范》。

1. **日常调护：**主要应注重从生活、运动、饮食、情志等方面进行调护。注意保暖，防外邪侵袭。调畅情志，加强户外运动，增强体质。多喝水，饮食清淡，少食辛辣香燥、油腻荤腥食物。建立作息制度，养成定时就寝的习惯。

**六**、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准研制过程中无重大分歧意见。

七、实施标准的措施

**（一）标准报批发布后，成立标准宣贯工作组**

本标准发布后，成立以主要起草人为成员的标准宣贯工作组，主要负责标准的宣贯实施培训计划制定、标准实施交流会策划、标准实施信息反馈收集和标准实施效果评估等工作，并根据标准实施信息反馈和标准实施效果评估情况，及时组织标准复审修订。

**（二）组织开展标准宣贯培训**

标准发布实施后，标准宣贯工作小组制作标准解读宣贯培训PPT课件和标准核心技术明白书，并按标准宣贯培训计划深入各市县医疗机构，对医师和医护人员开展标准宣贯培训，对标准进行逐条解读，让医师和医护人员掌握标准核心技术内容，助力标准实施落地，推动广西中医技术高质量发展。

**（三）开展标准实施交流会，收集标准实施反馈信息**

标准起草小组深入各市县医疗机构组织医师和医护人员召开标准实施交流会，听取标准实施过程中存在的问题并做好记录和解答，对存在的问题组织专家团队进行研讨，为标准的复审修订做准备。

**（四）开展标准实施效果评估**

标准实施满2年，每年标准宣贯工作组采取网络调查、问卷调查、实地调研、召开座谈会或论证会、专家咨询等方式开展标准实施效果评估，并形成标准实施效果评估报告，为标准的复审修订做准备。

八、其他应当说明的事项

无。

九、自我承诺

该标准的内容符合国家相关法律法规，技术要求不低于强制性国家标准的相关技术要求，与相关的国家、行业推荐性标准协调一致，标准的编写符合GB/T 1.1-2020的要求。

团体标准《多囊卵巢综合征导致不孕症患者穴位埋线联合雷火灸技术操作规范》

标准编制工作组

2025年6月26日