

T/CRACM

中国中医药研究促进会团体标准

T/CRACM XXXX—XXXX

穴位埋线疗法干预单纯性肥胖技术操作规范

Technical operation specifications for acupoint embedding therapy intervention for simple obesity

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国中医药研究促进会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 操作人员要求	2
4.1 资质要求	2
4.2 技能要求	2
4.3 职业素养	2
5 基本要求	2
5.1 诊疗环境要求	2
5.2 器械与材料要求	3
5.3 术前评估	4
6 操作流程	5
6.1 术前准备	5
6.2 穴位定位与选穴	6
6.3 线体选择	6
6.4 进针与埋线操作	6
7 术后感染预防措施	7
7.1 操作人员预防	7
7.2 患者自我预防	8
7.3 医疗机构监测和溯源	8
8 疗效评价	8
8.1 评价指标	9
8.2 疗效评价标准	10
8.3 评价方法与流程	10
8.4 疗效评价记录与存档	10
附 录 A （规范性） 穴位埋线术前和术后治疗记录	11
附 录 B （规范性） 单纯性肥胖穴位埋线选穴标准	16
附 录 C （规范性） 肥胖患者生活质量记录	17
附 录 D （规范性） 疗效评价记录与归档	20
附 录 E （规范性） 埋线治疗注意事项	22
参 考 文 献	24

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。

本文件由山东中医药大学附属医院提出。

本文件由中国中医药研究促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

穴位埋线疗法干预单纯性肥胖技术规范

1 范围

本文件规定了穴位埋线疗法干预单纯性肥胖的操作人员要求、基本要求、操作流程、术后感染预防措施及疗效评价等内容，明确了穴位埋线疗法在单纯性肥胖干预中的技术规范与质量管控要求。

本文件适用于各级中医院、中西医结合医院、社区卫生服务中心及具备相应资质的中医诊所，由符合资质的医务人员开展的穴位埋线疗法干预单纯性肥胖临床操作。

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。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 2024 针灸针

GB/T 12346 经穴名称与定位

GB 15981 消毒器械灭菌效果评价方法

WS/T 313 医务人员手卫生规范

T/CRACM 0001 埋线针刀技术操作规范

ISO 11135 保健品灭菌—环氧乙烷—医疗器械灭菌过程的开发、验证和日常控制要求

ISO 11137-1 保健产品的灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、验证和常规控制的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

穴位埋线疗法 *acupoint catgut embedding therapy*

将可吸收性线体通过专用针具植入人体特定穴位的肌层或皮下组织，利用线体在体内的降解吸收过程持续刺激穴位，调节脏腑功能、改善代谢紊乱，从而达到治疗疾病或干预健康问题的中医外治疗法，核心是“长效刺激、温和调节”。

3.2

单纯性肥胖 *simple obesity*

无明确内分泌、代谢性疾病病因，主要由遗传因素、饮食习惯、体力活动不足等因素导致的体内脂肪过度堆积，表现为体重超标（ $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ）的慢性代谢性疾病，中医归为“肥满”“痰湿”范畴。

3.3

可吸收性线体 *absorbable thread*

用于穴位埋线的可在体内自然降解吸收的医用线体。

注：可吸收性线体主要包括羊肠线、胶原蛋白线、PGA线（聚羟基乙酸线）、PDO线（聚对二氧环己酮线）、聚乳酸-羟基乙酸共聚物（PLGA）线，均应符合无菌、无致敏性要求。

3.4

埋线针具 *catgut embedding needle*

用于将线体植入穴位的专用医疗器械，包括套管针、一次性使用无菌注射针、腰椎穿刺针等，应具备足够强度与锋利度，确保线体顺利植入且减少组织损伤。

3.5

辨证选穴 *syndrome differentiation-based acupoint selection*

根据中医辨证分型，结合穴位功效与肥胖患者具体证候，选择主穴与配穴的方法，是穴位埋线疗法个体化干预的核心。

3.6

穴位定位 acupoint location

通过体表解剖标志确定穴位准确位置的操作，直接影响埋线疗效与安全性。

3.7

术后反应 post-embedding reaction

埋线后机体出现的正常或异常反应，正常反应包括局部轻微酸胀、低热（ $<38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ），通常2天~4天自行缓解；异常反应包括局部血肿、感染、线体排异，应及时处理。

4 操作人员要求

4.1 资质要求

开展穴位埋线疗法干预单纯性肥胖的操作人员应均具备以下要求：

——执业资质：持有有效的《医师执业证书》，执业范围为中医类别，经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员；

——专业职称：具备住院医师/医师及以上职称；

注：住院医师应在主治医师及以上职称医师指导下开展操作。

——专项培训：完成穴位埋线疗法专项培训（培训时长 ≥ 36 学时，含理论培训12学时、实操培训24学时），考核合格并取得培训合格证书；

——实操经验：独立开展穴位埋线操作前，应完成 ≥ 20 例单纯性肥胖患者埋线操作，且无不良事件记录。

4.2 技能要求

操作人员应熟练掌握以下技能，确保操作安全与疗效：

——穴位定位：100%准确定位本文件规定的主穴与配穴，误差 $\leq 0.5\text{ cm}$ （按骨度分寸法测量），可通过体表标志、指压法辅助定位；

——针具与线体选择：根据患者体型、穴位部位选择适配的针具规格与线体型号（5.2）；

——进针与埋线：掌握“快速进针、缓慢送线”手法，符合进针角度（腹部 90° 垂直进针，四肢 45° 斜刺进针）、深度（肌层 $1.5\text{ cm}\sim 3\text{ cm}$ ）要求，线体无外露、无断裂；

——应急处理：熟练掌握血肿、晕针、过敏等意外情况的处理流程，能在3 min内启动应急措施。

4.3 职业素养

4.3.1 知情告知：操作前应向患者详细说明穴位埋线的原理、流程、预期效果、可能的术后反应及风险，签署《穴位埋线治疗知情同意书》。

4.3.2 无菌观念：严格遵守无菌操作规范，包括手部消毒、皮肤消毒、器械灭菌，避免交叉感染。

4.3.3 记录规范：完整记录患者术前身体状况基本信息、辨证分型、选穴方案、操作过程、术后反应，以及治疗期、随访期等相关问卷、病例报告，记录应及时、准确（数据无涂改）、可追溯（附录A）。

4.3.4 随访意识：按规定开展随访，跟踪患者体重变化、术后反应及反弹情况，记录患者生活饮食、情绪健康等状况，及时调整治疗方案。

5 基本要求

5.1 诊疗环境要求

5.1.1 空间要求

5.1.1.1 治疗室面积：单张治疗床占地面积 $\geq 6\text{ m}^2$ （床间距 $\geq 1.5\text{ m}$ ），避免操作时相互干扰。

5.1.1.2 分区设置：治疗室应划分操作区、器械准备区、患者休息区，各区功能明确，有明显标识。

5.1.1.3 通风采光：自然通风 ≥ 2 次/天（每次 ≥ 30 min），或配备机械通风系统（换气次数 ≥ 6 次/小时）；采光充足，照度 ≥ 300 lx（操作区），避免强光直射穴位。

5.1.2 清洁与消毒

5.1.2.1 日常清洁：治疗室地面、治疗床、操作台每日用 500mg/L 含氯消毒剂擦拭 1 次；床单、枕套等织物每日更换，污染时立即更换。

5.1.2.2 灭菌要求：与皮肤直接接触的器械（如埋线针、镊子）应符合达到 GB 15981 灭菌水平，宜采用 ISO 11135 规定的环氧乙烷灭菌或 ISO 11137 规定的辐射灭菌。

5.1.2.3 空气消毒：每日治疗前、后用紫外线灯（辐照强度 $\geq 70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ ）照射消毒 30min，或采用空气净化设备（洁净度 ≥ 8 级），消毒后空气中菌落总数 ≤ 4 cfu/皿（沉降法，30min）。

5.1.3 设备与设施

5.1.3.1 基础设备：配备治疗床（可调节高度，床垫防水、易清洁）、操作台（不锈钢材质，便于消毒）、紫外线消毒灯、血压计、血糖仪（用于监测糖尿病患者血糖）。

5.1.3.2 应急设备：配备急救箱（含肾上腺素、抗组胺药、止血带、无菌纱布）、吸氧设备、心电监护仪（用于高危患者监测），所有应急设备应定期检查（每月 1 次），确保功能正常。

5.2 器械与材料要求

5.2.1 规格与质量

穴位埋线所用器械与材料应符合国家医疗器械标准，不应使用无注册证、过期或不合格产品，具体要求见表1。

表 1 器械与材料规格及质量要求

类别	名称	规格要求	质量要求
线体	可吸收性外科缝线（羊肠线）	型号4-0，长度1 cm/段，单根独立包装	1. 吸收周期：植入后14天~21天完全丧失张力，残留物吸收应90天以上； 2. 无菌：经环氧乙烷灭菌，灭菌有效期 ≥ 2 年； 3. 安全性：符合GB/T 16886.5要求，无致敏性，细胞毒性 ≤ 1 级
	胶原蛋白线	直径0.3 mm~0.5 mm，长度1 cm/段，独立密封包装	1. 吸收周期：植入后30天~60天完全吸收； 2. 成分：胶原蛋白纯度 $\geq 95\%$ ，无化学残留； 3. 溶解性：在生理盐水中可缓慢降解，无沉淀
	聚乳酸-羟基乙酸共聚物（PLGA）线	按GA含量分为PLGA 75/25（GA占25%）、PLGA 50/50（GA占50%）；直径0.4 mm~0.8 mm，长度1cm/段（治疗期）、1.2cm/段（巩固期）；单股实心线，表面可带微纹理（增强组织附着力）	1. 吸收周期：PLGA 50/50为60天~90天，PLGA 75/25为90天~120天； 2. 成分：无杂质，分子量范围 50000Da~150000Da，降解产物为乳酸和羟基乙酸（可被人体代谢）； 3. 安全性：无细胞毒性、无遗传毒性，组织反应评分 ≤ 2 级； 4. 物理性能：针体推送顺畅，无断裂，植入后3周内张力保留率 $\geq 70\%$
	PGA线（聚羟基乙酸线）	型号4-0，直径0.4 mm~0.8 mm，长度1cm/段（治疗期）、1.2 cm/段（巩固期）	1. 吸收周期：PGA缝合线的吸收时间为60~90天，2. 成分：由聚乙二醇酸合成制作， 3. 安全性：具有良好的均一性、稳定性、无毒无抗原性，无致癌性，组织反应极小
	PDO线（聚对二氧环己酮线）	型号2-0、4-0，长度1cm/段（治疗期）、1.2 cm/段（巩固期）	刺激时间长（约180天），降解物有杀菌作用，适合深层组织刺激
针具	一次性使用无菌注射针	规格0.7 mm \times 50 mm（2寸），针尖锋利度 ≥ 0.3 N	1. 材质：304不锈钢，无锈蚀、无毛刺； 2. 无菌：经辐射灭菌，灭菌有效期 ≥ 3 年； 3. 强度：针体弯曲度 $\leq 10^\circ$ （施加5 N力），无断裂
	套管针	内径0.8 mm，长度60 mm，配套推杆	1. 内壁光滑，无划痕，线体可顺畅推送； 2. 无菌：符合GB 15981灭菌要求； 3. 兼容性：适配所选线体

表 1 器械与材料规格及质量要求(续)

辅助器械	一次性埋线辅助包	含治疗巾(20 cm×30 cm)、无菌手套(无粉型)、弯盘、镊子(12 cm)、碘伏棉球(0.5%碘伏)、纱布块(8 cm×8 cm)	1. 无菌: 所有组件独立灭菌包装, 灭菌有效期≥2年; 2. 材质: 治疗巾为医用无纺布, 手套为丁腈材质, 无致敏性; 3. 碘伏棉球: 碘伏浓度0.5%, 含菌量≤10 cfu/g
	医用输液瓶口贴	规格28 mm×16 mm, 透气型	1. 黏贴性: 粘贴后24 h无脱落; 2. 透气性: 水蒸气透过量≥500 g/(m ² ·24 h); 3. 无菌: 经环氧乙烷灭菌, 无皮肤刺激

5.2.2 验收与储存

5.2.2.1 每批次器械与材料到货后, 应检查外包装(无破损、无潮湿)、注册证(国家药品监督管理局批准)、灭菌标识(灭菌日期、有效期)、产品说明书。

5.2.2.2 每批次随机抽取3%(不少于5件)进行质量检查, 如针具锋利度(穿刺模拟皮肤≤3 s 穿透)、线体拉力(断裂力≥5 N), 不合格批次不应使用。

5.2.2.3 线体、针具应储存在阴凉干燥处(温度10℃~25℃, 相对湿度40%~60%), 避免阳光直射; 开封后的辅助包应在4 h内使用, 未使用完毕的应丢弃处理。

5.3 术前评估

5.3.1 西医诊断评估

5.3.1.1 体重与体型测量:

——身高: 患者脱鞋、脱帽, 站立位, 双脚并拢, 使用校准后的高度计测量, 记录至小数点后1位;

——体重: 患者空腹、排尿后, 着单衣, 使用校准后的体重秤测量, 记录至小数点后1位;

——BMI: BMI≥28 kg/m²为单纯性肥胖, 计算公式见9.1.1;

——腰围与臀围: 腰围测量脐前上棘与第12肋下缘连线中点水平周径, 男性≥90 cm、女性≥85 cm为中心性肥胖; 臀围测量臀部最突出位置周径, 计算腰臀比(腰围/臀围)。

5.3.1.2 病史采集: 询问患者是否有出血性疾病、皮肤感染、糖尿病、心肺疾病、过敏史(尤其是羊肠线、胶原蛋白过敏史)、晕针史, 记录用药情况。

5.3.1.3 疾病筛查: 检查血糖(空腹血糖≥10 mmol/L, 应先控制血糖)、血脂(甘油三酯≥1.7 mmol/L 应评估代谢风险)、肝肾功能, 排除继发性肥胖与严重基础疾病。

5.3.2 中医辨证分型评估

根据患者症状、舌象、脉象进行证型评估, 具体辨证分型参照ZYYXH/T 59评估执行。

5.3.3 禁忌证与慎用证评估

5.3.3.1 绝对禁忌证, 符合以下任一情况, 不应埋线:

——妊娠期、哺乳期女性;

——有出血性疾病史或正在服用抗凝药物;

——操作部位存在皮肤感染、溃疡、湿疹或严重瘢痕;

——急性感染性疾病发作期;

——恶性肿瘤患者(尤其是晚期或有转移倾向)。

5.3.3.2 相对禁忌证, 符合以下任一情况, 应谨慎评估埋线:

——糖尿病患者(空腹血糖≥10 mmol/L, 应先控制血糖);

——过敏体质(对羊肠线、胶原蛋白过敏, 应先做皮试: 取少量线体浸出液涂于前臂内侧, 24 h 无红肿为阴性);

——严重心肺疾病;

——精神疾病患者或有晕针史(应提前告知, 做好预防措施);

——月经期女性(避免腰骶、腹部穴位埋线, 可选择四肢穴位)。

5.3.4 基础设计方案

5.3.4.1 治疗人群适用于中医辨证属脾虚湿阻证、胃肠实热证、肝郁气滞证、脾肾阳虚证（5.3.2）的单纯性肥胖患者（BMI \geq 28 kg/m²），且需满足以下体质条件：

- 无绝对禁忌证（5.3.3.1）；
- 相对禁忌证经评估后适宜埋线（5.3.3.2）；
- 机体对可吸收性线体无明确致敏反应，且能配合完成疗程及随访。

5.3.4.2 根据单纯性肥胖患者的体重、辨证分型及线体吸收周期，制定科学的疗程周期、穴点选择等设计方案，确保疗效与安全性，具体要求见表2。

表2 埋线治疗基础设计方案

疗程阶段	治疗间隔	治疗次数	总疗程时长	单次穴点数量	线体选材	适用人群
治疗期	1周/次	4次	4周	15个~20个（主穴必选，配穴按辨证分型选取，符合“辨证选穴+局部选穴+对称选穴”原则）	优先选用羊肠线（4-0型号）或胶原蛋白线（直径0.4mm~0.5mm）；若患者代谢缓慢、需延长刺激时间，可选用PLGA 50/50线（直径0.4mm~0.6mm）	满足本条款5.3.4.1
巩固期	2周/次	2次	4周	10个~15个（以主穴+核心配穴为主，减少局部辅助穴位数量）	选用PLGA线（根据体重下降幅度选择：体重下降5%~7%选PLGA 50/50线，直径0.6mm；体重下降 \geq 7%选PLGA 75/25线，直径0.6mm~0.8mm）	治疗期体重下降 \geq 5%的患者
随访期	1个月/次（随访）	-	6个月	无（随访期以体重监测、生活方式指导为主，不进行埋线操作）	-	完成治疗期与巩固期的患者

6 操作流程

6.1 术前准备

6.1.1 器械与材料准备

6.1.1.1 器械核对：根据患者辨证分型与选穴方案，准备相应规格的针具、线体、一次性埋线辅助包，核对产品型号、灭菌有效期，确保无过期、无破损。

6.1.1.2 环境与器械消毒：操作前30min用紫外线灯照射治疗室，照射距离 \leq 2m，照射时间 \geq 30min；操作中保持空气流通，人员不应频繁进出；一次性针具、线体无需额外消毒（已灭菌），反复使用的辅助器械应采用高压蒸汽灭菌（121℃，15min），或用2000mg/L含氯消毒剂浸泡30min后，用无菌生理盐水冲洗干净，晾干备用。

6.1.1.3 线体处理：从密封包装中取出线体，用无菌镊子截取1cm长度（误差 \leq 0.1cm），避免用手直接接触线体。

注：使用腺体为胶原蛋白线，应提前用无菌生理盐水浸泡5min（软化线体，便于推送）。

6.1.1.4 辅助材料准备：打开埋线辅助包，取出治疗巾、无菌手套、碘伏棉球、纱布块，将治疗巾铺于患者操作部位下方，暴露穴位区域，避免非操作部位皮肤接触污染物。

6.1.2 患者准备

6.1.2.1 体位调整：根据选穴部位选择合适体位，如腹部穴位取仰卧位（双腿屈膝，放松腹部肌肉）、背部穴位取俯卧位（胸部垫软枕，放松背部肌肉）、四肢穴位取坐位或卧位，确保患者舒适且穴位充分暴露。

6.1.2.2 心理疏导：向患者再次说明操作流程，缓解紧张情绪（尤其是有晕针史者），告知操作时可能出现的酸胀感为正常反应，避免患者因紧张引发不适。

6.1.2.3 皮肤清洁：操作部位皮肤应清洁（无油脂、汗液），如有毛发应剃除（范围 \geq 穴位周围5cm），避免影响消毒效果与进针操作。

6.1.2.4 皮肤消毒应满足以下要求：

- 以穴位为中心，向外环形消毒，直径 \geq 5 cm，确保操作区域皮肤完全覆盖；
- 用无菌镊子夹取0.5%碘伏棉球，从中心向周围螺旋式擦拭，共2次，每次擦拭范围不重叠，等待碘伏自然干燥（ \geq 2 min），避免未干时进针（影响消毒效果）；
- 腹部穴位消毒时，应注意脐部清洁，可用无菌棉签蘸碘伏深入脐部1 cm擦拭；四肢穴位消毒时，应避开血管明显处，避免消毒时刺激血管。

6.1.3 操作人员准备

6.1.3.1 应符合WS/T 313要求，先用流动水冲洗双手，再用肥皂液揉搓2 min，流水冲净后用75%乙醇擦拭消毒，最后戴无菌手套（手套无破损、无滑石粉）；操作过程中如有手套破损，应立即停止操作，更换手套并重新消毒手部与皮肤。

6.1.3.2 穿戴一次性帽子、口罩（覆盖口鼻）、无菌手术衣，头发、口鼻不外露，避免飞沫或毛发污染操作区域。

6.2 穴位定位与选穴

6.2.1 选穴原则

6.2.1.1 辨证选穴

根据中医辨证分型选择主穴与配穴，主穴必选，配穴按应选择，每次选穴总数范围在10个~20个，埋线过程中应时刻询问患者身体反应情况。

6.2.1.2 局部选穴

选择脂肪堆积明显部位附近的穴位，直接刺激局部脂肪代谢。

注：局部选穴如腹部选中脘、天枢，下肢选梁丘、丰隆。

6.2.1.3 对称选穴

四肢穴位通常双侧选取，确保刺激对称，避免单侧刺激导致的机体失衡。

6.2.2 穴位定位

应符合GB/T 12346穴位定位要求，适用证型的主穴与配穴选择见附录B。

6.2.3 穴位定位方法

6.2.3.1 骨度分寸法：如中脘穴“脐中上4寸”，以脐中为起点，向上量4寸（1寸=患者拇指指间关节宽度，或用骨度分寸尺测量）；足三里穴“犊鼻下3寸”，从犊鼻穴向下量3寸，结合胫骨前肌外缘定位。

6.2.3.2 体表标志法：如天枢穴“横平脐中，前正中线旁开2寸”，以脐中为水平基准，旁开2寸（约患者2横指宽度）；关元穴“脐中下3寸”，以脐中为起点，向下量3寸。

6.2.3.3 指压法：定位后用拇指按压穴位，患者有酸胀感（得气感）即为准确位置，若无酸胀感，应调整定位（误差 \leq 0.5 cm）。

6.3 线体选择

线体规格和质量要求应满足本文件5.2.1规定，在埋线治疗过程（治疗期、巩固期）中应优先使用聚乳酸-羟基乙酸共聚物（PLGA）线，避免患者对羊肠线、胶原蛋白过敏，减少皮试环节。

6.4 进针与埋线操作

6.4.1 针具与线体装配

6.4.1.1 装配方法：取一次性使用无菌注射针（0.7 mm \times 50 mm），用无菌镊子将线体放入针管内，线体一端与针尖平齐，另一端用推杆顶住。

6.4.1.2 检查装配：装配后检查线体是否在针管内居中，无偏移、无外露，推杆推动顺畅，无卡顿，确保埋线时线体可完整推出。

6.4.2 施术和进针

6.4.2.1 施术具体流程依据 T/CRACM 0001 要求执行。

6.4.2.2 根据穴位部位选择合适的进针角度与手法，具体要求见表 3。

表 3 不同部位穴位进针要求

穴位部位	进针角度	进针手法	深度要求（肌层）	注意事项
腹部（中脘、天枢）	90° 垂直进针	压手拇指定点按压固定皮肤，刺手拇指、食指持针，中指、无名指支于操作点旁；快速刺入皮肤（减少疼痛），得气后缓慢进针至规定深度	2 cm~3 cm	避免刺伤内脏，进针前确认患者无腹胀、肠胀气
背部（肝俞、关元俞）	30° ~45° 斜刺（向脊柱方向）	压手捏起背部皮肤，刺手持针，沿皮肤纹理斜刺，得气后缓慢进针	1.5 cm~2 cm	避免刺伤胸膜，进针深度不超过2 cm
四肢（足三里、丰隆）	45° ~60° 斜刺（向穴位方向）	压手绷紧皮肤，刺手持针，快速刺入皮下后，调整角度缓慢进针	2 cm~2.5 cm	避免刺伤血管、神经，进针时观察患者反应
臀部（阿是穴）	60° ~90° 进针	压手固定臀部皮肤，刺手持针，垂直或斜刺进针，得气后送线	2.5 cm~3 cm	臀部脂肪厚，应确保线体植入肌层

注1：单次操作中，相邻两个穴位的进针间隔时长建议为15s~30s。若患者出现局部酸胀加剧、面色苍白、头晕等不适反应，应延长间隔至1 min~2 min，待不适缓解后再继续操作；

注2：若为初次接受埋线治疗或耐受度较低的患者，可酌情将间隔延长至30s~60s，以降低机体应激反应。进针间隔期间需密切观察患者神态、呼吸及主诉，确保操作安全。

6.4.3 埋线操作

6.4.3.1 得气确认：进针至规定深度后，轻轻捻转针体，患者出现酸胀、麻重感（得气）即为有效，若无得气感，可调整针具角度或深度（调整范围 ≤ 0.5 cm），直至得气。

6.4.3.2 线体推送：得气后，固定针体，缓慢推动推杆，将线体完全植入穴位肌层或皮下组织内，确保线体无外露（外露长度 ≤ 1 mm 应重新推送， > 1 mm 应取出线体重新操作）。

6.4.3.3 拔针与按压：线体推送完成后，快速拔出针具，立即用无菌纱布块按压穴位 3 min~5 min（力度适中，以不出血为宜），避免局部出血或血肿。

6.4.3.4 标记与记录：按压完成后，用医用输液瓶口贴覆盖穴位（直径 ≥ 2 cm），标记穴位名称与埋线时间；同时记录埋线穴位、线体型号、进针深度、患者反应（如有无得气感、疼痛程度）。

7 术后感染预防措施

7.1 操作人员预防

7.1.1 器械规范处置

7.1.1.1 一次性器械处理：使用后的针具、线体包装、纱布块等一次性器械，应放入医疗废物专用包装袋（黄色），按《医疗废物管理条例》集中处置，不应随意丢弃。

7.1.1.2 复用器械处理：弯盘、镊子等复用器械，先用流动水冲洗干净，再用 2000 mg/L 含氯消毒剂浸泡 30 分钟，捞出后用无菌生理盐水冲洗，晾干后高压蒸汽灭菌，备用。

7.1.2 术后即时感染防控

7.1.2.1 针孔规范处理：拔针后用无菌纱布块垂直按压穴位 3 min~5 min，力度以不出血且能闭合针孔为宜，确认无渗血后，贴敷无菌透气型瓶口贴（直径 ≥ 2 cm），确保针孔完全覆盖，不应使用非无菌胶布。

7.1.2.2 操作区域二次消毒：对治疗床接触部位用 500 mg/L 含氯消毒剂擦拭消毒，操作人员按 WS/T 313 要求再次进行手消毒，更换污染的手术衣或隔离衣。

7.1.2.3 感染风险分级告知：对糖尿病、过敏体质等高危患者，额外告知感染风险及特异性观察要点，如糖尿病患者每日监测针孔周围皮肤温度及红肿情况。

7.1.3 随访监测与应急处置

7.1.3.1 分级随访机制：术后 24h 通过电话或线上平台进行首次随访，重点询问针孔有无渗液、红肿、疼痛加剧等情况；术后 3 天进行二次随访，排查延迟性感染迹象，建立随访记录并归档。

7.1.3.2 感染预警处置：若患者反馈局部出现红肿直径 > 2 cm、渗液（黄色脓性或血性）、疼痛加剧或发热（ $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ），立即指导其暂停自行护理，24 h 内到院复诊；复诊后确诊感染，应拆除线体，用 3%过氧化氢溶液冲洗创面，每日换药 1 次，必要时遵医嘱使用抗生素。

7.2 患者自我预防

7.2.1 局部皮肤护理

术后 24 h 内避免操作部位沾水（防止感染），瓶口贴 24 h 后可自行取下；局部出现轻微酸胀、发红（直径 ≤ 2 cm）为正常反应，通常 2 天~4 天自行缓解。

7.2.2 生活行为管控

7.2.2.1 术后 1 周内避免辛辣、油腻、生冷食物，减少高糖饮料摄入，饮食以清淡、易消化为主。

7.2.2.2 术后 24 h 内避免剧烈运动，可进行轻度活动；1 周后可逐渐增加运动量，促进代谢，但避免过度劳累。

7.2.3 自我监测与就医指征

7.2.3.1 每日观察针孔周围皮肤状态，记录是否出现以下异常：

- 红肿范围扩大或持续超过 4 天不消退；
- 出现脓性分泌物或异味；
- 局部皮肤温度明显升高（触摸时较周围皮肤灼热）；
- 伴随全身症状（发热、乏力等）。

7.2.3.2 出现上述任一异常情况，应在 24 h 内前往治疗机构复诊，携带治疗记录表，告知医生具体症状出现时间及变化过程，不应自行涂抹药膏或服用抗生素。

7.3 医疗机构监测和溯源

7.3.1 环境与器械质控

7.3.1.1 治疗室消毒监测：每周进行 1 次空气菌落数检测（沉降法，30min），确保菌落总数 ≤ 4 cfu/皿；每月对治疗床、操作台等表面进行微生物采样检测，不应检出致病菌。

7.3.1.2 器械材料溯源：符合本文件 5.2.2 验收要求，并建立线体、针具等耗材的采购验收台账，记录生产批号、灭菌日期、有效期及供应商资质。

7.3.2 感染事件追溯与改进

对发生的术后感染病例，详细记录患者基础疾病、线体型号、操作流程、感染菌株等信息，每月进行汇总分析，排查感染源（器械、环境、操作环节），制定整改措施。

8 疗效评价

8.1 评价指标

8.1.1 核心客观指标

核心客观指标用于量化体重与体型变化，是疗效评价的主要依据，具体指标与测量方法见表4。

表4 核心客观指标及测量要求

指标名称	测量方法	测量时间节点	评价标准
体重	患者空腹、排尿后，着单衣，使用校准后的电子体重秤测量，记录至小数点后1位	治疗前、每次治疗后、随访期每月	体重下降率=(治疗前体重-当前体重)/治疗前体重×100%
BMI	$BMI=体重(kg)/[身高(m)]^2$ ，计算至小数点后2位	治疗前、每次治疗后、随访期每月	BMI变化=治疗前BMI-当前BMI，正值表示下降
腰围	患者着单衣，站立位，双脚分开25cm~30cm，用皮尺测量髂前上棘与第12肋下缘连线中点水平周径，记录至小数点后1位	治疗前、治疗结束后、随访期每2个月	腰围下降值=治疗前腰围-当前腰围，正值表示下降
臀围	患者站立位，用皮尺测量臀部最突出位置水平周径，记录至小数点后1位	治疗前、治疗结束后、随访期每2个月	腰臀比=腰围/臀围，比值下降表示体型改善
体重下降达标率	统计体重减轻≥5%的患者比例(基于治疗前体重)	治疗结束后、随访期6个月	达标率越高，疗效越好
血糖	患者空腹8h以上，采集静脉血，采用葡萄糖氧化酶法检测，记录至小数点后1位	治疗前、治疗结束后、随访期每3个月	空腹血糖<6.1mmol/L为正常范围，数值(对比初始值)下降表示糖代谢改善
血脂(总胆固醇)	患者空腹8h以上，采集静脉血，采用酶法检测，记录至小数点后1位	治疗前、治疗结束后、随访期每3个月	总胆固醇<5.2mmol/L为正常范围，数值(对比初始值)下降表示脂代谢改善
血压	患者安静休息5min以上，采用袖带式电子血压计测量右上臂血压，记录收缩压/舒张压(mmHg)	治疗前、治疗结束后、随访期每3个月	收缩压<120mmHg且舒张压<80mmHg为正常血压，数值(对比初始值)下降表示心血管风险降低

8.1.2 中医证候积分指标

中医证候积分用于评价患者症状改善情况，参照《中药新药临床研究指导原则(2002年版)》制定，具体评分标准见表5。

表5 中医证候积分评分标准

症状名称	0分(无)	1分(轻)	2分(中)	3分(重)	评分时间节点
疲倦乏力	无	活动后出现，休息后缓解	日常活动即出现，可耐受	静息时也出现，影响活动	治疗前、治疗结束后、随访期每月
肢体困重	无	稍觉困重，不影响活动	困重明显，活动减少	困重严重，不欲活动	治疗前、治疗结束后、随访期每月
腹胀	无	偶有腹胀，持续<2h	每日腹胀，持续2h~6h	整日腹胀，影响进食	治疗前、治疗结束后、随访期每月
纳差	无	偶觉食欲差，进食量正常	食欲差，进食量减少1/3	食欲极差，进食量减少1/2	治疗前、治疗结束后、随访期每月
便秘	无	大便干，每日1次	大便秘结，每2日1次	大便艰难，每3日以上1次	治疗前、治疗结束后、随访期每月
胸胁苦满	无	偶有胸部胀闷，可自行缓解	每日胸部胀闷，持续<4h	整日胸部胀闷，影响情绪	治疗前、治疗结束后、随访期每月
畏寒肢冷	无	遇冷觉冷，添加衣物缓解	日常觉冷，应厚衣保暖	全身畏寒，厚衣仍觉冷	治疗前、治疗结束后、随访期每月

8.1.3 远期疗效指标

远期疗效指标用于评价疗效的持续性，重点关注以下指标评价体重反弹情况：

——反弹率：随访期内体重较疗程结束时增加>3kg或BMI升高>2的患者比例，反弹率计算节点为疗程第6个月、1年；

注：反弹率=反弹患者数/总有效患者数×100%。

——生活质量评分：采用《肥胖患者生活质量量表（OBQOL）》评估，包括身体功能、心理状态、社会交往3个维度，共28个条目，每个条目1分~5分，总分越高表示生活质量越好，治疗后总分提升≥20%为生活质量改善。

8.2 疗效评价标准

根据核心客观指标与中医证候积分，将疗效分为痊愈、显效、有效、无效4个等级，评价应在治疗结束后1周内完成，随访期6个月后进行远期疗效评价，具体见表6。

表6 各等级疗效评价

疗效等级	体重/BMI改善标准	中医证候改善标准 (尼莫地平法)	远期疗效标准
痊愈	体重下降率≥10%，或BMI降至<24 kg/m ² ，腰围恢复正常（男<90 cm，女<85 cm）	证候积分减少≥95%，症状消失或基本消失	无反弹，生活质量评分提升≥30%
显效	体重下降率5%~9.9%，或BMI下降≥2 kg/m ² ，腰围下降≥5 cm	证候积分减少70%~94%，症状明显改善	无反弹（体重增加≤1 kg），生活质量评分提升20%~29%
有效	体重下降率3%~4.9%，或BMI下降1 kg/m ² ~1.9 kg/m ² ，腰围下降3 cm~4.9 cm	证候积分减少30%~69%，症状有好转	轻度反弹（体重增加1.1 kg~3 kg），生活质量评分提升10%~19%
无效	体重下降率<3%，或BMI下降<1 kg/m ² ，腰围下降<3 cm	证候积分减少<30%，症状无改善或加重	重度反弹（体重增加>3 kg），生活质量评分无提升或下降

注：尼莫地平法计算公式：证候积分改善率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。

8.3 评价方法与流程

8.3.1 评价方法

8.3.1.1 客观指标测量：由经过培训的医护人员统一测量体重、BMI、腰围、臀围，使用校准后的仪器，测量前告知患者测量要求，确保数据准确。

8.3.1.2 中医证候评分：由2名中医师独立对患者症状进行评分，取平均值作为最终积分，若评分差异>2分，应共同讨论确定。

8.3.1.3 生活质量评估：由患者自行填写《肥胖患者生活质量量表（OBQOL）》（附录C），医护人员协助解释条目含义，避免理解偏差。

8.3.1.4 远期疗效评价：随访期6个月时，通过门诊复查或电话随访完成体重测量、证候评分与生活质量评估，失访患者应记录失访原因。

8.3.2 评价流程

8.3.2.1 治疗前基线评估：操作前1周内完成核心客观指标测量、中医证候评分、生活质量评估，建立患者疗效评价基线档案。

8.3.2.2 治疗期阶段性评估：每完成2次埋线治疗后，进行1次阶段性评估，测量体重、BMI，评估症状改善情况，调整治疗方案。

8.3.2.3 治疗结束后疗效评价：完成治疗期（4次）与巩固期（2次）后1周内，进行全面疗效评价，包括核心客观指标、中医证候积分、生活质量评分，确定疗效等级。

8.3.2.4 随访期远期疗效评价：随访期6个月时，进行远期疗效评价，测量体重、评估反弹情况与生活质量，总结远期疗效，形成《穴位埋线干预单纯性肥胖疗效评价报告》。

8.4 疗效评价记录与存档

8.4.1.1 记录要求：所有疗效评价数据应记录在《穴位埋线疗效评价记录表》（附录D）中，包括测量时间、数据、评价人员签字，数据无涂改，字迹清晰。

8.4.1.2 存档要求：疗效评价记录与患者治疗记录、随访记录一并存档，保存期限≥3年（从治疗结束之日起），便于后续疗效分析与质量追溯。

8.4.1.3 数据分析：医疗机构每季度对疗效数据进行汇总分析，统计总有效率（痊愈+显效+有效患者数/总患者数×100%）、各证型疗效差异，查找疗效不佳的原因，持续改进治疗方案。

附 录 A
(规范性)
穴位埋线术前和术后治疗记录

穴位埋线术前和术后治疗记录，宜使用表A.1记录并归档。

表 A.1 穴位埋线治疗记录表

模块	项目	内容	备注
一、基本信息	患者姓名		
	性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
	出生日期	____年__月__日	
	就诊科室		
	病历号		
	就诊日期	____年__月__日 __时__分	
	联系电话		
	过敏史	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有：_____	羊肠线、胶原蛋白过敏史、晕针史等
二、术前评估	身高	_____cm	脱鞋脱帽测量，记录至小数点后1位
	体重	_____kg	空腹排尿后着单衣测量，记录至小数点后1位
	血压	_____mmHg	
	心率	_____次/分	
	BMI	_____kg/m ² <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是≥28 kg/m ² （确诊单纯性肥胖）	BMI计算公式：体重/身高 ²
	腰围	_____cm	髂前上棘与第12肋下缘连线中点水平周径
	臀围	_____cm	臀部最突出位置周径
	腰臀比		腰围/臀围

表 A.1 穴位埋线治疗记录表（续）

二、术前评估	肥胖病史采集	<p>1. 肥胖开始年龄_____岁</p> <p>2. 肥胖持续时间_____年</p> <p>3. 肥胖发病原因（可多选）</p> <p><input type="checkbox"/>遗传因素 <input type="checkbox"/>饮食过量/高热量饮食</p> <p><input type="checkbox"/>运动不足 <input type="checkbox"/>内分泌疾病（甲减、多囊卵巢等）</p> <p><input type="checkbox"/>药物相关（激素类等） <input type="checkbox"/>妊娠后体重增加</p> <p><input type="checkbox"/>更年期激素变化 <input type="checkbox"/>戒烟后体重增加</p> <p><input type="checkbox"/>情绪性进食 <input type="checkbox"/>工作压力大</p> <p><input type="checkbox"/>生活方式改变 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>4. 肥胖程度变化</p> <p><input type="checkbox"/>逐渐加重 <input type="checkbox"/>快速增重</p> <p><input type="checkbox"/>波动性肥胖 <input type="checkbox"/>相对稳定</p> <p>5. 历史体重记录</p> <p>成年后最高体重：___kg（时间：___年）</p> <p>成年后最低体重：___kg（时间：___年）</p> <p>近1年最高体重：___kg（时间：___年___月）</p> <p>近1年最低体重：___kg（时间：___年___月）</p> <p>6. 体重波动情况</p> <p>年波动体重___kg</p> <p>7. 特殊时期体重变化</p> <p>妊娠期体重变化（女性填写）：</p> <p><input type="checkbox"/>妊娠期增重过多（超过医生建议范围）</p> <p><input type="checkbox"/>产后6个月体重未恢复至孕前水平</p> <p><input type="checkbox"/>多次妊娠后体重累积增加</p> <p><input type="checkbox"/>无异常情况</p> <p><input type="checkbox"/>NA（未曾妊娠/男性）</p> <p>更年期体重变化（女性填写）：</p> <p><input type="checkbox"/>更年期前后体重无明显变化</p> <p><input type="checkbox"/>更年期后体重明显增加</p> <p><input type="checkbox"/>更年期后体重明显降低</p> <p><input type="checkbox"/>NA（未经历更年期/男性）</p> <p>8. 肥胖分布类型</p> <p><input type="checkbox"/>全身性肥胖 <input type="checkbox"/>腹型肥胖（苹果型）</p> <p><input type="checkbox"/>臀部大腿肥胖（梨型） <input type="checkbox"/>不确定肥胖类型</p> <p>9. 肥胖性质判断</p> <p><input type="checkbox"/>单纯性肥胖（无明确病因）</p> <p><input type="checkbox"/>继发性肥胖，具体疾病：___（不适用本穴位埋线）</p> <p><input type="checkbox"/>不确定</p> <p>10. 是否有减肥经历</p> <p><input type="checkbox"/>有减肥经历 <input type="checkbox"/>无减肥经历</p> <p>11. 既往减肥方法（可多选）</p> <p>非药物方法：</p> <p><input type="checkbox"/>饮食控制 <input type="checkbox"/>有氧运动</p> <p><input type="checkbox"/>力量训练 <input type="checkbox"/>瑜伽/太极</p> <p><input type="checkbox"/>按摩/推拿 <input type="checkbox"/>针灸</p> <p><input type="checkbox"/>拔罐/刮痧 <input type="checkbox"/>埋线（本次之前）</p> <p>药物方法：</p> <p><input type="checkbox"/>奥利司他 <input type="checkbox"/>西布曲明（已禁用）</p> <p><input type="checkbox"/>中药减肥 <input type="checkbox"/>减肥茶/保健品</p> <p><input type="checkbox"/>其他减肥药：_____</p> <p>医疗方法：</p> <p><input type="checkbox"/>胃旁路手术 <input type="checkbox"/>胃束带手术</p> <p><input type="checkbox"/>胃袖状切除 <input type="checkbox"/>胃内球囊</p> <p><input type="checkbox"/>其他手术：_____</p>	
--------	--------	---	--

表 A.1 穴位埋线治疗记录表（续）

二、术前评估	肥胖病史采集	12. 减肥效果评估 最成功的一次减肥： 减重：__kg 用时：__个月 方法：_____ 13. 减肥后体重回弹情况 <input type="checkbox"/> 从未反弹 <input type="checkbox"/> 存在反弹 反弹时间：停止减肥后__个月至停止减肥后__个月 14. 本次减肥主要动机（可多选） <input type="checkbox"/> 改善外形美观 <input type="checkbox"/> 改善健康状况 <input type="checkbox"/> 提高生活质量 <input type="checkbox"/> 工作需要 <input type="checkbox"/> 家人建议 <input type="checkbox"/> 医生建议 <input type="checkbox"/> 穿衣困难 <input type="checkbox"/> 运动能力下降 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 15. 减肥目标体重 期望达到体重：__kg 期望减重量：__kg 期望达到BMI：__kg/m ² 16. 既往埋线减肥经历 <input type="checkbox"/> 从未接受过埋线治疗 <input type="checkbox"/> 曾接受过埋线治疗减重 <input type="checkbox"/> 曾接受过埋线治疗，但是目的不是减重 治疗时间：__年__月 治疗疗程：__次 减重效果：__kg 维持时间：__个月 不良反应： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，具体：_____	
	其他病史采集	出血性疾病： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 糖尿病： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有（空腹血糖：_____mmol/L） 心肺疾病： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 其他：_____	
	禁忌证评估	<input type="checkbox"/> 无绝对禁忌证 <input type="checkbox"/> 存在相对禁忌证（ <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 过敏体质 <input type="checkbox"/> 精神疾病 <input type="checkbox"/> 月经期 <input type="checkbox"/> 其他：_____）， 已评估适宜操作	
三、中医辨证评估	辨证分型	<input type="checkbox"/> 脾虚湿阻证 <input type="checkbox"/> 胃肠实热证 <input type="checkbox"/> 肝郁气滞证 <input type="checkbox"/> 脾肾阳虚证 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
	舌象	舌质：_____ 舌苔：_____	
	脉象		
四、选穴方案	主穴	中脘： <input type="checkbox"/> 是 侧别： 天枢： <input type="checkbox"/> 是 侧别： <input type="checkbox"/> 双 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 右 大横： <input type="checkbox"/> 是 侧别： <input type="checkbox"/> 双 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 右 关元： <input type="checkbox"/> 是 侧别： 足三里： <input type="checkbox"/> 是 侧别： <input type="checkbox"/> 双 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 右 其他主穴：_____ 侧别：_____	符合“辨证选穴+局部选穴+对称选穴”原则

表 A.1 穴位埋线治疗记录表（续）

七、术后指导	医嘱告知	<p>1. 局部护理：24h内避水，瓶口贴24h后取下，避免抓挠；</p> <p>2. 饮食：1周内忌辛辣、油腻、生冷食物，清淡易消化饮食；</p> <p>3. 运动：24h内避免剧烈运动，1周后逐渐增加运动量；</p> <p>4. 就医指征：红肿>2 cm、脓性渗液、发热$\geq 38^{\circ}\text{C}$等需24h内复诊</p>	
八、操作人员信息	操作医师	签名：_____ 职称：_____ 培训合格证号：_____	
	助手（若有）	签名：_____	
	操作时间	____年__月__日__时__分	
	记录完成时间	____年__月__日__时__分	在操作后1 h内完成
九、随访记录	术后24 h	是否进行随访 反应：_____ 处理措施：_____ 随访医师（签名）：_____	
	术后3天	反应：_____ 处理措施：_____ 随访医师（签名）：_____	
	术后1周	反应：_____ 处理措施：_____ 随访医师（签名）：_____	
	术后12周	反应：_____ 处理措施：_____ 随访医师（签名）：_____	
	术后16周	反应：_____ 处理措施：_____ 随访医师（签名）：_____	
	术后其他时间： _____	反应：_____ 处理措施：_____ 随访医师（签名）：_____	
十、其他情况说明			可记录患者配合度、方案调整原因等特殊情况

附录 B

(规范性)

单纯性肥胖穴位埋线选穴标准

结合患者证型，对单纯性肥胖穴位埋线的主穴与配穴选择，见附表B.1。

表 B.1 单纯性肥胖穴位埋线选穴

穴类别	穴位名称	穴位定位	适用证型
主穴	中脘	在上腹部，脐中上4寸，前正中线上	所有证型
	天枢（双）	在腹部，横平脐中，前正中线旁开2寸	所有证型，尤其胃肠实热证
	大横（双）	在腹部，横平脐中，前正中线旁开4寸	所有证型，尤其脾虚湿阻证
	关元	在下腹部，脐中下3寸，前正中线上	所有证型，尤其脾肾阳虚证
	足三里（双）	在小腿前外侧，犊鼻下3寸，胫骨前肌的外缘	所有证型
	阿是穴	脂肪堆积最明显处（如腹部、臀部隆起处），无固定定位	所有证型
配穴	阴陵泉（双）	在小腿内侧，胫骨内侧髁下缘与胫骨内侧缘之间的凹陷中	脾虚湿阻证
	丰隆（双）	在小腿前外侧，外踝尖上8寸，胫骨前肌的外缘	脾虚湿阻证、胃肠实热证
	曲池（双）	在肘横纹外侧端，屈肘时，当尺泽穴与肱骨外上髁连线的中点处	胃肠实热证
	上巨虚（双）	在小腿前外侧，犊鼻下6寸，胫骨前肌的外缘	胃肠实热证
	肝俞（双）	在背部，第9胸椎棘突下，后正中线旁开1.5寸	肝郁气滞证
	太冲（双）	在足背，第1、2跖骨间，跖骨底结合部前方凹陷中，或触及动脉搏动处	肝郁气滞证
	气海	在下腹部，脐中下1.5寸，前正中线上	脾肾阳虚证
	关元俞（双）	在腰部，第5腰椎棘突下，后正中线旁开1.5寸	脾肾阳虚证

附录 C
(规范性)
肥胖患者生活质量记录

针对患者术后的生活质量评估，宜使用表C.1记录并归档。

表 C.1 《肥胖患者生活质量量表 (OBQOL)》

项目	内容
总体健康状况是否良好	1、总体来讲，您的健康状况是： <input type="checkbox"/> A. 非常好 <input type="checkbox"/> B. 很好 <input type="checkbox"/> C. 好 <input type="checkbox"/> D. 一般 <input type="checkbox"/> E. 差 2、跟1年以前比您觉得自己的健康状况是： <input type="checkbox"/> A. 比1年前好多了 <input type="checkbox"/> B. 比1年前好一些 <input type="checkbox"/> C. 跟1年前差不多 <input type="checkbox"/> D. 比1年前差一些 <input type="checkbox"/> E. 比1年前差多了
健康状况是否限制活动	3、重体力活动，如跑步举重、参加剧烈运动等： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 4、适度活动，如移动桌子、扫地、打太极拳、简单体操等： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 5、手提日用品，如买菜、购物等： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 6、上几层楼梯： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 7、上一层楼梯： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 8、弯腰、屈膝、下蹲： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 9、步行1500米以上的路程： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 10、步行1000米的路程： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 11、步行100米的路程： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制 12、自己洗澡、穿衣： <input type="checkbox"/> A. 限制很多 <input type="checkbox"/> B. 限制一点点 <input type="checkbox"/> C. 一点也没有限制
健康状况是否限制活动	13、减少了工作或其他活动时间： <input type="checkbox"/> A. 是 <input type="checkbox"/> B. 否 14、本来想要做的事情只能完成一部分： <input type="checkbox"/> A. 是 <input type="checkbox"/> B. 否 15、想要干的工作或活动种类受到限制： <input type="checkbox"/> A. 是 <input type="checkbox"/> B. 否 16、完成工作或其他活动困难增多（比如需要额外的努力）： <input type="checkbox"/> A. 是 <input type="checkbox"/> B. 否

表 C.1 《肥胖患者生活质量量表 (OBQOL)》(续)

	36. 我的健康状况非常好: <input type="checkbox"/> A. 绝对正确 <input type="checkbox"/> B. 大部分正确 <input type="checkbox"/> C. 不能肯定 <input type="checkbox"/> D. 大部分错误 <input type="checkbox"/> E. 绝对错误
--	---

附 录 D
(规范性)
疗效评价记录与归档

患者阶段性疗效评价数据记录，宜使用表D.1记录并归档。

表 D.1 穴位埋线疗效评价记录表

模块	项目	评分标准和单位	基线评估 (治疗前)	治疗期阶段性评 估1 (第2次埋线后)	治疗期阶段性评 估2 (第4次埋线后)	治疗结束后 (巩固期完成 后1周内)	随访期远期评估 (治疗结束后6 个月)
			年_月_日	年_月_日	年_月_日	年_月_日	年_月_日
治疗基本 方案	治疗次数、 疗程时长、 单次穴点 数量、线体 选材	治疗次数/次					
		疗程时长/h					
		单次穴点数量/ 个					
		线体选材					
核心客观 指标	身高	cm (脱鞋脱帽测 量,保留1位小 数)					
	体重	kg (空腹排尿后 着单衣,保留1 位小数)					
	BMI	kg/m ² (体重/身 高 ² ,保留2位小 数)					
	腰围	cm (髂前上棘与 第12肋下缘中 点,保留1位小 数)					
	臀围	cm (臀部最突出 处,保留1位小 数)					
	腰臀比	腰围/臀围(保留 2位小数)					
	空腹血糖	mmol/L (葡萄糖 氧化酶法,保留1 位小数)					
	总胆固醇	mmol/L (酶法, 保留1位小数)					
	血压(收缩 压/舒张压)	mmHg (安静休息 5min以上测量)					
	体重下降率	%,保留1位小数					
中医证候 积分	疲倦乏力	□0分 □1分 □2分 □3分					
	肢体困重	□0分 □1分 □2分 □3分					
	腹胀	□0分 □1分 □2分 □3分					
	纳差	□0分 □1分 □2分 □3分					
中医证候 积分	便秘	□0分 □1分 □2分 □3分					

表 D.1 穴位埋线疗效评价记录表（续）

中医证候积分	胸胁苦满	<input type="checkbox"/> 0分 <input type="checkbox"/> 1分 <input type="checkbox"/> 2分 <input type="checkbox"/> 3分					
	畏寒肢冷	<input type="checkbox"/> 0分 <input type="checkbox"/> 1分 <input type="checkbox"/> 2分 <input type="checkbox"/> 3分					
	证候总积分	分, 各项症状积分之和					
	证候积分改善率	依据9.2, % (保留1位小数)	-				
生活质量与远期指标	肥胖患者生活质量量表 (OBQOL) 评分	依据9.1.3, 分, 保留整数					
	生活质量改善率	依据9.1.3, % (保留1位小数)					
	体重反弹情况	<input type="checkbox"/> 无反弹 (增加 ≤ 1 kg) <input type="checkbox"/> 轻度反弹 (1.1 kg~3 kg) <input type="checkbox"/> 重度反弹 (>3 kg) <input type="checkbox"/> BMI升高 >2					
疗效等级判定	近期疗效等级 (治疗结束后)	<input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 显效 <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 无效 (依据表6标准判定)					
	远期疗效等级 (随访期)	<input type="checkbox"/> 痊愈 <input type="checkbox"/> 显效 <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 无效 (依据表6远期标准判定)					
评价说明与签字							
阶段性评估说明 (方案调整/异常情况):							
1. 基线评估							
2. 治疗期阶段性评估1							
3. 治疗期阶段性评估2							
4. 治疗结束后							
5. 随访期远期评估							
客观指标测量者 (签名):							
中医证候评分医师1 (签名):							
中医证候评分医师2 (签名):							
疗效评价负责人 (签名):							
存档信息							
记录存档日期:							
存放位置 (科室):							
档案编号:							

附 录 E (规范性) 埋线治疗注意事项

E.1 注意事项

E.1.1 操作人员

E.1.1.1 无菌操作

全程严格遵守无菌规范，禁止在操作过程中触碰非无菌物品，如手套接触治疗床后应立即消毒或更换。

E.1.2 患者反应观察

操作过程中密切观察患者面色、呼吸、意识，如出现面色苍白、头晕、恶心（晕针先兆），应立即停止操作，让患者平卧，吸氧（流量2 L/min~3 L/min），待症状缓解后再决定是否继续。

E.1.3 穴位避开禁忌

腹部穴位避开瘢痕、皮肤褶皱处；背部穴位避开脊柱、肩胛骨；四肢穴位避开血管、神经密集处。

E.1.4 记录完整

操作后1 h内完成《穴位埋线治疗记录表》（附录A），记录患者基本信息、辨证分型、选穴、线体型号、进针深度、术后反应，避免漏填或涂改。

E.2 患者

E.2.1 术前准备

操作前应空腹1 h~2 h（避免过饱导致腹胀，影响进针），但避免过度饥饿（防止低血糖晕针）；穿着宽松、易穿脱的衣物，便于暴露穴位。

E.2.2 术后护理

术后24 h内不洗澡、不游泳，避免操作部位出汗；局部出现轻微瘙痒（线体吸收刺激），禁止抓挠，防止皮肤破损感染。

E.2.3 生活方式配合

疗程期间宜配合健康饮食（每日热量摄入控制在1500 kcal~1800 kcal，蛋白质占比20%~30%）、规律运动（每周≥150 min中等强度运动，如快走、慢跑），否则影响疗效。

E.2.4 不良反应

术后出现线体外露，不应自行拉扯（可能导致出血或感染），应及时复诊；出现局部红肿热痛，禁止涂抹激素类药膏（可能掩盖感染症状）。

E.3 特殊情况

E.3.1 月经期

E.3.1.1 女性患者月经期可暂停埋线，或仅选择四肢穴位，避免腰骶、腹部穴位，防止影响月经周期。

E.3.1.2 妊娠期女性避免三阴交、合谷穴；有出血倾向者避免血海、膈俞穴（活血作用较强）。

E.3.2 感冒发热

治疗期间出现感冒发热（体温>37.3℃），应暂停埋线，待症状缓解后1周再恢复治疗，避免加重身体负担。

E.3.3 血糖波动

糖尿病患者治疗期间应每周监测血糖，如空腹血糖 >10.0 mmol/L，应暂停埋线，调整降糖方案，血糖控制稳定后再继续。

参 考 文 献

[1] WS/T 428 成人体重判定
