

附件四：

世界中医药学会联合会国际组织标准

编制说明

Formulation Explanations

一、工作简况

起草单位：天津中医药大学第一附属医院

主要起草人：石学敏

参与起草人（按姓氏拼音排序）：卞金玲、常颖慧、戴晓喬、
杜宇征、杜元灏、李桂平、刘健

二、标准起草过程简介

（如：何时启动，如何开展调研，如何征求各利益相关方的意见，召开了哪些审稿会，标准审定委员会讨论或投票情况等）

醒脑开窍针法，是石学敏院士于 20 世纪 70 年代初提出创立的。石学敏院士在继承古代医家对中风认识的基础上，基于对中医理论中“神”的深刻领悟及中医辨病的深刻理解，开创性的提出中风的根本病机为“窍闭神匿，神不导气”，于 70 年代创立“醒脑开窍”针刺法，“醒脑开窍、滋补肝肾为主，疏通经络为辅”，选取阴经腧穴为主治疗中风病，主穴为内关、人中、三阴交，辅穴为极泉、尺泽、委中。在 80 年代率先提出了“针刺手法量学”理论。对针刺作用力方向、大小、施术时间、两次针刺间隔时间等针刺手法的四大要素进行了科学界定，使针刺疗法更具有规范性、可重复性、可操作性，从而使针刺治疗由定性的补泻上升到定量的水平，填补了针灸学历史上的一个空白。该项目于 2018 年 1 月启动，成立“石氏醒脑开窍针刺法治疗中风病技术操作标准”开发小组，明确分工、布置任务。经过文献检索、证据评价、多次小组会议讨论、征求专家意见合成推荐意见，形成初稿。根据世界中医药学会联合会发布的 SCM 0001-2009《标准制定和发布工作规范》和世界中医药学会联合会秘书处发布的世界中联秘发 2011（20 号）文件《世界中联各专业委员会专业技术标准制定实施办法》，标准起草小组多次组织审稿会，认真修改、审查，确认全部资料严谨、科学、符合要求。该项目涉及的全体编写人员及专家均同意申报。

三、主要技术内容介绍

（如：技术指标、参数、公式、性能要求、实验方法、检验规则等）的论据（包括试验、

统计数据), 修订标准时, 应增加新、旧标准的对比。

石学敏院士学术团队以人类重大疾病“中风”为切入点开始进行研究, 全面提高了针灸治疗中风病的临床疗效, 并从组织、细胞、分子基因等多层次、多水平揭示了针刺作用主要机制, 分析针灸穴位处方, 进行频次统计, 归纳腧穴、经脉、部位、特定穴等之间的配伍规律。在中风研究的基础上, 不断拓展针灸研究的深度和广度。根据中医针灸学的学科特点, 研究适用于针灸临床实践指南制订的方法, 从古代文献、现代文献、现代名医经验等方面多角度收集证据, 并客观科学地辨别证据、评价证据。石学敏院士将“醒脑开窍”针刺法配伍腧穴操作进行量学规范。研究团队开展了大量临床研究和基础实验逐一确定了腧穴位置、进针深度、针刺方向、施术手法、施术时间、针刺效应及针刺最佳间隔时间等。前期大量的基础实验, 通过时间(T15s、T2 60s、T3 180s)与频率要素(F11次/min、F22次/min、F33次/min)各自三水平搭配形成9种不同手法参数组合, 通过因子分析判定针刺的综合疗效。使“醒脑开窍”针刺法规范化、剂量化、科学化。醒脑开窍针刺法主穴分为两个组方, 分别用于脑卒中的不同临床阶段。多项多中心、大样本、前瞻性、随机对照临床试验研究通过即刻效应、近期疗效、长期随访, 评价醒脑开窍针刺法对中风病及其并发症的疗效、复发率以及安全性进行评价。通过临床和基础实验研究, 逐一的、逐个穴位的进行手法最佳量学标准的筛选, 总结了中风病主穴及其并发症“手指握固或手指功能障碍”、“足内翻”、“共济障碍”、“症状性癫痫”、“便秘”、“小便失控”、“肩周炎”七种病证的针刺量学规律。对针刺作用力方向、大小、施术时间、两次针刺间隔时间等针刺手法的四大要素进行了科学界定。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

无

五、其他应说明的事项

无