

中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)

《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经》项目组

摘要: 原发性痛经是妇科常见病、多发病, 中医治疗特色鲜明, 疗效确切。《中医病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1—94) 由国家中医药管理局于1994年批准发布, 已二十余年未修订。本次修订基于循证医学证据并采用系统评价的研究方法确定证据等级和推荐强度, 并通过2轮德尔非法专家调查问卷形成专家共识, 在此基础上起草《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)》, 以期为中医药开展诊治原发性痛经的临床及研究工作建立标准化体系。

关键词: 原发性痛经; 中医; 诊疗标准; 专家共识法; 循证医学

Diagnostic and therapeutic criteria for traditional Chinese medicine: Primary dysmenorrhea (Revised)

The Diagnostic and Therapeutic Criteria for Traditional Chinese Medicine:
Primary Dysmenorrhea Project Group

Abstract: Primary dysmenorrhea is a common and frequently-occurring disease in gynecology. Traditional Chinese medicine (TCM) has distinct characteristics and definite curative effect. *The Diagnostic and Therapeutic Criteria for Traditional Chinese Medicine* (ZY/T001.1—94) was approved and issued by the National Administration of Traditional Chinese Medicine in 1994 and has not been revised for more than twenty years. The revision is based on evidence-based medical evidence and adopts the research method of systematic evaluation to determine the level of evidence and the strength of recommendation, and forms an expert consensus through two rounds of Delphi expert questionnaire. On this basis, the *The Diagnostic and Therapeutic Criteria for Traditional Chinese Medicine·Primary Dysmenorrhea (Revised)* was drafted to establish a standardized system for the clinical and research work of TCM in the diagnosis and treatment of primary dysmenorrhea.

Keywords: Primary dysmenorrhea; Traditional Chinese medicine; Diagnosis and treatment standards; Expert consensus method; Evidence-based medicine

原发性痛经是妇科常见病、多发病。据统计, 不同年龄和国籍的女性原发性痛经患病率为45%~97%^[1]。根据中医整体观念和辨证论治的基本原则, 中医药治疗痛经取得了良好的临床效果。《中医病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1—94)^[2]的痛经病证诊断疗效标准是由国家中医药管理局于1994年发布的中华人民共和国中医药行业标准, 已二十余年未修订。此外, 《中医妇科常见病诊疗指南·痛经》(ZYYXH/T212—2012)^[3]是中华中医药学会于2012年发布的行业标准, 二者制定过程不同且发布内容不一致。本次标准修订旨在规范、统一原发性痛经的病证诊断疗效标准。本项目组严格按照《“中医病证诊断疗效标准”修订工作方案》要求, 进行文献研究、问卷调查、标准起草。此次修订工作最大程度上保证了该标准的科学性、先进性及应用性, 以期为中医药开展诊治原发性痛经的临床及研究工作建立标准化体系。

标准制定方法

本标准修订是国家中医药管理局立项的《中医病证诊断疗效行业标准示范性修订》项目之一, 项目负责部门为河北中医药大学, 按照《“中医病证诊断疗效标准”修订工作方案》要求, 在中医病证诊断疗效标准修订专家总指导组和妇科专家指导组的指导、监督下实施。制订过程与任何单位、个人无经济利益关系。

1. 组建项目工作组 2017年5月, 项目负责人组建了痛经病证诊断疗效标准(修订)项目工作组, 主要包括5名主要起草人和51名咨询论证专家。

2. 文献检索策略

2.1 报道类文献 以“痛经”“原发性痛经”“经行腹痛”“诊断”“辨证论治”“疗效”“中医药”等作为检索词, 检索中国期刊全文数据库(CNKI)、中文科技期刊数据库(维

基金资助: 国家中医药管理局项目(No.GZY-FJS-2017-52)

通信作者: 杜惠兰, 河北省石家庄市桥西区新石南路326号河北中医药大学, 邮编: 050091, 电话: 0311-89926716

E-mail: duhuilan@hebcm.edu.cn

普)、万方数据知识服务平台、中国优秀博士学位论文全文数据库;以“Dysmenorrhea”“Primary Dysmenorrhea”“Painful Menstruations”“Painful Period”“Menstrual Cramp”“Traditional Chinese Medicine”“Diagnosis”“Syndrome Classification”“Chinese Medicine”等作为关键词,检索MEDLINE、Cochrane图书馆。出版日期仅限于1992年1月1日至2017年11月1日。限制语言为中文和英文。

2.2 书籍类文献 以《中国医籍大辞典》^[4]、《中医大辞典·医史文献分册》^[5]为主要检索工具,采用倒查法手工检索记载原发性痛经病证的文献,并检索国内外相关标准、历版中医妇科学及中西医结合妇产科学教材。

3. 纳入标准

3.1 报道类文献 ①1992年1月1日至2017年11月1日的中医药文献;②多系统评价评估(AMSTAR)量表^[6]评分>5分的系统评价;③改良Jadad量表^[7]评分≥2分的随机对照试验研究;④非随机对照试验方法学评价指标(MINORS)量表^[8]评分≥13分的非随机临床试验;⑤相同单位同一时间的研究报道及实质内容重复且署名为相同作者的文献纳入其中1篇。

3.2 书籍类文献 ①《中国医籍大辞典》^[4]和《中医大辞典·医史文献分册》^[5]中收录的记载原发性痛经病证的文献;②国内外原发性痛经的相关标准及指南;③历版中医妇科学及中西医结合妇产科学教材。

4. 排除标准

4.1 报道类文献 ①有关某病证病因病机等理论研究及仅有动物实验的文献;②一稿多投者;③对诊疗记载不完整,缺乏辨证分型者;④采用辨病单方对症治疗,或仅观察治疗前后某指标的转归,缺乏辨证分型的中西医结合治疗;⑤综述性文献。

4.2 书籍类文献 ①西汉之前的医籍;②唐朝至1999年《中国医籍大辞典》未收录的书籍;③转引抄录的记载;④未详细记载证型、症状的书籍。

5. 证据评价分级和文献推荐级别 根据纳入与排除标准,最终纳入书籍类文献41部、报道类文献484篇。项目工作组对所获取的文献进行整合、分析,提取关键信息。文献分级方法按中华人民共和国中医药行业标准《中医临床诊疗指南编制通则》(ZYYXH/T 473—2015)“证据分级及推荐强度参考依据”中提出的“中医文献依据分级标准”^[9]实施。文献推荐级别分为A、B、C、D、E五级,强度以A级为最高,依次递减。

6. 问卷调查及标准草稿的形成 设计专家调查问卷,采用德尔菲法对遴选出的35名中医、中西医结合妇科专家进行了2轮问卷调查。专家遴选标准:①对本病种擅长并且参加过标准或指南制修定的临床专家;②具有副高级以上职称,工作年限在10年以上;③同时考虑专家分布的地域性。两轮各收回34份反馈问卷。进行数据统计及评价,专家共识度>75%的选项认为达成专家共识,专家共识度≥50%~75%的选项为尚存在争议,需

制定第二轮专家调查问卷再次征求意见,专家共识度<50%的选项为未达成专家共识,予以舍去。经过2轮调查问卷后,总结整理形成《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)》草稿。

7. 征求专家意见 《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)》草稿完成后,于2018年5月14—26日,采用函审方式向全国著名中医妇科、中西医结合妇科、文献研究、标准化、中医管理等20位专家征求意见并进行审核。根据专家意见,项目工作组认真研讨,形成专家意见汇总表,并修改草稿,形成《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)》初稿。

8. 共识会议 2018年6月22日项目工作组成员参加于宁波召开的《中医病证诊断疗效标准》共识会议。针对《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)》初稿及编制说明,专家从标准制修订过程中呈现的技术问题、语言描述的精确性等若干方面提出了建议。项目工作组根据专家指导组意见,再次修改完善初稿,并形成标准征求意见稿。

9. 行业专家论证会 2018年7月14日项目工作组在雄安新区召开了《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)》行业专家论证会,15名中医、西医、中西医结合妇科专家参加会议。针对《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)》初稿及编制说明进行论证并提出修改意见。根据修改意见形成《中医病证诊断疗效标准·原发性痛经(修订)》终稿并送审。

标准的范围

本标准规定了痛经中原发性痛经的诊断、证候分类和疗效评定。

本标准适用于痛经中原发性痛经的中医临床医疗质量评定,中医科研、教学亦可参照使用。

规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。

GB/T 1.1—2009《标准化工作导则》第1部分:标准的结构和编写

GB/T 15657—1995《中医病证分类与代码》

ZY/T001.1—94《中医病证诊断疗效标准》

GB/T 16751.1—1997《中医临床诊疗术语:疾病部分》

GB/T 16751.2—1997《中医临床诊疗术语:证候部分》

术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

原发性痛经:因经期前后冲任、胞宫气血的生理变化急骤,加之邪气内伏或精血素亏,致使冲任胞宫气血运行受阻,不通则痛;或冲任胞宫失于濡养,不荣则痛。临床以经期或经行前后呈周期性小腹疼痛为主要特征,或伴有恶心呕吐、冷汗、面部苍白、手足凉等症状。古医籍无此病名,可参见于中医“经行腹痛”。

诊断

1. 症状 经期或经行前后小腹疼痛,痛引腰骶,可放射至

大腿内侧,严重时影响学习和工作,剧痛难忍,甚或剧痛昏厥。疼痛可呈阵发性胀痛、绞痛(痉挛性)、冷痛、坠痛、刺痛;可伴恶心呕吐、冷汗、面部苍白、手足凉等症状^[2-3]。疼痛伴随月经周期发作,经行第1~2天腹痛较剧,历时数小时或持续2~3 d可缓解,经血排出或经净后趋于消失^[10-11]。

2. 病史 常有感寒饮冷、精神过度紧张、过度劳累等病史,好发于青春期^[12]。

3. 辅助检查 妇科检查和B型超声检查无阳性发现^[11-12]。

4. 鉴别诊断 诊断时需与继发性痛经、异位妊娠、先兆流产、卵巢黄体破裂、盆腔肿瘤破裂或扭转等相鉴别^[11-12]。

5. 证候分类

5.1 气滞血瘀(ZBD340)(证据分级: I; 推荐级别: B) 常见经前或经期小腹胀痛,拒按,胀甚于痛,经血或多或少,经行不畅,色紫黯有块,块下痛减;伴经前胸胁、乳房胀痛,烦躁易怒,胸闷不舒;舌质紫黯,或有瘀点瘀斑,苔薄白,脉弦涩^[13-15]。

5.2 寒凝血瘀(ZBHX10)(证据分级: I; 推荐级别: A) 常见经前或经期小腹冷痛或绞痛,拒按,得热痛减,经行不畅,色紫黯有块,或周期延后、月经量少;手足不温,畏寒身痛,面色青白;舌质紫黯,有瘀点瘀斑,苔白,脉沉紧。若伴见带下量多色白,苔白腻,则为寒湿凝滞(ZBHM10)^[16-17]。

5.3 气血亏虚(ZYVX20)(证据分级: II; 推荐级别: C) 常见经期或经后小腹隐隐作痛,喜揉喜按,月经量少,色淡质稀;面色苍白或淡黄无华,神疲乏力,头晕,小腹及阴部空坠,心悸气短;舌质淡,苔薄白,脉细弱^[18-19]。

5.4 湿热瘀阻(ZBMR10)(证据分级: II; 推荐级别: C) 经前或经期小腹灼痛,拒按,经色黯红,质稠有血块,或夹有较多黏液,黄稠臭秽,月经量多,或经期延长;平素少腹时痛,经期腹痛加剧,带下量多,色黄质稠有味,或伴有低热起伏,小便黄赤,大便不畅;舌质红,苔黄腻,脉滑数^[20-21]。

5.5 肝肾亏损(ZZGS10)(证据分级: I; 推荐级别: B) 经期或经后小腹绵绵作痛,月经量少,经色淡黯质稀;腰膝酸软,头晕耳鸣;舌质淡红,苔薄白,脉沉细^[22-23]。

5.6 阳虚内寒(ZBH051)(证据分级: II; 推荐级别: C) 经期或经后小腹冷痛,喜温喜按,月经后期,经量少,色黯淡质稀;畏寒肢冷,腰膝酸软,小便清长,大便溏薄;舌质淡胖,苔白润,脉沉迟无力^[24]。

疗效评定

1. 终点指标 痛经的临床结局终点指标主要针对患者自觉疼痛程度和全身症状改善情况进行评价。患者自觉疼痛程度常用的评价工具为视觉模拟评分法(证据分级: I; 推荐级别: A)^[25-27];全身症状改善情况常用的评价工具为COX痛经症状量表(证据分级: I; 推荐级别: B)^[28-29]和痛经症状积分(证据分级: I; 推荐级别: A)^[17,30]。

此外,简化MCGILL疼痛量表(证据分级: I; 推荐级别:

B)^[29,31]、疼痛数字评定量表(证据分级: I; 推荐级别: B)^[32-33]、回顾性症状量表(证据分级: II; 推荐级别: C)^[34-35]也可作为临床结局终点指标。

2. 替代指标 血清前列腺素是评价痛经常用的临床结局替代指标。目前血清前列腺素F_{2α}(prostaglandin F_{2α}, PGF_{2α})、前列腺素E₂(prostaglandin E₂, PGE₂)、PGF_{2α}/PGE₂水平(证据分级: I; 推荐级别: B)^[36-38]是应用最广泛的测定痛经程度的指标。

标准起草人员

主要起草人:杜惠兰(河北中医药大学)、段彦苍(河北中医药大学)、马惠荣(河北中医药大学)、梁潇(河北中医药大学)、宋亚静(河北中医药大学)。

主要执笔人:梁潇(河北中医药大学)、宋亚静(河北中医药大学)。

咨询论证专家(按姓名拼音排序):白凤楼(石家庄市第四医院)、丛慧芳(黑龙江中医药大学附属第二医院)、崔晓萍(陕西中医药大学附属医院)、邓高丕(广州中医药大学第一附属医院)、冯晓玲(黑龙江中医药大学附属第一医院)、冯亚宏(宁夏中医研究所)、郭义(天津中医药大学)、韩学杰(中国中医科学院中医临床基础医学研究所)、韩延华(黑龙江中医药大学附属第一医院)、贺丰杰(陕西中医药大学)、侯丽辉(黑龙江中医药大学)、黄向华(河北医科大学第二医院)、姜丽娟(云南省中医院)、金哲(北京中医药大学东方医院)、连方(山东中医药大学附属医院)、梁瑞宁(江西中医药大学第二附属医院)、刘雁峰(北京中医药大学东直门医院)、鲁永鲜(北京304医院)、李慧(广东省中医院)、李力(第三军医大学大坪医院)、李伟莉(安徽中医药大学第一附属医院)、李燕(贵州中医药大学第一附属医院)、马堃(中国中医科学院)、莎玫(内蒙古区医院)、裴晓华(北京中医药大学房山医院)、史云(北京中医药大学东直门医院)、宋殿荣(天津中医药大学第二附属医院)、谈勇(南京中医药大学附属医院)、唐增军(河北省人民医院)、仝小林(中国中医科学院广安门医院)、王东梅(山东中医药大学附属医院)、王凤英(首都医科大学宣武医院)、王惠珍(福建中医药大学第二附属医院)、王凌(复旦大学附属妇产科医院)、王小云(广州中医药大学第二临床医学院)、魏绍斌(成都中医药大学附属医院)、夏敏(重庆市中医院)、夏天(天津中医药大学第一附属医院)、许丽锦(广州中医药大学第一附属医院)、许小凤(苏州市中医医院)、闫颖(天津中医药大学第一附属医院)、俞超芹(上海长海医院)、张帆(贵州中医药大学第二附属医院)、张晋峰(山西省中医院)、张明敏(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、章勤(杭州市中医院)、张婷婷(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、赵红(中日友好医院)、赵瑞华(中国中医科学院广安门医院)、赵霞(南京中医药大学)、赵新广(湖南中医药大学)。

参 考 文 献

- [1] SHARGHI M, MANSURKHANI S M, LARKY D A, et al. An update and systematic review on the treatment of primary dysmenorrhea. *JBRA Assist Reprod*, 2019, 23(1): 51-57
- [2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社, 1994: 61-62
- [3] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 26-28
- [4] 裘沛然. 中国医籍大辞典. 上海: 上海科学技术出版社, 2002
- [5] 中医大辞典编辑委员会. 中医大辞典: 医史文献分册. 北京: 人民卫生出版社, 1981
- [6] SHEA B J, REEVES B C, WELLS G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*, 2017, 358: 4008
- [7] GHAHARI S, MOHAMMADI-HASEL K, MALAKOUTI S K, et al. Mindfulness-based cognitive therapy for generalised anxiety disorder: a systematic review and Meta-analysis. *East Asian Arch Psychiatry*, 2020, 30(2): 52-56
- [8] SLIM K, NINI E, FORESTIER D, et al. Methodological index for non-randomized studies (minors): Development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg*, 2003, 73(9): 712-716
- [9] DELLINGER R P, CARLET J M, MASUR H, et al. Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. *Crit Care Med*, 2004, 32(6): 1448
- [10] CFDA. 中药新药临床研究指导原则(试行). 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 181-182
- [11] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 362-363
- [12] 谈勇. 中医妇科学. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 99-104
- [13] 国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语. 北京: 中国标准出版社, 1997: 126-143
- [14] 徐冰. 痛经自拟方结合热敷小茴香治疗痛经(气滞血瘀证)临床研究. *亚太传统医药*, 2017, 13(11): 112-113
- [15] 朱美文, 沈菊萍. 少腹逐瘀汤治疗原发性痛经气滞血瘀证的前瞻性随机对照研究. *现代中西医结合杂志*, 2014, 23(8): 845-847
- [16] 张金花. 少腹逐瘀汤治疗寒凝血瘀证痛经的100例疗效观察. *中医临床研究*, 2016, 8(36): 37-38
- [17] 张雨涵, 熊丽辉. 温经汤治疗寒凝血瘀型原发性痛经临床疗效Meta分析. *亚太传统医药*, 2017, 13(24): 58-61
- [18] 刘格, 王薇华, 孙静. 当归芍药散治疗气血亏虚型痛经的临床研究. *中国临床医生*, 2012, 40(9): 59-60
- [19] 黄颂敏, 冯鑫鑫, 陈雷, 等. 针刺联合穴位注射治疗气血亏虚型原发性痛经自身对照研究. *浙江中西医结合杂志*, 2015, 25(6): 576-577
- [20] 曹阳, 赵莉, 张婷婷, 等. 中药辨证治疗痛经139例临床观察. *中医杂志*, 2013, 54(6): 488-491
- [21] 孟延兵. 清热利湿法治疗湿热瘀阻型原发性痛经30例. *湖南中医杂志*, 2014, 30(10): 56-57
- [22] 禹建春, 赵娟, 王海云. “乙癸滋血汤”治疗肝肾亏虚型痛经60例临床观察. *江苏中医药*, 2014, 46(4): 49
- [23] 刘筱茂. 调肝汤加味治疗肝肾亏虚型原发性痛经的临床观察. *光明中医*, 2017, 32(17): 2505-2506
- [24] 李杏英, 胡雪原, 杨德全, 等. 芬必得布洛芬缓释胶囊结合督脉温灸养生保健内衣治疗原发性痛经阳虚内寒型临床观察. *实用中医药杂志*, 2018, 34(3): 317-318
- [25] JENSEN M P, KAROLY P, BRAVER S. The measurement of clinical pain intensity: A comparison of six methods. *Pain*, 1986, 27(1): 117-126
- [26] 宋佳杉, 刘玉祁, 刘存志, 等. 电针三阴交、悬钟、非穴对原发性痛经患者累积镇痛效应的比较研究. *上海针灸杂志*, 2015, 34(6): 487-492
- [27] 莫翠玲, 黎娟. 复方口服避孕药治疗原发性痛经的临床观察. *临床医学工程*, 2010, 17(8): 41-43
- [28] COX D J, MEYER R G. Behavioral treatment parameters with primary dysmenorrhea. *Behav Med*, 1978, 1(3): 297-310
- [29] 张伟, 李海澜, 胡锦涛, 等. 热敏灸“关元”穴治疗原发性痛经的灸感与灸效相关性研究. *时珍国医国药*, 2014, 25(1): 246-248
- [30] 王堃, 周美启, 吴生兵. 热敏灸治疗原发性痛经临床疗效的Meta分析. *江西中医药大学学报*, 2018, 30(1): 59-62
- [31] MELZACK R. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain*, 1987, 30(2): 191-197
- [32] HERR K A, SPRATT K, MOBILY P R, et al. Pain intensity assessment in older adults: Use of experimental pain to compare psychometric properties and usability of selected pain scales with younger adults. *Clin J Pain*, 2004, 20(4): 207-219
- [33] 朱海润, 朱爱萍, 马江, 等. 自拟暖宫汤治疗虚寒型原发性痛经50例临床观察. *中医药导报*, 2014, 20(7): 23-25
- [34] 胡年春, 熊森林, 刘四军. 中药穴位贴敷法缓解女性学生原发性痛经的效果研究. *广州中医药大学学报*, 2016, 33(6): 817-822
- [35] 于川, 许世闻, 杨青容, 等. 经前针刺对改善原发性痛经伴随症状的临床观察. *上海针灸杂志*, 2014, 33(8): 738-740
- [36] 刘照时, 黄月娜, 赵苏萍, 等. 隔药灸治疗前后不同证型原发性痛经患者生殖激素水平检测研究. *中国妇幼保健*, 2016, 31(4): 779-781
- [37] 朱英, 苗芙蕊, 陈日兰, 等. 隔药灸对寒凝型原发性痛经的疗效关系及对前列腺素的影响. *辽宁中医杂志*, 2012, 39(10): 2038-2041
- [38] 孙立虹, 葛建军, 余延芬, 等. 隔物灸神阙、关元穴对原发性痛经患者血清PGE_{2α}、PGE_{2β}含量及其比值的影响. *南京中医药大学学报*, 2010, 26(2): 108-110

(收稿日期: 2022年10月21日)