

子宫脱垂中医诊疗指南（修订）计划书



许凯凯^{1,2}, 张晗^{1,2}, 褚梦圆^{1,2}, 杨嘉琪^{1,2}, 闫颖^{1,2}

1. 天津中医药大学第一附属医院 (天津 300073)

2. 国家中医针灸临床医学研究中心 (天津 300073)

【摘要】 为规范并提高子宫脱垂的中医诊疗水平, 中华中医药学会妇科分会暨天津中医药大学第一附属医院牵头发起《子宫脱垂中医诊疗指南》的修订工作。指南修订工作组基于现有的相关文献证据, 严格遵守循证指南修订原则与步骤, 组建多学科、多领域专家团队, 规范开展指南修订工作。本计划书重点介绍指南修订的必要性、指南项目组的建立与分工、临床问题的确定、证据筛选与评价、推荐意见形成等。

【关键词】 子宫脱垂; 中医药; 诊断; 治疗; 指南计划书

Guidelines for the diagnosis and treatment of uterine prolapse with traditional Chinese medicine (revised): a protocol

XU Kaikai^{1,2}, ZHANG Han^{1,2}, CHU Mengyuan^{1,2}, YANG Jiaqi^{1,2}, YAN Ying^{1,2}

1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300073, P. R. China

2. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin 300073, P. R. China

Corresponding author: YAN Ying, Email: yanying799@163.com

【Abstract】 In order to standardize and improve the level of TCM diagnosis and treatment of uterine prolapse, the Gynecology Branch of China Association of Traditional Chinese Medicine and the First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine took the lead in initiating the revision of the "Guidelines for the TCM diagnosis and treatment of uterine prolapse". Based on the existing relevant literature, the guideline revision working group strictly abides by the principles and steps of evidence-based guideline revision, and establishes a multi-disciplinary and multi-field expert team to standardize the guideline revision work. This plan focuses on the necessity of guideline revision, the establishment and division of labor of the guideline project team, the determination of clinical problems, the screening and evaluation of evidence, and the formation of recommendations.

【Key words】 Uterine prolapse; Traditional Chinese medicine; Diagnosis; Treatment; Guideline protocol

1 指南修订背景与重要性

子宫脱垂是盆腔脏器脱垂 (pelvic organ prolapse, POP) 的重要组成部分, 影响超过 40% 的经产妇, 且其发病率与年龄呈正相关^[1]。子宫脱垂患者常伴有腰骶部酸痛、腹部下坠感、性生活障碍等症状, 亦可出现压力性尿失禁、泌尿系感染等疾病^[2], 同时增加子宫腺肌病、子宫颈炎、宫颈鳞状上皮内病变等疾病的风险^[3]。随着女性人均寿命的延长及生育年龄的推迟, 子宫脱垂发病风险呈上升趋势, 严重影响广大女性尤其是中老年女性的身心健

康和生活质量。

目前, 子宫脱垂的一线疗法为非手术治疗, 适用于各分期患者^[4]。然而, 子宫托作为非手术治疗的重要手段, 可能引起阴道刺激及溃疡等, 使用受限^[5]。POP-Q III ~ IV度患者推荐手术治疗, 但因有创、存在术后并发症的风险, 患者依从性低而表现出局限性^[6]。因此, 亟需寻找一种不良反应少, 且可有效改善子宫脱垂患者症状、提高其体质的方法。中医药治疗子宫脱垂历史悠久, 具有简便廉验的特色与优势, 临床应用广泛。

《中医妇科常见病诊疗指南·子宫脱垂 (2012 版)》^[7]对本病的中医临床诊疗发挥了重要作用。鉴于子宫脱垂中医辨证与治疗等方面成果层出不穷, 新的证据不断涌现, 中华中医药学会妇科分会暨天津中医药大学第一附属医院牵头发起《子宫脱垂中医

DOI: 10.7507/1672-2531.202401169

基金项目: 全国中医学术流派传承工作室-天津哈氏妇科流派工作室支持项目 (编号: LPGZS2012-04)

通信作者: 闫颖, Email: yanying799@163.com



诊疗指南》的修订工作,以期为子宫脱垂的中医药诊疗和临床决策提供更科学规范的参考依据,进一步提高子宫脱垂诊治率,改善女性的生活质量。

2 指南修订方法

2.1 指南修订流程

本指南修订将严格遵守《世界卫生组织指南制订手册》^[8,9]和指南制订2.0版清单^[10,11]的要求,应用指南研究与评价工具Ⅱ(appraisal of guidelines for research and evaluation Ⅱ, AGREE Ⅱ)^[12],最终按照国际实践指南报告标准(reporting items for practice guidelines in healthcare, RIGHT)^[13]进行指南撰写。具体流程见附件图1。

2.2 指南修订机构

本指南的修订由中华中医药学会妇科分会暨天津中医药大学第一附属医院联合发起,天津中医药大学循证医学中心提供方法学支持。

2.3 指南项目组的设立

本指南修订项目组共设立5个小组:指导组、共识专家组、秘书组、证据评价组和外审组。指导组负责指南修订的顶层设计和质量控制,监督、指导指南修订的全部流程。共识专家组由多学科代表性、权威性和地域性的专家组成,主要负责指南内容的确立及撰写。秘书组全程协调整个指南编撰的组织管理和业务管理工作,并详细记录指南制订整个过程。证据评价组由临床专业和方法学专业的人员组成,完成指南修订过程中的各项证据评价。外审组由未直接参与指南修订过程、且无利益冲突的妇产科或指南方法学领域专家组成,负责对指南进行审核与评价。

2.4 指南注册与适用范围

本指南已在国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE)完成中、英文双语注册(编号:PREPARE-2023CN159)。

本指南以子宫脱垂患者为目标人群,主要用于指导临床医务人员进行子宫脱垂的中医诊断和治疗。

2.5 利益冲突声明和资助来源

本指南制订了详细的利益冲突管理办法,并成立利益冲突管理委员会对全体成员进行利益冲突评估和管理。本指南受天津哈氏妇科流派工作室(编号:LPGZS2012-04)支持,资助用于指南修订的全部过程。本指南未接受其他任何医药企业基金资助。

2.6 临床问题的收集、遴选与重要性评价

通过检索文献整理出临床问题初始清单,据此

进行专家访谈及临床调研,最终构建指南临床问题清单,形成子宫脱垂中医药诊治相关临床问题调查表。并采用李克特5级量表^[14]对临床问题进行重要性评估。

2.7 证据的检索、筛选及数据提取

针对每项临床问题,按照PICO原则进行解构,制订相应的检索策略,检索:①CNKI、WanFang Data、CBM、中国优秀博硕士学位论文全文数据库、PubMed、Web of Science、Embase、Cochrane Library等中、英文数据库,文献研究类型以临床实践指南、专家共识、随机对照试验、系统评价和Meta分析为主,若无相关证据则扩展至非随机对照研究、观察性研究。②指南发布平台或数据库,主要纳入临床实践指南和专家共识。检索时限均为建库至2023年12月31日,语种限制为中、英文。由证据评价组对检索出的文献进行筛选。

2.8 证据评价与分级

对于系统评价/Meta分析,本指南用系统评价评估量表(assessment of multiple systematic reviews, AMSTAR)^[15]进行评价;对于指南,应用AGREE Ⅱ^[12]工具评价;随机对照试验采用Cochrane偏倚风险评价工具^[16];观察性研究采用纽卡斯尔-渥太华量表(Newcastle Ottawa scale, NOS)^[17]评价。评价过程由2名证据评价组成员独立完成,并采用证据推荐分级评估、制定与评价方法(grading of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE)^[18]进行证据质量分级和推荐强度分级。

2.9 形成推荐意见并达成共识

综合考虑证据质量、利弊权衡、患者偏好及价值观、资源分配等因素,通过GRADEpro GDT工具将每个临床问题的评价结果形成证据概要表并进行Delphi问卷调查,最终采用GRADE网络计票法统计专家对推荐意见的共识结果。

2.10 指南的撰写、外审与送审

根据国际指南RIGHT^[9]的报告标准,进行指南初稿撰写,完成指南质量评价和适用性评价。结合自评结果,形成指南征求意见稿交由外审组专家审阅。根据外审专家提出的意见和建议对初稿进行修改,形成指南终稿,交予指导组审核和批准。最后将指南相关材料提交学会审查。

2.11 指南的发布、推广与更新

审查通过后进行指南发布,指南全文预计2024年在《中国循证医学杂志》独家发表。指南正式发布以后,项目组依托中华中医药学会和其他

学术组织平台进行指南推广和解读。在指南发布2~3年后需复审标准,根据复审情况进行继续有效或修订。

3 讨论

我国女性盆底功能障碍性疾病的患病率为20%~40%,子宫脱垂约占其80%以上^[19]。在子宫脱垂患者中,49%~87%存在尿失禁等排尿异常的症状,24%~67%排便困难,31%存在大便失禁,57%报告性功能下降^[20],对女性身心健康、生活及工作质量产生了严重负面影响。年龄增加、腹压增加、分娩等均是子宫脱垂的重要发病因素。随着女性年龄增长,卵巢功能减退,雌激素水平降低,引起盆底组织间血供减少,肌肉和筋膜等进行性萎缩,对子宫的支持能力显著下降。长期慢性咳嗽、便秘、肥胖等造成腹内压增高,可直接影响子宫脱垂的症状严重程度。阴道分娩产妇发生子宫脱垂的概率显著高于剖宫产,产次>2次为产妇早期发生POP的风险因素^[21]。

中医药治疗子宫脱垂历史悠久、特色鲜明,能有效改善轻中度子宫脱垂患者症状,缓解焦虑抑郁状态,增强其体质,降低复发率^[22,23]。中医认为,子宫脱垂以气虚证和肾虚证为主,少者为湿热证型。临床研究证实,与单纯进行盆底肌锻炼或电刺激生物反馈相比,联合补中益气汤^[24]或大补元煎^[25]治疗在改善盆底功能障碍患者尿失禁症状、提高盆底肌肌力、恢复盆底结构和功能方面具有优势。一项Meta分析^[26]表明,针灸治疗子宫脱垂有效率优于单纯物理疗法,临床上常用取关元、气海、足三里、百会、子宫穴等穴。其余如温针灸、艾灸、穴位贴敷等治疗亦可有效改善子宫脱垂患者临床症状,促进盆底肌恢复^[27]。

目前关于子宫脱垂的临床诊疗指导主要见于POP临床指南。2014年中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组在参考国内外循证医学研究结果及国际治疗建议的基础上,结合我国具体情况,提出POP诊治指南草案,介绍了POP的诊断与评估、分度和分类、处理和治疗方案^[28]。其治疗分为非手术和手术两大类,其中非手术治疗以子宫托为主,另外可配合盆底肌康复训练以及生活方式干预;手术治疗针对不同的症状选择不同术式。2019年因经阴道植入网片套盒产品被禁用,影响了POP的手术治疗选择,故而对POP诊治指南草案进行了更新和完善,形成《盆腔器官脱垂的中国诊治指南(2020年版)》^[4]。然而,以上指南对中医药治疗子

宫脱垂的临床指导十分有限。在此之前,指导中医药临床诊治子宫脱垂的指南为2012年中华中医药学会制订的《中医妇科常见病诊疗指南》^[7],随着新的临床证据不断出现,开展原指南修订对提高中医药防治子宫脱垂的临床疗效具有重要作用。

本指南将基于现有的最佳证据,严格按照指南修订要求,从子宫脱垂的诊断、辨证、中医治疗手段、预后等方面着手,回答临床工作者共同关注的问题,为子宫脱垂中医诊治提供循证意见,以便临床医师针对不同疾病严重程度的患者制定个性化治疗方案,改善患者预后,提高患者生活质量。本指南将继续追踪国内外对子宫脱垂的研究,并不断将新的研究证据纳入指南,为子宫脱垂的诊断和治疗提供新的选择。

参考文献

- 1 Voelker R. What Is Uterine Prolapse. JAMA, 2024, 331(7): 624.
- 2 Fatton B, de Tayrac R, Letouzey V, *et al.* Pelvic organ prolapse and sexual function. Nat Rev Urol, 2020, 17(7): 373-390.
- 3 Genc M, Celik E, Eskicioglu F, *et al.* The relationship between uterine prolapse and premalignant endometrial pathology. Clin Exp Obstet Gynecol, 2016, 43(4): 500-503.
- 4 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 盆腔器官脱垂的中国诊治指南(2020年版). 中华妇产科杂志, 2020, 55(5): 300-306.
- 5 van der Vaart LR, Vollebregt A, Milani AL, *et al.* Effect of pessary vs surgery on patient-reported improvement in patients with symptomatic pelvic organ prolapse: a randomized clinical trial. JAMA, 2022, 328(23): 2312-2323.
- 6 Wang J, Shang X, Huang J, *et al.* Effect of different surgical techniques on postoperative wound infection in patients with uterine prolapse: a meta-analysis. Int Wound J, 2024, 21(1): e14588.
- 7 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: 66.
- 8 World Health Organization. WHO handbook for guideline development-2nd ed. Geneva: WHO Press, 2014.
- 9 杨克虎, 译. 世界卫生组织指南制定手册. 兰州: 兰州大学出版社, 2013.
- 10 Holger JS, Wojtek W, Itziar E, *等.* 指南 2.0: 为成功制定指南而系统研发的全面清单. 中国循证医学杂志, 2014, 14(9): 1135-1149.
- 11 陈耀龙, 罗旭飞. 临床实践指南的制定方法与步骤. 中华传染病杂志, 2019, 37(9): 523-526.
- 12 Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, *et al.* The AGREE reporting checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. BMJ, 2016, 352: i1152.
- 13 Song Y, Alonso-Coello P, Ballesteros M, *et al.* A reporting tool for adapted guidelines in health care: the RIGHT-Ad@pt checklist. Ann Intern Med, 2022, 175(5): 710-719.
- 14 Harada T, Abe T, Kato F, *et al.* Five-point Likert scaling on MRI predicts clinically significant prostate carcinoma. BMC Urol, 2015, 15: 91.
- 15 Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, *et al.* Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of

- systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*, 2007, 7: 10.
- 16 Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, *et al*. The Cochrane collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, 2011, 343: d5928.
- 17 Wells GA, Shea B, O'connell D, *et al*. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. 2016.
- 18 Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, *et al*. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2008, 336(7650): 924-926.
- 19 王娅丹, 李娜, 肖天龄. 盆底康复治疗对中重度子宫脱垂术后盆底肌功能的影响. *中国医药科学*, 2023, 13(4): 99-101, 105.
- 20 Mcleod LJ, Lee PE. Pelvic organ prolapse. *CMAJ*, 2023, 195(30): E1013.
- 21 Peinado-Molina RA, Hernández-Martínez A, Martínez-Vázquez S, *et al*. Pelvic floor dysfunction: prevalence and associated factors. *BMC Public Health*, 2023, 23(1): 2005.
- 22 陈宣蓉, 王静, 徐淑颖, 等. 子宫脱垂的非手术疗法研究进展. *实用中医内科杂志*, 2023, (9): 1-6.
- 23 何欣, 汪汐, 龙子临, 等. 针灸疗法治疗子宫脱垂的诊疗特点. *中华中医药杂志*, 2023, 38(11): 5529-5533.
- 24 邬开会, 邬霞, 邬洪明, 等. 补中益气汤联合电刺激生物反馈对初产妇早期盆底功能康复的疗效评价. *中国康复医学杂志*, 2020, 35(9): 1082-1085.
- 25 赵琪琳. 针药并用联合生物电刺激治疗肾气虚型子宫脱垂的临床观察. 济南: 山东中医药大学, 2018.
- 26 王颖巨, 吕梦奕, 丁彩飞, 等. 针灸治疗子宫脱垂 Meta 分析. *浙江中西医结合杂志*, 2022, 32(4): 373-376.
- 27 刘倩茹. 温针灸与生物反馈电刺激治疗 I - II 度子宫脱垂患者的疗效对比观察. 长沙: 湖南中医药大学, 2022.
- 28 中华医学会妇产科学分会妇科盆底学组. 盆腔器官脱垂的中国诊治指南 (草案). *中华妇产科杂志*, 2014, 49(9): 647-651.
- 收稿日期: 2024-01-27 修回日期: 2024-04-02
本文编辑: 熊鹰