

ICS 11.020
CCS C 10

ZY

中华人民共和国中医药行业标准

ZY/T 3.1—2025

部分代替ZY/T 001.3-1994

中医妇科病证诊断与疗效评价规范
第1部分：痛经

Specification for diagnosis and therapeutic effect evaluation of gynecological
disorders in traditional Chinese medicine – Part 1: Dysmenorrhea

2025-11-11发布

2025-11-11实施

国家中医药管理局 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 疾病诊断及鉴别诊断	1
4.1 疾病诊断	1
4.2 与西医疾病的关系	1
4.3 鉴别诊断	1
5 证候分类及诊断	1
5.1 气滞血瘀证	1
5.2 寒凝血瘀证	1
5.3 湿热瘀阻证	2
5.4 气血亏虚证	2
5.5 肝肾亏损证	2
5.6 阳虚内寒证	2
6 疗效评价	2
6.1 疼痛症状	2
6.2 全身症状	2
6.3 实验室指标	2
6.4 生活质量	2
6.5 中医证候积分	2
附录 A (资料性) 疗效指标测量方法	3
A.1 单维度疼痛强度评价	3
A.2 多维度疼痛综合评价	3
A.3 全身症状评价	4
参考文献	8

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。

本文件是ZY/T 3《中医妇科病证诊断与疗效评价规范》的第1部分。ZY/T 3已经发布了以下部分：
——第1部分：痛经。

本文件代替ZY/T 001.3—1994《中医妇科病证诊断疗效标准》中的痛经部分，与ZY/T 001.3—1994中痛经部分相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“范围”一章（见第1章）；
- b) 增加了痛经的定义（见第3章）；
- c) 将“诊断依据”更改为“疾病诊断及鉴别诊断”，细化了病史、临床表现、辅助检查、与西医疾病的关系和鉴别诊断（见第4章，1994年版的8.1）；
- d) 将“证候分类”更改为“证候分类及诊断”，细化了证候诊断内容（见第5章，1994年版的8.2）；
- e) 将“疗效评定”更改为“疗效评价”，采用量化且客观化评价方法，从疼痛缓解、症状及证候改善、生活质量提高、实验室指标佐证等多维度构建了痛经的疗效评价体系，细化了疗效评价的标准化工具与指标（见第6章，1994年版的8.3）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件起草单位：河北中医药大学、安徽中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院、成都中医药大学附属医院、复旦大学附属妇产科医院、广东省中医院、贵州中医药大学第二附属医院、海军军医大学第一附属医院、杭州市中医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、江西中医药大学第二附属医院、南京中医药大学附属医院、山东中医药大学附属医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、天津中医药大学第一附属医院、中国中医科学院广安门医院、中日友好医院。

本文件主要起草人：杜惠兰、段彦苍、马惠荣、陈薇、丛慧芳、崔晓萍、邓高丕、杜雪莲、冯晓玲、韩延华、金哲、李力、李伟莉、李燕、连方、梁瑞宁、梁雪芳、刘雁峰、马堃、任青玲、史云、宋殿荣、谈勇、滕秀香、王东梅、王凌、魏绍斌、夏敏、夏天、许丽绵、闫颖、俞超芹、张帆、张婷婷、章勤、赵红、赵瑞华。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1994年首次发布为ZY/T 001.3—1994。

——本文件为第一次修订。

中医妇科病证诊断与疗效评价规范 第1部分：痛经

1 范围

本文件规定了痛经的疾病诊断及鉴别诊断、证候分类及诊断和疗效评价。

本文件适用于痛经的中医病证诊断和疗效评价，以及临床、科研、教学、出版及学术交流。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

痛经 dysmenorrhea

因经期前后冲任、胞宫气血的生理变化急骤，加之邪气内伏或素体亏虚，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，表现为以经期或经行前后呈周期性小腹疼痛为主要特征的月经病。

4 疾病诊断及鉴别诊断

4.1 疾病诊断

本疾病可通过下列依据来做诊断：

a) 常有感寒饮冷、精神过度紧张、过度劳累等病史。

b) 本病在青春期多见。常表现为经期或经行前后小腹疼痛，痛引腰骶，可放射至大腿内侧，严重者剧痛难忍，甚或昏厥，影响学习和工作。疼痛可呈阵发性胀痛、绞痛（痉挛性）、冷痛、坠痛、刺痛等，可伴恶心呕吐、冷汗、面部苍白、手足凉、腹泻等症状。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天。妇科检查无阳性发现。

c) 必要时可行超声和腹腔镜检查，以除外器质性病变。

4.2 与西医疾病的关系

本文件对应于西医学的原发性痛经。

4.3 鉴别诊断

诊断时需与子宫内膜异位症、子宫腺肌病、盆腔感染、黏膜下子宫肌瘤、宫腔粘连等相鉴别。初潮时痛经的发作应注意排除生殖道阻塞性畸形。

5 证候分类及诊断

5.1 气滞血瘀证

经前或经期小腹胀痛拒按，胀甚于痛，经量或多或少，经行不畅，色紫暗有块，块下痛减；伴经前胸胁、乳房胀痛，胸闷不舒，烦躁易怒；舌质紫暗，或有瘀点瘀斑，苔薄白，脉弦涩。

5.2 寒凝血瘀证

经前或经期小腹冷痛或绞痛，拒按，得热痛减，或伴恶心呕吐，经行不畅，色紫暗有块，或月经量少；手足不温，畏寒肢冷，面色青白；舌质紫暗，有瘀点瘀斑，苔白，脉沉紧。

5.3 湿热瘀阻证

经前或经期小腹灼痛拒按，经色暗红，质稠有血块，月经量多或经期延长；平素带下量多，色黄质稠有味，小便黄赤，大便不畅；舌质红，苔黄腻，脉滑数。

5.4 气血亏虚证

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。

5.5 肝肾亏损证

经期或经后小腹绵绵作痛，月经量少，色淡暗，质稀；腰膝酸软，头晕耳鸣；舌质淡红，苔薄白，脉沉细。

5.6 阳虚内寒证

经期或经后小腹冷痛，喜温喜按，月经后期，经量少，色淡暗，质稀；畏寒肢冷，腰膝酸软，小便清长，大便溏薄；舌质淡、体胖，苔白润，脉沉迟无力。

6 疗效评价

6.1 疼痛症状

疼痛症状单维度评价可使用视觉模拟量表和数字评定量表等测评工具（见A.1），多维度评价可采用简化版McGill疼痛量表评估工具（见A.2）。

6.2 全身症状

痛经全身症状的特征性评价可采用Cox痛经症状量表和痛经症状积分表等工具进行评估（见A.3）。

6.3 实验室指标

血清前列腺素水平是临床研究评价痛经常用的结局指标，主要包括前列腺素 $F_{2\alpha}$ 和前列腺素 E_2 。目前，血清 $PGF_{2\alpha}$ 、 PGE_2 、 $PGF_{2\alpha}/PGE_2$ 水平是临床研究应用最广泛的反应痛经程度的实验室指标。

6.4 生活质量

生活质量评价可使用世界卫生组织生活质量评估简表等测评工具（见A.4）。

6.5 中医证候积分

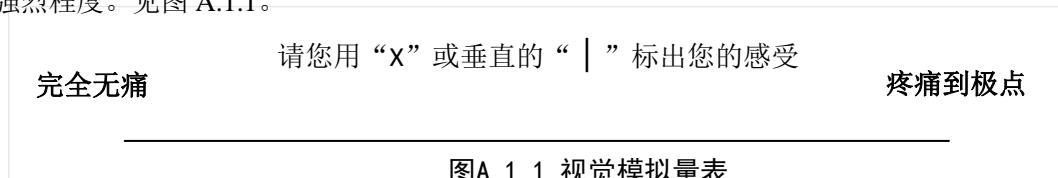
中医证候积分是综合评价患者症状和体征改善情况的常用方法，可参照痛经各个证型的证候要素赋分，计算积分值来综合评价。

附录 A
(资料性)
疗效指标测量方法

A. 1 单维度疼痛强度评价

A. 1. 1 视觉模拟量表

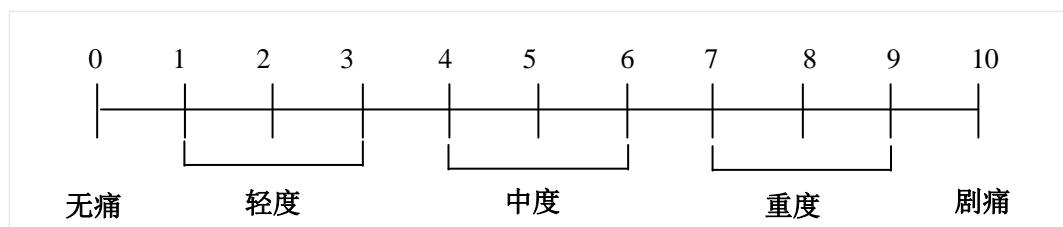
视觉模拟量表是最常用的一种疼痛强度的单维度测量评估工具，可快速评价患者的自觉疼痛程度。量表主要由一条 100mm 的直线组成，该直线的一端表示“完全无痛”，另一端表示“能够想象到的最剧烈的疼痛”或“疼痛到极点”等。测量方法：患者在线上相应位置做标记以代表她们体会到当时疼痛的强烈程度。见图 A.1.1。



图A. 1. 1 视觉模拟量表

A. 1. 2 数字评定量表

疼痛数字评定量表是用数字式 0~10 代替文字来表示疼痛程度的一种方法。测量方法：以 0~10 的 11 个点来描述疼痛强度，0 分：无痛；1~3 分：轻度疼痛（疼痛不影响睡眠）；4~6 分：中度疼痛；7~9 分：重度疼痛（不能入睡或睡眠中痛醒）；10 分：剧痛。见图 A.1.2。



图A. 1. 2 数字评定量表

A. 2 多维度疼痛综合评价

A. 2. 1 简化版 McGill 疼痛量表

简化McGill疼痛量表是一种多维度疼痛评估工具，分3部分，即疼痛分级指数（PRI），视觉模拟评分法（VAS），现有疼痛强度（PPI）。见表A.2.1。

表A. 2. 1 McGill 疼痛量表

I. 疼痛分级指数（PRI）					
	疼痛性质	疼痛程度			
A	感觉项	无（0分）	轻（1分）	中（2分）	重（3分）
1	跳痛				
2	刺痛				
3	刀割痛				
4	锐痛				
5	痉挛牵扯痛				

表A.2.1 McGill疼痛量表（续）

6	绞痛					
7	烧灼疼					
8	持续固定痛					
9	胀痛					
10	触痛					
11	撕裂痛					
感觉项总分						
B	情感		无（0分）	轻（1分）	中（2分）	重（3分）
1	软弱无力					
2	厌烦					
3	害怕					
4	受罪、折磨人的					
情感项总分						
II. 视觉模拟评分法（VAS）						
无痛（0分）—极痛（10分）						
III. 现在疼痛状况（PPI）						
无痛（0分）			轻度不适（1分）		不适（2分）	
难受（3分）			可怕的疼痛（4分）		极为痛苦（5分）	
说明： 1. 评第 I 项时，向患者逐项提问，根据患者回答的疼痛水平在相应级别做记号。 2. 评第 II 项时，需采取VAS尺，该尺为一长为100 mm的游动尺规，一面标有10个刻度，两端辨别为“0”和“10”，“0”暗示无痛，“10”代表难以忍受的最剧烈的疼痛，临床使用时将有刻度的一面背向病人，让病人在直尺上标出能代表自己目前疼痛水平的相应位置，评价者根据病人标出的位置为其评出分数（如5.4 cm即为5.4分），并记录于表格处。 3. 评第 III 项时，根据患者主观感受在相应分值上做记号。最后对PRI、VAS、PPI进行总评。						

A.3 全身症状评价

A.3.1 Cox 痛经症状量表

Cox痛经症状量表主要针对患者全身症状改善情况进行评价。包括18个条目，从严重程度和持续时间两部分进行评价，各条目得分相加得总分，得分越高，病情越严重。见表A.3.1。

表 A.3.1 Cox 痛经症状量表

评分	严重程度					持续时间				
	0 无不适	1 轻度 不适	2 中度 不适	3 重度 不适	4 非常 严重	0 无	1 持续 <3h	2 持续 3~7h	3 持续 7~24h	4 持续 >24h
1. 小腹部疼痛										
2. 恶心										

表 A.3.1 Cox 痛经症状量表 (续)

3. 呕吐								
4. 食欲不振								
5. 头痛								
6. 背 (腰骶部) 痛								
7. 腿痛								
8. 乏力								
9. 眩晕								
10. 腹泻								
11. 面色变化								
12. 胃痛								
13. 面红								
14. 失眠								
15. 全身疼痛								
16. 抑郁								
17. 易激惹								
18. 神经质								

A. 3. 2 痛经症状积分表

痛经症状积分表是患者全身症状改善情况评价的主要工具,所有症状累计相加为总分。见表A.3.2。

表 A.3.2 痛经症状积分表

临床症状	分值	评分
1. 经期及经期前后小腹疼痛	基础分 5分	
2. 腹痛能忍受	0.5分	
3. 腹痛明显难以忍受	1分	
4. 坐卧不宁	1分	
5. 四肢厥冷	1分	
6. 冷汗淋漓	1分	
7. 休克	2分	
8. 面色苍白	0.5分	
9. 需卧床休息	1分	
10. 影响工作学习	1分	
11. 用一般止痛措施可缓解疼痛	0.5分	
12. 用一般止痛措施疼痛不缓解	1分	
13. 伴腰部酸痛	0.5分	

表 A.3.2 痛经症状积分表 (续)

14. 恶心呕吐	0.5分	
15. 肛门坠胀	0.5分	
16. 腹痛1天内可缓解	0.5分	
17. 腹痛每增加1天	增加0.5分	
症状累计总分		

A.4 生活质量评价

A.4.1 世界卫生组织生活质量评估简表

世界卫生组织生活质量评估简表是世卫组织开发的一种用于评估个体生活质量的标准化工具,是完整版WHOQOL-100的简化版本。广泛应用于临床研究、公共卫生和个体健康评估中,帮助了解个人在多个维度的生活质量状况。见表A.4.1。

表 A.4.1 世界卫生组织生活质量评估简表

量表内容	分值				
	1	2	3	4	5
Q1: 您如何评价自己的生活质量?	很差	差	一般	好	很好
Q2: 您对自己的健康状况满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
下面的问题是关于两周来您经历某些事情的感觉					
Q3: 您因躯体疼痛而妨碍您去做需要做的事感到有多烦恼?	极其	很大	中等	有点	根本没有
4.您需要依靠医疗的帮助进行日常生活吗?	极其	很大	中等	有点	根本没有
5.您觉得生活有乐趣吗?	根本没有	有点	中等	很大	极其
6.您觉得自己的生活有意义吗?	根本没有	有点	中等	很大	极其
7.您能集中注意力吗?	根本没有	有点	中等	很大	极其
8.日常生活中您感觉安全吗?	根本没有	有点	中等	很大	极其
9.您的生活环境对健康好吗?	根本没有	有点	中等	很大	极其
下面的问题是关于两周来您做某些事情的能力					
10.您有充沛的精力去应付日常生活吗?	根本没有	有点	中等	多数能	完全能
11.您认为自己的外形过得去吗?	根本没有	有点	中等	多数能	完全能
12.您的钱够用吗?	根本没有	有点	中等	多数能	完全能
13.在日常生活中您需要的信息都齐备吗?	根本没有	有点	中等	多数能	完全能
14.您有机会进行休闲活动吗?	根本没有	有点	中等	多数能	完全能
15.您行动的能力如何?	很差	差	一般	好	很好
16.您对自己的睡眠情况满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
17.您对自己处理日常生活事物的能力满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意

表 A. 4. 1 世界卫生组织生活质量评估简表（续）

18.您对自己的工作能力满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
19.您对自己满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
20.您对自己的人际关系满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
21.您对自己的性生活满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
22.您对自己从朋友那里得到的支持满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
23.您对自己居住的条件满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
24.您对您能享受到的卫生保健服务满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
25.您对自己的交通情况满意吗?	很不满	不满	一般	满意	很满意
下面的问题是关于两周来您经历某些事情的频繁程度					
26.您有消极感受吗?如情绪低落、绝望、焦虑、忧郁	总是	经常	有时	很少	从不
说明:					
1.WHOQOL-BREF生活质量评估工具,共包含26个条目,涵盖4个核心领域和2个整体生活质量问题。4个核心领域分别涉及:生理健康、心理健康、社会关系和环境领域。生理健康(7个条目),Q3、Q4、Q10、Q15、Q16、Q17、Q18;心理健康(6个条目),Q5、Q6、Q7、Q11、Q19、Q26;社会关系(3个条目),Q20、Q21、Q22;环境领域(8个条目),Q8、Q9、Q12、Q13、Q14、Q23、Q24、Q25。					
2.评分方法:①原始分范围,每个条目采用1-5分的李克特量表,1分表示“极差/非常不满意”,5分表示“极好/非常满意”。②领域分转换,每个领域得分需转换为0-100分的标准分,公式为:转换分=(最大可能分-最小可能分)/(领域原始总分-最小可能分)×100。③整体生活质量分,Q1和Q2单独计算,直接转换:转换分=(原始分-1)×25(范围0-100分)					
3.结果解释:①分数越高,表明该领域的生活质量越好。②各领域独立分析,无总分计算,需结合具体领域得分进行综合评估。					

参 考 文 献

- [1] GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码
- [2] GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语 第1部分: 疾病
- [3] GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分: 证候
- [4] ZY/T 001.9-94 中医病证诊断疗效标准
- [5] ZY/T 10-2024 中医病证诊断与疗效评价规范制修订通则
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 181-182.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 61-62.
- [8] 国家中医药管理局. 中医妇科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 26-28.
- [9] 马丁, 朱兰, 狄文. 妇产科学[M]. 4版, 北京: 人民卫生出版社, 2023: 233-235.
- [10] 冯晓玲, 张婷婷. 中医妇科学[M]. 新世纪第五版, 北京: 中国中医药出版社, 2021: 99-110.
- [11] 杜惠兰. 中西医结合妇产科学[M]. 新世纪第四版, 北京: 中国中医药出版社, 2021: 139-143.
- [12] 梁潇, 段彦苍, 宋亚静, 等. 基于文献研究与专家共识法的原发性痛经中医证候研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2020, 27(2): 73-78.
- [13] 杨爱萍, 陈群, 路艳. 原发性痛经疾病中医证候分布及相关因素的文献研究[J]. 时珍国医国药, 2012, 23(5): 1258-1259.
- [14] 牛嘉欣, 李燕, 郑树霞. 行气活血汤治疗气滞血瘀型原发性痛经疗效观察[J]. 山西中医, 2024, 40(5): 44-45.
- [15] Luo Y, Mao P, Chen P, et al. Effect of Guizhi Fuling Wan in primary dysmenorrhea: A randomized controlled trial[J]. Journal of ethnopharmacology. 2023, 307: 116247.
- [16] Li G, Liu A, Lin M, et al. Chinese herbal formula siwutang for treating primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Maturitas. 2020, 138: 26-35.
- [17] Gan J, Zhu SY, Ma X, et al. The effect of Ding-kun-dan comparing with Marvelon on primary dysmenorrhea: A prospective, double-blind, multicenter, randomized controlled trial[J]. Journal of ethnopharmacology. 2024, 318: 116975.
- [18] 宋亚静, 段彦苍, 梁潇, 等. 基于德尔菲法的《中医病证诊断疗效标准·痛经》疗效评价部分问卷调查与结果分析[J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40(4): 413-417.
- [19] Huskisson EC. Measurement of pain[J]. Lancet. 1974, 304(7889): 1127-1131.
- [20] Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, et al. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale[J]. Pain. 2001, 94(2): 149-158.
- [21] Melzack R. The short-form McGill Pain Questionnaire[J]. Pain. 1987, 30(2): 191-197.
- [22] Cox DJ, Meyer RG. Behavioral treatment parameters With primary dysmenorrhea[J]. Behav Med, 1978, 1(3): 297-310.
- [23] 马玉侠, 马海洋, 陈少宗, 等. 中文版COX痛经症状量表的信效度检验[J]. 山东中医药大学学报, 2015, 39(1): 5-7.
- [24] Lumsden MA, Kelly RW, Baird DT. Primary dysmenorrhoea: the importance of both prostaglandins E2 and F2 alpha. Br J Obstet Gynaecol. 1983, 90(12): 1135-1140.
- [25] WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life assessment[J]. Psychological Medicine, 1998, 28: 551-559.
- [26] 郝元涛, 方积乾, Power MJ, 等. WHO生存质量评估简表的等价性评价[J]. 中国心理卫生杂志, 2006, 20 (2): 71-75.