

· 临床研究 ·

基于 Delphi 法的《中医妇科临床诊疗指南·妊娠恶阻》 评价与修订*

许凯凯^{1,2}, 褚梦圆^{1,2}, 张晗^{1,2}, 闫颖^{1,2}, 吴林玲^{1,2}

1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津 300381; 2. 国家中医针灸临床医学研究中心, 天津 300381

摘要:目的:修订妊娠恶阻中医临床诊疗指南。方法:检索 2010 年 1 月至 2015 年 2 月发表的关于中医药治疗妊娠恶阻的文献,结合文献研究,运用 Delphi 法进行 3 轮专家问卷调查,收集专家意见,统计专家积极系数和专家共识度,采用 SPSS 19.0 对专家熟悉程度、专家意见集中程度和专家意见协调程度进行计算,最后根据统计结果和专家咨询结果确定纳入条目。结果:共检出文献 141 篇,符合要求的高质量目标文献 44 篇。通过 3 轮问卷调查和专家论证会,对妊娠恶阻的术语和定义、诊断、辨证、治疗、预防和调护达成专家共识,最终形成妊娠恶阻中医诊疗指南修订征求意见稿。结论:本次妊娠恶阻修订稿较 2012 版相比修改了症状、辅助检查、治疗原则、针灸疗法部分,增加了预防与调摄,并对原指南的治法方药及中成药添加了文献依据及证据级别。

关键词:妊娠恶阻;诊疗指南;修订;Delphi 法

DOI:10.16367/j.issn.1003-5028.2024.02.0046

中图分类号:R271.41 **文献标志码:**A **文章编号:**1003-5028(2024)02-0238-06

Evaluation and Revision of Guidelines for the Clinical Diagnosis and Treatment of Morning Sickness of Traditional Chinese Medicine Based on the Delphi Method

XU Kaikai^{1,2}, CHU Mengyuan^{1,2}, ZHANG Han^{1,2}, YAN Ying^{1,2}, WU Linling^{1,2}

1. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin, China, 300381; 2. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion, Tianjin, China, 300381

Abstract: Objective: To revise the guidelines for the clinical diagnosis and treatment of morning sickness of traditional Chinese medicine. Methods: The literature on the treatment of morning sickness of traditional Chinese medicine published from January 2010 to February 2015 were searched. Combined with the literature research, three rounds of expert questionnaire survey were conducted by using the Delphi method to collect expert opinions, statistics of expert positive coefficient and expert consensus degree; and expert familiarity, expert opinion concentration and expert opinion coordination degree were calculated by SPSS 19.0. Finally, the inclusion entries were determined according to the statistical results and expert consultation results. Results: A total of 141 literature was detected, and 44 of the high-quality target literature met the requirements. Through three rounds of questionnaire survey and expert demonstration meeting, an expert consensus was reached on the terms and definitions, diagnosis, syndrome differentiation, treatment, prevention and nursing of morning sickness of traditional Chinese medicine, and the draft of the revised guidelines for the clinical diagnosis and treatment of morning sickness of traditional Chinese medicine was finally formed. Conclusion: Compared with the 2012 edition, the revised edition of the

* 基金项目:国家重点研发计划项目(2019YFC1709503);国家中医药管理局中医药标准化项目|SATCM-2015-BZ[017] }

diagnosis and treatment guideline for morning sickness has modified the symptoms, auxiliary examinations, treatment principles, acupuncture therapy, added prevention and adjustment, and added literature basis and evidence level for the treatment methods and formulas and Chinese patent medicines in the original guideline.

Keywords: morning sickness; diagnosis and treatment guideline; revision; Delphi method

妊娠恶阻是妊娠早期常见病证之一,极少数孕妇可持续至妊娠晚期。本病以恶心呕吐、头重眩晕、厌食为临床表现,又被称为“妊娠呕吐”“阻病”“子病”等^[1]。现代医学妊娠剧吐(hyperemesis gravidarum, HG)可参照妊娠恶阻治疗, HG 指严重的妊娠恶心和呕吐,影响了 0.3%~10.8% 的孕妇^[2-5]。目前认为其发病机制可能与中枢神经系统、免疫学、激素、胎盘、胃肠道以及精神、社会因素等有关^[6-9]。患者除严重恶心呕吐外,还常伴有脱水、体质量减轻超过妊娠前 5%、电解质失衡、酮症甚至酸中毒等症状,严重时可能导致 Wernick 脑病、永久性神经功能损伤,甚至死亡^[10-11]。此外,本病还与早产、子代神经系统发育迟缓、子代自闭症谱系障碍等有关^[12-14]。目前, HG 发病率逐年上升,已成为影响孕产妇身心健康的主要妊娠期不良反应。大多数妊娠期恶心呕吐的患者可以通过调整饮食和改变生活方式治疗,但超过 1/3 的患者会出现较严重的临床症状^[3],当发展至 HG 时,必须借助医学手段。现代医学主要针对患者严重脱水、电解质紊乱等情况进行止吐、补液和营养支持等对症治疗^[15]。中医药治疗妊娠恶阻主要有中药内服和外治两种方法,可针对患者不同的体质和需求选择个性化的治疗方案,疗效显著。

临床指南体现最新的研究证据,随着临床研究不断出现,支持指南的证据也在不断变化,因此需对指南进行定期修订与更新^[16-17]。在此之前,指导临床诊治妊娠恶阻的指南为 2012 年中华中医药学会制定的《中医妇科常见病诊疗指南》^[18],为使其内容接近最新临床发展,方便临床医生运用,进行妊娠恶阻中医临床诊疗指南修订。

1 资料与方法

1.1 文献来源 文献检索以计算机检索为主,以“恶阻”“妊娠恶阻”“妊娠呕吐”“妊娠剧吐”等作为关键词,检索 2010 年 1 月至 2015 年 2 月中国知网(CNKI)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、万方全文数据库、中国优秀博硕士学位论文全文数据库等的文献;以“hyperemesis gravidarum”和“Chinese

Medicine”等作为关键词,检索近五年 MEDLINE、Clinical Trial、COCHRANE 图书馆、美国国立指南库(The National Guideline Clearinghouse, NGC)等数据库的文献。

1.2 文献纳入标准 发表于 2010 年 1 月至 2015 年 2 月与研究主题相关的、病例数在 30 例以上的中医文献,包括报道性文献、随机对照临床试验性文献和非随机对照临床试验性文献。

1.3 文献排除标准 排除理论研究或动物实验相关文献,临床试验内容重复的文献,诊疗过程不完整的文献,缺乏辨证分型的文献以及综述性文献。

1.4 文献分析 由两人独立提取数据并进行交叉核对。提取内容包括:(1)一般资料:文献题目、作者姓名、发表杂志及时间;(2)研究内容:该病的定义、诊断要点、鉴别诊断、中医辨证分型、治疗原则、治法、方药、中成药、其他疗法、预后等;(3)研究特征:研究类型、设计方案和质量、纳排指标、偏倚的防止措施等。

1.5 组建专家库 根据 Delphi 法,在全国不同地区选择≥15 家研究中心,遴选≥30 名中医或中西医结合权威妇科专家,要求具有高级职称和长期临床经验、有一定知名度、对妊娠恶阻的中医诊疗有丰富的经验,并且能够坚持完成数轮专家调查。

1.6 研究流程 完成文献检索和研究总结后,结合 2012 版《中医妇科常见病诊疗指南·妊娠恶阻》,采用 Delphi 法,组建专家库,起草专家问卷初稿并作 3 轮专家问卷调查。问卷调查表以邮件形式发放给每一位专家,调查采用背对背方式,专家根据自己的临床与科研经验独立填写问卷,不得相互交流,并在 1 周内通过邮件将问卷结果返回至课题组。

1.7 统计学方法 专家积极系数、专家共识度、专家熟悉程度、专家意见集中程度、专家意见协调程度等是 Delphi 法评价专家调查结果可靠性的重要依据。每轮问卷调查结束后,由两人协同将返回的调查问卷中全部数据录入 Excel 表,分为专家基本情况、条目选项、重要程度评分、熟悉程度评分四项。根据问卷回收情况计算专家积极系数;通过统计某条目选择某选项的专家人数占参与该轮问卷调查专

家总数的百分比计算专家共识度。本研究设定问卷中专家误选或未选的问题为无效答案,不纳入统计。专家共识度 $\geq 60\%$ 为达成专家共识。采用 SPSS 19.0 对专家选择条目的均值、标准差、满分比、变异系数(CV 即标准差与均数的比值)等进行统计分析。专家对某条目熟悉程度评分的均值反映专家对该条目内容的熟悉情况,熟悉程度评分越高,专家对该条目越熟悉,结果越具可靠性^[19]。各条目重要性评分的均数、满分比和标准差反映专家意见集中程度。CV 可反映专家对条目的评价是否存在较大分歧,CV 值越小说明该条目专家的意见越一致。当 $CV \geq 0.25$ 时,提示专家对该条目意见分歧大^[20],对于专家意见分歧过大的问题,应当分析原因,并可凭此删除条目。

1.8 纳入及删去条目原则 本研究规定:(1)将专家共识度 $\geq 60\%$ 、重要性评分均数 ≥ 3.5 分、 $CV < 0.25$ 三者均满足的条目视为纳入条目。(2)将专家共识度 $< 60\%$ 且重要性评分均数 < 3.5 分的条目删除。(3)专家共识度 $\geq 60\%$ 、重要性评分均数 ≥ 3.5 分、 $CV < 0.25$ 有一方不满足的条目以及专家较多建议的条目,结合该条目的专家建议、重要性评分、专家意见协调程度等进行专家研讨,决定纳入、删除或进入第二轮问卷调查。

2 结果

2.1 文献调研情况 最终筛选符合要求的目标文献 141 篇。根据文献类型,严格按照循证医学要求,采用相应评分标准对纳入文献进行筛选。随机临床试验结合 Cochrane 偏倚风险评价工具评价,选择改良 Jadad 量表评分 ≥ 3 分的文献作为指南证据。非随机临床试验采用 MINORS 条目评分,选择总分 ≥ 13 分的文献作为指南证据。Meta 分析采用 AMSTAR 量表进行文献质量评价,选择 ≥ 5 分文献为证据。排除质量较低的文献,最终纳入文献 44 篇。

2.2 专家库成员 本研究共遴选出 35 位专家,均长期从事中医或中西医结合妇科学临床工作,对妊娠恶阻的诊疗有丰富的经验和独到的见解,均为正高级职称,在本学科具有较好的代表性和权威性;遴选的专家分别来自北京、河北、上海、江苏、云南、广东、黑龙江、辽宁、陕西、内蒙古等地,地域分布具有广泛代表性。

2.3 问卷调查结果 本文 3 轮“妊娠恶阻中医诊疗指南专家问卷调查表”依次包含 56、10、3 个条目,统计结果如下。

2.3.1 专家积极系数 第一轮共发出问卷 35 份,

回收 30 份;第二轮问卷针对一轮问卷中是否应用针刺及针刺穴位方面的争议增加了针灸方面的专家,共发出问卷 40 份,回收 34 份;第三轮共发出问卷 32 份,回收 29 份。专家积极系数依次为 85.0%、85.7%、90.6%。

2.3.2 专家共识度 第一轮问卷调查中,除妊娠恶阻的临床表现、辅助检查、将穴位注射法作为治疗方法等 3 个条目外,其余条目专家共识度 $\geq 60\%$ 。第二轮和第三轮问卷所有条目专家共识度均 $> 60\%$ 。

2.3.3 专家熟悉程度 本研究选择专家对各条目熟悉程度评分的均值来评价专家熟悉程度。第一轮问卷调查中,除脾虚证中成药的选择以及针刺、灸法、穴位敷贴法、耳穴法治疗妊娠恶阻等 12 个条目外,其余条目 $\bar{x}_2$ 值均 ≥ 0.89 ,提示专家对所供条目比较熟悉。第二轮问卷中,除增加三阴交为针刺治疗穴位、将穴位注射法作为治疗方法和针灸疗法的安全性 3 个条目以外,其余条目 $\bar{x}_2$ 值均 > 0.8 。第三轮问卷中 3 个条目的 $\bar{x}_2$ 值均 > 0.9 。

2.3.4 专家意见集中程度 本研究选择专家对各条目重要程度评分的均值($\bar{x}$)、标准差(s)以及满分比(K)三项指标评价专家意见集中程度,见表 1—表 3。第一轮问卷调查中,除妊娠恶阻的别名、气阴两虚证和脾虚证中成药的选择以及针刺、灸法、穴位敷贴法、耳穴法治疗妊娠恶阻等 14 个条目外,其余条目均满足 $\bar{x}_1$ 值 > 4.0 ,满分比 $\geq 30\%$ 。除妊娠恶阻的别名、是否有早孕反应史、脾虚证中成药的选择、耳穴法选穴和将穴位注射法作为治疗方法等 5 个条目外,其余条目的标准差均 < 1.0 。

2.3.5 专家意见协调程度 本研究采用专家对各条目重要程度评分的变异系数(CV)来评价专家意见协调程度,见表 1—表 3。第一轮问卷调查中,除妊娠恶阻的别名、是否有早孕反应史、脾虚型中成药的选择、肝热证和气阴两虚证针刺选穴、是否将耳针法和穴位注射法作为治疗方法以及灸法耳针法和穴位敷贴法选穴等 10 个条目之外,均满足 $CV < 0.25$,提示专家意见一致性高。第二轮问卷将头晕列为症状、增加三阴交为针刺治疗穴位、增加足三里等作为穴位敷贴法穴位、将穴位注射法作为治疗方法以及针灸疗法和穴位敷贴的安全性等 6 个条目 $CV > 0.25$,专家意见分歧较大。第三轮问卷调查 3 个条目 CV 均 < 0.25 ,专家意见一致性高。对于意见分歧较大的条目,结合其他指标决定直接删除或者进行专家讨论。

表 1 第一轮问卷调查结果

条目	$\bar{x}_1$	s	K/%	CV	$\bar{x}_2$	条目	$\bar{x}_1$	s	K/%	CV	$\bar{x}_2$
别名	3.83	1.157	36.7	0.302	0.92	肝热证全身症状	4.32	0.601	39.3	0.139	0.94
定义	4.60	0.554	63.3	0.120	0.97	肝热证舌脉	4.36	0.610	42.9	0.140	0.95
西医病名	4.43	0.667	53.3	0.151	0.96	肝热证基本治法	4.57	0.562	60.7	0.123	0.95
发生时间	4.27	0.727	40.0	0.170	0.99	肝热证基本方剂	4.36	0.666	42.9	0.153	0.92
停经史	4.57	0.883	73.3	0.193	0.99	胃虚证呕吐特点	4.32	0.601	39.3	0.139	0.91
早孕反应	4.07	1.093	40.0	0.269	0.97	胃虚证全身症状	4.18	0.710	35.7	0.170	0.94
临床表现	4.73	0.442	73.3	0.093	0.97	胃虚证舌脉	4.18	0.710	35.7	0.170	0.94
辅助检查	4.73	0.442	73.3	0.093	0.96	胃虚证基本治法	4.32	0.658	42.9	0.152	0.94
鉴别诊断	4.57	0.496	56.7	0.109	0.95	胃虚证基本方剂	4.32	0.658	42.9	0.152	0.94
辨证要点	4.60	0.490	60.0	0.106	0.96	气阴两虚证呕吐特点	4.36	0.666	46.4	0.153	0.94
常见证型	4.67	0.471	66.7	0.101	0.95	气阴两虚证全身症状	4.28	0.738	44.8	0.173	0.94
治疗原则	4.73	0.512	76.7	0.108	0.98	气阴两虚证舌脉	4.38	0.611	44.8	0.140	0.95
脾胃虚弱证呕吐特点	4.57	0.616	63.3	0.135	0.95	气阴两虚证基本治法	4.43	0.559	46.7	0.126	0.93
脾胃虚弱证全身症状	4.43	0.716	56.7	0.161	0.95	气阴两虚证基本方剂	4.40	0.611	46.7	0.139	0.93
脾胃虚弱证舌脉	4.40	0.757	56.7	0.172	0.95	脾胃虚弱证中成药	4.07	0.772	30.0	0.190	0.91
脾胃虚弱证基本治法	4.57	0.496	56.7	0.109	0.95	气阴两虚证中成药	3.97	0.752	26.7	0.190	0.89
脾胃虚弱证基本方剂	4.47	0.562	50.0	0.126	0.95	脾虚证中成药	3.40	1.227	16.7	0.361	0.76
肝胃不和证呕吐特点	4.63	0.482	63.3	0.104	0.96	脾胃虚弱证针刺选穴	3.60	0.841	10.0	0.234	0.69
肝胃不和证全身症状	4.33	0.650	43.3	0.150	0.97	肝胃不和证针刺选穴	3.63	0.836	10.0	0.230	0.69
肝胃不和证舌脉	4.33	0.699	46.7	0.161	0.95	痰湿阻滞证针刺选穴	3.52	0.815	6.9	0.232	0.68
肝胃不和证基本治法	4.57	0.559	60.0	0.122	0.96	肝热证针刺选穴	3.48	0.895	6.9	0.257	0.68
肝胃不和证基本方剂	4.50	0.619	56.7	0.138	0.95	气阴两虚证针刺选穴	3.57	0.920	10.0	0.258	0.68
痰湿阻滞证呕吐特点	4.46	0.626	53.6	0.140	0.95	灸法选穴	3.30	0.936	6.7	0.284	0.67
痰湿阻滞证全身症状	4.43	0.623	50.0	0.141	0.96	穴位敷贴法	3.57	0.761	10.0	0.213	0.75
痰湿阻滞证舌脉	4.36	0.666	46.4	0.153	0.94	穴位敷贴法选穴	3.50	0.922	13.3	0.263	0.73
痰湿阻滞证基本治法	4.50	0.567	53.6	0.126	0.95	耳穴法	3.40	0.952	13.3	0.280	0.73
痰湿阻滞证基本方剂	4.43	0.776	57.1	0.175	0.91	耳穴法选穴	3.37	1.048	13.3	0.311	0.70
肝热证呕吐特点	4.36	0.666	42.9	0.153	0.94	穴位注射法	3.10	1.165	10.0	0.376	0.68

表 2 第二轮问卷调查结果

条目	$\bar{x}_1$	s	K/%	CV	$\bar{x}_2$
症状(头晕)	3.47	0.977	14.7	0.282	0.93
症状(厌食)	4.03	0.988	47.1	0.245	0.93
辅助检查	4.15	0.930	55.9	0.224	0.92
穴位(针刺)	3.45	1.116	18.2	0.323	0.78
穴位(穴位敷贴)	3.82	0.984	26.5	0.257	0.86
穴位(耳穴疗法)	3.85	0.957	27.3	0.249	0.81
治法(穴位注射)	3.18	1.097	11.8	0.345	0.72
安全性(针灸)	3.59	1.058	26.5	0.295	0.76
安全性(穴位敷贴)	3.76	0.972	26.5	0.258	0.84
安全性(耳穴疗法)	3.82	0.890	20.6	0.233	0.81

表 3 第三轮问卷调查结果

条目	$\bar{x}_1$	s	K/%	CV	$\bar{x}_2$
加入预防与调护	4.31	0.649	41.4	0.151	0.94
具体预防措施	4.41	0.493	41.4	0.112	0.96
具体调摄措施	4.52	0.565	55.2	0.125	0.97

3 讨论

Delphi 法又称专家调查法,在广泛征求专家意见的基础上,进行汇总并整理出综合意见,经过 2 ~ 3 次反复操作,最终将专家意见转化为群体共识,是一种成熟的、科学有效的研究方法。Delphi 法可充分发挥专家的作用,避免权威专家对结果的干扰,获

得可靠、统一的结论,具有匿名性、反馈性、统计性的特点,现已广泛应用于医药卫生领域^[21-23]。本研究严格按照 Delphi 法进行了 3 轮专家问卷调查。有研究表明^[24],有效回收率在 60% 以上是可接受的,超过 70% 是非常好的。本次三轮问卷专家积极系数均≥85%,提示参与问卷调查的专家对于妊娠恶阻指南修订具有较高积极性和关注度。3 轮调查的专家熟悉程度和专家意见集中程度较高,提示调查形成的共识结果可靠、有意义。

在第一轮问卷调查中,部分专家对针刺、灸法、穴位敷贴法、耳穴法治疗妊娠恶阻的熟悉程度评分均值较低。根据专家组意见,在第二轮问卷中增加针灸专业的专家,对此部分内容重新进行调查。除以上相关条目,妊娠恶阻的临床表现、辅助检查 2 个条目未达到专家共识,妊娠恶阻的别名、是否有早孕反应史以及脾虚型中成药 3 个条目未满足 CV < 0.25 和重要性评分均数≥3.5 分,故以上 5 个条目进行专家研讨。经讨论,将妊娠恶阻的别名定为“妊娠呕吐”“阻病”“子病”“病儿”,早孕反应病史作为纳入条目,妊娠恶阻的临床表现、辅助检查进入第二轮问卷调查,将脾虚型中成药删除。经统计,肝

热型妊娠恶阻和胃虚型妊娠恶阻出现频率较低,故删除此二型相关内容,其余条目均满足纳入要求。第二轮问卷专家共识度均 >60%。其中,妊娠恶阻存在厌食症状、将盆腔超声检查纳入辅助检查、耳穴法治疗等 4 个条目的重要性评分均数 ≥3.5 分、CV <0.25,故均作为纳入条目。其余条目经专家研讨决定不增加“三阴交”作为针刺治疗穴位,删除穴位注射治疗,纳入剩余条目。第三轮问卷调查 3 个条目均满足纳入要求。

因部分妇科专家对于针灸等方法治疗妊娠恶阻的熟悉程度低,影响了问题的回答,在第二轮问卷中增加了针灸专业的专家,导致第一轮和第二轮部分条目 CV 较大。综合每轮问卷中各条目 CV 和专家建议分析,仍认为专家的一致性较好。依据文献研究结果和 3 轮专家问卷结果,参照国家标准《中华人民共和国国家标准中医临床诊疗术语》^[25]《中药新药临床研究指导原则》^[26]以及《中医妇科学》^[1]规划教材,最终制定了妊娠恶阻中医诊疗指南修订征求意见稿。

本次妊娠恶阻修订稿较 2012 版相比修改了症状、辅助检查、治疗原则、针灸疗法部分,增加了预防与调摄,并对原指南的治法方药及中成药添加了文献依据及证据级别。“恶阻”病名由隋代巢元方首创,《诸病源候论·妊娠恶阻候》曰:“恶阻病者,心中愤闷,头眩,四肢烦疼,懈惰不欲执作,恶闻食气……”宋代朱端章在《卫生家宝产科备要·论初妊娠》中言:“凡女人妊娠,若素来虚羸,血气不足,体中有风气,心下多痰水者,欲有胎,喜病阻……但觉肢体沉重,头目昏眩,不思饮食。”另有学者认为,妊娠期女性情绪变化大,心神失养,五脏不安,容易出现失眠多梦、厌食呕吐等症状^[27]。故结合文献研究和专家意见,最终在诊断要点“症状”中增加“厌食、头晕”两项。盆腔超声检查对妊娠诊断具有重要意义,可以提示宫内妊娠,排除其他病变,因此在“辅助检查”中增加了盆腔超声检查的内容。本指南还修改了妊娠恶阻的治疗原则,具体列举了用药注意事项及危重情况的处理。比如半夏,现代药理研究提示,其生品有明显母体及胚胎毒性,然经炮制得到的姜半夏及法半夏毒性减低或无毒,且适当配伍生姜、人参等亦对其有解毒作用^[28-29]。研究表明,在病情需要时酌情使用半夏不仅未产生毒性效应,而且能有效改善妊娠恶阻的症状,充分体现了“有故无殒,亦无殒也”的原则^[30-32]。此外,本指南删除了中成药脾虚证的内容,修改了妊娠恶阻的针

灸疗法,将针灸疗法细分为体针疗法、穴位敷贴及耳穴压籽。恶阻患者大多恶心厌食,而中药汤剂气味独特、口感欠佳,某些内服药物又可能存在致畸或流产的风险,故患者及家属常抗拒药物治疗。传统中医针刺法如体针、穴位贴敷、耳穴压籽等简便廉验、易于推广,且不良反应小,患者接受程度高。文献研究显示,针刺治疗妊娠恶阻安全有效,有效率多在 90% 以上^[33-34]。本指南还增加了“预防与调摄”部分,充分体现了中医“治未病”的特色与优势。现代医学认为,精神过度紧张、焦虑的孕妇在妊娠早期更易出现呕吐厌食^[35]。中医认为,“百病生于气”,情志不畅则脏腑气机升降失常,进而出现恶阻的临床表现。因此对于妊娠患者,提倡调情志、节饮食,以达平和状态。

4 小结

本研究以文献研究为基础,运用 Delphi 法专家问卷调查和专家论证会议相结合的方法,汇集多名高水平专家经验,对 2012 版《中医妇科常见病诊疗指南·妊娠恶阻》进行了修订,为临床工作者提供了更科学、更实用的诊治规范。然本研究仍存在不足,当前中医药临床文献以观察性研究为主,缺少高质量 RCT 文献,纳入文献整体质量不高。首轮问卷选择的专家以妇科专家为主,对针灸、穴位敷贴等熟悉程度较低,可能出现结果偏倚。因此,在未来的指南修订、制定工作中,可针对以上问题进行改进,合理选择专家,加强与专家沟通,提高专家积极性,提高研究的可靠性与科学性。

参考文献:

[1] 谈勇. 中医妇科学[M]. 4 版. 北京:中国中医药出版社,2016:144-145.

[2] AYYAVOO A, DERRAIK J G, HOFMAN P L, et al. Hyperemesis gravidarum and long-term health of the offspring[J]. Am J Obstet Gynecol, 2014, 210(6): 521-525.

[3] FEJZO M S, TROVIK J, GROOTEN I J, et al. Nausea and vomiting of pregnancy and hyperemesis gravidarum[J]. Nat Rev Dis Primers, 2019, 5(1): 62.

[4] MASLIN K, DEAN C. Nutritional consequences and management of hyperemesis gravidarum: a narrative review[J]. Nutr Res Rev, 2022, 35(2): 308-318.

[5] LIU C, ZHAO G, QIAO D N, et al. Emerging progress in nausea and vomiting of pregnancy and hyperemesis gravidarum: challenges and opportunities[J]. Front Med,

- 2021,61(8):809-820.
- [6] VERBERG M F G, GILLOTT D J, AL - FARDAN N, et al. Hyperemesis gravidarum, a literature review[J]. Hum Reprod Update, 2005, 11(5):527-539.
- [7] SANU O, LAMONT R F. Hyperemesis gravidarum: pathogenesis and the use of antiemetic agents[J]. Expert Opin Pharmacother, 2011, 12(5):737-748.
- [8] 刘格利, 刘小利, 张素宁, 等. 妊娠剧吐患者心理影响因素及心理治疗效果分析[J]. 国际精神病学杂志, 2015, 42(6):98-101.
- [9] 李霞, 张师前. 美国妇产科医师协会“妊娠期恶心呕吐诊治指南 2018 版”解读[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2018, 34(4):409-412.
- [10] LONDON V, GRUBE S, SHERER D M, et al. Hyperemesis gravidarum: a review of recent literature[J]. Pharmacology, 2017, 100(3/4):161-171.
- [11] AZLAN W A W, RAMALINGAM M, RAZALI R, et al. Anxiety, depression and marital satisfaction in women with hyperemesis gravidarum: a comparative cross-sectional study in Hospital Tengku Ampuan Rahimah, Klang, Malaysia[J]. Asia Pac Psychiatry, 2022, 14(1):124-136.
- [12] FEJZO M S. A core outcome set for hyperemesis gravidarum studies is a small step in the right direction[J]. BJOG, 2020, 127(8):993.
- [13] FEJZO M, KAM A, LAGUNA A, et al. Analysis of neurodevelopmental delay in children exposed in utero to hyperemesis gravidarum reveals increased reporting of autism spectrum disorder[J]. Reprod Toxicol, 2019, 84(5):59-64.
- [14] GETAHUN D, FASSETT M J, JACOBSEN S J, et al. Autism spectrum disorders in children exposed in utero to hyperemesis gravidarum[J]. Am J Perinatol, 2021, 38(3):265-272.
- [15] 谢幸, 孔北华, 段涛. 妇产科学[M]. 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018:81-82.
- [16] 赵静, 韩学杰, 王丽颖, 等. 循证性临床实践指南的制定程序与方法研究[J]. 中医杂志, 2009, 50(11):983-987.
- [17] 陈耀龙, 杨克虎, 田金徽, 等. 循证实践指南的制定: 国际经验与中国实践[J]. 兰州大学学报(医学版), 2016, 42(1):29-35.
- [18] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012:66.
- [19] 杨华. 基于 Delphi 的子宫内异位症中医诊疗指南问卷调查研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2016.
- [20] 陈川, 申定珠, 吴蓓玲, 等. 老年人五脏虚证基本证型主要症状 Delphi 法专家调查[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(9):1049-1054.
- [21] 李璐莎, 乔巧华, 吴丽红, 等. 基于 Delphi 法的外籍人士对中医治疗“知信行”问卷研究[J]. 中国全科医学, 2020, 23(32):4135-4140.
- [22] 付浩然, 戴国华, 高武霖, 等. 德尔菲法在中医临床证候应用中的系统评价[J]. 世界科学技术——中医药现代化, 2022, 24(10):4082-4088.
- [23] MCPHERSON S, REESE C, WENDLER M C. Methodology update: Delphi studies[J]. Nurs Res, 2018, 67(5):404-410.
- [24] 曾光. 现代流行病学方法与应用[M]. 北京: 北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 1994:250-270.
- [25] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994:60-61.
- [26] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002:239-240.
- [27] 谢建, 林洁. 林洁教授从心与脾胃论治妊娠恶阻经验[J]. 广西中医药, 2020, 43(3):32-34.
- [28] 徐建亚, 张衍, 谢辉辉, 等. 生半夏及干姜人参半夏丸对小鼠生殖相关毒性的影响[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(7):3154-3157.
- [29] 张衍, 单进军, 徐建亚, 等. 半夏妊娠毒性研究进展及新思路[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(3):938-941.
- [30] 刘金艳. 小半夏汤合橘皮竹茹汤治疗妊娠恶阻的临床分析[J]. 河北中医药学报, 2016, 31(2):28-31.
- [31] 王静. 干姜人参半夏汤治疗重症妊娠剧吐的临床效果分析[J]. 中国民间疗法, 2016, 24(12):56-58.
- [32] 田乐, 王昕. 遵“有故无殒”治疗妊娠恶阻临床应用综述[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(5):111-115.
- [33] 李怡, 王铁蓉, 李春日, 等. 国内针刺治疗妊娠恶阻系统综述及 Meta 分析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2017, 19(9):150-152.
- [34] 杨新鸣, 于慧佳, 杨东霞, 等. 针灸方法在治疗妊娠剧吐中的应用现状[J]. 针灸临床杂志, 2016, 32(8):84-86.
- [35] 刘格利, 刘小利, 张素宁, 等. 妊娠剧吐患者心理影响因素及心理治疗效果分析[J]. 国际精神病学杂志, 2015, 42(6):98-101.

收稿日期:2023-10-12

作者简介:许凯凯(1999-),女,浙江绍兴人,博士研究生。

通信作者:闫颖, E-mail: yanying799@163.com

(编辑:刘华)