成都中医药大学

Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

（针灸推拿学院）

二〇一九届硕士研究生学位论文

雷火灸对寒湿凝滞型原发性痛经即时镇痛效应的观察

Observation on the immediate analgesic effect of thunder fire moxibustion on primary dysmenorrhea caused by cold and dampness

研究生姓名：张　浩

指 导 教 师：袁秀丽　主任医师

学 科 专 业：针灸推拿学

二〇一九年五月

学 位 论 文

雷火灸对寒湿凝滞型原发性痛经即时镇痛效应的观察

Observation on the immediate analgesic effect of thunder fire moxibustion on primary dysmenorrhea caused by cold and dampness

张 浩

指导教师姓名：袁秀丽 主任医师

申请学位级别：硕 士 专 业 名 称：针灸推拿学

论文提交时间：2019 年 4 月 论文答辩时间：2019 年 5 月

二〇一九 年 五 月

中文摘要

目的：

观察雷火灸法与普通艾灸法对寒湿凝滞型原发性痛经患者的即时镇痛效应以及症状的改善情况，比较两种方法的疗效差异性，为痛经发作时的治疗方案选择提供更为有效的临床思路与客观依据。

方法：

本研究将符合纳入标准的72例寒湿凝滞型原发性痛经患者随机分为治疗组（雷火灸组）和对照组（普通艾灸组），两组各36例。治疗组予以雷火灸法治疗，对照组予以普通艾灸法治疗，两组均于痛经发作时治疗1次，治疗时间为30min。观察并记录患者治疗前、治疗10min、治疗20min、治疗30min（治疗结束）及治疗后（观察期30min、观察期60min、观察期90min）的疼痛视觉模拟（VAS）评分，以及患者治疗前与治疗30min（治疗结束）时的症状积分。

结果：

1、一般资料比较：两组患者在年龄、初潮年龄、病程、病情轻重程度（治疗前VAS评分、治疗前症状积分）等方面进行比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$），基线一致，具有可比性。

2、治疗组组内比较：治疗组各观察时间点与治疗前VAS评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）；治疗10min、治疗20min与前一时间点VAS评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）；治疗30min、观察期30min与前一时间点VAS评分比较，差异均有统计学意义，但无显著统计学意义（$0.01<P<0.05$）；观察期60min、观察期90min与前一时间点VAS评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。此外，治疗组治疗30min（治疗结束）时与治疗前症状积分比较，差异有显著统计学意义（$P<0.01$）。

3、对照组组内比较：对照组各观察时间点与治疗前VAS评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）；治疗10min、治疗20min、治疗30min与前一时间点VAS评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）；观察期30min、观察期60min与前一时间点VAS评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。此外，对照组治疗30min（治疗结束）时与治疗前症状积分比较，差异有显著统计学意

义（$P<0.01$）。

4、对照组观察期90min的VAS评分大于观察期60min的VAS评分，但两者之间差异无统计学意义（$P>0.05$）。

5、两组组间各观察时间点VAS评分及VAS评分减值比较：两组之间各观察时间点VAS评分及VAS评分减值比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）。

6、两组组间治疗30min（治疗结束）时症状积分比较：两组组间治疗30min（治疗结束）时症状积分比较，差异有显著统计学意义（$P<0.01$）。

7、安全性比较：两种方法治疗寒湿凝滞型原发性痛经均有较好的安全性，且两组之间的差异无统计学意义（$P>0.05$）。

结论：

1、雷火灸法与普通艾灸法对寒湿凝滞型原发性痛经均具有良好的即时镇痛效应，且雷火灸法在痛经缓解程度方面明显优于普通艾灸法。

2、雷火灸法治疗寒湿凝滞型原发性痛经可以在更短的时间内到达疗效的相对平台期，且在镇痛效应的持续时间方面也更具优势。

3、雷火灸法与普通艾灸法均能有效改善寒湿凝滞型原发性痛经患者的腹痛及其它症状，且雷火灸法优于普通艾灸法。

4、雷火灸法与普通艾灸法治疗寒湿凝滞型原发性痛经均具有良好的安全性。

关键词：雷火灸法；艾灸法；原发性痛经；即时效应

ABSTRACT

purpose:

To observe the immediate analgesic effect and the improvement of symptoms in patients with primary dysmenorrhea due to cold and dampness, and to compare the curative effect of the two methods, and to provide more treatment options for dysmenorrhea. Effective clinical thinking and objective basis.

method:

In this study, 72 patients with primary dysmenorrhea who met the inclusion criteria were randomly divided into treatment group (leifire moxibustion group) and control group (general moxibustion group), 36 cases in each group. The treatment group was treated with thunder and moxibustion, and the control group was treated with ordinary moxibustion. Both groups were treated once in the onset of dysmenorrhea, and the treatment time was 30 minutes. Observe and record the pain visual analogue (VAS) scores of patients before treatment, 10 minutes of treatment, 20 minutes of treatment, 30 minutes of treatment (end of treatment) and after treatment (30 minutes of observation period, 60 minutes of observation period, 90 minutes of observation period), and pre-treatment and treatment of patients Symptom score at 30 min (end of treatment).

result:

1. Comparison of general data: The age, age of menarche, duration of disease, degree of severity (VAS score before treatment, symptom score before treatment) were compared between the two groups. The difference was not statistically significant ($P>0.05$), and the baseline was consistent. , comparable.

2. Comparison within the treatment group: The difference between the observation time points and the pre-treatment VAS scores in the treatment group was statistically significant ($P<0.01$); the treatment was 10 minutes, the treatment was 20 minutes, and the VAS score was compared with the previous time point. There was statistically significant ($P<0.01$); the difference of VAS scores at 30 min and 30 min after the observation was statistically significant, but there was no statistically

significant ($0.01<P<0.05$); the observation period was 60 min. There was no significant difference in the VAS score between the observation period and the previous time point ($P>0.05$). In addition, there was a statistically significant difference between the treatment group and the pre-treatment symptom scores at 30 min (end of treatment) ($P<0.01$).

3. Comparison in the control group: The difference between the observation time points and the pre-treatment VAS scores in the control group was statistically significant ($P<0.01$). The comparison of VAS scores at 10 min, 20 min, 30 min and the previous time was compared. The difference was statistically significant ($P<0.01$). There was no significant difference in the VAS score between the observation period of 30 min and the observation period of 60 min and the previous time point ($P>0.05$). In addition, the control group was compared with the pre-treatment symptom scores at 30 min (end of treatment), and the difference was statistically significant ($P<0.01$).

4. The VAS score of the control group at 90 min was greater than the VAS score of 60 min during the observation period, but the difference between the two was not statistically significant ($P>0.05$).

5. Comparison of VAS score and VAS score at each observation time point between the two groups: There was significant statistical difference between the two groups ($P<0.01$).

6. Comparison of symptom scores between the two groups at 30 minutes (end of treatment): The symptom scores were compared between the two groups at 30 minutes (end of treatment), and the difference was statistically significant ($P<0.01$).

7. Comparison of safety: Both methods have good safety in the treatment of primary dysmenorrhea due to cold and dampness, and the difference between the two groups is not statistically significant ($P>0.05$).

conclusion:

1. Thunder fire moxibustion method and common moxibustion method have good immediate analgesic effect on cold and damp stagnation type primary dysmenorrhea, and Leihuo moxibustion method is obviously superior to common moxibustion method in relieving dysmenorrhea.

2. Leihuo moxibustion treatment of cold and damp stagnation type of primary dysmenorrhea can reach the plateau of efficacy in a shorter period of time, and also has an advantage in the duration of analgesic effect.

3. Leihuo moxibustion method and common moxibustion method can effectively improve the abdominal pain and other accompanying symptoms of cold and damp stagnation type of primary dysmenorrhea, and the thunder fire moxibustion method is superior to the common moxibustion method.

4. Leihuo moxibustion and common moxibustion treatment of cold and damp stagnation type of primary dysmenorrhea have good safety.

Key words: thunder fire moxibustion; moxibustion; primary dysmenorrhea; immediate effect

英文缩略词

英文缩写	英文全称	中文全称
PD	Primary dysmenorrhea	原发性痛经
PGs	Prostaglandins	前列腺素
PGE_2	Prostaglandin E_2	前列腺素 E_2
$PGF_{2\alpha}$	Prostaglandin $F_{2\alpha}$	地诺前列素
OT	oxytocin	催产素/缩宫素
AVP	arginine vasopressin	血管加压素
E_2	estrogen 2	雌二醇
P	progesterone	孕酮
β-EP	β-endorphin	β－内啡肽
NSAIDs	nonsteroidal anti-inflammatory drugs	前列腺素合成酶抑制剂
CCB	calcium channel blockers	钙离子通道阻滞剂

目录

中文摘要.....1
ABSTRACT.....3
英文缩略词.....6
目录.....7
引言.....10
第一部分 研究内容.....12
1 临床资料.....12
1.1 研究对象来源.....12
1.2 诊断及辨证标准.....12
1.2.1 西医诊断标准.....12
1.2.2 中医辨证标准.....12
1.3 纳入标准.....13
1.4 排除标准.....13
1.5 剔除标准.....13
1.6 脱落标准.....13
1.7 终止试验标准.....13
2 研究方案.....14
2.1 样本量的计算.....14
2.2 随机方法.....14
2.3 对照方法.....14
2.4 盲法.....14
2.5 治疗方案.....15
2.5.1 研究材料准备.....15
2.5.2 穴位选择及定位.....15
2.5.3 基本操作.....15
2.5.4 操作注意事项.....16
2.5.5 研究周期.....16
2.6 观察指标.....16
2.7 安全性评价.....17

2.8 统计学方法.....17
2.9 质量控制.....17
2.10 伦理原则.....18
2.11 技术路线图.....19
第二部分 研究结果.....20
1 试验完成情况.....20
2 基线结果比较.....20
2.1 两组年龄比较.....20
2.2 两组初潮年龄比较.....21
2.3 两组病程比较.....21
2.4 两组病情轻重程度比较.....21
3 治疗结果比较.....22
3.1 治疗组组内比较.....22
3.2 对照组组内比较.....24
3.3 治疗组与对照组组间比较.....26
3.4 安全性比较.....28
第三部分 讨论.....29
1 现代医学对原发性痛经的认识及治疗.....29
1.1 原发性痛经的概念.....29
1.2 原发性痛经的流行病学研究.....29
1.3 原发性痛经的发病机制.....29
1.4 现代医学对原发性痛经的治疗.....31
1.4.1 药物治疗.....31
1.4.2 手术治疗.....32
1.5 原发性痛经的预防.....32
2 中医学对原发性痛经的认识及治疗.....33
2.1 中医学对原发性痛经病名的认识.....33
2.2 中医学对原发性痛经病因病机的认识.....33
2.3 中医学对原发性痛经的治疗.....34
2.3.1 古代医家治疗原发性痛经的经验.....34
2.3.1 现代医家治疗原发性痛经的经验.....35
3 临床研究方案的设计.....37

3.1 雷火灸法的选择.....37
3.1.1 雷火灸法的探讨.....37
3.1.2 雷火灸法的组成及功效.....38
3.1.1 雷火灸法的现代医学研究.....38
3.2 中医证型的选择.....40
3.3 穴位的选择.....40
4 研究结果分析.....42
4.1 基线分析.....42
4.2 治疗组组内比较分析.....42
4.3 对照组组内比较分析.....43
4.4 治疗组与对照组组间比较分析.....44
4.5 两组安全性比较分析.....44
4.6 雷火灸法即时镇痛效应优势分析.....44
结论.....47
问题与展望.....48
致谢.....49
参考文献.....50
附件.....56
附件一 综述.....56
附件二 附表.....64
附表 1 疼痛视觉模拟评分法.....64
附表 2 痛经症状积分量表.....65
附件三：在读期间公开发表的学术论文、专著及科研成果.....66
附件四：申明及授权书.....67

引言

痛经（Dysmenorrhea）是指妇女在月经期间或经期前后出现的周期性小腹疼痛，疼痛可放射至腰骶部，严重者疼痛难忍，有时可伴恶心呕吐、头晕乏力、汗出等不适的一种妇科常见病。一般可分为原发性痛经（Primary Dysmenorrhea，PD）和继发性痛经，其中原发性痛经不伴有明显的盆腔器质性病变，又被称为功能性痛经。

1、原发性痛经好发于年轻女性，对工作生活造成了较大影响

原发性痛经作为一种常见的妇科疾病，多见于年轻女性[1]。有资料显示，在国外的女大学生群体中，原发性痛经的患病率约为 60%-80%[2-5]。而国内的流行病学调查同样证实，在高校女生群体中原发性痛经具有较高的发病率，且痛经与学校缺勤、参与和享受日常生活的能力以及对于社交活动的限制显著相关[6-8]。由此可见，原发性痛经作为一种常见疾病，已成为影响女性正常工作、学习和生活的重要因素。

2、原发性痛经的发病机制尚未明确，药物治疗方面存在缺陷

现代医学普遍认为，原发性痛经的发生可能与体内前列腺素、血管加压素、雌激素、催产素、钙离子等因子水平改变有关，还可能与遗传及精神心理等因素相关[9]。目前西医治疗原发性痛经以非甾体类抗炎药、口服避孕药、钙离子拮抗剂等药物为主[10]。研究发现，虽然这些药物具有一定的治疗效果，但其不良反应相对较多，且停药后易复发，难以成为原发性痛经的首选治疗方案[11-12]。

3、灸法治疗原发性痛经在即时镇痛效应方面研究的不足之处

原发性痛经的发生具有一定的周期性，而在发作期时患者腹痛症状常较为明显，对女性正常的生活和工作产生的较大的影响。因此，对于原发性痛经发作时的治疗方案选择就显得尤为重要。研究表明，灸法对于原发性痛经具有良好的效果，且操作简单，无明显不良反应，是原发性痛经有效、便捷的治疗措施[13-15]。但目前相关研究主要在集中在其综合疗效评价方面，而有关灸法对于原发性痛经的即时镇痛效应方面，仍缺乏相应的临床研究。

4、雷火灸法对于原发性痛经即时镇痛效应的研究基础及优势

雷火灸法源于古代的“雷火神针”法，并对其进行了进一步改良和创新，在

继续沿用中药配方制作艾条的基础上，将实按灸改为悬起灸，极大提高了该方法的安全性和易操作性。研究发现，灸法治疗效应的产生是通过其“温通效应”来实现的[16]。在灸法的治疗过程中，由于灸量的不同，常可产生灸效的差异[17-19]。研究表明，由于药物成分的加入，雷火灸条在燃烧过程中的平均温度比清艾条要高出 10℃以上，且在热传递速率、渗透深度以及升温幅度等方面均优于清艾条[20]。雷火灸法在治疗过程中可以产生较强的热辐射以及远近红外辐射，渗透到皮下和肌层，对于痛证具有良好的治疗效果[21]。

5、本课题研究的目的及意义

雷火灸法作为一种将传统的“雷火神针”与“悬灸法”相结合的治疗方法，对于痛证具有良好的临床疗效。但目前仍缺乏雷火灸法治疗原发性痛经在即时镇痛效应方面的相关研究。因此，本研究在经络腧穴理论的基础上，采用随机对照试验方案设计，观察雷火灸法与普通艾灸法对寒湿凝滞型原发性痛经的即时镇痛效应以及症状的改善情况，探讨两者之间镇痛效应的差异性，为原发性痛经发作期的即时镇痛方案选择提供一种更为有效的临床思路。

第一部分 研究内容

1 临床资料

1.1 研究对象来源

本临床研究的受试者来源于2018年6月至2018年12月在绵阳市中医医院针灸科及妇科门诊就诊的PD患者。

1.2 诊断及辨证标准

1.2.1 西医诊断标准

参照加拿大妇产科协会（SOGC）于2017年更新修订的《原发性痛经临床指南》（No.345）[22]以及第8版《妇产科学》[23]中关于PD的诊断标准制定：

（1）女性在月经来潮之前或之后数小时内出现下腹部耻骨上方的痉挛性疼痛，可表现为绞痛、钝痛等，有时可放射至腰部及大腿部；

（2）可伴有恶心、呕吐、头晕、疲劳、汗出等症状，偶见发热、晕厥等；

（3）经妇科检查及辅助检查，排除生殖系统器质性病变。

1.2.2 中医辨证标准

参照全国高等中医药院校规划教材《针灸临床学》（第九版）[24]以及《中药新药临床研究指导原则》[25]中的标准制定：

主症：经期或行经前后小腹冷痛，按之则甚，得温可减；

次症：① 经期不定，或见经期推迟，经量较少；

② 经血色黯，或夹有瘀块；

③ 形寒肢冷，小便清长；

④ 舌质黯，苔白或腻，脉沉弦或沉紧。

标准：以上主症必须具备，兼见两项或以上次症，并结合舌苔脉象，即可诊断为寒湿凝滞证。

1.3 纳入标准

（1）符合上述PD的西医诊断标准；

（2）中医辨证属寒湿凝滞型；

（3）年龄在16至30岁之间；

（4）病程在6个月至10年之间；

（5）接受本治疗前一个月经周期内未接受PD相关的的药物治疗；

（6）自愿参加本研究，并同意签署知情同意书。

1.4 排除标准

（1）经辅助检查结果发现由于器质性病变所引起继发性痛经者；

（2）合并严重心脑血管疾病、肝肾功能损害等原发性疾病，或凝血功能异常者；

（3）局部皮肤有破损或患皮肤性疾病而影响治疗方案实施者；

（4）有严重精神类疾病或心理障碍，不能配合完成相关量表评定者；

（5）对治疗方案排斥或有相关不良反应病史者。

1.5 剔除标准

已入组但符合以下之一者，予以剔除：

（1）不符合纳入标准而被误纳入者；

（2）无治疗记录或临床资料不全者；

（3）治疗过程中出现严重不良反应，或合并其它并发症者。

1.6 脱落标准

因以下原因未完成试验研究者，视为脱落：

（1）病人自行退出者；

（2）入组后未按照规定完成治疗观察者；

1.7 终止试验标准

（1）在治疗过程中出现严重的不良反应，或因患者病情加重根据医生判断应立即停止临床试验者；

（2）患者在治疗期间不愿继续参加本试验，并向研究者提出终止临床试验要求者。

2 研究方案

2.1 样本量的计算

该临床试验符合优效性试验，根据优效性RCT研究样本量计算公式[26]：

$$n=（U_{\alpha}+U_{\beta}）^{2}\ 2P（1-P）／（P_{1}-P_{0}）^{2}$$

查阅相关文献[27-30]可知普通艾灸法治疗PD的平均有效率为80.28%，预计雷火灸法治疗PD的有效率为90.00%，计算治疗组所需样本量为178例，同时考虑15%的样本脱失率，因此两组一共需要观察的样本例数为420例。但由于研究经费、人员、时间等因素的限制，故实际样本量参考我国《药品注册管理办法》[31]中对I期临床试验最低样本量的要求，同时考虑15%的脱失率，两组各为36例，故本研究共纳入72例受试者。

2.2 随机方法

按照研究方案设计，本试验使用计算机软件生成随机数字表，并随机分为两组，每组各36例。随后将随机序号与组别信息填写在同一张在卡片上，将卡片放入密闭的信封中，并在信封表面标记随机序号。在研究过程中，医生依据受试者的入组顺序打开与其序号一致的信封，将其随机分配到相应组别进行研究。

2.3 对照方法

根据本次临床试验的设计，将所有受试者分为普通艾灸组与雷火灸组。两组组内采取治疗前后的自身对照方式，两组之间采取平行对照方式。

2.4 盲法

由于艾灸治疗研究的特殊性，双盲法的实施存在一定的困难，故本研究采用

对受试者的单盲法。并由不知分组和治疗情况的第三方进行数据分析以及临床疗效评价。

2.5 治疗方案

2.5.1 研究材料准备

（1）雷火灸条

制作方法：参考明·杨继洲《针灸大成》中的记载进行手工制作，方药组成为干姜、羌活、沉香、乳香、当归、吴茱萸各9g，并将上方中药物捣碎，取蕲艾绒60g与之混合均匀，备用。将桑皮纸卷成直径约2cm（层数约5-7层）的柱状纸筒，用蛋清在纸筒表面涂抹均匀，再裹上一层桑皮纸，晾干备用。将晾干后的纸筒置于桌面直立，将之前混合均匀的药物装入纸筒内，并反复以木棒夯实，注意艾绒松紧适宜。

（2）普通艾灸条

普通艾条全部填充蕲艾绒，制作方法同雷火灸条。

2.5.2 穴位选择及定位

穴位选择：关元穴、神阙穴。

腧穴定位：依据中国国家标准化管理委员会与国家质量监督检验检疫总局联合发布的《腧穴名称与定位》（GB/T 12346-2006）[32]中的相关标准取穴：

关元穴：位于下腹部前正中线上，脐中下3寸。

神阙穴：位于脐区，脐中央。

2.5.3 基本操作

（1）治疗组（雷火灸组）

操作步骤：嘱受试者取仰卧位，充分暴露关元及神阙穴周围皮肤，局部常规消毒。在操作时，医生持雷火灸条，用酒精灯将其一端点燃，对准关元穴部位，灸条距皮肤的距离约为1.5-3cm为宜，进行温和灸操作。灸治过程中的刺激量以受试者穴位局部有温热感，皮肤轻度潮红而不产生灼痛为度。单穴施灸时间为

15min，随后换神阙穴继续进行温和灸操作，两穴共灸30min。

（2）对照组（普通艾灸组）

操作步骤：施灸材料选用普通艾灸条，其余操作方法同治疗组。

2.5.4 操作注意事项

（1）嘱受试者进行灸法治疗时保持平卧位，呼吸匀称，当感觉灼痛时，应告知医生，不可乱动，以防烫伤；

（2）若受试者局部感觉障碍，医生可将中指与食指分开，置于施灸部位两侧，以指端感觉来感知受试者灸治部位皮肤受热情况，并随之调节患者皮肤与灸条之间的距离，以防烫伤；

（3）若施术部位不慎灼伤，要及时消毒并进行下一步处理，以防感染。

2.5.5 研究周期

两组受试者均于痛经发作时治疗1次，治疗时间为30min，治疗后观察时间为90min，单例受试者总的研究时间为120min。

2.6 观察指标

2.6.1 基线指标

年龄、初潮年龄、病程、病情轻重程度（治疗前VAS评分、治疗前痛经症状积分）等。

2.6.2 临床疗效评价指标

参考中国针灸学会2014年发布的《循证针灸临床实践指南·原发性痛经》[33]中的推荐方案，选用疼痛视觉模拟评分与痛经症状积分作为本研究的临床疗效评价指标。

（1）视觉模拟评分量表（visual analog scale，VAS）（详见附表1）

视觉模拟评分法是疼痛评估的常用方法之一，在痛经疼痛强度的评价研究中得到了广泛的应用。研究发现，中国成人对于疼痛采用VAS评分法进行评价，具

有良好的有效性，可靠性及敏感度[34]。有学者指出，由于该方法简单易行，可操作性强，因此尤其适用于针灸或药物治疗时即时镇痛效应的评价[35]。

由于本研究在治疗过程中需对受试者治疗过程中的VAS评分改变情况进行反复多次评价，因此在应用过程中与受试者建立良好的沟通关系，并考虑到受试者对VAS评分的理解程度，加强应用前指导，尽可能避免客观原因对试验数据造成的影响，提高临床研究结果的可信度。

观察并记录：治疗前、治疗10min、治疗20min、治疗30min（治疗结束）及治疗后（观察期30min、观察期60min、观察期90min）的VAS评分。

（2）痛经症状积分量表（详见附表2）

观察并记录：治疗前与治疗30min（结束结束）时的痛经症状积分。

2.7 安全性评价

严格记录研究过程中发生的烫伤、过敏等不良反应及严重程度，并找出发生原因，判断是否与本研究有关，用以评价本疗法的安全性、可行性。

安全性评价的具体分级标准为：1级：安全，无任何不良反应；2级：相对安全，出现轻度不良反应；3级：存在安全性问题，出现中度不良反应；4级：因不良反应而终止研究。

2.8 统计学方法

本研究所有数据资料均采用SPSS23.0软件进行统计分析。计数资料采用卡方检验；计量资料使用均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用独立样本 t 检验，各组间前后比较选用配对 t 检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义，$P<0.01$ 为有显著性差异。

2.9 质量控制

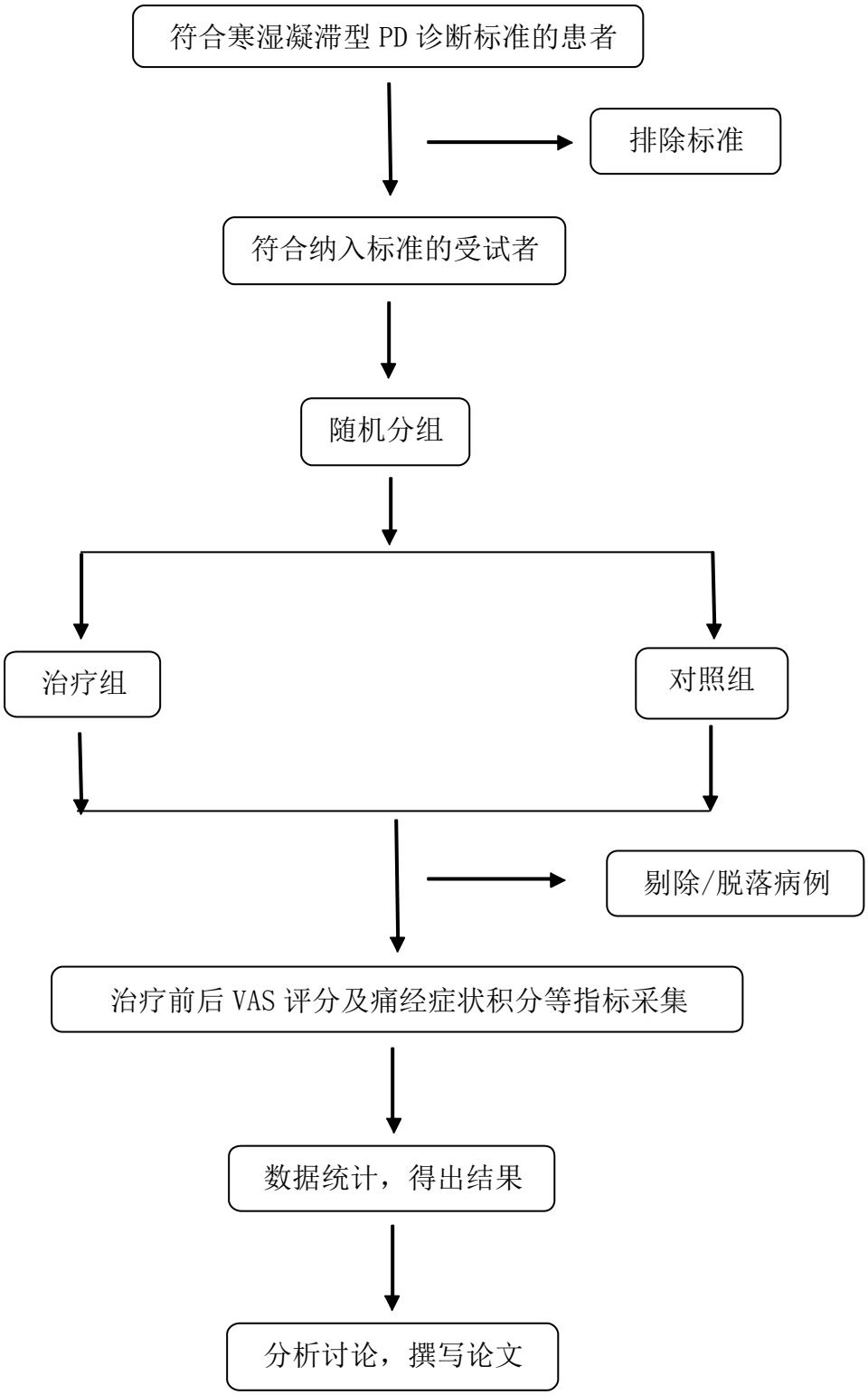
为了确保本试验研究的完成，应该以科学、严谨的态度来进行整体试验设计以及流程的制定。在研究开始前，应取得受试者的知情同意，并充分做好准备工作，以确保试验的顺利进行。在研究过程中，应保持与受试者的沟通，并保证研究数据和病例报告表完整、准确、真实的填写，并对研究中的意外情况进行记录。

在研究结束后，对研究资料进行客观的统计整理，并对研究结果进行分析。

2.10 伦理原则

本研究符合《赫尔辛基宣言》中的有关规定及伦理学要求。并由研究者向绵阳市中医医院伦理委员会提出书面申请，并提交受试者知情同意书、临床试验方案、CRF 表等研究资料，以及研究者的履历、学历证书等个人资料。最后经绵阳市中医医院伦理审查委员会批准后开始进行临床研究。在研究过程中，所有参与本研究的受试者及其监护人有权了解此次临床研究的目的、方法及整个治疗过程，并由受试者或其监护人签署本研究的相关知情同意书。并且相关研究人员应对受试者的研究资料进行保密处理，并且保证受试者有权随时退出本研究。

2.11 技术路线图


符合寒湿凝滞型 PD 诊断标准的患者
排除标准
符合纳入标准的受试者
随机分组
治疗组
对照组
剔除/脱落病例
治疗前后 VAS 评分及痛经症状积分等指标采集
数据统计，得出结果
分析讨论，撰写论文

第二部分 研究结果

1 试验完成情况

本研究共纳入 72 例受试者，随机分为试验组（雷火灸组）和对照组（普通艾灸组），每组各 36 例。在整个研究过程中，治疗组受试者脱落 1 例，对照组未发生病例脱落情况，最终两组共完成 71 例，治疗组 35 例，对照组 36 例，两组病例完成总例数占总样本量的 98.61%。

表 1 病例完成情况

组别	入组（例）	脱落（例）	剔除（例）	完成（例）	完成比例（%）
治疗组	36	1	0	35	97.22
对照组	36	0	0	36	100.00
总计	72	1	0	71	98.61

2 基线结果比较

两组受试者分别从年龄、初潮年龄、病程、病情轻重程度（治疗前 VAS 评分、治疗前痛经症状积分）等方面进行比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$），故基线资料可比。（详见表 3-表 7）

2.1 两组年龄比较

表 3 年龄比较

组别	例数	平均年龄（岁）	P
治疗组	35	21.91±2.44	
对照组	36	22.42±2.26	0.371

注：两组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

2.2 两组初潮年龄比较

表 4 初潮年龄比较

组别	例数	平均初潮年龄（岁）	*P*
治疗组	35	13.29±1.13	
对照组	36	13.08±0.97	0.419

注：两组比较，差异无统计学意义（*P*>0.05）。

2.3 两组病程比较

表 5 病程比较

组别	例数	平均病程（年）	*P*
治疗组	35	5.94±2.55	
对照组	36	6.30±2.38	0.538

注：两组比较，差异无统计学意义（*P*>0.05）。

2.4 两组病情轻重程度比较

表 6 两组治疗前 VAS 评分比较

组别	例数	治疗前 VAS 评分	*P*
治疗组	35	5.43±1.50	
对照组	36	5.64±1.36	0.537

注：两组比较，差异无统计学意义（*P*>0.05）。

表 7 两组治疗前症状积分比较

组别	例数	治疗前症状积分	*P*
治疗组	35	11.66±1.43	
对照组	36	12.03±1.26	0.251

注：两组比较，差异无统计学意义（*P*>0.05）。

3 治疗结果比较

3.1 治疗组组内比较

3.1.1 治疗组各观察时间点与治疗前 VAS 评分比较

图 1 治疗组各观察时间点与治疗前 VAS 评分比较

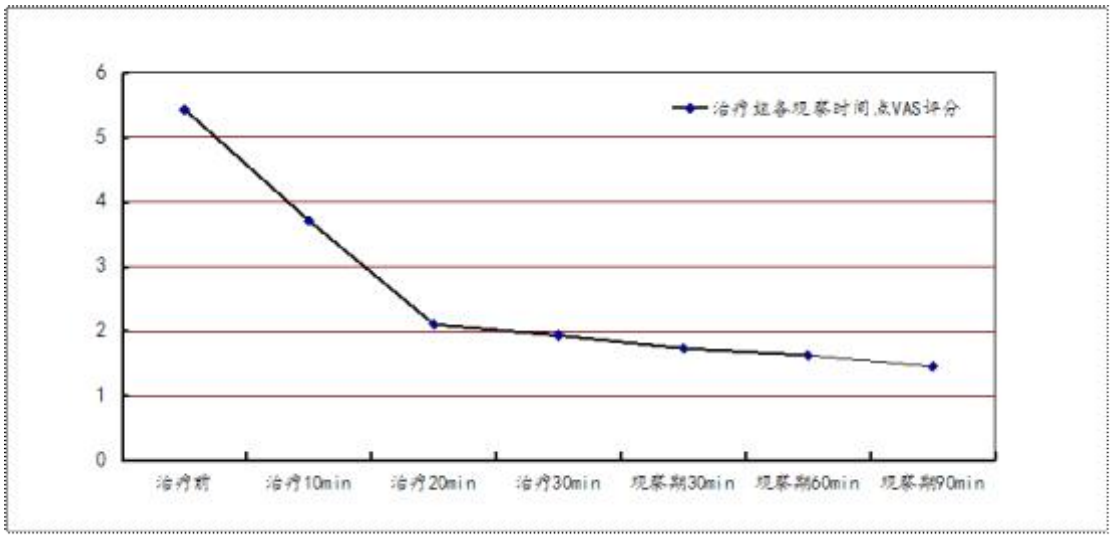


表 8 治疗组各观察时间点与治疗前 VAS 评分比较

观察时间点	VAS 评分（$\bar{x}\pm s$）	*P*
治疗前	5.43±1.50	--
治疗 10min	3.71±1.30	0.000
治疗 20min	2.11±1.35	0.000
治疗 30min	1.94±1.43	0.000
观察期 30min	1.74±1.27	0.000
观察期 60min	1.63±1.26	0.000
观察期 90min	1.46±1.22	0.000

注：治疗组各观察时间点与治疗前 VAS 评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）。

3.1.2 治疗组各观察时间点与前一时间点 VAS 评分比较

表 9 治疗组各观察时间点与前一时间点 VAS 评分比较

观察时间点	VAS 评分（$\bar{x}\pm s$）	前一时间点 VAS 评分（$\bar{x}\pm s$）	*P*
治疗 10min	3.71±1.30	5.43±1.50	0.000
治疗 20min	2.11±1.35	3.71±1.30	0.000
治疗 30min	1.94±1.43	2.11±1.35	0.012
观察期 30min	1.74±1.27	1.94±1.43	0.017
观察期 60min	1.63±1.26	1.74±1.27	0.160
观察期 90min	1.46±1.22	1.63±1.26	0.110

注：治疗组治疗 10min、治疗 20min 与前一时间点 VAS 评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）；治疗 30min、观察期 30min 与前一时间点 VAS 评分比较，差异均有统计学意义，但无显著统计学意义（$0.01<P<0.05$）；观察期 60min、观察期 90min 与前一时间点 VAS 评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

3.1.3 治疗组治疗 30min（治疗结束）与治疗前症状积分比较

表 10 治疗组治疗 30min（治疗结束）与治疗前症状积分比较

	症状积分	*P*
治疗前	11.66±1.43	
治疗 30min（治疗结束）	6.69±3.37	0.000

注：治疗组治疗 30min（治疗结束）时与治疗前症状积分比较，差异有显著统计学意义（$P<0.01$）。

3.2 对照组组内比较

3.2.1 对照组各观察时间点与治疗前 VAS 评分比较

图 2 对照组各观察时间点与治疗前 VAS 评分比较

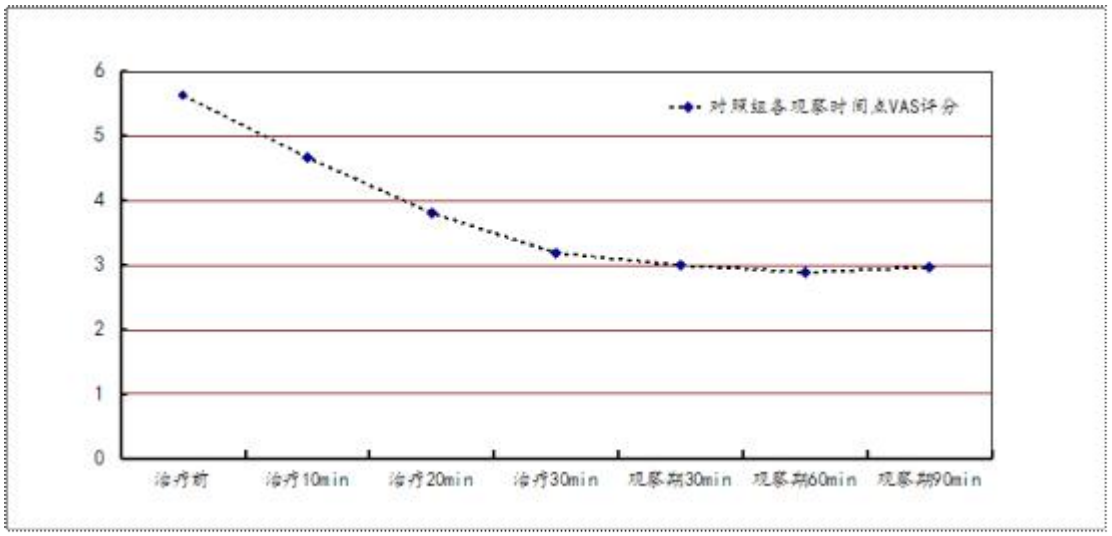


表 11 对照组各观察时间点与治疗前 VAS 评分比较

观察时间点	VAS 评分（$\bar{x}\pm s$）	*P*
治疗前	5.64±1.28	--
治疗 10min	4.67±1.17	0.000
治疗 20min	3.81±1.14	0.000
治疗 30min	3.19±1.35	0.000
观察期 30min	3.00±1.33	0.000
观察期 60min	2.89±1.37	0.000
观察期 90min	2.97±1.59	0.000

注：对照组各观察时间点与治疗前 VAS 评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）。

3.2.2 对照组各观察时间点与前一时间点 VAS 评分比较

表 12 对照组各观察时间点与前一时间点 VAS 评分比较

观察时间点	VAS 评分（$\bar{x}\pm s$）	前一时间点 VAS 评分（$\bar{x}\pm s$）	*P*
治疗 10min	4.67±1.17	5.64±1.28	0.000
治疗 20min	3.81±1.14	4.67±1.17	0.000
治疗 30min	3.19±1.35	3.81±1.14	0.000
观察期 30min	3.00±1.33	3.19±1.35	0.070
观察期 60min	2.89±1.37	3.00±1.33	0.103
观察期 90min	2.97±1.59	2.89±1.37	0.475

注 1：对照组治疗 10min、治疗 20min、治疗 30min 与前一时间点 VAS 评分比较，差异均有显著统计学意义（*P*＜0.01）；观察期 30min、观察期 60min 与前一时间点 VAS 评分比较，差异均无统计学意义（*P*＞0.05）。

注 2：对照组观察期 90min 的 VAS 评分大于观察期 60min 的 VAS 评分，但两者之间差异无统计学意义（*P*＞0.05）。

3.2.3 对照组治疗 30min（治疗结束）与治疗前症状积分比较

表 13 对照组治疗 30min（治疗结束）与治疗前症状积分比较

	症状积分	*P*
治疗前	12.03±1.26	
治疗 30min（治疗结束）	8.71±2.67	0.000

注：对照组治疗 30min（治疗结束）时与治疗前症状积分比较，差异有显著统计学意义（*P*＜0.01）。

3.3 治疗组与对照组组间比较

3.3.1 治疗组与对照组各观察时间点 VAS 评分比较

图 3 治疗组与对照组各观察时间点 VAS 评分比较

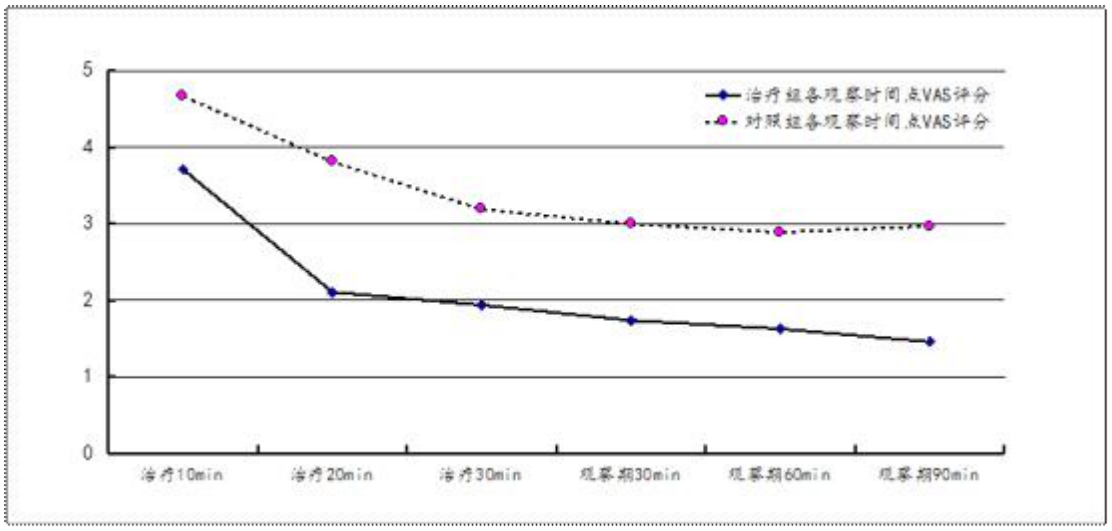


表 14 治疗组与对照组各观察时间点 VAS 评分比较

观察时间点	治疗组（$\bar{x}\pm s$）	对照组（$\bar{x}\pm s$）	*P*
治疗 10min	3.71±1.30	4.67±1.17	0.002
治疗 20min	2.11±1.35	3.81±1.14	0.000
治疗 30min	1.94±1.43	3.19±1.35	0.000
观察期 30min	1.74±1.27	3.00±1.33	0.000
观察期 60min	1.63±1.26	2.89±1.37	0.000
观察期 90min	1.46±1.22	2.97±1.59	0.000

注：两组之间各观察时间点 VAS 评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）。

3.3.2 治疗组与对照组各观察时间点 VAS 评分减值比较

图 4 治疗组与对照组各观察时间点 VAS 评分减值比较

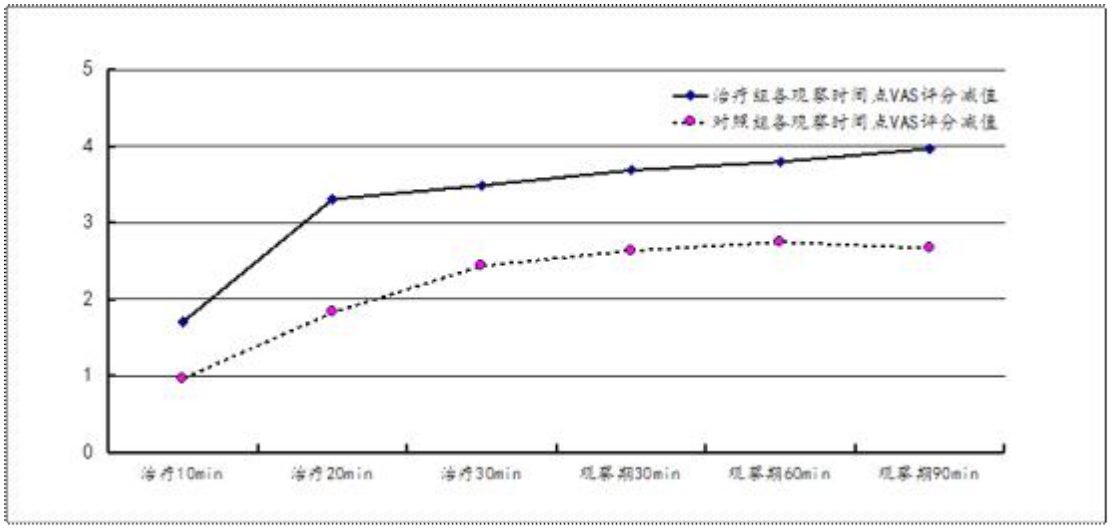


表 15 治疗组与对照组各观察时间点 VAS 评分减值比较

观察时间点	治疗组（$\bar{x}\pm s$）	对照组（$\bar{x}\pm s$）	*P*
治疗 10min	1.71±0.83	0.97±0.65	0.000
治疗 20min	3.31±1.25	1.83±0.97	0.000
治疗 30min	3.49±1.22	2.44±1.18	0.001
观察期 30min	3.69±1.18	2.64±1.07	0.000
观察期 60min	3.80±1.16	2.75±1.16	0.000
观察期 90min	3.97±1.29	2.67±1.26	0.000

注：两组各观察时间点的 VAS 评分减值比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）。

3.3.3 治疗组与对照组治疗 30min（治疗结束）时症状积分比较

表 16 两组治疗 30min（治疗结束）时症状积分比较

组别	例数	治疗 30min（治疗结束）症状积分	*P*
治疗组	35	6.69±3.37	
对照组	36	8.71±2.67	0.007

注：两组治疗 30min（治疗结束）时症状积分比较，差异有显著统计学意义（$P<0.01$）。

3.4 安全性比较

治疗组共纳入 36 例受试者，治疗过程中发生 1 例病例脱落事件，共治疗完成 35 例。其中安全性评价为 3 级者 1 例，其余患者安全性评价均为 1 级。

对照组共纳入 36 例受试者，治疗过程中未发生病例脱落事件，共治疗完成 36 例。其中安全性评价为 2 级者 2 例，其余患者安全性评价均为 1 级。

治疗组安全性评价为 1 级的患者例数占总完成病例数的 97.1%。对照组安全性评价为 1 级的患者例数占总完成病例数的 94.4%。两组之间的安全性评价为 1 级的病例数比较如下：

表 17 两组之间安全性评价为 1 级的病例数比较

组别	总例数	安全性评价为 1 级的病例数	*P*
治疗组	35	34	
对照组	36	34	0.982

注：两组之间安全性评价为 1 级的病例数比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

第三部分 讨论

1 现代医学对原发性痛经的认识及治疗

1.1 原发性痛经的概念

痛经是一种青年女性常见的妇科疾病，表现为月经前后或行经期间出现腹痛、腰酸、下腹坠痛等不适，同时还可伴恶心、呕吐、头晕乏力、冷汗淋漓等症状。多数痛经患者自月经初潮后即开始出现临床症状，一般行经第 1 天疼痛最为明显，持续 2-3 天后好转，经期结束后疼痛症状亦随之消失。痛经一般被分为两大类：原发性痛经（Primary dysmenorrhea，PD）和继发性痛经，其中原发性痛经不存在明显器质性病变，又称为功能性痛经[24]。

1.2 原发性痛经的流行病学研究

流行病学研究表明，痛经是临床上最为常见的妇科疾病，且尤好发于年轻女性。有研究资料显示，在国外的女大学生群体中，痛经的发病率约为 60%-85%[2-5]。国内的多项研究同样表明，在高校女生群体中，痛经具有较高的发病率，且对学习和日常生活造成了较大的影响[6-8]。根据欧洲一项关于高校女生痛经的调查发现，该校痛经的发生率约为 85.7%，其中 19.8%为轻度痛经，49.8%为中度痛经，30.4%为严重痛经，且痛经与学校缺勤、参与和享受日常生活的能力以及对于社交活动的限制显著相关[37]。由此可见，原发性痛经作为一种常见疾病，已严重影响到女性正常的工作、学习和生活状态。

1.3 原发性痛经的发病机制

原发性痛经的病发病机制尚未明确。一般认为，该病可能是由于子宫肌肉的活动增强，引起子宫张力增加和过度痉挛性收缩所致。其变化与前列腺素、催产素、血管加压素、雌孕激素、β-内啡肽、内皮素及一氧化氮、钙离子等因子水平的改变有关[9]。此外，还可能与遗传以及精神心理等其它因素有关。

（1）前列腺素（Prostaglandins，PGs）

PD的发生与子宫内膜PGs水平密切相关。在非妊娠状态下的子宫体内，子宫内膜可以合成前列腺素E2（Prostaglandin E_2，PGE2）及地诺前列素（Prostaglandin $F_{2\alpha}$，PGF2α）这两种物质。PGE2可以抑制子宫平滑肌的自发运动，使宫体保持松弛状态，而PGF2α则能使子宫平滑肌保持收缩状态，出现缺血缺氧的表现，致使酸性代谢产物不断累积，进而引起痛经症状。研究发现，痛经患者体内的PGF2α水平明显升高正常妇女，且其疼痛程度与与PGF2α/PGE2正性相关[38]。

（2）催产素（oxytocin，OT）

OT可以直接作用于子宫平滑肌细胞，使其处于兴奋状态，引起子宫收缩。此外，OT还能激活磷酸肌醇循环，使局部PGs的含量升高，诱发或加重痛经症状。同时，OT与PGF2α密切相关，两者具有一定的协同关系，共同作用于子宫，引起宫体收缩，从而诱发痛经[39]。

（3）血管加压素（arginine vasopressin，AVP）

AVP作为一种强效子宫收缩剂，可以直接作用于子宫静脉上相应受体，引起子宫活动增强，尤以子宫肌层小血管的收缩最为明显，从而引起缺血及疼痛。有研究发现，刺激PD患者AVP分泌水平的提高可以引起子宫收缩活性明显增强，从而加重痛经。此外，AVP还能直接促进体内PGs的合成，通过提高机体对宫缩类药物的敏感性来减少子宫血供，从而引发痛经[40]。

（4）雌二醇（estrogen 2，E2）与孕酮（progesterone，P）

雌激素包括雌二醇E2和雌酮E1，在排卵前和排卵后期E2水平会出现两个高峰，它能促使月经前期子宫内膜PGF2α的生成增加。与之相反，孕酮可以促进E2转化为不具备活性的E1，使机体内PGs的合成减少，子宫平滑肌的收缩活性也随之降低，从而缓解痛经症状。

（5）β-内啡肽（β-endorphin，β-EP）

β-EP是一种具有吗啡样活性的神经多肽类物质，可以发挥内源性镇痛效应，与机体生殖系统的内分泌调节相关，而子宫是其靶器官之一[41]。P可以促进β-EP的分泌，而雌二醇又能抑制这种作用，因此，在黄体期由于β-EP和水平的降低，容易引发子宫正常功能活动的紊乱，从而诱发痛经。

（6）钙离子水平

相关研究发现，由于各种因素所引起的细胞内的Ca^{2+}浓度升高，可以使超载的Ca^{2+}与钙调蛋白相结合，激活肌球蛋白轻链激酶，促进肌球蛋白轻链的磷酸化，使引起子宫平滑肌痉挛收缩，从而引起痛经的发生[42]。

（7）遗传因素

原发性痛经的发生与家族遗传性因素相关，相较于其他家庭而言，在有痛经病史的家庭中该病的发病率显著升高。孟文苓等[43]对600名女大学生进行问卷调查，结果显示母亲有痛经者占31.4%，而无痛经者的比例为12.6%，由此可见，母亲有痛经史是原发性痛经的重要影响因素之一。国外学者Alaettin等[44]同样在研究中得出了原发性痛经与其家族史显著相关的结论。现代遗传学研究发现，在母体中含有某些特定基因的染色体，可以通过将信息传递给后代的方式，促使其性情趋于不稳定，当受到某些外界刺激时易引起痛经的发生，同时这种基因传递还可以降低子宫痛阈，直接引发痛经。

（8）其它因素

原发性痛经的发生与精神、生活习惯、以及环境等因素同样有关。孙楠[45]通过调查发现，高校女生的痛经主要以轻中度为主，并经非条件性Logistic分析得出痛经发病的非生物因素主要有：进食刺激性食物、不参与体育活动、学习压力较大等。有研究发现，抑郁、焦虑等负面的情绪因素都会对机体的痛觉产生影响，致使机体的痛阈降低，从而引起痛经的发生[46]。

1.4 现代医学对原发性痛经的治疗

现代医学对于原发性痛经的治疗措施主要有：药物治疗、手术治疗等。药物治疗又是其主要治疗方式，在临床中常用药物有：前列腺素合成酶抑制剂、口服避孕药及钙离子通道阻滞剂等[11]。

1.4.1 药物治疗

（1）前列腺素合成酶抑制剂（nonsteroidal anti-inflammatory drugs，$NSAID_S$）

前列腺素合成酶抑制剂属于非甾体类抗炎药的一种，在用于治疗原发性痛经时，一般在月经来潮前后或者经期开始服用2~3天。其作用机制是通过抑制前列

腺素合成酶的活性，促使机体内 PGs 水平下降，子宫的收缩亦随之减弱，从而使疼痛症状减轻，甚至消失。国内一项关于非处方类 $NSAID_S$ 对原发性痛经患者症状缓解的 Meta 分析表明：6 种常用的非处方类 $NSAID_S$ 药物在原发性痛经患者疼痛症状的缓解方面，萘普生效果最佳，其次为布洛芬，随后即为双氯芬酸钾和酮洛芬，而阿司匹林和对乙酰氨基酚相对于安慰剂在疗效性方面未见明显差异[47]。

（2）口服避孕药

口服避孕药适用于需要避孕措施的原发性痛经患者，其作用机制为通过抑制排卵和子宫内膜的生长，使机体内 PG 和 AVP 水平下降来缓解痛经症状。一般在临床治疗过程中，以口服复方短效避孕药为主。国内一篇纳入了 12 项口服避孕药治疗原发性痛经临床研究的 Meta 证实了，口服避孕药可明显提高痛经患者治疗的有效率[48]。但口服避孕药需要周期性服用，用药时间相对较长，且用药后不良反应较多，因此在临床上常作为二线药物来使用。

（3）钙离子通道阻滞剂（calcium channel blockers，CCB）

钙离子通道阻滞剂也可用于原发性痛经的治疗，其作用机制是通过干扰钙离子通过细胞膜向细胞外释放，使子宫肌细胞周围的钙离子的水平下降，子宫平滑肌的收缩也随之减弱，从而缓解痛经症状。此类药物虽然对于原发性痛经有一定的治疗效果，但由于其具有扩张血管的作用，所引起的不良反应较多，因此在临床上很少用于痛经的治疗。

1.4.2 手术治疗

在临床治疗过程中，虽然大多数原发性痛经应用药物治疗后都具有较好的治疗效果，但仍有部分病人对于药物治疗的敏感性较差，临床效果不佳。对于此类顽固性原发性痛经患者，可以考虑使用手术治疗方式进行干预。常用的手术方式有子宫切除术，子宫神经、骶前神经阻断术，星状神经节阻滞术等[49]。值得注意的是，手术治疗原发性痛经风险高、过程复杂，且对患者身体损伤较大，应当谨慎使用。

1.5 原发性痛经的预防

原发性痛经的发病与精神心理、生活环境等因素明显相关[50]。因此，通过

宣传、讲座等方式向相关人群开展健康生活管理与自我护理知识学习，对于原发性痛经的防治具有积极的意义。如指导患者树立正确的健康意识，注意经期卫生，保持心情愉快，以科学的心态来对待痛经，同时还需注意调整饮食结构，勿过食寒凉之品，在生活中注意休息，劳逸结合。

2 中医学对原发性痛经的认识及治疗

2.1 中医学对原发性痛经病名的认识

传统医学对于痛经的认识具有悠久的历史，早在两千多年前的《黄帝内经》中已出现对女子月经发生的生理、病理等的相关论述。东汉医家张仲景在《金匮要略 • 妇人杂病》篇中涉及了腹痛与经水之间的联系，这是中医学对于痛经病症较早的描述。隋代巢元方在《诸病源候论》一书中首次提出“妇人月水来腹痛”的名称，并对其病因病机做了相关论述，这为后世痛经病机以及临床治疗的研究奠定了理论基础。唐代孙思邈在《千金翼方》中也有“妇人月事往来，腰腹痛”的描述。宋元时期医家仍以症状来命名痛经，并广泛使用了“月水来腹痛”这一描述方式。明代医家张介宾在《景岳全书》中将“经行腹痛”作为专篇进行独立论述。此外，在其它明代医籍中尚可见“经来腹痛”、“经期腹痛”等病名描述。清代医家徐大椿在《女科指要》中首次提出了“痛经”这一病名，并详细论述了痛经的分型特点以及治疗措施。此后，“痛经”这一疾病名称在中医学理论体系中被沿用至今。

2.2 中医学对原发性痛经病因病机的认识

关于痛经病，中医历代医籍论著颇多。东汉张仲景在《金匮要略》中对于妇女经水不畅所致腹痛诸症，认为其为营血不调，络脉瘀阻所致，当以破淤活血，通调营血法治之。隋代医籍《诸病源候论》对痛经的病因病机进行了详细论述，指出妇人由于辛劳耗气伤血，致使身体虚弱，又感受风冷外感之邪气，邪客胞中络脉，损及任脉及冲脉，冲任气血不调，经行不畅；兼之妇人素本血虚，又客于风冷之气，经行之际，两气相搏，故发为痛经。可见，此时对痛经的病因病机已经有了一定的认识，并将妇人体虚归为发病之本，感受“风冷之气”归为发病之

因。唐代医家咎殷在《经效产宝》中指出气血虚弱之人，在月经将要来到之时，由于冲任气血不足，血海未能及时充盈，胞宫不得濡养，可能会出现身体疼痛等表现，这也就是说单纯的气血不足亦可引起痛经。宋代医家陈自明在《妇人大全良方》中指出，妇人月经来腹痛者，一方面可能是由于风冷与血气相互搏结所致，另一方面，是由于寒邪侵入胞宫，气血凝滞，络脉不通，久而成瘀，新血来时与旧之瘀血相互搏结所致。元代医家朱丹溪在《金匮钩玄》一书中依据痛经的发作时机进行辩证分型施治。书中记载道：“经候过期”而发为痛经，是由于妇人素体本虚兼有热象；“经水不及期”而发为痛经，是由于血中有热；“经候将来”而发为痛经，是由于血气壅滞。明代张介宾在《景岳全书》中提出了寒邪留滞于经脉，不通则痛，发为痛经的观点，此外，张景岳还谈到：“经行腹痛，证有虚实。实者或因寒滞，或因血滞。或因气滞，或因热滞；虚者有因血虚，有因气虚”。这些观点的提出说明了，明代医家对痛经的病因病机已经形成了较为成熟的认识。清代医家傅山则在此基础上补充了肝郁化火、下焦寒湿、肝肾亏损等病机，进一步完善了痛经的病因病机内容。

经过历代医家的不断探究和归纳，中医学对痛经的病因病机认识已趋于完善。现代医家普遍认为，痛经作为妇科常见病，其病位在胞宫，与肝肾、冲任等的生理变化密不可分，其主要病机不越乎虚实两端，或因平素邪气藏伏在体内，又兼月经前后冲任二脉的生理活动迅速变化，致使胞宫的气血郁滞不行，络脉不通，不通作通；或因平素精气血津液亏虚，又逢经期体内生理功能的骤然改变，致使胞宫不能得到有效滋养，不荣作痛。一般而言，在痛经的常见的分型中，实证多为气滞血瘀、寒凝血瘀、湿热瘀阻等，而虚证则以气血虚弱以及肾气亏损为主。

2.3 中医学对原发性痛经的治疗

2.3.1 古代医家治疗原发性痛经的经验

痛经作为临床的常见病，中医学很早就对其有了系统的认识，因而古代医籍中关于该病的治疗方法的论述颇为丰富。经过对相关文献的查阅，我们发现古代医家治疗痛经以中药汤剂以及针灸方法为主。

在中药汤剂方面，关于该病治疗的相关文献记载首见于《金匮要略》，书中记载：对于“经水不利所致少腹满痛者”，可以“土瓜根散”治之。宋代官方修订的《太平圣惠方》中提及，对于“妇人月水每来，不得快利”，进而出现“脐下疼痛不可忍”症状者，可应用“熟干地黄散”来治疗。而在后来修编的《圣济总录》中，对于该病，则采用“茯苓饮方”来进行治疗。金元四大家之一的朱震亨则在《金匮钩玄》中以“四物汤”为基础方，并根据辩证进行加减化裁。明代医家张景岳在《景岳全书》中对于该病的辩证论治作了详细的论述他指出对于“气逆而实”者，可予“调经饮”行气通滞；“血瘀而实”者，则以“通瘀煎”活血祛瘀；“气血俱滞”者，当服“失笑散”消瘀散结；“寒凝经脉”者，则以“调经饮”温经通脉，或以“和胃饮”酌用；“血热而燥”者，则以“加味四物汤”养血清热；若血虚所致“痛在经后”者，则以“大、小营煎”益阴养血；若气血俱虚所致“经期而痛”者，则以“八珍汤”气血双补；若“虚而寒甚”者，则以“理阴煎”温阳补虚；张景岳对于痛经的分型全面，辩证准确，用方得当，对后世产生了深远的影响。清代妇科大家傅山在《傅青主女科》中对痛经的证型进行了补充，并指出肝郁化火者可予宣郁通经汤，肝肾亏损者宜用调肝汤，下焦寒湿者当服温脐化湿汤。

古代医家对于痛经病症亦常采用针灸方法进行治疗。晋代医家皇甫谧在《针灸甲乙经》中对于“女子胞中痛”者，常选用天枢或水道单穴治之，或以带脉治之亦可。唐代药王孙思邈在《备急千金要方》中主张针灸结合治疗痛经的学术观点。而元代医家杜思敬在《针经摘英集》中首次提出关元、足三里两穴合用，即多穴配合治疗痛经的方法。元代医家王国瑞在《扁鹊玉龙经》中提出了“补合谷、泻三阴交”这一痛经治疗的经典处方。明代医家高武在《针灸聚英》中对妇人“月水不调成结”者，选用“关元穴”治之。清代医家李学川在《针灸逢源》中，对于经期脐腹疼痛者，以肾俞、关元、三阴交穴为主；而对于出现头晕等伴随症状者，酌以合谷、内庭、阳交三穴治之。

2.3.2 现代医家治疗原发性痛经的经验

现代医家在前人实践的基础上，以脏腑经络理论为指导，在实践中不断探索并深入研究，提出了诸多在临床上行之有效的治疗方式，极大地丰富了痛经的临

床治疗方案选择。有关中医治疗原发性痛经的文献资料研究发现，这些方案用于原发性痛经疗效肯定，且不良反应较少，这对于临床上原发性痛经治疗的进一步研究具有重要的意义。而在临床中常见治疗方式的主要有：中药汤剂、针刺、灸法、穴位贴敷法、罐法等。

中药作为痛经治疗的中药的中药方式，在临床上应用颇为广泛，可以做成汤药、丸药等直接内服，也可研粉调敷于穴位处，还运用中药熏洗等治疗手段。现代医家对于痛经的中药治疗主要从其病因入手，寻病机，分虚实，辨寒热，四诊合参，辩证施治。治疗方面则以调理冲任两经气血为基本大法，根据患者的不同辩证分型，或行气滞，或通血瘀，或清湿热，或散寒凝，或补虚损，或泻实邪。且经期急救其标，以调经止痛为宜，平时缓图其本，以辩证求因为主。查阅相关临床文献报道，我们可以发现，对于寒湿凝滞者，治疗多以温经散寒、除湿止痛为主，临床常用方剂有温经汤、当归四逆汤等；对于气滞血瘀者，一般以行气活血、祛瘀止痛为主，临床常用方剂有膈下逐瘀汤、桃红四物汤、调经活血汤等；对于湿热蕴结者，则以清热化湿，散瘀止痛为基本治法，临床常用方剂为清热调血汤等；而对于肾气亏损者，则以补肾益精，养血止痛为主，常用调肝汤、补肾活血汤等进行治疗；而气血亏虚者，则以益气养血为主，常用黄芪建中汤、八珍汤进行论治。在穴位贴敷方面，常选用行气活血、散寒止痛之类的药物进行组方调敷，常用经典处方有温经散、少腹逐瘀汤、生化汤、吴茱萸汤等。

关于针刺治疗原发性痛经的国内外文献研究显示，针刺对于痛经具有较好的治疗效果，且不良反应较少，是原发性痛经治疗的有效手段之一[51]。针刺作为中医学理论体系中一项重要的治疗方式，是以脏腑经络理论为基础的，其操作方法也丰富多样，其中用于原发性痛经治疗的针刺方法主要有：普通针刺、电针、温针、腹针、耳针、浮针、飞针等，这些针刺方法对于原发性痛经均取得了较好的治疗效果。如梁瑞丽[52]等应用腹针疗法治疗原发性痛经，所选穴位为中脘、下脘、气海、关元等，结果发现腹针疗法能有效改善患者的痛经疼痛及伴随症状，远期疗效持久稳定，且可显著提高患者的生活质量。饶伟国[53]等应用龙虎交战针刺法配合中药治疗寒湿凝滞型原发性痛经，结果发现该治疗方法不仅可以及时镇痛，且具有维持效应，还能有效提高患者的生存质量。

徐海燕[54]等通过对近年来国内应用灸法治疗原发性痛经的文献资料进行研

究后发现，灸法对于治疗原发性痛经有较好的临床疗效。相对于针刺而言，灸法治疗的价格更加低廉，且操作方式尤为简单，患者可以在接受一定的专业操作培训之后，无需前往医院，直接在家中进行治疗。这对于原发性痛经的治疗以及减轻患者病痛方面，具有更加广泛且积极的意义。灸法作为一种常见治疗方式，具有温经通络、行气活血、祛寒逐湿等作用。在临床应用中，灸法治疗原发性痛经的常见操作方式有温和灸、隔药灸、隔姜灸、热敏灸、铺灸等。其常用施灸材料有艾条、药灸条、艾炷等。如谢洪武[55]等应用热敏灸法治疗原发性痛经，选择关元穴为施灸穴位，结果发现热敏灸对原发性痛经患者的疼痛及其伴随症状有良好的缓解作用，且优于常规艾灸法，其疗效肯定。陈新华[56]等应用雷火灸法治疗原发性痛经，并选择小腹及骶髂关节部位进行施灸，结果发现雷火灸法在患者疼痛缓解以及伴随症状改善方面明显优于口服药物治疗。

3 临床研究方案的设计

3.1 雷火灸法的选择

3.1.1 雷火灸法的探讨

雷火灸是灸法的一种，又被称为雷火神灸，是指将某些中药粉末按一定比例与艾绒混合特制成药艾条，在人体腧穴上进行施灸的一种治疗方法。雷火灸法源于古代的“雷火神针”实按灸法，雷火神针是一种特殊的药条灸法，施术时，医者需将药灸条的一端点燃，再用桑皮纸或布数层进行包裹，直接按压于穴位或者施术部位进行灸治，针冷后复燃再灸，如此反复治疗数次即可。古代文献资料研究发现，雷火神针对疼痛、阴证均具有良好的治疗作用[57]。但由于雷火神针的操作较为复杂，且有一定的危险性，如果操作不慎容易烫伤皮肤。因此，现代学者在雷火神针的基础上进行了改进和创新，在继续沿用中医配方制作灸条的基础上，改变其用法，将实按灸改为悬起灸，大大的提高到了该治疗方法的安全性和临床可操作性。雷火灸在灸治过程中，利用悬灸的方法，使药物燃烧时所产生的热量刺激相应腧穴，从而激发体内经气，使肌肤腠理开阖得宜，药物可以透达相应腧穴深部，发挥其药效作用，起到疏通经络，温阳散寒，活血止痛的功效。

3.1.2 雷火灸的药物组成及功效

雷火灸由多种中药配合艾绒特制而成，根据其所含中药配方的不同，分别具有疏经通络，活血化瘀，消肿散结，祛风除湿，温经散寒等不同功效。对于寒湿凝滞型原发性痛经，我们选用蕲艾叶、沉香、干姜、羌活、当归、吴茱萸等药物所配制而成的雷火灸条进行治疗。

蕲艾叶，辛、苦，性温，归于肝、脾、肾三经，功擅温经散寒，尚有调经之功。据《本草从新》记载：“艾叶苦辛……，通十二经，走三阴，理气血、逐寒湿，暖子宫”。蕲艾可以借助腧穴发挥其温经散寒，调经止痛的作用。沉香，辛、苦，性微温，归于脾、胃、肾三经，有行气止痛、温中止呕之效。沉香为芳香之品，得其辛散之用。干姜，辛，性热，归于脾、胃、肾、心、肺诸经，有温中散寒，回阳通脉之效。羌活，辛、苦，性温，归于肾经、膀胱经，有温通散寒，胜湿止痛之效。当归，甘、辛，性温，有补血活血，调经止痛之能。吴茱萸，辛、苦，性热，有散寒止痛，降逆止呕之效。

上所述诸药，皆味辛、或兼苦，或兼甘，性温，或微热。经络所行者经气也，然寒湿凝滞而痛者，乃因寒性收引凝滞，湿性黏腻重浊，寒湿交杂，经气而遏止不行，络脉郁滞，不通则痛。辛能散、能行，具有发散、行气活血的作用。苦能燥，苦温燥湿之性。性温者，温经散寒而达表，补火助阳而通里。故寒湿凝滞者，当以辛散之气行之，苦温之气燥之，如此则寒凝得散，经络流通，痛经自宁。

3.1.3 雷火灸法的现代医学研究

雷火灸源于雷火神针，属于一种特殊的灸法。通过国内外学者的研究发现，雷火灸的作用机理是通过雷火灸法刺激特定的经络、腧穴产生一定的物理和化学作用，从而达到了灸法的“综合效应”。

（1）雷火灸的物理作用机理

① 热辐射作用：雷火灸条是由中药配方与艾绒混合特制而成，在被点燃之后悬于腧穴之上进行施灸。雷火灸治疗效应的产生是通过其温通作用实现的。热辐射效应是其重要的体现形式之一，而温度的高低又是热效应强弱的核心因素。灸法在实施过程中，随着施灸部位温度的升高，热辐射效应不仅能到达表皮部，

更能深入到皮下和肌层之间，临床使用的各种灸治方法所引起的局部温度升高水平也不尽相同。雷火灸作为一种热辐射反应，在本质上是温热通过刺激相应的皮肤感受器，从而调节细胞的能量代谢，组织、器官的功能，以及神经系统的活动。由于雷火灸条中含有多种中药成分，所以在燃烧时会产生药化因子，而这些药化因子会随着热辐射热量渗透入腧穴、经络，以及机体深部细胞、组织等，从而发挥其温经通络、活血通脉、祛风除湿的作用[58]。

② 光辐射作用：研究发现，灸法在治疗过程中会产生远红外辐射以及近红外辐射。一般而言，远红外线可以直接作用于机体较为表浅的皮肤层，依靠传导的方式来传递热量；而近红外线则由于其特殊的物理属性，因而具有较强的穿透力，以及较强的能量，可以渗透入机体的深部，其渗透力常在 10mm 之上，并依靠机体内的毛细血管网扩散到其他部位，从而产生生物学效应，协调体内细胞、组织等的功能活动。有研究发现，雷火灸的所产生的红外辐射可以为机体细胞的正常代谢活动以及病态细胞的功能恢复提供活能量，且有助于生物大分子氢键偶极分子之间受激共振的产生，并借助机体原有的反馈调节的生理机制，从而有效纠正体内各种能量代谢以及功能活动的紊乱现象[21]。

（2）雷火灸的化学作用机理

① 抗炎：研究发现，雷火灸具有较好的抗炎以及提高机体免疫能力的作用。其作用机制可能与抑制了 TNF、IL-1 等炎症因子的释放密切相关，且能在一定程度上调节机体的免疫功能，纠正在炎症反应影响下氧自由基等因子的代谢异常，协调体内神经活性物质的平衡，保证机体的内环境处于相对的稳态[59]。

② 镇痛：有学者认为，雷火灸法可以促进患者体内 β －EP 合成、分泌，从而使痛阈提高；并能使 PGE_2 的浓度降低，减少了对初级伤害感受器的刺激，从而产生了良好的镇痛效应。[60]。动物实验也证实，灸法能显著降低痛经模型大鼠 30 分钟内的扭体次数以及发生率，且能有效改善大鼠的血液循环，降低子宫内 $PGF_{2\alpha}$ 的含量[61]。

③ 扩张血管、改善微循环：临床研究表明，雷火灸可以扩张血管、改善血液流变性，改善微循环功能，减少患者痛经的发生。而且雷火灸还能协调人体内细胞免疫及体液免疫的作用，从而有效改善机体的免疫能力。

④ 其他：除上述作用机理之外，雷火灸法还有抗呕吐、镇咳、祛痰、平喘、

促进伤口愈合等作用，这些作用都可以有效改善痛经的程度或其伴随症状。

3.2 中医证型的选择

原发性痛经病位在胞宫，其疾病发生与冲任、肝肾等的功能活动密切相关。痛经的病因，不外乎虚实两大类，或因“不通而痛”，或因“不荣而痛”。其常见证型主要有：气血不足、肝肾亏虚、寒湿凝滞、气滞血瘀等。

程芳[62]等通过对606例原发性痛经患者进行信息采集调查，探讨原发性痛经中医证候分布规律、证候特点，结果发现原发性痛经患者以实证为主，而在实证中又以寒湿凝滞者居多，占实证总数的68.2%，占病例数的58.7%；其次为气滞血瘀证，约占总病例数的27.4%；虚证则以气血虚弱证为主。杨爱萍[63]等通过对文献资料进行研究，结果验证了原发性痛经以实证为主的观点，在实证中，寒湿凝滞证约占所有患者例数的33.8%。由此可见，寒湿凝滞证是原发性痛经的重要证型之一。

痛经寒湿凝滞者，治当以温经散寒，祛湿通络为主。雷火灸作为一种特殊的灸法，以蕲艾叶、沉香、干姜、羌活、当归、吴茱萸等中药材作为基本材料，特制而成的药灸条，其性芳香走窜，具有温经、通络、活血、散寒、除湿的药力，通过悬灸法作用于相应腧穴上，对于寒湿凝滞型原发性痛经具有很好的治疗效果。

3.3 穴位的选择

根据古今文献研究整理发现，灸法作为一种治疗原发性痛经的常用措施，其临床常用穴位有关元、神阙、三阴交、中极等[64]。在2014年中国针灸学会发布的《循证针灸临床实践指南：原发性痛经》中，也将关元、神阙作为灸法治疗原发性痛经的推荐选穴方案，并指出灸法尤适用于寒凝型原发性痛经及惧怕针刺者[33]。张文征等[65]应用红外热成像技术观察痛经患者的红外热图表达，以及与正常群体的红外热图差异，结果发现寒凝型患者盆腔、神阙以及任脉的红外热图热值明显低于正常群体。因此，本研究在经络辩证的基础上，选用任脉穴关元、神阙作为施灸的选穴方案。

3.3.1 关元穴

关元穴隶属于任脉，位于下腹部，前正中线上，当脐下三寸。关于关元穴的记载最早见于《黄帝内经》，经云：“身有所伤血出多……，取其小腹脐下三结交，三结交者，阳明、太阴也，脐下三寸关元也”。后世又称之为“下纪”、“丹田”、“次门”“关原”等。

古人对于穴位命名，徒不虚设，皆有深意，关元穴之名，亦即关元穴之用。关，《说文》解：“关，以木横持门户也”，《方言》云：“关，闭也”。因而可知，关即关闭，封藏之意。元，《说文》解：“元，始也”，此处的“元”即“元气”之意，《论衡》云：“万物之生，皆秉元气”。元气是人体最根本、最为重要的气，是人体生命活动的原动力，元气主要秉受肾中所藏先天之精所化生，通行于三焦而遍及诸身。《难经·六十六难》云：“三焦者，原气之别使也，主通行三气，经历于五脏六腑”。因此，关元为闭藏人体元气之处，《医经精义》称之为“元阴元阳交关之所”，故名之为关元。

关元穴是足三阴经与任脉之间的交会穴，也是手太阳经的募穴，居于丹田之处，内合精室胞宫，胞宫病证与任脉密切相关。关元穴通于阴阳两经，是补益元气的要穴。艾灸关元穴具有培元固本，温经散寒，调理冲任等功效，是临床治疗妇科疾病的经验要穴。大量临床研究证实，艾灸关元穴对于原发性痛经具有良好的治疗作用[66]。寇任重等[67]研究发现，艾灸关元穴可以有效延缓子宫生理功能的衰退；调节子宫体内 E_2 与 P 的含量；提高子宫内白介素-2（IL-2）及转化生长因子（TGF）的含量。宋云娥等[68]从观察脑代谢强度的角度入手，通过对艾灸前后静息态功能磁共振图像的研究得知，艾灸关元穴可以治疗原发性痛经的作用机制可能与引起多个疼痛相关脑区的 ALFF 值改变，进而调节相关脑区功能，抑制疼痛的发生有关。

3.3.2 神阙穴

神阙穴隶属于任脉，位于腹部，当脐中央。神阙穴之名，出自《针灸甲乙经》，书中将本穴称为“脐中”，后世又有“气舍”、“脐孔”、“气合”等称谓。神阙穴下浅层分布有第十胸神经前支的前皮支，及腹壁脐周静脉网；在其深层则布有第十一胸神经前支的分支。、

神阙之名，亦合神阙之意。神，即为人之元神，《灵枢·本神》云：“生之而

来谓之精，两精相搏谓之神”。神主宰人体的生命活动，且能调节气血津液等精微物质的代谢，调整脏腑功能，使身体的各种生命活动协调有序进行。阙，《说文》解之：“阙，门观也”。徐锴曰：“以其阙然为道，谓之阙，以其上可观，谓之观”。阙是指一种修建在道路上的类似于门的建筑，被用来表示从此处开始，将会进入一个“特定的区域”。神阙合用，意为自此穴入里，即为元神所藏之处。胎儿通过脐来与母体相联系，接受母体的精气血津液等精微物质，即为神气之所游行出入之门户。

神阙穴位于腹部正中，腹部属阴，神气出入其间，神气属阳，为阳穴居于阴位，故其穴宜温，喜艾灸而忌针刺。《针灸甲乙经》云：“禁不可刺，刺之令人恶疡遗矢者，死不治”。艾灸神阙穴有温阳固脱，健运脾胃之功。李元等[69]发现采用艾灸神阙穴配合温针灸治疗原发性痛经的疗效明显优于西药组和温针灸组，且能有效改善痛经患者症状积分，提高机体的免疫功能。叶璐等[70]应用温通散穴位贴敷神阙穴治疗原发性痛经，可以显著改善患者的症状，并发现其作用机制可能与升高E_2，降低COX-2、IL-6、TNF-α，调节前列腺素水平等有关。陈盼碧等[71]通过对大鼠痛经模型的研究发现，隔药灸脐法对于原发性痛经具有较好的疗效，其作用机制可能与实现神经-内分泌-免疫网络的调节相关，可以升高血浆β-EP含量，降低子宫内$PGF_{2\alpha}$含量、升高PGE_2含量，提高脾脏NK细胞活性。

4 研究结果分析

4.1 基线分析

两组患者从年龄、初潮年龄、病程、病程轻重程度（治疗前VAS评分、治疗前痛经症状积分）等方面进行比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$），提示两组患者基线资料基本一致，具有可比性。

4.2 治疗组组内比较分析

（1）治疗组治疗开始后各观察时间点与治疗前VAS评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）；

（2）治疗组治疗10min、治疗20min与前一时间点VAS评分比较，差异均

有显著统计学意义（$P<0.01$）；治疗30min、观察期30min与前一时间点VAS评分比较，差异均有统计学意义，但无显著统计学意义（$0.01<P<0.05$）；观察期60min、观察期90min与前一时间点VAS评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；

（3）治疗组治疗30min（治疗结束）时与治疗前症状积分比较，差异有显著统计学意义（$P<0.01$）。

上述结果表明雷火灸法对于寒湿凝滞型PD在治疗10min时即可发挥良好的即时镇痛效应，随着治疗时间的延长，其镇痛效果迅速增强，并在治疗20min之后达到了疗效的平台期；在观察期30min之前，其镇痛效应仍不断增强，但趋势已较之前明显减弱；在观察期30min之后其镇痛效应仍缓慢增强；一直到观察期90min时，其镇痛效应都没有衰减的趋势。同时，雷火灸法可以明显改善寒湿凝滞型PD患者的症状积分。

由此可知，雷火灸法对于寒湿凝滞型PD具有良好的即时镇痛效应，其镇痛效应达到平台期所需时间仅为20min；且作用时效较长，在观察期90min之内均未出现疼痛反复情况。

同时，雷火灸法能有效缓解寒湿凝滞型PD患者的腹痛及其它症状。

4.3 对照组组内比较分析

（1）对照组各观察时间点与治疗前VAS评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）；

（2）对照组治疗10min、治疗20min、治疗30min与前一时间点VAS评分比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）；观察期30min、观察期60min与前一时间点VAS评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；

（3）对照组观察期90min的VAS评分大于观察期60min的VAS评分，但两者之间差异无统计学意义（$P>0.05$）；

（4）对照组治疗30min（治疗结束）时与治疗前症状积分比较，差异有显著统计学意义（$P<0.01$）。

上述结果表明普通艾灸法对于寒湿凝滞型PD在治疗10min时即可发挥良好的即时镇痛效应，随着治疗时间的延长，其镇痛效果迅速增强，并在治疗30min

之后进入了疗效的平台期；在观察期60min之前，其镇痛效果仍缓慢增强；但在观察期60min到观察期90min之间，其镇痛效应较之前发生轻度衰减。同时，雷火灸法可以明显改善寒湿凝滞型PD患者的症状积分。同时，雷火灸法可以有效改善寒湿凝滞型PD患者的症状积分。

由此可知，普通艾灸法对于寒湿凝滞型PD也具有良好的即时镇痛效应，其镇痛效应达到平台期所需时间为30min；但其作用时效稍短，在观察期90min之内已开始出现了疼痛反复情况。

同时，雷火灸法能有效缓解寒湿凝滞型PD患者的腹痛及其它症状。

4.4 治疗组与对照组组间比较分析

（1）两组组间各观察时间点VAS评分及VAS评分减值比较：两组之间各观察时间点VAS评分及VAS评分减值比较，差异均有显著统计学意义（$P<0.01$）。

（2）两组组间治疗30min（治疗结束）时症状积分比较：两组之间治疗30min（治疗结束）时症状积分比较，差异有显著统计学意义（$P<0.01$）。

上述结果表明，雷火灸法在疼痛程度方面明显优于普通艾灸法。且雷火灸法在腹痛及其它伴随症状的缓解方面也明显优于普通艾灸法。

4.5 两组安全性比较分析

治疗组中安全性评价为1级的患者例数占总完成病例数的97.1%。对照组中安全性评价为1级的患者例数占总完成病例数的94.4%。治疗组与对照组之间治疗的安全性比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。这说明雷火灸法与普通艾灸法治疗寒湿凝滞型PD均有良好的安全性，且两者之间的安全性无显著差异。

4.6 雷火灸法的即时镇痛效应优势分析

上述研究结果表明：

（1）雷火灸法在疼痛缓解程度以及症状改善方面均明显优于普通艾灸法。

雷火灸法属于灸法的一种，对寒湿凝滞型PD具有良好的即时镇痛效应，其治疗效应的产生是通过灸法的温通作用来实现的[72]。研究发现，雷火灸法对于四肢关节疼痛及内脏疼痛等均具有良好的治疗作用，其作用机制可能与雷火灸在

治疗过程中，所产生强大的热辐射以及远近红外线有关。热辐射不仅可以作用于表皮组织，还可以逐渐向内渗透，影响到皮下和肌层，通过其温热刺激改善局部组织的血液循环，缓解因组织缺血缺氧所引发的疼痛症状；产生的近红外线可以作用于人体的深部组织并提高免疫，调节疼痛[73]。李丹等[74]研究发现，雷火灸法可以改善局部血液循环，从而有效缓解子宫强直性收缩引起的阵发性疼痛，这为雷火灸法治疗PD提供了理论依据。喻佳等[75]研究发现，雷火灸法可以降低患者体内异常升高的$PGF_{2\alpha}$，调节机体异常的内分泌功能，从而缓解痛经。在研究中，我们对于寒湿凝滞型PD患者采用温和灸法进行操作，取得了良好的镇痛效应。刘群等[76]研究发现，温和灸法可以明显改善PD患者的子宫微循环状态，提高子宫血流速度和降低血管阻力，从而缓解痛经症状。

此外，雷火灸法还能有效改善患者的恶心呕吐、头晕乏力，冷汗淋漓等伴随症状。闻彬等[77]研究发现，相对于单用西药而言，雷火灸法可以更好的缓解患者的恶心呕吐症状。卢璐等[78]采用简明疲乏量表对患者治疗前后状态进行评估，结果发现雷火灸法可以有效减轻患者的疲乏症状，改善气虚症状。有研究认为，其作用机制可能与提高 $CD3^+$含量及促进$CD4^+/CD8^+$比值恢复平衡有关[79]。

（2）雷火灸法的镇痛效应达到平台期所需时间仅为20min，且在观察期30min之前，镇痛效应仍在不断增强；之后才进入缓慢增强阶段；而普通艾灸法的镇痛效应达到平台期所需时间为30min，且在观察期60min之前，均处于缓慢增强阶段。

（3）雷火灸的作用时效较长，在观察期90min之内并未出现疼痛的反复情况；而普通艾灸法的作用时效稍短，在观察期90min之内已经开始出现了疼痛的反复情况。

雷火灸法对于PD具有良好的即时镇痛效应，不仅起效快，所需灸治时间较短，而且镇痛作用时效相对较长。一般而言，在灸法的治疗过程中，灸量与灸效之间存在着密切的联系[80]。《医宗金鉴·刺灸心法要诀》言：“凡灸诸病，必火足气到，始能求愈”。有研究表明，由于由于药物成分的加入，雷火灸条在燃烧过程中的平均温度比清艾条要高出10℃以上，且在热传递速率、渗透深度以及升温幅度等方面均优于清艾条[81]。因此，雷火灸法相对普通艾灸法而言，即时镇痛效应更加突出。韦日铺等[60]研究发现，雷火灸法的镇痛效应起效时间快，

镇痛效果好，对于患者的疼痛症状有良好的改善作用，其作用机制可能是促进了患者β－EP 合成、分泌，从而使痛阈提高；并能使 PGE_2的浓度降低，减少了对初级伤害感受器的刺激，从而产生了良好的镇痛效应。

另一方面，由于沉香、干姜、羌活、当归等活血化瘀、通络止痛类药物成分的加入，雷火灸法在燃烧时可以通过其强大的热辐射效应促使雷火灸条内的药化分子吸附在人体皮肤上，并在病灶周围形成高浓度药区，通过热力渗透至皮下发挥药物的治疗作用。在本研究中雷火灸法的镇痛效应处于不断增强的趋势，且未出现疼痛的反跳，这种效应的产生可能与药物的治疗作用有关。孙晶等[82]研究发现，相对于普通艾灸法，药物的加入可以增强穴位的治疗作用，亦可以使药物渗透入体内，充分发挥药物与穴位的共同作用。其作用机制可能与对通过谷胱甘肽代谢的胶原蛋白类氨基酸的影响有关[83]。因此，雷火灸的作用时效较长可能与雷火灸条中所含中药成分渗透入皮下，逐渐发挥药理作用有关。

（4）雷火灸法与普通艾灸法均具有较好的安全性。

现代研究普遍认为，灸法具有较好的安全性，但在临床应用的过程中，还应规范医疗环境，合理选择治疗方式。段文秀等[84]研究发现在良好的排气通风条件有利于将灸室环境中 CO、NO_2、PM10、PM2.5 的浓度控制在安全范围内。兰蕾[85]通过对艾烟进行毒理学研究后发现，艾烟的毒性分级为微毒，且艾灸长期反复染毒对于大鼠的一般情况并无明显影响。

结 论

1、雷火灸法与普通艾灸法对寒湿凝滞型原发性痛经均具有良好的即时镇痛效应，且雷火灸法在痛经缓解程度方面明显优于普通艾灸法。

2、雷火灸法治疗寒湿凝滞型原发性痛经可以在更短的时间内到达疗效的相对平台期，且在镇痛效应持续时间方面也更具优势。

3、雷火灸法与普通艾灸法均能有效改善寒湿凝滞型原发性痛经患者的腹痛及其它症状，且雷火灸法优于普通艾灸法。

4、雷火灸法与普通艾灸法治疗寒湿凝滞型原发性痛经均具有良好的安全性。

问题与展望

本研究旨在探究雷火灸法对寒湿凝滞型原发性痛经即时镇痛效应以及症状积分的改善情况，但由于诸多条件的限制，研究过程还有很多不足之处，现将研究中的主要问题总结如下：

1、本研究由于实施地域的限制，纳入受试者群体多为为绵阳地区，未能对更大范围的患者群体进行研究。

2、本研究由于研究经费、人力等的限制，所纳入总样本量相对较少，且纳入病例仅为寒湿凝滞型，未对原发性痛经的其他常见证型进行研究。

3、本研究的疗效评价指标主观指标为主，缺乏相关客观指标的评价。

4、由于研究周期的限制，未能对受试者的远期疗效进行评价。

展望：

1、雷火灸法对于寒湿凝滞型原发性痛经发作期具有良好的即时镇痛和症状改善作用，且在疼痛改善程度及持续时间上均优于普通艾灸法。因此，在原发性痛经临床治疗方面，应该将雷火灸法这一有效治疗措施进一步推广使用，从而使患者的疼痛症状可以得到迅速有效的缓解。

2、可以进一步开展雷火灸法对其他证型原发性痛经的即时镇痛以及远期效果的相关临床试验研究，并对纳入相关标准，对其临床疗效进行客观评价，探索雷火灸法治疗原发性痛经的更多适应证型，从而进一步扩大雷火灸法治疗原发性痛经的临床适应范围。

3、可以进一步开展雷火灸法治疗原发性痛经的大样本多中心 RCT 试验，并在试验设计方面选择纳入更多的相关客观指标，改进疗效评价机制，延长研究的治疗及观察周期，尝试对该方法的近期疗效、远期效果以及疗效作用机制进行更加深入的研究。

致 谢

光阴荏苒，日月如梭，三年的研究生生活已经悄然来到了尾声，回首过往，学习和生活中的点滴往事依旧让人难以忘怀。在三年的岁月里，我收获良多，在思想上我更加成熟，生活中更加积极，理论学习上更加扎实，临床经验上更加丰富。而这些成长都离不开我的老师、同学、朋友和亲人们的无私帮助，在此，我真诚的向他们表示感谢！

首先，感谢我的导师袁秀丽教授的悉心培养。在三年的学习和生活中，袁老师不仅教会了许多的临床知识，更教育我首先要学会成为一名有医德的医生，所谓“德者，才之帅也”，即是这个道理。借此机会，我在这里向袁老师表达我深深的敬意！

其次，我要感谢成都中医药大学、研究生院以及针灸推拿学院各位老师们，感谢你们给我们创造了这个宽广的学习平台，感谢你们的严格要求和辛勤付出，使我在三年时间里得到了快速的成长。

其次，我要感谢绵阳市中医医院的带教老师，在你们的认真指导下，我的临床经验得到了不断的丰富和提升。

最后，感谢所有关心支持我的家人、同门和朋友们，是你们的鼓励让我在人生的道路上不断前进！

参考文献

［1］孙晓理，杜彩素．原发性痛经的影响因素及干预研究进展［J］．中国社会医学杂志，2017，34(3)：262-264.

［2］Muluneh A A，Nigussie T S，Gebreslasie K Z，et al．Prevalence and associated factors of dysmenorrhea among secondary and preparatory school students in Debremarkos town，North-West Ethiopia．［J］．BMC women's health，2018，18(1)：57.

［3］Suvitie P A，Hallamaa M K，Matomäki J M，et al．Prevalence of Pain Symptoms Suggestive of Endometriosis Among Finnish Adolescent Girls (TEENMAPS Study)．［J］．Journal of pediatric and adolescent gynecology，2016，29(2)：97-103.

［4］Ameade Evans Paul Kwame，Amalba Anthony，Mohammed Baba Sulemana．Prevalence of dysmenorrhea among University students in Northern Ghana； its impact and management strategies．［J］．BMC women's health，2018，18(1)：39.

［5］Rafique Nazish，Al-Sheikh Mona H．Prevalence of menstrual problems and their association with psychological stress in young female students studying health sciences．［J］．Saudi medical journal，2018，39(1)：67-73.

［6］梁雪迪，王文慧，王聪，等．女大学生原发性痛经现状及影响因素分析［J］．齐鲁护理杂志，2017，23(2)：43-45.

［7］荆改丽．某高校女生痛经现状及其影响因素［D］．郑州：郑州大学，2018.

［8］刘颖华，王昕．640 例寒凝血瘀证原发性痛经患者生存质量及相关因素分析［J］．辽宁中医杂志，2018，45(11)：2355-2357.

［9］孙玉阳，纪宏宇，陈博，等．原发性痛经的发病机制及中医药治疗的研究进展［J］．中国药师，2017，20（1)：144-147.

［10］王煜婷．原发性痛经发病机制及口服药物治疗进展［J］．医学信息，2018，31(13)：56-58.

［11］潘野清，张健安．原发性痛经的发病机制及治疗进展［J］．安徽预防医学杂志，2017，23(2)：113-141.

［12］ Folabomi A，Frank F，Kevin M．Nonsteroidal antiinflammatory drug resistance in dysmenorrhea：epidemiology，causes，and treatment［J］．American Journal of Obstetrics and Gynecology，2017(8)：390-400.

［13］李芳，熊俊，黄仙保．灸法治疗原发性痛经的临床证据研究［J］．中医药导报，2018，24(3)：97-100.

［14］吕晓东，刘勇明，庞立健，等．隔物灸干预原发性痛经临床疗效的Meta分析［J］．中国中医基础医学杂志，2018，24(7)：983-989.

［15］Wang Xin，Liu Yinghua．A Systematic Review and Meta-Analysis of Herb-Partitioned Moxibustion in the Treatment of Primary Dysmenorrhea［J］．World Journal of Integrated traditional and western Medicine，2018，4(1)：34-42.

［16］黄凯裕，梁爽，孙征，等．艾灸温通效应的启动机制分析［J］．中国针灸，2017，37(9)：1023-1026.

［17］王洪辉，张波，黄仙保，等．火足气到方为灸［J］．时珍国医国药，2018，29(12)：2979-2980.

［18］张田宁，吴生兵，朱咏梅，等．试析艾灸的质与量［J］．中华中医药杂志，2018，33(11)：5088-5091.

［19］曲雅琳，张晶，孙英霞，等．艾灸的量效关系研究概况［J］．山东中医杂志，2018，37(1)：83-85.

［20］薛昊，郭静，吴宏达，等．雷火神针热传递特性的实验研究［J］．上海针灸杂志，2016，35(6)：745-750.

［21］李艳，徐兰凤，刘兰英，等．赵氏雷火灸治疗痛证疗效评价及效应机制研究［J］．吉林中医药，2016，36(6)：619-622.

［22］Bumelt M，Lemyre M．No.345-Primary Dysmenorrhea Consensus Guideline［J］．J Obstet Gynaecol Can．2017，39(7)：585-595.

［23］谢幸，苟文丽．妇产科学（第8版）［M］．北京：人民卫生出版社，2014：362.

［24］马宝璋，齐聪．中医妇科学［M］．北京：中国中医药出版社，2012：93-97.

［25］郑筱萸．中药新药临床研究指导原则（试行）［M］．北京：中国医药科技出版社，2002：239-243.

［26］吕亚奇，冯国双．医学研究中常见的样本量估算方法［J］．慢性病学杂志，2016，17(4):359-361.

［27］王洪彬，崔建美，赵舒，等．针灸关元、三阴交治疗大学生原发性痛经疗效观察［J］．中华中医药学刊，2014，32(4)：869-871.

［28］汪军，毛珍，阿力木·玉努斯，等．不同艾灸时程对原发性痛经的临床研究［J］.针灸临床杂志，2017，33(1)：1-4.

［29］褚晓彦，周丽艳，陶善平，等．无火恒温灸治疗寒凝血瘀型原发性痛经临床研究［J］.上海针灸杂志，2018，37(12)：1345-1348.

［30］李成，马新建，魏小丽．艾灸治疗寒湿凝滞型原发性痛经的临床研究［J］．针灸临床杂志，2018，34(6)：48-51.

［31］国家食品药品监督管理局．药品注册管理办法［Z］．2007-7-10.

［32］中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会．腧穴名称与定位，GB/T12346-2006：53-54.

［33］中国针灸学会．循证针灸临床实践指南：原发性痛经［M］．第 1 版．北京：中国中医药出版社，2014，61-62.

［34］Li L，Liu X，Herr K，et al．Postoperative pain intensity assessment：a comparison of four scales in Chinese adults［J］．Pain Med，2007，8(3)：223-234.

［35］马玉侠，衣华强，孙玉国，等．痛经相关测评量表与评估方法研究进展［J］．山东中医药大学学报，2009，33(4)：347-348.

［36］Dilek C P，Nevin C B，Nuran K，et al．Prevalence of Dysmenorrhea in University Students in Turkey: Effect on Daily Activities and Evaluation of Different Pain Management Methods［J］. Pain Management Nursing，2017，15(4)：768-777.

［37］王艳英．原发性痛经发病机制及治疗的研究进展［J］ 中华中医药杂志，2015，30 (7)：2447-2449.

［38］杨继红，陈英，胡佳贞．中学女生外周血前列腺素与原发性痛经的关系［J］．中国公共卫生，2011，27 (8)：1042-1043.

［39］方玲，朱新冰，范同梅．缩宫素与原发性痛经的相关性研究进展［J］．天津中医药，2011，28 (5)：435-437.

［40］蒲宝婵，姜国云，方玲．原发性痛经疼痛因子及其关联性研究［J］．中华中医药学刊，2014，32 (6)：1368-1370.

［41］嵇波，任晓暄，赵雅芳，等．原发性痛经发病机制与防治研究述评［J］．中国现代医学杂志，2008，18 (13)：1856-1862.

［42］王琪，刘宏，吕玲．子宫收缩的分子机制与相关调控药物的研究进展［J］．中国医院

药学杂志，2012，32（17）：1393-1396.

［43］孟文苓，王宁宁，李苹，等. 女大学生原发性痛经的流行病学现状调查及影响因素分析［J］. 泰山医学院学报，2013，34(8)：579-583.

［44］Ulsan A，Ayranci U，Tozun M，et al. Prevalence of dys-menorrheal and its effect on quality of life among a groupof female university students［J］. Ups J Med Sci，2010，115(2)：138-145.

［45］孙楠. 某医专护生原发性痛经的非生物学因素及干预分析[D]. 郑州：郑州大学，2013.

［46］ Ambresin AE，Belanger RE，Chamay C，et al. Body dissatisfaction on top of depressive mood among adolescents with severe dysmenorrhea［J］. J Pediat Adolesc Gynecol，2012，25(1)：19-22.

［47］聂文博. 非处方类NSAIDs对于原发性痛经患者疼痛缓解的网状Meta分析［D］. 长春：吉林大学，2015.

［48］王佳，王磊，姬栋岩. 口服避孕药治疗原发性痛经的Meta分析--基于随机对照研究［J］. 智慧健康杂志，2018，2：30-33.

［49］李明星，张晓婷，刘俊昌. 原发性痛经的中西医治疗进展［J］. 新疆中医药，2018，346(1)：142-144.

［50］张丽凡，郑丽英. 女大学生原发性痛经现状及影响因素分析［J］. 辽宁医学院学报，2013，34（6）：71-74.

［51］李戈，思金华，赵晨，等. 针刺治疗原发性痛经的网状Meta分析［J］. 中国循证医学杂志，2017，17（10）：1212-1223.

［52］梁瑞丽，王丽娜，王丽平，等. 腹针疗法治疗原发性痛经临床观察［J］. 针灸临床杂志，2018，34（2）：16-19.

［53］饶伟国，高平. 定宫暖胞丸针药结合治疗寒凝原发性痛经的临床观察［J］. 中成药，2015，37（1）：236-238.

［54］徐海燕，陈琳，何晓婷，等. 基于Meta分析的灸法治疗原发性痛经的临床文献研究［J］. 湖南中医杂志，2018，35（3）：124-128.

［55］谢洪武，刘福水，焦琳，等. 热敏灸治疗原发性痛经及经期常见伴随症状的临床疗效观察［J］. 时珍国医国药，2016，27（9）：2187-2189.

［56］陈新华，刘春. 雷火灸法治疗原发性痛经疗效观察[J]. 中国妇幼保健，2013，28(16)：1102-1103.

［57］薛昊，张建斌，陈仁寿. 雷火神针之“源”与“流”[J]. 中国针灸，2018，38（4）：

440-444.

[58] 冯群星，庙春颖，陈萍. 雷火灸的临床应用机理研究进展 [J]. 浙江中医杂志，2017，52 (7)：544-545.

[59]陈盼碧，邹君，王士嘉，等. 雷火灸对膝骨性关节炎模型大鼠抗炎作用的实验研究[J]. 光明中医，2017，32 (5)：647-649.

[60] 韦日铺，蒋云芳，李扬帆. 电针合雷火灸对癌痛镇痛作用及 β —EP、PGE2 的影响 [J]. 针灸临床杂志，2018，34(11)：10-14.

[61] 陈盼碧，杨孝芳，王兴桂，等. 艾灸对原发性痛经大鼠血液流变学及子宫组织 $PGF_{2\alpha}$ 含量的影响 [J]. 中国疼痛医学杂志，2015，21 (11)：826-829.

[62] 程芳，程红，卢路艳，等. 606 例原发性痛经患者中医证候分布规律调查研究 [J]. 中医研究，2015，28 (2)：16-18.

[63] 杨爱萍，陈群，路艳，等. 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.

[64] 徐思奕，杨洁，任玉兰，等. 基于数据挖掘技术分析艾灸治疗原发性痛经的选穴特点 [J]. 中国针灸，2015，35（8）：845-849.

[65] 张文征，马秀丽，闫卫红，等. 原发性痛经患者红外热图特征 [J]. 现代中医临床，2016，23 (4)：21-23.

[66] 徐甜，李忠仁. 关元穴在妇科疾病中的应用及作用机制 [J]. 辽宁中医杂志，2010，37 (5)：953-955.

[67] 寇任重，邹洋洋，张建斌. 艾灸关元穴生物学效应及其影响因素探讨 [J]. 中国针灸，2016，36（12）：1273-1277.

[68] 宋云娥，徐放明，唐成林，等. 原发性痛经患者关元穴艾灸前后的静息态功能磁共振研究 [J]. 重庆医科大学学报，2012，37（9）：753-758.

[69] 李元，白妍，王顺. 艾灸神阙穴结合温针灸治疗原发性痛经对症状积分及免疫功能的影响分析 [J]. 中国妇幼保健，2018，33（20）：4770-4773.

[70] 叶璐，都乐亦，吴昆仑，等. 温通散神阙穴敷贴治疗寒凝血瘀型原发性痛经的疗效及作用机制研究 [J]. 上海中医药杂志，2018，52（5）：45 -46.

[71] 陈盼碧，杨孝芳，王兴桂，等. 隔药灸脐法对原发性痛经大鼠神经-内分泌-免疫网络的调控和影响 [J]. 时珍国医国药，2017，28 (2)：497-499.

[72] 黄凯裕，梁爽，胡光勇，等. 局部热刺激的生物学效应与艾灸温通原理 [J]. 针刺研

究，2015，40(6)：504-509.

[73] 李艳，徐兰凤，刘兰英，等. 赵氏雷火灸治疗痛证疗效评价及效应机制研究 [J].吉林中医药，2016，36(6)：619-622.

[74] 李丹，邱小华. 中医雷火灸治疗人工流产术后疼痛的疗效观察 [J]. 当代护士，2018，25(36)：86-87.

[75] 喻佳，赵文楚，李宁. 因时施灸对寒凝血瘀型原发性痛经血清中 $PFG_{2\alpha}$ 含量影响 [J].辽宁中医药大学学报，2017，19(12)：118-120.

[76]刘群，李雪梅，任奎羽，等.温和灸治疗对原发性痛经患者子宫微循环状态的影响[J].中国针灸，2018，38(7)：717-720.

[77] 闻彬，蒋霁鹏. 雷火灸联合托烷司琼治疗化疗所致恶心呕吐疗效观察 [J]. 内蒙古中医药，2016(8)：114-115.

[78] 卢璐，李薇晗，郭小川，等. 雷火灸治疗乳腺癌化疗患者气虚型癌因性疲乏的临床研究 [J]. 针刺研究，2018，43(2)：110-113.

[79] 罗海丽，陈淑敏，余细姝，等. 雷火灸治疗慢性疲劳综合征的效果及对外周血 T 淋巴细胞亚群的影响 [J]. 中国医药导报，2018，15(22)：107-111.

[80] 刘兰英，雷玉婷，王和生. 浅谈对艾灸灸量的认识 [J]. 中国针灸，2015，35(11)：1140-1142.

[81]薛昊，郭静，吴宏达，等.雷火神针热传递特性的实验研究[J].上海针灸杂志，2016，35(6)：745-750.

[82]孙晶，王昕.隔药灸治疗寒凝血瘀型原发性痛经临床观察[J].辽宁中医药大学学报，2018，20(6)：165-167.

[83] 朱英，熊飞升，朱青青，等. 隔药灸神阙穴对原发性痛经模型大鼠血液代谢组学的影响 [J]. 中医杂志，2018，59(13)：1144-1149.

[84] 段文秀，吴子建，胡玲，等. 模拟艾灸诊室的空气质量安全性检测 [J]. 中国针灸，2016，36(6)：637-640.

[85] 兰蕾. 艾烟的毒理试验及安全性评价研究 [D]. 长沙：湖南中医药大学，2012.

附件

附件一 综述

针灸治疗原发性痛经的临床研究进展

摘要：原发性痛经作为一种常见的妇科疾病，对年轻女性的学习、工作、生活等产生了较大的影响。本文通过查阅相关文献资料发现，针灸对于原发性痛经具有较好的治疗作用，且不良反应较少，是PD治疗的有效治疗途径，值得进一步推广应用。但同时，我们还需深入针灸疗法治疗该病的效应机制研究，并为原发性痛经的治疗方案选择提供更多的循证依据。

关键词：针刺，灸法，原发性痛经，治疗进展

原发性痛经（primary dysmenorrhea，PD）是一种常见的妇科疾病，其临床表现主要为月经前后或者行经期间出现小腹部疼痛，或伴腰酸，还可伴恶心呕吐、头晕乏力、冷汗淋漓等症状。PD多好发于年轻女性，在高校女生群体中有较高发病率，且对其学习、工作、生活等产生了较大的影响。一般认为，该病的发病可能是由于子宫肌肉的活动增强，引起子宫张力增高和过度痉挛所致。目前西药治疗PD主要以药物治疗为主，临床常用药物主要有NSAIDs类药物、口服避孕药等，但这些药物的不良反应较多，且停药后易复发，难以成为PD的首选治疗方案[1]。大量临床研究表明，针灸疗法对于本病具有较好的治疗作用，且不良反应较少，是PD治疗的有效治疗途径之一[2-4]。针灸治疗PD的常见方法主要包括针刺治疗、灸法治疗、穴位贴敷治疗、耳穴贴压治疗、穴位埋线治疗等，现综述如下：

1 针刺治疗

针刺疗法作为一种常用的治疗方法，对于PD患者具有良好的治疗作用。现代医学研究发现，针刺疗法治疗效应的产生主要是通过调节内分泌系统，影响机体内PGs、AVP、OT、β-EP、E_2等因子的水平；清除氧自由基，降低体内氧自由基和细胞保护因子含量；促进血液循环，改善血液流变学状态；调节免疫系统及微量元素水平等诸多方面来发挥其临床作用[5]。一般在临床上常见的针刺治疗PD

的方法有：常规针刺、腹针、火针、浮针、腕踝针、平衡针法等。

1.1 常规针刺

常规针刺作为一种临床常用的治疗手段，可以有效改善 PD 患者的痛经症状。针刺治疗本病可以选择多组穴位并用，也可仅用单穴进行治疗，临床常用针刺单穴主要有地机、次髎、十七椎、三阴交穴等。研究表明，针刺手法亦可对本病治疗效应产生一定的影响，其中毫针针刺施以特殊补泻手法、强刺激、深刺等对于针刺治疗 PD 效果更优[6]。

杨桂芬等[7]对寒凝血瘀型 PD 患者进行单穴针刺治疗，并对患者治疗前后的痛经症状积分进行评估。结果发现针刺十七椎、三阴交、地机穴等单穴均是治疗 PD 的有效穴位，且三组穴位之间的治疗效果无显著差异。郭建芳[8]将 150 例原发性痛经患者随机分为 3 组，分别给予俞募配穴法针刺、常规针刺、口服暖宫七味散治疗，并选取患者治疗前后的症状积分作为疗效评价指标。结果表明俞募配穴法是一种治疗 PD 的有效手段。孙旖旎等[9]对 PD 患者的腧穴阳性反应点进行常规针刺治疗，穴位选取患者脾经三阴交、地机、阴陵泉处或其周围的压痛最敏感点作为施术点，并观察患者治疗前后的 VAS 评分及 CMSS 评分等指标。研究结果显示，相对于标准定位针刺法，针刺阳性反应点的即时止痛效果更为显著，这对于针刺治疗 PD 的最佳刺激点的选择具有重要的临床意义。

1.2 腹针疗法

腹针疗法主要选取患者腹部穴位进行针刺治疗，PD 的病位在胞宫，可以选择其病变局部腧穴进行针刺治疗。有关腹针治疗 PD 的临床文献资料也证实，腹针疗法对于 PD 具有良好的治疗效果[10]。梁瑞丽等[11]将 PD 患者随机分为腹针组和药物组，腹针组选择中脘、下脘、气海、关元，以及双侧滑肉门、外陵等穴位进行针刺治疗，药物组给予口服布洛芬治疗，并选用 VAS 评分法、痛经症状评分以及 SF-36 量表进行疗效评价。结果显示，腹针疗法可以有效改善 PD 患者的疼痛及其他伴随症状，其远期疗效持久稳定，且可以明显提高患者的生活质量。

1.3 火针疗法

火针疗法也是 PD 的有效治疗手段之一。方芳等[12]将 55 例 PD 患者随机分为火针组和药物组，药物组给予口服田七痛经胶囊治疗，火针组选取八髎穴进行治疗，并对患者治疗前后的痛经症状积分进行评估。结果显示火针八髎穴治疗 PD

的总有效率为 96.15%，药物组为 89.66%，这表明火针疗法对于 PD 患者的腹痛及伴随症状改善方面具有良好的治疗效果。

2 灸法治疗

灸法作为一种“绿色疗法”，对于 PD 具有较好的临床疗效，而灸法疾病谱的现代文献研究也已将痛经列为其常用适宜病症之一[13]。资料研究显示，灸法治疗 PD 重视局部取穴，并首选阴经腧穴，而特定穴又是其选穴的主体，临床上常用于灸法治疗 PD 的腧穴依次为关元、三阴交、神阙、中极和气海等[14]。

2.1 艾条灸法

艾条灸法是灸法中一种重要的治疗方式，常用于 PD 的治疗，该方法具有良好的治疗作用，在临床上得到了广泛的应用。艾灸法的常用操作方式有温和灸、雀啄灸、回旋灸等。黄海燕[15]选用不同单穴对 PD 患者进行艾灸治疗，结果发现单穴艾灸即可有效治疗 PD，且艾灸关元穴的在症状改善方面优于艾灸三阴交穴。白沐平等[16]应用重灸八髎穴治疗寒湿凝滞型中重度 PD，并对患者治疗前后的 VAS 评分及症状积分进行评估。结果发现重灸八髎穴可以有效缓解 PD 患者的疼痛，并能改善其临床症状。刘蕊等[17]通过探讨温和灸不同时间因素的量效关系和对寒湿凝滞型 PD 止痛效应的研究发现，持续时间多和间隔时间是温和灸对寒湿凝滞型 PD 的止痛效应的重要因素，并筛选出了温和灸法治疗 PD 的最佳治疗方案。

2.2 隔物灸法

隔物灸法又称间接灸法，是指在艾炷与皮肤之间隔垫物品进行施灸的一种治疗方法，在临床上也常用于 PD 的治疗中。研究发现，该疗法可以有效减轻 PD 患者的疼痛，改善痛经症状，降低不良反应的发生[18]。薛哲等[19]将 171 例 PD 患者随机分为隔药灸组、隔淀粉灸组和针刺三阴交组，隔药灸组选吴茱萸、生白芍、乳香、没药、元胡等药物制成药饼，上方置以艾炷进行施灸。结果发现隔药灸法可以有效降低患者体内 E_2、P、$PGF_{2\alpha}$等因子含量，从而达到治疗效应。王强玉等[20]对 PD 患者采用隔盐灸神阙穴和隔姜灸关元穴的方法进行治疗，并对患者治疗前后双侧肾俞、次髎、公孙穴电阻值及电阻失衡率的变化进行观察。结果发现对于隔物灸法可以明显降低 PD 患者腧穴局部的电阻值，并能有效改善其电阻失衡现象。

2.3 温针灸法

温针灸法是针刺与艾绒相结合的一种治疗方法，又称为针柄灸，对于 PD 亦有较好的治疗效果[21]。金住炫等[22]应用陆氏温针法对 PD 患者进行治疗，主穴选用关元、三阴交，配穴取脾俞、肾俞，并对患者治疗前后的 VAS 评分以及痛经症状积分进行评估，结果显示温针灸法具有良好的治疗效果，是 PD 临床治疗的有效方法。石志华等[23]应用温针灸法治疗寒凝血瘀型 PD，穴位选择气海、关元两穴，留针同时并施以温针灸，结果发现温针灸治疗不仅起效较快，且长期疗效优于口服西药治疗，是临床治疗 PD 的有效方法。

2.4 热敏灸法

热敏灸法又称热敏悬灸，是指将点燃的艾材产生的艾热悬灸热敏态穴位，激发热敏灸感和经气传导，从而提高疗效的一种治疗方法。临床文献资料显示，热敏灸法对于 PD 具有较好的治疗作用[24]。张伟等[25]对艾灸时的灸感和灸效进行相关性研究，并将 297 例 PD 患者分为热敏灸组和普通悬灸组，两组均选择“关元穴”进行治疗，热敏灸组经灸感联合探测法探查“关元穴”的热敏化状态，并对两组的 CMSS 量表以及血中 $PGF_{2\alpha}$、E_2、AVP 等因子水平进行监测。治疗结果显示热敏灸“关元”穴治疗 PD 的疗效显著优于普通悬灸法，而达到一定的灸感是提高临床疗效的关键所在。

3 穴位贴敷法

中药穴位贴敷法是一种重要的中医外治方法，对于 PD 具有较好的临床疗效。临床上穴位贴敷法治疗 PD 的核心穴位为关元穴、气海穴，核心药物为当归、元胡、肉桂，药性主要为温性、辛味、归于肝经，通过穴位贴敷法主要发挥这些中药的活血理气、温经止痛功效[26]。杨娇等[27]选取 60 例血瘀型 PD 患者并随机分为两组，治疗组给予中药贴敷神阙穴进行治疗，中药配方主要含香附、元胡、三棱、五灵脂、木香等行气活血类药物，打粉混匀之后以白酒调敷，对照组给予口服布洛芬治疗。结果发现神阙贴敷法能有效缓解痛经，并改善痛经血瘀证型的临床症状。杜红艳等[28]选取 100 例寒湿凝滞型原发性痛经患者，并将其随机分为两组。治疗组予以温经散寒散贴敷于三阴交、神阙等穴位，药物选用当归、川芎、白术、五灵脂、延胡索等活血化瘀类药物，对照组予以口服布洛芬治疗。治疗 3 个月经周期后发现，温经散寒穴位贴敷治疗可调节寒湿凝滞型原发性痛经患者的血清前列腺素水平，改善痛经症状。

4 耳穴贴压法

耳穴贴压法是一种经济安全、简便易行的临床治疗手段。有 Meta 结果显示，与对照组相比，耳穴贴压法可以提高治疗的总有效率，降低 VAS 评分以及血清 EI-1 的水平，对于 PD 的治疗安全有效[29]。韦波等[30]将研究所纳入的 PD 患者随机分为耳压组、药物组和空白组进行治疗，耳穴选取神门、内分泌、肝、内生殖器 4 个穴位，并以疼痛 VAS 评分及痛经症状积分作为主要疗效指标。结果显示耳穴贴压法和口服吲哚美辛均对 PD 患者有一定的治疗作用，且前者优于后者，且耳穴贴压法操作简单，无副反应，对于 PD 具有较好的远期疗效。

5 穴位埋线法

穴位埋线法是一种临床常用治疗方法，由于其作用时间比较持久，且临床效果较好因此得到了广泛的应用。吴圆荣等[31]通过对穴位埋线法治疗 PD 的文献资料进行分析之后发现，穴位埋线法能有效缓解 PD 患者的疼痛，改善其腹痛及其他伴随症状，降低痛经的复发率，对于 PD 的治疗具有重要的临床意义。孙萍萍等[32]应用分期埋线法治疗 PD，于经前期和经后期分别埋线一次，经前期选穴以关元、十七椎、子宫、次髎穴为主，经后期则以肝俞、脾俞、肾俞、三阴交为主。研究结果表明穴位埋线法具有较好的近期和远期疗效，且该方法经济、安全、疗效持久稳定。

6 总结

原发性痛经作为一种妇科常见病，严重困扰着年轻女性的正常工作和生活。与西药相比，针灸疗法由于其良好的临床疗效，且操作简单，不良反应较少，在临床上得到了广泛应用。但目前对 PD 的发病机制尚不明确，且在针灸治疗 PD 的实际治疗过程中，缺乏统一的疗效评价机制，某些治疗方法较为繁琐，且易受主观因素影响。因此，我们有必要进一步开展 PD 的临床治疗方法研究，并不断优化方案设计，加强优势治疗方案的筛选，并深入针灸疗法治疗该病的效应机制研究，为 PD 患者疼痛缓解及其它伴随症状的改善提供更加有效的治疗方案。

参考文献

[1] 王艳英.原发性痛经发病机制及治疗的研究进展[J].中华中医药杂志，2015，30(7)：2447-2449.

[2] 全玉彬，林辰.针灸治疗痛经的临床有效性 Meta 分析[J].中医临床研究，2016，8(1)：27-31.

[3] 秦妍萍，戴丽雯，王园园，等.基于 Meta 的针灸治原发性痛经的临床文献研究[J].湖南中医杂志，2017,33(8):162-165.

[4] Wang Xin，Liu Yinghua． A Systematic Review and Meta-Analysis of Herb-Partitioned Moxibustion in the Treatment of Primary Dysmenorrhea[J]. World Journal of Integrated traditional and western Medicine，2018，4(1)：34-42.

[5] 毕爽丽.针刺治疗原发性痛经的现代医学机制研究进展[J].山西医药杂志，2016,45(8):909-912.

[6] 孙俊俊，王亚峰，张壮，等.毫针针刺手法对原发性痛经效应影响的系统评价[J].中国针灸，2017,37(8):887-892.

[7] 杨桂芬,汪亚群,王新华,等.针刺不同单穴对寒凝血瘀型原发性痛经止痛效应的研究[J].中华中医药学刊，2015,33(11):2601-2603.

[8] 郭建芳.俞募配穴针刺法治疗原发性痛经疗效观察[J].上海针灸杂志，2016，35(1):50-52.

[9] 孙旖旎，侯学思，吴江昀，等.基于脾经腧穴阳性反应取穴针刺治疗原发性痛经：随机对照研究[J].针刺研究，2018,43(5):307-310.

[10] 黄诗敏，陈思达，龙泳伶，等.腹针治疗痛经研究的系统评价[J].现代医院，2016,16(12):1724-1730.

[11] 梁瑞丽，王丽娜，王丽平，等.腹针疗法治疗原发性痛经临床观察[J].针灸临床杂志,2018,34(2):16-19.

[12] 方芳，郭丽，刘云涛，等.火针八髎穴治疗原发性痛经临床疗效观察[J].中华中医药杂志,2016,31(6):2406-2408.

[13] 黄琴峰，吴焕淦，刘婕，等.灸法疾病谱现代文献计量分析与评价[J].上海针灸杂志,20162,31(1):1-5.

[14] 余思奕,杨洁,任玉兰,等.基于数据挖掘技术分析艾灸治疗原发性痛经的选穴特点[J].

中国针灸，2015,35(8):845-849.

[15] 黄海燕.不同穴位艾灸治疗原发性痛经疗效观察[J].上海针灸杂志，2015，34(7)：650-651.

[16] 白沐平，杨原芳，老锦雄，等.重灸八髎穴治疗寒湿凝滞型中重度原发性痛经的疗效观察[J].中国中医急症，2018,27(11):2026-2028.

[17] 刘蕊，霍新慧，关纯净，等.温和灸不同时间因素对寒湿凝滞型原发性痛经止痛效应的临床研究[J].吉林中医药，2017,37(10):1056-1059.

[18] 吕晓东，刘勇明，庞立健，等.隔物灸干预原发性痛经临床疗效的 Meta 分析[J].中国中医基础医学杂志，2018,24(7):983-989.

[19] 薛哲，刘存志，高树中，等.隔药灸治疗原发性痛经及对患者生殖内分泌的影响[J].中国针灸，2014,34(3):209-212.

[20] 王强玉，孙立明，孙立虹，等.隔物灸对原发性痛经肾俞次髎公孙穴位电阻的影响[J].四川中医，2016,34(7):184-186.

[21] 范银萍，李璐琪，宫尚群，等.温针灸治疗原发性痛经疗效的系统评价[J].循证护理，2017,3(2):117-122.

[22] 金住炫，宗蕾，梁艳.陆氏温针法治疗原发性痛经疗效观察[J].上海针灸杂志，2016,35(11):1315-1319.

[23] 石志华，郭燕洁.温针灸治疗原发性痛经即刻镇痛效应临床观察[J].中医学报，2017,32(7):1343-1346.

[24] 周梅，黄仙保，陈日新.热敏灸治疗原发性痛经的系统评价/Meta 分析[J].辽宁中医杂志，2018,45(4):818-822.

[25] 张伟，李海澜，胡锦玉.热敏灸“关元”穴治疗原发性痛经的灸感与灸效相关性研究[J].时珍国医国药，2014,25(1):246-248.

[26] 刘洪坤,侯丽,李洁,等.穴位贴敷治疗痛经选穴及用药规律分析[J].中医药导报，2016,22(7):49-51.

[27] 杨娇,郭锡全.神阙敷贴法治疗血瘀型原发性痛经疗效观察[J].上海针灸杂志，2017,36(2):162-166.

[28] 杜红艳，郭志鹏，窦桂珍.温经散寒散穴位贴敷治疗原发性痛经（寒凝血瘀证）的临床研究[J].中国中医急症，2018,27(1):60-63.

[29] 王婧,范润平,王芳,等.耳穴贴压治疗原发性痛经疗效的 Meta 分析[J].全科护理，

2017,15(18):2192-2195.

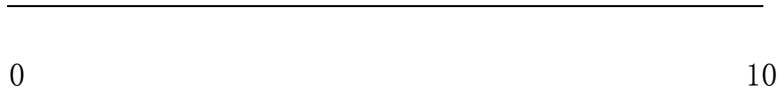
[30] 韦波,闵文,董珍珍,等.耳穴贴压治疗大学生原发性痛经疗效观察[J].上海针灸杂志,2017,36(2):167-170.

[31] 吴圆荣,赵若华,俞婷婷,等.穴位埋线治疗原发性痛经疗效及安全性的 Meta 分析[J].针灸临床杂志，2016,32(1):50-56.

[32]孙萍萍,蒙珊.分期穴位埋线治疗原发性痛经的临床疗效观察[J].针灸临床杂志，2015,31(9):46-49.

附件二 附表

附表 1 疼痛视觉模拟评分法



0 10

视觉模拟评分法用于疼痛的评估，基本方法是使用一条长约 10cm 的标尺，一面标有 10 个刻度，两端分别为“0”分端和“10”分端，0 表示无痛，10 表示难以忍受的最剧烈的疼痛。临床测试时受试者面对无刻度的一面，并选择一个最能代表当时疼痛程度的位置，医师根据病人标出的位置为其评定分数。

附表 2 痛经症状积分量表

<table>
<tr><th>痛经症状</th><th>分值</th><th colspan="3">计分标准</th><th>实际得分</th></tr>
<tr><td>经期及其前后小腹疼痛</td><td>5 分（基础分）</td><td colspan="2">符合：☐ 5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>休克</td><td>2 分</td><td colspan="2">符合：☐ 2 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>腹痛难忍</td><td>1 分</td><td colspan="2">符合：☐ 1 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>面色苍白</td><td>0.5 分</td><td colspan="2">符合：☐ 0.5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>腹痛明显</td><td>0.5 分</td><td colspan="2">符合：☐ 0.5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>冷汗淋漓</td><td>1 分</td><td colspan="2">符合：☐ 1 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>坐卧不宁</td><td>1 分</td><td colspan="2">符合：☐ 1 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>四肢厥冷</td><td>1 分</td><td colspan="2">符合：☐ 1 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>需卧床休息</td><td>1 分</td><td colspan="2">符合：☐ 1 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>影响工作学习</td><td>1 分</td><td colspan="2">符合：☐ 1 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>一般措施疼痛不能缓解</td><td>1 分</td><td colspan="2">符合：☐ 1 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td rowspan="2">注：此两项不同时得分</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>一般措施疼痛暂缓</td><td>0.5 分</td><td colspan="2">符合：☐ 0.5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td></tr>
<tr><td>伴腰部疼痛</td><td>0.5 分</td><td colspan="2">符合：☐ 0.5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>伴恶心呕吐</td><td>0.5 分</td><td colspan="2">符合：☐ 0.5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>伴肛门坠胀</td><td>0.5 分</td><td colspan="2">符合：☐ 0.5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td></td></tr>
<tr><td>疼痛在 1 天之内</td><td>0.5 分</td><td colspan="2">符合：☐ 0.5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td><td rowspan="2">注：此两项不同时得分</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>疼痛超过一天</td><td colspan="2">符合：☐ 每增加 1 天加 0.5 分</td><td>不符合：☐ 0 分</td></tr>
<tr><td colspan="5">总分</td><td></td></tr>
</table>

附件三 在读期间公开发表的学术论文

序号	成果（论文、专著、获奖项目）名称	成果鉴定、颁奖部门及奖励类别、等级或发表刊物与出版单位、时间	本人署名次序
1	澄江学派传人陈治平先生针灸学术特色	《针灸临床杂志》2018 年第 12 期	第一作者
2	袁秀丽教授针刺结合“六神丸”耳穴压豆法治疗急性咽炎的临床经验	《湖北中医杂志》2018 年第 11 期	第一作者

附件四：申明及授权书

独创性声明

本人郑重申明：所呈交的学位论文是本人在成都中医药大学攻读硕士学位期间在导师指导下独立进行研究工作所取得的成果，无抄袭及编造行为。据我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，本论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名（亲笔）：[illegible]　2019 年 5 月 31 日

学位论文使用授权书

根据国家相关规定，已通过的学位论文应当公开发表。本人同意：成都中医药大学有权通过影印、复印等手段汇编学位论文予以保存，并提供查阅和借阅；有权向国家有关部门、其他相关机构送交论文及电子版，公布（或刊登）论文内容。

保密论文在解密后应遵守此规定。

学位论文作者签名（亲笔）：[illegible]　2019 年 5 月 31 日

指导教师签名（亲笔）：[illegible]　2019 年 5 月 31 日