

ICS **.*.*.*.*
CCS ***



团体标准

T/CACM*****—20**

纤维肌痛综合征诊疗指南

Guidelines for the diagnosis and treatment of fibromyalgia syndrome

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2022年12月)

2022 - X - X 发布

2022 - X - X 实施

中华中医药学会 发布

T/CACM公示稿

目次

前言	II
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 推荐意见	1
附录 A（资料性）修订版纤维肌痛影响问卷（FIQR）	20
附录 B（资料性）指南形成说明	22
参考文献	26

前言

《纤维肌痛综合征诊疗指南》（以下简称“《指南》”）按照 GB/T1.1—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》规定的规则起草。

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。

本指南由中华中医药学会风湿病分会提出。

本指南由中华中医药学会归口。

本指南负责起草单位：中华中医药学会风湿病分会，海峡两岸医药卫生交流协会风湿免疫病学专业委员会纤维肌痛综合征中西医研究学组。

本指南参与单位：中国中医科学院广安门医院、北京协和医院、深圳大学附属华南医院、陆军军医大学第一附属医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、中国人民解放军联勤保障部队第九八〇医院（白求恩国际和平医院）、中日友好医院、广东省中医院、浙江中医药大学、中国中医科学院望京医院、首都医科大学附属北京中医医院、长春中医药大学附属医院、哈尔滨医科大学第二附属医院、贵州中医药大学第二附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、甘肃省中医院、陆军军医大学第一附属医院、内蒙古自治区中医院、北京中医药大学东方医院、山东中医药大学附属医院、山西省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、北京同仁堂中医医院、江苏省中医院、上海市中医院、云南中医药大学第一附属医院（云南省中医医院）、南方医科大学中医药学院、青海省中医院、中国中医科学院研究生院、上海市光华中西医结合医院、南京中医药大学、西安市第五医院（陕西省中西医结合医院）、深圳市中医院、长春恒康中医医院、洪湖市中医医院、广西中医药大学附属瑞康医院、河南省中医院（河南中医药第二附属医院）、宁夏医科大学总医院、福建中医药大学附属第二人民医院、辽宁省中医院、河北以岭医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、四川省骨科医院、云南省中医医院、内蒙古医科大学中医学院、江西中医药大学附属医院、新疆医科大学第四附属医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、北京人民医院、中国人民解放军总医院、兰州大学循证医学中心。

主要起草人（按姓氏笔划排序）：于静（辽宁省中医院）、马武开（贵州中医药大学二附院）、马桂琴（中国中医科学院广安门医院）、王义军（中国中医科学院望京医院）、王北（首都医科大学附属北京中医医院）、王成武（长春中医药大学附属医院）、王振宇（哈尔滨医科大学第二临床医院）、王莘智（湖

南省中医附一医院)、王健(中国中医科学院广安门医院)、王海东(甘肃省中医院)、王海隆(中国中医科学院广安门医院)、方勇飞(陆军军医大学第一附属医院)、付新利(山东中医药大学附属医院)、吕新亮(内蒙古自治区中医院)、朱跃兰(北京中医药大学东方医院)、刘英(山东中医药大学附属医院)、刘品莉(山西省中医药研究院)、刘健(安徽中医药大学第一附属医院)、刘维(天津中医药大学第一附属医院)、齐岩(北京同仁堂中医医院)、纪伟(南京中医药大学附属医院)、苏晓(上海市中医医院)、李兆福(云南中医学院第一附属医院)、李征(中国中医科学院望京医院)、李泽光(黑龙江中医药大学附属第一医院)、李振彬(中国人民解放军联勤保障部队第九八〇医院)、李娟(南方医科大学南方医院)、李琴(青海省中医院)、李满意(河南风湿病医院)、杨卫彬(中国中医科学院研究生院)、吴庆军(北京协和医院)、吴金玉(广西中医药大学第一附属医院)、何东仪(上海市光华中西医结合医院)、汪悦(南京中医药大学)、张华东(中国中医科学院广安门医院)、张俊莉(西安市第五医院)、张剑勇(深圳市中医院)、张海波(长春恒康中医院)、周祖山(湖北省洪湖市中医医院)、庞学丰(广西中医药大学附属瑞康医院)、郑福增(河南省中医院)、孟庆良(河南省中医院)、赵凯(宁夏医科大学总医院)、赵钟文(福建中医药大学附属第二人民医院)、姜泉(中国中医科学院广安门医院)、贾园(北京大学人民医院)、高明利(辽宁省中医院)、郭刚(河北以岭医院)、唐晓颇(中国中医科学院广安门医院)、涂胜豪(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、陶庆文(中日友好医院)、黄清春(广东省中医院)、黄慈波(深圳大学附属平湖医院)、曹炜(中国中医科学院广安门医院)、梁东风(解放军总医院)、梁翼(四川省骨科医院)、彭江云(云南省中医医院)、温成平(浙江中医药大学)、喻建平(江西中医药大学附属医院)、董秋梅(内蒙古医科大学中医学院)、焦娟(中国中医科学院广安门医院)、雷鹏(陕西省人民医院)、照日格图(新疆自治区中医院)、薛鸾(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)。

引言

纤维肌痛综合征（fibromyalgia syndrome, FMS），也称纤维肌痛症，是以慢性弥漫性疼痛、睡眠障碍或无恢复性睡眠、疲劳和认知障碍为核心症状，还常伴有身体僵硬、感觉异常等躯体症状和焦虑、抑郁等心理症状的一种疾病^[1,2]。

FMS的患病率约1.3%~8%^[3,4]，各个年龄均可发病，高发年龄为40~60岁，患病女性明显多于男性，比例大约为2:1~7:1^[2,5]，是仅次于骨关节炎的第二大风湿病^[6]，且随着年龄的增长患病率呈增长趋势^[7,8]。FMS严重影响患者的生活质量，与类风湿关节炎、强直性脊柱炎、系统性红斑狼疮等风湿性疾病以及慢性阻塞性肺病、心力衰竭相比，FMS患者的生活质量显著下降^[9-13]。

我国尚缺少FMS大样本的流行病学数据，临床诊断也存在很多难点，近期国内报道显示，90%的FMS患者在首次就诊时并没有得到正确的诊断^[14]，确诊平均延迟2年^[15]，说明在我国，FMS极容易被漏诊。小样本流行病学调查研究显示，与国外患者相比，中国纤维肌痛综合征患者临床症状程度可能较轻^[14]，这一现象增加了本病诊断和鉴别诊断的难度。

FMS在中医古籍中无相应的病名记载，中医对疾病的命名方式主要根据症状、病因、病机、病位等多种方法，由于FMS症状谱复杂，患者的主诉差异较大，依据其临床表现，对于本病的命名曾用“周痹”^[16]、“肝痹”^[17]、“筋痹”^[18]、“气痹”^[19]和“肌痹”^[20]等论之。2018年，经中华中医药学会风湿病分会组织业内专家论证，在国家中医药管理局中医优势病种《纤维肌痛症中医临床路径和诊疗方案》中采用了“筋痹”的中医病名。

为进一步提高临床对FMS的重视，更有效地指导医生对FMS进行规范管理，中华中医药学会风湿病分会遵循国际指南制订方法和步骤，基于当前最佳证据，联合心理学科专家，经过中华中医药风湿病分会专家和西医风湿病专家的广泛论证而制订了《纤维肌痛综合征诊疗指南》。本指南在于规范FMS的临床诊断、评估、治疗及调摄，为从事风湿病诊疗工作的各级别医院以及社区诊疗中心的中医医师、中西医结合医师、西医医师、社区全科医师及护理人员等提供本病标准化处理策略与方法，全面提高纤维肌痛综合征的临床疗效和科研水平，促进与国际学术发展交流。由于受地域、环境、种族、民族、生活习惯的影响，在具体实施过程中，应结合临床实际情况而定。

中国纤维肌痛综合征诊疗指南

1 范围

本指南规定了FMS的临床诊断、评估、治疗及调摄，提供了本病标准化处理策略与方法，适用于各级别医院以及社区诊疗中心的风湿专业中医医师、中西医结合医师、西医医师和社区全科医师。指南推荐意见的目标人群为FMS患者。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T16751.1—1997《中医临床诊疗术语·疾病部分》

GB/T 16751.2—2021《中医临床诊疗术语·第2部分：证候》

GB/T 16751.3—1997《中医临床诊疗术语·治法部分》

GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》

2014年发布的《世界卫生组织指南制定手册》^[21]

2017 EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia.^[22]

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1

筋痹 Tendinous Pain

多由于过度劳累、筋脉受伤，或感受寒冷、气血痹阻所致。以四肢筋脉肿胀、疼痛，渐至肌肉、关节肿胀，皮色暗红，屈伸不利为主要表现的肢体痹病类疾病。

3.2

药品不良反应 Adverse Drug Reaction, ADR

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

4 推荐内容

4.1 临床问题1：如何对FMS患者进行诊断？

推荐意见1:

推荐医师依据1990年或2016年美国风湿病学会发布的FMS分类/诊断标准进行诊断（1C）。

对于临床表现不典型的疑似FMS患者（“疑似”指纤维肌痛症状量表 ≥ 13 分），建议转诊至风湿科进行协助诊断（专家共识）。

FMS患者主要临床表现为全身弥漫性关节肌肉疼痛和多种非特异性伴随症状，如睡眠障碍、疲劳、外周压痛点、认知障碍、头痛、晨僵、寒冷不耐受、肠易激惹症状、膀胱易激惹症状，以及心悸胸痛等^[23]，抑郁的发生率为20~40%（患者一生中为58~71%）^[24]。FMS的全身弥漫性疼痛要符合慢性疼痛的特点，即疼痛至少要持续3个月以上。在1990年美国风湿病学会的第一版分类标准中，特定部位压痛阳性是重要的内容，FMS病情变化对这些阳性压痛点的影响有限^[25]，因此开展FMS临床研究时多采用。由于1990版标准中压痛点检测的不便，2010年，为了降低1990版分类标准的难度，同时提高对疼痛以外FMS核心症状的重视，美国风湿病学会发布了新版FMS诊断标准，根据FMS主要临床表现组成的量表评分即可作出诊断，包括评估疼痛弥漫程度的普遍疼痛指数（Wide spread pain index, WPI）和主要症状严重程度评分（Symptom Severity Score, SSS，由认知障碍、无恢复性睡眠、疲劳症状的严重程度评分和躯体症状数量评分组成）^[26]。此后，Wolfe等学者分别于2011年和2016年对此版诊断标准进行了两次修订，主要对躯体症状数量评分进行了适当简化和躯体疼痛部位进行了区域划分^[27]。目前尚无来自我国的、针对FMS量表法诊断标准的本土化验证研究报告，但在亚洲，日本于2013年报道了2011修订版标准本土化验证的敏感性和特异性分别为83%和91%^[28]，韩国于2019年报道了2016修订版标准本土化验证的敏感性和特异性分别为93%和91%^[29]。因此，在采用量表法诊断时，建议首选2016修订版分类标准。

在诊断的正确性方面，风湿专科的误诊率最低。曾有国内报道87.6%（113/129例）的FMS患者在首诊中被误诊，这些被误诊患者所就诊的医疗机构或专科类别中，个体诊所约占49%，药店坐诊医生约占30%，医院其他科室约占16%，风湿专科门诊约占5%^[30]。因此，对于临床表现不典型的、纤维肌痛症状量表（fibromyalgia severity, FS） ≥ 13 分的疑似FMS患者，建议转诊至风湿科进行协助诊断。

1990年美国风湿病学会FMS分类标准

- （1）持续3个月以上的全身性疼痛（全身性疼痛，即分布于躯体两侧、腰的上下部及中轴（颈椎、前胸、胸椎或下背部）等部位的广泛性疼痛）；
- （2）18个压痛点中至少有11个部位疼痛。

同时满足以上两个条件者，即可诊断。如继发于各种风湿病（如骨关节炎、类风湿关节炎、系统性红斑狼疮等）及非风湿病（如甲状腺功能低下、恶性肿瘤）等，诊断为继发性纤维肌痛综合征，

否则诊断为原发性纤维肌痛综合征。

注：①这 18 个（9 对）压痛点的部位是：枕骨下肌肉附着点处两侧；两侧斜方肌上缘中点；第 5~7 颈椎横突间隙前面的两侧；两侧肩胛棘上方近内侧缘的起始部；两侧肱骨外上髁远端 2cm 处；两侧第 2 肋骨与软骨交界处的外上缘；两侧臀部外上象限，臀肌前皱襞处；两侧大转子后方；两侧膝内侧脂肪垫关节皱褶线的内侧。②检查方法：用拇指按压，按压力约为 4kg/cm²，使得检查者拇指指甲变白，恒定压力几秒钟；同时使用相同方法按压前额中部、前臂中部、手指中节指骨、膝关节内外侧等部位，作为参照点，以排除“伪痛”。

2016 年美国风湿病学会 FMS 诊断标准

FMS 的诊断与其他疾病的诊断无关，并不排斥其他临床疾病的存在，同时满足以下 3 条标准即可诊断：

- ① WPI ≥ 7 且 SSS ≥ 5；或 WPI 4~6 且 SSS ≥ 9；
- ② 必须存在广泛的疼痛，5 个部位区域中至少有 4 个（不包括下颌、胸部和腹部的疼痛）；
- ③ 弥漫性症状至少持续了 3 个月。

注：WPI：患者在过去 1 周内出现疼痛的 5 个区域及 19 个部位，每个部位得 1 份，最高 19 分。SSS：包括三大症状评分（最高 9 分）和简化的躯体症状评分（最高 3 分）两部分评分，总分最高 12 分。FS 是 WPI 和 SSS 分值之和。

(1) WPI 请标记出患者在过去一周出现疼痛的部位，得分为____分（每个部位计 1 分，分值范围 0~19 分）

区域1：左上部位		区域2：右上部位		区域 5：中轴部位	
左下颌	<input type="checkbox"/>	右下颌	<input type="checkbox"/>	颈部	<input type="checkbox"/>
左肩胛带区	<input type="checkbox"/>	右肩胛带区	<input type="checkbox"/>	背部	<input type="checkbox"/>
左上臂	<input type="checkbox"/>	右上臂	<input type="checkbox"/>	腰部	<input type="checkbox"/>
左前臂	<input type="checkbox"/>	右前臂	<input type="checkbox"/>	胸部	<input type="checkbox"/>
区域3：左下部位		区域4：右下部位		腹部	<input type="checkbox"/>
左髋部（臀区，大转子）	<input type="checkbox"/>	右髋部（臀区，大转子）	<input type="checkbox"/>		
左大腿	<input type="checkbox"/>	右大腿	<input type="checkbox"/>		
左小腿	<input type="checkbox"/>	右小腿	<input type="checkbox"/>		

以上 5 个区域中（不包括下颌、胸部和腹部），有____个区域存在疼痛。

(2) SSS 总得分为____分（分值范围 0~12 分）

1) 请勾选患者在过去一周以下症状的严重程度，得分为____分（分值范围 0~9 分）

	没有	轻度	中度	重度
疲劳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
认知症状（思考能力或工作效率或运算能力或记忆力下降）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

睡醒后仍觉得疲乏	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

注：没有：0分；轻度：1分，轻微的、间歇出现；中度：2分，明显的、经常出现并/或是中等程度；重度：3分，连续出现，影响生活。

2) 在过去六个月中，患者是否受以下症状困扰，得分为__分（分值范围 0~3 分）

	是	否
头痛	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
下腹疼痛或绞痛	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
心情压抑或忧郁	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

注：是：1分；否：0分。

4.2 临床问题2：FMS需要与哪些疾病进行鉴别？

推荐意见2：

许多疾病都会出现慢性肌肉疼痛症状，需与FMS重点鉴别的疾病有肌筋膜疼痛综合征、脊柱关节病、结缔组织病、类风湿关节炎、骨关节炎、骨质疏松症、风湿性多肌痛（2C）以及炎性肌病、软组织风湿症、甲状腺功能异常、慢性疲劳综合征、心理疾病等（专家共识）。

主要从各个疾病的常见伴随症状、实验室指标、影像学检查等方面予以鉴别，必要时可联合多学科进行鉴别诊断（专家共识）。

FMS症状谱广、缺乏特异的实验室阳性指标和放射学异常征象，加剧了本病诊断难度。我国尚缺少FMS大样本的流行病学数据，临床诊断也存在很多难点，依据近期国内报道显示，90%的FMS患者在首次就诊时并没有得到FMS的诊断^[14]，被漏诊，首次确诊时间平均延迟2年^[15]。与国外患者相比，我国FMS患者临床症状程度可能较轻^[14]，增加了鉴别诊断的难度。

本病极易与局限性躯体疼痛性疾病相混淆，如肌筋膜疼痛综合征等，2016版修订标准对躯体疼痛部位进行了区域划分，以资鉴别^[27]。一项来自国外的多中心研究表明，参与调查的427例FMS患者误诊率为13.3%，被误诊的疾病依次为脊柱关节病（16例，3.7%）、结缔组织病（15例，3.5%）和类风湿关节炎（13例，3.0%）^[31]。也有FMS被误诊为强直性脊柱炎、多发性肌炎、周围血管病的个案报道^[32-34]。此外，软组织风湿症、甲状腺功能异常、慢性疲劳综合征、心理疾病等疾病也常出现肌肉疼痛，或伴有疲劳、睡眠障碍、认知障碍、情绪障碍等FMS常见临床症状，诊断时需进行鉴别，必要时可联合内分泌科、心理科等进行鉴别诊断。鉴别诊断表详见下表。

“弥漫性躯体疼痛”见于所有FMS患者，是本病“最核心”的症状^[35]。这种“弥漫性躯体疼痛”并非单纯的肌肉疼痛、神经性疼痛或心理疾病的躯体症状，也并非年老患者的机械性下腰痛（伴或不伴有

下肢内侧或外侧的肌肉疼痛)。这种躯体疼痛必须同时具有弥漫性(≥11/18个压痛点或≥4/5个疼痛区域)和慢性(持续3个月以上)的特点。需要注意的是, FMS的诊断并不影响其他疾病诊断, 无需排除其他疾病的存在, 如患者的伴随症状、实验室指标、影像学检查支持其他疾病的诊断, 应予以同时诊断。1990版分类标准将本病分为原发性和继发性, 原发和继发在临床表现、诊断、治疗和预后方面无明显差异, 是人为区分的。这种分类方法在临床试验中会更有意义, 因为临床试验本身要求症状不是来自于另一种确诊的疾病。

“弥漫性躯体疼痛”见于所有FMS患者, 是本病“最核心”的症状^[35]。这种“弥漫性躯体疼痛”并非单纯的肌肉疼痛、神经性疼痛或心理疾病的躯体症状, 也并非年老患者的机械性下腰痛(伴或不伴有下肢内侧或外侧的肌肉疼痛)。这种躯体疼痛必须同时具有弥漫性(≥11/18个压痛点或≥4/5个疼痛区域)和慢性(持续3个月以上)的特点。需要注意的是, FMS的诊断并不影响其他疾病诊断, 无需排除其他疾病的存在, 如患者的伴随症状、实验室指标、影像学检查支持其他疾病的诊断, 应予以同时诊断。1990版分类标准将本病分为原发性和继发性, 原发和继发在临床表现、诊断、治疗和预后方面无明显差异, 是人为区分的。这种分类方法在临床试验中会更有意义, 因为临床试验本身要求症状不是来自于另一种确诊的疾病。

纤维肌痛综合征鉴别诊断要点表

	疼痛	睡眠障碍	疲劳	认知损害	滑膜炎	血沉、C反应蛋白	自身抗体	常见合并症	影像学检查
纤维肌痛综合征	周身广泛疼痛	常见	常见	可见至常见	无	正常	无	慢性头痛、肠易激惹综合征、情绪障碍、寒冷不耐受、心悸胸痛等	无
肌筋膜疼痛综合征	局部疼痛	不常见	不常见	无	无	正常	无	无	无
脊柱关节病	炎性下腰痛	不常见	不常见	无	可见, 常见于下肢大关节	升高	有	指(趾)炎、眼炎、肠炎	骶髂关节炎
未分化结缔组织病	可出现关节痛或肿痛, 肌痛或肌无力	无	可见	无	可见	可升高	有	皮肤黏膜损害、雷诺现象	可有肺间质改变
类风湿关节炎	关节肿痛(好发于四肢小关节)	不常见	可见	无	很常见	升高	有	类风湿结节、肺间质病变、贫血、眼炎	关节骨质破坏、间隙狭窄, 甚结构丧失, 常有肺间质改变。
骨关节炎	关节疼痛或胀痛(好发于手远端指间关节、髋关节、膝关节、颈椎、腰椎)	不常见	不常见	无	可见	多正常	无	无	骨赘形成

骨质疏松症	可有腰背疼痛, 严重者可见全身疼痛	不常见	可见	无	无	正常	无	骨折	骨密度降低, 骨小梁减少
风湿性多肌痛	持续性颈、肩胛带、骨盆带肌疼痛	不常见	可见	无	可见	升高	无	巨细胞动脉炎	无
炎性肌病	四肢近端肌肉疼痛、无力	不常见	很常见	无	可见	升高	有	间质性肺炎	四肢近端横纹肌炎症表现, 常有间质性肺炎
软组织风湿症	关节及其周围软组织不明原因的慢性疼痛	不常见	常见	不常见	无	正常	无	寒冷不耐受	无
甲状腺功能异常	可见	常见	可见	常见	无	正常	无	甲亢性/甲减性心脏病、甲亢性周期性麻痹、甲减性寒冷不耐受和疲乏	甲状腺超声异常
慢性疲劳综合征	可见	可见	常见	常见	无	正常	无	慢性头痛、情绪障碍	无
心理疾病	可见	可见	可见	可见	无	正常	无	感知、思维、记忆、情感、意识和动作行为等方面的多种症状	无

4.3 临床问题3：如何选择FMS病情评估工具？

推荐意见3：

评估时，建议至少要涵盖疼痛的范围和程度，疲劳、睡眠和躯体功能的FMS核心症状，并针对每位患者的突出症状，如认知障碍、情绪障碍等，使用相应量表进行评估（2D）。

建议采用经过我国本土化信度和效度检验的量表对FMS病情进行评估（2D）。

建议首次确诊后，对病情开展全面评估是确定初始治疗方案的重要依据。持续性肌肉疼痛是FMS的最核心症状，评估时，建议至少要涵盖疼痛的范围和程度。此外，在本病的疾病过程中出现的疲劳、睡眠障碍、认知障碍、抑郁和焦虑、躯体功能下降等症状也对患者的生活质量有显著影响，这些都是影响患者治疗决策和治疗阶段性目标制订的重要因素。因此，全面的病情评估应包括对疼痛、疲劳、睡眠和躯体功能FMS的核心症状的评估，以及每位患者的个体化突出症状，如认知障碍、情绪障碍等。

目前常用于评估FMS疼痛、躯体功能、睡眠质量和疲劳感的量表如下。疼痛程度：视觉模拟疼痛评分（pain visual analogue scale, pain VAS）和疼痛数字分级法（Pain intensity numerical rating scale, NRS）；疼痛范围：WPI。躯体功能：纤维肌痛影响问卷（fbromyalgia impact questionnaire, FIQ）和修订版纤维肌痛影响问卷（revised fbromyalgia impact questionnaire, FIQR）中的躯体功能维度、健康评定问卷（health assessment questionnaire, HAQ）以及生活质量评价量表（the short form-36 health status questionnaire, SF-36）等；睡眠质量：匹兹堡睡眠质量指数量表（the pittsburg

sleep quality index, PSQI) 等; 疲劳感: 疲劳严重度量表 (fatigue severity scale, FSS)、多维疲劳量表 (multidimensional fatigue inventory-20, MFI-20) 等。FIQ 是国际普遍使用的评估 FMS 整体病情的量表^[36], FIQR 则简化了 FIQ 的条目, 并改良了复杂的计算方法, 被广泛应用于 FMS 诊疗及临床试验^[37], 但尚无经过本土化验证的中文版本。FS 也称多症状不适量表 (Poly symptomatic distress, PSD), 是 WPI 和 SSS 分值之和, 也可用于本病的病情评估。建议风湿科医生尽可能地使用经过我国本土化验证的、适宜的量表评定 FMS 病情。

4.4 临床问题4: FMS 患者的治疗原则和目标是什么?

推荐意见 4:

治疗原则: FMS 患者的治疗应基于患者教育, 从以锻炼为主的非药物治疗到药物治疗, 即循序渐进的多学科治疗模式为首要原则, 医患双方应共同参与治疗决策 (专家共识)。

治疗目标: 治疗目标为减轻疼痛等核心症状, 提高患者生活质量 (专家共识)。在治疗过程中, 应根据患者的病情建立阶段性目标, 阶段性目标需具有可测量性, 建议医患共同参与阶段性目标的制定 (2D)。

欧洲抗风湿病联盟 2017 年发布的 FMS 管理指南^[38]推荐: FMS 的治疗方案应在与患者共同决定的基础上, 采取循序渐进的多学科治疗模式。首先是患者教育和以锻炼 (有氧运动或力量训练) 为主的非药物治疗; 如果无效, 则应根据患者的具体情况考虑以下治疗方法: 对伴有情绪障碍的患者可采用心理治疗, 对严重疼痛或睡眠障碍的患者可采用药物治疗, 对躯体功能严重下降的患者推荐多元化的康复治疗。

减轻疼痛等核心症状, 提高患者生活质量是 FMS 治疗的终极目标。阶段性治疗目标的设立可以给治疗以指向性, 更重要的是增强患者对治疗的信心和配合的积极性。在应用评价工具的基础之上, 多学科合作建立以患者为中心的、积极的治疗目标十分重要, 阶段性目标应当关注重点影响患者生活的症状因子。同时, 设定的目标应具有特异性、可测量性并反映不同患者的症状严重程度。首次确诊时即设立治疗目标可为以后的随访提供可操作的模式, 帮助达成目标及跟踪病情进展。医生与患者共同参与设定治疗的合理期望值可以帮助医患双方建立有效的合作关系, 将矛盾风险最小化^[39]。

4.5 临床问题5: FMS 治疗有效的定义是什么?

推荐意见5:

对于 FMS 治疗有效的定义, 建议至少要在以下 3 个方面同时得到改善: ①疼痛, ②躯体功能, ③睡眠质量或者疲劳感 (2C)。

出于研究的目的，美国风湿病临床试验结局指标工作组提出了FMS的结局评估应在包括症状和生物标志物在内的12个领域中进行选择，包括疼痛、疲劳、睡眠、抑郁或焦虑、僵硬、消化不良、患者对自身健康的整体印象、躯体功能、躯体压痛、脑脊液以及生物标志物和与疼痛相关的神经影像标志物（如果有）^[40]。由于以上标准在临床诊疗中太过复杂、可操作性差，工作组提出了新的FMS治疗应答标准，要求至少要在4个领域得到改善：①疼痛，②躯体功能，③以下任意2个领域：睡眠质量、疲劳感、焦虑或认知功能障碍；并提出了简化版治疗应答标准：①疼痛，②躯体功能，③睡眠质量或者疲劳感，至少3个方面得到改善^[41]。

4.6 临床问题6：如何开展FMS的患者教育？

推荐意见6：

临床医生应重视对FMS患者的教育，推荐在首次诊断时即开展患者教育（专家共识），且贯穿治疗全程（1B）。

患教内容应包括FMS的病因、病理机制、常见症状、治疗、预后与注意事项等的讲解（2C），以及中医病因病机和治疗等知识的讲解（专家共识）。患教形式应多样，可采用一对一谈话、讨论、讲座、网络等，发放纸版印刷物建议作为患教的补充（2D）。

对FMS患者开展有针对性的疾病教育，可以提高患者对疾病的认识、提高患者对临床诊疗的依从性，对治疗起到积极的作用。1项2019年的系统评价^[42]结果显示单用患者教育可以改善躯体疼痛，但是在不同研究之间患者教育的频次、时长及教育内容存在较大差异。1项2013年的RCT（n=108）结果显示，与常规教育相比，深入的FMS患者教育在结束12个月后，患者的整体功能状态（Cohend=0.36, 95% CI[2.49, 3.81]）和抑郁（Cohend=0.30, 95% CI[0.26, 0.93]）都有所改善^[43]。教育与运动相结合使自我效能得到更大的改善。1项2007年的RCT^[44]结果显示，与单独患者教育相比，患者教育与有氧运动及柔韧性训练联合可以更明显改善FMS患者的社会功能。

对患者进行教育的时机应在首次确诊时。FMS患者常出现诸多负面情绪，医生应尽早向患者开展教育，特别是对于某些患者，通过患者教育就有可能提高其对现阶段健康状态的满足感。患者教育的内容应涵括：FMS的病因、病理机制、症状表现（疾病迁延不愈的慢性特点）、治疗策略、预后以及如何通过自我管理改善症状^[45]。

除此之外，对寻求中医治疗的患者，建议增加对中医病因病机和治疗等知识的讲解，帮助患者从中医角度认识FMS出现的诸多症状，以减轻患者的思想负担。本病起病或因禀赋不足，或因年老阴血亏虚、则筋脉失养，风、寒、湿邪均可趁机侵袭筋脉而致本病；或平素或好忧虑、或好悲伤、或好急躁，

可导致七情化火伤津灼阴，筋脉失于濡养，或七情郁结，气机疏泄不利致血行缓慢、痹阻筋脉，而致本病。其核心病机为枢机不利，所形成的气滞、湿蕴、痰凝、血瘀，导致百症丛生^[46]；肝血不足、筋失所养见筋纵疲乏，肝气郁滞而不达四末见畏寒肢冷；肝血不足、肝阳上亢见头痛；而肝与五脏关系密切，母病及子，血不养心、心神不宁或脏病及腑，肝胆郁热见睡眠障碍；木旺乘脾，则脾之运化呆滞，湿浊痰饮内生，木旺侮金，肺失宣发，都可导致水津运化输布失常，阻滞筋脉，发为筋痹，并出现脾胃等一系列症状；肝阴不足，下汲肾阴、髓窍失养见认知功能障碍，等等。

教育方式是否得当是患者教育取效的基础，患者教育的形式应灵活多样，充分体现患者的个体差异并加强参与感。具体形式可采用一对一谈话、讨论、讲座等。而单纯依靠分发宣传材料进行教育不能提高患者对疾病的认知，也不能有效地对患者的日常生活产生影响^[47]，因此，宣传手册这类书面资料，仅能作为补充读物，不建议成为患者教育的主要方式。也有研究显示，医生通过网络对患者开展疾病教育，可以很好地兼顾个性化和参与性^[48]。

4.7 临床问题7：非药物治疗FMS的有效性和安全性如何？

推荐意见7：

推荐FMS患者进行合理的运动锻炼，建议首选单一的运动形式，根据患者健康情况和个人喜好可采取有氧运动、力量训练、气功（太极拳、八段锦、六字诀、五禽戏等）、瑜伽、拉伸运动、水中运动（1B）。疗程至少3个月（2C）。

运动在FMS治疗中的占有重要地位。1项2020年系统评价再评价^[49]对包括有氧运动、力量训练、气功、太极、瑜伽、拉伸运动、水中运动以及联合运动的37项系统评价进行了分析，虽然这些系统评价之间异质性较大，但结果都显示出运动疗法可以减轻躯体疼痛（轻度改善到明显改善）、提高生活质量（小部分系统评价显示出较大的改善作用）、改善抑郁症状（轻微改善）和认知障碍（较大改善）；在缓解疲劳方面，力量训练、气功、有氧运动分别具有大、中和小的改善效果；2项系统评价显示对睡眠有中等的改善作用；另2项系统评价显示对焦虑情绪有较小的改善效果；最常见的运动相关的不良事件是肌肉疼痛，无严重不良事件的报道。

我国的传统气功是以意识、呼吸、动作密切结合的民族传统健身项目。与增加心率和呼吸量以满足肌肉所需氧气的有氧运动等运动形式不同，气功练习者通常将注意力集中在躯体运动和呼吸上，以达到高度专注以及深度放松的状态，锻炼时心率变化较小，呼吸频率会主动降低。在国际上，气功与瑜伽被统称为冥想运动^[50]。在国外，较著名的太极拳常与气功并列称之，而实际上，太极拳不仅是拳术，亦属于气功^[51]。工作组对包括太极拳、国家体育总局标准版八段锦、国医大师路志正版八段锦、六字诀、五

禽戏等治疗FMS的RCT进行了系统评价（13项研究，n=1150），中位练习时长为60min/次（范围30min至90min），中位疗程为12周（范围6周至24周），传统气功可以显著减轻疼痛[SMD=-0.83, 95% CI(-1.07, -0.59)]、提高生活质量[SMD=-0.71, 95% CI(-1.07, -0.35)]、改善睡眠[SMD=-0.48, 95% CI(-0.74, -0.22)]、疲劳[SMD=-1.28, 95% CI(-2.11, -0.46)]和抑郁[SMD=-0.65, 95% CI(-0.85, -0.44)]；其中3项研究在干预结束后进行了24至52周的随访，显示部分疗效可长期持续，具体为减轻疼痛[SMD=-0.65, 95% CI(-0.92, -0.38)]、提高生活质量[SMD=-0.73, 95% CI(-1.00, -0.45)]和睡眠质量[SMD=-0.53, 95% CI(-0.79, -0.26)]；其中1项RCT显示太极拳干预的疗效与疗程有关，疗程24周的干预效果优于12周，但习练频率与疗效未发现相关性；Meta回归分析发现病程越短，疗效越佳；安全性方面，仅有3项研究报告了治疗相关的不良反应，均为轻度到中度的骨骼肌肉疼痛，发生率为9.2%。

为保证疗效，推荐运动锻炼的疗程不应短于3个月。1项2020年的系统评价^[52]研究了运动疗法结束后的后续效应，在3至8个月的运动疗法治疗结束后，短期（<6个月）和中期（≥6个月，且<12个月）随访时发现患者的躯体功能和疼痛症状较参加运动疗法前有所提高或减轻[分别为短期：SMD=-7.68, 95% CI(-13.04, -1.84)和SMD=-0.88, 95% CI(-1.33, -0.27)，中期：SMD=-6.04, 95% CI(-9.25, -3.01)和SMD=-0.51, 95% CI(-0.92, -0.06)]，而治疗效果在长期（≥12个月）随访时消失[躯体功能：SMD=-4.33, 95% CI(-10.46, -1.97)]，疼痛[SMD=-0.18, 95% CI(-0.77, 0.42)]。

运动锻炼有一定的学习难度和运动强度。建议患者初学阶段在医生的指导下进行。习练者先掌握动作大致要领，并结合自身身体状况，调整好用力的大小，对于有难度的动作，可逐步完成，不要急于求成。需呼吸配合的运动形式，建议待动作娴熟后再结合动作的升降开合，有意识地配合呼吸。在这一过程中，可能会出现肌肉关节酸痛、肢体僵硬、动作不协调等，需要经过一段时间和数量的练习以达到最佳效果，如上述症状程度较重，建议前往医院诊治。

推荐意见8：

对于有意愿的患者，在已进行运动锻炼的基础上，可以结合患者的具体情况制定个体化方案，选择再联合另一种运动疗法或心理治疗进行干预。（2C）

多种运动疗法的联合方案被用于治疗FMS，具有较为满意的治疗作用，但是现有证据尚不能确定多种运动的效果是否优于单一运动。1项2019年系统评价^[53]比较了联合运动干预(包括以下至少两种：有氧运动、力量训练和灵敏性训练)与治疗等待、非运动(如生物反馈)和其他运动干预，显示联合运动可以减轻疼痛强度[MD=-5.17, 95% CI(-8.85, -1.48)]、改善纤维肌痛相关生活质量[MD=-6.95, 95% CI(-10.51, -3.38)]和疲劳[MD=-12.93, 95% CI(-17.79, -8.07)]、提高躯体功能[MD=-10.99, 95% CI(-14.80,

-7.18)]; 另外, 联合运动还可以减轻僵硬症状[MD=-6.51, 95% CI (-12.28, -0.74)]; 纤维肌痛相关生活质量、疲劳和身体功能的这种改善作用可以持续到6至52周, 甚至更久; 一些参与者在运动中或运动后疼痛、酸痛或疲劳的纤维肌痛症状有所增加。1项2020年的系统评价再评价^[49]结果显示, 坚持长期(≥ 26 周)的联合运动可以进一步减轻FMS患者的焦虑情绪。

以运动疗法作为基础治疗, 联合心理治疗在改善FMS患者疼痛和生活质量方面显示出了一定疗效。2013年1项网状Meta分析^[54]显示, 运动疗法(包括有氧运动、力量训练和灵敏性训练等)联合心理干预(包括认知行为疗法、正念疗法、疼痛神经心理教育等)在改善FMS患者躯体疼痛、生活质量等方面更为有效。

推荐意见9:

对于以疼痛为主要临床表现的FMS患者, 推荐进行针刺治疗(1B), 还可尝试采用引导想象与催眠治疗、经颅直流电/磁刺激、按摩疗法进行治疗(2C)。

针刺治疗: 1项2019年系统评价^[55](12RCT, n=824)显示, 经过1至12周的针刺治疗, 与假针刺(8项RCT)相比, 针刺治疗(20~30min每次, 共1~28次)可减轻疼痛[MD=-1.04, 95% CI (-1.7, -0.38)]; 其中普通针刺MD=-0.94, 95% CI (-1.17, -0.72), 电针MD=-1.14, 95% CI (-2.18, -0.09)]; 提高患者生活质量[MD=-13.39, 95% CI (-21.69, -5.10), 其中普通针刺MD=-16.72, 95% CI (-22.51, -10.94), 电针尚无证据]。8至48周的随访结果显示了针刺治疗的在减轻疼痛方面的远期疗效[MD=-1.58, 95% CI (-2.72, -0.44)]; 其中普通针刺MD=-1.14, 95% CI (-2.18, -0.09), 电针MD=-0.6, 95% CI (-1.78, -0.58)]; 提高患者的生活质量[MD=-12.92, 95% CI (-24.92, -0.93), 其中普通针刺MD=-12.92, 95% CI (-24.92, -0.93), 电针尚无证据]。其中2项RCT显示普通针刺的短期(1~3个月)及长期(6个月)的止痛效果优于阿米替林; 安全性方面, 4项研究报告了瘀伤、疼痛、恶心、针刺不适和症状加重等轻度不良事件发生。

以上研究中针刺疗法的常用穴位有合谷、太冲、内关、神门、肝俞、脾俞、足三里、三阴交等, 针刺深度由具体穴位而定, 刺入相应穴位时要确保“得气”后留针20分钟, 治疗频次推荐每周1~3次, 疗程以4~12周为宜, 可酌情联合电针治疗。如伴有明显疲劳, 建议针刺时加气海、关元、肾俞穴; 伴有明显睡眠障碍, 可加百会、照海、申脉; 伴头痛者, 加风池、百会、列缺、太阳穴; 伴有认知障碍, 加百会、神庭、印堂、太溪、悬钟穴; 情绪问题明显者, 加百会、印堂; 伴肠易激惹症状, 加天枢、大肠腧、上巨虚、阴陵泉; 伴膀胱易激惹症状, 加膀胱俞、中极、阴陵泉。

引导想象/催眠疗法: 催眠是一种意识状态, 包括注意力集中和周边意识减弱, 其特征是对暗示的反应能力增强; 引导想象是指一个人在没有外部刺激的情况下想象和体验内部现实的动态心理生理过

程。1项2017年系统评价^[56]显示4至26周（累计治疗时长2至8小时）的引导想象与催眠治疗可提高50%疼痛改善达标率[RD=0.18, 95% CI(0.02, 0.35)]、改善心理困扰[SMD=0.40, 95% CI(0.70, 0.11)]，对疲劳、疼痛应对技巧和睡眠障碍都有一定作用；治疗结束后12周，仍有一定减轻疼痛和改善睡眠质量的效果；没有安全性方面的报道。

经颅直流电/磁刺激：FMS特有的中枢敏化涉及感觉处理功能障碍和皮层适应性神经可塑性变化，使用基于大脑皮层电流的神经生理学技术旨在增加大脑皮层的兴奋性，从而促进疼痛调节脑区功能的变化，减轻临床症状。1项2020年系统评价^[57]结果显示，与安慰干预相比，2至3周内进行了10至15次治疗的经颅直流电刺激（平均每次治疗20min）和经颅磁刺激（平均每次治疗8.5至30min），在运动皮层中应用经颅直流电刺激可改善疼痛强度、提高生活质量，同时提高了疼痛阈值；而在运动皮层中应用经颅磁刺激和在背外侧前额叶皮层的应用经颅直流电刺激可提高生活质量，对疲劳的改善具有一定作用，但对疼痛和焦虑抑郁的疗效结果不一、存在争议。安全性方面，可观察到少量的皮肤刺激和疼痛，无严重的不良事件。

按摩疗法：2015年1项按摩治疗FMS的系统评价^[58]表明，结合了手动拉伸和机械辅助拉伸的肌筋膜松解手法对纤维肌痛症状有益，与安慰剂相比，肌筋膜松解对疼痛有较明显的治疗作用，在治疗结束时对焦虑和抑郁有中等作用，对疼痛和抑郁的正面作用分别可得到中期（3至12个月）和短期（1至3个月）的维持；肌筋膜松解也能改善疲劳、僵硬和生活质量；有限的证据显示，结缔组织按摩和指压按摩也可以使FMS患者在某些方面获益；这些研究均未报道不良事件。1项2020年系统评价^[59]显示，每次治疗5至90分钟、每周治疗1至5次、累计练习次数为4至20次的肌筋膜释放疗法可以减轻疼痛，并提高患者生活质量；与淋巴管引流、普拉提相比，肌筋膜释放疗法对疼痛和生活质量改善更优。

推荐意见10：

对于有意愿的患者，可尝试低强度激光照射、浸浴疗法(2C)。

低强度激光照射疗法：1项2019年系统评价^[60]结果显示：与安慰剂激光相比，2至12周的低强度激光照射（波长640至950nm，功率约为0.9至1000mW）治疗有较好的减轻疼痛[SMD=1.18, 95% CI(0.82, 1.54)]、疲劳[SMD=1.4, 95% CI(0.96, 1.84)]和僵硬[SMD=0.92, 95% CI(0.36, 1.48)]症状，缓解抑郁[SMD=1.46, 95% CI(0.93, 2.00)]和焦虑情绪[SMD=1.46, 95% CI(0.45, 2.47)]；所纳入的4项研究报告低强度激光照射没有副作用，其余研究没有报道副作用。

浸浴疗法：1项2009年系统评价（10项RCT，n=446）^[61]显示，相较于自来水，中位数为4小时的水疗（时间范围200至300分钟）治疗结束时，疼痛有显著改善[SMD=-0.78; 95% CI(-1.42, -0.13)]，并且可以

维持较长时间(中位数:14周)。1项2018年RCT^[62]显示,相较于自来水的水疗法,采用每周6次,每次15min的高矿化硫酸盐水的浸浴疗法连续2周,疼痛和纤维肌痛相关生活质量在治疗结束时显著改善,除焦虑外,患者的抑郁情绪和生活质量也随之改善,疗效持续到6个月;总不良反应发生率在20%,包括疼痛加重或僵硬6%、乏力加重6%、头痛6%、失眠2%,随访期间未见不良反应。

除以上非药物治疗外,行为干预、生物反馈、针刀治疗、推拿、刮痧、拔罐、灸法、穴位埋线、揸针、整脊疗法、穴位贴敷、中药熏洗/熏蒸、中药气雾透皮治疗和电致孔透皮给药等也被尝试用于FMS的治疗,但由于研究数量有限、研究质量的低下、疗程的不足或研究间巨大的异质性,且安全性不明,尚无法给出推荐。

4.8 临床问题8:如何使用中药对FMS患者进行治疗?

推荐意见11:

非药物治疗治疗效果不佳时,可考虑使用中药治疗(专家共识)。中药治疗应以辨证论治为原则,以肝郁气滞、痹阻筋脉为核心病机,以疏肝解郁、通络止痛为基本治法,建议采用柴胡类方以减轻FMS的躯体疼痛(2C)。

柴胡类方对缓解FMS患者的疼痛具有一定效果。1项2019年中医药治疗FMS的网状Meta分析^[63](24项RCT, n=3143),以疏肝理气、祛风除湿为治则的复方中药(方选柴胡桂枝汤或逍遥散为主)联合西药(包括选择性5-羟色胺再摄取抑制药、5-羟色胺/去甲肾上腺素再摄取抑制剂、三环类抗抑郁药及普瑞巴林)的治疗方案是减轻FMS患者躯体疼痛的较优治疗方案。项目组对柴胡类方(包括柴胡疏肝散、逍遥散、丹栀逍遥散、柴胡桂枝汤、自拟疏肝解郁活血通络方)单独应用治疗FMS进行了系统评价(7项RCT, n=366),疗程为4周至3个月不等,结果显示,柴胡类方可以减轻FMS患者疼痛症状[RR=1.26, 95% CI(1.11, 1.44)]。

采用其他复方中药治疗FMS的临床研究很少且治则多样、单味药或中成药的临床研究也很少,由于无对照或对照不合理、研究数量有限、样本量小、疗效指标不公认、疗程的不足、未报告安全性等原因,造成了研究结果可靠性下降,尚不足以给出推荐意见,但关于中医证候诊疗形成了以下共识。

1. 肝郁气滞证

症状:肌肉走窜胀痛,焦虑易怒,胸胁胀闷,寐差多梦,或腕闷暖气,腹痛腹泻,不思饮食,疲乏无力,大便不调,或疼痛夜甚,胸胁刺痛,月经不调,经色紫暗有块;舌暗淡,舌苔白或腻,脉弦细。

治法:疏肝解郁,行气止痛,或佐以健脾除湿,或佐以养血活血。

方剂:逍遥散(《太平惠民和剂局方》)合柴胡桂枝汤(《伤寒论》),或合血府逐瘀汤(《医林改错》)

(2C)。

中药推荐：柴胡、黄芩、当归、白芍、川芎、白术、茯苓、半夏、防风、威灵仙、枳壳、陈皮、香附、元胡索、郁金、桂枝等，如兼气滞血瘀，则酌情增加桃仁、红花、川牛膝、乳香、没药等。

2. 寒湿痹阻证

症状：肌肉酸胀、疼痛、僵硬，四肢重着无力，每遇寒则冷痛，遇温痛减，舌淡苔白腻，脉沉细。

治法：散寒除湿，温经通络。

方剂：蠲痹汤（《医学心悟》）（专家共识）。

中药推荐：附子、当归、黄芪、羌活、独活、防风、防己、细辛、桂枝、蜈蚣等。

3. 痰热扰心证

症状：肌肉疼痛、拒按，惊悸不安，口苦心烦，头痛失眠，渴喜冷饮，性情急躁，反复梦魇，恶心纳呆，舌质红，苔黄腻，脉弦滑或弦滑数。

治法：清热化痰，宁心安神。

方剂：温胆汤（《备急千金要方》）（专家共识）。

中药推荐：龙骨、牡蛎、半夏、竹茹、枳实、橘皮、茯苓、胆南星、黄芩、穿山龙、忍冬藤、地龙等。

4. 肝肾不足证

症状：肌肉酸痛、无力，腰膝痠软，劳累加重，筋缩，手足不遂，或畏寒肢冷，尿频清长，夜尿增多；或肢体麻木，失眠健忘，月经量少；舌淡苔白，脉沉或弱。

治法：补益肝肾，养血柔筋。

方剂：独活寄生汤（《备急千金要方》），偏于阴虚者，佐以左归丸（《景岳全书》），偏于阳虚者，佐以右归丸（《景岳全书》）。（专家共识）

中药推荐：熟地、山药、山茱萸、菟丝子、鹿角胶、杜仲、牛膝、党参、当归、川芎、茯苓、白芍、桂枝、秦艽、防风、细辛、木瓜、伸筋草、乌梢蛇等；偏于阴虚者，加龟板、枸杞子等；偏于阳虚者，加制附子、肉桂等。

4.9 临床问题9：如何使用西药对FMS患者进行治疗？

推荐意见12：

非药物疗法效果不佳时，可考虑使用普瑞巴林、加巴喷丁、度洛西汀、米那普伦、阿米替林进行治疗(2C)。

抗惊厥药（普瑞巴林和加巴喷丁）：1项2013年Cochrane的系统评价^[64]报道，普瑞巴林治疗后，患者疼痛程度会更可能的减少30% $[RR=1.37, 95\% CI(1.22, 1.53)]$ ，相较于安慰剂，普瑞巴林治疗的受益需要人数（number needed to benefit, NNTB）为9 $[RR=9, 95\% CI(7, 13)]$ ；在改善疲乏方面有轻微疗效 $[SMD=-0.17, 95\% CI(-0.25, -0.09)]$ ，改善睡眠质量方面有轻微疗效 $[SMD=-0.35, 95\% CI(-0.43, -0.27)]$ ，但在改善躯体功能方面没有疗效 $[SMD=-0.01, 95\% CI(-0.11, 0.09)]$ 。1项包含150例受试者的研究^[65]显示加巴喷丁在减轻30%疼痛程度上有显著疗效 $[RR=-1.65, 95\% CI(1.10, 2.48)]$ ，在改善睡眠质量上有轻微疗效 $[SMD=-0.71, 95\% CI(-1.08, -0.24)]$ ，在改善躯体功能上有强疗效 $[SMD=-0.94, 95\% CI(-1.32, -0.56)]$ 。

抗抑郁药（血清素去甲肾上腺素再摄取抑制剂——度洛西汀和米那普伦，三环类——阿米替林）：1项2020年对度洛西汀的有效性和安全性进行系统评价^[66]（9项RCT，n=1918），平均疗程 24 ± 13.78 周，每天20~120mg，大部分研究（7项RCT，n=1376）评估了度洛西汀对纤维肌痛相关症状和躯体疼痛的疗效，并显示了其有效性；安全性方面，9项RCT（n=1918）中有17%的不良反应与度洛西汀有关。1项2014年系统评价^[67]结果显示不论短期用药（最长12周）还是长期用药（最长28周），较之安慰剂，度洛西汀在减轻疼痛上都更为有效 $[RR>30\%疼痛, RR=1.38, 95\% CI(1.22, 1.560)]$ ；但是每天服用20~30mg度洛西汀时无明显疗效；每天服用60mg和120mg度洛西汀有效，但不同剂量之间却没有疗效差异。1项2013年系统评价^[68]结果显示，度洛西汀在改善睡眠质量方面有轻度疗效 $[SMD=-0.24, 95\% CI(-0.37, -0.12)]$ ，在改善躯体功能方面有轻度疗效 $[SMD=-0.33, 95\% CI(-0.43, -0.24)]$ ，但在改善疲乏方面无效。1项2013年系统评价^[69]显示，服用米那普伦的患者在治疗结束后更可能有30%疼痛改善的受益 $[RR=1.38, 95\% CI(1.25, 1.51)]$ ，但是对疲乏仅有轻度疗效 $[SMD=-0.14, 95\% CI(-0.19, -0.08)]$ ，对躯体功能改善也仅有轻度疗效 $[SMD=-0.16, 95\% CI(-0.23, -0.10)]$ ，对睡眠质量改善无效。2011年1项系统评价^[70]指出接受阿米替林治疗的FMS患者，疼痛程度可以下降30% $[RR=1.60, 95\% CI(1.15, 2.24)]$ ，对改善睡眠质量有中等程度的疗效 $[SMD=-0.56, 95\% CI(-0.78, -0.34)]$ ，对改善疲乏方面有轻度疗效 $[SMD=-0.44, 95\% CI(-0.71, -0.16)]$ 。1项2014年RCT^[71]（n=90）结果显示，阿米替林对纤维肌痛相关症状的改善和安全性均优于奎硫平，但在睡眠质量、焦虑、抑郁、生活质量方面两者未见差异。

此外，还有多种西药，由于治疗作用轻微、与安慰剂相似，如非甾体抗炎药、环苯扎林、单胺氧化酶抑制剂、羟丁酸钠；或存在药物安全性方面的隐患，如生长激素、非甾体抗炎药；或药物成瘾性，如（弱）阿片类药物、大麻提取物；或有效性的证据质量非常低下，如选择性血清素再摄取阻断剂；因此，均不能给予推荐意见。

4.10 临床问题10：当FMS患者合并心理疾患时，应该如何处理？

推荐意见13：

对于合并心理疾患的FMS患者，建议进行包括心理科在内的多学科联合治疗，可采用认知行为疗法或正念疗法的非药物治疗法（2C），还可考虑给予度洛西汀或普瑞巴林治疗（2D）。

当FMS患者合并心理疾患时，治疗尤为棘手。在诸多的FMS非药物治疗中，认知行为疗法(Cognitive Behavioral Therapy, CBT)是应用最为广泛的FMS心理干预疗法。1项2018年系统评价^[72]显示，认知行为疗法治疗6至12周后，与治疗等待、注意力控制、常规治疗相比，30%疼痛改善达标率和50%疼痛改善达标率的效果相当[30%: RD=0.05, 95% CI(-0.29, 0.19)]，50%: RD=0.11, 95% CI(-0.24, 0.47)]；更显著的疗效表现在纤维肌痛相关生活质量的改善，20%改善达标率高达51%[RD=0.22, 95% CI(0.09, 0.35)]；NNTB=4, 95% CI(3, 11)]，负面情绪的改善[SMD=-0.51, 95% CI(-0.87, -0.15)]以及疼痛相关残疾的改善[SMD=-0.56, 95% CI(-1.00, -0.13)]；同时，认知行为疗法对疲劳无改善[SMD=-0.42, 95% CI(-0.85, 0.01)]，对睡眠有较小的益处[SMD=-0.31, 95% CI(-0.53, -0.09)]；但认知疗法的安全性尚无报道。近年来，正念疗法在FMS的心理干预疗法中逐渐受到关注。1项2019年系统评价^[73]：与常规治疗、教育和治疗等待相比，正念疗法(为期8周，累计2~2.5小时)和静修可以有效减轻疼痛[SMD=-0.46, 95% CI(-0.75, -0.17)]、改善抑郁[SMD=-0.49, 95% CI(-0.85, -0.12)]和焦虑情绪[SMD=-0.37, 95% CI(-0.71, -0.02)]、提升正念(自我效能感和自尊)[SMD=-0.40, 95% CI(-0.69, -0.11)]、提高睡眠质量[SMD=-0.33, 95% CI(-0.70, 0.04)]和生活质量[SMD=-0.74, 95% CI(-2.02, 0.54)]；在随访中，除改善焦虑情绪外，对上述症状的疗效可持续至6个月。

对合并心理疾患的FMS患者还可考虑给予度洛西汀或普瑞巴林治疗。2018年1项为期6周的普瑞巴林与安慰剂的交叉试验^[74](n=193, 洗脱期=2周)对合并抑郁症并服用抗抑郁药物的FMS患者进行普瑞巴林(起始量为150mg/天，三周内增加到300或450mg/天)治疗，证实了普瑞巴林改善此类患者躯体疼痛的有效性。2020年1项系统评价对抗抑郁药治疗抑郁症进行了分析^[75]，结果显示不论是相较于与安慰剂还是与其他一线抗抑郁药，度洛西汀都具有十分肯定的抗抑郁作用。

4.11 临床问题11：如何进行FMS患者的自我管理？

推荐意见14：

建议风湿科、心理科等医师联合指导患者进行自我认知行为疗法相关技术的学习（2D）。

在FMS的治疗中，患者的自我管理尤为重要。1项2015年的多学科自我管理RCT^[76]，采用包括心理教育工具、认知行为疗法相关技术(应对疼痛、疲劳、睡眠障碍和情绪波动的自我管理以及压力管理)、

并联合医生为患者量身定制的锻炼项目在内的多学科自我管理，每次45分钟，每周6次，共干预3个月，结果显示多学科自我管理对患者整体印象变化（Patient Global Impression of Change, PGIC）中包含疼痛水平、功能和生活质量三个维度的改善率分别为73%、55%、77%，而对睡眠、疼痛应对策略、抑郁症状、患者对病情变化的整体印象没有影响。2019年1项RCT^[77]显示了自我管理在短期内比普通教育更有效，然而并没有发现中长期的正面影响。

推荐意见15:

建议FMS患者控制体重（1B），食用丰富的膳食种类、遵循健康的膳食模式（2C），如发现患者血清维生素D水平下降，可考虑予以补充（2C）。

随着饮食结构及生活方式的改变，超重及肥胖人数逐渐增多，其负面效应对于FMS患者较为明显，应该鼓励FMS患者进行体重管理。2021年的1项研究对34项横断面研究、6项队列研究和1项临床试验结果进行了系统评价，结果显示肥胖（BMI \geq 25Kg/m²）对FMS的疼痛程度、压痛点数量、疲劳、睡眠质量、认知功能、躯体功能以及生活质量等都存在不良影响^[78]。不仅如此，体重指数还影响着FMS患者对治疗的反应。2021年1项研究^[79]（51项RCT, n=17311）显示，FMS患者的体重指数与其药物治疗后的躯体疼痛程度呈负相关，并与治疗后的生活质量（SF-36量表中的生理职能、情感职能、社会功能三个维度）和患者对疾病的整体评估也呈负相关，说明患者体重指数越高，其药物治疗对疼痛、生活质量和患者对疾病的整体评估疗效越差，提示较高的体重指数是FMS药物治疗疗效不佳的影响因素之一。

合理饮食不仅有助于患者控制体重，还可能对FMS的症状改善具有益处，其中，很多证据表明，维生素D的补充应该被考虑到FM的管理中。2020年1项横断面研究^[80]（n=593）表明，大约21%的FMS患者患有维生素D缺乏症，血清维生素D缺乏与FMS症状严重程度，以及抑郁和焦虑情绪具有相关性。对于FMS患者，血中维生素D水平下降时进行维生素D的补充已显示出初步有益的效果^[81]，显示了应支持FMS患者注意膳食结构合理的证据。其他膳食营养成分，如益生菌、橄榄油、用于主食的不同谷物、调味剂（味精和阿斯巴甜）、矿物质（如镁剂）、缬氨酸、亮氨酸、异亮氨酸和色氨酸等氨基酸、植物或抗氧化剂补充剂、营养补充剂（如小球藻）、辅酶Q10、银杏叶提取物、抗坏血素、左旋肉碱、s-腺苷蛋氨酸、肌酸和褪黑素等，以及特殊的膳食结构，如无谷蛋白饮食、低热量饮食、素食和地中海式饮食等，虽然都有临床研究报告了一些益处，但没有足够的证据推荐他们在临床实践中使用，而补充维生素C和E，对FMS患者是否有益尚无结果一致的研究报道。因此，目前没有足够的证据推荐含有以上特定的食物干预来管理FMS症状。

推荐意见16:

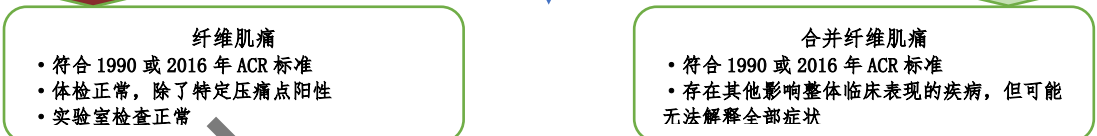
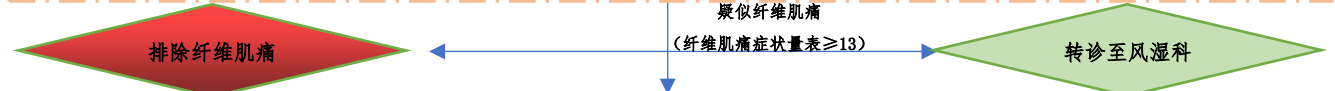
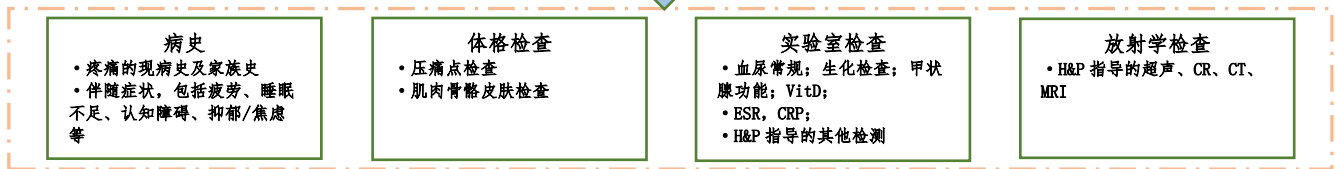
建议医生关注FMS患者的睡眠质量（2C），指导患者养成良好的睡眠习惯，必要时给予中医理疗或中药以助眠，情况严重者可使用助眠西药（专家共识）。

睡眠障碍见于90%的FMS患者^[24]，是FMS患者最为苦恼和希望迫切改善的症状之一^[82]，医生应关注FMS患者的睡眠质量。2019年1项横断面研究^[83]（n=80）显示，患者自评的疼痛程度、睡眠日记，对其注意力、警觉性等意识活动、精神运动、警觉任务的完成具有影响，睡眠质量越差，疼痛程度越高，注意力越差，而改善睡眠质量可以抵消疼痛和注意力的不利影响。因此，建议医生指导患者避免睡前进食过饱或不足，睡前饮酒、咖啡、浓茶等，睡前用脑、活动过度，看刺激性的电视或影片，白天睡眠过多导致夜晚难以入睡等不良睡眠习惯；养成的良好睡眠习惯，包括白天保持适当的活动或运动，选择舒适的睡眠用品，调整好卧室的光线、温度、湿度，睡前用热水泡脚等^[84]。必要时可给予中医理疗或中药以助眠，情况严重者可使用助眠西药。

此外，吸烟和饮酒也会影响FMS患者的病情，但由于尚缺乏临床研究明确显示其间的因果逻辑关系，尚未对吸烟和饮酒做出推荐意见。FMS诊疗路径图见下图。

纤维肌痛综合征诊疗路径图

慢性 (≥3月) 广泛性肌痛



治疗原则: 循序渐进的多学科治疗模式为首要原则, 医患双方共同参与治疗决策。治疗目标: 减轻疼痛等核心症状, 提高患者生活质量。

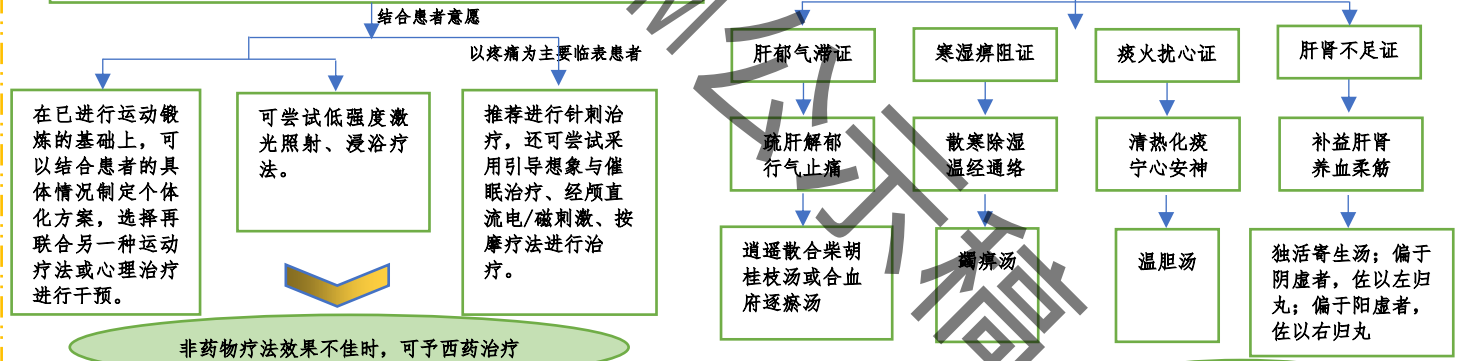


非药物治疗 (首选)

非药物疗法效果不佳时, 可予中药治

建议首选单一的运动形式
根据患者健康情况和个人喜好可采取有氧运动、力量训练、气功 (太极拳、八段锦、六字诀、五禽戏等)、瑜伽、拉伸运动、水中运动。

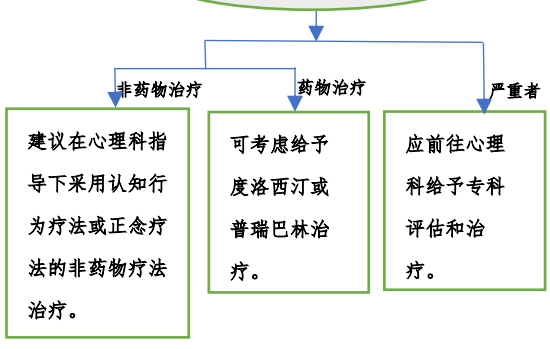
以辨证论治为原则
肝郁气滞、痹阻筋脉为核心病机, 疏肝解郁、通络止痛为基本治法。



非药物疗法效果不佳时, 可予西药治疗

合并心理疾患时

药物	用法用量	注意事项
普瑞巴林	初始剂量 150mg/日, 逐渐递增, 最高 450mg/日, 分 2 次服用	监测肾功能, 关注神经系统等不良反应
加巴喷丁	初始剂量 300mg/日, 逐渐递增, 最高 1800mg/日, 分 2 至 3 次服用	关注神经/消化系统等不良反应
度洛西汀	建议剂量 60mg/日, 分 2 次服用	监测肝功能, 关注神经系统等不良反应
米那普仑	初始剂量 50mg/日, 逐渐递增, 最高 100mg/日, 分 2 至 3 次服用	眩晕、出汗、焦虑、发热等不良反应
阿米替林	初始剂量 25mg/日, 逐渐递增, 最高 150mg/日, 分 2 至 3 次服用	监测肝功能, 关注神经/消化系统等不良反应



患者自我调摄: 多学科医师联合指导下进行自我认知行为疗法相关技术的学习。控制体重、丰富膳食种类、适当补充维生素 D, 养成良好睡眠习惯。

注: ACR: 美国风湿病学会; CRP: C-反应蛋白; ESR: 红细胞沉降率; H&P: 病史及体格检查; TSH: 促甲状腺激素。

附录 A
(资料性)

修订版纤维肌痛影响问卷

第一部分：请在标尺上圈出过去一周中纤维肌痛给您进行下列各项活动造成的困难程度。

1.梳头



2.连续步行 20 分钟



3.做饭



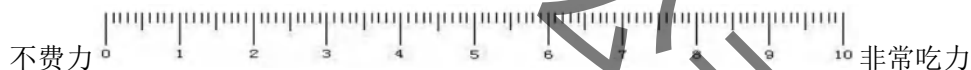
4.使用吸尘器/擦地/扫地



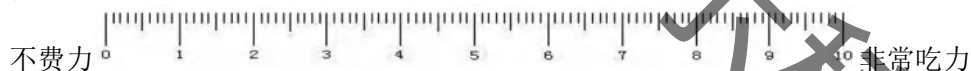
5.拎装满食品的袋子



6.爬一层楼梯



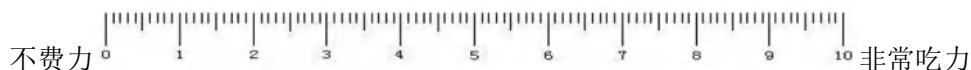
7.换床单



8.在椅子上坐 45 分钟



9.去买食品杂货等



第二部分：请在标尺上圈出过去一周中纤维肌痛对您的总体影响程度。

1.纤维肌痛使我无法完成一周的计划



2.纤维肌痛症已经完全压垮了我



第三部分：请在标尺上圈出过去一周中您纤维肌痛相关症状严重程度。

1.请评估您的疼痛程度



2.请评估您的精力程度



3.请评估您的身体僵硬程度



4.请评估您的睡眠质量



5.请评估您的抑郁程度



6.请评估您的记忆力



7.请评估您的焦虑程度



8.请评估您的触痛程度



9.请评估您的平衡感



10.请评估您对噪音、明亮光线、异味和寒冷的敏感度



评分：1. 将每个部分的条目分值相加得到每个部分的总分（功能、总体影响、症状）；2. 第一部分的总分除以3，第二个部分的总分除以1（也就是不变），第三个部分的总分除以2；3. 将三个部分分值相加，即得到FIQR的总分。

附录 B

(资料性)

指南形成说明

1. 指南发起机构与专家组成员

本指南由中华中医药学会风湿病分会/海峡两岸医药卫生交流协会风湿免疫病学专业委员会纤维肌痛综合征中西医研究学组联合牵头发起，兰州大学循证医学中心/兰州大学GRADE中心提供方法学支持，立项时间为2020年9月，定稿时间为2022年3月。

2. 指南制订工作组的组建

本指南制订工作组包括有首席专家、指导委员会、工作组、证据评价小组、执笔组，各小组涵盖了风湿免疫学、心理学等学科人员。证据的检索和评价由兰州大学循证医学中心/兰州大学GRADE中心和中国中医科学院广安门医院完成。所有共识专家组成员均填写了利益声明表，不存在与本指南直接的利益冲突。

首席专家：姜泉（中国中医科学院广安门医院）、黄慈波（深圳大学附属平湖医院）、陈耀龙（兰州大学循证医学中心/兰州大学 GRADE 中心）。

指导委员会：路志正（中国中医科学院广安门医院，国医大师）、冯兴华（中国中医科学院广安门医院）、王承德（北京顺天德医院）、董振华（北京协和医院）、吉海旺（陕西省人民医院）、王伟钢（中日友好医院）、娄玉钤（河南风湿病医院）、曾小峰（北京协和医院）、赵岩（北京协和医院）。

2022 中国纤维肌痛综合征诊疗指南工作组名单（按姓氏笔划排序）：于静（辽宁省中医院）、马武开（贵州中医药大学二附院）、马桂琴（中国中医科学院广安门医院）、王义军（中国中医科学院望京医院）、王北（首都医科大学附属北京中医医院）、王成武（长春中医药大学附属医院）、王振宇（哈尔滨医科大学第二临床医院）、王莘智（湖南省中医附一医院）、王健（中国中医科学院广安门医院）、王海东（甘肃省中医院）、王海隆（中国中医科学院广安门医院）、方勇飞（陆军军医大学第一附属医院）、付新利（山东中医药大学附属医院）、吕新亮（内蒙古自治区中医院）、朱跃兰（北京中医药大学东方医院）、刘英（山东中医药大学附属医院）、刘品莉（山西省中医药研究院）、刘健（安徽中医药大学第一附属医院）、刘维（天津中医药大学第一附属医院）、齐岩（北京同仁堂中医医院）、纪伟（南京中医药大学附属医院）、苏晓（上海市中医医院）、李兆福（云南中医学院第一附属医院）、李征（中国中医科学院望京医院）、李泽光（黑龙江中医药大学附属第一医院）、李振彬（中国人民解放军联勤保障部队第九八〇

医院)、李娟(南方医科大学南方医院)、李琴(青海省中医院)、李满意(河南风湿病医院)、杨卫彬(中国中医科学院研究生院)、吴庆军(北京协和医院)、吴金玉(广西中医药大学第一附属医院)、何东仪(上海市光华中西医结合医院)、汪悦(南京中医药大学)、张华东(中国中医科学院广安门医院)、张俊莉(西安市第五医院)、张剑勇(深圳市中医院)、张海波(长春恒康中医院)、周祖山(湖北省洪湖市中医医院)、庞学丰(广西中医药大学附属瑞康医院)、郑福增(河南省中医院)、孟庆良(河南省中医院)、赵凯(宁夏医科大学总医院)、赵钟文(福建中医药大学附属第二人民医院)、姜泉(中国中医科学院广安门医院)、贾园(北京大学人民医院)、高明利(辽宁省中医院)、郭刚(河北以岭医院)、唐晓颇(中国中医科学院广安门医院)、涂胜豪(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、陶庆文(中日友好医院)、黄清春(广东省中医院)、黄慈波(深圳大学附属平湖医院)、曹炜(中国中医科学院广安门医院)、梁东风(解放军总医院)、梁翼(四川省骨科医院)、彭江云(云南省中医医院)、董秋梅(内蒙古医科大学中医学)、喻建平(江西中医药大学附属医院)、温成平(浙江中医药大学)、雷鹏(陕西省人民医院)、照日格图(新疆自治区中医院)、薛鸾(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)。

证据评价小组名单:王健健(兰州大学公共卫生学院 兰州大学循证医学中心)、张娟娟(兰州大学公共卫生学院兰州大学循证医学中心)、郭强强(兰州大学公共卫生学院兰州大学循证医学中心)、兰慧(兰州大学公共卫生学院兰州大学循证医学中心)、焦娟(中国中医科学院广安门医院)、彭秋伟(中国中医科学院广安门医院)、孙雨若(中国中医科学院广安门医院)、李阳(中国中医科学院广安门医院)、常甜(中国中医科学院广安门医院)、管津智(中国中医科学院广安门医院)、陈芊纯(中国中医科学院广安门医院)、王一燃(中国中医科学院广安门医院)、龙梅娟(中国中医科学院广安门医院)。

执笔者:焦娟(中国中医科学院广安门医院)、韩曼(中国中医科学院广安门医院)、巩勋(中国中医科学院广安门医院)

3. 指南注册与计划书撰写

本指南已在国际实践指南注册平台(International Practice Guidelines Registry Platform, <http://www.guidelines-registry.org>)注册(注册号为IPGRP-2020CN160),中华中医药学会风湿病分会遵循国际指南制订方法和步骤,基于当前最佳证据,联合心理科等相关科室,制订本指南。本指南的方法与制订遵循世界卫生组织于2014年发布的《世界卫生组织指南制定手册》^[21],在现有最佳证据的基础上,充分结合专家经验及患者偏好,基于疾病自身特点及临床实际情况进行编制,并参考国际实践指南报告规范^[85](Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)。

4. 临床问题的遴选与确定

在调查国内外的FMS的相关指南以及系统评价的基础上，通过邮件形式邀请临床专家基于其临床经验，提出不少于10个其最关注、且需要在本次指南中给出回答的临床问题，指南秘书组整理、合并表述相近或内涵相似的临床问题后，形成了包含32个临床问题的原始清单。通过对这32个临床问题的重要性进行打分，由指南专家共识组讨论，指南指导委员会审定，最终遴选出本指南拟解决的11个临床问题。

5. 证据的检索

证据评价组依据PICO（population：人群，intervention：干预，comparison：对照，outcome：结局）原则对最终纳入的11个临床问题进行解构，按照主题词与自由词相结合的方式进行搜索，中文期刊对万方数据知识服务平台、中国知网、中国生物医学文献服务系统进行数据库检索；外文期刊对PubMed、Cochrane Library、EMBASE、Web of Science进行数据库检索。检索时限均为建库至2020年10月，检索FMS临床治疗相关的系统评价、Meta分析和随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）。每个临床问题均由两位证据评价组成员按照题目、摘要和全文的筛选顺序独立逐级筛选文献并核对，如存在分歧，则通过讨论或咨询第三方解决。

6. 证据的评价与分级

使用系统评价偏倚风险评估工具2^[86,87]（A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2, AMSTAR 2）对系统评价和Meta分析进行偏倚风险评估；使用Cochrane偏倚风险评估工具^[88]（Risk of Bias, ROB, 针对随机对照试验）、纽卡斯尔-渥太华量表^[89]（Newcastle-Ottawa Scale, NOS, 针对队列研究和病例对照研究）和加拿大卫生经济研究所量表^[90]（Institute of Health Economics, IHE, 针对病例系列和病例报告）等评价工具对相应类型的原始研究进行方法学质量评价。评价过程由两位证据评价组成员独立完成，如存在分歧，则通过共同讨论或咨询第三方协商解决。

证据评价小组使用推荐意见分级的评估、制订及评价（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）方法对证据质量和推荐意见强度进行分级，推荐意见强度分为高、中、低和极低四个级别，推荐意见强度分为强推荐和弱推荐两个级别，如下表。对于目前暂无证据支持的推荐意见，则依据共识专家组临床经验予以投票，以结果超过75%形成最终的共识建议。

证据质量及强度分级表

分级		具体描述
证据 质量	高(A)	非常有把握：观察值接近真实值
	中(B)	对观察值有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大
	低(C)	对观察值的把握有限：观察值可能与真实值有很大差别

分级	极低(D)	对观察值几乎没有把握：观察值与真实值可能有极大差别推荐
强度	强(1)	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
分级	弱(2)	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

7.

推荐意见的形成

专家组基于证据评价小组提供的证据概要表，同时考虑中国患者的偏好与价值观、干预措施的成本和利弊平衡后，提出了 16 条推荐意见。随后在指南线上工作讨论会上，指南秘书组介绍了研究结果和初步意见，通过讨论结合线上问卷调查的形式，对这 16 条推荐意见达成共识，共 40 位专家填写了问卷。2022 年 3 月初，指南秘书组以邮箱、微信的形式向从事风湿病诊疗工作的各级别医疗机构以及风湿专业相关教育机构等本指南起草组以外的行业人员发送了本指南的“征求意见稿”，经过为期 3 周的意见征询，共回收来自全国 15 个省市、27 家单位的 32 位专家的 91 条反馈建议，并于 2022 年 3 月底对指南进行再次共识和进一步修改。

8. 指南的更新

计划在3年内按照国际指南更新要求的方法对本指南的推荐意见进行更新。

参考文献

- [1] Wolfe F. Fibromyalgia wars[J]. *J Rheumatol*, 2009, 36(4): 671-678. doi:10.3899/jrheum.081180.
- [2] Häuser W, Ablin J, Fitzcharles MA, et al. Fibromyalgia[J]. *Nat Rev Dis Primers*, 2015, 1:15022. doi:10.1038/nrdp.2015.22.
- [3] Theoharides TC, Tsilioni I, Arbetman L, et al. Fibromyalgia syndrome in need of effective treatments[J]. *J Pharmacol Exp Ther*, 2015, 355(2): 255-263. doi:10.1124/jpet.115.227298.
- [4] Diaz-Piedra C, Di Stasi LL, Baldwin CM, et al. Sleep disturbances of adult women suffering from fibromyalgia: a systematic review of observational studies[J]. *Sleep Med Rev*, 2015, 21: 86-99. doi:10.1016/j.smrv.2014.09.001.
- [5] Wolfe F, Ross K, Anderson J, et al. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population[J]. *Arthritis Rheum*, 1995, 38(1): 19-28. doi:10.1002/art.1780380104.
- [6] Clauw DJ, Arnold LM, McCarberg BH, FibroCollaborative. The science of fibromyalgia[J]. *Mayo Clin Proc*. 2011;86(9):907-911. doi:10.4065/mcp.2011.0206.
- [7] Häuser W, Jung E, Erbslöh-Möller B, et al. The German fibromyalgia consumer reports - a cross-sectional survey[J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2012, 13:74. doi:10.1186/1471-2474-13-74.
- [8] Jones GT, Atzeni F, Beasley M, et al. The prevalence of fibromyalgia in the general population: a comparison of the American College of Rheumatology 1990, 2010, and modified 2010 classification criteria[J]. *Arthritis Rheumatol*, 2015, 67(2): 568-575. doi:10.1002/art.38905.
- [9] Birtane M, Uzunca K, Taştekin N, et al. The evaluation of quality of life in fibromyalgia syndrome: a comparison with rheumatoid arthritis by using SF-36 Health Survey[J]. *Clin Rheumatol*. 2007; 26(5): 679-684. doi:10.1007/s10067-006-0359-2.
- [10] Tander B, Cengiz K, Alayli G, et al. A comparative evaluation of health related quality of life and depression in patients with fibromyalgia syndrome and rheumatoid arthritis[J]. *Rheumatol Int*, 2008, 28(9): 859-865. doi:10.1007/s00296-008-0551-6.
- [11] Ovayolu N, Ovayolu O, Karadag G. Health-related quality of life in ankylosing spondylitis, fibromyalgia syndrome, and rheumatoid arthritis: a comparison with a selected sample of healthy individuals[J]. *Clin Rheumatol*, 2011, 30(5): 655-664. doi:10.1007/s10067-010-1604-2.
- [12] Da Costa D, Dobkin PL, Fitzcharles MA, et al. Determinants of health status in fibromyalgia: a comparative study with systemic lupus erythematosus[J]. *J Rheumatol*, 2000, 27(2): 365-372.
- [13] Bennett RM, Schein J, Kosinski MR, et al. Impact of fibromyalgia pain on health-related quality of life before and after treatment with tramadol/acetaminophen[J].

Arthritis Rheum, 2005, 53(4): 519-527. doi:10.1002/art.21319.

[14] Jiao J, Cheng Z, Wang W, et al. Demographic Characteristics and Clinical Features of Fibromyalgia in China: A Cross-Sectional Study[J]. Rheumatol Ther, 2021, 8(2): 817-831. doi:10.1007/s40744-021-00303-1.

[15] Zhang Y, Liang D, Jiang R, et al. Clinical, psychological features and quality of life of fibromyalgia patients: a cross-sectional study of Chinese sample[J]. Clin Rheumatol, 2018, 37(2): 527-537. doi:10.1007/s10067-017-3872-6.

[16] 刘颖, 张华东, 李晶, 等. 纤维肌痛综合征的中医学病因病机探讨[J]. 北京中医药, 2014, 33(11): 834-835. doi:10.16025/j.1674-1307.

[17] 高玉中. 纤维肌痛综合征中医分型论治探讨[J]. 上海中医药杂志, 2010, 44(09): 32-33. doi:10.16305/j.1007-1334.

[18] 焦娟, 殷海波, 冯兴华, 等. 纤维肌痛症中医病名探讨[J]. 中医杂志, 2019, 60(01): 20-23. doi:10.13288/j.11-2166/r.2019.01.006.

[19] 刘书珍, 刘广西. 顺气活血汤合甘麦大枣汤治疗原发性纤维肌痛综合征 38 例[J]. 中医杂志, 2008(10): 908. doi:10.13288/j.11-2166/r.2008.10.018.

[20] 王维祥, 吴云川, 刘征堂, 等. 中医对纤维肌痛综合征病因病机浅析[J]. 湖南中医药导报, 2003(12): 8-9. doi:10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2003.12.004.

[21] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M]. 2nd ed. Vienna:World Health Organization, 2014.

[22] Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. Ann Rheum Dis. 2017;76(2):318-328. doi:10.1136/annrheumdis-2016-209724.

[23] Russell J. Management of Pain in the Fibromyalgia Syndrome[J]. J Arthritis, 2018, 7:4. doi:10.4172/2167-7921.1000273.

[24] Mease P, Arnold LM, Choy EH, et al. Fibromyalgia syndrome module at OMERACT 9: domain construct[J]. J Rheumatol, 2009, 36(10): 2318-2329. doi:10.3899/jrheum.090367.

[25] Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee[J]. Arthritis Rheum, 1990, 33(2): 160-172. doi:10.1002/art.1780330203.

[26] Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity[J]. Arthritis Care Res (Hoboken), 2010, 62(5): 600-610. doi:10.1002/acr.20140.

[27] Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria[J]. Semin Arthritis Rheum, 2016, 46(3): 319-329. doi:10.1016/j.semarthrit.2016.08.012.

[28] Usui C, Hatta K, Aratani S, et al. The Japanese version of the modified ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and the fibromyalgia symptom scale: reliability and validity[J]. Mod Rheumatol. 2013, 23(5): 846-850. doi:10.1007/s10165-012-0759-x.

[29] Kang JH, An M, Choi SE, et al. Performance of the revised 2016 fibromyalgia diagnostic criteria in Korean patients with fibromyalgia[J]. Int J Rheum Dis, 2019, 22(9): 1734-1740. doi:10.1111/1756-185X.13661.

- [30] 尉国师, 周海核, 唐力. 原发性纤维肌痛综合征 113 例临床误诊分析[J]. 河北医学, 2013, 19(12): 1845-1846.
- [31] Di Franco M, Iannuccelli C, Bazzichi L, et al. Misdiagnosis in fibromyalgia: a multicentre study[J]. *Clin Exp Rheumatol*, 2011, 29(6 Suppl 69):S104-S108.
- [32] 周磊, 荣俊亮. 原发性纤维肌痛综合征长期误诊 1 例[J]. 实用内科杂志, 1992(08): 425.
- [33] 黄伟勇, 郑德泉. 纤维肌痛综合征长期误诊 1 例分析[J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(03): 627-628.
- [34] 陈培丽, 李玉玲. 误诊为强直性脊柱炎的纤维肌痛综合症 6 例[J]. 中国疼痛医学杂志, 2009, 15(01): 60.
- [35] 焦娟. 纤维肌痛综合征诊治进展[J]. 临床荟萃, 2019, 34(4): 293-8.
- [36] Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation[J]. *J Rheumatol*, 1991, 18(5): 728-733.
- [37] Bennett RM, Friend R, Jones KD, et al. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties[J]. *Arthritis Res Ther*, 2009, 11(4): R120. doi:10.1186/ar2783.
- [38] Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia[J]. *Ann Rheum Dis*, 2017, 76(2): 318-328. doi:10.1136/annrheumdis-2016-209724.
- [39] Filoramo MA. Improving goal setting and goal attainment in patients with chronic noncancer pain[J]. *Pain Manag Nurs*, 2007, 8(2): 96-101. doi:10.1016/j.pmn.2007.03.005.
- [40] Mease PJ, Arnold LM, Crofford LJ, et al. Identifying the clinical domains of fibromyalgia: contributions from clinician and patient Delphi exercises[J]. *Arthritis Rheum*. 2008, 59(7): 952-960. doi:10.1002/art.23826.
- [41] Mease PJ, Clauw DJ, Christensen R, et al. Toward development of a fibromyalgia responder index and disease activity score: OMERACT module update[J]. *J Rheumatol*, 2011, 38(7): 1487-1495. doi:10.3899/jrheum.110277.
- [42] García-Ríos MC, Navarro-Ledesma S, Tapia-Haro RM, et al. Effectiveness of health education in patients with fibromyalgia: a systematic review[J]. *Eur J Phys Rehabil Med*, 2019; 55(2): 301-313. doi:10.23736/S1973-9087.19.05524-2.
- [43] Luciano JV, Sabes-Figuera R, Cardenosa E, et al. Cost-utility of a psychoeducational intervention in fibromyalgia patients compared with usual care: an economic evaluation alongside a 12-month randomized controlled trial[J]. *Clin J Pain*. 2013, 29(8): 702-711. doi:10.1097/AJP.0b013e318270f99a.
- [44] Rooks DS, Gautam S, Romeling M, et al. Group exercise, education, and combination self-management in women with fibromyalgia: a randomized trial[J]. *Arch Intern Med*, 2007, 167(20): 2192-2200. doi:10.1001/archinte.167.20.2192.
- [45] Hammond A, Freeman K. Community patient education and exercise for people with fibromyalgia: a parallel group randomized controlled trial[J]. *Clin Rehabil*, 2006, 20(10): 835-846. doi:10.1177/0269215506072173.
- [46] 焦娟, 韩曼, 付静思, 等. 从血虚肝郁论纤维肌痛综合征的病因病机[J]. 中医杂志, 2020, 61(23): 2107-2108, 2112.
- [47] van Ittersum MW, van Wilgen CP, Groothoff JW, et al. Is appreciation of written

education about pain neurophysiology related to changes in illness perceptions and health status in patients with fibromyalgia[J]. *Patient Educ Couns*, 2011, 85(2): 269-274. doi:10.1016/j.pec.2010.09.006.

[48] Camerini L, Camerini AL, Schulz PJ. Do participation and personalization matter? A model-driven evaluation of an Internet-based patient education intervention for fibromyalgia patients[J]. *Patient Educ Couns*, 2013, 92(2): 229-234. doi:10.1016/j.pec.2013.04.007.

[49] Andrade A, Dominski FH, Sieczkowska SM. What we already know about the effects of exercise in patients with fibromyalgia: An umbrella review[J]. *Semin Arthritis Rheum*, 2020, 50(6): 1465-1480. doi:10.1016/j.semarthrit.2020.02.003.

[50] Larkey L, Jahnke R, Etnier J, et al. Meditative movement as a category of exercise: implications for research[J]. *J Phys Act Health*, 2009, 6(2): 230-238. doi:10.1123/jpah.6.2.230.

[51] 王本德. 太极拳的“风貌” [J]. *搏击*, 2015(07): 32-33.

[52] Skelly AC, Chou R, Dettori JR, et al. Noninvasive Nonpharmacological Treatment for Chronic Pain: A Systematic Review Update[J]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), April 2020.

[53] Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, et al. Mixed exercise training for adults with fibromyalgia[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2019, 5(5): CD013340. doi:10.1002/14651858.CD013340.

[54] Nüesch E, Häuser W, Bernardy K, et al. Comparative efficacy of pharmacological and non-pharmacological interventions in fibromyalgia syndrome: network meta-analysis[J]. *Ann Rheum Dis*, 2013, 72(6): 955-962. doi:10.1136/annrheumdis-2011-201249.

[55] Zhang XC, Chen H, Xu WT, et al. Acupuncture therapy for fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *J Pain Res*, 2019, 12: 527-542. doi:10.2147/JPR.S186227.

[56] Zech N, Hansen E, Bernardy K, et al. Efficacy, acceptability and safety of guided imagery/hypnosis in fibromyalgia - A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Eur J Pain*, 2017, 21(2): 217-227. doi:10.1002/ejp.933.

[57] Conde-Antón Á, Hernando-Garijo I, Jiménez-Del-Barrio S, et al. Effects of transcranial direct current stimulation and transcranial magnetic stimulation in patients with fibromyalgia. A systematic review[J]. *Neurologia (Engl Ed)*, 2020, S0213 - 4853(20)30278 - 4. doi:10.1016/j.nrl.2020.07.024.

[58] Yuan SL, Matsutani LA, Marques AP. Effectiveness of different styles of massage therapy in fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis[J]. *Man Ther*, 2015, 20(2): 257-264. doi:10.1016/j.math.2014.09.003.

[59] Schulze NB, Salemi MM, de Alencar GG, et al. Efficacy of Manual Therapy on Pain, Impact of Disease, and Quality of Life in the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review[J]. *Pain Physician*, 2020, 23(5): 461-476.

[60] Yeh SW, Hong CH, Shih MC, et al. Low-Level Laser Therapy for Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. *Pain Physician*, 2019, 22(3): 241-254.

[61] Langhorst J, Musial F, Klose P, et al. Efficacy of hydrotherapy in fibromyalgia

syndrome—a meta-analysis of randomized controlled clinical trials[J]. *Rheumatology (Oxford)*, 2009, 48(9): 1155–1159. doi:10.1093/rheumatology/kep182.

[62] Fioravanti A, Manica P, Bortolotti R, et al. Is balneotherapy effective for fibromyalgia? Results from a 6-month double-blind randomized clinical trial[J]. *Clin Rheumatol*, 2018, 37(8): 2203–2212. doi:10.1007/s10067-018-4117-z.

[63] 雍晨, 汪悦. 中医药治疗纤维肌痛综合症的网状 Meta 分析[J]. *辽宁中医杂志*, 2019, 46(12): 2477–2483. doi:10.13192/j.issn.1000-1719.

[64] Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, et al. Anticonvulsants for fibromyalgia[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013, (10): CD010782. doi:10.1002/14651858.CD010782.

[65] Moore RA, Wiffen PJ, Derry S, et al. Gabapentin for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014, 2014(4): CD007938. doi:10.1002/14651858.

[66] Rodrigues-Amorim D, Olivares JM, Spuch C, et al. A Systematic Review of Efficacy, Safety, and Tolerability of Duloxetine[J]. *Front Psychiatry*, 2020, 11: 554899. doi:10.3389/fpsy.2020.554899.

[67] Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014, (1): CD007115. doi:10.1002/14651858.CD007115.pub3.

[68] Häuser W, Wolfe F, Tölle T, et al. The role of antidepressants in the management of fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis[J]. *CNS Drugs*, 2012, 26(4): 297–307. doi:10.2165/11598970-000000000-00000.

[69] Häuser W, Urrútia G, Tort S, et al. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia syndrome[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013, (1): CD010292. doi:10.1002/14651858.

[70] Häuser W, Petzke F, Üçeyler N, et al. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis[J]. *Rheumatology (Oxford)*, 2011, 50(3): 532–543. doi:10.1093/rheumatology/keq354.

[71] Calandre EP, Rico-Villademoros F, Galán J, et al. Quetiapine extended-release (Seroquel-XR) versus amitriptyline monotherapy for treating patients with fibromyalgia: a 16-week, randomized, flexible-dose, open-label trial[J]. *Psychopharmacology (Berl)*, 2014, 231(12): 2525–2531. doi:10.1007/s00213-013-3422-0.

[72] Bernardy K, Klose P, Welsch P, et al. Efficacy, acceptability and safety of cognitive behavioural therapies in fibromyalgia syndrome – A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Eur J Pain*, 2018, 22(2): 242–260. doi:10.1002/ejp.1121.

[73] Haugmark T, Hagen KB, Smedslund G, et al. Mindfulness- and acceptance-based interventions for patients with fibromyalgia – A systematic review and meta-analyses[J]. *PLoS One*, 2019, 14(9): e0221897. doi:10.1371/journal.pone.0221897.

[74] Silverman SL, Backonja M, Pauer L, et al. Effect of Baseline Characteristics on the Pain Response to Pregabalin in Fibromyalgia Patients with Comorbid Depression[J]. *Pain Med*, 2018, 19(3): 419–428. doi:10.1093/pm/pnx091.

- [75] Yuan Z, Chen Z, Xue M, et al. Application of antidepressants in depression: A systematic review and meta-analysis[J]. *J Clin Neurosci*, 2020, 80: 169-181. doi:10.1016/j.jocn.2020.08.013.
- [76] Bourgault P, Lacasse A, Marchand S, et al. Multicomponent interdisciplinary group intervention for self-management of fibromyalgia: a mixed-methods randomized controlled trial[J]. *PLoS One*, 2015, 10(5): e0126324. doi:10.1371/journal.pone.0126324.
- [77] Musekamp G, Gerlich C, Ehlebracht-Ki Nig I, et al. Evaluation of a self-management patient education programme for fibromyalgia-results of a cluster-RCT in inpatient rehabilitation[J]. *Health Educ Res*, 2019, 34(2): 209-222. doi:10.1093/her/cyy055.
- [78] D'Onghia M, Ciaffi J, Lisi L, et al. Fibromyalgia and obesity: A comprehensive systematic review and meta-analysis[J]. *Semin Arthritis Rheum*, 2021, 51(2): 409-424. doi:10.1016/j.semarthrit.2021.02.007.
- [79] Migliorini F, Maffulli N, Eschweiler J, et al. BMI but not age and sex negatively impact on the outcome of pharmacotherapy in fibromyalgia: a systematic review[J]. *Expert Rev Clin Pharmacol*, 2021, 14(8): 1029-1038. doi:10.1080/17512433.2021.1929923.
- [80] D'Souza RS, Lin G, Oh T, et al. Fibromyalgia Symptom Severity and Psychosocial Outcomes in Fibromyalgia Patients with Hypovitaminosis D: A Prospective Questionnaire Study[J]. *Pain Med*, 2020, 21(12): 3470-3478. doi:10.1093/pm/pnz377.
- [81] Mirzaei A, Zabihyeganeh M, Jahed SA, et al. Effects of vitamin D optimization on quality of life of patients with fibromyalgia: A randomized controlled trial[J]. *Med J Islam Repub Iran*, 2018, 32: 29. doi:10.14196/mjiri.32.29.
- [82] Choy E, Perrot S, Leon T, et al. A patient survey of the impact of fibromyalgia and the journey to diagnosis[J]. *BMC Health Serv Res*, 2010, 10: 102. doi:10.1186/1472-6963-10-102.
- [83] Fang SC, Wu YL, Chen SC, et al. Subjective sleep quality as a mediator in the relationship between pain severity and sustained attention performance in patients with fibromyalgia[J]. *J Sleep Res*, 2019, 28(6): e12843. doi:10.1111/jsr.12843.
- [84] 于平. 改变不良睡眠习惯[J]. *中国老年*, 2019(21): 46-47.
- [85] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. *Ann Intern Med*[J]. 2017; 166(2): 128-132. doi:10.7326/M16-1565.
- [86] Shea BJ, Reeves BC, 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[J]. *BMJ*, 2017, 358: j4008. doi:10.1136/bmj.j4008.
- [87] 葛龙, 潘蓓, 潘佳雪, 等. 解读 AMSTAR-2——基于随机和(或)非随机对照试验系统评价的质量评价工具[J]. *中国药物评价*, 2017, 34(5): 334-338.
- [88] 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. doi:10.1136/bmj.d5928.

[89] Wells GA, Shea BJ, O'Connell D, et al. The newcastle - Ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomized studies in meta - analyses[S/OL]. [2021-10-28] http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nosgen.pdf.

[90] Moga C, Guo B, Schopflocher D, et al. Development of a quality appraisal tool for case series studies using a modified Delphi technique[J]. Edmonton AB: Institute of Health Economics, 2012.

T/CACM 公示稿