

中医药单用/联合抗生素治疗盆腔炎性疾病临床实践指南

1. 范围

本指南适用于确诊为盆腔炎性疾病患者。盆腔炎性疾病合并盆腔脓肿、盆腹膜炎，或出现败血症、感染性休克，不在本指南适用范围。

本指南适用于各等级医院妇科专业中医、中西医结合执业医师，西医执业医师，相关护理人员和药师也可供参考使用。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注明日期的版本适用于本规范。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本规范。

GB/T 1675.1-1997《中医临床诊疗术语 疾病部分》

GB/T 1675.2-1997《中医临床诊疗术语 证候部分》

GB/T 1675.3-1997《中医临床诊疗术语 治法部分》

《中华人民共和国药典》（2015版）

《国际疾病分类标准编码[ICD-10]》（1992年，世界卫生组织）

3. 术语和定义

3.1 盆腔炎性疾病

盆腔炎性疾病（Pelvic inflammatory disease, PID）（ICD10 编码：N73.901），原称急性盆腔炎，是指女性上生殖道的一组感染性疾病，主要包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿、盆腔腹膜炎。古代医籍无此病名，根据其临床特点，多归属于“热入血室”、“带下病”、“妇人腹痛”、“癥瘕”等病症范畴。

4. 流行病学特点

盆腔炎性疾病是育龄期妇女的常见病、多发病，发病年龄多为20-35岁^[1]，目前国内外尚缺乏权威的流行病学调查数据说明PID确切的发病率。2004年全国14家医院妇科和计划生育门诊就诊的3590例患者调查资料显示，PID患病率约占10.1%^[1]。2012年区域性普查的文献报道提示（通过文献检索和搜集，对我国2001-2010年间的中国学术文献网络出版总库（CNKI）发表的有关盆腔炎的临床流行病学调查结果进行汇总、归纳和统计分析）我国女性PID患病率为3.92%^[2]。2012年多阶段、整群抽取陕西省20878例农村已婚妇女调查报道显示，生殖道感染的患病率为53.4%，而盆腔炎患病率3.9%^[3]。一项区域性回顾性研究显示盆腔炎性疾病患者以湿热瘀结、湿毒壅盛、湿毒壅盛兼血瘀、瘀毒内结及湿热蕴结五个证型较常见，证型分布规律的研究提示其中湿热瘀结占33.6%，湿毒壅盛占22.8%，湿毒壅盛兼血瘀占15.2%，瘀毒内结占13.8%，湿热蕴结占11%^[4]。

若盆腔炎性疾病急性发作期未接受规范治疗，病情迁延则易反复多次发作，据资料报道25%的患者可能再次急性发作^[5]，但临床实际复发率远高于这一数据。盆腔炎反复发作、慢性盆腔痛、不孕症及异位妊娠为其后遗症，且发生率与盆腔炎急性发作次数呈正相关，因此PID严重影响了生育年龄妇女的生殖健康和生活质量。

5. 中医药治疗本病的优势和特点

中医理论认为盆腔炎性疾病发病以湿热入侵、热毒感染为主，主要病因为“热”、“毒”、“湿”、“瘀”，关键病机是湿热、湿毒或热毒与血搏结。若经期、产后摄生不慎，或正气不足、胞脉空虚，湿热毒邪乘虚入侵，直犯胞宫、胞脉，与气血搏结，邪正交争，则出现下腹疼痛，发热恶寒，或高热不退^[6,7]。本病亦属于外感热病的范畴，可从卫气营血辨证。

盆腔炎性疾病急性期病情急重、症状体征典型，中医药与抗生素联合使用可改善症状和体征、缩短病程、减少并发症和后遗症发生，降低复发率和药物不良反应，同时可减少抗生素的使用量，起到增效、减毒的作用^[8-11]。疾病初期症状轻微（亚临床期），中医药单用可起到抑菌抗炎作用以控制病情，疾病后期余邪未尽（亚急性期），中医药单用可扶正祛邪，促进疾病康复，防止病情缠绵和后遗症发生^[12-16]。

6. 诊断及特征

6.1 西医诊断^[5,17-19]

6.1.1 诊断要点

6.1.1.1 最低诊断标准

①子宫体压痛；②附件区压痛；③子宫颈举痛。

6.1.1.2 附加标准

①发热（口腔温度超过 38.3℃）；②子宫颈或阴道异常粘液脓性分泌物；③阴道分泌物生理盐水涂片镜检下发现白细胞；④红细胞沉降率升高；⑤血 C-反应蛋白升高；⑥实验室检查发现有淋病奈瑟菌或沙眼衣原体感染存在。

6.1.1.3 最特异性标准

①子宫内膜活检，组织病理学检查证实子宫内膜炎；②经阴道 B 型超声或核磁共振检查显示输卵管管壁增厚，输卵管积液，伴有或不伴有盆腔游离液体或输卵管、卵巢炎性包块；③经腹腔镜检查有符合 PID 的异常现象。

6.1.1.4 辅助检查

①血液检查：白细胞及中性粒细胞升高；血沉增快；血 C-反应蛋白升高；血清降钙素原（PCT）增高^[20]。

②阴道及宫颈分泌物检查：阴道后穹窿分泌物涂片可见大量白细胞和脓细胞，宫颈管分泌物实验室检查可见淋病奈瑟菌、沙眼衣原体和解脲支原体。

③B 型超声检查：可发现盆腔炎性包块，包括盆腔炎性积液（积脓）、输卵管积液（积脓）。

④病原体培养：血液、宫颈管分泌物、阴道后穹窿穿刺液、盆腔感染病灶（脓液）病原体培养，亦可作病原体检测涂片查细菌。

6.1.1.5 鉴别诊断

①急性阑尾炎：两者均有身热、腹痛、血白细胞升高。盆腔炎性疾病痛在下腹部，病位较低，常伴有阴道分泌物增多、月经异常；急性阑尾炎表现为转移性右下腹部疼痛，有麦氏点压痛、反跳痛。

②异位妊娠：盆腔炎性疾病高热，血常规白细胞明显升高，盆腔积液者阴道后穹窿穿刺可穿刺抽出淡黄色或脓液积液，异位妊娠检测血、尿 HCG（+），阴道后穹窿穿刺，可吸出不凝固的积血，可资鉴别。

③卵巢囊肿蒂扭转或破裂：常出现突然下腹痛，逐渐加重，与体位改变有关，可伴有恶心呕吐。多有附件包块的病史，B 型超声检查或妇科盆腔检查可作鉴别。

④卵巢黄体破裂：黄体期或月经初期下腹一侧突发性疼痛，妇科检查一侧附件压痛，或扪及不规则肿块，经阴道后穹窿穿刺可抽出不凝血液，妊娠试验阴性（月经黄体破裂）或阳性（妊娠黄体破裂），B 超检查一侧附件低回声团块，可探及盆腔积液。

⑤卵巢巧克力囊肿破裂：有卵巢巧克力囊肿病史，出现突然下腹痛，逐渐加重。妇科检查原附件肿块触及或消失，压痛明显，B 超探及一侧附件区不规则低回声团块或盆腔积液，尿妊娠试验阴性，或有体温、血象升高。

6.2 中医诊断^[6,7,21]

6.2.1 诊断要点

根据发热、下腹痛的性质、部位，带下及月经异常情况，结合其他全身情况和舌脉进行辨证。发病初期或病情较轻者以湿热蕴结证为主；急性期病情急重者，以湿毒壅盛证、热毒炽盛证为主；病情危重，出现变证，以热入营血或热毒内陷，热入心包为主；疾病后期，余邪未尽，以瘀毒（热）内结证、湿热蕴（瘀）结证为主。

6.2.1.1 热毒炽盛证

下腹灼痛或胀痛难忍，寒战高热，或壮热不退；带下量多，色黄或黄绿如脓，味臭；月经量多或日久不净；烦渴欲饮；大便燥结，小便短赤。舌绛红或深红，苔黄燥，脉数或弦数。

6.2.1.2 湿毒壅盛证

下腹或腰骶部胀痛明显，发热恶寒，或高热；带下量多，色黄或赤白带下，质稠或味臭，月经量多，经期延长或淋漓不尽；大便泄泻，小便短赤。舌质暗红，苔黄厚腻，脉滑数。

6.2.1.3 湿热蕴结证

下腹部胀痛拒按，腰骶胀痛，无发热或低热起伏；带下量多，色黄质稠或味臭；经量增多，经期延长或经血淋漓不止；口腻纳呆；大便溏泄；小便黄少。舌质红或暗红，苔黄腻，脉弦滑或脉滑。

6.2.1.4 瘀毒（热）内结证

下腹刺痛，或痛处固定；无发热或低热，日晡或入夜尤甚；带下量多，色黄或黄绿如脓，味臭，月经量多或淋漓不净，夹血块；口渴不欲饮，大便燥结，小便黄少。舌绛红或深红，边有瘀斑或瘀点，苔黄，脉弦数或脉弦涩。

若邪热入营，累及血分，症见高热烦躁，腹痛不减，斑疹隐隐，舌红绛，苔黄燥，脉弦细数；若热毒内陷，热入心包，症见高热不退，神昏谵语，面色苍白，四肢厥冷，舌红绛，脉微而数。邪热炽盛，可导致厥证；若正虚邪实，则可发生脱证。上述情况属于本病的危急重症，不属于本指南诊治的范畴。

7. 治疗

7.1 治疗原则

急性期，发热恶寒，或高热不退，即符合最低诊断标准、附加标准、特异性诊断标准的PID患者，当中医药与抗生素联合使用。若病情危重，出现变证，或出现盆、腹腔脓肿者，当中西医结合积极救治，或手术治疗。

发病初期，无明显下腹疼痛，仅符合最低诊断标准（仅有盆腔体征）；或亚临床盆腔炎（仅有轻微下腹疼痛、盆腔体征，无体温、血象升高）；或亚急性PID（疾病后期，余邪未尽），可单用中医药治疗。

7.2 推荐方案

7.2.1 西医疗疗

参见2015年美国疾病预防控制中心发布的“性传播疾病诊断和治疗指南：盆腔炎性疾病”相关内容^[18]。

7.2.2 中医内治法

7.2.2.1 热毒炽盛证

①治法治则：清热解毒，凉血退热。

②推荐方药：

A. 五味消毒饮合大黄牡丹汤（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：C）^[14, 22]

—处方出处：清·吴谦《医宗金鉴》，东汉·张仲景《金匮要略》

—药物组成：金银花、野菊花、蒲公英、紫花地丁、紫背天葵、大黄、牡丹皮、桃仁、冬瓜子、芒硝。

—加减：高热恶寒者，加柴胡、青蒿、忍冬藤清热解毒退热；大便秘结者，加大黄、芒硝泻热通便；带下夹有脓血性分泌物者，加贯众、马齿苋清热解毒，凉血止带；热毒伤阴，气阴两虚者，加生脉散益气养阴；若邪热入营，累及血分，症见高热烦躁，腹痛不减者，加生地、玄参、黄连、竹叶心、丹参、麦冬清营解毒，凉血养阴；若热毒内陷，热入心包，症见高热不退，神昏谵语，面色苍白，四肢厥冷，可配服安宫牛黄丸（清·吴鞠通《温病条辨》）或紫雪丹（宋·太平惠民和剂局《太平惠民和剂局方》）。

—煎服法：水煎服，一日一剂，150ml，每日3次，口服。

③推荐中成药：

A. 妇乐颗粒（片、胶囊）（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：C）^[13, 23]

—处方出处：2017年版《国家医保药物目录》

—用法用量：开水冲服，一次2袋，一日2次。

B. 金刚藤胶囊（片、颗粒、糖浆）：（推荐强度：强推荐使用，证据级别：B）^[24-29]

—处方出处：2017年版《国家医保药物目录》

—用法用量：

金刚藤片：口服，一次4片，一日3次。一个月为一疗程口服。

金刚藤胶囊：一次4粒，一日3次。

金刚藤糖浆：口服，一次20ml，一日3次。

金刚藤颗粒：温开水送服，每次一袋，每日三次，一个月为一个疗程。

7.2.2.2 湿毒壅盛证

①治法治则：清热解毒，活血利湿。

②推荐方药：

A. 银翘红酱解毒汤加减（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：D）^[30, 31]

—处方出处：2002年·戴德英《中医妇科临床手册》

—药物组成：金银花、连翘、红藤、败酱草、丹皮、山栀、赤芍、桃仁、薏苡仁、延胡索、川楝子、白芷

—加减：高热不退者加柴胡、荆芥、青蒿以退热；带多色黄者，加黄柏、椿根皮清热止带；泄泻热臭者，加黄芩、黄连、秦皮清热燥湿止泄；形成癥瘕者加夏枯草、蒲公英、三棱、莪术清热利湿散结，活血化瘀消癥。

—煎服法：水煎服，一日一剂，150ml，每日3次，口服。

③推荐中成药：

A. 康妇炎胶囊（推荐强度：弱推荐使用，证据级别:C）^[32-40]

—处方出处：2017年版《国家医保药物目录》

—用法用量：口服，一次3粒，一日2次。

B. 花红片（胶囊、颗粒）（推荐强度：弱推荐使用，证据级别:C）^[41-47]

—处方出处：2017年版《国家医保药物目录》

—用法用量：

花红片：口服。一次3粒，一日3次。7天为一疗程，必要时可连服2~3疗程，每疗程之间休息3天。

花红胶囊：口服。一次3粒，一日3次。7天为一疗程，必要时可连服2~3疗程，每疗程之间休息3天。

花红颗粒：开水冲服。一次10克，一日3次，7天为一疗程，必要时可连服2~3个疗程，每疗程之间停药3天。

7.2.2.3 湿热蕴结证

①治法治则：清热利湿，行气止痛。

②推荐方药：

A. 银甲丸（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：D）^[48]

—处方出处：1979年·王渭川《王渭川临床经验选》

—药物组成：金银花、连翘、升麻、红藤、蒲公英、生鳖甲、紫花地丁、生蒲黄、椿根皮、大青叶、茵陈、琥珀末、（冲服）、桔梗

—加减：下腹胀痛明显者加香附、木香、延胡索行气止痛；带下黄臭加黄柏、椿根皮、土茯苓清热利湿止带；月经量多或淋漓不止加马齿苋、贯众、炒地榆清凉凉血止血；湿热困阻脾胃，出现纳少便溏者，加茯苓、白术、薏苡仁、扁豆健脾除湿止泻。

—煎服法：水煎服，日一剂，150ml，每日三次，口服。

③推荐中成药：

A. 妇康口服液（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：D）^[49]

—处方出处：经验方。

—用法用量：口服。一次10~20毫升，一日3~4次。

B. 妇科千金片（胶囊）（推荐强度：强推荐使用，证据级别:B）^[50]

—处方出处：2017年版《国家医保药物目录》

—用法用量：

妇科千金片：口服。一次6片，一日3次，温开水送服；

妇科千金胶囊：口服，一次2粒，一日3次，温开水送服。

C. 妇炎康复胶囊（推荐强度：强推荐使用，证据级别:B）^[51-53]

—处方出处：经验方。

—用法用量：口服。一次4粒，一日3次。

7.2.2.4 瘀毒（热）内结证

①治法治则：清热解毒，化瘀止痛。

②推荐方药：

A. 柴枳败酱汤（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：D）^[54-56]

—处方出处：2009年·肖承惊《中医妇科名家经验心悟》

—药物组成：柴胡、枳实、赤芍、白芍、甘草、丹参、牛膝、三棱、莪术、败酱草、香附、红藤、大黄

—煎服法：水煎服，日一剂，150ml，每日3次，口服。

B. 盆炎汤（蒲丁藤酱消炎汤）（专家共识推荐）^[54, 57]

—处方出处：2009年·肖承棕《中医妇科名家经验心悟》

—药物组成：蒲公英、紫花地丁、红藤、败酱草、生蒲黄、乳没、柴胡、延胡索、川楝子、刘寄奴、地龙、三棱、莪术

—加减：瘀热内阻，疼痛较甚者，加桃仁、姜黄、蒲黄、五灵脂凉血活血，化瘀止痛；月经量多夹块者，加丹皮、三七、蒲黄凉血化瘀止血；瘀毒内阻，津气耗伤者，加南沙参、天花粉、知母益气清热生津，解毒排脓。

—煎服法：水煎服，日一剂，150ml，每日3次，口服。

③推荐中成药：

A. 妇炎消胶囊（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：C）^[58]

—处方出处：2017年版《国家医保药物目录》

—用法用量：口服，一次4粒，一日3次。

B. 妇炎舒胶囊（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：C）^[59-62]

—处方出处：2017年版《国家医保药物目录》

—用法用量：口服，一次5粒，一日3次。

7.2.3 中医外治法**7.2.3.1 中药直肠导入**①中药保留灌肠（推荐强度：强推荐使用，证据级别：B）^[63]A. 红藤汤加减（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：C）^[64, 65]

—处方出处：1960年·顾伯华《中医外科学讲义》

—功效：清热解毒利湿、凉血活血止痛

—处方：红藤、败酱草、蒲公英、虎杖、丹皮、赤芍等

—用法用量：浓煎50-100ml，保留灌肠或直肠滴注，每日1次。

—禁忌症：月经期、孕期、产褥期禁用；高热、感染性休克、盆腔脓肿形成，泄泻明显者禁用。

②直肠用药

B. 康妇消炎栓（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：C）^[16, 66, 67]

—处方出处：2017年版《国家医保药物目录》

—功效：清热解毒，利湿散结，杀虫止痒

—用法用量：直肠给药，一次1粒，一日1-2次。

—禁忌症：月经期、产褥期、妊娠期禁用。

7.2.3.2 中药外敷A. 四黄散（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：D）^[68]

—处方出处：明·王肯堂《证治准绳》

—功效：清热解毒利湿、凉血活血止痛

—处方：大黄、黄芩、黄柏、黄连

—用法用量：上药适量，加温开水拌匀搅成饼状，用布包好外敷下腹部，每日1-2次。

—适应症：盆腔炎性疾病属实证者。

—禁忌症：对四黄散、胶带过敏者；孕妇，经期，皮肤破损者。

B. 双柏散（推荐强度：弱推荐使用，证据级别：D）^[69, 70]

—处方出处：1964年·上海中医学院《中医伤科学讲义》

—功效：活血祛瘀，消肿止痛

—处方：侧柏叶、大黄、黄柏、泽兰、薄荷

—用法用量：上药适量，加温开水拌匀搅成饼状，用布包好外敷下腹部，每日1-2次。

—适应症：盆腔炎性疾病属实证者。

—禁忌症：对双柏散、胶带过敏者；孕妇，经期，皮肤破损者。

8. 并发症预防

盆腔炎性疾病若失治误治，病情加重，可发展为全腹膜炎、盆腔脓肿、败血症、感染性休克；若迁延治疗，多转为盆腔炎性疾病后遗症，包括慢性盆腔痛、盆腔炎反复发作、不孕症、异位妊娠^[6, 7, 17]。预防盆腔炎性疾病并发症取决于治疗是否及时、规范。若经及时规范有效治疗，多可在短期内治愈^[6, 7, 17]。

9. 康复调摄

主要针对盆腔炎性疾病的危险因素进行预防，如积极防治性传播疾病，特别是重视对性伴侣的检查和治理；同时加强青春期卫生和性健康教育，重视月经期、产褥期卫生保健，杜绝不洁性交，多个性伴侣等状况发生；避免无计划妊娠，合理选用避孕措施，减少和避免人工流产；规范妇产科手术操作，严格掌握适应症和禁忌症，防止医源性感染；积极治疗阴道和宫颈炎，对高危患者进行宫颈分泌病原体的PCR检测；避免不必要的阴道灌洗，防治逆行感染。急性期注意休息，半卧位，饮食宜清淡而富于营养^[6, 7, 17]。

10. 指南制订方法

10.1 制定计划书、签署知情同意书和国际注册

10.1.1 计划书的拟定

本指南在编制之初，撰写团队，组建了五个小组：指南指导委员会、秘书处、共识专家组、系统评价组、起草组。

10.1.2 指南制订资金来源或资助者，有无潜在的利益关系

基金资助：中国中医科学院基本科研业务费专项资金（ZZ10-018-02；Z0465）。该基金资助主要用于本指南制订过程中的专家咨询、学生劳务及差旅费、查新费等相关费用。本指南所有成员均已签署利益冲突声明，申明无和本部指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益，和所有可能被本部指南成果影响的利益。签署利益冲突声明后，由秘书处收集提交至指南指导委员会，指南指导委员会监督并评价利益声明，以确定是否存在利益冲突。若存在利益冲突，指南指导委员会确定其严重程度，进而确定最终处理方式。

10.1.3 国际注册

在计划书制订完成后，本指南先后获得了中华中医药学会团体标准有关本疾病指南的立项通知，并在“国际实践指南注册网”进行了双语注册，获得注册号：IPGRP-2017CN007。

10.2 证据的检索、筛选、评价方法

10.2.1 证据的检索

检索策略分为电子检索和手工检索；检索内容又分为：国内外原始研究数据库和国内外临床试验注册库。检索全文电子数据库主要包括：原始研究数据库：①英文：Medline, Embase 和 Cochrane Library（2017年第3期）；②中文：中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊全文数据库（维普）、中国生物医学文献数据库（CBM）、中国中医药文献数据库、万方全文数据库。手工检索：教科书、重要的过期刊、重要的学术会议论文以及发布的标准化文件和出版的相关专著。检索时间均从建库截止至2017年3月15日。

中文检索词包括急性盆腔炎、盆腔炎性疾病、妇人腹痛、热入血室、盆腔疼痛、中医、中药、中成药、栓剂、灌肠液、丸、膏、丹、液、胶囊、口服液、片剂、颗粒剂、注射液、方药、汤剂、中西医、抗生素、外治法等；英文检索词包括 Pelvic inflammatory disease、Adnexitis、Traditional Chinese Medicine 等，文献的发表类型及语种不限。

同时，从已查阅文章所附参考文献中手检可能漏查的文献，并利用已查文献中出现的中成药名、经典方剂名作为主题词再次检索。（检索策略见附录A）

10.2.2 证据的筛选

电子检索中文、英文数据库共获得文献 7907 篇，（其中：中文数据库 CNKI、WANFANG、CBM、VIP 初筛获得文献 7681 篇，英文数据库 Medline、Embase、Cochrane lib 获得文献 226 篇），查重后获得文献总数：7234 篇，阅读文题和摘要后排除 6097 篇，获取并阅读全文的文献 1137 篇，并根据 2012 年国家基本药物目录、2017 年国家医保目录及电子检索获得的中成药名再次检索。最终纳入定性研究文献 56 篇。（检索筛选流程见附录B）

10.2.3 证据的评价

本指南采用的证据质量分级标准，主要是采用国际统一的由 2001 年制订的推荐分级的评估、制订和评价（GRADE）标准。

首先对研究文献进行分类，如系统评价或 Meta 分析、随机对照研究，病例对照研究，队列研究、

横断面调查或其他观察性研究。之后，按研究类型选择公认的评价标准，开展方法学质量评价，并制成证据评价表。紧密结合专家共识及各类权威教科书及指南进行推荐。

随机临床试验的评价：根据Cochrane评价手册Handbook 5.1.0中的“偏倚风险评估”工具[71]进行评价：①随机分配方法；②分配方案隐藏；③对研究对象，治疗方案实施者采用盲法；④对研究结果测量者采用盲法；⑤结果数据的完整性；⑥选择性报告研究结果；⑦其他偏移来源。最终对文献做出“偏倚风险低”“偏倚风险高”“偏倚风险不确定”的判断。

非随机临床试验的评价：采用MINORS条目评分。评价指标共12条，每一条分为0-2分。前8条针对无对照组的研究，最高分为16分；后4条与前8条一起针对有对照组的研究，最高分共24分。0分表示未报道；1分表示报道了但信息不充分；2分表示报道了且提供了充分的信息。

观察性临床研究（队列研究、病例系列、横断面调研）的评价：采用NOS量表进行文献质量评价。评价指标共8条，具体包括研究人群选择、可比性、暴露评价或结果评价，采用了星级系统的半量化原则，满分为9颗星。选择≥5星文献为证据。

系统评价/Meta分析的评价：采用AMSTAR量表进行文献质量评价。每个条目评价结果可以分为“是”、“否”、“不清楚”或“未提及”三种，并给予加分，如“是”为1分，“否”、“不清楚”或“未提及”为0分，共11分。AMSTAR量表得分0-4分为低质量，5-8分为中等质量，9-11分为高质量。

10.2.4 证据的汇编

10.2.1—10.2.3所述内容是对本指南在证据检索、筛选、评价过程整体情况的概述，具体的操作过程及其所产生的本底资料，均进行了汇编，并留存，作为本指南的配套资料。

10.3 专家共识证据的实施情况

10.3.1 临床问题及结局指标重要性的调研

由于本临床实践指南隶属“治疗”领域，且围绕中医药能单用或联合抗生素治疗盆腔炎性疾病来撰写。在研制之初，通过对58名临床一线医生进行的调研和4名老中医的访谈，提出了本临床实践指南制定的相关临床问题22个，经发放问卷60份，回收58份，至关重要的临床问题主要集中在：①中医药疗法联合抗生素治疗盆腔炎性疾病可以缩短抗生素使用疗程、减少抗生素使用的总量（94.83%）；②中医药疗法联合抗生素治疗盆腔炎性疾病，在改善患者主要症状（下腹疼痛、发热、盆腔炎性包块）方面，优于单用抗生素（93.1%）；③亚临床盆腔炎，即仅有轻微症状、盆腔体征，无血象、体温升高，可单用中医药疗法（91.38%）；④中医药疗法联合抗生素治疗盆腔炎性疾病，在减少盆腔炎性疾病后遗症（慢性盆腔痛、盆腔炎反复发作、不孕症、异位妊娠）方面，优于单用抗生素（89.66%）；⑤中医药疗法联合抗生素治疗，可以缩短盆腔炎性疾病的病程（86.21%）；⑥符合最低诊断标准（①子宫体压痛；②附件区压痛；③子宫颈举痛。）早期无症状盆腔炎性疾病，可单用中医药疗法（86.21%）；⑦中医药疗法联合抗生素治疗盆腔炎性疾病，在改善患者腹部体征和盆腔体征（妇科检查）方面，优于单用抗生素（84.48%）。

同时对本疾病相关结局指标的重要性进行了评判，调查结果发现，对于盆腔炎性疾病临床一线医生比较关注的结局指标主要为：①改善腹痛、发热症状（94.83%）；②提高中医证候疗效（93.10%）；③减少后遗症（慢性盆腔痛、盆腔炎反复发作、不孕症、异位妊娠）发生（89.66%）；④降低复发率（89.66%）；⑤改善盆腔体征（妇科检查）（86.21%）缩短抗生素疗程；⑥减少抗生素用量（82.76%）；⑦减少不良反应（81.03%）。

10.3.2 指南框架和推荐意见的共识实施

本指南通过三轮德尔菲法共识问卷调研结合面对面共识会议法达成指南的共识内容。遴选的共识成员为：①盆腔炎性疾病有关的临床一线专家：中西医师均有，以中医师为主。②方法学专家：循证医学方面的专家；③患者2名；④医疗管理人员1名；⑤护理人员1名。

最终进行了118人次的调研（第一轮58名，第二轮20名，第三轮40名），第一轮主要针对指南5个方面的内容进行了评价，第二轮主要对基于证据评价的所有治疗措施进行了评价，第三轮主要对中成药进行了评价。经过三轮德尔菲法，以及广泛的征求意见之后，本指南所有内容基本达成了共识。

10.4 采用的指南制订证据级别和推荐强度标准

本指南采用卫生系统中证据推荐分级的评估、制订与评价（The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）系统，即GRADE标准^[72]。

10.5 指南的评议和咨询过程

指南草案经指南制订小组讨论修改形成指南征求意见稿后，从中医、中西医结合临床和基础研究、临床流行病学、循证医学、统计学、卫生经济学等多学科人员进行两轮广泛的意见征集，在指南方案确定发表之前，进行一轮同行专家评审。

10.6 更新

本指南根据中华中医药学会相关管理办法，拟2-3年更新。拟更新的内容取决于：指南发布后是否有新的相关证据出现，证据变化对指南推荐意见的影响，指南推荐意见的强度是否发生变化。将按照目前国际上发布的指南更新报告规范“CheckUp”^[73]进行更新。

附录 A

(资料性附录)
文献检索策略

A1.中文数据库检索策略(CNKI 举例)

(SU% 急性盆腔炎 or SU% 妇人腹痛 or SU% 盆腔炎性疾病 or SU% 盆腔疼痛)

and (SU%中医 or SU%中西医 or SU%中医疗法 or SU%辨病论治 or SU%辨证 or SU%辨证论治 or SU%辨证施治 or SU%汉方 or SU%祖国医学 or SU%传统医学 or SU%替代医学 or SU%替代治疗 or SU%草药 or SU%中草药 or SU%中药 or SU%中药疗法 or SU%中西药 or SU%中成药 or SU%植物药)

and (SU%胶囊 or SU%颗粒 or SU%口服液 or SU%片 or SU%丸 or SU%丹 or SU%膏)

and (SU%临床观察 or SU%临床评估 or SU%临床试验 or SU%临床效果 or SU%临床研究 or SU%疗效 or SU%评价研究 or SU%前瞻性 or SU%随访 or SU%对比研究 or SU%多中心 or SU%随机 or SU%对照 or SU%病例报告 or SU%病例研究 or SU%病例分析 or SU%病例报道)

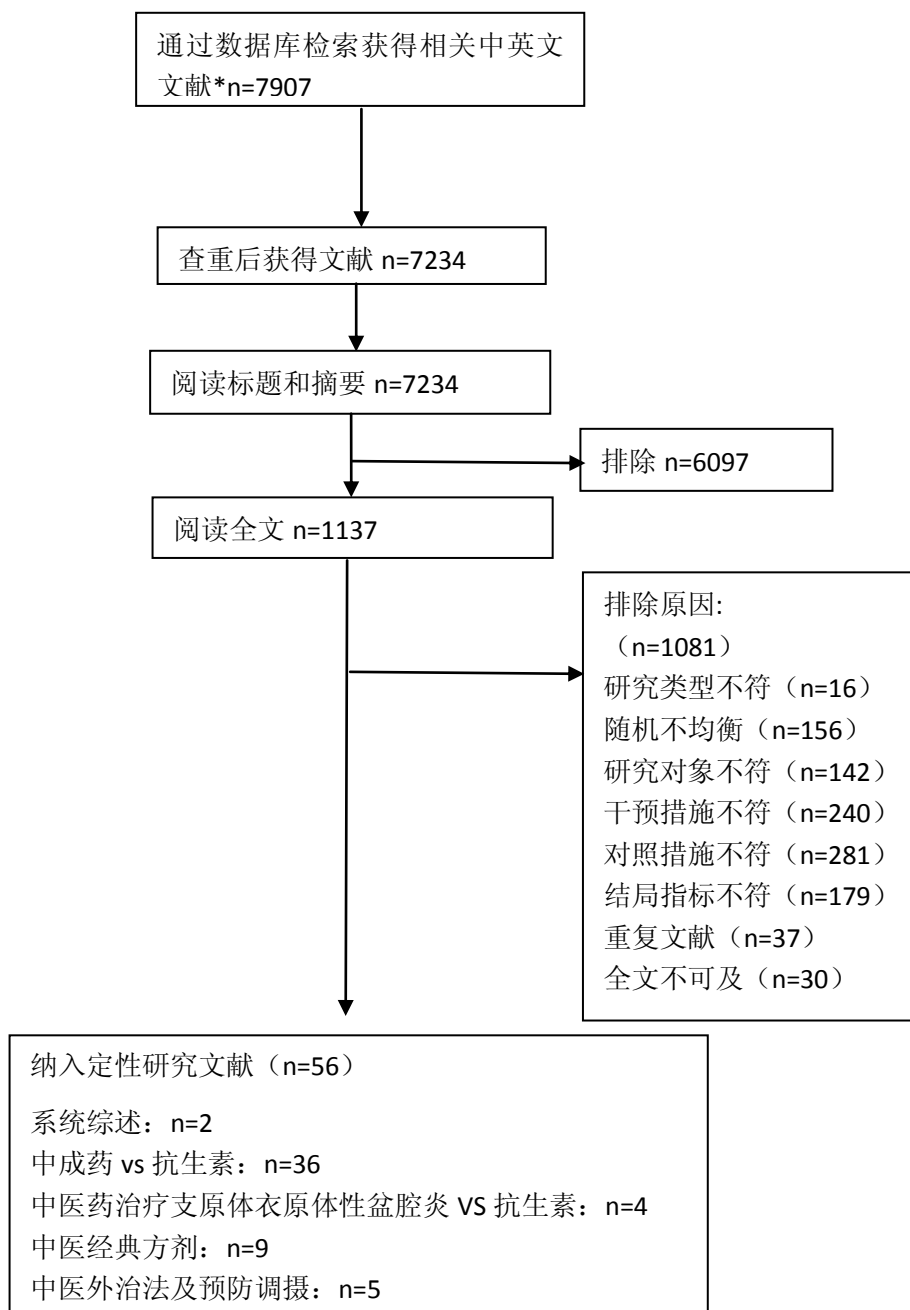
A2.英文数据库检索策略(MEDLINE(OvidSP) search strategy)

#1.exp Herbal Medicine/
 #2.exp Plants, Medicinal/
 #3.exp medicine, oriental traditional/
 #4.exp Medicine, East Asian Traditional/
 #5.exp Drugs, Chinese Herbal/
 #6.(chinese adj5 (herb* or medic* or drug*)).tw.
 #7.(herb* adj5 (medic* or drug*)).tw.
 #8.or/1-7
 #9.Exp pelvic inflammatory disease/
 #10. PID or salpingitis or adnexitis.mp.
 #11.or/9-10
 #12.8 and 11

附录 B

(资料性附录)
文献检索筛选流程图

具体流程见图：



*所检索的数据库和各数据库初筛检出文献数具体如下：CNKI (n=3264)、中文科技期刊全文数据库(维普) n=680、中国生物医学文献数据库(CBM) n=3094、万方全文数据库 n=643, Medline (n=53), Embase (n=142), Cochrane library (n=31)。

参考文献

- [1]吴文湘,廖秦平.盆腔炎性疾病流行病学[J].实用妇产科杂志.2013,29(10):721-723.
- [2]聂晓伟等.盆腔炎、乳腺增生、子宫肌瘤、卵巢囊肿临床流行病学现状分析[J].辽宁中医药大学学报.2012,14(7):108-110.
- [3]席毛毛,吉宁,何电,周猷,张颖,茅群霞,程怡民.陕西省农村已婚育龄妇女生殖道感染现状调查[J].中国妇幼保健,2013,28(08):1316-1319.
- [4]贾静.盆腔炎中医证候分布及演化规律的研究.北京中医药大学:2010年
- [5]曹泽毅.中华妇产科学 临床版[M].北京人民卫生出版社,2010:354-357.
- [6]肖承惊主编.中医妇科临床研究[M].第七版.人民卫生出版社,2009,150-153.
- [7]罗颂平、刘雁峰主编.《中医妇科学》[M].第3版,人民卫生出版社,2016年:264.
- [8]李超宇,秦立国.花红胶囊联合抗生素治疗急性盆腔炎临床分析[J].中国中医药现代远程教育,2016,(18):88-90.
- [9]赵新玲.中西医结合治疗急性盆腔炎的临床观察[J].中医临床研究,2016,(27):82-84.
- [10]刘效筠,汪刚.不同中成药辅助治疗急性盆腔炎临床研究[J].河南中医,2015,(04):846-848.
- [11]戴莺莺.康妇消炎栓联合阿奇霉素治疗支原体感染盆腔炎的疗效分析[J].中华全科医学,2016,(12):2073-2075.
- [12]张荣敏.康妇消炎栓在急性盆腔炎辅助治疗中应用价值研究[J].世界中医药,2013,(06):635-637.
- [13]方海兰,符琴,王成菊,王桂.妇乐颗粒联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗急性盆腔炎的临床研究[J].现代药物与临床,2016,(12):2025-2028. (GRADE 证据评级: C; MINORS 评分: 19分)
- [14]张秀焕,冯书娟,李瑛.五味消毒饮加减对急性盆腔炎患者 CRP、TNF- α 、IL-6 的影响及疗效观察[J].中国中医急症,2015,(05):869-870. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [15]郭淑红,饶胜国,刘丽,郑淑红,万兰英.中药熏蒸治疗盆腔炎性疾病的远期疗效观察[J].中国医学创新,2014,(01):116-117.
- [16]刘朝晖,廖秦平.康妇消炎栓联合莫西沙星治疗盆腔炎临床试验.中国实用妇科与产科杂志.2010,6(10):787-789 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [17]中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组.盆腔炎症性疾病诊治规范(修订版). Chinese Journal of Obstetrics and Gynecology [J]. 2014,49(6).
- [18]CDC. Sexually transmitted diseases treatment guidelines—Pelvic Inflammatory Disease, 2015[J]. MMWR, 2015, 64(3).
- [19]谢幸,苟文丽.妇产科学[M]北京:人民卫生出版社,2013年:261-263.
- [20]降钙素原(PCT)急诊临床应用的专家共识.降钙素原急诊临床应用专家共识组.中华急诊医学杂志.2012,21(9):944-951
- [21]杜惠兰主编.《中西医结合妇产科学》.北京:中国中医药出版社.2016.8:181-187
- [22]殷啸俊.中西医结合治疗急性盆腔炎的临床疗效[J].中国医药导报,2007,4(36):128-129.(GRADE 证据评级: C; MINORS 评分: 18分)
- [23]罗立敏.妇乐颗粒治疗急性盆腔炎疗效观察.海峡药学.2012,24(2):158-159 (GRADE 证据评级: C; MINORS 评分: 18分)
- [24]周月芬.金刚藤软胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性疾病的疗效观察.中国保健营养(中旬刊)2013,04:373 (GRADE 证据评级: B; ROB 评估: 风险未知)
- [25]杨鉴冰.金刚藤治疗盆腔炎性疾病的疗效观察.陕西中医学院学报.2013,36(3):69 (GRADE 证据评级: B; ROB 评估: 风险未知)

- [26]齐武强. 抗生素联合金刚藤治疗盆腔炎性疾病临床观察. 中国现代医生.2014,52(23).37-39 (GRADE 证据评级: B; ROB 评估: 高风险)
- [27]张晓燕. 用金刚藤胶囊治疗盆腔炎的效果观察. 当代医药论丛. 2015,13 (2):27. (GRADE 证据评级: B; ROB 评估: 风险未知)
- [28]赵 旭. 金刚藤糖浆治疗盆腔炎的临床疗效观察. 河南医学研究. 2014,23(8):79 (GRADE 证据评级: B; ROB 评估: 风险未知)
- [29]申 琳. 应用金刚藤胶囊治疗妇女盆腔炎的临床研究. 医药与保健. 2015,23(3):83 (GRADE 证据评级: B; ROB 评估: 风险未知)
- [30] 陈焕章, 文林, 和萍.中西医结合治疗盆腔炎 68 例体会[J].中国医师杂志, 2009,11(02): 267.(GRADE 证据评级: D, MINORS 评分: 18 分)
- [31]刘洪玲.银翘红酱解毒汤联合西药治疗急性盆腔炎 38 例[J].吉林中医药, 2006,26(07): 34. (GRADE 证据评级: D, ROB 风险评估: 风险未知)
- [32]郭艳霞,王雪萍. 康妇炎胶囊和抗生素用于盆腔炎性疾病的临床效果研究.母婴世界, 2016,13:100. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [33]何江丽. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性疾病的临床研究.健康必读杂志, 2013, 7 (7): 66. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [34]魏虹.康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性疾病的临床研究. 中国现代药物应用,2013, 7 (16): 118. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [35]董路.康妇炎胶囊联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗盆腔炎及人工流产术后患者的疗效观察. 中国民康医学.2016,28(2):24-25. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [36]王璐. 康妇炎胶囊治疗湿热瘀结型盆腔炎性疾病的临床研究.浙江大学: 2015. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 低风险)
- [37]王景春. 盐酸左氧氟沙星联合康妇炎胶囊治疗盆腔炎的临床观察. 中国伤残医学 2013, 21 (11): 41-42. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [38]童英. 康妇炎胶囊联合左氧氟沙星甲硝唑治疗盆腔炎及人工流产术后的临床疗效观察. 《求医问药》下半月刊. 2013.11 (3):64-65 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [39]徐筱芬. 康妇炎胶囊联合抗生素对门诊盆腔炎性疾病患者的临床有效性对照探究. 齐齐哈尔医学院学报.2015.36(6):803 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [40]袁曼华. 康妇炎胶囊用于治疗女性盆腔炎性疾病 (PID) 的疗效分析. 医药与保健. 2014,22(11):66 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [41]魏金秀,张世忠. 花红胶囊联合抗生素治疗急性盆腔炎的疗效观察.中国医药指南, 2015, 13 (17): 198-199. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [42]谷红苹.花红胶囊协同抗生素治疗急性盆腔炎湿热瘀结证临床观察.成都中医药大学, 2010. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [43]汪百福. 中药配合花红胶囊治疗急性盆腔炎 80 例临床观察. 中 医 药 学 报, 2013, 41 (4):104-105. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [44]王云琴. 莫西沙星联合花红片对急性盆腔炎的治疗效果观察. 中国继续医学教. 2015,7(30):184-185 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [45]王宁, 莫西沙星联合花红片治疗急性盆腔炎的效果, 中国现代药物应用.2015, 9(5):94 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [46]姚子懿, 莫西沙星联合花红片治疗急性盆腔炎的效果, 中国当代医药,2014,21(27):75 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [47]娄金霞, 左氧氟沙星联合花红片治疗急性盆腔炎的效果, 当代医学, 2015, 21 (14): 116-117 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)

- [48]龙安.中西医结合治疗附件炎性包块的临床观察. 医学文选.2001, 20:18-19 (GRADE 证据评级: D; NOS 评分: 6 星)
- [49]刘小玲.妇康口服液治疗盆腔炎 160 例分析. 中国医药导报.2009,6(22):86-87(GRADE 证据评级: D; NOS 评分: 6 星)
- [50]王莉, 徐锐,张少华,马淑云,薛亚南. 妇科千金片(胶囊) 联合抗生素治疗子宫内膜炎疗效的 Meta 分析.中国中药杂志.2016,41(16):3090-3095 (GRADE 证据评级: B; AMSTAR 评分 9 分)
- [51]杜少霞,田祖芳,林素云. 妇炎康复胶囊联合抗生素治疗急性盆腔炎临床观察. 中国中医急症.2013,22(10):1760 (GRADE 证据评级: B; ROB 风险评估: 高风险)
- [52]黄灿丽. 妇炎康复胶囊与多西环素治疗盆腔炎的疗效对比.中国处方药.2014,12(8):46 (GRADE 证据评级: B; ROB 风险评估: 高风险)
- [53]吴荪. 妇炎康复胶囊治疗盆腔炎性疾病 8 例. 河南中医.2015,35(11):2816-2817 (GRADE 证据评级: B; ROB 风险评估: 高风险)
- [54]肖承惊, 吴熙.中医妇科名家经验心得[M].北京: 人民卫生出版社, 2009, 96.
- [55]胡文金.柴枳败酱汤治疗盆腔炎 150 例[J].天津中医药, 2003 (04): 04. (GRADE 证据评级: D, NOS 评分: 6 星)
- [56]刘礼芬. 柴枳败酱汤加减结合中药外敷、保留灌肠治疗盆腔炎 122 例. 江西中医药 2006,37(08):30 (GRADE 证据评级: D, NOS 评分: 5 星)
- [57]严勤华. 朱南孙学术经验拾掇. 中医文献杂志. 1991, (2): 27-28 (专家共识)
- [58]施月英. 妇炎消胶囊联合西药治疗急性盆腔炎临床观察. 新中医. 2016, 48 (11): 113-114 (GRADE 证据评级: C; ROB 评估: 高风险)
- [59]赵菊美. 奥硝唑胶囊、阿莫西林克拉维酸钾分散片及妇炎舒胶囊治疗盆腔炎临床 200 例病例总结报告. 当代医学.2010,16(1):133-134. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [60]余红玲,唐文姬,孙晨. 盐酸左氧氟沙星联合妇炎舒胶囊治疗 132 例盆腔炎的临床研究. 世界最新医学信息文摘.2015,15(49):75. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [61]卢起飞. 盐酸左氧氟沙星联合妇炎舒胶囊治疗盆腔炎的疗效研究. 中国妇幼保健.2014,33(29):5521. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [62]金学英. 盐酸左氧氟沙星联合妇炎舒胶囊治疗盆腔炎的临床疗效. 医学临床研究. 2013,30(7):1435. (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [63]陈志霞. 中药灌肠治疗盆腔炎性疾病的文献评价与 Meta 分析. 中国临床医生杂志. 2016,44(7):95 (GRADE 证据评级: B; AMSTAR 评分 9 分)
- [64]谢玲.加减红藤汤治疗盆腔炎 56 例. 江西中医药. 2010,41(06):52 (GRADE 证据评级: C; NOS 评分 6 星)
- [65]陈霞.微波配合红藤汤灌肠给药对盆腔炎患者的疗效分析.抗感染药学.2014, 11 (3) :259 (GRADE 证据评级: C; MINORS 评分: 20 分)
- [66]仝中峰.常规抗菌药物联合康妇消炎栓治疗盆腔炎性疾病的临床效果. 中国当代医药. 2015.22(6):110 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 高风险)
- [67]王青慧. 少腹逐瘀汤联合康妇消炎栓治疗急性盆腔炎临床疗效及对血清炎性因子的影响.河北医学.2016,22(5):742-745 (GRADE 证据评级: C; ROB 风险评估: 风险未知)
- [68]毛俐.中药内服外敷治疗急性盆腔炎 100 例.内蒙古中医药.2010 年 (15): 51-52.] (GRADE 证据评级: D; MINORS 评分: 21 分)
- [69]王小云, 黄健玲. 中医临床诊治妇科专病[M]. 北京:人民卫生出版社, 2013:164.
- [70]张小英等. 中药封包(双柏散)敷下腹部治疗盆腔炎的临床效果观察. 中西医结合研究 .2015,7(2) :76-77 (GRADE 证据评级: D, ROB 风险评估: 风险未知)

[71] Higgins J P, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention[M]. Version 5.1.0 ed. The Cochrane Collaboration, 2011.

[72] <http://www.Gradeworkinggroup.org> .2017-05-02

[73] Vernooij R W M, Alonso-Coello P, Brouwers M, et al. Reporting Items for Updated Clinical Guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp)[J]. 2017,14(1):e1002207.