

· 临床指南 ·

中西医联合防治盆腔炎性疾病
临床应用指南

《中西医联合防治盆腔炎性疾病临床应用指南》标准化项目组

1 指南背景、目的及意义

盆腔炎性疾病 (pelvic inflammatory disease, PID) 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, 多发生于性活跃的生育期女性^[1]。临床表现主要为下腹疼痛、阴道分泌物增多、发热等, 部分患者伴有月经失调 (如经量增多、经期延长), 并可出现恶心、呕吐、腹泻等消化道症状, 以及尿频、尿急、尿痛等泌尿系统症状。妇科检查可扪及宫颈举痛、宫体压痛或附件区压痛。PID 若未能得到规范的治疗, 可导致 PID 反复发作、慢性盆腔痛、不孕、异位妊娠等后遗症, 严重影响女性的生活质量和生殖健康。据流行病学调查, 约有 20% 的 PID 发作后遗留慢性盆腔痛, 约有 25% PID 患者可再次发作^[1]; 有 PID 治疗史的女性不孕症患病率为 24.2%, 是无 PID 治疗史女性患病率的 1.8 倍^[2]; PID 患者发生异位妊娠的风险是健康妇女的 8~10 倍, 且 PID 与异位妊娠的发生呈正相关^[1, 3]。

PID 急性期应以抗生素治疗为主, 治疗原则为经验性、广谱性、个体化、足量、足疗程。抗生素短期内对 PID 疗效确切, 但在预防复发、减少后遗症、提高机体免疫力等方面存在不足^[4]。同时耐药菌的出现易导致临床治疗失败及疾病复发^[5]。中医学根据 PID 的症状将其归属于“热入血室”“产后发热”“带下病”“妇人腹痛”“癥瘕”等病范畴, 认为湿、热、毒交结, 与冲任、胞宫气血相搏是本病主要的发病机制, 以清热解毒、利湿化瘀为治疗原则^[6, 7]。现有研究表明, 中医药针对 PID 的不同阶段, 单独应用或与抗生素联合使用, 在缓解临床症状和体征、预防复发、减少后遗症发生等方面具有明显优势, 可起到

补充、替代、增效、减毒, 调节免疫, 减少耐药等作用。

2017 年中华中医药学会发布了《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南—盆腔炎性疾病》^[8], 制定了中西医结合诊疗 PID 的原则与方案。指南发布距今已有 8 年, 期间陆续有随机临床试验 (randomized clinical trial, RCT) 文献发表, 故需要更新。本指南在 2017 年指南的基础上, 制定严格的文献纳排标准, 筛选相对高质量的 RCT, 进一步规范疾病分期及中医证型。研究制定既能体现中医药辨证论治特点, 又具有循证证据支持, 既符合西医疾病诊断、分期的临床诊疗模式, 又兼顾中医辨证分型原则, 方便中医、中西医及西医医师合理安全有效使用的中西医联合防治 PID 临床应用指南。

本指南依托国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目, 由中国中药协会负责实施, 由成都中医药大学附属医院、北京清华长庚医院牵头组织行业内中、西医临床专家、指南研究方法学专家, 针对中西医联合防治 PID 涉及的临床问题, 遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”的原则, 按照指南研究与评估系统 II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE- II) 的六大领域^[9]和卫生保健实践指南的报告条目 (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)^[10]进行与报告。本指南已在国际实践指南注册平台 (International Practice Guidelines Registry Platform, <http://guidelinesregistry.cn/>) 注册 (No.PREPARE-2023CN529)。

本指南用于确诊为 PID 的患者, 采用中西医联合防治策略和方法。可为各等级医院中医、中西医结合及西医妇产科医师、全科医师等应用中医药单用或联合抗生素治疗 PID 提供参考。适用于《国际疾病分类第十一次修订本 (ICD-11) 中文版》^[11] 疾病名称为女性 PID (No.GA05.0) 的诊断与治疗。具有手术指

基金项目: 国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目 (No.SATCM-2015-BZ402)

通讯作者: 魏绍斌, Tel: 028-87768513, E-mail: wsb2012gcp@163.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20260201.092

征的盆腔脓肿、输卵管脓肿,或出现盆腔腹膜炎及感染性休克者不纳入本指南的应用范围。妊娠期、哺乳期患者参照药品说明书在医生指导下谨慎应用。

2 指南制定方法

2.1 临床问题构建 为在制订指南时纳入临床医生最关心、最重要的临床问题和结局指标,更有针对性地形成推荐意见,指南工作组根据已发表的临床研究、系统评价、医保目录、中国药典等文件,以中医药治疗PID为核心,根据PICOS原则[研究对象(population, P);干预措施(intervention, I);对照措施(comparison, C);结局指标(outcome, O);研究类型(study design, S)]拟定临床问题专家问卷,包括PID发病阶段的分期、中医药单用或联合抗生素对照抗生素的疗效及安全性等问题,应用Delphi法^[12]邀请来自全国三甲医院、具有20年以上临床经验且为高级职称的21名中、西医妇科专家(中、西医比例11:10)及2名方法学专家进行问卷调查,收集专家对临床问题及结局指标的建议和补充,将专家认同率>70%的临床问题纳入指南,并对结局指标重要性进行排序。结局指标的分值为1~9分,7~9分表示结局指标对决策和推荐至关重要(即关键结局指标);4~6分表示结局指标对决策和推荐重要(即重要结局指标);1~3分表示结局指标对决策和推荐不重要(即不重要结局指标)^[12]。最终达成共识如下。

临床问题1:对于PID患者,在亚临床期中医药联合抗生素与单用抗生素比较,是否疗效更好?

临床问题2:对于PID患者,在急性期中医药联合抗生素与单用抗生素比较,是否疗效更好?

临床问题3:对于PID患者,在亚急性期中医药联合抗生素与单用抗生素或单用中医药与安慰剂比较,是否疗效更好?

2.2 药物遴选

2.2.1 中医经典名方与名家经验方遴选 根据国家中医药管理局《古代经典名方目录》^[13]、中医学教材^[6, 7, 14, 15]、《中医妇科名家经验心悟》^[16]等相关内容,结合中医妇科疾病诊断标准及文献筛选,经指南工作组专家广泛讨论和专家推荐,最后遴选确定中医经典名方及名家经验方共6种,其中口服方药4种:银甲丸、五味消毒饮合大黄牡丹皮汤、银翘红酱解毒汤、盆腔炎汤,外治方药2种:红藤汤加灌肠、四黄散外敷下腹部。

2.2.2 中成药遴选 基于国家医保目录^[17]、中国药典^[18]以及手工检索用药助手^[19]等网站,全面查找说明书的功能主治中明确提及盆腔炎或急性盆腔炎

的中成药,共检索到符合要求的中成药30种。通过对中成药名称进行主题词检索,最后纳入有文献报道的中成药21种。基于文献质量评价,最终纳入9种中成药:妇科千金片、盆炎净口服液、妇乐片、妇乐颗粒、妇炎消胶囊、康妇炎胶囊、妇炎舒胶囊、金英胶囊、康妇消炎栓。

2.3 文献检索策略

2.3.1 检索数据库 中国知网(CNKI)、中文科技期刊数据库(维普)、万方全文数据库(Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库、PubMed、EMBase、Cochrane Library等中英文数据库。

2.3.2 检索时间 截止至2024年9月。

2.3.3 检索词 (1)疾病相关的检索词,如盆腔炎、子宫内膜炎、附件炎、妇人腹痛、pelvic inflammatory disease、PID、endometritis、adnexitis;(2)干预措施相关的检索词,如中医、中西医、中成药、胶囊、颗粒、口服液、片、丸、丹、膏、栓、灌肠液、Traditional Chinese Medicine、TCM、Chinese herbal medicine、integrative Chinese and Western medicine、Chinese patent medicine、slice、capsule、grain、oral liquid、pill、Dan、Gao、suppository、syrup。

2.3.4 检索式 以知网为例,(SU%=盆腔炎 OR 子宫内膜炎 OR 附件炎 OR 妇人腹痛)AND (SU%=中医 OR SU%=中西医 OR SU%=中成药 OR TI=胶囊 OR TI=颗粒 OR TI=口服液 OR TI=片 OR TI=丸 OR TI=丹 OR TI=膏 OR TI=栓 OR TI=灌肠液)。补充检索式:药剂名称+盆腔炎。

2.4 纳入、排除标准及资料提取

2.4.1 文献纳入标准 根据PICOS原则制定研究的纳入标准。P:明确诊断为PID的患者。西医诊断标准参考2021年美国疾病控制与预防中心发布的*Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021*中PID相关内容^[20],中医辨证分型标准参照《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南—盆腔炎性疾病》^[8];I:中医药单用或联合抗生素(中医药干预措施包括中药汤剂、中成药口服,中药汤剂灌肠、栓剂直肠导入,中药外敷);C:抗生素或安慰剂治疗;结局O:(1)关键结局指标包括:临床综合疗效愈率(治愈+显效例数/总例数)、复发率、疼痛视觉模拟评分(Visual Analog Scale, VAS)^[21]、McCormack评分^[22];(2)重要结局指标包括:中医证候评分、下腹疼痛积分、慢性盆腔疼痛发生率、体温恢复时间、腹痛消失

时间;(3)一般结局指标包括:C反应蛋白、血沉、白细胞计数、中性粒细胞。S:纳入文章类型为RCT、系统评价、Meta分析。语种限制为中文和英文。

2.4.2 文献排除标准 (1)非核心期刊和/或第一作者单位非三甲医院、灰色文献(会议/学位论文)、试验组样本量<30例;(2)文献所用中成药非国家药品监督管理局批准上市的中成药(包括院内制剂及临方制剂等);(3)治疗组为联合其他中医药疗法,包括中医药内服和外治,导致无法独立评价中医药疗效;(4)治疗组和对照组西医治疗药物不一致,难以进行中药疗效评价者;(5)治疗组为中药制剂联合西药,对照组为同种中药制剂;(6)对于来自同一单位、同一时间段、署名为同一作者且实质内容重复的研究文献,则选择其中1篇作为目标文献;(7)系统评价偏倚风险评价工具(A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews, AMSTAR 2)量表^[23]评分<8分的Meta分析和系统评价文献;(8)数据有误、信息残缺、逻辑不清、设计不合理、统计学方法有误的文献。

2.5 资料提取 由指南工作组成员在方法学专家指导下制定资料提取表。将检索到的文献导入文献管理软件Endnote中,删除重复的文献后,进行初步筛选与全文筛选。使用Excel表建立资料提取表提取最终纳入文献的相关资料,内容包括:题目、发表年份、作者、研究目的、研究类型、纳排标准、组别、干预措施、样本量、年龄、病程、结局评价指标、安全性评价指标、偏倚风险评估等。每篇文献的筛选和信息提取工作均由两人独立完成,若存在分歧,则共同讨论解决或咨询第三方后确定。

2.6 纳入文献的方法学质量评价 对研究文献进行分类后,按照研究类型选择公认的评价标准,开展方法学质量评价,并形成证据评价表。(1)RCT的评价,对所纳入的RCT研究选择风险偏倚评估工具(risk of bias, ROB)2^[24],采用Cochrane手册制订的标准进行偏倚风险评价。(2)运用AMSTAR 2量表^[23]对纳入的系统评价进行偏倚风险评价。当AMSTAR 2量表评价结果显示现有系统评价的方法学质量高,但有最新发表的高质量文献时,对系统评价进行更新。当AMSTAR 2量表评价结果显示现有系统评价的方法学质量低,或者筛选之后发现某一PICO问题无系统评价时,检索原始研究证据进行评价和综合。偏倚风险评估由两人采取“背对背评价、一致通过、存疑由第三方讨论通过”的方法对每篇文献评估,形成证据偏倚评估结果。

2.7 证据综合分析 应用RevMan 5.4.1软件对研究类型相同、结局指标相同、数据类别相同的RCT文献进行整合分析。包括ROB偏倚风险评估表、ROB偏倚风险总结图、Meta分析森林图和漏斗图。

在数据合并阶段,本指南证据制作参考临床问题将数据分成两类,单独使用中医药与单独西医疗措施比较,中医药联合西医疗措施与单独西医疗措施比较,同时考虑文献数量,未进行西医疗措施的分类、使用疗程分层研究。计数资料采用相对危险度(relative risk, RR)表示,结局指标单位一致的计量资料采用均值差(mean difference, MD)表示,单位不一致的计量资料采用标准化均数差(standard mean difference, SMD),所有资料均采用95%的置信区间(confidence interval, CI)表达。(1)对于连续性变量,采用治疗后的均值和标准差进行分析。(2)对相同干预措施及相同疗效指标的研究进行异质性评价,如果 $P \geq 0.1$, $I^2 \leq 50\%$,表示研究间异质性较小,采用固定效应模型进行分析,如果 $P < 0.1$, $I^2 > 50\%$,表示研究间异质性较大,先分析异质性的来源,如研究设计、研究对象或干预措施等的差别,根据差异可能的来源进行亚组分析,如仍具有大的异质性,采用随机效应模型合并结局指标,但谨慎解释研究结果。

2.8 证据体质量评价与推荐标准 对于证据数量充足的干预措施,采用推荐意见分级的评估、制定及评价(The Grade of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation, GRADE)方法^[25, 26]对纳入中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。证据数量不足、无法进行Meta分析的经典名方及名老中医经验方,秘书组制作共识意见表通过Delphi法进行问卷调查,形成基于专家共识的推荐意见。

根据GRADE方法,将证据质量分为高、中、低、极低4种等级(表1)。基于专家意见和后续的讨论达成共识,并参照GRADE系统对推荐级别的分级(表2),结合专家意见,得到初步的干预措施推荐意见。GRADE推荐强度分级与定义见表3。

3 推荐意见形成

对基于临床证据水平的推荐意见采取小组投票方式取得共识。本指南以GRADE系统推荐分级方法评价证据质量,由指南工作组制作推荐意见决策表,基于GRADE网格,通过Delphi法共识问卷调研专家意见形成本指南推荐意见共识,达成共识的规则如下:若除了“0”以外的任何一格票数 $\geq 70\%$,则视为

表 1 GRADE 证据质量分级及定义

证据分级	定义
高质量 A	非常确信观察值接近真实值，进一步研究不大可能改变观察值可信度。
中等质量 B	对观察值有中等强度信心：真实值可能接近观察值，但仍存在两者不同的可能性，进一步研究可能改变观察值可信度，且可能改变观察值结果。
低质量 C	对观察值的信心程度有限：真实值可能与观察值差别很大，进一步研究极有可能改变观察值的可信度，且很可能改变该观察值结果。
极低质量 D	对观察值几乎没有信心：真实值很可能与观察值不同，真实值可能与观察值有很大差别，观察值的结果很不确定。

表 2 推荐意见强度与定义

推荐强度	定义
强推荐	干预措施明显利大于弊，强推荐，“一定做”。
弱推荐	干预措施可能利大于弊，弱推荐，“可能做”。
不确定	干预措施利弊相当或不确定，无明确推荐意见。
强反对	干预措施明显弊大于利，强不推荐，“一定不做”。
弱反对	干预措施可能弊大于利，弱不推荐，“可能不做”。

表 3 GRADE 推荐强度分级定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明	多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者可能因不同的偏与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明该推荐方案一般	应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每种患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与

达成，可直接确定推荐意见方向及强度；若“0”某一侧两格总票数≥70%，亦视为达成共识，可确定推荐方向，推荐强度则直接定为“弱”；其余情况视为未达成共识，推荐意见进入下一轮投票。

对于某些具有确切疗效，临床长期使用，但缺乏循证医学证据的中医经典名方或中医名家经验方，则通过问卷调查专家意见，形成推荐意见共识，若投票结果经统计后达到推荐标准，则采用“弱推荐，仅依据专家共识”表达推荐意见。

按照 PICOS 结构原则，按照纳入标准逐级筛选文献，纳入研究文献共计 28 篇，涉及干预措施 15 种。将剂型不同成分相同的中成药确定为不同种，最后达成共识并形成推荐意见的中药口服汤剂 4 种（循证证据支持：2 种，专家经验共识推荐：2 种），中成药 9 种（循证证据支持：9 种），外治方药 2 种（循证证据支持：1 种，专家经验共识推荐：1 种）。干预措施

口服制剂包括中药汤剂银甲丸、五味消毒饮合大黄牡丹皮汤、银翘红酱解毒汤、盆炎汤；中成药妇科千金片、盆炎净口服液、妇乐片、妇乐颗粒、妇炎消胶囊、康妇炎胶囊、妇炎舒胶囊、金英胶囊；外用制剂包括中成药康妇消炎栓直肠导入、红藤汤加减灌肠、四黄散外敷。

4 PID 疾病分期、中医辨证与推荐方案及治疗目的

参照《中医药单用 / 联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南—盆腔炎性疾病》^[8] 结合临床实践拟定 PID 分期。（1）亚临床期：即发病初期，下腹疼痛不明显，即仅符合最低诊断标准，或仅有轻微下腹疼痛和盆腔体征，无发热，此期中医辨证以湿热蕴结证为主，建议中医药联合抗生素治疗。中医药治疗可选择中药汤剂或中成药口服，配合中药汤剂保留灌肠或中成药直肠导入。以及时改善疾病症状体征，防止疾病进展。（2）急性期：下腹疼痛明显，发热恶寒，或高热不退，即符合最低诊断标准、附加标准或最特异性诊断标准者，此期中医辨证以热毒炽盛证、湿毒壅盛证为主，建议中医药与抗生素联合治疗。中医药治疗可选择中药汤药或中成药口服，配合中药汤剂保留灌肠或中成药直肠导入或中药外敷下腹部。以及时控制病情，缓解症状体征，缩短病程，防止合并症的发生。（3）亚急性期：即疾病后期，下腹疼痛、盆腔体征未完全消失，或有低热起伏，此期中医辨证以瘀热内结证为主，建议选择中药汤剂或中成药口服，配合中药汤剂保留灌肠或中成药直肠导入。以防止疾病迁延，减少疾病复发及后遗症的发生。

中医证候辨证要点详见《中医药单用 / 联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南—盆腔炎性疾病》^[8]。

5 推荐意见及证据描述

5.1 临床问题 1：对于 PID 患者，在亚临床期中医药联合抗生素与单用抗生素比较，是否疗效更好？

推荐意见 1：推荐银甲丸联合抗生素用于治疗 PID 亚临床期患者，可提高临床综合疗效。（弱推荐，仅依据专家共识）

组方来源：银甲丸（川派中医名家王渭川经验方）。

成分：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。

用法用量：水煎服，或免煎颗粒冲服，1 天 1 剂，1 次 150 mL，1 天 3 次，14 天为 1 个疗程，连服

1~2 个疗程。

用药禁忌：对中药成分过敏者禁用，孕妇及哺乳期妇女禁用。

证据描述：指南工作组参考《中医药单用 / 联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南—盆腔炎性疾病》^[8]、《中西医临床妇产科学》^[14] 及《中医妇科学》^[6, 7] 拟定上述推荐意见。该意见仅基于传统经验和专家共识，暂缺乏 RCT 证据，故予以弱推荐。

安全性：依据处方中的成分进行初步判定安全性较好。

适用人群：PID 亚临床期中医辨证为湿热蕴结证患者。

推荐意见 2：推荐妇科千金片联合抗生素用于 PID 亚临床期患者，可提高临床综合疗效愈显率、降低疾病复发率及下腹疼痛积分。（强推荐，C 级证据）

用法用量：口服。1 次 6 片，1 天 3 次，14 天为 1 个疗程，连服 1~2 个疗程。

用药禁忌：对本品及所含成分过敏者禁用，妊娠期禁用，哺乳期慎用。

证据描述：1 项 RCT^[27]（80 例）研究结果显示：对于 PID 亚临床期患者，妇科千金片联合抗生素（甲硝唑）与单用抗生素比较，可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=1.23$, $95\%CI$ (1.01, 1.51), $P=0.04$]; 降低下腹疼痛积分 [$MD=-1.33$, $95\%CI$ (-1.46, -1.20), $P<0.00001$]; 妇科千金片联合抗生素（甲硝唑）与单用抗生素比较，复发率 [$RR=0.74$, $95\%CI$ (0.22, 2.41), $P=0.61$] 差异无统计学意义，但合并效应量倾向于联合用药组。结合临床实践及专家共识，仍予以强推荐。

安全性：1 项 RCT^[27]（80 例）报道了不良反应的发生，主要包括：恶心、呕吐、头晕、头痛，无严重不良反应报道，试验组（7.5%）和对照组（15.0%）不良反应发生率比较，差异无统计学意义 [$RR=0.50$, $95\%CI$ (0.13, 1.86), $P=0.30$]。

适用人群：PID 亚临床期中医辨证为湿热蕴结证的患者。

推荐意见 3：推荐盆腔炎净口服液联合抗生素用于 PID 亚临床期患者，可提高临床综合疗效愈显率，降低疼痛 VAS 评分及 McCormack 评分，降低复发率，降低 C 反应蛋白水平。（弱推荐，D 级证据）

用法用量：口服。1 次 10 mL，1 天 3 次。14 天为 1 个疗程，连服 1~2 个疗程。

用药禁忌：经期、妊娠期禁用，哺乳期慎用；糖尿病患者慎用；对中药成分过敏者禁用，过敏体质者

慎用。

证据描述：1 项 RCT^[28]（98 例）研究结果显示：对于 PID 亚临床期患者，盆腔炎净口服液联合抗生素（头孢呋辛钠）与单用抗生素比较，可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=2.00$, $95\%CI$ (1.13, 3.53), $P=0.02$]; 降低疼痛 VAS 评分 [$MD=-1.88$, $95\%CI$ (-2.13, -1.63), $P<0.00001$]; 降低 McCormack 评分 [$MD=-0.35$, $95\%CI$ (-0.44, -0.26), $P<0.00001$]; 降低复发率 [$RR=0.22$, $95\%CI$ (0.05, 0.98), $P=0.05$]; 降低 C 反应蛋白水平 [$MD=-2.49$, $95\%CI$ (-2.72, -2.26), $P<0.00001$]。

安全性：暂无不良反应文献报道。

适用人群：PID 亚临床期中医辨证为湿热蕴结证患者。

5.2 临床问题 2：对于 PID 患者，在急性期中医药联合抗生素与单用抗生素比较，是否疗效更好？

推荐意见 1：推荐五味消毒饮合大黄牡丹皮汤联合抗生素用于 PID 急性期患者，可提高临床综合疗效愈显率，降低复发率，缩短腹痛消失时间及体温恢复时间，降低 C 反应蛋白、血沉、白细胞计数及中性粒细胞计数。（弱推荐，C 级证据）

组方来源：五味消毒饮《医宗金鉴》；大黄牡丹皮汤《金匮要略》。

成分：金银花、野菊花、蒲公英、紫花地丁、天葵子、大黄、牡丹皮、桃仁、冬瓜子、芒硝。

用法用量：口服。饮片水煎服，或免煎颗粒冲服，1 天 1 剂，1 次 150 mL，1 天 3 次。14 天为 1 个疗程，连服 1~2 个疗程。

用药禁忌：对中药成分过敏者禁用，妊娠期及哺乳期妇女禁用。

证据描述：2 项 RCT^[29, 30]（175 例）结果显示：对于 PID 急性期患者，五味消毒饮合大黄牡丹皮汤联合抗生素（头孢西丁钠 + 盐酸多西环素、头孢西丁钠 + 阿奇霉素）与单用抗生素比较，可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=1.35$, $95\%CI$ (1.10, 1.65), $I^2=0\%$, $P=0.003$]; 降低白细胞计数 [$MD=-1.66$, $95\%CI$ (-2.50, -0.83), $I^2=50\%$, $P<0.0001$]; 1 项 RCT^[30]（105 例）结果显示：对于 PID 急性期患者，五味消毒饮合大黄牡丹皮汤联合抗生素（头孢西丁钠 + 盐酸多西环素）与单用抗生素比较，可缩短腹痛消失时间 [$MD=-1.48$, $95\%CI$ (-2.04, -0.92), $P<0.00001$]; 缩短体温恢复时间 [$MD=-1.56$, $95\%CI$ (-2.09, -1.03), $P<0.00001$]; 降低 C 反应蛋白水平 [$MD=-5.15$, $95\%CI$ (-5.84, -4.46), $P<0.00001$];

降低中性粒细胞计数 [$MD=-2.30$, $95\%CI$ (-3.02, -1.58), $P<0.00001$];降低血沉 [$MD=-4.18$, $95\%CI$ (-5.34, -3.02), $P<0.00001$];降低复发率 [$RR=0.35$, $95\%CI$ (0.14, 0.90), $P=0.03$]。

安全性: 2项 RCT^[29, 30] (175例)报道了不良反应的发生, 1项 (70例)研究^[29]中报道试验组出现静脉炎、皮疹及胃肠道反应共3例, 发生率8.58%, 对照组出现静脉炎、皮疹、胃肠道反应共5例, 发生率14.28%; 1项 (105例)研究^[30]中报道治疗组出现不良反应2例 (具体不详), 发生率3.77%, 对照组出现不良反应6例 (具体不详) 发生率11.54%, 均无严重不良反应报道, 两组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 [$RR=0.45$, $95\%CI$ (0.16, 1.24), $P=0.12$]。

适用人群: PID急性期中医辨证为热毒炽盛证患者。

推荐意见2: 推荐银翘红酱解毒汤联合抗生素用于PID急性期患者, 可提高临床综合疗效愈显率。(弱推荐, C级证据)

组方来源: 银翘红酱解毒汤《中西医临床妇产科学》^[14]。

成分: 金银花、连翘、红藤、败酱草、薏苡仁、牡丹皮、栀子、赤芍、桃仁、红花、延胡索、川楝子、乳香、没药。

用法用量: 口服。饮片水煎服, 或免煎颗粒冲服, 1天1剂, 1次150 mL, 1天3次。14天为1个疗程, 连服1~2个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 妊娠期及哺乳期禁用。

证据描述: 1项 RCT^[31] (58例) 研究结果显示: 对于PID患者, 银翘红酱解毒汤联合抗生素 (头孢呋辛钠) 与单用抗生素比较, 临床综合疗效愈显率 [$RR=1.52$, $95\%CI$ (0.89, 2.58), $P=0.12$] 差异无统计学意义, 但合并效应量倾向于联合用药组。结合临床实践及专家共识, 故予以弱推荐。

安全性: 暂无文献报道严重不良反应。

适用人群: PID急性期中医辨证为湿毒壅盛证患者。

推荐意见3: 推荐妇乐颗粒联合抗生素用于PID急性期患者, 可提高临床综合疗效愈显率。(弱推荐, D级证据)

用法用量: 开水冲服。1次2袋, 1天2次。14天为1个疗程, 连服1~2个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 妊娠期禁用,

哺乳期慎用。

证据描述: 1项 RCT^[32] (143例) 研究结果显示: 对于PID急性期患者, 妇乐颗粒联合抗生素 (左氧氟沙星 + 甲硝唑 + 阿奇霉素) 与单用抗生素比较, 可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=2.8$, $95\%CI$ (1.76, 4.44), $P<0.0001$]。

安全性: 暂无文献报道严重不良反应。

适用人群: PID急性期中医辨证为热毒炽盛证患者。

推荐意见4: 推荐妇乐片联合抗生素用于PID急性期患者, 可提高临床综合疗效愈显率, 降低疼痛VAS评分。(弱推荐, D级证据)

用法用量: 口服。1次5片, 1天2次。14天为1个疗程, 连服1~2个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 妊娠期禁用, 哺乳期慎用。

证据描述: 1项 RCT研究^[33] (240例) 研究结果显示: 对于PID急性期患者, 妇乐片联合抗生素 (头孢克肟胶囊或头孢地嗪钠 + 奥硝唑) 与单用抗生素比较, 可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=1.15$, $95\%CI$ (1.01, 1.30), $P=0.04$];降低疼痛VAS评分 [$MD=-0.74$, $95\%CI$ (-0.80, -0.68), $P<0.00001$]。

安全性: 暂无不良反应文献报道。

适用人群: PID急性期中医辨证为热毒炽盛证的患者。

推荐意见5: 推荐妇炎消胶囊联合抗生素用于PID急性期患者, 可提高临床综合疗效愈显率, 降低下腹疼痛积分, 降低C反应蛋白水平。(弱推荐, C级证据)

用法用量: 口服。1次3粒, 1天3次。14天为1个疗程, 连服1~2个疗程。

用药禁忌: 对本品及所含成分过敏者禁用, 妊娠期及哺乳期禁用。

证据描述: 2项 RCT^[34, 35] (281例) 结果显示: 对于PID急性期患者, 妇炎消胶囊联合抗生素 (左氧氟沙星 + 替硝唑) 与单用抗生素比较, 可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=1.50$, $95\%CI$ (1.25, 1.80), $I^2=0\%$, $P<0.0001$];降低C反应蛋白水平 [$MD=-6.67$, $95\%CI$ (-10.48, -2.86), $I^2=98\%$, $P=0.0006$];经敏感性分析异质性较大, 且未发现异质性来源, 故采用随机效应模型分析。1项 RCT^[35] (89例) 结果显示: 妇炎消胶囊联合抗生素 (左氧氟沙星 + 替硝唑) 与单用抗生素比较, 可降低下腹疼痛积分 [$MD=-0.80$, $95\%CI$ (0.92, -0.68), $P<0.00001$]。

安全性: 1 项 RCT^[34] (192 例) 报道了不良反应的发生, 主要包括: 胃肠道反应、皮疹、乏力、肝功能异常, 无严重不良反应报道, 试验组与对照组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 [$RR=0.80$, $95\%CI$ (0.22, 2.89), $P=0.73$]。

适用人群: PID 急性期中医辨证为湿毒壅盛证患者。

推荐意见 6: 推荐康妇炎胶囊联合抗生素用于 PID 急性期患者, 可提高临床综合疗效愈显率, 降低复发率, 提高 McCormack 评分的改善率, 降低中医证候评分及 C 反应蛋白水平。(强推荐, B 级证据)

用法用量: 口服。1 次 3 粒, 1 天 3 次。14 天为 1 个疗程, 连服 1~2 个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 妊娠期禁用, 哺乳期慎用。

证据描述: 5 项 RCT^[32, 36-39] (719 例) 结果显示: 对于 PID 急性期患者, 康妇炎胶囊联合抗生素 (左氧氟沙星 + 甲硝唑 + 阿奇霉素、头孢克肟 + 奥硝唑、左氧氟沙星 + 甲硝唑、甲硝唑 + 阿奇霉素) 与单用抗生素比较, 可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=2.60$, $95\%CI$ (1.55, 4.38), $I^2=89\%$, $P=0.003$], 经敏感性分析异质性较大, 且未发现异质性来源, 故采用随机效应模型分析; 1 项 RCT^[36] (125 例) 结果提示: 对于 PID 急性期患者, 康妇炎胶囊联合抗生素 (头孢克肟 + 奥硝唑) 与单用抗生素比较, 可降低中医证候评分 [$MD=-1.82$, $95\%CI$ (-2.34, -1.30), $P<0.00001$]; 1 项 RCT^[37] (104 例) 结果提示: 对于 PID 急性期患者, 康妇炎胶囊联合抗生素 (左氧氟沙星 + 甲硝唑) 与单用抗生素比较, 可提高 McCormack 评分的改善率 [$MD=-1.04$, $95\%CI$ (-1.68, -0.40), $P=0.001$]; 2 项 RCT^[36, 39] (293 例) 结果显示: 对于 PID 急性期患者, 康妇炎胶囊联合抗生素 (头孢克肟 + 奥硝唑、甲硝唑 + 阿奇霉素) 与单用抗生素比较, 可降低 C 反应蛋白水平 [$MD=-3.96$, $95\%CI$ (-4.52, -3.40), $I^2=0\%$, $P<0.00001$]; 2 项 RCT^[36, 37] (224 例) 结果显示: 对于 PID 急性期患者, 康妇炎胶囊联合抗生素 (左氧氟沙星 + 甲硝唑、头孢克肟 + 奥硝唑) 与单用抗生素比较, 可降低复发率 [$RR=0.36$, $95\%CI$ (0.18, 0.74), $I^2=0\%$, $P=0.005$]。

安全性: 2 项 RCT^[37, 39] (272 例) 报道了不良反应的发生, 不良反应主要包括: 消化系统反应、肝肾功能异常、头痛等, 无严重不良反应报道, 试验组和对照组不良反应率比较, 差异无统计学意义

[$RR=0.82$, $95\%CI$ (0.35, 1.89), $I^2=0\%$, $P=0.64$]。

适用人群: PID 急性期中医辨证为湿毒壅盛证患者。

5.3 临床问题 3: 对于 PID 患者, 在亚急性期中医药联合抗生素与单用抗生素比较或单用中医药与安慰剂比较, 是否疗效更好?

推荐意见 1: 推荐盆腔炎汤联合抗生素用于 PID 亚急性期患者, 可改善患者临床症状及体征, 减少疾病复发。(弱推荐, 仅依据专家共识)

组方来源: 盆腔炎汤 (国医大师朱南孙经验方)。

成分: 蒲公英、紫花地丁、红藤、败酱草、生蒲黄、乳香、没药、柴胡、延胡索、川楝子、刘寄奴、地龙、三棱、莪术。

用法用量: 口服。饮片水煎服, 或免煎颗粒冲服, 1 天 1 剂, 1 次 150 mL, 1 天 3 次。14 天为 1 个疗程, 连服 1~2 个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 妊娠期及哺乳期禁用。

证据描述: 项目组参考《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南—盆腔炎性疾病》^[8] 及《中医妇科名家经验心悟》^[16] 拟定上述推荐意见。该意见仅基于传统经验和专家共识, 暂缺乏 RCT 证据, 故予以弱推荐。

安全性: 依据处方中的成分进行初步判定安全性较好。

适用人群: PID 亚急性期中医辨证为瘀热内结证患者。

推荐意见 2: 推荐妇炎舒胶囊联合抗生素用于 PID 亚急性期患者, 可提高临床综合疗效愈显率, 提高 McCormack 评分的改善率、降低疾病复发率、提高中医证候疗效及减少慢性盆腔疼痛发生率。(弱推荐, B 级证据)

用法用量: 口服。1 次 5 粒, 1 天 3 次。14 天为 1 个疗程, 连服 1~2 个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 经期、妊娠期禁用, 哺乳期慎用。

证据描述: 1 项 RCT^[40] (112 例) 结果显示: 对于 PID 亚急性期患者, 妇炎舒胶囊联合抗生素 (盐酸左氧氟沙星片 + 甲硝唑) 与单用抗生素比较, 可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=1.26$, $95\%CI$ (1.08, 1.48), $P=0.003$]; 2 项 RCT^[40, 41] (398 例) 结果提示: 对于 PID 亚急性期患者, 在妇炎舒胶囊联合抗生素 (盐酸左氧氟沙星片 + 甲硝唑、盐酸左氧氟沙星片 + 甲硝唑片) 与单用抗生素比较, 可减少慢性盆腔疼痛

发生率 [$RR=0.17$, $95\%CI$ (0.12, 0.24), $I^2=24\%$, $P<0.00001$]; 提高中医证候疗效 [$RR=2.74$, $95\%CI$ (1.70, 4.42), $I^2=74\%$, $P<0.00001$]; 经敏感性分析异质性较大, 且未发现异质性来源, 故采用随机效应模型分析。降低疾病复发率 [$RR=0.07$, $95\%CI$ (0.04, 0.13), $I^2=44\%$, $P<0.00001$]; 1 项 RCT^[41] (288 例) 结果显示: 对于 PID 亚急性期患者, 在妇炎舒胶囊联合抗生素 (盐酸左氧氟沙星片 + 甲硝唑片) 对照抗生素治疗 14 天后, 继续单用妇炎舒胶囊治疗 6 周, 与安慰剂比较, 可提高 McCormack 评分的改善率 [$MD=-3.83$, $95\%CI$ (-4.33, -3.33), $P<0.00001$]。

安全性: 1 项 RCT^[41] (288 例) 报道了不良反应的发生, 不良反应主要包括: 胃痛、恶心, 无严重不良反应报道, 试验组 (0.69%) 和对照组 (0.69%) 不良反应率差异无统计学意义 [$RR=1.00$, $95\%CI$ (0.06, 15.83), $P=1.00$]。

适用人群: PID 亚急性期中医辨证为瘀热内结证患者。

推荐意见 3: 推荐单用金英胶囊用于 PID 亚急性期患者, 可降低 McCormack 评分, 改善中医证候评分。(弱推荐, B 级证据)

用法用量: 口服。1 次 4 粒, 1 天 3 次。14 天为 1 个疗程, 连服 1~2 个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 妊娠期及哺乳期禁用。

证据描述: 1 项 RCT^[42] (155 例) 结果显示: 对于 PID 亚急性期患者, 在单用金英胶囊与单用抗生素 (甲硝唑、左氧氟沙星) 对照治疗 14 天后, 继续使用金英胶囊治疗 14 天与安慰剂比较, McCormack 评分 [$RR=1.06$, $95\%CI$ (0.94, 1.19), $P=0.33$] 及中医证候评分 [$MD=-0.12$, $95\%CI$ (-0.79, 0.55), $P=0.72$] 差异无统计学意义, 但合并效应量倾向于联合用药组。结合临床实践及专家共识, 故予以弱推荐。

安全性: 1 项 RCT^[42] (155 例) 报道了试验组未发生不良反应, 对照组发生 1 例不良反应 (具体不详)。试验组 (0%) 和对照组 (1.3%) 不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 [$RR=0.34$, $95\%CI$ (0.01, 8.16), $P=0.5$]。

适用人群: PID 亚急性期中医辨证为湿热蕴 (瘀) 结证患者。

5.4 中医外治方药推荐

5.4.1 中成药直肠给药

推荐意见 1: 推荐康妇消炎栓联合抗生素用于 PID 患者, 可提高综合疗效愈显率, 降低复发率, 缩

短腹痛消失时间及体温恢复时间, 降低 C 反应蛋白水平。(强推荐, B 级证据)

用法用量: 直肠给药, 1 次 1 粒, 1 天 1~2 次, 经期停药。14 天为 1 个疗程, 连用 1~2 个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 经期、哺乳期慎用, 妊娠期禁用。

证据描述: 7 项 RCT^[43-49] (975 例) 结果显示: 对于 PID 患者, 康妇消炎栓联合抗生素 (左氧氟沙星 + 奥硝唑、奥硝唑、莫西沙星、盐酸莫西沙星、左氧氟沙星 + 替硝唑、头孢哌酮钠 + 替硝唑、左氧氟沙星 + 甲硝唑) 与单用抗生素比较, 可提高临床综合疗效愈显率 [$RR=1.29$, $95\%CI$ (1.18, 1.43), $I^2=25\%$, $P<0.00001$]; 3 项 RCT^[43, 47, 48] (334 例) 结果显示: 对于 PID 患者, 康妇消炎栓联合抗生素 (左氧氟沙星 + 奥硝唑、莫西沙星、左氧氟沙星 + 替硝唑) 与单用抗生素比较, 可减少复发率 [$RR=0.20$, $95\%CI$ (0.07, 0.53), $I^2=0\%$, $P=0.001$]; 3 项 RCT^[43, 44, 46] (395 例) 结果显示: 对于 PID 患者, 康妇消炎栓联合抗生素 (左氧氟沙星 + 奥硝唑、奥硝唑、头孢哌酮钠 + 替硝唑) 与单用抗生素比较, 可降低 C 反应蛋白水平 [$MD=-4.50$, $95\%CI$ (-7.14, -1.86), $I^2=99\%$, $P=0.0008$], 经敏感性分析异质性较大, 且未发现异质性来源, 故采用随机效应模型分析; 1 项 RCT^[43] (86 例) 结果显示: 对于 PID 患者, 康妇消炎栓联合抗生素 (左氧氟沙星 + 奥硝唑) 与单用抗生素比较, 可缩短体温恢复时间 [$MD=-1.11$, $95\%CI$ (-1.23, -0.99), $P<0.00001$]; 缩短腹痛消失时间 [$MD=-1.64$, $95\%CI$ (-1.96, -1.32), $P<0.00001$]。

安全性: 2 项 RCT^[43, 49] (314 例) 报道了不良反应的发生, 主要包括: 消化系统反应、胃肠道反应、嗜睡、眩晕、头痛等, 未报道严重不良反应的发生, 试验组和对照组不良反应率比较, 差异无统计学意义 [$RR=0.95$, $95\%CI$ (0.53, 1.70), $I^2=0\%$, $P=0.85$]。

适用人群: PID 亚临床期、急性期及亚急性期患者。

5.4.2 中药汤剂保留灌肠

推荐意见 2: 推荐红藤汤加减联合抗生素用于 PID 患者, 可提高临床综合疗效愈显率。(弱推荐, C 级证据)

组方来源: 红藤汤《中医外科学讲义》^[15]。

成分: 红藤、鸭跖草、败酱草、蒲公英、丹参、没药、紫花地丁、延胡索。

适应症: 用于 PID 见下腹痛、腰骶酸痛、白带增多者。

用法用量: 中药保留灌肠。2天1剂, 饮片浓煎, 或免煎颗粒开水冲泡后保留灌肠, 每晚1次, 1次50~100 mL, 药温38~40℃, 肛管插管深度10~15 cm 注入药液, 经期停药。7天为1个疗程, 连用2~3个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 妊娠期禁用, 哺乳期慎用, 经期、痔疮严重者禁用。

证据描述: 4项RCT^[50-53](498例)结果显示: 对于PID患者, 红藤汤加减保留灌肠联合抗生素(青霉素+甲硝唑、哌拉西林+甲硝唑、洛美沙星、头孢西丁钠+奥硝唑)与单用抗生素比较, 可提高临床综合疗效愈显率 $[RR=1.32, 95\%CI(1.18, 1.48), I^2=19\%, P<0.00001]$ 。

安全性: 暂无文献报道严重不良反应。

适用人群: PID亚临床期、急性期及亚急性期患者。

5.4.3 中药外敷

推荐意见3: 推荐四黄散外敷用于治疗PID急性期患者, 可提高临床综合疗效。(弱推荐, 仅依据专家共识)

组方来源: 四黄散《证治准绳》。

成分: 大黄、黄芩、黄柏、黄连。

用法用量: 上药适量共研细粉, 加温开水搅拌制成饼状, 外敷下腹部, 1天1~2次。7天为1个疗程, 连用1~2个疗程。

用药禁忌: 对中药成分过敏者禁用, 妊娠期禁用, 哺乳期慎用, 经期及局部皮肤破损者禁用。

证据描述: 项目组参考《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南—盆腔炎性疾病》^[8]及《中医妇科学》^[6, 7]拟定上述推荐意见。该意见仅基于传统经验和专家共识, 暂缺乏RCT证据, 故予以弱推荐。

安全性: 依据处方中的成分进行初步判定安全性较好。

适用人群: PID急性期患者。

6 PID疾病分期与辨证分型及中西医联合诊治流程见附图1。

7 讨论

本指南通过两轮共识问卷调查达成指南的共识内容, 其中第一轮问卷在临床问题调研问卷反馈率为100%, 21名中西医妇科专家均在规定时间内参加了调研, 回收了21份有效问卷。临床问题的构建严格按照PICOS模式拟定, 同时考虑到了地区分布的影响, 本次问卷的设计尽可能全面、严谨, 在问卷调研

过程中确定了PID的分期与中医辨证分型, 得到专家共识“PID分期包括亚临床期、急性期、亚急性期, 常见证型包括湿热蕴结、热毒炽盛、湿毒壅盛、瘀热内结等”。同时确定了本指南拟纳入的临床医生最关心的相关问题, 主要体现在中医药单用或联合抗生素在改善患者主要症状及体征、减少后遗症发生、降低疾病复发率、减少不良反应发生等方面是否优于单用抗生素, 也根据上述临床问题结合纳入文献情况确定了最终结局指标。

中医药治疗PID的主要方法包括中药汤剂或中成药口服、中药汤剂保留灌肠、中成药直肠导入、中药外敷下腹部等。其中中药汤剂包括经典名方、中医名家经验方等干预措施, 结合前期文献检索结果, 为了便于后期指南规范和推广应用, 本指南选择了经典名方及中医名家经验方进行循证评价和专家共识推荐。中成药的选择通过查询医保目录、中国药典等以及手工检索, 依据严格的纳排标准和文献质量评价, 最终纳入9种中成药。外治方药的选择纳入文献质量相对较高的干预措施以及专家经验共识意见, 最终纳入中药汤剂保留灌肠、中成药直肠导入及中药外敷下腹部3种外治方法。

本指南第二轮对干预措施及其推荐意见的专家调查问卷反馈率为100%, 33名中西医妇科专家均在规定时间内完成了问卷调查, 回收了33份有效问卷。经过两轮专家问卷通过专家共识法遴选推荐干预措施共15种, 其中亚临床期, 推荐干预措施有3种(依据专家共识弱推荐中药汤剂1种, 强推荐中成药1种, 弱推荐中成药1种); 急性期, 推荐干预措施有6种(弱推荐中药汤剂2种, 强推荐中成药1种, 弱推荐中成药3种); 亚急性期, 推荐干预措施有3种(依据专家共识弱推荐中药汤剂1种, 弱推荐中成药2种)。中医外治方药可用于上述各期, 推荐干预措施有3种(强推荐外用中成药1种, 弱推荐中药汤剂保留灌肠1种, 依据专家共识弱推荐中药外敷1种)。

从纳入RCT的文献可得知, 目前大多数临床研究仅局限于报道PID的临床综合疗效愈显率(改善患者主要症状及体征), 盆腔疼痛的缓解率(VAS、McCormack评分)及中医证候疗效, 而对能否缩短病程及减少抗生素的不合理使用, 减少抗生素不良反应发生率等方面的结局指标报道较少, 对此在未来临床研究设计中建议增加中医药联合抗生素与单用抗生素比较的疗效优势指标, 同时适当延长随访时间, 更加关注对PID复发率、后遗症发生率、患者生活质量等远期疗效指标的观察和评价, 从多维度评价中西医

联合干预措施防治 PID 的疗效和安全性^[54]。

本指南采用 GRADE pro 软件进行证据质量评价。对于每个结局指标的证据质量评价从偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚等五个方面评价,因本指南纳入文献均为 RCT,故不存在升级因素。本研究的证据质量均在中等质量(B)到极低质量(D)之间,其存在主要降级因素为:(1)未提及具体随机方法、盲法、分配隐藏等,因此存在研究局限性;(2)因仪器设备或操作的影响可能导致辅助检查的客观结局指标存在异质性;(3)部分结局指标纳入文献研究较少,仅有 1 项 RCT,导致精确度不够(可信区间较宽);(4)部分结局指标由于样本量较小,故存在发表偏倚的可能。由此可见,当前仍较缺乏高质量证据(B 级及以上),部分推荐为“弱推荐”且基于低质量证据或仅由专家共识推荐。未来仍需更多设计严谨、大样本的多中心 RCT 来验证该指南推荐干预措施的疗效与安全性。并不断纳入更多高质量的 RCT,推动指南的进一步优化与更新。

8 更新计划

本指南拟定每 3~5 年进行更新 1 次,更新内容取决于指南发布后是否有新的、足够多的相关证据出现,证据变化对指南推荐意见和推荐强度是否有影响。遵循国际通行的指南更新报告规范“Check Up”^[55]进行更新。更新步骤包括:识别新的科学证据、评估更新的必要性、更新指南推荐意见和发布更新的指南,整个过程通过文献研究和专家讨论相结合的方式实现。

9 利益声明

本指南由中国中药协会资助,无潜在利益冲突。为防止在指南编制过程中出现其他利益冲突,凡参与指南制定工作的所有成员均在正式参与指南制定相关工作前签署利益冲突声明,申明无所有与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。

指南标准化项目组核心成员:张伯礼、陈可冀、高学敏、田金洲、李幼平、陈香美、张俊华、房书亭、王桂华、孙媛媛、王建新

执笔人:魏绍斌(成都中医药大学附属医院)、廖泰平(北京清华长庚医院)、谭婧(四川大学华西医院临床流行病学与循证医学研究中心)、李茂雅(成都中医药大学附属医院)

主审人:金哲(北京中医药大学东方医院)、魏惠惠(北京大学人民医院)

参与本指南制定的专家组成员(按姓氏拼音

排序):

中医临床专家:丛慧芳(黑龙江中医药大学附属第二医院)、杜惠兰(河北中医药大学)、傅金英(河南中医药大学第二附属医院)、韩凤娟(黑龙江中医药大学附属第一医院)、季晓黎(成都中医药大学附属医院)、金哲(北京中医药大学东方医院)、李伟莉(安徽中医药大学第一附属医院)、林寒梅(广西中医药大学第一附属医院)、师伟(山东中医药大学附属医院)、谈勇(南京中医药大学附属医院)、许丽绵(广州中医药大学第一附属医院)、王东梅(山东中医药大学附属医院)、闫颖(天津中医药大学第一附属医院)、赵红(中日友好医院)、赵瑞华(中国中医科学院广安门医院)

西医临床专家:安瑞芳(西安交通大学第一附属医院)、崔满华(吉林大学白求恩第二医院)、狄文(上海交通大学医学院附属仁济医院)、樊尚荣(北京大学深圳医院)、耿力(北京大学第三医院)、郝敏(山西医科大学第二医院)、胡丽娜(重庆医科大学附属第二医院)、刘宏伟(四川大学华西第二医院)、刘朝晖(首都医科大学附属北京妇产医院)、薛凤霞(天津医科大学总医院)、薛敏(中南大学湘雅三医院)、王惠兰(河北医科大学第二医院)、杨曦(北京清华长庚医院)、张岱(北京大学第一医院)、张淑兰(中国医科大学附属盛京医院)、郑建华(哈尔滨医科大学附属第一医院)

循证方法学专家:王建新(中国中医科学院西苑医院)、喻佳洁(四川大学华西医院临床流行病学与循证医学研究中心)、谭婧(四川大学华西医院临床流行病学与循证医学研究中心)

工作组秘书:李茂雅(成都中医药大学附属医院)、李萌(北京清华长庚医院)、黄利(成都中医药大学附属医院)、周思韵(成都中医药大学第二附属医院)

参 考 文 献

- [1] 孔北华,马丁,段涛主编.妇产科学[M].第10版.北京:人民卫生出版社,2024:248-254.
- [2] Anyalechi GE, Hong J, Kreisel K, et al. Self-reported infertility and associated pelvic inflammatory disease among women of reproductive age-national health and nutrition examination survey, the United States, 2013-2016 [J]. Sex Transm Dis, 2019, 46(7): 446-451.
- [3] He D, Wang T, Ren W. Global burden of pelvic inflammatory disease and ectopic pregnancy from

- 1990 to 2019 [J]. BMC Public Health, 2023, 23(1): 1894.
- [4] Hunt S, Vollenhoven B. Pelvic inflammatory disease and infertility [J]. Aust J Gen Pract, 2023, 52 (4): 215–218.
- [5] Wood GE, Lee J, Peramuna T, et al. The fungal natural product fusidic acid demonstrates potent activity against *Mycoplasma Genitalium*[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2024, 68 (10): e0100624.
- [6] 刘雁峰, 梁雪芳, 徐莲薇主编. 中医妇科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021: 219–227.
- [7] 谈勇主编. 中医妇科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 530–538.
- [8] T/CACM 010—2017, 中医药单用 / 联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南: 盆腔炎性疾病 [S]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 1–20.
- [9] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ, 2010, 182 (18): E839–842.
- [10] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: The RIGHT statement[J]. Ann Intern Med, 2017, 166 (2): 128–132.
- [11] 国家卫生健康委员会. 关于印发国际疾病分类第十一次修订本 (ICD-11) 中文版的通知: 国卫医发〔 2018 〕 52 号 [EB/OL]. (2018). (2019-01-03) [2024-09-01] https://csmi.cma.org.cn/art/2019/1/3/art_723_25008.html.
- [12] Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for the Delphi survey technique[J]. J Adv Nurs, 2000, 32 (4): 1008–1015.
- [13] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于发布《古代经典名方目录 (第一批)》的通知 [EB/OL]. (2018-04-16) [2018-08-02]. <http://kjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-04-16/7107.html>.
- [14] 贺丰杰, 吴克明主编. 中西医临床妇产科学 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2019: 181–187.
- [15] 顾伯华主编. 中医外科学讲义 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1960: 87–88.
- [16] 肖承棕主编. 中医妇科名家经验心悟 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 1–634.
- [17] 国家医保局人力资源社会保障部. 国家基本医疗保
- 险、工伤保险和生育保险药品目录 (2023 年) [EB/OL]. (2023). (2021-06-01) [2024-09-03] http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11281.html.
- [18] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 一部 2020 年版 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 443–1902.
- [19] 丁香园. 用药助手 (Drug Assistant) [EB/OL]. (2023). <https://drugs.dxy.cn/pc>.
- [20] Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, et al. Sexually transmitted infections treatment guidelines 2021[J]. MMWR Recomm Rep, 2021, 70 (4): 94–97.
- [21] Woodforde JM, Merskey H. Some relationships between subjective measures of pain[J]. J Psychosom Res, 1972, 16 (3): 173–178.
- [22] McCormack WM, Nowroozi K, Alpert S, et al. Acute pelvic inflammatory disease: Characteristics of patients with gonococcal and nongonococcal infection and evaluation of their response to treatment with aqueous procaine penicillin G and spectinomycin hydrochloride [J]. Sex Transm Dis, 1977, 4 (4): 125–131.
- [23] 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.
- [24] Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ, 2019, 366: l4898.
- [25] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336 (7650): 924–926.
- [26] 陈耀龙, 杨克虎, 姚亮, 等. GRADE 系统方法学进展 [J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8 (1): 64–65.
- [27] 金凤斌, 李元博, 任波, 等. 探讨中西医结合治疗子宫内膜炎的临床效果 [J]. 世界中医药, 2017, 12 (11): 2666–2668, 2673.
- [28] 姚志芹, 张秀娟, 王艳虹. 盆炎净口服液联合抗生素治疗盆腔炎性疾病临床疗效观察 [J]. 辽宁中医杂志, 2023, 50 (9): 91–94.
- [29] 张琴, 王慧娟, 吴春爱, 等. 五味消毒饮加大黄牡丹汤辅治急性盆腔炎热毒瘀结型疗效观察 [J]. 实用中医药杂志, 2023, 39 (11): 2221–2223.

- [30] 高金鸟, 黄秀锦, 李芳, 等. 五味消毒饮合大黄牡丹皮汤加减联合西药治疗急性盆腔炎的临床疗效观察 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2017, 23 (10): 1422-1426.
- [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 (7): 34.
- [32] 梁旭东, 张静, 王建六, 等. 康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病的临床观察 [J]. 实用妇产科杂志, 2013, 29 (4): 274-277.
- [33] 张丽卿, 戚潜辉, 周龙书. 抗菌素联合妇乐片强化巩固方案治疗盆腔炎性疾病的临床观察 [J]. 广州中医药大学学报, 2018, 35 (1): 19-23.
- [34] 周史思. 妇炎消胶囊联合常规西药治疗急性盆腔炎疗效观察及对血清炎症因子水平的影响 [J]. 新中医, 2019, 51 (5): 196-198.
- [35] 童蓉, 刘玉崑, 邢艳霞. 妇炎消胶囊联合西药治疗急性盆腔炎临床疗效及对患者血液流变学的影响 [J]. 世界中医药, 2017, 12 (11): 2619-2622.
- [36] 杨雅梅, 王莎莎, 宋加加, 等. 头孢克肟与奥硝唑联合康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病临床对照研究 [J]. 临床心身疾病杂志, 2021, 27 (1): 99-101.
- [37] 曹远奎, 朱彩英, 李燕云, 等. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性疾病随机对照研究 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2017, 33 (7): 746-750.
- [38] 卢斯琪, 王葳, 周佳孟, 等. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎的有效性、安全性及经济性分析 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2022, 38 (2): 219-222.
- [39] 李小燕, 厉佳, 赵梦梦. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎对临床症状及炎症指标的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2024, 39 (9): 1581-1584.
- [40] 冯晓玲, 蒋莎, 陈静, 等. 妇炎舒胶囊联合抗生素治疗对盆腔炎患者炎症因子的影响 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44 (12): 2637-2643.
- [41] 路遥, 楼姣英, 冯晓玲, 等. 妇炎舒胶囊联合抗菌药物治疗盆腔炎性疾病的有效性、安全性: 一项随机对照临床研究 [J]. 中国妇产科临床杂志, 2021, 22 (4): 383-385.
- [42] 刘艳霞, 刘朝晖, 周德平, 等. 金英胶囊治疗盆腔炎性疾病 (湿热蕴结证) 的随机、双盲双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36 (2): 163-167.
- [43] 张瑜, 索玉平. 康妇消炎栓辅助治疗慢性盆腔炎急性发作的效果 [J]. 中国实用医刊, 2020, 47 (16): 118-120.
- [44] 张娜娜, 周从运, 詹凤书. 康妇消炎栓联合奥硝唑分散片治疗产后盆腔炎的临床疗效 [J]. 北方药学, 2020, 17 (2): 92-93.
- [45] 陈文姗. 盐酸莫西沙星联合康妇消炎栓治疗盆腔炎性疾病的临床研究 [J]. 北方药学, 2018, 15 (3): 147-148.
- [46] 樊静. 康妇消炎栓联合常规西药治疗急性盆腔炎的疗效及其对 CRP 的影响 [J]. 陕西中医, 2016, 37 (8): 1044-1045.
- [47] 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, 8 (6): 635-637.
- [48] 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 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2010, 26 (10): 787-789.
- [49] 董盛平. 联合用药治疗盆腔炎的疗效观察 [J]. 海峡药, 2009, 21 (11): 158-159.
- [50] 谢国飞, 胡惠敏. 红藤合剂联合抗菌药物治疗盆腔炎性疾病 32 例 [J]. 中国药业, 2013, 22 (4): 2.
- [51] 李才英. 红藤汤与抗生素合用治疗盆腔炎 30 例临床观察 [J]. 广西医学, 1999, 21 (3): 575-576.
- [52] 金芙蓉, 张玲, 沈景丰, 等. 中西医结合治疗盆腔炎 92 例临床分析 [J]. 浙江预防医学, 2005, 17 (10): 53-53.
- [53] 杨丽英, 毛玲玲. 中西医结合治疗盆腔炎临床观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16 (8): 1071.
- [54] 魏绍斌. 中医药防治盆腔炎性疾病及其后遗症的思路、方法及长期管理策略 [J]. 北京中医药大学学报, 2023, 46 (9): 1204-1212.
- [55] Vernooij RW, Alonso-Coello P, Brouwers M, et al. Reporting items for updated clinical guidelines: Checklist for the reporting of updated guidelines (CheckUp) [J]. PLoS Med, 2017, 14 (1): e1002207.

(收稿: 2025-11-29 修回: 2026-01-19)

责任编辑: 段碧芳

英文责编: 张晶晶