“抗生素的中医药替代研究”项目

中医药单用/联合抗生素治疗单纯性下尿路感染临床实践指南

编制说明

中国中医科学院中医临床基础医学研究所

二〇一七年五月

**目录**

[一、任务来源 3](#_Toc481125340)

[二、工作组简况 3](#_Toc481125341)

[（一）任务承担单位和协作单位 3](#_Toc481125342)

[（二）工作组组成 3](#_Toc481125343)

[三、主要工作过程 6](#_Toc481125344)

[（一）起草阶段:2017年2月23日——2017年4月24日 6](#_Toc481125345)

[（二）征求意见阶段：2017年4月28日——2017年5月30日 38](#_Toc481125346)

[四、指南编制原则 39](#_Toc481125347)

[（一）通则 39](#_Toc481125348)

[（二）每种疾病指南制定的特殊原则 39](#_Toc481125349)

[五、技术内容的确认方法与依据 40](#_Toc481125350)

[（一）总体内容及编制流程 40](#_Toc481125351)

[（二）内容分解 41](#_Toc481125352)

[六、与相关法律、法规和强制性标准的关系 44](#_Toc481125353)

[七、重大分歧意见的处理经过和依据 44](#_Toc481125354)

[八、作为强制性标准或推荐性标准的建议 44](#_Toc481125355)

[九、贯彻标准的要求和措施建议 44](#_Toc481125356)

[1.实施策略 44](#_Toc481125357)

[2.推广策略 45](#_Toc481125358)

[十、废止现行有关标准的建议 46](#_Toc481125359)

[附件1：历次专家论证会会议纪要 47](#_Toc481125360)

## 一、任务来源

本项目来源中国中医科学院基本科研业务费专项资金（ZZ10-018-02；Z0465），并于2017年2月获得中华中医药学会团体标准立项。

## 二、工作组简况

### （一）任务承担单位和协作单位

本项目的承担单位为中国中医科学院中医临床基础医学研究所、北京中医药大学东直门医院、兰州大学循证医学中心、中华中医药学会。

### （二）工作组组成

**1.指南指导委员会**

组长：张伯礼 中国中医科学院 王永炎 中国中医科学院

副组长：翁维良 中国中医科学院西苑医院

成员：李幼平 四川大学循证医学中心

晁恩祥 中日友好医院

肖承棕 北京中医药大学东直门医院

李曰庆 北京中医药大学东直门医院

詹思延 北京大学循证医学中心

刘建平 北京中医药大学循证医学中心

王吉耀 复旦大学循证医学中心

杨克虎 兰州大学循证医学中心

温泽淮 广州中医药大学

**2.秘书处**

刘峘，女，48岁，副研究员，中国中医科学院中医临床基础医学研究所

于国泳，女，44岁，副主任医师，中西医结合肾病，北京中医药大学东直门医院

**3.共识专家**

李曰庆，主任医师，北京中医药大学东直门医院

杨洪涛，主任医师，天津中医药大学第一附属医院

陈志强，主任医师，河北中医药大学第一附属医院

李建民，主任医师，北京中西医结合医院

占永立，主任医师，中国中医科学院广安门医院

**4.首席专家**

王耀献，男，51岁，主任医师，中医肾病专业，北京中医药大学东直门医院，中华中医药学学会肾病专业委员会主任委员

**5.工作组**

于国泳，女，44岁，副主任医师，中西医结合肾病，北京中医药大学东直门医院

刘峘，女，48岁，副研究员，中医药循证评价，中国中医科学院中医临床基础医学研究所

柳红芳，女，49岁，主任医师，中医肾病专业，北京中医药大学东直门医院

刘玉宁，男，58岁，主任医师，中医肾病专业，北京中医药大学东直门医院

周静威，男，41岁，主任医师，中医肾病专业，北京中医药大学东直门医院

孙卫卫，女，33岁，副主任医师，中医肾病专业，北京中医药大学东直门医院

李侠，女，55岁，主任医师，中医肾病专业，北京中医药大学东直门医院

刘来，女，53岁，主任医师，中医肾病专业，北京中医药大学东直门医院

陈洪宇，主任医师，江苏省杭州市中医医院

程小红，主任医师，陕西省中医医院

刘旭生，主任医师，广东省中医医院

邓跃毅，主任医师，上海中医药大学附属龙华医院

孙伟，主任医师，江苏省中医医院

张守琳，主任医师，长春中医药大学附属医院

郭海玲，主任医师，北京中医药大学东直门医院

李平，主任医师，中日友好医院

曹俊岭，主任医师，北京中医药大学东直门医院

**6.文献评价团队**

陈耀龙，副研究员，兰州大学循证医学中心，方法学指导

王小琴，博士，兰州大学循证医学中心，方法学指导

罗旭飞，博士，兰州大学循证医学中心，方法学指导

田哲菁，博士研究生，北京中医药大学东直门医院

孙玥，博士研究生，北京中医药大学东直门医院

杨涵雯，硕士研究生，北京中医药大学东直门医院

韩帅杰，硕士研究生，北京中医药大学东直门医院

苗润培，硕士研究生，北京中医药大学东直门医院

符馨文，博士研究生，北京中医药大学东直门医院

田君健，硕士研究生，北京中医药大学东直门医院

熊敏，硕士研究生，北京中医药大学东直门医院

## 三、主要工作过程

### （一）起草阶段:2017年2月23日——2017年4月24日

#### 1. 指南研制计划的制定和实施步骤的落实

起草单位根据分配的任务，制定指南研究计划，并征求有关专家意见，召开专家讨论会，完善研究计划，并落实指南制定具体实施步骤，起草小组反复讨论，达成内部的共识，征求高层专家意见，对研制指南计划修改完善。

#### 2.编制过程

对于以下6个方面的编制过程进行具体的报告。

**2.1组织管理**

**2.1.1人员的确定或遴选**

本研究指南委员会主要由中医药行业和方法学研究领域以及本疾病专业领域的权威专家组成。共识专家组以临床专家为主，覆盖了北京、上海、兰州、广州等地，尽可能调动全国范围内的领域专家达成共识。系统评价组，主要由具有系统评价研究经验的人员组成，以兰州大学循证医学中心方法学专家为主，在指导委员会方法学专家指导下，从循证医学方法角度严格把关。指南撰写组，主要由负责具体撰写的专家组成，以北京的临床专家为领队。另外，本研究还设置2名秘书，成立秘书组，负责总项目组与上述三组专家的沟通协调、组织联络。

上述五组人员的确定均本着临床专家为主导，方法学专家为本指南制订的技术保障的原则，一共分为五个层次的小组。指导委员会为行业内知名的专家，为项目组从全局发出邀请。共识专家组，主要为临床一线高级职称专家和方法学专家，改组成员的邀请主要由起草组商议决定。起草组，主要由本疾病领域的一线临床专家和方法学专家组成。系统评价组，则由方法学专家进行组建。

**2.1.2项目组管理**

**指导委员会**

主要职责是：（1）确定指南主题和范围；（2）组建共识专家组和秘书组，并管理其利益声明；（3）批准指南计划书；（4）监督指南制订流程；（5）批准推荐意见和指南全文；（6）监测并评估指南的更新需求。

**秘书处**

主要职责是：（1）全程协调整个指南编撰的组织管理和业务管理工作；（2）详细记录指南制订整个过程；（3）协调指南制订相关事项；（4）协助完成指南外审工作。

**共识专家组**

主要职责是：（1）确定人群、干预措施、对照和结局（population，intervention，control，and outcome，PICO）问题，为结局指标排序；（2）确定指南计划书；（3）指导秘书处完成系统评价、证据分级和形成决策表；（4）处理外审意见。

**系统评价小组**

完成证据的检索和评价，以及GRADE的评价。

**起草工作组（方法学家及撰写人员）**

主要职责是：①协助调研临床PICO问题；②起草指南计划书；③协助完成系统评价、证据分级和形成决策表。

**2.2确定指南的主题和目的，制定指南研制计划书**

**2.2.1确定主题**

抗生素滥用已经成为一个全球公共卫生问题，抗生素滥用造成的超级细菌感染、耐药是当前整个医学界的重大课题。目前，临床治疗泌尿道感染，医生多凭经验常规使用抗生素药物，而老年女性患者多反复发病，或存在复杂性感染，接受抗生素抗炎治疗后效果并不理想，越来越多耐药菌株的产生给疾病的治疗增加了难度。分析中医药古代典籍记载及现代临床研究发现辨证论治、中成药、针灸与外治法、专病专方、经验方等中医药方法治疗泌尿道感染有效、方便和实用。

规范化使用中医药替代抗生素或减少抗生素使用治疗泌尿道感染，是当今泌尿道感染防治工作需要。为解决目前本疾病领域中“抗生素滥用”等问题提供一种切实可行的方法，以积极应对细菌耐药带来的挑战，提高抗菌药物科学研究水平，遏制细菌耐药发展与蔓延，维护人民群众身体健康，本次指南初步确定以中医药治疗泌尿道感染为研究主题。

通过多次深度专家访谈，大多数专家认为，在治疗慢性及反复发作性泌尿道感染中，中医药可替代抗生素。但在急性肾盂肾炎中，仍需首选抗生素治疗。通过指南工作组专家组会讨论，专家达成统一意见：在上尿路感染中，治疗急性肾盂肾炎，中医药无明显优势；慢性肾盂肾炎临床诊断相对困难。讨论决定：宜选择单纯性下尿路感染作为此次指南制定的目标病种，但需要排除复杂性及难治性膀胱炎、无症状性菌尿以及腺性膀胱炎，淋病奈瑟菌性尿道炎等。人群定位在普通成年人，年龄在18-65岁之间。由此最终确定此次指南研究主题为中医药治疗单纯性下尿路感染。

**2.2.2指南制定目的**

①减少泌尿道感染治疗过程中的抗生素不合理应用。

②增加推荐的中医药治疗措施。

③增加医生和患者对中医药治疗泌尿道感染的了解。

通过制订本指南，规范使用中医药替代抗生素或减少抗生素应用，适应当今泌尿道感染防治工作需要，为解决目前本疾病领域中“滥用抗生素”问题提供一种切实可行的方法。将临床诊疗的优势最大化，劣势最小化，保证卫生保健资源的有效利用。以此主题，项目组制定出指南研制计划书。

**2.3制定指南**

**2.3.1技术路线图**

**确定指南的主题和目的**

**制订指南研制计划书**

**全面检索古今文献**

**创建数据库**

**组织管理**

**专家指导委员会；**

**秘书处；共识专家小组；系统评价小组；**

**起草组**

**制订数据表**

**提取资料**

**相关指南**

**原始研究**

**严格评价**

**证据分级**

**推荐意见**

**GRADE评价**

**Delphi法和面对面共识会议法**

**起草指南**

**征求意见**

**同行评价**

**小范围实行**

**公开征求意见**

**定稿**

**送审与发布**

**调适、优化**

**2.3.2指南相关结局指标**

前期根据文献初步分析和既往临床实践经验，提出10个拟观察的结局指标。并由工作在临床一线的专家打分，在1-9分的范围内对结局指标进行打分，7-9分表示该结局指标对决策起至关重要的作用，4-6分表示该结局指标重要，1-3分表示该结局指标不那么重要。每项结果所得到的平均分值不仅表明了所有结果的范围，而且还可以决定该结果的相对重要性。对调研结果进行统计并排序，结果如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 排序 | 指标 | 总分 | 平均分 |
| 1 | 膀胱刺激症状消失 | 120 | 8.57 |
| 2 | 反复发作次数减少 | 117 | 8.36 |
| 3 | 尿检白细胞计数降至正常 | 117 | 8.36 |
| 4 | 尿培养细菌计数降至正常 | 116 | 8.29 |
| 5 | 证候积分 | 110 | 7.86 |
| 6 | 小腹坠胀消失 | 58 | 4.14 |
| 7 | 血常规白细胞正常 | 57 | 4.07 |
| 8 | 不良反应 | 57 | 4.07 |
| 9 | 腰痛消失 | 53 | 3.79 |
| 10 | 体温正常 | 53 | 3.79 |
| 11 | 其他 | 6 | 0.43 |

主要结局指标为：

①膀胱刺激症状消失；②泌尿道感染反复发作次数减少；③尿常规检测白细胞计数降至正常；④尿培养细菌计数降至正常；⑤证候积分。

膀胱刺激症状为泌尿道感染临床主要表现症状，证候积分为中医药临床研究特色评价指标；尿常规及尿培养为评价泌尿系感染主要实验室指标；复发减少为远期疗效指标。

次要结局指标：

①腰痛消失；②小腹坠胀消失；③体温正常；④血常规白细胞降至正常；⑤不良反应。

前两项指标为泌尿道感染临床次要症状；体温和血常规白细胞计数是急性感染性疾病衡量的重要指标。不良反应则可以反映临床研究观察中医药干预的安全性。

**2.3.3构建指南相关临床问题。**

通过向工作在临床一线的主任、副主任、主治、住院医师，以及博士研究生发放开放性问卷收集第一轮临床问题，将表述相近，内涵相似的临床问题进行合并，得出30个临床问题。通过采访首席专家，结合临床实践，去除临床少见问题，得出22个临床问题。根据22个临床问题，编写“临床问题重要性调研表”，由工作在临床一线的专家对22个问题按临床的重要程度进行打分，范围为1-7分，7分代表重要性最高，1分代表重要性最低。通过对调研结果进行汇总分析，由于本次研究主题为中医药治疗单纯性下尿路感染，研究重点为治疗方面，故剔除关于疾病诊断，病因病机，相关定义类的临床问题。对治疗相关的临床问题进行专家讨论，确定共识，最终确定10个本次指南主要研究的临床问题。

**2.3.4解构临床问题**

将临床问题按PICO原则进行解构。以确定检索策略。

**2.3.5检索策略**

根据临床问题解构结果确定检索策略，全面检索古今文献，创建数据库。

2.3.5.1检索方法：分为电子检索和手工检索；

2.3.5.2检索范围：国内外原始研究数据库和国内外临床试验注册库以及国内外指南文库。

检索电子数据库主要包括：原始研究数据库：①英文： MedLine，Embase和Cochrane Library；②中文：中国期刊全文数据库（CNKI）、万方全文数据库。

国内外临床试验注册库以及国内外指南文库：临床试验注册平台（如Clinical Trial）、美国国立指南库（The National Guideline Clearinghouse，NGC）、国际指南注册平台（http：//www.guideline- registry.cn）、中国临床指南文库（http：//cgc-chinaebm.org）等。

手工检索：教科书、重要的过期期刊、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。

2.3.5.3检索关键词：以现代医学检索词为关键检索词展开检索，检索词有尿路感染、尿感、泌尿系感染、泌尿道感染、泌感、膀胱炎，尿道炎，在此基础上突出中医特色，中医主要检索词：淋证、热淋、气淋、血淋、劳淋。英文检索词：Urinary Tract Infection[mh]、Urinary Tract Infections、InfectionUrinary Tract、Infections, Urinary Tract、Tract Infection, Urinary、Tract Infections, Urinary、Urinary infection等。

2.3.5.4检索结果如下：中文数据库：万方题录2074条，中国期刊全文数据库：11490条，重复937条，合并去重后总计12627条；英文数据库：Cochrane Library 35条，MedLine 33条，Embase 93条，共计重复39条，合并去重后总计122条。

最终共检索出11篇相关指南文献，12749篇原始研究文献。

**2.3.6相关指南文献**

2.3.6.1相关指南文献信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指南名称** | **发布机构** | **国家** | **年份** | **患者人群** | **目标结局** | | **推荐治疗** |
| 1 | 泌尿系感染诊断治疗指南 | 中华医学会泌尿外科学分会 | 中国 | 2011年 | 成人(泌尿系统非特异性感染性疾病) | 抗菌药物应用规范化 | | 抗生素治疗 |
| 2 | 成人导管相关尿路感染的诊断、预防和治疗 | 美国感染病学会 | 美国 | 2009年 | 成人（CA—ASB和CA—UTI） | 减少CA一菌尿症或CA—UTI的发生 | | 减少导尿管留置；预防感染；抗生素治疗 |
| 3 | 成人无症状性菌尿诊断和治疗指南 | 美国感染疾病协会-公共卫生署 | 美国 | 2005年 | 无症状性菌尿(ASB)的成年(>18岁)患者 | 预防不良后果 | | 筛检；抗生素治疗 |
| 4 | 儿童常见肾脏疾病诊治循证指南(试行)(七)：泌尿系感染诊断治疗指南 | 中华医学会儿科学分会肾脏病学组 | 中国 | 2010年 | 婴幼儿及儿童 | 根除病原体、控制症状、去除诱发因素和预防再发 | | 抗生素治疗 |
| 5 | 儿童尿路感染及原发性膀胱输尿管反流临床诊治的专家共识 | 上海市儿科学会肾脏学组、小儿外科学会泌尿学组 | 中国上海 | 2007年 | 婴幼儿及儿童 | 控制感染 | | 抗生素治疗、保守、手术 |
| 6 | 尿路感染诊断与治疗中国专家共识——复杂性尿路感染 | 尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组 | 中国 | 2015年 | 成人（尿路感染同时伴有获得感染或者治疗失败风险的合并疾病） | 控制感染、防治耐药 | | 抗生素治疗、手术等 |
| 7 | 尿路感染诊断与治疗中国专家共识——尿路感染抗菌药物选择策略及特殊类型尿路感染的治疗建议 | 尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组 | 中国 | 2015年 | 细菌性感染及特殊类型尿路感染患者 | 控制感染 | | 抗生素治疗 |
| 8 | 欧洲2015年儿童泌尿系感染诊治指南 | 欧洲泌尿系学会/ 欧洲儿童泌尿系学会 | 欧洲 | 2015年 | 婴幼儿及儿童 | 控制感染、改善预后 | | 尽早抗生素治疗 |
| 9 | 女性急性单纯性膀胱炎和肾盂肾炎临床治疗指南 | 美国感染病学会、欧洲临床微生物与感染病学 | 美国、欧洲 | 2010年 | 无已知尿道畸形或合并症的绝经前及未妊娠的女性患者 | 控制感染 | 抗生素治疗 | |
| 10 | 新药（中药）治疗淋症（泌尿系感染）临床研究指导原则 | 中华人民共和国卫生部药政局 | 中国 | 1990年 | 符合中医淋证辨证分型标准的患者 | 研究人体对中药(新药）的反应和耐受性 | | 中药(新药) |
| 11 | 劳淋（再发性尿路感染）中医临床路径 | 国家中医药管理局 | 中国 | 2016 | 西医诊断为再发性尿路感染的患者 | 控制感染；减少复发 | | 中药汤剂；中成药 |

2.3.6.2相关指南评价

精读相关指南文献，将所研究疾病不属于本次指南研究范围的指南剔除，剩余4篇指南，由方法学专家对指南质量应用AGREEⅡ工具背对背进行评价，评分结果如下：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **指南名称** | **领域一：**  **范围和目的** | **领域二：**  **参与人员** | **领域三：**  **严谨性** | **领域四：**  **清晰性** | **领域五：**  **应用性** | **领域六：独立性** | **总体** |
| 8 | 尿路感染诊断与治疗中国专家共识(2015版) | 38.89% | 41.67% | 9.38% | 38.89% | 25.00% | 0.00% | 25.00% |
| 10 | 泌尿系感染诊断治疗指南 | 55.56% | 19.44% | 22.92% | 72.22% | 20.83% | 0.00% | 41.67% |
| 11 | 新药（中药）治疗淋症（泌尿系感染）临床研究指导原则 | 25.00% | 0.00% | 6.25% | 0.00% | 0.00% | 0.00% | 16.67% |
| 12 | 女性急性单纯性膀胱炎和肾盂肾炎临床治疗指南(摘译) | 63.89% | 13.89% | 25.00% | 61.11% | 12.50% | 0.00% | 33.33% |

关于泌尿道感染的临床实践指南，国际上有《成人导尿管相关尿路感染的诊断、预防和治疗》（2009年）、《女性急性单纯性膀胱炎和肾盂肾炎临床治疗指南》（2010年），以及儿童患者的泌尿道感染的临床实践指南，但对中医药的临床应用都鲜有涉及。2008年7月国家中医药管理局组织完成了《中医内科常见病诊疗指南》，其中包括“淋证”诊疗指南，但其研制主要基于专家经验和共识。目前，尚无中医药治疗单纯性下尿路感染的循证临床实践指南。检索到相关指南主要有：2008年中华中医药学会发布了《中医内科常见病诊疗指南（中医病证部分）》，其中包括“淋证”（ZYYXH/T38-2008）。该指南也属于中医临床实践指南范畴，但是时间已有9年余，且主要基于专家共识。为此本研究未采用此前的相关指南，选择基于当下最佳证据，充分运用国际通用标准，如证据分级、制订和评价（GRADE）系统进行证据的系统评价和意见的推荐。

**2.3.7原始研究文献**

2.3.7.1文献筛选

1）纳入标准：

①文献的诊断标准、中医辨证分型标准及疗效评价标准符合现行公认的标准。西医诊断属于：单纯性下尿路感染。中医诊断属于：淋证、热淋、气淋、血淋、劳淋。

②研究人群：成年人：18-65岁

③干预措施：中成药、汤剂、针灸、推拿单独使用或合并西医常规治疗（抗感染治疗）。

④对照措施：不治疗，安慰剂或抗生素治疗。

⑤结局指标：见“2.3.2指南相关结局指标”部分。

⑥研究设计类型：不做限定。

2）排除标准：

①干预措施和对照措施均为中医药疗法。

将检索出的12749篇原始研究文献题录导入noteexpress软件，根据文献题录信息，结合纳入标准进行人工文献筛选。纳入1947篇文献，拟对其进行下载建库。1947篇文献中有22篇文献无法下载获取全文，共计下载1925篇文献全文，其中中文文献1916篇，英文文献9篇，建立文献库。

2.3.7.2制定统计表格

将1925篇文献从1至1925进行编号后，精读文献，并对其内容进行整理及提取。提取文献内容包括：文章编号、文章题目、作者、通讯作者、刊登杂志、发表年月、有无课题支撑、文献类型、病位、及疾病相关信息。其中文献类型分为：系统评价及Meta分析、RCT、队列研究、病例回顾、横断面研究、病例系列、病例个案报道、专家经验、综述、指南、专利及基础研究；病位具体分为：泌尿道感染、下尿路感染、膀胱炎和无病位描述的文献；疾病相关信息具体包括：病因病机、证型、治则治法、方剂、单味中药、中成药、针灸及其他外治法、调护及预防、不良反应。共计18项。

**2.3.8确定研究证型**

通过浏览文题、摘要、粗读文献筛选出与单纯性下尿路感染相关的文献共1925篇。通过筛选及文献精读进行二轮文献筛选及统计工作。

通过在文献库中“证型”选项中选取有“证型”要素的文献1017篇，其中RCT共147篇，病例个案报道71篇，病例回顾研究5篇，病例系列报道348篇，队列研究94篇，横断面研究29篇，基础研究44篇，系统评价及Meta分析2篇，专家经验195篇，专利15篇，综述67篇。以研究方法为“RCT”的文献作为遴选证型的主要文献依据。

在精读文献，收集证型过程中，发现在文献库建立过程中，因证型和病机描述混淆而导致部分文献分类错误，共剔除52篇，剩余95篇。

设计证型统计表格：序次以“编号”“文献名”“文献类型”“证型”为列标题建立表格。将文献中出现的所有“证型”依次列出，共有68个原始“证型”，分别为：湿热下注；湿热内蕴；下焦湿热；膀胱湿热；热结膀胱；湿热壅阻；三焦湿困；湿热蕴结下焦，膀胱气化不利；热淋；血淋；气淋；气淋实证；气淋虚证；劳淋；寒淋；气阴两虚；阴虚湿热；气阴两虚，湿热蕴结下焦；气阴两虚，夹湿热瘀；气阴两虚，膀胱湿热；肝肾阴虚；肝肾阴虚，热郁下焦；肝肾亏虚；肝肾亏虚，湿热不尽；脾肾阳虚；脾肾两虚；脾肾两亏，瘀浊滞留；邪居下焦，脾肾阳虚；脾肾气虚；脾肾亏虚；脾肾亏虚，湿热毒邪；脾肾两虚，湿热未清；脾肾两虚，余邪未清；脾肾亏虚，湿浊潴留；肾阴虚；肾虚不足；肾阴不足；肾阴亏虚，湿热内蕴；肾虚湿热蕴结；肾虚湿热；肾虚湿热，蕴结下焦；肾虚湿热下注；肾阴不足；肾阴虚损；肾阳虚；肾阳不足；余邪未清，肾阳不足；肝胆郁热；肝胆蕴热；肝郁血虚；肝郁气滞湿热；肝郁肾虚；气闭郁滞；气滞血瘀；湿热留恋，气阴两伤；肾虚湿热；阳虚挟湿；阴阳两虚；肾阴阳两虚；阴阳两损；脾胃虚；脾虚、湿热下注；心脾气虚；气虚下陷；心肝火盛；气分热证；肾气不摄；精瘀阻窍；伏邪盘踞下焦，寒湿壅滞。

将描述相近，内涵相似的证型进行归纳及合并。将“湿热下注；湿热内蕴；下焦湿热；膀胱湿热；热结膀胱；湿热壅阻；三焦湿困；湿热蕴结下焦，膀胱气化不利”合并为“膀胱湿热”；将“气阴两虚；阴虚湿热；气阴两虚，湿热蕴结下焦；气阴两虚，夹湿热瘀；气阴两虚，膀胱湿热”合并为气阴两虚；将“肝肾阴虚；肝肾阴虚，热郁下焦；肝肾亏虚；肝肾亏虚，湿热不尽”合并为肝肾阴虚；将“脾肾阳虚；脾肾两虚；脾肾两亏，瘀浊滞留；邪居下焦，脾肾阳虚；脾肾气虚；脾肾亏虚；脾肾亏虚，湿热毒邪；脾肾两虚，湿热未清；脾肾两虚，余邪未清；脾肾亏虚，湿浊潴留”合并为脾肾两虚。将“肾阴虚；肾虚不足；肾阴不足；肾阴亏虚，湿热内蕴；肾虚湿热蕴结；肾虚湿热；肾虚湿热，蕴结下焦；肾虚湿热下注；肾阴不足；肾阴虚损”合并为肾阴虚。将“肾阳虚；肾阳不足；余邪未清，肾阳不足”合并为肾阳虚。将“肝胆郁热；肝胆蕴热；肝郁血虚；肝郁气滞湿热；肝郁肾虚；气闭郁滞；气滞血瘀”合并为肝郁。将“湿热留恋，气阴两伤；肾虚湿热；阳虚挟湿”合并为虚实夹杂。将“阴阳两虚；肾阴阳两虚；阴阳两损”合并为阴阳两虚。将“脾胃虚；脾虚，湿热下注；心脾气虚；气虚下陷”合并为脾虚。得出22个“证型”，并计算频次，列表如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **排序** | **证型** | **频次** |
| 1 | 膀胱湿热 | 38 |
| 2 | 肾阴虚 | 20 |
| 3 | 劳淋 | 15 |
| 3 | 脾肾两虚 | 15 |
| 4 | 气阴两虚 | 12 |
| 5 | 热淋 | 10 |
| 6 | 肝郁气滞 | 7 |
| 7 | 肝肾阴虚 | 6 |
| 8 | 肾阳虚 | 3 |
| 9 | 血淋 | 2 |
| 9 | 虚实夹杂 | 2 |
| 9 | 阴阳两虚 | 2 |
| 9 | 脾虚 | 2 |
| 9 | 伏邪盘踞下焦，寒湿壅滞 | 2 |
| 10 | 气淋 | 1 |
| 10 | 气淋实证 | 1 |
| 10 | 气淋虚症 | 1 |
| 10 | 寒淋 | 1 |
| 10 | 心肝火盛 | 1 |
| 10 | 气分热证 | 1 |
| 10 | 肾气不摄 | 1 |
| 10 | 精瘀阻窍 | 1 |

经小组讨论及首席专家指导确认，对22个证型内涵进行分析，讨论，合并内涵相似的证型，剔除临床少见证型及低频次证型，初步确定4个本次指南重点研究的“证型”，并计算频次，列表如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 排序 | 证型 | 频数 |
| 1 | 膀胱湿热 | 51 |
| 2 | 脾肾两虚 | 32 |
| 3 | 肝肾阴虚 | 26 |
| 4 | 气阴两虚 | 16 |

**2.3.9确定方剂**

根据已确定的证型，筛选出涉及相关证型的RCT文献，共87篇。涉及膀胱湿热证51篇，脾肾两虚证32篇，肝肾阴虚证26篇，气阴两虚证16篇。将满足以下条件的文献剔除：1、文章治疗组干预方式非中药方剂。2、所涉及方剂为自拟方。3、文章中没有应用具体方剂。共剔除54篇，剩余33篇。

通过精读文献，分别对治疗每种证型所使用的方剂统计频次并排序，列表如下：

膀胱湿热证

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 排序 | 方剂 | 频次 |
| 1 | 八正散 | 11 |
| 2 | 龙胆泻肝汤 | 3 |
| 3 | 龙胆泻肝汤合五味消毒饮 | 1 |
| 3 | 小蓟饮子和导赤散 | 1 |
| 3 | 四妙散 | 1 |
| 3 | 五苓散 | 1 |
| 3 | 加味五淋散 | 1 |
| 3 | 加味茯苓皮汤 | 1 |
| 3 | 小柴胡汤合六味地黄汤 | 1 |
| 3 | 加味逍遥散 | 1 |
| 3 | 沉香散 | 1 |
| 3 | 桂枝茯苓丸 | 1 |

脾肾两虚证

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 排序 | 方剂 | 频次 |
| 1 | 金匮肾气丸 | 4 |
| 2 | 无比山药丸 | 4 |
| 3 | 大补元煎 | 2 |
| 3 | 补中益气汤 | 2 |
| 4 | 春泽汤 | 1 |
| 4 | 五苓散 | 1 |
| 4 | 猪苓汤 | 1 |
| 4 | 二仙汤 | 1 |
| 4 | 八正散合五味消毒饮 | 1 |

肝肾阴虚证

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 排序 | 方剂 | 频次 |
| 1 | 六味地黄汤加减 | 4 |
| 2 | 大补阴丸合导赤散 | 2 |
| 3 | 八正散加味 | 1 |
| 3 | 小柴胡汤合自拟四草汤加减 | 1 |
| 3 | 加味滋肾通关方 | 1 |
| 3 | 猪苓汤 | 1 |

气阴两虚证

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 排序 | 方剂 | 频次 |
| 1 | 清心莲子饮 | 5 |
| 2 | 八正散 | 1 |
| 2 | 二至丸合知柏地黄丸 | 1 |
| 2 | 暖肝煎 | 1 |

根据每个证型的方剂频次排序，结合临床实践。金匮肾气丸功效主要针对肾阳虚，治疗效果无法顾及脾阳虚，与脾肾两虚证型不完全吻合。故初步确定拟推荐方剂：膀胱湿热证：八正散；脾肾两虚证：无比山药丸；肝肾阴虚证：六味地黄丸；气阴两虚证：清心莲子饮。

对初步定出的四个方剂所涉及的文献分别应用Cochrane偏倚风险评价工具进行质量评价，根据PICO原则对涉及文献分别进行基本信息提取，对各方剂的证据体采用国际统一的由2001年制订的推荐分级的评估、制订和评价（GRADE）标准进行质量评价。制作指南推荐意见决策表和证据质量总结表。基于证据，依据Delphi法和面对面共识会议法形成专家共识，最终成为推荐意见。

其他涉及方剂亦是临床实践中常用方剂，亦可根据临床实际辩证加减应用。

**2.3.10确定中成药**

通过在文献库中“中成药”选项中选取有“中成药”要素的文献277篇，其中RCT共118篇，病例个案报道3篇，病例回顾研究2篇，病例系列报道28篇，队列研究41篇，横断面研究6篇，基础研究27篇，系统评价及Meta分析4篇，指南1篇，专家经验15篇，专利2篇，综述30篇。以研究方法为“RCT”的文献作为遴选中成药的主要文献依据。

在精读文献，收集“中成药”种类过程中，将满足以下条件的文献剔除：1、文献中涉及中成药不属于治疗组干预措施。2、涉及中成药未纳入2017版医保药品目录，基本药物目录及国家食品药品监督管理总局官网公布的药品目录。3、文献分类存在偏差，非RCT文献。共剔除31篇，剩余85篇。

设计中成药统计表格：序次以“编号”“文献名”“文献类型”“中成药”为列标题建立表格。将文献中出现的所有“中成药”依次列出，共有32种“中成药”，分别为：肾舒颗粒；痰热清；八正合剂；通淋胶囊；八正片；热淋清胶囊（颗粒）；胆木注射液；仙灵骨葆胶囊；宁泌泰；清淋颗粒；复方石韦片；血必净注射液；热毒平；裸花紫珠片；三金片；泌感颗粒；结石通胶囊；六味地黄丸；金钱草颗粒；癃清片；金钱草片；清浊祛毒丸；尿通卡克乃其片；血尿安胶囊；银花泌炎灵；滋肾通关胶囊；鱼腥草注射液；肾安胶囊；萆薢分清丸；炎消迪娜尔糖浆；肾苓颗粒；龙胆泻肝片。对各种中成药计算频次，列表如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 排序 | 中成药 | 数量 |
| 1 | 三金片 | 29 |
| 2 | 复方石韦片 | 7 |
| 2 | 肾舒颗粒 | 7 |
| 3 | 热淋清胶囊（颗粒） | 6 |
| 4 | 银花泌炎灵 | 4 |
| 5 | 宁泌泰 | 3 |
| 5 | 癃清片 | 3 |
| 5 | 尿通卡克乃其片 | 3 |
| 6 | 八正片 | 2 |
| 6 | 裸花紫珠片 | 2 |
| 6 | 金钱草颗粒 | 2 |
| 7 | 痰热清 | 1 |
| 7 | 八正合剂 | 1 |
| 7 | 通淋胶囊 | 1 |
| 7 | 胆木注射液 | 1 |
| 7 | 仙灵骨葆胶囊 | 1 |
| 7 | 清淋颗粒 | 1 |
| 7 | 血必净注射液 | 1 |
| 7 | 热毒平 | 1 |
| 7 | 泌感颗粒 | 1 |
| 7 | 结石通胶囊 | 1 |
| 7 | 六味地黄丸 | 1 |
| 7 | 金钱草片 | 1 |
| 7 | 清浊祛毒丸 | 1 |
| 7 | 血尿安胶囊 | 1 |
| 7 | 滋肾通关胶囊 | 1 |
| 7 | 鱼腥草注射液 | 1 |
| 7 | 肾安胶囊 | 1 |
| 7 | 萆薢分清丸 | 1 |
| 7 | 炎消迪娜尔糖浆 | 1 |
| 7 | 肾苓颗粒 | 1 |
| 7 | 龙胆泻肝片 | 1 |

根据频次排序，初步拟定三金片，肾舒颗粒，热淋清胶囊，复方石韦片作为待研究中成药，通过对每种中成药所涉及的文献进行精读，发现复方石韦片相关文献中有两篇文献来源于同一项目，故剔除其中1篇，且其中4篇文献对照组为三金片，1篇文献该药非试验组干预措施，均予剔除，其频次降为1，不再作为此次研究重点研究的中成药。

对初步定出的三个中成药所涉及的文献分别应用Cochrane偏倚风险评价工具进行质量评价，根据PICO结构原则对涉及文献分别进行基本信息提取，对各方剂的证据体采用国际统一的由2001年制订的推荐分级的评估、制订和评价（GRADE）标准进行质量评价。制作指南推荐意见决策表和证据质量总结表。基于证据，依据Delphi法和面对面共识会议法形成专家共识，最终成为推荐意见。

**2.3.11确定其他治疗方法**

通过在文献库中“针灸及其他外治法”选项中选取有“针灸及其他外治法”要素的文献120篇，其中RCT共28篇，病例个案报道7篇，病例系列报道46篇，基础研究8篇，系统评价及Meta分析1篇，专家经验10篇，综述20篇。初步以研究方法为“RCT”的文献作为遴选针灸及其他其他治疗方法的主要文献依据。

在精读文献，收集“针灸及其他外治法”种类过程中，将满足以下条件的文献剔除：1、“针灸及其他外治法”要素在硕博论文的综述部分涉及，并未作为治疗组干预措施。2、文献分类错误，未涉及其他治疗方法的文章被误分类。共剔除16篇，剩余12篇。

设计针灸及其他外治法统计表格：序次以“编号”“文献名”“文献类型”“针灸及其他外治法”为列标题建立表格。将文献中出现的所有“针灸及其他外治法”依次列出，共有5种“针灸及其他外治法”，分别为：针刺；艾灸；熏洗坐浴；推拿。对各种其他治疗方法计算频次并排序：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 排序 | 其他治疗方法 | 频次 |
| 1 | 针刺 | 4 |
| 1 | 熏洗坐浴 | 4 |
| 2 | 艾灸 | 2 |
| 3 | 推拿 | 1 |
| 3 | 超短波 | 1 |

结合临床实践，剔除临床不常用的“超短波”疗法，确定的待研究其他治疗方法为针刺，熏洗坐浴，艾灸，推拿，对12篇文献进行质量评价，总体文献质量较低，证据支撑不足，故纳入研究类型为“病例系列”且包括以上4种其他治疗方法的文献，共7篇。再次计算频次并排序：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 排序 | 其他治疗方法 | 频次 |
| 1 | 针刺 | 5 |
| 1 | 艾灸 | 5 |
| 1 | 熏洗坐浴 | 5 |
| 2 | 推拿 | 3 |

对初步定出的四种其他治疗方法所涉及的RCT文献分别应用Cochrane偏倚风险评价工具进行质量评价，对所涉及的“病例系列”文献分别应用IHE病例系列方法学质量评价工具进行质量评价，根据PICO结构原则对涉及文献分别进行基本信息提取，对各种其他治疗方法的证据体采用国际统一的由2001年制订的推荐分级的评估、制订和评价（GRADE）标准进行质量评价。制作指南推荐意见决策表和证据质量总结表。基于证据，依据Delphi法和面对面共识会议法形成专家共识，最终成为推荐意见。

**2.3.12确定调护法**

通过在文献库中“调护及预防”选项中选取有“调护及预防”要素的文献152篇，其中RCT共15篇，病例个案报道9篇，病例回顾研究3篇，病例系列报道29篇，队列研究5篇，横断面研究6篇，基础研究15篇，专家经验40篇，综述30篇。将全部152篇文献作为遴选调护及预防方法的文献依据。

在精读文献，收集“调护及预防”方法过程中，将满足以下条件的文献剔除：1、文献分类错误，未涉及调护方法的文章被误分类。2、精读文献发现所研究病种不属于单纯性下尿路感染。共剔除41篇，纳入111篇。

设计“调护及预防”方法统计表格：序次以“编号”“文献名”“文献类型”“调护及预防”为列标题建立表格。参考“十二五”版中医内科学教材，结合精读文献，将出现的预防及调护方式列出，共12项：外阴清洁；饮水；饮食；代茶饮；房事清洁；房事频率；休息；情志；适当运动；不憋尿；禁烟禁酒；衣着。对各种预防及调护方法计算频次，列表如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 预防与调护方法 | 频率 |
| 1 | 饮食 | 75 |
| 2 | 饮水 | 72 |
| 3 | 外阴清洁 | 70 |
| 4 | 适当运动 | 45 |
| 5 | 休息 | 31 |
| 6 | 不憋尿 | 28 |
| 7 | 房事清洁 | 25 |
| 8 | 情志 | 23 |
| 9 | 代茶饮 | 16 |
| 10 | 房事频率 | 14 |
| 11 | 衣着 | 8 |
| 12 | 禁烟禁酒 | 7 |

由于没有专门针对预防与调护法的RCT研究，故未对纳入的13篇RCT进行质量评价。拟采用专家共识的方法确定推荐意见。根据待研究的12种调护法制作重要性评价打分表。由工作在临床一线的专家打分，在1-9分的范围内对各调护法进行打分，7-9分表示该调护法对疾病恢复及预防复发起至关重要的作用，4-6分表示该调护法重要，1-3分表示该调护法不那么重要。对调研结果进行统计并排序，结果如下：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 排序 | 方法 | 李侠 | 孙卫卫 | 刘来 | 孙鲁英 | 王今朝 | 周静威 | 于国泳 | 王翚 | 柳红芳 | 王耀献 | 刘玉宁 | 总分 | 平均分 |
| 1 | 多饮水、勤排尿 | 9 | 9 | 9 | 8 | 8 | 7 | 9 | 8 | 9 | 9 | 9 | 94 | 8.55 |
| 2 | 不憋尿 | 9 | 9 | 9 | 7 | 7 | 7 | 6 | 9 | 9 | 9 | 8 | 89 | 8.09 |
| 3 | 注意房事清洁 | 9 | 9 | 7 | 7 | 8 | 7 | 7 | 7 | 9 | 9 | 9 | 88 | 8.00 |
| 4 | 保持外阴清洁 | 7 | 9 | 9 | 7 | 8 | 5 | 7 | 6 | 9 | 9 | 9 | 85 | 7.73 |
| 5 | 注意休息 | 9 | 9 | 4 | 8 | 8 | 6 | 7 | 6 | 9 | 7 | 7 | 80 | 7.27 |
| 6 | 畅情志 | 7 | 9 | 7 | 8 | 9 | 6 | 5 | 6 | 6 | 7 | 6 | 76 | 6.91 |
| 7 | 中药代茶饮 | 3 | 9 | 7 | 8 | 7 | 4 | 4 | 7 | 9 | 7 | 8 | 73 | 6.64 |
| 8 | 适当运动 | 7 | 9 | 7 | 7 | 8 | 6 | 4 | 4 | 8 | 4 | 5 | 69 | 6.27 |
| 9 | 注意饮食 | 9 | 8 | 5 | 6 | 6 | 5 | 8 | 3 | 8 | 4 | 6 | 68 | 6.18 |
| 10 | 注意房事频率 | 6 | 9 | 5 | 7 | 5 | 3 | 5 | 5 | 9 | 7 | 6 | 67 | 6.09 |
| 11 | 禁烟禁酒 | 7 | 9 | 2 | 8 | 9 | 4 | 4 | 5 | 8 | 1 | 3 | 60 | 5.45 |
| 12 | 穿衣适当 | 7 | 8 | 4 | 6 | 6 | 4 | 4 | 7 | 5 | 1 | 6 | 58 | 5.27 |

将描述相近，内涵相似的调护法进行合并，剔除专家共识打分较低且文献频次较低的调护法：穿衣适当，禁烟禁酒。得到以下4种调护法：

①多饮水，每日饮水量至少应保持2000—3 000 ml 左右，不憋尿、勤排尿，降低尿路感染的风险。

②保持外阴及尿道口卫生，每日用温水清洗并保持局部清洁，以免尿道口的细菌进入尿路，重新引起尿路感染。注意房事频率及房事清洁。在性生活前双方都要清洁阴部，避免房事过频增加细菌感染的几率。

③调畅情志，适当参加娱乐活动如慢舞、打太极等以陶冶情操,减轻心理负担。注意休息，避免过劳。

④清淡饮食，忌食生冷、煎炸、辛辣、坚硬不易消化之品。脾肾两虚型，宜多食健脾补肾制之品；肝肾阴虚型，宜进滋阴补肾之品；气阴两虚型，宜多食生津清补之品。亦可选用中药代茶饮，如蒲公英、竹叶、金银花、菊花、金钱草、车前草等，可任选一种或几种泡茶饮服。

**2.3.13不良反应**

在精读文献的过程中，以中药方剂或中成药为试验组干预措施的文献均未报道明显不良反应，故将此部分合并入对各方剂所涉及文献的GRADE评价过程中，并写入指南推荐意见决策表。

**2.3.14形成推荐意见**

推荐意见的形成采用Delphi法和面对面共识会议法。根据文献证据，制作指南推荐意见决策表和证据质量总结表，采用面对面专家打分法，逐条确定推荐意见及强度，将多元化的决议进行整合。推荐意见被列为强推荐而非弱推荐，则需要得到至少70%的参与者认可；对持续存在分歧的部分，推荐或反对某一干预措施（和特定的替代措施相比较）至少需要50%的参与者认可，少于20%选择替代措施（选择认为是平等的）。未满足此项标准将不产生推荐意见。

**2.4指南起草**

**2.4.1确定执笔人和编者**

根据指导专家组的专业指导和方法学家提供的研究方法，由起草工作组撰写人员负责撰写，并由指导专家审核后形成指南草案。

执笔人：王耀献，于国泳，刘峘。

工作组：于国泳，刘峘，陈耀龙，柳红芳，刘玉宁，周静威，孙卫卫，李侠，刘来，杨洪涛，陈洪宇，程小红，刘旭生，邓跃毅，孙伟，张守琳，郭海玲，李平，曹俊岭，田哲菁，孙玥，杨涵雯，韩帅杰，苗润培，符馨文，田君健，熊敏，罗旭飞。

**2.4.2确定指南报告格式**

参考RIGHT标准进行指南报告，同时根据指南总指导组制订的报告框架，以及中华中医药学会团体标准规定的体例进行撰写。

**2.5征求意见**

**2.5.1内部评审**

本研究中，指南草案经指南制订小组讨论修改形成指南初稿，召集本项目组内专家开展评审会，对指南正文及指南编制说明进行评审，充分讨论，达成专家共识，汇总、分析专家意见，结合专家共识，对指南进行完善和修改，使其更贴合临床实践，提高临床适用性。

**2.5.2外部评审**

指南草案经指南制订小组根据内部评审意见讨论修改后，编写指南征求意见稿，以进行广泛的意见征集。

1）外部评审人员的确定

将指南的草案提供给独立的专家进行仲裁审查，将从中医、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中确定外部评审人员。

2）外部评审过程

①召开指南意见征集会议和通过邮件征集意见，所有指南相关方或对指南主题感兴趣的人员均可参加。

②遴选3-4家独立于本指南制订的中医医院和西医院泌尿科或肾病科临床医生或护士，来征求对草拟指南的意见；

③同时在中华中医药学会网络上发布草拟指南，以征求更广范围人群对指南的意见。

原则上，对于赞同度和可行程度均＞50%的推荐意见，指南/专家共识制订小组可不采取或更改主体内容等修改方式。对主观反馈意见进行汇总、处理，并填写意见汇总处理表，根据反馈意见修改征求意见稿，形成征求意见稿最终稿，即指南/专家共识草案送审中华中医药学会。将征求意见稿最终稿及意见汇总处理表提交指南指导委员会，同时提出进入中华中医药学会审查阶段的申请。

**2.5.3同行评价**

在指南方案确定发表之前，进行一轮同行专家评审。

本指南同行专家评审由指南外部评审小组执行，采用会议审查或信函审查形式，分别从3个方面进行：①所有指南都以草案的形式提供给独立的专家进行仲裁审查，本研究至少达到7人以上，主要针对指南证据的理解性和准确性做出初步评论。②邀请全科医生或护理从业者从初级护理的角度出发进行评论，全科医生与护理人员为3人以上，主要关注推荐意见的清晰性以及指南作为工作工具能否有效指导临床护理工作。③邀请至少2名患者代表审查者从患者角度对指南草案进行审查。

**2.6附件管理**

指南相关原始电子版文件由小组成员专人保管，纸质版文件统一放入项目专用文件袋保存，并全部扫描为电子档案备份。历次会议，专家访谈，专家共识表打分过程均留存照片资料。

### （二）征求意见阶段：2017年4月28日——2017年5月30日

**1.信函征求意见**

通过信函形式，广泛地向该领域的临床专家及临床医师征求意见，汇总分析相关意见，进一步完善指南内容。

**2.召开指南研讨会**

组织该领域临床专家召开三次研讨会，进行意见汇总处理，进一步完善指南内容。

**3.中华中医药网上征求意见**

将指南在中华中医药网上公布，请广大临床医师及患者群体关注并提出意见，进行意见汇总处理，进一步完善指南内容。

## 四、指南编制原则

### （一）通则

参考RIGHT标准进行指南报告，同时根据指南总指导组制订的报告框架，以及中华中医药学会团体标准规定的体例进行撰写。并符合以下原则：

1.指南各项建议的形成有充分的证据，并且可溯源。

2.指南制定时既充分考虑现有的临床证据，又注重专家经验。

3.指南的制定遵循可行性、先进性，与当前科学发展水平相适应；保持严格的科学性；与其他相关标准的协调性；标准本身结构、问题、术语等的统一性、准确性。

### （二）每种疾病指南制定的特殊原则

暂无该指南制定的特殊原则。

## 五、技术内容的确认方法与依据

### （一）总体内容及编制流程

**1.内容结构**

指南正文共设10个章节和17个附录。

主要技术内容包括：1范围、2规范性引用文件、3术语及定义、4流行病学特点、5中医药治疗本病的优势和特点、6西医诊断、7中医诊断、8治疗、9康复调摄、10指南制订方法共10部分。

西医诊断分为诊断要点（临床表现、辅助检查、排除复杂性因素）、鉴别诊断共4部分。

中医诊断分为诊断要点、中医鉴别诊断共3部分。

治疗分为方药、中成药、其他治疗方法3部分。

**2.指南编制的流程及方法**

本指南参照国际最新的临床实践指南制订方法，并在我国相关法律法规和技术文件指导的框架下，结合中医药自身特点以及我国的实际情况，开展了中医药治疗单纯性下尿路感染的循证医学研究。遵循“循证为举，共识为主，经验为鉴”的原则，基于现有最佳证据，充分结合专家经验和患者偏好，在广泛共识基础上形成中医药治疗单纯性下尿路感染的推荐意见。

编制流程：通过临床问题收集与遴选确定本次指南重点研究的临床问题，对临床问题进行PICO结构，确定检索策略，全面检索古今文献，创建研究文献库，制定数据提取表，对文献进行资料提取。根据原始研究文献分别统计，筛选出待研究证型，方剂，中成药，其他治疗方法，康复调摄。严格评价相关文献，RCT文献应用Cochrane偏倚风险评价工具进行质量评价，病例系列文献应用IHE病例系列方法学质量评价工具进行质量评价，根据PICO结构原则对涉及文献进行基本信息提取，对总结出的各个证据体采用国际统一的由2001年制订的推荐分级的评估、制订和评价（GRADE）标准进行质量评价。制作证据质量总结表和指南推荐意见决策表。基于证据，依据Delphi法和面对面共识会议法形成专家共识，最终成为推荐意见。

### （二）内容分解

**1.指南内容**

针对泌尿道感染疾病中抗生素滥用比较普遍的问题，进行中医药在治疗单纯性下尿路感染方面补充或替代抗生素的循证医学的研究。本指南以此为临床问题，以循证医学思想为指导，注重中医特色，对既往相关证据进行充分收集、评价，形成证据质量分级及其推荐意见。并广泛征求各方意见，最终由包括患者在内的各方专家人员集体讨论后制订中医药单用/联合抗生素治疗单纯性下尿路感染的循证临床实践指南。旨在指导中医药单用或联合抗生素治疗单纯性下尿路感染临床实践，减少单纯性下尿路感染治疗过程中抗生素的不合理应用，提高临床诊治水平。

**2.适用范围**

本规范提出了中医药单用或联合抗生素治疗单纯性下尿路感染的诊断、辨证、治疗、康复调摄建议。适用于指导单纯性下尿路感染的临床诊治。

**3.适用对象**

适用于指导各专业的执业医师诊治本病，供各级医疗机构使用。

**4.规范引用文件**

下列文件对于本指南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。

《中华人民共和国药典》（2015版）

《中成药临床应用指导原则》（国中医药医政发[2010]30号）

GB/T 16751.1—1997《中医临床诊疗术语疾病部分》

GB/T 16751.2—1997《中医临床诊疗术语证候部分》

《国际疾病分类标准编码[ICD-10]》（1992年，世界卫生组织）

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017年，中华人民共和国人力资源和社会保障部）

**5指南编写的基本原则**

1）针对证据分级的方法：以证据等级金字塔排序，认为来自多个随机对照临床试验的系统综述或Meta分析或单个高质量的随机对照临床试验（RCT）的证据等级最高，其次是队列研究和病例对照研究，再次是病例系列和单个病例研究，最后是专家经验。

2）推荐强度确定：针对推荐强度，主要基于GRADE内容进行推荐，同时提出专家共识证据的推荐强度，为选择性的推荐。

3）专家共识形成原则：专家共识证据是中医临床诊疗指南制定的重要来源，基于此，起草相应指南的过程中专家共识证据的形成主要基于1998年英国NHS研究者团队制定的一份卫生技术评估报告《共识形成法及其在临床实践指南中的应用》。

**6指南推荐意见具体内容**

除上述内容外，还包含流行病学特点，中医药治疗本病的优势和特点，西医诊断，中医诊断，治疗，康复调摄，指南制订方法等内容。

中医诊断部分，辩证证型分为急性发作型：膀胱湿热证，反复发作型：气阴两虚，肝肾阴虚，脾肾两虚四型。

治疗分为方药，中成药，其他治疗方法三部分。方药方面，膀胱湿热证推荐用八正散加减治疗（推荐强度：强推荐；证据级别：C）；气阴两虚证推荐用清心莲子饮加减治疗（推荐强度：弱推荐；证据级别：C）；肝肾阴虚证推荐用六味地黄丸加减治疗（推荐强度：弱推荐；证据级别：C）；脾肾两虚证推荐用无比山药丸加减治疗（推荐强度：弱推荐；证据级别：C）。

中成药推荐用三金片（推荐强度：强推荐；证据级别：C）、热淋清胶囊（颗粒）（推荐强度：强推荐；证据级别：B）、肾舒颗粒（推荐强度：弱推荐；证据级别：B）在单纯性下尿路感染各型见膀胱湿热证时使用。

其他治疗方法方面推荐用熏洗坐浴（推荐强度：弱推荐；证据级别：C）、针刺（推荐强度：弱推荐；证据级别：C）配合内服中药使用，防治复发。

康复调摄包括多饮水；保持外阴及尿道口卫生；调畅情志，注意休息；清淡饮食共四方面。

## 六、与相关法律、法规和强制性标准的关系

本指南与相关法律法规和强制性标准无关系。

## 七、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大意见分歧。

## 八、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本指南适合作为推荐性标准

## 九、贯彻标准的要求和措施建议

### 1.实施策略

根据指南获取的便利性、培训推广、形成指南合作网络、进行指南实施监测等方面促进中医药治疗单纯性下尿路感染循证临床实践指南的实施，同时按照临床医疗工作的时间顺序实施中医药治疗单纯性下尿路感染循证临床实践指南。同时考虑不同级别的医院以及科室。

### 2.推广策略

遵循指南的推广基本原则对指南进行推广，即：计划性、公开性和个性化。

**1）权威组织机构发布与出版**

通过中华中医药学会等权威组织作为权威性机构正式发布并出版指南。通过专业学术会议、专题培训等扩大指南的传播广度及深度。

**2）期刊、书籍等纸媒出版**

在有影响力的中、英文期刊上发表该指南及指南制订过程的相关文章，并将本指南的内容及应用范例等纳入到相关书籍中，使读者对该指南有全面了解。

**3）在线出版、传播指南**

通过网络的便捷性传播指南。通过中医药相关网站、微信平台发布，可提供用户免费下载，以方便用户更准确了解本指南。

**4）学术活动及媒体**

在举办本疾病相关学术会议时，报告本指南的内容、制定过程、应用范例等，使与会人员了解指南及其应用情况。同时，邀请媒体实时报道，加强传播。

**5）培训**

通过在临床医院、科研院所培训时进行宣讲，以使临床医生和科研人员了解本指南。

## 十、废止现行有关标准的建议

本次指南不涉及废止现行相关标准内容。

## 附件1：历次专家论证会会议纪要

**“抗生素的中医药替代研究”项目  
会议纪要**

**工作组名称：**中医药替代抗生素治疗单纯性下尿路感染临床指南工作组

**会议时间：**2017年2月6日周一 15:30-17:30

**会议地点：**第一会议室

**参会人员：**王耀献李 侠 刘来周静威孙卫卫于国泳

田哲菁

**会议主持：**王耀献教授

**会议议题：**抗生素替代治疗尿路感染临床实践指南的制定。

**会议内容：**

一、王耀献教授介绍了项目情况，布置工作任务。

二、确定专业工作组人员名单；明确研制指南的疾病及特定人群；确定工作组人员分工；确定研制指南的具体时间安排及流程。

三、进度安排

2个月收集整理文献，1个月起草指南，5月30日完成初稿。每月召开1次协调会。

工作组会议每周1次，周五举行。

**“抗生素的中医药替代研究”项目  
会议纪要**

**工作组名称：**中医药替代抗生素治疗单纯性下尿路感染临床指南工作组

**会议时间：**2017年3月18日

**会议地点：**东直门医院社会工作部

**参会人员：**王耀献、李侠、刘来、于国泳、田哲菁、孙玥、符馨文、韩帅杰、杨涵雯、田君健

**会议主持：**王耀献

**会议议题：**讨论中医药替代抗生素治疗泌尿道感染具体优势病种

**会议内容：**1、总结前期工作。已完成前期专家访谈，汇总专家意见，一致认为中医药在治疗泌尿道感染过程中，有明显优势。大多数专家认为，在治疗慢性及反复发作性泌尿道感染中，可替代抗生素。在急性肾盂肾炎中，仍需首选抗生素治疗。2、重点讨论此次指南制定针对的具体病种。经讨论，专家一致认为在上尿路感染中，治疗急性肾盂肾炎，中医药无明显优势，慢性肾盂肾炎临床诊断相对困难。在下尿路感染中，尿道炎多由于性传播、外伤、尿路畸形等因素引起，与尿道综合症、无菌性尿道炎鉴别困难，也不宜作为此次指南制定针对的病种。专家一致认为，宜选择膀胱炎作为此次指南制定的目标病种，但需要排除复杂性及难治性膀胱炎、无症状性菌尿以及腺性膀胱炎。人群定位在普通人群，年龄在18-65岁。3、制定工作小组下一步的工作任务。包括指南检索及评价、文献检索、提出及遴选、确定临床问题、对确定的临床问题结构化（PICO）等。4、按总项目组要求，完成相关任务。近阶段主要完成综述撰写及进一步完善计划书。

**“抗生素的中医药替代研究”项目  
会议纪要**

**工作组名称：**中医药替代抗生素治疗单纯性下尿路感染临床指南工作组

**会议时间：**2017年3月24日下午4:30-7:30

**会议地点：**东直门医院社会工作部

**参会人员：**于国泳、苗润培、孙玥、韩帅杰、杨涵雯、田哲菁、田君健、符馨文

**会议主持：**于国泳

**会议议题：**讨论近两日工作安排及工作落实

**会议内容：**

1、完善指南起草相关准备工作：a完善专家访谈相关资料；b完善临床问题产生、遴选相关资料；c完善指南检索及评价相关资料；d 完善结局指标遴选相关资料。

2、文献遴选，确定初筛文献排除标准：人群：儿童（婴、幼儿，青少年），孕妇（妊娠，围产期）；病名：上尿路感染，肾盂肾炎，尿道炎，间质性膀胱炎，腺性膀胱炎，放射性膀胱炎，石淋，膏淋；治疗：纯西医治疗。第一轮筛选文件夹（共4个）：纳入，排除，存疑，综述和指南，纳入的文献导出Excel文件，列标题：编号，文献名。本周日（3月26日）完成工作，Excel文件上传公邮（账号:mndgrzn@163.com密码:mndgrzn09）。

3、周六日继续完善计划书相关内容（田哲菁负责，田君健配合）。

4、近两日完成修后稿件投稿相关工作，包括投稿（周六完成）、索取录稿通知、缴费、版权转让签字等（孙玥负责，符馨文配合）。

5、按照总项目要求,完成新加入人员（熊敏、苗润培、孙玥、韩帅杰、杨涵雯、田哲菁、田君健、符馨文）利益冲突声明表（杨涵雯负责收集、扫描存档，周一报刘峘老师）。

6、经费管理（韩帅杰、苗润培）。

**“抗生素的中医药替代研究”项目  
会议纪要**

**工作组名称：**中医药替代抗生素治疗单纯性下尿路感染临床指南工作组

**会议时间：**2017年3月17日周一 8:30-12:30

**会议地点：**第一会议室

**参会人员：**王耀献 陈耀龙 李 侠 孙卫卫于国泳 刘 恒

田哲菁熊 敏 杨涵雯 韩帅杰 苗润培 田君健 符馨文

王小琴 其他六个项目组秘书

**会议主持：**王耀献教授

**会议议题：**指南制定相关方法学实训及本项目组下一步工作安排

**会议内容：**

一、陈耀龙主任介绍GRADE证据质量评价方法。

二、王小琴博士对与会人员进行GRADE证据质量评价方法实训。

三、于国泳汇报本项目指南进展，提出目前存在的问题。

四、王耀献教授部署近期指南制定工作计划：

1、对检索出的文献进行筛选、建立文献库；

2、在方法学专家指导和直接参与下进行相关指南的遴选和评价

3、继续完善指南计划书撰写工作。

**“抗生素的中医药替代研究”项目  
会议纪要**

**工作组名称：**中医药替代抗生素治疗单纯性下尿路感染临床指南工作组

**会议时间：**2017年4月15日周一8:00-17:30

**会议地点：**东直门医院行政办公区第二会议室

**参会人员：**罗旭飞 于国泳田哲菁杨涵雯 孙 玥 韩帅杰 苗润培 田君健 符馨文

**会议主持：**王耀献教授

**会议议题：**纳入RCT文献治疗评价、形成证据汇总表、制作决策表

**会议内容：**

一、罗旭飞介绍GRADE分级质量评价方法

二、指南小组对纳入的RCT文献进行质量评价。

三、在方法学专家指导下形成证据汇总表，进而制作循证推荐意见决策表。

四、形成包括中药方剂（八正散、清心莲子饮、无比山药丸、六味地黄丸）、中成药（三金片、热淋清、肾舒颗粒）文献证据汇总表，形成推荐意见决策表。

**“抗生素的中医药替代研究”项目  
会议纪要**

**工作组名称：**中医药替代抗生素治疗单纯性下尿路感染临床指南工作组

**会议时间：**2017年4月16日周一8:00-12:30

**会议地点：**东直门医院行政办公区第二会议室

**参会人员：**罗旭飞 于国泳田哲菁杨涵雯 孙 玥 韩帅杰 苗润培 田君健 符馨文

**会议主持：**王耀献教授

**会议议题：**纳入病例系列文献进行评价，形成证据汇总表，制作决策表

**会议内容：**

一、罗旭飞介绍IHE质量评价方法

二、指南小组对纳入的病例系列文献进行质量评价。

三、在方法学专家指导下形成证据汇总表，进而制作循证推荐意见决策表。

四、形成其他治疗方法（针刺法、灸法、熏洗坐浴、推拿）文献证据汇总表，形成推荐意见决策表。

**“抗生素的中医药替代研究”项目  
会议纪要**

**工作组名称：**中医药替代抗生素治疗单纯性下尿路感染临床指南工作组

**会议时间：**2017年4月24日周一16:30-19:30

**会议地点：**东直门医院行政办公区第二会议室

**参会人员：**王耀献 刘玉宁 刘 来 李 侠 孙卫卫于国泳

柳红芳 孙鲁英 周静威 刘忠杰 王 翚 田哲菁杨涵雯

孙 玥 韩帅杰 苗润培 田君健 符馨文

**会议主持：**王耀献教授

**会议议题：**单纯性膀胱中医药炎治疗推荐意见决策表专家评分（面对面专家打分法）

**会议内容：**

一、于国泳介绍单纯性下尿路感染治疗推荐意见形成循证过程

二、 专家面对面对指南撰写小组形成的单纯性下尿路感染治疗推荐意见进行评分。工作小组统计汇总专家意见，对未形成共识的意见进行第二轮打分。

三、形成单纯性下尿路感染中医药治疗（中药、中成药、其他治疗方法、健康调护等）专家共识。