

中华中医药学会团体标准

T/CACM \*\*\*—2017

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

Evidence based clinical practice guidelines on Chinese medicines

for infectious diseases（uncomplicated lower urinary tract infection）

（征求意见稿）

2017-\*-\*发布

中 华 中 医 药 学 会发布

目  次

[前  言 I](#_Toc481532274)

[引言 II](#_Toc481532275)

[1 范围 1](#_Toc481532276)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc481532277)

[3 术语及定义 1](#_Toc481532278)

[4 流行病学特点 1](#_Toc481532279)

[5 中医药治疗本病的优势和特点 2](#_Toc481532280)

[6 诊断及特征 2](#_Toc481532281)

[7　治疗 3](#_Toc481532282)

[8　并发症预防 5](#_Toc481532283)

[9　康复调摄 5](#_Toc481532284)

[10 指南制订方法 5](#_Toc481532285)

[附　录　A 规范性附录 9](#_Toc481532286)

[附　录　B 资料性附录 9](#_Toc481532287)

[参考文献 10](#_Toc481532288)

前  言

《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》（以下简称“本指南”）按照GB/T1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本指南由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、中华中医药学会制订。

本指南由中华中医药学会归口管理。

本指南负责起草单位：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、中国中医科学院望京医院、天津中医药大学第一附属医院、河北中医药大学第一附属医院、北京中医医院、北京中西医结合医院、江苏省杭州市中医医院、陕西省中医医院、广东省中医医院、上海中医药大学附属龙华医院、江苏省中医医院、长春中医药大学附属医院、北京市房山区中医院，以及中国中医科学院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院广安门医院、四川大学循证医学中心、中日友好医院、北京大学循证医学中心、北京中医药大学循证医学中心、复旦大学循证医学中心、广州中医药大学。

本指南的研制由中国中医科学院“中医药单用/联合抗生素治疗七种感染性疾病的循证临床实践指南/专家共识” 课题资助（项目编号：ZZ10-018-02；Z0465）。课题负责人：谢雁鸣、张俊华、廖星。课题来源于中国中医科学院“抗生素的中医药替代研究”项目，项目负责人：张伯礼。

本指南总指导委员会专家：张伯礼、王永炎、陈可冀、晁恩祥、吕仁和、翁维良、肖承悰、谢雁鸣。

本指南方法学专家委员会专家：刘建平、詹思延、王吉耀、李幼平、杨克虎、张俊华、陈耀龙。

本指南首席专家：王耀献。

本指南工作组：王耀献，于国泳，刘峘，柳红芳，刘玉宁，刘来，李侠，杨洪涛，卢盈，程小红，刘旭生，邓跃毅，孙伟，张守琳，李平，孙鲁英（西医），张昱，张宁，陈志强，李建民，占永立，赵文景，陈洪宇，孔令新，周静威，孙卫卫，谢院生（西医），郭海玲（护理），曹俊岭（药学），吴圣贤、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。

本指南执笔人：王耀献，于国泳，刘峘。

本指南秘书：刘峘，于国泳。

引 言

泌尿道感染（urinary tract infection， UTI），又称尿路感染，是指各种病原微生物在尿路中异常繁殖所致的尿路感染性疾病。根据感染发生部位分为上尿路感染和下尿路感染。下尿路感染(Lower urinary tract infection，LUTI)包括尿道炎和膀胱炎。泌尿道感染多为细菌性感染，通常采用抗生素治疗。单纯性下尿路感染无结构和（或）功能异常，无肾脏损害，无导致不良预后的其他情况，主要表现为尿频、尿急、尿痛、耻骨弓上膀胱区不适等，一般无明显的全身感染症状。常有白细胞尿，少数可有血尿，甚至肉眼血尿。近年来由于广谱抗生素和免疫抑制剂的广泛应用和人口老龄化，本病病原体谱发生了明显变化，革兰阳性菌和真菌为病原体的发病率增多，耐药甚至耐多药病原体也呈现明显增加趋势[1]。

下尿路感染属于中医“淋证”范畴。中医学认为，其病机为“肾虚而膀胱热”（《诸病源候论》）。中医古代典籍以及现代临床研究和临床实践表明，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单纯性下尿路感染有效、方便和实用。

本规范参照国际最新的临床实践指南制订方法，并在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的研究。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了中医药单用/联合抗生素治疗单纯性下尿路感染的推荐意见，以保证本指南的科学性、实用性、临床可操作性，旨在指导和规范临床医生使用中医药治疗单纯性下尿路感染，以减少抗生素使用，提高临床疗效，节约医疗卫生资源。

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

1 范围

本指南提出了单纯性下尿路感染的诊断、辨证、治疗、康复调摄建议，用于指导中医药单用/联合抗生素治疗单纯性下尿路感染的临床实践，可供各级医疗机构各专业的中医、中西医结合执业医师使用，西医执业医师、执业药师也可参考使用。

2 规范性引用文件

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。

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》

GB/T 16751.3—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 术语及定义

下列术语和定义适用于本规范。

3.1

下尿路感染 Lower urinary tract infection（ICD-10编码：N39.0）

尿路感染是指各种病原微生物在尿路中异常繁殖所致的尿路感染性疾病。根据感染发生部位分为上尿路感染和下尿路感染。下尿路感染包括尿道炎和膀胱炎[2]。

3.2

淋证Strangury disease

淋证是指小便频数短涩，淋沥刺痛，欲出未尽，小腹拘急，或痛引腰腹的病证[3]。

4 流行病学特点

泌尿道感染占社区感染的第2位，女性发病率远高于男性[4]，约为0.91%[5]。在美国，每年因泌尿道感染就诊的门诊患者超过700万，住院患者约100万[6]，而泌尿道感染致休克而死亡者在所有因感染致死者中居第3位[7]。美国、英国、瑞典在40岁以上的人群中下尿路症状的存在相当普遍，若每周至少出现1次则会对人们造成困扰[8]。门诊泌尿道感染就诊患者95%为急性膀胱炎[4]。急性下尿路感染中医辨证多属膀胱湿热证。再发性下尿路感染常常伴有正气亏虚，如气阴两虚、肝肾阴虚及脾肾两虚[9]。

5 中医药治疗本病的优势和特点

抗生素针对泌尿系感染的治疗主要为抑制和杀灭细菌，反复使用易引起耐药菌产生。

单纯性下尿路感染属中医“淋证”范畴，其基本病机是湿热蕴结下焦，肾与膀胱气化不利。临床以小便频数、热涩赤痛为主要表现。《诸病源候论·淋病诸候》曰：“诸淋者，由肾虚而膀胱热故也”。淋证的病位在肾与膀胱，且与心、肝、脾有关。中医药治疗本病的优势在于扶正祛邪并重，既能针对病原体治疗，又能改善症状，调节机体免疫力。

6 诊断及特征

6.1西医诊断

6.1.1诊断要点

6.1.1.1临床表现

临床表现尿频、尿急、排尿灼热感或疼痛、耻骨上区不适和腰骶部疼痛。最常见的症状依次为尿痛、尿急和尿频，可有肉眼血尿。查体可有耻骨上区不适或疼痛[1]。

女性6个月内患2次及以上或1年内患3次及以上尿路感染，则为再发性尿路感染[10]。男性发作超过1次即为再发性[11]。

中老年女性常常反复发作，也有表现为慢性者，尿频尿热尿急症状可以持续存在。

6.1.1.2 辅助检查

（1）尿沉渣显微镜检：女性尿离心沉渣镜检白细胞≥5个/HP，男性尿沉渣镜检白细胞≥3个/HP[12]。

（2）尿培养为诊断泌尿道感染最可靠指标。美国感染疾病学会（IDSA）和欧洲临床微生物学和感染疾病学会（ESCMID）规定的泌尿道感染细菌培养标准为：急性非复杂性膀胱炎中段尿培养细菌菌落数≥103CFU/ml；女性清洁中段尿培养≥105CFU/ml，男性清洁中段尿培养≥104CFU/ml。

（3）影像学检查主要用以排除复杂性因素。

6.1.1.3 排除复杂性因素[13]

（1）留置导尿管、支架管或间歇性膀胱导尿；

（2）残余尿＞100ml；

（3）任何原因引起的梗阻性尿路病，如膀胱出口梗阻、神经源性膀胱、结石和肿瘤；

（4）尿流改道；

（5）膀胱输尿管反流或其他功能异常；

（6）物理或化学因素损伤尿路上皮（包括放疗和化疗）；

（7）围手术期和术后泌尿道感染；

（8）肾功能不全、移植肾、糖尿病和免疫缺陷等。

6.1.2鉴别诊断[1]：

6.1.2.1肾盂肾炎：肾盂肾炎多以全身症状就诊，包括寒战、发热、腰痛、恶心、呕吐等。

6.1.2.2尿道综合征：尿道综合征患者主诉轻重不一的尿频、尿急及尿痛（或尿道烧灼感），但反复做尿沉渣镜检正常，尿细菌学检查阴性[14]。

6.1.2.3妇科疾病：女性泌尿道感染症状时应考虑是否存在阴道炎、生殖器溃疡、盆腔肿块和盆腔炎。可通过阴道分泌物异常及妇科检查鉴别。

6.1.2.4前列腺疾病：青年男性的泌尿道感染症状需与前列腺炎引起的下尿路症状相鉴别，中年男性需与前列腺增生等疾病引起的下尿路症状相鉴别。

6.1.2.5淋病及支原体感染：有下尿路症状并存在脓尿，但尿培养阴性的患者应考虑有无淋病奈瑟菌或解脲支原体感染。

6.1.2.6膀胱原位癌：缺乏充分感染证据的膀胱刺激征患者应除外有无膀胱原位癌的存在。

6.1.2.7膀胱过度活动：对有下尿路症状但没有感染证据的女性患者，应与引起下尿路症状的其他疾病如膀胱过度活动等相鉴别。

6.2中医诊断[3]

6.2.1诊断要点

淋证的病位主要在肾与膀胱，并与心、肝、胆、脾有关。多种因素可导致淋证的发生，如外感湿热、情志郁怒、饮食不节、年老久病或禀赋不足等。淋证总属全身水液气机代谢失调的病变，不论寒、热、虚、实何因，只要膀胱气化不利均可发为淋证。对淋证的诊治重视湿热，但勿局限于湿热，同时要结合体质、特殊的生理状态，在“整体观念，辨证论治”的理论指导下，分虚实、分阶段论治，方能有的放矢，进而收到显效。

根据起病缓急，发作特点，本病可分为急性下尿路感染与反复发作性（再发性及慢性）下尿路感染。急性发作型多为膀胱湿热证，反复发作型可分为气阴两虚证、肝肾阴虚证、脾肾两虚证。

急性型

6.2.1.1膀胱湿热证：起病急，病程短，尿频尿急，尿道灼热刺痛，尿黄混浊或尿中带血，少腹拘急引痛，大便粘滞不畅，或伴发热。舌红，苔黄腻，脉滑数。

反复发作型

6.2.1.2气阴两虚证：小便赤涩，余沥不尽,身倦乏力,遇劳则发，心烦口渴，或有夜寐不宁, 舌质淡或红, 苔少或微黄, 脉细数或细弱。

6.2.1.3肝肾阴虚证：尿频，排尿涩痛，头晕目眩，五心烦热，腰膝酸软，多梦易醒，或伴有烘热汗出，或与情绪有关，小腹胀满疼痛。舌红苔少或微黄，脉弦细或细数。

6.2.1.4脾肾两虚证：病程长，反复发作，小便不甚赤涩，淋沥不已，时作时止，遇劳则发，神倦乏力，腰膝酸软，腹胀便溏。舌质淡，舌体胖大或边有齿痕，苔薄白，脉沉细或细弱。

6.2.2中医鉴别诊断[15]

6.2.2.1癃闭：癃闭以排尿困难，全日总尿量明显减少，点滴而出，甚则小便闭塞不通为临床特征。淋证以小便频急，滴沥不尽，尿道涩痛，小腹拘急，痛引腰腹为特征。其中小便短涩量少，排尿困难与癃闭相似，但癃闭排尿时不痛，每日小便总量远远低于正常，甚至无尿排出；而淋证排尿时疼痛，每日小便总量基本正常。

6.2.2.2尿血：血淋和尿血都有小便出血，尿色红赤等症状。其鉴别的要点是有无尿痛。尿血多无疼痛之感，虽亦间有轻微的胀痛或热痛，但终不若血淋的小便滴沥而疼痛难忍。《丹溪心法·淋》曰：“痛者为血淋，不痛者为尿血。”故一般将痛者称为血淋，不痛者称为尿血。

6.2.2.3尿浊：淋证的小便浑浊需与尿浊相鉴别。尿浊虽然小便浑浊，白如泔浆，与膏淋相似，但排尿时尿出自如，无疼痛滞涩感，与淋证不同。以有无疼痛为鉴别要点。

7　治疗

急性发作型多为标实证，治疗以清热利湿为主，反复发作型多为本虚标实，须在益气养阴、滋肝补肾、健脾益肾基础上，兼顾清热利湿。本病治疗清热利湿贯穿始终。

急性发作型

7.1膀胱湿热证

7.1.1治法治则：清热利湿

7.1.2推荐方药：八正散加减[16-26]（推荐强度：强推荐使用；证据级别：C）

①处方出处：宋代· 太平惠民和剂局《太平惠民和剂局方》

②药物组成：车前子、瞿麦、萹蓄、滑石、栀子、甘草、川木通、大黄。尿热痛明显可加用白花蛇舌草、鱼腥草、败酱草、蒲公英等。

③随证加减：如血尿明显可合用小蓟饮子或加白茅根、车前草等；如有口舌生疮等心火下移者合用导赤散或加莲子心、淡竹叶、黄连等；如伴口苦、耳鸣等肝胆湿热者可加用柴胡、黄芩。

④用法用量：日一剂，水煎分两次口服，疗程为1周

⑤成分相同的中成药有八正合剂及其他八正类中成药，如银花泌炎灵片等。

反复发作型

7.2气阴两虚证

7.2.1治法治则：益气养阴，佐以清热利湿

7.2.2推荐方药：清心莲子饮加减[27-31]（推荐强度：弱推荐使用；证据级别：C）

①处方出处：宋代· 太平惠民和剂局《太平惠民和剂局方》

②药物组成：黄芩、麦冬、地骨皮、车前子、炙甘草、莲子、茯苓、炙黄芪、党参，尿热痛明显可加蒲公英、金银花、鱼腥草、半枝莲等以助清热解毒之力。

③随证加减：神倦乏力等气虚表现明显者可加山药、黄精等，五心烦热等阴虚表现明显者可加女贞子、旱莲草等。

④用法用量：日一剂，水煎分两次口服，疗程为4-12周。

7.3 肝肾阴虚证

7.3.1治法治则：滋肝补肾，佐以清热利湿

7.3.2推荐方药：知柏地黄丸加减[19,26,32,23]（推荐强度：弱推荐使用；证据级别：C）

①处方出处：明代·吴昆《医方考》

②药物组成：知母、黄柏、熟地黄、山茱萸、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻，尿热痛明显可加蒲公英、金银花、鱼腥草、半枝莲等以助清热解毒之力。

③随证加减：烘热汗出明显者可加桑叶、白薇、地骨皮等。腰痛、下肢怕冷者可加用仙茅、仙灵脾等，小腹胀痛、与情绪关系密切者可合用四逆散。

④用法用量：日一剂，水煎分两次口服，疗程为4-12周。

⑤成分相同的中成药有知柏地黄丸。

7.4脾肾两虚证

7.4.1治法治则：健脾益肾，佐以清热利湿

7.4.2推荐方药：无比山药丸加减[19,25,26,34]（推荐强度：弱推荐使用；证据级别：C）

①处方出处：唐代·孙思邈《千金要方》

②药物组成：山茱萸、泽泻、熟地黄、茯苓、巴戟天、牛膝、赤石脂、山药、杜仲、菟丝子，尿热痛明显可加蒲公英、金银花、鱼腥草、半枝莲等以助清热解毒之力。

③随证加减：腰膝酸软等肾虚表现明显者加用桑寄生、续断，腹胀便溏等脾虚表现明显者加用炒白术、砂仁等。

④用法用量：日一剂，水煎分两次口服，疗程为4-12周。

7.5中成药

7.5.1三金片[35-51]（推荐强度：强推荐使用；证据级别：C）

①处方来源：2015 年版《中华人民共和国药典》、中药成方制剂第十六册

②药物组成：金樱根、菝葜、羊开口、金沙藤、积雪草

③适应症：推荐单纯性下尿路感染各型见膀胱湿热证。

④用法用量：口服，大片3片/次，小片5片/次，3-4次/天

⑤不良反应：尚未发现有关报道。

7.5.2热淋清颗粒[52-57]（推荐强度：强推荐使用；证据级别：B）

①处方来源：2015 年版《中华人民共和国药典》、中药成方制剂第十二册、第十七册

②药物组成：头花寥

③适应症：推荐单纯性下尿路感染各型见膀胱湿热证。

④用法用量：开水冲服，1-2袋/次，3次/日

⑤不良反应：尚未发现有关报道。

7.5.3肾舒颗粒[58-62]（推荐强度：弱推荐使用；证据级别：B）

①处方来源：中药成方制剂第九册

②药物组成：白花蛇舌草、大青叶、瞿麦、萹蓄、海金沙藤、淡竹叶、黄柏、茯苓、地黄、甘草

③适应症：推荐单纯性下尿路感染各型见膀胱湿热证。

④用法用量：开水冲服，30g/次，3次/日

⑤不良反应：尚未发现有关报道。

7.5其他治疗方法

7.5.1熏洗坐浴[63-67]（推荐强度：弱推荐使用；证据级别：C）

适用于各个证型，以清热利湿为主，以防治妇科炎症等导致的泌尿道逆行性感染，多辅助内服中药使用。

操作方法：患者以温开水清洗外阴后，以清热利湿中药外洗方（常用药：黄柏、苦参、土茯苓、蛇床子等）熏洗坐浴10～20 min，疗程为2-4周。

禁忌症：月经期妇女及有生育诉求男性禁用。

7.5.2针刺[68-72]（推荐强度：弱推荐使用；证据级别：C）

适用于各个证型，多配合内服中药使用，改善症状。

操作方法：常用穴：关元、气海、三阴交等。

禁忌症：禁用于皮肤破溃处及其他不适宜针刺的情况。

8　并发症预防

单纯性下尿路感染一般感染控制及时较少出现并发症。如反复尿路感染可能会引起膀胱功能改变，并发尿储留或是尿失禁。下尿路感染控制不及时，可逆行感染，引起上尿路感染。以上并发症按西医常规处理。

9　康复调摄

9.1多饮水，每日饮水量至少应保持2000～3000ml左右，不憋尿、勤排尿，降低泌尿道感染的风险。

9.2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，重新引起泌尿道感染。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。

9.3调畅情志，注意休息，避免过劳。适当参加文体活动如慢舞、太极拳等以陶冶情操, 减轻心理负担。

9.4清淡饮食，忌食生冷、煎炸、辛辣、坚硬不易消化之品。亦可在医师指导下选用中药代茶饮，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。

10指南制订方法

10.1制定计划书、签署利益冲突声明和国际注册

10.1.1制定计划书

本指南在编制之初，组建了包括5个小组的编制团队：指南指导委员会、秘书处、共识专家组、系统评价组、起草组，制定了指南研制计划书。

10.1.2利益冲突声明

本指南受中国中医科学院基本科研业务费专项资金（ZZ10-018-02；Z0465）基金资助，经费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。本指南制订所有相关专家均无利益冲突，并于参加指南制订前已签署利益冲突声明，申明无和本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，并确定最终处理方式。

10.1.3国际注册

本指南获得了中华中医药学会团体标准立项（2017年2月28日），并在“国际实践指南注册网”进行了双语注册，获得注册号：IPGRP-2017CN010。

10.2 指南临床问题的筛选

10.2.1主要结局指标

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。

10.2.2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。

10.2.3临床问题及PICO

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。

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个为本次指南主要研究的临床问题。

根据临床问题进行PICO解构。

10.3证据的检索、筛选、评价和汇编

10.3.1证据的检索

包括电子检索和手工检索。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。电子检索：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；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。检索时间均从建库截止至2017年3月。

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、泌尿系感染、泌尿道感染、泌感等，在此基础上突出中医特色，中医主要检索词：淋证、热淋、石淋、气淋、血淋、膏淋、劳淋、中医药、中药。英文检索词：Urinary Tract Infection、Urinary Tract Infections、Infection Urinary Tract、Infections, Urinary Tract、Tract Infection, Urinary、Tract Infections, Urinary、Urinary infection等关键词。采用主题词和自由词相结合的方式检索并根据不同数据库的特点调整检索词，文献的发表类型及语种不限。

10.3.2证据的筛选

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“10.2临床问题的筛选”部分。⑥研究设计类型：不做限定。排除标准：干预措施和对照措施均为中医药疗法。

10.3.3证据的评价

对所涉及的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[73]法形成专家共识，最终成为推荐意见。

10.3.4证据的汇编

10.3.1~10.3.3是对本指南在证据检索、筛选、评价过程的概述，具体的操作过程及其所产生的本底资料，均进行了汇编，作为本指南的配套资料存档。

10.4专家共识的实施情况

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[74]达成指南的共识内容。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。

遴选的共识成员为：①尿路感染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72人次的调研（第一轮15名，第二轮17名，第三轮拟40名），第一轮主要针对指南9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。

10.5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。

10.6指南的评审和咨询过程

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中进行两轮广泛的意见征集，在“中华中医药学会”官方网站公开征求意见，在指南方案确定发表之前，按照中华中医药学会团体标准制订程序要求进行专家审查和报批。

10.7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。将按照指南更新报告规范“CheckUp”[75]进行更新。

1. **规范性附录**

《中成药临床应用指导原则》（国中医药医政发[2010]30号）

《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）

《国家基本药物目录》（2012年版）

1. 资料性附录

《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）

参考文献

[1]陈山. 2011泌尿道感染诊断治疗指南.2011

[2]陈灏珠,林果为,王吉耀,等.实用内科学[M].北京:人民卫生出版社,2013,2237-2238

[3]ZY/T001.1~001.9-94.中医病证诊断疗效标准[S].

[4]田德禄.中医内科学[M].北京:中国中医药出版社,2005,377-379

[5]余学清. 肾盂肾炎的诊治进展[J]. 新医学, 2002, 33(11),648-649.

[6]Foxman B. Epidemiology of urinary tract infection: incidence, morbidity, and economic costs. Am J Med. 2002;113(SuppllA),5S-13S.

[7]Pinner RW, Teuth SM, Berkelman RL, et al. Trends in infectious disease mortality in the US. JAMA,1996; 275,189-193

[8]Coyne K S, Sexton C C, Thompson C L, et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in the USA, the UK and Sweden: results from the Epidemiology of LUTS (EpiLUTS) study. Bju International, 2009;104(3),352-360.

[9]吴 薇. 再发性尿路感染中医证型分析及非急性期针药并用的疗效观察[D]. 上海中医药大学, 2013.

[10]杨宏静, 杨志波, 蒲东升. 临床中药抗感染作用机制探讨[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 09(8),80-81.

[11]Gupta K, Trautner BW. Diagnosis and management of recurrent urinary tract infections in non-pregnant women.The BMJ.2013;346,3140

[12]Matthew Harper, GeorgeFowlis.Management of urinary tractinfections in men.Trends in Urology Gynaecology& Sexual Health, 2007,30-35

[13]Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. Guideline for prevention of surgical site infection. Infect Control HospEpidemiol, 1999;20,247–278.

[14]Schaeffer AJ, Schaeffer EM. Infections of the urinary tract. In: Campbell-Walsh Urology. 9th Ed. Edited by AJ Wein. Philadelphia, PA: W. B. Saunders Company, 2007,223-303.

[15]Stamm WE, Wagner KF, Amsel R, et al. Causes of the acute urethral syndrome in women.N Engl J Med 1980; 303,409-415.

[16]Wigton RS, Hoellerich VL, Ornato JP, et al. Use of clinical findings in the diagnosis of urinary tract infection in women. Arch Intern Med. 1985;145,2222-2227.

[17]尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组. 尿路感染诊断与治疗中国专家共识(2015版)——复杂性尿路感染[J]. 中华泌尿外科杂志, 2015, 36(4),241-244.

[18]谌贻璞.肾内科学[M].北京:人民卫生出版社,2015,298-299

[19]杨静, 苏宗泽, 李华萍,等. 八正散合五味消毒饮治疗尿路感染的临床观察[J]. 四川中医, 2003, 21(1):29-30

[20]李亚萍. 八正散加减方治疗泌尿系感染48例[J]. 陕西中医, 2012, 33(12):1591-1593

[21]丁有荣. 八正散加味治疗尿路感染36例临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2012, 31(5):15-16

[22]王文华, 孙惠玲. 辨证治疗泌尿系感染68例[J]. 陕西中医, 2014(8):1025-1025

[23]彭绍杰. 急性尿路感染142例的临床疗效对比观察[J]. 广西中医药, 1987(3)

[24]姜海艳. 加味八正散对淋症(湿热型)的临床研究[J]. 中国保健营养, 2016, 26(16)

[25]臧莉, 臧涛, 裴强. 尿路感染患者采用中西医结合治疗的疗效分析[J]. 医学信息旬刊, 2010, 23(1):139-140

[26]陈炳星. 药物中西医结合治疗泌尿道感染42例临床疗效观察[J]. 中外健康文摘, 2011, 08(14):404-405

[27]许莹. 英苇八正散治疗急性尿路感染36例疗效观察[J]. 中国中西医结合急救杂志, 1998(4):165-167

[28]王慎鸿, 高云球, 谭洪鳌,等. 中西医结合治疗下尿路感染临床治疗方案的规范化研究及疗效分析[J]. 浙江中医药大学学报, 2013(10):1197-1200

[29]王武伟. 中医治疗泌尿系感染的论治分析[J]. 健康之路, 2016(1)

[30]周育锋. 清心莲子饮加减治疗复发性尿路感染30例[J]. 吉林中医药, 2010, 30(12):1061-1062

[31]程爱英. 清心莲子饮加减治疗劳淋64例[J]. 中国民间疗法, 2010, 18(10):38-38

[32]宁攸萱. 清心莲子饮加减治疗老年女性下尿路泌尿系感染的疗效分析[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(27):40-40

[33]吴青秀. 清心莲子饮治疗复发性尿路感染33例[J]. 现代中医药, 2011, 31(6):29-30

[34]郝飞. 加味清心莲子饮治疗再发性尿路感染的临床疗效观察[D].山东：山东中医药大学，2013

[35]郑军. 辨证治疗老年患者尿路感染63例及临床特点[J]. 中国中医药现代远程教育, 2016, 14(3):81-82

[36]蒋丽君. 益肾清热利湿法治疗肾虚湿热型尿路感染的临床疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(6):19-20

[37]肖禄. 无比山药丸加减方治疗慢性尿路感染脾肾亏虚、湿浊潴留证的临床研究[D].山东中医药大学硕士学位论文,2016

[38]769 唐友平. 三金片联合抗生素治疗尿路感染临床分析[J]. 亚太传统医药, 2013, 9(4):146-148

[39]颜鸿,三金片联合西药治疗泌尿系感染48例[J].陕西中医,2012,33(7):855

[40]包布和, 付艳霞. 三金片治疗尿路感染60例疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 1998(S1):10-11

[41]吴忠玮. 头孢他啶联合三金片治疗急性尿路感染临床[J]. 天津药学, 2011, 23(6):43-44

[42]孙幼糯. 左克联合三金片治疗更年期妇女尿路感染的临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(14):85-85

[43]杨银桂, 郑宝寿. 左氧氟沙星联合三金片治疗女性尿路感染的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2011, 04(21):76-77

[44]郭立萍, 刘语琪. 三金片治疗女性急性尿路感染疗效观察[C].中华中医药学会全国中医肾病学术会议, 2008

[45]刘斌. 中西医结合治疗急性尿路感染90例[J]. 现代保健:医学创新研究, 2008, 5(1):55-55

[46]邱明山, 许正锦, 张晨耀. 中西医结合治疗女性急性下尿路感染80例分析[J]. 中国基层医药, 2009, 16(11):2076-2076

[47]钟逸斐, 邓跃毅, 简桂花,等. 三金片治疗慢性泌尿道感染免疫机制的研究[C]. 全国中西医结合肾脏病学术会议, 2009

[48]赵艳荷. 三金片治疗泌尿系感染的临床疗效观察[J]. 护理研究, 2010(s1):96-96

[49]牟乃洲. 三金片治疗尿路感染42例临床分析[J]. 山西中医, 1997(4):15-16

[50]陈雅敏. 三金片对泌尿系感染临床应用观察[C].中华中医药学会全国中医肾病学术会议, 2008

[51]张登琴. 三金片对泌尿系感染临床应用观察[C].第21次中华中医药学会肾病分会学术会议 ,2008

[52]高秀, 张敏, 刘云海,等. 三金片配合抗生素治疗尿路感染108例分析[C].全国中西医结合肾脏病学术会议. 2009

[53]吕勇, 赵莉, 王东. 三金片在女性慢性尿路感染抑菌治疗阶段作用观察[J]. 中国中药杂志, 2008, 33(21):2554-2555

[54]宁鲁英, 张宝忠. 三金片治疗妇女尿路感染的疗效观察[C].中华中医药学会全国中医肾病学术会议. 2008

[55]吴爱玲. 热淋清颗粒治疗尿路感染临床分析[J]. 中国药物经济学, 2012(6):180-181

[56]郭立萍, 刘语琪. 热淋清颗粒佐治尿路感染180例临床观察[J]. 齐鲁医学杂志, 2006, 21(5):448-448

[57]赵旭东, 谢红林, 高文君,等. 头孢地尼联合热淋清胶囊治疗泌尿道感染100例临床观察[J]. 浙江中医杂志, 2014, 49(10):732-732

[58]谢平松, 周佳伟. 头孢克肟联合热淋清胶囊治疗126例女性尿路感染临床疗效观察[J]. 中国药物经济学, 2013(5):260-261

[59]牛卫东. 中西医结合治疗泌尿道感染的疗效及安全性观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2015(7):38-39

[60]刘晓玲, 韩蕾, 李文华,等. 4种下尿路感染药物治疗方案的转化医学研究[J]. 转化医学杂志, 2013, 2(3):137-142

[61]陈文莉. 阿莫西林/克拉维酸联合肾舒颗粒治疗急性膀胱炎临床观察[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(24):4001-4002

[62]柴丹妮, 蒋晗. 洛美沙星加肾舒颗粒治疗女性复发性下尿路感染疗效观察[J]. 现代临床医学, 2008, 34(4):258-259

[63]林应光, 兰利民. 肾舒冲剂结合西药治疗老年尿路感染31例临床观察[J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2002, 3(12):731-731

[64]丘余良, 董飞侠. 肾舒冲剂治疗尿路感染60例[J]. 中华中医药学刊, 2002, 20(2):245-245

[65]林阿丰, 黄冬梅, 林应光. 肾舒颗粒冲剂结合西医治疗尿路感染106例临床观察[J]. 慢性病学杂志, 2006(s2):169-169

[66]蔡雪映, 刘瑛. 苍柏洗液坐浴治疗难治性尿路感染43例临床观察[J]. 北京中医药, 2007, 26(5):299-300

[67]董云飞. 扶正祛邪配合中药洗浴治疗复发性尿路感染56例临床观察[J]. 中国实用医药, 2008, 3(35):69-70

[68]姚丽娟, 杨浩, 王勇伟,等. 清心莲子饮加减联合参柏洗液坐浴治疗复发性尿路感染20例[J]. 浙江中医杂志, 2014, 49(9):648-649

[69]刘麒, 全宇, 文光,等. 中西医结合联合外治对中老年女性复发性尿路感染的疗效影响研究[J]. 辽宁中医杂志, 2015(2):358-361

[70]黄雪霞. 中医治疗热淋32例[J]. 广西中医药, 1997(5):17-18

[71]王刚. 加味猪苓汤联合针刺疗法治疗复发性尿路感染47 例[J].湖南中医杂志, 2015, 31(1):56-57

[72]季美如. 深刺秩边穴治疗膀胱尿道炎42例[J]上海针灸杂志，2001，20(6):27

[73]苗兵. 针刺联合自拟通淋汤治疗慢性尿路感染的临床观察 [J].黑龙江医学,2016, 40(10):927

[74]张宽智，胡立忠，丁兆生. 针刺中药合用治疗急性淋证32例[J].中国中医药科技,2003， 10(1):60-61

[75]闫 楠，张传方，王大鹏. 针灸治疗单纯性急性膀胱炎53例[J]. 中国医药指南, 2010, 8(34):55-56

[76]Nc D, O H. An experimental application of the Delphi method to the use of experts[J]. Futures,1963(9):458-467.

[77]Murphy M K, Black N A, Lamping D L, et al.Consensus development methods, and their use in clinical guideline development.Health technology assessment (Winchester, England),1998;2(3)

[78]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). 2017;14(1),e1002207.