

中国中西医结合学会团体标准

T/CAIM 016—2024

排卵障碍性异常子宫出血
中西医结合诊疗指南

Guidelines for the diagnosis and treatment of abnormal uterine bleeding
caused by ovulation disorder with integrated traditional Chinese and Western
medicine

2024-12-18 发布

2024-12-18 实施

中国中西医结合学会 发布

目 次

前 言	I
引 言	III
范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	5
4 诊断	6
4.1 临床诊断要点	6
4.2 中医证候诊断	6
4.3 鉴别诊断	7
5 治疗	7
5.1 中西医结合治疗原则	7
5.2 无排卵性AUB-O的出血期治疗	7
5.3 无排卵性AUB-O血止后调整周期	15
5.4 无排卵性AUB-O有生育需求者促排卵	17
5.5 有排卵性AUB-O治疗	17
6 中医治疗排卵障碍性异常子宫出血推荐用药汇总表	22
7 中西医结合诊疗流程图	25
8 研制方法	26
附录 A（资料性）	27
参 考 文 献	36

前 言

本指南按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》起草。

本指南由中国中西医结合学会提出并归口。

本指南起草单位：河北中医药大学

本指南负责人：杜惠兰（河北中医药大学）

本指南执笔人：杜惠兰（河北中医药大学）、李蓉（北京大学第三医院）、景晓昭（河北中医药大学）、王玮（河北医科大学第二医院）、段彦苍（河北中医药大学）、潘宁宁（北京大学第三医院）、申路路（河北中医药大学）

本指南主审人：刘敏如（成都中医药大学）、肖承惊（北京中医药大学东直门医院）、乔杰（北京大学第三医院）、黄荷凤（复旦大学附属妇产科医院）、黄光英（华中科技大学附属同济医院）、刘建平（北京中医药大学）、吕文良（中国中医科学院广安门医院）

本指南讨论专家（按姓氏笔画为序）：

中医妇科专家：马小娜（北京中医药大学第三附属医院）、王小红（福建中医药大学附属人民医院）、王东梅（山东中医药大学附属医院）、孔桂茹（青海省中医院）、史云（北京中医药大学东直门医院）、丛慧芳（黑龙江中医药大学附属第二医院）、冯晓玲（黑龙江中医药大学附属第一医院）、任青玲（江苏省中医院）、刘宏奇（山西中医药大学附属医院）、刘金星（山东中医药大学附属医院）、刘雁峰（北京中医药大学东直门医院）、闫颖（天津中医药大学第一附属医院）、汤莉（桂林市中医医院）、许丽绵（广州中医药大学第一附属医院）、杜小利（宁夏医科大学附属医院）、杜惠兰（河北中医药大学）、李伟莉（安徽中医药大学第一附属医院）、李燕（贵州中医药大学第一附属医院）、杨慧（石家庄市中医医院）、连方（山东中医药大学附属医院）、张帆（贵州中医药大学第二附属医院）、张婷婷（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）、陈景伟（河北中医药大学）、林洁（湖南中医药大学第一附属医院）、罗颂平（广州中医药大学第一附属医院）、金哲（北京中医药大学东方医院）、

赵红（中日友好医院）、赵瑞华（中国中医科学院广安门医院）、段彦苍（河北中医药大学）、贺丰杰（陕西中医药大学附属医院）、夏敏（重庆市中医院）、徐莲薇（上海中医药大学附属龙华医院）、殷岫绮（上海中医药大学附属曙光医院）、谈勇（江苏省中医院）、章勤（杭州市中医院）、梁瑞宁（江西中医药大学第二附属医院）、蒋学禄（浙江中医药大学附属第一医院）、傅金英（河南中医药大学第二附属医院）、曾倩（成都中医药大学附属医院）、滕秀香（首都医科大学附属北京中医医院）、薛晓鸥（北京中医药大学东直门医院）、魏绍斌（成都中医药大学附属医院）、戴海青（海南省中医院）。

针灸专家：马良宵（北京中医药大学针灸推拿学院）、马睿杰（浙江中医药大学）、韦丹（湖北省中医院）、孙立虹（河北中医药大学针灸推拿学院）、孙洁（澳门科技大学医院—尚一堂医疗中心）、严兴科（甘肃中医药大学）、杨继国（山东中医药大学）、余延芬（河北中医药大学针灸推拿学院）、张永臣（山东中医药大学附属医院）、孟炜（香港大学中医药学院）、赵静（澳门大学）、莫蕙（澳门科技大学）、贾春生（河北中医药大学针灸推拿学院）、倪光夏（南京中医药大学）、高希言（河南中医药大学第三附属医院）、郭义（天津中医药大学）、郭岳峰（香港仲景堂中医综合诊疗中心）。

西医专家：王丽娜（北京大学第三医院）、王玮（河北医科大学第二医院）、王海燕（复旦大学附属妇产科医院）、石玉华（山东大学附属生殖医院）、阮祥燕（首都医科大学附属北京妇产医院）、孙爱军（国医学科学院北京协和医院）、李蓉（北京大学第三医院）、杨欣（北京大学人民医院）、黄薇（四川大学华西第二医院）、程玲慧（安徽医科大学第一附属医院）。

中西医结合专家：马惠荣（河北中医药大学）、王凌（复旦大学附属妇产科医院）、边文会（河北省中医院）、刘笑梅（天津市中西医结合医院·南开医院）、李力（陆军特色医学中心重庆市大坪医院）、李大金（复旦大学附属妇产科医院）、张明敏（华中科技大学同济医学院附属同济医院）、俞超芹（海军军医大学第一附属医院）、薛晓鸥（北京中医药大学东直门医院）。

药学专家：相聪坤（河北省中医院药学部）

方法学专家：陈薇（北京中医药大学循证医学中心）

引 言

异常子宫出血（Abnormal Uterine Bleeding, AUB）是妇科临床常见病、多发病。国际妇产科联盟（FIGO）于2011年建议弃用术语“功能失调性子宫出血”，按照出血模式和原因对AUB进行分类，包括两大类9个亚型“PALM-COEIN”，其中排卵障碍性异常子宫出血（AUB-O）最为常见，约占AUB的50%^[1]。AUB-O主要表现为月经紊乱，还可出现贫血、继发性感染和不孕等症状^[2]。中医学无此病名，无排卵性AUB属于中医学“崩漏”范畴；排卵性AUB包括中医学的“月经先期”“月经过多”“经期延长”“经间期出血”。

AUB-O的西医治疗原则是急性出血期止血并纠正贫血，分析出血潜在原因^[3]。血止后进行长期管理，包括调整月经、预防复发。调整月经的主要药物主要有孕激素、雌激素和复方口服避孕药，手术方法有诊断性刮宫术或宫腔镜，对于难治性AUB-O无生育需求者，必要时行子宫全切术^[4]。激素治疗因存在患者依从性低、胃肠道反应和增加肝脏负担等问题，一般不宜长期使用；手术治疗患者的接受度较差。中医治疗本病具有一定的优势^[5]，但因证候繁多、用药复杂，故采用中西医结合疗法有望提高疗效。

本指南采用“循证为主，共识为辅”的原则，工作组通过文献预检索、进行专家访谈及对113名中医、西医、中西医结合妇产科、针灸科临床医师进行临床调研，在此基础上召开专家共识会议，最终确定16个临床问题。遵循医学循证原则，开展证据的检索、评价和综合，共获取12663篇文献，经过初筛、复筛、去重等阅读全文文献1962篇，涉及定量文献共134篇，按照文献的纳排标准最终纳入定量研究文献23篇。采用RevMan5.3对结局指标相同、数据类别相同的RCT进行Meta分析，采用GRADE证据质量评价和分级法，权衡利弊和药物经济学、医疗资源、患者价值观和意愿等提出推荐意见，进行3轮德尔菲法专家问卷调查，将达成共识的内容纳入指南草案。对于部分有指南、共识或教材等记载但缺乏明确研究证据的药品以及针灸部分，采用专家共识法形成推荐意见。召开专家论证会议，修改草案后形成征求意见稿，广泛征求中医（含针灸）、西医、中西医结合、药学、循证医学等多学科专家意见，修改后形成送审稿。保证了指南的科学性、规范性和适用性。

排卵障碍性异常子宫出血中西医结合诊疗指南

1 范围

本诊疗指南规定了AUB-O的定义、诊断、辨证和治疗。

本诊疗指南适用于AUB-O且属于中医学“崩漏”“月经先期”“月经过多”“经期延长”“经间期出血”范畴的中西医结合诊断、辨证和治疗。

本诊疗指南适用于各级医疗机构的中医妇科、妇产科、中西医结合妇产科、生殖内分泌科等相关科室医务人员使用。

2 规范性引用文件

本诊疗指南以中西医临床需求为导向，遵循循证医学原则，参考了以下文件：

GB/T 16751.1-2021 中医临床诊疗术语·疾病部分（2021修订版）

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语·第二部分 证候（2021修订版）

GB/T 16751.3-2021 中医临床诊疗术语·治法部分（2021修订版）

GB/T 15657-2021 中医病证分类与代码（2021修订版）

2020年中华医学会妇产科学分会妇科内分泌学组《异常子宫出血诊断与治疗指南(2022更新版)》

2009年中华医学会妇产科学分会内分泌学组联合绝经学组《功能失调性子宫出血临床诊断治疗指南（草案）》

2011年国际妇产科协会(Federation International of Gynecology and Obstetrics, FIGO)《育龄期非妊娠妇女异常子宫出血病因新分类(PALM-COEIN)系统》

2012年中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南·功能失调性子宫出血》

2012年美国妇产科医生协会(The American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG)《育龄女性非妊娠急性子宫异常出血》

2014年中华医学会妇产科学分会妇科内分泌学组《异常子宫出血诊断与治疗指南》

2016年中华中医药学会《ZYYXH/T中华人民共和国中医药行业标准·中医临床诊疗指南编制通则》

2018年中华医学会妇产科学分会妇科内分泌学组《排卵障碍性异常子宫出血诊治指南》

2020年中华预防医学会生育力保护分会生殖内分泌生育保护学组《排卵障碍性异常子宫出血诊治路径》

3 术语和定义

下列术语和定义参照 2011 年国际妇产科协会 (Federation International of Gynecology and Obstetrics, FIGO)《育龄期非妊娠妇女异常子宫出血病因新分类 (PALM-COEIN) 系统》^[6]、2012 年中华中医药学会《中医妇科常见病诊疗指南·功能失调性子宫出血》^[7]和国家卫生健康委员会“十四五”规划教材《妇产科学》^[8]，适用于本诊疗指南。

3.1

异常子宫出血(abnormaluterinebleeding, AUB)

与正常月经的周期频率、规律性、经期长度、经期出血量任何 1 项不符的、源自子宫腔的异常出血。AUB 依据常见病因分为 9 个亚型 (PALM-COEIN)，即 P—子宫内膜息肉、A—子宫腺肌症、L—子宫肌瘤、M—子宫内膜恶变和不典型增生、C—全身凝血相关疾病、O—排卵障碍、E—子宫内膜局部异常、I—医源性、N—未分类。

3.2

排卵障碍性异常子宫出血 (abnormal uterine bleeding caused by ovulation disorder, AUB-O)

指由于下丘脑—垂体—卵巢轴功能异常引起的异常子宫出血。在临床最为常见，分为无排卵性和排卵性两类，常见于青春期、绝经过渡期。其中无排卵性 AUB 属于中医学“崩漏”范畴；排卵性 AUB 包括中医学的“月经先期”“月经过多”“经期延长”“经间期出血”。

3.3

崩漏 (metrorrhagia and metrostaxis)

月经的周期、经期、经量均严重紊乱，暴下不止，或淋漓不净。

3.4

月经先期 (precocious menstruation)

月经提前7天至半月以内，连续发生2个月经周期以上，经期基本正常。

3.5

月经过多 (profuse menstruation)

月经量较正常明显增多，超过80mL，而周期、经期基本正常。

3.6

经期延长 (menostaxis)

月经周期基本正常，经期超过7天以上，甚或淋漓2周方净。

3.7

经间期出血 (intermenstrual bleeding)

两次月经中间，即絪缢之时出现周期性少量阴道出血者。

4 诊断

本病的诊断采用中西医结合辨病与辨证相结合的方法。首先根据AUB-O的西医诊断标准进行病因诊断，再根据中医诊断标准进行证候的诊断。

4.1 临床诊断要点

4.1.1 病史 首先询问出血史，至少记录近3次的子宫出血情况；不同年龄段考虑不同的常见病因；应注意询问性生活情况和避孕措施以除外妊娠或产褥相关的出血；询问既往检查的发现，包括是否有“PALM”的证据（超声、MRI或病理检查），特殊的手术史如剖宫产史、子宫动脉栓塞史等（AUB-N）；注意询问体质量、情绪、日常生活的变化，询问异常出血的诱因（AUB-O），有无急性AUB及AUB-C的病史；AUB与服药或治疗的关系（AUB-I）；经间期出血（IMB）是否有规律、有无诱因、是否合并其他不适；询问既往药物治疗历史及其效果。

4.1.2 临床表现 AUB-O在月经周期、经期、经量方面均可表现异常。除外妊娠相关疾病及甲状腺、肾上腺、全身疾患(肝、肾功能异常)引起的AUB。

4.1.3 辅助检查

(1)血常规、凝血功能检查：评估出血严重程度、确定有无贫血、排除AUB-C。

(2)基础体温测定：判断有无排卵，还可提示黄体功能不足、黄体萎缩不全。

(3)血清6项生殖激素、甲状腺素及其他内分泌激素测定，以明确诊断及鉴别。

(4)盆腔超声检查：排除AUB-P、A、L、M、I、N。

(5)诊断性刮宫并行病理检查，除外子宫内膜病变。有条件者推荐宫腔镜直视下活检。

4.2 中医证候诊断

血瘀证 主症：经乱无期，量时多时少，时出时止，经行不畅，或停闭数月突然崩中、漏下，色紫黯有块。**次症：**小腹疼痛拒按，胸胁胀满或刺痛。**舌脉：**舌质紫暗，有瘀点、瘀斑，苔薄白，脉涩/沉弦有力。

脾虚证 主症：经血非时而下，量多，色淡，质清稀。**次症：**面色晄白，气短乏力，纳呆便溏，小腹空坠。**舌脉：**舌淡体胖，边有齿痕，苔薄白，脉缓弱/细弱/虚大。

肾阴虚证 主症：经血非时而下，量少淋漓或量多，色鲜红，质稍稠。**次症：**头晕耳鸣，腰膝酸软，口干舌燥，五心烦热。**舌脉：**舌质红，少苔，脉细数。

实热证 主症：经血非时而下，量多如崩或淋漓不断，色深红，质稠。**次症：**面红目赤，口渴烦热，溲黄便结。**舌脉：**舌红，苔黄，脉滑数/洪数。

肾气虚证 主症：经血非时而下，量少淋漓或量多，经色淡黯，质清稀。**次症：**腰膝酸软，性欲减退，夜尿频数。**舌脉：**舌淡暗，苔薄白，脉沉细无力

虚热证 主症：经血非时而下，量少淋漓或量多势急，色鲜红，质稠。**次症：**心烦失眠，潮热汗出，大便干结。**舌脉：**舌红，苔薄黄，脉细数。

肾阳虚证 主症：经血非时而下，量多如注或量少淋漓，色淡，质稀。**次症：**面色晦暗，腰膝无力，畏寒肢冷，小便清长，大便溏薄。**舌脉：**舌淡暗，苔白滑，脉沉迟无力。[SEP]

4.3 鉴别诊断

需与妊娠相关疾病、异常子宫出血的PALM-CEIN以及甲状腺、肾上腺、肝肾功能异常等疾病进行鉴别。

5 治疗

5.1 中西医结合治疗原则

本着“急则治其标，缓则治其本”的治疗原则，采用中西医结合综合治疗手段和方法，出血期尽快止血并纠正贫血，改善患者的一般情况，维持稳定的生命体征；血止后调整周期，辨证祛因，固本善后，建立正常的月经周期，预防子宫内膜增生和AUB-O复发。有生育要求者行促排卵治疗，恢复生殖功能，完成生育后应长期随诊；对于绝经过渡期患者还应防止子宫内膜病变的发生。

5.2 无排卵性 AUB 的出血期治疗

5.2.1 西医治疗

推荐意见1：药物止血是无排卵性AUB的首选疗法，包括中医药治疗、孕激素内膜脱落法、大剂量短效复方口服避孕药或高效合成孕激素内膜萎缩法。不同方法的选择需参考年龄、出血量、出血速度、贫血程度、患者耐受程度、有无生育要求等^[9]（专家共识度：95.3%）。

（1）**孕激素** 也称“内膜脱落法”“药物性刮宫”适用于一般情况较好，血红蛋白 $\geq 80\text{g/L}$ 者。可以选择肌注黄体酮 20mg/d ，3~5天，口服孕激素制剂，如地屈孕酮 $10\sim 20\text{mg/d}$ ^[10]，微粒化黄体酮胶囊 $200\sim 300\text{mg/d}$ ，甲羟孕酮（medroxyprogesterone, MPA） $6\sim 10\text{mg/d}$ ，连用7~10天。一般停药后1~3天发生撤退出血，约1周内血止。

（2）**短效复方口服避孕药** 短效复方口服避孕药止血效果好、迅速，方便使用，有避孕药禁忌证的患者禁用^[11]。常用第二代和第三代短效复方口服避孕药：复方左炔诺孕酮（左炔诺孕酮炔雌醇）、炔雌醇环丙孕酮片、屈螺

酮炔雌醇片、去氧孕烯炔雌醇片等。方法为1片/次，1~2次/天，急性AUB-O用2~3次/天，大多数出血可在1~3天完全停止，继续维持原剂量治疗3天以上仍无出血可开始减量，每3~7天减少1片，直至减量到1片/天，维持至血红蛋白含量正常，停药即可。

(3) **高效合成孕激素** 可使子宫内膜萎缩达到止血目的，也称为“内膜萎缩法”。适用于育龄期、绝经过渡期患者。使用大剂量高效合成孕激素^[7,12]，如炔诺酮（妇康片）5~10mg/d，甲羟孕酮10~30mg/d等，在出血完全停止后，维持原剂量治疗3天后仍无出血即可开始减量，减量以不超过原剂量的1/3为原则，每3天减量1次，至最低维持剂量，待血红蛋白含量正常，停药即可发生撤退性出血。

(4) **辅助止血药物** 如抗纤溶药物氨甲环酸、非甾体类抗炎药、酚磺乙胺、维生素K、丙酸睾酮等^[13]。一项系统评价^[14]显示，抗纤溶药物在减少月经出血方面优于非甾体抗炎药。出血严重时需输血、补充血红蛋白及凝血因子、血小板。对于中、重度贫血患者在上述治疗的同时，酌情选择口服或静脉铁剂、促红细胞生成素、叶酸治疗，必要时输血。对于出血时间长、贫血严重、抵抗力低并有感染征象者，应及时应用抗生素。

(5) **手术治疗** 对年龄≥45岁、长期不规则子宫出血、有子宫内膜癌高危因素（如高血压、肥胖、糖尿病等）、B超提示子宫内膜过度增厚并且回声不均匀、药物治疗效果不满意者或有药物治疗禁忌的患者，建议将诊断性刮宫作为首次止血的治疗选择，同时可发现或排除子宫内膜病变^[12]。对于难治的、无生育要求的、随诊困难的患者，可考虑全子宫切除术^[15]。

5.2.2 中医方药治疗

推荐意见2：无排卵性AUB-O属于中医“崩漏”范畴，是月经周期、经期和经量严重紊乱的病症，病程较长，气血同病，因果相干，多脏受累，虚实错杂，虚多实少。暴崩（急性出血）之际，以止血为重。量多势急者，应固摄升提防脱；血势减缓后辨证止血、补虚固冲。

(1) 血瘀证

治则治法：活血化瘀，固冲止血。

推荐药物：推荐使用致康胶囊联合西药常规治疗（1C）。若小腹刺痛，舌紫暗或有瘀点、瘀斑，或苔黄腻，可使用云南红药胶囊（2C）；若血量多且挟大量血块者，可使用益母草注射液（2C）；若小腹刺痛，舌质紫暗，有瘀点、瘀斑，可使用云南白药胶囊（专家共识度：93%）；若胸胁胀满或刺痛，舌质紫黯有瘀斑者，可使用坤宁口服液（2C）。

用法用量：致康胶囊：2~4粒/次，日3次。云南红药胶囊：2粒/次，日3次。益母草注射液：1~2ml/次，日1~2次，肌肉注射。云南白药胶囊：1~2粒/次，日4次。坤宁口服液：一次20ml，一日3次。

安全性：2项RCT研究报告了不良反应（n=140，2RCT^[16-17]），表示单用坤宁口服液组与性激素组均出现了恶心呕吐、乏力、头晕等不良反应，但与单纯西药组比较，坤宁口服液组可降低不良反应发生率^[16-17]（n=140，RR=0.13，95%CI[0.03, 0.52]，P=0.004）。2项RCT研究报告了不良反应，表示中西医结合治疗组（致康胶囊联合性激素组）与性激素组均出现了恶心呕吐，下腹不适，乏力，腹胀等不良反应，但中西医结合治疗组与单纯西药组比较，可降低不良反应发生率^[18-19]（n=220，RR=0.50，95%CI[0.25, 1.01]，P=0.05），差异有统计学意义。1项RCT研究报告了不良反应（n=60，1RCT^[20]），表示中西医结合治疗组（云南红药胶囊联合性激素组）发生不良反应1例，西药组发生3例，两组比较（n=60，RR=0.33，95%CI[0.04, 3.03]，P=0.33）差异无统计学意义。

证据概要：

1) 止血有效率

致康胶囊：1篇Meta分析（n=220，2RCT^[18-19]）结果显示：对于AUB-O患者，给予米非司酮/戊酸雌二醇片联合致康胶囊治疗4~12周，可以改善止血有效率^[18-19]（n=220，RR=1.16，95%CI[1.06, 1.28]，P=0.001）；缩短有效控制出血时间^[18-19]（n=220，MD（h）=-9.06，95%CI[-13.00, -5.12]，P<0.00001）；缩短完全止血时间^[18-19]（n=220，MD（h）=-24.26，95%CI[-43.63, -4.89]，P=0.01）。

云南红药胶囊：1篇Meta分析（n=60，1RCT^[20]）结果显示：对于AUB-O患者，给予妈富隆联合云南红药胶囊治疗12周，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常症状^[20]（n=60，RR=1.16，95%CI[0.98, 1.38]，P=0.09），但差异无统计

学意义；有效控制出血时间^[20] (n=60, MD=4.60, 95%CI[2.58, 6.62], $P<0.00001$)；缩短完全止血时间^[20] (n=60, MD=-0.44, 95%CI[-12.94, -7.94], $P<0.00001$)。

益母草注射液：1篇Meta分析 (n=139, 1RCT^[21]) 结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予氨甲环酸静滴联合益母草注射液肌肉注射治疗3天，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常症状^[21] (n=139, RR=1.15, 95%CI[1.03, 1.28], $P=0.01$)；减少月经量^[21] (n=139, MD (mL) =-25.61, 95%CI[-48.95, -2.27], $P=0.03$)。

坤宁口服液：1篇Meta分析 (n=140, 2RCT^[16-17]) 结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予坤宁口服液治疗3个月经周期，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常症状^[16-17] (n=140, RR=1.30, 95%CI[1.11, 1.53], $P=0.001$)。

2) 子宫内膜厚度的改善

致康胶囊：1篇Meta分析 (n=122, 1RCT^[18]) 结果显示：对于AUB-O出血期患者，中西医结合治疗组降低子宫内膜厚度^[18] 优于单纯西药组 (n=122, MD (mm) =-2.40, 95%CI[-2.60, -2.20], $P<0.00001$)。

益母草注射液：1篇Meta分析 (n=139, 1RCT^[21]) 结果显示：对于AUB-O出血期患者，在常规治疗（止血）的基础上，予以益母草注射液治疗3天，可以降低子宫内膜厚度^[21] (n=139, MD (cm) =-0.29, 95%CI[-0.38, -0.20], $P<0.00001$)。

3) 中医证候积分的改善

益母草注射液：1篇Meta分析 (n=68, 1RCT^[21]) 结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予氨甲环酸静滴联合益母草注射液肌肉注射治疗3天，可以降低气滞血瘀中医证候积分^[21] (n=68, MD (分) =-1.04, 95%CI[-2.05, -0.03], $P=0.04$)；降低湿热瘀结中医证候积分^[21] (n=68, MD (分) =-0.64, 95%CI[-1.26, -0.02], $P=0.04$)。

云南白药胶囊：中华中医药学会行业标准《中医妇科常见病诊疗指南·崩漏》(ZYXXH/T210-2012)、中华中医药学会团体标准《中医妇科临床诊疗指南·排卵障碍性异常子宫出血》(T/CACM1279—2019)及《中成药临床应用指南-妇科疾病分册(第二版)·异常子宫出血》2021版推荐使用云南白药胶囊用于异常子宫出血血瘀证。

(2) 脾虚证

治则治法：补气健脾，固冲摄血。

推荐药物：可使用归脾丸联合西药治疗（2C）。兼有面色苍白，神疲肢倦，气短懒言，唇舌色淡，可使用宫环养血颗粒（2C）；兼有面白无华或萎黄，头晕目眩，胸胁胀满，可使用妇科养荣胶囊（2C）；兼有体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂，推荐补中益气丸（专家共识度：95%）。

用法用量：归脾丸：8~10丸/次，日3次。宫环养血颗粒：1袋/次，日2次。妇科养荣胶囊：4粒/次，日3次。补中益气丸：1丸/次，日2~3次。补中益气丸：1丸/次，日2~3次。

安全性：1项RCT研究（n=74，1RCT^[22]）报告了不良反应，表示中西医结合治疗（宫环养血颗粒联合性激素组）组发生不良反应3例（1例恶心，2例多汗），西药组发生11例（2例恶心，4例潮热，2例皮疹，3例多汗），两组比较^[22]（n=74，RR=0.27，95%CI[0.08, 0.90]，P=0.03）差异有统计学意义。

证据概要：

1) 止血调经有效率

归脾丸：1篇Meta分析（n=90，1RCT^[23]）结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予去氧孕烯炔雌醇片、米非司酮联合归脾丸治疗12周，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常及周期紊乱症状^[22]（n=90，RR=1.02，95%CI[0.93, 1.13]，P=0.65）；有效控制出血时间^[22]（n=90，MD=-8.10，95%CI[-10.13, -6.07]，P<0.00001）。

宫环养血颗粒：1篇Meta分析（n=74，1RCT^[22]）结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予米非司酮联合宫环养血颗粒治疗12周，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常及周期紊乱症状^[21]（n=74，RR=1.19，95%CI[0.93, 1.54]，P=0.17），但差异没有统计学意义。

妇科养荣胶囊：1篇Meta分析（n=170，2RCT^[24-25]）结果显示：对于AUB-O出血期患者，在常规治疗（止血、调整周期等）的基础上，予以妇科养荣胶囊治疗12周，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常及周期紊乱症状（n=170，RR=1.17，95%CI[1.03, 1.32]，P=0.01）。

2) 子宫内膜厚度的改善

宫环养血颗粒：1篇Meta分析（n=74，1RCT^[22]）结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予米非司酮联合宫环养血颗粒治疗可降低子宫内膜厚度^[25]（n=74，MD（mm）=-2.50，95%CI[-2.82,-2.18]， $P<0.00001$ ）。

补中益气丸：“西学中”系统化培训系列教材《中医临床辨治》2022版中推荐补中益气丸（Ib）治疗异常子宫出血脾虚证。《中成药临床应用指南-妇科疾病分册（第二版）·崩漏》2021版推荐使用补中益气丸用于异常子宫出血脾虚证。

（3）肾阴虚证

治则治法：滋肾益阴，固冲止血。

推荐药物：推荐使用左归丸合二至丸（专家共识度：98%）。

用法用量：左归丸合二至丸：各9g/次，日2次。

证据概要：中华中医药学会行业标准《中医妇科常见病诊疗指南·功能失调性子宫出血》（ZYYXH/T237-2012）及《中医妇科常见病诊疗指南·崩漏》（ZYYXH/T210-2012）肾阴虚证、“西学中”系统化培训系列教材《中医临床辨治》2022版中推荐用于崩漏肾阴虚证。

（4）实热证

治则治法：清热凉血，固冲止血。

推荐药物：推荐使用宫血宁胶囊联合性激素治疗（1B）。

用法用量：宫血宁胶囊：1粒/次，日3次。

安全性：1项RCT研究报告了不良反应（n=98，1RCT^[26]），表示中西医结合治疗（宫血宁胶囊联合性激素组）与性激素组均出现了白细胞降低，转氨酶升高的不良反应，观察组白细胞数轻度降低1例，转氨酶轻度升高2例；对照组白细胞数降低2例，转氨酶轻度升高1例，两组不良反应发生率比较（n=98，RR=0.69，95%CI[0.15, 3.25]， $P=0.64$ ），差异无统计学意义。

证据概要：

1) 止血调经有效率

宫血宁胶囊：1篇Meta分析 ($n=366$, 4RCT^[26-29]) 结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予性激素联合宫血宁胶囊治疗3-24周，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常及周期紊乱症状^[26-29] ($n=366$, RR=1.19, 95%CI[1.11, 1.28], $P<0.00001$)；缩短有效控制出血时间^[26-29] ($n=266$, MD (h) =-8.97, 95%CI[-14.82, -3.12], $P=0.003$)；缩短完全止血时间^[26-29] ($n=266$, MD (h) =-13.57, 95%CI[~15.85, ~11.30], $P<0.00001$)。

2) 子宫内膜厚度的改善

宫血宁胶囊：1篇Meta分析 ($n=192$, 1RCT^[29]) 结果显示：宫血宁胶囊联合性激素药物组^[29]降低子宫内膜厚度^[28-29] 优于单纯性激素药物组 ($n=192$, MD (mm) =-1.73, 95%CI[-2.54, -0.91], $P<0.0001$)。

(5) 肾气虚证

治则治法：补肾益气，止血调经。

推荐药物：可使用妇科止血灵片联合西药治疗 (2D)。

用法用量：5片/次，日3次。

安全性：纳入的2项研究 ($n=180$, 2RCT^[30-31]) 中，妇科止血灵片联合西药组与西药组均出现头晕、皮疹、肠胃不适、感染症状，两组比较 ($n=180$, RR=0.70, 95%CI[0.28, 1.76], $P=0.45$) 差异无统计学意义。

证据概要：

1) 止血有效率

妇科止血灵片：课题组完成的1篇Meta分析 ($n=180$, 2RCT^[30-31]) 结果显示：对于AUB-O患者，给予米非司酮联合妇科止血灵片治疗12周，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常及周期紊乱症状^[30-31] ($n=180$, RR=1.17, 95%CI[1.03, 1.32], $P=0.01$)；降低FSH水平^[30-31] ($n=180$, MD (U/L) =-5.41, 95%CI[-9.20, -1.62], $P=0.005$)；降低LH水平^[30-31] ($n=180$, MD (U/L) =-2.48, 95%CI[-2.86, -2.11], $P<0.00001$)；降低孕酮水平^[30-31] ($n=180$, MD (nmol/L) =-4.77, 95%CI[-6.24, -3.30], $P<0.00001$)。

(6) 虚热证

治则治法：养阴清热，固冲止血。

推荐药物：推荐葆宫止血颗粒联合性激素治疗（1B）。

用法用量：葆宫止血颗粒：1袋/次，日2次。

安全性：纳入的5项RCT研究中，3项报告了不良反应^[32-34]。其中2项研究^[32,34]报告未发生不良反应，余1项研究^[33]中葆宫止血颗粒联合性激素组共发生（倦怠、恶心、头晕各1例），对照组共发生（1例倦怠，1例头晕），两组比较（ $n=285$, $RR=1.53$, $95\%CI[0.27, 8.76]$, $P=0.63$ ）差异无统计学意义。

证据概要：

1) 止血调经有效率

葆宫止血颗粒：1篇Meta分析结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予性激素联合葆宫止血颗粒治疗1-6个月经周期，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常及周期紊乱症状^[32-34,36]（ $n=390$, $RR=1.27$, $95\%CI[1.10, 1.48]$, $P=0.001$ ）；单用葆宫止血颗粒对照常规激素治疗，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常及周期紊乱症状^[36]（ $n=111$, $RR=1.02$, $95\%CI[0.66, 1.56]$, $P=0.93$ ）；有效控制出血时间^[32~35]（ $n=385$, $MD(h)=-8.55$, $95\%CI[-9.15, -7.95]$, $P<0.00001$ ）；缩短完全止血时间^[33~35]（ $n=279$, $MD(h)=-18.33$, $95\%CI[-24.12, -12.55]$, $P<0.00001$ ）。

2) 子宫内膜厚度的改善

葆宫止血颗粒：1篇Meta分析（ $n=279$, 3RCT^[33-35]）结果显示：葆宫止血颗粒联合性激素组降低子宫内膜厚度优于性激素组（ $n=279$, $MD(mm)=-2.27$, $95\%CI[-2.41, -2.12]$, $P<0.00001$ ）。

(7) 肾阳证

治则治法：温肾固冲止血。

推荐药物：推荐使用妇科再造胶囊联合性激素治疗（2C）。

用法用量：妇科再造胶囊：6粒/次，日2次。

证据概要：

安全性：纳入的2项研究（ $n=180$, 2RCT^[30-31]）中，妇科止血灵片联合西药组与西药组均出现头晕、皮疹、肠胃不适、感染症状，两组比较（ $n=180$, $RR=0.70$, $95\%CI[0.28, 1.76]$, $P=0.45$ ）差异无统计学意义。

证据概要：

止血调经有效率

妇科再造胶囊：1篇Meta分析（ $n=106$ ，1RCT^[37]）结果显示：对于AUB-O出血期患者，给予炔诺酮联合妇科再造胶囊治疗12周，可以改善月经量多、淋漓不尽、经期异常及周期紊乱症状^[37]（ $n=106$ ，RR=1.20, 95%CI[1.01, 1.43]， $P=0.04$ ）。

5.2.3 针灸治疗

推荐意见3：体针 脾虚证选用脾俞、气海、足三里穴（专家共识度：79%）。肾阴虚证选用肾俞、太溪、阴谷、三阴交穴（专家共识度：89%）。肾阳虚证选用肾俞、命门、气海、关元、足三里、百会穴（专家共识度：74%）。血热证选用血海、行间、曲池、合谷、少海、膈俞穴（专家共识度：79%）。血瘀证选用血海、太冲穴（专家共识度：92%）。

推荐意见4：耳针 选内生殖器、皮质下、内分泌、肾、肝、脾。毫针刺用中等刺激，或用埋针法，两耳交替使用（专家共识度：75%）。

推荐意见5：三棱针疗法 在腰骶部督脉或足太阳经上寻找反应点，每次选2~4个点，用三棱针挑刺，将皮下纤维挑断，1次/月，连续治疗3次（专家共识度：82%）。

推荐意见6：皮肤针疗法 取腰骶部督脉、足太阳经，下腹部任脉、足少阴经、足阳明经、足太阴经、下肢部足三阴经。由上而下反复叩刺3遍（专家共识度：74%）。

推荐意见7：刺络拔罐疗法 患者俯卧位，在腰骶部周围寻找形如小红虫状或成丝条状的毛细血管处、或皮肤颜色较深处、或局部皮肤瘀青处等阳性点，每次选取2~3个点，局部常规消毒后，进行刺络拔罐操作（专家共识度：83%）。
“刺络拔罐疗法”适用于血瘀证的治疗（专家共识度：100%）。

推荐意见8：埋线疗法 主穴：关元（透中极）、天枢（透外陵）、归来（透横骨）、次髎、三阴交、肝俞（透脾俞）、肾俞（透大肠俞）。配穴：肝郁加太冲、期门；肾虚加太溪（专家共识度：80%）。

推荐意见9：皮下埋针法 取穴地机、中都、三阴交、血海。按皮下埋针法操作，每次取1穴或取2穴单侧交叉。埋针24 h。1次/d，换穴再埋针（专家共识度：87%）。

推荐意见10：耳穴穴位贴敷法 取穴：耳穴之子宫、卵巢、输卵管、盆腔、皮质下、内分泌、肾上腺、神门、脑干、肝、脾、胃、肾（专家共识度：95%）。

推荐意见11：拔罐和穴位贴敷疗法 拔罐取穴脾俞、肾俞、十七椎、气海俞（专家共识度：83%）。穴位贴敷取穴神阙、关元（专家共识度：85%）。

证据概要：推荐意见3~11参考2021年世界中医药学会联合会，中华中医药学会发布的《国际中医临床实践指南 崩漏》^[38]。

5.3 无排卵性AUB血止后调整周期

5.3.1 西医治疗

推荐意见1：结合患者年龄、出血情况等，选择孕激素定期撤退法、短效复方口服避孕药、雌、孕激素序贯疗法、左炔诺孕酮宫内缓释系统等（专家共识度：96%）。

(1) **孕激素定期撤退法** 自月经后半周期使用孕激素类药物，酌情应用3~6个周期。

(2) **短效复方口服避孕药** 适用于有月经量多、痤疮、多毛、痛经、经前期综合征、有避孕要求，除外禁忌证的患者，一般在止血用药撤退性出血后，周期性使用3~6个周期。

(3) **雌、孕激素序贯疗法** 少数青春期或生育期患者，考虑内源性雌激素水平不足或绝经过渡期有雌激素缺乏症状的患者，可用雌、孕激素序贯疗法，也可使用复合制剂^[39]。

(4) **左炔诺孕酮宫内缓释系统(levonorgestrel intrauterine system, LNG-IUS)**通过宫腔内局部定期释放低剂量孕激素(LNG 20 μg/d)，既有避孕作用，又可长期保护子宫内膜、显著减少出血量^[40]。

5.3.2 中医方药治疗

推荐意见 2：无排卵性 AUB-O 血止后，调整并控制周期是巩固止血疗效、避免复发的关键。可采用中医药或联合西药治疗。中医药调经需正本清源，祛除病因，并根据患者不同证候调理善后，使机体脏腑气血冲任等恢复正常，胞宫藏泻有时，周期恢复正常。推荐调经治疗 3 个月经周期。

(1) 气滞血瘀证

治则治法：理气化瘀，养血调经。

推荐药物：得生胶囊联合性激素（戊酸雌二醇片、黄体酮胶囊）治疗（2C）。

用法用量：得生胶囊：2粒/次，日2次。

安全性：纳入的1项研究^[41]中，得生胶囊联合性激素组与性激素组均出现头晕、恶心症状。性激素组出现恶心2例、头晕1例、乳房胀痛1例；治疗组出现恶心1例、头晕1例。两组比较（ $n=107$, $RR=1.25$, $95\%CI[0.32, 4.93]$, $P=0.75$ ）差异无统计学意义。

证据概要：

1) 调经有效率（月经周期、经期、经质、经量及性激素水平恢复正常）

得生胶囊：1篇Meta分析（ $n=107$, $1RCT^{[41]}$ ）结果显示：得生胶囊联合性激素组治疗月经不调的有效率（月经周期、经期、经质、经量及性激素水平恢复正常）优于单纯性激素组（ $RR=5.32$, $95\%CI[1.09, 25.92]$, $P=0.04$ ）。

2) 月经不调症状评分（治疗前后月经周期、经期、经质、经量情况）

得生胶囊：1篇Meta分析（ $n=107$, $1RCT^{[41]}$ ）结果显示：得生胶囊联合性激素组提高月经不调症状评分^[41]优于性激素组（ MD （分） $=-3.07$, $95\%CI[-3.64, -2.50]$, $P<0.00001$ ）。

3) 排卵率

得生胶囊：1篇Meta分析（ $n=107$, $1RCT^{[41]}$ ）结果显示：得生胶囊联合性激素组提高排卵率^[41]优于性激素组（ $n=107$, $RR=3.19$, $95\%CI[1.05, 9.69]$, $P=0.04$ ）。

(2) 无排卵性AUB血止后调经的脾虚证、血热证、肾阴虚证、肾阳虚证推荐用药的证据概要参见5.2.2中“止血调经有效率”。

1) **脾虚证：**归脾丸（1C）、补中益气丸（专家共识度：95%）。若面色苍白，神疲肢倦，气短懒言，唇舌色淡，可使用宫环养血颗粒（2D）；若面白无华或萎黄，头晕目眩，胸胁胀满，可使用妇科养荣胶囊（2C）。

2) **血热证：**虚热证推荐葆宫止血颗粒（1B）；实热证可选用宫血宁胶囊（2B）。

3) 肾阴虚证：左归丸合二至丸（专家共识度：98%）。

4) 肾阳虚证：妇科再造丸（2C）。

5.4 无排卵性AUB有生育需求者促排卵

推荐意见 1：适用于无排卵有生育要求的育龄期患者，可同时纠正 AUB-O。应用西药促排卵或联合中药治疗。常用促排卵药物有氯米芬（clomiphene chloride, CC）、来曲唑（letrozole, LE）、尿促性素（human menopausal gonadotrophin, HMG）、人绒毛膜促性腺素（human chorionic gonadotropin, HCG）（专家共识度：98.2%）。

(1) **氯米芬** 月经期第3~5天起，50mg/d，连续5天。一般在停药7~9天排卵。若排卵失败，可重复用药，剂量逐渐增至100~150mg/d。一般连用3个月，最多不超过6个月。

(2) **来曲唑** 是一种非类固醇类高效选择的第三代芳香化酶抑制剂。月经周期第3~5d开始，口服2.5~5mg/d，连服5天。

(3) **尿促性素** 每支75U(以FSH效价计)。适用于对口服促排卵药物效果不佳、要求生育患者。月经周期第5天起每天肌内注射HMG1~2支，直至卵泡成熟。应警惕用HMG时并发卵巢过度刺激综合征，特别对于多囊卵巢综合征患者，建议选择小剂量Gn递增方案。促排卵过程中强调阴道超声和激素测定监测卵泡的发育。

(4) **人绒毛膜促性腺素** 有类似黄体生成素(luteinizing hormone, LH)作用而诱发排卵。一般与其他促排卵药联用，超声监测卵泡发育接近成熟时，肌内注射HCG5000~10000U以诱发排卵^[42]。

5.5 有排卵性AUB治疗

5.5.1 西医治疗

推荐意见 1：黄体功能不足引起的 AUB-O，可在促排卵后加强黄体支持治疗（专家共识度：98.2%）。

(1) **促进卵泡发育：**针对其发生原因，采用氯米芬、来曲唑或促性腺激素及绒促性素促进卵泡发育和排卵^[42]。

(2) **黄体功能刺激疗法：**于排卵后或基础体温上升后，隔天肌内注射绒促性素 1000~2000U，共 5 次^[43]。

(3) **小剂量雌二醇**：月经期延长者，可用小剂量雌二醇 1~2mg/d，连续 3~5 天。

(4) **黄体功能补充疗法**：一般选用天然黄体酮制剂，自排卵后开始每天口服地屈孕酮 10~20 mg 或肌肉注射黄体酮 10mg，共 10~14 天^[43]。

(5) **口服避孕药**：尤其适用于有避孕需求的患者。一般周期性使用口服避孕药 3~6 个周期。

证据概要：以上给药原则和方案遵循中华医学会生殖医学分会《辅助生殖促排卵药物治疗专家共识》^[42]和《黄体支持与孕激素补充共识》^[43]。

5.5.2 中医方药治疗

推荐意见 2：表现为黄体功能不足（月经先期），可使用妇科再造丸联合性激素治疗（2C）。兼有胸胁胀痛，烦闷急躁，口苦咽干，可使用丹栀逍遥丸（专家共识度：75%）。

证据概要：

1) 雌二醇 (estradiol, E₂) 水平的改善

妇科再造胶囊：1篇Meta分析结果显示：妇科再造胶囊联合性激素组降低E₂水平^[37]优于性激素组降低雌二醇水平 ($n=106$, $RR=-7.34$, $95\%CI[-11.22, -3.46]$, $P=0.0002$)。

2) 孕酮 (progesterone, P) 水平的改善

妇科再造胶囊：1篇Meta分析结果显示：妇科再造胶囊联合性激素组提高孕酮水平^[37]优于性激素组 ($n=106$, $MD (nmol/L) = -0.19$, $95\%CI[-0.52, 0.14]$, $P=0.26$)。

3) 行经天数的改善

妇科再造胶囊：1篇Meta分析结果显示：妇科再造胶囊联合性激素组缩短行经天数^[37]优于性激素组 ($n=106$, $MD (d) = -3.08$, $95\%CI[-3.69, -2.47]$, $P<0.00001$)。

丹栀逍遥丸（专家共识）

证据概要：中华中医药学会团体标准《中医妇科临床诊疗指南·月经先期》（T/CACM 1239—2019）中推荐丹栀逍遥丸治疗月经先期肝郁血热证。

推荐意见3: 表现为子宫内膜不规则脱落（经期延长），可使用宫环养血颗粒或宫血宁胶囊联合西药进行治疗（2C）。

证据概要:

1) 促卵泡生成素（FSH）和（或）促黄体生成素（LH）水平的改善

宫环养血颗粒：1篇Meta分析（ $n=74$ ，1RCT^[22]）结果显示：宫环养血颗粒联合米非司酮组对于AUB-O患者降低FSH水平（ $n=74$ ，MD（U/L）=-21，95%CI[-23.91, -18.09]， $P<0.00001$ ）；降低LH水平（ $n=74$ ，MD（U/L）=-7.10，95%CI[-9.42, -4.78]， $P<0.00001$ ）。

宫血宁胶囊：1篇Meta分析（ $n=274$ ，3RCT^[26-27, 29]）结果显示：宫血宁胶囊联合西药组降低FSH水平^[26-27, 29]优于单纯西药组（ $n=274$ ，MD（U/L）=-4.76，95%CI[-8.60, -0.92]， $P=0.02$ ）；降低LH水平^[26-27, 29]（ $n=274$ ，MD（U/L）=-2.92，95%CI[-5.00, -0.84]， $P=0.006$ ）优于单纯西药组。

2) E₂水平的改善

宫环养血颗粒：1篇Meta分析（ $n=74$ ，1RCT^[22]）结果显示：宫环养血颗粒联合米非司酮组降低雌激素水平^[22]（ $n=74$ ，MD（pmol/L）=-174.5，95%CI[-196.59, -152.41]， $P<0.00001$ ）；

宫血宁胶囊：1篇Meta分析（ $n=274$ ，3RCT^[26-27, 29]）结果显示：宫血宁胶囊联合性激素组降低E₂水平^[26-27, 29]优于性激素组降低雌二醇水平（ $n=274$ ，MD（pmol/L）=-23.78，95%CI[-52.30, 4.74]， $P=0.10$ ）。

3) 孕酮水平的改善

宫血宁胶囊：1篇Meta分析（ $n=100$ ，1RCT^[29]）结果显示：宫血宁胶囊联合性激素组提高孕酮水平优于性激素组（ $n=100$ ，MD（nmol/L）=-0.96，95%CI[-1.44, -0.48]， $P<0.0001$ ）。

推荐意见4: 表现为月经过多，可使用坤宁口服液、致康胶囊、云南红药胶囊联合性激素进行治疗（2C）。

证据概要:

1) FSH和（或）LH水平的改善

坤宁口服液：1篇Meta分析（ $n=68$ ，1RCT^[16]）结果显示：坤宁口服液联合性激素组降低FSH水平优于性激素组（ $n=68$ ，MD（U/L）=-1.13，95%CI[-3.11, 0.85]，

$P=0.26$)；降低LH水平 ($n=68$, MD (U/L) = -0.17, 95%CI[-1.30, 0.96], $P=0.77$) 优于西药组, 但差异无统计学意义。

致康胶囊: 1篇Meta分析 ($n=122$, 1RCT^[18]) 结果显示: 致康胶囊联合米非司酮组降低FSH水平优于单纯西药组 ($n=122$, MD (U/L) = -21.70, 95%CI[-23.57, -19.83], $P<0.00001$)；降低LH水平 ($n=122$, MD (U/L) = -12.3, 95%CI[-13.59, -11.01], $P<0.00001$) 优于单纯西药组。

2) E₂水平的改善

坤宁口服液: 1篇Meta分析 ($n=68$, 1RCT^[16]) 结果显示: 坤宁口服液降低E₂水平优于单纯西药组 ($n=68$, MD (ng/L) = 3.21, 95%CI[-16.76, 23.18], $P=0.75$)。

致康胶囊: 1篇Meta分析 ($n=220$, 2RCT^[18-19]) 结果显示: 致康胶囊联合米非司酮/性激素组降低E₂水平^[18-19] 优于单纯西药/性激素组 ($n=220$, MD (pmol/L) = -41.34, 95%CI[-218.13, 135.46], $P=0.65$)。

3) 孕酮水平的改善

坤宁口服液: 1篇Meta分析 ($n=68$, 1RCT^[16]) 结果显示: 坤宁口服液提高孕酮水平优于单纯西药组 ($n=68$, MD (μ g/L) = 1.32, 95%CI[0.23, 2.41], $P=0.02$)。

致康胶囊: 1篇Meta分析 ($n=98$, 1RCT^[21]) 结果显示: 致康胶囊联合性激素组提高孕酮水平优于性激素组 ($n=98$, MD (nmol/L) = 1.11, 95%CI[0.87, 1.35], $P<0.00001$)。

4) 一年内再出血发生率

云南红药胶囊: 1篇Meta分析结果显示: 云南红药胶囊联合性激素组降低一年内再出血发生率 (对照组6例, 试验组2例)^[20] 低于性激素组 ($n=60$, RR=0.33, 95%CI[0.07, 1.52], $P=0.16$) 差异无统计学意义。

推荐意见5: 表现为经间期出血, 虚热证可使用葆宫止血颗粒联合性激素改善有排卵性AUB-O患者激素水平 (2C)。

证据概要:

1) FSH和 (或) LH水平的改善

葆宫止血颗粒：1篇Meta分析（ $n=385$ ，5RCT^[32-36]）结果显示：葆宫止血颗粒联合性激素组降低FSH水平^[33~34]优于性激素组（ $n=179$ ，MD（U/L）=-10.33，95%CI[-15.36, -5.30]， $P<0.0001$ ）；降低LH水平^[33]（ $n=95$ ，MD（U/L）=-6.25，95%CI[-8.25, -4.25]， $P<0.00001$ ）。

2) E₂水平的改善

葆宫止血颗粒：1篇Meta分析（ $n=179$ ，2RCT^[33-34]）结果显示：葆宫止血颗粒联合性激素组降低E₂水平优于性激素组降低雌二醇水平（ $n=179$ ，MD（pmol/L）=-44.19，95%CI[-50.90, -37.47]， $P<0.00001$ ）。

3) 孕酮水平的改善

葆宫止血颗粒：1篇Meta分析（ $n=84$ ，1RCT^[34]）结果显示：葆宫止血颗粒联合性激素组提高孕酮水平优于性激素组（ $n=84$ ，MD（nmol/L）=-1.54，95%CI[-1.65, -1.43]， $P<0.00001$ ）。

5.5.3 针灸治疗

推荐意见6：体针 经期延长主穴取关元、三阴交、气海、公孙、隐白（专家共识度：77%）；月经过多主穴选隐白、中极、气海、三阴交（专家共识度：91%）；月经先期主穴取关元、三阴交、血海、气海（专家共识度：80%）。

推荐意见7：耳针 经期延长主穴取主穴取内生殖器、内分泌、肝、脾、三焦（专家共识度：80%）；月经过多主穴选子宫、卵巢、内分泌区、皮质下、肾（专家共识度：100%）；月经先期主穴取内生殖器、皮质下、内分泌区、肝、脾、肾（专家共识度：80%）。

推荐意见8：穴位注射疗法 经期延长取穴三阴交、血海、足三里、气海（专家共识度：80%）；月经先期取穴脾俞、肾俞、肝俞、三阴交、气海、血海、足三里、关元、三阴交，每次选用2~4穴，采用当归注射液或丹参注射液，每穴注射0.5mL，隔日1次（专家共识度：80%）。

推荐意见9：灸法 经期延长主穴取关元、血海（专家共识度：85%）；月经过多主穴取隐白或大敦（专家共识度：82%）。

推荐意见10：刺络拔罐法 经期延长主穴取命门、腰俞、气海俞、关元俞、关元、血海（专家共识度：70%）；月经先期主穴取命门、腰俞、气海俞、关元俞、关元、血海（专家共识度：90%）。刺络疗法（专家共识度：90%）

推荐意见11：埋线疗法 经期延长主穴取气海（透关元）、子宫（专家共识度：73%）。

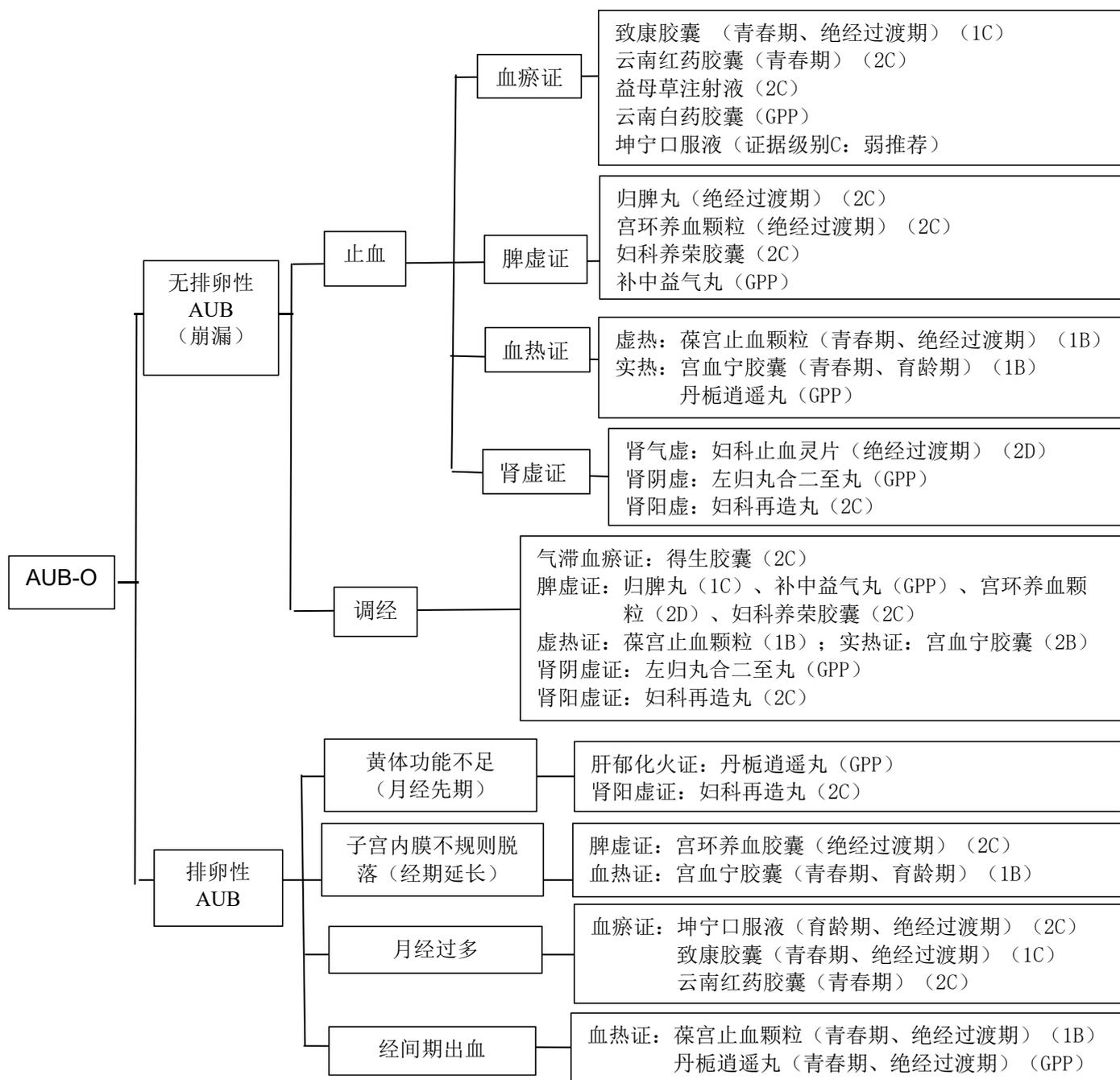
推荐意见12：经皮电刺激 月经过多主穴取三阴交（右）、隐白（右）。配穴：卵泡期（月经周期5~10d）选气海、关元、肾俞（双）；排卵期（月经周期12~16d）选合谷（右）、曲池（右）、子宫；黄体期（月经周期17~25d）选足三里（右）、血海（右）、天枢（专家共识度：95%）。

推荐意见13：皮肤针法 月经先期属实证、热证者，选背腰骶部夹脊穴或背俞穴，下腹部任脉、肾经、脾胃经，下肢足三阴经。用皮肤针叩刺致局部皮肤潮红，隔日1次（专家共识度：100%）。

证据概要：推荐意见6~13参考2021年世界中医药学会联合会、中华中医药学会发布的《国际中医临床实践指南 月经先期》^[44]、《国际中医临床实践指南 月经过多》^[45]和《国际中医临床实践指南 经期延长》^[46]。

6 中医治疗排卵障碍性异常子宫出血推荐用药汇总表

6.1 中医治疗排卵障碍性异常子宫出血推荐用药框架表



6.2 中医治疗无排卵性AUB出血期推荐用药汇总表

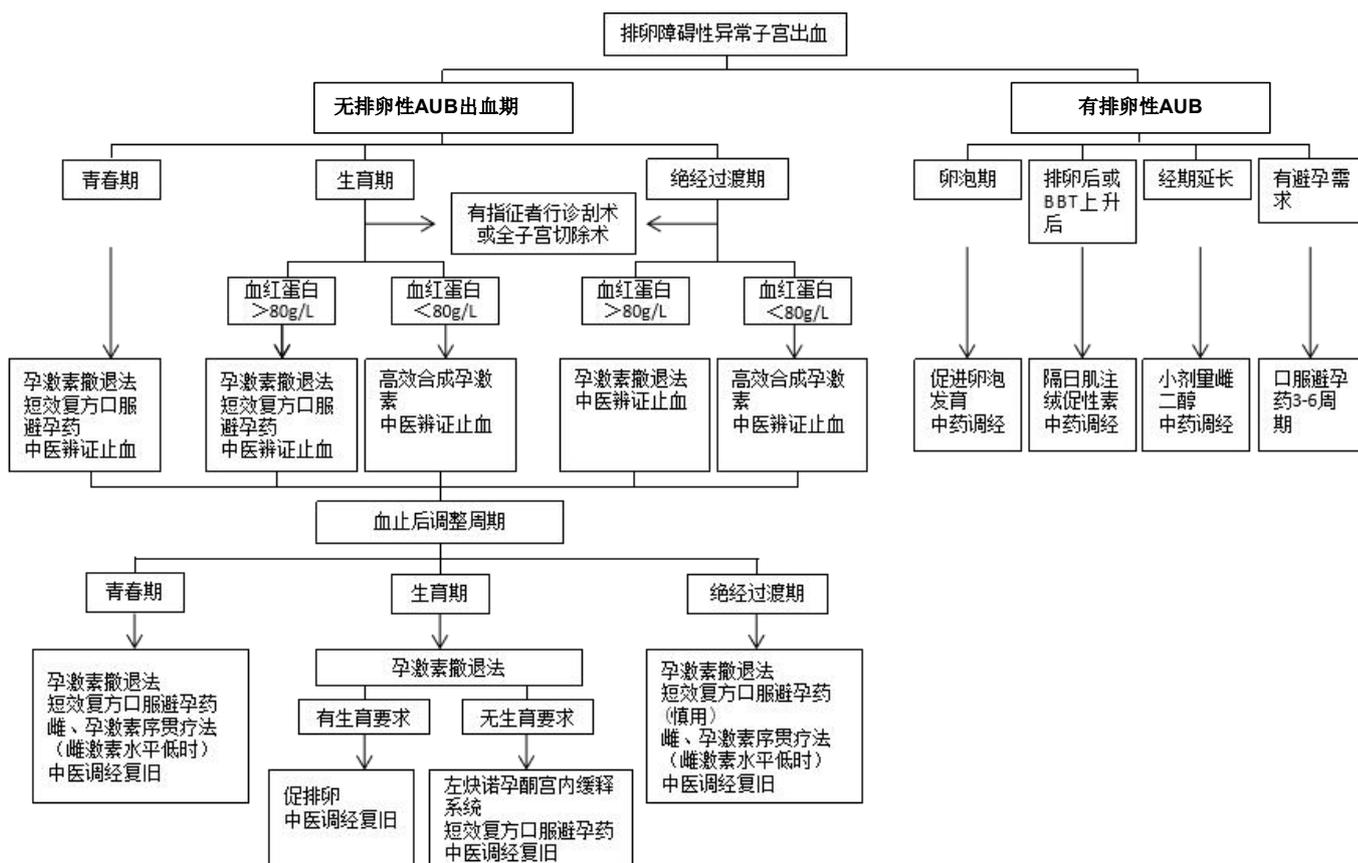
无排卵性AUB出血期推荐用药								
应用方式	证型	主症	用药	主要疗效总结				
				止血有效率	调经有效率	子宫内膜厚度改善	中医证候积分改善	
联合用药	血瘀证	经乱无期，量时多时少，时出时止，经行不畅，或停闭数月突然崩中、漏下，色紫黯有块。	致康胶囊（1C）	√		√		
			云南红药胶囊：小腹刺痛，舌紫暗或有瘀点、瘀斑，或苔黄腻（证据级别：C；弱推荐）	√				
			益母草注射液：血量多且挟大量血块者（证据级别：C；弱推荐）；	√		√	√	
			云南白药胶囊：小腹刺痛，舌质紫暗，有瘀点、瘀斑，（专家共识）；	√			√	
单用			坤宁口服液：胸胁胀满或刺痛，舌质紫黯有瘀斑者（证据级别C：弱推荐）。	√				
联合用药	脾虚证	经血非时而下，量多，色淡，质清稀。	归脾丸（证据级别：C；弱推荐）	√	√			
			宫环养血颗粒：面色苍白，神疲肢倦，气短懒言，唇舌色淡（证据级别：C；弱推荐）	√	√	√		
			妇科养荣胶囊：面白无华或萎黄，头晕目眩，胸胁胀满（证据级别：C；弱推荐）	√	√			
			补中益气丸：体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂（专家共识）					
	肾虚证	肾阴虚证	经血非时而下，量少淋漓或量多，色鲜红，质稍稠。	左归丸合二至丸（专家共识）				
		肾阳虚证	经血非时而下，量多如注或量少淋漓，色淡，质稀。	妇科再造胶囊（证据级别：C；弱推荐）	√	√		
		肾气虚证	经血非时而下，量少淋漓或量多，经色淡黯，质清稀。	妇科止血灵片（证据级别：D；弱推荐）	√			
	血热证	虚热证	经血非时而下，量少淋漓或量多势急，色鲜红，质稠。	葆宫止血颗粒（证据级别：B；强推荐）	√	√	√	
		实热证	经血非时而下，量多如崩或淋漓不断，色深红，质稠。	宫血宁胶囊（证据级别：B；强推荐）	√	√	√	

6.3 中医治疗无排卵性AUB血止后调整周期和有排卵性AUB-O推荐用药汇总表

无排卵性AUB血止后调整周期推荐用药								
应用方式	证型		用药	主要疗效总结				
				止血有效率	调经有效率	子宫内膜厚度改善	月经不调症状评分	排卵率
联合用药	气滞血瘀证		得生胶囊（证据级别：C，弱推荐）		√		√	√
	脾虚证		归脾丸（证据级别：C；强推荐）	√	√			
			宫环养血颗粒：面色苍白，神疲肢倦，气短懒言，唇舌色淡（证据级别：D；弱推荐）	√	√	√		
			妇科养荣胶囊：面白无华或萎黄，头晕目眩，胸胁胀满（证据级别：C；弱推荐）	√	√			
			补中益气丸：体倦乏力、食少腹胀、便溏久泻、肛门下坠或脱肛、子宫脱垂（专家共识）					
	血热证	虚热证	葆宫止血颗粒（证据级别：B；强推荐）	√	√	√		
		实热证	宫血宁胶囊（证据级别：B；弱推荐）	√	√	√		
	肾虚证	肾阴虚证	左归丸合二至丸（专家共识）					
		肾阳虚证	妇科再造胶囊（证据级别：C；弱推荐）	√	√			
排卵性AUB推荐用药								
应用方式	病名/证型		用药	改善E2	改善P	改善行经天数	改善FSH和LH	一年内再出血发生率
联合用药	黄体功能不足（月经先期）	肾阳虚证	妇科再造丸（证据级别：C；弱推荐）	√	√	√		
		肝郁血热证	丹栀逍遥丸：胸胁胀痛，烦闷急躁，口苦咽干（专家共识）	√	√	√		
	子宫内膜不规则脱落（经期延长）	脾虚证	宫环养血颗粒（证据级别：C；弱推荐）	√			√	
		实热证	宫血宁胶囊（证据级别：C；弱推荐）	√	√		√	
单用 联合用药	月经过多	血瘀证	坤宁口服液（证据级别：C；弱推荐）	√	√		√	
			致康胶囊（证据级别：C；弱推荐）	√	√		√	
			云南红药胶囊（证据级别：C；弱推荐）					√
	经间期出血	虚热证	葆宫止血颗粒（证据级别：C；弱推荐）	√	√		√	

7 中西医结合诊治流程

中西医结合治疗原则是中西医优势互补，缩短疗程，提高疗效，改善患者生活质量。中西医结合治疗AUB-O，需根据患者年龄、贫血程度、有无生育要求等制定不同的中西医结合止血和调整周期（调经）的方案。推荐AUB-O中西医结合诊治流程如下：



注：诊刮手术指征：年龄 ≥ 45 岁、长期不规则子宫出血、有子宫内膜癌高危因素、B超提示子宫内膜过度增厚并且回声不均匀、药物治疗效果不满意者或有药物治疗禁忌的患者。

全子宫切除术指征：难治的、无生育要求的、随诊困难的患者。

AUB-O中西医结合诊治总流程图

8 研制方法

8.1 指南发起和单位支持

本指南由国家中医药管理局、中国中西医结合学会发起，由河北中医药大学负责制订，北京中医药大学循证医学中心提供方法学支持。

8.2 利益冲突说明

本诊疗方案无资金资助。

本诊疗方案项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，且已存档。本诊疗方案制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本诊疗方案制定的偏倚来源，无需进一步处理，已在正式工作开始前公开了利益声明和评价结果，即所有参与本诊疗方案制定的成员均与药品生产企业没有任何经济利益往来。

8.3 临床问题的筛选和确定

本指南在充分查阅国内外相关指南/共识和文献调研的基础上，结合中西医结合治疗 AUB-O 的临床实际、专家访谈和临床调研结果，提出指南拟解决的临床问题。

8.4 证据的检索、评价、分级与推荐意见形成

临床证据以电子检索为主，数据库包括中国知网（CNKI）、万方数据知识服务平台、维普中文期刊服务平台、中国生物医学文献服务系统（SinoMed）、Cochrane 图书馆、PubMed、Embase、EBSCO、Web of Science 等中英文数据库中治疗 AUB-O 的国内外文献，并手工检索 AUB-O 相关书籍类文献。指南制定小组围绕临床问题对检索出的文献进行梳理和证据质量评价，采用 GRADE 证据质量分级（包括 A、B、C、D 四个级别）和推荐分级标准（“强推荐”和“弱推荐”）。指南制订专家组在证据检索、评价与分级的基础上，通过德尔菲专家共识法形成临床推荐意见。

附录 A

(资料性)

证据概要表

Question: 致康胶囊 compared to 西医常归治疗 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	致康胶囊	西医常归治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
临床有效率												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	106/110 (96.4%)	91/110 (82.7%)	RR 1.16 (1.06 to 1.28)	132 more per 1,000 (from 50 more to 232 more)	 Low	CRITICAL
有效控制出血时间												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	110	110	-	MD 9.06 fewer (13 fewer to 5.12 fewer)	 Low	CRITICAL
完全止血时间												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	61	61	-	MD 14.4 lower (19.5 lower to 9.3 lower)	 Low	CRITICAL
E2												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	61	61	-	MD 131.5 lower (142.19 lower to 120.81 lower)	 Low	CRITICAL
子宫内膜厚度												
1	randomised trials	serious ^d	not serious	not serious	serious ^c	none	61	61	-	MD 2.4 lower (2.6 lower to 2.2 lower)	 Low	IMPORTANT
不良事件发生率												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	10/110 (9.1%)	20/110 (18.2%)	RR 0.50 (0.25 to 1.01)	91 fewer per 1,000 (from 136 fewer to 2 more)	 Low	IMPORTANT
FSH												
1	randomised trials	serious ^d	not serious	not serious	serious ^c	none	61	61	-	MD 21.7 lower (23.57 lower to 19.83 lower)	 Low	CRITICAL
LH												
1	randomised trials	not serious ^d	not serious	not serious	serious ^c	none	61	61	-	MD 12.3 lower (13.59 lower to 11.01 lower)	 Moderate	CRITICAL

P

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	致康胶囊	西医常归治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1	randomised trials	serious ^e	not serious	not serious	serious ^f	none	49	49	-	MD 1.11 higher (0.87 higher to 1.35 higher)		CRITICAL

E2

1	randomised trials	serious ^e	not serious	not serious	serious ^f	none	49	49	-	MD 48.91 higher (35.83 higher to 61.99 higher)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	---	----------

完全止血时间

1	randomised trials	serious ^e	not serious	not serious	serious ^f	none	49	49	-	MD 34.17 lower (39.64 lower to 28.7 lower)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	---	----------

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- 部分随机方法及盲法不清楚
- 样本量小于300
- 单项研究，样本量122
- 盲法、分配隐藏等缺失
- 随机字样
- 单项研究，样本量98

Question: 云南红药胶囊 compared to 去氧孕烯炔雌醇片 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	云南红药胶囊	去氧孕烯炔雌醇片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		

临床有效率

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	29/30 (96.7%)	25/30 (83.3%)	RR 1.16 (0.98 to 1.38)	133 more per 1,000 (from 17 fewer to 317 more)		IMPORTANT
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	---------------	---------------	------------------------	--	---	-----------

有效控制出血时间

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	30	30	-	MD 4.6 higher (2.58 higher to 6.62 higher)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	---	----------

完全止血时间

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	60	60	-	MD 10.44 lower (12.94 lower to 7.94 lower)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	---	----------

不良事件发生率

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	云南红药胶囊	去氧孕烯炔雌醇片	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	1/30 (3.3%)	3/30 (10.0%)	RR 0.33 (0.04 to 3.03)	67 fewer per 1,000 (from 96 fewer to 203 more)		IMPORTANT
再出血发生率												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	2/30 (6.7%)	6/30 (20.0%)	RR 0.33 (0.07 to 1.52)	134 fewer per 1,000 (from 186 fewer to 104 more)		NOT IMPORTANT

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 风险不明，盲法缺失
b. 单项研究，样本量小于100

Question: 宫血宁胶囊 compared to 西医常规治疗 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	宫血宁胶囊	西医常规治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
临床有效率												
4	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	187/192 (97.4%)	143/174 (82.2%)	RR 1.19 (1.11 to 1.28)	156 more per 1,000 (from 90 more to 230 more)		CRITICAL
有效控制出血时间												
3	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	142	124	-	MD 8.97 lower (14.82 lower to 3.12 lower)		CRITICAL
完全止血时间												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	142	124	-	MD 13.57 lower (15.85 lower to 11.3 lower)		
E2												
3	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	146	128	-	MD 23.78 lower (52.3 lower to 4.74 higher)		CRITICAL

血红蛋白

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	ImPortance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	ImPrecision	Other considerations	宫血宁胶囊	西医常规治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1	randomised trials	serious ^d	not serious	not serious	serious ^e	none	46	46	-	MD 10.7 higher (5.02 higher to 16.38 higher)	 Low	NOT IMPORTANT

子宫内膜厚度

2	randomised trials	serious ^d	not serious	not serious	serious ^e	none	96	96	-	MD 1.73 lower (2.54 lower to 0.91 lower)	 Low	IMPORTANT
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	--	-----------

不良事件发生率

1	randomised trials	serious ^d	not serious	not serious	serious ^e	none	3/58 (5.2%)	3/40 (7.5%)	RR 0.69 (0.15 to 3.25)	23 fewer per 1,000 (from 64 fewer to 169 more)	 Low	IMPORTANT
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	-------------	-------------	------------------------	--	--	-----------

FSH

3	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^e	none	146	128	-	MD 4.76 lower (8.6 lower to 0.92 lower)	 Very low	CRITICAL
---	-------------------	----------------------	----------------------	-------------	----------------------	------	-----	-----	---	---	---	----------

LH

3	randomised trials	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^e	none	146	128	-	MD 2.92 lower (5 lower to 0.84 lower)	 Very low	CRITICAL
---	-------------------	----------------------	----------------------	-------------	----------------------	------	-----	-----	---	---------------------------------------	---	----------

P

1	randomised trials	serious ^d	not serious	not serious	serious ^f	none	50	50	-	MD 0.96 lower (1.44 lower to 0.48 lower)	 Low	CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	--	----------

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 部分随机方法及盲法不清楚
- b. 异质性高
- c. 样本量小于300
- d. 风险不明
- e. 单项研究，样本量小于100
- f. 单项研究，样本量是100

Question: 葆宫止血颗粒 compared to 西医常归治疗 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	ImPortance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	ImPrecision	Other considerations	葆宫止血颗粒	西医常归治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
4	randomised trials	serious ^a	not serious	serious	not serious	none	178/195 (91.3%)	136/195 (69.7%)	RR 1.27 (1.10 to 1.48)	188 more per 1,000 (from 70 more to 335 more)	 Low	CRITICAL

临床有效率

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	葆宫止血颗粒	西药常规治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
有效控制出血时间												
4	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	not serious	none	192	193	-	MD 8.55 lower (9.15 lower to 7.95 lower)	 Low	CRITICAL
完全止血时间												
2	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	139	140	-	MD 18.33 lower (24.12 lower to 12.55 lower)	 Very low	CRITICAL
E2												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	89	90	-	MD 44.19 lower (50.9 lower to 37.47 lower)	 Moderate	CRITICAL
子宫内膜厚度												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious	none	139	140	-	MD 2.27 lower (2.41 lower to 2.12 lower)	 Low	IMPORTANT
血红蛋白												
2	randomised trials	serious ^a	serious	not serious	serious ^b	none	97	98	-	MD 8.93 higher (1.65 higher to 16.21 higher)	 Very low	NOT IMPORTANT
不良事件发生率												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	3/142 (2.1%)	2/143 (1.4%)	RR 1.53 (0.27 to 8.76)	7 more per 1,000 (from 10 fewer to 109 more)	 Low	IMPORTANT
FSH												
2	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	not serious	none	89	90	-	MD 10.33 SD lower (15.36 lower to 5.3 lower)	 Low	CRITICAL
LH												
1	randomised trials	serious ^d	not serious	not serious	serious ^e	none	47	48	-	MD 6.25 lower (8.25 lower to 4.25 lower)	 Low	CRITICAL
P												
1	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious ^f	none	42	42	-	MD 1.54 lower (1.65 lower to 1.43 lower)	 Moderate	CRITICAL
单用中成药的临床有效率												
1	randomised trials	serious ^d	not serious	not serious	not serious	none	24/55 (43.6%)	24/56 (42.9%)	RR 1.02 (0.66 to 1.56)	9 more per 1,000 (from 146 fewer to 240 more)	 Moderate	CRITICAL

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 部分随机字样及盲法不清楚
- b. 样本量小于300
- c. 异质性高
- d. 随机字样
- e. 单项研究，样本量小于100

Question: 坤宁口服液 compared to 西医常规治疗 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	坤宁口服液	西医常规治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
E2												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	34	34	-	MD 3.21 higher (16.76 lower to 23.18 higher)	 Low	CRITICAL
FSH												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	34	34	-	MD 1.13 lower (3.11 lower to 0.85 higher)	 Low	CRITICAL
LH												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	34	34	-	MD 0.17 lower (1.3 lower to 0.96 higher)	 Low	CRITICAL
P												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	34	34	-	MD 1.32 higher (0.23 higher to 2.41 higher)	 Low	CRITICAL
临床有效率												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	65/70 (92.9%)	50/70 (71.4%)	RR 1.30 (1.11 to 1.53)	214 more per 1,000 (from 79 more to 379 more)	 Low	CRITICAL
不良反应发生率												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	2/70 (2.9%)	16/70 (22.9%)	RR 0.13 (0.03 to 0.52)	199 fewer per 1,000 (from 222 fewer to 110 fewer)	 Low	IMPORTANT
血红蛋白												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	70	70	-	MD 12.4 higher (8 higher to 16.8 higher)	 Low	NOT IMPORTANT

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 随机字样，盲法等缺失
b. 单项研究，样本量小于100
c. 样本量小于300

Question: 宫环养血颗粒 compared to 米非司酮 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	宫环养血颗粒	米非司酮	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
E2												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	37	37	-	MD 174.5 lower (196.59 lower to 152.41 lower)		CRITICAL
FSH												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	37	37	-	MD 21 lower (23.91 lower to 18.09 lower)		CRITICAL
LH												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	37	37	-	MD 7.1 lower (9.42 lower to 4.78 lower)		CRITICAL
不良事件发生率												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	3/37 (8.1%)	11/37 (29.7%)	RR 0.27 (0.08 to 0.90)	217 fewer per 1,000 (from 274 fewer to 30 fewer)		IMPORTANT
临床有效率												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	31/37 (83.8%)	26/37 (70.3%)	RR 1.19 (0.93 to 1.54)	134 more per 1,000 (from 49 fewer to 379 more)		CRITICAL
子宫内膜厚度												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	37	37	-	MD 2.5 lower (2.82 lower to 2.18 lower)		IMPORTANT

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 风险不明
b. 单项研究，样本量小于100

Question: 归脾丸 compared to 去氧孕烯炔雌醇片+米非司酮 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
----------------------	--	--	--	--	--	--	----------------	--	--------	--	-----------	------------

No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	归脾丸	去氧孕烯炔雌醇片 + 米非司酮	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
---------------	--------------	--------------	---------------	--------------	-------------	----------------------	-----	-----------------	-------------------	-------------------	--	--

临床有效率

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	43/45 (95.6%)	42/45 (93.3%)	RR 1.02 (0.93 to 1.13)	19 more per 1,000 (from 65 fewer to 121 more)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	---------------	---------------	------------------------	---	--	----------

有效控制出血时间

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	45	45	-	MD 8.1 lower (10.13 lower to 6.07 lower)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	--	----------

E2

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	45	45	-	MD 66.3 lower (73.29 lower to 59.31 lower)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	--	----------

FSH

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	45	45	-	MD 13.5 lower (14.86 lower to 12.14 lower)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	--	----------

LH

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	45	45	-	MD 7.3 lower (8.75 lower to 5.85 lower)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	---	--	----------

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 随机字样，风险不明
b. 单项研究，样本量小于100

Question: 妇科止血灵片 compared to 米非司酮 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	妇科止血灵片	米非司酮	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		

临床有效率

2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	83/90 (92.2%)	71/90 (78.9%)	RR 1.17 (1.03 to 1.32)	134 more per 1,000 (from 24 more to 252 more)		CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	---------------	---------------	------------------------	---	--	----------

不良事件发生率

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	ImPortance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	妇科止血灵片	米非司酮	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	7/90 (7.8%)	10/90 (11.1%)	RR 0.70 (0.28 to 1.76)	33 fewer per 1,000 (from 80 fewer to 84 more)	 Low	IMPORTANT
FSH												
2	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	90	90	-	MD 5.14 lower (9.2 lower to 1.62 lower)	 Very low	CRITICAL
LH												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	90	90	-	MD 2.48 lower (2.86 lower to 2.11 lower)	 Low	CRITICAL
P												
2	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	90	90	-	MD 4.77 lower (6.24 lower to 3.3 lower)	 Very low	CRITICAL

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 分配隐藏等缺失，风险不明
b. 样本量小于300
c. 异质性高

Question: 妇科养荣胶囊 compared to 西医常规治疗 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	ImPortance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	妇科养荣胶囊	西医常规治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	84/90 (93.3%)	64/80 (80.0%)	RR 1.17 (1.03 to 1.32)	136 more per 1,000 (from 24 more to 256 more)	 Low	CRITICAL

CI: confidence interval; RR: risk ratio

Explanations

- a. 部分随机方法及盲法不清楚
b. 样本量小于300

Question: 妇科再造丸 compared to 复方炔诺酮 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	ImPortance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	ImPrecision	Other considerations	妇科再造丸	复方炔诺酮	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
临床有效率												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	48/53 (90.6%)	40/53 (75.5%)	RR 1.20 (1.01 to 1.43)	151 more per 1,000 (from 8 more to 325 more)		CRITICAL
血红蛋白												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	53	53	-	MD 21.09 higher (17.93 higher to 24.25 higher)		NOT IMPORTANT
E2												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	53	53	-	MD 7.34 lower (11.22 lower to 3.46 lower)		CRITICAL
P												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	53	53	-	MD 0.19 lower (0.52 lower to 0.14 higher)		CRITICAL
行经天数												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	53	53	-	MD 3.08 lower (3.69 lower to 2.47 lower)		CRITICAL

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 随机字样
b. 单项研究，样本量106

Question: 益母草注射液 compared to 氨甲环酸 for AUB-O

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	ImPortance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	ImPrecision	Other considerations	益母草注射液	氨甲环酸	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
临床有效率												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	66/68 (97.1%)	60/71 (84.5%)	RR 1.15 (1.03 to 1.28)	127 more per 1,000 (from 25 more to 237 more)		CRITICAL
气滞血瘀中医证候积分												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	33	35	-	MD 1.04 lower (2.05 lower to 0.03 lower)		IMPORTANT
湿热淤结中医证候积分												

Certainty assessment							No of Patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	益母草注射液	氨甲环酸	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	35	36	-	MD 0.64 lower (1.26 lower to 0.02 lower)	 Low	IMPORTANT

血红蛋白

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	68	71	-	MD 5.05 higher (5.2 lower to 15.3 higher)	 Low	NOT IMPORTANT
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	---	--	---------------

出血量

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	68	71	-	MD 25.61 lower (48.95 lower to 2.27 lower)	 Low	CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	--	--	----------

子宫内膜厚度

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	68	71	-	MD 0.29 lower (0.38 lower to 0.2 lower)	 Low	IMPORTANT
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	---	--	-----------

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 风险不明
b. 样本量小于300
c. 单项研究，样本量小于100

Question: 得生胶囊 compared to 西医常规治疗 for AUB-O

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	得生胶囊	西医常规治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		

调经有效率

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	52/54 (96.3%)	44/53 (83.0%)	RR 5.32 (1.09 to 25.92)	1,000 more per 1,000 (from 75 more to 1,000 more)	 Low	CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	---------------	---------------	-------------------------	---	--	----------

月经不调症状评分

1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	54	53	-	MD 3.07 lower (3.64 lower to 2.5 lower)	 Low	CRITICAL
---	-------------------	----------------------	-------------	-------------	----------------------	------	----	----	---	---	--	----------

排卵率

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	得生胶囊	西医常规治疗	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	49/54 (90.7%)	40/53 (75.5%)	RR 3.19 (1.05 to 9.69)	1,000 more per 1,000 (from 38 more to 1,000 more)	⊕⊕○ ○ Low	CRITICAL

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

Explanations

- a. 盲法等缺失，风险不明
b. 样本量小于300

参考文献

[1] 陈璐, 王燕, 冯同富, 等. 门诊宫腔镜对10565例异常子宫出血患者PALM-CORIN病因分类的应用[J]. 现代妇产科进展, 2016, 25 (09): 641-645.

- [2] 王惠津, 马瑞红, 张河新, 等. 妈富隆结合固冲汤治疗育龄期非妊娠女性异常子宫出血的临床观察[J]. 天津中医药. 2015, 32 (8) : 481-483.
- [3] American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee Opinion No. 557: Management of acute abnormal uterine bleeding in nonpregnant reproductive-aged women[J]. Obstet Gynecol, 2013, 121(4) : 891-896.
- [4] 排卵障碍性异常子宫出血诊治路径共识专家组, 中华预防医学会生育力保护分会生殖内分泌生育保护学组. 排卵障碍性异常子宫出血诊治路径[J]. 生殖医学杂志, 2020, 29(6) : 703-715.
- [5] 张静, 叶青. 无排卵性功能失调性子宫出血中医药治疗现状[J]. 山西中医, 2011, 27(01) : 53-55.
- [6] Fraser IS, Critchley HO, Broder M, et al. The FIGO recommendations on terminologies and definitions for normal and abnormal uterine bleeding[J]. Sem Reprod Med, 2011, 29 (5) 383-390.
- [7] 中华医学会妇产科学分会妇科内分泌学组. 异常子宫出血诊断与治疗指南[J]. 中华妇产科杂志, 2014, 49(11) : 801-806.
- [8] 孔北华, 马丁, 段涛. 妇产科学[M]. 第10版, 北京: 人民卫生出版社, 2024: 368.
- [9] Annabelle B, Martha H. Abnormal uterine bleeding: managing endometrial dysfunction and leiomyomas[J]. Med J Australia, 2018, 208(2) : 90-95.
- [10] Committee on Practice Bulletins-Gynecology. Diagnosis of abnormal uterine bleeding in reproductive-aged women[J]. Obstet Gynecol, 2012, 120(1) : 197-206.
- [11] Goldstein SR, Lumsden MA. Abnormal uterine bleeding in perimenopause[J]. Climacteric, 2017: 1-7.
- [12] 中华医学会妇产科学分会内分泌学组. 中华医学会妇产科分会绝经学组. 功能失调性子宫出血临床诊断治疗指南(草案)[J]. 中华妇产科杂志, 2009, 44(3) : 234-236.
- [13] Levy-Zauberman Y, Pourcelot AG, Capmas P, et al. Update on the management of abnormal uterine bleeding[J]. J Gynecol Obstet Hum Reprod, 2017, 46(8) : 613-622.
- [14] Matteson KA, Rahn DD, Wheeler TL, et al. Nonsurgical management of heavy menstrual bleeding. A systematic review[J]. Obstet Gynecol, 2013, 121(3) : 632-643.
- [15] Bradley LD, Gueye NA. The medical management of abnormal uterine bleeding in reproductive age women[J]. Am J Obstet Gynecol, 2015: S0002937815008455.
- [16] 王红梅, 邵翠华, 童亚非. 坤宁口服液治疗更年期妇女功能失调性子宫出血疗效观察[J]. 贵州医药, 2017, 41(03) : 271-273.

- [17] 王琴. 坤宁口服液治疗育龄期妇女月经量过多的临床疗效观察[J]. 实用临床医药杂志, 2017, 21(05):160-161.
- [18] 易建平, 赵锦秀, 谭春梅, 等. 致康胶囊对围绝经期功能失调性子宫出血患者血清性激素水平的影响[J]. 医学综述, 2015, 21(22):4208-4210.
- [19] 刘燕. 致康胶囊联合戊酸雌二醇治疗青春期功能失调性子宫出血的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(07):2087-2092.
- [20] 杨雁鸿, 郭敏, 冯帅英, 等. 妈富隆联合云南红药胶囊治疗青春期无排卵性异常子宫出血的疗效观察[J]. 中国现代医学杂志, 2020, 30(23):51-54.
- [21] 李宛静, 夏宛廷, 周航, 等. 益母草注射液治疗排卵障碍性异常子宫出血的临床疗效观察[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2019, 35(10):1150-1155.
- [22] 马宝红. 宫环养血颗粒联合米非司酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(04):513-516.
- [23] 吕翠芬, 陈晓辉. 去氧孕烯炔雌醇片、米非司酮联合归脾丸治疗围绝经期功能性子宫出血疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(35):3937-3939.
- [24] 安媛, 刘彬. 妇科养荣胶囊联合克龄蒙治疗无排卵型功能失调性子宫出血60例临床分析[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(05):578-579.
- [25] 刘伟. 妇科养荣胶囊联合炔诺酮治疗无排卵型功血疗效观察[J]. 陕西中医, 2015, 36(04):467-468.
- [26] 陈维弘, 钟益玮, 朱建龙. 去氧孕烯炔雌醇片联合宫血宁胶囊治疗功能失调性子宫出血临床疗效[J]. 医学综述, 2016, 22(22):4483-4485.
- [27] 陈忠兰, 梁小洁. 宫血宁胶囊联合醋酸甲羟孕酮和戊酸雌二醇治疗青春期功能失调性子宫出血的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(7):1063-1066.
- [28] 陈燕琴. 宫血宁联合屈螺酮炔雌醇片治疗青春期功能失调性子宫出血临床观察[J]. 中国计划生育和妇产科, 2019, 11(03):68-70+74.
- [29] 高丹凤, 成佳景, 宋力雯, 等. 宫血宁胶囊联合补佳乐治疗青春期功能失调性子宫出血的临床效果及对子宫内膜厚度、性激素水平的影响[J]. 中国性科学, 2018, 27(03):31-34.
- [30] 李雪梅. 妇科止血灵片联合米非司酮治疗更年期功能性子宫出血的疗效[J]. 中国老年学杂志, 2019, 39(23):5755-5756.
- [31] 孔青梅, 李芹. 妇科止血灵片联合米非司酮治疗更年期功能性子宫出血的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2016, 31(08):1213-1215.
- [32] 万德花, 连艳丽, 蔡一铃, 等. 葆宫止血颗粒联合地屈孕酮治疗功能失调性子宫出血的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(8):2425-2427.
- [33] 张荣华, 甄秀会. 葆宫止血颗粒联合炔诺酮治疗围绝经期功能失调性子宫出血的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(12):3664-3668.
- [34] 杨晓辉. 葆宫止血颗粒联合去氧孕烯炔雌醇治疗功能失调性子宫出血的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(1):109-112.

[35] 申巧燕, 胡国红, 陈妙娟, 等. 葆宫止血颗粒联合地屈孕酮治疗功能失调性子宫出血的临床疗效和预后观察[J]. 中国妇幼保健, 2021, 36(13):2972-2974.

[36] 马琳. 地屈孕酮联合葆宫止血颗粒治疗经间期出血疗效观察[J]. 西部中医药, 2020, 33(11):122-124.

[37] 穆丹, 何洁丽. 妇科再造胶囊联合炔诺酮治疗无排卵型功能性子宫出血的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(07):1301-1304.

[38] 国际中医临床实践指南崩漏(2019-10-11)[J]. 世界中医药, 2021, 16(06):870-877.

[39] 胡燕军, 朱依敏, 黄荷凤. 功能失调性子宫出血诊治规范[J]. 国际生殖健康/计划生育杂志, 2011, 30(4):319-321.

[40] Kiseli M, Kayikcioglu F, Evliyaoglu O, et al. Comparison of therapeutic efficacies of norethisterone, tranexamic acid and levonorgestrel-releasing intrauterine system for the treatment of heavy menstrual bleeding: A randomized controlled study[J]. Gynecol Obstet Invest, 2016, 81(5):447-453.

[41] 祝晓妮, 王晓丽. 得生胶囊治疗气滞血瘀型月经不调的临床疗效及对FSH、LH、PRL、E₂、P和T水平的影响[J]. 天津中医药大学学报, 2022, 41(03):311-316.

[42] 中华医学会生殖医学分会. 辅助生殖促排卵药物治疗专家共识[J]. 生殖与避孕, 2015, 35(4):211-223.

[43] 孙赞, 刘平, 叶虹, 等. 黄体支持与孕激素补充共识[J]. 生殖与避孕, 2015, 35(1):1-8.

[44] 国际中医临床实践指南月经先期(2019-10-11)[J]. 世界中医药, 2021, 16(06):855-859.

[45] 国际中医临床实践指南月经过多(2019-10-11)[J]. 世界中医药, 2021, 16(06):865-869.

[46] 国际中医临床实践指南经期延长(2019-10-11)[J]. 世界中医药, 2021, 16(06):860-864.