

中国中西医结合学会团体标准

T/CAIM 017—2024

输卵管妊娠中西医结合诊疗指南

Clinical Practice Guideline of Integrative Chinese and Western Medicine for
Tubal Pregnancy

2024-12-18 发布

2024-12-18 实施

中国中西医结合学会 发布

目 次

目 次	I
前 言	I
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 病因病机	1
5 诊断	2
6 治疗方案的选择	4
7 治疗	6
8 治疗监测与疗效评估	11
9 总结	13
附录A	14
附录B	17
附录C	18
参考文献	19

前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的规则起草。

本标准由中国中西医结合学会提出并归口。

本标准负责起草单位：广州中医药大学第一附属医院。

本标准起草负责人：邓高丕

本标准主要工作组：

首席专家：邓高丕（广州中医医药大学第一附属医院）；俞超芹（海军军医大学长海医院）；李力（陆军军医大学大坪医院）；陈耀龙（兰州大学循证医学中心/GRADE中国中心，方法学专家）

指导委员会：刘敏如（国医大师，成都中医药大学）；欧阳惠卿（全国名中医，广州中医药大学第一附属医院）；杜惠兰（全国名中医，河北中医学院）；赵瑞华（岐黄学者，中国中医科学院广安门医院）；王小云（岐黄学者，广东省中医院）；杨克虎（兰州大学循证医学中心，方法学专家）

共识组专家（按汉语拼音姓氏首字母排序）：戴海青（海南省中医院）；邓高丕（广州中医药大学第一附属医院）；冯晓玲（黑龙江中医药大学第一附属医院）；傅萍（杭州市中医院）；郅洁（广州中医药大学第一附属医院）；郭建新（陆军军医大学大坪医院）；柯妍（深圳市中西医结合医院）；李力（陆军军医大学大坪医院）；李伟莉（安徽中医药大学附属医院）；梁瑞宁（江西中医药大学第二附属医院）；梁雪芳（广东省中医院）；林寒梅（广西中医药大学第一附属医院）；刘宏奇（山西中医药大学附属医院）；史云（北京中医药大学东直门医院）；王东梅（山东中医药大学附属医院）；魏绍斌（成都中医药大学附属医院）；武权生（甘肃中医药大学附属医院）；夏天（天津中医药大学第一附属医院）；俞超芹（海军军医大学长海医院）；袁烁（广州中医药大学第一附属医院）；张帆（贵州中医药大学第二附属医院）；张明敏（华中科技大学同济医学院附属同济医院）；张婷婷（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院）。

证据评价组（按汉语拼音姓氏首字母排序）：郅洁（广州中医药大学第一附属医院）；李金燕（广州中医药大学第一附属医院）；马艳芳（兰州大学循证医

学中心)；潘迪(广州中医药大学第一附属医院)；王健健(兰州大学公共卫生学院)；杨楠(兰州大学基础医学院)；张莹轩(广州中医药大学第一附属医院)；钟艳兰(广州中医药大学第一附属医院)；张静怡(兰州大学公共卫生学院)。

外审组(按汉语拼音姓氏首字母排序)：金哲(北京中医药大学东方医院)；罗颂平(岐黄学者，广州中医药大学第一附属医院)；宁艳(深圳市妇幼保健院)；谈勇(江苏省中医院)。

本标准主要起草人：邓高丕(广州中医药大学第一附属医院)；俞超芹(海军军医大学长海医院)；李力(陆军军医大学大坪医院)；冯晓玲(黑龙江中医药大学第一附属医院)；张明敏(华中科技大学同济医院)；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)；谈勇(江苏省中医院)；宁艳(深圳市妇幼保健院)；陈耀龙(兰州大学循证医学中心/GRADE中国中心)；郅洁(广州中医药大学第一附属医院)；柯妍(深圳市中西医结合医院)；王乃平(广州中医药大学东莞医院)、张莹轩(广州中医药大学第一附属医院)；李金燕(广州中医药大学第一附属医院)。

引言

1 背景

受精卵在子宫体腔以外着床称为异位妊娠（Ectopic pregnancy, EP），其中以输卵管妊娠（Tubal pregnancy, TP）最常见（占90%~95%）^[1]。异位妊娠是妇产科常见的急腹症，占妊娠总数的 2%~3%^[2]，是早期妊娠妇女的主要死因^[3]，严重威胁着育龄期妇女的生命安全，降低育龄期妇女的生育能力。因此，对输卵管妊娠的早期诊断与治疗显得尤为重要。中医治疗输卵管妊娠亦取得了一定成果，目前已创建了输卵管妊娠的病情影响因子评分模型^[4]、确定了新的输卵管妊娠辨证分型标准^[5]和中西医结合诊疗方案^[6]，并被纳入2012年中华中医药学会制订的《中医妇科常见病诊疗指南》、2012年国家中医药管理局制订的《24个专业105个病种中医诊疗方案》和《24个专业105个病种中医临床路径》及2017年国家中医药管理局发布的修订版。1990年以来，国内外共发布异位妊娠或输卵管妊娠诊疗指南20多部，其中我国共发布了4部相关指南或共识^[7-10]，但缺乏中西医结合诊疗输卵管妊娠的指南，且部分指南发表时间较久，亦未遵循规范的指南制订标准。为解决上述问题，本标准工作组按照循证临床实践指南制订的标准方法与步骤，制订符合临床实际，便于实施，且具有中西医结合特色的《输卵管妊娠中西医结合诊疗指南》。

2 临床问题

本指南制订初期，通过问卷调查形成以下主要临床问题：

- （1）对输卵管妊娠患者，在选择治疗方案时要进行哪些临床指征评估？
- （2）对输卵管妊娠患者，选择单纯中医药治疗的临床指征是什么？
- （3）对输卵管妊娠患者，选择中西医结合药物治疗的临床指征是什么？
- （4）MTX治疗输卵管妊娠的具体用药方案有哪些？其有效性和安全性如何？
- （5）输卵管妊娠的中医分期与辨证分型有哪些？各证型分别选用什么治法和代表方？
- （6）中西医结合药物治疗输卵管妊娠的安全性和有效性如何？

- (7) 散结镇痛胶囊（龙血竭、三七、浙贝母、薏苡仁）用于治疗输卵管妊娠患者的有效性和安全性如何？
- (8) 中药外敷用于输卵管妊娠治疗的有效性及安全性如何？
- (9) 中药保留灌肠法用于输卵管妊娠的临床指征是什么？其有效性与安全性如何？
- (10) 在药物治疗输卵管妊娠过程中，需要监测哪些临床指征？
- (11) 如何根据临床指征的监测结果，调整输卵管妊娠的治疗方案？
- (12) 对药物治疗输卵管妊娠，如何进行疗效评估？

3 利益冲突

本指南制订工作组成员均已签署利益冲突声明，以保证指南的制订与各组织、单位、个人均无利益相关。

输卵管妊娠中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南对输卵管妊娠的治疗前评估、中西医结合治疗方案、治疗后的监测和随访做了规定，旨在建立输卵管妊娠的中西医结合诊疗标准，提高医务人员医疗水平，规范医疗行为，保障患者权益。

本指南适用于治疗输卵管妊娠的中医院、中西医结合医院及综合性西医医院医疗机构，使用人群为从事中医妇科学、中西医结合妇产科学及妇产科学的医务工作者及临床医师，目标人群为患有输卵管妊娠疾病的妇女。

2 规范性引用文件

下列文件的规范性引用对本文是必不可少的。凡注明日期的引用文件，仅注日期所对应的版本适用于本指南；凡未注明日期的引用文件，其最新版本（含所有修订版本）适用于本指南。

GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草》

GB/T14396-2016《疾病分类和代码》

GB/T 16751.1-2023《中医临床诊疗术语·疾病》

Q/SZY4003-2011《24个专业105个病种中医诊疗方案（试行）》

3 术语与定义

3.1

输卵管妊娠 Tubal pregnancy, TP

受精卵在子宫体腔以外的部位着床称为异位妊娠（EP），其中以发生在输卵管最常见（占90%~95%），称为输卵管妊娠（TP）^[1]。

3.2

持续性异位妊娠 Persistent ectopic pregnancy, PEP

异位妊娠首次治疗后，滋养细胞持续增长， β -hCG水平不降反升或下降缓慢，伴或不伴有阴道出血、下腹疼痛、盆腔包块等临床症状^[12]。

4 病因病机

输卵管妊娠的主要病机为冲任不畅、少腹血瘀。少腹素有瘀滞，冲任不畅，运送孕卵受阻，不能到达子宫体腔；或先天肾气不足，后天脾气虚弱，运送孕卵无力，不能按时到达子宫体腔，在输卵管内着床生长而致本病发生。输卵管妊娠

在疾病的不同阶段，其主要证候表现不同，在未破损期（输卵管妊娠未发生破裂或流产）有胎元阻络和胎瘀阻滞；在已破损期（输卵管妊娠已发生破裂或流产）为气血亏脱、正虚血瘀和瘀结成癥^[13]。

4.1 胎元阻络

素性抑郁，或忿怒过度，肝气不舒，血行不畅；或经期产后，余血未尽，房事不节；或感染邪毒，邪与余血相搏结，致瘀血阻滞冲任；或先天肾气不足或气虚运送无力，致孕卵不能运达子宫。此证发生于输卵管妊娠未破损期的早期。

4.2 胎瘀阻滞

胎元停于子宫外，继而自陨，与余血互结而成瘀，但未破损。此证发生于输卵管妊娠未破损期的晚期。

4.3 气血亏脱

胎元停于子宫外后渐长，致脉络破损，血液离经妄行，血气亏脱而致厥脱。此证发生于输卵管妊娠已破损期。

4.4 正虚血瘀

胎元停于子宫外，继而自陨，阴血外溢但量较少，气随血泄，离经之血积聚少腹。此证发生于输卵管妊娠已破损期。

4.5 瘀结成癥

胎元停于子宫外，自陨日久，离经之血与胎物互结成瘀，久积少腹成癥。此证发生于输卵管妊娠已破损期的晚期。

5 诊断

5.1 症状和体征

5.1.1 症状

输卵管妊娠以停经、阴道流血、腹痛为主要临床表现，妊娠包块破裂的患者可出现晕厥或休克的症状，其休克的速度与腹腔内出血量相关^[14]。

5.1.2 体征

体征包括腹部压痛、反跳痛，妇科检查可见阴道少量血液，子宫颈举痛或摆痛，若有腹腔内出血，阴道后穹隆或腹腔穿刺可抽出不凝血，内出血多时，检查子宫有漂浮感^[14]。

5.2 超声检查与血 β -hCG检测

输卵管妊娠的诊断多依靠超声及连续血 β -hCG检测^[7, 15-20]。

若超声检查发现附件区有独立于卵巢的含孕囊包块，则可确诊，但要注意

宫内外同时妊娠的可能。若发现附件区有独立于卵巢的包块，应高度怀疑输卵管妊娠，其诊断输卵管妊娠的敏感度87.0%~99.0%，特异度94.0%~99.9%^[7, 21]。

血 β -hCG浓度每48h升高<35%或下降有助于诊断异位妊娠^[22-24]；当血 β -hCG水平>3500 U/L，而宫腔内无孕囊时亦可辅助诊断异位妊娠^[3, 7, 21, 25]。

血 β -hCG联合子宫内膜厚度对异位妊娠诊断具有一定价值，当血 β -hCG>1500 U/L，未见宫腔内孕囊且子宫内膜厚度<10mm者，诊断为异位妊娠的可能性大^[26]。

5.3 诊断性刮宫检查

诊断性刮宫可以辅助诊断，在无阴道多量出血的情况下，刮出的宫内组织物病理检查未见妊娠组织物，则可排除宫腔内妊娠^[13]。

5.4 中医分期与辨证分型要点^[27, 28]

5.4.1 疾病分期

5.4.1.1 未破损期

输卵管妊娠未发生破裂或流产。

5.4.1.2 已破损期

输卵管妊娠已发生破裂或流产。

5.4.2 辨证分型要点

5.4.2.1 未破损期辨证分为2个证型：

（1）胎元阻络证：不规则阴道流血或下腹隐痛，血 β -hCG阳性，妇科检查或可触及一侧附件区局限性包块。舌质暗，苔薄白，脉弦滑。

（2）胎瘀阻滞证：胎元已亡，腹痛减轻或消失，可有小腹坠胀不适，血 β -hCG由阳性转为阴性。舌质暗，苔薄白，脉弦涩。

5.4.2.2 已破损期辨证分为3个证型：

（1）气血亏脱证：多有停经或不规则阴道流血，突发下腹剧痛，肛门坠胀，面色苍白，冷汗淋漓，四肢厥冷，烦躁不安，甚或昏厥，血 β -hCG阳性，妇科检查或可触及一侧附件区包块。舌质淡，苔白，脉细微。

（2）正虚血瘀证：下腹隐痛，或有不规则阴道流血，神疲乏力，肛门坠胀，妇科检查或可触及一侧附件区包块，血 β -hCG阳性。舌质暗，苔薄白，脉细弦。

（3）瘀结成癥证：腹痛减轻或消失，小腹坠胀不适，妇科检查或可触及一侧附

件区包块，血β-hCG由阳性转为阴性。舌质暗，苔薄白，脉弦涩。

6 治疗方案的选择

6.1 病情评估

临床问题 1：对输卵管妊娠患者，在选择治疗方案时要进行哪些临床指征评估？

推荐意见：推荐常规进行血β-hCG检测、子宫附件彩超、血压、心率、呼吸检测等评估病情，配合血常规、肝肾功能、血型检查并结合患者意愿选择后续治疗方案（1C）。

证据描述：近年来，国内外发表的多部指南或共识^[3, 29-31]均以血β-hCG水平、胎心搏动、孕囊和附件包块大小、血压、呼吸、腹腔出血征象、血常规和肝肾功能、血型检查及其他全身性疾病作为评估疾病情况和用药方案的指标。且多部指南^[2, 31, 32]指出患者应尽可能了解异位妊娠各种治疗方案的优缺点，并充分参与选择最适当的治疗方法。

在接诊输卵管妊娠患者时，应先进行中医分期和辨证分型判断，并采用输卵管妊娠的病情影响因子评分模型对患者进行评分（表1）。

表1 输卵管妊娠的病情影响因子评分^[4]

	1分	2分	3分
妊娠周数	≤6周	>6周~8周	>8周
腹痛	无	隐痛	剧痛
血β-HCG	<1000 U/L	1000~3000 U/L	>3000 U/L
（超声）盆腔内出血量最大径	<3 cm	3~6 cm	>6 cm
（超声）输卵管妊娠包块最大径	<3 cm	3~5 cm	>5 cm

总积分：_____

*注：计分方法：每条目按照患者实际情况进行评分，将每条目积分相加得总积分，即为输卵管妊娠的病情影响因子评分（简称积分）。

6.2 单纯中药治疗的临床指征

临床问题 2：对输卵管妊娠患者，选择单纯中医药治疗的临床指征是什么？

推荐意见：未破损期-胎元阻络证患者输卵管妊娠病情影响因子评分 ≤ 8 分且血 β -hCG < 1000 U/L、输卵管妊娠包块直径 ≤ 3 cm；未破损期-胎瘀阻滞证患者；已破损期-正虚血瘀证患者评分 ≤ 9 分且血 β -hCG < 1000 U/L或已破损期-瘀结成癥证患者评分 ≤ 10 分可采用单纯中医药治疗（2C）。

证据描述：2篇队列研究^[5, 6]探索不同分期与证型患者结合输卵管妊娠病情影响因子评分（表1）进行中医药治疗的效果，其中18例胎元阻络证患者，评分 ≤ 8 分、血 β -hCG < 1000 U/L时，治疗有效率为88.9%；6例胎瘀阻滞证患者（不论评分），治疗有效率为100%；11例正虚血瘀证患者，评分 ≤ 9 分、血 β -hCG < 1000 U/L，治疗有效率为90.90%；4例瘀结成癥证患者，评分 ≤ 10 分，治疗有效率为100%。国家中医药管理局诊疗方案^[27]指出适用于单纯中医药治疗的输卵管妊娠患者为：（1）评分 ≤ 8 分，血 β -hCG < 1000 U/L且输卵管妊娠包块直径 ≤ 3 cm 的未破损期-胎元阻络证患者。（2）未破损期-胎瘀阻滞证患者。（3）已破损期-正虚血瘀证，评分 ≤ 9 分，血 β -hCG < 1000 U/L者。（4）已破损期-瘀结成癥证，评分 ≤ 10 分者。因此，在接诊输卵管妊娠患者时，先进行中医分期和辨证分型判断，结合评分，可对上述患者进行单纯中医药治疗。

6.3 中西医结合药物治疗的临床指征

临床问题 3：对输卵管妊娠患者，选择中西医结合药物治疗的临床指征是什么？

推荐意见：未破损期-胎元阻络证患者，评分 ≤ 8 分，血 β -hCG ≥ 1000 U/L， < 8000 U/L且输卵管妊娠包块直径 $> 3 \sim \leq 5$ cm；或未破损期-胎元阻络证患者，评分为9~10分；或已破损期-正虚血瘀证患者，评分 ≤ 9 分，血 β -hCG ≥ 1000 U/L且 < 8000 U/L时可采用中西医结合药物治疗（2C）。

证据描述：2篇队列研究^[5, 6]中，20例胎元阻络证患者，评分为9~10分时，使用中西医结合药物治疗的有效率为90.0%；6例正虚血瘀证患者，评分 ≤ 9 分、血 β -hCG ≥ 1000 U/L时，中西医结合药物治疗的有效率为100.0%。国家中医药管理局诊疗方案^[27, 28]指出适用于中西医结合药物治疗的输卵管妊娠患者为：（1）未破损期-胎元阻络证患者，评分 ≤ 8 分，血 β -hCG ≥ 1000 U/L且输卵管妊娠包块直径在3~5cm的范围内。（2）未破损期-胎元阻络证，评分9~10分。（3）已破损期-正虚血瘀证患者，评分 ≤ 9 分，血 β -hCG ≥ 1000 U/L。对以下几种患者，提出先

选择手术治疗，术后中西药结合药物治疗：（1）未破损期-胎元阻络证患者，评分 ≤ 8 分，见原始心管搏动时或血 β -hCG ≥ 8000 U/L时。（2）未破损期-胎元阻络证，评分9~10分，见原始心管搏动时。（3）未破损期胎元阻络证，评分 ≥ 11 分时。（4）已破损期-气血亏脱证。（5）已破损期-正虚血瘀证，见原始心管搏动时或血 β -hCG ≥ 8000 U/L时。（6）已破损期-瘀结成癥证，评分 ≥ 11 分时。因此，在接诊输卵管妊娠患者时，先进行中医分期和辨证分型判断，结合评分，可对上述患者采用中西医结合药物治疗。

7 治疗

7.1 西医治疗：

临床问题 4：MTX治疗输卵管妊娠的具体用药方案有哪些？其有效性和安全性如何？

推荐意见：对于符合药物治疗适应证的输卵管妊娠患者，可选择MTX单剂量、双剂量和多剂量方案进行治疗，具体选择何种治疗方案，需以血 β -hCG的水平作为参考并患者知情同意（1B）。

证据描述：针对低 β -hCG（ < 2000 IU/L）的输卵管妊娠患者，期待治疗与MTX治疗成功率相当[RR 1.6, 95%CI 0.95-1.40]^[33]，多剂量MTX治疗与期待治疗疗效相当[RR 1.0, 95%CI 0.88-1.15]^[34]。在血 β -hCG < 15000 U/L、输卵管妊娠包块直径 < 4 cm、血流动力学稳定的患者中，MTX单剂量与双剂量相比，治疗成功率和发生不良反应的风险降低，但破裂转手术治疗风险增加，治疗后随访时间更长[OR=1.53, 95%CI 1.01~2.30]；对于血 β -hCG $> 3000 \sim 5500$ U/L和输卵管妊娠包块 $> 2 \sim 3.5$ cm的人群，MTX单剂量方案治疗成功率同样更低^[32, 35]。MTX单剂量与多剂量相比，治疗失败和破裂转手术的风险增加，但不良反应发生率降低，在血 β -hCG > 8000 U/L和输卵管妊娠包块 $> 2 \sim 3.5$ cm的人群中获得同样结果[OR=0.58, 95%CI 0.28~1.13]^[32, 35, 36]。2018年美国妇产科医师学会（ACOG）指南和2013年美国生殖医学会（ASRM）共识^[3, 20]指出单剂量方案更适用于初始血 β -hCG值低或血 β -hCG水平稳定的患者，双剂量方案应被视为单剂量方案的替代方案，特别是在初始血 β -hCG水平高的患者中；当血 β -hCG水平 ≥ 5000 U/L时，多剂量MTX可能更合适。MTX用药方案见表2。

表2 MTX用药方案表

单剂量方案 ^[37]	双剂量方案 ^[38]	多剂量方案 ^[39]
①第1天肌肉注射 MTX50mg/m ²	①第1天肌肉注射 MTX50mg/m ²	①第1、3、5、7天肌肉注射MTX1mg/kg，第2、4、
②治疗后第4天、7天检测 血β-hCG水平	②第4天肌肉注射第二剂 MTX50mg/m ²	6、8天注射四氢叶酸 0.1mg/kg
若降幅≥15%，每周监测 血β-hCG水平，直至转为 阴性	③第1剂治疗后第4、7天 检测血β-hCG	在MTX注射日检查血 β-HCG，并持续至血
若降幅<15%，再次肌 肉注射MTX50mg/m ² ，重 复监测血β-hCG	若降幅≥15%，每周监 测血β-hCG水平，直至转 为阴性	β-HCG较前一次测量下 降≥15%
若两剂MTX后血 β-hCG未降低，考虑手术 治疗	若降幅<15%，第7天肌 肉注射MTX50mg/m ² ，第 11天监测血β-hCG	若降幅≥15%，停用 MTX，每周监测直至转为 阴性
③若血β-hCG水平在随访 期间不降或升高，考虑再 次使用MTX治疗持续性 异位妊娠	若血β-hCG在第7天至 第11天降幅≥15%，每周 监测直至转为阴性	若4剂MTX后血β-hCG 没有下降，考虑手术治疗
	若血β-hCG在第7天至 第11天降幅<15%，第11 天肌肉注射	②若血β-hCG水平在随访 期间不降或升高，考虑再 次使用MTX治疗持续性 异位妊娠
	MTX50mg/m ² ，第13天检 查血β-hCG	
	若4剂MTX后血β-hCG 没有下降，考虑手术治疗	
	④若血β-hCG水平在随访 期间不降或升高，考虑再 次使用MTX治疗持续性 异位妊娠	

7.2 中医中药汤剂口服治疗

7.2.1 未破损期

临床问题 5: 输卵管妊娠的中医分期与辨证分型有哪些？各证型分别选用什么治法和代表方？

推荐意见： 输卵管妊娠辨证分期分为“未破损期”和“已破损期”（1C）。
“未破损期”辨证施治为：（1）胎元阻络证：治法：化瘀消癥，杀胚止痛；主方：宫外孕Ⅰ号方（丹参、赤芍、桃仁）加天花粉、紫草、蜈蚣、三七等。（2）胎瘀阻滞证：治法：消癥化瘀，活血散结；主方：宫外孕Ⅱ号方（丹参、赤芍、桃仁、三棱、莪术）加三七、水蛭、九香虫等（1C）。

“已破损期”辨证施治为：（1）气血亏脱证（术后用）：治法：益气补血；主方：四物汤（熟地、白芍、当归、川芎）加黄芪、党参等。（2）正虚血瘀证：治法：扶正化瘀，消癥杀胚；主方：宫外孕Ⅰ号方（丹参、赤芍、桃仁）加天花粉、紫草、蜈蚣、党参、黄芪、鸡血藤等。（3）瘀结成癥证：治法：消癥化瘀，活血散结；主方：宫外孕Ⅱ号方（丹参、赤芍、桃仁、三棱、莪术）加乳香、没药、九香虫、水蛭、三七等（1C）。

用法：每日1剂，再煎，口服2次

证据描述： 2017年国家中医药管理局制定的《24个专业92个病种中医诊疗方案》^[27]、《24个专业92个病种中医临床路径》^[28]、2012年中华中医药学会制定的《中医妇科常见病诊疗指南》^[10]和2016年全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材《中医妇科学》^[13]制定了输卵管妊娠的中医分期，辨证分型及治法代表方，见表3。

表3 输卵管妊娠中医分期分型辨证施治

分期	辨证分型	治法	代表方
未破损期	胎元阻络证	化瘀消癥，杀胚止痛	宫外孕Ⅰ号方（丹参、赤芍、桃仁）加天花粉、紫草、蜈蚣、三七等
	胎瘀阻滞证	消癥化瘀，活血散结	宫外孕Ⅱ号方（丹参、赤芍、桃仁、三棱、莪术）加三七、水蛭、九香虫等
已破损期	气血亏脱证（术后用）	益气补血	四物汤（熟地、白芍、当归、川芎）加黄芪、党参等
	正虚血瘀证	扶正化瘀，消癥杀胚	宫外孕Ⅰ号方（丹参、赤芍、桃仁）加天花粉、紫草、蜈蚣、党参、黄芪、鸡血藤等
	瘀结成癥证	消癥化瘀，活血散结	宫外孕Ⅱ号方（丹参、赤芍、桃仁、三棱、莪术）加乳香、没药、九香

虫、水蛭、三七等

临床问题 6：中西医结合药物治疗输卵管妊娠的安全性和有效性如何？

推荐意见：使用西药治疗的输卵管妊娠患者，建议与中药联用，如联用宫外孕I号或宫外孕II号方（1B）。对辨证为未破损期-胎元阻络证、血 β -hCG ≤ 2000 U/L、输卵管妊娠包块直径 ≤ 4 cm或已破损期-正虚血瘀证、评分 ≤ 9 分的患者，可以选择宫外孕I号方与西药联合治疗（2C）。

证据描述：在输卵管妊娠药物治疗患者中，中西药联合组的有效性更高^[40]或与西药组^[41, 42]相当；与单纯西药或中药相比，中西药联合组血 β -hCG转阴时间、住院天数、输卵管妊娠包块消失时间更短，输卵管通畅率更高^[40-43] [RR=1.20, 95%CI 1.12~1.27]，发生口腔溃疡、胃肠不适的可能性降低^[40]。

在已破损期-正虚血瘀证，评分 ≤ 9 分及未破损期-胎元阻络证、血 β -hCG ≤ 2000 U/L、输卵管妊娠包块直径 ≤ 4 cm的患者中，与单纯西药组相比，中西药联合组有效率升高，血 β -hCG 下降50%和下降90%、输卵管妊娠包块直径缩小50%、盆腔积液减少50%、下腹痛消失时间和实际用药时间均更短^[44, 45]。

7.3 中医其他治疗

7.3.1 中成药

临床问题 7：散结镇痛胶囊（龙血竭、三七、浙贝母、薏苡仁）用于治疗输卵管妊娠患者的有效性和安全性如何？

推荐意见：对辨证为未破损期-胎元阻络证、评分 ≤ 8 分、血 β -hCG < 1000 U/L、输卵管妊娠包块直径 ≤ 3 cm的患者或辨证为已破损期-正虚血瘀证，评分 ≤ 9 分或辨证为未破损期-胎元阻滞证的患者可联合使用散结镇痛胶囊（2C）。

用法：1.6g，口服，1日3次。

证据描述：在已破损期-正虚血瘀证，评分 ≤ 9 分及未破损期-胎元阻络证、血 β -hCG ≤ 2000 U/L、输卵管妊娠包块直径 ≤ 4 cm的患者中，与单纯西药组相比，中西药联合组有效率增加，血 β -hCG下降50%和90%、输卵管妊娠包块直径缩小50%、盆腔积液减少50%、下腹痛消失时间和实际用药时间均更短^[43, 44]。2012年国家中医药管理局制订的《24个专业105个病种中医诊疗方案》^[45]，在输卵管妊娠未破损期中医诊疗方案中指出：未破损期-胎元阻络证，血 β -hCG < 1000 U/L，输卵管妊娠包块直径 ≤ 3 cm且评分 ≤ 8 分，治疗方案中包括使用散结镇痛胶囊。2017年国家中医药管理局诊疗方案^[27, 28]提出输卵管妊娠未破损期-胎元阻滞证患者的

治法为消癥化瘀、活血散结，治疗上可选用具有同类功效的中成药。

7.3.2 中药散外敷

临床问题 8：中药外敷用于输卵管妊娠治疗的有效性及其安全性如何？

推荐意见：输卵管妊娠药物治疗的患者，可配合使用中药外敷治疗（2C）。
输卵管妊娠治疗后发现盆腔遗留包块者，可使用中药外敷辅助治疗（2C）。

外敷用药推荐：双柏散加减（侧柏叶、黄柏、大黄、薄荷、泽兰等）。

用法：外敷下腹患处，每日1~2次，5~10日为1疗程^[44-46]。

证据描述：在已破损期-正虚血瘀证，评分 ≤ 9 分、或血 β -hCG $< 2000 \sim 5000$ U/L，输卵管妊娠包块直径 $\leq 4 \sim 6$ cm未破裂患者中，与单纯西药组相比，中药外敷+中西药联合组治疗成功率和输卵管通畅率更高，血 β -hCG下降50%和90%、输卵管妊娠包块直径缩小50%和完全吸收、盆腔积液减少50%、下腹痛消失和实际用药的时间更短^[43, 44, 46, 47]，不良反应的发生率更低^[47]。

在输卵管妊娠药物治疗后超声检查提示遗留输卵管妊娠包块和盆腔积液、伴盆腔炎症体征者中，与阿奇霉素相比，加减蓬莪术丸+中药热敷痊愈率和包块消退率更高^[48]。另外，外敷药物可选用双柏散加减：侧柏叶、黄柏、大黄、薄荷、泽兰等^[44, 45, 48]。外敷下腹患处，每日1~2次，5~10天为1疗程^[44-46, 48, 49]。

7.3.3 中药保留灌肠

临床问题 9：中药保留灌肠法用于输卵管妊娠的临床指征是什么？其有效性与安全性如何？

推荐意见：血 β -hCG已转为阴性，盆腔遗留输卵管妊娠包块的患者，可选择使用中药保留灌肠治疗（2C）。满足中药保留灌肠适应证的输卵管妊娠患者，建议使用化瘀散结灌肠液（当归、赤芍、地黄、川芎等）辅助治疗（2D）。

保留灌肠用药推荐：化瘀散结灌肠液（当归、赤芍、地黄、川芎等）

用法：50mL灌肠，每日1次，10日为1疗程^[50]。

证据描述：在血 β -hCG < 2000 U/L、输卵管妊娠包块直径 < 4 cm、病情稳定、无药物治疗禁忌证的20~40岁异位妊娠患者中，西药+活血清热方灌肠比单纯西药组疗效更好，阴道流血停止、腹痛消失、输卵管妊娠包块消失、血 β -hCG转阴时间更短，输卵管通畅率、正常妊娠率升高，而再次异位妊娠率降低^[49]；与单纯中药组相比，中药+灌肠组输卵管通畅性升高，输卵管妊娠包块吸收、子宫直肠

陷凹积液吸收时间缩短^[51]。与单纯西药组相比，中西药联合+灌肠组疗效升高，血 β -hCG转阴、输卵管妊娠包块吸收、子宫直肠陷凹积液完全吸收、月经恢复正常时间和总疗程时间缩短，患侧输卵管复通率升高，不良反应减少^[52]。

在月经周期规律，停经35~60天，无明显内出血，输卵管妊娠包块直径 ≤ 4 cm，血 β -hCG < 2000 U/L，无药物治疗禁忌证的未破裂输卵管妊娠患者中，低频脉冲电+灌肠比低频脉冲电及期待疗法有效率更高，治疗2周后包块更小，输卵管通畅率更高^[50]。

7.4 手术治疗

手术治疗适用于生命体征不平稳、输卵管妊娠包块破裂、输卵管妊娠包块可见心管搏动、有药物治疗绝对禁忌证、药物治疗失败、合并其他手术指征或自愿手术的患者。手术方式主要采用患侧输卵管切除术或患侧输卵管切开取胚术^[13, 14, 27, 28]。

8 治疗监测与疗效评估

8.1 监测指标

临床问题 10：在药物治疗输卵管妊娠过程中，需要监测哪些临床指征？

推荐意见：输卵管妊娠MTX治疗后第4、7天监测血 β -hCG水平，若血 β -hCG下降幅度 $< 15\%$ ，可考虑再次给药（1C）。在输卵管妊娠治疗过程中，应持续监测血 β -hCG直至转为阴性；此外需同时监测不良反应、临床症状及体征，通过症状、体征、超声监测腹腔内出血量，实验室检查血红蛋白量等评估输卵管妊娠破裂与否及腹腔内出血情况（1D）。

证据描述：队列研究^[37]显示，对输卵管妊娠包块直径 ≤ 3.5 cm的患者应用MTX单剂量方案治疗，在用药后第4、7天监测血 β -hCG水平，对血 β -hCG降幅 $< 15\%$ 者给予第2剂MTX治疗，无患者需要使用第3剂MTX。2018年ACOG、2006年ASRM^[3, 20]指南指出：给予MTX治疗后，应连续监测血 β -hCG水平，直到转阴，给药后第4~7天，血 β -hCG水平未能降低至少15%，很可能治疗失败。

多部指南或共识^[3, 7, 18, 53]均指出：在MTX治疗后需连续监测血 β -hCG水平直至转阴。同时需关注药物不良反应，如胃肠道问题、阴道点滴流血情况。如果没有明显的输卵管破裂和腹腔积血的迹象和症状，可以通过超声监测腹腔内出血情况，检测血红蛋白量等来评估。密切关注药物治疗或期待治疗患者持续性

异位妊娠和滋养细胞疾病。

8.2 方案调整

临床问题 11： 如何根据临床指征的监测结果，调整输卵管妊娠的治疗方案？

推荐意见： 治疗第1天和第4天的血 β -hCG比值可作为调整方案的参考，若 $D4/D1 > 1.7$ 或下降幅度 $< 6\%$ ，可考虑使用第2疗程MTX；第4~7天孕酮值具有一定的参考价值（2C）。如果治疗后第4、7天血 β -hCG降幅 $\geq 15\%$ ，需每周测量直至转为阴性；如果降幅 $< 15\%$ ，应给予第2疗程MTX治疗并重复监测血 β -hCG（1C）。使用MTX治疗4次后，血 β -hCG水平不降或升高时，考虑为MTX治疗无效，可选择手术治疗（1D）。

证据描述： 在病情稳定的输卵管妊娠患者中，第4~7天孕酮和第1~4天血 β -hCG下降率与治疗结果最密切，其次为第7~11天、第1~7天孕酮下降率和第1~7天、第4~7天血 β -hCG下降率^[54]。在单剂量MTX治疗的患者中，用药后第1天和第4天血 β -hCG比值可预测成功率， $D4/D1$ 血 β -hCG > 1 有32.2%概率可能治疗成功， $D4/D1$ 血 β -hCG > 1.7 的患者都需要第2次MTX疗程，此类患者无需等到第7天复测血 β -hCG，应在第4天重复使用MTX； $D4/D1$ 孕酮比值对治疗成功的预测价值不高^[55]；第0~4天血 β -hCG下降6%是治疗成功的最佳预测指标^[56]。

在输卵管妊娠包块直径 ≤ 3.5 cm和明确诊断的患者中，应用MTX单剂量及双剂量方案治疗，随访策略为用药后第4、7天复查血 β -hCG水平，若下降幅度 $\geq 15\%$ ，则每周监测血 β -hCG直至转为阴性；若下降幅度 $< 15\%$ ，则予MTX第2疗程，并在用药后第11天重复监测血 β -hCG；若相较第7天降幅 $\geq 15\%$ ，则每周监测直至转为阴性；若降幅 $< 15\%$ ，则予MTX第3疗程，并在第1次用药后第14天复测^[3, 7, 20, 37, 38]。

病例对照研究^[56]显示，MTX治疗后血 β -hCG升高可用于预测输卵管妊娠破裂。已有指南或共识^[3, 6, 20]指出如果使用MTX 4次剂量治疗后血 β -hCG并未降低，应考虑手术治疗，如果在随访期间血 β -hCG水平稳定或升高，需考虑继续使用MTX治疗持续性异位妊娠。输卵管妊娠治疗监测流程见图1。

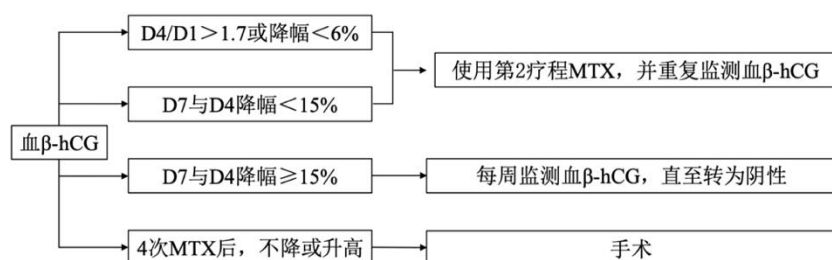


图1 输卵管妊娠监测流程决策图

8.3 疗效评估

临床问题 12：对药物治疗输卵管妊娠，如何进行疗效评估？

推荐意见：建议使用血 β -hCG值下降率结合症状体征作为近期疗效评估指标（1C）。

证据描述：观察性研究^[57]显示，38.24% 治疗有效的患者在治疗0~4天后血 β -hCG值水平降低 $>15\%$ ；64.71%的治疗有效的患者在治疗后4~7 天，血 β -hCG值下降 $>15\%$ 。2018ACOG指南^[3]指出：MTX给药后第4~7天，血 β -hCG水平未能降低至少15%，被视为治疗失败。《妇产科学》^[14]中阐明：若用药后14天血 β -hCG下降并连续3次阴性，腹痛缓解或消失，阴道流血减少或停止者为显效；若病情未改善，甚至出现急性腹痛或输卵管破裂症状，则应立即进行手术治疗。

9 总结

本指南严格按照循证指南的制订方法和规范，通过广泛调研我国中医及中西医结合临床医生诊治输卵管妊娠疾病过程中存在的问题，系统检索和评价国内外相关证据，最终形成了输卵管妊娠诊疗相关推荐意见，对于临床中西医结合诊疗输卵管妊娠疾病具有切实的指导意义。由于部分临床证据本身不充分或缺乏，部分推荐意见的推荐级别较弱，建议医师在临床诊疗时结合患者实际情况及价值观等做出恰当选择。同时，某些研究存在质量欠佳、样本量较小的问题，建议未来可在输卵管妊娠中药口服、中药外敷及中药灌肠治疗等方面开展更多高质量、大样本的随机对照试验及相关系统评价。

附录A

(资料性)

指南制订过程与方法

本指南的制订由中国中西医结合学会妇产科专业委员会发起,广州中医药大学第一附属医院、国家区域(华南区)中医妇科诊疗中心邓高丕教授团队负责组织执行,兰州大学循证医学中心/GRADE中国中心提供方法学支持。制订方法和步骤主要基于2014年世界卫生组织发布的《世界卫生组织指南制订手册》^[58]、2015年中华中医药学会发布的《中医临床诊疗指南编制通则》^[59]和2016年中华医学会发布的《制订/修订<临床诊疗指南>的基本方法及程序》^[60]。

A 1 指南制订工作组的组建

工作组包括有首席专家组、指导委员会、共识专家组、证据评价组以及外审组,各小组涵盖了中医妇科学、中西医结合妇产科学、妇产科学及循证医学等学科人员。所有共识专家组成员均填写了利益声明表,不存在与本指南直接的利益冲突。

A 2 指南注册

本指南已在国际实践指南注册平台(International Practice Guideline Registry Platform, <http://www.guidelines-registry.cn>)进行了中英文注册,注册号:IPGRP2019CN058。

A 3 临床问题的遴选与确定

本指南工作组通过一轮问卷调查,收集了我国15个省(市或自治区)19家医疗机构的24份问卷,对其进行优化后共得到23个临床问题,根据问题的重要性排序,最终纳入了13个临床问题。

A 4 证据的检索与筛选

证据评价组按照PICO(population: 人群, intervention: 干预, comparison: 对照, outcome: 结局)原则对最终纳入的13个临床问题进行解构,并按照主题词结合自由词的方式进行系统检索:(1)检索MEDLINE(via PubMed)、Embase、Web of Science、The Cochrane Library、ClinicalTrials.gov、中国知网、万方、CBM和维普数据库,补充检索谷歌学术、百度学术(取前100条),同时追溯纳入文献的参考文献列表,主要纳入系统评价和Meta分析、网Meta分析、

随机对照试验（Randomized Controlled Trial, RCT）、队列研究、病例对照研究等研究类型。（2）检索 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)、European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)、American Society for Reproductive Medicine (ASRM) 等机构官方网站，主要纳入相关指南。检索时间均为建库至2019年11月1日，发表语言限定为中英文。完成文献检索后，每个临床问题均由两位证据评价组成员按照题目、摘要和全文的顺序独立逐级筛选文献并核对，如存在分歧，则通过讨论或咨询第三方解决。

A 5 证据的评价与分级

证据评价组采用系统评价偏倚风险评价工具（A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews, AMSTAR）^[61]、Cochrane 偏倚风险评价工具（Risk of Bias, ROB）^[62]和纽卡斯尔-渥太华量表（Newcastle-Ottawa Scale, NOS）^[63]分别对纳入的系统评价和Meta分析（网状Meta分析）、随机对照试验、队列研究与病例对照研究进行方法学质量评价。评价过程由两人独立完成，若存在分歧，则通过讨论或咨询第三方解决。

采用推荐意见分级的评估、制定及评价（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）方法^[63, 64]对证据质量和推荐意见进行分级。GRADE证据质量和推荐强度分级的含义见下表。

GRADE证据质量与推荐强度分级

项目	具体描述
证据质量	
高（A）	非常有把握观察值接近真实值
中（B）	对观察值有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大
低（C）	对观察值的把握有限：观察值可能与真实值有很大差别
极低（D）	对观察值几乎没有把握：观察值与真实值可能有极大差别
推荐强度	
强（1）	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱（2）	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

A 6 推荐意见的形成

指南制订工作组基于纳入的证据，同时考虑了中国患者的偏好与价值观、干预措施的成本和利弊平衡，初拟出适合我国临床实践的推荐意见，并分别于2020年9月7日和2020年10月13日进行了两轮德尔菲调研，收集到69条专家意见。于2020年11月6日进行了一轮面对面的共识专家会，进一步完善后，形成了最终12个临床问题及20条推荐意见。

A 7 指南的传播与实施

工作组主要通过以下方式对指南进行传播与推广：（1）学术会议中进行解读。（2）有计划地开展培训，使临床医师充分了解并正确应用本指南。（3）通过媒体进行推广。

A 8 指南的更新

本指南计划在3~5年内按照国际指南更新方法进行更新。

附录B

(资料性)

用药方案临床指征总结

B 1 采用单纯中医药治疗的临床指征总结

分期	辨证分型	指征
未破损期	胎元阻络证	评分 ≤ 8 分且血 β -hCG < 1000 U/L，输卵管妊娠包块直径 ≤ 3 cm
	胎瘀阻滞证	-
已破损期	正虚血瘀证	评分 ≤ 9 分且血 β -hCG < 1000 U/L
	瘀结成癥证	评分 ≤ 10 分

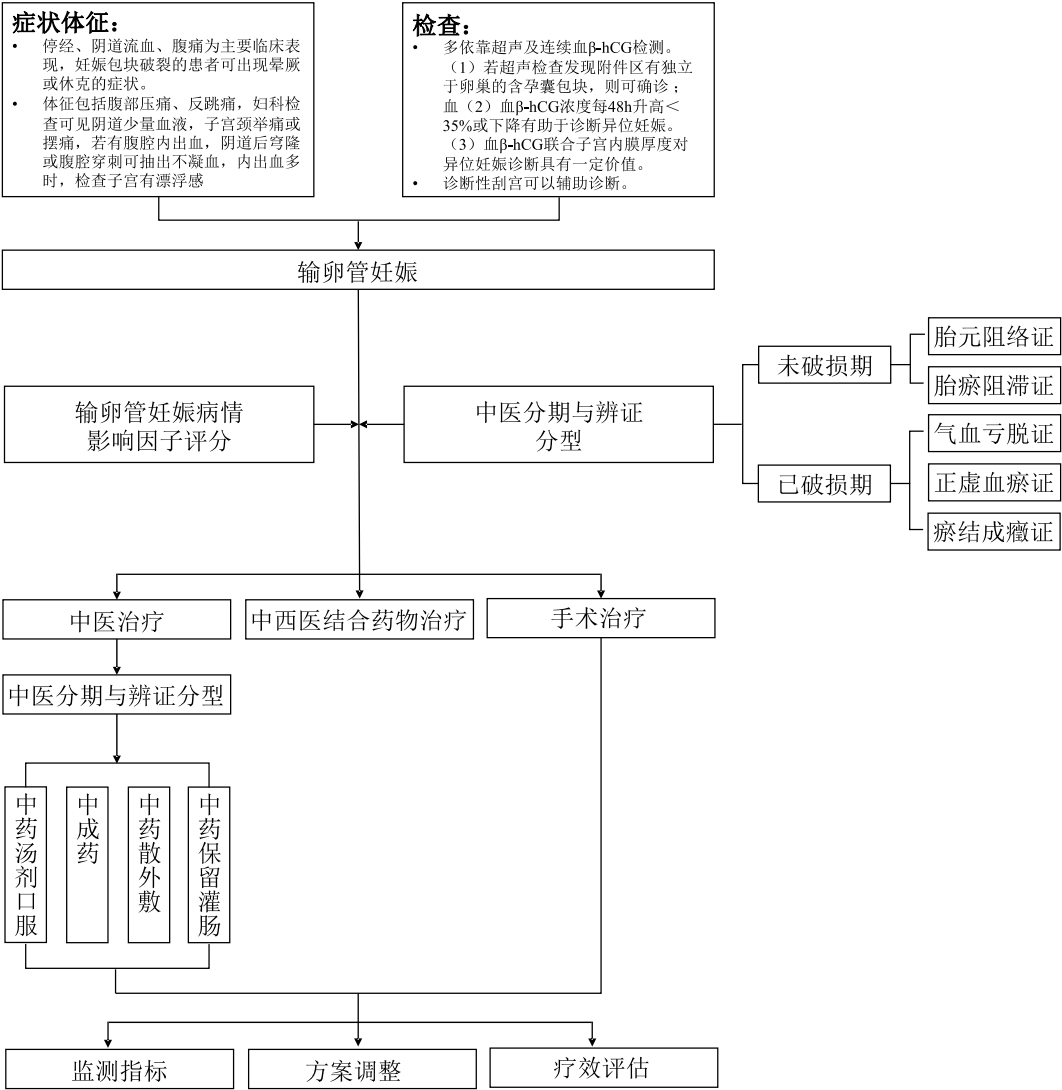
B 2 采用中西医结合治疗的临床指征总结

分期	辨证分型	指征
未破损期	胎元阻络证	评分 ≤ 8 分且血 β -hCG在 ≥ 1000 U/L $\sim < 8000$ U/L范围内，输卵管妊娠包块直径 > 3 cm $\sim \leq 5$ cm
	胎元阻络证	评分9~10分
	胎元阻络证	
已破损期	正虚血瘀证	评分 ≤ 9 分，且血 β -hCG在 ≥ 1000 U/L $\sim < 8000$ U/L的范围内

附录C

(资料性)

诊疗流程图



输卵管妊娠诊疗流程

参考文献

- [1] 沈铿, 马丁. 妇产科学.第3版 [M]. 妇产科学.第3版, 2015: 123.
- [2] Kirk E, Papageorghiou AT, Condous G, et al. The diagnostic effectiveness of an initial transvaginal scan in detecting ectopic pregnancy [J]. Human reproduction, 2007,22(11): 2824-2828.
- [3] AGOG. ACOG Practice Bulletin No. 193: Tubal ectopic pregnancy [J]. Obstetrics and gynecology, 2018,131(3): e91-e103.
- [4] 邓高丕, 何虹, 何燕萍. 病情影响因子对输卵管妊娠患者分期辨证论治的影响 [J]. 中医杂志, 2004(06): 447-449.
- [5] 邓高丕, 何虹, 何燕萍, 宋阳. 输卵管妊娠的分期辨证论治规律探讨 [J]. 中国中医药信息杂志, 2005(03): 9-11.
- [6] 邓高丕, 宋阳, 何燕萍. 输卵管妊娠辨病分期辨证分型治疗方案的研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2007(11): 1576-1578.
- [7] 王玉东, 陆琦. 输卵管妊娠诊治的中国专家共识 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2019,35(07): 780-787.
- [8] 中华医学会妇产科学分会计划生育学组. 剖宫产术后子宫瘢痕妊娠诊治专家共识(2016) [J]. 中华妇产科杂志, 2016,51(08): 568-572.
- [9] 中华医学会. 临床诊疗指南. 妇产科学分册 [M]. 临床诊疗指南. 妇产科学分册, 2007: 44-47.
- [10] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南: ZYYXH/1221-2012 [S]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 49-52.
- [11] 国家技术监督局. 中医临床诊疗术语: 疾病部分 GB/T 16751.1-2023 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [12] Seifer D B, Diamond M P, DeCherney A H. Persistent ectopic pregnancy [J]. Obstetrics and gynecology clinics of North America, 1991,18(1): 153-159.
- [13] 谈勇, 邓高丕. 中医妇科学 [M]. 10版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 148-153.
- [14] 谢幸, 孔北华, 段涛. 妇产科学 [M]. 9版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 74-81.
- [15] Stovall T G, Ling F W, Carson S A, Buster J E. Nonsurgical diagnosis and treatment of tubal pregnancy [J]. Fertility and Sterility, 1990,54(3): 537-538.
- [16] Barnhart K, Mennuti M T, Benjamin I, et al. Prompt diagnosis of ectopic pregnancy in an emergency department setting [J]. Obstetrics and gynecology, 1994,84(6): 1010-1015.
- [17] Gracia C R, Barnhart K T. Diagnosing ectopic pregnancy: Decision analysis comparing six strategies [J]. Obstetrics & Gynecology, 2001,97(3): 464-470.
- [18] Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Medical treatment of ectopic pregnancy [J]. Fertility and Sterility, 2008,90(5): S206-S212.
- [19] ACOG. ACOG Practice Bulletin No. 94: Medical management of ectopic pregnancy [J]. Obstetrics and gynecology, 2008,111(6): 1479-1485.
- [20] Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Medical treatment of ectopic pregnancy: A committee opinion [J]. Fertility and Sterility, 2013,100(3): 638-644.

- [21] Condous G, Okaro E, Khalid A, et al. The accuracy of transvaginal ultrasonography for the diagnosis of ectopic pregnancy prior to surgery [J]. *Human reproduction*, 2005,20(5): 1404-1409.
- [22] Kadar N, Caldwell B V, Romero R. A method of screening for ectopic pregnancy and its indications [J]. *Obstetrics and gynecology*, 1981,58(2): 162-166.
- [23] Seeber B E, Sammel M D, Guo W, et al. Application of redefined human chorionic gonadotropin curves for the diagnosis of women at risk for ectopic pregnancy [J]. *Fertility and Sterility*, 2006,86(2): 454-459.
- [24] Morse C B, Sammel M D, Shaunik A, et al. Performance of human chorionic gonadotropin curves in women at risk for ectopic pregnancy: Exceptions to the rules [J]. *Fertility and Sterility*, 2012,97(1): 101-106. e102.
- [25] Connolly A, Ryan D H, Stuebe A M, Wolfe H M. Reevaluation of discriminatory and threshold levels for serum β -hcg in early pregnancy [J]. *Obstetrics & Gynecology*, 2013,121(1): 65-70.
- [26] 周贇, 李丽蟾, 陆琦, 王玉东. 血清 β -HCG阴道超声阈值联合子宫内膜厚度诊断异位妊娠的价值 [J]. *现代妇产科进展*, 2015,24(08): 577-579.
- [27] 国家中医药管理局. 24个专业92个病种中医诊疗方案 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 428-431.
- [28] 国家中医药管理局. 24个专业92个病种中医临床路径 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 474-478.
- [29] Webster K, Eadon H, Fishburn S, Kumar G. Ectopic pregnancy and miscarriage: Diagnosis and initial management: Summary of updated nice guidance [J]. *bmj*, 2019,367.
- [30] Queensland Clinical Guideline.Early pregnancy loss [EB/OL] https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0033/139947/g-epl.pdf, 2017-3, [2020-12-29] .
- [31] Elson C, Salim R, Potdar N, et al. Diagnosis and management of ectopic pregnancy [J]. *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology*, 2016,123(13): e15-e55.
- [32] Alur-Gupta S, Cooney L G, Senapati S, et al. Two-dose versus single-dose methotrexate for treatment of ectopic pregnancy: A meta-analysis [J]. *American journal of obstetrics and gynecology*, 2019,221(2): 95-108. e102.
- [33] Solangon S A, Van Wely M, Van Mello N, et al. Methotrexate vs expectant management for treatment of tubal ectopic pregnancy: An individual participant data meta - analysis [J]. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, 2023,102(9): 1159-1175.
- [34] Al Wattar B H, Solangon S A, de Braud L V, et al. Effectiveness of treatment options for tubal ectopic pregnancy: A systematic review and network meta - analysis [J]. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 2024,131(1): 5-14.
- [35] Yang C, Cai J, Geng Y, Gao Y. Multiple-dose and double-dose versus single-dose administration of methotrexate for the treatment of ectopic pregnancy: A systematic review and meta-analysis [J]. *Reproductive biomedicine online*, 2017,34(4): 383-391.
- [36] 朱亚飞, 何林生. 甲氨蝶呤治疗未破裂型输卵管妊娠临床疗效的meta分析: 单次用药与多次用药 [J]. *现代妇产科进展*, 2007(09): 690-692.

- [37] Stovall T G, Ling F W. Single-dose methotrexate: An expanded clinical trial [J]. American journal of obstetrics and gynecology, 1993,168(6): 1759-1765.
- [38] Barnhart K, Hummel A C, Sammel M D, et al. Use of “2-dose” regimen of methotrexate to treat ectopic pregnancy [J]. Fertility and Sterility, 2007,87(2): 250-256.
- [39] Rodi I A, Sauer M V, Gorrill M J, et al. The medical treatment of unruptured ectopic pregnancy with methotrexate and citrovorum rescue: Preliminary experience [J]. Fertility and Sterility, 1986,46(5): 811-813.
- [40] 姚君伊. 中西医结合药物治疗输卵管妊娠的Meta分析 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2016.
- [41] Qu H B, Dengfeng W, Wu T, et al. Chinese herbal medicine in the treatment of ectopic pregnancy [J]. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2011(7).
- [42] 裴海英, 张大微, 吴钦兰, 等. 甲氨蝶呤联合宫外孕Ⅱ号方与米非司酮治疗异位妊娠的随机对照试验 [J]. 中国循证医学杂志, 2012,12(02): 168-172.
- [43] 宋阳, 邓高丕, 袁烁. 中西医结合药物治疗未破损期输卵管妊娠150例临床观察 [J]. 新中医, 2015,47(07): 177-179.
- [44] 袁烁, 宋阳, 卢如玲, 邓高丕. 中西医结合药物治疗输卵管妊娠正虚血瘀证 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2016,22(06): 149-153.
- [45] 国家中医药管理局. 24个专业105个病种中医诊疗方案 [M]. 北京: 国家中医药管理局医政司, 2011: 540-548.
- [46] 徐惠琴, 李娜. 中西药保守治疗输卵管异位妊娠52例 [J]. 陕西中医, 2008(03): 281-282.
- [47] 王秀桂, 陶燕. 中西医结合保守治疗稳定型输卵管妊娠36例临床观察 [J]. 甘肃中医学院学报, 2005(03): 42-43.
- [48] 杨雅红, 马瑞芬, 张菊如. 蓬莪术丸配合中药热敷治疗异位妊娠包块疗效观察 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2012,22(08): 645-646.
- [49] 康燕. 活血清热方灌肠联合米非司酮片治疗异位妊娠的疗效观察 [J]. 河北中医, 2018,40(12): 1850-1854.
- [50] 李玉萍, 王飞, 薛彩星, 等. 化瘀散结灌肠液配合低频脉冲电对宫外孕包块及输卵管通畅性的影响 [J]. 长春中医药大学学报, 2016,32(06): 1230-1232.
- [51] 姜芳燕. 妇科输卵管妊娠保守治疗结合中药灌肠的疗效分析 [J]. 中外医疗, 2012,31(36): 138+140.
- [52] 赵锐, 丛慧芳. 中药联合甲氨蝶呤保守治疗输卵管妊娠临床观察 [J]. 实用中医药杂志, 2011,27(06): 385-386.
- [53] Minakami H, Maeda T, Fujii T, et al. Guidelines for obstetrical practice in j apan: J apan s ociety of o bstetrics and gynecology (JSOG) and j apan a ssociation of o bstetricians and gynecologists (JAOG) 2014 edition [J]. Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 2014,40(6): 1469-1499.
- [54] 汤素文. β -HCG、孕酮在监测输卵管妊娠保守治疗中的变化研究 [J]. 临床医学, 2015,35(10): 8-11.
- [55] Brunello J, Guerby P, Cartoux C, et al. Can early β hcg change and baseline progesterone level predict treatment outcome in patients receiving single dose methotrexate protocol for tubal ectopic pregnancy? [J]. Archives of Gynecology and Obstetrics, 2019,299(3): 741-745.

- [56] Wong L, Fung L W, Cheung C W, Lao T T. Trends in serum human chorionic gonadotropin levels 0–4 days after methotrexate administration for predicting tubal ectopic pregnancy treatment success [J]. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 2018,141(2): 245-249.
- [57] 刘霞. 早期 β -HCG水平与氨甲蝶呤治疗输卵管妊娠疗效的相关性 [J]. *现代临床医学*, 2018,44(05): 332-333+336.
- [58] World Health Organization. WHO handbook for guideline development [R]. World Health Organization, 2014.
- [59] 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 南京中医药大学, 北京中医药大学东直门医院. 中医临床诊疗指南编制通则 [M]. 全国中医标准化技术委员会. 2015: 1-16.
- [60] 蒋朱明, 詹思延, 贾晓巍, 等. 制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序 [J]. *中华医学杂志*, 2016,96(04): 250-253.
- [61] Shea B J, Reeves B C, Wells G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both [J]. *BMJ*, 2017,358: j4008.
- [62] Sterne J A, Savović J, Page M J, et al. Rob 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. *BMJ*, 2019,366: 14898.
- [63] Wells G A, Shea B, O'Connell D, et al. The newcastle-ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [EB/OL]. http://www.cal_epidemiology/oxford.asp. [2020-12-29] .
- [64] 陈耀龙, 姚亮, Norris S, 等. GRADE在系统评价中应用的必要性及注意事项 [J]. *中国循证医学杂志*, 2013,13(12): 1401-1404.