

· 专家共识 ·

红核妇洁洗液治疗阴道炎及产后会阴伤口感染 临床应用专家共识

红核妇洁洗液临床应用专家共识小组

1 背景、目的及意义

红核妇洁洗液于 1998 年作为国家第 3 类中药批准上市（国药准字：Z10980131），是国内首个以单味中药山楂核为原料制备的治疗由真菌引起的阴道炎、皮肤病的药物（专利号：ZL 03139655.0）。该洗液为酸性溶液，具有解毒祛湿、杀虫止痒的功效，临床常用于治疗女性下生殖道感染及产后会阴伤口护理。被收入中华中医药学会《中医妇科临床诊疗指南·带下病》治疗方案（证据分级：I / 推荐级别：A）^[1]，《中成药临床应用指南·感染性疾病分册》“阴道炎—湿热下注证”中成药治疗方案^[2]，被推荐用于治疗外阴阴道假丝酵母菌病、细菌性阴道病且妊娠期可用。

阴道炎（vaginitis）是指阴道黏膜及黏膜下结缔组织的炎症，可伴随带下量、色、质的异常，是女性生殖系统的常见病和多发病。临床常见的有滴虫阴道炎、外阴阴道假丝酵母菌病（vulvovaginal candidiasis, VVC）、萎缩性阴道炎及细菌性阴道病（bacterial vaginosis, BV）。近年国际上又提出了需氧菌性阴道炎（aerobic vaginitis, AV）^[3]。阴道炎属中医学“阴痒”“带下过多”范畴^[4]。《诸病源候论·妇人杂病诸候》指出阴痒病机：“妇人阴痒，是虫蚀所为……微则痒，重者乃痛”^[5]。《医宗金鉴·妇科心法要诀》曰：“妇人阴痒，多因湿热生虫”^[6]。《傅青主女科》言：“夫带下俱是湿证”^[7]。湿邪有内湿或外湿之别，外湿多因久居湿地，涉水淋雨，或经期产后摄生不慎，湿邪内侵；内湿多由脾、肾、肝三脏功能失调，脾虚失运，水湿内生；肾阳不足，气化失常，水湿内停；肝郁侮脾，脾失健运，肝火夹脾湿下注，湿邪伤及任带二脉，导致任脉不固，带脉失约^[8]，均可导致带下病；若湿邪下注，阻于阴络，或湿蕴化热生虫或感染虫毒，虫扰阴部，阴络被阻，则出现阴痒。《新修本草》记载：山楂，“汁服主利，洗头及身上疮痒”。陶弘景云：“煮汁洗漆疮”^[9]。山楂煮汁可用于

治疗头身疮痒及漆疮。山楂核为中药山楂的种子，始载于明代兰茂所著的《滇南本草》，味苦，性平，入胃、肝经。功效消食、散结、催生^[10]。《望诊遵经》指出：“夫前阴者，宗筋之所聚……阴器属于肝”^[11]。《临证指南医案》：“夫厥阴之脉，绕乎阴器”^[12]。《类经》云：“盖前阴者，太阴阳明之所合”^[13]。前阴为肝经循行所过之处，又为太阴阳明之合。红核妇洁洗液为山楂核干馏液^[14]，具有解毒祛湿，杀虫止痒之功效，可杀灭多种细菌、真菌、病毒等，具有愈合伤口、消炎、止痛、止痒和消肿作用^[15, 16]。因此，红核妇洁洗液可用于治疗阴道炎症、阴痒及产后会阴伤口护理。

2 共识编制方法与过程

本共识于 2020 年 7 月 28 日在国际实践指南注册平台（<http://www.guidelines-registry.cn>）进行注册。

2.1 临床问题的构建

在充分考虑临床研究证据和专家经验的基础上，通过对 22 位临床专家的开放式访谈和 115 位临床医生的问卷调查收集临床问题。将收集到的问题整理、归纳，即将临床问题从 PICO [患者（patients, P）、干预措施（intervention, I）、对照措施（control, C）和结局指标（outcome, O）] 模式进行结构化分析。召开工作组会议研究讨论，形成拟解决的 5 个方面的临床问题。（1）红核妇洁洗液治疗 VVC 是否有效？是否能降低 VVC 评分（VVC 评分包含了对瘙痒、疼痛、阴道黏膜充血和水肿、外阴抓痕、皲裂及糜烂、分泌物量的症状评分）？能否减少 VVC 的复发？能否减少不良反应的发生率？（2）红核妇洁洗液联合抗真菌药物治疗 VVC 的临床疗效是否优于单用抗真菌药物？是否能减轻外阴瘙痒、带下量异常等临床症状？与单用抗真菌药物比较，是否能更有效的减少 VVC 的复发及不良反应的发生？（3）红核妇洁洗液治疗 BV 是否有效？能否降低 Nugent 评分（Nugent 评分是 BV 诊断的实验室“金标准”。将阴道分泌物进行革兰染色，在显微镜下观察不同细菌的形态类型并进行量化和综合评分。评分 0~3 分为正常，4~6 分为 BV 中间态，≥ 7 分诊断为 BV）？是否能减少 BV

通讯作者：杜惠兰，Tel: 0311-89926025, E-mail: duhuilan@163.com

的复发及不良反应的发生率? (4) 红核妇洁洗液治疗 AV 是否有效? (5) 红核妇洁洗液是否可用于产后会阴伤口护理? 能否提高伤口的甲级愈合率? 降低切口感染率? 能否降低伤口愈合后阴道菌群失调率?

2.2 证据获取、评价与分级

2.2.1 证据检索与筛选

针对每项临床问题, 工作组按照 PICO 原则进行解构, 以“红核妇洁洗液”为主题词, 全面检索中国知网、万方数据库、维普中文科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库 4 个中文数据库和 Cochrane Library, PubMed, EMBase 3 个英文数据库中关于红核妇洁洗液的药理、疗效及安全性研究。采用背对背证据检索, 数据库检索至 2021 年 6 月 30 日, 共检索到“红核妇洁洗液”相关国内外文献 397 篇, 去重和排除基础研究及文献综述等, 最终纳入符合纳、排标准的研究文献 29 篇。

2.2.2 文献纳入与排除标准

纳入标准: 研究类型: 以随机对照研究 (randomized controlled trial, RCT)、系统评价 /Meta 分析为主, 若无则扩展至非 RCT、观察性研究。研究对象: 明确诊断为阴道炎、产后会阴伤口感染者, 年龄及辨证分型不作限制。干预措施: 红核妇洁洗液联合 / 不联合西医疗法或联合确有疗效的中医治疗。对照措施: 单纯西医疗法或确有疗效的中医治疗。结局指标: 包括文献中明确关于红核妇洁洗液治疗阴道炎、产后会阴伤口感染者的疗效评价指标, 且至少包含所列结局指标中的 1 项。

排除标准: 重复发表文献; 统计学方法或数据有误; 大会论文、个案报道、非临床研究、药理研究的文献; 未公开发表的文献; 无法下载全文或无法提取数据, 联系作者后仍无法提取数据的文献。

2.2.3 证据质量评价

针对文献研究的类型, 选择相应的文献质量评价方法。RCT 采用 Cochrane 偏倚风险评价工具^[17]进行文献质量评价。系统评价 /Meta 分析采用 AMSTAR 量表^[18]进行文献质量评价, 选择总分 ≥ 5 分的文献作为评价证据。非 RCT 采用 MINORS 评估量表^[19]进行文献质量评价, 选择总分 ≥ 13 分的文献作为评价证据。观察性临床研究采用 NOS 量表^[20]进行文献质量评价, 选择总分 ≥ 5 分的文献作为评价证据。

单项研究依据原始文献的研究结果进行分析; 对于 ≥ 2 项的研究进行 Meta 分析。若纳入的研究 ≥ 10 项, 用漏斗图评估发表偏倚。二分类变量资料采用相对危

险度 (RR) 表示, 结局指标单位一致的计量资料采用均值差 (MD) 表示, 单位不一致的采用标准化均值差 (SMD) 表示, 所有资料均采用 95% CI 表达。对于连续性变量, 采用治疗前后的变化值进行分析; 如果原文中对同一结果指标提供了不仅一个均值和标准差, 则取意向性分析分析的均值和标准差。Q 检验评估异质性, 检验水准 $P=0.1$; I^2 检验判定异质性的。若 $P \geq 0.1$, $I^2 \leq 50\%$, 表示研究间异质性较小, 采用固定效应模型进行分析; 若 $P < 0.1$, $50\% < I^2 \leq 75\%$, 则异质性较大, $I^2 > 75\%$ 则异质性过大, 需进行亚组或敏感性分析, 采用随机效应模型合并结局指标。

2.2.4 证据分级

经证据汇总及分析, 采用目前国际通用的评价证据体系的 GRADE^[21] 进行证据级别评价, 将文献的证据质量等级分为高质量 (A)、中等质量 (B)、低质量 (C) 和极低质量 (D) 4 级^[22, 23]。

2.3 推荐强度及推荐意见的形成

基于证据检索、证据质量评价、证据分级的相应结果, 综合考虑证据质量、疗效、经济性、不良反应、患者可接受性以及其它 6 个方面的因素^[24]。采用德尔菲法进行两轮专家问卷调查, 获得专家推荐意见及强度, 将专家共识度 $\geq 70\%$ 的条目纳入本共识。根据已达成的共识形成共识初稿, 在此基础上撰写共识征求意见稿, 根据专家建议进行反复修改, 最终形成本专家共识^[25]。

3 共识范围

本共识明确了红核妇洁洗液临床应用的人群特征、疾病类型、剂量、疗程、合并用药、注意事项、使用建议和用药禁忌等。本共识适用于公立等级医院、基层医院、民营医院、乡镇卫生院及诊所等的中医、西医和全科医师在内的临床医护人员, 为其合理使用红核妇洁洗液提供指导和参考。

4 临床研究

4.1 单用红核妇洁洗液治疗单纯性 VVC

4.1.1 临床总有效率 (C 级证据; 弱推荐)

2 项 RCT 研究^[26, 27] (170 例) 报道了单用红核妇洁洗液对比中成药 (肤阴洁、洁尔阴洗液) 治疗 VVC 患者的外阴瘙痒、分泌物异常等临床总有效率, 异质性检验 ($P=0.73$) 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=1.17, 95\%CI (1.02, 1.34), P=0.03$]。结果显示: 单用红核妇洁洗液在提高 VVC 患者临床总有效率方面优于单用肤阴洁、洁尔阴洗液。

4.1.2 VVC 评分 (D 级证据; 弱推荐)

1 项 RCT 研究^[28] (102 例) 报道了单用红核妇洁洗液对比西药 (硝酸咪康唑软胶囊) 降低患者 VVC 评分, 结果显示: 在降低患者 VVC 评分的同期疗效方面, 单用红核妇洁洗液与单用硝酸咪康唑软胶囊比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 在改善远期疗效方面, 单用红核妇洁洗液优于单用硝酸咪康唑软胶囊 [$MD=-0.68$, $95\%CI (-1.26, -0.10)$, $P=0.02$].

1 项 RCT 研究^[29] (200 例) 报道了单用红核妇洁洗液对比西药 (苯扎氯铵溶液) 降低患者 VVC 评分, 结果显示: 单用红核妇洁洗液在降低患者 VVC 评分方面优于单用苯扎氯铵溶液 [$MD=-8.10$, $95\%CI (-8.90, -7.30)$, $P<0.00001$].

4.1.3 不良反应 (C 级证据; 强推荐)

2 项 RCT 研究^[28, 29] (302 例) 报道了单用红核妇洁洗液对比西药 (硝酸咪康唑软胶囊、苯扎氯铵溶液) 治疗 VVC 过程中出现血小板异常等不良反应的情况, 异质性检验 ($P=0.78$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=0.10$, $95\%CI (0.02, 0.54)$, $P=0.007$]. 结果显示: 单用红核妇洁洗液较单用硝酸咪康唑软胶囊、苯扎氯铵溶液可减少 VVC 患者出现血小板异常等不良反应。

4.2 红核妇洁洗液联合抗真菌药物治疗单纯性 VVC

4.2.1 临床总有效率 (C 级证据; 强推荐)

8 项 RCT 研究^[30-37] (818 例) 报道了红核妇洁洗液联合西药 (制霉素片、达克宁栓、伊曲康唑胶囊、咪康唑栓、克霉唑阴道片) 治疗 VVC 患者的带下量异常增多、阴道瘙痒等临床总有效率, 异质性检验 ($P=0.52$), 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=1.23$, $95\%CI (1.17, 1.30)$, $P<0.00001$]. 结果显示: 红核妇洁洗液联合西药在提高 VVC 患者临床总有效率方面优于单用制霉素片、达克宁栓、伊曲康唑胶囊、咪康唑栓、克霉唑阴道片。

4.2.2 临床症状消失时间 (D 级证据; 强推荐)

2 项 RCT 研究^[31, 38] (122 例) 报道了红核妇洁洗液联合西药 (克霉唑阴道片、硝呋太尔制霉菌素阴道软膏) 治疗 VVC 患者的带下量异常、瘙痒及灼热感等临床症状消失时间 (单位: 天), 异质性检验 ($P=0.30$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$MD=-3.37$, $95\%CI (-3.82, -2.92)$, $P<0.00001$]. 结果显示: 红核妇洁洗液联合西药在缩短 VVC 患者临床症状消失

时间方面优于单用克霉唑阴道片、硝呋太尔制霉菌素阴道软膏。

4.2.3 临床症状缓解时间 (C 级证据; 强推荐)

2 项 RCT 研究^[37, 39] (180 例) 报道了红核妇洁洗液联合达克宁栓治疗 VVC 患者的带下异常、阴道瘙痒的临床症状缓解时间 (单位: 天), 异质性检验 ($P=0.64$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$MD=-1.25$, $95\%CI (-1.41, -1.08)$, $P<0.00001$]. 结果显示: 红核妇洁洗液联合达克宁栓在缩短 VVC 患者的带下异常、阴道瘙痒的临床症状缓解时间方面优于单用达克宁栓。

4.2.4 复发率 (C 级证据; 强推荐)

2 项 RCT 研究^[36, 38] (340 例) 报道了红核妇洁洗液联合西药 (克霉唑阴道片、硝呋太尔制霉菌素阴道软膏) 治疗 VVC 的外阴瘙痒、分泌物异常的复发情况, 异质性检验 ($P=0.47$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=0.19$, $95\%CI (0.09, 0.41)$, $P<0.0001$]. 结果显示: 红核妇洁洗液联合西药较单用克霉唑阴道片、硝呋太尔制霉菌素阴道软膏可减少 VVC 的复发率。

4.2.5 不良反应 (D 级证据; 强推荐)

2 项 RCT 研究^[34, 35] (128 例) 报道了红核妇洁洗液联合西药 (制霉菌素片、咪康唑) 治疗 VVC 过程中外阴局部刺激灼热感、外阴荨麻疹、阴道干燥等不良反应发生情况, 异质性检验 ($P=0.82$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=0.15$, $95\%CI (0.05, 0.48)$, $P=0.001$]. 结果显示: 红核妇洁洗液联合西药较单用制霉菌素片、咪康唑可减少 VVC 患者外阴局部刺激灼热感等不良反应的发生。

4.3 单用红核妇洁洗液治疗妊娠期 VVC

4.3.1 临床总有效率 (C 级证据; 弱推荐)

1 项 RCT 研究^[40] (188 例) 报道了单用红核妇洁洗液对比西药 (克霉唑阴道片) 治疗妊娠期 VVC 患者的外阴瘙痒、分泌物异常的临床总有效率, 结果显示: 单用红核妇洁洗液在提高妊娠期 VVC 患者临床总有效率方面优于单用克霉唑阴道片 [$RR=1.33$, $95\%CI (1.16, 1.54)$, $P<0.0001$].

1 项 RCT 研究^[41] (150 例) 报道了红核妇洁洗液对比洁尔阴洗液治疗妊娠期 VVC 患者的临床总有效率, 结果显示: 单用红核妇洁洗液在提高妊娠期 VVC 患者临床总有效率方面优于单用洁尔阴洗液 [$RR=1.38$, $95\%CI (1.17, 1.61)$, $P<0.0001$].

2 项 RCT 研究^[42, 43] (240 例) 报道了单用红核妇洁洗液对比西药 (碳酸氢钠溶液) 治疗妊娠期 VVC 患者的外阴瘙痒、分泌物异常的临床总有效率, I^2 检验 (68% , $P=0.08$), 提示存在高异质性, 采用随机效应模型合并效应量, 差异无统计学意义 [$RR=1.07$, $95\%CI$ (0.91, 1.27), $P=0.41$]. 结果显示: 在治疗妊娠期 VVC 患者外阴瘙痒、分泌物异常的临床总有效率方面, 单用红核妇洁洗液与单用碳酸氢钠溶液比较, 差异无统计学意义。

4.3.2 复发率 (D 级证据; 弱推荐)

1 项 RCT 研究^[43] (120 例) 报道了红核妇洁洗液对比碳酸氢钠溶液治疗妊娠期 VVC 患者的复发情况, 结果显示: 单用红核妇洁洗液较单用碳酸氢钠溶液可降低妊娠期 VVC 患者的复发率 [$RR=0.25$, $95\%CI$ (0.07, 0.84), $P=0.03$].

4.3.3 不良反应 (D 级证据; 强推荐)

1 项 RCT 研究^[42] (120 例) 报道了红核妇洁洗液对比碳酸氢钠溶液治疗妊娠期 VVC 患者出现外阴不适、灼痛、分泌物增多的不良反应发生情况, 结果显示: 在降低妊娠期 VVC 患者不良反应的发生方面, 单用红核妇洁洗液与单用碳酸氢钠溶液比较, 差异无统计学意义 [$RR=0.29$, $95\%CI$ (0.06, 1.32), $P=0.11$].

4.4 红核妇洁洗液联合用药治疗妊娠期 VVC

4.4.1 临床总有效率 (C 级证据; 强推荐)

6 项 RCT 研究^[44-49] (861 例) 报道了红核妇洁洗液联合西药 (达克宁栓、硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊、咪康唑栓) 治疗妊娠期 VVC 患者的外阴潮红、灼热、分泌物增多、阴道分泌物镜检菌丝及芽孢阳性的临床总有效率, 异质性检验 ($P=0.45$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=1.18$, $95\%CI$ (1.13, 1.24), $P<0.00001$]. 结果显示: 红核妇洁洗液联合西药在改善妊娠期 VVC 患者外阴潮红、灼热、分泌物增多、阴道分泌物镜检菌丝及芽孢阳性情况, 提高临床总有效率方面优于单用达克宁栓、硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊、咪康唑栓。

4.4.2 复发率 (C 级证据; 强推荐)

3 项 RCT 研究^[45, 47, 48] (459 例) 报道了红核妇洁洗液联合西药 (硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊、咪康唑栓) 治疗妊娠期 VVC 患者出现的疾病复发情况, 异质性检验 ($P=0.84$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=0.31$, $95\%CI$ (0.15, 0.64), $P=0.001$]. 结果

显示: 红核妇洁洗液联合西药较单用硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊、咪康唑栓可降低妊娠期 VVC 患者的复发率。

4.4.3 不良反应 (C 级证据; 强推荐)

2 项 RCT 研究^[47, 49] (254 例) 报道了红核妇洁洗液联合西药 (咪康唑栓、达克宁栓) 治疗妊娠期 VVC 患者出现皮肤丘疹、局部刺激、灼热感的不良反应情况, 异质性检验 ($P=0.26$), 存在低度异质性, 经敏感性分析后提示结果稳定, 采用随机效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=0.32$, $95\%CI$ (0.13, 0.83), $P=0.05$]. 结果显示: 红核妇洁洗液联合西药较单用咪康唑栓、达克宁栓可减少妊娠期 VVC 患者的不良反应。

4.5 细菌性阴道病

4.5.1 临床总有效率 (C 级证据; 强推荐)

1 项 RCT 研究^[50] (226 例) 报道了红核妇洁洗液对比甲硝唑栓治疗 BV 患者的临床总有效率, 结果显示: 在治疗 BV 患者的临床总有效率方面, 单用红核妇洁洗液与单用甲硝唑栓比较, 差异无统计学意义 [$RR=1.06$, $95\%CI$ (0.87, 1.30), $P=0.56$].

4.5.2 Nugent 评分 (C 级证据; 强推荐)

1 项 RCT 研究^[50] (226 例) 报道了红核妇洁洗液对比甲硝唑栓治疗 BV 患者的 Nugent 评分 <7 分的情况, 结果显示: 在增加 BV Nugent 评分 <7 分的患者方面, 单用红核妇洁洗液与单用甲硝唑栓比较, 差异无统计学意义 [$RR=0.84$, $95\%CI$ (0.45, 1.57), $P=0.58$].

4.5.3 不良反应 (C 级证据; 强推荐)

1 项 RCT 研究^[50] (226 例) 报道了红核妇洁洗液对比甲硝唑栓治疗 BV 患者的外阴局部刺激、其他阴道炎等不良反应发生情况, 结果显示: 在减少 BV 患者不良反应的发生情况方面, 单用红核妇洁洗液与单用甲硝唑栓比较, 差异无统计学意义 [$RR=0.43$, $95\%CI$ (0.19, 1.19), $P=0.11$].

4.6 单用红核妇洁洗液治疗需氧菌性阴道炎 (D 级证据; 弱推荐)

1 项观察性研究^[51] (病例系列研究, 连续病例观察 131 例) 报道了红核妇洁洗液治疗 AV, 结果显示其治愈率为 58.8%, 有效率为 75.6%, 复发率为 11.7%, 不良反应发生率为 2.3%。由于目前国际对该疾病的认识不足 20 年, 国内认识不足 10 年, 且国内外尚无公认的治疗药物作为对照, 故纳入本篇观察性研究。

4.7 自然分娩会阴侧切伤口护理

4.7.1 甲级愈合率 (C 级证据; 弱推荐)

3 项 RCT 研究^[52, 54] (596 例) 报道了红核妇洁洗液对比碘伏消毒治疗自然分娩后会阴伤口护理患者的伤口甲级愈合率, 异质性检验 ($P=0.54$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=1.05$, $95\%CI$ (1.01, 1.10), $P=0.009$]。结果显示: 单用红核妇洁洗液在提高自然分娩会阴侧切患者伤口的甲级愈合率方面优于单用碘伏消毒。

4.7.2 伤口愈合后阴道菌群失调率 (D 级证据; 弱推荐)

2 项 RCT 研究^[52, 54] (440 例) 报道了红核妇洁洗液对比碘伏消毒治疗自然分娩后会阴伤口护理患者恢复后的阴道菌群失调率, I^2 检验 (74%, $P=0.05$), 存在高度异质性。采用随机效应模型合并效应量 [$RR=0.44$, $95\%CI$ (0.11, 1.72), $P=0.24$], 差异无统计学意义。结果显示: 在改善自然分娩会阴侧切患者的伤口愈合后阴道菌群失调率方面, 单用红核妇洁洗液与单用碘伏消毒比较差异无统计学意义。

4.7.3 切口感染率 (C 级证据; 弱推荐)

2 项 RCT 研究^[52, 54] (440 例) 报道了红核妇洁洗液对比碘伏消毒治疗自然分娩后会阴伤口护理患者的切口感染率, 异质性检验 ($P=1.00$), 提示无明显异质性差异, 采用固定效应模型合并效应量, 差异有统计学意义 [$RR=0.20$, $95\%CI$ (0.07, 0.57), $P=0.003$]。结果显示: 单用红核妇洁洗液较单用碘伏消毒可降低自然分娩会阴侧切患者的切口感染率。

5 临床应用推荐

推荐以下情况应用红核妇洁洗液: (1) 单纯性 VVC; (2) BV; (3) AV; (4) 自然分娩会阴侧切伤口护理。

5.1 VVC 单用红核妇洁洗液或联合抗真菌药物应用, 10% 红核妇洁洗液 (取 10 mL 红核妇洁洗液于一次性稀释瓶中, 加温开水至 100 mL) 冲洗外阴及阴道, 每天 2 次, 7 天为 1 个疗程, 根据病情使用 1~2 个疗程; 或 10% 红核妇洁洗液坐浴 15 min, 每天 2 次, 7 天为 1 个疗程, 根据病情使用 1~2 个疗程。性伴侣服用抗真菌药物的同时, 10% 红核妇洁洗液清洗外生殖器 1 周。

妊娠期 VVC: 单用红核妇洁洗液或联合抗真菌药物应用, 10% 红核妇洁洗液冲洗外阴, 每天 2 次, 连用 7 天。

5.2 BV 10% 红核妇洁洗液冲洗外阴及阴道,

每天 2 次, 7 天为 1 个疗程。

5.3 AV 温开水清洗外阴后擦干。将 10% 红核妇洁洗液装入一次性稀释瓶中, 摇匀。将稀释瓶插入阴道, 冲洗 4~5 min, 每天 2 次, 连用 7 天。

5.4 自然分娩会阴侧切伤口护理的应用 产后用 10% 红核妇洁洗液擦洗会阴侧切伤口处, 每天 2 次, 持续 2 min/次, 会阴侧切伤口愈合后停用。

6 使用注意事项与不良反应

6.1 使用注意事项

重症患者用药应遵医嘱; 经期停用; 孕妇及产褥期不做阴道冲洗。注意保持冲洗器的清洁; 用药后如出现过敏反应, 立即停药并就医; 忌食辛辣、油腻食物。

6.2 不良反应

根据临床研究得到的证据, 经综合分析显示, 红核妇洁洗液的不良反应主要集中在皮肤及其附件系统, 临床主要表现为瘙痒、灼热感、刺痛、外阴红肿、皮疹等。不良反应的发生可能与药物作用于局部炎症创面引起的刺激反应有关, 极少数患者可能对山楂核成分过敏, 通常减量或停药后, 症状可减轻或消失。

利益冲突: 本共识相关参与者均无利益冲突; 企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作, 不参与共识研制中的决策工作, 如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等。

共识专家组成员及顾问

专家组成员: (1) 中医专家: 杜惠兰 (河北中医学院)、魏绍斌 (成都中医药大学附属医院)、金哲 (北京中医药大学东方医院)、贺丰杰 (陕西中医药大学附属医院)、王东梅 (山东中医药大学附属医院)、冯晓玲 (黑龙江中医药大学附属第一医院)、赵红 (北京中日友好医院)、赵瑞华 (中国中医科学院广安门医院)、刘雁峰 (北京中医药大学东直门医院)、谈勇 (南京中医药大学附属医院)、连方 (山东中医药大学附属医院)、李伟莉 (安徽中医药大学第一附属医院)、张婷婷 (上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院)、许丽绵 (广州中医药大学第一附属医院)、梁瑞宁 (江西中医药大学第二附属医院)、马惠荣 (河北中医学院)、闫颖 (天津中医药大学第一附属医院)、汤玲 (北京中医药大学东直门医院)、陈景伟 (河北中医学院); (2) 西医专家: 魏丽惠 (北京大学人民医院)、薛凤霞 (天津医科大学总医院)、冯力民 (首都医科大学附属北京天坛医院)、安瑞芳 (西安交通大学第一附属医

院)、梁旭东(北京大学人民医院)、王亚琴(陕西省人民医院)、刘崇东(首都医科大学附属北京朝阳医院)、韩姣(天津医科大学总医院)、张岱(北京大学第一医院)、王烈宏(青海红十字医院);(3) 方法学专家:陈薇(北京中医药大学)、赵芳芳(中国中西医结合杂志社);(4) 药学专家:林蓉(西安交通大学)、相聪坤(河北省中医院)

顾问:刘敏如(成都中医药大学)、郎景和(北京协和医院)、刘建平(北京中医药大学)

共识起草人

主要起草人:杜惠兰、景晓昭、孙莹、范丽洁、张拴成

参 考 文 献

- [1] 中华中医药学会主编. 中医妇科常见病诊疗指南[M]. 北京:中国中医药出版社, 2019: 150.
- [2] 中华中医药学会主编. 中成药临床应用指南-感染性疾病分册[M]. 北京:中国中医药出版社, 2015: 148.
- [3] Donders GG, Vereecken A, Bosmans E, et al. Definition of a type of abnormal vaginal flora that is distinct from bacterial vaginosis: aerobic vaginitis[J]. BJOG, 2002, 109(1): 34-43.
- [4] 杜惠兰主编. 全国中医药行业国等教育“十三五”规划教材·中西医结合妇产科学(新世纪第3版)[M]. 北京:中国中医药出版社, 2016: 172.
- [5] 隋·巢元方撰, 黄作阵点校. 诸病源候论[M]. 沈阳:辽宁科学技术出版社, 1997: 190.
- [6] 清·吴谦等编, 闫志安, 何源校注. 医宗金鉴[M]. 北京:中国中医药出版社, 1994: 566.
- [7] 清·傅山著. 傅青主女科[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2013: 1.
- [8] 杜惠兰主编. 中西医结合妇产科学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2021: 163.
- [9] 唐·苏敬编撰, 胡方林整理. 新修本草[M]. 太原:山西科学技术出版社, 2012: 314.
- [10] 国家中医药管理局《中华本草》编委会主编.《中华本草》[M]. 上海:上海科学技术出版社, 1999: 133.
- [11] 清·汪宏著. 望诊遵经[M]. 太原:山西科学技术出版社, 2011: 150.
- [12] 黄英志主编. 叶天士医学全书[M]. 北京:中国中医药出版社, 2015: 238.
- [13] 明·张景岳. 类经[M]. 太原:山西科学技术出版社, 2015: 476.
- [14] 陈志伟, 陆世海, 刘喜成, 等. 山楂核干馏液生产工艺的优化[J]. 陕西中医, 2012, 33(2): 227-229.
- [15] 温娜, 陆世海, 唐志书, 等. 红核妇洁洗液的应用研究概况[J]. 中国民族民间医药, 2017, 26(24): 54-56.
- [16] 厉彦翔, 梅龙, 卢朝辉, 等. 红核妇洁洗液抗炎、止痒及抗菌作用研究[J]. 西北药学杂志, 2015, 30(3): 260-264.
- [17] Fellow J, Director S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: cochrane book series[M]. England: John Wiley and Sons Ltd, 2008: 51-79.
- [18] 熊俊, 陈日新. 系统评价 / Meta 分析方法学质量的评价工具 AMSTAR[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(9): 1084-1089.
- [19] 曾宪涛, 庄丽萍, 杨宗国, 等. Meta 分析系列之七: 非随机实验性研究、诊断性试验及动物实验的质量评价工具[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2012, 4(6): 496-499.
- [20] Wells GA, Shea B, Connell D, et al. The newcastle-ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses[EB/OL].[2014-01-02].http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.htm.[2015-12-20].
- [21] Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 401-406.
- [22] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [23] Schunemann HJ, Best D, Vist G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations[J]. CMAJ, 2003, 169(7): 677-680.
- [24] Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations[J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66(7): 719-725.
- [25] 方赛男, 郭宇博, 刘建平, 等. 中成药临床应用专家共识的制订流程[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(24): 4786-4791.

- [26] 李玲. 洗液治疗 80 例假丝酵母菌性阴道炎效果观察 [J]. 亚太传统医药, 2011, 7 (3): 123-124.
- [27] 陈惠萍. 红核妇洁洗液治疗假丝酵母菌性阴道炎患者 45 例 [J]. 中国中医药科技, 2020, 27 (5): 774-775.
- [28] 朱彩英, 曹远奎, 李燕云, 等. 红核妇洁洗液治疗单纯性外阴阴道假丝酵母菌病的随机对照研究 [J]. 现代妇产科进展, 2017, 26 (6): 426-430.
- [29] 朱瑜. 红核妇洁洗液治疗霉菌性阴道炎临床观察 [J]. 实用妇科内分泌杂志 (电子版), 2018, 5 (12): 9-10.
- [30] 杨清萍. 红核妇洁洗液结合制霉菌素治疗念珠菌性阴道炎 60 例 [J]. 上海中医药杂志, 2010, 44 (4): 57.
- [31] 张小兰. 红核妇洁洗液联合克霉唑阴道片治疗假丝酵母菌性阴道炎的临床体会 [J]. 药品评价, 2019, 16 (21): 13-14.
- [32] 祖力皮亚依明. 红核妇洁洗液联合伊曲康唑治疗霉菌性阴道炎 98 例 [J]. 中国实用医药, 2013, 8 (26): 28-29.
- [33] 容艳红. 红核妇洁洗液联合伊曲康唑治疗假丝酵母菌性阴道炎的临床疗效分析 [J]. 药物与人, 2014, 27 (8): 144-145.
- [34] 张雅倩. 红核妇洁洗液联合制霉菌素片治疗假丝酵母菌性阴道炎的临床观察 [J]. 海峡药学, 2020, 32 (7): 120-121.
- [35] 俞颖慧. 红核妇洁洗液治疗单纯性外阴阴道假丝酵母菌病的疗效观察 [J]. 当代医学, 2017, 23 (36): 111-112.
- [36] 史艺, 张爱华. 红核妇洁洗液治疗假丝酵母菌性阴道炎的临床疗效及对患者血清炎症指标、生活质量的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2020, 35 (12): 2203-2206.
- [37] 宋志秀, 秦淑芬, 邹云琴, 等. 红核妇洁洗液治疗外阴阴道假丝酵母菌病的疗效观察 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3 (45): 9028-9030.
- [38] 陈成. 硝呋太尔制霉菌素阴道软膏联合红核妇洁洗液治疗假丝酵母菌性阴道炎的疗效观察 [J]. 医学食疗与健康, 2020, 18 (6): 82-84.
- [39] 贾小文, 贺丰杰, 张嵘, 等. 红核妇洁洗液冲洗阴道对外阴阴道假丝酵母菌病阴道微生态的影响 [J]. 陕西中医学院学报, 2010, 33 (4): 42-44.
- [40] 李芬. 妊娠合并假丝酵母菌性阴道炎的临床诊治分析 [J]. 医学理论与实践, 2012, 25 (9): 1086-1087.
- [41] 张鹏, 刘红梅. 红核妇洁洗液治疗妊娠合并外阴阴道假丝酵母菌病 80 例临床观察 [J]. 中国社区医师 (医学专业), 2011, 13 (21): 90-91.
- [42] 宋广范. 步长红核妇洁洗液治疗妊娠期阴道炎的临床研究 [J]. 系统医学, 2016, 1 (8): 110-111, 114.
- [43] 王金红. 两种阴道冲洗液的疗效比较 [J]. 中国药物经济学, 2013, 8 (5): 88-89.
- [44] 李健. 观察红核妇洁洗液联合硝呋太尔制霉菌素阴道胶囊治疗妊娠期假丝酵母菌性阴道炎的临床疗效 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18 (5): 124.
- [45] 王鹤, 韩学学, 郎桂清. 红核妇洁洗液联合硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊治疗妊娠期假丝酵母菌性阴道炎的疗效观察 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2015, 15 (3): 306-308.
- [46] 刘惠娜, 陈淑梅. 红核妇洁洗液配伍达可宁栓治疗孕妇 VVC 的观察 [J]. 医学信息 (内·外科版), 2009, 22 (2): 159-160.
- [47] 孙彦飞, 方浴娟. 红核妇洁洗液治疗妊娠期外阴阴道假丝酵母菌病疗效观察 [J]. 新中医, 2015, 47 (2): 148-149.
- [48] 李彦玲. 红核妇洁洗液治疗妊娠期孕妇外阴阴道假丝酵母菌病的临床观察 [J]. 中国医药指南, 2017, 15 (21): 175.
- [49] 王俊梅. 红核妇洁洗液治疗妊娠期孕妇外阴阴道假丝酵母菌病的临床效果观察 [J]. 实用妇科内分泌杂志 (电子版), 2018, 5 (32): 99-100.
- [50] 路遥, 刘朝晖, 楼姣英, 等. 红核妇洁洗液治疗细菌性阴道病的有效性安全性评价研究 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36 (11): 1125-1128.
- [51] 王慧慧, 夏军, 董梦婷, 等. 红核妇洁洗液治疗需氧菌性阴道炎的疗效研究 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2020, 36 (5): 474-477.
- [52] 桂陆琼, 顾会芬, 张采良, 等. 红核妇洁洗液对产后会阴伤口护理的临床研究 [J]. 实用妇科内分泌杂志 (电子版), 2018, 5 (10): 67-68.
- [53] 胡敏. 红核妇洁洗液用于预防产后会阴伤口感染的临床观察 [J]. 长江大学学报 (自科版), 2016, 13 (30): 34-37.
- [54] 王小娜, 刘少霞, 潘少会. 红核妇洁洗液用于自然分娩初产妇会阴侧切伤口的临床效果 [J]. 中国处方药, 2017, 15 (9): 78-79.

(收稿: 2021-10-06 在线: 2022-03-24)

责任编辑: 汤 静