

· 专家共识 ·

康妇炎胶囊治疗妇科炎症性疾病临床应用专家共识

康妇炎胶囊临床应用专家共识小组

康妇炎胶囊于 2004 年上市(国药准字 Z20055634),于同年进入国家医保目录。康妇炎胶囊组方源于汉代名医张仲景的《金匮要略》中经典名方当归芍药散、薏苡附子败酱散和《丹溪心法》中的二妙散加减而成,由蒲公英、败酱草、薏苡仁、赤芍、苍术、当归、川芎、香附、延胡索(制)、泽泻、白花蛇舌草 11 味中药组方而成,具有清热解毒、化瘀行滞,除湿止带的功效。康妇炎胶囊目前在临床上应用超过 16 年,入选《中医妇科常见病诊疗指南》^[1](中华中医药学会,2012 版)、《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南·盆腔炎性疾病》^[2](中华中医药学会,2017 年版)、《中医妇科临床诊疗指南》^[3](中华中医药学会,2019 年版)、《中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床实践指南》^[4](全国中药标准化技术委员会、中国中药协会,2020 年版),推荐康妇炎胶囊用于治疗盆腔炎性疾病湿毒壅盛证、盆腔炎性疾病后遗症湿热瘀结证、带下病湿热下注证、带下过多湿毒蕴结证。

为了使临床医师能够充分了解并合理使用康妇炎胶囊,特邀请全国中、西医妇科专家、药学专家、方法学专家编撰该专家共识,结合康妇炎胶囊文献疗效及安全性证据研究以及临床专家多年用药经验,提出康妇炎胶囊的临床应用建议、用药注意事项及安全性等问题。形成康妇炎胶囊治疗妇科炎症性疾病的临床应用专家共识,为规范临床用药提供参考。后期仍需更多高质量的研究提供循证支持,同时结合临床应用中出现的新问题进行修订。

1 疾病概述与中医理论基础

盆腔炎性疾病(pelvic inflammatory disease, PID),是女性上生殖道感染引起的一组疾病,主要包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿和盆腔腹膜炎。若未接受规范、及时、有效的治疗,可能发生一系列后遗症,即盆腔炎性疾病后遗症(sequelae of

pelvic inflammatory disease, SPID)。主要包括慢性盆腔痛、盆腔炎性疾病反复发作、不孕症和异位妊娠。严重影响了患者的生活质量和生殖健康。中医古籍中无“盆腔炎性疾病”“盆腔炎性疾病后遗症”的病名记载,根据其临床特征,散见于“热入血室”“带下病”“妇人腹痛”“癥瘕”“不孕”等病证的记载中。盆腔炎性疾病多因经行、产后摄生不慎,或妇科手术操作不当等致湿热(毒)之邪乘虚入侵胞宫胞脉,致冲任气血失调,气血瘀阻所致。本病急性期,表现为湿热(毒)之邪与气血相互搏结,正邪相争,病理特点以邪实为主。若病邪迁延,正气未复,脏腑功能失调,湿热内生、瘀血内结,蕴结胞宫、胞脉,反复进退,可发展为盆腔炎性疾病后遗症,则表现为实证或虚实夹杂之证^[5,6]。

阴道炎是妇科常见下生殖道感染性疾病,临床常见有外阴阴道假丝酵母菌病(vulvovaginal candidiasis, VVC),细菌性阴道病(bacterial vaginosis, BV)等多种阴道炎等,根据其临床症状归属于中医“带下过多”“阴痒”范畴。本病病因以湿邪为主,主要病机是任脉不固,带脉失约。湿邪有外感之湿与内生之湿,内湿缘于肝、脾、肾三脏功能失调,水湿失运,流注下焦,伤及任带二脉;外湿则多因经期、产后、术后乘虚而入,或摄生不慎,感受湿热、湿毒或虫毒之邪。临床常见湿热下注或湿毒蕴结证。

康妇炎胶囊组方中苍术燥湿健脾,蒲公英利湿通淋,清热解毒,两药合用清热解毒燥湿,共为君药。薏苡仁淡渗利湿;白花蛇舌草清热解毒利湿,两药合用增强君药清化湿热之效。川芎既能活血祛瘀以通脉,又能行气开郁以止痛;香附疏肝理气,调经止痛,与川芎合用则行气活血,使气血通利,疏泄条达,则月经自调,疼痛自止,以上 4 味药均为臣药。泽泻利水渗湿,清肾火,增强苍术、薏苡仁祛湿之效;败酱草既可以清热解毒,又能走血分而祛瘀止痛,可配合君臣清热活血;赤芍清热凉血,祛瘀止痛;延胡索既能活血祛瘀,又能行气散滞,尤善止痛,与赤芍合用,增强臣药活血祛瘀,行气止痛的作用;当归补中有行,

通讯作者:魏绍斌, Tel: 028-87766073, E-mail: wsb2012gcp@163.com

com

DOI: 10. 7661/j. cjim. 20220130.064

既可活血,又可补血,以防活血太过而伤血,上五味均为佐药。川芎味辛性温,其气芳香走窜,又有升降二性,所以川芎又兼作使药,引诸药以达病所。全方共奏清热解毒,化瘀行滞,除湿止带之效。

2 共识编制方法及过程

本共识于 2020 年 07 月 28 日已在国际实践指南注册平台 (<http://www.guidelines-registry.cn>) 进行注册 (No. IPGRP-2020CN103)。

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,根据全国 66 家三甲医院 87 名中、西医妇产科专家对 PID、SPID、阴道炎指南制定的临床问题问卷调查,整理相关临床问题:(1) 康妇炎胶囊联合抗生素(静脉给药、静脉给药联合口服给药)治疗 PID 的临床疗效是否优于单用抗生素?缓解下腹疼痛、改善盆腔体征、缩小盆腔包块、减少盆腔积液的疗效是否优于单用抗生素?是否可以降低 PID 的复发?是否减少不良反应的发生率?(2) 康妇炎胶囊联合抗生素(口服)治疗 PID 后遗症的临床疗效是否优于单用抗生素?缓解盆腔疼痛、缩小盆腔炎性包块、减少盆腔积液、改善阴道分泌物异常的疗效是否优于单用抗生素?是否可以降低 PID 的复发?是否减少不良反应的发生率?(3) 康妇炎胶囊联合抗真菌药物阴道用药治疗 VVC 的临床疗效、假丝酵母菌转阴率是否优于单用抗真菌药物?改善临床症状体征的疗效是否优于单用抗真菌药物?是否可以降低外阴阴道假丝酵母菌病的复发?是否减少不良反应的发生率?(4) 康妇炎胶囊联合抗菌药物阴道用药治疗 BV 病原菌转阴率是否优于单用抗菌药物?是否能减少细菌性阴道病的复发?是否减少不良反应的发生率?将临床问题转化为 PICO[P:研究对象(participant)、I:干预措施(intervention)、C:对照措施(control)、O:结局指标(outcome)]问题。

2.2 文献纳入、排除标准 纳入标准(根据 PICO 问题设置纳入标准):(1) P 为明确诊断为 PID 及其后遗症(SPID)患者、外阴阴道假丝酵母菌病患者、细菌性阴道病患者。(2) I 为康妇炎胶囊单用或联合西医疗法。(3) C 为西医疗法(SPID 仅纳入口服抗生素的文献研究,VVC、BV 仅纳入阴道局部用药的文献研究)。(4) O 包括文献中康妇炎胶囊联合西医疗法治疗上述疾病的疗效评价指标(根据临床问题问卷调查结果构建转化为结局指标)。

排除标准:(1) 对照措施为中成药的文献;(2) SPID 抗生素给药方法为静脉滴注的文献;(3) 统计学方法有误的文献;(4) 个案报道、动物实验、药理

研究的文献;(5) 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。

2.3 检索策略 以盆腔炎性疾病、盆腔炎性疾病后遗症、妇人腹痛、带下病、盆腔疼痛、阴道炎、康妇炎胶囊、pelvic inflammatory disease、sequelae of PID、PID、SPID、vaginitis、Kangfuyan capsule 为检索词,计算机检索中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库、EMBase、PubMed、The Cochrane Library 等中英文数据库中关于康妇炎胶囊的疗效、安全性研究。检索时间从建库截至 2021 年 6 月 30 日,手工检索会议论文、标准文件或专著。共检索到“康妇炎胶囊”相关国内外文献 1 235 篇,去除重复发表、基础及文献综述的文献,最终纳入符合纳排标准的 42 篇临床研究文献。

2.4 证据质量评价 对纳入的 42 篇随机对照试验(randomized controlled trial, RCT) 选择 Cochrane 偏倚风险评价工具进行文献质量及偏倚风险评价。包括“随机序列的产生”“分配隐藏”“对实施者、参与者实施盲法”“对结局评估者实施盲法”“结果数据的完整性”“选择性报告研究结果”及“其他偏倚来源”7 个条目。针对每个条目做出“低风险”“高风险”及“风险不确定”的判断。偏倚风险评估通过两名研究者背对背完成,第三人核对,若存在分歧则通过讨论达成一致意见。

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(relative risk, RR)表示,结局指标单位一致的计量资料采用均值差(mean difference, MD)表示,单位不一致的采用标准化均值差(standard mean difference, 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。Q 检验评估异质性,检验水准 $P=0.1$; I^2 检验判定异质性的程度。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,需进行亚组分析或敏感性分析,采用随机效应模型合并结局指标^[7]。

2.5 推荐强度及推荐意见的形成 经证据汇总分析,采用目前国际通用的评价证据体系的 GRADE 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^[8]。

基于证据检索、证据质量评价、证据分级的相应

结果,本共识推荐意见/共识建议的形成,主要考虑证据质量、疗效、安全性以及其他方面等因素。结合文献证据及临床经验进行研讨论证,通过采用专家问卷,结合专家共识会议的方法,将专家共识度 $\geq 70\%$ 的条目纳入本共识。对有证据支持的条目作为共识推荐意见,无证据支持的条目作为共识建议,形成本专家共识初稿,根据专家建议进行反复修改,最终形成本专家共识^[9]。

3 共识范围

本共识明确了康妇炎胶囊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,为其合理使用康妇炎胶囊提供指导和参考。

4 推荐意见及证据

4.1 康妇炎胶囊治疗 PID

4.1.1 疾病疗效愈显率(C级证据;强推荐) 22项 RCT 研究^[10-31] (3 069 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)治疗 PID 的疾病疗效愈显率(根据疾病综合疗效标准提取治愈率及显效率),按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 PID 的临床疗效优于单用抗生素 $[RR=1.34, 95\%CI (1.27, 1.41), P<0.00001]$ 。

4.1.2 缓解下腹疼痛(C级证据;强推荐) 4项 RCT^[15, 26, 27, 30] (439 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)缓解下腹疼痛的疗效,按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 PID 缓解下腹疼痛疗效优于单用抗生素 $[RR=0.14, 95\%CI (0.04, 0.45), P=0.001]$ 。

4.1.3 改善盆腔体征(C级证据;强推荐) 4项 RCT^[15, 26, 27, 30] (437 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)改善子宫附件压痛的疗效,按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 PID 改善子宫附件压痛的疗效优于单用抗生素 $[RR=0.21, 95\%CI (0.09, 0.53), P=0.0008]$ 。3项 RCT^[15, 26, 27] (335 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)改善子宫活动度差的疗效,按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生

素治疗 PID 改善子宫活动度差的疗效优于单用抗生素 $[RR=0.33, 95\%CI (0.16, 0.68), P=0.003]$ 。3项 RCT 研究^[15, 26, 27] (335 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)改善附件增厚的疗效,按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果差异无统计学意义 $[RR=0.61, 95\%CI (0.26, 1.43), P=0.26]$ 。

4.1.4 缩小盆腔包块(C级证据;强推荐) 3项 RCT 研究^[13, 19, 25] (337 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)缩小盆腔包块的疗效,按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 PID 缩小盆腔包块疗效优于单用抗生素 $[RR=0.49, 95\%CI (0.25, 0.94), P=0.03]$ 。

4.1.5 减少盆腔积液(D级证据;弱推荐) 8项 RCT 研究^[13, 15, 18, 19, 25-27, 30] (920 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)减少盆腔积液的疗效,按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 PID 减少盆腔积液疗效优于单用抗生素 $[RR=0.23, 95\%CI (0.14, 0.40), P<0.00001]$ 。

4.1.6 降低复发率(D级证据;弱推荐) 4项 RCT^[16, 18, 22, 31] (519 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)降低复发率的疗效,按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 PID 降低复发率疗效优于单用抗生素 $[RR=0.26, 95\%CI (0.14, 0.48), P<0.0001]$ 。

4.1.7 安全性评价(C级证据) 4项 RCT 研究^[18, 22, 26, 28] (325 例)报道了与药物相关的不良反应,主要表现为头痛眩晕、食欲不振、恶心、呕吐、腹部不适、皮疹、肝功能异常,按照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类联合硝基咪唑类、头孢菌素类联合硝基咪唑类)治疗 PID 与单用抗生素组比较,不良反应发生率差异无统计学意义 $[RR=0.99, 95\%CI (0.48, 2.01), P=0.97]$ 。

4.2 康妇炎胶囊治疗 SPID

4.2.1 疾病疗效愈显率(B级证据;强推荐) 12项 RCT^[32-43] (1 241 例)报道了康妇炎胶囊联合抗生素(喹诺酮类、硝基咪唑类、喹诺酮类联合硝基咪唑类、大环内酯类)治疗 SPID 的疾病疗效愈显率(根据疾病综合疗效标准提取治愈率及显效率),按

照抗生素不同种类进行亚组分析,结果显示康妇炎胶囊联合抗生素治疗 SPID 的临床疗效优于单用抗生素 [$RR=1.62$, $95\%CI$ (1.44, 1.82), $P<0.00001$]。

4.2.2 缓解下腹疼痛 (C 级证据;强推荐) 3 项 RCT^[34, 35, 37] (304 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗生素 (喹诺酮类、喹诺酮类联合硝基咪唑类、大环内酯类) 缓解下腹疼痛的疗效,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 SPID 缓解下腹疼痛疗效优于单用抗生素 [$SMD=-2.23$, $95\%CI$ (-2.87, -1.59), $P<0.00001$, $I^2=79\%$]。

4.2.3 缓解腰骶疼痛 (C 级证据;强推荐) 2 项 RCT^[35, 37] (204 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗生素 (喹诺酮类联合硝基咪唑类、大环内酯类) 缓解下腹疼痛的疗效,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 SPID 缓解腰骶疼痛疗效优于单用抗生素 [$SMD=-2.34$, $95\%CI$ (-2.70, -1.98), $P<0.00001$]。

4.2.4 改善阴道分泌物异常 (D 级证据;弱推荐) 2 项 RCT^[35, 37] (204 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗生素 (喹诺酮类、大环内酯类) 改善阴道分泌物异常 (量多) 的疗效,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 SPID 改善阴道分泌物异常疗效优于单用抗生素 [$SMD=-3.11$, $95\%CI$ (-5.33, -0.89), $P=0.006$, $I^2=95\%$]。

4.2.5 缩小盆腔炎性包块 (C 级证据;强推荐) 2 项 RCT^[37, 41] (228 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗生素 (大环内酯类) 缩小盆腔炎性包块的疗效,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 SPID 缩小盆腔炎性包块疗效优于单用抗生素 [$SMD=-1.99$, $95\%CI$ (-2.31, -1.67), $P<0.00001$]。

4.2.6 减少盆腔积液 (D 级证据;弱推荐) 2 项 RCT 研究^[36, 38] (140 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗生素 (硝基咪唑类、喹诺酮类联合硝基咪唑类) 减少盆腔积液的疗效,结果显示:康妇炎胶囊联合抗生素治疗 SPID 减少盆腔积液疗效优于与单用抗生素 [$RR=0.57$, $95\%CI$ (0.39, 0.85), $P=0.006$]。

4.2.7 降低复发率 (D 级证据;弱推荐) 1 项 RCT^[36] (77 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗生素 (喹诺酮类联合硝基咪唑类) 降低复发率的疗效 (随访时间 3 个月), 研究结果显示康妇炎胶囊联合抗生素治疗 SPID 复发率低于单用抗生素 [$RR=0.38$, $95\%CI$ (0.18, 0.79), $P=0.01$]。

4.2.8 安全性评价 (D 级证据) 3 项 RCT^[36, 37, 42] (300 例) 报道了与药物相关的不良反应,主要表现为焦虑不安、嗜睡、恶心、呕吐、腹部不适,结

果显示:康妇炎胶囊联合抗生素 (喹诺酮类联合硝基咪唑类、大环内酯类) 治疗 SPID 与单用抗生素比较,不良反应发生率差异无统计学意义 [$RR=0.82$, $95\%CI$ (0.36, 1.87), $P=0.63$]。

4.3 康妇炎胶囊治疗外阴阴道假丝酵母菌病

4.3.1 疾病疗效愈显率 (B 级证据;强推荐) 14 项 RCT^[44-57] (1 808 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗真菌药物 (咪唑类) 治疗外阴阴道假丝酵母菌病的疾病疗效愈显率 (根据疾病综合疗效标准提取治愈率及显效率), 按照不同疗程进行亚组分析,结果显示:康妇炎胶囊联合抗真菌药物 (咪唑类) 治疗 VVC 的临床疗效优于单用抗真菌药物 [$RR=1.46$, $95\%CI$ (1.36, 1.56), $P<0.00001$]。

4.3.2 假丝酵母菌转阴率 (C 级证据;强推荐) 15 项 RCT^[44-58] (1 916 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗真菌药物 (咪唑类) 治疗 VVC 的假丝酵母菌转阴率,按照不同疗程进行亚组分析,结果显示:联合用药治疗 VVC 的假丝酵母菌转阴率高于单用抗真菌药物 [$RR=1.35$, $95\%CI$ (1.28, 1.43), $P<0.00001$]。

4.3.3 降低复发率 (C 级证据;强推荐) 11 项 RCT^[45-49, 51-53, 55, 56, 58] (1 208 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗真菌药物 (硝酸咪康唑栓) 降低复发率的疗效,结果显示:联合用药治疗 VVC 复发率低于单用硝酸咪康唑栓 [$RR=0.31$, $95\%CI$ (0.21, 0.44), $P<0.00001$]。

4.3.4 安全性评价 (C 级证据) 5 项 RCT 研究^[52, 55-58] (636 例) 报道了与药物相关的不良反应,主要表现为局部刺激、瘙痒或灼热、胃肠道反应、头痛、乏力、皮疹等,结果显示:康妇炎胶囊联合抗真菌药物 (咪唑类) 治疗 VVC 不良反应发生率低于单用抗真菌药物组 [$RR=0.23$, $95\%CI$ (0.11, 0.52), $P=0.0003$]。

4.4 康妇炎胶囊治疗细菌性阴道病

4.4.1 病原菌转阴率 (C 级证据;强推荐) 2 项 RCT^[59, 60] (280 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗菌药物 (硝基咪唑类) 治疗细菌性阴道病的病原体转阴率,结果显示:康妇炎胶囊联合抗菌药物治疗细菌性阴道病转阴率高于单用抗菌药物组 [$RR=1.27$, $95\%CI$ (1.14, 1.42), $P<0.0001$]。

4.4.2 降低复发率 (C 级证据;强推荐) 2 项 RCT^[59, 60] (280 例) 报道了康妇炎胶囊联合抗菌药物 (硝基咪唑类) 治疗细菌性阴道病的复发率,结果显示:康妇炎胶囊联合抗菌药物治疗细菌性阴道病复

发生率低于单用抗菌药物组 [$RR=0.21$, $95\%CI$ (0.08, 0.53), $P=0.001$]。

4.4.3 安全性评价 (D 级证据) 2 项 RCT 研究^[59, 60] (280 例) 报道了与药物 (康妇炎胶囊联合硝基咪唑类) 相关的不良反应, 主要表现为轻度胃肠道不适。

5 临床应用建议

5.1 临床应用范围 推荐以下情况应用康妇炎胶囊: (1) 盆腔炎性疾病; (2) 盆腔炎性疾病后遗症; (3) 外阴阴道假丝酵母菌病 (可用于单纯性 VVC、重度 VVC 及复发性 VVC); (4) 细菌性阴道病。

5.2 用法用量与疗程

5.2.1 盆腔炎症性疾病 针对盆腔炎症性疾病, 建议根据病情程度联合抗生素静脉滴注或口服治疗。用法用量: 口服, 每次 3 粒, 每日 3 次。14 日为 1 个疗程, 连服 1~2 个疗程。(参考《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南—盆腔炎症性疾病》)。

5.2.2 盆腔炎症性疾病后遗症 针对盆腔炎症性疾病后遗症, 用法用量: 口服, 每次 3 粒, 每日 3 次。28 日为 1 个疗程, 可连服 2~3 个疗程。若盆腔炎症性疾病亚急性期, 或盆腔炎症性疾病反复发作可联合抗生素口服治疗。(参考《中成药治疗盆腔炎症性疾病后遗症临床应用指南 2020 年版》)。

5.2.3 VVC 针对 VVC, 建议联合局部抗真菌药物使用。用法用量: 口服, 1 次 3 粒, 1 日 3 次。7 日为 1 个疗程, 可连服 1~2 个疗程, 若属重度 VVC 或复发性 VVC 患者, 7 日为 1 个疗程, 每个月经周期治疗 1~2 个疗程, 可连用 3 个月经周期。

5.2.4 BV 针对 BV, 建议联合局部抗菌药物 (硝基咪唑类) 使用。用法用量: 口服, 1 次 3 粒, 1 日 3 次。7 日为 1 个疗程, 可连用 2 个疗程。

6 使用注意事项与安全性

6.1 使用注意事项 (1) 忌食辛辣、油腻食物; (2) 月经过多、便溏或带下清稀者不宜服用; (3) 对本品过敏者禁用, 过敏体质者慎用; (4) 孕妇禁用。

6.2 不良反应 通过国家药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统 (<http://daers.adrs.org.cn/>) 数据显示, 康妇炎胶囊的不良反应主要集中在消化系统, 临床症状表现为恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹泻等, 其次为皮肤及其附件系统, 临床症状表现为瘙痒、皮疹等。不良反应的发生可能是患者对处方中的某种成份过敏或者患者本身为过敏体质, 通常停药后, 症状即可减轻或消失。

7 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。

共识专家组成员单位及顾问

共识专家组成员及单位: (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 (西安交通大学医学部)、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)

共识主要起草人: 魏绍斌、罗梅、李茂雅、黄利

参考文献

- [1] 中华中医药学会发布. 中医妇科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 55.
- [2] 罗颂平, 温泽淮, 魏绍斌, 等. 第十九届中国科协年会一分 12 标准引领中医药学术创新发展高峰论坛论文集 [C]. 中医药单用/联合抗生素治疗盆腔炎症性疾病临床实践指南 [A]. 吉林: 中国科学技术协会, 2017: 32.
- [3] 中华中医药学会. 中医妇科临床诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2020: 150.

- [4] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 286-299.
- [5] 刘敏如, 谭万信主编. 中医妇产科学[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 927-928.
- [6] 罗颂平, 刘雁峰主编. 中医妇科学[M]. 第3版. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 264-265.
- [7] Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions[M]. New York: John Wiley & Sons, 2019.
- [8] 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.
- [9] 范曼如, 申泉, 王丹琦, 等. 临床实践指南制订方法——形成推荐意见的共识方法学[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2019, 11(6): 647-653.
- [10] 周美华, 许宏春, 赵朴琼, 等. 康妇炎胶囊联合甲磺酸左氧氟沙星胶囊治疗盆腔炎性疾病 144 例临床分析[J]. 昆明医学院学报, 2011, 32(9): 125-126.
- [11] 梁旭东, 张静, 王建六, 等. 康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病的临床观察[J]. 实用妇产科杂志, 2013, 29(4): 274-277.
- [12] 童英. 康妇炎胶囊联合左氧氟沙星甲硝唑治疗盆腔炎及人工流产术后的临床疗效观察[J]. 求医问药(下半月), 2013, 11(3): 64-65.
- [13] 王景春. 盐酸左氧氟沙星联合康妇炎胶囊治疗盆腔炎的临床观察[J]. 中国伤残医学, 2013, 21(11): 41-42.
- [14] 魏虹. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性疾病的临床研究[J]. 中国现代药物应用, 2013, 7(16): 118.
- [15] 徐筱芬, 廖育新, 黄瑞莲. 康妇炎胶囊联合抗生素对门诊盆腔炎性疾病患者的临床有效性对照探究[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2015, 36(6): 803-805.
- [16] 董路. 康妇炎胶囊联合左氧氟沙星和甲硝唑治疗盆腔炎及人工流产术后患者的疗效观察[J]. 中国民康医学, 2016, 28(2): 24-25.
- [17] 张敏. 浅析康妇炎胶囊联合左氧氟沙星及甲硝唑用于盆腔炎及人工流产术后治疗的效果[J]. 中外女性健康研究, 2016, 7(16): 25-26.
- [18] 曹远奎, 朱彩英, 李燕云, 等. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性疾病随机对照研究[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2017, 33(7): 746-750.
- [19] 吴素英. 康妇炎胶囊与抗生素对门诊盆腔炎性疾病患者的临床分析[J]. 系统医学, 2017, 2(19): 103-105.
- [20] 张利华. 中西医结合对盆腔炎的临床治疗分析[J]. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2017, 4(3): 60.
- [21] 吴玉燕. 盆腔炎性疾病采用康妇炎胶囊联合抗生素治疗的临床研究[J]. 心电图杂志(电子版), 2020, 9(2): 117-118.
- [22] 熊雪红. 康妇炎胶囊联合左氧氟沙星、甲硝唑治疗盆腔炎的效果[J]. 实用临床医学, 2020, 21(12): 37-39.
- [23] 田永范. 中西医结合治疗盆腔炎性疾病研究[J]. 医学理论与实践, 2012, 25(2): 140-141.
- [24] 张映红. 康复炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性疾病 56 例的临床分析[J]. 吉林医学, 2012, 33(6): 1182-1183.
- [25] 袁曼华. 康妇炎胶囊用于治疗女性盆腔炎性疾病(PID)的疗效分析[J]. 医药与保健, 2014, (11): 66-66.
- [26] 王璐. 康妇炎胶囊治疗湿热瘀结型盆腔炎性疾病的临床研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2016.
- [27] 赵新玲. 中西医结合治疗急性盆腔炎的临床观察[J]. 中医临床研究, 2016, 8(27): 82-84.
- [28] 孙海芹. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性包块临床疗效观察[J]. 疾病监测与控制, 2017, 11(9): 741-742.
- [29] 王立新. 盆腔炎性疾病采用康妇炎胶囊联合抗生素治疗的临床研究[J]. 养生保健指南, 2019, (40): 13.
- [30] 张西庆. 康妇炎胶囊与抗生素对门诊盆腔炎性疾病患者的临床分析[J]. 健康之友, 2020, (19): 22-23.
- [31] 杨雅梅, 王莎莎, 宋加加, 等. 头孢克肟与奥硝唑联合康妇炎胶囊治疗盆腔炎性疾病临床对照研究[J]. 临床心身疾病杂志, 2021, 27(1): 99-101.
- [32] 张雪萍. 盐酸左氧氟沙星分散片联合康妇炎胶囊治疗慢性盆腔炎的临床效果研究[J]. 中国保健营养, 2017, 27(14): 302-303.
- [33] 谢玉格. 康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎临床效果观察[J]. 母婴世界, 2020, (11): 136.
- [34] 陈锦萍. 康妇炎胶囊联合抗生素治疗盆腔炎性疾病后慢性盆腔痛患者的临床效果观察[J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(2): 17-18.
- [35] 郭玉英, 李国晓. 康妇炎胶囊在慢性盆腔炎治疗中的价值[J]. 特别健康, 2021, (29): 83.

- [36] 袁慧芳. 中西医结合治疗湿热瘀结型盆腔炎性疾病后遗症的临床观察 [D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2019.
- [37] 黄丽娟. 康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33 (5): 1154-1158.
- [38] 卢凤玲. 康妇炎胶囊治疗慢性盆腔炎合并盆腔积液 46 例 [J]. 西部中医药, 2015, 28 (12): 94-95.
- [39] 唐燕燕, 邢磊. 中西医结合治疗慢性子宫附件炎疗效观察 [J]. 山西中医, 2016, 32 (12): 20, 22.
- [40] 吴红春. 康妇炎胶囊联合左氧氟沙星与甲硝唑治疗慢性盆腔炎的效果 [J]. 河南医学研究, 2020, 29 (6): 1060-1061.
- [41] 龔米荣. 康妇炎胶囊联合阿奇霉素治疗慢性盆腔炎的疗效观察 [J]. 北方药学, 2019, 16 (4): 141-142.
- [42] 朱桂兰. 康妇炎胶囊与阿奇霉素联合治疗慢性盆腔炎的临床效果观察 [J]. 吉林医学, 2019, 40 (11): 2579-2580.
- [43] 贾福青. 康妇炎胶囊治疗慢性盆腔炎合并盆腔积液的疗效 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16 (50): 115.
- [44] 韩静. 硝酸咪康唑栓联合康妇炎胶囊治疗霉菌性阴道炎的疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2012, 10 (26): 157-158.
- [45] 王红梅. 霉菌性阴道炎临床治疗探讨 [J]. 中国现代药物应用, 2012, 6 (21): 47-48.
- [46] 赖俊莉. 达克宁栓联合康妇炎胶囊治疗外阴阴道假丝酵母菌病 85 例临床观察 [J]. 中医药导报, 2013, 19 (10): 118-119.
- [47] 郭素芳. 达克宁栓与康妇炎胶囊联合用药方案治疗霉菌性阴道炎的临床疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2013, 8 (3): 145.
- [48] 何文. 达克宁栓联合康妇炎胶囊治疗 68 例霉菌性阴道炎临床效果观察 [J]. 北方药学, 2014, 11 (10): 24-25.
- [49] 李珍. 达克宁栓联合康妇炎胶囊治疗霉菌性阴道炎临床分析 [J]. 中国现代药物应用, 2014, 8 (15): 107-108.
- [50] 李昌秀. 观察达克宁栓与康妇炎胶囊联合治疗霉菌性阴道炎的临床疗效 [J]. 世界中医药, 2015, 10 (A02): 1368-1369.
- [51] 吴燕, 林娟. 达克宁栓与康妇炎胶囊联合治疗霉菌性阴道炎的临床观察 [J]. 海峡药学, 2015, 27 (12): 106-108.
- [52] 陈瑾, 黄秀香, 张燕梅, 等. 达克宁栓联合康妇炎胶囊治疗外阴阴道假丝酵母菌病的疗效分析 [J]. 微创医学, 2016, 11 (1): 119-120.
- [53] 李洪霞. 达克宁栓联合康妇炎胶囊治疗复发性霉菌性阴道炎的临床效果 [J]. 世界临床医学, 2017, 11 (15): 124-125.
- [54] 贺垣培. 康妇炎胶囊治疗霉菌性阴道炎疗效评价 [J]. 临床研究, 2018, 26 (9): 124-125.
- [55] 宋艳红, 陈小段. 康妇炎胶囊硝酸咪康唑栓联合治疗霉菌性阴道炎 30 例临床疗效探究 [J]. 基层医学论坛, 2018, 22 (11): 1504-1506.
- [56] 刘俊芳. 硝酸咪康唑、康妇炎胶囊联合治疗霉菌性阴道炎的效果观察 [J]. 养生保健指南, 2019, (16): 334.
- [57] 方亚云, 陈伶俐. 康妇炎胶囊联合克霉唑治疗霉菌性阴道炎效果观察 [J]. 中国乡村医药, 2021, 28 (2): 25-26.
- [58] 杨慧, 王培凤. 外阴阴道假丝酵母菌病行达克宁栓联合康妇炎胶囊治疗的疗效分析 [J]. 中国伤残医学, 2015, 23 (2): 141-142.
- [59] 于灵. 康妇炎胶囊联合甲硝唑阴道泡腾片治疗细菌性阴道病 180 例疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2014, 9 (8): 57-58.
- [60] 孙海芹. 康妇炎胶囊联合奥硝唑治疗细菌性阴道病疗效观察 [J]. 基层医学论坛, 2013, 17 (7): 882-883.

(收稿: 2021-10-21 在线: 2022-04-10)

责任编辑: 汤 静