

# 中成药联合硝基咪唑类药物治疗细菌性阴道病的疗效、安全性及药物经济性评价<sup>△</sup>

李小让<sup>1,2\*</sup>, 王逸飞<sup>2</sup>, 张家兴<sup>2#1</sup>, 赵华叶<sup>2#2</sup>, 张瑞<sup>2</sup>, 胡麟方<sup>2</sup>, 王家雪<sup>2</sup>, 蓝俊杰<sup>2</sup>, 孙水梅<sup>2</sup>, 谭松松<sup>3</sup>(1. 贵州省金沙县人民医院科教科, 贵州毕节 551800; 2. 贵州省人民医院药剂科, 贵阳 550002; 3. 贵州省人民医院医保处, 贵阳 550002)

中图分类号 R978.1; R932; R969.3 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)12-1494-11

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.12.018



**摘要** 目的:综合评价中成药联合硝基咪唑类药物治疗细菌性阴道病(BV)的有效性、安全性及药物经济性。方法:通过计算机检索PubMed、Embase、the Cochrane Library、中国知网、万方数据库、维普数据库和中国生物医学文献数据库等,纳入有关中成药联合硝基咪唑类药物治疗BV的随机对照试验(RCT,对照组单纯使用硝基咪唑类药物,联合组在对照组基础上联合应用中成药),检索时限为建库至2025年6月8日。由2名研究者独立进行文献筛选、数据提取及偏倚风险的评估,运用Cochrane风险偏倚工具对纳入研究进行偏倚风险评价,采用Stata 15软件进行网状Meta分析(方案注册号:CRD42024541420),采用最小成本分析法进行药物经济性评价。结果:共纳入69项RCT(8281例患者),包含12种中成药联合硝基咪唑类药物方案。网状Meta分析结果显示,不同中成药联合硝基咪唑类药物方案治疗BV,在临床总有效率、复发率、不良反应发生率方面的差异均无统计学意义( $P>0.05$ );与单纯使用硝基咪唑类药物比较,中成药联合硝基咪唑类药物方案能提高临床总有效率,降低复发率,且不增加不良反应发生风险。康妇凝胶联合硝基咪唑类药物治疗BV的临床总有效率最高( $RR=1.24, 95\%CI=1.06 \sim 1.45$ ),复方沙棘籽油栓联合硝基咪唑类药物治疗BV的复发率最低( $RR=0.23, 95\%CI=0.10 \sim 0.51$ ),苦参凝胶联合硝基咪唑类药物治疗BV的总体不良反应发生率最低( $RR=0.36, 95\%CI=0.21 \sim 0.62$ )。最小成本分析结果显示,康妇消炎栓联合硝基咪唑类药物治疗BV的成本最低。结论:当前证据表明,治疗BV时,在使用硝基咪唑类药物的基础上,联合应用康妇凝胶的临床总有效率最高,联合应用复方沙棘籽油栓的复发率最低,联合应用苦参凝胶的安全性最优,联合应用康妇消炎栓的药物经济性最佳,但该结论有待更多大样本、高质量的研究加以验证。

**关键词** 细菌性阴道病; 中成药; 网状Meta分析; 硝基咪唑类药物

## Evaluation on Efficacy, Safety and Economy of Chinese Patent Medicine Combined with Nitroimidazoles in the Treatment of Bacterial Vaginosis<sup>△</sup>

LI Xiaorang<sup>1,2</sup>, WANG Yifei<sup>2</sup>, ZHANG Jiaxing<sup>2</sup>, ZHAO Huaye<sup>2</sup>, ZHANG Rui<sup>2</sup>, HU Linfang<sup>2</sup>, WANG Jiaxue<sup>2</sup>, LAN Junjie<sup>2</sup>, SUN Shuimei<sup>2</sup>, TAN Songsong<sup>3</sup>(1. Dept. of Science and Education, Jinsha County People's Hospital, Guizhou Bijie 551800, China; 2. Dept. of Pharmacy, Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang 550002, China; 3. Dept. of Medical Insurance, Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang 550002, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To comprehensively evaluate the efficacy, safety and economy of Chinese patent medicine combined with nitroimidazoles in the treatment of bacterial vaginosis (BV). METHODS: PubMed, Embase, the Cochrane Library, CNKI, Wanfang Data, VIP and CBM databases were retrieved to collect randomized controlled trials (RCT) of Chinese patent medicine combined with nitroimidazoles in the treatment of BV (the control group was treated with nitroimidazoles alone, while the combined group received Chinese patent medicine on the basis of the control group). The retrieval time was from the establishment of database to Jun. 8th, 2025. Two researchers independently screened the literature, extracted data and assessed the risk of bias. The Cochrane risk bias tool was used to evaluate the risk of bias of included studies. Stata 15 software was used for network Meta-analysis (program registration number: CRD42024541420), and the minimum cost analysis method was used for drug economic evaluation. RESULTS: A total of 69 RCTs (8281 patients) were enrolled, including 12 kinds of Chinese patent medicine combined with nitroimidazoles. Results of network Meta-analysis showed that there was no significant

△ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No. 72064004);贵州省科技计划项目(No. 黔科合支撑[2025]一般 109);贵州省卫生健康委科学技术基金项目(No. gzwkj2022-224);贵州省中医药民族医药科学技术项目(No. QZYY-2023-042, No. QZYY-2024-065)

\* 主管中药师,硕士。研究方向:中药学、中药及民族药质量控制和新药研究。E-mail:1785068871@qq.com

# 通信作者 1:主任药师,博士,硕士生导师。研究方向:循证药学、临床药学、药物经济学。E-mail:zjx19870619@126.com

# 通信作者 2:主管中药师,硕士。研究方向:中药学、临床中药学。E-mail:zhaohuaye@gz5055.com

difference in the total clinical effective rate, recurrence rate and incidence of adverse reactions of BV treated with different Chinese patent medicine combined with nitroimidazoles ( $P>0.05$ ). Compared with nitroimidazoles alone, Chinese patent medicines combined with nitroimidazoles could better improve the total clinical effective rate, reduce the recurrence rate, without increasing the risk of adverse drug reactions. The total clinical effective rate of Kangfu gel combined with nitroimidazoles in the treatment of BV was the highest ( $RR = 1.24, 95\% CI = 1.06-1.45$ ), the recurrence rate of compound seabuckthorn seed oil suppository combined with nitroimidazoles in the treatment of BV was the lowest ( $RR = 0.23, 95\% CI = 0.10-0.51$ ), the overall incidence of adverse drug reactions of Kushen gel combined with nitroimidazoles in the treatment of BV was the lowest ( $RR = 0.36, 95\% CI = 0.21-0.62$ ). Minimum cost analysis showed that the cost of Kangfu Xiaoyan suppository combined with nitroimidazoles in the treatment of BV was the lowest. CONCLUSIONS: Current evidence shows that in the treatment of BV, the total clinical effective rate of Kangfu gel combined with nitroimidazoles is the highest, the recurrence rate of compound seabuckthorn seed oil suppository combined with nitroimidazoles is the lowest, the safety of Kushen gel combined with nitroimidazoles is the highest and the drug economy of Kangfu Xiaoyan suppository combined with nitroimidazoles is the best, yet the conclusion needs to be verified by more large sample and high quality studies.

**KEYWORDS** Bacterial vaginitis; Chinese patent medicine; Network Meta-analysis; Nitroimidazoles

细菌性阴道病(bacterial vaginosis, BV)是阴道内正常产生 $H_2O_2$ 的乳杆菌减少或消失,而厌氧菌增多导致的阴道内源性感染,是女性最常见的阴道炎类型之一,也是引起阴道分泌物增多及异味的最常见原因<sup>[1-2]</sup>。BV 的患病率为 20%~60%,与盆腔炎症性疾病、不良妊娠结局及性传播疾病的发生风险增加有关<sup>[3-4]</sup>。2021 年美国疾病控制和预防中心《性传播感染治疗指南》推荐使用硝基咪唑类药物治疗 BV<sup>[5]</sup>。我国的《中成药治疗阴道炎临床应用指南(2022 年)》推荐使用中成药联合硝基咪唑类药物治疗 BV<sup>[6]</sup>。但哪种中成药联合硝基咪唑类药物最优,目前尚无循证医学证据。当前已有一些随机对照试验(RCT)评价了各类中成药联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的有效性和安全性,故本研究采用系统评价和网状 Meta 分析对上述证据进行评价、梳理和整合,比较不同中成药联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的有效性和安全性,并开展药物经济学评价,以期为 BV 的治疗提供最佳联合用药方案。

## 1 资料与方法

本研究根据系统评价和网状 Meta 分析首选报告项目(PRISMA-NMA)的条目进行报告<sup>[7]</sup>,研究方案已在 PROSPERO 网站注册(注册号:CRD42024541420)。

### 1.1 纳入与排除标准

(1)研究类型:RCT。(2)研究对象:诊断为 BV 的患者,其种族、年龄、病程及地域不限。(3)对照措施:单纯使用硝基咪唑类药物治疗,包括甲硝唑、奥硝唑、替硝唑等。(4)干预措施:使用中成药联合硝基咪唑类药物治疗。(5)结局指标:  
①主要结局指标为临床总有效率,临床总有效率=(治愈病例数+显效病例数+有效病例数)/总病例数×100%。治愈,阴道瘙痒、红肿及鱼腥臭味等症状消失,分泌物正常,和(或)阴道镜检为阴性,或症状消失、分泌物正常、 $pH \leq 4.5$ 、胺试验阴性,或分泌物、 $pH$ 、胺试验、线索细胞 4 项均正常;显效,症状改善,分泌物正常,和(或)阴道镜检发现部分病原菌,或分泌物、 $pH$ 、胺试验、线索细胞中的 3 项均正常;有效,症状缓解,分泌物减少,或分泌物、 $pH$ 、胺试验、线索细胞中的 2 项均正常;无效,未达到上述标准。  
②次要结局指标为复发率、不良反应发生率。(6)排除标准:  
①重复发表或数据重复报道的研究;  
②无法获取全文的研究;  
③数据不全或无法提取数

据的研究;  
④非中英文研究;  
⑤相关干预措施涉及的文献数量不足 2 篇。

### 1.2 文献检索策略

计算机检索中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库、PubMed、Embase 和 the Cochrane Library 等中英文数据库,采用主题词结合自由词检索,检索时限均为建库至 2025 年 6 月 8 日。中文检索词包括“细菌性阴道炎”“细菌性阴道病”“中成药”“中药”“软膏”“泡腾片”“栓”“凝胶”“膜”“洗剂”“洗液”“胶囊”“丸”“散”“片”和“颗粒”;英文检索词包括“vaginosis, bacterial”“medicine, Chinese traditional”“Chinese patent medicine”“sophora flavescens”“ointments”“suppositories”“gelata”“film agent”“lotion, effervescent tablet”“capsules”“granules”“pulvis”“pill”和“tablets”。

### 1.3 文献筛选与数据提取

由 2 名研究者独立根据纳入与排除标准进行文献筛选,并采用 Excel 2010 软件根据事先设计的表格进行数据提取,包括发表时间、第一作者、样本量、干预措施、给药途径、疗程、剂量、结局指标等。数据提取过程中如遇分歧,先进行讨论解决,若不能解决则需要第 3 名研究者进行判定。

### 1.4 偏倚风险评价

由 2 名研究者独立按照 Cochrane 偏倚风险评估工具对纳入 RCT 的偏倚风险进行评估,包括随机方法、分配隐藏、盲法、数据完整性、选择性报告和其他偏倚,评价为“低风险”或“不确定”或“高风险”<sup>[8]</sup>。

### 1.5 统计学方法

采用 Stata 15.0 软件进行网状 Meta 分析,二分类变量采用相对危险度( $RR$ )作为效应统计量,并计算其 95%CI,检验水准  $\alpha = 0.05, P < 0.05$  为差异有统计学意义;采用累积排序概率曲线下面积(SUCRA)呈现每种干预措施在不同结局指标中的排序与比较。运用 RevMan 5.4.0 软件绘制风险偏倚图和发表偏倚漏斗图。

### 1.6 药物经济学评价

根据有效性评价的结果,本研究拟采用成本-效果分析或最小成本分析评价各中成药联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的经济性。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选流程与结果

根据检索策略共检索到3 727篇文献,根据纳入与排除标准筛选后,最终纳入69篇RCT文献<sup>[9-77]</sup>,见图1。

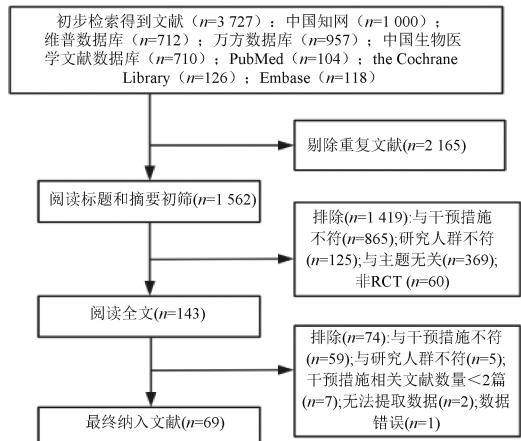


图1 文献筛选流程与结果

### 2.2 纳入文献的基本特征

69篇RCT文献共涉及8 281例BV患者,其中联合组4 187例,对照组4 094例;涉及12种中成药,包括苦参凝胶(16篇)、保妇康栓(16篇)、消糜阴道泡腾片(11篇)、复方沙棘籽油栓(5篇)、克痒舒洗液(3篇)、康妇凝胶(2篇)、妇阴康洗剂(2篇)、妇炎康复片(4篇)、妇炎消胶囊(3篇)、康妇消炎栓(3篇)、妇炎平胶囊(2篇)和复方黄柏液涂剂(2篇),其中9种中成药为阴道给药,2种为口服给药,1种为直肠给药。纳入文献的基本特征见表1;12种中成药组成成分的关系见图2。

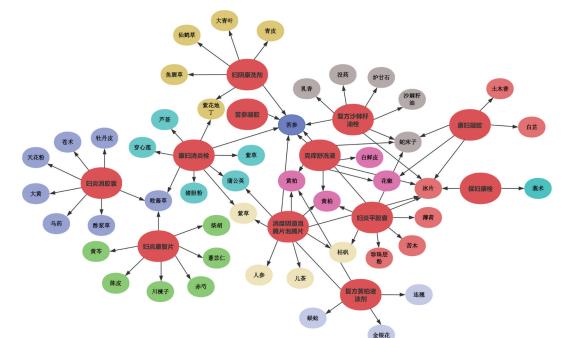


图2 12种中成药组成成分的关系

### 2.3 文献质量评价

23项RCT研究<sup>[10-11,14,16-17,22-24,28,31,35,40,43,45,54,57,60-61,64,66,69,76-77]</sup>使用随机数字表法、1项<sup>[20]</sup>使用抽签法、1项<sup>[73]</sup>使用信封随机法来产生随机序列,评为“低风险”;1项<sup>[27]</sup>产生随机数字的方法不正确,评为“高风险”;其余研究仅提及随机分配未描述具体的方法,评为“未知风险”。1项RCT研究<sup>[28]</sup>以交替的方式进行分配,评为“高风险”;其余研究均未提及分配隐蔽的方法,故选择性偏倚风险不清楚。所有RCT研究均未提盲法,故实施偏倚和测量偏倚风险不清楚。3项RCT研究<sup>[12,50,56]</sup>有患者失访,但未描述失访原因或是否选择适当的方法处理缺失数据,故随访偏倚风险不清楚;其余结局数据完整,随访偏倚风

险低。所有的RCT研究均未提供原始研究方案的注册号,因此不清楚是否存在择性报告结果,报告偏倚风险不清楚。由于没有足够的信息评价是否存在其他重要偏倚风险,故其他偏倚风险不清楚。纳入研究的偏倚风险评估结果见图3。

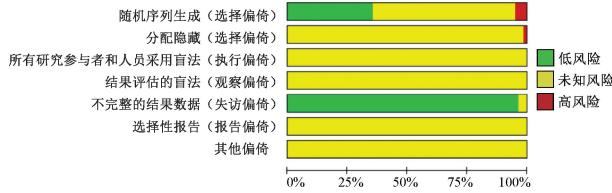


图3 纳入研究的偏倚风险评估结果

### 2.4 网状Meta分析结果

2.4.1 证据网络:证据网络图均无闭合环形成,因此各中成药联合硝基咪唑类药物治疗BV的临床总有效率、复发率和不良反应发生率均为间接比较,见图4。

2.4.2 临床总有效率:68项RCT研究<sup>[9-53,55-77]</sup>报告了临床总有效率,网状Meta分析结果显示,较单纯使用硝基咪唑类药物比较,康妇凝胶、妇炎平胶囊、妇炎康复片、苦参凝胶、保妇康栓、消糜阴道泡腾片、复方黄柏液涂剂、康妇消炎栓、妇炎消胶囊、克痒舒洗液、复方沙棘籽油栓联合硝基咪唑类药物能提高BV患者的临床总有效率,差异有统计学意义( $P<0.05$ );妇阴康洗剂联合硝基咪唑类药物的临床总有效率与单纯使用硝基咪唑类药物相当,差异无统计学意义( $P>0.05$ );不同中成药联合硝基咪唑类药物间的临床总有效率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表2。SUCRA排序结果显示,康妇凝胶联合硝基咪唑类药物治疗BV的临床总有效率最优;阴道给药中成药联合硝基咪唑类药物的临床总有效率优于口服给药和直肠给药中成药联合硝基咪唑类药物,见表3、图5。

2.4.3 复发率:35项RCT研究<sup>[9,11,14,16-19,26-27,29,31-33,36,42-47,49,51-52,56-60,62-63,65,67,69-70,77]</sup>报告了复发率,网状Meta分析结果显示,与单纯使用硝基咪唑类药物比较,复方沙棘籽油栓、消糜阴道泡腾片、克痒舒洗液、妇炎康复片、妇阴康洗剂、妇炎消胶囊、苦参凝胶、保妇康栓联合硝基咪唑类药物能降低BV患者的复发率,差异有统计学意义( $P<0.05$ );康妇凝胶、复方黄柏液涂剂联合硝基咪唑类药物的复发率与单纯使用硝基咪唑类药物相当,差异无统计学意义( $P>0.05$ );不同中成药联合硝基咪唑类药物间的复发率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表4。SUCRA排序结果显示,复方沙棘籽油栓联合硝基咪唑类药物治疗BV的复发率最低;阴道用药中成药联合硝基咪唑类药物的复发率低于口服给药和直肠用药中成药联合硝基咪唑类药物,见表3、图6。

2.4.4 不良反应发生率:26项RCT研究<sup>[9,13,16-17,20-25,27,30,32,35,39,54,62,64-67,69-70,75-77]</sup>报告了不良反应发生率,网状Meta分析结果显示,苦参凝胶、妇炎康复片联合硝基咪唑类药物的总体不良反应发生率低于单纯使用硝基咪唑类药物,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),其余中成药联合硝基咪唑类药物的总体不良反应发生率与单纯使用硝基咪唑类药物相当,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表5。SUCRA排序结果显示,苦参凝胶联合硝基咪唑类药物治疗BV的总体不良反应发生率最低;阴道用药中成药联合硝基咪唑类药物的总体

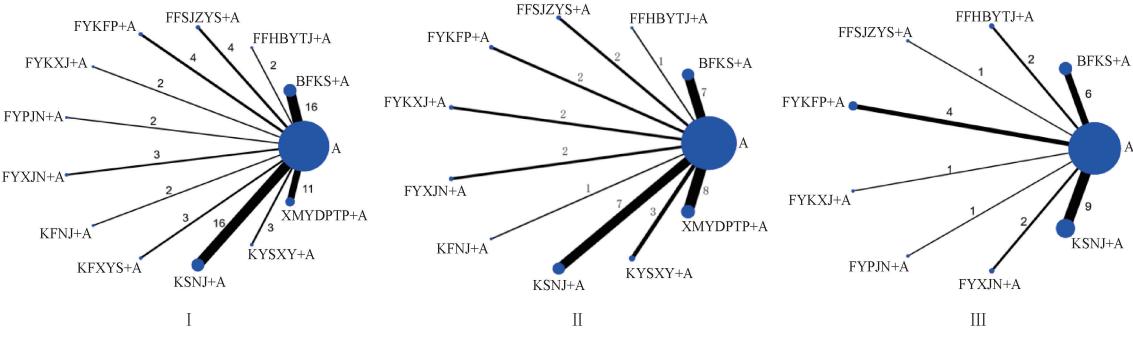
表1 纳入文献的基本特征

文献	病例数		年龄/岁( $\bar{x}\pm s$ ,范围)		干预措施		疗程/d		结局指标
	联合组	对照组	联合组	对照组	联合组	对照组	联合组	对照组	
张小娟等(2014年) <sup>[9]</sup>	50	50	37.29±11.23	32.72±10.76	A+阴道用KSNJ	A	12	12	①②③
姜微(2018年) <sup>[10]</sup>	58	58	36.82±3.88	36.52±3.92	A+阴道用KSNJ	A	14	14	①
蒋丽华等(2018年) <sup>[11]</sup>	30	30	46.26±1.17	46.21±6.27	A+阴道用KSNJ	A	7	7	①②
孙桂华等(2009年) <sup>[12]</sup>	38	44	—	—	A+阴道用KSNJ	A	8	8	①
李清蓉(2017年) <sup>[13]</sup>	100	100	34.76±6.21	34.91±6.33	A+阴道用KSNJ	A	7	7	①③
王小梅等(2015年) <sup>[14]</sup>	45	42	38.15±6.15	39.44±6.21	A+阴道用KSNJ	A	7	7	①②
邓春峰(2019年) <sup>[15]</sup>	90	90	35.95±3.17	34.59±2.17	A+阴道用KSNJ	A	7~10	7~10	①
曹玉琴等(2021年) <sup>[16]</sup>	49	49	35.36±9.07	34.92±8.93	A+阴道用KSNJ	A	7	7	①②③
刘杰等(2020年) <sup>[17]</sup>	51	51	33.57±3.13	32.88±4.73	A+阴道用KSNJ	A	14	14	①②③
王羽丰等(2016年) <sup>[18]</sup>	67	67	32.43±8.96	33.38±7.34	A+阴道用KSNJ	A	7	7	①②
王宇晗(2016年) <sup>[19]</sup>	51	51	24~55	—	A+阴道用KSNJ	A	7	8	①②
袁琼(2018年) <sup>[20]</sup>	50	50	35.1±4.2	34.9±4.1	A+阴道用KSNJ	A	—	—	①③
赵应宽(2019年) <sup>[21]</sup>	40	40	25~50	23~51	A+阴道用KSNJ	A	12	12	①③
申亚梅(2017年) <sup>[22]</sup>	30	30	33.6±5.5	34.4±4.9	A+阴道用KSNJ	A	7	7	①③
黄斐(2024年) <sup>[23]</sup>	55	55	31.58±3.63	—	A+阴道用KSNJ	A	14	14	①③
高静等(2025年) <sup>[24]</sup>	32	32	52.46±1.97	47.70±1.60	A+阴道用KSNJ	A	—	5	①③
赵九艳(2025年) <sup>[25]</sup>	35	35	32.85±3.71	32.35±4.18	A+阴道用BFKS	A	7	7	①③
安清敏(2013年) <sup>[26]</sup>	80	80	33.5(18~56)	33.2(19~52)	A+阴道用BFKS	A	14	14	①②
胡月等(2023年) <sup>[27]</sup>	84	84	46.82±7.38	45.89±6.98	A+阴道用BFKS	A	14	14	①②③
李爱青(2015年) <sup>[28]</sup>	53	53	28.04±2.47	28.15±2.51	A+阴道用BFKS	A	—	—	①
李凤敏(2015年) <sup>[29]</sup>	40	40	30±3.9	28±5.3	A+阴道用BFKS	A	7	7	①②
聂瑞萍(2016年) <sup>[30]</sup>	98	69	27.9(20~38)	—	A+阴道用BFKS	A	7	7	①③
周良妃(2014年) <sup>[31]</sup>	44	44	30.07±4.29	31.22±4.78	A+阴道用BFKS	A	7	7	①②
蒲明顺(2015年) <sup>[32]</sup>	107	108	30.6±5.2	31.4±5.5	A+阴道用BFKS	A	7	7	①②③
柳金香(2012年) <sup>[33]</sup>	79	78	31±5.9	31±5.3	A+阴道用BFKS	A	7	7	①②
赵旭红(2012年) <sup>[34]</sup>	53	53	30.5(18~48)	31(19~49)	A+阴道用BFKS	A	7	7	①
孙星星(2021年) <sup>[35]</sup>	71	71	40.50±1.21	40.32±1.25	A+阴道用BFKS	A	30	30	①③
赵伟芹(2017年) <sup>[36]</sup>	50	50	29.53±17.60	30.17±16.90	A+阴道用BFKS	A	7	7	①②
乔海华(2021年) <sup>[37]</sup>	25	25	32.32±5.41	32.68±5.35	A+阴道用BFKS	A	7	7	①
杨雪玲(2014年) <sup>[38]</sup>	60	60	—	—	A+阴道用BFKS	A	7	7	①
王屹丹(2015年) <sup>[39]</sup>	40	40	32.42±3.51	32.13±3.19	A+阴道用BFKS	A	7	7	①③
杨敏峰(2018年) <sup>[40]</sup>	25	25	25.50±3.23	25.74±3.13	A+阴道用BFKS	A	8	8	①
田海波(2010年) <sup>[41]</sup>	25	25	—	—	A+阴道用XMYDPTP	A	7	7	①
王佩然等(2016年) <sup>[42]</sup>	60	60	37.65±2.47	36.17±2.25	A+阴道用XMYDPTP	A	14	14	①②
申慧玲(2018年) <sup>[43]</sup>	40	40	41.49±5.31	40.59±4.73	A+阴道用XMYDPTP	A	14	14	①②
陈国蓉(2013年) <sup>[44]</sup>	81	67	22~52	23~51	A+阴道用XMYDPTP	A	14	14	①②
刘勤(2014年) <sup>[45]</sup>	50	50	35.7±2.1	—	A+阴道用XMYDPTP	A	14	14	①②
南琳(2014年) <sup>[46]</sup>	27	27	34.5±2.1	35.2±1.6	A+阴道用XMYDPTP	A	14	14	①②
郑艳华等(2011年) <sup>[47]</sup>	71	68	35.8(23~51)	34.6(24~50)	A+阴道用XMYDPTP	A	14	14	①②
和瑞英(2010年) <sup>[48]</sup>	102	102	—	—	A+阴道用XMYDPTP	A	7	7	①
刘艳红(2014年) <sup>[49]</sup>	78	50	32.56±4.25	—	A+阴道用XMYDPTP	A	14	14	①②
王庆华(2014年) <sup>[50]</sup>	108	108	—	—	A+阴道用XMYDPTP	A	7	7	①
黄艳飞(2015年) <sup>[51]</sup>	50	50	24~53	23~54	A+阴道用XMYDPTP	A	14	14	①②
贾惠(2011年) <sup>[52]</sup>	52	52	28(20~50)	—	A+阴道用FFSJZYS	A	7	7	①②
冯泽曼(2014年) <sup>[53]</sup>	40	40	—	—	A+阴道用FFSJZYS	A	10	10	①
张岱等(2013年) <sup>[54]</sup>	28	36	—	—	A+阴道用FFSJZYS	A	12	12	③
胡水珍(2012年) <sup>[55]</sup>	70	70	32.8(18~43)	—	A+阴道用FFSJZYS	A	6	6	①
杨亚玲(2014年) <sup>[56]</sup>	67	60	37(26~45)	—	A+阴道用FFSJZYS	A	7	12	①②
陈慈文(2017年) <sup>[57]</sup>	208	208	38.92±10.23	38.55±10.16	A+阴道用KYSXY	A	14	14	①②
陈霞等(2020年) <sup>[58]</sup>	46	46	35.2±7.6	35.5±7.2	A+阴道用KYSXY	A	7	7	①②
曹敏敏(2013年) <sup>[59]</sup>	72	72	29.4±7.8	29.7±7.9	A+阴道用KYSXY	A	7	7	①②
赵金梅等(2023年) <sup>[60]</sup>	46	46	42.48±7.06	41.93±6.92	A+阴道用KFNJ	A	28	10	①②
丁聪等(2023年) <sup>[61]</sup>	40	40	47.76±4.65	47.32±4.32	A+阴道用KFNJ	A	7	7	①
郭文龙(2020年) <sup>[62]</sup>	100	100	34.56±6.43	33.79±6.2	A+阴道用FYKXJ	A	14	14	①②③
顾先华(2021年) <sup>[63]</sup>	50	46	33(18~45)	—	A+阴道用FYKXJ	A	7	7	①②
蒙日安(2014年) <sup>[64]</sup>	68	68	51.5±5.7	51.8±10.3	A+口服FVKFP	A	56	56	①③
吴先辉(2015年) <sup>[65]</sup>	40	39	50.8±3.3	50.6±3.4	A+口服FVKFP	A	56	56	①②③
吴祥华等(2016年) <sup>[66]</sup>	44	44	35.0±5.02	—	A+口服FVKFP	A	56	56	①③
成丽虹等(2016年) <sup>[67]</sup>	45	45	50.4±3.4	—	A+口服FVKFP	A	56	56	①②③
费雪燕(2015年) <sup>[68]</sup>	115	100	32(19~50)	—	A+口服FYXJN	A	7	7	①
胡小春(2016年) <sup>[69]</sup>	60	60	50.4±4.1	51.6±3.2	A+口服FYXJN	A	56	56	①②③
陈井丽等(2024年) <sup>[70]</sup>	60	60	30.53±3.61	30.30±3.51	A+口服FYXJN	A	7	7	①②③
张金艳等(2006年) <sup>[71]</sup>	100	108	23~45	21~46	A+直肠用KFXYS	A	7	7	①
陈素芬(2013年) <sup>[72]</sup>	50	50	—	—	A+直肠用KFXYS	A	7	7	①
刘春玲(2012年) <sup>[73]</sup>	77	67	30.57±6.35	31.55±5.67	A+直肠用KFXYS	A	7	7	①

续表 1

文献	病例数		年龄/岁( $\bar{x} \pm s$ , 范围)		干预措施		疗程/d		结局指标
	联合组	对照组	联合组	对照组	联合组	对照组	联合组	对照组	
刘艳莉(2022年) <sup>[74]</sup>	50	50	61.72±3.59	60.95±3.41	A+阴道用FYPJN	A	10	10	①
苏瑞金等(2020年) <sup>[75]</sup>	79	78	59.26±3.24	58.24±3.53	A+阴道用FYPJN	A	10	10	①③
韩知言等(2024年) <sup>[76]</sup>	60	60	34.40±2.50	34.74±2.14	A+阴道用FFHBYTJ	A	7	7	①③
路云等(2025年) <sup>[77]</sup>	48	48	37.90±3.02	38.05±2.95	A+阴道用FFHBYTJ	A	7	7	①②③

注:①临床总有效率;②复发率;③不良反应发生率;A为硝基咪唑类药物,KSNJ为苦参凝胶,BFKS为保妇康栓,XMYDPTP为消糜阴道泡腾片,FFSJZYS为复方沙棘籽油栓,KYSXY为克痒舒洗液,KFNJ为康妇凝胶,FYKXJ为妇阴康洗剂,FYKFP为妇炎康复片,FYXJN为妇炎消胶囊,KFXYS为康妇消炎栓,FYPJN为妇炎平胶囊,FFHBYTJ为复方黄柏液涂剂,图4-8、表2-5同表1。



I. 临床总有效率; II. 复发率; III. 不良反应发生率。

图4 证据网络图

表2 临床总有效率的网状Meta分析结果

干预措施	RR(95%CI)												
	KFNJ+A	FYPJN+A	FYKFP+A	KSNJ+A	BFKS+A	XMYDPTP+A	FFHBYTJ+A	FYKXJ+A	KFXYS+A	FYXJN+A	KYSXY+A	FFSJZYS+A	A
KFNJ+A	0												
FYPJN+A	1.00 (0.81~1.23)	0											
FYKFP+A	1.04 (0.87~1.24)	1.03 (0.87~1.22)	0										
KSNJ+A	1.06 (0.90~1.24)	1.05 (0.91~1.22)	1.02 (0.92~1.13)	0									
BFKS+A	1.07 (0.91~1.26)	1.07 (0.92~1.23)	1.03 (0.93~1.15)	1.01 (0.94~1.08)	0								
XMYDPTP+A	1.07 (0.91~1.27)	1.07 (0.92~1.25)	1.04 (0.93~1.16)	1.02 (0.94~1.10)	1.00 (0.93~1.08)	0							
FFHBYTJ+A	1.08 (0.88~1.32)	1.08 (0.89~1.30)	1.04 (0.89~1.22)	1.03 (0.89~1.17)	1.01 (0.88~1.16)	1.01 (0.88~1.16)	0						
FYKXJ+A	1.10 (0.90~1.35)	1.10 (0.91~1.33)	1.06 (0.90~1.25)	1.05 (0.90~1.21)	1.03 (0.89~1.19)	1.03 (0.89~1.19)	1.02 (0.85~1.23)	0					
KFXYS+A	1.10 (0.92~1.33)	1.10 (0.93~1.31)	1.06 (0.93~1.22)	1.05 (0.93~1.17)	1.03 (0.92~1.16)	1.03 (0.91~1.16)	1.02 (0.87~1.20)	1.00 (0.85~1.19)	0				
FYXJN+A	1.11 (0.92~1.33)	1.10 (0.93~1.31)	1.07 (0.93~1.22)	1.05 (0.94~1.17)	1.04 (0.93~1.16)	1.03 (0.92~1.16)	1.02 (0.87~1.20)	1.00 (0.85~1.19)	1.00 (0.87~1.16)	0			
KYSXY+A	1.11 (0.93~1.33)	1.11 (0.94~1.31)	1.07 (0.94~1.23)	1.06 (0.95~1.17)	1.04 (0.94~1.16)	1.04 (0.93~1.16)	1.03 (0.88~1.21)	1.01 (0.86~1.19)	1.01 (0.88~1.16)	1.01 (0.88~1.15)	0		
FFSJZYS+A	1.12 (0.93~1.34)	1.11 (0.94~1.32)	1.08 (0.94~1.23)	1.06 (0.95~1.18)	1.05 (0.94~1.16)	1.04 (0.93~1.16)	1.04 (0.89~1.21)	1.01 (0.86~1.19)	1.01 (0.88~1.16)	1.01 (0.88~1.16)	1.00 (0.88~1.14)	0	
A	1.24 (1.06~1.45)	1.24 (1.08~1.42)	1.20 (1.09~1.32)	1.18 (1.12~1.24)	1.16 (1.11~1.22)	1.16 (1.09~1.23)	1.15 (1.01~1.30)	1.13 (0.98~1.29)	1.13 (1.02~1.25)	1.12 (1.02~1.24)	1.11 (1.02~1.22)	1.11 (1.01~1.22)	0

注:“\*”表示 $P<0.05$ ,差异有统计学意义。

不良反应发生率低于口服给药和直肠用药中成药联合硝基咪唑类药物,见表3、图7。

## 2.5 发表偏倚

临床总有效率、复发率和不良反应发生率的偏倚漏斗图对称性较不佳,提示可能存在发表偏倚,少数研究偏离回归线较远,可能存在小样本效应或低质量的研究,见图8。

## 2.6 药物经济性评价

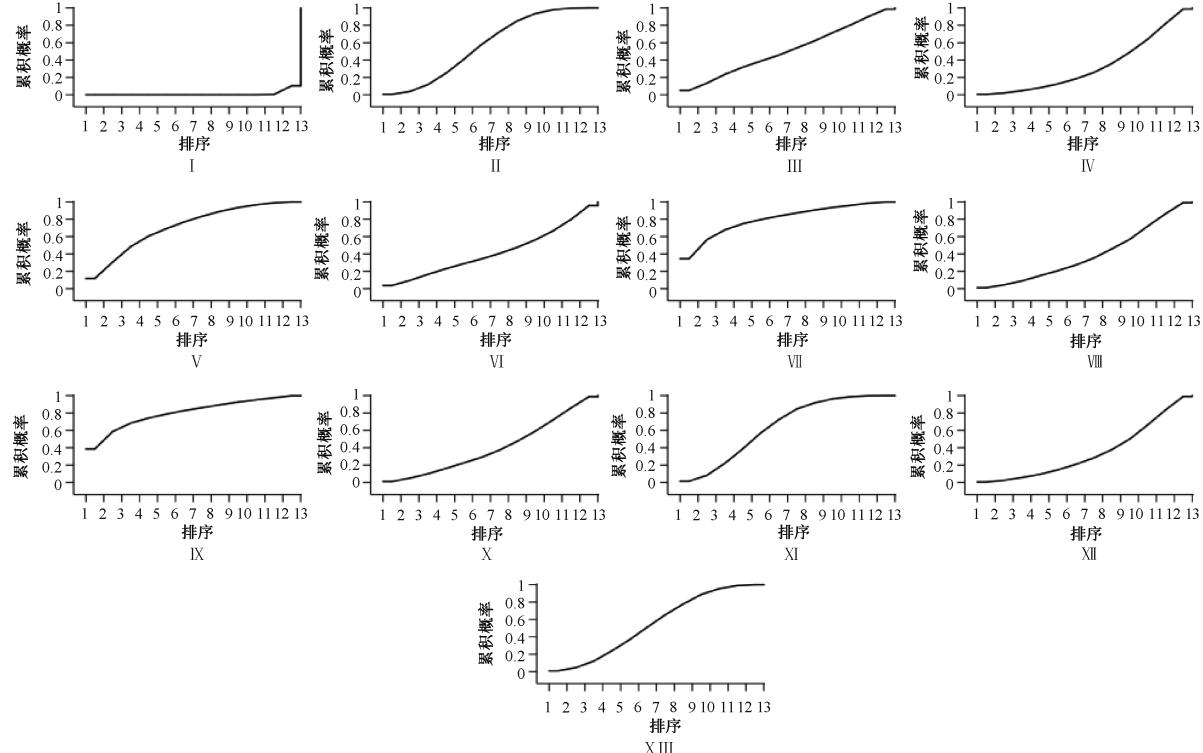
根据有效性评价的结果,采用最小成本分析评价各中成药

联合硝基咪唑类药物治疗BV的经济性。从患者的研究角度出发,患者均属于门诊患者,且所有患者的基础治疗均为硝基咪唑类药物,故本研究主要以各中成药的治疗费用为计算成本,在疗效的差异无统计学意义的情况下,成本最低的中成药联合硝基咪唑类药物方案的经济性最佳。各中成药的单位制剂成本以药智网(<https://www.yaozh.com>)检索到的各地中标价的中位数为参考,根据限定日费用(DDC,反映患者每日使用药品所需花费的治疗费用)和药品使用的疗程(以“d”为单位)

表3 各结局指标的 SUCRA 排序

干预措施	临床总有效率		复发率		不良反应发生率	
	SUCRA/%	排序	SUCRA/%	排序	SUCRA/%	排序
KFNJ+A	80.1	1	—	—	—	—
FYPJN+A	80.2	2	37.3	8	32.0	9
FYKFP+A	71.5	3	70.1	2	78.3	2
KSNJ+A	64.3	4	49.7	7	82.4	1
BFKS+A	57.3	5	35.0	9	38.4	7
XMYDPTP+A	54.7	6	70.0	3	—	—
FFHBYTJ+A	51.2	7	28.8	10	42.4	5
FYKXJ+A	41.8	8	52.6	6	46.9	4
KFXYS+A	40.4	9	—	—	—	—
FYXJN+A	39.3	10	62.6	5	56.7	3
KYSXY+A	34.9	11	68.2	4	—	—
FFSJZYS+A	33.4	12	74.1	1	39.2	6
A	0.9	13	1.6	11	33.6	8

注：“—”表示不适用。



I . A; II . BFKS+A; III . FFHBYTJ+A; IV . FFSJZYS+A; V . FYKFP+A; VI . FYKXJ+A; VII . FYPJN+A; VIII . FYXJN+A;  
IX . KFNJ+A; X . KFXYS+A; XI . KSNJ+A; XII . KYSXY+A; XIII . XMYDPTP+A。

图5 临床总有效率的 SUCRA 排序

发生率方面优于口服给药和直肠用药；康妇消炎栓联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的药物经济性最佳。

BV 属于中医“带下病”和“阴痒”范畴，病因以湿邪为主，病机为任脉不固，带脉失约，临床常见湿热下注或湿毒蕴结证，故中医治疗重在祛湿，治则以祛风燥湿、杀虫解毒、防腐为主<sup>[78]</sup>。本研究中，各中成药联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的临床总有效率、复发率相近，可能是因为各中成药的成分相似。纳入的 12 种中成药中，7 种含有苦参，6 种含有冰片（见图 2），多具清热解毒、燥湿止带的功效，常用于湿热下注或湿热蕴结或湿热瘀阻证，与硝基咪唑类药物联合应用较单纯使用硝基咪唑类药物可明显改善 BV 的临床症状。当前证据显示，康妇凝胶联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的临床总有效率最高，可能与其发挥抗炎和抗菌作用从而改善阴道微环境，促进局部免疫功

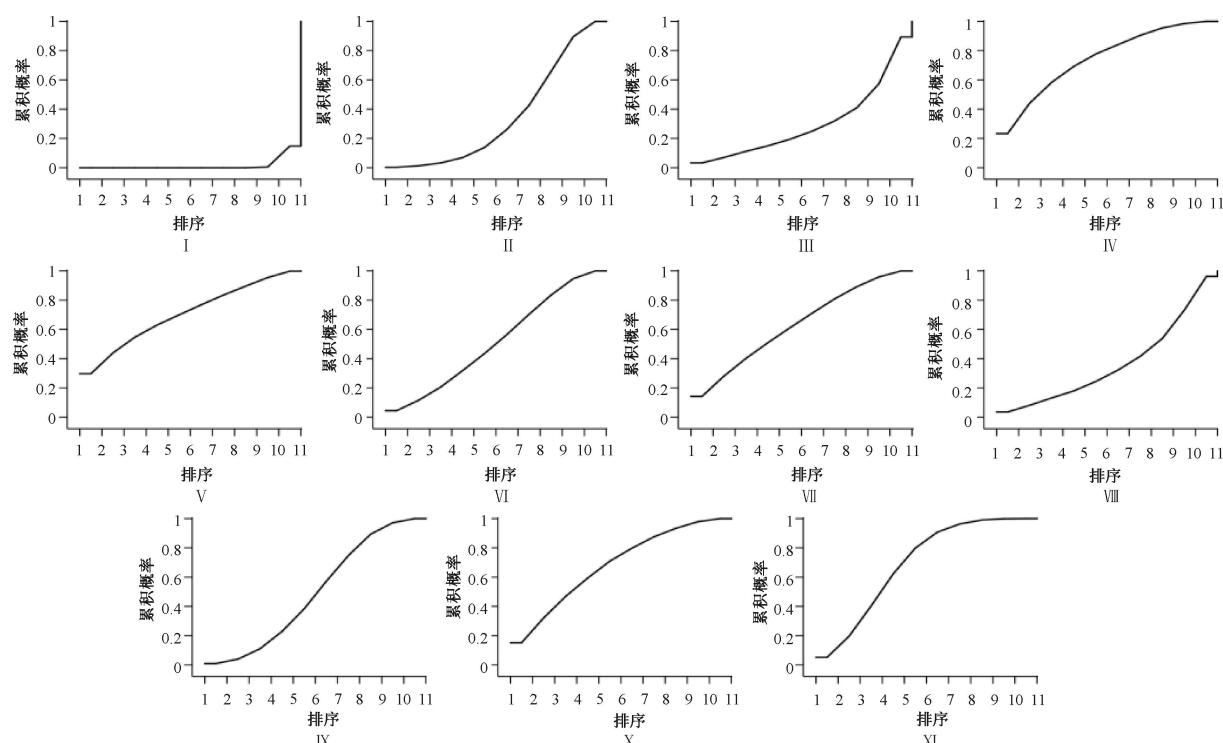
能的恢复有关<sup>[60]</sup>。复方沙棘籽油栓联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的复发率最低，可能与其主药沙棘籽油能够促乳杆菌增殖、阴道上皮增生、糖原含量增加，以及修复黏膜并抑制病原体有关<sup>[79]</sup>。苦参凝胶联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的安全性最优，可能是其剂型较温和，主要有效成分苦参总碱具有抗菌消炎、抗病毒、修复黏膜、调节免疫功能等多种生物学活性<sup>[80-81]</sup>；而其他中成药主要成分复杂，可能存在刺激性成分。中成药阴道用药在提高临床总有效率、降低复发率和不良反应发生率方面优于口服给药和直肠用药，可能是基于女性的解剖和生理特点，治疗 BV 以内治为辅、外治为主，外治法常用冲洗法和阴道纳药、坐浴法，直达病所，避免了首过效应并快速吸收起效，对患病部位起到抑菌、消炎、消肿等作用<sup>[82]</sup>。

一项 Meta 分析评价了苦参凝胶联合硝基咪唑类药物治疗

表 4 复发率的网状 Meta 分析结果

干预措施	RR(95%CI)										
	FFSJZYS+A	FYKFP+A	XMYDPTP+A	KYSXY+A	FYXJN+A	FYKXJ+A	KSNJ+A	KFNJ+A	BFKS+A	FFHBYTJ+A	A
FFSJZYS+A	0										
FYKFP+A	0.97 (0.26~3.64)	0									
XMYDPTP+A	0.88 (0.36~2.12)	0.90 (0.30~2.73)	0								
KYSXY+A	0.90 (0.31~2.63)	0.92 (0.26~3.27)	1.02 (0.46~2.27)	0							
FYXJN+A	0.83 (0.27~2.57)	0.85 (0.23~3.17)	0.94 (0.39~2.26)	0.92 (0.32~2.69)	0						
FYKXJ+A	0.71 (0.25~2.04)	0.73 (0.21~2.55)	0.81 (0.38~1.75)	0.80 (0.30~2.13)	0.86 (0.30~2.46)	0					
KSNJ+A	0.69 (0.28~1.73)	0.71 (0.23~2.22)	0.79 (0.45~1.39)	0.78 (0.34~1.79)	0.84 (0.34~2.08)	0.97 (0.44~2.18)	0				
KFNJ+A	0.54 (0.16~1.90)	0.56 (0.13~2.31)	0.62 (0.22~1.73)	0.61 (0.18~2.00)	0.66 (0.19~2.29)	0.76 (0.23~2.46)	0.78 (0.27~2.24)	0			
BFKS+A	0.57 (0.23~1.45)	0.59 (0.19~1.85)	0.65 (0.36~1.18)	0.64 (0.27~1.50)	0.69 (0.28~1.75)	0.80 (0.35~1.83)	0.83 (0.44~1.56)	1.06 (0.36~3.07)	0		
FFHBYTJ+A	0.45 (0.11~1.81)	0.46 (0.10~2.17)	0.52 (0.16~1.69)	0.50 (0.13~1.92)	0.55 (0.14~2.19)	0.63 (0.17~2.37)	0.65 (0.19~2.19)	0.83 (0.19~3.67)	0.79 (0.23~2.68)	0	
A	0.23 (0.10~0.51)*	0.23 (0.08~0.66)*	0.26 (0.18~0.37)*	0.25 (0.12~0.52)*	0.27 (0.12~0.61)*	0.32 (0.16~0.62)*	0.33 (0.21~0.50)*	0.42 (0.16~1.09)	0.39 (0.25~0.63)*	0.50 (0.16~1.55)	0

注：“\*”表示  $P < 0.05$ ，差异有统计学意义。



I . A ; II . BFKS+A ; III . FFHBYTJ+A ; IV . FFSJZYS+A ; V . FYKFP+A ; VI . FYKXJ+A ; VII . FYXJN+A ; VIII . KFNJ+A ;  
IX . KSNJ+A ; X . KYSXY+A ; XI . XMYDPTP+A 。

图 6 复发率的 SUCRA 排序

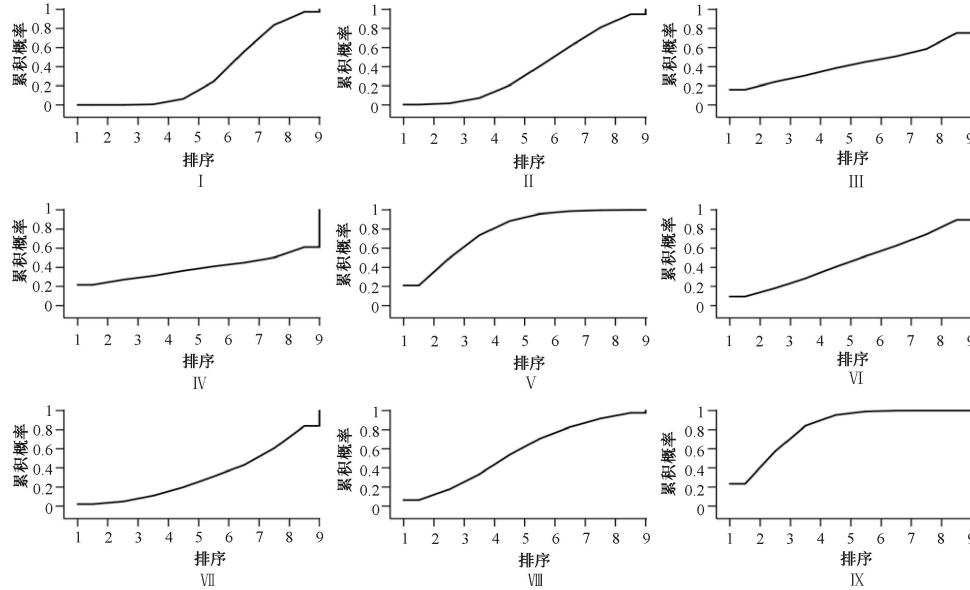
BV 的疗效和安全性,结果提示,苦参凝胶联合硝基咪唑类药物较单纯使用硝基咪唑类药物能提高临床总有效率,降低复发率,且不增加不良反应发生风险<sup>[83]</sup>,与本研究的结果一致。《中成药治疗阴道炎临床应用指南(2022 年)》也推荐使用中

成药联合硝基咪唑类药物治疗 BV<sup>[6]</sup>。但当前尚无研究综合比较目前在用的中成药联合硝基咪唑类药物治疗 BV 的疗效、安全性和经济性,因此本研究进行了更为全面的证据总结,并从不同维度提出了最优的联合用药方案。

表 5 不良反应发生率的网状 Meta 分析

干预措施	RR(95%CI)								
	KSNJ+A	FYKFP+A	FYXJN+A	FYKXJ+A	FFHBYTJ+A	FFSJZYS+A	BFKS+A	A	FYPJN+A
KSNJ+A	0								
FYKFP+A	0.94 (0.36~2.45)	0							
FYXJN+A	0.58 (0.17~1.94)	0.62 (0.16~2.38)	0						
FYKXJ+A	0.45 (0.08~2.63)	0.49 (0.08~3.10)	0.79 (0.11~5.77)	0					
FFHBYTJ+A	0.36 (0.02~6.68)	0.39 (0.02~7.58)	0.63 (0.03~13.40)	0.80 (0.03~21.99)	0				
FFSJZYS+A	0.28 (0.00~16.68)	0.30 (0.00~18.60)	0.49 (0.01~32.12)	0.63 (0.01~49.42)	0.78 (0.01~110.17)	0			
BFKS+A	0.39 (0.15~1.00)	0.42 (0.14~1.27)	0.67 (0.18~2.55)	0.86 (0.14~5.41)	1.07 (0.06~20.75)	1.37 (0.02~83.11)	0		
A	0.36 (0.21~0.62) <sup>*</sup>	0.39 (0.17~0.86) <sup>*</sup>	0.63 (0.21~1.86)	0.80 (0.15~4.26)	1.00 (0.06~17.48)	1.28 (0.02~72.08)	0.93 (0.43~2.03)	0	
FYPJN+A	0.31 (0.07~1.37)	0.33 (0.07~1.64)	0.54 (0.09~3.11)	0.68 (0.08~5.98)	0.85 (0.04~20.48)	1.09 (0.02~77.49)	0.80 (0.16~3.89)	0.85 (0.21~3.40)	0

注：“\*”表示  $P < 0.05$ ，差异有统计学意义。



I . A; II . BFKS+A; III . FFHBYTJ+A; IV . FFSJZYS+A; V . FYKFP+A; VI . FYKXJ+A; VII . FYPJN+A; VIII . FYXJN+A; IX . KSNJ+A。

图 7 不良反应发生率的 SUCRA 排序

表 6 12 种中成药治疗 BV 的总成本

药品名称	用法与用量	疗程/d	单位制剂成本/元	DDC/元	总成本/元	经济性顺位
康妇消炎栓	1 枚/d	7	3.18	3.18	22.26	1
妇炎平胶囊	2 粒/d	10	1.41	2.82	28.20	2
消糜阴道泡腾片	1 片/d	7/14	4.30	4.30	90.30	3
复方沙棘籽油栓	1 枚/d	5/7/10/12	4.46	4.46	151.64	4
保妇康栓	1 枚/d	7/8/14/30	3.02	3.02	178.18	5
克痒舒洗液	40 mL/d	7/14	4.33	8.66	181.86	6
康妇凝胶	1 支/d	7/10	12.15	12.15	206.55	7
复方黄柏液涂剂	50~100 mL/d	7	47.60	47.60	333.20	8
苦参凝胶	1 支/d	7/8/12/14	10.73	10.73	439.93	9
妇炎消胶囊	9 或 12 粒/d	10/56	0.76	6.84/9.12	579.12	10
妇炎康复片	5 或 12 片/d	56	0.82	4.10/9.84	780.64	11
妇阴康洗剂	10 mL/d	7/10	48.00	48.00	816.00	12

此外,本研究对该领域的 RCT 进行质量评价后发现:(1)大部分 RCT 仅提及随机但未描述具体的方法,未提及分配隐藏的方法;(2)所有的 RCT 均未提及是否对参与者和研究者实施盲法;(3)所有的 RCT 均未提供研究方案的注册号。因此,难以评估这些 RCT 的选择性偏倚、实施偏倚、测量偏倚以及选择性报告偏倚风险,故建议该领域拟开展的 RCT 应详细描述产生随机数字表的方法、分配隐藏的方法、盲法以及进行研究方案的注册。该领域也存在结局指标不统一、缺乏核心指标集的问题,而结局指标的异质性和缺乏关键指标导致同类研究结果不能进行合并和比较,如纳入的 RCT 中的临床总有效率评

估标准不一。此外,BV 治疗后 3 个月的复发率可达 40%,治疗后 12 个月的复发率可高达 60%<sup>[17]</sup>。而只有 15 项 RCT<sup>[11,14,16,27,29,32-33,57-60,64-65,67,69]</sup>报告了 BV 治疗 3 个月及以上的复发率,因此有必要关注 BV 患者的复发率和远期有效率。

本研究存在以下局限性:(1)仅纳入了中英文文献,且漏斗图提示可能存在发表偏倚。(2)纳入的 RCT 整体方法学质量偏低,因此,本研究的结论有待开展高质量的原始研究来进一步验证。(3)由于部分 RCT 的结局指标评估标准不一,可能存在临床异质性,因此,网状 Meta 分析的结果应谨慎解释。(4)本次网状 Meta 分析的结果主要来自间接比较,检验效能

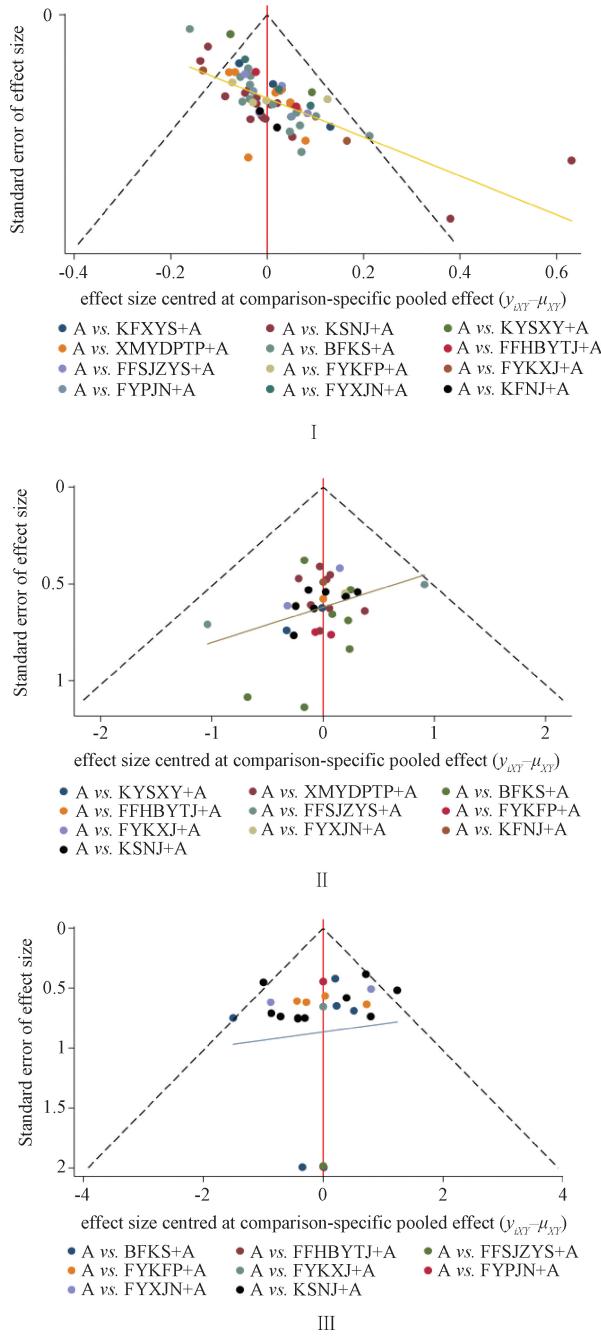


图 8 发表偏倚漏斗图

有限,因此,该结论还有待开展中成药联合硝基咪唑类药物头对头比较的 RCT 来进一步验证。(5)本研究进行文献筛选时,排除了干预措施涉及文献数量不足 2 篇的情况,可能会导致纳入比较的中成药种类不全。这主要是因为本次网状 Meta 分析的结果主要来源于间接比较,如纳入这些单篇小样本的 RCT 并增加干预措施的复杂性,可能会进一步降低网状 Meta 分析的检验效能。(6)本研究在进行药物经济性评价时没有进行敏感性分析,因此,本研究的结果仅作为初步评价的参考。

## 参考文献

- [1] 孔北华, 马丁, 段涛. 妇产科学 [M]. 10 版. 北京: 人民卫生出版社, 2024: 327-238.

- [2] VAN SCHALKWYK J, YUDIN M H, Infectious Disease Committee. Vulvovaginitis: screening for and management of trichomoniasis, vulvovaginal candidiasis, and bacterial vaginosis [J]. J Obstet Gynaecol Can, 2015, 37(3): 266-274.
- [3] BAUTISTA C T, WURAPA E, SATEREN W B, et al. Bacterial vaginosis: a synthesis of the literature on etiology, prevalence, risk factors, and relationship with *Chlamydia* and gonorrhea infections [J]. Mil Med Res, 2016, 3: 4.
- [4] KENYON C, COLEBUNDERS R, CRUCITTI T. The global epidemiology of bacterial vaginosis: a systematic review [J]. Am J Obstet Gynecol, 2013, 209(6): 505-523.
- [5] 高月倩, 白君宜, 王辰, 等. 2021 年美国疾病控制和预防中心《性传播感染治疗指南》关于阴道炎症的诊治规范解读 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2021, 37(11): 1141-1146.
- [6] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗阴道炎临床应用指南(2022 年) [J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(8): 901-910.
- [7] PAGE M J, MOHER D, BOSSUYT P M, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews [J]. BMJ, 2021, 372: n160.
- [8] HIGGINS J P T, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions [M]. Chichester: John Wiley & Sons, 2019: 11-30.
- [9] 张小娟, 李羸. 奥硝唑分散片联合苦参凝胶治疗细菌性阴道炎 50 例的临床观察 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2014, 14(5): 397-398.
- [10] 姜微. 甲硝唑片联合苦参凝胶治疗细菌性阴道炎的临床疗效分析 [J]. 中国医药指南, 2018, 16(19): 76-77.
- [11] 蒋丽华, 谢一谨. 细菌性阴道炎采用甲硝唑片联合苦参凝胶治疗的临床疗效分析 [J]. 基层医学论坛, 2018, 22(35): 5001-5002.
- [12] 孙桂华, 陈炳锦, 陈蕾, 等. 甲硝唑联合苦参凝胶治疗细菌性阴道病 41 例 [J]. 南通医学院学报, 2009, 29(6): 503-504.
- [13] 李清蓉. 甲硝唑片联合苦参凝胶治疗 100 例细菌性阴道炎的效果分析 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(7): 75-77.
- [14] 王小梅, 王雪梅, 戚桂杰, 等. 甲硝唑片联合苦参凝胶治疗细菌性阴道炎的临床疗效分析 [J]. 中国生化药物杂志, 2015(7): 128-129, 132.
- [15] 邓春峰. 甲硝唑片联合苦参凝胶治疗细菌性阴道炎的临床疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2019, 17(20): 50-51.
- [16] 曹玉琴, 孙道宽. 苦参凝胶联合甲硝唑治疗细菌性阴道炎的临床疗效与安全性评价 [J]. 中国实用医药, 2021, 16(31): 20-22.
- [17] 刘杰, 郑翠, 孙晓燕. 苦参凝胶联合抗菌药物治疗细菌性阴道炎的效果观察 [J]. 中国实用医药, 2020, 15(7): 164-166.
- [18] 王羽丰, 姜琦, 姚嵩梅. 苦参凝胶联合替硝唑治疗细菌性阴道炎疗效及安全性分析 [J]. 中国妇幼保健, 2016, 31(21): 4512-4514.
- [19] 王宇晗. 替硝唑联合苦参凝胶治疗细菌性阴道病的临床研究 [J]. 中国冶金工业医学杂志, 2016, 33(4): 384-385.
- [20] 袁琼. 奥硝唑分散片联合苦参凝胶治疗细菌性阴道炎临床观察 [J]. 饮食保健, 2018, 5(38): 75-76.
- [21] 赵应宽. 奥硝唑分散片联合苦参凝胶治疗细菌性阴道炎临床观察 [J]. 养生保健指南, 2019(2): 73.

- [22] 申亚梅. 苦参凝胶辅助治疗细菌性阴道炎的实践与评估[J]. 人人健康, 2017(20): 15.
- [23] 黄斐. 苦参凝胶联合甲硝唑治疗细菌性阴道病患者的效果[J]. 中国民康医学, 2024, 36(9): 111-114.
- [24] 高静, 刘宁. 苦参凝胶联合甲硝唑治疗细菌性阴道炎的效果[J]. 婚育与健康, 2025, 31(5): 49-51.
- [25] 赵九艳. 甲硝唑片联合保妇康栓治疗细菌性阴道炎的临床效果分析[J]. 中外医药研究, 2025, 4(8): 108-110.
- [26] 安清敏. 奥硝唑与保妇康栓联合治疗细菌性阴道炎 160 例疗效分析[J]. 河南职工医学院学报, 2013, 25(5): 579-580.
- [27] 胡月, 李昉, 王顺, 等. 保妇康栓联合常规化学药治疗细菌性阴道炎临床疗效及其对细菌耐药性的影响[J]. 中草药, 2023, 54(17): 5665-5670.
- [28] 李爱青. 替硝唑联合保妇康栓治疗细菌性阴道炎的临床观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(14): 43, 46.
- [29] 李凤敏. 甲硝唑和保妇康栓联合治疗细菌性阴道炎的疗效[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(35): 126-127.
- [30] 聂瑞萍. 联合用药治疗细菌性阴道病疗效分析[J]. 中国实用医药, 2016, 11(2): 182-183.
- [31] 周良妃. 替硝唑和保妇康栓联合治疗细菌性阴道炎的临床疗效分析[J]. 中国现代药物应用, 2014, 8(15): 116, 117.
- [32] 蒲明顺. 替硝唑联合保妇康栓治疗细菌性阴道炎的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(14): 69-70.
- [33] 柳金香. 细菌性阴道炎的临床治疗分析[J]. 中国医学创新, 2012, 9(31): 106-107.
- [34] 赵旭红. 中西医结合治疗细菌性阴道炎 53 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2012, 10(3): 46-47.
- [35] 孙星星. 保妇康栓联合甲硝唑治疗细菌性阴道炎的临床疗效[J]. 大医生, 2021, 6(17): 100-101.
- [36] 赵伟芹. 保妇康栓与甲硝唑联合治疗细菌性阴道病 100 例疗效分析[J]. 中国保健营养, 2017, 27(8): 390-391.
- [37] 乔海华, 张文君. 保妇康栓治疗细菌性阴道炎及霉菌性阴道炎患者的临床效果分析[J]. 健康之友, 2021(7): 27.
- [38] 杨雪玲. 比较不同方案治疗细菌性阴道病的可行性[J]. 医药前沿, 2014(15): 318-319.
- [39] 王屹丹. 甲硝唑和保妇康栓联合治疗细菌性阴道炎的疗效和不良反应[J]. 母婴世界, 2015(8): 190-190.
- [40] 杨敏峰. 保妇康栓治疗细菌性阴道炎和霉菌性阴道炎的价值分析[J]. 医学美学美容, 2018, 27(8): 31.
- [41] 田海波. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病 50 例[J]. 中国医药指南, 2010, 8(34): 89-90.
- [42] 王佩然, 杨丽. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病的疗效观察[J]. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2016, 3(5): 41-42.
- [43] 申慧玲. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病的效果分析[J]. 河南医学研究, 2018, 27(14): 2634-2635.
- [44] 陈国蓉. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病疗效观察[J]. 中国保健营养(上旬刊), 2013, 23(2): 517.
- [45] 刘勤. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病疗效观察[J]. 现代养生 B, 2014(5): 128.
- [46] 南琳. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2014, 14(32): 168-169.
- [47] 郑艳华, 陈桥英, 林琪秀, 等. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病疗效观察[J]. 中国现代医生, 2011, 49(9): 57, 61.
- [48] 和瑞英. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑治疗细菌性阴道病 102 例[J]. 中国保健营养(下半月), 2010(9): 10.
- [49] 刘艳红. 消糜阴道泡腾片联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病疗效观察[J]. 药物与人, 2014, 27(11): 68.
- [50] 王庆华. 细菌性阴道病的临床治疗及疗效观察[J]. 健康之路, 2014(4): 154-155.
- [51] 黄艳飞. 细菌性阴道病应用消糜阴道泡腾片与甲硝唑片治疗的效果分析[J]. 东方食疗与保健, 2015(9): 36.
- [52] 贾惠. 复方沙棘籽油栓联合甲硝唑片治疗细菌性阴道病[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(21): 45-46.
- [53] 冯泽曼. 复方沙棘籽油栓治疗细菌性阴道病的临床效果观察[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2014, 35(4): 512-513.
- [54] 张岱, 林怀宪, 刘朝晖, 等. 复方沙棘籽油栓治疗细菌性阴道病的临床研究[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2013, 29(2): 146-149.
- [55] 胡水珍. 细菌性阴道病 140 例临床治疗分析[J]. 河北医科大学学报, 2012, 33(3): 326-327.
- [56] 杨亚玲. 微生态疗法治疗阴道炎 189 例[J]. 陕西医学杂志, 2014, 43(11): 1506-1508.
- [57] 陈慈文. 甲硝唑联合克痒舒洗液对细菌性阴道炎的治疗分析[J]. 中国继续医学教育, 2017, 9(8): 199-201.
- [58] 陈霞, 王宇晨. 克痒舒洗液联合甲硝唑呋喃唑酮栓治疗细菌性阴道炎临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(9): 86-88.
- [59] 曹敏敏. 甲硝唑配合克痒舒洗液治疗细菌性阴道炎 144 例疗效观察[J]. 当代医学, 2013, 19(13): 108-109.
- [60] 赵金梅, 范颖, 刘颖. 康妇凝胶治疗细菌性阴道炎的临床效果[J]. 临床合理用药, 2023, 16(16): 103-106.
- [61] 丁聪, 王超, 郝会莲. 康妇凝胶对细菌性阴道病患者症状改善时间及炎症反应的影响[J]. 中国保健营养, 2023, 33(9): 48-50.
- [62] 郭文龙. 分析妇阴康洗剂治疗细菌性阴道病的临床疗效[J]. 医药前沿, 2020, 10(9): 108-110.
- [63] 顾先华. 妇阴康洗剂联合甲硝唑栓治疗细菌性阴道病的临床观察[J]. 中文科技期刊数据库(全文版), 2021(12): 469-470.
- [64] 蒙日安. 妇炎康复片联合替硝唑对更年期细菌性阴道炎的临床疗效观察[J]. 中医药学报, 2014, 42(5): 129-131.
- [65] 吴先辉. 妇炎康复片联合替硝唑治疗更年期细菌性阴道炎 40 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(3): 59-60.
- [66] 吴祥华, 陆丽娟, 刘偲. 妇炎康复片与替硝唑联用对更年期细菌性阴道炎患者的临床疗效评价[J]. 抗感染药学, 2016, 13(1): 205-207.
- [67] 成丽虹, 张薇, 李茜. 观察妇炎康复片联合替硝唑治疗更年期细菌性阴道炎的效果[J]. 北方药学, 2016, 13(5): 26-27.
- [68] 费雪燕. 中西医结合治疗细菌性阴道病 115 例的临床观察[J]. 中国保健营养, 2015, 25(11): 347.
- [69] 胡小春. 妇炎消胶囊联合替硝唑对更年期细菌性阴道炎的临床疗效观察[J]. 现代实用医学, 2016, 28(3): 366-367.
- [70] 陈井丽, 张继, 李国芸. 妇炎消胶囊联合甲硝唑治疗细菌性阴道病的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2024, 39(3): 720-724.
- [71] 张金艳, 詹丽芳, 张丽梅. 康妇消炎栓配合甲硝唑治疗细菌性阴道病 100 例临床观察[J]. 海峡药学, 2006, 18(1): 131-132.
- [72] 陈素芬. 康妇消炎栓联合甲硝唑阴道泡腾片治疗细菌性阴道炎 100 例临床疗效分析[J]. 中外健康文摘, 2013(24): 212.
- [73] 刘春玲. 康妇消炎栓联合阴道给药治疗细菌性阴道炎的临床疗效观察[J]. 中国社区医师, 2012, 28(38): 12.
- [74] 刘艳莉. 奥硝唑栓联合妇炎平胶囊治疗老年细菌性阴道炎的效果观察[J]. 中外女性健康研究, 2022(16): 58-60.

- [75] 苏瑞金, 杨菲, 张岚. 妇炎平胶囊联合奥硝唑栓治疗老年细菌性阴道炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(7): 1430-1433.
- [76] 韩知言, 王颖, 杨雪, 等. 复方黄柏液涂剂联合甲硝唑凝胶治疗细菌性阴道炎的临床疗效[J]. 中国临床药学杂志, 2024, 33(10): 761-764.
- [77] 路云, 单远媛, 冯霄霄, 等. 复方黄柏液涂剂联合甲硝唑治疗细菌性阴道炎患者的疗效[J]. 中国药物应用与监测, 2025, 22(1): 116-119.
- [78] 金哲. 中医药在阴道微生态恢复中的作用[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2017, 33(8): 791-795.
- [79] 张岱, 林怀宪, 刘朝晖, 等. 复方沙棘籽油栓改善阴道微生态环境的临床试验研究[J]. 中国微生态学杂志, 2016, 28(10): 1201-

(上接第 1493 页)

- [5] CHEN M, TANG T C, WANG Y, et al. Randomised clinical trial: Tong-Xie-Yao-Fang granules versus placebo for patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome [J]. Aliment Pharmacol Ther, 2018, 48(2): 160-168.
- [6] LIANG S B, HAN M, CHENG H J, et al. Chinese herbal formula Tongxie Yaofang for diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: study protocol for a randomized, multiple-blind, placebo-controlled trial[J]. Trials, 2022, 23(1): 226.
- [7] 张蜀, 吴至久, 范艺缤, 等. 痛泻要方颗粒对肝郁脾虚型腹泻型肠易激综合征患者的临床疗效[J]. 中成药, 2023, 45(10): 3509-3512.
- [8] 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.
- [9] 张方圆, 沈傲梅, 曾宪涛, 等. 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(1): 14-18.
- [10] PAGE M J, MOHER D, BOSSUYT P M, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews[J]. BMJ, 2021, 372: n160.
- [11] 高亚, 刘明, 杨珂璐, 等. 系统评价报告规范: PRISMA 2020 与 PRISMA 2009 的对比分析与实例解读[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(5): 606-616.
- [12] GUYATT G, OXMAN A D, AKL E A, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394.
- [13] 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.
- [14] 冯书彦, 李天望. 以痛泻要方为基础方治疗腹泻型肠易激综合征的 Meta 分析[J]. 中国医药科学, 2021, 11(3): 33-36, 70.
- [15] 赵海燕, 胡乃强, 黄适, 等. 痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征临床研究的 Meta 分析[J]. 中医药导报, 2017, 23(4): 78-81.
- [16] 潘震东, 黄适, 陈小霞, 等. 痛泻要方治疗腹泻型肠易激综合征的 meta 分析[J]. 中医研究, 2023, 36(6): 77-82.
- [17] 胡彦君, 黄洁瑶, 肖亚平, 等. 痛泻要方合四逆散治疗腹泻型肠易激综合征疗效及安全性系统评价[J]. 中国药业, 2023, 32(19): 134-140.
- [18] 王振雄, 李廷荃. 四君子汤合痛泻要方加减治疗腹泻型肠易激综合征的 Meta 分析[J]. 实用中医内科杂志, 2021, 35(12): 34-36, 后插 6-后插 8.

- [19] 吕咪, 刘平, 张坤漓, 等. 四君子汤合痛泻要方加减治疗腹泻型肠易激综合征的 Meta 分析[J]. 中国中医急症, 2022, 31(4): 621-625, 633.
- [20] 郭震浪, 苏振宁, 王正飞, 等. 四君子汤合痛泻要方加减治疗腹泻型肠易激综合征的 Meta 分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(24): 209-213.
- [21] LIANG S B, CAO H J, KONG L Y, et al. Systematic review and meta-analysis of Chinese herbal formula Tongxie Yaofang for diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: evidence for clinical practice and future trials[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 904657.
- [22] DAI Y K, LI D Y, ZHANG Y Z, et al. Efficacy and safety of Modified Tongxie Yaofang in diarrhea-predominant irritable bowel syndrome management: a meta-analysis of randomized, positive medicine-controlled trials[J]. PLoS One, 2018, 13(2): e0192319.
- [23] 张介宾. 景岳全书: 上册[M]. 李继明, 王大淳, 等整理. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 518.
- [24] 姚春鹏. 黄帝内经[M]. 北京: 中华书局, 2010: 336.
- [25] 叶天士. 临证指南医案[M]. 苏礼, 等整理. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 154.
- [26] 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.
- [27] 陶欢, 杨乐天, 平安, 等. 随机或非随机防治性研究系统评价的质量评价工具 AMSTAR2 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(1): 101-108.
- [28] MALMIVAARA A. Methodological considerations of the GRADE method[J]. Ann Med, 2015, 47(1): 1-5.
- [29] BALSHEM H, HELFAND M, SCHÜNEMANN H J, 等. GRADE 指南: III. 证据质量分级[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(4): 451-455.
- [30] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G, 等. GRADE 指南: IV. 证据质量分级——研究的局限性(偏倚风险)[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(4): 456-463.
- [31] GUYATT G H, OXMAN A D, KUNZ R, 等. GRADE 指南: VII. 证据质量评价——不一致性[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(12): 1444-1451.
- [32] GUYATT G, OXMAN A D, KUNZ R, 等. GRADE 指南: VI. 证据质量评价——不精确性(随机误差)[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(12): 1435-1443.
- [33] GUYATT G H, OXMAN A D, MONTORI V, 等. GRADE 指南: V. 证据质量评价——发表偏倚[J]. 中国循证医学杂志, 2011, 11(12): 1430-1434.

(收稿日期:2025-06-17 修回日期:2025-07-22)