

# 润燥止痒胶囊联合常规疗法治疗寻常型银屑病的系统评价<sup>△</sup>

许孟月<sup>1\*</sup>, 左永杰<sup>1</sup>, 刘红霞<sup>2#</sup> (1. 新疆医科大学第四临床医学院, 乌鲁木齐 830000; 2. 新疆医科大学附属中医医院皮肤科, 乌鲁木齐 830000)



中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2022)12-1507-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2022.12.018

**摘要** 目的:评价润燥止痒胶囊联合常规疗法治疗寻常型银屑病的疗效性及安全性。方法:检索 PubMed、Embase、中国知网和维普数据库等,收集截至2022年2月有关润燥止痒胶囊联合常规疗法治疗寻常型银屑病的随机对照试验。采用 RevMan 5.3、Stata 15.0 软件进行 Meta 分析,对临床有效率进行试验序贯分析(TSA)。结果:共纳入16项研究,合计1275例患者。Meta 分析结果显示,润燥止痒胶囊联合常规疗法可提高患者的临床有效率( $RR=1.37, 95\%CI=1.28\sim 1.47, P<0.000\ 01$ ),降低银屑病皮损面积和严重指数评分( $MD=-2.71, 95\%CI=-3.55\sim -1.88, P<0.000\ 01$ )及复发率( $RR=0.35, 95\%CI=0.22\sim 0.55, P<0.000\ 01$ ),与单纯使用常规疗法比较,差异均有统计学意义;两组治疗方案的不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $RR=0.46, 95\%CI=0.32\sim 0.66, P<0.000\ 1$ );TSA 结果进一步证实临床有效率的证据确切。结论:润燥止痒胶囊联合常规疗法治疗寻常型银屑病疗效显著,且安全性良好,但仍需大样本、多中心的随机对照试验进一步验证。

**关键词** 润燥止痒胶囊;寻常型银屑病;系统评价;Meta 分析

## Systematic Evaluation of Runzao Zhiyang Capsules Combined with Conventional Therapy in the Treatment of Psoriasis Vulgaris<sup>△</sup>

XU Mengyue<sup>1</sup>, ZUO Yongjie<sup>1</sup>, LIU Hongxia<sup>2</sup> (1. The Fourth Clinic Medical College, Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China; 2. Dept. of Dermatology, Traditional Chinese Medicine Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To evaluate the efficacy and safety of Runzao Zhiyang capsules combined with conventional therapy in the treatment of psoriasis. **METHODS:** Retrieved from PubMed, Embase, CNKI and VIP etc., randomized controlled trials about Runzao Zhiyang capsule in the treatment of psoriasis vulgaris were collected until Feb. 2022. Meta-analysis was performed by using RevMan 5.3 and Stata 15.0 software, and trial sequential analysis (TSA) was conducted for clinical response rate. **RESULTS:** A total of 16 studies were included, involving 1 275 patients. Meta-analysis results showed that Runzao Zhiyang capsules combined with conventional therapy could improve the clinical effective rate ( $RR=1.37, 95\%CI=1.28-1.47, P<0.000\ 01$ ), reduced PASI score ( $MD=-2.71, 95\%CI=-3.55--1.88, P<0.000\ 01$ ) and the recurrence rate ( $RR=0.35, 95\%CI=0.22-0.55, P<0.000\ 01$ ), and there was statistical significance, compared with conventional therapy alone. There was no statistical significance in the incidence of adverse reactions between two groups ( $RR=0.46, 95\%CI=0.32-0.66, P<0.000\ 1$ ). The results of TSA further confirmed the evidence of clinical effective rate. **CONCLUSIONS:** Runzao Zhiyang capsules combined with conventional therapy is effective and safe in the treatment of psoriasis vulgaris, but the above results still need more large-scale and multi-center RCTs for further confirmation.

**KEYWORDS** Runzao Zhiyang capsules; Psoriasis vulgaris; Systematic review; Meta-analysis

银屑病是一种常见的慢性、炎症性皮肤病,其特征为界限清楚、大小不等的红斑鳞屑,可累及甲、黏膜和关节,甚至出现内脏损害,严重危害患者的身心健康。传统系统用药如阿维 A、甲氨蝶呤需要定期检查相关指标,停药后又易复发,而新型生物制剂价格昂贵<sup>[1]</sup>。中医药具有辨证施治、简便廉验等优势。上

海名老中医秦万章教授认为,从疾病表现而言,干燥、鳞屑、瘙痒等贯穿于银屑病的全过程,从病机而言,虽有风、虚、热、瘀等因素,但血燥是银屑病的重要病因,也是疾病转归中的一个关键环节<sup>[2]</sup>。正所谓“血燥风犯,白屑为患”。《皮肤科分会银屑病中医治疗专家共识(2017年版)》<sup>[3]</sup>将银屑病分为血热、血瘀、血燥等证型,但针对血燥证的中成药较少,疗效性与安全性也存在一定争议。润燥止痒胶囊由何首乌、地黄、桑叶、苦参和红活麻组成,具有养血滋阴、疏风止痒的作用,组方原则与银屑病“血燥”理论不谋而合。多项研究结果表明,润燥止痒胶囊治疗银屑病取得了良好的临床效果。但其临床试验

△基金项目:新疆维吾尔自治区重点研发计划项目(No. 2021B03001-2)

\* 医师,博士研究生。研究方向:皮肤病的中医、中西医结合治疗。E-mail:937151548@qq.com

# 通信作者:主任医师,博士生导师。研究方向:疑难皮肤病的中西医结合治疗。E-mail:1877538293@qq.com

多是小样本的单中心研究,故本研究对润燥止痒胶囊联合常规疗法治疗寻常型银屑病进行系统评价。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准:(1)研究类型为临床随机对照试验(RCT);(2)研究对象为符合《中国临床皮肤病学》<sup>[4]</sup>中寻常性银屑病诊断标准的患者;(3)干预措施,对照组采用常规治疗,研究组在对照组基础上加用润燥止痒胶囊;(4)结局指标包括临床有效率、银屑病皮损面积和严重指数评分(PASI)、不良反应发生率以及复发率。

1.1.2 排除标准:个案、会议、综述等非 RCT 文献;疗效判定标准不明确,或未提供相关结局指标。

### 1.2 文献检索策略

检索 PubMed、Embase、中国知网(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、维普数据库(VIP)、万方数据库(Wanfang Data)中应用润燥止痒胶囊治疗寻常型银屑病的文献,检索时间截至 2022 年 2 月。中文检索词为“银屑病”“白疔”“牛皮癣”和“润燥止痒胶囊”;英文检索词为“psoriasis”“psoriasis vulgaris”和“Runzao Zhiyang capsules”。

### 1.3 文献筛选、资料提取及文献质量评价

2 名研究者按照既定的检索词,独立检索文献,在阅读全文后确定符合纳入标准的文献,并对相关信息进行提取,按 Cochrane 系统评价员手册中偏倚风险工具进行方法学质量评价。

### 1.4 统计学方法

应用 RevMan 5.3、Stata 15.0 软件对提取的相关数据进行 Meta 分析,二分类变量采用相对危险度(RR)为效应量,连续型变量采用均数差(MD)为效应量,并提供 95%CI。对纳入的结局指标进行异质性检验,若同质性好( $P>0.10, I^2<50%$ ),采用固定效应模型合并分析;反之,则采用随机效应模型合并分析,并采用亚组分析、敏感性分析判断异质性来源。根据漏斗图判断是否存在发表偏倚,若提示存在发表偏倚,进一步采用 Egger 检验、非参数剪补法进行评价。 $P<0.05$  表示差异有统计学意义。同时,进行试验序贯分析(TSA),并运用 GRADEpro 3.6 软件进行 GRADE 证据质量评级。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

初检得到 103 篇文献,剔除重复文献、阅读题目,进一步阅读全文复筛后,最终纳入 16 篇文献,见图 1。

### 2.2 纳入研究的基本特征与质量评价

共纳入 16 篇文献<sup>[5-20]</sup>,包含 1 275 例患者(研究组 645 例,对照组 630 例);所有研究均采用随机分配,其中 4 项研究<sup>[5,7,10-11]</sup>采用随机数字表法,1 项研究<sup>[12]</sup>按照就诊先后顺序分组;所有研究均未提及是否采用分配隐藏及盲法、脱落及失访情况,见表 1、图 2。

### 2.3 Meta 分析结果

2.3.1 临床有效率:16 项研究<sup>[5-20]</sup>报告了临床有效率。(1)以 PASI60 作为评价标准的文献有 13 篇<sup>[5-10,12-17,19]</sup>,以 PASI80 作为评价标准的文献有 3 篇<sup>[11,18,20]</sup>。根据不同评价标准进行亚组分析,结果显示,PASI60 亚组中,各研究间无明显异质性

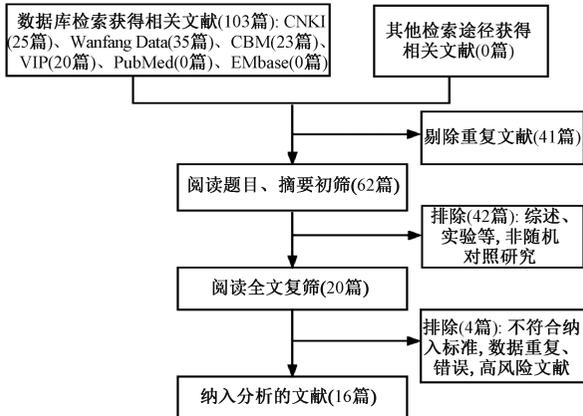
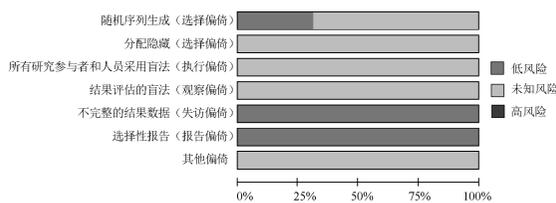


图 1 文献筛选流程

Fig 1 Literature screening process



A

| 研究名称                         | 随机序列生成 (选择偏倚) | 分配隐藏 (选择偏倚) | 所有研究参与者与医护人员采用盲法 (执行偏倚) | 结果评估的盲法 (观察偏倚) | 不完整的结果数据 (失访偏倚) | 选择性报告 (报告偏倚) | 其他偏倚 |
|------------------------------|---------------|-------------|-------------------------|----------------|-----------------|--------------|------|
| 刘宏新等 (2014年) <sup>[10]</sup> | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 刘惠民等 (2012年) <sup>[10]</sup> | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 刘建等 (2014年) <sup>[11]</sup>  | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 吴科律 (2016年) <sup>[11]</sup>  | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 周琳等 (2016年) <sup>[11]</sup>  | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 屠福汉等 (2011年) <sup>[14]</sup> | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 张翔玲等 (2016年) <sup>[14]</sup> | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 徐凤菊 (2014年) <sup>[14]</sup>  | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 朱喆 (2016年) <sup>[14]</sup>   | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 杨朋发等 (2018年) <sup>[11]</sup> | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 毛海燕 (2018年) <sup>[11]</sup>  | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 滕飞 (2020年) <sup>[11]</sup>   | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 王小英 (2016年) <sup>[14]</sup>  | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 董媛媛等 (2016年) <sup>[14]</sup> | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 谢波 (2012年) <sup>[14]</sup>   | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |
| 郑小帆等 (2015年) <sup>[14]</sup> | ?             | ?           | ?                       | ?              | ?               | ?            | ?    |

B

A. 纳入研究的偏倚风险评价图;B. 纳入研究的偏倚风险总结

A. risk bias assessment of included literature;B. summary of risk bias of included literature

图 2 纳入研究的方法学质量评价

Fig 2 Methodological quality evaluation of the included studies

( $P=0.60, I^2=0%$ ), 合并效应量,  $RR=1.38$  (95%CI=1.27~1.50); PASI80 亚组中, 各研究间无明显异质性 ( $P=0.04, I^2=0%$ ), 合并效应量,  $RR=1.34$  (95%CI=1.19~1.51); 由亚组分析可见, 基于不同评价标准, 研究组患者的临床有效率均高于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P<0.00001$ ); 总体而言, 研究组患者的临床有效率高于对照组, 差异有统计学意义 ( $RR=1.37, 95%CI=1.28~1.47, P<0.00001$ ), 见图 3。

表 1 纳入研究的基本特征

Tab 1 General characteristic of enrolled studies

| 文献                          | 病例数 |     | 年龄/岁(范围, $\bar{x}\pm s$ ) |             | 病程/年(范围, $\bar{x}\pm s$ ) |            | 干预措施        |      | 疗程/周 | 结局指标 |
|-----------------------------|-----|-----|---------------------------|-------------|---------------------------|------------|-------------|------|------|------|
|                             | 研究组 | 对照组 | 研究组                       | 对照组         | 研究组                       | 对照组        | 研究组         | 对照组  |      |      |
| 滕飞(2020年) <sup>[5]</sup>    | 46  | 46  | 21~64                     | 20~66       | 1~11                      | 1~12       | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 6    | ①③   |
| 杨颜龙等(2018年) <sup>[6]</sup>  | 69  | 70  | 18~60                     | 19~58       | 0.25~22                   | 0.33~18    | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 4    | ①②③  |
| 吴科佳(2016年) <sup>[7]</sup>   | 29  | 30  | 18~69                     |             | 0.5~5                     |            | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 8    | ①②③  |
| 张琳玲等(2016年) <sup>[8]</sup>  | 40  | 40  | 18~60                     |             | 0.5~20                    |            | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 8    | ①③   |
| 周晴等(2016年) <sup>[9]</sup>   | 31  | 27  | 21~57                     | 18~62       | 0.33~27                   | 0.67~33    | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 8    | ①②③  |
| 郑小帆等(2015年) <sup>[10]</sup> | 30  | 30  | 18~53                     |             | 0.17~4                    |            | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 8    | ①③   |
| 徐凤菊(2014年) <sup>[11]</sup>  | 38  | 38  | 18~57                     | 16~58       | 2~6                       | 2~7        | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 8    | ①    |
| 谢波(2012年) <sup>[12]</sup>   | 50  | 44  | 18~60                     |             | 0.02~18                   |            | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 4    | ①③④  |
| 刘津民等(2012年) <sup>[13]</sup> | 42  | 42  | 39.00±10.50               | 40.00±10.26 | 3.0±4.6                   | 3.0±4.5    | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 8    | ①②③  |
| 屠福汉等(2011年) <sup>[14]</sup> | 49  | 42  | 19~66                     | 18~67       | 0.25~41                   | 0.25~4     | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 8    | ①④   |
| 刘随等(2014年) <sup>[15]</sup>  | 40  | 40  | 38.13±1.49                | 37.2±1.53   | 11.15±1.09                | 11.55±1.18 | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 4    | ①②③  |
| 王小英(2016年) <sup>[16]</sup>  | 17  | 17  | 11~38                     | 10~35       | 0.04~3                    | 0.04~3     | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 4    | ①③   |
| 毛海燕(2018年) <sup>[17]</sup>  | 51  | 51  | 17~60                     |             | —                         |            | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 8    | ①④   |
| 朱啸(2016年) <sup>[18]</sup>   | 26  | 26  | 26~66                     | 29~67       | —                         |            | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 4    | ①③④  |
| 董媛媛等(2016年) <sup>[19]</sup> | 40  | 40  | 19~67                     | 18~69       | 1~8.5                     | 1~9        | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | —    | ①③④  |
| 刘宏新等(2014年) <sup>[20]</sup> | 47  | 47  | 18~58                     | 17~54       | 0.17~5                    | 0.08~5     | 润燥止痒胶囊+常规治疗 | 常规治疗 | 4    | ①    |

注:①临床有效率;②PASI评分;③不良反应;④复发率;“—”代表未提及

Note:①clinical effective rate;②PASI score;③adverse reactions;④recurrence rate;“—” means not mentioned

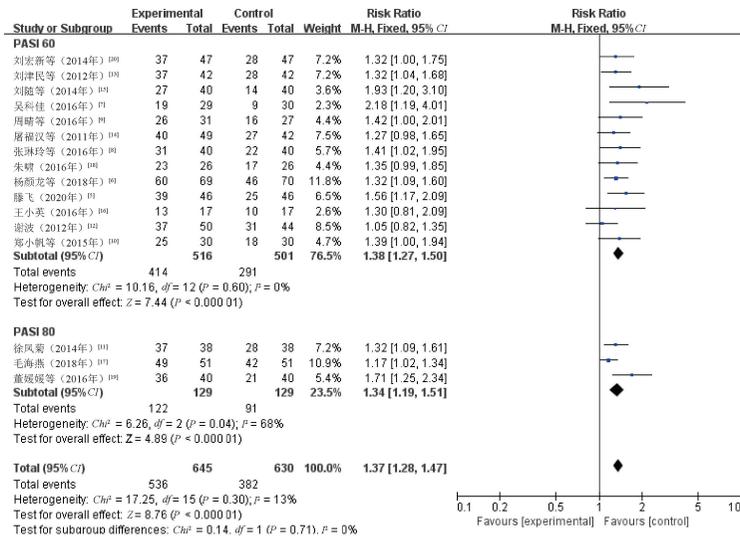


图 3 两组患者临床有效率比较的 Meta 分析森林图(不同评价标准)

Fig 3 Forest plot of Neta-analysis for the comparison of clinical effective rate between two groups (different evaluation criteria)

(2)以不同干预措施进行亚组分析,结果显示,润燥止痒胶囊联合外用亚组纳入 4 项研究<sup>[6,14,16,20]</sup>,各研究间无明显异质性( $P=1.00, I^2=0\%$ ),合并效应量,  $RR=1.31(95\%CI=1.15\sim 1.49)$ ;润燥止痒胶囊联合口服药亚组纳入 6 项研究<sup>[11-13,17-19]</sup>,各研究间具有中度异质性( $P=0.17, I^2=36\%$ ),合并效应量,  $RR=1.28(95\%CI=1.17\sim 1.41)$ ;润燥止痒胶囊联合窄谱中波紫外线(NB-UVB)及外用亚组纳入 6 项研究<sup>[5,7-10,15]</sup>,各研究间无明显异质性( $P=0.67, I^2=0\%$ ),合并效应量,  $RR=1.58(95\%CI=1.35\sim 1.84)$ ;由亚组分析可见,基于不同干预措施,研究组患者的临床有效率均高于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),其中润燥止痒胶囊联合外用亚组、润燥止痒胶囊联合 NB-UVB 及外用亚组各研究间的异质性小,结果更有说服力;总体而言,研究组患者的临床有效率高于对照组,差异有统计学意义( $RR=1.37, 95\%CI=1.28\sim 1.47$ ,

$P<0.0001$ ),见图 4。

2.3.2 PASI 评分:5 项研究<sup>[6-7,9,13,15]</sup>报告了 PASI 评分,各研究间存在明显异质性( $P=0.0006, I^2=79\%$ )。分析结果显示,研究组患者的 PASI 评分低于对照组,差异有统计学意义( $MD=-2.71, 95\%CI=-3.55\sim -1.88, P<0.0001$ ),见图 5。

2.3.3 不良反应发生率:12 项研究<sup>[5-10,12,15-16,18-20]</sup>报告了不良反应发生情况,各研究间无明显异质性( $P=0.54, I^2=0\%$ )。分析结果显示,研究组患者的不良反应发生率低于对照组,差异有统计学意义( $RR=0.46, 95\%CI=0.32\sim 0.66, P<0.0001$ ),见图 6。

2.3.4 复发率:5 项研究<sup>[12,14,17-19]</sup>报告了复发率,各研究间无明显异质性( $P=0.41, I^2=0\%$ )。分析结果显示,研究组患者的复发率低于对照组,差异有统计学意义( $RR=0.35, 95\%CI=0.22\sim 0.55, P<0.0001$ ),见图 7。

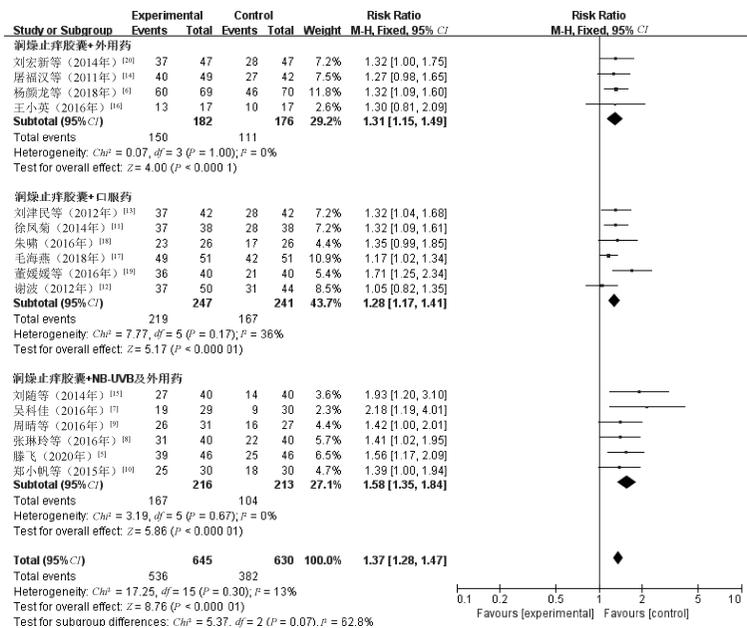


图4 两组患者临床有效率比较的 Meta 分析森林图 (不同干预措施)

Fig 4 Forest plot of Meta-analysis for the comparison of clinical effective rate between two groups (different interventions)

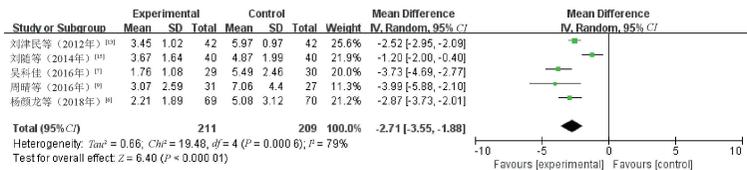


图5 两组患者 PASI 评分比较的 Meta 分析森林图

Fig 5 Forest plot of Meta-analysis for the comparison of PASI scores between two groups

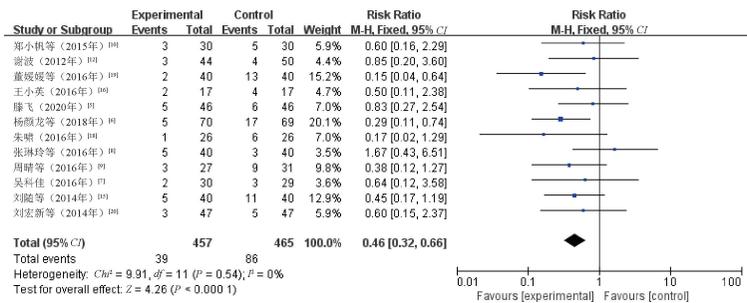


图6 两组患者不良反应发生率比较的 Meta 分析森林图

Fig 6 Forest plot of Meta-analysis for the comparison of the incidence of adverse reactions between two groups

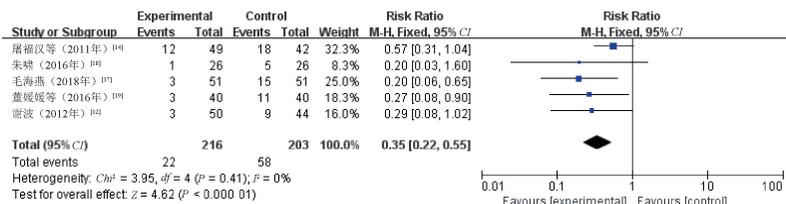


图7 两组患者复发率比较的 Meta 分析森林图

Fig 7 Forest plot of Meta-analysis for the comparison of recurrence rate between two groups

## 2.4 发表偏倚分析

润燥止痒胶囊治疗寻常型银屑病临床有效率漏斗图对称性欠佳, Egger 检验结果显示,  $P = 0.006 < 0.05$ , 表明存在发表偏倚, 运用非参数剪补法评估发表偏倚对 Meta 分析结果的影

响, 剪补前后结果未发生明显逆转, 提示结果稳定; 附加轮廓线漏斗图表明, 增补的虚拟文献分布在无统计学显著性区域, 提示临床有效率漏斗图对称性欠佳可能是因发表偏倚导致的, 见图 8—9。

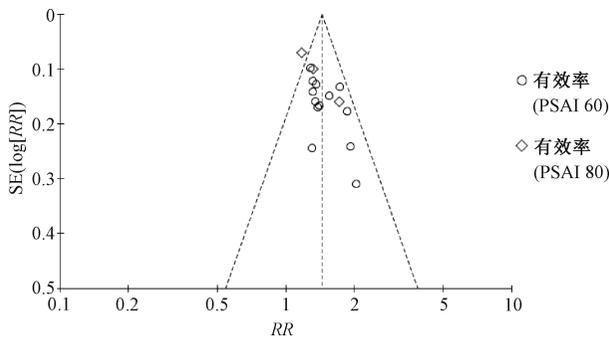


图 8 临床有效率的漏斗图

Fig 8 Funnel plot of clinical effective rate

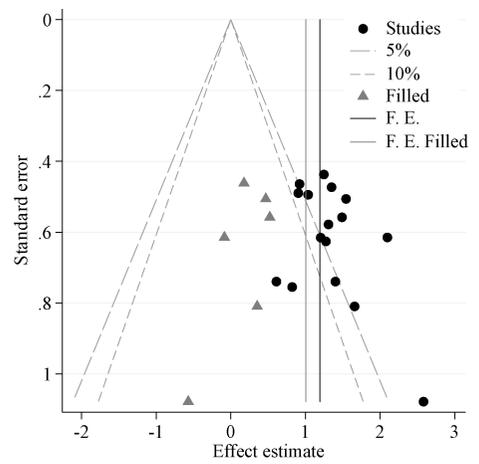


图 9 临床有效率的附加轮廓线漏斗图

Fig 9 Additional profile funnel plot of clinical effective rate

## 2.5 TSA

对临床有效率进行 TSA, I 类错误定义为 0.05, 统计效能 0.8, 相对危险降低度为 20%, 所需的样本量为期望信息值。结果表明, 累计 Z 值在纳入第 5 项研究时跨过传统界值和 TSA 界值, 提前得到肯定的结论, 即认为润燥止痒胶囊在提高银

屑病的临床有效率方面优于对照组, 样本量充足, 疗效证据确切, 见图 10。

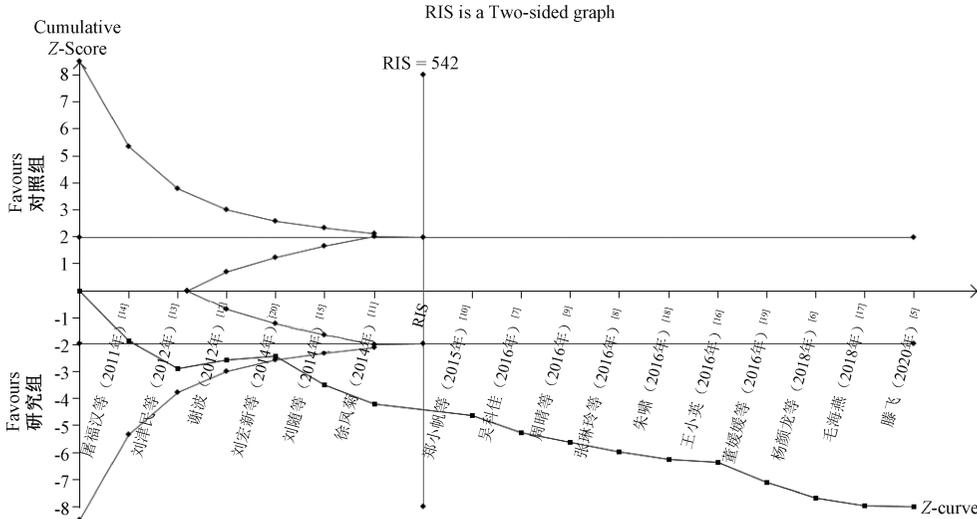


图 10 临床有效率的 TSA 分析

Fig 10 TSA analysis of clinical effective rate

## 2.6 GRADE 证据质量评级

对临床有效率、PASI 评分、不良反应发生率和复发率 4 个结局指标进行 GRADE 证据推荐等级评价, 结果显示, 本研究得到中级质量证据 1 条, 低级质量证据 2 条, 极低质量证据 1 条, 见表 2。

## 3 讨论

### 3.1 润燥止痒胶囊治疗寻常型银屑病的理论依据

银屑病属于中医学“白疔”“干癣”等范畴, 历代医家对银屑病的病因病机有不同的认识, 其中血热、血燥、血虚等以血论治的思想备受推崇。血燥在银屑病的发病机制和转归中起着

表 2 GRADE 证据质量评级

Tab 2 Quality rating of GRADE evidence

| 项目      | 研究局限性  | 研究不一致性  | 研究间接性  | 研究不精确性 | 偏倚风险   | 证据质量等级 | 结局重要性 |
|---------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 临床有效率   | 无严重局限性 | 无严重不一致性 | 无严重间接性 | 严重不精确性 | 怀疑发表偏倚 | 低级     | 关键结局  |
| PASI 评分 | 无严重局限性 | 严重不一致性  | 无严重间接性 | 严重不精确性 | 怀疑发表偏倚 | 极低     | 关键结局  |
| 不良反应发生率 | 无严重局限性 | 无严重不一致性 | 无严重间接性 | 严重不精确性 | 未发现    | 中级     | 重要结局  |
| 复发率     | 无严重局限性 | 无严重不一致性 | 无严重间接性 | 严重不精确性 | 怀疑发表偏倚 | 低级     | 关键结局  |

重要作用, 也是银屑病迁延不愈的根源<sup>[2]</sup>。李隽等<sup>[21]</sup>对银屑病中医证候的地区差异性调查结果显示, 华北地区患者血燥证占 25.00%, 仅次于血瘀证, 居第 2 位。近代医家王玉玺将银屑病责之于肝血亏虚, 脉络失充, 则营血涩迟, 营滞则化燥生风,

加之外风侵袭, 故有瘙痒、脱屑之血虚风燥的表现<sup>[22]</sup>。寻常型银屑病在急性期和缓解期表现不同, 其中血燥占优势, 常与血热血瘀合并重叠<sup>[2,23]</sup>。因此, 血燥在寻常型银屑病的发生发展中起着重要的作用。血燥证一般为寻常型银屑病静止期、消退

期,中医药在上述分期的治疗中具有明显优势,但血燥证涉及的中成药较少。

苗医认为,润燥止痒胶囊可治疗“雪皮风症”,即血虚风燥所致皮肤瘙痒。其中,苗药红活麻具有祛风除湿、止痒的功效,研究表明,红活麻通过负调控树突状细胞的 T-bet 转录因子发挥免疫抑制作用。地黄清热凉血,可调节肿瘤坏死因子、基质金属蛋白酶-2 和基质金属蛋白酶-1 水平,增强 T 淋巴细胞的作用,还可降低毛细血管的通透性<sup>[24]</sup>。何首乌养血滋阴。桑叶归肺、肝经,味甘、苦,性寒,甘能益血,寒能凉血,甘寒相会,又肺合皮毛,故桑叶可清热润肺,疗皮肤疾患。胡辉莹等<sup>[25]</sup>研究发现,润燥止痒胶囊可下调银屑病大鼠血清白细胞介素 6、白细胞介素 17 水平,并对肠道菌群和免疫炎症具有调节作用。因此,在常规西医治疗的基础上加用润燥止痒胶囊,能更大程度地提高临床有效率,降低 PASI 评分和复发率,可作为寻常型银屑病的治疗方案之一,为寻常型银屑病的临床治疗提供了新思路。

### 3.2 本研究结果及局限性

本研究共纳入 16 项 RCT,涉及 1 275 例患者。在临床有效率方面,不同评价标准、不同干预措施的亚组分析结果均提示,润燥止痒胶囊联合常规治疗可提高寻常型银屑病的临床有效率,其中润燥止痒胶囊联合外用亚组、润燥止痒胶囊联合 NB-UVB 及外用亚组各研究间异质性小,结果更稳定。临床有效率经过 TSA 校正后,证实了润燥止痒胶囊在改善寻常型银屑病皮损方面具有良好的临床疗效,证据稳健。在 PASI 评分方面,各研究间存在异质性,可能与纳入研究数量较少有关。在复发率方面,研究组患者的复发率低于对照组。在不良反应方面,润燥止痒胶囊常见不良反应为胃肠不适、便溏,无严重不良反应。GRADE 证据质量评估多为低级,其效应估计值的确信程度有限。以上结果说明,润燥止痒胶囊治疗寻常型银屑病的临床效果显著,安全性高。但基于临床决策的复杂性,本结论需参考性使用。

本研究的局限性:纳入的研究方法学质量评价偏低,均未提及分配隐藏、盲法;临床有效率存在一定的发表偏倚,可能与纳入的研究均为国内文献,灰色文献未被纳入,以及文献质量偏低有关。

综上所述,本研究结果表明,润燥止痒胶囊治疗寻常型银屑病能提高临床有效率,降低 PASI 评分、复发率,安全性高。但由于纳入的 RCT 数量与质量的限制,上述结论尚需更多高质量的 RCT 研究进一步验证。

### 参考文献

[1] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2018 完整版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(10): 667-710.

[2] 秦万章. 血燥证理论在皮肤科中的应用[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2014, 13(1): 1-6.

[3] 中华中医药学会皮肤科分会. 皮肤科分会银屑病中医治疗专家共识(2017 年版)[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2018, 17(3): 273-277.

[4] 赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 2009: 1017.

[5] 滕飞. 润燥止痒胶囊联合卡泊三醇软膏及窄谱中波紫外线照射对寻常型斑块型银屑病的疗效[J]. 河南医学研究, 2020, 29(11): 2051-2052.

[6] 杨颜龙, 张素敏, 易松柏, 等. 润燥止痒胶囊联合 6% 煤焦油乳剂、卡泊三醇倍他米松软膏治疗寻常性银屑病 139 例[J]. 实用医药杂志, 2018, 35(11): 991-993.

[7] 吴科佳. 润燥止痒胶囊联合 NB-UVB 治疗寻常性银屑病血虚风燥证 29 例临床观察[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2016, 30(12): 1313-1314.

[8] 张琳玲, 荣光辉, 陶璇. 联合疗法治疗寻常型斑块型银屑病临床观察[J]. 中医药导报, 2016, 22(13): 58-59.

[9] 周晴, 王子雄. 润燥止痒胶囊联合窄谱中波紫外线治疗寻常型银屑病血虚风燥证的临床观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2016, 15(3): 174-176.

[10] 郑小帆, 刘卉, 黄英举, 等. 润燥止痒胶囊联合 UVB 治疗银屑病的效果及对 T 细胞亚群水平的影响[J]. 中国医药导报, 2015, 12(19): 124-127.

[11] 徐凤菊. 应用中西医结合疗法治疗牛皮癣的疗效观察[J]. 当代医药论丛, 2014, 12(21): 180-181.

[12] 谢波. 阿维 A 联合润燥止痒胶囊治疗寻常型银屑病的疗效观察[J]. 中国医药指南, 2012, 10(36): 499.

[13] 刘津民, 刘英权, 李建英, 等. 阿维 A 联合润燥止痒胶囊治疗寻常性银屑病临床观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2012, 11(1): 32-33.

[14] 屠福汉, 梁永妃, 施鉴勇. 润燥止痒胶囊治疗寻常型银屑病疗效观察[J]. 浙江中西医结合杂志, 2011, 21(7): 489-490.

[15] 刘随, 江珊, 梁虹. 窄谱中波紫外线联合润燥止痒胶囊治疗寻常型银屑病的疗效观察[J]. 中国医师杂志, 2014, 16(9): 1262-1263.

[16] 王小英. 润燥止痒胶囊联合复方氟米松软膏治疗寻常性银屑病 37 例临床观察[J]. 母婴世界, 2016(6): 114.

[17] 毛海燕. 中西医结合治疗银屑病的临床效果分析[J]. 养生保健指南, 2018(4): 42.

[18] 朱啸. 52 例牛皮癣病人的临床观察与治疗方法研究[J]. 临床研究, 2016, 24(12): 76-77.

[19] 董媛媛, 刘鑫. 中西医结合治疗牛皮癣的临床效果分析[J]. 中国保健营养, 2016, 26(13): 155-156.

[20] 刘宏新, 李红文. 润燥止痒胶囊联合复方氟米松软膏治疗寻常性银屑病 47 例临床观察[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2014, 28(6): 654-655.

[21] 李隽, 李美红, 玉男, 等. 银屑病患者中医证候的地区差异性分析[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2018, 17(4): 320-323.

[22] 杨素清, 张婷婷, 闫景东. 王玉玺教授从“风”论治银屑病的经验[J]. 时珍国医国药, 2013, 24(2): 460-461.

[23] 周德瑛, 张丰川, 李元文, 等. 养血消解解毒饮治疗寻常型银屑病血燥证 52 例[J]. 中国中医急症, 2010, 19(8): 1430-1431.

[24] 陈金鹏, 张克霞, 刘毅, 等. 地黄化学成分和药理作用的研究进展[J]. 中草药, 2021, 52(6): 1772-1784.

[25] 胡辉莹, 胡银霞, 刘昌顺, 等. 润燥止痒胶囊对银屑病样皮损大鼠肠道菌群和炎症反应的影响[J]. 中国临床解剖学杂志, 2020, 38(5): 574-577.

(收稿日期:2022-03-30 修回日期:2022-06-21)