# 中成药复方制剂联合常规治疗用于寻常型银屑病疗效与安全性的贝叶斯网状Meta分析Δ

蔺　莉[1*]，闫小宁[2#]，李文彬[2]，赵一丁[2]（1.陕西中医药大学第一临床医学院，陕西 咸阳　712046；2.陕西省中医医院皮肤科，西安　710003）

**中图分类号**　R751　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2021）06-0750-08
**DOI**　10.6039/j.issn.1001-0408.2021.06.18

**摘　要**　目的：系统评价中成药复方制剂联合常规治疗用于寻常型银屑病疗效与安全性的差异，为临床用药提供循证参考。方法：计算机检索中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献数据库、PubMed、Cochrane图书馆、Web of Science等数据库，收集不同中成药复方制剂联合常规治疗对比常规治疗用于寻常型银屑病的随机对照试验（RCT），检索时限均为各数据库建库起至2020年2月。筛选文献，提取资料后采用Cochrane系统评价员手册5.1推荐的偏倚风险评估工具对纳入文献质量进行评价，采用Stata 15.0软件、Addis 1.16.6软件以及马尔科夫链-蒙特卡洛方法进行贝叶斯网状Meta分析。结果：共纳入41项RCT，共计4 122例患者；涉及复方青黛胶囊、消银颗粒、克银丸、郁金银屑片、常规治疗等5种干预措施。网状Meta分析结果显示，在提高总有效率方面，与常规治疗比较，4种不同中成药复方制剂联合常规治疗均可显著提高患者的总有效率（$P<0.05$）；网状Meta排序结果为克银丸联合常规治疗＞复方青黛胶囊联合常规治疗＞消银颗粒联合常规治疗＞郁金银屑片联合常规治疗＞常规治疗。在降低治疗后银屑病面积和严重程度指数（PASI）评分方面，与常规治疗比较，克银丸、消银颗粒联合常规治疗均显著可降低患者的PASI评分（$P<0.05$），而复方青黛胶囊、郁金银屑片联合常规治疗与常规治疗比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；网状Meta排序结果为消银颗粒联合常规治疗＞克银丸联合常规治疗＞复方青黛胶囊联合常规治疗＞郁金银屑片联合常规治疗＞常规治疗。在降低血清炎性因子水平方面，与常规治疗比较，复方青黛胶囊、消银颗粒联合常规治疗均可显著降低患者的白细胞介素17水平（$P<0.05$），而克银丸、郁金银屑片联合常规治疗与常规治疗比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；网状Meta排序结果为消银颗粒联合常规治疗＞复方青黛胶囊联合常规治疗＞郁金银屑片联合常规治疗＞克银丸联合常规治疗＞常规治疗。在安全性方面，4种中成药复方制剂联合常规治疗与常规治疗的不良反应发生率比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；网状Meta排序结果为复方青黛胶囊联合常规治疗＞消银颗粒联合常规治疗＞克银丸联合常规治疗＞常规治疗＞郁金银屑片联合常规治疗。结论：与常规治疗比较，加用4种中成药复方制剂均可提高寻常型银屑病血热证患者的疗效，以克银丸最佳；在降低患者皮损程度及血清炎性因子方面，以消银颗粒最佳；加用4种中成药复方制剂的安全性均较好，以复方青黛胶囊最佳。

**关键词**　中成药复方制剂；寻常型银屑病；贝叶斯网状Meta分析；疗效；安全性

## Bayesian Network Meta-analysis of Therapeutic Efficacy and Safety of Chinese Patent Medicine Compound Preparation Combined with Conventional Therapy for Psoriasis Vulgaris

LIN Li[1], YAN Xiaoning[2], LI Wenbin[2], ZHAO Yiding[2] (1. the First Clinical Medical College, Shaanxi University of TCM, Shaanxi Xianyang 712046, China; 2. Dept. of Dermatology, Shaanxi Hospital of TCM, Xi'an 710003, China)

**ABSTRACT**　OBJECTIVE: To systematically evaluate the therapeutic efficacy and safety of Chinese patent medicine compound preparation combined with conventional therapy for psoriasis vulgaris, and to provide evidence-based reference for clinical drug use. METHODS: Retrieved from CNKI, Wanfang database, VIP, CBM, PubMed, the Cochrane Library and Web of Science, RCTs about Chinese patent medicine compound preparation combined with conventional therapy versus conventional therapy in the treatment of psoriasis vulgaris were collected during the inception to Feb. 2020. After literature retrieval and data extraction, the quality of the included studies was evaluated with risk bias assessment tool recommended by the Cochrane evaluation manual handbook 5.1. Bayesian network Meta-analysis was performed by using Stata 15.0 software, Addis 1.16.6 software and Markov Chain Monte Carlo method. RESULTS: A total of 41 RCTs were included, involving 4 122 patients. 5 kinds of intervention measures included Compound qingdai capsule, Xiaoyin granule, Keyin pill, Yujin yinxie tablet and conventional therapy. Results of network Meta-analysis showed that in terms of improving the total effective rate, compared with conventional therapy, 4 kinds of Chinese patent medicine compound preparations combined with conventional therapy

Δ 基金项目：国家重点研发计划“中医药现代化研究”专项（No.2018YFC1705303）；陕西省重点产业创新链（群）-社会发展领域项目（No.2019ZDLSF04-08）；陕西省重点研发计划（No.2018ZDXM-SF-010）

* 住院医师，硕士研究生。研究方向：皮肤病的基础和治疗。E-mail：1249326946@qq.com

# 通信作者：主任医师，硕士生导师，博士。研究方向：皮肤病的基础和治疗。E-mail：yanxiaon2005@126.com

could significantly improve the total effective rate ($P<0.05$); the results of network Meta-analysis were as follows: Keyin pill combined with conventional therapy>Compound qingdai capsule combined with conventional therapy>Xiaoyin granule combined with conventional therapy>Yujin yinxie tablet combined with conventional therapy>conventional therapy. In terms of reducing psoriasis area and severity index (PASI) score after treatment, compared with conventional therapy, Keyin pill and Xiaoyin granule combined with conventional therapy could significantly reduce the PASI score ($P<0.05$), while Compound qingdai capsule and Yujin yinxie tablet combined with conventional treatment had no significant difference ($P>0.05$); the results of network Meta-analysis showed that Xiaoyin granule combined with conventional therapy>Keyin pill combined with conventional therapy>Compound qingdai capsule combined with conventional therapy>Yujin yinxie tablet combined with conventional therapy>conventional therapy. In terms of reducing serum inflammatory factor level, compared with conventional therapy, Compound qingdai capsule and Xiaoyin granule combined with conventional therapy could significantly reduce the level of IL-17 ($P<0.05$), but Keyin pill and Yujin yinxie tablet combined with conventional therapy had no significant difference ($P>0.05$); the results of network Meta-analysis showed that Xiaoyin granule combined with conventional therapy>Compound qingdai capsule combined with conventional therapy>Yujin yinxie tablet combined with conventional therapy>Keyin pill combined with conventional therapy>conventional therapy. In terms of safety, there was no statistical significance in the incidence of ADR between 4 kinds of Chinese patent medicine combined with conventional therapy and conventional therapy ($P>0.05$); the results of network Meta-analysis showed that Compound qingdai capsule combined with conventional therapy>Xiaoyin granule combined with conventional therapy>Keyin pill combined with conventional therapy>conventional therapy>Yujin yinxie tablet combined with conventional therapy. CONCLUSIONS: Compared with conventional therapy, additional use of 4 kinds of Chinese patent medicine compound preparations can improve the curative effect of psoriasis vulgaris patients with blood heat syndrome, and Keyin pill is the best; Xiaoyin granule is the best in reducing the degree of skin lesions and serum inflammatory factors; additional use of 4 kinds of Chinese patent medicine compound preparations show good safety, and Compound qingdai capsule is the best.

**KEYWORDS** Chinese patent medicine compound preparation; Psoriasis vulgaris; Bayesian network Meta-analysis; Therapeutic efficacy; Safety

银屑病是一种慢性炎症性皮肤病，中医称其为“白疕”。经各个时代对该症病因病机的不断补充，医家将其致病因素归为外感、血热、毒蕴等3个方面[1]。现代中医则将其分为血热、血瘀、血燥等3种分型[2]。不同发展阶段的银屑病有不同的临床特点，需根据不同辨证分型而采用不同的治疗原则，如银屑病进行期血热证治疗应以清热凉血解毒为原则，血瘀证治疗应以活血化瘀解毒为原则，血燥证治疗应以养血润燥为原则[3]。

寻常型银屑病为最常见的银屑病类型，多为急性发病，西医常采用抗感染药物、生物制剂、光疗等治疗手段，而中医则常以口服中药汤剂或中成药，或配合中医外治法如中药药浴、中药涂擦、刺络放血拔罐等为治疗手段，经长期实践已形成独特的治疗方法，且疗效显著[4]。随着中医药在临床治疗中的广泛应用，治疗银屑病的中成药也越来越多，但其疗效和安全性尚存在一定的争议[5-6]，且目前并无同类中成药间的系统比较与评价，这给治疗药物的选择造成了困扰。

网状Meta分析是基于间接比较的一种新型Meta分析方法，可同时比较多项干预措施间的疗效及安全性等指标，并根据不同指标的分析结果对各干预措施效能进行排序，在中医药研究领域应用广泛[7]。本研究前期对治疗寻常型银屑病的中医治疗药物进行检索后发现，复方青黛胶囊、消银颗粒、克银丸、郁金银屑片均具有清热解毒之功效，临床应用较广[5-6]。基于此，本研究采用贝叶斯网状Meta分析的方法对中成药复方制剂联合常规治疗用于寻常型银屑病疗效与安全性进行比较，旨在为临床用药提供循证参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究类型 国内外公开发表的随机对照试验(RCT)；语种限定为中文和英文。

1.1.2 研究对象 经诊断为寻常型银屑病；均符合《中国皮肤性病学》中的相关诊断标准[8]以及《中医病证诊断疗效标准》中的相关中医证型[9]；患者性别、年龄不限。

1.1.3 干预措施 试验组患者给予复方青黛胶囊、郁金银屑片、消银颗粒、克银丸联合常规治疗，对照组患者给予常规治疗。常规治疗包括甲氨蝶呤、维A酸类药物治疗和光疗等。

1.1.4 结局指标 ①总有效率；②治疗后银屑病面积和严重程度指数(PASI)评分；③治疗后白细胞介素17(IL-17)水平；④不良反应发生情况。疗效判定标准——痊愈：PASI评分减少>95%；显效：PASI评分减少60%～95%；有效：PASI评分减少30%～59%；无效：PASI评分减少<30%；总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%[10]。

1.1.5 排除标准 ①非RCT；②综述、基础研究；③重复发表的文献；④疗效判定标准不明确、治疗措施涉及其他方法且影响最终治疗结果的文献；⑤数据不全的文献。

### 1.2 文献检索策略

计算机检索中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献数据库、PubMed、Cochrane图书馆、Web of Science等数据库。中文检索词为“银屑病”“白疕”“牛皮癣”“复方青黛胶囊”“消银颗粒”“克银丸”“郁金银屑片”“随机对照试验”；英文检索词为“Psoriasis”“Fufangqingdai capsules”“Xiaoyin granules”“Keyin pills”“Yujinyinxie pills”“Randomized controlled trial”。采用关键词结合自由词进行检索；检索时限均为各数据库建库起至2020年2月。

### 1.3 文献筛选与资料提取

采用Note Express V3.2.0.7629软件筛除重复发表的文献，经阅读标题、摘要后判断是否满足纳入标准，再阅读全文进一步筛选。以上操作均由2位研究者独立完成并交叉核对，如遇分歧则由第3位研究者协助解决。提取资料包括第一作者、发表年份、患者例数、年龄、干预措施、疗程、结局指标等。

### 1.4 文献质量评价

采用Cochrane系统评价员手册 5.1推荐的偏倚风险评估工具对纳入文献质量进行评价。评价内容包括随机方法、分配隐藏、盲法、结局数据完整性、选择报告、其他偏倚来源，每个项目分为“高风险”、“低风险”和“不清楚”[11]。

### 1.5 统计学方法

采用马尔科夫链-蒙特卡洛（MC-MC）方法以及Addis 1.16.6软件进行贝叶斯网状Meta分析。采用3条马尔科夫链进行模拟，迭代次数设定为50 000次（前20 000次用于退火以消除初始值的影响，后30 000次用于抽样）。采用Stata 15.0软件绘制网状关系图以呈现不同干预措施间存在的直接比较与间接比较关系。若一致性检验的$P$大于0.05，表明直接比较与间接比较间一致性较好，采用一致性模型进行分析；通过潜在尺度缩减因子（PSRF）评价迭代收敛性，若该值为1～1.05则表示达到满意的收敛[12]。

二分类数据采用比值比（OR）及其95%置信区间（CI）表示；连续性变量采用均数差（MD）及其95%CI表示；采用Addis 1.16.6软件进行概率累积排序，其中临床疗效为有益结局，概率排序以Rank1最好、RankN最差，PASI评分、IL-17水平及不良反应发生率为不利结局，概率排序以RankN最好、Rank1最差。采用Stata 15.0软件对研究结果的稳定性进行敏感性分析并绘制倒漏斗图以评价干预措施是否存在小样本效应或发表偏倚。$P$<0.05为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果与纳入研究基本信息

初检共获得相关文献516篇，经阅读题目、摘要及进一步阅读全文后，最终纳入文献41篇[13－53]，均为中文文献，共计4 122例患者，其中试验组2 073例、对照组2 049例。文献筛选流程见图1，纳入研究基本信息见表1。

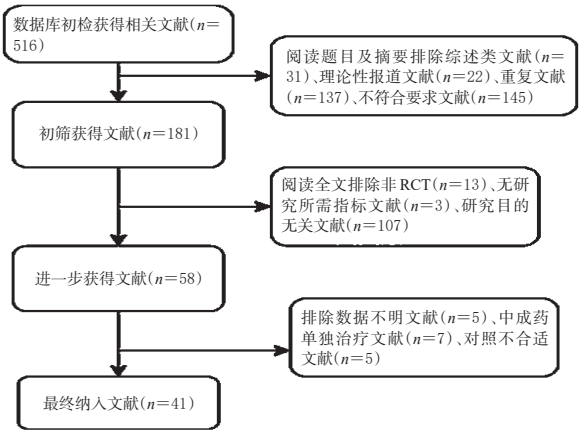



**图1 文献筛选流程**

**Fig 1 Literature retrieval flow chart**

### 2.2 文献质量评价

41篇文献均为RCT[13－53]，均提及随机分组，其中15篇文献报道了具体的随机方法[13－14,17,19－21,25,27－28,30,33,47－50]，其中9篇采用随机数字表法[13,17,19,27,30,33,47－48,50]，6篇采用就诊顺序、单双号等[14,20－21,25,28,49]；2篇文献提及盲法[26,49]，其中1篇为双盲[26]、1篇为单盲[49]；所有研究均未提及分配隐藏、是否存在其他偏倚来源，但均不存在选择性报告风险；3篇文献可能存在结局数据不完整的风险[27,44,50]，详见图2、图3。

### 2.3 网状Meta分析结果

2.3.1 纳入研究证据关系及一致性检验结果 分别对4个结局指标的一致性进行分析。结果显示，PSRF值均为1，表明数据收敛性良好；一致性检验结果均显示，$P$大于0.05，故均采用一致性模型进行网状Meta分析。本研究纳入文献均为直接比较，各项指标证据图无明显差异，所有指标的证据关系图均见图4（图中，圆点表示干预措施，圆点越大表示接受该干预措施的患者越多；直线表示两种干预措施之间存在直接比较证据，直线越粗表示两种干预措施进行直接比较的研究数量越多[49]）。

2.3.2 总有效率 40项研究报道了总有效率[13－17,19－53]。本次研究共涉及5种干预措施，包括复方青黛胶囊、郁金银屑片、消银颗粒、克银丸、常规治疗，其证据关系图见图4。

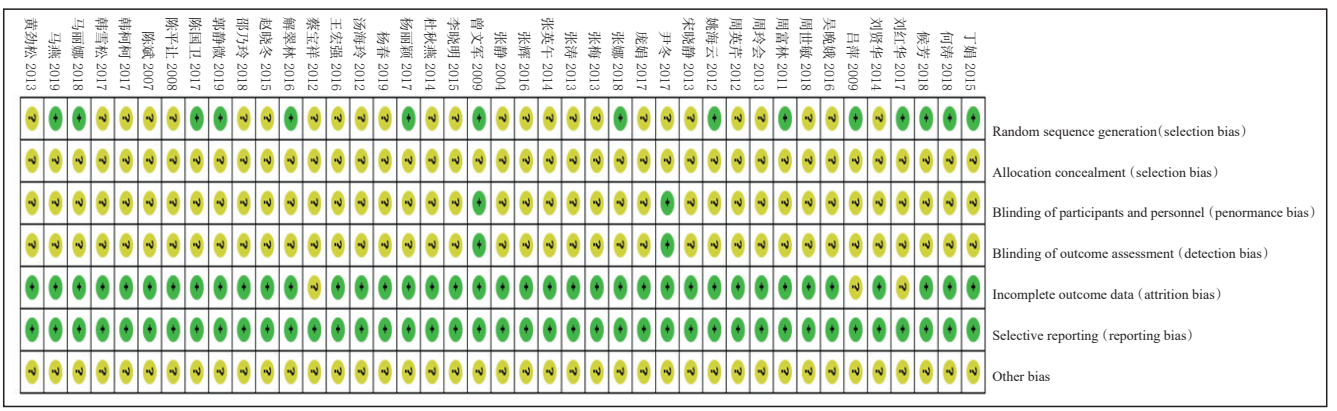
网状Meta分析结果显示，与常规治疗比较，复方青黛胶囊联合常规治疗[OR=4.40，95%CI（2.61，7.17），$P$<0.05]、克银丸联合常规治疗[OR=4.65，95%CI（1.35，16.96），$P$<0.05]、消银颗粒联合常规治疗[OR=3.54，95%CI（2.83，4.45），$P$<0.05]、郁金银屑片联合常规治疗[OR=3.44，95%CI（1.10，14.65），$P$<0.05]均可显著提高患者的总有效率；各试验组之间比较差异均无统计学意义（$P$>0.05），详见表2。

网状Meta排序结果显示，克银丸联合常规治疗

## 表1　纳入研究基本信息

## Tab 1　General information of included studies

| 第一作者及发表年份 | 例数 | | 年龄,岁 | | 干预措施 | | 疗程 | 结局指标 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 试验组 | 对照组 | 试验组 | 对照组 | 试验组 | 对照组 | | |
| 马燕2019[13] | 47 | 47 | 32.43±9.07 | | 复方青黛胶囊2 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 7周 | ①②③ |
| 郭静微2019[14] | 50 | 47 | 36.76±6.22 | 36.80±6.30 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ①③④ |
| 杨春2019[15] | 41 | 41 | 38.24±4.19 | 36.80±6.30 | 复方青黛胶囊2 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①③④ |
| 邵乃玲2018[16] | 49 | 49 | 35.87±4.12 | 35.35±4.35 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ①③④ |
| 马丽娜2018[17] | 37 | 42 | 38.1±4.2 | 37.4±4.1 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ① |
| 周世敏2018[18] | 39 | 39 | 38.82±1.29 | 38.71±1.22 | 克银丸10 g,bid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ②③④ |
| 何涛2018[19] | 50 | 46 | 45.3±12.6 | 43.5±11.2 | 复方青黛胶囊2 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①④ |
| 候芳2018[20] | 40 | 40 | 38.67±6.48 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①②③④ |
| 张娜2018[21] | 36 | 36 | 29.15±6.24 | 29.36±6.02 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①② |
| 庞娟2017[22] | 45 | 45 | 36.48±14.21 | 37.02±14.47 | 复方青黛胶囊2 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①② |
| 韩柯柯2017[23] | 44 | 44 | 36.04±7.15 | 35.39±6.49 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ①③④ |
| 韩雪松2017[24] | 48 | 48 | 45.72±5.78 | 43.56±4.43 | 复方青黛胶囊2 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①②④ |
| 陈国卫2017[25] | 23 | 23 | 36.42±2.33 | 36.25±2.75 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 1月 | ①②④ |
| 尹冬2017[26] | 30 | 30 | 38.62±7.46 | 38.16±8.33 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 1月 | ① |
| 刘红华2017[27] | 60 | 60 | 38.45±11.02 | 38.51±13.23 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①②④ |
| 杨丽颖2017[28] | 40 | 40 | 30.6±8.21 | 32.5±7.10 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①②③④ |
| 王宏强2016[29] | 25 | 25 | 35.8±7.6 | 37.1±8.7 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 4月 | ① |
| 解翠林2016[30] | 52 | 52 | 40.4±9.3 | 40.7±9.5 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 1月 | ①②③④ |
| 吴晚娥2016[31] | 70 | 70 | 38.5±2.6 | 39.1±2.9 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①④ |
| 张辉2016[32] | 41 | 41 | 31.74±2.34 | 31.76±2.38 | 郁金银屑片1.44 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①②③④ |
| 丁娟2015[33] | 100 | 100 | 32±11 | 34±10 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ①④ |
| 李晓明2015[34] | 100 | 100 | 38.25±13.15 | 39.14±12.85 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 1月 | ①②④ |
| 赵晓冬2015[35] | 50 | 50 | 42.35±2.40 | 43.45±3.10 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ①④ |
| 杜秋燕2014[36] | 70 | 70 | 39.6±0.4 | 38.9±0.5 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ① |
| 张英午2014[37] | 74 | 74 | 36.0±12.5 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ①②④ |
| 刘贤华2014[38] | 49 | 41 | 36.4±4.9 | 36.4±4.9 | 复方青黛胶囊2 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①④ |
| 张梅2013[39] | 50 | 50 | 35.7±4.0 | 38.6±2.9 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 1月 | ①④ |
| 黄劲松2013[40] | 74 | 74 | 未提及 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 4月 | ①④ |
| 宋晓静2013[41] | 43 | 43 | 34.5±6.2 | 33.9±6.0 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ① |
| 周玲会2012[42] | 70 | 70 | 未提及 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ① |
| 张涛2013[43] | 60 | 60 | 未提及 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 6月 | ①④ |
| 蔡宝祥2012[44] | 48 | 48 | 37.6±8.1 | | 郁金银屑片1.44 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①②④ |
| 周英芹2012[45] | 60 | 60 | 36.85±6.32 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ①②④ |
| 汤海玲2011[46] | 30 | 30 | 4.3±4.7 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 3月 | ①④ |
| 姚海云2011[47] | 70 | 62 | 36.5 | 35.2 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①④ |
| 周富林2011[48] | 30 | 30 | 41.25±12.39 | 42.13±10.46 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①④ |
| 曾文军2009[49] | 50 | 50 | 38.61±13.12 | 39.41±14.03 | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 1月 | ①②④ |
| 吕萍2009[50] | 36 | 32 | 未提及 | | 克银丸10 g,bid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①②④ |
| 陈平让2008[51] | 24 | 26 | 未提及 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①④ |
| 陈斌2007[52] | 74 | 74 | 未提及 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 4月 | ①④ |
| 张静2004[53] | 44 | 40 | 未提及 | | 消银颗粒3.5 g,tid+对照组干预措施 | 常规治疗 | 2月 | ①④ |




## 图2　偏倚风险图

## Fig 2　Bias risk diagram

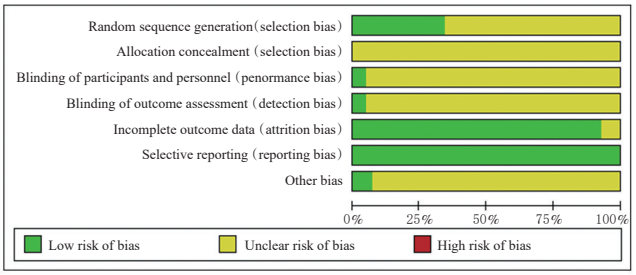



**图3　偏倚风险条形图**

**Fig 3　Bar chart of bias risk**

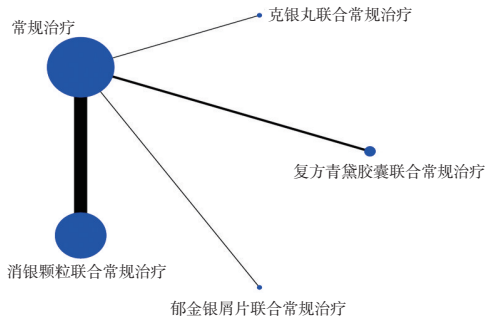



**图4　纳入研究的证据关系图**

**Fig 4　Evidence network diagram of included literature**

(0.35)＞复方青黛胶囊联合常规治疗(0.31)＞消银颗粒联合常规治疗(0.27)＞郁金银屑片联合常规治疗(0.08)＞常规治疗(0)，详见表3。

2.3.3　治疗后PASI评分　17项研究报道了治疗后PASI评分[13,18,20-22,24-25,27-28,30,32,34,37,44-45,49-50]。本次研究共涉及5种干预措施，包括复方青黛胶囊、郁金银屑片、消银颗粒、克银丸、常规治疗，其证据关系图见图4。

网状Meta分析结果显示，与常规治疗比较，克银丸联合常规治疗[MD＝－3.20，95%CI(－6.14，－0.21)，$P$＜0.05]、消银颗粒联合常规治疗[MD＝－3.66，95%CI(－5.04，－2.36)，$P$＜0.05]均可显著降低患者的治疗后PASI评分；而复方青黛胶囊联合常规治疗[MD＝－1.93，95%CI(－4.39，0.56)，$P$＞0.05]、郁金银屑片联合常规治疗[MD＝－1.85，95%CI(－4.66，1.06)，$P$＞0.05]与常规治疗比较，差异均无统计学意义；各试验组之间比较差异亦均无统计学意义($P$＞0.05)，详见表4。

网状Meta排序结果显示，消银颗粒联合常规治疗(0)＞克银丸联合常规治疗(0.02)＞复方青黛胶囊联合常规治疗(0.05)＞郁金银屑片联合常规治疗(0.09)＞常规治疗(0.85)，详见表3。

2.3.4　治疗后IL-17水平　10项研究报道了治疗后IL-17水平[13-16,18,20,23,28,30,32]。本次研究共涉及5种干预措施，包括复方青黛胶囊、郁金银屑片、消银颗粒、克银丸、常规治疗，其证据关系图见图4。

网状Meta分析结果显示，与常规治疗比较，复方青黛胶囊联合常规治疗[MD＝－13.16，95%CI(－24.51，－2.01)，$P$＜0.05 ]、消银颗粒联合常规治疗[MD＝－10.03，95%CI(－17.22，－4.82)，$P$＜0.05]均可显著降低患者的IL-17水平；而克银丸联合常规治疗[MD＝－2.01，95%CI(－16.43，13.03)，$P$＞0.05]、郁金银屑片联合常规治疗[MD＝－7.37，95%CI(－22.50，7.45)，$P$＞0.05]与常规治疗比较，差异均无统计学意义；各试验组之间比较差异亦均无统计学意义($P$＞0.05)，详见表5。

网状Meta排序结果显示，消银颗粒联合常规治疗(0)＞复方青黛胶囊联合常规治疗(0.01)＞郁金银屑片联合常规治疗(0.09)＞克银丸联合常规治疗(0.31)＞常规治疗(0.59)，详见表3。

2.3.5　不良反应　32项研究报道了不良反应发生情况[14-16,18-20,23-25,27-28,30-35,37-40,43-53]，包括口干，皮肤瘙痒、胃肠反应、肝功能损害等。本次研究共涉及5种干预措施，包括复方青黛胶囊、郁金银屑片、消银颗粒、克银丸、常规治疗，其证据关系图见图4。

网状Meta分析结果显示，复方青黛胶囊联合常规治疗[OR＝0.56，95%CI(0.12，2.36)，$P$＞0.05]、克银丸联合常规治疗[OR＝0.68，95%CI(0.11，4.01)，$P$＞0.05]、消银颗粒联合常规治疗[OR＝0.84，95%CI(0.44，1.62)，$P$＞0.05]、郁金银屑片联合常规治疗[OR＝0.76，95%CI(0.05，11.16)，$P$＞0.05]与常规治疗比较，差异均无统计学意义；各试验组之间比较差异亦均无统计学意义($P$＞0.05)，详见表6。

网状Meta排序结果显示，复方青黛胶囊联合常规治疗(0.11)＞消银颗粒联合常规治疗(0.12)＞克银丸联合常规治疗(0.21)＞常规治疗(0.23)＞郁金银屑片联合常规治疗(0.34)，详见表3。

### 2.4　敏感性分析

以总有效率为指标进行敏感性分析。结果，纳入研

**表2　两组患者总有效率的网状Meta分析结果**

**Tab 2　Results of network Meta-analysis of total effective rate in 2 groups**

| 组别 | OR(95%CI) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 试验组 | 复方青黛胶囊联合常规治疗 | | | | |
| | 0.92(0.25,3.57) | 克银丸联合常规治疗 | | | |
| | 1.24(0.70,2.14) | 1.31(0.37,4.93) | 消银颗粒联合常规治疗 | | |
| | 1.25(0.27,4.37) | 1.31(0.23,7.25) | 1.03(0.24,3.27) | 郁金银屑片联合常规治疗 | |
| 对照组 | 4.40(2.61,7.17)* | 4.65(1.35,16.96)* | 3.54(2.83,4.45)* | 3.44(1.10,14.65)* | 常规治疗 |

注：*$P$＜0.05

Note：*$P$＜0.05

**表3　两组患者总有效率、PASI评分、IL-17水平、不良反应发生率的概率排序结果**

**Tab 3　Ranking results of total effective rate, PASI score, IL-17 level and the incidence of ADR in 2 groups**

| 结局指标 | 干预措施 | Rank 1 | Rank 2 | Rank 3 | Rank 4 | Rank 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 总有效率 | 复方青黛胶囊联合常规治疗 | 0.31 | 0.48 | 0.19 | 0.13 | 0 |
| | 克银丸联合常规治疗 | 0.35 | 0.19 | 0.12 | 0.25 | 0 |
| | 常规治疗 | 0 | 0 | 0 | 0.01 | 0.99 |
| | 消银颗粒联合常规治疗 | 0.27 | 0.19 | 0.56 | 0.20 | 0 |
| | 郁金银屑片联合常规治疗 | 0.08 | 0.14 | 0.13 | 0.42 | 0 |
| PASI评分 | 复方青黛胶囊联合常规治疗 | 0.05 | 0.37 | 0.37 | 0.16 | 0.05 |
| | 克银丸联合常规治疗 | 0.02 | 0.10 | 0.21 | 0.32 | 0.35 |
| | 常规治疗 | 0.85 | 0.14 | 0.01 | 0 | 0 |
| | 消银颗粒联合常规治疗 | 0 | 0.01 | 0.09 | 0.37 | 0.52 |
| | 郁金银屑片联合常规治疗 | 0.09 | 0.37 | 0.31 | 0.15 | 0.08 |
| IL-17水平 | 复方青黛胶囊联合常规治疗 | 0.01 | 0.03 | 0.13 | 0.23 | 0.61 |
| | 克银丸联合常规治疗 | 0.31 | 0.42 | 0.17 | 0.06 | 0.04 |
| | 常规治疗 | 0.59 | 0.36 | 0.05 | 0 | 0 |
| | 消银颗粒联合常规治疗 | 0 | 0.03 | 0.25 | 0.51 | 0.20 |
| | 郁金银屑片联合常规治疗 | 0.09 | 0.16 | 0.40 | 0.20 | 0.15 |
| 不良反应发生率 | 复方青黛胶囊联合常规治疗 | 0.11 | 0.10 | 0.15 | 0.29 | 0.34 |
| | 克银丸联合常规治疗 | 0.21 | 0.13 | 0.15 | 0.23 | 0.28 |
| | 常规治疗 | 0.23 | 0.42 | 0.27 | 0.08 | 0.01 |
| | 消银颗粒联合常规治疗 | 0.12 | 0.26 | 0.33 | 0.23 | 0.07 |
| | 郁金银屑片联合常规治疗 | 0.34 | 0.09 | 0.10 | 0.16 | 0.30 |

究的临床相似性和方法学相似性均较好，分析结果可信，提示本研究结果稳健、可靠。

### 2.5　发表偏倚分析

以总有效率为指标绘制倒漏斗图，结果见图5。由图5可知，各研究散点分布于倒漏斗图两侧，大致呈对称分布，提示本研究存在发表偏倚的可能性较小（图中，A表示复方青黛胶囊联合常规治疗，B表示克银丸联合常规治疗，C表示常规治疗，D表示消银颗粒联合常规治疗，E表示郁金银屑片联合常规治疗）。

## 3　讨论

银屑病为皮肤科极具代表性的难治性疾病[3]。西医认为，银屑病是由人体自身抗原、免疫及环境等因素导致，根据临床表现可分为关节型、脓疱型、寻常型和红皮病型，常用治疗措施有抗感染药物、生物制剂、调节免疫和光疗等[54]。目前有研究证实，中医治疗寻常型银屑病的疗效较好，常用中成药包括克银丸、消银颗粒、复方青黛胶囊、郁金银屑片[55]。其中，克银丸由土茯苓、白鲜皮、北豆根、拳参等药材组成，具有清热解毒、祛风止痒的功效[56]；消银颗粒包括地黄、牡丹皮、赤芍、当归、玄参等药材，可抑制角质细胞增殖，具有抗炎、增强细胞免疫等作用[57]；复方青黛胶囊由青黛、紫草、贯众、蒲公英、丹参等药材组成，是血热型银屑病的推荐中成药，可通过

**表4　两组患者治疗后PASI评分的网状Meta分析结果**

**Tab 4　Results of network Meta-analysis of PASI score in 2 groups after treatment**

| 组别 | MD（95%CI） | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 试验组 | 复方青黛胶囊联合常规治疗 | | | | |
| | 1.28（−2.56,5.12） | 克银丸联合常规治疗 | | | |
| | 1.76（−1.08,4.59） | 0.46（−2.72,3.80） | 消银颗粒联合常规治疗 | | |
| | −0.06（−3.92,3.70） | −1.37（−5.46,2.76） | −1.85（−5.08,1.28） | 郁金银屑片联合常规治疗 | |
| 对照组 | −1.93（−4.39,0.56） | −3.20（−6.14,−0.21）* | −3.66（−5.04,−2.36）* | −1.85（−4.66,1.06） | 常规治疗 |

注：*$P<0.05$

Note：*$P<0.05$

**表5　两组患者治疗后IL-17水平的网状Meta分析结果**

**Tab 5　Results of network Meta-analysis of IL-17 levels in 2 groups after treatment**

| 组别 | MD（95%CI） | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 试验组 | 复方青黛胶囊联合常规治疗 | | | | |
| | −11.14（−30.18,7.16） | 克银丸联合常规治疗 | | | |
| | −3.07（−15.37,10.72） | 7.85（−6.58,24.94） | 消银颗粒联合常规治疗 | | |
| | −5.74（−24.19,13.10） | 5.21（−15.09,26.80） | −2.67（−19.72,12.87） | 郁金银屑片联合常规治疗 | |
| 对照组 | −13.16（−24.51,−2.01）* | −2.01（−16.43,13.03） | −10.03（−17.22,−4.82）* | −7.37（−22.50,7.45） | 常规治疗 |

注：*$P<0.05$

Note：*$P<0.05$

**表6　两组患者不良反应发生率的网状Meta分析结果**

**Tab 6　Results of network Meta-analysis of the incidence of ADR in 2 groups**

| 组别 | OR（95%CI） | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 试验组 | 复方青黛胶囊联合常规治疗 | | | | |
| | 0.83（0.08,8.85） | 克银丸联合常规治疗 | | | |
| | 0.67（0.12,3.30） | 0.80（0.11,5.40） | 消银颗粒联合常规治疗 | | |
| | 0.72（0.03,14.97） | 0.89（0.03,20.80） | 1.11（0.07,18.15） | 郁金银屑片联合常规治疗 | |
| 对照组 | 0.56（0.12,2.36） | 0.68（0.11,4.01） | 0.84（0.44,1.62） | 0.76（0.05,11.16） | 常规治疗 |

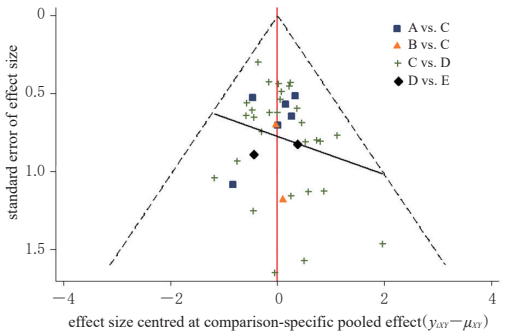



**图5　总有效率的倒漏斗图**

**Fig 5　Inverted funnel plot of total effective rate**

抑制病原微生物、调节微循环、激发免疫功能而达到治疗银屑病的效果[58－59]；郁金银屑片由郁金、红花、秦艽、莪术、玄明粉、土鳖虫、皂角刺、雄黄、石菖蒲、关黄柏等药材组成，可降低表皮细胞蛋白合成，促进细胞正常角化，使表皮组织的血管新生处于正常水平[60]。

本研究结果显示，在提高总有效率方面，与常规治疗比较，4种不同中成药复方制剂联合常规治疗均可显著提高患者的总有效率；网状Meta排序结果为克银丸联合常规治疗＞复方青黛胶囊联合常规治疗＞消银颗粒联合常规治疗＞郁金银屑片联合常规治疗＞常规治疗。在治疗后PASI评分方面，与常规治疗比较，克银丸、消银颗粒联合常规治疗均显著可降低患者的PASI评分，而复方青黛胶囊、郁金银屑片联合常规治疗与常规治疗比较差异均无统计学意义；网状Meta排序结果为消银颗粒联合常规治疗＞克银丸联合常规治疗＞复方青黛胶囊联合常规治疗＞郁金银屑片联合常规治疗＞常规治疗。在治疗后IL-17水平方面，与常规治疗比较，复方青黛胶囊、消银颗粒联合常规治疗均可显著降低患者的IL-17水平，而克银丸、郁金银屑片联合常规治疗与常规治疗比较差异均无统计学意义；网状Meta排序结果为消银颗粒联合常规治疗＞复方青黛胶囊联合常规治疗＞郁金银屑片联合常规治疗＞克银丸联合常规治疗＞常规治疗。在安全性方面，4种不同中成药复方制剂联合常规治疗与常规治疗的不良反应发生率比较，差异均无统计学意义；网状Meta排序结果为复方青黛胶囊联合常规治疗＞消银颗粒联合常规治疗＞克银丸联合常规治疗＞常规治疗＞郁金银屑片联合常规治疗。

综上所述，与常规治疗比较，加用4种不同中成药复方制剂均可提高寻常型银屑病患者的疗效，以克银丸最佳；在降低患者皮损程度及血清炎性因子方面，以消银颗粒最佳；加用4种不同中成药复方制剂的安全性均较好，以复方青黛胶囊最佳。本研究的局限性：(1)纳入文献均为中文文献，可能存在地域局限及语言偏倚风险；(2)部分中成药纳入的文献较少，未能纳入更多高质量的中成药之间两两比较的文献，可能会影响本结论的可靠性。故此结论尚需高质量、大样本的RCT进一步验证。

## 参考文献


[1] 李皓月，李超然，王远红，等.银屑病中医文献简述[J].中国中医基础医学杂志，2019，25(9)：1331-1334.

[2] 姜燕生.寻常型银屑病辨证论治思路[J].中国中医药信息杂志，2014，21(4)：112-113.

[3] 邓丙戌，姜春燕，王萍，等.银屑病的中医证候分布及演变规律[J].中医杂志，2006，47(10)：770-772.

[4] 李若花，陈冬琼，欧柏生，等.银屑病病因病机及治疗进展[J].湖南中医杂志，2019，35(3)：160-163.

[5] 张晓彤，高云逸，宋坪.寻常型银屑病中医辨证特点概况及思考[J].中医杂志，2019，60(20)：1732-1736.

[6] 房慧媚，詹庆霞，王红梅，等.中药治疗寻常型银屑病的Meta分析[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志，2016，15(2)：83-88.

[7] 杨丰文，田金徽，张俊华，等.中医药网状Meta分析方法及要点[J].中医杂志，2017，58(10)：841-844.

[8] 瞿幸.中医皮肤性病学[M].北京：中国中医药出版社，2009：225-226.

[9] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京：南京大学出版社，1994：154-155.

[10] 宋红霞，薛晓东.消银汤联合窄谱中波紫外线治疗寻常型银屑病血热证疗效及其对外周血IL-17、IL-23、IL-6水平的影响[J].中国实验方剂学杂志，2016，22(5)：192-196.

[11] 吴婷婷，刘丹璐，黄娇，等.偏倚风险评估工具在针刺Cochrane系统评价中的应用[J].中国循证医学杂志，2014，14(3)：361-364.

[12] 汪徐林，秦正积，陆益花，等. Stata软件在网状元分析中的应用[J].现代预防医学，2016，43(19)：3461-3464、3482.

[13] 马燕，甄莉，白洁.复方青黛胶囊对寻常型银屑病患者外周血Th17细胞因子及JAK3基因表达的影响[J].贵州医药，2019，43(2)：178-181.

[14] 郭静微，王博，王翁鸣.消银颗粒联合常规西药治疗寻常型银屑病的效果观察[J].中国民康医学杂志，2019，31(13)：102-104.

[15] 杨春，林金祥，王维，等.复方青黛胶囊联合钙泊三醇倍他米松乳膏对银屑病患者血清IL-17、TNF-α、IL-23水平的影响[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志，2019，18(6)：602-604.

[16] 邵乃玲，曹伟.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗寻常型银屑病的安全性[J].临床医学研究与实践，2018，3(35)：134-135.

[17] 马丽娜.消银颗粒辅助治疗寻常型银屑病37例疗效观察[J].皮肤病与性病，2018，40(6)：840-842.

[18] 周世敏，黄河.克银丸联合阿维A胶囊治疗银屑病的临床研究[J].现代药物与临床，2018，33(1)：101-104.

[19] 何涛.中西医结合治疗寻常型银屑病的疗效分析[J].中国社区医师，2018，34(8)：94-95.

[20] 候芳.消银颗粒与阿维A联合用药方案治疗寻常型银屑病的临床评价[J].航空航天医学杂志，2018，29(5)：587-589.

[21] 张娜.消银颗粒加减联合外用卡泊三醇治疗寻常型银屑病疗效评价[J].中医临床研究,2018,10(23):116-117.
[22] 庞娟,叶婷婷,舒朝霞.复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病的疗效及对血清炎性反应因子的影响[J].世界中医药,2017,12(6):1298-1301.
[23] 韩柯柯.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗寻常型银屑病44例临床观察[J].中国药业,2017,26(16):83-85.
[24] 韩雪松,尹东,田坤,等.阿维A胶囊联合复方青黛胶囊治疗进行期寻常型银屑病疗效观察[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2017,16(1):66-67.
[25] 陈国卫,贺捷,朱明.复方丙酸氯倍他索软膏联合消银颗粒治疗寻常性银屑病的疗效分析[J].中国医疗美容,2017,7(9):58-61.
[26] 尹冬,田坤,岳致丰,等.消银颗粒治疗寻常型银屑病的效果及对患者免疫系统的影响[J].当代医药论丛,2017,15(24):97-98.
[27] 刘红华,魏国奇,单筠筠,等.消银颗粒联合复方曲安奈德樟脑乳膏、卡泊三醇软膏治疗血热型银屑病临床观察[J].河南中医,2017,37(5):920-922.
[28] 杨丽颖,吴霞,马俊兵.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗银屑病临床分析[J].中国医疗美容,2017,7(9):61-64.
[29] 王宏强.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗寻常型银屑病临床疗效研究[J].中外女性健康研究,2016(7):210、212.
[30] 解翠林,付曼妮. 消银颗粒联合阿维A治疗寻常性银屑病的临床研究[J].现代药物与临床,2016,31(11):1834-1837.
[31] 吴晚娥.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗寻常型银屑病的临床效果分析[J].世界最新医学信息文摘,2016,16(15):127、132.
[32] 张辉.郁金银屑片联合复方氨肽素片治疗寻常型银屑病的临床研究[J].现代药物与临床,2016,31(11):1830-1833.
[33] 丁娟.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗寻常型银屑病效果观察[J].中国乡村医药,2015,22(13):31-32.
[34] 李晓明.复方丙酸氯倍他索软膏联合消银颗粒治疗寻常性银屑病的疗效观察[J].中国处方药,2015,13(9):79-80.
[35] 赵晓冬,王淑安,李昕,等.消银颗粒联合复方甘草酸苷片治疗寻常型银屑病50例的效果观察[J].中国伤残医学,2015(5):133-134.
[36] 杜秋燕.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病70例临床观察[J].中外医疗,2014(19):121-122.
[37] 张英午.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗银屑病临床分析[J].中国实用医药,2014,9(14):149-150.
[38] 刘贤华,卢思平.复方甘草酸苷片联合复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病疗效观察[J].中国伤残医学,2014,22(10):32-33.
[39] 张梅.消银颗粒配合西药治疗银屑病疗效观察[J].陕西中医,2013,34(8):1017-1018.
[40] 黄劲松.阿维A胶囊联合消银颗粒治疗银屑病222例疗效观察[J].维吾尔医药(上半月),2013(4):149-150.
[41] 宋晓静.消银颗粒治疗寻常型银屑病43例[J].中国药业,2013,22(4):82.
[42] 周玲会.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病70例临床观察[J].航空航天医学杂志,2012,23(11):1352-1353.
[43] 张涛,唐艳.消银颗粒联合氨肽素片治疗寻常型银屑病180例[J].中外健康文摘,2012,9(12):241-242.
[44] 蔡宝祥,周炳荣,王晓华,等.窄谱中波紫外线联合郁金银屑片治疗寻常型银屑病[J].中国现代医生,2012,50(9):34-35.
[45] 周英芹,於如军.阿维A胶囊联合消银颗粒治疗寻常性银屑病60例疗效观察[J].吉林医学,2012,33(30):6504-6505.
[46] 汤海玲,胡斌.消银颗粒联合复方氨肽素治疗寻常型银屑病疗效研究[J].国际医药卫生导报,2011,17(12):1499-1500.
[47] 姚海云,徐坤,单宝春.消银颗粒治疗寻常性银屑病临床研究[J].中国现代药物应用,2011,5(24):66-67.
[48] 周富林,华颖坚,张训.消银颗粒联合复方甘草酸苷片治疗寻常型银屑病[J].皮肤病与性病,2011,33(6):350.
[49] 曾文军,王柳均.复方丙酸氯倍他索软膏联合消银颗粒治疗寻常性银屑病疗效观察[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2009,8(2):90-91.
[50] 吕萍.克银丸联合NB-UVB治疗寻常性银屑病疗效观察[J].中国皮肤性病学杂志,2009,23(8):539-540.
[51] 陈平让,郭碧蓉,关伟,等.中西医结合治疗寻常型银屑病24例[J].现代中医药,2008,28(5):35-36.
[52] 陈斌.消银颗粒联合阿维A胶囊治疗寻常型银屑病74例[J].现代中医药,2007,27(6):29-30.
[53] 张静,林绍辉.消银颗粒与迪银片联合治疗寻常性银屑病44例[J].福建中医药,2004,35(5):31.
[54] 刘艳华,李冬梅.银屑病患者临床治疗的研究进展[J].医疗装备,2019,32(20):198-200.
[55] 孙捷,张虹亚.中医药治疗银屑病的研究进展[J].甘肃中医,2007,20(7):95-98.
[56] 申倩,张婷,熊万涛,等.基于网络药理学克银丸治疗银屑病作用机制的研究[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2020,19(1):14-19.
[57] 李建辉,李丹,曾兰芳.消银颗粒治疗寻常型银屑病的效果及对免疫系统的影响[J].中国医药科学,2015,5(13):208-210.
[58] 中华中医药学会皮肤科专业委员会,北京中医药学会皮肤病专业委员会,北京中西医结合学会皮肤性病专业委员会.寻常型银屑病(白疕)中医药循证临床实践指南:2013版[J].中医杂志,2014,55(1):76-82.
[59] 袁玲玲,程玉娟,李建红,等.复方青黛胶囊联合舒肝颗粒治疗寻常型银屑病(血热证)的临床研究[J].中国中医基础医学杂志,2016,22(8):1077-1079.
[60] 陈少秀,余静,冯萍,等.郁金银屑片对Balb/c裸鼠银屑病模型的实验研究[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2017,16(5):402-405.

(收稿日期:2020-09-12 修回日期:2021-01-10)
(编辑:陈 宏)