

本文引用:颜群芳,董晓斐.中西医结合治疗新生儿脓疱疮临床疗效的 Meta 分析[J].湖南中医药大学学报,2017,37(11):1248-1252.

# 中西医结合治疗新生儿脓疱疮临床疗效的 Meta 分析

颜群芳<sup>1</sup>,董晓斐<sup>2\*</sup>

(1.湖南中医药大学,湖南 长沙 410208;2.湖南中医药大学第一附属医院,湖南 长沙 410007)

**〔摘要〕**目的 通过对相关文献进行 Meta 分析,系统评价中西医结合治疗新生儿脓疱疮的临床疗效。方法 检索 PubMed、Medline、中国期刊全文数据库、维普期刊数据库、中国知网和万方数据库,检索中西医结合治疗新生儿脓疱疮的随机对照研究(RCT),由两名评价者独立提取资料并进行方法学质量评估,数据分析采用 RevMan 5.3 软件进行统计分析。结果 共纳入 16 个 RCT,Meta 分析结果显示,中西医结合治疗新生儿脓疱疮总有效率 Meta 分析结果为:[OR=5.59(95%CI:3.81, 8.20), $P<0.01$ ],提示中西医结合治疗新生儿脓疱疮总有效率优于单纯西医治疗;中西医结合治疗新生儿脓疱疮显效率 Meta 分析结果为:[OR=3.57(95%CI:2.41, 5.29), $P<0.01$ ],提示中西医结合治疗新生儿脓疱疮显效率高于单纯西医治疗;脓疱症状消失时间 Meta 分析结果显示:[MD=-1.64(95%CI:-1.88, -1.40), $P<0.01$ ],提示中西医结合治疗新生儿脓疱疮较单纯西医治疗的脓疱消失所需时间更短。结论 中西医结合治疗新生儿脓疱疮的临床疗效较单纯西医治疗临床疗效更好,且痊愈所需时间更少,临床值得推广。

**〔关键词〕** 新生儿脓疱疮;中西医结合;Meta 分析

**〔中图分类号〕**R2-031;R272.1 **〔文献标志码〕**A **〔文章编号〕**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2017.11.019

## Clinical Effect of Combined Chinese and Western Medicine on Neonatal Pustular: A Meta-analysis

YAN Qunfang<sup>1</sup>, DONG Xiaofei<sup>2\*</sup>

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 2. The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410000, China)

**〔Abstract〕** **Objective** Using Meta-analysis to evaluate the clinical effect on integrative medicine in treating neonatal pustules. **Methods** Randomized controlled studies (RCT) of integrative medicine in the treatment of neonatal pustules were retrieved via PubMed, Medline, China Journal Full-text database, VIP Journal database, CNKI and WANFANG database. The relevant literatures were extracted and assessed independently by two evaluators. Software RevMan 5.3 was using for statistical analysis. **Results** A total of 16 RCT were adopted for Meta-analysis. The result of Meta-analysis showed that the total effect of integrative medicine in treating neonatal pustules was [OR=5.59 (95% CI: 3.81, 8.20),  $P<0.01$ ], which suggested that the clinical effect on integrative medicine in treating neonatal pustule was better than that of western medicine. The efficiency of integrative medicine in treating neonatal pustule was [OR=3.57 (95% CI: 2.41, 5.29),  $P<0.01$ ], which suggested that the clinical effect on integrative medicine in treating neonatal pustules was better than that of Western medicine. The Meta-analysis result of pustule disappeared time was [MD=-1.64 (95% CI: -1.88, -1.40),  $P<0.01$ ], which suggested that the pustule disappeared time of integrative medicine in the treatment of neonatal pustules was shorter than that of western medicine.

**〔收稿日期〕**2017-04-14

**〔基金项目〕**湖南省教育厅科学研究项目(15A145)。

**〔作者简介〕**颜群芳,女,在读硕士,研究方向:中医儿科。

**〔通讯作者〕\***董晓斐,女,硕士,主任医师,主要从事新生儿科临床工作,E-mail:779183156@qq.com。

**Conclusion** The clinical effect of integrative medicine on the treatment of neonatal pustules is better than that of Western medicine. It takes less time to heal and is worth promoting.

[**Keywords**] neonatal pustules; integrative medicine; Meta-analysis

新生儿脓疱疮是新生儿期常见疾病之一,又称新生儿脓疱病或新生儿天疱疮,是一种以周围红晕不显著的薄壁水脓疱为特点的感染性疾病。本病多发生于新生儿出生后第 4~10 天,发病急骤,传染性强,易引起流行。由于新生儿疾病变化发展比较快,本病如不及时处理或治疗时间过长,严重者可并发菌血症、肺炎、肾炎或脑膜炎,甚至死亡,故及时有效的治疗是临床治疗成功的关键<sup>[1]</sup>。本研究收集了相关数据库中关于运用中西医结合治疗新生儿脓疱疮的随机对照试验研究,客观评价中西医结合治疗新生儿脓疱疮的临床疗效,从而为临床医生采用中西医结合方案治疗新生儿脓疱疮提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 文献检索

电子检索的数据库包括 PubMed、Medline、中国期刊全文数据库、维普期刊数据库、中国知网和万方数据库。文献检索未设定语种限制,检索时限从建库至 2017 年 1 月。中文检索词: 中西医结合、中医、新生儿、脓疱疮、脓疱病、天疱疮等。英文检索词: Integrated traditional Chinese and Western medicine, Integrated medicine, traditional Chinese medicine, Chinese Medicine, newborn, neonatal, Pustular sore, impetigo, pemphigus, etc.。根据不同数据库的特征分别进行主题词、关键词进行综合检索。所有检索结果通过多次重复检索后确定。追查纳入文献后的参考文献,以尽可能纳入相关研究,尽量避免漏检的发生。

### 1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1)中西医结合治疗新生儿脓疱疮的随机对照试验(RCT),无论是否采用盲法。(2)新生儿脓疱疮患者(诊断标准:根据皮肤周围红晕不显著的薄壁水脓疱即可诊断<sup>[1]</sup>),年龄主要为 1~28 d 的新生儿,性别、病例来源、类型及病程不限。(3)治疗组为中西医结合治疗(中西医结合治疗方法、药物剂型、治疗时间及疗程不限);对照组采用单纯西医治疗。(4)以总有效率为主要结局指标,以显效率

(即 3 d 内新生儿脓疱疮痊愈率)、脓疱疮消失时间为结局指标的研究。

1.2.2 排除标准 (1)不符合新生儿脓疱疮的诊断标准或诊断不明确者。(2)治疗组未采用中西医结合治疗、单纯使用中医治疗、单纯使用西医治疗或对照组非西医治疗、非单纯西医治疗者。(3)不是以总有效率为主要结局指标者。

### 1.3 质量评价和资料提取

由 2 位研究者独立阅读文题和摘要,筛除明显不相关文献,对可能符合纳入标准的试验则阅读全文,以确定是否真正符合纳入标准,同时独立对每一篇符合纳入标准的文献进行质量评价和资料提取,并交叉核对,如有分歧,通过讨论或咨询第 3 位评价者解决。纳入文献按照 Jadad 量表进行评价,包括 4 项内容:(1)随机序列的产生;(2)随机化隐藏;(3)盲法;(4)退出与失访。Jadad 评分为 1~7 分,1~3 分为低质量,4~7 分为高质量。

### 1.4 统计学处理

采用 RevMan 5.3 软件进行数据处理。计量资料采用 MD 及其 95%CI 表示,计数资料则采用比值比(odds ratio,OR)及其 95%CI 表示, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。采用  $\chi^2$  和  $P$  值分析各研究间的异质性,并用  $I^2$  检验评价异质性的程度。若  $I^2 \leq 50\%$  且  $P > 0.1$ ,则无统计学异质性,采用固定效应模型; $I^2 > 50\%$  或  $P \leq 0.1$  时,则存在统计学异质性,并分析异质性产生的原因。若无法消除异质性,可选择随机效应模型合并效应量。如果研究间的临床异质性较大,则只进行描述性分析。判断是否存在发表性偏倚,采用“倒漏斗”图分析。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

按照检索策略和资料收集方法,共查到相关文献 1 859 篇,通过阅读标题、摘要进行初筛后,排除重复或不符合纳入标准的文献 1 833 篇,可能符合标准的文献有 26 篇,再经过阅读全文按纳入标准,数据完整性及方法学的质量进行筛选,排除不符合

标准的10篇,最后共纳入16个随机对照试验<sup>[2-17]</sup>。共1560例患者。

2.2 纳入研究的基本特征

共有16篇文献纳入研究,分别对纳入的研究对

象、研究例数、主要结局指标——总有效率、其他结局指标、不良反应、方法学质量评价及Jadad评分进行特征分析。见表1。

表1 纳入随机对照试验文献基本情况

纳入研究	例数		总有效率		其他结局指标	不良反应	方法学质量评价			Jadad 评分
	治疗组/对照组	治疗组/对照组	治疗组/对照组	治疗组/对照组			随机方法	随机隐藏	盲法	
郭江 <sup>[3]</sup> 2007	42/38		95.24%/78.95%		显效率	无	提及	N	N	1
李桂贤 <sup>[3]</sup> 2015	40/40		87.5%/75%		-	无	提及	N	N	1
高茂玲 <sup>[4]</sup> 2004	105/101		99%/90%		显效率、脓疱消失时间	无	提及	N	N	1
李爱华 <sup>[5]</sup> 2010	36/35		94.4%/77.1%		显效率	无	提及	N	N	1
林晓燕 <sup>[6]</sup> 2016	60/60		100%/91.7%		显效率	无	提及	N	N	1
罗香花 <sup>[7]</sup> 2012	21/21		95.24%/96.19%		显效率、脓疱消失时间	无	随机数字表	N	N	2
吴玲玲 <sup>[8]</sup> 2013	20/20		100%/80%		显效率	未提及	提及	N	N	1
金春梅 <sup>[9]</sup> 2007	48/30		95.83%/76.67%		显效率	未提及	提及	N	N	1
李红珊 <sup>[10]</sup> 2012	53/50		96.23%/84%		显效率、脓疱消失时间	无	随机数字表	N	N	2
徐芳 <sup>[11]</sup> 2011	123/122		86.99%/54%		-	无	提及	N	N	1
李婷婷 <sup>[12]</sup> 2009	22/18		95.5%/44.4%		脓疱消失时间	无	提及	N	N	2
杨国平 <sup>[13]</sup> 2015	50/50		98%/84%		显效率、脓疱消失时间	无	提及	N	N	1
黄俊勇 <sup>[14]</sup> 2003	39/20		97.4%/85%		-	无	随机抽样法	N	N	2
宋文英 <sup>[15]</sup> 2006	86/64		100%/100%		显效率	无	提及	N	N	1
苏丽华 <sup>[16]</sup> 2008	38/28		92.1%/82.1%		显效率、脓疱消失时间	无	提及	N	N	1
张方霞 <sup>[17]</sup> 2008	40/40		92.5%/70%		-	未提及	提及	N	N	1

注:①干预措施:治疗组为中西医结合治疗,对照组为单纯西医治疗;②N:代表未提及。

2.3 纳入研究质量评价

纳入的所有研究<sup>[2-17]</sup>均提及随机法,2个研究<sup>[7,10]</sup>采用随机数字表法,1个研究<sup>[14]</sup>采用随机抽样法,其余均未描述具体随机方法。所有研究均未提及随机隐藏及盲法,有1个研究<sup>[14]</sup>提及随访及复发率。

2.4 安全性

所纳入的16篇文献<sup>[2-17]</sup>中,3个研究<sup>[8,9,17]</sup>未提及不良反应,其他均提及无不良反应。

2.5 Meta 分析结果

2.5.1 总有效率 共纳入16个相关研究<sup>[2-17]</sup>,共有1560位患者。采用Q统计量检验法进行异质性检验,结果: $P=0.94(P>0.1)$ , $I^2=0%$ ,提示各研究文献具有同质性,采用固定效应模型。Meta分析结果显示, $OR=5.59(95%CI:3.81,8.20)$ , $P<0.01$ ,两组在总有效率方面差异有显著统计学意义,治疗组总有效率优于对照组。如图1所示。

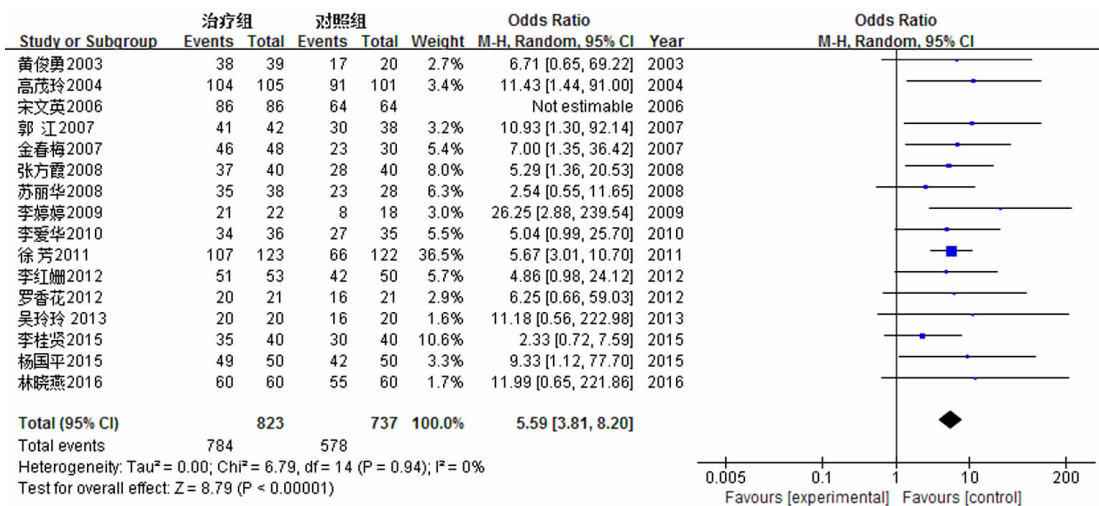


图1 两组总有效率 Meta 分析结果森林图

2.5.2 显效率 共纳入 11 个研究<sup>[2,4,5-10,13,15,16]</sup>,共有 1 056 位患者。结果提示:采用 Q 统计量检验法进行异质性检验,结果  $P=0.09(P<0.1)$ , $I^2=39%$ ,提示各研究文献间存在轻度异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示, $OR=3.57(95\%CI:2.41,5.29)$ , $P<0.01$ ,两组在显效率方面差异有显著统计学意义,治疗组显效率高于对照组。如图 2 所示。

Study or Subgroup	治疗组		对照组		Weight	Odds Ratio	
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	95% CI
高茂玲 2004	67	105	33	101	16.4%	3.63	[2.04, 6.46]
宋文英 2006	78	86	30	64	11.2%	11.05	[4.59, 26.58]
郭江 2007	33	42	16	38	9.9%	5.04	[1.89, 13.42]
金香梅 2007	46	48	23	30	4.7%	7.00	[1.35, 36.42]
苏丽华 2008	4	38	3	28	5.0%	0.98	[0.20, 4.78]
李爱华 2010	26	36	14	35	9.7%	3.90	[1.44, 10.54]
罗香花 2012	20	21	16	21	2.7%	6.25	[0.66, 59.03]
李红姍 2012	25	53	15	50	12.2%	2.08	[0.93, 4.68]
吴玲玲 2013	10	20	2	20	4.4%	9.00	[1.64, 49.45]
杨国平 2015	32	50	23	50	12.3%	2.09	[0.94, 4.65]
林晓燕 2016	49	60	41	60	11.6%	2.06	[0.88, 4.83]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>559</b>		<b>497</b>	<b>100.0%</b>	<b>3.57</b>	<b>[2.41, 5.29]</b>
Total events	390		216				
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.16; Chi <sup>2</sup> = 16.45, df = 10 (P = 0.09); I <sup>2</sup> = 39%							
Test for overall effect: Z = 6.33 (P < 0.00001)							

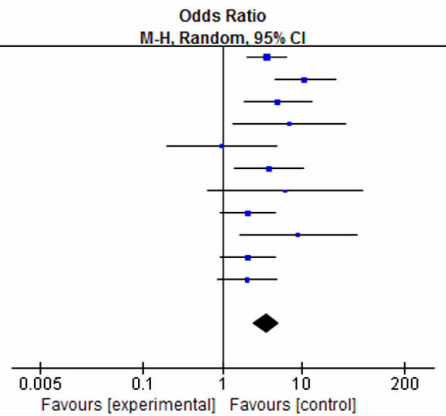


图 2 两组显效率 Meta 分析结果森林图

Study or Subgroup	治疗组		对照组		Weight	Mean Difference		
	Mean	SD	Mean	SD		IV, Random, 95% CI	95% CI	
高茂玲 2004	4.7	2.5	6.8	3.8	7.4%	-2.10	[-2.98, -1.22]	
苏丽华 2008	3	1.5	4.48	0.56	21.3%	-1.48	[-2.00, -0.96]	
李婷婷 2009	4.19	0.97	22	1.62	18	8.0%	-2.06	[-2.91, -1.21]
罗香花 2012	3.5	1.75	21	4.85	1.7	5.3%	-1.35	[-2.39, -0.31]
李红姍 2012	3.01	0.86	53	4.57	0.83	54.1%	-1.56	[-1.89, -1.23]
杨国平 2015	4.6	2.3	50	6.9	3.7	4.0%	-2.30	[-3.51, -1.09]
<b>Total (95% CI)</b>		<b>289</b>		<b>268</b>	<b>100.0%</b>	<b>-1.64</b>	<b>[-1.88, -1.40]</b>	
Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 4.02, df = 5 (P = 0.55); I <sup>2</sup> = 0%								
Test for overall effect: Z = 13.40 (P < 0.00001)								

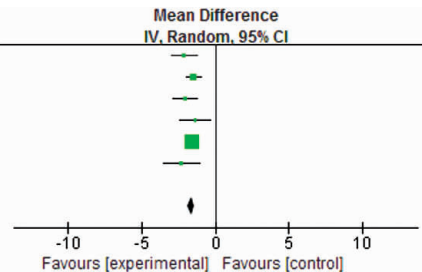


图 3 两组脓疱消失时间 Meta 分析结果森林图

### 2.6 发表偏倚

2.6.1 对纳入的 16 个研究<sup>[2-17]</sup>的总有效率比较绘制漏斗图,以 OR 值为横坐标,SE(log[OR])为纵坐标,显示两侧各点的数量及位置呈不对称分布,提示可能存在一定的发表偏倚。如图 4 所示。

2.6.2 对纳入的 6 个研究<sup>[4,7,10,12,13,16]</sup>的脓疱消失时间比较绘制漏斗图,以 MD 为横坐标,SE(MD)为纵坐标,显示两侧各点的数量及位置呈不对称分布,提示可能存在一定的发表偏倚。如图 5 所示。

### 3 讨论

新生儿脓疱疮是新生儿时期常见的急性化脓性、传染性皮肤病。通常由凝固酶阳性的金黄色葡萄球菌或溶血性链球菌感染引起。临床表现为面部、躯干、四肢等部位出现豌豆大到核桃大小不等的水疱、脓疱,高出皮肤,基底微红色,早期疱内含有透明

2.5.3 脓疱消失时间 共纳入 6 个研究<sup>[4,7,10,12,13,16]</sup>,共有 557 位患者。结果提示:各研究文献具有同质性( $P=0.55(P>0.1)$ , $I^2=0%$ ),采用固定效应模型。Meta 分析结果显示, $MD=-1.64(95\%CI:-1.88,-1.40)$ , $P<0.01$ ,差异有显著统计学意义,提示中西医结合治疗比单纯西医治疗新生儿脓疱疮的脓疱症状消失时间更短。如图 3 所示。

或混浊液体,可无全身症状,严重者可发热、呕吐、腹泻等,如不及时治疗或治疗不当可引发菌血症、脑膜炎等,严重者甚至死亡<sup>[1]</sup>。常规的西医治疗主要为全身及局部使用抗菌素,存在疗效不稳定、治疗时间长、副反应等问题,而中医药在这些问题上发挥了独特的优势。

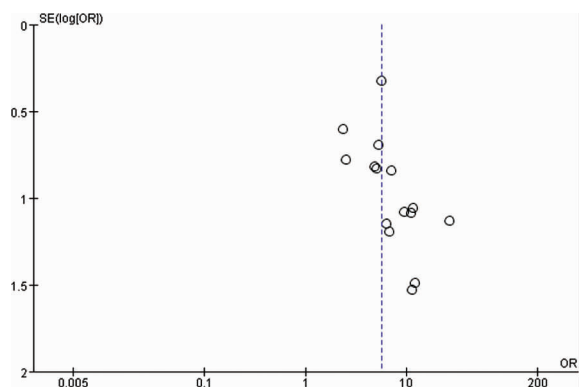


图 4 两组总有效率比较倒漏斗图

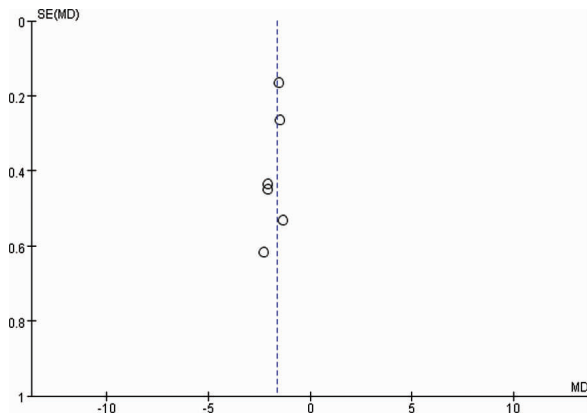


图5 两组脓疱消失时间比较倒漏斗图

新生儿脓疱疮属中医“黄水疮”和“天疱疮”等病症范畴。中医认为该病的病位在肺、脾、胃；病机多因母食五辛炙炸而遗热于胎儿，胎儿出生后复感暑湿热毒而诱发，致腠理失调、营卫不和发为本病<sup>[6]</sup>。治宜清热解毒利湿为主。吴鞠通言小儿具有“脏腑薄，藩离疏，易于传变；肌肤嫩，神气怯，易于感触”的病理特点<sup>[18]</sup>，所以一旦致病必须尽快干预。中医针对本病发病的病因病机，对本病的治疗以清热泻火解毒、燥湿收敛止痒、活血化瘀类中药为主，而使阴阳、营卫调和，并且现代药理学研究表明此类中药可有效抑制细菌生长、提高皮肤防御能力的效果，不良反应少，但对病情严重的新生儿治疗存在一定的局限性<sup>[19-20]</sup>。而西医治疗本病其严重者使用全身性抗菌药物，可有效控制细菌繁殖及病情进一步发展，但存在疗效不稳定，治疗时间长等问题，因此临床上采用中西医结合治疗新生儿脓疱疮并取得了良好治疗效果。本文共纳入16项研究结果进行Meta分析，结果也表明中西医结合治疗新生儿脓疱疮在总有效率、显效率及总治愈时间上均优于单纯西医治疗组。

本文所纳入的16项RCT按照Jadad量表评分，由于缺乏对随机分配方案、随机化隐藏、随访等描述或描述不详细，导致Jadad评分不高，纳入文献质量偏低，因此研究存在偏倚，在一定程度上可能影响Meta分析结果，可能需要更多高质量的文献来提高结论的可信性和专业性。因此，中医药临床研究中应当提高实验设计的科学性，严格遵循随机原则，提高文献质量，以更精准地进行疗效评价。

## 参考文献：

- [1] 邵肖梅,叶鸿瑁,丘小汕.实用新生儿学[M].第4版.北京:人民卫生出版社,2015:251.
- [2] 郭江,李玲.百多邦与紫草油治疗新生儿红斑合并脓疱疮的疗效观察[J].四川医学,2007,28(4):436-437.
- [3] 李桂贤.苦瓜煮水洗浴加百多邦外涂治疗新生儿脓疱疮的观察和护理[J].北方药学,2015,12(10):196.
- [4] 高茂玲,黄友荣,胡安伟.小儿解毒方治疗新生儿脓疱疮的临床研究[J].中国妇幼保健,2004,9(5):55-56.
- [5] 李爱华,李艾玲.新生儿毒性红斑并发脓疱疮与单纯性脓疱疮用莫匹罗星软膏与紫草油联合治疗的疗效观察[J].临床和实验医学杂志,2010,9(5):342-343.
- [6] 林晓燕,徐佳君.中药颗粒剂外洗治疗新生儿脓疱疹疗效观察[J].中医临床研究,2016,8(11):118-119.
- [7] 罗香花.中药外洗治疗新生儿脓疱疮[J].当代医学,2012,18(12):58-59.
- [8] 吴玲玲.复方黄柏液湿敷治疗新生儿脓疱疮效果观察[J].临床合理用药杂志,2013,6(5):50.
- [9] 金春梅.洁尔阴洗液治疗新生儿脓疱病疗效观察[J].河北中医,2007,29(1):57.
- [10] 李红珊,蒙晶,郑诗华.康复新液联合莫匹罗星治疗新生儿脓疱疮临床观察及护理[J].海南医学,2012,23(17):141-142.
- [11] 徐芳.日舒安洗剂与氯锌搽剂治疗新生儿脓疱疮的效果观察[J].中国临床护理,2011,3(3):243-244.
- [12] 李婷婷,李媚,廖尧生.三黄炉甘石混合液治疗新生儿脓疱疮的效果观察[J].南方护理学报,2009,16(1):63-64.
- [13] 杨国平,李海华,张华,等.银甘洗方对热毒蕴结型新生儿脓疱病的疗效、白细胞计数、C-反应蛋白及降钙素原水平的影响研究[J].河北中医药学报,2015,30(1):61-64.
- [14] 黄俊勇,张晓春.中西医结合治疗新生儿脓疱疮疗效观察[J].四川中医,2003,21(11):73-74.
- [15] 宋文英.中西医结合治疗新生儿脓疱疹临床观察[J].中国生化药物杂志,2006,27(4):245.
- [16] 苏丽华.青柏洁肤洗液治疗新生儿脓疱疮的临床观察[J].国际医药卫生导报,2008,14(8):103-104.
- [17] 张方霞,崔西美,杨乐娥.中药泡浴+碘伏消毒液原液治疗新生儿脓疱疮疗效观察与心得体会[J].中国医学创新研究,2008,5(9):188.
- [18] 韩新民.中医儿科学[M].北京:高等教育出版社,2014:20.
- [19] 江苏新医学院.中药大辞典(下册)[M].上海:上海科技出版社,1986:2017-2036.
- [20] 王君棣,王爱华,邸春阳.新生儿感染性疾病的病原菌分布及药敏分析[J].山东医药,2013,53(24):75-77.

(本文编辑 鲁 姗)