

本文引用:黄树宏,李可欣,查旭山.银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病临床疗效和安全性的Meta分析[J].湖南中医药大学学报,2019,39(4):495-502.

# 银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病 临床疗效和安全性的Meta分析

黄树宏<sup>1</sup>,李可欣<sup>2</sup>,查旭山<sup>3\*</sup>

(1.广州中医药大学第一临床医学院,广东 广州 510405;2.广州中医药大学第二临床医学院,广东 广州 510405;  
3.广州中医药大学第一附属医院,广东 广州 510405)

**【摘要】目的** 系统评价银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病的临床疗效和安全性。**方法** 检索数据库包括:PubMed、Embase、Cochrane 图书馆、中国生物医学文献数据库、中国知网、维普、万方数据库等,关键词采用“疗效”“银屑胶囊”和“银屑病”,定年限为2000年1月至2018年12月,由两位研究者按照纳入排除标准独立筛选文献,进行文献质量评估和数据提取,结果采用Rev Man 5.3软件进行Meta分析。**结果** 共纳入7篇文献,共涉及660例患者。Meta分析结果显示,在有效性方面,银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病的临床疗效优于单用阿维A胶囊,其60d治愈率和60d有效率的OR值分别为:2.21(95%CI:1.53~3.17)和2.66(95%CI:1.86~3.79);在PASI评分方面,银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病的PASI评分低于单用阿维A胶囊(SMD=-0.93,95%CI:-1.23~-0.62);在血清炎症因子指标方面,银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病的血清炎症因子IL-4、IL-10水平平均高于单用阿维A胶囊:IL-4(SMD=0.83,95%CI:0.01,1.66),IL-10(SMD=0.56,95%CI:0.28,0.84);在安全性方面,除了鼻出血外,银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病的眼干、皮肤干燥、毛囊炎、转氨酶升高、高脂血症等不良反应发生率均显著低于单用阿维A胶囊的情况。**结论** 银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病安全有效,然而,确切结论有待于更多的高质量、多中心、大规模的随机对照研究证实。

**【关键词】** 银屑胶囊;阿维A胶囊;寻常性银屑病;Meta分析

**【中图分类号】**R275;R758.63

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2019.04.013

## Meta-analysis of the Efficacy and Safety of Yinxie Capsule Combined with Acitretin Capsule in the Treatment of Psoriasis Vulgaris

HUANG Shuhong<sup>1</sup>, LI Kexin<sup>2</sup>, ZHA Xushan<sup>3\*</sup>

(1. First School of Clinical Medicine, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510405, China;  
2. Second School of Clinical Medicine, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510405, China;  
3. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong 510405, China)

**【Abstract】Objective** To systematically evaluate the clinical efficacy and safety of Yinxie Capsule combined with acitretin capsule in the treatment of psoriasis vulgaris. **Methods** Databases including PubMed, Embase, the Cochrane library, CBM, VIP, Wanfang database, CNKI were retrieved with the keywords of "efficacy", "psoriasis vulgaris", "Yinxie capsule" for the paper published from January, 2000 to December, 2018. Two investigators screened the literature according to the inclusion and exclusion criteria independently and carried out the quality assessment and data extraction. The data were meta-analyzed by Reviewer Manager 5.3. **Results** A total of 7 studies with 660 participants were included. Meta-analysis showed that the efficacy of Yinxie Capsule combined with acitretin Capsule in the treatment of psoriasis vulgaris was superior to that of acitretin Capsule alone. The

**【收稿日期】**2018-12-02

**【基金项目】**国家自然科学基金资助项目(81573980)。

**【作者简介】**黄树宏,男,在读硕士研究生,研究方向:中西医结合治疗各类皮肤病。

**【通讯作者】**\*查旭山,男,主任医师,博士研究生导师,E-mail:234458513@qq.com。

OR of 60-day cure rate and the 60-day effective rate were 2.21 (95% CI: 1.53-3.17) and 2.66 (95% CI: 1.86-3.79). In terms of the PASI score, Yinxie Capsule combined with acitretin Capsule treatment group was significantly lower than simple acitretin Capsule control group (SMD=-0.93, 95%CI: -1.23 - -0.62). In terms of the serum inflammatory factors, the IL-4, IL-10 level of Yinxie Capsule combined with acitretin Capsule treatment group was significantly higher than simple acitretin Capsule control group (IL-4: SMD=0.83, 95%CI: 0.01, 1.66; IL-10: SMD = 0.56, 95%CI: 0.28, 0.84). In terms of safety, apart from the nose bleeding, the incidence of adverse reactions of dry eyes, dry skin, folliculitis, transaminase elevation and hyperlipidemia of the Yinxie Capsule combined with acitretin capsule treatment group was significantly lower than simple acitretin Capsule control group. **Conclusion** Yinxie Capsule combined with acitretin Capsule in the treatment of psoriasis vulgaris show definite clinical efficacy with safety. However, exact conclusion would benefit from additional high-quality, multi-centre, large-scale RCT studies.

[**Keywords**] Yinxie Capsule; acitretin Capsule; psoriasis vulgaris; Meta-analysis

银屑病是临床上一种比较常见的皮肤病,又称为牛皮癣,是由免疫介导的多基因遗传性的慢性炎症性皮肤病<sup>[1]</sup>。银屑病具有病程长、难治愈、易复发等特点,同时,银屑病本身又是一种系统性疾病,患者同时可伴有关节损害,中、重度患者在代谢综合征和心血管疾病中的风险也高于普通人群,对患者及其家属的身心健康和日常生活造成影响,另一方面,随着现代人生活水平的提高,银屑病的发病率却并未下降,反而呈现出逐年增长的趋势,就我国为例,近年来,银屑病的发病率已经从1984年的0.12%上升至0.47%<sup>[2]</sup>。然而,在该病的治疗上,目前尚缺乏疗效较好的治疗措施。近年来,以肿瘤坏死因子(TNF)抑制剂(阿达木单抗、依那西普等)为代表的生物制剂在银屑病的治疗上取得了显著的成效,然而,患者在使用生物制剂后发生恶性肿瘤和严重感染的风险也随之增加,不少患者还出现生物制剂抵抗的现象<sup>[3]</sup>。近年来,中医中药在治疗银屑病方面发挥着越来越重要的作用,也取得了不错疗效<sup>[4]</sup>,已有不少研究表明,中成药银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病具有较好的临床疗效<sup>[5-11]</sup>,本研究对银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病的临床疗效和安全性进行Meta分析,以期为临床上进一步的使用提供循证医学证据。

## 1 资料与方法

本研究的设计、统计分析和报告是按照PRISMA声明来实施的<sup>[12]</sup>。

### 1.1 纳入标准

(1)研究类型:国内外已发表的银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常性银屑病的临床随机对照试验。

(2)观察对象:受试者为年龄18岁以上的寻常性银屑病的患者,男女不限。(3)干预措施:试验组应用银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗,对照组患者仅给予阿维A胶囊治疗,均口服。(4)结局指标:①临床有效率:分为治愈、显效、有效、无效,其中治愈的标准:皮损完全消失,或色素沉着轻微,PASI评分下降达80%或以上;显效的标准:皮损显著改善,PASI评分降低达60%~80%;有效的标准:皮损有所缓解,PASI评分下降30%~60%;无效的标准:皮损无明显缓解,PASI评分下降不足30%,总有效率=(治愈患者+显效患者+有效患者)/患者总数×100%。②PASI评分:即银屑病皮肤损伤面积和银屑病严重程度指数<sup>[13]</sup>,具体评估方法按细则要求。③血清炎症因子指标(抑炎因子IL-4、IL-10等)。④不良反应:主要是服用阿维A胶囊后引起的不良反应,常见的包括鼻出血、毛囊炎、眼干、皮肤干燥、高脂血症等。

### 1.2 排除标准

(1)试验组非银屑胶囊联合阿维A胶囊治疗,对照组非阿维A胶囊治疗;(2)结局指标不符合或者无法提取有效结局指标的文献;(3)干预措施中含有其他治疗手段的文献;(4)病例报告、综述、会议报告、重复发表的文献;(5)非临床随机对照研究。

### 1.3 检索策略

由两位研究者独立检索,范围包括英文数据库PubMed、Embase、Cochrane图书馆等,中文数据库中国生物医学文献数据库、中国知网、维普、万方等,英文检索词包括“Yinxie Capsule”“Psoriasis”“Psoriasis Vulgaris”“Randomized controlled trial”“Controlled trial”“Clinical observation”等;中文检索词包括“银屑胶囊”“银屑病”“寻常型银屑病”“随机对照试验”

“对照试验”“临床观察”等,检索时间限定为2000年至2018年12月。

#### 1.4 文献提取及质量评价

由两位研究者独立阅读文献的标题和摘要,必要时阅读全文,剔除不满足纳入标准的文献,最终对符合纳入标准的文献进行数据提取,并进行交叉核对,如遇分歧则请第三位研究者最终裁决。提取的主要信息包括作者姓名、发表时间、随机对照实施的具体过程、干预措施、结局指标等。纳入研究的质量评价按照 Cochrane 偏倚风险评估工具的条目要求完成<sup>[4]</sup>,包括7个部分:随机序列的产生、盲法的分配、研究者和参与者的盲法、结果评估的盲法、结果数据的完整性、选择性报告研究结果以及其他偏倚来源,评价结果以“高风险”“不清楚”“低风险”来表示。其中,“高风险”“低风险”分别指错误、正确的方法论;“不清楚”指的是研究中缺少对该方面的描述或对该方面的描述为不清楚<sup>[15]</sup>。

#### 1.5 统计学分析

采用 Rev Man 5.2 软件进行 Meta 分析,采用相对危险度(OR)指标进行合并,不同效应量都用95%的置信区间(CI)表示。异质性检验采用  $\chi^2$  检验,检验水准  $\alpha=0.05$ ,当各研究异质性较小时( $P>0.10$ , $I^2<50\%$ ),采用固定效应模型进行合并分析<sup>[6]</sup>,否则采用随机效应模型进行合并分析。有异质性时,根据不同研究权重占比以及更改模型进行敏感性分

析<sup>[17]</sup>,并通过倒漏斗图、Egger's 线性回归法评估发表偏倚<sup>[18-19]</sup>, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 文献的筛选流程

见图1。初检共收集到30篇文献,其中中文文献28篇,英文文献2篇,采用 Endnote X7 剔除重复文献后剩余15篇,阅读题目、摘要、全文等后,剔除6篇干预措施不符合的文献和2篇非随机对照研究,最后纳入7篇<sup>[5-11]</sup>,均为中文文献,共涉及660例患者。

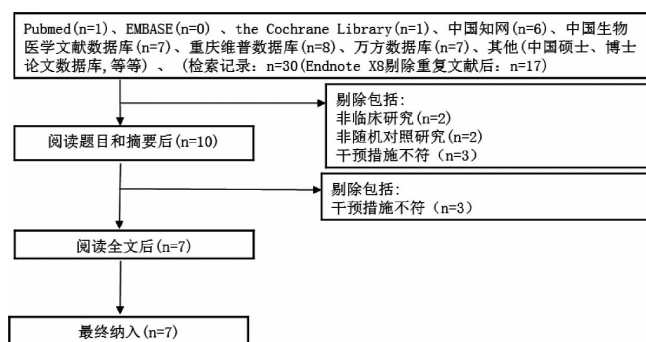


图1 文献检索流程图

### 2.2 纳入文献基本特征

纳入的7项研究均来源于中文数据库医学期刊发表的文章,均为中文文献,纳入研究的对照组均采用阿维 A 胶囊治疗,试验组在对照组基础上联合银屑胶囊治疗,疗程均为8周,纳入研究一般情况见表1。

表1 纳入研究的基本特点

纳入研究	样本量/例		年龄/岁		干预措施(包括剂量和用法)		治疗时间	结局指标	基线可比
	试验/对照	试验/对照	试验/对照	试验组 VS 对照组					
李 达 2018 <sup>[5]</sup>	44/44	35.1±7.1/	对照组+银屑胶(1.8 g,po,TID)		8周	①②④	可比		
		35.3±7.3	VS 阿维 A 胶囊 20 mg,po,QD)						
刘素霞 2017 <sup>[6]</sup>	44/44	33.5±6.5/	对照组+银屑胶(1.8 g,po,TID)		8周	①②④	可比		
		33.8±6.2	VS 阿维 A 胶囊 20 mg,po,QD)						
王俊伟 2017 <sup>[7]</sup>	60/60	32.5±6.3/	对照组+银屑胶(1.8 g,po,TID)		8周	①②③④	可比		
		33.08±6.3	VS 阿维 A 胶囊 20 mg,po,QD)						
吴晓金 2014 <sup>[8]</sup>	51/51	32.9/	对照组+银屑胶(1.8 g,po,TID)		8周	①②④	可比		
		33.2	VS 阿维 A 胶囊 20 mg,po,QD)						
辛 忠 2016 <sup>[9]</sup>	45/45	35.3±8.2/	对照组+银屑胶(1.8 g,po,TID)		8周	①②③	可比		
		35.1±7.9	VS 阿维 A 胶囊 20 mg,po,QD)						
张江安 2012 <sup>[10]</sup>	40/40	36.7±9.3/	对照组+银屑胶(1.8 g,po,TID)		8周	①④	可比		
		35.8±10.3	VS 阿维 A 胶囊 20 mg,po,QD)						
赵小霞 2017 <sup>[11]</sup>	40/40	36.2±2.1/	对照组+银屑胶(1.8 g,po,TID)		8周	①④	可比		
		36.4±2.14	VS 阿维 A 胶囊 20 mg,po,QD)						

注:po:口服;TID:1天3次;QD:1天1次。①临床有效率;②PASI评分;③血清炎症因子指标 IL-4、IL-10;④药物不良反应

### 2.3 纳入文献的质量评估

见图 2~3。有 6 项研究<sup>[5-10]</sup>报告采用了随机数字表法,1 项研究<sup>[11]</sup>仅仅提及随机,没有任何一项研究提及分配隐藏及盲法,以及盲法结果的评估、选择性报告结果或其他偏倚来源的信息。

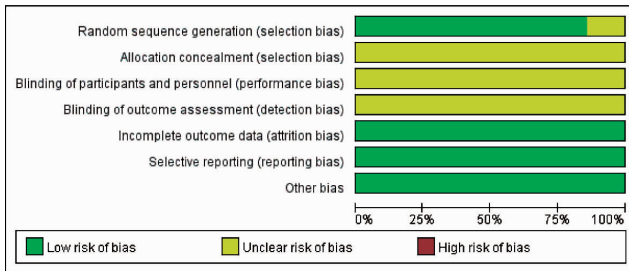


图 2 纳入研究的风险偏倚比例图

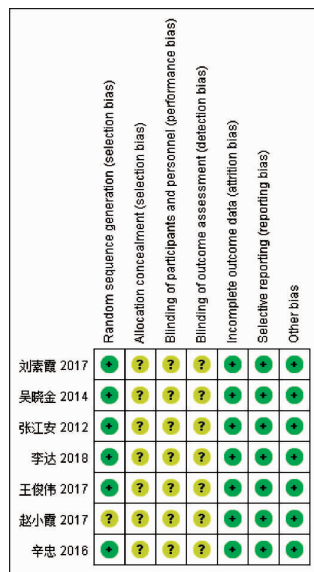


图 3 纳入研究的方法学质量评价总图

### 2.4 Meta 分析结果

2.4.1 有效性分析 (1) 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的治愈率分析:一共 7 项研究报告了银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的治愈

率,共涉及 660 例患者(银屑胶囊联合阿维 A 胶囊=328 例;阿维 A 胶囊=332 例)。异质性较小( $I^2=0.0\%$ ,  $P=0.98>0.1$ ),选择固定效应模型进行 Meta 分析,结果提示组间差异有统计学意义:OR=2.21(95% CI: 1.54~3.18), $P<0.001$ ,提示银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的治愈率可能优于单用阿维 A 胶囊(图 4)。漏斗图分析显示,纳入的 7 篇研究左右欠对称,但 Egger 线性回归结果显示, $P=0.346>0.05$ ,说明本研究的发表偏移影响较小,Meta 分析的结果相对稳定(图 5)。(2) 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的治愈率分析:7 项研究报告了银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的治愈率,共涉及 660 例患者,(银屑胶囊联合阿维 A 胶囊=328 例;阿维 A 胶囊=332 例)。异质性较小( $I^2=0.0\%$ ,  $P=0.99>0.1$ ),应用固定效应模型进行 Meta 分析,结果提示组间差异有统计学意义,OR=2.66 (95% CI: 1.86~3.78), $P<0.001$ ,提示银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治寻常性银屑病的治愈率可能优于单用阿维 A 胶囊(图 6)。漏斗图分析显示,纳入的 7 篇研究左右相对对称,且,Egger 线性回归结果显示, $P=0.127>0.05$ ,说明本研究的发表偏移影响较小,Meta 分析结果相对稳定(图 7)。

2.4.2 PASI 评分分析 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的 PASI 评分分析:一共 5 篇银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的临床试验,500 例患者纳入研究(银屑胶囊联合阿维 A 胶囊=248 例;阿维 A 胶囊=252 例)。异质性结果显示差异有统计学意义( $I^2=63.0\%$ ,  $P=0.03<0.05$ ),应用随机模型进行 Meta 解析,结果证实组间差异有统计学意义,SMD=

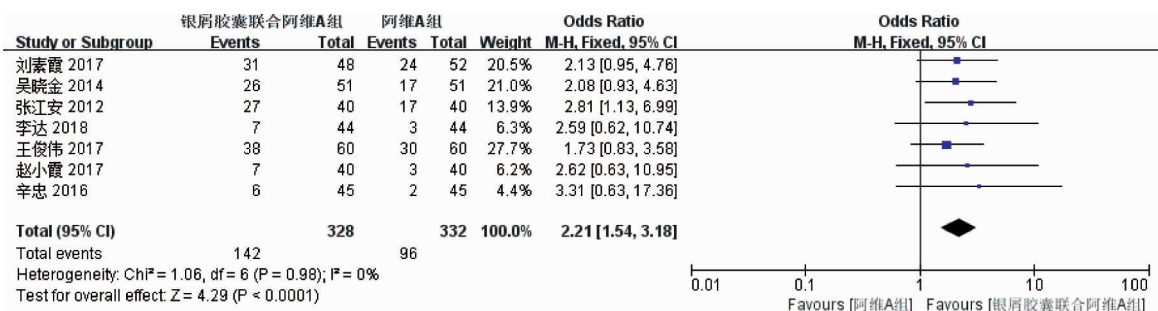


图 4 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的治愈率的 Meta 分析



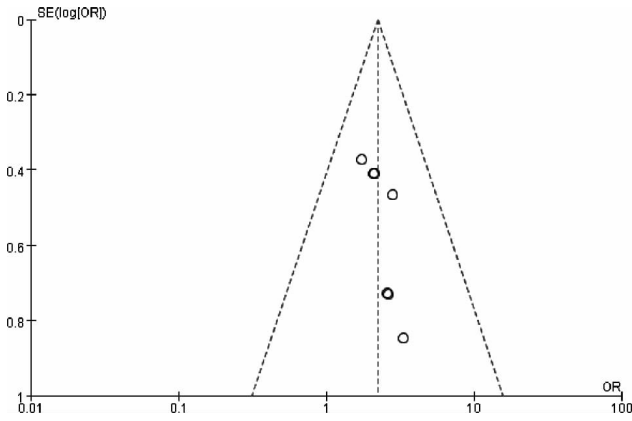


图 5 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的治愈率的漏斗图

-0.93, 95%CI: -1.23, -0.62,  $P < 0.001$ , 提示银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治寻常性银屑病的 PASI 评分优于单用阿维 A 胶囊(图 8)。

2.4.3 血清炎症因子指标分析 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的血清炎症因子指标分析: 一共 2 篇银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的临床试验报告了治疗后血清炎症因子指标 IL-4 水平, 210 例患者纳入研究(银屑胶囊联合阿维 A 胶囊=105 例; 阿维 A 胶囊=105 例)。异质性结果显示差异有统计学意义( $I^2=88.0\%$ ,  $P=0.005 < 0.05$ ), 应用随机模型进行 Meta 解析, 结果证实组间差异有统计学意义,  $SMD=-0.93$ ,  $95\%CI: 1.23, -0.62$ ,  $P < 0.001$ , 提示银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的 IL-4 水平优于单用阿维 A 胶囊治疗(图 9)。一共 2 篇银屑胶囊联合阿维 A 胶囊对比单用阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的临床试验报告了治疗后血清炎症因子指标 IL-10 水平, 210 例患者纳入研究(银屑胶囊联合阿维 A 胶囊=105 例; 阿维 A 胶囊=105 例)。异质性结果显示差异有统计学意义( $I^2=70.0\%$ ,

$P=0.02 < 0.05$ ), 应用随机模型进行 Meta 解析, 结果证实组间差异有统计学意义,  $SMD=0.56$ ,  $95\%CI: 0.28, 0.84$ ,  $P < 0.001$ , 提示银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的 IL-10 水平优于单用阿维 A 胶囊治疗(图 9)。

2.4.4 不良反应 除了 1 项研究<sup>[9]</sup>未提及不良反应外, 其余研究均提及不良反应发生的情况, 其中 3 项研究<sup>[5, 8, 10]</sup>未具体统计每项不良反应的例数, 仅仅提及试验组和对照组总的不良反应的总例数或仅仅做了描述性分析, 主要表现为口干、唇干、眼干、皮肤瘙痒、鼻出血等, 但试验组和对照组差异均无统计学意义( $P > 0.5$ ), 个别研究<sup>[5, 10]</sup>提到头痛、恶心、大便次数增多等, 试验组和对照组差异均无统计学意义( $P > 0.5$ ), 经对症处理后好转。其余 3 项研究<sup>[6-7, 11]</sup>均有报告各项不良反应发生的具体例数, 进行合并分析, 各研究间异质性较大, 采用随机效应模型, 结果提示: 治疗过程中出现相对较多的不良反应主要为眼干、鼻出血、毛囊炎、皮肤干燥、转氨酶升高、高脂血症, 除了鼻出血试验组和对照组差别无统计学意义外( $P=0.14$ ), 其余不良反应发生率试验组均低于对照组, 且差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 详见图 10。

### 3 讨论

银屑病始终是皮肤科常见病, 也是疑难病, 目前仍难以治愈, 一方面其在为患者带来严重的精神、心里压力和经济负担的同时, 也将对临床治疗提出更高的要求和挑战。近十年来, 研究人员对银屑病发病机制的认识不断加深, 以肿瘤坏死因子(TNF)抑制剂(阿达木单抗、依那西普等)为代表的生物制剂在银屑病的治疗上取得了显著的成效, 治疗银屑病的方法得到了彻底的变革<sup>[20]</sup>, 然而, 新的突破也存在新

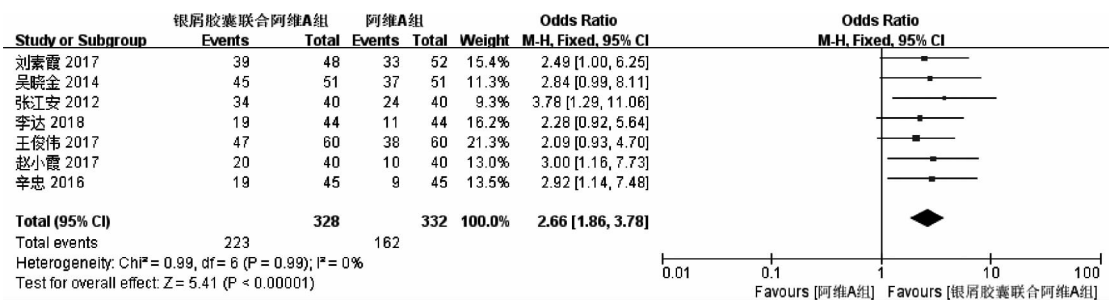


图 6 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的有效率的 Meta 分析

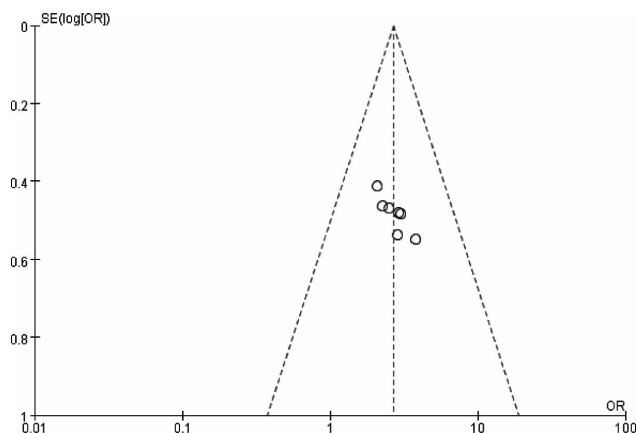


图 7 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的有效率的漏斗图

的问题,有部分难治性银屑病患者出现生物制剂抵抗或伴有银屑病关节炎<sup>[21]</sup>。在中医学里,银屑病被称为“白疔”,其基本病机不外乎先天禀赋不足、六淫侵袭肌表、七情内伤、饮食无节制、气血运行失调、脏腑功能失调以及人体脏腑阴阳失衡等<sup>[22]</sup>。银屑胶囊由两位传统中药材土茯苓、菝葜组成的,土茯苓主要有清热解毒、祛湿除痹的功效,而菝葜则有祛风利湿和解毒散瘀的作用,此外,现代医学还表明土茯苓具有免疫调节的作用,而菝葜则还具有抗菌消炎的功效,因此,从理论上,银屑胶囊可用于治疗银屑病。已有研究表明土茯苓汤<sup>[23-25]</sup>或土茯苓、菝葜<sup>[26]</sup>治疗银屑病

具有较好的临床疗效,且未见明显不良反应。

本研究所有纳入研究的患者所使用的阿维 A 胶囊均由重庆华邦制药有限公司生产,批号相同,服法均统一为 20 mg/d 口服,而银屑胶囊来自新疆维阿堂制药有限公司,批号也相同,服法均为 1.8 g/次,口服,3 次/d,此外,所有患者均连续用药 8 周,一致性较好,Meta 分析结果提示,相比单纯的阿维 A 胶囊治疗,银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗银屑病可提高患者的临床治愈率、临床有效率,还能提高患者血清炎症因子指标 IL-4、IL-10,降低 PASI 评分。在安全性方面,主要的药物不良反应包括眼干、鼻出血、毛囊炎、皮肤干燥、转氨酶升高、高脂血症,除了鼻出血试验组和对照组差异无统计学意义外( $P=0.14$ ),其余不良反应发生率试验组均低于对照组,且差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),提示银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病一方面可以提高患者的临床疗效,另一方面还可以减少阿维 A 胶囊的不良反应。

但本研究也存在着一定的局限性:首先,本研究仅仅纳入 7 项 RCT,大部分研究均是单中心小样本,会有一些不足之处,因此仍需要更多多中心、大样本的调查来验证本研究的结果。此外,本研究所纳

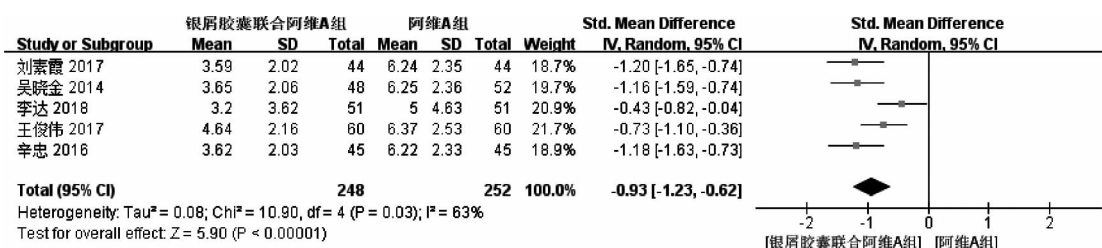


图 8 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病改善 PASI 评分的 Meta 分析

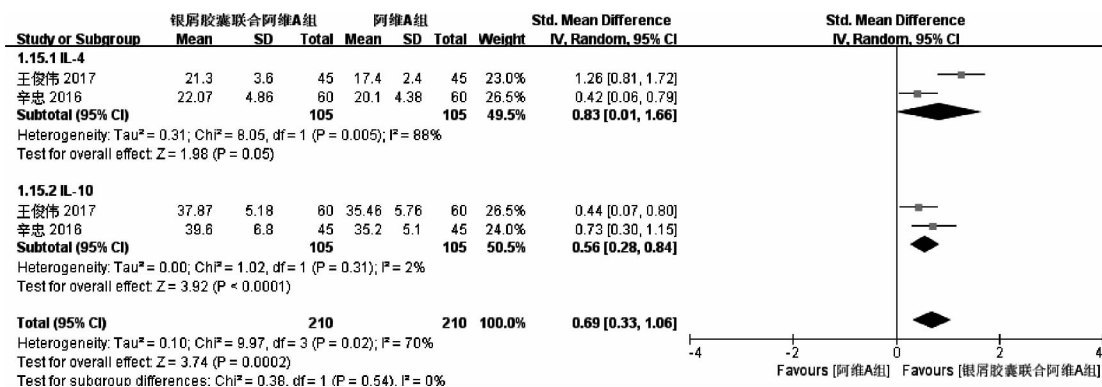


图 9 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的炎症因子指标 IL-4、IL-10 的 Meta 分析

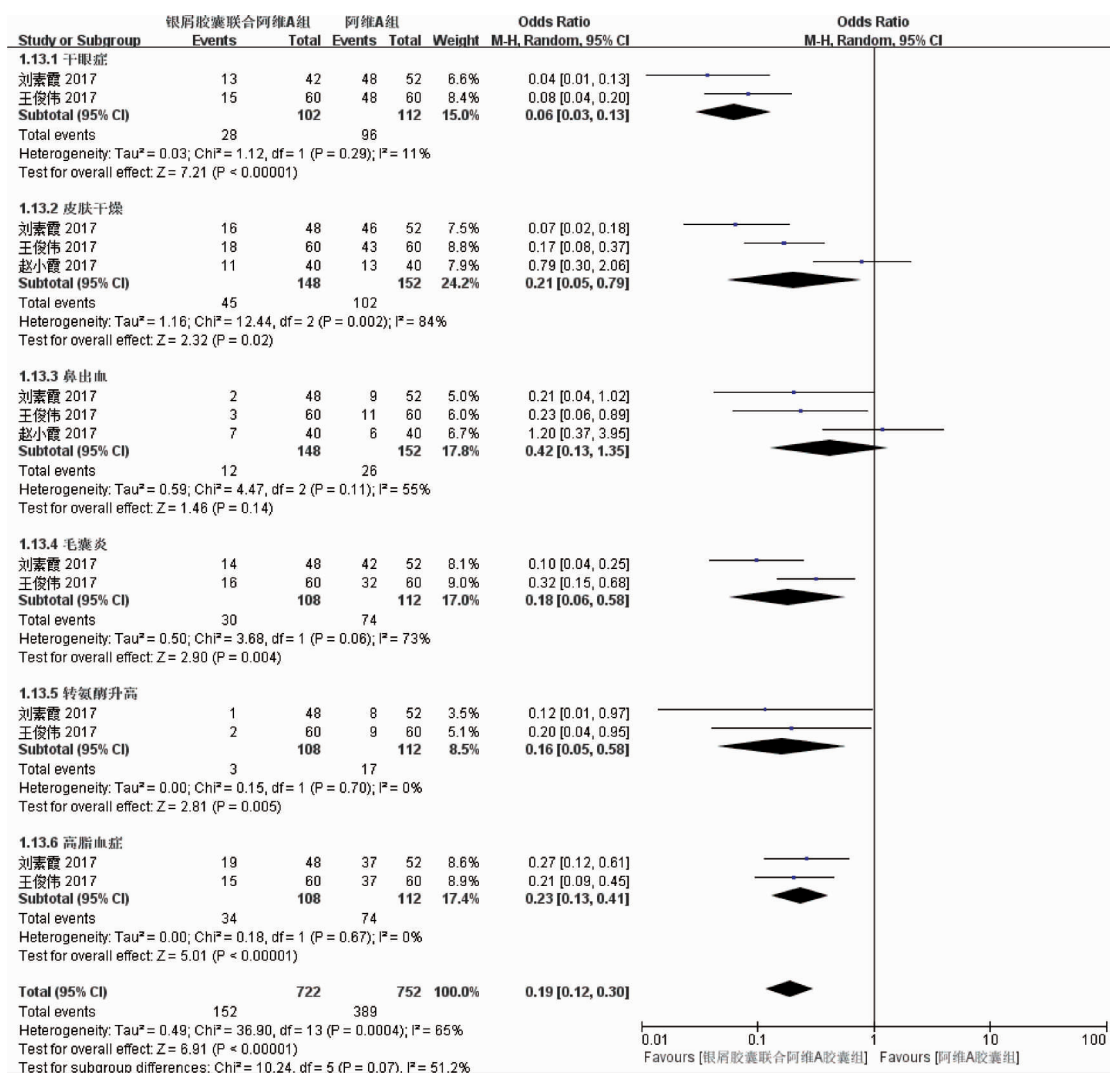


图 10 银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的不良反应发生率的 Meta 分析

人的研究没有任何关于分配隐藏或盲法的细节描述,同时,所有纳入的研究均未详细说明两组患者之间的具体的基线资料,仅笼统的表示两组间基线可比,因此,所纳入随机对照试验的总体质量均不高,这可能会影响结果的说服力。再次,可能存在发表偏倚,因为本系统评价中所包含的研究只发表在数据库中,而并没有纳入相关的灰色文献。最后,由于纳入的 RCT 均在中国,目前尚不清楚本研究结论是否也同样适用于其他人种。总体来说,本研究结论尚需高质量、大规模、多中心的 RCT 来进一步证实。综上所述,在特定的给药剂量下,银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的临床疗效优于单用阿维 A 胶囊,且对比单用阿维 A 胶囊具有更好的临床疗效,但因为本研究纳入的研究质量不高,样本量较小,同时具有一定的地域局限性。建议在今后的研究中开展更多中心、大样本的随机对照双盲试验来印证我们

的结论,同时进一步更加科学的指导临床运用。

## 参考文献

- [1] 张学军,陆洪光,高兴华,等.皮肤性病学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2013:139-143.
- [2] 赵娜,吴卫志,杨平.银屑病流行病学研究进展[J].山东医药,2013,53(39):95-97.
- [3] 安富荣,崔岗,王勤.阿达木单抗治疗自身免疫性疾病的临床研究进展[J].中国新药与临床杂志,2010,29(6):410-415.
- [4] 陈曦,曾亚军,李玲玲,等.银屑病中医辨证认识的发展演变[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2017,16(6):560-564.
- [5] 李达,赵菊花,苏青,等.银屑胶囊联合阿维 A 治疗寻常型银屑病临床效果及对外周血 T 淋巴细胞免疫功能影响[J].临床误诊误治,2018,31(5):98-101.
- [6] 刘素霞,张淑宁.阿维 A 胶囊联合银屑胶囊治疗血虚风燥型银屑病 48 例临床观察[J].中国皮肤性病学杂志,2017,31(4):474-476.
- [7] 王俊伟,张斌,高丽.银屑胶囊联合阿维 A 治疗寻常型银屑病患者患者的疗效及对血清 IL-4、IL-10 和 INF- $\gamma$  的影响[J].中国皮肤

- 性病学期杂志,2017,16(2):116-118.
- [8] 吴晓金,于小兵,沈惠良.阿维 A 胶囊联合银屑胶囊治疗寻常性银屑病疗效观察[J].中华皮肤科杂志,2014,47(3):210-211.
- [9] 辛忠,袁少飞,关敬之.银屑胶囊联合阿维 A 治疗寻常性银屑病临床观察及其对外周血细胞因子的影响[J].中国皮肤性病学期杂志,2016,30(9):988-990.
- [10] 张江安,于建斌.银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的临床观察[J].中国皮肤性病学期杂志,2012,26(3):279-280.
- [11] 赵小霞.银屑胶囊联合阿维 A 胶囊治疗寻常性银屑病的临床观察[J].基层医学论坛,2017,21(17):2201-2202.
- [12] MOHER D, LIBERATIA T, TETZLAFF J, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement[J]. *PLoS Med*, 2009,6(7):873-880.
- [13] FREDRIKSSON T, PETTERSSON U. Severe psoriasis oral therapy with a new retinoid[J]. *Dermatologica*, 1978,157(4):238-240.
- [14] HIGGINS J P, ALTMAN D G, GOTZSCHE P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2011.doi:10.1136/bmj.d5928.
- [15] HIGGINS J P T, GREEN S, et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*[J]. Wiley-Blackwell, 2008,5(14):102-108.
- [16] 郑明华. Meta 分析软件应用与实例解析[M].北京:人民卫生出版社,2013:4-5.
- [17] HIGGINS J P, THOMPSON S G. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis[J]. *Stat Med*, 2002,21(11):1539-1558.
- [18] STERNE J A, EGGER M. Funnel plots for detecting bias in meta-analysis: guidelines on choice of axis[J]. *J Clin Epidemiol*, 2001,54(10):1046-1055.
- [19] SONG F, GILBODY S. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. Increase in studies of publication bias coincided with increasing use of meta-analysis[J]. *BMJ*, 1998,316(7129):471.
- [20] RITCHLIN C, RAHMAN P, KAVANAUGH A, et al. Efficacy and safety of the anti-IL-12/23 p40 monoclonal antibody, ustekinumab, in patients with active psoriatic arthritis despite conventional non-biological and biological anti-tumour necrosis factor therapy: 6-month and 1-year results of the phase 3, multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised PSUMMIT 2 trial[J]. *Ann Rheum Dis*, 2014,73(6):990-999.
- [21] GRIFFITHS C E, STROBER B E, van de KERKHOFF P, et al. Comparison of ustekinumab and etanercept for moderate-to-severe psoriasis[J]. *N Engl J Med*, 2010,362(2):118-128.
- [22] 邱桂荣,王丹,张灵金.土茯苓汤配合雷公藤多苷治疗银屑病疗效观察[J].辽宁中医杂志,2006,36(3):394-395.
- [23] 张勇,刘爱英,耿红梅.自拟土茯苓汤治疗血热型寻常型银屑病[J].现代医药卫生,2006,22(8):1185-1186.
- [24] 陈国权,刘道清,王旭良.复方土茯苓汤联合阿维 A 治疗寻常性银屑病临床观察[J].新疆中医药,2006,24(1):25.
- [25] 孙佑勤,蒺藜,土茯苓治疗银屑病 108 例疗效观察[J].滨州医学院学报,1982,5(1):46-50.
- [26] 张大伟,路永红,刘艳,等.阿维 A 不同给药时间对寻常性银屑病疗效的影响[J].中国皮肤性病学期杂志,2013,27(15):465-467.

(本文编辑 马薇)