

经方辨证对比抗组胺药治疗湿疹有效性和安全性的Meta分析[△]

雷 鸣^{1*}, 姚 斌², 刘 瑞³, 王雯晶¹, 胡艳君^{1#} (1. 银川市中医医院皮肤科, 银川 750001; 2. 宁夏回族自治区中宁县中医医院内科, 宁夏中卫 755100; 3. 宁夏回族自治区人民医院, 银川 750002)

中图分类号 R275 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)04-0490-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.04.19

摘 要 目的: 系统评价经方辨证对比抗组胺药治疗湿疹的有效性和安全性。方法: 计算机检索中国生物医学文献光盘数据库、中国期刊全文数据库, 收集经方辨证(试验组)对比抗组胺药(对照组)治疗湿疹的随机对照试验(RCT)。筛选文献, 提取资料后采用改良Jadad量表对纳入文献质量进行评价, 采用Rev Man 5.3软件进行Meta分析。结果: 共纳入19项RCT, 共计1 829例患者。Meta分析结果显示, 试验组湿热蕴肤型[OR=5.67, 95%CI(3.44, 9.33), $P<0.000\ 01$]、脾虚湿蕴型[OR=4.23, 95%CI(1.89, 9.46), $P=0.000\ 4$]、血虚风燥型[OR=3.57, 95%CI(2.36, 5.41), $P<0.000\ 01$]患者总有效率均显著高于对照组。试验组湿热蕴肤型[OR=0.72, 95%CI(0.21, 2.41), $P=0.59$]、脾虚湿蕴型[OR=0.31, 95%CI(0.01, 13.57), $P=0.54$]、血虚风燥型[OR=1.08, 95%CI(0.18, 6.59), $P=0.93$]患者不良反应发生率与对照组比较, 差异均无统计学意义。治疗后, 试验组湿热蕴肤型患者肿瘤坏死因子 α [SMD=-1.67, 95%CI(-2.04, -1.31), $P<0.000\ 01$]、白细胞介素6[SMD=-1.53, 95%CI(-1.88, -1.17), $P<0.000\ 01$]、白细胞介素8[SMD=-1.75, 95%CI(-2.28, -1.21), $P<0.000\ 01$]水平均显著低于对照组; CD4⁺水平[SMD=1.51, 95%CI(-0.37, 3.38), $P=0.12$]与对照组比较, 差异无统计学意义。结论: 经方辨证治疗湿疹的效果显著优于抗组胺药治疗, 且安全性相当; 龙胆泻肝汤加减可显著降低湿热蕴肤型患者的炎症因子水平。

关键词 经方辨证; 湿热蕴肤型; 脾虚湿蕴型; 血虚风燥型; 抗组胺药; 湿疹; 有效性; 安全性; Meta分析

Meta-analysis of Effectiveness and Safety of Classical Prescription versus Antihistamines in the Treatment of Eczema

LEI Ming¹, YAO Bin², LIU Rui³, WANG Wenjing¹, HU Yanjun¹ (1. Dept. of Dermatology, Yinchuan Hospital of TCM, Yinchuan 750001, China; 2. Dept. of Internal Medicine, Ningxia Hui Autonomous Region Zhongning Hospital of TCM, Ningxia Zhongwei 755100, China; 3. Ningxia Hui Autonomous Region People's Hospital, Yinchuan 750002, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To systematically evaluate the effectiveness and safety of classical prescription versus antihistamines in the treatment of eczema. METHODS: Retrieved from CBM and CNKI, randomized controlled trials (RCTs) about classical prescription (trial group) versus antihistamines (control group) in the treatment of eczema were collected. The qualities of included literatures were evaluated by modified Jadad scale after literature screening and data extraction, and Meta-analysis was performed by using Rev Man 5.3 software. RESULTS: Totally 19 RCTs involving 1 829 patients were included. Meta-analysis showed that total response rate of patients with Shire Yunfu type [OR=5.67, 95%CI(3.44, 9.33), $P<0.000\ 01$], Pixu Shiyun type [OR=4.23, 95%CI(1.89, 9.46), $P=0.000\ 4$], Xuexu Fengzao type [OR=3.57, 95%CI(2.36, 5.41), $P<0.000\ 01$] in trial group were significantly higher than that of control group. There were no statistical differences in the incidence of ADR between patients with Shire Yunfu type [OR=0.72, 95%CI(0.21, 2.41), $P=0.59$], Pixu Shiyun type [OR=0.31, 95%CI(0.01, 13.57), $P=0.54$], Xuexu Fengzao type [OR=1.08, 95%CI(0.18, 6.59), $P=0.93$] in trial group and control group. After treatment, the levels of TNF- α [SMD=-1.67, 95%CI(-2.04, -1.31), $P<0.000\ 01$], IL-6 [SMD=-1.53, 95%CI(-1.88, -1.17), $P<0.000\ 01$] and IL-8 [SMD=-1.75, 95%CI(-2.28, -1.21), $P<0.000\ 01$] in patients with Shire Yunfu type in trial group were significantly lower than control group. There was no statistical significance in CD4⁺ levels [SMD=1.51, 95%CI(-0.37, 3.38), $P=0.12$] between Shire Yunfu type patients in trial group and control group. CONCLUSIONS: Therapeutic efficacy of classical prescription in treatment of eczema is better than antihistamines, with similar safety. Modified Longdan xiegan decoction can significantly reduce the levels of inflammatory cytokines in patients with Shire Yunfu type.

KEYWORDS Classical prescription; Shire Yunfu type; Pixu Shiyun type; Xuexu Fengzao type; Antihistamines; Eczema; Effectiveness; Safety; Meta-analysis

[△] 基金项目: 宁夏青年科技人才托举工程; 宁夏回族自治区重点研发计划(科技惠民)项目(No.2016KJHM109)

* 副主任医师, 博士。研究方向: 皮肤病学、性病。电话: 0951-5034753。E-mail: leiming1137@163.com

通信作者: 主任医师。研究方向: 皮肤病学、性病。电话: 0951-5034753。E-mail: hyj13995403938@163.com

湿疹是一种发生于皮肤表皮以及真皮浅层的炎症性皮肤病, 按照病情发展可分为急性期、亚急性期和慢性期, 其中急性期主要以丘疹、丘疱疹为主, 具渗出倾向; 若发展至慢性阶段, 则以苔藓样病变为主要特点, 且

易反复发作^[1]。现代医学认为,湿疹的病因可分为内因和外因:内因以慢性感染病变、内分泌和代谢性病变、血液循环障碍病变、精神紧张、失眠等为主;外因包括食物、吸入物、干燥等环境因素以及各种化学物质的刺激^[2]。目前,对于湿疹的治疗主要为抗组胺药和糖皮质激素^[2],二者均具有缓解和控制疾病的作用。其中,抗组胺药通过消除组胺引起的炎症反应而发挥作用,部分药物还具有抗胆碱和镇静止痒的作用,但存在嗜睡、困倦及尿潴留等副作用;糖皮质激素具有降低毛细血管通透性、控制炎症和减少渗出的作用,但长期使用易出现毛囊炎、毛细血管扩张等副作用,有依赖性,且易复发,故较少使用^[3]。

湿疹属中医“湿疮”“浸淫疮”范畴,中医认为先天以禀赋不足为主,后天多与饮食、情绪、环境等因素有关,可根据患者的体质和发病原因进行辨证分型,并根据辨证分型结果选用经方进行对症治疗^[1]。现代医家认为,运用经方从风、湿、热三者的病理变化进行辨证治疗,具有疗效持久、副作用较少等优点,可达到标本兼治、分型分治的效果,能体现中医整体辨证治疗的思维^[1],但存在起效慢的缺点^[4-5]。基于化学药治疗方案单一,且目前尚未有经方辨证对比化学药治疗湿疹的系统评价,本研究对经方辨证对比抗组胺药治疗湿疹的有效性和安全性进行了Meta分析,以期临床合理用药提供循证参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究类型

国内公开发表的随机对照试验(RCT)。语种限定为中文。

1.1.2 研究对象

患者均符合《中医病证诊断疗效标准》^[6]、《中医外科学》^[1]中的相关诊断标准及证型标准,性别、年龄不限。

1.1.3 干预措施

试验组患者根据中医证型给予龙胆泻肝汤加减或除湿胃苓汤加减或消风散加减;对照组患者给予抗组胺药治疗,包括氯苯那敏(扑尔敏)、氯雷他定、西替利嗪、左西替利嗪、依巴斯汀和地氯雷他定。

1.1.4 观察指标

①总有效率;②不良反应发生率;③治疗后肿瘤坏死因子 α (TNF- α)水平;④治疗后白细胞介素6(IL-6)水平;⑤治疗后IL-8水平;⑥治疗后CD4⁺水平。疗效判定标准——临床痊愈:临床症状、体征积分减少率 $\geq 95\%$;显效:临床症状、体征积分减少率为 $60\% \sim < 95\%$;有效:临床症状、体征积分减少率为 $30\% \sim < 60\%$;无效:临床症状、体征积分减少率 $< 30\%$ ^[7]。总有效率=(临床痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.1.5 排除标准

①采用其他疗效评价指标的文献;②未公开发表的文献;③未设对照组或对照组用药不明确的文献;④试

验设计不科学的文献;⑤个案、综述。

1.2 文献检索策略

计算机检索中国生物医学文献光盘数据库、中国期刊全文数据库。检索词为“湿疹”“龙胆泻肝汤”“除湿胃苓汤”“消风散”“临床观察”“随机”。检索时限均为2005年1月—2019年4月。

1.3 文献筛选、资料提取与质量评价

由2位评价者独立按纳入与排除标准筛选文献,如有分歧则与第3位评价者讨论裁定。提取资料包括第一作者及发表年份以及患者例数、性别、年龄、病程、中医证型、干预措施、结局指标等。采用改良Jadad量表对纳入文献质量进行评价,具体包括随机序列产生、随机化隐藏、盲法、撤出与退出情况;每项根据不恰当(0分)、不清楚(1分)、恰当(2分)分别进行评价,1~3分为低质量文献,4~7分为高质量文献^[8]。

1.4 统计学方法

采用Rev Man 5.3软件进行Meta分析。计数资料采用相对危险度(OR)及其95%置信区间(CI)表示;计量资料采用标准化均数差(SMD)及其95% CI表示。异质性采用 χ^2 检验,若各研究间无统计学异质性($P > 0.05$, $I^2 < 50\%$),采用固定效应模型进行分析;反之则采用随机效应模型进行分析。对Meta分析结果的稳定性和可靠性进行敏感性分析;采用倒漏斗图评价发表偏倚。 $P < 0.05$ 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

初检得到相关文献37篇,剔除重复发表的文献后,阅读文题和摘要,进一步阅读全文,最终纳入文献19篇^[9-27],共计1 829例患者,其中试验组970例,对照组859例。文献筛选流程见图1,纳入研究基本信息见表1。

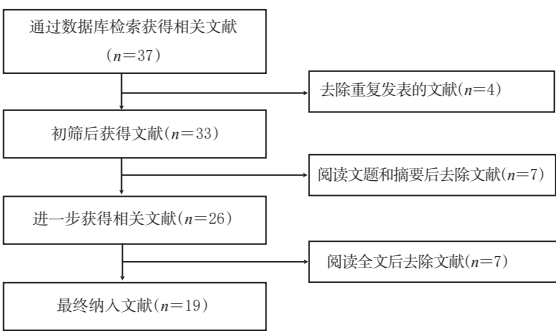


图1 文献筛选流程图

Fig 1 Flow chart of literature screening

2.2 Meta分析结果

2.2.1 总有效率

(1)湿热蕴肤型:有8项研究^[9-15,17]报道了湿热蕴肤型患者的总有效率。各研究间无统计学异质性($P = 0.94$, $I^2 = 0$),采用固定效应模型进行Meta分析,详见图2。Meta分析结果显示,试验组患者总有效率显著高于对照组[OR=5.67,95%CI(3.44,9.33), $P < 0.000 01$]。

(2)脾虚湿蕴型:有3项研究^[18-20]报道了脾虚湿蕴型

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		男性/女性, 例	年龄, 岁	病程	证型	干预措施		结局指标	Jadad 评分
	试验组	对照组					试验组	对照组		
朱相贡 2016 ^[9]	40	40	48/32	43.5±4.7	(5.3±2.1)月	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤加減 200 mL,bid,口服	西替利嗪 10 mg,qd,口服	①②③④⑤⑥	6
吴大华 2019 ^[90]	39	39	43/35	47.91±14.08	(5.84±3.05)月	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤加減 200 mL,bid,口服	盐酸西替利嗪片 10 mg,bid,口服	①②③④⑤	5
陈学林 2011 ^[11]	58	30	48/40	40.8±3.1	(2.5±0.5)天	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤加減 200 mL,bid,口服	氯雷他定 10 mg,qd,口服	①	4
高祁芳 2016 ^[21]	25	25	34/16	40.63±7.65	(8.64±0.81)天	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤加減 200 mL,bid,口服	氯雷他定 10 mg,qd,口服	①	4
袁定贵 2014 ^[13]	40	35	38/37	35.3±11.9	(5~17)天	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤加減 200 mL,bid,口服	氯苯那敏片 4 mg,tid,口服	①②	4
段祖述 2011 ^[94]	30	30	27/33	35.13±12.91	(5.15±3.76)天	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤 200 mL,bid,口服	西替利嗪片 10 mg,qd,口服	①	4
罗继红 2013 ^[15]	40	40	37/43	64.2±5.4	(2.6±1.1)年	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤 200 mL,bid,口服	西替利嗪 10 mg,qd,口服	①	5
王东风 2018 ^[96]	71	69	93/47	40.69±3.27	(1.36±0.53)年	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤 200 mL,bid,口服	西替利嗪片 10 mg,qd,口服	⑥	4
冯勇 2017 ^[7]	43	43	55/31	42.88±14.56	未提及	湿热蕴肤型	龙胆泻肝汤 200 mL,bid,口服	氯苯那敏片 4 mg,tid,口服	①②	4
邢建军 2011 ^[98]	30	24	19/35	51.47±13.73	(14.36±10.51)月	脾虚湿蕴型	除湿胃苓汤加減 200 mL,bid,口服	氯苯那敏片 4 mg,tid,口服	①②	4
苏婕 2016 ^[9]	79	40	49/70	36±11	(25±7)月	脾虚湿蕴型	除湿胃苓汤 200 mL,bid,口服	依巴斯汀片 10 mg,qd,口服	①②	4
周耀湘 2012 ^[20]	60	40	59/41	35.6	0.5~4年	脾虚湿蕴型	除湿胃苓汤 200 mL,bid,口服	西替利嗪 10 mg,qd,口服	①	5
饶飞 2009 ^[21]	31	22	27/26	39.45±15.20	(13.53±6.74)天	血虚风燥型	加味消风散 200 mL,bid,口服	盐酸西替利嗪片 10 mg,qd,口服	①②	4
匡琳 2006 ^[21]	60	60	未提及	31.4±12.5	(25.9±15.2)天	血虚风燥型	凉血消风方 200 mL,bid,口服	地氯雷他定分散片 5 mg,qd,口服	①②	4
朱霞 2005 ^[21]	60	58	56/62	40.59±11.97	(2.58±0.69)年	血虚风燥型	凉血消风散 200 mL,bid,口服	地氯雷他定片 5 mg+氯苯那敏片 8 mg,qd,口服	①②	5
朱明芳 2011 ^[94]	120	120	116/124	20.5±10.6	(1.5±0.3)年	血虚风燥型	凉血消风散 200 mL,bid,口服	盐酸左西替利嗪片 5 mg+氯苯那敏片 8 mg,qd,口服	①②	5
张燕 2017 ^[25]	50	50	57/43	38.5±6.6	未提及	血虚风燥型	消风散加減 200 mL,bid,口服	氯雷他定片 10 mg,qd,口服	①	5
陈媛媛 2014 ^[26]	45	45	42/48	19~59	3月~10年	血虚风燥型	消风散加減 200 mL,bid,口服	氯雷他定片 10 mg,qd,口服	①	5
程非洲 2017 ^[27]	49	49	47/51	33.1±1.1	2月~10年	血虚风燥型	消风散 200 mL,bid,口服	氯雷他定片 10 mg,qd,口服	①	4

患者的总有效率。各研究间无统计学异质性($P=0.59$, $I^2=0$),采用固定效应模型进行 Meta 分析,详见图 3。Meta 分析结果显示,试验组患者总有效率显著高于对照组[OR=4.23,95%CI(1.89,9.46), $P=0.000\ 4$]。

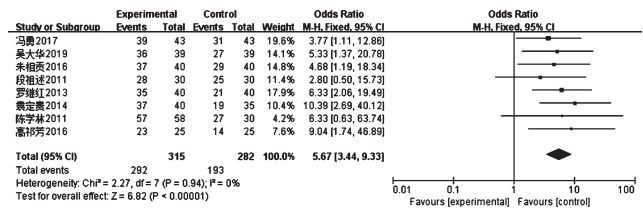


图2 两组湿热蕴肤型患者总有效率的 Meta 分析森林图

Fig 2 Forest plot of Meta-analysis of total response rate of patients with Shire Yunfu type in 2 groups

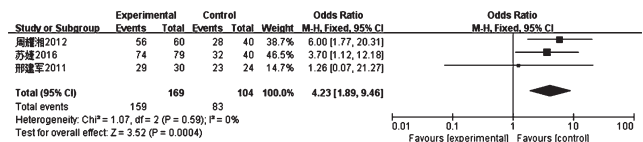


图3 两组脾虚湿蕴型患者总有效率的 Meta 分析森林图

Fig 3 Forest plot of Meta-analysis of total response rate of patients with Pixu Shiyun type in 2 groups

(3)血虚风燥型:有 7 项研究^[21-27]报道了血虚风燥型患者的总有效率。各研究间无统计学异质性($P=0.87$, $I^2=0$),采用固定效应模型进行 Meta 分析,详见图 4。Meta 分析结果显示,试验组患者总有效率显著高于对照组[OR=3.57,95%CI(2.36,5.41), $P<0.000\ 01$]。

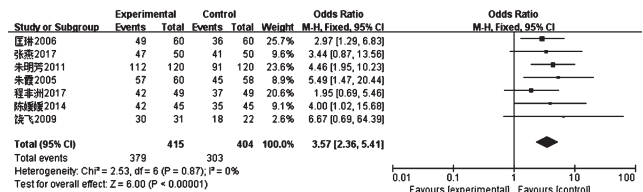


图4 两组血虚风燥型患者总有效率的 Meta 分析森林图

Fig 4 Forest plot of Meta-analysis of total response rate of patients with Xuexu Fengzao type in 2 groups

2.2.2 不良反应发生率

(1)湿热蕴肤型:有 4 项研究^[9-10,13,17]报道了湿热蕴肤型患者的不良反应发生率。各研究间有统计学异质性($P=0.03$, $I^2=68\%$),采用随机效应模型进行 Meta 分析,详见图 5。Meta 分析结果显示,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义[OR=0.72,95%CI(0.21,2.41), $P=0.59$]。

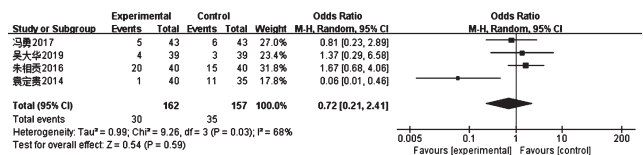


图5 两组湿热蕴肤型患者不良反应发生率的 Meta 分析森林图

Fig 5 Forest plot of Meta-analysis of the incidence of ADR in patients with Shire Yunfu type in 2 groups

(2)脾虚湿蕴型:有 2 项研究^[18-19]报道了脾虚湿蕴型患者的不良反应发生率。各研究间有统计学异质性

($P=0.03, I^2=80\%$), 采用随机效应模型进行 Meta 分析, 详见图 6。Meta 分析结果显示, 两组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 [$OR=0.31, 95\% CI (0.01, 13.57), P=0.54$]。

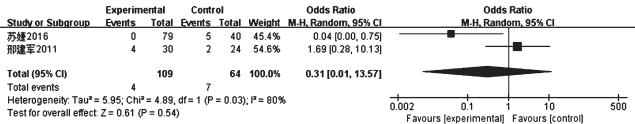


图 6 两组脾虚湿蕴型患者不良反应发生率的 Meta 分析森林图

Fig 6 Forest plot of Meta-analysis of the incidence of ADR in patients with Pixu Shiyun type in 2 groups

(3) 血虚风燥型: 有 4 项研究^[21-24]报道了血虚风燥型患者的不良反应发生率。各研究间有统计学异质性 ($P=0.10, I^2=53\%$), 采用随机效应模型进行 Meta 分析, 详见图 7。Meta 分析结果显示, 两组患者不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 [$OR=1.08, 95\% CI (0.18, 6.59), P=0.93$]。

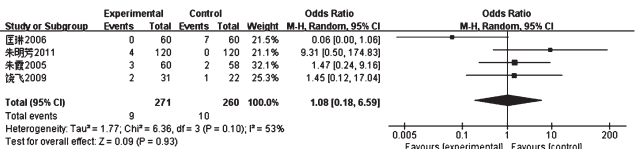


图 7 两组血虚风燥型患者不良反应发生率的 Meta 分析森林图

Fig 7 Forest plot of Meta-analysis of the incidence of ADR in patients with Xuexu Fengzao type in 2 groups

2.2.3 其他相关指标

两组湿热蕴肤型患者治疗后 $TNF-\alpha$ 、IL-6、IL-8 及 $CD4^+$ 水平的 Meta 分析结果见表 2。结果显示, 治疗后试验组患者 $TNF-\alpha$ 水平 [$SMD=-1.67, 95\% CI (-2.04, -1.31), P<0.000 01$]、IL-6 水平 [$SMD=-1.53, 95\% CI (-1.88, -1.17), P<0.000 01$]、IL-8 水平 [$SMD=-1.75, 95\% CI (-2.28, -1.21), P<0.000 01$] 均显著低于对照组; 两组患者 $CD4^+$ 水平比较, 差异无统计学意义 [$SMD=1.51, 95\% CI (-0.37, 3.38), P=0.12$]。脾虚湿蕴型、血虚风燥型患者上述指标均未见报道。

表 2 两组湿热蕴肤型患者其他相关指标的 Meta 分析结果

Tab 2 Meta-analysis of other related indexes of patients with Shire Yunfu type in 2 groups

指标	纳入研究数	异质性		效应模型	SMD(95%CI)	P
		P	I ²			
TNF-α	2 ^[9-10]	0.30	6%	固定效应模型	-1.67(-2.04, -1.31)	<0.000 01
IL-6	2 ^[9-10]	0.39	0	固定效应模型	-1.53(-1.88, -1.17)	<0.000 01
IL-8	2 ^[9-10]	2.09	52%	随机效应模型	-1.75(-2.28, -1.21)	<0.000 01
CD4 ⁺	2 ^[9,16]	3.04	97%	随机效应模型	1.51(-0.37, 3.38)	0.12

2.3 敏感性分析

以总有效率为指标进行敏感性分析, 按 3 种不同证

型分别在分别剔除样本量较小的高祁芳^[12]、邢建军^[18]和饶飞^[21]等的研究后, 其两组间合并效应值差异结果均未发生明显改变。湿热蕴肤型患者两组间比较 $OR=5.39, 95\% CI (3.19, 9.10), P<0.000 01$; 脾虚湿蕴型患者两组间比较 $OR=4.75, 95\% CI (2.04, 11.06), P=0.000 3$; 血虚风燥型患者两组间比较 $OR=3.49, 95\% CI (2.28, 5.33), P<0.000 01$ 。这提示本研究结果的稳定性与可靠性尚可。

2.4 发表偏倚

以总有效率为指标绘制倒漏斗图, 详见图 8~图 10。由图可知, 3 个倒漏斗图的图形分布均基本对称, 各研究散点亦在倒漏斗图范围内, 提示 3 种证型的研究结果存在发表偏倚的可能性较小。

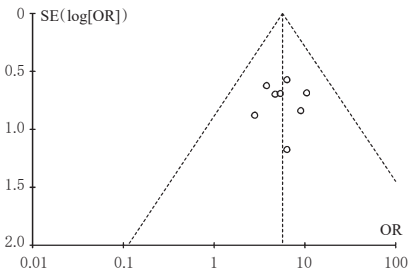


图 8 湿热蕴肤型患者总有效率的倒漏斗图

Fig 8 Funnel plot of total response rate of patients with Shire Yunfu type

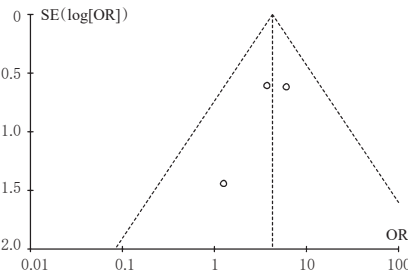


图 9 脾虚湿蕴型患者总有效率的倒漏斗图

Fig 9 Funnel plot of total response rate of patients with Pixu Shiyun type

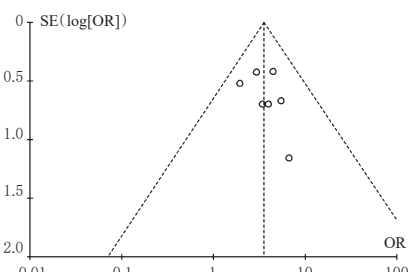


图 10 血虚风燥型患者总有效率的倒漏斗图

Fig 10 Fnnel plot of total response rate of patients with Xuexu Fengzao type

3 讨论

湿疹又称为“湿疮”, 在清代《医宗金鉴·外科心法要诀》中的“浸淫疮”项下便有其病因病机的相关记载^[28]。

风湿热之邪为急性期(属中医湿热蕴肤型)发病的主要病机,脾虚致湿邪恋体为亚急性期(属中医脾虚湿蕴型)发病的主要病机,而慢性期(属中医血虚风燥型)则为病久阴血耗损、血虚风燥导致肌肤失养而为病^[1]。

抗组胺药分为第一代H₁受体拮抗药(氯苯那敏等)和第二代H₁受体拮抗药(氯雷他定、西替利嗪、依巴斯汀等),此类药物具有镇静止痒的作用,可以有效阻断“瘙痒→搔抓刺激→皮损加重→瘙痒→再搔抓”的恶性循环^[29],但停药后易复发^[10]。

龙胆泻肝汤出于《医方集解》^[30],该方可使肝胆实火得以泻,下焦湿热得以清。方中龙胆草为君药,苦寒之性可泻实火、清湿热;桅子、黄芩为臣药,可助君药除湿泻火;泽泻、木通、车前子利湿清热,生地、当归滋养阴血,防苦寒之品伤肝耗阴,同为佐药;柴胡为引经药,甘草固护脾胃,共为使药;全方诸药针对湿、热二邪,在清利之中配以滋养,清泻之中兼以补护,火热清降的同时,湿浊亦得以分清,可用于治疗湿热蕴肤型湿疹。除湿胃苓汤出于《医部全录》^[31],该方善于清泻脾肺二经湿热,由平胃散与五苓散加减而成,共奏健脾燥湿之效。方中苍术可健脾、燥湿,应“治湿不理脾,非其治也”之说,厚朴相伍于苍术,可行气化湿使脾气得健,共为君药;陈皮芳香、醒脾和胃,泽泻、茯苓、猪苓三药淡渗利湿,白术通阳化水,滑石通淋,可利于湿邪的祛除,桅子可使三焦湿热得以清利,同为臣药;肉桂温脉通阳,使气血得以通行,为佐药;甘草和中调诸药,为使药;全方健脾通运,以清利湿热,可用于治疗脾虚湿蕴型湿疹。消风散出于《医部全录》^[31],该方在疏风清热除湿的同时,兼以养血护阴。方中荆芥、防风、牛蒡子、蝉蜕为君药,同用以祛在表之风邪,疏风以止痒;苍术、石膏、知母、苦参可清热,并以除肌表腠理之湿热,俱为臣药;佐当归、胡麻仁、生地取其治风先治血,养血和血使血行而风自灭之效;同时防风药(荆芥、防风、牛蒡子、蝉蜕)伤及阴血,甘草和中调药为使;诸药同用,内清热而外透风,上疏风而下利湿,可用于治疗血虚风燥型湿疹。

本研究结果显示,试验组3种不同证型患者的总有效率均显著高于对照组,提示经方辨证治疗湿疹的效果较好;不良反应发生率比较差异均无统计学意义,提示经方辨证疗法与抗组胺药治疗的安全性相当。本研究中试验组有部分患者在服用经方后出现胃肠道不适等症,嘱患者饭后温服,或汤剂减量服用,待胃肠道适应后症状均可消失;对照组有少数患者在服用抗组胺药后出现轻微嗜睡、头痛等症,但均可耐受。急性期湿疹以炎症反应为主,龙胆泻肝汤加减可有效降低炎症因子水平,提示该方可通过调节细胞因子而发挥治疗湿疹的作用(虽然脾虚湿蕴型、血虚风燥型湿疹患者的炎症因子表达亦存在异常,但在临床治疗中关于这两种证型的研究较少,且本研究也未检索到相关文献,故仅对湿热蕴

肤型湿疹患者的炎症因子水平进行分析)。但本研究纳入的样本量较小,且由于本文为经方辨证研究,因此仅纳入了中文文献。故本研究结论仍需更多大样本、多中心、高质量的RCT进一步证实。

参考文献

[1] 李曰庆. 中医外科学[M]. 2版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 166-170.

[2] 张学军. 皮肤性病学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 109-111.

[3] 雷鸣. 清热止痒汤治疗湿疹临床疗效观察及对小鼠迟发型变态反应的影响[D]. 济南: 山东中医药大学, 2013.

[4] 北京中医医院. 赵炳南临床经验集[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1975: 10.

[5] 朱仁康. 湿疹证治[J]. 中医杂志, 1986, 10(8): 10-16.

[6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准: ZY/T001.1-94[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 137.

[7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 270-274.

[8] JADAD AR, MOORE RA, CARROLL D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary?[J]. *Control Clin Trials*, 1996, 17(1): 1-12.

[9] 朱相贡. 龙胆泻肝汤加减联合西药治疗急性湿疹(湿热内蕴证)的临床观察[J]. 中国中医急症, 2016, 25(5): 881-883.

[10] 吴大华. 龙胆泻肝汤加减联合西药治疗急性湿疹(湿热内蕴证)的临床效果分析[J]. 养生保健指南, 2019(13): 275.

[11] 陈学林, 鹿宇林, 万秀. 龙胆泻肝汤加减治疗急性湿疹疗效观察[J]. 甘肃中医学院学报, 2011, 28(4): 40-41.

[12] 高祁芳. 龙胆泻肝汤加减治疗湿疹的临床价值体会[J]. 现代养生, 2016(8): 194.

[13] 袁定贵. 龙胆泻肝汤加减治疗湿疹临床疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(23): 12.

[14] 段祖述. 龙胆泻肝汤治疗湿热型急性湿疹 30 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(6): 19-20.

[15] 罗继红, 覃倩倩. 龙胆泻肝汤治疗湿热型慢性湿疹 40 例临床观察[J]. 长春中医药大学学报, 2013, 29(2): 304-305.

[16] 王东风, 于杰. 龙胆泻肝汤治疗湿热型慢性湿疹的疗效[J]. 智慧健康, 2018, 4(15): 89-90.

[17] 冯勇. 龙胆泻肝汤治疗湿热蕴肤型湿疹的效果研究[J]. 医药前沿, 2017, 7(20): 338-339.

[18] 邢建军, 杨光艳, 段逸群. 除湿胃苓汤加减方联合复方甘草酸苷治疗脾虚湿蕴型亚急性湿疹 30 例[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2011, 10(6): 369-370.

[19] 苏婕. 除湿胃苓汤联合针刺治疗脾虚湿蕴型亚急性湿疹的临床疗效观察[J]. 东南大学学报(医学版), 2016, 35(1): 75-78.

[20] 周耀湘, 吴洁贞, 卢妙玲. 除湿胃苓汤治疗亚急性湿疹 60 例疗效观察[J]. 中医药导报, 2012, 18(12): 102-103.

输液顺序智能调控对促进静脉合理用药的效果分析^Δ

邱 季^{1*}, 潘爱红², 杨樟卫³, 邓婷婷⁴, 刘 婷¹, 刘云洁¹, 朱文靖⁵, 戴 夫^{6#}(1. 合肥市滨湖医院药学部, 合肥 231200; 2. 合肥市滨湖医院护理部, 合肥 231200; 3. 上海市第四人民医院信息科, 上海 200082; 4. 四川科伦药业股份有限公司, 成都 610071; 5. 中国科学院合肥肿瘤医院静脉用药调配中心, 合肥 230031; 6. 合肥市第一人民医院, 合肥 230061)

中图分类号 R954;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)04-0495-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.04.20

摘 要 目的:评价输液顺序智能调控对促进静脉合理用药的效果。方法:在智能提醒人工标注输液顺序的基础上,采用马尔科夫链机器学习法实现输液顺序智能调控。选取合肥市滨湖医院2017年1—9月164 800例住院患者的用药医嘱为输液顺序智能调控前样本,2018年1—12月264 600例住院患者的用药医嘱为输液顺序智能调控后样本。比较调控前后配伍禁忌、储存时限、给药频次、时辰药理学、预防用药、药物相互作用、辅助用药、静脉刺激性药物的输液顺序正确率以及冲管次数、冲管输液费用、输液管内液体性状变化情况。结果:调控后配伍禁忌、储存时限、给药频次、时辰药理学、药物相互作用、辅助用药的输液顺序正确率均显著高于调控前,预防用药、静脉刺激性药物的输液顺序正确率以及冲管次数、冲管输液费用、输液管内液体变化例数(占比)均显著低于调控前($P<0.001$)。结论:输液顺序智能调控可一定程度地提高患者静脉用药顺序的合理性。

关键词 静脉用药;输液顺序智能调控;输液顺序;正确性

Analysis of the Effect of Intelligent Regulation of Infusion Sequence on Promoting Intravenous Rational Drug Use

QIU Ji¹, PAN Aihong², YANG Zhangwei³, DENG Tingting⁴, LIU Ting¹, LIU Yunjie¹, ZHU Wenjing⁵, DAI Fu⁶(1. Dept. of Pharmacy, Binhu Hospital of Hefei, Hefei 231200, China; 2. Dept. of Nursing, Binhu Hospital of Hefei, Hefei 231200, China; 3. Dept. of Information, Shanghai Fourth People's Hospital, Shanghai 200082, China; 4. Sichuan Kelun Pharmaceutical Co., Ltd., Chengdu 610071, China; 5. Pharmacy Intravenous Admixture Services, Hefei Cancer Hospital, Chinese Academy of Sciences, Hefei 230031, China; 6. Hefei First People's Hospital, Hefei 230061, China)

[21] 饶飞.加味消风散治疗湿热型湿疹的临床观察:一项随机对照的研究[D].南京:南京中医药大学,2009.

[22] 匡琳.凉血消风方治疗亚急性湿疹的临床观察及其对IL-12、IL-13影响的研究[D].长沙:湖南中医药大学,2006.

[23] 朱霞,杨志波.凉血消风散治疗亚急性湿疹60例临床观察[J].中医药导报,2005,11(9):33-34.

[24] 朱明芳,陈晋广,汪海珍,等.凉血消风散治疗亚急性湿疹120例临床观察[J].中医药导报,2011,17(10):35-36.

[25] 张燕.消风散加减治疗湿疹的临床疗效评价[J].大家健

康,2017,11(35):130.

[26] 陈媛媛.消风散加减治疗湿疹的临床疗效观察[J].中医临床研究,2014,6(11):14-16.

[27] 程非洲,叶红.中西医结合治疗慢性湿疹临床观察[J].实用中医杂志,2017,33(6):673.

[28] 樊正伦.医宗金鉴:外科心法要诀[M].北京:中国中医药出版社,1995:866-867.

[29] 赵辨,张振楷,倪容之,等.临床皮肤病学[M].3版.南京:江苏科学技术出版社,2001:604-607.

[30] 王国辰.医方集解[M].北京:中国中医药出版社,2007:193-194.

[31] 陈梦雷.医部全录[M].北京:人民卫生出版社,1983:271、342.

Δ 基金项目:安徽省科学技术厅重点研究和开发计划项目(No.1804h08020276)

* 主任药师。研究方向:临床药学、药事管理学。电话:0551-65758256。E-mail:pivas9258@163.com

通信作者:主任医师,博士。研究方向:消化内科。电话:0551-65758255。E-mail:zwj3118@163.com

(收稿日期:2019-07-21 修回日期:2020-01-05)

(编辑:陈 宏)