

寻常型银屑病（白疮）

中医药临床循证实践指南

（2013年版）

中华中医药学会皮肤科分会
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(白疮)

中医药临床循证实践指南

(2013年版)

中华中医药学会皮肤科分会
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

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

寻常型银屑病 (白疔) 中医药临床循证实践指南/中华中医药学会皮肤科分会, 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编著. —北京: 人民卫生出版社, 2013.9

ISBN 978-7-117-17764-1

I. ①寻… II. ①中… ②北… ③北… III. ①银屑病-中医治疗法-指南 IV. ①R275.986.3-62

中国版本图书馆CIP数据核字 (2013) 第158561号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

寻常型银屑病 (白疔)
中医药临床循证实践指南
(2013年版)

编 著: 中华中医药学会皮肤科分会
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
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)
地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号
邮 编: 100021
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830
印 刷: 三河市宏达印刷有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 3.5
字 数: 88 千字
版 次: 2013 年 9 月第 1 版 2013 年 9 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-17764-1/R · 17765
定 价: 13.00 元
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com
(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

序

银屑病(中医称为“白疔”)是皮肤科常见的慢性、复发性、炎症性疾病,由于病因未能确定,尚无特效治疗方法,因其病程慢性、易于反复,给患者身心带来巨大痛苦,是皮肤科有代表性的难治性疾病,长期困扰着皮肤科医务工作者。

据典籍记载,中医对本病的认识已有上千年的历史,直至目前,银屑病仍是中医药治疗的优势病种,因此形成了大量的临床研究文献。但是,由于中医学术流派的发展,使得目前中医文献中有关本病的辨证论治思路各具特色,治疗方法多种多样。据不完全统计,仅文献中记载与本病相关的中医证型就达443种之多,更不用说方药之异,使广大后学者在参考借鉴时感到困惑。

鉴于这种情况,3年前为了规范银屑病的中医临床诊断和治疗,发挥中医药优势,中华中医药学会皮肤科分会组织编写了《中医皮肤科常见病诊疗指南——白疔》。该指南在专家共识基础上,专家论证与信函调查交替进行,直至达成一致意见,形成定稿并发布。

在以上指南的基础上,首都医科大学附属北京中医医院皮肤科的同仁在北京中医药大学循证医学中心的指导和支持下,对现有文献进行进一步的归纳、整理、分析和严格临床评价,对已发表的中药治疗寻常型银屑病的文献进行了证据分级,并组织了多轮专家讨论,按照国际通行的推荐原则,提出

了中药治疗本病的适当建议，形成了易于掌握、可行性好的临床指导意见。

本指南的起草单位系赵炳南开创，学养深厚，近年又担任国家中医重点专科银屑病协作组组长单位，已开展大量有关中医药治疗银屑病的难能可贵的工作，这些都应当表示由衷的敬佩与感谢！

当然，目前虽中医药治疗银屑病的文章较多，但高级别证据的文献尚不足，使得本指南的部分内容仍然由专家共识形成。我由衷地期待广大中医皮肤科同仁在临床和科研工作中，关注和体现循证医学内涵，使中医药治疗银屑病的临床疗效得到持续不断的提高！

中华中医药学会皮肤科分会主任委员

段逸群

2013年7月

前 言

本指南以寻常型银屑病（白疮）成年患者的中医药治疗为主要内容，在以往寻常型银屑病的诊疗指南和专家共识的基础上，对研究质量相对较高的中医药治疗寻常型银屑病的系统综述和随机对照试验进行了严格的质量评价，并对质量偏低的文献进行了文献降级处理。从现有的证据中甄选出相对较为可靠的证据，推荐临床有效且安全、可行的中医药辨证分型标准和治疗方法，以提高中医药治疗寻常型银屑病的临床疗效。

首都医科大学附属北京中医医院

2013年6月

目 录

一、指南制定的目的和适用范围	1
二、指南制定小组和主要使用人群	4
三、证据的来源、质量评价和推荐原则	5
(一)文献检索策略	5
(二)文献纳入及排除标准	5
(三)证据的评价和分级标准	6
(四)推荐原则	7
四、指南的论证过程和患者意见的纳入	9
五、指南的局限性和修订安排	10
六、疾病诊断依据及辨证分型标准	12
(一)疾病诊断标准	12
(二)辨证分型标准	12
1. 血热证	13
2. 血燥证	13
3. 血瘀证	13
七、中医药治疗方案	15
(一)治疗原则	15
(二)治疗方法	15
1. 内治法	15
2. 外治法	21
3. 中医药综合治疗	23

(三) 预防和调摄	24
八、指南推荐要点	26
九、附件	27
附件1：指南制定小组成员及共识专家名单	27
附件2：指南论证过程	31
附件3：中药煎服方法	34
附件4：治疗方药及对照药物	35
表4.1 中药辨证内服	35
表4.2 中药单方辨证加减	38
表4.3 中成药	39
表4.4 中药外用	42
表4.5 中医综合疗法	44
表4.6 符合纳入标准但不列入推荐的研究	66
表4.7 符合纳入标准, 未获得专家共识而不列入推荐的 研究	72
附件5：当代名老中医治疗银屑病的经验	83
附件6：寻常型银屑病常用的疗效判定标准	88
附件7：利益冲突的宣言及经费支持	92
附件8：词汇表	93
十、参考文献	95

一、指南制定的目的和适用范围

银屑病是一种常见的慢性复发性炎症性皮肤病,典型皮损为鳞屑性红斑^[1],本病的发病率在世界各地不同种族间和地域间均有不同,我国1984年的全国调查发现本病的患病率为0.123%,且存在北方发病率高于南方、城市发病率优于农村的现象^[2]。2007~2008年一项关于我国六省市银屑病流行病学的调查发现银屑病患率已上升至0.47%^[3]。

银屑病病程较长,病情易反复,缠绵难愈,严重时皮损泛发全身,伴大量脱屑、干燥、肥厚、瘙痒难耐,给患者的身心健康带来严重的不良影响。国外有研究表明,本病对患者的躯体功能和心理健康的影响与癌症、关节病、高血压、糖尿病、心脏病和抑郁症等慢性内科疾病相当^[4]。银屑病在临床上分为4种类型,包括寻常型、红皮病型、脓疱型和关节病型,其中以寻常型最常见,占全部患者的97%以上^[2,3]。本指南以寻常型银屑病的中医辨证分型和中医药的治疗为主要内容。

“白疔”一词首见于《证治准绳》,“遍身起如风疹、疥、丹之状,其色白不痛,但痒,搔抓之,起白疔,名曰蛇虱。”^[5]根据文意“白疔”大约相当于白色鳞屑。在《外科大成》中“白疔”作为病名和症状同时使用:“白疔肤如疹疥,色白而痒,搔起白疔,俗呼蛇风。”^[6]“白疔”单独作为病名使用开始于《医宗金鉴·外科心法要诀》:“白疔之形如疹疥,色白而痒多不快,固由风邪客皮肤,亦由血燥难荣外。”^[7]后见于《疡医大全》、《彤园医书(外科)》、《急救广生集》、《验方新编》和《外科备要》等古籍中。

北京中医医院皮肤科自20世纪50年代将银屑病(牛皮癣)

称为“白疔风”、“白疔”^[8,9],此后“白疔”作为中医病名相当于西医银屑病逐渐被国内中医界所认可^[10,11]。此外,古代文献中关于蛇虱、蛇风、粟疮、银钱疯、干癣、松皮癣、白癣等病的描述也与银屑病有部分相近之处。

在我国中医药被广泛应用于寻常型银屑病的治疗中,积累了大量的临床研究文献^[12-15],有专家经验介绍、临证验案、队列研究、随机对照临床观察等多种研究形式,但由于治疗方式多种多样、辨证分型和疗效判断标准不尽统一等原因,导致治法方药各异,虽有一定疗效,但临床应用时很难掌握。此外,2003年发表的一项关于中草药治疗寻常型银屑病的系统评价提示,某些中草药可能对本病有一定的效果,然而大多存在试验的低质量和潜在的发表偏倚等问题^[16],因此,需要对现有文献进行进一步的归纳、整理、分析和严格临床评价,依据已发表的文献对中医药治疗寻常型银屑病,提出适当的建议,形成易于掌握、可行性好的临床指导意见。

此外,文献的研究表明,新中国成立以来有关寻常型银屑病的中医证型多达443种^[17],虽然血热证、血燥证和血瘀证在临床文献中出现的频率最高^[12,17,18],但没有形成皮肤病特有的整体与局部相结合的专科辨证论治体系。本指南拟对中医辨证治疗寻常型银屑病进行规范,形成较为完整的辨证体系和统一的辨证标准,进一步指导临床治疗。

目前已发布的中医药治疗寻常型银屑病的临床实践指南主要有两个版本,分别为中国中医科学院2011年制定的《寻常型银屑病中医临床实践指南》^[19]和2012年中华中医药学会制定的《中医皮肤科常见病诊疗指南——白疔》^[20]。此外,中华医学会皮肤性病学分会银屑病学组于2008年发布的《中国银屑病治疗指南(2008版)》^[21]和全军中医药学会皮肤病专业委员会2009年发布的《寻常性银屑病中西医结合诊疗共识(2009年讨论稿)》^[22]中的部分内容均涉及寻常型银屑病的中医药治疗。然而,

既往的指南多为专家共识,循证医学证据支持不足;或虽为循证实践指南,但方法学运用欠妥;或未充分考虑患者的意见。

本指南以寻常型银屑病成年患者的中医药治疗为主要内容,在以往寻常型银屑病的诊疗指南和专家共识的基础上,对研究质量相对较高的中医药治疗寻常型银屑病的系统综述和随机对照试验进行了严格的质量评价,并对质量偏低的文献进行了文献降级处理。从现有的证据中选出相对较为可靠的证据,推荐临床有效且安全、可行的中医药辨证分型标准和治疗方法,以提高中医药治疗寻常型银屑病的临床疗效。

二、指南制定小组和主要使用人群

本指南的制定是中华中医药学会皮肤科分会、北京中医药学会皮肤病专业委员会和北京中西医结合学会皮肤性病专业委员会委托首都医科大学附属北京中医医院皮肤科制定。指南起草人员来自首都医科大学附属北京中医医院皮肤科,指南制定小组的人员组成主要为以上三个学会的委员。此外,为保证指南制定的科学性和适用性,临床流行病学和循证医学专业人员、医院管理者和从事中医基础理论研究的人员也有一定比例的参与。指南制定的咨询专家主要为以上三个学会的委员,以及全国有代表性的中医皮肤科专家。文献检索的辨证治疗方案,需先在指南制定小组内进行讨论,然后将选定的推荐意见交付咨询专家,取得共识的条目作为推荐,列入指南。(成员名单见附件1)

本指南主要内容为寻常型银屑病的中医药治疗,特别是以中医药辨证治疗为主,不包括针灸治疗、中西医结合治疗等,因此,主要使用人群为中医皮肤科和中西医结合皮肤科临床从业医师。西医皮肤科从业医师和其他学科中医师也可参照本指南中的相关内容。

三、证据的来源、质量评价和推荐原则

(一)文献检索策略

电子检索的资料库包括中国知网学术文献总库(CNKI)、中文科技期刊全文数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库(Wanfang data)、PubMed、Cochrane Library和EMBASE七个数据库和国家食品药品监督管理局(CFDA)数据库;在研临床试验数据库包括中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Registry)和ClinicalTrials.gov。文献检索未设定语种限制,检索日期的开始日期不限,截止日期为2012年3月31日。中文检索词包括:银屑病、寻常型银屑病、白疖、牛皮癣、中药、中成药、草药、随机、对照等。英文检索词: psoriasis, psoriasis vulgaris, herb, Traditional Chinese medicine, Chinese medicine, alternative medicine, randomized, clinical trial。根据不同资料库的特征分别进行主题词联合自由词、关键词进行综合检索。

(二)文献纳入及排除标准

纳入标准: ①关于中医药治疗寻常型银屑病的系统综述。②研究设计为随机对照试验(RCT)。③研究对象为成年人(≥ 18 周岁)寻常型银屑病患者,除外严重合并症,不限定性别、病情严重程度。④治疗措施包括中草药复方及单方、中成药、中药提取物、中药泡洗、中药熏蒸等,以及以上各种治疗方法的单用或联合应用。⑤对照治疗措施包括:安慰剂对照以及能够治疗

寻常型银屑病的上市西药和治疗银屑病的光疗法如窄谱紫外线(UVB)、光化学疗法(PUVA)等,其中能够治疗银屑病的西药外用药包括:焦油类、蒽林、外用糖皮质激素、维A酸类、维生素D类衍生物、氮芥、喜树碱、水杨酸类等;系统用药包括:维A酸类、甲氨蝶呤、环孢素、生物制剂、糖皮质激素、复方氨基酸片等^[21,23]。⑥以皮损的改善为主要疗效判定指标。

排除标准:①试验方案为中医治疗方法与西药联合应用,且试验方案与对照方案中所应用西药不一致的文献;②不以治疗时间为观察指标,但两组治疗时间不一致的研究文献;③若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中,则排除会议论文;④若作者及内容基本相同的论文同时出现在两篇或两篇以上论文中,则排除发表时间偏后的文献;⑤依据患者入组时基线内容,包括性别、年龄、病程、严重程度等,和试验方案与对照治疗方案判定为重复发表的论文或涉嫌抄袭的论文。

符合纳入标准但不列入推荐的研究:①按照中医辨证分型进行临床观察,但未按照辨证分型进行疗效统计分析的研究;②需要加减,但未说明如何加减的研究;③未说明剂型及疗法的外用药物研究;④未取得专家共识的研究。

(三)证据的评价和分级标准

采用Cochrane手册(版本:5.1.0)制定的标准对入选的随机对照(RCT)研究进行质量评价和分级^[24]:低风险偏倚是指貌似可信的、不太可能严重影响结果的偏倚,判断标准为“所有关键领域的偏倚均为低风险偏倚”;风险未知偏倚是指貌似可信的偏倚,增加了结果的疑问,判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为风险未知偏倚”;高风险偏倚是指貌似可信的、严重削弱了结果可信度的偏倚,判断标准为“一个或一个以上关键领域的偏倚为高风险偏倚”。

证据分类原则主要参照刘建平教授编写的《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》^[25]。此外,本指南中规定,若单个随机对照试验判定为高风险,则证据级别降低一级。具体内容见下表:

证据级别	分级依据
I a	由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列这4种研究中至少2种不同类型的研究构成的证据体,且不同研究结果的效应一致
I b	具有足够把握度的单个随机对照试验
II a	半随机对照试验或队列研究
II b	病例对照研究
III a	历史性对照的病例系列(回顾性研究)
III b	自身前后对照的病例系列
IV	长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法
V	未经系统研究验证的专家观点和临床经验,以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法

文献筛选和评价过程由两名评价员独立进行;如双方意见不一致,通过协商解决或由第三方裁决。

(四)推荐原则

本指南的推荐原则是结合传统中医理论、文献研究和专家经验等综合考虑而制定的,由于中医药治疗寻常型银屑病的文献研究大多数存在试验报告内容不全面、设计欠规范、辨证选方多样、疗效标准不统一等问题,使试验结果存在潜在的偏倚,因此在本指南中,所有的证据均需取得专家共识后方可列入推荐。

目前指南的推荐分级标准一般按照GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)小组制定的推荐强度分级标准进行证据推荐,该标准中推荐意见分为强、弱两级,当证据明确显示干预措施利优于弊或弊优于利时,指南小组可将其列为强推荐;当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时,则视为弱推荐^[26]。

综合以上考虑,本指南规定:证据为 I 级并且取得专家共识则视为强推荐;证据为 II 级且取得专家共识则视为弱推荐。

四、指南的论证过程和患者意见的纳入

本指南辨证分型标准参考《中药新药临床研究指导原则》^[27]、《中华人民共和国中医药行业标准——中医皮肤科病证诊断疗效标准》^[11]和《中医皮肤性病学》^[28]，并根据前期的文献整理^[17, 18, 32]和临床流行病学调查结果^[29-31]制定。经过三轮专家论证后，于2011年6月制定初稿，并在北京地区由从事中医皮科临床工作5年以上且具有副高级以上职称的专家进行了首轮专家问卷，结合专家问卷结构，于2012年12月进行了第四轮专家论证，并随后进行了第二轮专家问卷，根据专家问卷结果，于2013年3月召开了第五轮专家论证后，确定最后定稿。（详见附件2）

中医药论治部分采取在循证医学证据的基础上再进行专家共识的形式进行。来自全国各地的36名中医皮肤病学专家对共识意见（草案）进行了充分地讨论和修改，并以无记名形式对（草案）的多项内容逐条进行投票。在专家共识过程中，专家意见分为：①完全同意；②同意，但有一定保留；③同意，但有较大保留；④不同意，但有保留；⑤完全不同意。如果①+②的人数 $>2/3$ ，或 $>85\%$ 的人数选择①+②+③，认为取得专家共识，则作为条款通过。（详见附件2）

同时将指南的草稿分别发放给11名寻常型银屑病患者，要求他们仔细阅读指南，并结合自己的亲身经历，提出建议，并把不清楚的地方详细标示出来。所有患者均在1周内完成了指南的阅读，提出的建议主要在文字表述方面，患者的意见经指南制定小组讨论后，决定纳入。