

· 指南 ·

中成药治疗湿疹临床应用指南 (2020 年)

《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组

1 背景及目的和意义 湿疹是由多种内外因素引起的炎症性皮肤病^[1], 发病率高, 我国一般人群患病率约为 7.5%^[2], 儿童患病率可达 18.71%^[3]。湿疹的病因尚不明确, 容易反复发作, 严重影响患者的生活质量, 给患者及家庭带来了巨大的身心痛苦和经济负担^[4,5]。轻、中度湿疹的一线治疗药物包括外用糖皮质激素 (topical corticosteroids, TCS)、外用钙调磷酸酶抑制剂 (topical calcineurin inhibitor, TCI) 和抗组胺药, 免疫抑制剂、生物制剂等适用于治疗重度湿疹^[6]。然而, 长期外用 TCS 会出现皮肤色素改变、皮肤萎缩和毛细血管扩张; TCI 使用初期可出现皮肤灼热感、刺痛感和瘙痒加重; 抗组胺药可能有困倦、嗜睡等不良反应。这些不良反应限制了药物的长期使用, 降低了患者的依从性; 另一方面, 不规范的治疗造成部分患者对上述西药治疗效果欠佳, 导致疾病慢性迁延。

目前, 中成药在湿疹治疗中应用广泛, 在缓解病情、减少疾病复发、维持病情稳定和提高生活质量等方面有良好效果, 且具有不良反应少的优势。然而, 多数中成药治疗湿疹的临床指南基于专家共识, 缺乏规范的循证医学证据^[7,8]; 在多个国际特应性皮炎指南中, 包括日本特应性皮炎指南, 中药均未被推荐用于治疗湿疹^[9]。因此, 本指南以“循证为主, 共识为辅, 经验为鉴”为原则, 在广泛收集证据的基础上, 通过专家投票形成中成药治疗湿疹的推荐意见。

本指南主要为缺乏系统中医药理论和辨证施治临床经验的皮肤科西医师提供中成药治疗湿疹的一般原则。本指南中的湿疹包含特应性皮炎、脂溢性皮炎、神经性皮炎 (慢性单纯性苔藓)、淤积性皮炎和非特异性皮炎湿疹, 相对应的国际疾病分类 ICD-11 编码为 EA80-EA89、EA-8Y 和 EA-8Z。

2 指南制定方法

2.1 临床问题构建 通过征集咨询专家组意见, 筛选亟待解决的临床问题, 采用 PICO (participant,

intervention, control, outcome) 法构建临床问题。主要临床问题包括: (1) 研究对象 (participant): 诊断为湿疹的患者。湿疹包含特应性皮炎、脂溢性皮炎、神经性皮炎 (慢性单纯性苔藓)、淤积性皮炎和非特异性皮炎湿疹; (2) 干预措施 (intervention): 中成药单一治疗或中成药联合常规西药治疗; (3) 对照措施 (control): 空白对照、安慰剂或常规西药; (4) 结局指标 (outcome): 关键结局指标: 总有效率和总体症状和体征评分 (total symptom score, TSS); 重要结局指标: 瘙痒评分、苔藓化评分、复发率、皮肤病生活质量指数 (dermatology life quality index, DLQI) 和不良事件。

2.2 中成药遴选 在 39 药品通 (<http://ypk.39.net>)、药智数据 (<https://db.yaozh.com>) 和中国国家药品监督管理局 (<http://www.nmpa.gov.cn>) 这 3 个药品数据库中, 全面收集中成药目录, 查找说明书功能主治中明确提及“湿疹”“湿疮”“皮炎”, 且有中国国家药品监督管理局批准文号、不含有西药成分的中成药。

2.3 文献的检索策略 检索数据库包括中国期刊全文数据库 (CNKI)、万方医学数据库 (Wanfang)、中文科技期刊数据库 (VIP)、中国生物医学文献数据库 (Sinomed) 4 个中文数据库和 PubMed、Cochrane Library、EMBASE 和 Web of Science 4 个英文数据库。采用主题词和自由词相结合的方式检索文献。中文检索词包括湿疹、湿疮、皮炎、慢性单纯性苔藓和每一个拟文献检索的中成药药品名称。英文检索词包括 eczema、dermatitis、lichen simplex chronicus 和每个中成药的英文名称。检索时间为建库至 2019 年 8 月 31 日。

2.4 文献纳入及排除标准和资料提取

2.4.1 纳入标准 (1) 随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 和 Meta 分析, 包括中文文献和英文文献; (2) 临床诊断湿疹的患者。湿疹包含特应性皮炎、脂溢性皮炎、神经性皮炎 (慢性单纯性苔藓)、淤积性皮炎和非特异性皮炎湿疹; (3) 试验组的干预措施为单一中成药或中成药联合常规西药, 对照组的干预措施为空白对照、安慰剂和常规西药。常规西药包括外用润肤剂、TCS、TCI、抗组胺药、口服糖皮质激素和免疫抑制剂; (4) 文献需包含至少一项下列结局指标: 总有效率、TSS、瘙痒评分、苔藓化评分、复发率、DLQI 和不良事件。

2.4.2 排除标准 (1) 文献综述、经验总结、动物

基金项目: 国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目 (No. SATCM-2015-BZ402)

通讯作者: 李邻峰, Tel: 010-63139108, Email: zoonli@sina.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20210118.134

实验、细胞实验、病例报道、非随机对照研究；(2) 会议论文或毕业论文等非期刊论文形式的 RCT；(3) 试验组或对照组的样本量小于 30；(4) 中成药的使用剂量或频率超出药物说明书；(5) 对照措施为成分不明确的医院自制药物；(6) 统计数据不完整或错误的 RCT；(7) 重复文献。

2.4.3 文献筛选和数据提取 文献筛选和数据提取由两名研究者背对背完成，结果不一致则通过咨询第三名研究者予以解决。提取的数据包括：第一作者、发表时间、研究对象的一般特征、样本量、试验组和对照组的干预措施、用药剂量和频率、试验周期和结局指标。

2.5 纳入文献的方法学质量评价 运用系统评价偏倚风险评价工具 AMSTAR 2 量表对纳入的系统评价进行偏倚风险评价^[10]。当 AMSTAR 2 评价结果显示现有系统评价的方法学质量高，但发表年份 >2 年，或 <2 年但后续新的研究较多，则对该系统评价进行更新。当 AMSTAR 2 评价结果显示现有系统评价的方法学质量低，或者筛选之后发现某一 PICO 问题没有系统评价时，检索原始研究证据进行评价和整合。更新系统评价和制定快速系统评价参考 Cochrane 系统评价手册。

运用 Cochrane 偏倚风险评价工具对纳入的 RCT 进行偏倚风险评价^[11]。在 RCT 中，偏倚可分为随机序列产生方法、分配隐藏、对研究者和患者设置盲法、对结果测量者设置盲法、结果数据完整性、选择性报告结局和其它偏倚来源 7 个方面。在本指南中，治疗前试验组和对照组的疾病严重程度差异是否具有统计学意义作为其他偏倚来源。每类偏倚都分为低风险、高风险和不确定风险。低风险偏倚表明存在的偏倚风险不可能严重影响研究结果，高风险偏倚提示存在的偏倚严重降低研究结果的可信度，不确定风险偏倚则提示存在的偏倚可引起对研究结果的怀疑。

两名研究者独立完成文献的方法学质量评价，如有评价不一致之处，通过咨询第三名研究者达成一致意见。

2.6 证据综合分析 应用 Review Manager 5.3 软件对研究类型相同、结局指标相同、数据类别相同的 RCT 数据进行综合分析。计数资料采用相对危险度 (relative risk, RR) 表示；计量资料采用均值差 (mean difference, MD) 或标准化均值差 (standard mean difference, SMD) 表示；所有资料均采用 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 表示。如果 $I^2 \leq 50\%$ ，表示研究间异质性小，可采用固定效应模型进行整合分析；如果 $I^2 > 50\%$ ，表示研究间异质性较大，首先分析异质性的来源，如研究对象、干预措施等，可根据异质性可能的来源进行亚组分析，如仍有较大的异质性，可采用随机效应模型进行整合分析。如某一结局指标纳入研究的数目 ≥ 10 篇，利用倒漏斗图检测纳入研究是否存在发表偏倚可能。

2.7 证据体质量评价与推荐标准 采用 GRADE 方法对纳入的中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和

质量评价。根据 GRADE 方法^[12]，将证据质量分为高、中等、低、极低 4 个等级。GRADE 证据质量的描述见表 1。在证据分级过程中，考虑 5 个降级因素——偏倚风险、不精确性、不一致性、不直接性以及发表偏倚。基于专家意见和后续的讨论达成初步共识，形成结果总结表，以呈现证据等级分级。最后通过证据概要表呈证据，并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级，结合专家意见，形成初步的中成药治疗湿疹拟推荐意见。GRADE 推荐强度分级的表达和定义分别见表 2、3^[13,14]。

表 1 GRADE 证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	未来研究几乎不可能改变现有疗效评价结果的可信度
中等质量	B	未来研究可能对现有疗效评估有重要影响，可能改变评价结果的可信度
低质量	C	未来研究很有可能对现有疗效评估有重要影响，改变评价结果可信度的可能性大
极低质量	D	任何的疗效评估都很不确定

表 2 GRADE 推荐强度分级与表达

推荐等级	本指南推荐用语	代码
支持使用某种疗法的强推荐	强推荐	1
支持使用某种疗法的弱推荐	弱推荐	2
不能确定	不推荐	0
反对使用某种疗法的弱推荐	弱反对	-2
反对使用某种疗法的强推荐	强反对	-1

表 3 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明	多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明	应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与

2.8 推荐意见形成 工作组制作 GRADE 证据决策表，利用改良的德尔菲 (Delphi) 方法，采用调查问卷投票的方式，对基于临床证据的拟推荐意见达成共识。由 20 位及以上专家参与并完成调查问卷咨询。如某条拟推荐意见的共识度 $\geq 75\%$ ，则认为该条意见达成共识，只需根据专家意见进行小的修改；如某条拟推荐意见的共识度 $< 75\%$ ，则该条意见未通过共识；如针对某条拟推荐意见的强推荐或弱推荐均 $< 75\%$ ，而两者之和 $\geq 75\%$ ，则该条意见达成共识，仅予以弱推荐^[15]。

3 推荐意见及其证据描述

3.1 临床问题 1 外用中成药代替常规西药治疗湿疹的有效性和安全性如何？

3.1.1 推荐意见 1 青鹏软膏 (2 次/日) 单一外用治疗成人亚急性和慢性湿疹有效 (2B), 可降低疾病严重程度 (2C), 缓解瘙痒 (2B); 皮损消退后, 青鹏软膏 (2 次/日) 维持治疗 2 周可减少成人湿疹皮损复发 (2C)。

安全性: 目前临床证据未提示严重不良反应, 青鹏软膏外用可能出现红斑、瘙痒等皮肤炎症反应。

证据描述: 1 篇评估青鹏软膏治疗成人慢性湿疹的有效性和安全性的 Meta 分析^[16], 仅纳入了第一作者为三级医院医生的 RCT, 文献数量较少, 偏倚风险较大, 故本指南需要重新进行系统评价。

4 项研究^[17-20]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比青鹏软膏基质或凡士林软膏治疗成人 (18~72 岁) 亚急性和慢性湿疹 (440 例) 2~4 周后的总有效率, 结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 组的总有效率显著高于青鹏软膏基质或凡士林软膏组 [$RR=2.40$, $95\%CI$ (1.90, 3.03), $I^2=44\%$, $P<0.00001$]。

3 项研究^[17-19]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比青鹏软膏基质或凡士林软膏治疗成人 (18~72 岁) 亚急性和慢性湿疹 (357 例) 2~4 周后的 TSS 评分。因为各研究间评分标准不完全一致, 所以采用 SMD 进行综合分析。结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 组治疗后的 TSS 评分显著低于青鹏软膏基质或凡士林软膏组 [$SMD=-1.07$, $95\%CI$ (-1.30, -0.84), $I^2=0\%$, $P<0.00001$]。

1 项研究^[17]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比青鹏软膏基质治疗成人 (26~72 岁) 亚急性和慢性湿疹 (60 例) 2 周后的瘙痒评分, 结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 组治疗后的瘙痒评分显著低于青鹏软膏基质组 [$MD=-3.86$, $95\%CI$ (-4.41, -3.31), $P<0.00001$]。

4 项研究^[17-20]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比青鹏软膏基质或凡士林软膏治疗成人 (18~72 岁) 亚急性和慢性湿疹 (451 例) 2~4 周期间的皮肤不良事件, 纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 组出现 8 例皮肤炎症反应, 凡士林软膏组出现 3 例皮肤炎症反应; 两组均未出现皮肤非炎症反应。两组的皮肤炎症反应发生率差异无统计学意义 [$RR=1.80$, $95\%CI$ (0.51, 6.40), $I^2=0\%$, $P=0.36$]。

因为纳入文献的方法学质量较差, 部分结局指标样本量较小, 所以上述证据质量为中等质量至低质量。

7 项研究^[19, 21-26]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比 TCS 治疗 15 岁及以上儿童和成人 (15~86 岁) 亚急性和慢性湿疹 (508 例) 3~4 周后的总有效率, 结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 和 TCS 组的总有效率差异无统计学意义 [$RR=0.93$, $95\%CI$ (0.84, 1.03), $I^2=11\%$, $P=0.15$]。

3 项研究^[19, 25, 26]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比 TCS 治疗 15 岁及以上儿童和成人 (15~86 岁) 慢性湿疹 (218 例) 3~4 周后的 TSS 评分。因为各研究间评分标准

不完全一致, 所以采用 SMD 进行综合分析。结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 组治疗后的 TSS 评分显著高于 TCS 组 [$SMD=0.45$, $95\%CI$ (0.18, 0.72), $I^2=0\%$, $P=0.001$]。

1 项研究^[25]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比糠酸莫米松乳膏治疗成人 (25~70 岁) 慢性湿疹 (80 例) 3 周后的瘙痒评分, 结果显示两组治疗后的瘙痒评分差异无统计学意义 [$MD=0.30$, $95\%CI$ (-0.25, 0.85), $P=0.28$]。

6 项研究^[19, 21-24, 26]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比 TCS 治疗 15 岁及以上儿童和成人 (15~86 岁) 亚急性和慢性湿疹 (428 例) 3~4 周期间的皮肤不良事件, 纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 组出现 9 例皮肤发红、灼热感和瘙痒, TCS 组出现 4 例皮肤刺痛感和 4 例色素沉着。两组的皮肤炎症反应发生率差异 [$RR=2.22$, $95\%CI$ (0.75, 6.59), $I^2=0\%$, $P=0.15$] 和皮肤非炎症反应发生率差异 [$RR=0.12$, $95\%CI$ (0.01, 2.10), $P=0.15$] 均无统计学意义。

因为纳入文献的方法学质量较差, 部分结局指标样本量较小, 所以上述证据质量为中等质量至低质量。

1 项研究^[27]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比维生素 E 乳膏维持治疗成人湿疹 (137 例) 2 周后的复发率和皮肤不良事件。结果显示经过维持治疗 2 周和停药随访观察 8 周, 青鹏软膏 (2 次/日) 组的复发率明显低于维生素 E 乳膏组 [$RR=0.53$, $95\%CI$ (0.30, 0.94), $P=0.03$]。

在 2 周维持治疗期间, 纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。青鹏软膏 (2 次/日) 组出现 1 例局部红斑、瘙痒, 停药 2 天后消失, 维生素 E 乳膏组未出现皮肤炎症反应; 两组均未出现皮肤非炎症反应。两组的皮肤炎症反应发生率差异无统计学意义 [$RR=2.96$, $95\%CI$ (0.12, 71.34), $P=0.50$]。

因为纳入文献为开放标签临床试验, 方法学质量较差, 样本量较小, 所以上述证据质量为低质量。

3.1.2 推荐意见 2 青鹏软膏 (2 次/日) 单一外用治疗儿童亚急性和慢性湿疹有效 (2B), 可降低疾病严重程度 (2B), 缓解瘙痒 (2B)。

安全性: 目前临床证据未提示严重不良反应, 青鹏软膏外用可能出现红斑、瘙痒等皮肤炎症反应。

证据描述: 2 项研究^[28, 29]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比凡士林软膏治疗儿童 (2~12 岁) 亚急性和慢性湿疹 (183 例) 2 周后的总有效率, 结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 组的总有效率显著高于凡士林软膏组 [$RR=3.17$, $95\%CI$ (1.92, 5.24), $I^2=0\%$, $P<0.00001$]。

1 项研究^[28]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 对比凡士林软膏治疗儿童 (2~11 岁) 亚急性和慢性湿疹 (120 例) 2 周后的 TSS 评分, 结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 组治疗后的 TSS 评分显著低于凡士林软膏组 [$MD=-2.90$, $95\%CI$ (-3.04, -2.76), $P<0.00001$]。

3 项研究^[28-30]报道了青鹏软膏(2 次/日)对比凡士林软膏治疗儿童(2~12 岁)亚急性和慢性湿疹(249 例)2 周期间的皮肤不良事件,纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。结果显示青鹏软膏(2 次/日)组出现 4 例皮肤炎症反应,凡士林软膏组出现 3 例皮肤炎症反应;两组均未出现皮肤非炎症反应。两组之间的皮肤炎症反应发生率差异无统计学意义 [$RR=1.19$, $95\%CI$ (0.34, 4.12), $I^2=45\%$, $P=0.79$]。

因为纳入文献的方法学质量较差,结局指标的样本量较小,所以上述证据质量为低质量。

1 项研究^[31]报道了青鹏软膏(2 次/日)对比丁酸氢化可的松软膏治疗儿童(4~12 岁)慢性湿疹(87 例)4 周后的总有效率、瘙痒评分和皮肤不良事件。结果显示青鹏软膏(2 次/日)组和丁酸氢化可的松软膏组的总有效率差异无统计学意义 [$RR=0.91$, $95\%CI$ (0.68, 1.23), $P=0.54$];青鹏软膏(2 次/日)组治疗后的瘙痒评分显著高于丁酸氢化可的松软膏组 [$MD=0.54$, $95\%CI$ (0.23, 0.85), $P=0.0006$]。

在 4 周治疗期间,纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。青鹏软膏(2 次/日)组出现 1 例皮肤炎症反应,丁酸氢化可的松软膏组出现 3 例皮肤炎症反应;两组均未出现皮肤非炎症反应。两组之间的皮肤炎症反应发生率差异无统计学意义 [$RR=0.33$, $95\%CI$ (0.04, 3.01), $P=0.32$]。

因为纳入文献的方法学质量较差,结局指标的样本量较小,所以上述证据质量为低质量。

1 项研究^[32]报道了青鹏软膏(2 次/日)对比 0.03% 他克莫司软膏治疗儿童(2~16 岁)亚急性和慢性湿疹(442 例)2 周后的总有效率、湿疹面积及严重程度评分(eczema area and severity index, EASI)、瘙痒评分、苔藓化评分和皮肤不良事件。结果显示青鹏软膏(2 次/日)组的总有效率显著高于 0.03% 他克莫司软膏组 [$RR=1.11$, $95\%CI$ (1.02, 1.22), $P=0.02$];两组治疗后的 EASI 评分差异无统计学意义 [$MD=-0.27$, $95\%CI$ (-0.54, -0.00), $P=0.05$]。

青鹏软膏(2 次/日)组治疗后的瘙痒评分显著低于 0.03% 他克莫司软膏组 [$MD=-0.20$, $95\%CI$ (-0.32, -0.08), $P=0.0009$];青鹏软膏(2 次/日)组和 0.03% 他克莫司软膏组治疗后的苔藓化评分差值差异无统计学意义 [$MD=-0.14$, $95\%CI$ (-0.37, 0.09), $P=0.24$]。

在 2 周治疗期间,纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。青鹏软膏(2 次/日)组出现 18 例皮肤炎症反应,0.03% 他克莫司软膏组出现 56 例皮肤炎症反应;两组均未出现皮肤非炎症反应。青鹏软膏(2 次/日)组的皮肤炎症反应发生率显著低于 0.03% 他克莫司软膏组 [$RR=0.30$, $95\%CI$ (0.19, 0.50), $P<0.00001$]。

因为纳入文献为开放标签临床试验,方法学质量较差,所以上述证据质量为中等质量。

3.1.3 推荐意见 3 除湿止痒软膏(3~4 次/日)联合抗组胺药治疗成人慢性湿疹可降低疾病严重程度(2C),缓解瘙痒(2C),改善生活质量(2C)。

安全性:目前临床证据未提示严重不良反应,除湿止痒软膏外用可能出现红斑、瘙痒等皮肤炎症反应。

证据描述:1 项研究^[33]报道了除湿止痒软膏(3~4 次/日)联合左西替利嗪片对比左西替利嗪片治疗成人(27~69 岁)慢性湿疹(106 例)4 周后的总有效率、EASI 评分、瘙痒评分、DLQI 评分和皮肤不良事件。结果显示两组的总有效率差异无统计学意义 [$RR=1.23$, $95\%CI$ (0.92, 1.63), $P=0.16$];除湿止痒软膏(3~4 次/日)联合左西替利嗪片组治疗后的 EASI 评分显著低于左西替利嗪片组 [$MD=-2.86$, $95\%CI$ (-3.41, -2.31), $P<0.00001$]。

除湿止痒软膏(3~4 次/日)联合左西替利嗪片治疗后的瘙痒评分 [$MD=-0.20$, $95\%CI$ (-0.28, -0.12), $P<0.00001$] 和 DLQI 评分 [$MD=-2.31$, $95\%CI$ (-2.70, -1.92), $P<0.00001$] 均显著低于左西替利嗪片组。

在 4 周治疗期间,纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能,除湿止痒软膏(3~4 次/日)联合左西替利嗪片组未出现皮肤不良事件。

因为纳入文献的方法学质量较差,结局指标的样本量较小,所以上述证据质量为低质量。

3.1.4 推荐意见 4 冰黄肤乐软膏(2~3 次/日)联合抗组胺药治疗成人亚急性和慢性湿疹有效(2C),可降低疾病严重程度(2C)。

安全性:目前临床证据未提示严重不良反应,冰黄肤乐软膏外用可能出现红斑、瘙痒等皮肤炎症反应。

证据描述:2 项研究^[34,35]报道了冰黄肤乐软膏(3 次/日)联合抗组胺药对比抗组胺药治疗成人(21~66 岁)亚急性和慢性湿疹(162 例)4 周后的总有效率,结果显示冰黄肤乐软膏(3 次/日)联合抗组胺药组的总有效率显著高于抗组胺药组 [$RR=1.27$, $95\%CI$ (1.05, 1.55), $I^2=0\%$, $P=0.01$]。

1 项研究^[34]报道了冰黄肤乐软膏(3 次/日)联合氯雷他定片对比氯雷他定片治疗成人(21~66 岁)亚急性和慢性湿疹(62 例)4 周后的 TSS 评分差值,结果显示冰黄肤乐软膏(3 次/日)联合氯雷他定片组治疗后的 TSS 评分差值显著高于氯雷他定片组 [$MD=1.47$, $95\%CI$ (1.06, 1.88), $P<0.00001$]。

2 项研究^[34,35]报道了冰黄肤乐软膏(3 次/日)联合抗组胺药对比抗组胺药治疗成人(21~66 岁)亚急性和慢性湿疹(162 例)4 周期间的皮肤不良事件,纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。结果显示冰黄肤乐软膏(3 次/日)联合抗组胺药组出现了 1 例皮

肤潮红和 1 例皮肤红肿, 未出现皮肤非炎症反应; 抗组胺药组未出现皮肤不良事件。两组间的皮肤炎症反应发生率差异无统计学意义 [$RR=3.00$, $95\%CI$ (0.32, 28.22), $I^2=0\%$, $P=0.34$]。

因为纳入文献的方法学质量较差, 结局指标的样本量较小, 所以上述证据质量为低质量。

2 项研究^[36,37]报道了冰黄肤乐软膏 (2 次/日) 联合抗组胺药对比 TCS 联合抗组胺药治疗成人 (18~71 岁) 神经性皮炎 (200 例) 2 周后的总有效率和皮肤不良事件。结果显示冰黄肤乐软膏 (2 次/日) 联合抗组胺药组和 TCS 联合抗组胺药组的总有效率差异无统计学意义 [$RR=0.98$, $95\%CI$ (0.87, 1.10), $I^2=0\%$, $P=0.70$]。

在 2 周治疗期间, 纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。结果显示冰黄肤乐软膏 (2 次/日) 联合抗组胺药组出现 4 例皮肤烧灼感, 未出现皮肤非炎症反应; TCS 联合抗组胺药组出现 3 例色素沉着, 未出现皮肤炎症反应。两组的皮肤炎症反应发生率差异 [$RR=4.98$, $95\%CI$ (0.59, 42.09), $I^2=0\%$, $P=0.14$] 和皮肤非炎症反应发生率差异 [$RR=0.25$, $95\%CI$ (0.03, 2.19), $I^2=0\%$, $P=0.21$] 均无统计学意义。

因为纳入文献的方法学质量较差, 结局指标的样本量较小, 所以上述证据质量为低质量。

3.2 临床问题 2 外用中成药联合常规西药治疗湿疹的有效性和安全性如何?

3.2.1 推荐意见 5 青鹏软膏 (1~2 次/日) 联合 TCS 可提高治疗成人亚急性和慢性湿疹的疗效 (2B), 降低疾病严重程度 (2C)。

安全性: 目前临床证据未提示严重不良反应, 同西药单一外用相比, 青鹏软膏联合西药外用未显著增加发生皮肤不良事件的风险。

证据描述: 6 项研究^[25,38-42]报道了青鹏软膏 (1~2 次/日) 联合 TCS 对比 TCS 治疗 15 岁以上儿童和成人 (15~72 岁) 慢性湿疹 (504 例) 1~4 周后的总有效率, 结果显示青鹏软膏 (1~2 次/日) 联合 TCS 组的总有效率显著高于 TCS 组 [$RR=1.46$, $95\%CI$ (1.28, 1.67), $I^2=0\%$, $P<0.00001$]。

5 项研究^[25,38-40,43]报道了青鹏软膏 (1~2 次/日) 联合 TCS 对比 TCS 治疗 15 岁以上儿童和成人 (15~72 岁) 亚急性和慢性湿疹 (457 例) 1~4 周后的 TSS 评分。各研究间存在异质性 ($I^2=63\%$, $P=0.03$) 且评分标准不完全一致, 采用 SMD 和随机效应模型进行综合分析。结果显示青鹏软膏 (1~2 次/日) 联合 TCS 组治疗后的 TSS 评分显著低于 TCS 组 [$SMD=-1.07$, $95\%CI$ (-1.39, -0.74), $I^2=63\%$, $P<0.00001$]。

1 项研究^[25]报道了青鹏软膏 (1 次/日) 联合糠酸莫米松乳膏对比糠酸莫米松乳膏治疗成人 (18~72 岁) 慢性

湿疹 (85 例) 1 周后的瘙痒评分, 结果显示两组治疗后的瘙痒评分差异无统计学意义 [$MD=-0.70$, $95\%CI$ (-1.68, 0.28), $P=0.16$]。

3 项研究报道^[38-40]了青鹏软膏 (2 次/日) 联合 TCS 对比 TCS 治疗 15 岁以上儿童和成人 (15~70 岁) 慢性湿疹 (275 例) 2~4 周期间的皮肤不良事件, 纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。结果显示青鹏软膏 (2 次/日) 联合 TCS 组出现 2 例皮肤针刺感, TCS 组出现 4 例皮肤烧灼感、3 例皮肤刺痛感或针刺感, 两组均未出现皮肤非炎症反应。两组的皮肤炎症反应发生率差异无统计学意义 [$RR=0.36$, $95\%CI$ (0.10, 1.35), $P=0.13$]。

因为纳入文献的方法学质量较差, 部分结局指标的样本量较小, 研究间存在异质性, 所以上述证据质量为中等质量至低质量。

3.2.2 推荐意见 6 青鹏软膏 (2 次/日) 联合 TCS 治疗儿童亚急性和慢性湿疹可降低疾病严重程度 (2C), 缓解瘙痒 (2C)。

安全性: 目前临床证据未提示严重不良反应, 同西药单一外用相比, 青鹏软膏联合西药外用未显著增加发生皮肤不良事件的风险。

证据描述: 1 项研究^[44]报道了青鹏软膏 (2 次/日) 联合地奈德乳膏对比地奈德乳膏治疗儿童 (4~10 岁) 亚急性和慢性特应性皮炎 (74 例) 4 周后的总有效率、特应性皮炎评分 (scoring atopic dermatitis index, SCORAD)、瘙痒评分和皮肤不良事件。结果显示两组的总有效率差异无统计学意义 [$RR=1.27$, $95\%CI$ (0.92, 1.76), $P=0.14$]; 青鹏软膏 (2 次/日) 联合地奈德乳膏组的治疗后 SCORAD 评分 [$MD=-2.37$, $95\%CI$ (-3.41, -1.33), $P<0.00001$] 和瘙痒评分 [$MD=-0.96$, $95\%CI$ (-1.55, -0.37), $P=0.002$] 均显著低于地奈德乳膏组。

在 4 周治疗期间, 纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。青鹏软膏 (2 次/日) 联合地奈德乳膏组出现 3 例皮肤炎症反应, 地奈德乳膏组出现 1 例皮肤炎症反应; 两组均未出现皮肤非炎症反应。两组的皮肤炎症反应发生率差异无统计学意义 [$RR=3.00$, $95\%CI$ (0.33, 27.53), $P=0.33$]。

因为纳入文献的方法学质量较差, 结局指标的样本量较小, 所以上述证据质量为低质量。

3.2.3 推荐意见 7 除湿止痒软膏 (2 次/日) 联合 TCS 可提高外用治疗婴幼儿和儿童非渗出性湿疹的疗效 (2C), 降低疾病严重程度 (2C)。

安全性: 目前临床证据未提示严重不良反应, 同西药单一外用相比, 除湿止痒软膏联合西药外用未显著增加发生皮肤不良事件的风险。

证据描述: 2 项研究^[45,46]报道了除湿止痒软膏 (2 次/日) 联合 TCS 对比 TCS 治疗婴幼儿 (0~3 岁)

湿疹 (176 例) 2 周后的总有效率, 结果显示除湿止痒软膏 (2 次/日) 联合 TCS 组的总有效率显著高于 TCS 组 [$RR=1.22$, $95\%CI$ (1.07, 1.39), $I^2=34\%$, $P=0.002$]。

1 项研究^[46]报道了除湿止痒软膏 (2 次/日) 联合丁酸氢化可的松软膏对比丁酸氢化可的松软膏治疗婴儿湿疹 (86 例) 2 周后的 TSS 评分, 结果显示除湿止痒软膏 (2 次/日) 联合丁酸氢化可的松软膏组治疗后的 TSS 评分显著低于丁酸氢化可的松软膏组 [$MD=-1.48$, $95\%CI$ (-2.12, -0.84), $P<0.00001$]。

2 项研究^[45, 46]报道了除湿止痒软膏 (2 次/日) 联合 TCS 对比 TCS 治疗婴幼儿 (0~3 岁) 湿疹 (176 例) 2 周期间的皮肤不良事件, 纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。结果显示除湿止痒软膏 (2 次/日) 联合 TCS 组未出现皮肤不良事件; TCS 组出现 1 例皮肤萎缩, 未出现皮肤炎症反应。两组的皮肤非炎症反应发生率差异无统计学意义 [$RR=0.33$, $95\%CI$ (0.01, 7.96), $P=0.50$]。

因为纳入文献的方法学质量较差, 结局指标的样本量较小, 所以上述证据质量为低质量。

3.3 临床问题 3 口服中成药代替常规西药治疗湿疹的有效性和安全性如何?

3.3.1 推荐意见 8 润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合润肤剂治疗成人慢性湿疹有效 (2B), 可降低疾病严重程度 (2B), 缓解瘙痒 (2B)。

安全性: 目前临床证据未提示严重不良反应, 服药期间可能出现胃肠道反应等不良事件。

证据描述: 1 项研究^[47]报道了润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合尿素软膏对比模拟剂胶囊联合尿素软膏治疗成人 (18~70 岁) 慢性湿疹 (240 例) 4 周后的总有效率、EASI 评分、瘙痒评分、DLQI 评分和不良事件。结果显示润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合尿素软膏组的总有效率显著高于模拟剂胶囊联合尿素软膏组 [$RR=4.08$, $95\%CI$ (2.69, 6.19), $P<0.00001$]; 润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合尿素软膏组治疗后的 EASI 评分显著低于模拟剂胶囊联合尿素软膏组 [$MD=-1.60$, $95\%CI$ (-2.46, -0.74), $P=0.0003$]。

润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合尿素软膏组治疗后的瘙痒评分显著低于模拟剂胶囊联合尿素软膏组 [$MD=-10.77$, $95\%CI$ (-17.02, -4.52), $P=0.0007$]。两组治疗后的 DLQI 评分差异无统计学意义 [$MD=-0.32$, $95\%CI$ (-1.28, 0.64), $P=0.51$]。

在 4 周治疗期间, 润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合尿素软膏组出现 21 例不良事件, 包括 7 例肝功能异常和 13 例胃肠道不良事件; 模拟剂胶囊联合尿素软膏组出现 22 例不良事件, 包括 11 例肝功能异常和 11 例胃肠道不良事件。两组的不良事件发生率差异无统计学意义 [$RR=0.95$, $95\%CI$ (0.55, 1.63), $P=0.84$]。

因为结局指标的样本量较小, 所以上述证据质量为中等质量。

3.3.2 推荐意见 9 润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合 TCS 治疗成人慢性湿疹有效 (2C)。

安全性: 目前临床证据未提示严重不良反应, 服药期间可能出现胃肠道反应等不良事件。

证据描述: 2 项研究^[48, 49]报道了润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合 TCS 对比 TCS 治疗成人 (18~79 岁) 慢性湿疹 (215 例) 3~4 周后的总有效率, 结果显示润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合 TCS 组的总有效率显著高于 TCS 组 [$RR=1.40$, $95\%CI$ (1.18, 1.65), $I^2=0\%$, $P<0.0001$]。

3 项研究^[48-50]报道了润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合 TCS 对比 TCS 治疗成人 (18~79 岁) 慢性湿疹 (315 例) 3~4 周期间的不良事件, 纳入的研究对象均未检测血、尿、便常规和肝、肾功能。结果显示润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合 TCS 组出现 10 例胃肠道不良事件, TCS 组未出现不良事件。润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合 TCS 组的胃肠道不良事件发生率显著高于 TCS 组 [$RR=7.60$, $95\%CI$ (1.41, 40.95), $I^2=0\%$, $P=0.02$]。

因为纳入文献的方法学质量较差, 部分结局指标的样本量较小, 所以上述证据质量为中等质量至低质量。

3.4 临床问题 4 口服中成药联合常规西药治疗湿疹的有效性和安全性如何?

3.4.1 推荐意见 10 润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合抗组胺药治疗成人慢性湿疹有效 (2B), 可降低疾病严重程度 (2C)。

安全性: 目前临床证据未提示严重不良反应, 服药期间可能出现胃肠道反应等不良事件。

证据描述: 4 项研究^[51-54]报道了润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合抗组胺药对比抗组胺药治疗成人 (18~75 岁) 慢性湿疹 (383 例) 2~4 周后的总有效率。结果显示润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合抗组胺药组的总有效率显著高于抗组胺药组 [$RR=1.37$, $95\%CI$ (1.21, 1.55), $I^2=0\%$, $P<0.00001$]。

1 项研究^[55]报道了润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合盐酸非索非那定片对比盐酸非索非那定片治疗成人 (41~75 岁) 慢性湿疹 (60 例) 4 周后的 TSS 评分。结果显示润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合盐酸非索非那定片组治疗后的 TSS 评分显著低于盐酸非索非那定片组 [$MD=-1.45$, $95\%CI$ (-1.71, -1.19), $P<0.00001$]。

4 项研究^[52-55]报道了润燥止痒胶囊 (4 粒/次, 3 次/日) 联合抗组胺药对比抗组胺药治疗成人 (18~75 岁) 慢性湿疹 (323 例) 4 周期间的不良事件。其中 72 例接受联合治疗患者的血、尿常规和肝、肾功能均未见异常^[53]。

结果显示润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合抗组胺药组出现 7 例不良事件，包括 3 例胃肠不适和恶心，3 例嗜睡、1 例乏力；抗组胺药组出现 15 例不良事件，包括 12 例嗜睡、口干和乏力、1 例胃肠不适、1 例便秘、1 例头晕。两组的不良事件发生率差异无统计学意义 [$RR=0.42$, $95\%CI(0.18, 0.99)$, $I^2=0\%$, $P=0.05$]。

因为纳入文献的方法学质量较差，部分结局指标的样本量较小，所以上述证据质量为中等质量至低质量。

3.4.2 推荐意见 11 润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合抗组胺药和 TCS 可提高治疗 14 岁以上儿童和成人慢性湿疹的疗效（2B），降低疾病严重程度（2C），缓解瘙痒（2C），改善生活质量（2C）。

安全性：目前临床证据未提示严重不良反应，服药期间可能出现胃肠道反应等不良事件。

证据描述：7 项研究^[56-62]报道了润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合抗组胺药和 TCS 对比抗组胺药和 TCS 治疗 14 岁以上儿童和成人（14~66 岁）慢性湿疹（870 例）2~8 周后的总有效率，结果显示润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合抗组胺药和 TCS 组的总有效率显著高于抗组胺药和 TCS 组 [$RR=1.32$, $95\%CI(1.22, 1.44)$, $I^2=39\%$, $P<0.00001$]。

4 项研究^[59-62]报道了润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合抗组胺药和 TCS 对比抗组胺药和 TCS 治疗成人（18~58 岁）慢性湿疹（510 例）2~4 周后的 TSS 评分。各研究间存在异质性（ $I^2=91\%$, $P<0.001$ ）且评分标准不完全一致，因此采用随机效应模型和 SMD 进行综合统计。结果显示润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合抗组胺药和 TCS 组治疗后的 TSS 评分显著低于抗组胺药和 TCS 组 [$SMD=-1.16$, $95\%CI(-1.81, -0.51)$, $I^2=91\%$, $P=0.0005$]。

2 项研究^[61, 62]报道了润燥止痒胶囊（4 粒/次，

3 次/日）联合盐酸依匹斯汀胶囊和丁酸氢化可的松软膏对比盐酸依匹斯汀胶囊和丁酸氢化可的松软膏治疗成人（22~58 岁）慢性湿疹（290 例）4 周后的瘙痒评分和 DQLI 评分。因为 2 项研究间无显著的异质性（ $I^2=0\%$, $P=1.00$ ），且评分标准一致，所以采用固定效应模型和 MD 进行综合分析。结果显示润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合盐酸依匹斯汀胶囊和丁酸氢化可的松软膏组治疗后的瘙痒评分 [$MD=-0.19$, $95\%CI(-0.23, -0.15)$, $I^2=0\%$, $P<0.00001$] 和 DLQI 评分 [$MD=-1.26$, $95\%CI(-1.47, -1.05)$, $I^2=0\%$, $P<0.00001$] 均显著低于盐酸依匹斯汀胶囊和丁酸氢化可的松软膏组。

7 项研究^[56-61, 63]报道了润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合抗组胺药和 TCS 对比抗组胺药和 TCS 治疗 14 岁以上儿童和成人（14~66 岁）慢性湿疹（784 例）2~8 周期间的不良事件。其中，261 例接受联合治疗患者的血、尿常规和肝、肾功能均未见异常^[56, 59-61]。7 项研究之间存在异质性（ $I^2=67\%$, $P=0.010$ ），因此采用随机效应模型进行综合统计。结果显示润燥止痒胶囊（4 粒/次，3 次/日）联合抗组胺药和 TCS 组出现 25 例不良事件，包括 10 例胃部不适、8 例嗜睡或头晕、4 例便秘或口干、3 例腹泻；抗组胺药和 TCS 组出现 38 例不良事件，包括 20 例困倦或嗜睡、15 例口干或便秘、3 例胃肠道不适。两组的不良反应发生率差异无统计学意义 [$RR=0.86$, $95\%CI(0.31, 2.35)$, $I^2=67\%$, $P=0.76$]。

因为纳入文献的方法学质量较差，部分结局指标的样本量较小，研究间存在异质性，所以上述证据质量为中等质量至低质量。

4 中成药治疗湿疹药物推荐流程图（图 1） 所有推荐基于临床研究证据。亚急性和慢性湿疹放在一起推荐是由于在发表研究中无进一步分类。非渗出性湿疹包含无糜烂渗出的急性湿疹、亚急性湿疹和慢性湿疹。

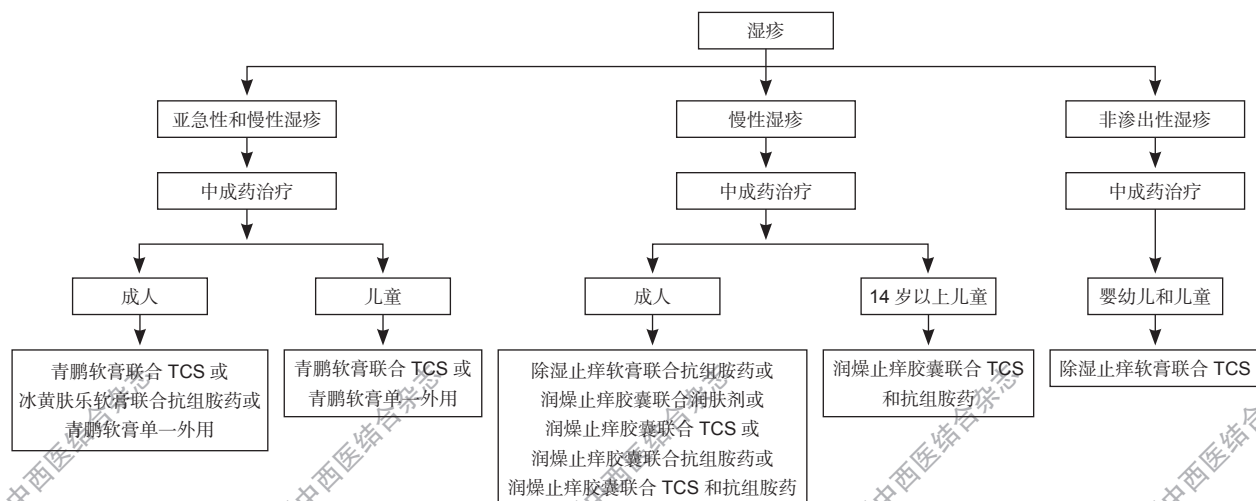


图 1 中成药治疗湿疹药物推荐流程图

5 本指南的局限性及不足之处 本指南以“循证为主、共识为辅、经验为鉴”为指导原则,基于现有临床研究形成拟推荐意见,采用专家投票的方式取得共识。结果显示青鹏软膏、除湿止痒软膏、冰黄肤乐软膏和润燥止痒胶囊单一外用或口服治疗湿疹有效,能够减轻皮损,缓解瘙痒,减少湿疹复发,具有替代常规西药的作用;青鹏软膏、除湿止痒软膏、润燥止痒胶囊联合常规西药可以提高治疗效果,对常规西药有协同增效作用。然而,纳入研究存在方法学质量偏差、样本量偏小等不足,因此,基于临床研究的证据体质量仅为中等质量至低质量,推荐强度仅为弱推荐。未来需要高质量、大样本的临床研究以提高中成药治疗湿疹的循证医学证据等级。

青鹏软膏、除湿止痒软膏和冰黄肤乐软膏外用未出现色素沉着、毛细血管扩张等皮肤非炎症反应,与安慰剂或 TCS 的皮肤反应发生率差异无统计学意义,联合 TCS 未显著增加皮肤反应发生率,具有良好的皮肤安全性。然而,多数患者未行血、尿、便常规和肝、肾功能等实验室检查,治疗时间不超过 4 周,1 篇文献显示 34 例外用除湿止痒软膏患者的肝、肾功能和造血系统未见异常^[64],所以长期外用中成药的系统安全性仍需要更多的临床研究。润燥止痒胶囊口服可出现腹泻、胃部不适等不良事件,症状多为轻度,停药后可缓解,333 例口服润燥止痒胶囊治疗的患者均未出现肝、肾功能异常^[53,56,59-61]。

需要注意的是,本指南仅筛选了适应证为湿疹、皮炎、湿疹和皮肤瘙痒的中成药,某些临床应用可能有效、但缺乏适应症的中成药未纳入指南。本指南缺乏对用药疗程、停药指征和外用中成药封包治疗等中成药特殊用法的推荐。因为现有临床研究均未纳入孕产妇、哺乳期妇女和肝、肾功能异常患者等特殊人群,所以本指南未做出相应用药推荐。

6 更新计划 本指南拟定每 2~5 年更新 1 次,更新内容取决于指南发布后是否有新的、高质量的临床证据出现,证据变化对指南推荐意见和推荐强度是否有影响。按照目前国际上发布的指南更新报告规范“Check up”进行更新。更新步骤包括:识别新的科学证据、评估更新的必要性、更新指南推荐意见和发布更新的指南。

利益冲突: 无。

指南标准化项目组核心成员: 张伯礼、陈可冀、高学敏、田金洲、李幼平、陈香美、张俊华、房书亭、王桂华、孙媛媛等

执笔人: 李邻峰(首都医科大学附属北京友谊医院)、李元文(北京中医药大学东方医院)

主审: 李曰庆(北京中医药大学东直门医院)、赵俊英(首都医科大学附属北京友谊医院)

工作组: 李妍(首都医科大学附属北京友谊医院)、

李明(首都医科大学附属北京友谊医院)、苏宏娇(首都医科大学附属北京友谊医院)、于欣(首都医科大学附属北京友谊医院)

共识小组: 鲍身涛(北京中医药大学附属第三医院)、常建民(卫生部北京医院)、杜守颖(北京中医药大学中药学院)、段行武(北京中医药大学东直门医院)、段逸群(武汉市第一医院)、付兰芹(中国医学科学院北京协和医院)、顾恒(中国医学科学院皮肤病研究所)、李邻峰(首都医科大学附属北京友谊医院)、李妍(首都医科大学附属北京友谊医院)、李元文(北京中医药大学东方医院)、刘建平(北京中医药大学循证医学中心)、刘玲玲(北京大学第一医院)、史飞(中国人民解放军空军医学特色中心)、孙占学(北京中医药大学东方医院)、温海(上海长征医院)、武珊珊(首都医科大学附属北京友谊医院)、徐薇(首都医科大学附属北京友谊医院)、杨志波(湖南中医药大学第二附属医院)、叶建州(云南省中医医院)、张苍(首都医科大学附属北京中医医院)、张丰川(北京中医药大学东方医院)、曾雪(中国中医科学院广安门医院)、邹先彪(解放军总医院第四医学中心)

咨询小组

中医临床专家: 白彦萍(卫生部中日友好医院)、崔炳南(中国中医科学院广安门中医院)、段行武(北京中医药大学东直门医院)、李元文(北京中医药大学东方医院)、孙占学(北京中医药大学东方医院)、杨志波(湖南中医药大学第二附属医院)、叶建州(云南省中医医院)、张苍(首都医科大学附属北京中医医院)、张丰川(北京中医药大学东方医院)、曾雪(中国中医科学院广安门医院)

西医临床专家: 常建民(卫生部北京医院)、付兰芹(中国医学科学院北京协和医院)、顾恒(中国医学科学院皮肤病研究所)、李邻峰(首都医科大学附属北京友谊医院)、李妍(首都医科大学附属北京友谊医院)、刘玲玲(北京大学第一医院)、柳曦光(黑龙江省医院)、温海(上海长征医院)、徐薇(首都医科大学附属北京友谊医院)、邹先彪(解放军总医院第四医学中心)

中西医结合临床专家: 鲍身涛(北京中医药大学附属第三医院)、段逸群(武汉市第一医院)、史飞(中国人民解放军空军医学特色中心)

循证方法学专家: 刘建平(北京中医药大学循证医学中心)、武珊珊(首都医科大学附属北京友谊医院)

药学专家: 杜守颖(北京中医药大学中药学院)

秘书组: 李妍(首都医科大学附属北京友谊医院)、孙占学(北京中医药大学东方医院)

参考文献

- [1] 赵辨主编. 中国临床皮肤病学 [M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 2010: 725-731.

- [2] 路雪艳, 李邻峰, 尤艳明. 丽水市社区人群皮肤病流行病学调查及危险因素分析 [J]. 中国麻风皮肤杂志, 2008, 24 (9): 692-694.
- [3] 郭一峰, 李萍, 汤建萍, 等. 中国 12 城市 0~7 岁儿童皮肤病患病率调查 [J]. 中华皮肤科杂志, 2017, 50 (11): 790-794.
- [4] Silverberg JI, Gelfand JM, Margolis DJ, et al. Symptoms and diagnosis of anxiety and depression in atopic dermatitis in U.S. adults [J]. Br J Dermatol, 2019, 181 (3): 554-565.
- [5] Tsai TF, Rajagopalan M, Chu CY, et al. Burden of atopic dermatitis in Asia [J]. J Dermatol, 2019, 46 (10): 825-834.
- [6] Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I [J]. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2018, 32 (5): 657-682.
- [7] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会环境与职业性皮肤病学组. 中西医结合系统药物治疗湿疹皮炎类皮肤病专家共识 (2015 版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2015, 48 (3): 151-153.
- [8] 中华中医药学会皮肤科分会. 湿疹 (湿疮) 中医诊疗专家共识 (2016 年) [J]. 中国中西医结合皮肤性病杂志, 2018, 17 (2): 181-183.
- [9] Katayama I, Aihara M, Ohya Y, et al. Japanese guidelines for atopic dermatitis 2017 [J]. Allergol Int, 2017, 66 (2): 230-247.
- [10] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both [J]. BMJ, 2017, 358: j4008/doi: 10.1136/bmj.j4008
- [11] Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. BMJ, 2011, 343: d5928/doi: 10.1136/bmj.d5928.
- [12] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. BMJ, 2008, 336 (7650): 924-926.
- [13] Schunemann HJ, Best D, Vist G, et al. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations [J]. CMAJ, 2003, 169 (7): 677-680.
- [14] Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations [J]. J Clin Epidemiol, 2013, 66 (7): 719-725.
- [15] 田金洲, 张伯礼, 高学敏, 等. 制定中成药治疗优势病种临床应用指南的指导意见 [J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38 (1): 7-11.
- [16] 张伟, 李亚, 陈爱明. 青鹏软膏治疗成人慢性湿疹 Meta 分析 [J]. 中华医学美容美容杂志, 2018, 24 (5): 368-371.
- [17] Li Y, Xu W, Li L, et al. Antipruritic effect of Qingpeng Ointment on the localized nonexudative eczema [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2019, 4961691.
- [18] 唐慧, 杨勤萍, 骆丹, 等. 青鹏软膏治疗湿疹的随机、双盲、对照多中心临床观察 [J]. 中华皮肤科杂志, 2011, 44 (12): 838-841.
- [19] 曾佳, 杨玉荣. 青鹏软膏治疗慢性湿疹的临床疗效观察 [J]. 实用医学杂志, 2013, 29 (17): 2932-2933.
- [20] 陈少君, 宋艳丽, 刘青云, 等. 青鹏膏剂外用治疗慢性湿疹临床观察 [J]. 中国实用医药, 2010, 5 (27): 72-73.
- [21] 张兰心, 寇霄. 青鹏软膏治疗手部湿疹的临床疗效观察 [J]. 中国保健营养, 2016, 26 (30): 281.
- [22] 郭佳, 何伟, 管甲生. 青鹏软膏联合卤米松乳膏治疗肛周湿疹疗效观察 [J]. 医药前沿, 2015, (19): 130-132.
- [23] 黄丹云, 石海兰, 陈悦. 青鹏软膏治疗神经性皮炎的临床疗效观察 [J]. 中国药房, 2014, 25 (43): 4108-4110.
- [24] 后文俊. 中西医结合治疗阴囊湿疹 35 例 [J]. 河南中医, 2014, 34 (12): 2414-2415.
- [25] 郑景文, 张立新, 白彦萍, 等. 青鹏软膏和糠酸莫米松乳膏序贯治疗慢性湿疹 44 例临床观察 [J]. 中医药导报, 2012, 18 (9): 37-39.
- [26] 赵梓纲, 解方, 丁香玉, 等. 青鹏软膏治疗慢性湿疹的疗效观察 [J]. 中华皮肤科杂志, 2011, 44 (11): 813-815.
- [27] 路雪艳, 黄二顺, 谭燕红, 等. 青鹏软膏维持治疗对局限性湿疹预后的影响 [J]. 中华皮肤科杂志, 2014, 47 (11): 810-811.
- [28] 王刚, 李甜甜. 青鹏软膏治疗儿童局限性湿疹的临床效果观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11 (20): 83-84.
- [29] 张军弼, 陈少君. 青鹏软膏外用治疗儿童局限性湿疹效果观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10 (14): 80-81.
- [30] 余远遥, 陈少君, 姚春海, 等. 青鹏软膏治疗儿童局限性湿疹的疗效观察 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3 (44): 8699-8700, 8702.
- [31] 宋淑华, 张艳晖, 陈平, 等. 青鹏软膏治疗儿童慢性湿疹的疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10 (8): 77-78.
- [32] 李妍, 徐薇, 杨宝琦, 等. 青鹏软膏治疗儿童局限性湿疹的多中心随机对照研究 [J]. 中华皮肤科杂志, 2017, 50 (6): 412-416.
- [33] 刘利荣, 邱克. 除湿止痒软膏联合左西替利嗪治疗慢性肛周

- 湿疹的疗效及对患者生活质量的影响 [J]. 实用临床医药杂志, 2017, 21 (13): 182-184.
- [34] 吴实, 邓列华, 胡云峰, 等. 氯雷他定联合冰黄肤乐软膏治疗亚急性及慢性手部湿疹的临床观察 [J]. 暨南大学学报 (自然科学与医学版), 2012, 33 (6): 608-611.
- [35] 张志营, 牛端, 张宝荣. 观察氯雷他定联合冰黄肤乐软膏治疗亚急性及慢性手部湿疹的临床疗效 [J]. 今日健康, 2014, 13 (6): 14.
- [36] 陈永忠, 黄永革, 欧琦. 冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎临床观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21 (9): 941.
- [37] 王宏瑾, 张江安, 于建斌. 冰黄肤乐软膏治疗神经性皮炎 48 例临床观察 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2009, 23 (3): 191-192.
- [38] 周琳. 青鹏膏剂联合卤米松乳膏治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 中国美容医学, 2011, 20 (z2): 454-455.
- [39] 翟晓翔. 青鹏软膏联合丙酸氟替卡松乳膏治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 中国美容医学, 2011, 20 (z2): 470.
- [40] 彭光辉, 张尚军, 王京生, 等. 青鹏软膏联合派瑞松乳膏治疗掌跖角化性湿疹临床观察 [J]. 河北医药, 2011, 33 (20): 3178-3179.
- [41] 刘燕茹, 茅於彤. 青鹏膏剂和卤米松序贯疗法治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 医药前沿, 2014, (21): 385-386.
- [42] 李建勤, 梁东辉, 徐翔. 丙酸氟替卡松乳膏和青鹏软膏序贯疗法治疗慢性湿疹的疗效观察 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2012, 11 (6): 360-361.
- [43] 王晓红. 奇正青鹏软膏联合丁酸氢化可的松乳膏治疗湿疹临床疗效观察 [J]. 中国基层医药, 2015, (14): 2159-2161.
- [44] 杨阳, 汪魁, 李鑫, 等. 青鹏软膏联合地奈德软膏治疗儿童特应性皮炎的疗效观察 [J]. 医学信息, 2018, 31 (11): 130-132.
- [45] 沈翠芬. 0.05% 地奈德乳膏联合除湿止痒软膏治疗婴幼儿湿疹疗效观察 [J]. 皮肤病与性病, 2014, 36 (5): 286-287.
- [46] 邓翠荣. 除湿止痒软膏治疗婴儿湿疹的临床观察 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2009, 25 (7): 555.
- [47] Huang D, Chen K, Zhang FR, et al. Efficacy and safety of Run Zao Zhi Yang Capsule on chronic eczema: a multiple-center, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical study [J]. J Dermatol Treat, 2019, 30 (7): 677-684.
- [48] 刘宏新, 李红文. 润燥止痒胶囊治疗慢性湿疹及神经性皮炎疗效观察 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2009, 25 (6): 475-476.
- [49] 阮宏鹏, 王丽. 糠酸莫米松乳膏联合润燥止痒胶囊治疗神经性皮炎 34 例 [J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20 (15): 1887.
- [50] 刘凤英, 沈仲夏. 润燥止痒胶囊联用地塞米松软膏治疗神经性皮炎 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2011, 21 (5): 344-345.
- [51] 吴玲霞. 润燥止痒胶囊联合咪唑斯汀缓释片对慢性湿疹的治疗价值分析 [J]. 医学美容美容, 2019, 28 (7): 52.
- [52] 樊仪, 刘寿全. 润燥止痒胶囊联合盐酸非索非那定治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2012, 7 (27): 45-46.
- [53] 宋淑红. 润燥止痒胶囊联合氯雷他定治疗慢性湿疹的疗效观察 [J]. 国际中医中药杂志, 2011, 33 (8): 727-728.
- [54] 王首帆, 徐爱琴, 朱立宏, 等. 润燥止痒胶囊联合地氯雷他定治疗慢性湿疹 [J]. 郧阳医学院学报, 2010, 29 (4): 356-357.
- [55] 付学锋, 王美燕, 张娜. 润燥止痒胶囊联合盐酸非索非那定片治疗外阴湿疹的临床观察 [J]. 中国中医药科技, 2019, 26 (2): 287-289.
- [56] 刘丹. 左西替利嗪片联合润燥止痒胶囊治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 中医临床研究, 2014, 6 (28): 86-87.
- [57] 邵伟. 润燥止痒胶囊治疗慢性湿疹的疗效探究 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4 (72): 14218.
- [58] 王肖. 润燥止痒胶囊联合依匹斯汀胶囊治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 四川医学, 2015, (7): 1008-1009, 1010.
- [59] 宋飞娟, 黄云慧, 陈蕊, 等. 润燥止痒胶囊联合咪唑斯汀缓释片治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 医药论坛杂志, 2014, 35 (2): 129-130.
- [60] 管昕. 润燥止痒胶囊联合咪唑斯汀缓释片对慢性湿疹的治疗效果观察 [J]. 中国继续医学教育, 2016, 8 (33): 225-226.
- [61] 宋业专, 卢润超, 卢华昌, 等. 润燥止痒胶囊联合依匹斯汀治疗慢性湿疹疗效及对外周血 EOS、血清 IgE 水平的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25 (30): 3390-3392.
- [62] 张合城, 罗玉萍, 刘安廷. 润燥止痒胶囊辅助治疗慢性湿疹的效果及对外周血嗜酸性粒细胞及免疫球蛋白 E 水平的影响 [J]. 中国当代医药, 2018, 25 (18): 45-48.
- [63] 黄少明, 欧阳文杰, 周建宜, 等. 润燥止痒胶囊合盐酸左西替利嗪、丁酸氢化可的松乳膏治疗神经性皮炎 30 例 [J]. 福建中医药, 2015, 46 (5): 65.
- [64] 陶金梅. 除湿止痒软膏联用盐酸依匹斯汀治疗湿疹的疗效观察 [J]. 健康必读 (下旬刊), 2012, (12): 395.

(收稿: 2021-01-12 在线: 2021-02-04)

责任编辑: 段碧芳

英文责编: 张晶晶