

· 临床文献系统评价 ·

犀角地黄汤联合西药治疗过敏性紫癜临床疗效与安全性 Meta 分析

姜超, 薛亚楠, 曹雨清, 董菊, 王均琴, 杨东清, 李国春

(南京中医药大学医学院·整合医学学院, 江苏 南京 210023)

摘要:目的 系统评价犀角地黄汤联合西药治疗过敏性紫癜的疗效与安全性。方法 全面检索 PubMed、CBM、CNKI 等数据库, 收集犀角地黄汤联合西药治疗过敏性紫癜的随机对照试验。按纳入和排除标准对文献进行筛选、信息提取和质量评价。根据 GRADE 证据质量分级系统对结局指标进行评价, 采用 RevMan5.3 软件进行偏倚风险评估与 Meta 分析。结果 共纳入 23 项研究, 1 919 例患者。Meta 分析显示, 相较于单纯的西药治疗方式, 联合了犀角地黄汤的中西医结合疗法可以提高总有效率 [$RD=0.18, 95\%CI(0.15, 0.21), P<0.01$], 降低复发率 [$RD=-0.17, 95\%CI(-0.3345, -0.0042), P<0.05$] 和不良反应率 [$RD=-0.05, 95\%CI(-0.0905, -0.0047), P<0.01$], 减少紫癜消退时间 [$MD=-6.73, 95\%CI(-10.58, -2.89), P<0.01$], 皮疹消退时间 [$MD=-3.08, 95\%CI(-4.25, -1.92), P<0.01$], 消化道症状消退时间 [$MD=-3.49, 95\%CI(-5.54, -1.43), P<0.01$], 腹痛消退时间 [$MD=-1.97, 95\%CI(-2.23, -1.71), P<0.01$], 关节肿痛消退时间 [$MD=-6.60, 95\%CI(-8.88, -4.31), P<0.01$]。各项结局指标的 GRADE 分级包括中、低和极低级。结论 犀角地黄汤联合西药常规治疗可以提高过敏性紫癜的总有效率, 降低复发率, 改善各项临床症状的消退时间且不增加不良反应率。

关键词:犀角地黄汤; 过敏性紫癜; 中西医结合; Meta 分析

中图分类号: R259

文献标志码: A

文章编号: 1672-0482(2023)02-0179-09

DOI: 10.14148/j.issn.1672-0482.2023.0179

引文格式:姜超, 薛亚楠, 曹雨清, 等. 犀角地黄汤联合西药治疗过敏性紫癜临床疗效与安全性 Meta 分析[J]. 南京中医药大学学报, 2023, 39(2): 179-187.

Meta-Analysis of Clinical Efficacy and Safety of Xijiao Dihuang Decoction Combined with Western Medicine in the Treatment of Anaphylactoid Purpura

JIANG Chao, XUE Ya-nan, CAO Yu-qing, DONG Ju, WANG Jun-qin, YANG Dong-qing, LI Guo-chun

(School of Medicine & Holistic Integrative Medicine, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To systematically evaluate the efficacy and safety of Xijiao Dihuang decoction combined with western medicine in the treatment of anaphylactoid purpura. **METHODS** A comprehensive search of PubMed, CBM, CNKI and other databases was conducted to collect randomized controlled trials of Xijiao Dihuang decoction combined with western medicine in the treatment of anaphylactoid purpura. The literature was screened, information extracted and quality evaluated according to inclusion and exclusion criteria. The outcome indicators were evaluated according to the GRADE evidence quality grading system, and the risk of bias was assessed and Meta-analysis was performed using RevMan5.3 software. **RESULTS** A total of 23 studies involving 1,919 patients were included. Meta-analysis showed that compared with the simple western medicine treatment, the integrated Chinese and western medicine combined with Xijiao Dihuang decoction could improve the total effective rate [$RD=0.18, 95\%CI(0.15, 0.21), P<0.01$], reduce the recurrence rate [$RD=-0.17, 95\%CI(-0.3345, -0.0042), P<0.05$] and the adverse reaction rate [$RD=-0.05, 95\%CI(-0.0905, -0.0047), P<0.01$]. Besides, it could also reduce purpura regression time [$MD=-6.73, 95\%CI(-10.58, -2.89), P<0.01$], rash regression time [$MD=-3.08, 95\%CI(-4.25, -1.92), P<0.01$], gastrointestinal symptoms regression time [$MD=-3.49, 95\%CI(-5.54, -1.43), P<0.01$], abdominal pain regression time [$MD=-1.97, 95\%CI(-2.23, -1.71), P<0.01$], as well as joint swelling and pain regression time [$MD=-6.60, 95\%CI(-8.88, -4.31), P<0.01$]. The GRADE of outcome indicators included medium, low and extreme low levels. **CONCLUSION** Xijiao Dihuang decoction combined with conventional western medicine can improve the total effective rate of anaphylactoid purpura. In addition, it can reduce the recurrence rate, and the regression time of

收稿日期: 2022-02-07

基金项目: 江苏省科技厅社会发展重点项目 (BE2019723); 国家自然科学基金面上项目 (81774025); 江苏省自然科学基金面上项目 (BK20161575); 江苏高校优势学科建设项目 (035062005002); “十四五”江苏省重点学科-公共卫生与预防医学 (035091005007)

第一作者: 姜超, 男, 讲师, E-mail: njutem_jc@126.com

通信作者: 李国春, 男, 教授, 主要从事临床疗效评价方法、中医药大数据分析、脑卒中等重大疾病的中西医结合防治的研究, E-mail: liguochuncn@126.com

all clinical symptoms without increasing the adverse reaction rate.

KEYWORDS: Xijiao Dihuang decoction; anaphylactoid purpura; integrated Chinese and western medicine; meta-analysis

过敏性紫癜又称亨-舒综合征 (Henoch-Schonlein syndrome, HSP), 是一种由免疫复合物介导的全身中小血管炎综合征, 临床表现为特征性皮炎, 常伴关节、消化道及肾脏等多系统器官损害^[1]。国外统计, HSP 在小儿的发病率为 13.5/10 万~18.0/10 万^[2], 是儿童中发病最高的血管炎^[3]。目前 HSP 的病因和发病机制尚不十分明确, 临床上主要以西医对症支持治疗为主, 但疗效欠佳, 且存在易反复及易累及肾脏引起肾损害的可能^[4]。国医大师周仲瑛教授针对血液类相关疾病, 创立了瘀热论。周老认为该病并非简单的瘀血加血热, 而是瘀热相搏, 胶结为患, 结合本病出血的特征, 属于瘀热血溢证, 认为其治疗当凉血化瘀。犀角地黄汤作为公认的凉血散瘀代表方被广泛用于治疗多种出血、紫癜等疾病, 取得了良好的疗效。多项临床随机对照试验 (RCT) 都对犀角地黄汤联合西药常规对症治疗的效果与安全性进行了研究^[5], 本文采用 PRISMA 声明的程序和方法, 对犀角地黄汤联合西药治疗过敏性紫癜的疗效与安全性进行系统评价, 为犀角地黄汤在现代医学疾病中的临床实践提供充分的循证证据。

1 资料与方法

1.1 文献检索

系统检索 PubMed、Medline、EMbase、Cochrane 图书馆的临床对照试验注册库、中国生物医学文摘数据库 (CMB)、中国知网 (CNKI)、重庆维普 (VIP) 和万方数据库。文献语种限为中文和英文。检索时限: 截止到 2020 年 10 月 18 日。中文检索词为“犀角地黄汤”“过敏性紫癜”; 英文检索词为“Xijiao Dihuang”“anaphylactoid purpura”“Henoch-Schonlein purpura”“allergic purpura”。

中文检索式如下: #1: 犀角地黄汤; #2: 过敏性紫癜; #3: #1 AND #2。

英文检索式如下: #1: Xijiao Dihuang; #2: "anaphylactoid purpura" OR "Henoch-Schonlein purpura" OR "allergic purpura"; #3: #1 AND #2。

1.2 纳入标准与排除标准

纳入标准: ①所有纳入文献均为 RCT 研究, 且参比的试验组为西药常规对症治疗附加犀角地黄汤, 对照组为单纯的西药常规对症治疗; ②研究对象为确诊的过敏性紫癜患者, 诊断标准参考《实用儿

科学》^[6]《中医病症诊断疗效标准》^[7]。

排除标准: ①重复发表的研究; ②无法提取有效数据的研究。③研究结论有明显争议的文献。

1.3 结局指标

评价疗效的结局指标包括总有效率、复发率; 皮疹、腹痛、关节肿痛、消化道反应、紫癜等临床症状消失的时间。疗效评价参照《中医病症诊断疗效标准》中的相关标准进行评价。治愈: 相关症状、体征完全消失, 且相关实验室检查结果显示恢复正常; 显效: 症状、体征基本消失, 皮肤紫癜的减少程度 > 60%, 相关实验室检查结果显示症状显著改善; 有效: 症状、体征明显缓解, 皮肤紫癜减少程度为 30%~60%, 实验室检查结果显示好转; 无效: 症状、体征及实验室检查与治疗前比较均无明显差异。总有效率 = 治愈率 + 显效率 + 有效率。评价安全性的指标主要是不良反应发生率。

1.4 文献筛选及资料提取

由 2 位研究者按照纳入标准与排除标准独立筛选文献、提取资料和评价纳入研究的偏倚风险, 然后相互核对。若有分歧, 相互协商解决。提取的资料包括: ①研究基本情况、患者基线情况; ②干预措施、结局指标, 不良反应发生情况; ③研究设计、盲法、分配隐藏等。根据作者的名字、单位、具体的干预措施及基金项目编号等判断是否重复文献, 如果是重复文献, 则选取样本量较大的文献, 排除样本量较小的文献。

1.5 文献质量评价

根据 Cochrane 系统评价方法评价文章的质量。评价内容包括: ①分配方案是否随机; ②分配方案是否隐藏; ③对研究对象和研究人员是否采用盲法; ④对结果评价者是否采用盲法; ⑤结果数据是否完整; ⑥其他。上述每个条目按低风险、不清楚风险、高风险进行判定。依据 GRADE 系统对纳入研究的结局指标进行证据分级, 主要评价研究的局限性、结果的不一致性、证据的间接性、结果的不准确性以及发表偏倚等 5 个降级条件和大致效应量、剂量反应关系以及可能降低疗效的混杂因素等 3 个升级条件, 将证据质量分为高、中、低、极低 4 个级别。

1.6 统计学方法

采用 Review Manger 5.3 进行风险评估和 Meta

分析。计数资料采用相对危险度(RR)或率差(RD)为分析统计量,计量资料采用均数加减标准差($\bar{x} \pm s$)表示,各效应量均以95%可信区间表示。研究之间的异质性检验采用 χ^2 检验, $P > 0.10$ 时,多个研究具有同质性,采用固定效应模型; $P \leq 0.10$,或 $I^2 > 50\%$ 时,多个研究具有异质性,分析异质性原因或采用随机效应模型。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索出531篇文献,通过去除重复文献300篇,阅读文题和摘要排除158篇,通过阅读全文

剔除了2篇重复发表,28篇非RCT文献,以及犀角地黄汤联合其他药物使用的RCT研究,只保留了试验组犀角地黄汤联合西药常规治疗,对照组为单纯西药常规治疗的RCT研究。最终纳入23篇符合要求的RCT研究,时间跨度从2003年到2020年,样本量范围从40例到180例,共计1919例患者,其中试验组991例,对照组928例。主要评价指标有总有效率、复发率、不良反应率和皮疹、紫癜、腹痛、消化道反应、关节肿痛等临床症状的消退时间。文献筛选流程及结果见图1。文献纳入资料见表1。

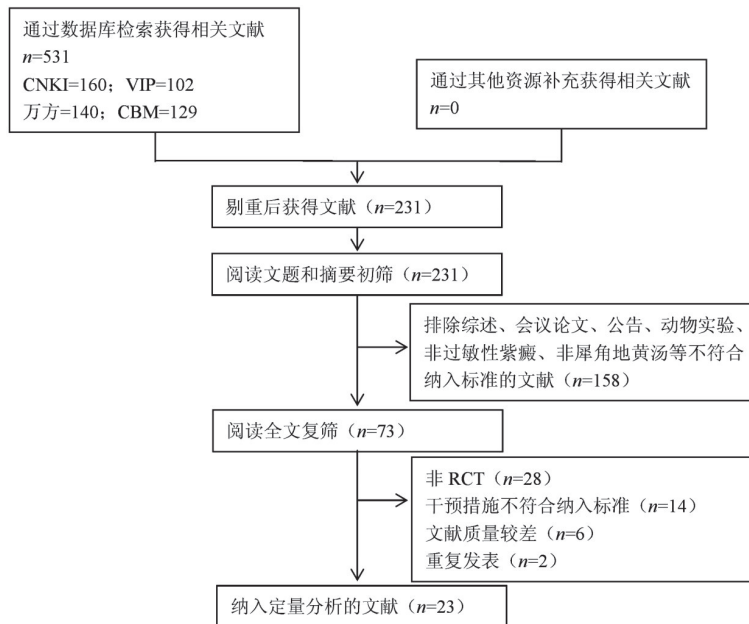


图1 文献筛选流程及结果

Fig. 1 Literature screening process and results

表1 纳入研究文献的基本特征($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Basic characteristics of the included study literature ($\bar{x} \pm s$)

纳入研究	受试人数 (男/女)	年龄/岁	干预措施		疗程	结局指标
			试验组	对照组		
叶圣国 2005 ^[8]	T:30(17/13) C:30(18/12)	—	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	7 d	①③
杨秀平 2005 ^[9]	T:90(53/37) C:90(59/31)	T:9.56 ± 1.17 C:9.69 ± 2.26	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	10~15 d	①②
郑文龙 2008 ^[10]	66(26/40)*	—	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	—	②
李浩良 2014 ^[11]	T:65(30/35) C:63(29/34)	—	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	—	①
栾大丽 2016 ^[12]	T:45(21/24) C:45(22/23)	T:7.7 ± 2.8 C:7.5 ± 3.1	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	—	①③④⑥⑦⑧
王文亮 2017 ^[13]	T:57(30/27) C:57(29/28)	T:7.13 ± 2.19 C:6.94 ± 2.41	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	—	①③④⑥⑦⑧
陆丽芳 2003 ^[14]	T:38(23/15) C:30(18/12)	—	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	14 d	①

(续表)

纳入研究	受试人数 (男/女)	年龄/岁	干预措施		疗程	结局指标
			试验组	对照组		
翁晓文 2009 ^[4]	92(60/32)*	—	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	7 d	①②
周玉琴 2013 ^[15]	T:20(11/09) C:20(12/08)	T:11.6±4.8 C:11.5±4.5	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	21 d	①③
姚菁华 2010 ^[16]	T:32(20/12) C:32(19/13)	—	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	15 d	①
谷燕 2017 ^[17]	T:20(09/11) C:20(12/08)	T:12.5±5.3 C:11.6±6.7	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	21 d	①
邓军 2012 ^[18]	T:45(26/19) C:45(23/22)	T:11.53±4.55 C:11.62±4.83	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	21 d	①②
烟海丽 2014 ^[19]	T:40(27/13) C:40(29/11)	T:7.81±2.87 C:7.60±3.14	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	14 d	①⑤⑥⑧
胡保华 2013 ^[20]	T:20(10/10) C:20(11/09)	—	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	21 d	①②
张勇 2018 ^[21]	T:50(35/15) C:50(30/20)	T:10.6±1.0 C:10.2±1.2	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	14~28 d	①
牛晓华 2016 ^[22]	T:44(28/16) C:44(26/18)	T:9.76±2.03 C:9.81±2.12	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	14 d	①④⑥⑧
赵长江 2017 ^[23]	T:81(49/32) C:27(16/11)	T:6.71±2.52 C:7.01±2.73	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	10 d	①③⑤⑥⑦
尹艳 2012 ^[24]	T:30(20/10) C:30(21/09)	—	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	7~14 d	①②⑤⑥⑦
湛凌燕 2015 ^[25]	T:22(11/11) C:23(12/11)	T:8.31±1.45 C:8.13±1.32	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	6 周	①
李俊良 2019 ^[26]	T:35(20/15) C:35(19/16)	T:7.11±2.52 C:7.34±2.62	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	14 d	①④⑦
王育红 2019 ^[27]	T:55(41/14) C:55(40/15)	T:6.79±2.55 C:6.75±2.53	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	10 d	①⑤⑥⑦
任艳丽 2019 ^[28]	T:53(33/20) C:53(34/19)	T:10.64±2.12 C:10.37±2.41	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	14 d	①③
王祥羽 2020 ^[29]	T:40(18/22) C:40(21/19)	T:10.98±2.41 C:11.01±2.36	常规治疗+犀角地黄汤	常规治疗	—	①③④⑥⑦⑧

注:结局指标:①总有效率;②复发率;③不良反应;④紫癜消退时间;⑤皮疹消退时间;⑥关节肿痛消退时间;⑦腹痛消退时间;⑧消化道反应消退时间。T:试验组;C:对照组。*2组受试者总人数。“—”为未报告。

2.2 纳入文献的质量评价

根据 Cochrane 协作网推荐的标准 RCT 证据的偏倚风险评价工具,对所纳入的 23 篇研究进行质量评价。其中有 8 项研究报告了使用随机数字法,其余未说明。所有研究对分配隐藏均描述不清楚,对于干预措施及结局指标有具体介绍。各项研究的偏倚风险评价汇总见图 2~3。

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 总有效率 共纳入 22 项研究, RD 范围为 0.07~0.35。其中有 15 项研究 2 组总有效率差异有统计学意义,7 项研究尚未发现统计学意义。Meta 分析显示相较于单纯的西药治疗方式,联合了犀

角地黄汤的中西医结合疗法的总有效率提高了 18% [$RD=0.18, 95\%CI(0.15, 0.21), P<0.01$]。结果见图 4。

2.3.2 复发率 23 项研究中有 6 项研究进行了随访调查,报告了复发率的情况,其中有 4 项研究随访了 6 个月,另外 2 项研究分别随访了 2 个月和 8 个月。我们对随访了 6 个月的研究进行了 Meta 分析,结果显示相较于单纯的西药治疗方式,联合了犀角地黄汤的中西医结合疗法在复发率方面降低了 17% [$RD=-0.17, 95\%CI(-0.3345, -0.0042), P<0.05$]。结果见图 5。

2.3.3 临床症状消退时间 23 项研究中分别有 5 项研究报告了紫癜消退时间,4 项研究报告了皮疹消退时间,5 项研究报告了消化道症状消退时间,7 项研究报告了腹痛消退时间,8 项研究报告了关节肿痛消退时间。Meta 分析显示相较于单纯的西药治疗方式,联合了犀角地黄汤的中西医结合疗法平均可以减少 6.7 d 的紫癜消退时间[MD=-6.73,95% CI(-10.58,-2.89),P<0.01],3.1 d 的皮疹消退时间[MD=-3.08,95% CI(-4.25,-1.92),P<0.01],3.5 d 的消化道症状消退时间[MD=-3.49,95% CI

(-5.54,-1.43),P<0.01],2 d 的腹痛消退时间[MD=-1.97,95% CI(-2.23,-1.71),P<0.01],6.6 d 的关节肿痛消退时间[MD=-6.60,95% CI(-8.88,-4.31),P<0.01]。结果见图 6~10。

2.3.4 安全性评价 23 项研究中有 8 项研究报告了不良反应情况,不良反应主要为发热、恶心、呕吐、食欲不振等。Meta 分析显示相较于单纯的西药治疗方式,联合了犀角地黄汤的中西医结合疗法可以减少 5% 的不良反应率[RD=-0.05,95% CI(-0.0905,-0.0047),P<0.01],结果见图 11。

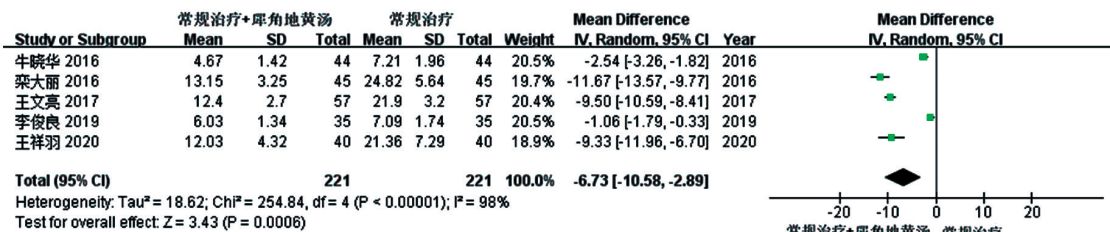


图 6 紫癜消退时间森林图

Fig. 6 Forest plot of purpura regression time

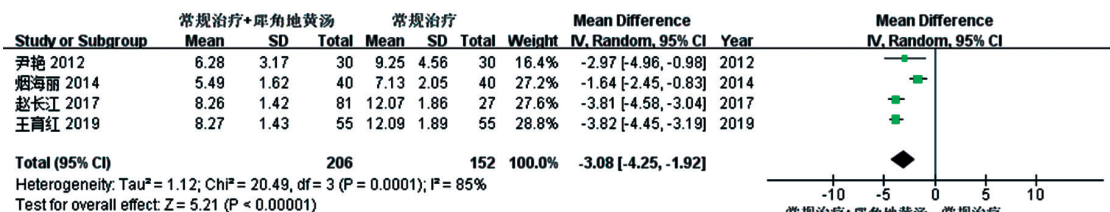


图 7 皮疹消退时间森林图

Fig. 7 Forest plot of rash regression time

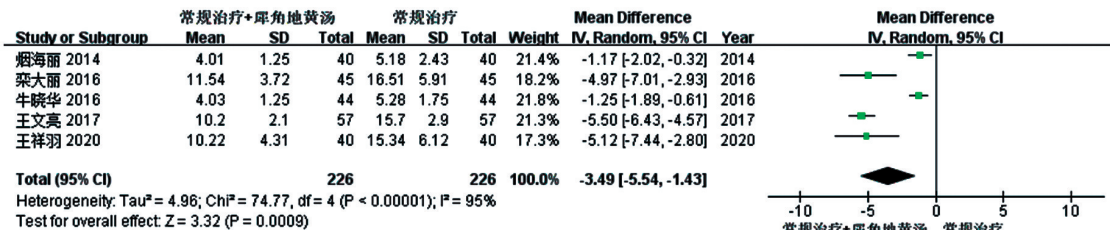


图 8 消化道症状消退时间森林图

Fig. 8 Forest plot of gastrointestinal symptoms regression time

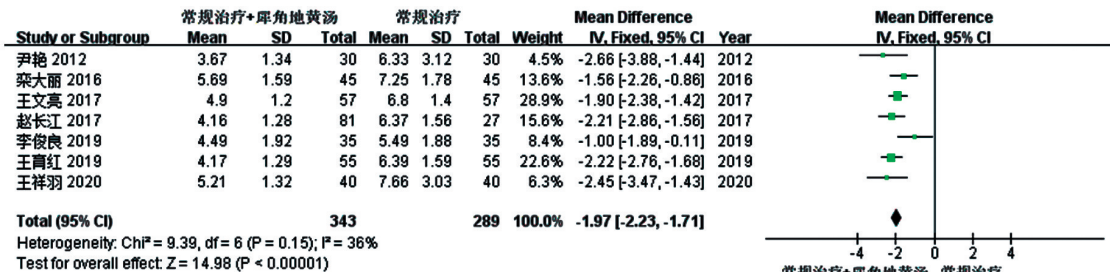


图 9 腹痛消退时间森林图

Fig. 9 Forest plot of abdominal pain regression time

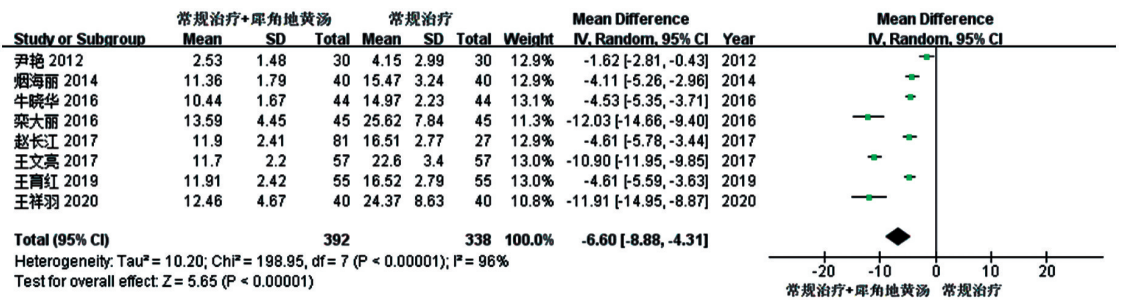


图 10 关节肿痛消退时间森林图

Fig. 10 Forest plot of joint swelling and pain regression time

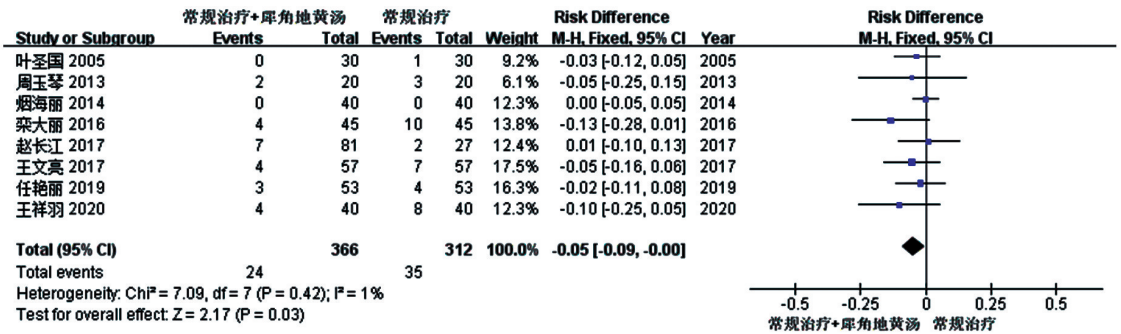


图 11 不良反应率森林图

Fig. 11 Forest plot of adverse reaction rate

2.4 GRADE 证据质量评级

根据 GRADE 证据等级评价,系统对纳入研究的结局指标进行评级,结果显示犀角地黄汤联合西药常规治疗过敏性紫癜对提高总有效率,缩短皮疹

消退和腹痛时间,降低不良反应率 4 个证据为中等质量;对缩短关节肿痛消退时间为低质量;对降低复发率,缩短紫癜和消化道症状消退时间 3 个证据为极低质量。证据概要表见表 2。

表 2 犀角地黄汤联合西药治疗过敏性紫癜 GRADE 证据评价

Table 2 GRADE evidence evaluation of Xijiao Dihuang decoction combined with western medicine for the treatment of anaphylactoid purpura

结局指标	文献数	研究局限性	结果不一致性	证据间接性	结果不准确性	发表偏倚	升级条件	证据质量等级	结局指标
总有效率	22	0	0	0	0	0	无	中	关键结局
复发率	4	0	-1 ^a	0	-1 ^b	-1 ^c	无	极低	重要结局
紫癜消退时间	5	0	-1 ^a	0	-1 ^b	-1 ^c	无	极低	重要结局
皮疹消退时间	4	0	-1 ^a	0	0	0	无	中	重要结局
消化道症状消退时间	5	0	-1 ^a	0	-1 ^b	-1 ^c	无	极低	重要结局
腹痛消退时间	7	0	0	0	0	0	无	中	重要结局
关节肿痛消退时间	8	0	-1 ^a	0	0	-1 ^c	无	低	重要结局
不良反应率	8	0	0	0	0	0	无	中	关键结局

注:a. 结果存在较大异质性;b. 样本量偏少,可信区间较宽;c. 可能存在发表偏倚

2.5 发表偏倚

以总有效率为例检测文献的偏倚,漏斗图提示散点分布基本对称,说明无明显发表偏倚,总有效率漏斗图见图 12。

3 讨论

本研究主要针对犀角地黄汤联合西药治疗过敏性紫癜的疗效与安全性进行系统评价。通过 Meta 分析,我们发现相较于单纯的西药治疗方式,联合了

犀角地黄汤的中西结合疗法的总有效率提高了 18%,6 个月的复发率降低了 17%,紫癜消退时间平均可以减少 6.7 d,皮疹消退时间减少了 3.1 d,消化道症状消退时间减少了 3.5 d,腹痛消退时间减少了 2 d,关节肿痛消退时间减少了 6.6 d,不良反应率降低了 5%。

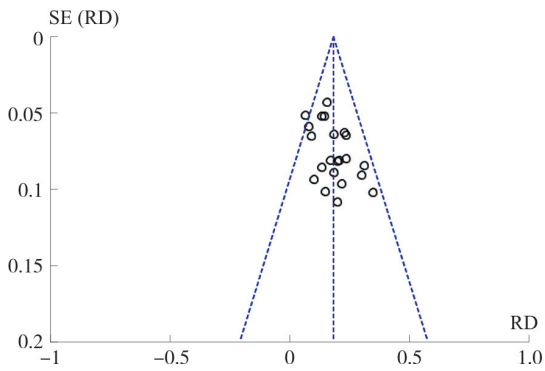


图 12 总有效率漏斗图

Fig. 12 Funnel plot of total effective rate

本研究中总体有效率若以 OR 值进行合并,则 OR 值为 5.94 低于之前报道的 7.67^[51]。同时我们对随访 6 个月的研究进行了复发率的 Meta 分析,结果显示复发率降低了 17%,若以 OR 值进行合并,则 OR 值为 0.2,与之前报道的 0.25 接近。此外,本研究还对紫癜、皮疹、消化道症状、腹痛、关节肿痛等的消退时间进行了 Meta 分析。这在之前的文献中尚未有报道。

在检索文献过程中,我们发现相对于犀角地黄汤联合西药常规治疗,单纯比较犀角地黄汤与西药治疗的 RCT 研究相对较少,同时还存在少数犀角地黄汤联合其他药物,例如银翘散^[30]、十灰散^[31]、五味消毒饮^[32]、醋酸泼尼松片^[33]等的研究。由于实际治疗过程复杂多变,为了避免引入异质性,故我们将干预措施锁定在试验组为犀角地黄汤联合西药常规治疗,对照组为西药常规治疗的 RCT 研究。在进行系统评价的过程中,我们发现所纳入的文献,在疗效评价标准上并无统一的标准,22 项报告了总有效率的研究中,有 11 项采用了中医病症诊断疗效标准,其他的研究采用了美国风湿病学会标准、血液病诊断及疗效标准、过敏性紫癜中医诊疗指南等。通过比对各种标准,我们发现各个标准在统计总有效率时定义上具有较好的一致性。但是为了更严谨地比较各项研究的结果,今后的研究中还是需要采取统一的判断标准。此外,从纳入文献的特征上看,大部分研究纳入的患者年龄在 14 岁以下,少数研究纳入患者年龄上限达到了 35 岁,虽然各个研究的平均年龄均在 6~14 岁左右,但是部分原始研究纳入的成年患者也给疗效评价引入了异质性,我们以平均年龄是否大于 10 岁进行分组,对腹痛消退时间与关节肿痛消退时间 2 项指标进行亚组分析,发现年龄可以很好地解释 2 项指标中的异质性。但是由于原

始研究中并未对年龄进行分层报告疗效,故我们无法对年龄因素做更深入的分析,这也是本次研究的局限性之一。此外,我们还以研究质量的高低对紫癜消退时间、消化道症状消退时间进行了亚组分析,发现研究质量可以很好地解释其中的异质性。研究质量越高,所得的效应差异越小。再者,由于实际治疗过程复杂多变,在犀角地黄汤主方使用的过程中多有加减,且疗程多有不固定,这也是导致本次研究中有些指标具有较大异质性的原因之一。

本研究所纳入的文献,多采用随机化分组的方法,但是只有少数研究交代了随机化的方法,并且没有交代分配隐藏和盲法的具体细节,其中将会引入潜在的偏倚风险。23 项研究中只有 6 项研究报告了具体的随访时间和随访情况,为了更好地评价联合犀角地黄汤的中西医结合疗法在降低复发率方面的贡献,还需要更多的 RCT 研究按照统一的标准进行随访并报告结果。

鉴于本次研究中所碰到的问题,希望未来关于联合犀角地黄汤的临床 RCT 研究可以采用统一的诊断疗效评价标准,并统一治疗时间、观察时间、随访时间以及在方法学质量以及报告的规范性上有进一步的提高。

参考文献:

- [1] 易著文. 小儿过敏性紫癜的诊断与治疗[J]. 中国实用儿科杂志, 2009, 24(11): 827-830.
YI ZW. Diagnosis and treatment of pediatric anaphylactoid purpura [J]. Chin J Pract Pediatr, 2009, 24(11): 827-830.
- [2] PRAIS D, AMIR J, NUSSINOVITCH M. Recurrent henocho-schönlein Purpura in children [J]. J Clin Rheumatol, 2007, 13(1): 25-28.
- [3] RIGANTE D. Clinical overview of vasculitic syndromes in the pediatric age [J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2006, 10(6): 337-345.
- [4] 翁晓文, 孙俏丽, 李青. 犀角地黄汤治疗小儿过敏性紫癜 48 例 [J]. 中国实用医药, 2009, 4(30): 121-122.
WENG XW, SUN QL, LI Q. Treatment of 48 cases of pediatric anaphylactoid purpura with Xijiao Dihuang decoction [J]. China Pract Med, 2009, 4(30): 121-122.
- [5] 吴小红, 李雁. 犀角地黄汤主方治疗小儿过敏性紫癜的系统评价 [J]. 甘肃医药, 2014, 33(1): 37-39.
WU XH, LI Y. Systematic evaluation of the main formula of Xijiao Dihuang decoction in the treatment of pediatric anaphylactoid purpura [J]. Gansu Med J, 2014, 33(1): 37-39.
- [6] 胡亚美, 江载芳. 诸福棠实用儿科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 689.
HU YM, JIANG ZF. Zhu Futang Textbook of Pediatrics [M]. Beijing: People's medical publishing house, 2002: 689.
- [7] 国家中医药管理局中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京中医药大学出版社, 1994: 11.
Diagnostic and Efficacy Criteria of Chinese Medicine by the National Administration of Traditional Chinese Medicine [M]. Nanjing: Nanjing university press, 1994: 11.
- [8] 叶圣国. 中西医结合治疗小儿过敏性紫癜疗效观察 [J]. 辽宁中医学院学报, 2005, 7(2): 151.
YE SG. Observation on the efficacy of combined Chinese and western medicine in the treatment of pediatric anaphylactoid purpura [J]. J Liaoning Coll Tradit Chin Med, 2005, 7(2): 151.
- [9] 杨秀平, 李莉. 中西医结合治疗小儿过敏性紫癜疗效观察 [J].

- 四川中医, 2005, 23(1): 79-80.
- YANG XP, LI L. Efficacy of combined Chinese and western medicine in the treatment of pediatric anaphylactoid purpura[J]. Sichuan J Tradit Chin Med, 2005, 23(1): 79-80.
- [10] 郑文龙, 黄宏, 方永福. 中西医结合治疗小儿过敏性紫癜 31 例疗效观察[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2008, 29(17): 2082.
- ZHENG WL, HUANG H, FANG YF. Efficacy of combined Chinese and western medicine in the treatment of pediatric anaphylactoid purpura in 31 cases[J]. J Qiqihar Med Coll, 2008, 29(17): 2082.
- [11] 李浩良. 中西医结合治疗过敏性紫癜 65 例[J]. 河南中医, 2014, 34(8): 1587-1588.
- LI HL. Combination of Chinese and western medicine in the treatment of anaphylactoid purpura in 65 cases[J]. Henan Tradit Chin Med, 2014, 34(8): 1587-1588.
- [12] 栾大丽, 马桐生. 犀角地黄汤治疗小儿过敏性紫癜临床研究[J]. 河南中医, 2016, 36(4): 653-655.
- LUAN DL, MA TS. The clinical research into allergic Purpura treated with modified Rhinoceros horn and Rehmannia decoction[J]. Henan Tradit Chin Med, 2016, 36(4): 653-655.
- [13] 王文亮, 李红. 犀角地黄汤治疗小儿过敏性紫癜的临床疗效评价[J]. 临床医学工程, 2017, 24(3): 387-388.
- WANG WL, LI H. Evaluation on the clinical effect of Rhinoceros horn and Rehmannia decoction in the treatment of children with allergic Purpura[J]. Clin Med Eng, 2017, 24(3): 387-388.
- [14] 陆丽芳. 犀角地黄汤联合西药治疗小儿过敏性紫癜的疗效[J]. 现代实用医学, 2003, 15(5): 299.
- LU LF. Efficacy of Xijiao Dihuang decoction in the treatment of pediatric anaphylactoid purpura[J]. Mod Pract Med, 2003, 15(5): 299.
- [15] 周玉琴. 犀角地黄汤联合西药治疗小儿过敏性紫癜随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(11): 95-96.
- ZHOU YQ. When rhino horn to combined western medicine treatment of pediatric allergic Purpura random parallel control study[J]. J Pract Tradit Chin Intern Med, 2013, 27(11): 95-96.
- [16] 姚菁华. 犀角地黄汤加味治疗小儿过敏性紫癜 32 例疗效观察[J]. 吉林中医药, 2010, 30(9): 777-778.
- YAO JH. Efficacy of the modified Xijiao Dihuang decoction in the treatment of pediatric anaphylactoid purpura in 32 cases[J]. Jilin J Tradit Chin Med, 2010, 30(9): 777-778.
- [17] 谷燕, 李辉文, 施晓玲. 犀角地黄汤加味治疗皮肤型过敏性紫癜 20 例疗效观察[J]. 湖南中医杂志, 2017, 33(10): 72-73.
- GU Y, LI HW, SHI XL. Efficacy of the modified Xijiao Dihuang decoction in the treatment of 20 Cases of cutaneous anaphylactoid purpura[J]. Hunan J Tradit Chin Med, 2017, 33(10): 72-73.
- [18] 邓军. 犀角地黄汤加味治疗过敏性紫癜临床观察[J]. 中国民间疗法, 2012, 20(11): 34-35.
- DENG J. Clinical observation on the treatment of anaphylactoid purpura with the modified Xijiao Dihuang decoction[J]. China's Naturopathy, 2012, 20(11): 34-35.
- [19] 烟海丽. 犀角地黄汤加味治疗过敏性紫癜 40 例临床观察[J]. 中医儿科杂志, 2014, 10(3): 42-44.
- YAN HL. Clinical observation of Xijiaodihuang Decoction in treating allergic Purpura in 40 cases[J]. J Pediatr Tradit Chin Med, 2014, 10(3): 42-44.
- [20] 胡保华, 秦曼. 犀角地黄汤加味治疗过敏性紫癜 40 例临床观察[J]. 黑龙江中医药, 2013, 42(6): 21-22.
- HU BH, QIN M. Clinical observation of 40 cases of anaphylactoid purpura treated with the modified Xijiao Dihuang decoction[J]. Heilongjiang J Tradit Chin Med, 2013, 42(6): 21-22.
- [21] 张勇. 犀角地黄汤加减治疗过敏性紫癜的临床观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(69): 134.
- ZHANG Y. Clinical observation on the treatment of anaphylactoid purpura with the modified Xijiao Dihuang decoction[J]. Electr J Clin Med Liter, 2018, 5(69): 134.
- [22] 牛晓华. 犀角地黄汤加减治疗儿童过敏性紫癜的临床研究[J]. 当代医学, 2016, 22(3): 153-154.
- NIU XH. Clinical study on the treatment of pediatric anaphylactoid purpura with the modified Xijiao Dihuang decoction[J]. Contemp Med, 2016, 22(3): 153-154.
- [23] 赵长江, 苏小慰, 孙诗炜, 等. 犀角地黄汤加减联合西药治疗过敏性紫癜的疗效观察及对 C-反应蛋白的影响[J]. 贵州医药, 2017, 41(12): 1287-1289.
- ZHAO CJ, SU XW, SUN SW, et al. Observation on the efficacy of the modified Xijiao Dihuang decoction combined with western medicine in the treatment of anaphylactoid purpura and the effect on C-reactive protein[J]. Guizhou Med J, 2017, 41(12): 1287-1289.
- [24] 尹艳, 解德平, 解淑梅. 犀角地黄汤辅助治疗过敏性紫癜 30 例疗效观察[J]. 山东中医杂志, 2012, 31(12): 869, 871.
- YIN Y, XIE DP, XIE SM. Efficacy of Xijiao Dihuang decoction in the adjuvant treatment of anaphylactoid purpura in 30 cases[J]. Shandong J Tradit Chin Med, 2012, 31(12): 869, 871.
- [25] 湛凌燕, 林卓殷, 陈鹏, 等. 犀角地黄汤对小儿过敏性紫癜免疫机制的影响[J]. 按摩与康复医学, 2015, 6(22): 24-25.
- CHEN LY, LIN ZY, CHEN P, et al. Effect of rhinoceros Xijiao Dihuang decoction on the immune mechanism of pediatric anaphylactoid purpura[J]. Chin Manip Rehabilitation Med, 2015, 6(22): 24-25.
- [26] 李俊良, 周峰然. 犀角地黄汤加减治疗小儿过敏性紫癜(腹型)的临床观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(43): 212.
- LI JL, ZHOU FR. Clinical observation on the treatment of pediatric anaphylactoid purpura (abdominal type) by the modified Xijiao Dihuang decoction[J]. World Latest Med Inf, 2019, 19(43): 212.
- [27] 王育红. 犀角地黄汤治疗过敏性紫癜的临床观察[J]. 光明中医, 2019, 34(5): 675-677.
- WANG YH. Clinical observation on Xijiao Dihuang Decoction in the treatment of allergic Purpura[J]. Guangming J Chin Med, 2019, 34(5): 675-677.
- [28] 任艳丽, 晁利芹. 加味犀角地黄汤辅助治疗过敏性紫癜临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(2): 176-178.
- REN YL, CHAO LQ. Clinical observation on the adjuvant treatment of cutaneous anaphylactoid purpura with the modified Xijiao Dihuang decoction[J]. J Pract Tradit Chin Med, 2019, 35(2): 176-178.
- [29] 王祥羽. 加味犀角地黄汤治疗小儿过敏性紫癜的临床效果观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 20(3): 184-186.
- WANG XY. Clinical observation on the treatment of pediatric anaphylactoid purpura by the modified Xijiao Dihuang Decoction [J]. World Latest Med Info, 2020(3): 184-186.
- [30] 张旻昱, 邹蓉, 张慧, 等. 银翘散合犀角地黄汤治疗过敏性紫癜 33 例临床研究[J]. 新中医, 2014, 46(1): 91-93.
- ZHANG MY, ZOU R, ZHANG H, et al. Clinical study on 33 cases of anaphylactoid purpura treated with Yinxiao powder combined with Xijiao Dihuang decoction[J]. J New Chin Med, 2014, 46(1): 91-93.
- [31] 陈疏敏, 石琳, 吴艺, 等. 清热凉血法联合西药治疗小儿难治性过敏性紫癜[J]. 中国中医药信息杂志, 2006, 13(4): 52.
- CHEN SM, SHI L, WU Y, et al. Treatment of pediatric refractory anaphylactoid purpura by combining western medicine with clearing heat and cooling blood method[J]. Chin J Inf Tradit Chin Med, 2006, 13(4): 52.
- [32] 高艳华. 犀角地黄汤合五味消毒饮加减治疗儿童过敏性紫癜 116 例[J]. 中国中医药科技, 2012, 19(2): 183-184.
- GAO YH. Treatment of 116 cases of pediatric anaphylactoid purpura with Xijiao Dihuang decoction combined with Wuwei Xiaodu decoction[J]. Chin J Tradit Med Sci Technol, 2012, 19(2): 183-184.
- [33] 陈伟炳, 陈春妹, 范华云. 糖皮质激素联合犀角地黄汤治疗过敏性紫癜的临床观察[J]. 内科急危重症杂志, 2017, 23(6): 527-528.
- CHEN WB, CHEN CM, FAN HY. Clinical observation of glucocorticoids combined with Xijiao Dihuang decoction in the treatment of anaphylactoid purpura[J]. J Crit Care Intern Med, 2017, 23(6): 527-528.