基于真实世界的中医药防治银屑病疗效评价思考*

石成玉[1]，刘学伟[1,2]，贾皇超[2]，孙玉杰[1]，吕承启[1]，乔煜[1]，乔敬康[1]

1. 河南中医药大学第一临床医学院（中西医结合学院），河南 郑州 450046；2. 河南中医药大学第一附属医院皮肤科，河南 郑州 450000

摘要：银屑病是一种慢性复发性炎症性皮肤病，中医药辨证论治银屑病疗效确切。真实世界研究符合中医诊疗特色，能较好地评价中医药的临床疗效。目前基于真实世界的中医药防治银屑病的研究众多，但存在数据质量不高、数据可及性低、干预分配偏倚等问题，限制中医药防治银屑病的疗效评价及发展应用，而人工智能技术、区块链技术及专病伦理委员会、倾向性评分等方法可为中医药防治银屑病疗效评价提供思路与方法。

关键词：银屑病；中医药；真实世界研究；人工智能；区块链技术；中心伦理委员会；倾向性评分

DOI：10.16368/j.issn.1674－8999.2025.09.292

中图分类号：R259.586.3　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674－8999(2025)09－1832－05

Reflection on Efficacy Evaluation of Traditional Chinese Medicine in Prevention and Treatment of Psoriasis Based on Real－world Research

SHI Chengyu[1], LIU Xuewei[1,2], JIA Huangchao[2], SUN Yujie[1], LYV Chengqi[1], QIAO Yu[1], QIAO Jingkang[1]

1. The First Clinical Medical College of Henan University of Chinese Medicine (College of Integrative Medicine), Zhengzhou Henan China 450046; 2. Department of Dermatology, The First Affiliated Hospital to Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China 450000

Abstract: Psoriasis is a chronic recurrent inflammatory skin disease. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome differentiation and treatment of psoriasis is effective. Real－world research is in line with the characteristics of TCM diagnosis and treatment and can better evaluate the clinical efficacy of TCM. At present, there are many studies on the prevention and treatment of psoriasis based on real－world traditional Chinese medicine, but there are problems such as low data quality, low data accessibility, and bias in intervention allocation, which limit the efficacy evaluation and development and application of traditional Chinese medicine for the prevention and treatment of psoriasis. However, artificial intelligence technology, blockchain technology, special disease ethics committee, propensity score and other methods can provide ideas and methods for the evaluation of the efficacy of traditional Chinese medicine in the prevention and treatment of psoriasis.

Key words: psoriasis; Chinese medicine; real－world research; artificial intelligence; blockchain technology; central ethics committee; propensity scoring

银屑病是以红斑、丘疹、银白色鳞屑伴瘙痒为主要表现，易反复发作，与自身免疫密切相关的慢性炎症性皮肤病[1]。中医辨证论治，未病先防，既病防变，对于疾病的预防与治疗具有深远意义[2]。有关中医药防治银屑病的研究众多，并取得了一定成果[3]，但如何正确评价中医药的临床疗效，解释中医药治疗银屑病的科学机制，是中医药能否得到国际认可的关键所在。真实世界研究在大样本量基础上，根据患者病情及意愿选择合适的干预措施并开

* **基金项目：**河南省自然科学基金项目（252300421627）；河南省中医药拔尖人才培养项目｛豫卫中医函〔2021〕15 号｝；郑州市医疗卫生领域科技创新指导计划项目（2024YLZDJH060）；河南省中医药科学研究专项课题项目（2024ZXZX1172，2024ZY2034）；河南省博士后科研项目（HN2024106）；河南省卫生健康委员会国家中医药传承创新中心联合共建科研专项项目（2024ZXZX1172）

展长期评价，与中医诊疗特色适配性较高，能更好地评价中医药的临床疗效。本文通过介绍中医药防治银屑病疗效评价现状，探讨真实世界中医药治疗银屑病疗效评价的难点，思考现代科研工具在中医药防治银屑病中的应用，以探寻真实世界适合中医药防治银屑病疗效评价的思路与方法。

1　中医药防治银屑病疗效评价研究现状

中医药防治银屑病的疗效评价方式包括随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）及真实世界研究（real world study，RWS）。RWS 强调在实际医疗环境中针对患者群体全面收集多样化的数据，能够更真实、全面地反映中医药在临床实践中的疗效与安全性。相较于 RCT，RWS 具有纳入、排除标准相对宽泛，不严格限制干预措施，评价指标可以为多个有临床意义的结局指标等优势，所得结果更易于直接指导临床决策。中医药防治银屑病的特色在于辨证论治及整体调节，其干预措施复杂，RWS 更契合中医本体特色及传承发展模式[4]。深入开展基于真实世界的中医药防治银屑病疗效评价研究，有助于挖掘中医药的潜在优势，优化治疗方案，推动中西医结合治疗皮肤病领域的发展。

近年来，有关中医药防治银屑病的 RWS 日渐增多，研究者通过跟踪银屑病患者中医药治疗后的疗效、安全性以及生活质量变化，以银屑病皮损面积及严重程度指数（psoriasis area and severity index，PASI）、中医证候积分、皮肤病生活质量指数（dermatology life quality index，DLQI）、汉密尔顿焦虑量表（Hamilton anxiety scale，HAMA）、实验室指标等作为中医药防治银屑病的疗效评价指标[3]，进行多维度数据分析，为中医药治疗银屑病提供有力支持。在中医药防治银屑病疗效评价中，RWS 数据质量决定结果的准确度，并直接影响证据的强度[5]。银屑病是慢性反复发作的皮肤病，临床中皮损表现复杂多样，合并症及影响疾病的相关因素较多，RWS 数据采集工作量大，数据中存在数据质量不高、数据可及性低、干预分配偏倚等问题，影响中医药防治银屑病疗效评价的真实性和可靠性。

2　基于真实世界的中医药防治银屑病疗效评价难点

2.1　中医药防治银屑病 RWS 数据质量不高　中医药防治银屑病 RWS 数据主要来源于临床电子病历、医保数据、健康档案、公共卫生信息等，该数据普遍存在无序化、碎片化、非结构化或半结构化等缺点，数据在采集、储存过程中缺少严格的质量控制，导致获得的原始数据质量不高[6]，增大数据治理难度。中医药防治银屑病 RWS 数据质量不高主要体现在数据不规范、不系统、关键变量缺失。各医疗机构电子病历系统不同，数据格式、编码规则存在差异，对银屑病的症状描述、诊断术语、治疗手段分类缺乏统一规范。例如，银屑病关节受累症状可笼统描述为“关节疼痛”，也可按照西医解剖学部位分类详细记录；中药名称多样，同药异名现象常见。数据不规范增大了跨机构、跨地区的数据整合难度，难以进行大规模、系统性的综合分析。RWS 数据质量受问诊方式、患者描述、医生经验、学术流派[7]等多种因素影响。临床医生为提高工作效率，病历书写模板化严重，对银屑病皮损表现多笼统描述为“周身红斑丘疹伴鳞屑”，缺乏对皮损浸润程度、部位分布、瘙痒强度、周身症状、既往史等信息描述，导致数据不系统或关键变量缺失，给数据分析和统计推断带来困难。

2.2　中医药防治银屑病 RWS 数据可及性低　我国 RWS 研究起步较晚，有关中医药防治银屑病的数据共享机制尚未完善。2020 年 8 月国家皮肤与免疫疾病医学临床研究中心正式启动了第一个全国性协作项目——中国银屑病规范化诊疗中心数据库，目前有 497 家医院加入该项目，其中多数为西医类医院，中医类医院占比很少[8]。由于缺乏中医防治银屑病的多中心数据共享平台，中医药防治银屑病 RWS 数据主要呈孤立中心式储存，大多数 RWS 研究为单中心内部研究，限制了研究结果的外推性。再者，我国使用 RWS 数据的伦理审批制度尚不完善，缺乏中心伦理委员会。大多数研究人员使用数据库时选择申请伦理审查[9-10]，若进行多中心研究，则需要向各个 RWS 数据源所在机构的伦理委员会申请批准[11]。目前我国多中心研究伦理审查采用协作审查模式，由于各伦理委员会的水平存在差异，运作模式、审查程序及流程各不相同，导致多中心研究的审查模式多样化，为多中心研究增添了不确定性和挑战性[12]。

2.3　中医药防治银屑病 RWS 数据存在不可忽略的干预分配偏倚　RCT 通过随机与对照已经平衡了组间的混杂因素，可直接比较两组间的差异来衡量治疗效果[13]。RWS 没有先进行随机化，有很多

混杂因素的存在，组间差异可由混杂因素引起，而非治疗效果引起，因此不能以组间差异来衡量治疗效果。在用中医药防治银屑病 RWS 数据评价疗效时，治疗组和对照组的年龄、性别、中药治疗时间等基线数据有很大差异，两组协变量的不均衡，使随机组与对照组不具有直接可比性，严重影响中医药防治银屑病疗效评价结论。这些干预分配偏倚会影响疗效评价的真实性和可靠性[14]。因此，如何控制干预分配是使用 RWS 数据进行科学研究面临的挑战之一。传统的平衡数据方法不适用于以 RWS 数据为基础的研究，需要新的方法控制此种研究中的混杂。

3　基于真实世界的中医药防治银屑病疗效评价难点的解决方法与思路

3.1　利用人工智能技术采集及处理数据，提高 RWS 数据质量　近年来，人工智能技术发展迅速，在医学领域的应用日益广泛[15]。人工智能技术能够高效处理图像、声音、文本和生物信号等多模态数据，将该技术引入银屑病四诊信息采集环节，有望实现病历采集的智能化、精准化与标准化。深度学习、计算机视觉、自然语言处理等技术在中医望诊、闻诊、问诊、切诊各环节的应用，能够实现对银屑病患者四诊信息的标准化采集和智能化分析。皮损面积以及皮损形态是判断银屑病病情轻重的重要指标。人工智能通过高清摄像头拍摄患者的皮损部位以及舌苔等情况，结合面部分割算法[16]与颜色空间模型[17]等多种图像处理技术，对皮损的颜色、面积、纹理进行量化分析。闻诊在银屑病中主要通过获取患者的语调、语速、叹息、咳嗽、口臭等声音及气味信息，判断银屑病患者的体质特点、性格特征以及饮食习惯，推测银屑病发病的诱因。中医闻诊采集系统[18]及电子鼻技术可实现银屑病闻诊信息的自动化采集。问诊是获取患者病史以及症状的主要途径。借助机器学习法，以银屑病相关文献及临床电子病历数据为基础，分析归纳研究过程各阶段所涉及的主要数据活动，识别电子病历质量需求，构建电子病历质量需求模型[19]。基于电子病历质量需求模型，建立标准化数据提取表，设置银屑病问诊内容，以人机对话的方式模拟中医问诊过程，利用自然语言处理技术（natural language processing，NLP）对患者的问诊信息进行提取、分析及标准化处理，构建银屑病中医问诊知识图谱。以复合传感器为主的脉诊仪可同时采集寸、关、尺三部脉象，分析脉位、脉形、脉宽等特征，能够更精准地获取银屑病患者的脉象[20]。在中医智能病历采集系统的构建中，多模态数据采集设备的研发与优化是实现四诊信息客观化的物理基础，而深度学习法是提取、分析、归纳数据的关键。卷积神经网络（convolutional neural networks，CNN）作为深度学习的核心模型，在银屑病的检测、分类、严重程度评估等方面展现出卓越性能。在疾病识别方面，CNN 能够高效区分银屑病与其他炎症性皮肤病，部分模型的分类准确率甚至超过皮肤科医生[21-23]。在病情评估方面，基于 CNN 的银屑病严重程度智能评估模型，通过多视角特征分析，总体 PASI 评分准确率相较于 43 名皮肤科医生整体水平提高了 33.2%[24]。人工智能技术有助于实现银屑病中医四诊信息采集与分析的智能化及标准化，实现数据的规范化及数据化的采集，显著提高银屑病疗效评价的准确性。

3.2　运用区块链技术建立银屑病数据共享平台，构建专病伦理委员会，提高 RWS 数据可及性　基于区块链技术构建中医药防治银屑病数据共享平台，能够实现多中心临床数据的隐私保护与高效共享，为银屑病的多中心研究提供有力支持。平台支持从不同医疗机构系统中抽取银屑病患者的结构化与非结构化数据，并通过统一的数据标准进行规范化处理，构建各医院端的银屑病专病数据库。实现数据共享的前提是安全共通，通过技术手段打通数据壁垒，保护数据的隐私，区块链技术是保障数据共享安全性的好方法[25]。在各医院构建区块链成员节点，基于互联网进行互联互通，各医院将原始数据的索引和哈希特征进行上链存证，从源头保障数据隐私，在保证原始数据本地化存储的同时，实现数据共享、数据安全。近年来，有关基于区块链技术的医疗数据共享方案研究众多[26-28]，为实现医疗数据共享带来了机会与选择。有研究基于区块链技术及联邦学习等技术，构建了中医消化领域临床科研一体化数据共享平台，该平台在保障数据不出本地的同时进行数据共享及利用，对多中心研究提供了平台和数据支持[29]。

多中心研究符合现代医学研究的发展特点，将逐渐成为主流研究模式，为提高多中心研究的伦理审查效率，我国正鼓励和推进中心伦理委员会审查工作。目前我国部分医学专业领域建立了专业伦理委员会，2018 年 1 月 29 日中国心血管研究协作组伦理委员会在苏州成立，该伦理委员会主要负责心

血管领域内临床研究项目的伦理审查工作，有效简化了该领域的伦理申请流程，提高了该领域临床研究在国际中的地位[12]。建立银屑病相关的专业伦理委员会，可提高伦理审查效率，推动中医药防治银屑病的多中心研究，提高中医药防治银屑病循证医学证据等级。

3.3　运用倾向性评分法平衡中医药防治银屑病 RWS 数据干预分配偏倚　非随机对照研究中存在大量混杂因素，倾向性评分（propensity score，PS）可以在分析阶段有效平衡可测量的混杂偏倚，使研究结果接近 RCT 的效果[30]。假设干预组和对照组都没有不可测量的混杂因素，所有的混杂因素都被测量出来，那么有相同 PS 的个体，其协变量分布相同，个体的背景条件相同，被分配到干预组或对照组的机会就接近随机，则后续可以使用适合随机研究的统计方法继续分析。即 PS 通过匹配、分层、回归以及加权等方式，有效平衡组间基线差异，从而削弱协变量对效应估计的影响，达到“类随机化”的效果[31]。PS 法已经越来越广泛地应用于医学各个领域的观察性研究中[32-34]，其中 PS 匹配应用最广泛[35]。有研究指出，PS 法也同样适用于中医药治疗的复杂性[36]。中医药防治银屑病 RWS 数据评价相关疗效时，PS 法可有效平衡治疗组和对照组基线数据的干预分配偏倚，在评价银屑病中医疗效过程中两组增强了可比性，有助于在综合证据时得到更加可靠的结论。

4　结语

基于真实世界的中医药防治银屑病疗效评价中，存在数据质量不高、数据可及性低、干预分配偏倚等难点，以利用人工智能技术提取中医四诊信息，提高数据质量为前提；以构建基于区块链技术的银屑病多中心数据库及银屑病专业伦理委员会，实现数据共享为保障；以倾向性评分解决已存在的混杂因素为方法，共同提高中医药防治银屑病 RWS 的可靠性，发挥中医药防治银屑病的优势与作用。

参考文献：

[1]贾皇超，王子雯，王丽云，等. 基于代谢重编程介导免疫代谢交互研究中医药治疗银屑病作用机制[J]. 中华中医药杂志，2025，40(2)：905－908.

[2]贾皇超，刘学伟. 银屑病复发病证结合动态预测模型的探索与构建[J]. 中华中医药杂志，2025，40(1)：283－286.

[3]贾皇超，沈萃萃，刘学伟. 银屑病中医基础研究的思考与展望[J]. 中国皮肤性病学杂志，2024，38(7)：715－723.

[4]崔曼丽，朱建平，黄培冬，等. 真实世界研究的中医临床应用[J]. 中国民间疗法，2024，32(24)：111－116.

[5]王靖雯，邵明义，符宇，等. 国内真实世界临床研究方案设计的分析与思考[J]. 中华中医药杂志，2022，37(4)：2125－2128.

[6]常朝娣，陈敏. 大数据时代医疗健康数据治理方法研究[J]. 中国数字医学，2016，11(9)：2－5.

[7]时美伶，张培彤. 中医症状术语规范化研究现状[J]. 中医学报，2017，32(8)：1452－1455.

[8]银屑病规范化诊疗中心. 4 月月报银屑病临床数据库录入进度[EB/OL]. (2024－05－09)[2024－06－14]. https://mp.weixin.qq.com/s/oYjS0YNTFbpLQGnRxpoc6A.

[9]XIE J P，WU E Q，WANG S，et al. Real－world data for healthcare research in China：call for actions[J]. Value Health Reg Issues，2022，27：72－81.

[10]ZHONG J，ZHANG J，FANG H H，et al. Advancing the development of real－world data for healthcare research in China：challenges and opportunities[J]. BMJ Open，2022，12(7)：e063139.

[11]杨亚军，石宇辉，王国豫. 人类生物样本库面临的伦理挑战及应对[J]. 中国科学：生命科学，2024，54(6)：976－986.

[12]粟志英，阳国平，王晓敏，等. 多中心临床试验中心伦理审查模式探讨[J]. 中国医学伦理学，2019，32(6)：706－711.

[13]VANDENBROUCKE J P. When are observational studies as credible as randomised trials[J]. Lancet，2004，363(9422)：1728－1731.

[14]刘学伟，贾皇超，郭会军，等. 后抗逆转录病毒联合疗法时期中医药防治艾滋病疗效评价思考[J]. 中华中医药杂志，2023，38(11)：5353－5356.

[15]崔芳芳，李中琳，何贤英，等. 医疗人工智能临床应用的伦理思考[J]. 中国医学伦理学，2025，38(2)：159－165.

[16]刘媛，赵鹏程，陆小左. 一种面诊图像的分割算法[J]. 电脑知识与技术，2017，13(26)：183－185.

[17]夏雨墨，高慧，王庆盛，等. 颜色空间在中医望诊客观化研究中的应用进展[J]. 中国中医药信息杂志，2021，28(4)：135－139.

[18]陈春凤，王忆勤，徐琎，等. 342 例肺系疾病患者的语音信号采集和特征分析[J]. 上海医药，2022，43(14)：21－25.

[19]段一凡，唐明坤，孙海霞，等. 面向疾病风险智能预测研究过程的电子病历数据质量需求模型构建[J]. 中国循

证医学杂志,2023,23(9):1072 - 1080.
[20]焦逸,何庆勇,曾凤,等. 人工智能实现中医四诊的发展现状、问题及解决路径[J/OL]. 中华中医药学刊,2025:1 - 7[2025 - 03 - 13]. https://kns. cnki. net/KCMS/detail/detail. aspx? filename = ZYHS202503120001&dbname = CJFD&dbcode = CJFQ.
[21]HSIAO Y P, CHIU C W, LU C W, et al. Identification of skin lesions by using single - step multiframe detector[J]. J Clin Med,2021,10(1):144.
[22]ZHAO S,XIE B,LI Y,et al. Smart identification of psoriasis by images using convolutional neural networks: a case study in China[J]. J Eur Acad Dermatol Venereol,2020,34(3):518 - 524.
[23]WU H, YIN H, CHEN H, et al. A deep learning, image based approach for automated diagnosis for inflammatory skin diseases[J]. Ann Transl Med,2020,8(9):581.
[24]HUANG K, WU X, LI Y X, et al. Artificial intelligence - based psoriasis severity assessment: real - world study and application[J]. J Med Internet Res,2023,25:e44932.
[25]佘维,陈建森,刘琦,等. 一种面向医疗大数据安全共享的新型区块链技术[J]. 小型微型计算机系统,2019,40(7):1449 - 1454.
[26]SHEN B Q, GUO J Z, YANG Y L. MedChain: efficient healthcare data sharing via blockchain[J]. Appl Sci,2019,9(6):1207.
[27]ZHANG P, WHITE J, SCHMIDT D C, et al. FHIRChain: applying blockchain to securely and scalably share clinical data[J]. Comput Struct Biotechnol J,2018,16:267 - 278.
[28]罗妍,刘宇炀,李晓瑛,等. 面向医学大模型的体系化人工智能框架构建与应用[J]. 北京邮电大学学报,2024,47(4):98 - 104.
[29]张泽丹,王斌,陈婷,等. 基于区块链的中医消化领域临床科研一体化数据共享平台的研究与设计[J]. 中华中医药学刊,2024,42(6):29 - 33,265.
[30]DEB S,AUSTIN P C,TU J V,et al. A review of propensity - score methods and their use in cardiovascular research[J]. Can J Cardiol,2016,32(2):259 - 265.
[31]和思敏,张雨,彭刘庆,等. 倾向性评分与孟德尔随机化国内研究现状[J]. 中华疾病控制杂志,2022,26(3):325 - 330.
[32]方康,孙根,辛万鹏,等. 腹腔镜与开腹左侧肝切除术治疗肝胆管结石疗效的倾向性评分匹配比较[J]. 中国普通外科杂志,2022,31(2):145 - 151.
[33]朱海玲,符津山,商颖. 基于倾向性评分方法的妊娠高血压综合征发生的危险因素分析[J]. 中国卫生统计,2022,39(1):128 - 130.
[34]黄银僖,王栋良,吕纬. 基于倾向性评分分析中医治疗对胫骨平台术后康复的影响[J]. 中华中医药杂志,2021,36(7):4408 - 4411.
[35]陈琴,王晓锋,贝绍生,等. 基于倾向性评分匹配的消痔灵单层八步与双层四步注射治疗直肠脱垂的疗效比较[J]. 中华中医药杂志,2022,37(10):6148 - 6152.
[36]叶晓勤,谢雁鸣,王利娜,等. 倾向性评分法在中医复杂干预非随机化数据疗效评价中的应用[J]. 中华中医药杂志,2015,30(10):3414 - 3417.

收稿日期:2025 - 04 - 03
作者简介:石成玉(1998 -),女,河南平顶山人,硕士研究生,研究方向:中医药防治皮肤病。
通信作者:刘学伟(1975 -),男,河南驻马店人,医学博士,教授,主任医师,博士后合作导师,研究方向:中医药防治皮肤病。E - mail:liuxuewei2004@ aliyun. com
编辑:纪彬