

- [14] Calhoun E A, Welshman E E, Chang C H, et al. Psychometric evaluation of the functional assessment of cancer therapy/gynecologic oncology group-neurotoxicity (Fact/GOG-Ntx) questionnaire for patients receiving systemic chemotherapy[J]. *Int J Gynecol Cancer*, 2003, 13 (6): 741-748.
- [15] 何万辉, 简小兵, 王文英, 等. 红花黄色素对糖尿病大鼠神经传导速度的影响[J]. *中成药*, 2020, 42 (7): 1918-1920.
- [16] 李赛菲, 袁培培, 魏亚新, 等. 熟地黄通过抑制自噬和铁死亡改善缺血性脑卒中大鼠神经功能损伤[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2024, 30(8): 26-33.
- [17] 马益琪, 胡群祺, 邵昭霞, 等. 电针对糖尿病周围神经痛大鼠脊髓背角缓激肽 B1 受体和磷酸化蛋白激酶 C 的影响[J]. *中华中医药杂志*, 2022, 37(3): 1668-1671.
- [18] 姜保春, 高永静. 趋化因子及其受体: 神经病理性疼痛的潜在治疗靶点[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2020, 26 (11): 805-813.
- [19] Zhou L, Hu Y H, Li C Y, et al. *Levo-corydalmine* alleviates vincristine-induced neuropathic pain in mice by inhibiting an NF-kappa B-dependent CXCL1/CXCR2 signaling pathway[J]. *Neuropharmacology*, 2018, 135: 34-47.
- [20] Cao L, Malon J T. Anti-nociceptive role of CXCL1 in a murine model of peripheral nerve injury-induced neuropathic pain[J]. *Neuroscience*, 2018, 372: 225-236.
- [21] Ni H D, Wang Y G, An K, et al. Crosstalk between NFkB-dependent astrocytic CXCL1 and neuron CXCR2 plays a role in descending pain facilitation[J]. *J Neuroinflammation*, 2019, 16(1): 1.
- [22] 李阳, 焦扬, 牛洁. 红花中的黄酮类化学成分及其药理作用研究进展[J]. *环球中医药*, 2024, 17(1): 137-143.
- [23] 宋蔚宁, 刘树民, 王萌影, 等. 当归在神经退行性疾病中的研究进展[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2024, 30(14): 279-287.
- [24] 邹秘, 徐世军, 代渊. 川芎活性成分改善神经退行性疾病药理研究进展[J]. *环球中医药*, 2022, 15 (8): 1497-1502.
- [25] 张莉, 布乃滨, 孙淑娜, 等. 白芍总苷对角质形成细胞炎症反应和凋亡的影响[J]. *山东中医药大学学报*, 2023, 47(4): 471-479.

润燥止痒胶囊联合常规治疗对血虚风燥证特应性皮炎患者的临床疗效

徐蕾¹, 罗从容^{1*}, 唐普分², 张敏³, 杨昌明³, 王丽⁴

(1. 黔西南布依族苗族自治州人民医院皮肤科, 贵州 兴义 562400; 2. 安龙县人民医院皮肤科, 贵州 兴义 552400; 3. 黔西南布依族苗族自治州疾病预防控制中心, 贵州 兴义 562400; 4. 黔西南布依族苗族自治州人民医院检验科, 贵州 兴义 562400)

摘要: **目的** 探讨润燥止痒胶囊联合常规治疗对血虚风燥证特应性皮炎患者的临床疗效。**方法** 86例患者随机分为对照组和观察组, 每组43例, 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用润燥止痒胶囊, 疗程8周。检测临床疗效、中医证候评分、EASI评分、SCORAD评分、PP-NRS评分、DLQI评分、实验室指标(IgE、EOS、CRP、IL-4、IL-6)、复发情况、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)。治疗后8周, 观察组复发率低于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2组中医证候评分、EASI评分、SCORAD评分、PP-NRS评分、DLQI评分、实验室指标降低($P<0.05$), 以观察组更明显($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 润燥止痒胶囊联合常规治疗可安全有效地缓解血虚风燥证特应性皮炎患者皮肤瘙痒, 改善生活质量, 降低复发率。

关键词: 润燥止痒胶囊; 常规治疗; 特应性皮炎; 血虚风燥证; 瘙痒程度; 皮肤病生活质量指数; 复发

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)07-2469-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.07.057

收稿日期: 2025-03-21

作者简介: 徐蕾(1978—), 女, 副主任医师, 从事皮肤性病研究。Tel: 13985091012, E-mail: 13985091012@163.com

*通信作者: 罗从容(1968—), 女(布依族), 主任医师, 从事中医皮肤科研究。E-mail: 454180631@qq.com

特应性皮炎表现为皮肤干燥、瘙痒，易反复发作，严重影响患者的生活质量^[1]。现代医学认为，特应性皮炎发病与遗传因素、免疫系统异常、皮肤屏障功能缺陷及环境因素密切相关^[2]，现有治疗方法（如外用激素、抗组胺药、免疫抑制剂等）虽有一定疗效，但长期使用存在较大副作用^[3]，因此仍需寻找安全有效的手段。

中医认为，特应性皮炎的病因病机主要与外邪侵袭，以及脾虚、血虚、肝郁等内因有关，肺主皮毛，脾主肌肉、四肢，《诸病源候论》中“风瘙痒者，是虚体受风，风入腠理，与血气相搏”，说明特应性皮炎的发病与肺、脾等脏腑功能失调、风邪侵袭密切相关，因此治疗时以养血润燥、祛风止痒为治则，强调整体调节，标本兼治^[4]。润燥止痒胶囊为中药复方制剂，具有养阴润燥、祛风止痒功效，包括何首乌、生地黄等6种中药，主治血虚风燥证，与氯雷他定联用可有效治疗慢性荨麻疹^[5]，但目前其在特应性皮炎治疗方面的研究较少。因此，本研究探讨润燥止痒胶囊联合常规治疗对特应性皮炎患者的临床疗效，以期对相关治疗提供新的思路与依据，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2022年6月至2024年6月收治于黔西南布依族苗族自治州人民医院的86例特应性皮炎患者，随机数字表法分为对照组和观察组，每组43例。其中，对照组男性23例，女性20例；年龄18~61岁；病程6个月~3年，而观察组男性19例，女性24例；年龄19~65岁，病程6个月~2年，2组一般资料比较，差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。研究经医院伦理委员会批准（伦理批号2022-2-S-5）。

1.2 诊断标准 参照《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》^[6]，病程超过6个月，有特异性疾病病史、家族史或血清免疫球蛋白E（IgE）水平升高，即可确诊。

1.3 纳入、排除标准

1.3.1 纳入标准（1）符合“1.2”项下诊断标准；（2）年龄18岁及以上；（3）特应性皮炎评分指数（SCORAD） <50 分，病情轻度、中度；（4）患者了解本研究，签署知情同意书。

1.3.2 排除标准（1）对本研究药物过敏；（2）就诊前有糖皮质激素或钙调神经磷酸酶抑制剂治疗史；（3）合并严重心、肝、肾等器官功能异常；（4）妊娠期、哺乳期妇女。

1.4 治疗手段

1.4.1 对照组 给予常规治疗，包括0.1%哈西奈德乳膏（天津太平洋制药有限公司，10g），每天2次，每次10mg，连续7d；之后换用0.1%他克莫司软膏（浙江三生曼迪药业有限公司，10g），每天2次，每次10mg，外用维持治疗；氯雷他定片（常州四药制药有限公司，10mg/片）口服，每天1次，每次10mg，连续7d，同时进行健康教育，日常使用保湿润肤剂，回避过敏原，疗程8周。

1.4.2 观察组 在对照组基础上加用润燥止痒胶囊[国药

集团同济堂（贵州）制药有限公司，0.5g/粒]，每天3次，每次2g，疗程8周。

1.5 指标检测

1.5.1 中医证候评分 根据《特应性皮炎中医诊疗方案专家共识》^[7]中的血虚风燥证，主证皮肤干燥，皮肤瘙痒；次证面色苍白，形体偏瘦，眠差，大便偏干；舌质偏淡，脉弦细。主证和次证按无、轻度、中度、重度，分别计为0、2、4、6分和0、1、2、3分。

1.5.2 湿疹面积和严重程度指数（EASI） 采用EASI评分^[8]评价头面、躯干、上下肢4个部位湿疹面积和严重程度，其中湿疹面积比例由低到高划为6个等级，计为0~6分；红斑、水肿/浸润/丘疹、鳞屑、苔藓样变、瘙痒程度根据无、轻度、中度、重度，分别计为0、1、2、3分；头面、躯干、上肢、下肢系数分别为0.1、0.3、0.2、0.4，EASI评分=各部位分数 \times 应系数，总分72分。

1.5.3 特应性皮炎评分指数（SCORAD） 采用SCORAD评分^[9]评价病情，包括皮损面积、皮损严重程度、瘙痒和睡眠影响程度，总分103分，0~24、25~50、 ≥ 51 分分别对应轻度、中度、重度。

1.5.4 峰值瘙痒数值评定量表（PP-NRS） 采用PP-NRS评分评价瘙痒程度，得分0~10分，根据过去24h瘙痒最剧烈的情况进行打分，0分为无瘙痒，10分为最剧烈的瘙痒。

1.5.5 皮肤病生活质量指数（DLQI） 采用DLQI评分^[10]评价生活质量，共10项，每项4个等级，分别对应0~3分，总分30分，分值越高，生活质量越低。

1.5.6 实验室指标 抽取患者空腹静脉血，检测外周血嗜酸性粒细胞百分比（EOS）及血清免疫球蛋白E（IgE）、C反应蛋白（CRP）、白细胞介素4（IL-4）、白细胞介素6（IL-6）水平。

1.5.7 不良反应发生率 治疗期间，记录头痛、皮肤烧灼感、瘙痒、皮疹恶化、肝功能异常等不良反应发生情况，计算其发生率。

1.5.8 复发情况 治疗后8周，以门诊复诊或电话形式随访^[6]，（1）完全缓解，仅回避刺激物+润肤剂，至少8周无复发；（2）不完全缓解，糖皮质激素/钙调神经磷酸酶抑制剂用量不超过60g/月，至少8周无复发；（3）疾病控制，接受系统治疗，至少8周无复发。

1.6 疗效评价 EASI评分降低 $\geq 75\%$ 为有效^[11]。总有效率=（有效例数/总例数） $\times 100\%$ 。

1.7 统计学分析 通过SPSS 25.0软件进行处理，符合正态分布的计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分率表示，组间比较用卡方检验或Fisher精确概率。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 中医证候评分 治疗后，2组中医证候评分降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表1。

表1 2组中医证候评分比较(分, $\bar{x}\pm s$, $n=43$)

组别	皮肤干燥		皮肤瘙痒		面色苍白	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	3.02±1.01	0.79±0.99*	2.93±1.01	0.74±0.98*	1.91±0.84	1.14±0.80*
观察组	3.16±0.99	0.28±0.70*#	3.16±1.00	0.14±0.52*#	2.05±0.87	0.53±0.50*#

组别	形体偏瘦		眠差		大便干	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	1.91±0.87	1.07±0.77*	2.21±0.77	0.86±0.74*	1.86±0.86	0.79±0.80*
观察组	1.77±0.68	0.60±0.49*#	2.12±0.85	0.49±0.51*#	1.88±0.79	0.37±0.49*#

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

2.2 EASI评分、SCORAD评分、PP-NRS评分 治疗后,2组EASI评分、SCORAD评分、PP-NRS评分降低($P<0.05$),以观察组更明显($P<0.05$),见表2。

表2 2组EASI评分、SCORAD评分、PP-NRS评分比较($\bar{x}\pm s$, $n=43$)

组别	EASI评分/分		SCORAD评分/分		PP-NRS评分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	27.51±4.47	9.37±2.82*	28.26±11.19	10.27±5.73*	5.12±0.85	1.19±1.24*
观察组	26.86±4.58	6.62±1.33*#	29.42±9.43	7.86±3.68*#	5.18±0.82	0.74±0.79*#

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

2.3 DLQI评分 治疗后,2组DLQI评分降低($P<0.05$),以观察组更明显($P<0.05$),见表3。

表3 2组DLQI评分比较($\bar{x}\pm s$, $n=43$)

组别	DLQI评分/分	
	治疗前	治疗后
对照组	14.86±3.14	8.86±3.06*
观察组	15.63±3.59	6.12±2.29*#

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

2.4 实验室指标 治疗后,2组IgE、EOS、CRP、IL-4、

表4 2组实验室指标比较($\bar{x}\pm s$, $n=43$)

组别	IgE/(U·mL ⁻¹)		EOS/%		CRP/(mg·L ⁻¹)		IL-4/(pg·mL ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	1264.73±246.05	725.74±98.04*	19.13±2.81	7.95±1.16*	13.13±3.23	7.25±0.98*	51.46±8.07	35.52±6.24*	11.67±1.72	9.96±0.63*
观察组	1252.36±205.62	636.28±60.87*#	18.92±2.79	6.52±1.33*#	13.46±2.88	5.63±1.20*#	52.18±7.80	31.63±5.57*#	11.08±1.93	9.17±0.59*#

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

表5 2组复发情况比较[例(%), $n=43$]

组别	完全缓解	不完全缓解	疾病控制	复发
对照组	31(72.09)	2(4.65)	2(4.65)	8(19.51)
观察组	39(90.70)	2(4.65)	1(2.33)	1(2.33)*

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

3 讨论

特应性皮炎归属于中医“四弯风”“湿疮”等范畴,与肺、脾、肝三脏功能失调有关^[12],成年患者大多属血虚风燥证,因此需养血润燥。本研究发现,治疗后观察组中医证候评分及EASI、SCORAD、PP-NRS评分均降低,与既往报道相似^[13],表明润燥止痒胶囊可有效改善特应性皮炎的临床症状,减轻瘙痒。另外,本研究采用糖皮质激素+钙调神经磷酸酶抑制剂方案控制症状,哈西奈德作为强效糖皮质激素,能快速抑制局部炎症反应;他克莫司用于糖皮质激素治疗后的维持治疗;氯雷他定可阻断组胺H1受体,减轻炎症、过敏反应引起的瘙痒和红肿。润燥止痒胶囊由

IL-6水平降低($P<0.05$),以观察组更明显($P<0.05$),见表4。

2.5 临床疗效 对照组、观察组总有效率分别为81.40%、95.35%,即观察组更高($P<0.05$)。

2.6 不良反应发生率 治疗期间,2组各出现1例药物外用后皮肤刺痛,未出现皮疹、瘙痒恶化、肝功能异常情况,不良反应发生率均为2.33%,组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.7 复发情况 治疗后8周,观察组复发率低于对照组($P<0.05$),见表5。

何首乌、制何首乌、生地黄等6种中药组成,其中何首乌归肝、肾经,可补肝肾,益精血,而制何首乌养血润燥功能更强;生地黄归心、肝、肾经,可滋阴凉血润燥;桑叶归肺、肝经,具有清肺疏风、凉血润燥止痒之效;苦参归肝、胃、膀胱经,可清热燥湿止痒;红活麻归肺、胃、大肠经,能清热解暑,祛风消肿,诸药配伍,共奏滋养阴血、润燥止痒、祛风清热之功,从而改善皮肤干燥和瘙痒症状。Wang等^[14]报道,润燥止痒胶囊中的多种活性化合物可通过免疫调节、抗炎等途径多靶点治疗瘙痒。特应性皮炎患者多见风邪侵袭,风邪是皮肤瘙痒的主要原因,而润燥止痒胶囊不仅能祛风清热,改善风邪侵袭所致的皮肤瘙痒,

更能滋阴养血,从根本上改善阴血虚所致的皮肤干燥瘙痒。

本研究发现,治疗后观察组 DLQI 评分、IgE、EOS、CRP、IL-4、IL-6 水平均降低,治疗后 8 周复发率低于对照组,与既往报道相似^[15-16],表明润燥止痒胶囊在改善特应性皮炎患者生活质量、减轻免疫炎症反应及预防特应性皮炎复发方面具有积极意义,其原因可能为降低炎症因子水平能改善局部及全身炎症反应,控制病情进展^[17]。有研究认为,润燥止痒胶囊通过调节湿疹大鼠长肠道菌群发挥抗炎作用,进而改善大鼠的皮炎症状,与常规药物联合使用能增强其抗炎、抗过敏作用^[18-19]。此外,润燥止痒胶囊养血润燥的作用可达到整体调节、标本兼治的治疗目的,与西药联合可在改善气血失调症状的同时降低复发率,提高生活质量,体现了综合治疗优势。另外,2 组不良反应发生率无显著差异,表明润燥止痒胶囊并未增加不良反应发生风险,但由于何首乌具有肝毒性^[20],故临床应用时仍需监测患者肝功能指标以确保用药安全性。

综上所述,润燥止痒胶囊联合常规治疗可缓解特应性皮炎瘙痒,改善患者生活质量,降低复发率,临床疗效显著。但本研究样本量较小,今后将延长随访时间,扩大样本量,以期进一步考察润燥止痒胶囊对特应性皮炎的长期疗效。

参考文献:

[1] Afshari M, Kolačkova M, Rosecka M, *et al.* Unraveling the skin; a comprehensive review of atopic dermatitis, current understanding, and approaches[J]. *Front Immunol*, 2024, 15: 1361005.

[2] Schuler C F 4th, Tsoi L C, Billi A C, *et al.* Genetic and immunological pathogenesis of atopic dermatitis[J]. *J Invest Dermatol*, 2024, 144(5): 954-968.

[3] Pena J, Zameza P A, Pixley J N, *et al.* A comparison of topical corticosteroids and topical calcineurin inhibitors for the treatment of atopic dermatitis[J]. *J Allergy Clin Immunol Pract*, 2023, 11(5): 1347-1359.

[4] 崔 晗,张天博,曲 韵,等.宋艳丽教授基于“治风先治血”探讨芪归润燥方治疗血虚风燥型特应性皮炎的经验总结[J].*中国医药导报*, 2023, 20(11): 131-135.

[5] 郑子恢,张白歌,张碧华,等.润燥止痒胶囊联合枸地氯雷他定在治疗慢性荨麻疹中疗效的 meta 分析[J].*重庆医学*, 2022, 51(6): 1024-1028.

[6] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组,特应性皮炎协作研究中心.中国特应性皮炎诊疗指南(2020版)[J].*中华皮肤科杂志*, 2020, 53(2): 81-88.

[7] 陈达灿.特应性皮炎中医诊疗方案专家共识[J].*中国中西医结合皮肤性病学杂志*, 2013, 12(1): 60-61.

[8] Yosipovitch G, Reaney M, Mastey V, *et al.* Peak pruritus numerical rating scale: psychometric validation and responder definition for assessing itch in moderate-to-severe atopic dermatitis[J]. *Br J Dermatol*, 2019, 181(4): 761-769.

[9] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组,特应性皮炎协作研究中心.中国特应性皮炎诊疗指南(2014版)[J].*中华皮肤科杂志*, 2014, 47(7): 511-514.

[10] 王晓玲,赵天恩,张喜芹.简体中文版皮肤病生活质量指标信度和效度初探[J].*中华流行病学杂志*, 2004, 25(9): 791-793.

[11] 杨靖怡,葛玉梅,钱思源,等.特应性皮炎治疗药物疗效指标设计的科学考量[J].*中国新药杂志*, 2023, 32(19): 1930-1934.

[12] 范子怡,孙占学,张慧丽,等.孙占学治疗特应性皮炎经验[J].*中医导报*, 2022, 28(4): 165-167.

[13] 耿 敏,张慧敏.夏氏当归止痒方治疗血虚风燥型成人特应性皮炎的疗效观察[J].*辽宁中医杂志*, 2024, 51(2): 93-98.

[14] Wang J W, Li H X, Yang Z X, *et al.* Elucidation of the mechanisms and molecular targets of Run-zao-zhiyang Capsule for itch based on network pharmacology, molecular docking and *in vitro* experiment[J]. *Comb Chem High Throughput Screen*, 2023, 26(10): 1866-1878.

[15] 黄 凯,赵世享,腾 娟,等.润燥止痒胶囊联合他卡西酮软膏对寻常型银屑病患者的免疫炎症反应以及肠道微生物的影响[J].*现代生物医学进展*, 2024, 24(16): 3079-3082; 3031.

[16] 陈岩松,刘贝丽,康亚兰.甲氨蝶呤联合度普利尤单抗治疗特应性皮炎的临床研究[J].*现代药物与临床*, 2023, 38(10): 2526-2530.

[17] 王志星,王 卫,舒道坤.醒脑静对脑挫裂伤患者神经功能及炎症因子水平的影响[J].*中华神经外科疾病研究杂志*, 2024, 18(6): 51-54.

[18] 胡根霞,陈梓钊,刘昌顺,等.润燥止痒胶囊对湿疹大鼠肠道菌群及短链脂肪酸的影响[J].*中国药房*, 2024, 35(19): 2372-2377.

[19] 闫 慧,谷云龙,张 翠,等.润燥止痒胶囊联合氯雷他定治疗尿毒症性皮肤瘙痒症的临床研究[J].*转化医学杂志*, 2024, 13(3): 463-466; 470.

[20] 龙子临,赵厚宇,郑泳祺,等.润燥止痒胶囊与氯雷他定片所致药物性肝损伤比较的真实世界队列研究[J].*药物流行病学杂志*, 2024, 33(3): 241-250.