

- 的应用价值[J]. 中华医学超声杂志(电子版), 2020, 17(10): 958-964.
- [11] 金玉明, 黄婷, 洪桂荣. 经直肠腔内超声诊断肛瘘临床价值[J]. 中国超声医学杂志, 2019, 35(10): 940-942.
- [12] 郑磊, 韩碧波, 魏海东, 等. 术后肛周感染患者行经直肠腔内超声三维成像诊断的临床评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(8): 1818-1820; 1848.
- [13] Brandenburg J E, Eby S F, Song P, et al. Quantifying passive muscle stiffness in children with and without cerebral palsy using ultrasound shear wave elastography[J]. *Dev Med Child Neurol*, 2016, 58(12): 1288-1294.
- [14] Vola E A, Albano M, Di Luise C, et al. Use of ultrasound shear wave to measure muscle stiffness in children with cerebral palsy[J]. *J Ultrasound*, 2018, 21(3): 241-247.
- [15] 邓锦满, 胡润凯, 韩伟超, 等. 黄芪甲苷联合西格列汀对糖尿病大鼠糖脂代谢、氧化应激及 TGF- β 1/PI3K/Akt 信号通路的影响[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(18): 4522-4526.
- [16] 孔祥琳, 李运伦, 阚东方, 等. 黄芪甲苷调控动脉粥样硬化小鼠肝脏代谢组学研究[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(7): 3779-3784.
- [17] 陶晓春, 梁宏涛, 银浩强, 等. 促愈汤联合常规治疗对低位单纯性肛瘘术后患者的临床疗效[J]. 中成药, 2021, 43(6): 1673-1676.
- [18] 罗云, 廖正根, 赵海平, 等. “精制”中成药与原制剂的比较分析[J]. 中成药, 2012, 34(4): 774-776.
- [19] 金汝真, 余仁欢, 高辉, 等. 五苓散与五苓汤治疗肾病综合征水湿内停证的临床对照研究[J]. 中医杂志, 2012, 53(7): 572-573; 577.
- [20] 杨平, 阳长明, 林丹, 等. 关于《中国药典》2015年版中成药剂量的分析和思考[J]. 中草药, 2019, 50(16): 3741-3746.
- [21] Tian R, Dai L, Shang H C, et al. How to establish precise proprietary Chinese medicine in post-marketing reappraisal? [J]. *Tradit Med Res*, 2017, 2(4): 155-160.

芩萆清利汤对湿疹患者的临床疗效

于晓倩, 吕瑞娟, 刘春芬, 苏轶楣, 孙龙*

[青岛大学附属青岛市海慈医院(青岛市中医医院)皮肤科, 山东青岛 266000]

摘要: 目的 探讨芩萆清利汤对湿疹患者的临床疗效。方法 80例患者随机分为对照组和观察组, 每组40例, 对照组给予复方氟米松软膏, 观察组在对照组基础上加用芩萆清利汤, 疗程4周。检测临床疗效、中医证候评分、EASI评分、VAS评分、血清指标(EOS、IgE)、T淋巴细胞(Th1、Th2、Th1/Th2)、肝功能指标(ALT、AST)、DLQI评分、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, 2组中医证候评分、EASI评分、VAS评分、血清指标、Th1、Th2、DLQI评分降低($P < 0.05$), Th1/Th2升高($P < 0.05$), 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 芩萆清利汤可安全有效地改善湿疹患者瘙痒、皮损等临床症状, 降低EOS、IgE水平, 调节机体免疫反应, 提高生活质量。

关键词: 芩萆清利汤; 复方氟米松软膏; 湿疹; EOS; IgE; Th1/Th2

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)01-0331-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.01.054

湿疹作为皮肤科常见的一种炎症性皮肤病, 可发生于各年龄阶段, 以多形性皮损、渗出性和对称性为主要特征, 好发于手部、耳部、面部、乳房、阴部、肛周等部位, 常伴有瘙痒、糜烂、脱屑等症状, 情况严重者会造成皮肤破损、感染^[1-2], 本病发病机制复杂, 常与多个内源性、外源性及个体免疫系统等因素有关, 病程较长, 容易反复发作, 严重影响患者身心健康和^[3-4]生活质量。目前, 西医针对湿疹主要采用免疫调节剂、抗感染、抗过敏等药物进行治疗, 虽能缓解症状, 但病情容易复发且无规律性, 同时

长期使用会产生耐药性^[5]。

近年来, 秉持“整体观念”“治标治本”理念的中医药在治疗湿疹上有着较好的应用前景, 能整体调节患者体质, 减少湿疹复发。芩萆清利汤作为一种传统中药汤剂, 有着清热、解毒、祛湿、止痒作用, 可缓解湿疹引起的皮肤瘙痒、红肿、疼痛等症状^[6-7], 本研究进一步从血清嗜酸性粒细胞(EOS)、免疫球蛋白E(IgE)及辅助性T细胞1(Th1)/辅助性T细胞2(Th2)水平方面出发, 考察该方对湿疹患者的临床疗效, 现报道如下。

收稿日期: 2024-07-03

基金项目: 山东省中医药科技项目(M-2023081); 2021年度青岛市医药卫生科研计划项目(2021-WJZD039)

作者简介: 于晓倩, 女, 硕士, 主治医师, 从事中医治疗皮肤病、性病研究。Tel: 18678934909, E-mail: m18854217769@163.com

*通信作者: 孙龙(1976—), 男, 硕士, 副主任医师, 从事中西医结合治疗皮肤病研究。E-mail: Sunlong197622@126.com

1 资料与方法

1.1 一般资料 2020年6月至2023年6月就诊于青岛大学附属青岛市海慈医院的80例湿疹患者，随机数字表法分为对照组和观察组，每组40例。其中，对照组男性21例，女性19例；年龄23~62岁，平均年龄(42.98±3.59)岁；病程6个月~6年，平均病程(2.91±0.28)年，而观察组男性22例，女性18例；年龄22~64岁，平均年龄(43.17±3.74)岁；病程5个月~6年，平均病程(2.85±0.26)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批准(伦理号2024HC08LS001)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医(湿疹) 符合文献[8]报道标准，大多表现为皮肤瘙痒、皮损性状不规则、边界模糊。

1.2.2 中医(湿热证) 符合文献[9]报道标准，主证皮损潮红肿胀，瘙痒剧烈，心烦身热，口干舌燥；次证小便短赤；舌苔黄，舌质红，脉滑。

1.3 纳入、排除、脱落标准

1.3.1 纳入标准 (1)符合“1.2”项下诊断标准；(2)年龄18~65岁，并为慢性湿疹；(3)入组前1个月未服用其他治疗湿疹的药物；(4)皮损部分低于体表面积的10%；(5)患者及其家属了解本研究，签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 (1)妊娠期、哺乳期妇女；(2)肝、肾等重要脏器功能不全；(3)伴有其他皮肤疾病或皮损大量渗出、糜烂；(4)出现过敏现象；(5)有精神疾病或严重认知障碍。

1.3.3 脱落标准 (1)依从性差；(2)中途停止服药或自行要求退出。

1.4 治疗手段 嘱咐2组患者忌辛辣饮食、戒烟戒酒、忌搔抓患处。同时，对照组局部外涂复方氟米松软膏(中国香港美制药厂，注册证号HC20140031，15g)于皮损处，每天2次，连续治疗4周；观察组在对照组基础上加用芩蒺清利汤，组方药材黄芩15g、栀子15g、土茯苓15g、生地黄15g、重楼15g、白鲜皮10g、牡丹皮10g、生槐花10g、丹参10g、海桐皮10g、地肤子8g、甘草6g、苦参6g，加水煎煮，取汁400mL为1剂，每天1剂，分早晚2次服用，连续治疗4周。

1.5 指标检测

1.5.1 中医证候评分 参照文献[10]报道，按照等级症状积分法主证分为无(0分)、轻度(2分)、中度(4分)、重度(6分)，次证分为无(0分)、轻度(1分)、中度(2分)、重度(6分)，分值越高，中医证候越严重。

1.5.2 湿疹严重程度指数(EASI)、视觉模拟量表(VAS) 参照文献[11-12]报道，EASI评分主要评估丘疹、红斑、苔藓样变、鳞屑等症状的严重程度，分值越高，症状越严重；VAS评分评估瘙痒严重程度，0分为无瘙痒，1~3分为偶有瘙痒，4~6分为阵发瘙痒，7~9分为经常瘙痒，10分为剧烈瘙痒，分值越高，瘙痒越严重。

1.5.3 血清指标、T淋巴细胞、肝功能指标 抽取2组患者空腹静脉血各3mL，离心，取上清，采用Raise Cyte2L6C型流式细胞仪(青岛瑞斯凯尔生物科技有限公司)检测血清EOS水平及T淋巴细胞Th1、Th2水平，并计算Th1/Th2，免疫投射比法试验检测血清IgE水平，日立LABOSPECT 008AS型全自动化学分析仪(青岛益信医学科技有限公司，国械注进20172221042)检测血清谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)活性。

1.5.4 皮肤病生活质量指数(DLQI)^[13] 包含10个问题，每个问题设置无、轻微、严重、极严重4个答案，分别计为0、1、2、3分，分值越高，生活质量越差。

1.5.5 不良反应发生率 治疗期间，观察2组不良反应发生情况，计算其发生率。

1.6 疗效评价 参照文献[14]报道，(1)显效，治疗后瘙痒等症状完全消退，疗效指数改善程度 $\geq 60\%$ ；(2)有效，治疗后瘙痒等症状得到改善， $30\% \leq$ 疗效指数改善程度 $<60\%$ ；(3)无效，治疗后瘙痒等症状未改善，甚至加重，疗效指数改善程度 $<30\%$ 。疗效指数= [(治疗前EASI评分、VAS评分-治疗后EASI评分、VAS评分) / 治疗前EASI评分、VAS评分] $\times 100\%$ ，总有效率= [(显效例数+有效例数) / 总例数] $\times 100\%$ 。

1.7 统计学分析 通过SPSS 22.0软件进行处理，计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验；计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，组间比较采用t检验，重复测量采用方差分析。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)，见表1。

表1 2组临床疗效比较 [例(%), n=40]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	26(65.00)	12(30.00)	2(5.00)	38(95.00) [△]
对照组	18(45.00)	10(25.00)	12(30.00)	28(70.00)

注：与对照组比较，[△] $P<0.05$ 。

2.2 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2。

表2 2组中医证候评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$, n=40)

组别	主证		次证	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	19.35±3.52	8.81±1.66 ^{#△}	7.83±1.43	3.09±0.61 ^{#△}
对照组	19.67±3.49	12.72±2.72 [#]	7.75±1.21	4.85±0.82 [#]

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

2.4 血清指标 治疗后，2组EOS、IgE水平降低($P<0.05$)，以观察组更明显($P<0.05$)，见表4。

表3 2组EASI评分、VAS评分比较 ($\bar{x}\pm s, n=40$)

组别	EASI评分/分		VAS评分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	5.55±1.88	2.52±1.06 ^{#△}	6.24±1.07	1.03±0.26 ^{#△}
对照组	5.61±1.92	3.63±1.21 [#]	6.16±1.04	2.78±0.56 [#]

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

2.5 T淋巴细胞 治疗后,2组Th1、Th2水平降低($P<0.05$),Th1/Th2升高($P<0.05$),以观察组更明显

表4 2组血清指标比较 ($\bar{x}\pm s, n=40$)

组别	EOS($\times 10^9$)/($1\cdot L^{-1}$)		IgE/($ng\cdot mL^{-1}$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	0.71±0.09	0.26±0.04 ^{#△}	192.75±23.40	74.47±9.84 ^{#△}
对照组	0.74±0.08	0.42±0.07 [#]	191.92±22.17	83.18±10.13 [#]

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

($P<0.05$),见表5。

表5 2组T淋巴细胞比较 ($\bar{x}\pm s, n=40$)

组别	Th1/%		Th2/%		Th1/Th2	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	19.26±3.03	11.28±2.07 ^{#△}	27.65±4.36	13.81±2.73 ^{#△}	0.70±0.14	0.82±0.09 ^{#△}
对照组	19.55±3.11	14.82±2.39 [#]	27.23±4.19	18.89±3.02 [#]	0.72±0.18	0.78±0.04 [#]

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

2.6 肝功能指标 治疗后,2组ALT、AST活性比较,差异无显著意义($P>0.05$),见表6。

表6 2组肝功能指标比较 ($\bar{x}\pm s, n=40$)

组别	ALT/($U\cdot L^{-1}$)		AST/($U\cdot L^{-1}$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	31.25±5.66	29.81±4.87	44.31±6.15	42.88±6.04
对照组	30.72±5.33	30.74±5.01	44.11±6.22	43.07±6.12

2.7 DLQI评分 治疗第2、4周后,2组DLQI评分降低($P<0.05$),以观察组更明显($P<0.05$),见表7。

表7 2组DLQI评分比较 ($\bar{x}\pm s, n=40$)

组别	DLQI评分/分		
	治疗前	治疗第2周后	治疗第4周后
观察组	13.82±3.43	7.24±1.55 ^{#△}	2.17±0.44 ^{#*△}
对照组	14.29±3.52	9.43±1.79 [#]	3.75±0.65 ^{#*}

注:与同组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与同组治疗第2周后比较,^{*} $P<0.05$;与对照组治疗同一时间点比较,[△] $P<0.05$ 。

2.8 不良反应发生率 2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表8。

表8 2组不良反应发生率比较 [例(%), $n=40$]

组别	腹泻	乏力	头晕头痛	肝功能异常	总发生
观察组	1(2.50)	1(2.50)	0(0)	1(2.50)	3(7.50)
对照组	0(0)	0(0)	1(2.50)	1(2.50)	2(5.00)

3 讨论

中医将湿疹归属于“湿疮”“湿毒”“湿毒疮”等范畴,认为本病大多由于饮食不节、情志不调、脾胃虚弱诱发水湿内生,湿郁化热,又感染风、湿、热邪气,三者凝聚相搏,邪毒郁结肌肤,从而出现瘙痒难耐,并伴有皮损。因此,治疗关键在于清热利湿、祛风止痒、活血行气^[15-18]。

芩萸清利汤中黄芩可清热解毒、燥湿泻火;土茯苓可增强黄芩解毒功效;重楼可清热解毒、熄风定惊,加强黄芩清热解毒之力;栀子可清热泻火、凉血止血、利水消肿;生地黄可清热凉血、滋阴养血;白鲜皮可清热燥湿、祛风解毒;生槐花可清热凉血、清肝泻火;海桐皮、地肤子、苦参可祛湿止痒;牡丹皮、丹参可活血消肿;甘草发挥调

合作用,使方剂更平和,共奏清热解暑、燥湿泻火、凉血止血、祛风止痛、活血化痰、利湿止痒功效^[19-20]。本研究发现,治疗后观察组临床疗效优于对照组,湿疹严重程度、瘙痒严重程度降低更明显,而且不良反应未增加,提示芩萸清利汤疗效显著,并且具有一定安全性。

研究表明,免疫异常在湿疹发生过程中起着重要作用,而且炎性细胞EOS和炎性因子IgE参与本病发生发展^[21],其中EOS能释放多种炎症介质,诱导炎症细胞聚集,加重湿疹症状,而且其释放的酸性蛋白酶等物质可损伤皮肤细胞,促使湿疹病损形成^[22];IgE抗体与皮肤上的肥大细胞和嗜碱性粒细胞结合,释放出大量炎症介质,进而产生皮肤瘙痒、红肿等症状^[23],同时湿疹患者体内Th1/Th2细胞因子失衡,表明细胞免疫和体液免疫紊乱会加重细胞受损程度,促进变态反应发生^[24]。本研究发现,治疗后观察组血清EOS、IgE水平及DLQI评分降低,Th1/Th2升高,提示芩萸清利汤能调节机体免疫反应,提高生活质量。现代药理研究表明,黄芩所含黄芩苷和黄芩素可通过抑制炎症细胞因子分泌和释放来发挥抗炎、调节免疫功能作用;土茯苓所含多糖类成分具有增强机体免疫力作用;白鲜皮所含丹皮酚、白鲜皮苷等成分具有抗炎作用,能减轻炎症反应,提高机体免疫力,促进病变皮肤修复^[25-26],与芩萸清利汤功效一致。

综上所述,芩萸清利汤可改善湿疹患者瘙痒、皮损等临床症状,降低EOS、IgE水平,调节机体免疫反应,进而提高生活质量。

参考文献:

- [1] Bauer A, Thyssen J P, Buhl T, et al. Treatment with delgocitinib cream improves itch, pain and other signs and symptoms of chronic hand eczema: Results from the Hand Eczema Symptom Diary in a phase IIb randomized clinical trial[J].*Contact Dermatitis*, 2023, 89(1): 46-53.
- [2] Wei J, Jaleel T, Macleod A S, et al. Inverted U-shaped relationship between vitamin D and ever-reported eczema in US adults[J].*Allergy*, 2019, 74(5): 964-975.

- [3] 沈 婷, 刘语新, 张宇姿, 等. 运用生物信息学分析湿疹发病机制中的潜在关键基因[J]. 热带医学杂志, 2022, 22(12): 1630-1635; 1756.
- [4] Hu C, Duijts L, Erler N S, *et al.* Environmental and genetic risk factors of eczema phenotypes[J]. *Br J Gen Pract*, 2019, 181(6): e155.
- [5] Cork M J, Thai D, Eichenfield L F, *et al.* A study of dupilumab in the treatment of adolescents with eczema[J]. *Br J Gen Pract*, 2020, 182(1): e30.
- [6] 郭丽红. 芩蒺清利汤治疗亚急性湿疹湿热证的临床观察[J]. 皮肤病与性病, 2019, 41(6): 841-842.
- [7] Pan Z X, Dong J C, Sun J Y, *et al.* Systemic contact dermatitis caused by acupuncture: a neglected route of allergen entry[J]. *Contact Dermatitis*, 2021, 85(1): 102-105.
- [8] 赵 辨. 中国临床皮肤病学[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 2010: 725-731.
- [9] 中华中医药学会皮肤科分会, 杨志波, 段逸群, 等. 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学期刊, 2018, 17(2): 181-183.
- [10] 国家药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 183-185.
- [11] 赵 辨. 湿疹面积及严重程度指数评分法[J]. 中华皮肤科杂志, 2004, 37(1): 3-4.
- [12] 严广斌. 视觉模拟评分法[J/CD]. 中华关节外科杂志(电子版), 2014, 8(2): 273.
- [13] Finlay A Y, Khan G K. Dermatology Life Quality Index (DLQI) -a simple practical measure for routine clinical use. [J]. *Clin Exp Dermatol*, 2010, 19(3): 210-216.
- [14] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准[M]. 2版. 北京: 人民军医出版社, 2006: 290.
- [15] Leasure A C, Cohen J M. Prevalence of eczema among adults in the United States: a cross-sectional study in the all of us research program[J]. *Arch Dermatol Res*, 2023, 315(4): 999-1001.
- [16] 代 丹, 吴浩然, 李佳琦, 等. 张作舟教授从“内外合邪”论治湿疹经验[J]. 时珍国医国药, 2023, 34(2): 457-458.
- [17] 王 丽, 徐俊涛, 屠远辉, 等. 五苓散加减联合蜈黛软膏对慢性湿疹患者的临床疗效[J]. 中成药, 2019, 41(6): 1276-1280.
- [18] Zeng T, Xie T, Ganesan K, *et al.* Targeting eczema treatment by clearing the liver heat and detoxification: a clinical case report[J]. *Pharmacophore*, 2021, 12(4): 1-5.
- [19] Yan S Y, Lu Y, Zhang G L, *et al.* Effect of heat-clearing and detoxifying Chinese medicines combined with conventional therapy on mild hand, foot, and mouth disease with fever: an individual patient data meta-analysis [J]. *Medicine*, 2020, 99(23): e20473.
- [20] Adam T, Bursztejn A, Schmutz J. Facial eczema from a sunscreen: scutellaria baicalensis, a novel allergen beginning to attract attention[J]. *Contact Dermatitis*, 2020, 82(4): 253-254.
- [21] Maslin D, Veitch D, Williams H C. Direct infant ultraviolet light exposure is associated with eczema and immune development: a critical appraisal[J]. *Br J Dermatol*, 2019, 182(2): 300-303.
- [22] 吴 含, 杨雪丽. 基于免疫功能、炎症反应分析清热去湿汤治疗湿热蕴肤型急性湿疹的疗效[J]. 吉林中医药, 2023, 43(6): 684-688.
- [23] Xiang Q Q, Zhang L Y, Liu X, *et al.* Autosomal dominant hyper IgE syndrome from a single center in Chongqing, China (2009-2018) [J]. *Scand J Immunol*, 2020, 91(6): e12885.
- [24] Zhang H R, Liu L L, Sun Y K, *et al.* Effects of seasonal changes on T-helper 1/T-helper 2 immune balance and eczema onset in rats[J]. *J Tradit Chin Med*, 2023, 10(1): 64-72.
- [25] Zhao F F, Chang Y F, Gao L, *et al.* Protective effects of *Scutellaria baicalensis* georgi extract on D-galactose induced aging rats[J]. *Metab Brain Dis*, 2018, 33(5): 1401-1412.
- [26] 孟子琦, 吴嘉瑞, 杨艳平, 等. 基于网络药理学的“白鲜皮-地肤子”药对治疗湿疹作用机制研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 18(6): 725-728.