

- 1251-1262.
- [9] 中华医学会神经病学分会. 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018[J]. 中华神经科杂志, 2018, 51(9): 666-682.
- [10] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 383-385.
- [11] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 25-27.
- [12] 寇冠军, 唐健元. 中医证候研究现状及证候中药研究关键[J]. 中药药理与临床, 2017, 33(4): 213-214.
- [13] 蒲新宇, 辜娜. 清金化痰汤加减治疗脑卒中相关性肺炎临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(20): 42-45.
- [14] 姜超, 王婷, 胡燕琪, 等. 基于中医证候积分探讨益气活血方调节微栓子对急性缺血性脑卒中患者生活质量的影响[J]. 陕西中医, 2020, 41(4): 459-461, 480.
- [15] 范穗强, 孟春想. 白虎汤加减对老年脑卒中相关性肺炎血清降钙素原及淋巴细胞亚群改变的影响[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(1): 245-247.
- [16] 马雪静, 刘肇玮, 白玉, 等. 痰热清注射液雾化联合支气管镜灌洗治疗脑卒中相关性肺炎疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2023, 32(5): 671-675.
- [17] 牛继业, 翟少华, 张晋欣. 中医特色护理在预防缺血性脑卒中相关性肺炎中的应用效果[J]. 护理研究, 2022, 36(19): 3570-3572.
- [18] 冯英楠, 庄伟, 董宪喆, 等. 临床药师参与中西医结合治疗脑卒中相关性肺炎患者用药的会诊效果探讨[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(10): 1254-1258.

(收稿日期 2024-05-08)

柏苦苓合剂治疗急性湿疹的临床观察*

时文远¹ 刘星² 黄梅花¹ 涂焱华¹ 汪选斌¹ 施斌^{1△}

(1. 湖北医药学院附属人民医院, 湖北 十堰 442000; 2. 湖北省武汉市肺科医院, 湖北 武汉 430030)

中图分类号: R758.23 文献标志码: B 文章编号: 1004-745X(2024)10-1792-04

doi: 10.3969/j.issn.1004-745X.2024.10.024

【摘要】 目的 观察柏苦苓合剂治疗急性湿疹(湿热浸淫证)的临床疗效和安全性。方法 采用随机数字表法将患者127例分为西药组40例、中药组44例、联合组43例。西药组采用左西替利嗪片及硼酸外敷等治疗;中药组采用柏苦苓合剂治疗;联合组以上述两组的中、西药联合治疗。观察各组治疗前、治疗2周、随访时瘙痒程度、皮损面积、湿疹严重指数(EASI)评分、中医证候的评分变化和治疗期间的不良反应。结果 治疗2周时西药组、中药组、联合组患者瘙痒程度评分、皮损面积评分、中医证候评分均较治疗前明显下降($P < 0.05$)。随访时联合组的各项评分优于中药组和西药组($P < 0.05$)。此外西药组的复发率为40.63%, 高于其他两组($P < 0.05$)。结论 柏苦苓合剂治疗急性湿疹(湿热浸淫证)可明显减轻临床症状, 较单纯西药治疗复发率低, 且无不良反应。

【关键词】 急性湿疹 柏苦苓合剂 中医疗法 临床疗效

Clinical Observation of Baikuling Mixture in Treating Acute Eczema Shi Wenyuan, Liu Xing, Huang Meihuang, Tu Yanhua, Wang Xuanbin, Shi Bin. Renmin Hospital Affiliated with Hubei University of Medicine, Hubei, Shiyan 442000, China.

【Abstract】 Objective: To investigate the clinical efficacy and safety of Baikuling mixture in the treatment of acute eczema (syndrome of dampness-heat infiltration). Methods: Using the random number table method, 127 patients were divided into three groups: the western medicine group (40 cases), the TCM group (44 cases), and the combined group (43 cases). The western medicine group was treated with levocetirizine tablets and topical borax; the TCM group was treated with Baikuling mixture; the combined group received both western and TCM. The changes in itching severity, lesion area, Eczema Area and Severity Index (EASI) scores, and TCM syndrome scores were observed before treatment, after 2 weeks of treatment, and during follow-up. Adverse reactions during treatment were also recorded. Results: After 2 weeks of treatment, the itching severity scores, lesion area scores, and TCM syndrome scores of the western medicine group, the TCM group, and the combined group all significantly decreased compared with before treatment ($P < 0.05$). During follow-up, the combined group's scores were better than those of the TCM group and the western medicine group ($P < 0.05$). Additionally, the recurrence rate in the

* 基金项目: 湖北省卫健委2021~2022年度中医药科研立项面上项目(ZY2021M002)

△ 通信作者

western medicine group was 40.63%, which was higher than that of the other two groups ($P < 0.05$). **Conclusion:** *Baikuling mixture* can significantly alleviate clinical symptoms in patients with acute eczema (syndrome of dampness-heat infiltration), has a lower recurrence rate compared with monotherapy with western medicine, and has no adverse reactions.

【Key words】 Acute eczema; *Baikuling mixture*; Traditional Chinese Medicine therapy; Clinical efficacy

急性湿疹是临床常见皮肤病,多表现为瘙痒、起疹、发疱、渗液等症状,容易反复发作^[1]。目前西医以对症治疗为主,包括激素、抗过敏、调节免疫等治疗方法,虽然临床起效快,但仍有部分患者疗效欠佳,易复发,甚至发展为慢性湿疹^[2]。临床实践证明中药治疗急性湿疹具有独特优势,不仅单纯中药制剂即可获得较好疗效,而且复发率低,经济性好^[3]。湖北医药学院附属人民医院中医医学中心经过40余年临床经验总结出的经验方柏苦苓合剂治疗中医辨证为湿热浸淫证的急性湿疹取得了良好的临床疗效。本研究为进一步评估柏苦苓合剂的临床疗效及安全性。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择 诊断标准:急性湿疹的诊断依据《湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识(2021年)》^[4];中医诊断及辨证标准为急性病程,皮损潮红、灼热,多见丘疹、丘疱疹、水疱,瘙痒剧烈,抓破后糜烂、渗出明显,可伴有心烦,口渴,尿黄,便干等。舌质红,苔黄腻,脉滑或滑数。纳入标准:同时符合以上中西医诊断标准;年龄18~65岁;对本研究中使用的中药或西药无过敏史;无严重心脑血管疾病、恶性肿瘤、脏器衰竭、精神疾病、糖尿病、过敏性疾病等特殊病史;肝肾功能正常,无消化道溃疡、出血病史;近2周内未服用过类固醇激素,近1周内未使用过抗组胺类药物或外用过皮质类固醇制剂。排除标准:不能同时符合中医和西医诊断标准者;妊娠或哺乳期妇女;近2周使用过(内服或外用)类固醇激素,和/或近1周内使用过抗组胺类药物者;有中药过敏史及对本试验药物某种成分过敏者;合并有心脑血管、消化系统、恶性肿瘤、糖尿病、过敏性疾病、精神疾病等严重原发疾病者。剔除标准:不符合纳入标准而被误纳入的病例,或虽符合纳入标准后未按要求治疗者;资料不全影响疗效或安全性判断者;不配合随访者。

1.2 临床资料 选取2021年2月10日至2022年8月30日在湖北医药学院附属人民医院中医医学中心和皮肤科门诊就诊的诊断为急性湿疹、中医辨证为湿热浸淫证患者127例,按就诊时间先后顺序采用随机数字表法随机分为3组,各组患者的性别、年龄、病程、瘙痒程度、皮损面积、中医证候积分等临床资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),见表1。本研究经湖北医药学院附属人民医院伦理委员会批准(批号:symmy2021-008),患者签署知情同意书。

表1 各组临床资料比较

组别	n	性别(n)		年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	病程(d, $\bar{x} \pm s$)
		男	女		
西药组	40	18	22	42.34±15.87	12.80±4.52
中药组	44	23	21	39.96±14.12	14.13±5.61
联合组	43	21	22	40.78±16.29	13.76±4.52

1.3 治疗方法 西药组水疱、糜烂渗液明显者外用3%硼酸溶液(湖北医药学院附属人民医院药学部制剂中心配制,250 mL/袋,批号20210307)湿敷。方法:将2层医用无菌纱布浸透3%硼酸溶液后敷于皮损处,每天2次,每次20~30 min。瘙痒明显者,予盐酸左西替利嗪片(苏州东瑞制药有限公司,批号210211206)5 mg口服,每晚1次;水疱、糜烂已消退,或不明显,皮肤干燥,口服盐酸左西替利嗪片后瘙痒仍明显者,外用地奈德乳膏(重庆华邦制药有限公司,批号210190002)适量,每日2次。中药组给予柏苦苓汤剂口服,处方:黄柏20 g,苦参20 g,土茯苓20 g,生白术18 g,茯苓18 g,白鲜皮15 g,地肤子15 g,防风12 g,蝉蜕12 g,苍术15 g,生薏苡仁20 g,滑石15 g,枳壳18 g,陈皮15 g,甘草12 g。中药均由湖北医药学院附属人民医院药学部提供并统一煎制。1剂煎汁分3袋,每袋约装150 mL。口服方法:每次1袋,饭后30 min温服,每日3次。联合组:同时给予上述两种治疗方法。各组均治疗2周。

1.4 观察指标 1)瘙痒程度评分。采用视觉模拟量表(VAS)^[5]:将长度为30 cm的尺子10等分,标记刻度为0~10,分别计为0~10分。0分为无瘙痒,10分为最剧烈瘙痒,患者根据自身瘙痒情况选择的位置刻度即为分值,分值越高,瘙痒症状越严重。2)皮损面积评分。以单个手掌面积占体表面积的1%计算^[6],根据湿疹部位所占体表面积比例进行计分。3)湿疹面积及严重程度评分。参考湿疹面积及严重程度评分(EASI)评分法^[7]拟定,上述皮损面积结合5种临床表现,即:红斑(E)、硬肿(水肿)/丘疹^[1]、表皮剥脱(Ex)、苔藓化(L)、渗液或结痂(Ef)。4)中医证候评分及中医证候观察指标:心烦,(或)口渴;尿黄,(或)便干;舌质红,(或)苔黄腻,(或)脉滑/滑数。中医证候评分记为0~3:0分,没有上述症候之一或表现不明显者;1分,有上述症候之一;2分,有上述症候中任意两个;3分,有上述症候3个或者3个以上。5)复发情况。治疗结束1个月,对各组临床痊愈和显效患者进行随访。复发指数=(治疗前总分-随访时总分)÷治疗前总分×100%,若

复发指数<70%、瘙痒明显/新发或复发皮损,判定为复发。如果不足1个月原有症状反复,需要继续临床治疗,即以首次复诊时的评分为随访结果。6)安全性指标。选取患者粪常规、尿液分析、肝功能、肾功能、血常规为安全性指标,同时对治疗过程中出现的特殊情况与用药的关系进行分析,评判用药的安全性。

1.5 疗效标准 临床痊愈:积分值减少≥95%。显效:积分值减少≥70%,<95%。有效:积分值减少≥50%,<70%。无效:积分值减少<50%。总有效率=(临床痊愈+显效+有效)例数÷总例数×100%。判定总分=瘙痒程度评分+皮损面积评分+湿疹严重指数评分(EAIS)+中医证候评分。采用尼莫地平法,计算公式为:疗效值=[(治疗前总分-治疗后总分)÷治疗前总分]×100%。

1.6 统计学处理 应用SPSS23.0统计软件。计数资料以“n,%”表示,多组间比较采用χ²检验,两两比较采用修正检验水准后的χ²检验;计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,多组间比较采用单因素方差分析,两两比较采用LSD-t检验,重复测量资料采用重复测量方差分析。P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各组治疗前后各项评分情况比较 治疗2周各组瘙痒程度、皮损面积、EASI、中医证候等评分均较治疗前明显好转(P<0.05),中药组及联合组随访时与各自治疗2周瘙痒程度评分均降低(P<0.01);而西药组在随访时较其治疗2周的评分高(P<0.01),联合组随访时结果较其他两组随访时有显著差异(P<0.01)。各组治疗2周皮损面积评分组间差异无统计学意义(P>0.05),但在随访时各组评分间有统计学差异(P<0.01)。西药组EASI评分治疗2周与其随访时评分差异无统计学意义(P>0.05),而且中药组和联合组随访时均较各自治疗2周评分降低(P<0.01)。西药组中医证候评分与其治疗2周评分差异无统计学意义(P>

0.05),而中药组和联合组随访时均较各自治疗2周评分降低(P<0.01)。

2.2 两组临床疗效比较 见表3。治疗2周后,各组患者症状均较前明显好转,各组患者总有效率差异无统计学意义(P>0.05)。

表3 各组临床疗效比较(n)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效(%)
西药组	40	20	12	5	3	37(92.50)
中药组	44	26	11	3	4	40(90.91)
联合组	43	25	12	4	2	41(95.35)

2.3 两组复发情况比较 对随访时的复发情况进行比较,西药组的复发情况(13,40.63%)高于中药组(7,18.92%)和联合组(6,16.22%)(P<0.05);中药组和联合组的复发情况比较,差异无统计学意义(P>0.05)。

2.4 安全性评价 两组患者治疗前后一般状况良好,未见药物相关性安全指标异常,仅有部分患者服用中药出现轻度腹泻或胃肠不适表现,改为从1/3药量逐渐递增至正常药量的过渡方法或餐后服用,腹泻和胃肠不适感均可自行缓解,未见其他明显临床不适症状。

3 讨论

急性湿疹治疗不当容易拖延为亚急性,甚至发展成慢性湿疹,缠绵难愈,因此及时有效的治疗尤为关键^[8]。西医以临床对症治疗为主,其中外用类固醇皮质激素配合内服抗组胺药是常用治疗方案^[9]。本研究对照组应用的左西替利嗪是二代抗组胺药,中枢抑制发生率低,又称为非镇静性或低镇静性抗组胺,临床疗效肯定,广泛用于治疗皮炎湿疹类疾病^[10]。3%硼酸溶液具有收敛皮肤、抗炎、抗过敏、抗真菌的作用,对湿疹渗出有一定的改善作用^[11]。类固醇皮质激素虽有较广泛的药理作用,但有时也可引起严重的副作用,很多人担心其临床不良反应^[12]。地奈德是一种外用皮质类固醇药物,可抑制炎性介质的释放,减少炎性渗出,缓解面部皮肤症状,但不宜长期使用^[13]。

急性湿疹一般归属于中医学的“浸淫疮”或“湿疮”范畴,其中湿热浸淫证多为湿热之邪流注浸渍肌肤而发。从中医学角度而言,湿疹虽然发于皮肤,其病变则与内在脏腑关系密切,其病机多为脾失健运,水湿停滞,流窜肌肤,受热邪内迫溢于皮表而成。治疗上多以清热利湿治其标,并以健脾化湿固其本。柏苦苓合剂组方中黄柏、苦参、土茯苓清热利湿,荡涤体内湿热之邪;生白术、茯苓、陈皮、枳壳健脾利湿,杜绝生湿之源;苍术、防风、蝉蜕、白鲜皮、地肤子祛风胜湿止痒,既可祛腠理间湿邪,又可搜剔经络之湿;生薏苡仁、滑石淡渗利湿清热,给邪以出路;甘草既可调和诸药,又助白术、茯苓健脾之功。全方兼顾了引起急性湿疹(湿热浸

表2 各组瘙痒程度评分、皮损面积、EASI、中医证候比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	瘙痒程度	皮损面积	EASI	中医证候
西药组 (n=40)	治疗前	7.21±3.04	3.15±0.68	3.36±0.45	6.42±2.24
	治疗2周	2.18±0.92 [*]	1.25±0.72 [*]	1.38±0.68 [*]	4.35±1.84 [*]
	随访	3.83±1.12 ^{△△}	1.38±0.41 [△]	1.15±0.52	4.56±0.25
中药组 (n=44)	治疗前	6.92±3.62	3.24±0.73	3.28±0.39	6.28±3.01
	治疗2周	1.72±0.97 [*]	1.05±0.66 [*]	0.78±0.36 [*]	3.38±1.33 [*]
	随访	1.23±0.22 ^{△△}	0.98±0.34 [△]	0.31±0.12 ^{△△}	2.37±0.26 ^{△△}
联合组 (n=43)	治疗前	7.09±3.35	3.32±0.83	3.41±0.63	6.58±3.21
	治疗2周	1.38±0.51 [*]	1.01±0.80 [*]	0.83±0.22 [*]	3.28±0.15 [*]
	随访	1.05±0.17 [△]	0.84±0.12	0.28±0.09 [△]	2.30±0.19 [△]

注:与本组治疗前比较,*P<0.05;与本组治疗2周比较,△P<0.01;与联合组随访比较,△△P<0.01。

淫证)病因病机和治疗的各个环节,力求治病求本。

本研究从瘙痒程度、皮损面积、湿疹严重程度、中医证候等几个方面进行评价临床疗效,结果显示单纯柏苦苓合剂治疗可以有效缓解急性湿疹患者的瘙痒症状,促进皮损消退,其临床疗效与西药组比较无明显差异。经过柏苦苓合剂治疗的中药组和联合组较单纯西药治疗的对照组中医证候评分改善明显,复发率也降低,可见经柏苦苓合剂治疗的患者远期疗效更稳定。从中药组和联合组治疗结果比较来看,治疗2周时联合组的瘙痒程度评分优于中药组,其余各项指标差异不明显。随访时联合组的瘙痒程度和皮损面积评分也优于中药组,显示西药联合中药治疗在止痒方面具有一定优势。

急性湿疹的瘙痒程度、皮损面积、皮损形态、中医证候可以相对客观地反映病情变化和药物的临床疗效^[14-15]。本研究采用VAS评估瘙痒程度,能直观地让患者根据自身体验评估瘙痒程度,选用30 cm长度直尺可以避免视野过窄或过宽对评估造成的影响,使患者的主观判断更为准确。各组患者的EASI评分不高,与急性湿疹病程较短,临床皮损以急性期表现为主有关,不影响对药物疗效的判断。中医证候是辨证的重要依据,其变化可以反映患者体质的变化情况。通过表2发现单纯西药治疗的患者中医证候评分变化较其他两组改善不明显,而且相对于随访结果,单纯西药组复发率更高一些,可见中医证候的变化可能与预后有一定关系。此外,从随访结果可以看出经柏苦苓合剂治疗可以降低复发率,其远期疗效优于单纯西药治疗。由此可见,柏苦苓合剂单独或联合西药治疗急性湿疹(湿热浸淫证)均具有较好临床疗效,而且较单独西药治疗复发率低,安全可靠。

参 考 文 献

- [1] 徐平,马欣,丁佩军. 三黄理湿方治疗湿热浸淫型急性湿疹36例临床观察[J]. 中医杂志,2022,63(3):251-255.
- [2] 孙邦梅,徐爱琴,邱百怡. 越婢加术汤治疗急性湿疹临床观察[J]. 中国中医急症,2022,31(11):2011-2013.
- [3] 王晓翠,牛阳. 牛阳“宣通气血法”治疗急性湿疹的临床经验[J]. 中国中医基础医学杂志,2021,27(5):853-855.
- [4] 中华中医药学会皮肤科分会. 湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志,2021,20(5):517-521.
- [5] 吴妍静,曹毅,金红梅. 不同剂型加味苦参汤湿敷治疗急性湿疹的临床疗效比较研究[J]. 中华中医药杂志,2021,36(1):578-580.
- [6] 林煜芬,郑凤娥,苏志扬,等. 针刺联合紫云膏外敷治疗慢性湿疹的疗效观察及中医证素分布规律探讨[J]. 上海针灸杂志,2022,41(11):1123-1128.
- [7] HANIFIN JM, BAGHOOMIAN W, GRINICH E, et al. The eczema area and severity Index-A practical guide[J]. Dermatitis,2022,33(3):187-192.
- [8] 冒进成,王上上,王琳,等. 皮炎湿疹类疾病患者血清TSLP、NO、SAA水平及意义[J]. 医学临床研究,2021,38(1):104-106.
- [9] 吕慧,宋业强. 基于数据挖掘分析中药外治急性湿疹的用药规律[J]. 云南中医中药杂志,2023,44(6):23-27.
- [10] 李邻峰. 抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识[J]. 中华全科医学,2021,19(5):709-712.
- [11] 彭武斌,蔡宇浩. 双花四地汤外用治疗湿疹45例疗效观察[J]. 湖南中医杂志,2021,37(1):48-50.
- [12] 葛一漫,张礼,雍江堰,等. 基于IL-17,IL-31/STAT3信号通路探讨马齿苋对急性湿疹大鼠炎症和瘙痒反应的影响[J]. 时珍国医国药,2023,34(5):1025-1028.
- [13] 洪声,姚凤鸣,薛燕,等. 地奈德乳膏联合透明质酸修护生物膜对女性面部皮炎的治疗效果[J]. 安徽医学,2021,42(10):1095-1097.
- [14] 高存志,翁志洁,王岩,等. 清热除湿方结合穴位拔罐放血治疗急性湿疹疗效观察[J]. 四川中医,2022,40(7):146-148.
- [15] 王文达,陆方方,程祖耀. 祛湿清热除痒汤治疗湿热浸淫型急性湿疹的临床观察[J]. 中国中医药科技,2023,30(2):302-304.

(收稿日期 2024-05-24)

欢 迎 投 稿 · 欢 迎 订 阅