

## 三仁汤联合金黄膏治疗湿热下注型肛周湿疹的临床疗效分析

甘会平<sup>1</sup>, 石鹏<sup>1</sup>, 姜华<sup>1</sup>, 冯文哲<sup>1</sup>, 林璐<sup>1</sup>, 严昌林<sup>1</sup>, 陆丹<sup>2</sup>

(1. 陕西中医药大学附属医院, 陕西咸阳 712000; 2. 咸阳市第一人民医院, 陕西咸阳 712000)

**摘要:**【目的】分析三仁汤联合金黄膏(由大黄、黄柏、姜黄、白芷、厚朴等组成)治疗湿热下注型肛周湿疹的临床疗效。【方法】选取陕西中医药大学附属医院2020年4月至2022年4月收治的湿热下注型肛周湿疹患者131例,按照治疗方法不同分为对照组59例和联用组72例。2组患者均给予常规治疗(包括用温水清洁肛周,并使用3%硼酸洗液浸湿的无菌纱布湿敷于皮损处),在此基础上,对照组给予外敷金黄膏治疗,联用组在对照组的基础上给予内服三仁汤治疗,疗程为14 d并随访6个月。观察2组患者治疗前后中医证候积分、皮肤病生活质量指数(DLQI)评分、湿疹严重程度评分及血清白细胞介素4(IL-4)、白细胞介素10(IL-10)、干扰素 $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )等炎症因子水平的变化情况,比较2组患者的临床疗效、不良反应发生率及湿疹复发率。【结果】(1)治疗14 d后,联用组的总有效率为97.22%(70/72),对照组为86.44%(51/59);组间比较,联用组的总体疗效(秩和检验)和总有效率( $\chi^2$ 检验)均明显优于对照组( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ )。(2)治疗后,2组患者的各项主症积分、次症积分及舌脉象积分均较治疗前明显改善( $P < 0.05$ ),且联用组对瘙痒、皮损主症积分和各项次症积分及舌脉象积分的改善作用均明显优于对照组( $P < 0.01$ )。(3)治疗后,2组患者的DLQI评分均较治疗前明显降低( $P < 0.01$ ),且联用组对DLQI评分的降低作用明显优于对照组( $P < 0.01$ )。(4)治疗后,2组患者的皮损严重程度评分和瘙痒程度评分均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ),且联用组对皮损严重程度评分和瘙痒程度评分的降低作用均明显优于对照组( $P < 0.01$ )。(5)治疗后,2组患者的血清IL-4、IL-10水平均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ),IFN- $\gamma$ 水平均较治疗前明显升高( $P < 0.05$ ),且联用组对血清IL-4、IL-10水平的降低作用及对血清IFN- $\gamma$ 水平的升高作用均明显优于对照组( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ )。(6)联用组的不良反应发生率为2.78%(2/72),对照组为5.08%(3/59),组间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。(7)随访期间,联用组的痊愈患者复发率为3.13%(1/32),明显低于对照组的28.57%(4/14),差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。【结论】三仁汤联合金黄膏治疗湿热下注型肛周湿疹疗效确切,可有效改善湿热症状,降低湿疹严重程度,减轻炎症反应,提高生活质量,且不良反应较少,复发率较低。

**关键词:** 三仁汤; 金黄膏; 肛周湿疹; 湿热下注; 炎症因子; 生活质量; 临床疗效

中图分类号: R266

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2023)10-2497-08

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2023.10.013

## Clinical Analysis of *Sanren* Decoction Combined with *Jinhuang* Ointment in Treating Perianal Eczema with Damp-Heat Downward Attacking Type

GAN Hui-Ping<sup>1</sup>, SHI Peng<sup>1</sup>, JIANG Hua<sup>1</sup>, FENG Wen-Zhe<sup>1</sup>,  
LIN Lu<sup>1</sup>, YAN Chang-Lin<sup>1</sup>, LU Dan<sup>2</sup>

(1. Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000 Shaanxi, China;

2. Xianyang First People's Hospital, Xianyang 712000 Shaanxi, China)

**Abstract:** **Objective** To analyze the clinical efficacy of *Sanren* Decoction combined with *Jinhuang* Ointment (composed of *Rhei Radix et Rhizoma*, *Phellodendri Chinensis Cortex*, *Curcumae Longae Rhizoma*, *Angelicae Dahuricae Radix*, *Magnoliae Officinalis Cortex*, etc.) in the treatment of perianal eczema of damp-heat downward attacking type. **Methods** A total of 131 patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type who admitted to the Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine from April 2020 to April 2022 were enrolled and were divided into 59 cases in the control group and 72 cases in the combination group according to the treatment methods. The patients in both groups were given conventional treatment by cleaning the perianal area with

收稿日期: 2022-12-02

作者简介: 甘会平(1990-),男,医学硕士,主治医师; E-mail: gganhui pingghp@163.com

通信作者: 陆丹,女,副主任医师; E-mail: 787674529@qq.com

基金项目: 陕西省科技计划项目(编号: 2017JM8166)

warm water and hydropathic compress of sterile gauze moistened with 3% boric acid lotion on the lesions. And additionally, the control group was given external application of *Jinhuang* Ointment and the combination group was given oral use of *Sanren* Decoction combined with external application of *Jinhuang* Ointment. Both groups were treated for 14 days and were followed up for 6 months. The changes of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, Dermatology Life Quality Index (DLQI) score, eczema severity score and serum levels of inflammatory factors such as interleukin 4 (IL-4), interleukin 10 (IL-10) and interferon gamma (IFN- $\gamma$ ) in the two groups were observed before and after treatment. After treatment, the clinical efficacy, incidence of adverse reactions and recurrence rate of eczema were compared between the two groups. **Results** (1) After 14 days of treatment, the overall effective rate of the combination group was 97.22% (70/72) and that of the control group was 86.44% (51/59). The intergroup comparison showed that the overall efficacy (tested by rank sum test) and the overall effective rate (tested by  $\chi^2$  test) of the combination group was significantly superior to that of the control group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). (2) After treatment, all of the scores of the primary symptoms, secondary symptoms, and tongue and pulse signs in the two groups were significantly improved compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the improvement of the scores of the primary symptoms of pruritus and skin lesions, all secondary symptoms and tongue and pulse signs in the combination group was significantly superior to that in the control group ( $P < 0.01$ ). (3) After treatment, the DLQI scores in both groups were significantly decreased compared with those before treatment ( $P < 0.01$ ), and the combination group had stronger effect on decreasing the DLQI scores than the control group ( $P < 0.01$ ). (4) After treatment, the scores of the severity of lesions and pruritus in both groups were significantly decreased compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the combination group had stronger effect on decreasing the scores of the severity of lesions and pruritus than the control group ( $P < 0.01$ ). (5) After treatment, the serum IL-4 and IL-10 levels in both groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ) and the IFN- $\gamma$  level was significantly increased ( $P < 0.05$ ) compared with those before treatment, and the effects of the combination group on decreasing serum IL-4 and IL-10 levels and on increasing serum IFN- $\gamma$  level were significantly superior to those of the control group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). (6) The incidence of adverse reactions in the combination group was 2.78% (2/72) and that in the control group was 5.08% (3/59), and the difference was not statistically significant when comparing between the two groups ( $P > 0.05$ ). (7) During the follow-up period, the recurrence rate for the cured patients in the combination group was 3.13% (1/32), which was significantly lower than that in the control group [28.57% (4/14)], and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of *Sanren* Decoction with *Jinhuang* Ointment exerts certain effect in treating perianal eczema of damp-heat downward attacking type. The combined therapy is effective on relieving the damp-heat symptoms, decreasing the severity of eczema, alleviating the inflammatory response and improving the quality of life of the patients, and has fewer adverse effects and a lower recurrence rate.

**Keywords:** *Sanren* Decoction; *Jinhuang* Ointment; perianal eczema; damp-heat downward attacking type; inflammatory factors; quality of life; clinical efficacy

肛周湿疹是一种较为多发的肛肠科疾病,表现为肛门附近发生过敏性炎症,也可蔓延至臀部、会阴等周边区域,患处通常出现皮肤损伤、瘙痒等症状<sup>[1]</sup>。湿疹目前病因仍不明确,发展过程复杂,可能由遗传、环境等因素共同作用引起,

现代病理生理学认为湿疹是由于外因引起T细胞过度的免疫应答,造成机体免疫损伤所致<sup>[2]</sup>。治疗方面,目前尚无特效治疗方法,西医多采用抗过敏、抗感染药物治疗,虽可发挥一定治疗作用,但副作用较多,如糖皮质激素类药物可能造成皮

肤萎缩, 抗生素类药物可导致耐药性等<sup>[3]</sup>; 加之肛周湿疹患病位置特殊, 难以彻底治愈, 易反复发作, 长期使用西药效果不理想, 且易造成较多不良反应<sup>[4]</sup>。因此, 近年来较多研究寻求中医方法治疗肛周湿疹。中医传统观点认为肛周湿疹属于“肛周风”“浸淫疮”范畴, 是由湿、热等外邪引起, 再加之体内正气不足, 伏邪滋长, 内邪与外邪共同作用, 从而加重湿疹症状<sup>[6]</sup>。因此, 肛周湿疹患者中湿热下注证型人群较多, 治疗原则应以清热化湿为主。金黄膏最早出自《医宗金鉴》, 经金黄散改良剂型得来, 具有较好的抗炎作用; 三仁汤为中医经典清热祛湿方剂, 我们在临床实践中发现, 运用三仁汤联合金黄膏治疗湿热下注型肛周湿疹, 常可取得令人满意的疗效。基于此, 本研究采用回顾性研究方法, 分析三仁汤联合金黄膏治疗湿热下注型肛周湿疹的临床疗效, 现将研究结果报道如下。

## 1 对象与方法

**1.1 研究对象及分组** 选取2020年4月至2022年4月陕西中医药大学附属医院收治的湿热下注型肛周湿疹患者131例, 按照治疗方法不同, 将患者分为对照组59例和联用组72例。本研究符合医学伦理学要求并通过陕西中医药大学附属医院医学伦理委员会的审核批准, 批件号: SZFYIEC-YJ-KYBC-2023年第[05]号。

**1.2 诊断标准** 西医诊断标准: 参照《湿疹诊疗指南》<sup>[8]</sup>中肛周湿疹的诊断标准; 中医诊断标准: 参照《中医肛肠科常见病诊疗指南》<sup>[9]</sup>中肛周湿疹湿热下注型的辨证标准。

**1.3 纳入标准** ①符合上述肛周湿疹诊断标准, 中医证型为湿热下注型; ②年龄18~65岁, 性别不限; ③入院前两周未使用糖皮质激素类药物; ④无肛肠手术史; ⑤肛门形态与功能均无异常; ⑥临床资料完整的患者。

**1.4 排除标准** ①合并有其他重大疾病的患者; ②中医辨证为其他证型的肛周湿疹患者; ③合并有其他肛肠疾病的患者; ④过敏体质及对本研究所用药物过敏的患者; ⑤临床资料不完整的患者。

### 1.5 治疗方法

**1.5.1 常规治疗** 2组患者均给予温水清洁肛周, 使用3%硼酸洗液浸湿的无菌纱布湿敷于皮损

处, 每天2次, 每次约20 min。

**1.5.2 对照组** 在上述常规治疗基础上给予外敷金黄膏治疗。用法: 将金黄膏(为陕西中医药大学附属医院院内制剂, 方药组成: 大黄、黄柏、姜黄、白芷各125 g, 厚朴50 g, 陈皮、甘草各20 g。制作方法: 将上药研磨成细粉, 加凡士林调和成膏; 使用方法: 外敷范围为稍大于湿疹范围, 外敷后用无菌纱布覆盖)敷于患处, 每天3次, 疗程为14 d。

**1.5.3 联用组** 在对照组基础上给予内服三仁汤治疗。方药组成: 杏仁、制半夏各15 g, 薏苡仁、滑石各18 g, 白通草、白蔻仁、竹叶、厚朴各6 g。上述中药由陕西中医药大学附属医院中药房统一提供和煎煮。每天1剂, 加水煎取300 mL, 分早中晚3次服用, 疗程为14 d。

### 1.6 观察指标

**1.6.1 中医证候评分** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[10]</sup>制定中医证候评分量表, 主症瘙痒、皮损、渗液按严重程度分无、轻度、中度、重度4级, 分别计为0、2、4、6分; 次症口渴、大便干、小便短赤及舌象脉象按严重程度分无、轻度、中度、重度4级, 分别计为0、1、2、3分。观察2组患者治疗前后各项主症积分和次症积分的变化情况。

**1.6.2 生活质量评估** 采用皮肤病生活质量指数(DLQI)评分评估患者的生活质量, 该量表总分为30分, 分值越高表示生活质量越低。观察2组患者治疗前后DLQI评分的变化情况。

**1.6.3 湿疹严重程度及瘙痒程度评估** 皮损严重程度分为皮损面积和皮损形态, 各项评分按严重程度分无、轻度、中度、重度4级, 分别计为0、1、2、3分; 瘙痒程度: 采用视觉模拟量表(VAS)评分法评价患者的瘙痒程度, 分值越高表示瘙痒症状越严重。观察2组患者治疗前后皮损严重程度和瘙痒程度评分的变化情况。

**1.6.4 炎症因子指标检测** 抽取患者空腹肘静脉血, 离心取血清, 使用酶联免疫吸附法(ELISA)检测血清白细胞介素4(IL-4)、白细胞介素10(IL-10)、干扰素 $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )水平。试剂盒购自美国Life Tec公司, 仪器为BioTek分析仪, 严格按照试剂盒说明书操作。观察2组患者治疗前后血清IL-4、IL-10、IFN- $\gamma$ 水平的变化情况。

1.6.5 不良反应发生率 记录2组患者治疗期间不良反应发生情况,计算不良反应发生率:不良反应发生率=不良反应发生例数/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.6.6 复发率 于疗程结束后1个月、3个月、6个月随访痊愈患者,记录复发例数,计算复发率:复发率=疗程结束后6个月内复发例数/痊愈例数 $\times 100\%$ 。

1.7 疗效评价标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[10]</sup>制定疗效判断标准。痊愈:主症瘙痒、皮损、渗液均消失;显效:主症瘙痒、皮损、渗液均明显改善,皮损减退 $\geq 75\%$ ;有效:主症瘙痒、皮损、渗液均有改善,50% $\leq$ 皮损减退 $< 75\%$ ;无效:各症状均无明显改善,皮损减退 $< 50\%$ ;恶化:症状加重,皮损面积增加。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.8 统计方法 使用SPSS 21.0统计软件进行数据的统计分析。正态分布计量资料用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用 $t$ 检验;非正态分布计

量资料用中位数和四分位数 $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示,组间比较采用非参数检验;计数资料用率或构成比表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验;等级资料组间比较采用秩和检验。均采用双侧检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 2组患者基线资料比较 对照组59例患者中,男性26例,女性33例;年龄19~57岁,平均年龄(41.56 $\pm$ 9.47)岁;病程2~17d,平均病程(13.47 $\pm$ 4.15)d。联用组72例患者中,男性32例,女性40例;年龄20~55岁,平均年龄(40.93 $\pm$ 9.85)岁;病程3~20d,平均病程(13.12 $\pm$ 3.97)d。2组患者的性别、年龄、病程等基线资料比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),表明2组患者的基线特征基本一致,具有可比性。

2.2 2组患者治疗前后中医证候积分比较 表1和表2结果显示:治疗前,2组患者的瘙痒、皮损、渗液等主症积分和口渴、大便干、小便短赤等次

表1 2组湿热下注型肛周湿疹患者治疗前后中医证候主症积分比较

Table 1 Comparison of the primary TCM symptom scores between the two groups of patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type before and after treatment [M(P<sub>25</sub>, P<sub>75</sub>), 分]

组别	例数/例	主症积分					
		瘙痒		皮损		渗液	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联用组	72	4.00(4.00, 6.00)	0.00(0.00, 2.00) <sup>①②</sup>	4.00(2.00, 6.00)	2.00(0.00, 2.00) <sup>①②</sup>	2.00(2.00, 4.00)	0.00(0.00, 0.00) <sup>①</sup>
对照组	59	4.00(4.00, 6.00)	2.00(0.00, 2.00) <sup>①</sup>	4.00(2.00, 6.00)	2.00(2.00, 2.00) <sup>①</sup>	2.00(2.00, 4.00)	0.00(0.00, 2.00) <sup>①</sup>
Z值		0.507	3.485	0.293	2.652	0.545	1.873
P值		0.613	0.001	0.769	0.008	0.586	0.061

注:① $P < 0.05$ ,与治疗前比较;② $P < 0.01$ ,与对照组治疗后比较

表2 2组湿热下注型肛周湿疹患者治疗前后中医证候次症积分、舌脉象积分比较

Table 2 Comparison of secondary TCM symptom scores between the two groups of patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type before and after treatment [M(P<sub>25</sub>, P<sub>75</sub>), 分]

组别	例数/例	次症积分						舌脉象积分	
		口渴		大便干		小便短赤		治疗前	治疗后
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后		
联用组	72	1.00 (1.00, 1.00)	0.00 (0.00, 1.00) <sup>①②</sup>	1.00 (1.00, 1.00)	0.00 (0.00, 1.00) <sup>①②</sup>	1.00 (1.00, 2.00)	0.00 (0.00, 0.00) <sup>①②</sup>	1.00 (1.00, 2.00)	0.00 (0.00, 0.00) <sup>①②</sup>
对照组	59	1.00 (1.00, 1.00)	0.00 (1.00, 1.00) <sup>①</sup>	1.00 (1.00, 1.00)	0.00 (1.00, 1.00) <sup>①</sup>	1.00 (1.00, 2.00)	0.00 (0.00, 1.00) <sup>①</sup>	1.00 (1.00, 2.00)	1.00 (0.00, 1.00) <sup>①</sup>
Z值		0.680	2.805	0.318	3.427	0.986	3.225	0.864	4.652
P值		0.496	0.005	0.750	0.001	0.324	0.001	0.388	$< 0.001$

注:① $P < 0.05$ ,与治疗前比较;② $P < 0.01$ ,与对照组治疗后比较

症积分及舌脉象积分比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 2 组患者的各项主症积分、次症积分及舌脉象积分均较治疗前明显改善 ( $P < 0.05$ ), 且联用组对瘙痒、皮损主症积分和各项次症积分及舌脉象积分的改善作用均明显优于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。

2.3 2 组患者临床疗效比较 表 3 结果显示: 治疗 14 d 后, 联用组的总有效率为 97.22% (70/72), 对照组为 86.44% (51/59); 组间比较, 联用组的总体疗效 (秩和检验) 和总有效率 ( $\chi^2$  检验) 均明显优于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

表 3 2 组湿热下注型肛周湿疹患者临床疗效比较

Table 3 Comparison of clinical efficacy between the two groups of patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type

组别	例数/例	痊愈	显效	有效	无效	恶化	总有效
联用组 <sup>②</sup>	72	32(44.44)	27(37.50)	11(15.28)	2(2.78)	0(0.00)	70(97.22) <sup>①</sup>
对照组	59	14(23.73)	13(22.03)	24(40.68)	8(13.56)	0(0.00)	51(86.44)
Z/ $\chi^2$ 值				3.919			3.926
P 值				0.001			0.048

注: ① $P < 0.05$ , ② $P < 0.01$ , 与对照组比较

2.4 2 组患者治疗前后 DLQI 评分比较 表 4 结果显示: 治疗前, 2 组患者的 DLQI 评分比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 2 组患者的 DLQI 评分均较治疗前明显降低 ( $P < 0.01$ ), 且联用组对 DLQI 评分的降低作用明显优于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。

表 4 2 组湿热下注型肛周湿疹患者治疗前后皮肤病生活质量指数 (DLQI) 评分比较

Table 4 Comparison of Dermatology Quality of Life Index (DLQI) scores between the two groups of patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数/例	治疗前	治疗后	t 值	P 值
联用组	72	14.65 ± 4.05	3.74 ± 1.29 <sup>②</sup>	21.780	<0.001
对照组	59	14.31 ± 3.81	6.26 ± 1.35 <sup>①</sup>	15.297	<0.001
t 值		0.490	10.894		
P 值		0.624	<0.001		

注: ① $P < 0.01$ , 与治疗前比较; ② $P < 0.01$ , 与对照组治疗后比较

2.5 2 组患者治疗前后湿疹严重程度评分比较 表 5 结果显示: 治疗前, 2 组患者的皮损严重程度评分和瘙痒程度评分比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。治疗后, 2 组患者的皮损严重程度评分和瘙痒程度评分均较治疗前明显降低 ( $P < 0.05$ ), 且联用组对皮损严重程度评分和瘙痒程度评分的降低作用均明显优于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ )。

结果显示: 治疗前, 2 组患者的血清 IL-4、IL-10、IFN- $\gamma$  水平比较, 差异均无统计学意义 ( $P >$

2.6 2 组患者治疗前后血清炎症因子水平比较 表 6

表 5 2 组湿热下注型肛周湿疹患者治疗前后湿疹严重程度评分比较

Table 5 Comparison of eczema severity scores between the two groups of patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	例数/例	皮损严重程度评分		瘙痒程度评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联用组	72	4.24 ± 1.56	1.72 ± 0.49 <sup>②</sup>	7.54 ± 2.36	1.67 ± 0.52 <sup>②</sup>
对照组	59	4.36 ± 1.94	2.41 ± 0.58 <sup>①</sup>	7.82 ± 2.55	3.39 ± 0.76 <sup>①</sup>
t 值		0.393	7.381	0.652	15.324
P 值		0.695	<0.001	0.516	<0.001

注: ① $P < 0.05$ , 与治疗前比较; ② $P < 0.01$ , 与对照组治疗后比较

0.05), 具有可比性。治疗后, 2组患者的血清IL-4、IL-10水平均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 血清IFN- $\gamma$ 水平均较治疗前明显升高( $P < 0.05$ ), 且联用组对血清IL-4、IL-10水平的降低作用及对血清IFN- $\gamma$ 水平的升高作用均明显优于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ )。

**2.7 2组患者不良反应发生率比较** 表7结果显示: 治疗期间, 2组患者的不良反应均较轻, 联用组1例皮肤轻度发红、1例轻度恶心, 均可自行缓解, 不良反应发生率为2.78%(2/72); 对照组1例皮肤发红、1例皮肤刺痛, 1例发生轻度瘙痒, 均可自行缓解, 不良反应发生率为5.08%(3/59); 2组患者的不良反应发生率比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**2.8 2组患者复发率比较** 表8结果显示: 随访期间, 联用组的痊愈患者复发率为3.13%(1/32), 明显低于对照组的28.57%(4/14), 组间比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

### 3 讨论

中医认为, 肛周湿疹由风湿热邪引发。湿热下注型患者多由于肺脾肾功能失调, 运化之力不足, 且饮食不当导致湿热积聚而下注于肛门<sup>[10]</sup>。肛周湿疹治疗方式多以患处局部外涂药膏、湿敷为主, 但从中医整体观念出发, 使用内服药物调理机体也有助于病情改善, 因此, 本研究使用三仁汤内服联合金黄膏外敷治疗。

金黄膏源于《医宗金鉴》的金黄散, 可消肿

表6 2组湿热下注型肛周湿疹患者治疗前后血清炎症因子水平比较

Table 6 Comparison of serum levels of inflammatory factors between the two groups of patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type before and after treatment [ $\bar{x} \pm s$ , ( $\text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )]

组别	例数/例	IL-4		IL-10		IFN- $\gamma$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联用组	72	80.35 $\pm$ 15.17	38.64 $\pm$ 6.79 <sup>③</sup>	76.26 $\pm$ 13.65	35.78 $\pm$ 7.62 <sup>③</sup>	108.12 $\pm$ 14.93	141.38 $\pm$ 15.26 <sup>②</sup>
对照组	59	81.47 $\pm$ 14.23	47.55 $\pm$ 8.24 <sup>①</sup>	75.92 $\pm$ 13.37	39.95 $\pm$ 6.41 <sup>①</sup>	106.49 $\pm$ 13.28	135.29 $\pm$ 14.61 <sup>①</sup>
<i>t</i> 值		0.432	6.786	0.143	3.344	0.653	2.316
<i>P</i> 值		0.667	<0.001	0.886	0.002	0.515	0.022

注: ① $P < 0.05$ , 与治疗前比较; ② $P < 0.05$ , ③ $P < 0.01$ , 与对照组治疗后比较

表7 2组湿热下注型肛周湿疹患者不良反应发生率比较

Table 7 Comparison of the incidence of adverse reaction between the two groups of patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type [例(%)]

组别	例数/例	腹泻	皮肤发红	皮肤刺痛	恶心	其他	不良反应发生率
联用组	72	0(0.00)	1(1.39)	0(0.00)	1(1.39)	0(0.00)	2(2.78)
对照组	59	0(0.00)	1(1.69)	1(1.69)	0(0.00)	1(1.69)	3(5.08)
$\chi^2$ 值							0.052
<i>P</i> 值							0.820

表8 2组湿热下注型肛周湿疹患者复发率比较

Table 8 Comparison of recurrence rate between the two groups of patients with perianal eczema of damp-heat downward attacking type [例(%)]

组别	痊愈例数/例	随访1个月	随访3个月	随访6个月	总复发率
联用组	32	0(0.00)	0(0.00)	1(3.13)	1(3.13) <sup>①</sup>
对照组	14	1(7.14)	1(7.14)	2(14.29)	4(28.57)
$\chi^2$ 值					6.509
<i>P</i> 值					0.025

注: ① $P < 0.05$ , 与对照组比较

止痛,清热解毒,临床常用于治疗各类湿热导致的炎症以及软组织损伤<sup>[12]</sup>。因此,根据湿疹患者的病机特点,将金黄膏用于湿疹患者患处外敷,可减轻热毒和不适症状。方中的君药大黄、黄柏均为经典的寒凉清热药物,在现代药理学中还被证实有抑菌作用,多项研究中外用黄柏等清热解毒药治疗湿疹,取得较好效果<sup>[13]</sup>;姜黄、白芷、厚朴等可通络排脓,相互配合对湿疹有显著疗效。三仁汤最早见于《温病条辨》,可改善多种湿邪所致疾病,因其药物相互配伍作用于整体,可使体内湿热之邪逐渐消除,其中君药杏仁、白蔻仁、薏苡仁对应机体三焦,可针对性调节心肺、脾胃、肝肾功能,推动气血运行,化解湿气,而竹叶、滑石、白通草等可辅助清热利湿<sup>[14]</sup>。两药联用,金黄膏主攻清热,而三仁汤主攻祛湿,机制互补,加强了清热祛湿功能,故两药联用效果更佳。本研究结果显示,治疗14 d后,联用组的总有效率为97.22%(70/72),对照组为86.44%(51/59);组间比较,联用组的总体疗效和总有效率均明显优于对照组,且联用组对各项中医证候积分的改善作用均明显优于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ )。表明三仁汤内服联合金黄膏外敷治疗湿热下注型肛周湿疹的疗效明显优于单纯金黄膏外敷治疗。

肛周湿疹常常伴随持续反复的皮肤刺激,患者有强烈刺痛感和瘙痒感,对工作、生活和睡眠等都造成严重影响,从而降低了患者的生活质量。本研究结果显示,治疗后,2组患者的皮肤病生活质量指数(DLQI)评分均较治疗前明显降低( $P < 0.01$ ),且联用组对DLQI评分的降低作用明显优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。表明三仁汤内服联合金黄膏外敷治疗湿热下注型肛周湿疹,在提高患者生活质量方面明显优于单纯金黄膏外敷治疗。

炎症因子的失衡在多种免疫疾病的发展中扮演重要角色。白细胞介素4(IL-4)可促进免疫球蛋白E(IgE)抗体的产生,激活细胞释放炎症递质;白细胞介素10(IL-10)也可调节细胞免疫功能,抑制免疫活性因子的产生,在炎症反应人群中表达水平较高;干扰素 $\gamma$ (IFN- $\gamma$ )可抑制IgE抗体产生,从而减轻炎症反应,在皮炎严重人群中IFN- $\gamma$

的表达受到抑制<sup>[15-16]</sup>。本研究结果显示,治疗后,2组患者的血清IL-4、IL-10水平均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ),IFN- $\gamma$ 水平均较治疗前明显升高( $P < 0.05$ ),且联用组对血清IL-4、IL-10水平的降低作用及对血清IFN- $\gamma$ 水平的升高作用均明显优于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ )。其原因可能为金黄膏的主要成分大黄素可参与抗菌、调节免疫反应以及下调多种炎症因子水平<sup>[17]</sup>;小檗碱可参与免疫抑制作用,调节炎症因子平衡,减少炎症细胞浸润,改善组织破坏情况<sup>[18]</sup>。而联用组中三仁汤的主药杏仁含有多种活性成分,有助于免疫损伤恢复,抵抗组织纤维化<sup>[19]</sup>。薏苡仁可降低血管通透性以减轻炎性渗液,抑制促炎过程活性酶的活性而降低炎症反应<sup>[20]</sup>。王彦芳等<sup>[21]</sup>的实验研究显示,薏苡仁中多糖组分可显著降低IL-4等炎症因子水平,提高IFN- $\gamma$ 浓度,从而促进机体免疫因子平衡,恢复正常代谢。而李嘉丽等<sup>[22]</sup>的研究结果显示,白蔻仁的主要成分丁香酚可抑制细胞炎症因子表达,降低组织损伤,并减轻应激反应。因此,本研究联用组加用三仁汤内服可显著增加对炎症因子的调节作用,从而有效减轻炎症反应。

本研究结果显示,治疗期间,联用组的不良反应发生率为2.78%(2/72),对照组为5.08%(3/59),组间比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );且2组患者的不良反应均较轻,无需治疗可自行恢复,证明三仁汤内服联合金黄膏外敷具有较高的安全性。此外,本研究结果还显示,相较于对照组,联用组患者的肛门湿疹复发率明显降低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。这可能因为金黄膏直接作用于患处,但未从根源上彻底消除病因,患者表面症状消失但体内依旧存在湿热之邪,随时间推移而积聚,遇到合适诱因则会再次复发,而三仁汤内服可以帮助机体气机运转,化解内在的湿热之邪,调理患者体质,从而有助于彻底清除患者体内的湿热邪毒。

综上所述,本研究发现三仁汤内服联合金黄膏外敷治疗湿热下注型肛周湿疹疗效确切,可有效改善湿热症状,降低湿疹严重程度,减轻炎症反应,提高生活质量,且不良反应较少,复发率较低,值得临床推广应用。

## 参考文献:

- [1] 丁晓红, 范从焜, 汤景杰. 清热利湿方坐浴联合手术治疗混合痔伴肛周湿疹的疗效观察[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(8): 1300-1303.
- [2] 涂焱华, 时文远, 袁朵. 苓菱清利汤结合火针治疗湿疹(湿热证)临床疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(4): 191-194.
- [3] 李邻峰, 李元文. 中成药治疗湿疹临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(2): 133-142.
- [4] 王磊, 曹巍. 全球抗生素耐药性现状分析及对策建议[J]. 军事医学, 2017, 41(5): 329-333.
- [5] 黄祥, 张宇, 黄淦圣. 中西医结合治疗肛周湿疹疗效观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2019, 21(2): 88-90.
- [6] 王海燕, 陈达灿, 晏烽根. 特应性皮炎中西医发病机制的比较与思考[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(6): 737-740.
- [7] 胡紫腾, 王斯曼, 黄小圆, 等. 伏燥与湿疹发病相关性探讨[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(1): 65-67, 79.
- [8] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组. 湿疹诊疗指南[J]. 中华皮肤科杂志, 2011, 44(1): 5-6.
- [9] 中华中医药学会肛肠分会. 中医肛肠科常见病诊疗指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 16.
- [10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [11] 白克运, 谷超. 复方黄柏液涂剂湿敷治疗湿热下注型肛周湿疹的临床观察[J]. 中国新药杂志, 2017, 26(23): 2830-2833.
- [12] 张斯琪, 曾臣红, 陈冲, 等. 如意金黄散的现代研究进展[J]. 中成药, 2018, 40(2): 411-415.
- [13] 高晓敏, 张苗苗, 王亮琪, 等. 蒸发罨包在婴儿湿疹治疗中的作用[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2018, 32(3): 291-293.
- [14] 张平, 谭琰, 高峰, 等. 三仁汤中三焦理论的临床应用及优势探讨[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(7): 193-200.
- [15] 陈盼碧, 宣锦, 史林威, 等. 热敏灸对过敏性鼻炎大鼠血清IgE、IL-4含量的影响[J]. 中国现代医学杂志, 2017, 27(4): 17-21.
- [16] 李妍, 徐薇, 程海艳, 等. 白介素4、10、12、13、IFN- $\gamma$ 、TGF- $\beta$ 在不同时期特应性皮炎病人血清中的变化[J]. 首都医科大学学报, 2017, 38(5): 635-639.
- [17] 郑湘, 吴周全, 符国伟, 等. 大黄素对CFA诱导小鼠炎性痛的治疗作用及机制[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2022, 42(10): 1364-1370, 1401.
- [18] 陶文婷, 陈姣姣, 高清华, 等. 小檗碱通过抑制Th1恢复IFN- $\gamma$ /IL-4平衡减轻迟发型超敏反应[J]. 中国中医基础医学杂志, 2021, 27(3): 423-426.
- [19] 李文宏, 雷婷, 马嘉鑫, 等. 麻杏石甘汤对哮喘模型大鼠气道损伤及EGFR表达的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(7): 1-10.
- [20] 李晓凯, 顾坤, 梁慕文, 等. 薏苡仁化学成分及药理作用研究进展[J]. 中草药, 2020, 51(21): 5645-5657.
- [21] 王彦芳, 季旭明, 赵海军, 等. 薏苡仁多糖不同组分对脾虚水湿不化大鼠模型免疫功能的影响[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(3): 1303-1306.
- [22] 李嘉丽, 杨良俊, 周恒立, 等. 网络药理学及分子对接法探讨三仁汤主要成分对新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的机制研究[J]. 中草药, 2020, 51(9): 2345-2353.

【责任编辑: 陈建宏】