

润燥止痒胶囊联合依巴斯汀片、丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹临床研究

余忠义, 陈楚楚, 张为

浙江省台州医院皮肤科, 浙江 临海 317000

【摘要】目的: 观察润燥止痒胶囊联合依巴斯汀片、丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹的临床疗效。**方法:** 选取 150 例慢性湿疹患者, 按奇偶数字法随机分为观察组与对照组各 75 例。对照组给予依巴斯汀片、丁酸氢化可的松乳膏治疗, 观察组在对照组的基础上给予润燥止痒胶囊治疗。2 组均以 1 个月为 1 个疗程, 共治疗 2 个疗程。比较 2 组临床疗效、皮损及瘙痒程度评分、实验室指标 [嗜酸性粒细胞 (EOS)、免疫球蛋白 E (IgE)、白细胞介素-4 (IL-4)、嗜酸性阳离子蛋白 (ECP)] 及皮肤生理功能。**结果:** 观察组总有效率为 94.67%, 高于对照组 84.00%, 组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组皮损程度、瘙痒程度评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且观察组皮损程度、瘙痒程度评分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组 EOS、IgE、IL-4、ECP 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且观察组上述各项指标均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组皮肤油脂含量 (SC)、角质层含水量 (WCSC) 水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), 经皮水分流失量 (TEWL) 水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$); 且观察组 SC、WCSC 水平高于对照组 ($P < 0.05$), TEWL 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论:** 润燥止痒胶囊联合依巴斯汀片、丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹疗效确切, 可有效缓解患者皮损及瘙痒程度, 减轻机体炎症反应, 提高皮肤免疫状态和生理功能。

【关键词】 慢性湿疹; 润燥止痒胶囊; 依巴斯汀片; 丁酸氢化可的松乳膏; 皮损程度评分; 瘙痒程度评分

【中图分类号】 R758.23 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2023) 10-0086-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.10.018

Clinical Study on Runzao Zhiyang Capsules Combined with Ebastine Tablets and Hydrocortisone Butyrate Cream for Chronic Eczema

YU Zhongyi, CHEN Chuchu, ZHANG Wei

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Runzao Zhiyang Capsules combined with Ebastine Tablets and Hydrocortisone Butyrate Cream for chronic eczema. **Methods:** A total of 150 cases of patients with chronic eczema were selected and randomly divided into the observation group and the control group according to the odd-even number method, with 75 cases in each group. The control group was treated with Ebastine Tablets and Hydrocortisone Butyrate Cream, and the observation group was additionally treated with Runzao Zhiyang Capsules based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 2 courses, with 1 month being a course of treatment. The clinical effects, the scores of skin lesion degree and itching degree, the laboratory indexes [eosinophils (EOS), immunoglobulin E (IgE), interleukin-4 (IL-4), eosinophilic cationic protein (ECP)] and skin physiological function were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 94.67% in the observation group, higher than that of 84.00% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, the

【收稿日期】 2022-04-07

【修回日期】 2023-02-07

【作者简介】 余忠义 (1984-), 男, 主治医师, E-mail: Qw337219@163.com。

scores of skin lesion degree and itching degree in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the scores of skin lesion degree and itching degree in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of EOS, IgE, IL-4, and ECP in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above indexes in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of sebum content (SC) and water content of stratum corneum (WCSC) in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of transepidermal water loss (TEWL) were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the levels of SC and WCSC in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$), and the level of TEWL was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Runzao Zhiyang Capsules combined with Ebastine Tablets and Hydrocortisone Butyrate Cream has a definite curative effect in the treatment of patients with chronic eczema, which can effectively relieve the degree of skin lesions and itching, relieve inflammatory responses of the body, and improve immune status and physiological function of skin.

Keywords: Chronic eczema; Runzao Zhiyang Capsules; Ebastine Tablets; Hydrocortisone Butyrate Cream; Scores of skin lesion degree; Scores of itching degree

湿疹为临床常见慢性炎症性皮肤病,各年龄段均可发生,发病部位以手部、脸部、背部及腿部较为多见。本病临床多表现为皮肤瘙痒、粗糙及苔藓样变,因反复搔痒抓挠刺激皮肤,可出现抓痕、血痂,严重破坏皮肤屏障功能,对患者造成较大困扰。目前,西医治疗本病以缓解临床症状为主,能在短时间内取得效果,但停药后易复发。中医学认为,慢性湿疹的发病与气血耗伤、血虚生风有关,以血虚风燥证为常见证型,治疗多遵循“治风先治血,血行风自灭”的原则^[1]。本研究应用润燥止痒胶囊联合依巴斯汀片、丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹,观察其在缓解皮损及瘙痒程度、调节炎症反应及免疫状态、改善皮肤生理功能等方面的疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国临床皮肤病学》^[2]中慢性湿疹的诊断标准。临床以皮肤浸润、增厚,颜色呈灰色或棕红色,皮肤表面粗糙,色素沉着,苔藓样变等为主要表现;湿疹边缘较清晰,外围有散在的丘疱疹或丘疹;急性发作时有明显渗出;病程迁延,反复发作。

1.2 辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原

则(试行)》^[3]中湿疮的诊断标准,辨证属血虚风燥证。主症:皮肤瘙痒、干燥,肥厚,粗糙,苔藓样变;次症:皮损,偶发红丘疹,伴手足心热,脱屑,口干,心烦易怒;舌脉:舌红少津,脉沉细。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄18~60岁;近期末服用糖皮质激素、抗组胺类药物;对本研究知情并签署知情同意书。

1.4 排除标准 因服用药物过敏引发瘙痒者;近期曾采用免疫抑制剂治疗者;存在自身免疫力低下者;伴有造血系统、精神系统疾病者;妊娠或哺乳期妇女。

1.5 一般资料 选取2019年1月—2021年12月浙江省台州医院皮肤科门诊收治的150例慢性湿疹患者,按数字奇偶法随机分为观察组与对照组各75例。观察组男39例,女36例;年龄18~56岁,平均 (37.40 ± 9.20) 岁;病程0.5~12年,平均 (6.25 ± 1.50) 年。对照组男35例,女40例;年龄20~58岁,平均 (38.55 ± 8.84) 岁;病程0.67~10年,平均 (5.94 ± 1.52) 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。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予口服依巴斯汀片(INDUSTRIAS

FARMACEUTICAS ALMIRALL, S.A., 国药准字 H20140855)治疗, 每次 10 mg, 每天 1 次; 丁酸氢化可的松乳膏(湖北恒安药业有限公司, 国药准字 H20083906)外用, 每次取适量(约 1 g)涂抹于湿疹皮肤局部, 每天 2 次。治疗期间叮嘱患者禁食海鲜、辛辣等刺激类食物, 戒烟酒。

2.2 观察组 在对照组基础上给予润燥止痒胶囊[国药集团同济堂(贵州)制药有限公司, 国药准字 Z20025030]口服, 每次 2 g, 每天 3 次。

2 组均以 1 个月为 1 个疗程, 共治疗 2 个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②皮损程度、瘙痒程度评分。根据《湿疹面积及严重程度指数评分法》^[4]评定皮损及瘙痒程度, 评分标准见表 1。③实验室指标。抽取患者空腹肘静脉血 5 mL, 以半径为 15 cm, 3 000 r/min 离心处理 15 min, 分离血清放置-30 ℃低温保存待检。采用 CRT-6008 型血液分析仪(济南格利特科技有限公司提供)检测嗜酸性粒细胞(EOS)水平; 免疫比浊法(试剂盒由宁波博泰生物技术有限公司提供)检测血清免疫球蛋白 E(IgE)水平; 放射免疫法(南京信帆生物技术有限公司)测定血清白介素-4(IL-4)水平; 酶联免疫法(上海晶抗生物工程有限公司)测定外周血嗜酸性阳离子蛋白(ECP)水平。④皮肤生理功能。采用 ASS-001 皮肤油脂测试条[桂宁(上海)实验器材有限公司]测定皮肤油脂含量(SC); 皮肤水分测试仪(深圳市可奈雅科技有限公司)测定角质层含水量(WCSC); 皮肤水份流失测试仪[桂宁(上海)实验器材有限公司]测定经皮水分流失量(TEWL)。

表 1 皮损及瘙痒程度评分标准

症状	0 分	1 分	2 分	3 分
瘙痒程度	无	偶尔瘙痒	瘙痒呈阵发性发作, 时轻时重, 需用药	瘙痒剧烈, 严重影响日常生活及睡眠, 需用药
皮损程度	无	有红斑、水泡或丘疱疹, 皮损面积 < 10%	有糜烂或渗出, 皮损面积 10%~29%	有肥厚或苔藓变, 皮损面积 ≥ 30%

3.2 统计学方法 所有数据均采用 SPSS21.0 统计软件进行分析处理。计数资料以百分比(%)描述, 行 χ^2 检验; 计量资料符合正态分布者以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)描述, 组间比较采用成组 t 检验, 同组治疗前后比较采用配对 t 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计

学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识(2016 年)》^[5]拟定。痊愈: 临床症状基本消失, 皮损、瘙痒症状评分降低 ≥ 90%; 显效: 临床症状明显改善, 皮损、痒症状评分降低 60%~89%; 有效: 临床症状有所减轻, 皮损、瘙痒症状评分降低 30%~59%; 无效: 临床症状无改善或加重, 皮损、瘙痒症状评分降低 < 30%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 2。观察组总有效率为 94.67%, 高于对照组 84.00%, 组间比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 2 组临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效例(%)
观察组	75	32(42.67)	24(32.00)	15(20.00)	4(5.33)	71(94.67)
对照组	75	21(28.00)	25(33.33)	17(22.67)	12(16.00)	63(84.00)
χ^2 值						4.478
P 值						0.034

4.3 2 组治疗前后皮损程度、瘙痒程度评分比较 见表 3。治疗前, 2 组皮损程度、瘙痒程度评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后, 2 组皮损程度、瘙痒程度评分均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组皮损程度、瘙痒程度评分均低于对照组($P < 0.05$)。

表 3 2 组治疗前后皮损程度、瘙痒程度评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	时间	例数	皮损程度	瘙痒程度
观察组	治疗前	75	2.56 ± 0.34	2.49 ± 0.38
	治疗后	75	0.82 ± 0.24 ^{①②}	0.78 ± 0.21 ^{①②}
对照组	治疗前	75	2.60 ± 0.32	2.43 ± 0.35
	治疗后	75	1.38 ± 0.26 ^①	1.26 ± 0.30 ^①

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

4.4 2 组治疗前后实验室指标比较 见表 4。治疗前, 2 组实验室指标 EOS、IgE、IL-4、ECP 水平比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后, 2 组 EOS、IgE、IL-4、ECP 水平较治疗前均降低($P < 0.05$), 且观察组上述各项指标均低于对照组($P < 0.05$)。

4.5 2 组治疗前后皮肤生理功能比较 见表 5。治疗前, 2 组皮肤生理功能指标 SC、WCSC、TEWL 水平

比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组SC、WCSC水平均较治疗前升高,TEWL水平均较治疗前降低($P<0.05$);且观察组SC、WCSC水平高于对照组($P<0.05$),TEWL水平低于对照组($P<0.05$)。

表4 2组治疗前后实验室指标比较($\bar{x}\pm s$)

指 标	观察组(例数=75)		对照组(例数=75)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
EOS($\times 10^9/L$)	0.60 $\pm$ 0.15	0.21 $\pm$ 0.06 ^{①②}	0.58 $\pm$ 0.12	0.42 $\pm$ 0.09 ^①
IgE(ng/mL)	190.74 $\pm$ 28.85	72.22 $\pm$ 15.30 ^{①②}	187.36 $\pm$ 30.25	115.80 $\pm$ 21.43 ^①
IL-4(ng/mL)	1.92 $\pm$ 0.23	0.86 $\pm$ 0.15 ^{①②}	1.87 $\pm$ 0.20	1.23 $\pm$ 0.18 ^①
ECP(ng/L)	10.76 $\pm$ 2.15	7.05 $\pm$ 1.52 ^{①②}	11.02 $\pm$ 1.94	9.24 $\pm$ 1.60 ^①

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

表5 2组治疗前后皮肤生理功能比较($\bar{x}\pm s$)

组 别	时 间	例 数	SC($\mu g/cm$)	WCSC(%)	TEWL[g/(h $\cdot$ cm ²)]
观察组	治疗前	75	95.72 $\pm$ 17.65	29.95 $\pm$ 5.20	34.72 $\pm$ 5.36
	治疗后	75	128.36 $\pm$ 20.18 ^{①②}	126.78 $\pm$ 14.15 ^{①②}	13.92 $\pm$ 2.88 ^{①②}
对照组	治疗前	75	96.58 $\pm$ 15.90	28.66 $\pm$ 6.08	33.90 $\pm$ 6.74
	治疗后	75	117.25 $\pm$ 18.26 ^①	112.80 $\pm$ 10.21 ^①	18.55 $\pm$ 3.05 ^①

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

5 讨论

慢性湿疹属皮肤科常见疾病,在临床中具有较高的发病率,其发生与各种内源性及外源性因素诱发的变态反应有密切关系,具有多形性、对称性及渗出性等特点,病情易反复发作,严重影响患者生活质量。目前多采用抗组胺药物、糖皮质激素等治疗本病。如依匹斯汀为第2代抗组胺药物,对组胺H1受体的亲和力较强,在临床中用于治疗多种过敏性皮肤,对机体变态反应具有较好的抑制作用,能有效缓解瘙痒等症状,在慢性湿疹临床治疗中得到广泛应用。丁酸氢化可的松软膏为糖皮质激素类药物,具有止痒、抗过敏、抗炎等作用。依匹斯汀与丁酸氢化可的松软膏联合治疗慢性湿疹疗效肯定,但因慢性湿疹易复发,其远期疗效欠佳。近年来,笔者在临床实践中发现,以中西医结合治疗慢性湿疹在缓解症状、提高疗效方面具有一定的优势。

中医学将慢性湿疹归属于湿疮等范畴,认为本病的发生与虚、湿、风有密切关系,多因素体气血不足,或久病气血损伤,血虚生风;或正虚邪侵,

风湿客于肌表所致。外感风湿邪热,浸淫肌肤,湿邪内蕴,日久化热,暗耗阴血,气血津液耗损,血虚肌肤失于濡养,则出现皮肤瘙痒、暗沉、粗糙等症状。治疗应以养血祛风、润燥止痒为法。润燥止痒胶囊由生地黄、制何首乌、生何首乌、桑叶、苦参、红活麻等组成,其中生地黄清热凉血、养阴生津;制何首乌收敛精气、养阴补血;生何首乌养血润燥、解毒消痈;苦参清热燥湿、杀虫止痒;桑叶疏风散热;红活麻祛风除湿。诸药合用,共奏滋血养阴、化湿解毒、祛风止痒之功效,适用于治疗血虚风燥证慢性湿疹。现代药理学研究表明,润燥止痒胶囊方中所含生地黄有抗菌、抗炎、抑制变态反应及促肾上腺皮质功能等多种药理作用,且能调节机体免疫功能,诱导干扰素生成^[6]。苦参含生物碱类、氨基酸类等有效成分,有抗病原微生物、调节免疫及抑制炎症反应等作用^[7]。桑叶含氨基酸、生物碱类有效成分,有抗病毒、抗炎等作用^[8]。本研究结果显示,观察组治疗后总有效率高于对照组,皮损程度及瘙痒程度评分低于对照组,结果与刘耀华等^[9]的报道相类似。证实应用润燥止痒胶囊联合西药治疗慢性湿疹可提高临床疗效,减轻患者皮损及瘙痒症状。

刘瓦利等^[10]研究结果表明,慢性湿疹的发病机制与炎性介质、免疫机制密切相关。血清EOS为一种嗜酸性粒细胞因子,对机体迟发型变态反应具有介导作用,其自身不会引发慢性湿疹,但可拮抗肥大细胞释放大量组胺、激肽等物质,且能吞噬病原体、免疫复合物,释放大量物质损害皮肤细胞、基质蛋白及组织,从而引起皮疹、水肿、瘙痒。IgE为一种亲细胞性抗体,主要通过Fc段与血清EOS及肥大细胞内的Fc受体相结合,机体受到抗原刺激的情况下,过敏源与细胞表面的IgE发生作用,对肥大细胞释放组胺等活性物质具有促进作用,可增加血管通透性,导致皮肤损伤、瘙痒。血清IL-4为一种导致过敏性炎症的重要因子,对IgE释放具有诱导作用,可促进肥大细胞、T细胞增殖,且在Th细胞辅助作用下可诱导免疫球蛋白M(IgM)转化为IgE,与慢性湿疹的发生发展密切相关。ECP为一种强碱性细胞毒性糖蛋白,由EOS细胞激活后所释放,为EOS活化的重要标志,可作为诊断慢性湿疹病情的有效指标,ECP表达水平越高则炎症反应越严重。

本研究结果显示, 观察组血清 EOS、IgE、IL-4、ECP 水平均低于对照组。结果提示采用润燥止痒胶囊联合常规西药治疗慢性湿疹有利于减轻患者机体炎症反应, 有效改善患者免疫功能。此外, 对 2 组患者进行皮肤生理功能测定, 发现治疗后观察组 SC、WCSC 水平高于对照组, TEWL 水平低于对照组。结果提示在西药基础上给予润燥止痒胶囊治疗, 有利于保护皮肤油脂和角质层含水量, 减少表皮水分流失。

综上所述, 采用润燥止痒胶囊联合依巴斯汀片、丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹疗效确切, 能有效缓解患者皮损及瘙痒程度, 下调机体炎症反应, 提高皮肤免疫状态和生理功能, 可作为临床治疗血虚风燥证慢性湿疹的方案之一。

[参考文献]

- [1] 谭凌玲. 加用润燥止痒胶囊对慢性荨麻疹患者临床症状及血清总 IgE、IL-4 及外周血 EOS、ECP 水平的影响[J]. 湖南师范大学学报(医学版), 2018, 15(5): 83-85.
- [2] 赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 2010: 725-726.
- [3] 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: 296-298.
- [4] 赵辨. 湿疹面积及严重度指数评分法[J]. 中华皮肤科杂志, 2004, 37(1): 3-4.
- [5] 中华中医药学会皮肤科分会. 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杂志, 2018, 17(2): 181-183.
- [6] 红伟, 孟祥乐. 地黄化学成分及其药理作用研究进展[J]. 药物评价研究, 2025, 31(2): 218-228.
- [7] 吴甜甜, 刘雪珂, 刘妙华, 等. 苦参素的免疫药理作用途径研究进展[J]. 中药药理与临床, 2020, 36(1): 234-238.
- [8] 赖玲林, 彭小芳, 冷思念, 等. 中药桑叶药理作用的研究进展[J]. 安徽医药, 2016, 20(12): 2210-2214.
- [9] 刘耀华, 李林梅, 陈海燕, 等. 润燥止痒胶囊配合氯雷他定片与氟芬那酸丁酯软膏治疗慢性湿疹的疗效及对生活质量的影响[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(11): 207-209.
- [10] 刘瓦利, 杨蓓蓓. 湿疹与相关因素的关系[J]. 中国临床医生杂志, 2011, 39(2): 16-18.

(责任编辑: 冯天保, 邓乔丹)