

血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证临床研究

米宜静¹, 米柏岳², 刘珊珊¹

1. 开封市中医院皮肤科, 河南 开封 475000; 2. 襄城县中医院国医堂, 河南 襄城 461700

【摘要】目的: 观察血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证的临床疗效。**方法:** 选取2022年1月—2024年12月开封市中医院收治的102例消渴病伴皮肤瘙痒患者, 按随机数字表法分为对照组和研究组各51例。2组均行常规降糖治疗, 对照组给予金蝉止痒胶囊口服, 研究组在对照组基础上加用血府逐瘀汤辅助治疗。评价2组临床疗效, 比较2组中医证候积分、血糖水平〔空腹血糖 (FBG)、餐后2 h 血糖 (P2hBG)〕、皮肤瘙痒程度〔视觉模拟评分法 (VAS)〕及不良反应发生情况。**结果:** 研究组总有效率为94.12% (48/51), 高于对照组78.43% (40/51) ($P < 0.05$)。治疗后, 2组中医证候主症积分、次症积分及总积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且研究组中医证候主症积分、次症积分及总积分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组FBG、P2hBG水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且研究组FBG、P2hBG水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2组VAS评分较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且研究组VAS评分低于对照组 ($P < 0.05$)。研究组不良反应发生率为9.80% (5/51), 低于对照组25.49% (13/51) ($P < 0.05$)。**结论:** 血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证患者可提高临床疗效, 改善其中医证候, 控制血糖水平, 减轻皮肤瘙痒情况, 且安全性高。

【关键词】 消渴病; 皮肤瘙痒; 湿热血瘀证; 血府逐瘀汤; 金蝉止痒胶囊; 中医证候积分; 视觉模拟评分法

〔中图分类号〕R259 〔文献标志码〕A 〔文章编号〕0256-7415 (2026) 01-0037-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2026.01.006

Clinical Study on Xuefu Zhuyu Decoction as Adjuvant Therapy of Jinchan Zhiyang Capsules for Wasting-Thirst Complicated by Skin Itching with Syndrome of Damp-Heat and Blood Stasis

MI Yijing¹, MI Baiyue², LIU Shanshan¹

1. Department of Dermatology, Kaifeng Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kaifeng Henan 475000, China; 2. Guo Yi Tang, Xiangcheng County Hospital of Chinese Medicine, Xiangcheng Henan 461700, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Xuefu Zhuyu Decoction as adjuvant therapy of Jinchan Zhiyang Capsules on wasting-thirst complicated by skin itching with syndrome of damp-heat and blood stasis. **Methods:** A total of 102 patients with wasting-thirst complicated by skin itching were selected from Kaifeng Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2022 to December 2024, and they were divided into the control group and the study group according to the random number table method, with 51 cases in each group. Both groups were treated with routine hypoglycemic therapy. The control group was additionally given Jinchan Zhiyang Capsules, and the study group was additionally treated with Xuefu Zhuyu Decoction based on the treatment in the control group. The clinical effects in the

〔收稿日期〕 2025-05-21
〔修回日期〕 2025-09-29
〔基金项目〕 河南医学科技攻关计划联合共建项目 (LHGJ20201154)
〔作者简介〕 米宜静 (1980-), 女, 副主任医师。

two groups were evaluated, and the traditional Chinese medicine syndrome scores, blood glucose levels [fasting blood glucose (FBG) and 2-hour postprandial blood glucose (P2hBG)], severity of skin itching [Visual Analogue Scale (VAS)], and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 94.12% (48/51) in the study group, higher than that of 78.43% (40/51) in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of main symptoms, secondary symptoms and total scores of traditional Chinese medicine syndromes in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above scores in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FBG and P2hBG in the two groups were down-regulated when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of FBG and P2hBG in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the VAS scores in the two groups were reduced when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the VAS score in the study group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 9.80% (5/51) in the study group, lower than that of 25.49% (13/51) in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Xuefu Zhuyu Decoction as adjuvant therapy of Jinchan Zhiyang Capsules can enhance the clinical effect on patients with wasting-thirst complicated by skin itching with syndrome of damp-heat and blood stasis, which can improve the traditional Chinese medicine syndromes, control the level of blood glucose and reduce the skin itching with great safety.

Keywords: Wasting-thirst; Skin itching; Syndrome of damp-heat and blood stasis; Xuefu Zhuyu Decoction; Jinchan Zhiyang Capsules; Traditional Chinese medicine syndrome scores; Visual Analogue Scale

糖尿病是常见的慢性代谢性疾病, 归属于中医学消渴病范畴, 主要临床表现为“三多”(多饮、多食、多尿)、“一少”(体质量下降), 与胰岛素抵抗及其分泌不足有关^[1-2]。目前, 西医治疗消渴病以降糖药物为主, 但长期应用可增加不良反应发生风险^[3]。湿热血瘀证是消渴病常见的证型之一, 其基本病机为阴虚燥热, 日久可致气血运行不畅, 炼液成痰, 痰热互结, 阻滞气机, 血行不畅, 瘀血内生^[4-5]。皮肤瘙痒是消渴病湿热血瘀证患者常见的并发症, 其发病机制与血糖升高、神经病变、皮肤干燥、微循环障碍等多种因素有关^[6]。中医药在糖尿病皮肤瘙痒治疗中有独特优势^[7]。血府逐瘀汤出自《医林改错》, 主要功效为活血化瘀、行气止痛^[8]。金蝉止痒胶囊具有清热散毒、化湿止痒之功, 常用于治疗皮肤瘙痒症状^[9]。本研究观察血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证患者的临床疗效, 报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合糖尿病诊断标准^[10], 空腹血糖(FBG) ≥ 7.0 mmol/L, 随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L。符合《中医临床诊疗术语第1部分: 疾病》^[11]中消渴病

诊断标准, 主症见多饮、多食、多尿、形体消瘦, 伴有皮肤瘙痒。

1.2 辨证标准 中医辨证为湿热血瘀证^[12]。主症: 口渴多饮, 神疲乏力, 皮肤瘙痒, 脘腹胀满; 次症: 肢体麻木, 心烦胸闷, 大便不爽; 舌暗红、苔薄, 脉滑数。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准; 皮肤瘙痒症状持续时间 ≥ 1 个月; 年龄 18~75 岁; 患者或家属知情同意。

1.4 排除标准 伴重要器官(心、肝、肾等)功能不全; 对本研究所用药物过敏; 妊娠或哺乳期女性; 存在精神、心理疾病; 近 1 个月内使用过其他治疗皮肤瘙痒的中药或西药者; 无法配合本研究。

1.5 一般资料 选取 2022 年 1 月—2024 年 12 月开封市中医院收治的消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证患者 102 例, 按随机数字表法分为对照组和研究组各 51 例。对照组男 29 例, 女 22 例; 平均年龄 (47.38 ± 5.61) 岁; 平均体质量指数 24.49 ± 3.57 ; 平均糖尿病病程 (4.06 ± 0.43) 年; 平均皮肤瘙痒病程 (2.51 ± 0.22) 个月。研究组男 33 例, 女 18 例; 平均年龄 (47.72 ± 5.64) 岁; 平均体质量指数 24.06 ± 3.18 ; 平均糖尿病病程 $(3.99 \pm$

0.41)年;平均皮肤瘙痒病程(2.58 ± 0.24)个月。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经开封市中医院医学伦理委员会批准(KFSZY2021121203)。

2 治疗方法

2组均行常规降糖治疗,依据患者血糖情况给予选择合适的降糖药物(如二甲双胍、格列美脲、胰岛素等),将血糖控制在合理范围。

2.1 对照组 金蝉止痒胶囊(重庆希尔安药业有限公司,国药准字Z20090396,规格:0.5 g/粒)口服,每次4粒,每天3次。

2.2 研究组 在对照组基础上加用血府逐瘀汤辅助治疗。处方:桃仁12 g,红花9 g,当归9 g,生地黄9 g,川牛膝9 g,川芎4.5 g,桔梗4.5 g,赤芍6 g,枳壳6 g,甘草6 g,柴胡3 g。每天1剂,水煎取汁400 mL,分早晚2次温服。

2组均连续治疗8周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②中医证候积分。依据《糖尿病合并皮肤病中医诊疗标准》^[12]中相关诊断标准,并结合临床制定湿热血瘀证评分标准。主症:口渴多饮、神疲乏力、皮肤瘙痒、脘腹胀满按无、轻、中、重四个等级依次计0、2、4、6分;次症:肢体麻木、心烦胸闷、大便不爽按无、轻、中、重程度依次计0、1、2、3分。中医证候总积分为主症、次症各项症状评分之和。③血糖水平。包括FBG、餐后2 h血糖(P2hBG),以葡萄糖氧化酶法测定其水平。④皮肤瘙痒程度。采用视觉模拟评分法(VAS)^[13]评估瘙痒程度,使用10 cm游动标尺,计分0~10分,由患者移动标记自身瘙痒程度。评分0分、1~3分、4~6分、7~10分依次表示无瘙痒、轻度瘙痒(不影响日常生活)、中度瘙痒(影响日常生活,但可忍受)、重度瘙痒(难以忍受,严重影响日常生活)。⑤不良反应。比较2组不良反应(如口干、乏力、恶心呕吐、头晕等)发生情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS25.0统计学软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)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;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。等级资料采用卡方检验。 $P<0.05$ 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 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[14]中有关标准评估。痊愈:皮肤瘙痒及其他症状消失,FBG及P2hBG值下降至正常范围,中医证候总积分减少率 $\geq 90\%$;显效:皮肤瘙痒明显减轻,其他症状改善,FBG及P2hBG值较治疗前下降 $>40\%$, $70\%\leq$ 中医证候总积分减少率 $<90\%$;有效:皮肤瘙痒有所减轻,其他症状有所改善,FBG及P2hBG值较治疗前下降 $>20\%$,但未达到显效标准, $30\%\leq$ 中医证候总积分减少率 $<70\%$;无效:皮肤瘙痒及其他症状无改善或加重,FBG及P2hBG未下降或未达到有效标准,中医证候总积分减少率 $<30\%$ 。中医证候总积分减少率=(治疗前中医证候总积分-治疗后中医证候总积分)/治疗前中医证候总积分 $\times 100\%$ 。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。研究组总有效率为94.12%,高于对照组78.43%($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较						例(%)
组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	51	12(23.53)	18(35.29)	10(19.61)	11(21.57)	40(78.43)
研究组	51	19(37.25)	22(43.14)	7(13.73)	3(5.88)	48(94.12)
χ^2 值						5.299
P 值						0.021

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2。治疗前,2组中医证候主症积分、次症积分及总积分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组中医证候主症积分、次症积分及总积分均较治疗前降低($P<0.05$),且研究组中医证候主症积分、次症积分及总积分均低于对照组($P<0.05$)。

4.4 2组治疗前后血糖水平比较 见表3。治疗前,2组FBG、P2hBG水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组FBG、P2hBG水平均较治疗前降低($P<0.05$),且研究组FBG、P2hBG水平均低于对照组($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后VAS评分比较 见表4。治疗前,2组VAS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组VAS评分较治疗前降低($P<0.05$),且研究组VAS评分低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)								分
组别	例数	主症		次症		总积分		
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
对照组	51	15.42±2.61	8.05±1.39 ^①	4.74±0.96	3.28±0.55 ^①	20.17±3.21	11.34±2.09 ^①	
研究组	51	15.33±2.47	5.18±1.06 ^①	4.65±0.89	2.71±0.34 ^①	19.98±3.05	7.88±1.31 ^①	
t值		0.179	11.725	0.491	6.295	0.306	10.018	
P值		0.858	<0.001	0.625	<0.001	0.760	<0.001	

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

表3 2组治疗前后血糖水平比较($\bar{x} \pm s$)						mmol/L
组别	例数	FBG		P2hBG		
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
对照组	51	9.28±1.93	7.41±1.52 ^①	12.89±2.65	9.04±1.77 ^①	
研究组	51	9.30±1.96	5.54±1.01 ^①	12.73±2.62	8.15±1.48 ^①	
t值		0.052	7.318	0.307	2.755	
P值		0.959	<0.001	0.760	0.007	

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

表4 2组治疗前后VAS评分比较($\bar{x} \pm s$)					分
组别	例数	治疗前	治疗后		
对照组	51	5.76±1.21	3.85±0.93 ^①		
研究组	51	5.80±1.24	2.66±0.79 ^①		
t值		0.165	6.964		
P值		0.869	<0.001		

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ 。

4.6 2组不良反应发生率比较 见表5。研究组不良反应发生率为9.80%，低于对照组25.49%($P<0.05$)。

表5 2组不良反应发生率比较						例(%)
组别	例数	口干	乏力	恶心呕吐	头晕	总发生
对照组	51	3(5.88)	2(3.92)	5(9.80)	3(5.88)	13(25.49)
研究组	51	0	1(1.96)	2(3.92)	2(3.92)	5(9.80)
χ^2 值						4.317
P值						0.037

5 讨论

消渴病由禀赋不足、饮食不当等所致，若未及时采取有效治疗，可引发周围神经功能异常，进而出现皮肤瘙痒等多种并发症，给患者生活带来极大困扰^[15]。中医认为，皮肤瘙痒属于风瘙痒范畴，消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证的病机复杂，涉及湿热、血瘀、阴虚等多个方面，以内热伤阴耗气为基本病机，消渴久致血瘀，肌肤失养，终致痒^[16]。以活血化瘀、凉血止痒为治疗原则。

血府逐瘀汤为理血剂，核心功效在于活血祛瘀、行气止痛。方中以桃仁、红花为君药，破血行滞而润燥、活血祛瘀以止痛；赤芍、川芎、川牛膝、生地黄、当归为臣药，赤芍、川芎辅助活血祛瘀，川牛膝通经止痛，引血下行，生地黄、当归滋阴养血、清热活血；桔梗、枳壳、柴胡为佐药，桔梗、枳壳配合一升一降，行气宽胸，柴胡疏肝理气解郁；甘草为使药，调和诸药，桔梗亦可兼使药之用。诸药配伍，既能活血化瘀，又能行气止痛，使气血畅通，瘀去新生^[17]。现代研究表明，血府逐瘀汤具有改善微循环、调节血脂、抗炎、抗氧化等作用，改善血液流变学指标，减轻血管内皮损伤，从而有助于缓解疾病症状^[18]。金蝉止痒胶囊的主要成分有金银花、栀子、黄芩、苦参等，具有清热解毒、燥湿止痒功效，目前广泛应用于慢性荨麻疹，可有效缓解皮肤瘙痒症状^[19]。

本研究中，治疗后，2组各项中医证候积分低于研究组，说明血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证患者，可改善其中医证候。分析可能是血府逐瘀汤方中桃仁活血润肠通便，红花散瘀通经，枳壳宽胸理气，诸药共用行滋阴润燥、清热活血功效，从而改善疲乏、胸闷等症状。血糖水平波动易影响机体组织液、血浆渗透压，使皮肤干燥，进而产生瘙痒症状，因此有效控制血糖对缓解病情至关重要^[20]。本研究中，治疗后，2组FBG、P2hBG水平较治疗前均降低，且研究组均低于对照组，该结果与石峻力等^[17]的Meta分析结果一致，表示血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证患者，可稳定其血糖水平。分析可能是血府逐瘀汤祛瘀活血、清热滋阴，发挥抗动脉硬化药理作用，改善患者血液微循环，从而有助于稳定血糖^[21]。

治疗后，2组VAS评分均降低，且研究组低于对

照组,表示血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证患者,可减轻其皮肤瘙痒程度。分析可能是血府逐瘀汤发挥活血散瘀、清热凉血之功,改善患者血糖水平,从而避免高血糖对机体肝肾功能的损伤,降低糖尿病皮肤瘙痒等并发症发生风险,同时辅以金蝉止痒胶囊,发挥清热排毒、止痒渗湿之功,从而缓解其皮肤瘙痒症状^[22]。此外,本研究中,研究组治疗总有效率高于对照组;研究组不良反应总发生率低于对照组,表示血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗消渴病伴皮肤瘙痒湿热血瘀证患者疗效确切,且安全性高。

综上所述,血府逐瘀汤辅助金蝉止痒胶囊治疗湿热血瘀证消渴病伴皮肤瘙痒患者,可改善其中医证候,控制血糖水平,减轻皮肤瘙痒,疗效确切,且安全性高。

[参考文献]

- [1] 赵兰慧,高婧,周尚成. 基于ICD-11的广州市中老年人消渴病疾病负担归因于中医体质分析[J]. 中国全科医学, 2024, 27(6): 751-757.
- [2] 吴梦梦,周迪夷. 黄连及其配伍在消渴病中的应用[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(8): 163-166.
- [3] 蒋飞,郑颢,陈春燕,等. 血府逐瘀汤加味联合二甲双胍治疗糖尿病的临床疗效观察[J]. 中国中医药科技, 2021, 28(6): 928-929.
- [4] 任威铭,战丽彬. 从《黄帝内经》“移热”理论探讨消渴病病机演变规律[J]. 中国中医基础医学杂志, 2024, 30(2): 181-184.
- [5] 代培,谢培凤,刘铜华,等. 2型糖尿病患者中医证型的分布特点及主要证型中患者体重指数与兼证的相关性[J]. 中医杂志, 2021, 62(15): 1338-1342.
- [6] 吴治民,林熙明,邓欢欢,等. 基于“治风先治血”理论治疗糖尿病皮肤瘙痒症[J]. 北京中医药, 2024, 43(3): 317-320.
- [7] 张香彩,赵峰,刘连香. 中药熏蒸与止痒息风汤治疗糖尿病皮肤瘙痒疗效及对患者血清学指标的影响[J]. 陕西中医, 2023, 44(1): 76-79.
- [8] 霍燕,魏晓鹏,史会娟,等. 血府逐瘀汤治疗经皮冠状动脉介入术后心绞痛患者的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(8): 69-72.
- [9] 叶峻宏,韩宪伟,吕雯,等. 金蝉止痒胶囊联合依匹斯汀治疗慢性荨麻疹临床疗效及对血清炎症因子的影响[J]. 湖北中医药大学学报, 2021, 23(3): 81-83.
- [10] 纪立农,陈莉明,郭晓蕙,等. 中国慢性疾病防治基层医生诊疗手册(糖尿病分册)2015年版[J]. 中国糖尿病杂志, 2015, 23(8): 673-701.
- [11] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会. GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语 第1部分: 疾病[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [12] 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病合并皮肤病中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(3): 270-273.
- [13] SUNG Y T, WU J S. The visual analogue scale for rating, ranking and paired-comparison (VAS-RRP): a new technique for psychological measurement[J]. Behav Res Methods, 2018, 50(4): 1694-1715.
- [14] 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: 233-237.
- [15] YANG Q P, CHEN Y Y, LI Z, et al. Major risk factors analysis of pruritus complicated by type 2 diabetes mellitus and the effect of comprehensive nursing intervention[J]. Front Surg, 2022, 9(1): 842884.
- [16] 刘连香,赵峰,张香彩. 荆防止痒方联合左西替利嗪对糖尿病皮肤瘙痒症患者中医证候积分、血清甲状旁腺素水平及瘙痒程度的影响[J]. 武警后勤学院学报(医学版), 2020, 29(9): 32-35, 40.
- [17] 石峻力,王旭. 血府逐瘀汤治疗糖尿病脑病的Meta分析[J]. 海南医学院学报, 2021, 27(5): 359-366.
- [18] 黄舒淳,张秋雁,杨漾,等. 基于CiteSpace分析血府逐瘀汤的研究热点及研究趋势[J]. 吉林中医药, 2023, 43(3): 343-347.
- [19] 许艳静,杜奉荣,崔雅琳,等. 金蝉止痒胶囊联合左西替利嗪治疗慢性荨麻疹的疗效[J]. 川北医学院学报, 2023, 38(9): 1272-1275.
- [20] 吴方来,汪四虎,黄大祥,等. 2型糖尿病并发皮肤瘙痒症的临床特征及相关危险因素分析[J]. 中国糖尿病杂志, 2019, 27(11): 825-828.
- [21] 蔡宝石,李玲,李梅,等. 血府逐瘀汤联合双胍类降糖药治疗糖尿病疗效研究[J]. 陕西中医, 2020, 41(6): 774-776, 789.
- [22] 夏婕,周文. 金蝉止痒胶囊联合卢帕他定治疗慢性荨麻疹的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(3): 537-540.

[责任编辑: 郑锋玲, 蒋维超(英文)]