

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.10.010

加味过敏煎对轻中度特应性皮炎心火脾虚证患者 中医证候和生活质量的影响 ——一项随机、双盲、安慰剂对照试验

聂晶¹, 庞瑞², 钱灵娇², 苏画², 李元文³✉, 王新元¹,
王婧筱², 杨漪¹, 王羽依¹, 李悦¹, 张攀攀¹

1. 北京中医药大学第三附属医院, 北京市朝阳区安定门外小关街51号, 100029; 2. 北京中医药大学; 3. 北京中医药大学东方医院

[摘要] **目的** 观察加味过敏煎治疗轻中度特应性皮炎心火脾虚证患者的临床疗效及安全性, 并探讨其可能作用机制。**方法** 采用随机、双盲、安慰剂对照研究方法, 将72例轻中度特应性皮炎心火脾虚证患者随机分为治疗组和对照组各36例。治疗组口服加味过敏煎颗粒配合外用维生素E乳, 对照组口服安慰剂颗粒配合外用维生素E乳, 均每天2次, 疗程为4周。比较两组患者临床疗效, 治疗前后的中医证候评分、瘙痒程度视觉模拟评分法(VAS)评分、皮肤病生活质量指数(DLQI)评分、特应性皮炎积分指数(SCORAD)评分, 以及血清学指标[白细胞介素33(IL-33)、白细胞介素1 β (IL-1 β)、免疫球蛋白E(IgE)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)]水平, 并进行安全性评价。**结果** 治疗组和对照组临床总有效率分别为77.78%(28/36)、38.89%(14/36), 痊愈率分别为19.44%(7/36)、2.78%(1/36), 治疗组临床疗效优于对照组($P<0.05$)。与本组治疗前比较, 治疗组治疗后中医证候总评分及红斑、水肿、丘疹、鳞屑、苔癣样变、瘙痒、烦躁、失眠、腹胀、体倦/疲劳评分均降低, VAS评分、DLQI评分、SCORAD评分和血清IgE、IL-33水平亦降低($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。两组治疗后比较, 上述指标除中医证候失眠评分外, 其余指标结果治疗组均低于对照组($P<0.05$)。两组均未发生不良事件。**结论** 加味过敏煎治疗轻中度特应性皮炎心火脾虚证可显著减轻患者瘙痒程度, 改善中医证候, 提高生活质量及临床疗效, 且安全性好, 其作用机制可能与减轻免疫反应有关。**[关键词]** 特应性皮炎; 心火脾虚证; 过敏煎; 生活质量; 免疫功能

特应性皮炎(atopic dermatitis, AD)是一种常见的慢性炎症性皮肤病, 其临床特征为反复发作的湿疹样皮损、剧烈瘙痒和皮肤干燥。近年来, AD的发病率呈上升趋势, 约8.3%~12.9%的儿童和7%~10%的成人患有AD^[1]。许多患者还可共患过敏性鼻炎、过敏性哮喘等特应性疾病^[2]。现代医学治疗AD以糖皮质激素和抗组胺药物为主要手段, 但存在疗效不确定、不良反应较多等问题^[3]。AD归属于中医学“四弯风”“湿疮”范畴, 我们认为其发病多与先天禀赋不足, 加之后天失养导致心火偏盛、脾虚湿蕴有关, 故提出疏风清心、健脾祛湿

法, 创制经验方加味过敏煎^[4]治疗AD。本研究采用随机、双盲、安慰剂对照研究方法, 观察加味过敏煎治疗AD心火脾虚证的临床有效性及安全性, 为其临床应用提供循证依据。本研究已通过北京中医药大学第三附属医院伦理委员会审批(批准号: BZYYSY-2023KYKTPJ-32), 并已在中国临床试验注册中心完成注册(注册号: ChiCTR2500098859)。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《中国特应性皮炎诊疗指南(2020版)》^[5]拟定: 1) 具有病程超过6个月的对称性湿疹; 2) 特应性疾病个人史和/或家族史(包括湿疹、过敏性鼻炎、过敏性哮喘、过敏性结膜炎

基金项目: 北京中医药大学教学名师工作坊项目(MSGZF-201906)

✉ 通讯作者: 15810104902@163.com

等); 3) 血清总免疫球蛋白 E (IgE) 升高和/或外周血嗜酸性粒细胞升高和/或过敏原特异性 IgE 阳性(过敏原特异性 IgE 检测 2 级或 2 级以上为阳性)。符合 1) 且 2) 或 3) 中的任何 1 项即可诊断。

严重程度分级标准采用 AD 积分指数(SCORAD)评分^[6]评价, 该评分从皮损范围、皮损严重程度、主观症状 3 个维度对 AD 皮损情况进行评估, 总分为 103 分, ≤ 50 分属于轻中度 AD, > 50 分属于重度 AD。

中医诊断标准参照《国际中医临床实践指南特应性皮炎》^[7], 辨证标准参照《中医临床诊疗术语 第 2 部分: 证候》^[8]心火脾虚证拟定。皮损辨证: 面部、四肢或其他部位反复发作的红斑或水肿, 或丘疱疹, 或水疱, 或有渗液, 瘙痒明显; 心火证: 烦躁, 或失眠, 或口舌生疮, 或小便短赤, 或大便秘结, 或口渴, 或面赤, 或舌(尖)红, 或苔黄, 或脉滑数/弦数/数; 脾虚证: 食欲不振, 或腹胀, 食后明显, 或便溏, 或体倦/疲劳, 或少气懒言, 或自汗, 或浮肿, 或月经量大、行经期长, 或面色萎黄/淡白, 或舌淡/淡胖/边有齿痕, 或苔白, 或脉缓/弱/濡。需同时满足以下 3 项诊断要求: 1) 符合皮损辨证中至少 2 项; 2) 符合心火证中至少 2 项; 3) 符合脾虚证中至少 2 项。

1.2 纳入标准

1) 符合以上诊断及辨证标准, 年龄 18~60 岁, 性别不限; 2) 严重程度为轻中度; 3) 近 1 周未服用抗组胺药和外用激素类药膏; 4) 患者自愿参加试验并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并有严重高血压病、糖尿病、心血管疾病等原发病或其他皮肤疾患; 2) 对试验药物或其成分过敏; 3) 近期有妊娠计划或妊娠期、哺乳期妇女; 4) 正参加其他临床试验; 5) 研究者认为不适宜参加本试验, 包括但不限于以下情况: 存在严重依从性问题无法完成本试验、合并精神疾病或认知障碍、近 3 个月有药物/酒精滥用史等。

1.4 剔除标准

误诊或误纳入, 受试者自纳入起一次药物未应用, 未发生任何监测记录。

1.5 脱落标准

自愿退出试验, 依从性差, 失联或失访。

1.6 一般资料

本研究采用随机、双盲、安慰剂对照设计, 按照 1:1 比例分组, 以临床总有效率为主要观察指

标, 前期临床研究^[9]和预试验结果表明加味过敏煎的临床有效率为 70%~90%, 拟定治疗组总有效率为 75%; 对照组总有效率为 40%^[10]。样本量计算采用优效性检验公式^[11], 设定 $\alpha=0.05$ (双侧)、 $\beta=0.20$ 、优效界值 $\Delta=1.0$ 、 $K=1$, 计算出每组所需样本量至少为 30 例, 预估脱落率为 15%, 则每组需纳入 36 例患者, 两组共需 72 例。

本研究的随机序列由一名独立人员采用 Excel 2016 制定, 按招募顺序将 72 例患者编号为 1—72 号, 采用随机数字生成器建立随机数, 用指定函数随机生成一组 0~1 的数字, 根据该组数字编定秩次, 拟定秩次 1—36 为 0 组, 秩次 37—72 为 1 组。采用双盲设计, 具体实施方法为: 将随机分组结果制成卡片装入不透光的信封中, 并在信封上注明对应编号, 信封由专人进行保管, 按照患者就诊顺序打开相应编号的信封。整个试验过程中疗效评估人员与受试者均无法获知具体治疗分配方案, 试验结束后揭盲。

纳入 2023 年 9 月 1 日至 2024 年 2 月 1 日就诊于北京中医药大学第三附属医院的轻中度 AD 心火脾虚证患者共 72 例, 将其按照 1:1 比例随机分为对照组和治疗组, 每组 36 例。表 1 示, 两组患者在年龄、性别、病程、体重指数、伴随疾病、合并用药方面比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予加味过敏煎颗粒口服, 药物组成: 白术 10 g, 茯苓 15 g, 北柴胡 9 g, 防风 10 g, 乌梅 10 g, 牡丹皮 10 g, 莲子心 3 g, 徐长卿 10 g。颗粒剂由江阴天江药业有限公司提供, 批号: 2308316, 1 剂分为 4 袋, 每袋颗粒剂 6.8 g (相当于饮片 19.25 g)。每天 1 剂, 每次 2 袋, 早、晚饭后 30 min 后用 200 ml 开水冲服。同时配合外用维生素 E 乳 (成分包括水、甘油、矿脂、聚二甲基硅氧烷、生育酚乙酸酯、椰子油等, 生产厂家: 汕头市沪潮日用化妆品厂, 京 G 妆网备字 2022002134) 涂抹, 涂抹时按 1 食指指尖 $\approx$ 2 个手掌面积皮损的剂量均匀涂抹患处, 形成薄薄一层即可, 涂抹后待其自然吸收 (第 1 次涂抹在研究者指导下进行), 每天早、晚各 1 次。

对照组给予安慰剂颗粒口服, 颗粒剂由糊精、香精、食用色素、苦味剂等调配而成, 确保颜色及

表 1 两组轻中度特应性皮炎心火脾虚证患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups of patients with mild to moderate atopic dermatitis of heart fire and spleen deficiency pattern

项目	治疗组 (36 例)	对照组 (36 例)	Z 值	P 值
年龄/岁, $M(P_{25}, P_{75})$	34.50 (25.25, 45.50)	34.00 (24.25, 43.75)	-0.321	0.752
病程/年, $M(P_{25}, P_{75})$	3.00 (1.00, 10.00)	5.00 (3.00, 9.00)	-1.022	0.310
体重指数/ $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$, $M(P_{25}, P_{75})$	21.83 (18.94, 24.18)	22.82 (20.28, 24.61)	-0.972	0.335
性别/例 (%)			3.237	0.198
男	10 (27.78)	16 (44.44)		
女	26 (72.22)	20 (55.56)		
伴随疾病/例次 (%)				
过敏性鼻炎	8 (22.22)	12 (33.33)	0.623	0.430
过敏性哮喘	1 (2.78)	2 (5.56)	0	1.000
过敏性结膜炎	4 (11.11)	2 (5.56)	0.182	0.670
合并用药/例次 (%)	1 (2.78)	5 (13.89)	1.636	0.201

味道与试验用药一致。安慰剂由江阴天江药业有限公司提供,批号:2308316。每次2袋,每袋6.8 g,早、晚饭后30 min后用200 ml开水冲服。同时配合外用维生素E乳,用法用量同治疗组。两组疗程均为4周。

除上述治疗方法外,为两组患者同时提供正确的皮肤护理知识,帮助其解决日常皮肤护理困扰。合并用药规定:治疗过程中患者病情控制不佳需要口服抗组胺药物,可口服氯雷他定片每天1次、每次10 mg,并记录用药时间及用药后缓解情况。嘱患者不能同时口服或外用其他针对AD的治疗药物及其他可能影响试验药物评价的药物,如因其他疾病需要合并用药时,应详细记录。

2.2 观察指标与方法

2.2.1 中医证候评分 于治疗前后由2名经验丰富的医师独立对两组患者中医证候进行评估,双人录入病例报告中并核对,如有分歧则由第3名主任医师进行评判。参照《国际中医临床实践指南特应性皮炎》^[7]、《中医临床诊疗术语 第2部分:证候》^[8]中相关标准拟定中医证候评分调查表。该调查表共包含28个症状:红斑、水肿、丘疹、鳞屑、苔藓样变、瘙痒、烦躁、失眠、口舌生疮、小便短赤、大便秘结、口渴、面赤、食欲不振、腹胀、便溏、体倦/疲劳、少气懒言、自汗、浮肿、月经量大、面色萎黄/淡白,上述22项症状无计0分、偶有(约每周1次)计1分、有时(约每周2~4次)计2分、经常(约每周超过5次且难以忍受)计3分,评分越高代表症状越严重;舌(尖)红、舌淡/淡胖/边有齿痕、舌苔白、舌苔黄、脉滑数/弦数/数、脉缓/弱/濡,上述6项舌脉症状无计0分、

有计1分。各项症状的评分总和为中医证候总评分。

2.2.2 瘙痒程度视觉模拟评分法(VAS)评分、皮肤病生活质量指数(DLQI)评分、SCORAD评分 1)瘙痒程度VAS评分:采用VAS评分^[12]评价瘙痒程度,选用10 cm游标卡尺评价,评分越高代表瘙痒越严重。2)DLQI评分:采用DLQI评分^[13]评价患者生活质量,评价内容包括症状、情感、日常活动、运动、工作、学习、个人关系和护理多方面,总分30分,评分越高代表AD影响生活质量越严重。3)SCORAD评分:采用SCORAD评分^[6]评价临床疗效,从皮损范围、皮损严重程度、主观症状3个维度对AD皮损情况进行评估,总分为103分,评分越高代表AD越严重。上述指标均于治疗前后进行评估。

2.2.3 血清学指标 于治疗前后上午空腹采集两组患者静脉血,应用ELISA法检测血清中白细胞介素33(IL-33,试剂盒批号:EK133)、白细胞介素1 β (IL-1 β ,试剂盒批号:KE00021)、IgE(试剂盒批号:E-TSEL-H0016)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α ,试剂盒批号:KE00154)水平。试剂盒均购自武汉三鹰生物技术有限公司,操作步骤严格按照ELISA试剂盒说明书进行。

2.2.4 安全性评价 1)观察体温、血压、心率、呼吸等一般生命体征情况;2)实验室指标:治疗前后晨起空腹采集患者静脉血,检测肝功能、肾功能指标[包括门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、肌酐(Cr)、尿素氮(Urea)],以及血常规、尿常规、育龄期妇女尿绒毛膜促性腺激素(HCG);3)记录试验过程中不良事件发生情况。

2.3 临床疗效判定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[14] 拟定。痊愈：皮损消退，无瘙痒感，仅有少量色素减退或沉着，SCORAD 评分较治疗前降低率>95%；显效：皮损、瘙痒症状显著减轻，60%≤SCORAD 评分较治疗前降低率≤95%；有效：皮损、瘙痒症状有所缓解，30%≤SCORAD 评分较治疗前降低率<60%；无效：瘙痒、皮损症状无改善，SCORAD 评分较治疗前降低率<30%，或病情加重。SCORAD 评分降低率(%)=(治疗前 SCORAD 评分-治疗后 SCORAD 评分)/治疗前 SCORAD 评分×100%。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

2.4 统计学方法

使用 prism 9 软件进行统计分析。使用 Shapiro-Wilk 检验进行正态分布检验，计量资料均为非正态分布，以中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示，采用 Mann-Whitney 检验进行非参数检验。计数资料以例(%)表示，采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异

有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 2 示，治疗组总有效率、痊愈率分别为 77.78%、19.44%，对照组分别为 38.89%、2.78%，治疗组总有效率、痊愈率均高于对照组（总有效率： $Z=13.680$ 、 $P=0.003$ ，痊愈率： $Z=5.063$ ， $P=0.024$ ）。

3.2 两组患者治疗前后中医证候评分比较

两组治疗前中医证候总评分及各症状评分比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。表 3 示，治疗组治疗后中医证候总评分及红斑、水肿、丘疹、鳞屑、苔癣样变、瘙痒、烦躁、失眠、腹胀、体倦/疲劳评分均较治疗前降低，且治疗后治疗组上述改善指标除失眠评分外，其余有改善指标评分均低于对照组($P<0.05$)。对照组治疗前后中医证候总评分及各症状评分比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

表 2 两组轻中度特应性皮炎心火脾虚证患者临床疗效比较

Table 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups of patients with mild to moderate atopic dermatitis of heart fire and spleen deficiency pattern [例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	36	7 (19.44)	10 (27.78)	11 (30.56)	8 (22.22)	28 (77.78)
对照组	36	1 (2.78)	4 (11.11)	9 (25.00)	22 (61.11)	14 (38.89)

表 3 两组轻中度特应性皮炎心火脾虚证患者治疗前后中医证候评分比较（主要列出两组比较差异有统计学意义的指标）

Table 3 Comparison of TCM syndrome scores before and after treatment in the two groups of patients with mild to moderate atopic dermatitis of heart fire and spleen deficiency pattern (the two groups of indicators with statistically significant differences were mainly listed) [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	时间	例数	红斑	水肿	丘疹	鳞屑
治疗组	治疗前	36	1.00 (1.00, 2.00)	1.00 (0.25, 2.00)	1.50 (1.00, 2.00)	1.00 (1.00, 2.00)
	治疗后	36	0.00 (0.00, 1.00) ^{a) b)}	0.00 (0.00, 0.00) ^{a) b)}	0.00 (0.00, 1.00) ^{a) b)}	0.00 (0.00, 1.00) ^{a) b)}
对照组	治疗前	36	2.00 (1.00, 2.00)	1.00 (0.00, 2.00)	1.00 (1.00, 2.00)	1.00 (1.00, 1.75)
	治疗后	36	1.00 (0.25, 2.00)	1.00 (0.00, 1.00)	1.00 (0.00, 1.00)	1.00 (1.00, 1.00)
组别	时间	例数	苔癣样变	瘙痒	烦躁	失眠
治疗组	治疗前	36	1.00 (1.00, 2.00)	2.00 (1.00, 2.00)	1.50 (0.00, 2.00)	1.50 (0.00, 3.00)
	治疗后	36	0.00 (0.00, 0.75) ^{a) b)}	0.00 (0.00, 1.00) ^{a) b)}	0.00 (0.00, 1.00) ^{a) b)}	0.00 (0.00, 1.00) ^{a)}
对照组	治疗前	36	1.00 (1.00, 2.00)	2.00 (2.00, 2.00)	1.00 (0.00, 2.00)	1.00 (0.00, 1.75)
	治疗后	36	1.00 (0.00, 1.00)	2.00 (1.00, 2.00)	1.00 (0.00, 2.00)	0.50 (0.00, 1.75)
组别	时间	例数	腹胀	体倦/疲劳	中医证候总评分	
治疗组	治疗前	36	0.00 (0.00, 2.00)	1.00 (0.00, 3.00)	23.00 (16.25, 31.00)	
	治疗后	36	0.00 (0.00, 0.00) ^{a) b)}	0.00 (0.00, 1.00) ^{a) b)}	10.00 (7.25, 16.50) ^{a) b)}	
对照组	治疗前	36	1.00 (0.00, 2.00)	1.50 (1.00, 2.75)	22.50 (17.25, 28.00)	
	治疗后	36	1.00 (0.00, 1.00)	1.00 (0.00, 2.00)	19.00 (12.25, 23.75)	

注：a) 与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；b) 与对照组治疗后比较， $P<0.05$ 。

3.3 两组患者治疗前后瘙痒程度 VAS 评分、DLQI 评分及 SCORAD 评分比较

表 4 示, 治疗前两组瘙痒程度 VAS 评分、DLQI 评分、SCORAD 评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 治疗组治疗后瘙痒程度 VAS 评分、DLQI 评分及 SCORAD 评分均降低 ($P<0.01$); 且治疗后治疗组上述指标均低于对照组 ($P<0.05$)。对照组治疗前后上述指标比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后血清学指标比较

表 5 示, 治疗前两组 IgE、IL-33、IL-1 β 、TNF- α 水平比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 治疗组治疗后 IgE、IL-33 水平均降低 ($P<0.05$), IL-1 β 、TNF- α 水平比较差异无统计学意义 ($P>0.05$); 且治疗后治疗组 IgE、IL-33 水平低于对照组 ($P<0.05$)。对照组治疗前后 IgE、IL-33、IL-1 β 、TNF- α 水平比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.5 两组患者安全性评价结果

试验过程中两组患者均未发生不良事件, 体温、血压、心率、呼吸等生命体征平稳, 肝功能、肾功能、血常规、尿常规、HCG 检测治疗前后均未见异常。

4 讨论

AD 目前已成为全球重大公共卫生问题, 迫切需要安全、有效、实施方便、经济实惠的治疗手段^[15]。我们认为, AD 的发病与心、脾关系密切, 乃心火偏盛、脾虚湿蕴所致。《素问·至真要大论篇》曰: “诸湿肿满, 皆属于脾……诸痛痒疮, 皆属于心。”脾虚失运, 水湿内停, 蕴结皮肤, 出现皮肤丘疱疹、渗出、糜烂等症状。《幼科概论》言: “湿由脾气虚弱, 不能运化以行水……其症面色暗白, 皮肤粗糙不润。”湿邪困脾, 脾失运化, 津液输布不利, 肌肤失于濡养, 导致皮肤结痂、脱屑、粗糙肥厚等。我们认为“外有一分燥, 内有一分湿”, 如《医原》所云: “燥郁则不能行水, 而又夹湿, 湿郁则不能布津, 而又化燥”, 说明燥与湿可相互转化。《脾胃论·脾胃损在调饮食适寒温》云: “脾胃虚而心火乘之。”饮食、劳倦、情志过极损伤脾胃之气, 则土虚火乘, 而心火过盛, 亦可导致心火乘土而加重脾虚, 形成恶性循环, 致使 AD 缠绵难愈。

加味过敏煎是由祝谌予先生的过敏煎化裁而成^[4], 在过敏煎基础上去五味子, 防其收涩过重, 不利于祛除湿气; 又加白术、茯苓、牡丹皮、莲子心、徐长卿五味药, 增强健脾祛湿、清心疏风的功

表 4 两组轻中度特应性皮炎心火脾虚证患者治疗前后瘙痒程度 VAS 评分、DLQI 评分及 SCORAD 评分比较
Table 4 Comparison of VAS scores, DLQI scores, and SCORAD scores before and after treatment in the two groups of patients with mild to moderate atopic dermatitis of heart fire and spleen deficiency pattern [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	时间	例数	瘙痒程度 VAS 评分	DLQI 评分	SCORAD 评分
治疗组	治疗前	36	4.00 (3.00, 5.00)	7.00 (5.00, 11.75)	37.00 (26.80, 45.63)
	治疗后	36	1.00 (0.00, 3.00) ^{a) b)}	1.00 (0.00, 3.50) ^{a) b)}	13.10 (5.58, 25.34) ^{a) b)}
对照组	治疗前	36	3.00 (2.25, 4.00)	6.00 (3.00, 9.00)	32.75 (25.03, 42.85)
	治疗后	36	2.50 (2.00, 4.00)	5.00 (1.25, 6.00)	30.55 (21.03, 37.58)

注: VAS, 视觉模拟评分法; DLQI, 皮肤病生活质量指数; SCORAD, 特应性皮炎积分指数。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

表 5 两组轻中度特应性皮炎心火脾虚证患者治疗前后血清 IgE、IL-33、IL-1 β 、TNF- α 水平比较
Table 5 Comparison of serum levels of IgE, IL-33, IL-1 β , and TNF- α before and after treatment in the two groups of patients with mild to moderate atopic dermatitis of heart fire and spleen deficiency pattern [$M(P_{25}, P_{75})$]

组别	时间	例数	IgE/ng·ml ⁻¹	IL-33/ng·ml ⁻¹	IL-1 β /pg·ml ⁻¹	TNF- α /pg·ml ⁻¹
治疗组	治疗前	36	79.56 (58.44, 202.20)	51.69 (31.59, 103.40)	24.29 (18.40, 44.02)	79.98 (35.08, 156.90)
	治疗后	36	49.62 (23.40, 74.25) ^{a) b)}	22.76 (15.67, 48.83) ^{a) b)}	23.16 (17.21, 54.80)	75.54 (42.20, 98.07)
对照组	治疗前	36	78.35 (46.85, 163.00)	59.07 (22.52, 134.00)	24.57 (15.47, 38.46)	115.10 (53.19, 204.80)
	治疗后	36	87.41 (50.82, 158.40)	59.73 (22.11, 136.70)	29.10 (17.76, 58.05)	94.49 (55.31, 162.00)

注: IgE, 免疫球蛋白 E; IL-33, 白细胞介素 33; IL-1 β , 白细胞介素 1 β ; TNF- α , 肿瘤坏死因子 α 。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

效。方中以白术、茯苓为君药，白术健脾益气、燥湿利水，茯苓利水渗湿、健脾宁心，共奏健脾祛湿之功。防风、徐长卿、柴胡、牡丹皮共为臣药，《脾胃论·脾胃盛衰论》云：“诸风药皆是风能胜湿也”，故用防风、徐长卿祛风胜湿止痒，柴胡轻清升散、疏风解表，牡丹皮以皮入皮，清心凉血。乌梅、莲子心为佐使药，乌梅收敛生津，避免柴胡、防风等疏风太过而伤阴；莲子心入心经，清五志过极之火。纵观全方，心脾同治，标本兼顾，又配伍风药祛风胜湿，兼用莲子心、柴胡解郁除烦，共奏疏风清心、健脾祛湿之效。

既往研究^[16-17]显示，应用清心健脾法在改善 AD 患儿临床症状、促进皮损消退及降低 SCORAD 评分方面具有显著疗效。本研究将符合心火脾虚证辨证标准的成年 AD 患者纳入受试范围，并根据国际 AD 诊疗指南^[18]推荐，严格筛选轻中度 AD 患者（SCORAD 评分 ≤ 50 分），以排除口服抗组胺药物及外用糖皮质激素类药物对中药治疗 AD 疗效评估的潜在干扰。采用维生素 E 乳外用作为基础治疗方案，其具有安全性高、皮肤刺激性低、全身适用性强等特征，且符合指南对基础治疗的要求^[5]。本研究采用多维度综合评价模式，以 SCORAD 评分为核心客观指标评价疗效，选择 VAS 评分评估瘙痒程度，采用 DLQI 评分评估生活质量，并以中医证候评分评估药物对患者皮损情况、心火证和脾虚证相关证候的影响。

本研究结果显示，治疗组临床总有效率为 77.78%，对照组为 38.89%，差异具有统计学意义，说明在外用维生素 E 乳基础上联合口服加味过敏煎可显著提高临床疗效。经加味过敏煎治疗后，患者中医证候总评分、瘙痒程度 VAS 评分、DLQI 评分、SCORAD 评分均较治疗前降低，且治疗组对上述指标的改善程度明显优于对照组，说明加味过敏煎在改善中医临床证候、缓解瘙痒、提高生活质量方面疗效较好。中医证候评分提示加味过敏煎对心火脾虚证的红斑、水肿、丘疹、鳞屑、苔癣样变、瘙痒、烦躁、失眠、腹胀、体倦/疲劳方面改善效果较好。AD 多表现为血清 IgE 升高，IgE 水平与疾病严重程度相关^[19]。IL-33 由角质形成细胞释放，参与免疫反应，并参与破坏皮肤屏障功能及皮肤内环境稳态^[20-21]。血清学指标结果显示，经加味过敏煎治疗后，患者 IgE、IL-33 水平较治疗前降低，且与对照组治疗后比较差异具有统计学意义，提示加味过敏煎可能通过调节 IgE、IL-33 水平以减轻 AD 免疫反应，进而促进皮肤愈合。

本研究亦存在不足，由于样本量较小及未进行随访，结果可能会产生一定的偏倚。后续可以进行多中心、大样本研究，以进一步验证加味过敏煎对 AD 心火脾虚证的临床疗效。另本研究选取轻中度 AD 患者，未与健康人群进行对比，难以明确血清学指标在疾病发生发展过程中的变化趋势和意义，不利于监测疾病进展和评估治疗效果，限制了对 AD 发病机制的深入研究。后续可增设健康人群对照，通过更详细的临床观察以及与健康人群的对比，寻找更具特异性和敏感性的生物标志物或其他诊断指标，以便更好地研究 AD 发病机制，为 AD 治疗提供临床依据。

参考文献

- [1] TIAN J, ZHANG D, YANG Y, et al. Global epidemiology of atopic dermatitis: a comprehensive systematic analysis and modelling study[J]. Br J Dermatol, 2023, 190(1): 55-61.
- [2] GONZALEZ-URIBE V, VIDAURRI-DE LA CRUZ H, GOMEZ-NUNEZ A, et al. Comorbidities & burden of disease in atopic dermatitis[J]. Asian Pac J Allergy Immunol, 2023, 41(2): 97-105.
- [3] SCHULER CF 4th, BILLI AC, MAVERAKIS E, et al. Novel insights into atopic dermatitis[J]. J Allergy Clin Immunol, 2023, 151(5): 1145-1154.
- [4] 赵欣楠, 李雪, 任雪雯, 等. 李元文从肝脾论治小儿特异性皮炎经验[J]. 中医杂志, 2023, 64(18): 1857-1861.
- [5] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组. 中国特应性皮炎诊疗指南(2020 版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2020, 53(2): 81-88.
- [6] STALDER JF, TAIEB A, ATHERTON DJ, et al. Severity scoring of atopic dermatitis: the SCORAD index. Consensus report of the European Task Force on Atopic Dermatitis[J]. Dermatology, 1993, 186(1): 23-31.
- [7] 世界中医药学会联合会皮肤科专业委员会. 国际中医临床实践指南: 特应性皮炎[J]. 世界中医药, 2021, 16(16): 2367-2370.
- [8] 全国中医标准化技术委员会. 中医临床诊疗术语 第 2 部分: 证候[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021: 201-230.
- [9] 李元文, 张丰川, 周德瑛. 辨证治疗特应性皮炎 35 例[J]. 北京中医药大学学报, 2002, 25(5): 69-70.
- [10] 朱榴燕, 姜敏, 马莉, 等. 湿包护理对于结节性痒疹的疗效评估[J]. 实用皮肤病学杂志, 2024, 17(6): 367-369.
- [11] 万霞, 李赞华, 刘建平. 临床研究中的样本量估算: (1) 临床试验[J]. 中医杂志, 2007, 48(6): 504-507.
- [12] REICH A, HEISIG M, PHAN NQ, et al. Visual analogue scale: evaluation of the instrument for the assessment of pruritus[J]. Acta Derm Venereol, 2012, 92(5):

- 497–501.
- [13] FINLAY AY, KHAN GK. Dermatology Life Quality Index (DLQI): a simple practical measure for routine clinical use[J]. Clin Exp Dermatol, 1994, 19(3):210–216.
- [14] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994:263–265.
- [15] FACHERIS P, JEFFERY J, DEL DUCA E, et al. The translational revolution in atopic dermatitis: the paradigm shift from pathogenesis to treatment [J]. Cell Mol Immunol, 2023, 20(5):448–474.
- [16] 范子怡, 孙占学, 张慧丽, 等. 连苓方联合他克莫司软膏治疗青少年特应性皮炎发作期心火脾虚证随机对照临床观察[J]. 中医杂志, 2024, 65(23):2442–2449.
- [17] 李腾飞. 凉血消积汤治疗儿童期特应性皮炎的临床观察及对血清 IgE 的影响[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2023.
- [18] AAAAI/ACAAI JTF Atopic Dermatitis Guideline Panel. Atopic dermatitis (eczema) guidelines: 2023 American Academy of Allergy, Asthma and Immunology/American College of Allergy, Asthma and Immunology Joint Task Force on Practice Parameters GRADE- and Institute of Medicine-based recommendations[J]. Ann Allergy Asthma Immunol, 2024, 132(3):274–312.
- [19] AKDIS CA, ARKWRIGHT PD, BRUGGEN MC, et al. Type 2 immunity in the skin and lungs[J]. Allergy, 2020, 75(7):1582–1605.
- [20] MURAKAMI-SATSUTANI N, ITO T, NAKANISHI T, et al. IL-33 promotes the induction and maintenance of Th2 immune responses by enhancing the function of OX40 ligand[J]. Allergol Int, 2014, 63(3):443–455.
- [21] SCHULER CF 4th, GUDJONSSON JE. IL-33 antagonism does not improve chronic atopic dermatitis: what can we learn? [J]. J Allergy Clin Immunol, 2022, 150(6):1410–1411.

Effects of *Modified Guomin Decoction* (加味过敏煎) on Traditional Chinese Medicine Syndromes and Quality of Life in Patients with Mild to Moderate Atopic Dermatitis of Heart Fire and Spleen Deficiency Pattern: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

NIE Jing¹, PANG Rui², QIAN Lingjiao², SU Hua², LI Yuanwen³, WANG Xinyuan¹, WANG Jingxiao², YANG Yi¹, WANG Yunong¹, LI Yue¹, ZHANG Panpan¹

1. Beijing University of Chinese Medicine Third Affiliated Hospital, Beijing, 100029; 2. Beijing University of Chinese Medicine; 3. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy and safety of *Modified Guomin Decoction* (加味过敏煎, MGD) in patients with mild to moderate atopic dermatitis (AD) of the traditional Chinese medicine (TCM) pattern of heart fire and spleen deficiency, and to explore its possible mechanisms. **Methods** In this randomized, double-blind, placebo-controlled study, 72 patients with mild to moderate AD and the TCM pattern of heart fire and spleen deficiency were randomly divided into a treatment group and a control group, with 36 cases in each group. The treatment group received oral MGD granules combined with topical vitamin E emulsion, while the control group received oral placebo granules combined with topical vitamin E treatment. Both groups were treated twice daily for 4 weeks. Clinical efficacy, TCM syndrome scores, Visual Analogue Scale (VAS) for pruritus, Dermatology Life Quality Index (DLQI) scores, Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD) and serum biomarkers, including interleukin-33 (IL-33), interleukin-1 β (IL-1 β), immunoglobulin E (IgE), and tumor necrosis factor- α (TNF- α) were compared before and after treatment. Safety indexes was also assessed. **Results** The total clinical effective rates were 77.78% (28/36) in the treatment group and 38.89% (14/36) in the control group, with cure rates of 19.44% (7/36) and 2.78% (1/36), respectively. The treatment group showed significantly better clinical outcomes compared to the control group ($P < 0.05$). The treatment group exhibited significant reductions in total TCM syndrome scores, including erythema, edema, papules, scaling, lichenification, pruritus, irritability, insomnia, abdominal distension, and fatigue scores, as well as reductions in VAS, DLQI, SCORAD, and serum IgE and IL-33 levels ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Compared to the control group, the treatment group had significantly better improvements in all indicators except for insomnia ($P < 0.05$). No adverse events occurred in either group. **Conclusion** MGD is effective and safe in treating mild to moderate AD patients with heart fire and spleen deficiency pattern. It significantly alleviates pruritus, improves TCM syndromes and quality of life, and enhances clinical efficacy, possibly through modulation of immune responses.

Keywords atopic dermatitis; heart fire and spleen deficiency; *Guomin Decoction* (过敏煎); quality of life; immune function

(收稿日期: 2024-11-28; 修回日期: 2025-03-18)

[编辑: 叶晨]