

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.16.010

化斑解毒方治疗寻常型银屑病血热证的随机双盲对照研究

任雪雯¹, 邓宇童², 冯蕙裳³, 胡博², 王建青¹, 陈战¹, 刘晓东⁴, 于心荟⁵, 李元文²✉

1. 山西省中医院, 山西省太原市迎泽区并州西街46号, 030012; 2. 北京中医药大学东方医院; 3. 北京中医药大学东直门医院; 4. 江阴天江药业有限公司; 5. 中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院

[摘要] **目的** 观察化斑解毒方治疗寻常型银屑病血热证的临床疗效及安全性。**方法** 采用随机、双盲、安慰剂对照研究方法, 将60例寻常型银屑病血热证患者随机分为治疗组和对照组各30例。治疗组口服化斑解毒方颗粒联合外用青石止痒软膏, 对照组口服安慰剂颗粒联合外用青石止痒软膏, 颗粒剂每日1剂, 外用软膏均每日2次, 疗程为28天。比较两组治疗前和治疗14、28天后银屑病皮损面积及严重程度指数(PASI)评分、瘙痒程度视觉模拟评分法(VAS)评分、中医证候评分、皮肤病生活质量指数(DLQI)评分及银屑病生活压力指数(PLSI)评分; 比较两组治疗14、28天后PASI评分改善50%(PASI50)应答率、PASI评分改善75%(PASI75)应答率及临床疗效; 比较两组治疗前和治疗28天后血清白细胞介素6(IL-6)、白细胞介素17(IL-17)水平; 记录治疗期间两组患者不良反应发生情况。**结果** 与本组治疗前比较, 两组治疗28天后PASI总分、皮损面积积分、红斑积分、鳞屑积分及浸润积分, 瘙痒程度VAS评分、中医证候评分、DLQI评分、PLSI评分, 血清IL-6、IL-17水平均降低($P<0.05$)。与对照组同时间比较, 治疗组治疗28天后PASI总分及红斑积分、中医证候评分、血清IL-6及IL-17水平均降低, PASI50应答率升高($P<0.05$)。两组治疗前与治疗28天后差值比较, 治疗组在PASI总分、皮损面积积分及红斑积分, 中医证候评分、DLQI评分、PLSI评分, 血清IL-6、IL-17水平方面高于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗14、28天后, 治疗组总有效率分别为40.00%(12/30)、83.33%(25/30), 对照组分别为6.90%(2/29)、41.38%(12/29), 治疗组临床疗效均优于对照组($P<0.05$)。治疗组有3例、对照组有1例患者服药后出现胃部不适感。**结论** 化斑解毒方可有效改善寻常型银屑病血热证患者的皮损表现及中医证候, 减轻瘙痒, 提高生活质量, 降低炎症因子IL-6及IL-17水平, 且安全性较好。

[关键词] 寻常型银屑病; 血热证; 银屑病皮损面积及严重程度指数; 生活质量; 化斑解毒方

银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、炎症性、难治性疾病, 其中以寻常型银屑病最为常见, 表现为鳞屑性红斑或斑块^[1]。寻常型银屑病属于难治性皮肤病, 具有高患病率、高复发率、低治愈率及较低生存质量的特点, 长期影响患者身心健康及社会生存力^[1]。该病属于中医学“白疔”范畴, 历代医家多从血论治, 其中血热证是临床最为常见的证型^[2]。我们认为, 银屑病的发

生发展是一个复杂的过程, 其关键病机与热、毒、湿、瘀蕴积以及脉络受损有关, 治疗时不仅需关注血热表象, 还应重视其他病理特征, 以全面把握该病的病机特点^[3]。据此提出从凉血、解毒、除湿、通络四个方向综合治疗, 并总结出化斑解毒方作为临床经验方, 常用于银屑病血热证的治疗。前期动物实验^[4]已证实, 化斑解毒方可以明显改善银屑病样皮损症状及病理学改变, 并通过调节细胞炎症因子表达改善炎症。本研究采用随机、双盲、安慰剂对照研究方法, 观察化斑解毒方治疗寻常型银屑病血热证的临床疗效及安全性, 并衡量其对患者

基金项目: 山西省中医药管理局国家中医药传承创新中心研究任务; 北京中医药大学横向科研项目(HX202119)

✉ 通讯作者: 15810104902@163.com

生存质量及血清学指标的影响,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东方医院临床研究伦理委员会审批(批件号:JDF-IRB-2022052602)。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

寻常型银屑病西医诊断标准参照《中国临床皮肤病学(下)》^[5]、《皮肤病性病诊疗指南》^[6]及银屑病诊疗指南^[1, 7]拟定:1)红色斑疹、斑丘疹,粟粒至绿豆大小,可融合成片,边界清晰;2)基底部可见浸润肥厚,周围炎性红晕;3)上覆盖银白色鳞屑,可见薄膜现象和点状出血现象;4)部分存在束状发、甲板点状凹陷及甲剥离;5)伴有不同程度瘙痒。

中医诊断及辨证标准参照《中医皮肤病学》^[2]和《中医皮肤性病学》^[8]中白疔血热证拟定。主症:发病急骤,新生点状丘疹迅速出现,渐扩大成红斑,皮疹鲜红,鳞屑较多,鳞屑不能覆盖红斑,易于剥离,可见点状出血,常见同形反应,瘙痒明显,多见于白疔进行期。次症:1)心烦易怒;2)口干舌燥;3)咽喉肿痛;4)便秘溲赤。舌脉:舌红或绛、苔白或黄,脉弦滑或数。主症必备,兼见次症1项及以上,参考舌脉即可诊断。

1.2 纳入标准

1)符合上述诊断及辨证标准;2)年龄18~65岁;3)自愿参加本研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1)近3个月内有计划妊娠或妊娠期、哺乳期妇女;2)皮损面积超过体表面积10%;3)合并有其他严重皮肤疾患或皮损有明显感染;4)合并有心脑血管、肝、肾等器官严重原发性疾病,或严重慢性消耗性疾病如恶性肿瘤,或精神疾病;5)近1个月内应用免疫抑制剂,或近2周内应用皮质类固醇激素;6)对本研究所用药物及其成分过敏,或高敏体质;7)近1个月内参加其他临床试验。

1.4 脱落标准

1)研究期间自愿退出本研究;2)未能按照规定完成所有需要记录内容。

1.5 剔除标准

1)未按照试验方案规范用药;2)研究期间自行使用其他药物;3)治疗期间出现过敏反应或其他严重不良反应(如肝肾功能损伤等);4)主要疗效指标基线值缺失;5)访视超窗。

1.6 一般资料

本研究采用前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照设计,以银屑病皮损面积及严重程度指数(PASI)评分有效率为主要结局指标,并参考既往研究^[9],设化斑解毒方PASI评分有效率为76.9%,安慰剂PASI评分有效率为30%。两组平行对照按1:1设计,样本量计算采用公式^[10], $n1 = \frac{[u_{\alpha}\sqrt{2p(1-p)} + u_{\beta}\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$,取

$\alpha=0.05$ (双侧)、 $\beta=0.10$,经PASS 2021软件计算出每组所需样本量至少为22例,预估脱落率为20%,则每组至少需纳入28例患者。本研究扩大样本量至每组30例,最终纳入两组共60例患者。

纳入2022年9月7日至2023年12月31日初次就诊于北京中医药大学东方医院皮肤科门诊的寻常型银屑病血热证患者共60例。采用随机数字表法将患者按照1:1比例分为治疗组和对照组各30例,并采用密封信封法实现分配隐藏,由独立第三方依据序列编码制备药物并进行编号,随后根据患者纳入研究的顺序,向其提供相应编号的药物。本研究对患者及评估者设置盲法。表1示,两组患者一般资料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

基础治疗:两组均给予青石止痒软膏(每盒10g,北京中医药大学东方医院院内制剂,京药制字:Z20160001)外用,每日2次,在皮损区域涂抹薄层药膏,以轻柔手法均匀涂抹,确保全面覆盖,约一食指腹的药膏量适宜用于2个手掌面积的皮损区域。同时对所有患者进行基本防护宣教,避免皮损局部摩擦及搔抓,避免烫洗;均衡饮食,忌烟、酒、辛辣刺激食物及发物;适当锻炼,以微微发汗为宜;注意避免上呼吸道感染,以防其诱发加重疾病。

治疗组:在基础治疗同时给予化斑解毒方颗粒口服,组成:玄参20g,生地黄10g,知母10g,白花蛇舌草30g,半枝莲15g,土茯苓15g,槐花10g,金银花15g,威灵仙10g,苍术10g,白术10g,猪苓10g,香附10g,牛蒡子10g,炙甘草6g。颗粒剂由江阴天江药业有限公司配制,批号:2202306。每日1剂,每剂分为6袋,早晚两次饭后冲服,每次3袋。

对照组:在基础治疗同时给予安慰剂颗粒口服。颗粒剂按照麦芽糊精:柠檬黄:日落黄:焦糖色

表 1 两组寻常型银屑病血热证患者一般资料比较

组别	治疗组（30 例）	对照组（30 例）	$\chi^2/t/Z$ 值	<i>P</i> 值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	40. 20±12. 78	38. 27±13. 15	0. 578	0. 566
BMI/kg·m ⁻² , $\bar{x}\pm s$	24. 10±4. 30	24. 50±3. 08	-0. 413	0. 681
病程/年, $\bar{x}\pm s$	10. 40±9. 95	13. 41±12. 05	-1. 302	0. 193
性别/例（%）			0. 077	0. 781
男	20（66. 67）	21（70. 00）		
女	10（33. 33）	9（30. 00）		
发病情况/例（%）			0. 069	0. 793
首发	12（40. 00）	13（43. 33）		
复发	18（60. 00）	17（56. 67）		
吸烟史/例（%）	10（33. 33）	12（40. 00）	0. 287	0. 592
饮酒史/例（%）	8（26. 67）	9（30. 00）	0. 082	0. 774
家族史/例（%）	6（20. 00）	8（26. 67）	0. 373	0. 542

注：BMI，体重指数。

素：苦味剂：悬浮香精：乳糖=10.3：3.6：4：8：0.9：0.24：3调配而成，确保其颜色、味道及质地均与化斑解毒方颗粒一致。安慰剂由江阴天江药业有限公司配制，批号：2202306。每日1剂，服法同化斑解毒方颗粒。

两组疗程均为28天。

2.2 观察指标与方法

2.2.1 主要结局指标 PASI评分^[11]：于治疗前和治疗14、28天后进行PASI评分测定，以治疗28天后与治疗前基线对比的评分变化差异作为主要结局评判指标。将人体分为头部（h）、上肢（u）、躯干（t）、下肢（l）四部分，评估各部分皮损受累面积（A）及鳞屑（D）、浸润（I）和红斑（E）严重程度积分，并依据公式 $PASI=0.1Ah(Eh+Ih+Dh)+0.2Au(Eu+Iu+Du)+0.3At(Et+It+Dt)+0.4Al(El+Il+Dl)$ ，计算PASI总分。

2.2.2 次要结局指标 1) PASI评分改善50%(PASI50)应答率、PASI评分改善75%(PASI75)应答率^[12]：于治疗14、28天后通过PASI50及PASI75应答率评价临床治疗效果。 $PASI\text{评分变化率}(\%)=[(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分]\times 100\%$ 。PASI50应答率代表PASI评分变化率达到50%标准的病例数，属病情缓解50%，部分缓解；PASI75应答率代表PASI评分变化率达到75%标准的病例数，属病情缓解75%，基本缓解。

2) 瘙痒程度视觉模拟评分法(VAS)评分^[13]：于治疗前和治疗14、28天后采用VAS评分评价瘙痒程度，将测量尺平均分成10段并标记，从0到10分代表瘙痒程度逐渐增大，0分为无瘙痒，10为

剧痒难忍，患者根据主观感受进行选择。

3) 中医证候评分：参照《中医皮肤病学》^[2]和《中医皮肤性病学》^[8]中白疔血热证相关诊断标准制定中医证候评分表（见附件，请扫描本文二维码获取）。于治疗前和治疗14、28天后对寻常型银屑病的主症和次症进行评估，每个症状条目分数为0~6分，各项症状的评分总和为中医证候评分，总分为70分，评分越高代表血热证表现越明显。

4) 皮肤病生活质量指数(DLQI)评分^[14]：于治疗前和治疗14、28天后采用DLQI评分评估过去1周内寻常型银屑病给患者生理、心理和社会适应等方面带来的影响，每个条目分数为0~3分，总分为30分，评分越高代表寻常型银屑病影响生活质量越严重。

5) 银屑病生活压力指数(PLSI)^[15]：于治疗前和治疗14、28天后采用PLSI量表特异性评估患者过去1个月内社会生活压力，每个条目分数为0~3分，总分为45分，评分越高代表患者因为银屑病受到的心理压力越大。

6) 血清学指标：于治疗前和治疗28天后，采用ELISA法检测患者血清白细胞介素6(IL-6)、白细胞介素17(IL-17)水平。人IL-6 ELISA科研试剂盒(96T,批号:JM-03204H1)、人IL-6 ELISA科研试剂盒(48T,批号:JM-03204H2)；人IL-17 ELISA科研试剂盒(96T,批号:JM-03335H1)；人IL-17 ELISA科研试剂盒(48T,批号:JM-03335H2)，均购自江苏晶美生物科技有限公司，操作步骤严格按照ELISA试剂盒说明书进行。

2.2.3 不良反应发生情况 记录患者治疗期间所出现的不良反应及其发生的时间、与药物的相关

性、采取的措施及转归情况。

2.3 临床疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[16]拟定,痊愈:PASI评分变化率>95%;显效:60%≤PASI评分变化率≤95%;有效:30%≤PASI评分变化率<60%;无效:PASI评分变化率<30%。总有效率(%)=[(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数]×100%。

2.4 统计学方法

采用SPSS 25.0软件对数据进行分析。选用依从方案受试者分析(PP)原则,对于符合方案集(PPS)分析集中数据结果进行统计分析,缺失数据予以剔除。计数资料以频数(n)、构成比(%)表示,采用 χ^2 检验。计量资料以均值±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,并进行正态性检验和方差齐性检验,组内多个配对样本比较,符合正态分布采用重复测量方差分析,不符合正态分布采用Friedman检验;组内两个配对样本比较,符合正态分布采用配对样本 t 检验,不符合正态分布采用Wilcoxon检验;组间比较,符合正态分布采用独立样本 t 检验,不符合正态分布采用Mann-Whitney U 检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

对照组1例患者失访,最终59例患者完成研究,其中治疗组30例、对照组29例。

3.1 两组患者治疗前后不同时间PASI评分比较

表2示,两组治疗前PASI总分、皮损面积积分、红斑积分、鳞屑积分及浸润积分比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。与本组治疗前比较,两组治疗28天后PASI上述各项得分均降低($P<0.05$),而治疗14天后PASI上述各项得分差异均

无统计学意义($P>0.05$)。与对照组同时间比较,治疗组治疗28天后PASI总分、红斑积分降低($P<0.05$)。两组治疗前与治疗28天后差值的组间比较,治疗组在PASI总分、皮损面积积分、红斑积分差值高于对照组($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗后不同时间PASI50、PASI75应答率比较

表3示,治疗14天后,两组PASI50、PASI75应答率比较差异无统计学意义($P>0.05$);治疗28天后,治疗组PASI50应答率高于对照组($P<0.05$),两组PASI75应答率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

表3 两组寻常型银屑病血热证患者治疗后不同时间PASI50、PASI75应答率比较

Table 3 Comparison of PASI50 and PASI75 response rates after treatment at different time points between the two groups of patients with psoriasis vulgaris of blood-heat syndrome [例(%)]

组别	时间	例数	PASI50	PASI75
治疗组	治疗14天后	30	2 (6.67)	1 (3.33)
	治疗28天后	30	14 (46.67) ^{a)}	2 (6.67)
对照组	治疗14天后	29	0	0
	治疗28天后	29	2 (6.90)	0

注:PASI50,银屑病皮损面积及严重程度指数评分改善50%;PASI75,银屑病皮损面积及严重程度指数评分改善75%。

a) 与对照组同时间比较, $P<0.05$ 。

3.3 两组患者治疗后不同时间临床疗效比较

表4示,治疗14天后,治疗组总有效率为40.00%,对照组为6.90%,治疗组临床疗效优于对照组($\chi^2=9.016$ 、 $P=0.011$)。表5示,治疗28天后,治疗组总有效率为83.33%,对照组为41.38%,治疗组临床疗效优于对照组($\chi^2=13.318$ 、 $P=0.004$)。

表2 两组寻常型银屑病血热证患者治疗前后不同时间PASI评分比较

Table 2 Comparison of PASI scores before and after treatment at different time points between the two groups of patients with psoriasis vulgaris of blood-heat syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	总分	皮损面积积分	红斑积分	鳞屑积分	浸润积分
治疗组	治疗前	30	6.68±3.90	4.53±1.80	5.73±2.29	5.17±2.38	4.83±2.21
	治疗14天后	30	4.81±3.04	4.10±1.77	4.17±1.84	4.23±2.03	3.83±2.07
	治疗28天后	30	3.41±2.44 ^{a) b)}	3.70±1.58 ^{a)}	3.20±1.79 ^{a) b)}	3.30±1.56 ^{a)}	3.17±2.02 ^{a)}
	治疗前与治疗28天后差值	30	3.27±2.15 ^{c)}	0.83±0.91 ^{c)}	2.53±1.72 ^{c)}	1.87±1.72	1.67±1.85
对照组	治疗前	29	6.37±3.75	4.45±2.03	5.76±2.23	5.35±2.18	5.07±2.59
	治疗14天后	29	5.49±3.39	4.35±2.06	4.93±2.05	4.38±1.86	4.31±2.07
	治疗28天后	29	4.90±3.18 ^{a)}	4.14±1.92 ^{a)}	4.66±2.06 ^{a)}	3.93±1.62 ^{a)}	3.93±1.83 ^{a)}
	治疗前与治疗28天后差值	29	1.46±1.38	0.31±0.60	1.10±1.08	1.41±1.09	1.14±1.51

注:PASI,银屑病皮损面积及严重程度指数。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组同时间比较, $P<0.05$; c) 与对照组治疗前与治疗28天后差值比较, $P<0.05$ 。

表 4 两组寻常型银屑病血热证患者治疗 14 天后临床疗效比较

Table 4 Comparison of clinical efficacy after 14 days of treatment between the two groups of patients with psoriasis vulgaris of blood-heat syndrome [例 (%)]						
组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	0	1(3.33)	11(36.67)	18(60.00)	12(40.00)
对照组	29	0	0	2(6.90)	27(93.10)	2(6.90)

表 5 两组寻常型银屑病血热证患者治疗 28 天后临床疗效比较

Table 5 Comparison of clinical efficacy after 28 days of treatment between the two groups of patients with psoriasis vulgaris of blood-heat syndrome [例 (%)]						
组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	1 (3.33)	7 (23.33)	17 (56.67)	5 (16.67)	25 (83.33)
对照组	29	0	1 (3.45)	11 (37.93)	17 (58.62)	12 (41.38)

3.4 两组患者治疗前后不同时间瘙痒程度 VAS 评分、中医证候评分、DLQI 评分、PLSI 评分比较

表 6 示, 两组治疗前瘙痒程度 VAS 评分、中医证候评分、DLQI 评分、PLSI 评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗 28 天后上述各项评分均降低 ($P<0.05$), 而治疗 14 天后上述各项评分差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与对照组同时时间比较, 治疗组仅治疗 28 天

后中医证候评分降低 ($P<0.05$)。两组治疗前与治疗 28 天后差值的组间比较, 治疗组在中医证候评分、DLQI 评分、PLSI 评分方面高于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.5 两组患者治疗前及治疗 28 天后血清 IL-6、IL-17 水平比较

表 7 示, 两组治疗前血清 IL-6、IL-17 水平比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前

表 6 两组寻常型银屑病血热证患者治疗前后不同时间瘙痒程度 VAS 评分、中医证候评分、DLQI 评分、PLSI 评分比较

Table 6 Comparison of VAS pruritus scores, TCM syndrome scores, DLQI scores, and PLSI scores before and after treatment at different time points between the two groups of patients with psoriasis vulgaris of blood-heat syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)						
组别	时间	例数	瘙痒程度 VAS 评分	中医证候评分	DLQI 评分	PLSI 评分
治疗组	治疗前	30	4.83±2.05	26.87±7.87	11.77±4.57	16.83±6.36
	治疗 14 天后	30	3.70±2.15	20.00±6.10	8.80±4.67	11.67±5.65
	治疗 28 天后	30	2.47±1.83 ^{a)}	15.80±6.77 ^{a) b)}	6.63±4.16 ^{a)}	9.53±5.22 ^{a)}
	治疗前与治疗 28 天后差值	30	2.37±1.69	11.07±5.70 ^{c)}	5.13±3.33 ^{d)}	7.30±4.07 ^{c)}
对照组	治疗前	29	4.62±2.23	26.48±10.25	11.52±5.48	15.83±6.64
	治疗 14 天后	29	3.66±2.35	23.10±8.83	9.10±4.76	13.52±5.65
	治疗 28 天后	29	2.86±1.73 ^{a)}	20.76±8.86 ^{a)}	8.00±5.06 ^{a)}	11.72±5.32 ^{a)}
	治疗前与治疗 28 天后差值	29	1.76±1.30	5.72±4.98	3.52±3.09	4.10±2.78

注: VAS, 视觉模拟评分法; DLQI, 皮肤病生活质量指数; PLSI, 银屑病生活压力指数。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组同时时间比较, $P<0.05$; c) 与对照组治疗前与治疗 28 天后差值比较, $P<0.01$; d) 与对照组治疗前与治疗 28 天后差值比较, $P<0.05$ 。

表 7 两组寻常型银屑病血热证患者治疗前及治疗 28 天后血清 IL-6、IL-17 水平比较

Table 7 Comparison of serum IL-6 and IL-17 levels before and after 28 days of treatment between the two groups of patients with psoriasis vulgaris of blood-heat syndrome (ng/L, $\bar{x}\pm s$)				
组别	时间	例数	IL-6	IL-17
治疗组	治疗前	30	26.08±1.74	27.98±1.93
	治疗 28 天后	30	18.59±1.59 ^{a) b)}	19.39±1.70 ^{a) b)}
	治疗前与治疗 28 天后差值	30	7.49±2.16 ^{c)}	8.59±1.83 ^{c)}
对照组	治疗前	29	25.76±1.55	27.44±1.60
	治疗 28 天后	29	23.28±1.54 ^{a)}	24.32±1.62 ^{a)}
	治疗前与治疗 28 天后差值	29	2.52±1.07	3.13±1.45

注: IL-6, 白细胞介素 6; IL-17, 白细胞介素 17。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组同时时间比较, $P<0.05$; c) 与对照组治疗前与治疗 28 天后差值比较, $P<0.05$ 。

比较, 两组治疗 28 天后血清 IL-6、IL-17 水平降低 ($P<0.05$)。与对照组同时时间比较, 治疗组治疗 28 天后血清 IL-6、IL-17 水平降低 ($P<0.05$)。两组治疗前与治疗 28 天后差值的组间比较, 治疗组在血清 IL-6、IL-17 水平方面高于对照组 ($P<0.05$)。

3.6 两组患者安全性评价

治疗组有 3 例患者诉服药后出现胃部不适感, 伴大便轻度稀溏, 可以耐受, 继续服药 2 或 3 天后症状改善, 未再诉任何不适。对照组有 1 例患者诉服药后出现胃部轻度不适感, 继续服药 2 天后症状改善。两组患者发生不良事件等级属轻度^[17], 治疗期间均未出现严重不良事件。

4 讨论

中医学认为, 血分蕴热是银屑病发病的基础, 从血论治是主流观点^[2, 18-19], 凉血解毒法是常用治法^[20-22]。我们认为, 寻常型银屑病反复难愈不仅责之于热、毒, 还与湿邪致病、脉络受损有关, 治疗应在常规凉血法或凉血解毒法的基础上结合除湿通络法。外邪客于肌肤蕴热, 局部邪热蒸腾脉络, 蕴于血分, 加之体内湿性黏滞, 易于隐匿, 湿热胶着日久酿毒, 毒邪堆积, 闭阻脉络, 导致气血不通, 精微物质不能濡润肌肤, 热、湿、毒等病理产物不得代谢排出, 阻于肌肤, 故而皮肤局部出现红斑、脱屑、干燥等, 发为寻常型银屑病。化斑解毒方正是据此病机而设, 具有凉血解毒、除湿通络的功效。方中生地黄、玄参、知母三药为君药, 共奏清热凉血、滋阴润燥之功, 既可解血分热邪, 又可润泽滋养肌肤; 白花蛇舌草、半枝莲、槐花、金银花、土茯苓为臣药, 在凉血的基础上加强清热解毒之效; 苍术芳香化湿、白术健脾燥湿、猪苓淡渗利湿、威灵仙祛风除湿, 可增强臣药白花蛇舌草、土茯苓清热除湿之功, 另威灵仙除湿通络配合香附理气活血通络, 可畅达气血以修复脉络损伤, 牛蒡子疏散风热兼解毒利咽, 均为佐药; 炙甘草为使药, 补虚兼调和诸药, 以防清热太过, 损伤脾胃, 还可增强白术健脾之力。此外, 寻常型银屑病血热证患者多处于疾病进行期, 青石止痒软膏具有清热凉血的作用, 治疗进行期寻常型银屑病血热证临床疗效确切, 温和无刺激, 在改善红斑、瘙痒效果优于银屑病的常用治疗药物卡泊三醇软膏^[23-24], 故将青石止痒软膏作为基础治疗。

本研究结果显示, 治疗 28 天后, 治疗组患者 PASI 评分、瘙痒程度 VAS 评分、中医证候评分、

DLQI 评分及 PLSI 评分均较治疗前降低, 且在降低 PASI 总分、红斑积分、中医证候评分方面优于对照组; 同时治疗组 PASI 总分、皮损面积积分、红斑积分、中医证候评分、DLQI 评分及 PLSI 评分治疗前与治疗 28 天后的差值均高于对照组, 提示化斑解毒方在改善银屑病皮损表现及中医证候, 提高生活质量方面疗效较好, 且在改善红斑方面效果突出。治疗组与对照组瘙痒程度 VAS 评分比较差异无统计学意义, 可能与观察周期较短有关。治疗组治疗 14 天后, 上述各项指标评分较治疗前差异均无统计学意义, 考虑化斑解毒方治疗寻常型银屑病血热证长疗程的改善效果较短疗程更佳。治疗组总有效率在治疗 14 天后和治疗 28 天后均高于对照组, 且治疗 28 天后 PASI50 应答率亦高于对照组, 说明化斑解毒方在改善皮损方面具有突出优势。血清炎症因子结果显示, 治疗组可降低 IL-6、IL-17 水平, 且改善效果优于对照组。IL-6 在银屑病血清和异常增殖的表皮中高表达, 为银屑病炎症活动标志及治疗反应关键指标^[25]。白细胞介素 17A (IL-17A) 可放大炎症反应, 还可通过增加角质形成细胞表达间接诱导表皮增生, 与银屑病发病密切相关^[26]。由此可见, 化斑解毒方可能通过降低炎症因子 IL-6、IL-17 水平, 达到治疗银屑病的效果。

综上所述, 化斑解毒方可有效改善寻常型银屑病血热证患者的皮损表现及中医证候, 减轻瘙痒, 提高生活质量, 降低炎症因子 IL-6、IL-17 水平, 尤其在改善红斑方面效果突出, 且安全性较好。本研究不足之处在于观察周期仅 1 个月, 短期用药很难达到理想治疗效果。今后研究可以延长研究周期、扩大样本量, 并可借助现代化仪器使患者症状评价更客观化、准确化。

参考文献

- [1] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2023 版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(7):573-625.
- [2] 李元文. 中医皮肤病学[M]. 北京: 科学出版社, 2023: 156-160.
- [3] 李雪, 杭小涵, 邓宇童, 等. 银屑病中医治疗“枢机”之窥见[J]. 北京中医药, 2021, 40(8):826-829.
- [4] 于心荟, 李元文, 任雪雯, 等. 化斑解毒方对咪喹莫特诱导银屑病样皮炎小鼠模型抗炎机制探究[J]. 环球中医药, 2023, 16(7):1317-1322.
- [5] 赵辨. 中国临床皮肤病学(下)[M]. 2 版. 南京: 江苏科

- 学技术出版社, 2017: 1104-1113.
- [6] 李慎秋, 陈兴平, 周礼义, 等. 皮肤病性病诊疗指南 [M]. 3 版. 北京: 科学出版社, 2013: 219-224.
- [7] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南 (2018 完整版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52 (10): 667-710.
- [8] 杨志波. 中医皮肤性病学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2020: 134-135.
- [9] 陈丽君. 凉血解毒法治疗白疔血热证的回顾性分析及其作用机制研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2021.
- [10] 史周华, 张雪飞. 中医药统计学 [M]. 北京: 科学出版社, 2009: 153.
- [11] GERDES S, KORBER A, BIERMANN M, et al. Absolute and relative psoriasis area and severity index (PASI) treatment goals and their association with health-related quality of life [J]. J Dermatolog Treat, 2020, 31 (5): 470-475.
- [12] ANSTEY AV, KRAGBALLE K, 朱国兴. 钙泊三醇/二丙酸倍他米松软膏获得 PASI50 和 PASI75 的回顾性分析 [J]. 世界核心医学期刊文摘 (皮肤病学分册), 2006, 2 (12): 19-20.
- [13] PEDERSEN CB, MCHORNEY CA, LARSEN LS, et al. Reliability and validity of the Psoriasis Itch Visual Analog Scale in psoriasis vulgaris [J]. J Dermatolog Treat, 2017, 28 (3): 213-220.
- [14] SZABO A, BRODSZKY V, RENCZ F. A comparative study on the measurement properties of Dermatology Life Quality Index (DLQI), DLQI-relevant and skindex-16 [J]. Br J Dermatol, 2022, 186 (3): 485-495.
- [15] GUPTA MA, GUPTA AK. The Psoriasis Life Stress Inventory: a preliminary index of psoriasis-related stress [J]. Acta Derm Venereol, 1995, 75 (3): 240-243.
- [16] 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: 299-302.
- [17] 高东宸, 张丽雅. 药物不良反应监察指南 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1996: 10-12.
- [18] 官科汶, 谢秀丽, 卢传坚. 寻常型银屑病中医证候演变规律的文献数据分析 [J]. 中医杂志, 2025, 66 (8): 834-840.
- [19] 张晓彤, 高云逸, 宋坪. 寻常型银屑病中医辨证特点概况及思考 [J]. 中医杂志, 2019, 60 (20): 1732-1736.
- [20] 中华中医药学会皮肤科分会, 北京中医药学会皮肤病专业委员会, 北京中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 寻常型银屑病 (白疔) 中医药循证临床实践指南 (2013 版) [J]. 中医杂志, 2014, 55 (1): 76-82.
- [21] 丁黎薇, 王春环, 袁兆毓, 等. 凉血解毒汤联合中药熏洗辅助治疗血热型银屑病的效果研究 [J]. 中国药物滥用防治杂志, 2024, 30 (6): 1122-1125.
- [22] 唐娟, 费良阅. 凉血解毒汤联合窄谱中波紫外线治疗寻常型银屑病血热证的疗效观察 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2023, 22 (2): 157-160.
- [23] 张益生, 张天博, 陈若曦, 等. 青石止痒软膏治疗进行期寻常型银屑病血热内蕴证观察 [J]. 中医药临床杂志, 2019, 31 (11): 2170-2173.
- [24] 李雅瞳, 李元文, 邓宇童, 等. 基于 Caspase-1/GSDMD 蛋白通路探究青石止痒软膏对银屑病小鼠模型的干预机制 [J]. 中医杂志, 2025, 66 (2): 170-177.
- [25] 魏荣, 吴斌, 吕静. 白细胞介素-6 抑制剂对银屑病模型大鼠背部皮肤组织的影响及作用机制 [J]. 中国老年学杂志, 2020, 40 (4): 856-860.
- [26] FURUE M, FURUE K, TSUJI G, et al. Interleukin-17A and keratinocytes in psoriasis [J]. Int J Mol Sci, 2020, 21 (4): 1275.

A Randomized Controlled, Double-Blind Study on *Huaban Jiedu Formulation* (化斑解毒方) in the Treatment of Psoriasis Vulgaris with Blood-Heat Syndrome

REN Xuwen¹, DENG Yutong², FENG Huishang³, HU Bo², WANG Jianqing¹, CHEN Zhan¹, LIU Xiaodong⁴, YU Xinhui⁵, LI Yuanwen²

1. Shanxi Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan, 030012; 2. Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 4. Jiangyin Tianjiang Pharmaceutical Co., Ltd.; 5. Shenshan Medical Center, Memorial Hospital of Sun Yat-sen University

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical efficacy and safety of *Huaban Jiedu Formulation* (化斑解毒方, HJF) in treating psoriasis vulgaris with blood-heat syndrome. **Methods** A randomized, double-blind, placebo-controlled study was conducted with 60 patients diagnosed with psoriasis vulgaris of blood-heat syndrome. Patients were randomly assigned to either a treatment group or a control group, with 30 cases in each. The treatment group received HJF granules orally, one dose a day, combined with topical *Qingshi Zhiyang Ointment* (青石止痒软膏), while the control group received placebo granules, one dose a day, combined with the same topical ointment. Both groups were topically treated twice daily of 28 days treatment cours. Psoriasis area and severity index (PASI), visual analogue scale for pruritus (VAS), traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, dermatology life quality index (DLQI), and

psoriasis life stress inventory (PLSI) were assessed before treatment and on day 14 and day 28. Response rates for PASI 50 ($\geq 50\%$ reduction) and PASI 75 ($\geq 75\%$ reduction), as well as overall clinical efficacy, were compared between groups. Serum levels of interleukin-6 (IL-6) and interleukin-17 (IL-17) were measured before and after 28 days of treatment. Adverse reactions during treatment were recorded. **Results** After 28 days of treatment, both groups showed significant reductions in PASI total score, lesion area score, erythema, scaling, and infiltration scores, pruritus VAS score, TCM syndrome score, DLQI, PLSI, and serum IL-6 and IL-17 levels ($P < 0.05$). Compared to the control group, the treatment group had significantly greater improvements in PASI total score and erythema score, TCM syndrome score, serum IL-6 and IL-17 levels, and PASI 50 response rate after 28 days ($P < 0.05$). Between-group comparisons of score differences before and after 28-day treatment revealed that the treatment group showed significantly better improvements in PASI total, lesion area score, erythema score, TCM syndrome score, DLQI, PLSI, and inflammatory markers ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The total effective rate on day 14 and day 28 was 40.00% (12/30) and 83.33% (25/30) in the treatment group, versus 6.90% (2/29) and 41.38% (12/29) in the control group, respectively. The clinical efficacy in the treatment group was significantly superior to that in the control group ($P < 0.05$). Mild gastric discomfort occurred in 3 patients in the treatment group and 1 in the control group. **Conclusion** HJF can effectively improve skin lesions and TCM symptoms relieve pruritus, enhance quality of life, and reduce inflammatory markers IL-6 and IL-17, in patients with blood-heat syndrome of psoriasis vulgaris, with a good safety profile.

Keywords psoriasis vulgaris; blood-heat syndrome; psoriasis area and severity index (PASI); quality of life; Huaban Jiedu Formulation (化斑解毒方)

(收稿日期: 2025-04-01; 修回日期: 2025-06-10)

[编辑: 叶 晨]

广告

欢迎订阅 2026 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的中医药综合性学术期刊。创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 中医药科技期刊分级目录 T1 级期刊。荣获第五届中国出版政府奖期刊奖, 第二届、第三届、第四届中国出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、循证中医药、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 40.00 元, 全年 960 元。国内读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: (010) 64035632, (010) 64089195。国外发行: 中国国际图书贸易集团有限公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: SM140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。

网址: <http://www.jtcm.net.cn>。

