

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.08.009

临床研究

清热除湿汤治疗带状疱疹肝经郁热证的多中心、随机对照试验

刘志勇¹, 秦万里^{1,2}, 马腾飞³, 赵慧忠⁴, 杨丽云⁵, 孙丽蕴¹, 王萍¹, 王莒生¹, 周冬梅[✉]

1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010; 2. 中国人民解放军空军特色医学中心; 3. 北京中医医院顺义医院; 4. 北京中医医院怀柔医院; 5. 北京中医医院延庆医院

[摘要] **目的** 观察清热除湿汤治疗带状疱疹肝经郁热证的疗效和安全性。**方法** 采用前瞻性、多中心、单盲、随机对照试验方法, 将 114 例带状疱疹肝经郁热证患者随机分为治疗组和对照组各 57 例。对照组采用西药治疗(包括伐昔洛韦片、甲钴胺片和维生素 B1 片); 治疗组给予口服清热除湿汤, 每日 1 剂。两组疗程均为 7 天, 疗程结束后观察两组患者临床疗效, 如果患者疼痛不缓解, 治疗组经医师诊断仍为肝经郁热证, 则继续给予清热除湿汤加减口服, 对照组继续给予甲钴胺片、维生素 B1 片口服直至疼痛缓解。记录两组患者治疗前、治疗 7 天以及研究第 14 天、21 天、30 天、90 天随访时疼痛视觉模拟量表(VAS)评分; 记录研究第 30 天、90 天随访时带状疱疹后神经痛(PHN)发生情况; 记录各组患者水疱停止时间(止疱时间)、皮疹完全结痂的时间(结痂时间)、脱痂时间以及疼痛减轻时间; 并进行安全性评价。再以不同年龄(<50 岁、≥50 岁)、性别、病程(发病 0~3 天、4~7 天)分层, 对治疗前后不同时间疼痛 VAS 评分、30 天及 90 天随访时 PHN 发生情况进行亚组分析。**结果** 最终治疗组 51 例、对照组 49 例纳入统计分析。治疗组临床疗效总有效率 72.55%(37/51)、对照组 51.02%(25/49), 治疗组显著高于对照组($P<0.05$)。治疗组疼痛 VAS 评分在治疗 7 天及研究第 14 天、21 天、30 天、90 天随访时均低于对照组($P<0.05$)。治疗组止疱时间、结痂时间、脱痂时间、疼痛减轻时间均短于对照组($P<0.05$), 在研究第 30 天和 90 天随访时 PHN 发生率低于对照组($P<0.05$)。两组发生轻微不良事件各 3 例, 患者治疗前后血常规、尿常规、肝肾功能指标均在正常范围内。亚组分析显示, 在年龄 ≥50 岁、女性及病程 4~7 天的患者中, 清热除湿汤在缓解疼痛和降低 PHN 方面显示出更明显的优势。**结论** 清热除湿汤治疗带状疱疹肝经郁热证的临床疗效肯定, 可明显减轻疼痛, 促进皮疹愈合, 缩短病程, 降低 PHN 发生率, 且安全性好。

[关键词] 带状疱疹; 带状疱疹后神经痛; 肝经郁热证; 清热除湿汤; 随机对照试验

带状疱疹是由水痘带状疱疹病毒感染引起的急性疱疹性皮肤病, 是一种临床常见的皮肤病^[1], 发病率随年龄增大逐渐增高, 50 岁以后显著增加^[2]。目前现代医学治疗通常使用抗病毒药物(如口服伐昔洛韦)和镇痛药, 这两种药物都具有胃肠道反应、头痛等副作用^[3]。带状疱疹属于中医学“蛇串疮”范畴, 中医药治疗在缓解疼痛、缩短病程、降

低带状疱疹后神经痛(PHN)发病率方面具有独特优势和良好疗效^[4]。既往研究^[5]显示, 肝经郁热证为老年带状疱疹的常见证型。清热除湿汤是首都医科大学附属北京中医医院治疗带状疱疹肝经郁热证的常用方剂之一^[6], 临床疗效确切, 但尚缺乏高质量证据。本研究采用多中心随机对照试验观察了口服清热除湿汤治疗带状疱疹肝经郁热证的疗效和安全性, 为其临床应用提供依据。研究方案经首都医科大学附属北京中医医院医学伦理委员会审批(批准号: 2018BL-025-02), 已在中国临床试验中心注册(注册号: ChiCTR2100051823)。

基金项目:北京市属医院科研培育计划项目(PZ2024016); 国家中医药管理局全国名老中医药专家传承工作室建设项目

✉ 通讯作者: 52176857@163.com

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

带状疱疹西医诊断标准参照《西氏内科学》^[7]及《皮肤性病学》^[8]制定：1) 先兆症状为身体一侧的疼痛、刺痛或灼烧感，部位局限，疼痛和灼烧感强烈；2) 皮损沿脊神经根分布，可累及相邻皮区；3) 患处红斑、粟粒至黄豆大小丘疹，继之迅速变为成簇、紧密水疱，基底潮红。

蛇串疮肝经郁热证中医诊断及辨证标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[9]制定：1) 常见于本病急性期；2) 皮损鲜红，疱壁紧张，灼热刺痛；3) 口苦咽干，烦躁不安，大便干燥或尿黄；4) 舌红，舌苔薄黄或黄厚，脉弦滑。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准；2) 年龄18~70岁；3) 疱疹出现1~7天，未进行抗病毒和镇痛治疗；4) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 特定类型的带状疱疹，如眼睛或耳部的带状疱疹；2) 妊娠期或哺乳期妇女；3) 对本研究使用的药物有过敏史；4) 有严重的心、脑、肝、肾、造血系统的原发性疾病，或恶性肿瘤；5) 患有需要住院治疗的严重疾病，如重症肺炎、红斑狼疮、皮炎、消化道溃疡出血等；6) 入组前1个月内使用过皮质类固醇或免疫抑制剂。

1.4 脱落标准

1) 试验期间发生严重不良反应或其他意外事件，不宜继续接受试验；2) 试验期间不愿继续接受试验。

1.5 一般资料

114例患者来自2019年4月15日至2022年6月1日在首都医科大学附属北京中医医院（56例）、北京中医医院怀柔医院（20例）、北京中医医院顺义医院（20例）、北京中医医院延庆医院（18例）就诊的带状疱疹肝经郁热证患者，随机分为治疗组

和对照组各57例。表1示，两组患者年龄、性别、病程和疼痛视觉模拟量表（VAS）评分^[10]差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

2 方法

2.1 研究设计

采用前瞻性、多中心、单盲、随机对照试验设计，以1个疗程（7天）的临床有效率作为估计样本量的主要结局指标。根据既往研究结果^[11-12]，治疗组有效率为95%，对照组为65%。优效性临界值为7%，采用检验水平为0.025的优效性检验，检验有效率为80%。考虑20%的脱落率，使用SAS 9.4软件计算最终样本量为每组57例。

采用研究中心分层区组随机化，使用SAS 9.4统计软件，给定种子号、中心号，并自动给定随机数排列，用病例号逐一分组，用不透明信封进行随机。对研究结果评估者采用盲法，结果评估者不参与招募患者和治疗实施。

2.2 治疗方法

对照组予口服盐酸伐昔洛韦片（每片0.3 g，上海医药集团信谊制药总厂生产，国药准字225H37700），每日2次，每次0.3 g，饭前空腹服用；甲钴胺片（每片0.5 mg，华北制药，国药准字H20031126），每日3次，每次0.5 mg；维生素B1片（每片10 mg，天津金世制药有限公司，国药准字H12020317），每日3次，每次10 mg。

治疗组给予中药内服方清热除湿汤口服，处方：龙胆9 g，黄芩9 g，白茅根30 g，生地黄15 g，板蓝根15 g，车前草12 g，生石膏30 g，六一散15 g。所有药物均购自北京杏林药业有限责任公司，并委托北京市中药研究所进行制作，以中药煮提罐进行煎煮。药材加8倍量水浸泡30 min，第1次煎煮60 min，第2次加6倍量水煎煮60 min，合并药液浓缩后过滤，每瓶灌装400 ml，瓶装后辐射灭菌。每日2次，早晚各200 ml，饭后30 min温服。

表1 两组带状疱疹肝经郁热证患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between two groups of herpes zoster patients with constraint heat in the liver channel syndrome

组别	例数	性别/例 (%)		年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	病程/天, $\bar{x}\pm s$	疼痛 VAS 评分/分, $\bar{x}\pm s$
		男性	女性			
治疗组	57	28 (49.12)	29 (50.88)	49.10±12.29	3.69±2.13	55.52±23.48
对照组	57	26 (45.61)	31 (54.39)	52.04±12.29	3.69±2.24	54.13±24.03
P 值		0.691		0.230	0.220	0.630

注：VAS，视觉模拟量表。

两组均治疗 7 天。研究期间禁止使用对带状疱疹有治疗作用的其他西药及中药，并禁止合并使用包括半导体激光、氦氖激光照射等物理治疗以及火针等中医治疗方法。

2.3 随访

两组均治疗 7 天后，如果患者疼痛不缓解，治疗组经医师诊断仍为肝经郁热证，则继续给予清热除湿汤加减口服，对照组继续给予甲钴胺片、维生素 B1 片口服直至疼痛缓解。若患者疼痛完全缓解或证型改变则停止服药并记录。在研究的第 14 天、21 天、30 天和 90 天进行随访。

2.4 观察指标和方法

2.4.1 疼痛评价 采用疼痛 VAS 评分（0~10 分）进行评价，记录两组患者治疗前、治疗 7 天及研究第 14 天、21 天、30 天、90 天随访时的 VAS 评分。记录疼痛减轻时间（从自觉疼痛到疼痛明显减轻的时间）、疼痛完全消失时间（从感觉疼痛到疼痛完全消失的时间）。如果治疗期间症状没有缓解或没有消失，则在随访时记录。

2.4.2 PHN 发生情况 参照《中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南（2025 版）》^[13]，观察两组患者 30 天随访时和 90 天随访时 PHN 发生情况。

2.4.3 水疱情况 记录两组患者止疱时间（出现水疱到水疱停止增多的时间）、结痂时间（出现水疱到水疱全部干涸时间）、脱痂时间（出现水疱到痂皮完全脱落的时间）。

2.4.4 安全性 两组患者治疗前后分别进行血常规、尿常规和肝肾功能检验，记录不良事件发生时间、持续时间、实施的治疗以及结果。

2.4.5 亚组分析 既往研究^[14-15]表明，病程、年龄、性别可能影响治疗效果。因此，本研究按不同年龄（<50 岁、≥50 岁）、性别、病程（发病 0~3 天、4~7 天）进行分层，对治疗前后不同时间疼痛 VAS 评分及研究 30 天、90 天随访时 PHN 发生情况进行分析。

2.5 疗效判定标准

根据《中医病证诊断疗效标准》^[9]，共有 11 个症状或体征，包括局部疼痛、局部瘙痒、烧灼感、发热、局部淋巴结肿大、水疱数量、水疱群数量、水疱性状、溃疡、丘疹、皮损面积，每个症状或体征按不同程度、状态评为无、轻、中、重，计为 0、1、2 和 3 分，并以各项得分之和作为症状或体征得分。采用尼莫地平法以症状或体征评分计算改善率：改善率（n）=（治疗前评分-治疗后评分）/治疗前评分×100%。痊愈：n=100%；显效：60%≤n<100%；有效：30%≤n<60%；无效：n<30%。总有效率=（痊愈例数+显效例数+有效例数）/总例数×100%。

2.6 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件。计数资料以例数（%）描述，组间比较采用卡方检验或 Fisher 精确概率法进行。非正态分布的计量资料用中位数（M）和四分位数（P₂₅, P₇₅）来描述，组间比较用 Wilcoxon 秩和检验。正态分布的计量数据用平均值±标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）描述，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对 t 检验。均为双尾检验，P<0.05 为差异具有统计学意义。

3 结果

治疗组脱落 6 例、对照组脱落 8 例，最终有 100 例患者完成了治疗，其中治疗组 51 例、对照组 49 例。

3.1 两组患者临床疗效比较

表 2 示，治疗组的临床总有效率为 72.55%，对照组为 51.02%，治疗组优于对照组，差异有统计学意义（ $\chi^2=4.916$, P=0.027）。

3.2 两组患者 30 天和 90 天随访时 PHN 发生情况比较

研究第 30 天、90 天随访时治疗组 PHN 发生 2 例（3.92%）、0 例，对照组发生 11 例（22.45%）、4 例（8.16%），治疗组均低于对照组（ $\chi^2=7.585$, P=0.006； $\chi^2=4.337$, P=0.037）。

表 2 两组带状疱疹肝经郁热证患者临床疗效比较

Table 2 Comparison of clinical efficacy between two groups of herpes zoster patients with constraint heat in the liver channel syndrome

[例（%）]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	51	1（1.96）	14（27.45）	22（43.14）	14（27.45）	37（72.55）
对照组	49	1（2.04）	4（8.16）	20（40.82）	24（48.98）	25（51.02）

表3 两组带状疱疹肝经郁热证患者治疗前后不同时间疼痛VAS评分比较

Table 3 Comparison of pain VAS scores at different timepoints before and after treatment in two groups of herpes zoster patients with constraint heat in the liver channel syndrome [分, $M(P_{25}, P_{75})$]							
组别	例数	治疗前	治疗7天	14天随访时	21天随访时	30天随访时	90天随访时
治疗组	51	60 (40, 80)	30 (10, 40)	10 (0, 20)	0 (0, 0)	0 (0, 0)	0 (0, 0)
对照组	49	50 (30, 70)	40 (20, 50)	20 (0, 30)	0 (0, 10)	0 (0, 0)	0 (0, 0)
Z值		-0.638	-2.567	-2.393	-2.343	-2.804	-2.072
P值		0.523	0.014	0.017	0.019	0.005	0.038

注: VAS, 视觉模拟量表。

3.3 两组患者治疗前后不同时间疼痛VAS评分比较

表3示, 治疗前两组疼痛VAS评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组疼痛VAS评分在治疗7天以及研究第14天、21天、30天、90天随访时均低于对照组 ($P<0.05$)。

3.4 两组患者止疱时间、结痂时间、脱痂时间和疼痛减轻时间比较

表4示, 治疗组止疱时间、结痂时间、脱痂时间和疼痛减轻时间均短于对照组 ($P<0.05$)。

3.5 两组不同年龄、性别、病程患者治疗前后不同时间疼痛VAS评分比较

表5示, 年龄 ≥ 50 岁的患者中, 治疗组在研究第14天、21天、30天随访时疼痛VAS评分显著低

表4 两组带状疱疹肝经郁热证患者止疱、结痂、脱痂、疼痛减轻时间比较

Table 4 Comparison of blister cessation time, time to full scab formation, time to shed scabs, and time for pain relief between two groups of herpes zoster patients with constraint heat in the liver channel syndrome (天, $\bar{x}\pm s$)					
组别	例数	止疱时间	结痂时间	脱痂时间	疼痛减轻时间
治疗组	51	6.18 $\pm$ 2.61	11.57 $\pm$ 4.18	17.67 $\pm$ 4.85	8.68 $\pm$ 3.41
对照组	49	6.57 $\pm$ 2.36	12.53 $\pm$ 3.89	18.38 $\pm$ 3.54	10.77 $\pm$ 4.78
t值		-2.54	-3.87	-2.74	-8.26
P值		0.010	<0.001	0.010	<0.001

于对照组 ($P<0.05$)，而两组 <50 岁患者各观察时间组间比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。表6示, 女性患者中, 治疗组在研究第14天、21天、

表5 两组带状疱疹肝经郁热证不同年龄患者治疗前后不同时间疼痛VAS评分比较

Table 5 Comparison of pain VAS scores at different timepoints before and after treatment in two groups of herpes zoster patients of different ages with constraint heat in the liver channel syndrome [分, $M(P_{25}, P_{75})$]								
时间	年龄 <50 岁				年龄 ≥ 50 岁			
	治疗组(23例)	对照组(16例)	Z值	P值	治疗组(28例)	对照组(33例)	Z值	P值
治疗前	50 (30, 80)	50 (40, 75)	-0.115	0.921	60 (40, 80)	50 (30, 70)	-0.903	0.366
治疗7天	20 (10, 30)	20 (10, 30)	-1.727	0.084	30 (10, 50)	40 (20, 60)	-1.636	0.102
14天随访时	5 (0, 20)	20 (0, 30)	-1.475	0.140	10 (0, 20)	15 (10, 30)	-2.132	0.041
21天随访时	0 (0, 0)	0 (0, 10)	-0.271	0.786	0 (0, 0)	0 (0, 10)	-2.386	0.017
30天随访时	0 (0, 0)	0 (0, 10)	-0.928	0.354	0 (0, 0)	0 (0, 0)	-2.526	0.012
90天随访时	0 (0, 0)	0 (0, 0)	1	1	0 (0, 0)	0 (0, 0)	-1.889	0.059

注: VAS, 视觉模拟量表。

表6 两组带状疱疹肝经郁热证不同性别患者治疗前后不同时间疼痛VAS评分比较

Table 6 Comparison of pain VAS scores at different timepoints before and after treatment in male and female herpes zoster patients with constraint heat in the liver channel syndrome in two groups [分, $M(P_{25}, P_{75})$]								
时间	女性				男性			
	治疗组(29例)	对照组(28例)	Z值	P值	治疗组(22例)	对照组(21例)	Z值	P值
治疗前	50 (40, 80)	50 (30, 70)	-0.354	0.724	60 (40, 80)	50 (30, 70)	-0.525	0.599
治疗7天	30 (10, 50)	40 (20, 50)	-1.620	0.105	20 (10, 30)	40 (20, 50)	-1.894	0.058
14天随访时	10 (0, 20)	15 (10, 40)	-2.001	0.045	5 (0, 15)	20 (10, 30)	-1.370	0.171
21天随访时	0 (0, 5)	0 (0, 20)	-2.009	0.045	0 (0, 0)	0 (0, 10)	-1.294	0.196
30天随访时	0 (0, 0)	0 (0, 10)	-2.516	0.012	0 (0, 0)	0 (0, 0)	-1.465	0.143
90天随访时	0 (0, 0)	0 (0, 0)	-2.091	0.037	0 (0, 0)	0 (0, 0)	0	1

注: VAS, 视觉模拟量表。

30 天、90 天随访时疼痛 VAS 评分均显著低于对照组 ($P<0.05$), 而两组男性患者比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。表 7 示, 病程 4~7 天患者中, 治疗组在治疗 7 天疼痛 VAS 评分显著低于对照组 ($P<0.05$); 病程 0~3 天患者中, 治疗组在研究第 30 天随访时疼痛 VAS 评分显著低于对照组 ($P<0.05$)。

3.6 两组不同年龄、性别、病程患者不同随访时间 PHN 发生情况比较

表 8 示, 年龄 ≥ 50 岁的患者中, 治疗组在研究

第 30 天随访时 PHN 发生率低于对照组 ($P<0.05$), 第 90 天随访时两组 PHN 发生率差异无统计学意义 ($P>0.05$); 研究第 30 天、90 天随访时两组 <50 岁患者比较 PHN 发生率差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。表 9 示, 女性患者中, 治疗组在研究第 30 天、90 天随访时 PHN 发生率低于对照组 ($P<0.05$); 而男性患者两组比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。表 10 示, 病程 0~3 天患者中, 治疗组在研究第 30 天随访时 PHN 发生率低于对照组 ($P<0.05$), 第 90 天随访时两组 PHN 发生率差异无统计

表 7 两组带状疱疹肝经郁热证不同病程患者治疗前后不同时间疼痛 VAS 评分比较

Table 7 Comparison of pain VAS scores at different timepoints before and after treatment in patients with different disease durations of herpes zoster and constraint heat in the liver channel syndrome in two groups [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

时间	病程 0~3 天				病程 4~7 天			
	治疗组(16 例)	对照组(23 例)	Z 值	P 值	治疗组(35 例)	对照组(26 例)	Z 值	P 值
治疗前	60 (40, 80)	50 (30, 70)	-0.873	0.383	60 (30, 80)	60 (30, 75)	-0.154	0.878
治疗 7 天	30 (10, 40)	40 (20, 50)	-0.754	0.451	20 (10, 50)	45 (20, 60)	-2.675	0.007
14 天随访时	10 (0, 20)	20 (0, 30)	-1.248	0.212	5 (0, 30)	15 (10, 30)	-1.960	0.050
21 天随访时	0 (0, 5)	0 (0, 10)	-1.071	0.284	0 (0, 0)	0 (0, 10)	-1.903	0.057
30 天随访时	0 (0, 0)	0 (0, 10)	-2.321	0.020	0 (0, 0)	0 (0, 0)	-1.327	0.185
90 天随访时	0 (0, 0)	0 (0, 0)	-1.157	0.247	0 (0, 0)	0 (0, 0)	-1.654	0.098

注: VAS, 视觉模拟量表。

表 8 两组带状疱疹肝经郁热证不同年龄患者不同随访时间 PHN 发生情况比较

Table 8 Comparison of the occurrence of PHN at different follow-up times in patients of different ages with herpes zoster and constraint heat in the liver channel syndrome in two groups [例 (%)]

时间	年龄 <50 岁				年龄 ≥ 50 岁			
	治疗组(23 例)	对照组(16 例)	χ^2 值	P 值	治疗组(28 例)	对照组(33 例)	χ^2 值	P 值
30 天随访时	1 (4.35)	2 (12.50)	0.806	0.369	1 (3.57)	9 (27.27)	6.208	0.013
90 天随访时	0	0	0	1	0	4 (12.12)	3.630	0.060

注: PHN, 带状疱疹后神经痛。

表 9 两组带状疱疹肝经郁热证不同性别患者不同随访时间 PHN 发生情况比较

Table 9 Comparison of the occurrence of PHN at different follow-up times in male and female patients with herpes zoster and constraint heat in the liver channel syndrome in two groups [例 (%)]

时间	女性				男性			
	治疗组(29 例)	对照组(28 例)	χ^2 值	P 值	治疗组(22 例)	对照组(21 例)	χ^2 值	P 值
30 天随访时	2 (6.90)	9 (32.14)	5.830	0.016	0	2 (9.52)	2.200	0.140
90 天随访时	0	4 (14.29)	4.456	0.035	0	0	0	1

注: PHN, 带状疱疹后神经痛。

表 10 两组带状疱疹肝经郁热证不同病程患者不同随访时间 PHN 发生情况比较

Table 10 Comparison of the occurrence of PHN at different follow-up times in patients with different disease durations of herpes zoster and constraint heat in the liver channel syndrome in two groups [例 (%)]

时间	病程 0~3 天				病程 4~7 天			
	治疗组(16 例)	对照组(23 例)	χ^2 值	P 值	治疗组(35 例)	对照组(26 例)	χ^2 值	P 值
30 天随访时	0	7 (30.43)	4.930	0.030	2 (5.71)	4 (15.38)	1.571	0.210
90 天随访时	0	0	1.470	0.230	2 (5.71)	2 (7.69)	0.001	0.980

注: PHN, 带状疱疹后神经痛。

学意义 ($P>0.05$); 病程 4~7 天的两组患者比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.7 两组患者安全性比较

试验期间出现轻微不良事件 6 例, 其中治疗组 3 例 (主要表现为大便次数增多, 未经处理, 症状自行消失), 对照组 3 例 (主要表现为轻微头晕、恶心, 未经处理, 停药后症状自行消失), 均未影响继续用药。两组不良事件发生情况差异无统计学意义 ($P=0.960$)。两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能指标均在正常范围内。

4 讨论

带状疱疹相关的疼痛对患者的生活质量和生存有很大影响^[16]。根据《中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南 (2025 版)》^[13] 和《中国带状疱疹诊疗专家共识 (2022 版)》^[17] 的指导, 中医药对带状疱疹在抗病毒和止痛方面有独特的优势。清热除湿汤是赵炳南在龙胆泻肝汤基础上化裁的经验方, 临床应用 50 多年^[18], 疗效确切。方中龙胆味苦、性寒, 归肝、胆经, 清热燥湿、泻肝胆火; 黄芩清热利湿、泻火解毒; 石膏味辛、性寒, 归肺、胃经, 善于清热阳明之热; 板蓝根清热解毒, 凉血止血; 车前草、白茅根、六一散渗湿, 使邪从小便出; 生地黄既能清热凉血, 又能养阴生津。全方具有清肝泻火、解毒除湿、攻补兼施的作用。

本研究疼痛 VAS 评分结果显示, 两组患者治疗后疼痛 VAS 评分均较治疗前下降, 且治疗组下降更显著, 表明清热除湿汤在缓解带状疱疹相关疼痛方面具有优势。伐昔洛韦作为抗病毒药物, 主要通过抑制病毒复制控制病情进展, 但对已发生的神经损伤的改善作用有限^[19]。另外, 在止疱时间、结痂时间、脱痂时间、疼痛减轻时间方面, 治疗组均短于对照组。PHN 的发生主要源于外周及中枢神经敏化^[17], 这使得高龄、免疫功能低下等群体风险更高。本研究发现, 清热除湿汤能降低 PHN 发生率。以上结果表明, 清热除湿汤在缓解带状疱疹肝经郁热证患者神经疼痛、促进皮疹愈合、缩短病程、减少 PHN 的发生方面有一定优势。研究期间两组患者均未发生严重不良事件, 患者的肝、肾功能和血、尿常规检查均无明显异常, 提示清热除湿汤具有较好的安全性。

亚组分析结果提示, 在年龄 ≥ 50 岁、女性及病程 4~7 天的患者中, 清热除湿汤在缓解疼痛和降低 PHN 风险方面具有更明显的优势。这提示在临床实践中制定治疗方案时, 应考虑上述因素以实现

更个体化的治疗。

综上所述, 清热除湿汤治疗带状疱疹肝经郁热证的临床疗效肯定, 可明显减轻疼痛, 促进皮疹愈合, 缩短病程, 减少 PHN 的发生, 且安全性好, 值得临床推广应用。但本研究样本量较小、未采用双盲法, 可能影响疗效评价结果, 且随访期间疼痛未消失的患者仍继续服药, 可能影响随访期的疗效评价, 拟在今后的研究中扩大样本量、采用双盲法, 并对随访期间用药情况进行进一步分析, 为清热除湿汤治疗带状疱疹肝经郁热证的临床应用提供依据。

参考文献

- [1] 周慧, 双慧, 张夫坤. 我国带状疱疹流行病学特征及预防措施的进展[J]. 中国生物制品学杂志, 2025, 38(4): 508-512.
- [2] CALIANNI C, O'SHEA S. Herpes zoster in older adults [J]. Nurse Pract, 2013, 38(8): 10-14.
- [3] KOSHY E, MENGTING L, KUMAR H, et al. Epidemiology, treatment and prevention of herpes zoster: a comprehensive review [J]. Indian J Dermatol Venereol Leprol, 2018, 84(3): 251-262.
- [4] 王慧娟, 罗晓蕾, 高慧. 中医药治疗带状疱疹的研究进展[J]. 中国医药科学, 2020, 10(13): 39-42, 47.
- [5] 蒋雅娟. 老年带状疱疹的临床特点及用药分析[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2023.
- [6] 王思艺, 李冠汝, 孙丽蕴. 赵炳南清热除湿汤的证治研究进展[J]. 北京中医药, 2019, 38(11): 1074-1077.
- [7] GOLDMAN L, BENNETT J C. 西氏内科学: 第 10 分册 [M]. 21 版. 王贤才, 译. 西安: 世界图书出版公司, 2004: 363-364.
- [8] 吴志华. 皮肤性病学 [M]. 5 版. 广州: 广东科技出版社, 2006: 78-79.
- [9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 259.
- [10] HELLER G Z, MANUGUERRA M, CHOW R. How to analyze the visual analogue scale: myths, truths and clinical relevance [J]. Scand J Pain, 2016, 13: 67-75. doi: 10.1016/j.sjpain.2016.06.012.
- [11] KAWASHIMA M, NEMOTO O, HONDA M, et al. Amenamevir, a novel helicase-primase inhibitor, for treatment of herpes zoster: a randomized, double-blind, valaciclovir-controlled phase 3 study [J]. J Dermatol, 2017, 44(11): 1219-1227.
- [12] 南红花, 李彬, 林长青. 清肺泻肝汤治疗带状疱疹的临床观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(42): 113-114.
- [13] 中华医学会疼痛学分会, 中华医学会皮肤性病学分会,

- 中国医师协会疼痛科医师分会, 等. 中国带状疱疹相关性疼痛全程管理指南(2025 版)[J]. 中国疼痛医学杂志, 2025, 31(8): 561-571.
- [14] INSINGA R P, ITZLER R F, PELLISSIER J M, et al. The incidence of herpes zoster in a United States administrative database [J]. J Gen Intern Med, 2005, 20(8): 748-753.
- [15] AMICIZIA D, DOMNICH A, ARATA L, et al. The role of age-sex interaction in the development of post-herpetic neuralgia [J]. Hum Vaccin Immunother, 2017, 13(2): 376-378.
- [16] LEE C, GIANNELOS N, CURRAN D, et al. Lifetime risk of herpes zoster in the population of Beijing, China [J]. Public Health Pract (Oxf), 2023, 5: 100356. doi: 10.1016/j.puhip. 2023. 100356.
- [17] 中国医师协会皮肤科医师分会带状疱疹专家共识工作组, 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心. 中国带状疱疹诊疗专家共识(2022 版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2022, 55(12): 1033-1040.
- [18] 杨岚, 姜春燕, 李伯华, 等. 清热除湿汤在皮肤病治疗中的辨证应用[J]. 世界中医药, 2019, 14(12): 3321-3324.
- [19] GNANN J W, SKOLDENBERG B, HART J, et al. Herpes simplex encephalitis: lack of clinical benefit of long-term valacyclovir therapy [J]. Clin Infect Dis, 2015, 61(5): 683-691.

***Qingre Chushi Decoction* (清热除湿汤) in Treating Herpes Zoster with Constraint Heat in the Liver Channel Syndrome: A Multicenter, Randomized Controlled Trial**

LIU Zhiyong¹, QIN Wanli^{1, 2}, MA Tengfei³, ZHAO Huizhong⁴, YANG Liyun⁵, SUN Liyun¹, WANG Ping¹, WANG Jusheng¹, ZHOU Dongmei¹

1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing, 100010; 2. Air Force Medical Center, People's Liberation Army; 3. Shunyi Hospital of Beijing of Traditional Chinese Medicine; 4. Huairou Hospital of Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine; 5. Yanqing Hospital of Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To explore the efficacy and safety of *Qingre Chushi Decoction* (清热除湿汤, QCD) in the treatment of herpes zoster with constraint heat in the liver channel syndrome. **Methods** A prospective, multicenter, single-blind, randomized controlled trial was designed. A total of 114 herpes zoster participants with constraint heat in the liver channel syndrome were randomly assigned to a treatment group and a control group, with 57 cases in each group. The control group was treated with valacyclovir tablets, mecobalamin tablets, and vitamin B1, while the treatment group was given oral QCD, one dose per day. Both groups received treatment for 7 days. After the treatment course, the clinical efficacy of both groups was observed. If the patient's pain did not alleviate, and the patients in the treatment group were still diagnosed by the physician as having constraint heat in the liver channel syndrome, QCD was continued with modifications; the control group continued with oral mecobalamin tablets and vitamin B1 until pain relief was achieved. The visual analog scale (VAS) scores for pain were recorded for two groups before treatment, after 7 days of treatment, and at 14-, 21-, 30-, and 90-day follow-up. The occurrence of postherpetic neuralgia (PHN) was recorded at 30- and 90-day follow-up. The blister cessation time, time to full scab formation, time to shed scabs, and time for pain relief were recorded, and safety was evaluated. A subgroup analysis was performed based on different age groups (<50 years, ≥50 years), gender, and disease duration (0-3 days, 4-7 days) to evaluate the pain VAS scores at different time points before and after treatment, as well as the occurrence of PHN at the 30-day and 90-day follow-up. **Results** A total of 51 patients in the treatment group and 49 patients in the control group were included in the statistical analysis. The overall clinical efficacy rate in the treatment group (72.55%, 37/51) was significantly higher than that in the control group (51.02%, 25/49), with a statistically significant difference ($P < 0.05$). The pain VAS scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group at 14-, 21-, 30- and 90-day follow-up ($P < 0.05$). The treatment group had shorter blister cessation time, time to full scab formation, time to shed scabs, and time for pain relief than the control group ($P < 0.05$). At the 30- and 90-day follow-up, the treatment group had lower occurrence of PHN than the control group ($P < 0.05$). There were 3 cases of mild adverse events in either groups. The patients' blood routine, urine routine, and liver and kidney function indicators were all within the normal range before and after treatment. Subgroup analysis revealed that in patients aged ≥50 years, females, and those with a disease duration of 4 to 7 days, QCD demonstrated more pronounced advantages in alleviating pain and reducing the occurrence of PHN. **Conclusion** The clinical efficacy of QCD in the treatment of herpes zoster with constraint heat in the liver channel syndrome is positive, which can significantly reduce pain, promote rash healing, shorten the course of the disease and reduce the occurrence of PHN, and has good safety.

Keywords herpes zoster; postherpetic neuralgia; constraint heat in the liver channel syndrome; *Qingre Chushi Decoction* (清热除湿汤); randomized controlled trials

(收稿日期: 2025-08-31; 录用日期: 2026-02-03; 修回日期: 2026-02-10)

[编辑: 叶 晨]