

金蟾止痒胶囊联合复方甘草酸苷治疗荨麻疹的观察研究

张洁, 王刚, 冯菲

河南中医药大学第一附属医院, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 观察金蟾止痒胶囊联合复方甘草酸苷片治疗荨麻疹的临床疗效。**方法** 回顾性选择 2021 年 5 月—2023 年 5 月河南中医药大学第一附属医院收治的 100 例荨麻疹患者, 随机分为对照组 (50 例) 和治疗组 (50 例)。对照组患者口服复方甘草酸苷片, 3 片/次, 3 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服金蟾止痒胶囊, 6 粒/次, 3 次/d。两组连续服药 30 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状恢复时间, 生活质量评分 (CU-Q2oL) 和荨麻疹发作次数。**结果** 治疗后, 治疗组临床总有效率为 98.00%, 明显高于对照组总有效率 (82.00%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组症状缓解时间均明显早于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 CU-Q2oL 评分和荨麻疹发作次数比治疗前明显减少 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 金蟾止痒胶囊与复方甘草酸苷协同治疗效果确切, 能有效缓解临床症状, 并能有效减弱机体炎症反应, 明显提高患者生活质量。

关键词: 金蟾止痒胶囊; 复方甘草酸苷片; 荨麻疹; 红色风团; 水肿性斑块; 生活质量评分

中图分类号: R986 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)02-0438-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.02.029

Observational study of Jinchan Zhiyang Capsules combined with Compound Glycyrrhizin Tablets in treatment of urticaria

ZHANG Jie, WANG Gang, FENG Fei

The First Affiliated Hospital of Henan University of CM, Zhengzhou 450000, China

Abstract: **Objective** To observe the efficacy of Jinchan Zhiyang Capsules combined with Compound Glycyrrhizin Tablets in treatment of urticaria. **Methods** Patients (100 cases) with urticaria in the First Affiliated Hospital of Henan University of CM from May 2021 to May 2023 were randomly divided into control (50 cases) and treatment (50 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Compound Glycyrrhizin Tablets, 3 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jinchan Zhiyang Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 30 d. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, the symptom relief time, CU-Q2oL scores and the frequency of urticaria attacks in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 98.00%, which was significantly higher than that of the control group (82.00%, $P < 0.05$). After treatment, the time of symptom relief in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the CU-Q2oL score and the frequency of urticaria in two groups were significantly lower than those before treatment, and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The synergistic treatment effect of Compound Glycyrrhizin Tablets and Jinchan Zhiyang Capsules is definite, which can effectively alleviate clinical symptoms, and can effectively reduce the body inflammatory response, significantly improve the quality of life of patients.

Key words: Jinchan Zhiyang Capsules; Compound Glycyrrhizin Tablets; urticaria; red wind mass; edematous plaque; CU-Q2oL

荨麻疹是由肥大细胞活化脱颗粒引起的暂时性血管扩张及通透性增加的皮肤疾病^[1], 表现为剧烈瘙痒的风团、血管性水肿或两者兼有, 荨麻疹的病因复杂, 多与 I 型变态反应密切相关^[2]。荨麻疹的

病因难以明确, 约有 75% 的患者常找不到确切的病因, 疾病迁延不愈, 给患者饮食、起居、工作、身心等方面造成不同程度的影响^[3]。祖国传统医学对该病归“瘾疹”等范畴, 气血不足、正气亏虚是

收稿日期: 2023-08-06

作者简介: 张洁, 女, 本科, 研究方向为中药学。E-mail: zjwy139139@163.com

其疾病缠绵难愈的最关键因素^[4]。又因外风邪为患，可夹杂其他病邪如寒热湿等，侵于腠理，风邪善行而数变，致使风团时隐时现，色或白或红，瘙痒明显；内由禀赋不足或后天耗散，气血亏虚，外邪乘虚而入^[5]。金蝉止痒胶囊具有清热燥湿、解毒止痒的功效，能起到良好的祛风止痒的效果，并能有效降低毛细血管通透性，可对皮肤瘙痒等症状有显著作用^[6]。复方甘草酸苷具有免疫调节能力，在进入机体后可激活免疫细胞的活性，促使自身免疫调节功能障碍得到改善^[7]。为此，本研究采用金蝉止痒与复方甘草酸苷联合治疗荨麻疹。

1 资料与方法

1.1 临床资料

回顾性分析 2021 年 5 月—2023 年 5 月河南中医药大学第一附属医院皮肤科收治的 100 例荨麻疹患者的临床资料，其中男性 53 例，女性 47 例；年龄 20~68 岁，平均年龄 (44.13 ± 13.61) 岁；病程 1 个月~5.5 年，平均病程 (2.38 ± 1.39) 年；身体质量指数 (23.13 ± 0.80) kg/m²。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：(1)符合《中国荨麻疹诊疗指南(2018 年版)》^[8]诊断标准；(2)临床资料完整；(3)首次使用金蝉止痒胶囊治疗者；(4)年龄 20~68 岁者。所有患者均签订知情同意书。

排除标准：(1)有需使用糖皮质激素、免疫抑制剂等治疗的系统疾病；(2)药物过敏史；(3)妊娠及哺乳妇女；(4)有心脑血管疾病、造血系统、内分泌系统等慢性内科疾病，肝肾功能存在异常；(5)精神性疾病。

1.3 药物

复方甘草酸苷片由乐普药业股份有限公司生产，规格为每片含甘草酸苷 25 mg、甘氨酸 25 mg、蛋氨酸 25 mg，产品批号 B201113B1、B210806B1、B220206B1、B220302B1、B220705B1、B220813B1、B221018B1、B221117B1、B221205B1、B230202B1。金蝉止痒胶囊由重庆希尔安药业有限公司生产，规格 0.5 g/粒，产品批号 210301、210303、210501、210603、210702、210902、210905、211103、220103、220201、220301、220402、220504、220603、220701、220803、221201、230201。

1.4 分组及治疗方法

随机将患者分为对照组(50 例)和治疗组(50 例)。对照组患者男性 27 例，女性 23 例；年龄 20~

68 岁，平均年龄 (44.68 ± 13.97) 岁；病程 1 个月~4.6 年，平均病程 (2.51 ± 1.43) 年；身体质量指数 (23.05 ± 0.73) kg/m²。治疗组患者男性 26 例，女性 24 例；年龄 23~65 岁，平均年龄 (43.96 ± 13.37) 岁；病程 2 个月~4.5 年，平均病程 (2.25 ± 1.34) 年；身体质量指数 (23.20 ± 0.86) kg/m²。两组患者性别、年龄、病程、身体质量指数等资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者口服复方甘草酸苷片，3 片/次，3 次/d。在对照组的基础上，治疗组患者口服金蝉止痒胶囊，6 粒/次，3 次/d。两组连服药 30 d 观察治疗情况。

1.5 疗效评价标准^[9]

显效：症状基本消失，皮肤瘙痒状态明显减轻，发作次数大幅降低。有效：荨麻疹症状体征(瘙痒、水肿等)均缓解明显。无效：风团、瘙痒等未见缓解，有患者趋向加重状态。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 症状好转时间 比较两组患者皮肤瘙痒、红色风团、水肿性斑块、肌肉疼痛等症状缓解时间。

1.6.2 荨麻疹发作次数 记录两组患者治疗前后出现的荨麻疹发作次数情况。

1.6.3 CU-Q2oL 评分 收集两组荨麻疹患者治疗前后的生活质量评分，采用荨麻疹生活质量评分(CU-Q2oL)^[10]进行评估，其内容是荨麻疹风团发作与瘙痒的严重程度对饮食、睡眠、工作、社交等方面的影响情况。总共 23 个条目，依次赋分 0~4 分，评分范围 0~92 分。分值数越高表示病情越严重。

1.7 不良反应观察

记录两组荨麻疹患者药物治疗过程中所发生的腹痛、头痛、低血钾、乏力等不良反应情况。

1.8 统计学分析

采用 SPSS 25.0 软件处理，计数资料用 χ^2 检验，以百分比表示；计量资料符合正态分布，以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组临床总有效率为 98.00%，明显高于对照组总有效率(82.00%， $P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后，治疗组出现的皮肤瘙痒、红色风团、水肿性斑块、肌肉疼痛缓解时间均明显短于对照组($P < 0.05$)，见表 2。

表 1 两组临床疗效比较
Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	29	12	9	82.00
治疗	50	42	7	1	98.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组症状缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Comparison on symptom relief time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	皮肤瘙痒缓解时间/d	红色风团缓解时间/d	水肿性斑块缓解时间/d	肌肉疼痛缓解时间/d
对照	50	4.56 $\pm$ 1.07	5.28 $\pm$ 0.58	4.89 $\pm$ 0.60	4.34 $\pm$ 0.81
治疗	50	3.88 $\pm$ 1.17*	5.01 $\pm$ 0.75*	4.58 $\pm$ 0.49*	3.98 $\pm$ 0.79*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

2.3 两组 CU-Q2oL 评分比较

治疗后, 两组患者 CU-Q2oL 评分均明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组 CU-Q2oL 评分明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组荨麻疹发作次数比较

治疗后, 两组患者荨麻疹发作次数比治疗前明显减少 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组的荨麻疹发作次数明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 3 两组 CU-Q2oL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on CU-Q2oL scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CU-Q2oL 评分	
		治疗前	治疗后
对照	50	49.36 $\pm$ 7.59	37.28 $\pm$ 6.51*
治疗	50	49.26 $\pm$ 8.048	15.84 $\pm$ 5.04*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 治疗组不良反应总发生率为 12.00%, 低于对照组的 8.00%, 但两组比较差异无统计学意义, 见表 5。

3 讨论

荨麻疹是皮肤科常见的一种变态反应性疾病, 临床发病率较高, 有些患者可以找到明确的发病原

表 4 两组荨麻疹发作次数比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on frequency of urticaria attacks between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	荨麻疹发作次数/(次·月 ⁻¹)	
		治疗前	治疗后
对照	50	4.42 $\pm$ 1.16	2.16 $\pm$ 1.11*
治疗	50	4.38 $\pm$ 1.05	0.79 $\pm$ 0.64*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组不良发生率比较
Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹痛/例	头痛/例	低血钾/例	乏力/例	总发生率/%
对照	50	2	1	1	2	12.00
治疗	50	1	1	1	1	8.00

因或致敏物质, 并且切断接触过敏源, 以及增强锻炼与规律饮食后得到缓解^[11]。然而, 仍有一部分人群病情顽固, 治疗棘手, 因机体内的炎症因子引起患者局部或全身发生过敏症状加重^[12]。随着近年来

工作及生活作息的不规律情况增多, 临床接诊的荨麻疹患者的病人越来越多, 多数服用过第 2 代抗组胺药, 且服用剂量及频率均增加^[13]。但长期治疗效果并不可观, 容易复发, 中医药治疗荨麻疹的疗效

显著且长期效果良好,对比西药治疗优势明显^[14]。中医学认为该病属“瘾疹”“游风”等范畴,古书《素问》中记载:“少阴有余,病皮痹瘾疹”^[15]。荨麻疹的病因病机是气血虚弱,营卫不和,卫外不固而致病,因过食腥发油腻,胃肠内生湿热,内外不能疏通,郁久化热生风,簇于表而发风团,与外感风热之邪在皮表相争而发病^[16]。金蝉止痒胶囊由金银花、栀子、黄芩、苦参、黄柏、龙胆、白芷、白鲜皮、蛇床子、蝉蜕、连翘、地肤子、地黄、青蒿、广藿香、甘草共计 16 味中药材组成,诸药合用可使减弱的细胞免疫功能增强,使血管内皮炎症得到控制^[17]。复方甘草酸苷具有抗变态反应、抗炎、抗病毒及免疫调节的能力,可抑制肥大细胞释放组胺,使荨麻疹症状缓解^[18]。

本研究结果显示,与对照组比较,治疗后治疗组出现的皮肤瘙痒、红色风团、水肿性斑块、肌肉疼痛等症状缓解时间均明显缩短,CU-Q2oL 评分低于对照组。说明金蝉止痒胶囊与复方甘草酸苷协同治疗,能极大的缓解机体的风团、瘙痒、水肿等症状,有效控制病情,显著提升生活质量。说明金蝉止痒胶囊与复方甘草酸苷联合治疗,可明显减少细胞递质的释放,降低血管的通透性,并有效降低机体内部致炎因子水平,使整体机能得到有效恢复。

综上所述,复方甘草酸苷片与金蝉止痒胶囊协同治疗荨麻疹效果确切,能有效缓解临床症状,并能有效减弱机体炎性反应,明显提高生活质量,且安全有效,值得临床借鉴应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 钟华,郝飞. 荨麻疹的病理生理与临床 [J]. 中华皮肤科杂志, 2007, 40(10): 652-654.
- [2] 金如钧,孙丽萍. 慢性荨麻疹的研究进展 [J]. 中华全科医学, 2009, 7(9): 997-999.
- [3] 谭志建,陈静,李家文. 慢性荨麻疹的发病机制研究进展 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2006, 22(3): 221-223.
- [4] 刘文静,黄咏菁. 荨麻疹中医治疗进展 [J]. 四川中医, 2007, 25(10): 40-43.
- [5] 仲亚平,闵仲生. 慢性荨麻疹中医治疗概况 [J]. 中医临床研究, 2014, 6(36): 82-83.
- [6] 陈晓雪,胡勇,谯志文,等. 金蝉止痒胶囊对非免疫性接触性荨麻疹的治疗作用研究 [J]. 中国药业, 2013, 22(16): 32-33.
- [7] 王忠永,邱会芬,安荣贞,等. 复方甘草酸苷治疗慢性荨麻疹的疗效观察及血清 IgE 变化 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2007, 23(4): 361-362.
- [8] 中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心. 中国荨麻疹诊疗指南(2018 版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(1): 1-5.
- [9] 张学军,郑捷. 皮肤性病学 [M]. 第 9 版. 北京:人民卫生出版社, 2018.
- [10] 于淼,陈玉迪,刘攀,等. 中文版慢性荨麻疹生活质量问卷(CU-Q2oL)信效度验证 [J]. 中华皮肤科杂志, 2020, 53(12): 992-997.
- [11] 姚煦,林麟. 慢性荨麻疹的治疗进展 [J]. 中华皮肤科杂志, 2008, 41(1): 67-69.
- [12] Juhlin L. Immunoglobulin E in dermatoses. levels in atopic dermatitis and urticaria [J]. *Arch Dermatol*, 1969, 100(1): 12-16.
- [13] 朱清,徐怡波,谢忠诚. 慢性荨麻疹的病因机制及治疗进展 [J]. 检验医学与临床, 2009, 6(4): 284-285.
- [14] Spector S L, Tan R A. Effect of omalizumab on patients with chronic urticaria [J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2007, 99(2): 190-193.
- [15] 郭艳辉,彭鑫,潘晓辉. 荨麻疹中医病因病机探讨 [J]. 中医研究, 2009, 22(1): 9-11.
- [16] 李兴春,张长林,程明. 慢性荨麻疹中医研究进展 [J]. 山东中医杂志, 2011, 30(3): 213-215.
- [17] 尚静雯. 金蝉止痒胶囊联合枸地氯雷他定治疗慢性荨麻疹疗效观察 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2013, 29(11): 738-739.
- [18] 向耘,纪青,蔡宏为,等. 复方甘草酸苷联合地氯雷他定及自血疗法治疗慢性荨麻疹的疗效观察 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2010, 24(12): 1173-1175.

[责任编辑 金玉洁]