

五妙水仙膏联合吡美莫司治疗局限性神经性皮炎的临床研究

袁虎, 杨欣*, 曲靖

湖南省中西医结合医院 皮肤科, 湖南 长沙 410000

摘要: **目的** 观察五妙水仙膏联合吡美莫司乳膏治疗局限性神经性皮炎的临床疗效。**方法** 回顾性分析 2022 年 4 月—2024 年 5 月湖南省中西医结合医院皮肤科收治的 98 例局限性神经性皮炎患者临床资料, 根据药物治疗方案不同分为对照组 49 例和治疗组 49 例。对照组采用吡美莫司乳膏, 取适量涂抹患处, 2 次/d。治疗组在对照组的基础上给予五妙水仙膏涂抹患处, 2 次/d。两组用药 20 d。观察两组临床疗效, 比较两组患者治疗前后湿疹面积及严重程度指数 (EASI) 评分、皮肤病生活质量指标调查表评分 (DLQI)、白细胞介素 1 β (IL-1 β)、P 物质 (SP)、白细胞介素 6 (IL-6)、5-羟色胺 (5-HT) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 97.96%, 显著高于对照组的 81.63% ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组皮肤烧灼感、皮肤胀痛、皮肤瘙痒好转时间均短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 EASI 评分、DLQI 评分较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 EASI 评分、DLQI 评分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 IL-1 β 、SP、IL-6、5-HT 水平均较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 与对照组对比, 治疗组的 IL-1 β 、SP、IL-6、5-HT 水平均较低 ($P < 0.05$)。**结论** 五妙水仙膏联合吡美莫司乳膏治疗局限性皮炎具有较好疗效, 能改善患者皮损状态, 降低机体炎性反应, 提升明显患者生活质量, 值得借鉴与应用。

关键词: 五妙水仙膏; 吡美莫司乳膏; 局限性神经性皮炎; 湿疹面积及严重程度指数评分; 皮肤病生活质量指标调查表评分; 白细胞介素 1 β ; 5-羟色胺

中图分类号: R986 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)02-0453-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.02.030

Clinical study of Wumiao Shuixian Cream combined with pimecrolimus in treatment of localized neurodermatitis

YUAN Hu, YANG Xin, QU Jing

Department of Dermatology, Hunan Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Changsha 410000, China

Abstract: Objective To investigate the therapeutic effect of Wumiao Shuixian Cream combined with pimecrolimus in treatment of localized neurodermatitis. **Methods** The clinical data of 98 patients with localized neurodermatitis admitted to the Dermatology Department of Hunan Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from April 2022 to May 2024 were retrospectively analyzed. According to different drug treatment regimens, 49 cases were divided into control group and 49 cases were divided into treatment group. Patients in control group were given Pimecrolimus Cream, applied appropriate amount to affected area, twice daily. Patients in treatment group were given Wumiao Shuixian Cream on the basis of the control group, applied to affected area twice daily. Both groups were treated for 20 d. The clinical efficacy of two groups was observed, and the levels of eczema area and severity index (EASI), Dermatitis Quality of Life Index (DLQI), interleukin-1 β (IL-1 β), Substance P (SP), interleukin-6 (IL-6) and 5-hydroxytryptamine (5-HT) before and after treatment were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 97.96%, which was significantly higher than that of control group (81.63%, $P < 0.05$). After treatment, the improvement time of skin burning sensation, skin swelling pain, and skin pruritus in treatment group was shorter than that in control group ($P < 0.05$). After treatment, EASI score and DLQI score in 2 groups were significantly decreased compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, EASI scores and DLQI scores in treatment group were lower than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-1 β , SP, IL-6, and 5-HT in 2 groups were

收稿日期: 2024-10-08

基金项目: 湖南省中医药科研计划项目 (B2024018)

作者简介: 袁虎, 主治医师, 研究方向为损容性皮肤病诊断与治疗研究。E-mail: 18627578006@163.com

*通信作者: 杨欣, 主治医师, 中医皮肤科。E-mail: yangxin8923@163.com

significantly decreased compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-1 β , SP, IL-6, and 5-HT in treatment group were lower than those in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Wumiao Shuixian Cream combined with pimecrolimus has good curative effect in treatment of localized neurodermatitis, and can improve the skin lesions of patients, reduce the inflammatory response of the body, and improve the quality of life of patients, which is worth learning and applying.

Key words: Wumiao Shuixian Cream; Pimecrolimus Cream; localized neurodermatitis; EASI score; DLQI score; IL-1 β ; 5-HT

神经性皮炎是皮肤科常见病，其病程呈慢性复发性经过，在发病过程中时常伴随剧烈瘙痒，经长期挠抓后皮损出现苔藓样变^[1]。临床上根据皮损面积将其分为局限性和播散型，局限性神经性皮炎多见于中青年患者，皮损多集中在颈项部、双肘伸侧、腰骶部以及会阴部^[2]。神经性皮炎确切发病机制尚未明确，可能与大脑皮质功能失调、情志因素、免疫表达、神经营养因子等有关^[3]。特别是因长时间挠抓后出现苔藓样变等皮肤损害，其皮损瘙痒、色红，受饮食、睡眠、情绪波动以及压力改变而反复发作，加重病情^[4]。随着现代工业化、商业化进程的加快，患者长期处于大量工作，压力大，长期熬夜等生活环境中，由此也成为神经性皮炎病情反复，缠绵难愈的诱因，对患者生活及工作造成极大影响^[5]。祖国传统中医学认为该病属“摄领疮”“柯皮癣”等范畴，其发病机理的认识主要是“风、湿”邪气外犯腠理，内蕴而化“热邪、虫毒”，或由肺脾二经感受邪气久而肌肤失养所引发^[6]。五妙水仙膏能清热解毒，可溶解皮肤表层的角质，腐蚀增生的病变组织，促进组织再生，达到杀菌、消炎、止痒的目的^[7]。吡美莫司乳膏能选择性抑制皮肤肥大细胞，以及嗜中性粒细胞的活化功能，缓解皮肤炎症反应，从而增加皮肤屏障能力^[8]。为此本研究采用五妙水仙膏联合吡美莫司乳膏治疗局限性神经性皮炎，探讨其治疗效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

回顾性选取 2022 年 4 月—2024 年 5 月湖南省中西医结合医院皮肤科收治的 98 例局限性神经性皮炎患者，其中男性 51 例，女性 47 例；年龄 31~71 岁，平均年龄 (47.13 \pm 12.57) 岁；病程 6~27 个月，平均 (19.35 \pm 6.43) 个月。本研究经湖南省中西医结合医院医学伦理委员会审批 (2022-伦审-004)。

纳入标准: (1) 纳入患者均符合《神经性皮炎基层诊疗指南 (2023 年)》^[9] 诊断标准; (2) 完全理解本次研究方案且能服从治疗，并自主在同意书上签字者。

排除标准: (1) 合并严重心、肝、肾严重疾病

者; (2) 对本研究药物或其中成份过敏者; (3) 皮损有挠抓破损，糜烂渗液或有感染者; (4) 合并有严重内科疾病，精神类疾患以及具有传染性疾病的患者; (5) 妊娠或哺乳期妇女，及近期有备孕者。

1.2 药物

五妙水仙膏由江苏福邦药业有限公司生产，规格 5 g/瓶，产品批号 202201018、202402019; 吡美莫司乳膏由 MEDA Manufacturing 生产，规格 15 g/支，产品批号 202203011、202403002。

1.3 分组和治疗方法

根据治疗方案的不同将患者分为对照组 49 例和治疗组 49 例。对照组男性 26 例，女性 23 例；年龄 31~55 岁，平均年龄 (57.34 \pm 10.76) 岁；病程 6~25 个月，平均病程 (19.24 \pm 6.19) 个月。治疗组男性 25 例，女性 24 例；年龄 43~71 岁，平均年龄 (57.29 \pm 12.40) 岁；病程 8~27 个月，平均病程 (19.46 \pm 6.50) 年个月。两组一般资料情况可比性无差异。

对照组患者给予吡美莫司乳膏，取适量乳膏涂抹患处，2 次/d。治疗组在对照组的的治疗基础上给予五妙水仙膏，涂抹患处，2 次/d。两组患者持续治疗 20 d。

1.4 临床疗效评价标准^[10]

显效: 治疗后，患者全部皮损消退，瘙痒不适感消失，仅有色素沉着少量。**有效:** 治疗后，皮损部分消退，瘙痒状态减轻，色素沉着轻微改变。**无效:** 治疗后，皮损及色素沉着未见缓解，瘙痒有加重趋势。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状好转时间 药物治疗期间，观察并记录患者皮肤烧灼感、皮肤胀痛、皮肤瘙痒等症状好转情况，并进行分析。

1.5.2 皮损严重程度 所有患者治疗前后运用湿疹面积及严重程度指数 (EASI) 评分评价局部皮损的严重程度情况，EASI 评分包括红斑、苔藓化、表皮剥脱、丘疹等 4 个项目，每个项目 0~3 分，总分 0~12 分，分数越低表示患处皮损严重程度越

轻^[11]。

1.5.3 皮肤病生活质量指标调查表 (DLQI) 评分 两组神经性皮炎患者治疗前后, 采用 DLQI 评分对患者的生活质量进行评价, 总分 0~30 分, 分值越高表示生活质量越差^[12]。

1.5.4 血清细胞因子 治疗前后, 在清晨抽取患者空腹静脉血 5 mL, 采用日本日立离心机 (3 000 r/min, 半径 9 cm), 充分离心 10 min 后取上清液备用; 应用酶联免疫吸附法 (ELISA) 检测白细胞介素 1 β (IL-1 β)、P 物质 (SP)、白细胞介素-6 (IL-6)、5-羟色胺 (5-HT) 水平, 严格遵守试剂盒标准操作执行。

1.6 药物不良反应

记录药物治疗过程中, 所发生的脱皮屑、皮肤干燥、皮肤刺痛、皮疹等不良情况, 并分析比较。

1.7 统计学分析

统计软件采用 SPSS 23.0 分析, 计数资料总有效率、药物不良反应发生率用百分比描述, 用 χ^2 检

验; 计量资料症状好转时间、EASI 评分、DLQI 评分及血清因子指标用 t 检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率是 97.96%, 显著高于对照组的 81.63% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组症状好转比较

治疗后, 治疗组皮肤烧灼感、皮肤胀痛、皮肤瘙痒好转时间均短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组相关评分比较

治疗后, 两组患者 EASI 评分、DLQI 评分较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 EASI 评分、DLQI 评分均低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清学因子比较

治疗后, 两组 IL-1 β 、SP、IL-6、5-HT 水平较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 与对照组对比, 治疗组的 IL-1 β 、SP、IL-6、5-HT 水平均较低 ($P < 0.05$), 见表 4。

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	49	27	13	9	81.63
治疗	49	39	9	1	97.96*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组症状好转比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on symptom improvement between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	症状好转时间/d		
		皮肤烧灼感	皮肤胀痛	皮肤瘙痒
对照	49	18.32 \pm 5.72	16.78 \pm 5.29	13.77 \pm 4.08
治疗	49	15.51 \pm 4.16*	14.65 \pm 3.76*	11.49 \pm 3.82*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组相关评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on relevant scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	EASI 评分		DLQI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	49	9.85 \pm 2.14	5.71 \pm 1.60*	18.65 \pm 5.16	11.78 \pm 3.69*
治疗	49	9.79 \pm 2.08	3.88 \pm 0.92* [▲]	17.73 \pm 5.09	6.45 \pm 1.58* [▲]

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 4 两组血清学因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serological factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1 β /(ng·L ⁻¹)	5-HT/(μ g·L ⁻¹)	SP/(ng·L ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)
对照	49	治疗前	40.75 \pm 13.52	798.14 \pm 47.02	35.45 \pm 11.18	59.84 \pm 6.76
		治疗后	24.09 \pm 7.15*	623.42 \pm 37.02*	27.42 \pm 8.43*	45.11 \pm 12.68*
治疗	49	治疗前	40.68 \pm 12.49	797.03 \pm 46.19	35.52 \pm 11.09	58.78 \pm 5.16
		治疗后	16.05 \pm 5.50* \blacktriangle	510.86 \pm 28.11* \blacktriangle	23.59 \pm 6.05* \blacktriangle	37.08 \pm 11.95* \blacktriangle

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

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

2.5 两组药物不良反应比较

治疗后, 对照组发生脱皮屑 1 例, 皮肤干燥 1 例, 皮肤刺痛 1 例, 皮疹 2 例, 不良反应发生率是 10.20%; 治疗组发生脱皮屑 1 例, 皮肤干燥 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率是 6.12%; 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

神经性皮炎又被称作为慢性单纯性苔藓, 主要表现为自觉的阵发性发作的剧烈瘙痒, 以及伴有皮损肥厚的明显皮肤苔藓样变, 其中呈圆形或形状不确定的扁平丘疹为其临床特点, 目前主要认为其属于慢性炎症性的与皮肤神经功能障碍有关的皮肤病^[13]。其病因及发病机制较为复杂, 至今尚未明确。一般认为, 本病的外因主要与机械物理摩擦刺激导致瘙痒调节机制异常有关, 日晒、饮酒、过劳均可能诱发本病使得病情加重^[14]。内因主要由于情绪刺激, 导致大脑皮层兴奋和抑制功能失调有关。此外, 内分泌系统紊乱、胃肠功能紊乱、感染、遗传、继发于其他疾病、皮肤屏障损伤等也是本病发病的相关因素。近年来, 随着社会的飞跃式发展, 人们生活、工作及社会等方面的压力也越来越大, 长期处于超负荷状态, 神经性皮炎的发病率亦呈逐年上升趋势, 给人们的身心造成了极其不利的影响^[15]。尽管本病属于皮肤科常见、多发病, 但由于其病因及发病机理尚不明确, 病情易反复, 故治疗上有一定的难度。因此, 本病也成为深受广大皮肤科专家及学者关注的皮肤病。张莉等^[16]研究表明, 局部的免疫炎症反应和涉及的炎症细胞和细胞因子, 在神经性皮炎发病机制中起作用, 而阻断的表达就可能成为治疗本病的新方向。

中医学认为该病归“牛皮癣”“摄领疮”等范畴, 古书《诸病源候论》中记载:“摄领疮, 如癣之类, 生于颈上痒痛, 衣领拂着即剧, 云是衣领揩所作”^[17]。

中医学亦认为神经性皮炎的病因及发病机制较为复杂, 对于其病因病机的论述, 其中外因风湿热毒及虫邪; 内因痰湿、湿热、瘀血、营血亏虚等^[18]。总而言之, 本病初起多由风热湿邪阻滞于肌肤腠理之间所致, 该病久病暗耗阴血, 营血不足, 血虚生风化燥, 皮肤失养而成, 意识到脏腑、气血在神经性皮炎发病过程中的作用, 恰好体现了中医的整体观念^[19]。

五妙水仙膏由黄柏、紫草、五倍子、碳酸锂、生石灰共计 5 味中药材组成, 诸药合用可直接作用于患处, 使病变组织蛋白发生凝固, 溶解角质, 并刺激神经末梢, 改善血液循环, 促进组织新生^[20]。吡美莫司乳膏是炎性细胞因子产生和释放的细胞选择性抑制剂, 可抑制抗原刺激的肥大细胞, 释放炎症性细胞因子和炎症介质^[21]。

本研究结果显示, 治疗后, 与对照组对比, 治疗组的 EASI 评分、DLQI 评分均较低; 治疗组的 IL-1 β 、SP、IL-6、5-HT 水平均较低, 说明五妙水仙膏与吡美莫司乳膏联合治疗, 可对局部皮损组织加快炎症渗出物排出的作用, 可明显减轻机体炎症, 改善机体局部血液循环, 促进破损创面愈合, 增强机体免疫力, 减少复发情况, 患者生活质量提高明显。其中 IL-1 β 是免疫系统重要效应因子, 其水平升高能直接参与、介导细胞炎症反应, 促使病情加重。SP 水平表达阳性的患者均有表皮角化过度、棘层肥厚的表现, 这与神经性皮炎的组织病理表现相同, 提示 P 物质可能有促进角质形成细胞增殖的作用^[22]。IL-6 是一种促炎细胞因子, 能促进 T 细胞群扩增和活化, IL-6 升高会导致皮肤角质化增生, 使皮肤出现苔藓样变化。5-HT 是引起瘙痒的重要介质, 水平含量增加可兴奋 C 纤维, 促使肥大细胞释放组胺, 使皮肤出现瘙痒症状^[23]。

综上所述, 五妙水仙膏联合吡美莫司乳膏治疗

局限性皮炎具有较好疗效,能改善患者皮损状态,降低机体炎性反应,提升明显患者生活质量,值得借鉴与应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 栗玉珍. 加强神经性皮炎的基层规范化诊疗 [J]. 中华全科医师杂志, 2023, 22(3): 227-229.
- [2] 周洋. 中西医结合治疗局限性神经性皮炎临床观察 [J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(12): 2136-2137.
- [3] 朱雅楠, 张海龙. 王俊志治疗神经性皮炎湿疹样变经验 [J]. 中医药信息, 2020, 37(5): 67-70.
- [4] Akn Z, Sera Nur Y, Tuba Kevser stnba U, et al. The evaluation of narrowband ultraviolet B therapy in neurodermatitis and idiopathic pruritus patients [J]. *J Turk Acad Dermatol*, 2020, 14(4): 112-114.
- [5] Kim J, Cooke D T, Kamangar E, et al. Diffuse pulmonary meningotheliomatosis in a patient with neurodermatitis with prurigo nodularis [J]. *J Bronchol Inter Pulmonol*, 2022, 30(4): 379-381.
- [6] 陆奕婷, 谢泓智, 朱铭华. 针灸治疗神经性皮炎有效性及安全性的 Meta 分析 [J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(4): 870-875.
- [7] 周达春. 五妙水仙膏治疗皮肤病 891 例疗效观察 [J]. 中医杂志, 2000, 41(9): 546-549.
- [8] 周小铮, 钟文闻. 依巴斯汀联合吡美莫司乳膏治疗面部糖皮质激素依赖性皮炎的效果 [J]. 临床合理用药杂志, 2023, 16(12): 145-147.
- [9] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会皮肤病学分会, 等. 神经性皮炎基层诊疗指南 (2023 年) [J]. 中华全科医师杂志, 2023, 22(3): 230-234.
- [10] Carol S, MariaK, Hordinsky. 临床皮肤病学 [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2014: 513-522.
- [11] 甘慧群, 李小兰, 张娟. 糠酸莫米松乳膏与卡泊三醇软膏对患者慢性湿疹及神经性皮炎的临床疗效及其对皮损改善的影响 [J]. 抗感染药理学, 2018, 15(10): 1803-1805.
- [12] 章俊, 杨美平, 黄艳春, 等. 神经性皮炎患者生活质量及影响因素分析 [J]. 江西医药, 2019, 18(2): 115-118.
- [13] 张晶. 梅花针叩刺联合糠酸莫米松软膏治疗局限性神经性皮炎疗效观察 [J]. 皮肤病与性病, 2020, 42(2): 286-287.
- [14] 宋剑英, 李季, 李聪, 等. 羚角钩藤汤合温胆汤加减配合针灸对痰热内闭证中风偏瘫疗效及对中医症状、下肢功能和足底压力的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(2): 86-89.
- [15] 潘兰馨, 王建峰, 张虹亚. 全虫方联合刺络放血治疗神经性皮炎临床观察 [J]. 亚太传统医药, 2022, 18(3): 90-93.
- [16] 张莉. 他克莫司软膏联合卤米松乳膏治疗神经性皮炎患者的效果 [J]. 中国民康医学, 2024, 36(6): 61-63.
- [17] 朱苗苗, 连清. 结合经络辨证论治神经性皮炎 2 例 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2024, 22(11): 62-64.
- [18] 李春财, 原明星, 刘渊, 等. 从"卫气与郁热搏结"辨治神经性皮炎瘙痒 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2024, 30(1): 142-144.
- [19] 秦爽, 莫秀梅, 刘俊峰, 等. 陈达灿治疗神经性皮炎临床经验 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(6): 995-997.
- [20] 五妙水仙膏协作组. 五妙水仙膏治疗血管瘤等皮肤病 715 例疗效观察 [J]. 中华皮肤科杂志, 1999, 14(4): 222-224.
- [21] 施彦海, 毛润佳, 苏婷, 等. 知柏地黄汤加减联合 1% 吡美莫司乳膏治疗血热风燥型面部脂溢性皮炎 [J]. 中国美容医学, 2024, 33(4): 116-119.
- [22] 符利梅, 杨丹, 徐锦, 等. 全血微量元素、白细胞介素 6、血清维生素和 5-羟色胺检测在 6 种常见皮肤病中的临床意义 [J]. 检验医学, 2023, 38(8): 771-775.
- [23] 石娴, 石年, 解翠林, 等. 慢性皮炎患者血清 VitD、tIgE、5-HT、IL-4 和 IL-6 水平检测及临床意义 [J]. 检验医学与临床, 2017, 14(24): 3605-3606.

【责任编辑 金玉洁】