

白灵片联合他克莫司治疗儿童稳定期白癜风的临床研究

王 胜¹, 许卫利², 卢红铮¹, 王胜春¹, 郭 武¹

1. 郑州大学附属儿童医院（河南省儿童医院，郑州儿童医院） 皮肤科，河南 郑州 450000

2. 郑州市第七人民医院 急诊科，河南 郑州 450000

摘 要：目的 探讨白灵片联合他克莫司治疗儿童稳定期白癜风的临床疗效。方法 将 2023 年 6 月—2025 年 5 月郑州大学附属儿童医院收治的 80 例稳定期白癜风患儿，经随机数字表法 1:1 分配至治疗组与对照组。对照组患儿给予 0.03%他克莫司软膏，2 次/d。治疗组患儿在对照组基础上口服白灵片，3 片/次，3 次/d。两组连续治疗 6 个月。评估两组疗效，比较两组治疗前后皮损面积、色素积分、白介素-17（IL-17）、干扰素- γ （IFN- γ ）、肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）。结果 治疗后，治疗组总有效率（95.00%）较对照组（77.50%）显著提升 17.5%（ $P < 0.05$ ）。治疗后，两组皮损面积及色素积分均显著改善（ $P < 0.05$ ），其中治疗组各指标改善幅度较对照组提升（ $P < 0.05$ ）。治疗后，两组炎症介质 IL-17、IFN- γ 和 TNF- α 显著下降（ $P < 0.05$ ），其中治疗组各指标降低幅度较对照组更显著（ $P < 0.05$ ）。结论 白灵片联合他克莫司治疗儿童稳定期白癜风疗效确切，能有效促进皮损复色，其作用机制可能与调节免疫，降低血清 IL-17、IFN- γ 、TNF- α 等炎症因子水平有关。

关键词：白灵片；他克莫司软膏；儿童白癜风；稳定期；临床疗效；色素积分

中图分类号：R986 **文献标志码：**A **文章编号：**1674-5515(2026)08-2376-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.08.030

Clinical study on Bailing Tablets combined with tacrolimus in treatment of stable vitiligo in children

WANG Sheng¹, XU Weili², LU Hongzheng¹, WANG Shengchun¹, GUO Wu¹

1. Department of Dermatology, Zhengzhou University Affiliated Children's Hospital (Henan Children's Hospital, Zhengzhou Children's Hospital), Zhengzhou 450000, China

2. Department of Emergency, Zhengzhou Seventh People's Hospital, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Bailing Tablets combined with tacrolimus in treatment of children with stable vitiligo. **Methods** From June 2023 to May 2025, 80 children with stable-stage vitiligo admitted to Zhengzhou University Affiliated Children's Hospital were randomly assigned to treatment group and control group at a ratio of 1:1 using a random number table method. The control group was treated with 0.03% tacrolimus ointment applied topically twice daily. On the basis of the above treatment, the treatment group received oral Bailing Tablets at 3 tablets each time, three times daily. Both groups were treated continuously for 6 months. The clinical efficacy was evaluated. Lesion area, pigmentation score, and serum levels of interleukin-17 (IL-17), interferon- γ (IFN- γ) and tumor necrosis factor- α (TNF- α) were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.00%, which was higher than 77.50% of control group ($P < 0.05$). Both groups achieved significant improvements in lesion area and pigmentation score after treatment ($P < 0.05$), and the improvements were more prominent in the treatment group ($P < 0.05$). The levels of IL-17, IFN- γ and TNF- α were markedly decreased in both groups ($P < 0.05$), with more substantial reductions observed in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Bailing Tablets and tacrolimus has a definite therapeutic effect on children with stable vitiligo and can effectively promote repigmentation of skin lesions. Its mechanism may be related to regulating immune function and reducing serum levels of inflammatory factors including IL-17, IFN- γ and TNF- α .

Key words: Bailing tablets; Tacrolimus Ointment; vitiligo in children; stable period; clinical efficacy; pigmentation score

白癜风是一种常见的后天性色素脱失性皮肤病，可发生于任何年龄^[1]。稳定期白癜风指皮损边界清晰，近 6 个月内无新发皮损，且原有皮损无明

收稿日期：2026-01-28

作者简介：王 胜，副主任医师，研究方向是过敏性皮肤病。E-mail: wangsheng2025611@163.com

显扩大^[2]。白癜风发病病因复杂,目前认为其与自身免疫、氧化应激、神经精神因素及遗传等相关,其中自身免疫异常导致的黑素细胞破坏是核心环节^[3]。儿童白癜风因机体处于生长发育期,治疗需兼顾疗效与安全性,外用药是最常见的一种治疗方式,但单一疗法效果有限,常需联合治疗。他克莫司是一种钙调神经磷酸酶抑制剂,具有抑制 T 淋巴细胞活化及炎性细胞因子释放等作用,局部外用治疗白癜风有效且安全性较好,尤其适用于面部及皱褶部位^[4]。白灵片是中药复方制剂,主要分组包括当归、黄芪、三七、红花等,具有活血化瘀、调和气血、祛风通络功效,在白癜风治疗中应用广泛^[5]。本研究旨在观察白灵片联合他克莫司治疗儿童稳定期白癜风的临床疗效,通过检测相关血清炎性因子水平,探讨其可能的作用机制,为临床优化治疗方案提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

研究纳入 2023 年 6 月—2025 年 5 月河南省儿童医院收治的 80 例稳定期白癜风患儿为研究对象,其中男性患儿 45 例,女性患儿 35 例;年龄 4~12 岁,平均年龄(7.95±1.08)岁;病程 3~32 个月,平均病程(9.00±0.27)个月。本研究经河南省儿童医院伦理委员会批准(批件号 YETY23-056)

1.2 入排标准

入选标准:符合儿童稳定期白癜风诊断标准^[6];(1)年龄 4~12 岁;(2)近 3 个月内未采用系统治疗及局部光疗;(3)患儿未合并其他皮肤疾病;(4)患儿及其法定监护人知情同意并签订知情同意书。

排除标准:(1)对研究药物成分过敏;(2)合并严重心、肝、肾功能不全或自身免疫性疾病;(3)有光敏性疾病史;(4)既往接受过其他可能影响疗效判定的治疗;(5)无法遵医嘱完成治疗及随访。

1.3 药物

他克莫司软膏由 LEO Laboratories Ltd.生产,规格 0.03% (10 g:3 mg),产品批号 C8673、D13194、D26489;白灵片由国药集团冯了性(佛山)药业有限公司生产,规格 0.34 g/片,产品批号 230075、240036、250006。

1.4 分组及治疗方法

经随机数字表法 1:1 分配至治疗组与对照组,每组各 40 例。对照组男性患儿 21 例,女性患儿 19 例;年龄 4~12 岁,平均年龄(8.02±1.05)岁;病程 3~32 个月,平均病程(9.04±0.24)个月;治疗

组男性患儿 24 例,女 16 例;年龄 4~11 岁,平均年龄(7.90±1.10)岁;病程 3~31 个月,平均病程(8.91±0.30)个月。治疗组与对照组患儿性别、年龄及病程等基线特征均衡,具有可比性。

对照组患儿给予 0.03% 他克莫司软膏,清洁患处后,取适量软膏薄涂于皮损区域,轻轻揉擦,2 次/d。治疗组患儿在对照组基础上口服白灵片,3 片/次,3 次/d。连续治疗 6 个月。治疗期间,均嘱患儿及家长注意防晒,均衡饮食,避免皮肤外伤及精神紧张。

1.5 临床疗效标准^[7]

痊愈:治疗后白斑完全消退,肤色恢复正常;显效:治疗后白斑部分缩小或消退,复色面积≥50%;好转:治疗后白斑部分缩小或消退,复色面积≥10%且<50%;无效:治疗后白斑无变化或扩大,复色面积<10%。

总有效率=(痊愈例数+显效例数+好转例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 皮损面积 比较两组治疗前后皮损面积,采用透明方格纸法测量并计算皮损总面积。

1.6.2 皮损色素积分 采用色素积分法评估复色程度,0 分为无色素,1 分为淡褐色色素点或<10%面积复色,2 分为褐色色素斑或 10%~50%面积复色,3 分为接近正常肤色或>50%面积复色,4 分为肤色完全正常^[8]。

1.6.3 血清学指标 抽取患儿清晨空腹静脉血 3 mL 离心处理(10 min,半径 10 cm)获取血清,-80℃冻存,采用酶联免疫吸附试验检测血清白细胞介素-17(IL-17)、γ-干扰素-(IFN-γ)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平,试剂盒购自深圳达科为生物公司,操作严格按说明书进行。

1.7 不良反应观察

治疗期间发生的不良反应,包括局部刺激(烧灼感、红斑、瘙痒等)、胃肠道不适、肝功能异常等,并计算不良反应发生率。

不良反应发生率=不良反应发生例数/总例数

1.8 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组内比较采用配对 *t* 检验,组间比较采用独立样本 *t* 检验。计数资料以率表示,采用 χ^2 检验或 Fisher 精确概率法。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率(95.00%)较对照组

(77.50%) 显著升高, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 1。

2.2 两组治疗前后皮损面积与色素积分比较

治疗后, 两组皮损面积及色素积分均显著改善 ($P<0.05$), 其中治疗组各指标改善幅度较对照组提

升 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 两组治疗前后血清学指标比较

治疗后, 两组炎症介质 IL-17、IFN- γ 和 TNF- α 显著下降 ($P<0.05$), 其中治疗组各指标降低幅度较对照组更显著 ($P<0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	10	10	11	9	77.50
治疗	40	20	10	8	2	95.00*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组治疗前后皮损面积与色素积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on skin lesion area and pigment integral between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	皮损面积评分/cm ²		色素积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	23.11 $\pm$ 4.58	17.79 $\pm$ 5.01*	0.68 $\pm$ 0.22	1.50 $\pm$ 0.28*
治疗	40	22.82 $\pm$ 4.78	11.30 $\pm$ 3.10* [▲]	0.73 $\pm$ 0.16	2.10 $\pm$ 0.32* [▲]

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 3 两组治疗前后血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	IL-17/(pg·mL ⁻¹)		IFN- γ /(pg·mL ⁻¹)		TNF- α /(μ g·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	23.36 $\pm$ 3.50	18.19 $\pm$ 2.48	59.74 $\pm$ 4.62	54.40 $\pm$ 2.58	38.99 $\pm$ 4.71	31.09 $\pm$ 2.36
治疗	40	23.42 $\pm$ 3.41	15.60 $\pm$ 2.05* [▲]	59.81 $\pm$ 4.70	51.16 $\pm$ 2.18* [▲]	39.13 $\pm$ 4.64	26.36 $\pm$ 3.02* [▲]

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.

2.4 安全性评价

治疗组出现局部轻度烧灼感 1 例, 一过性食欲减退 1 例; 对照组出现局部瘙痒 1 例, 轻微红斑 2 例。两组不良反应均轻微, 未影响治疗, 对症处理后缓解。治疗组不良反应发生率为 5.00%, 对照组为 7.50%, 两组比较差异无统计学意义。

3 讨论

白癜风是一种与自身免疫密切相关的皮肤病, 尤其在稳定期, 免疫紊乱导致的局部炎性微环境持续抑制黑素细胞功能或导致其凋亡, 而形成皮肤白斑^[9]。儿童患者因其皮肤娇嫩、系统用药限制多, 治疗方案选择需更加谨慎。他克莫司作为局部免疫调节剂, 能有效抑制局部 T 细胞活化和炎性因子释放, 促进黑素细胞向白斑区迁移与增殖, 且无糖皮质激素

的不良反应, 已成为白癜风疾病的一线外用药^[10]。白灵片主要组分当归、黄芪可补气养血, 三七、红花能活血化瘀, 诸药合用, 共奏调和气血、祛风通络的功效^[11]。研究表明, 白灵片具有调节免疫功能、改善微循环、抗氧化及促进黑素合成等多重作用^[12]。

本研究结果显示, 治疗组患儿总有效率显著高于对照组 ($P<0.05$), 且皮损面积缩小、色素积分升高幅度均优于对照组 ($P<0.05$), 表明白灵片联合他克莫司软膏能显著提升儿童稳定期白癜风的临床疗效, 促进皮损复色。这可能是由于外用的他克莫司直接作用于皮损局部, 抑制免疫反应; 口服白灵片则通过系统调节机体整体免疫状态及气血运行, 两者协同可发挥局部与全身治疗的叠加效应^[13]。

IL-17 主要由 Th17 细胞分泌, 能诱导角质形成

细胞产生多种趋化因子和炎性介质, 招募并激活中性粒细胞等, 加剧局部炎症, 破坏黑素细胞^[14]。IFN- γ 是 Th1 细胞的关键效应因子, 能通过 JAK-STAT 通路诱导 CXCL9、CXCL10 等趋化因子的表达, 招募细胞毒性 T 细胞至皮损部位, 攻击黑素细胞^[15]。TNF- α 作为重要的促炎因子, 可诱导黑素细胞凋亡, 并与其他细胞因子产生协同破坏作用^[16]。本研究显示, 治疗后两组 IL-17、IFN- γ 、TNF- α 水平均显著下降 ($P<0.05$), 且联合治疗组的下降幅度更为明显 ($P<0.05$)。这表明联合治疗方案能更有效地抑制过度活跃的细胞免疫, 减轻针对黑素细胞的免疫攻击, 为黑素细胞的存活与功能恢复创造有利的微环境。他克莫司主要通过抑制钙调神经磷酸酶, 进而抑制 T 细胞核因子去磷酸化及转入核内, 阻断 IL-2 等基因转录, 抑制 T 细胞活化与炎性因子产生^[10]。白灵片中的黄芪多糖、当归多糖等成分已被证实具有免疫调节作用, 可下调 Th1/Th17 细胞比例, 促进调节性 T 细胞功能, 从而系统性降低 IL-17、IFN- γ 等炎性因子水平^[17-18]。两者联用, 可从局部到系统、从不同靶点协同调节免疫失衡, 这是其疗效优于单一外用药物的重要机制之一。

综上所述, 白灵片联合他克莫司治疗儿童稳定期白癜风疗效确切, 能有效促进皮损复色, 其作用机制可能与协同调节免疫功能, 显著降低血清 IL-17、IFN- γ 、TNF- α 等炎性因子水平有关。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 平北, 王文鑫, 朱海军. 白癜风相关黑素细胞信号转导研究进展 [J]. 实用皮肤病学杂志, 2025(6): 452-458.
- [2] 曹露, 赵阳. 皮肤移植治疗稳定期白癜风的研究进展 [J]. 实用医学杂志, 2025, 41(2): 300-304.
- [3] 房高鸽, 王远红. 白癜风生物标志物的研究进展 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2025, 24(2): 184-188.
- [4] 张朝辉, 廖海燕, 雷超, 等. 他克莫司在临床应用中的研究进展 [J]. 中国医药导报, 2018, 15(27): 26-29.
- [5] 郑淇, 顾云东, 曹艳云, 等. 白灵片治疗白癜风的系统评价及荟萃分析 [J]. 世界临床药物, 2018, 39(2): 113-119.
- [6] 中国妇幼保健协会儿童变态反应专业委员会儿童皮肤病学组, 李钦峰, 高莹, 等. 儿童白癜风诊疗专家共识 [J]. 中国实用儿科杂志, 2025, 40(4): 284-292.
- [7] 西南中西医结合皮肤专科联盟白癜风工作组. 白癜风(西南)中医诊疗专家共识 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2024, 23(6): 549-554.
- [8] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会色素病学组. 黄褐斑和白癜风的诊疗标准(2010 年版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2010, 43(6): 373.
- [9] 汪锐, 蔡新颖, 肖风丽. 生物制剂治疗白癜风进展 [J]. 临床皮肤科杂志, 2023, 52(6): 372-376.
- [10] 盛安琪, 林福全, 周妙妮, 等. 0.1%他克莫司软膏外用维持治疗成人白癜风的多中心随机对照研究 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2025, 24(3): 209-213.
- [11] 刘萍. 白灵片和白灵酊联合中波紫外线治疗白癜风的临床疗效 [J]. 中外女性健康研究, 2019(1): 33-34.
- [12] 杨剑湖, 吴少梅, 黎颖欣, 等. 白灵片 UPLC 指纹图谱及多成分含量测定研究 [J]. 广东化工, 2025, 52(22): 141-145.
- [13] 刘静, 刘宁. 308 nm 准分子激光联合白灵片治疗进展期白癜风疗效的影响因素及预测模型的构建 [J]. 海南医学, 2025, 36(11): 1563-1568.
- [14] 邓映, 杜宇. 白细胞介素在白癜风发病机制中的作用 [J]. 泸州医学院学报, 2016(5): 481-484.
- [15] Ning W X, Wang S Q, Dong X W, *et al.* Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) suppresses the trafficking of lymphocytes to epidermal melanocytes via inhibition of JAK2: Its implication for vitiligo treatment [J]. *Biol Pharm Bull*, 2015, 38(11): 1700-1706.
- [16] Webb K C, Tung R, Winterfield L S, *et al.* Tumour necrosis factor- α inhibition can stabilize disease in progressive vitiligo [J]. *Br J Dermatol*, 2015, 173(3): 641-650.
- [17] 原丽琼, 苏战豹, 周晓芸, 等. 白灵胶囊联合他克莫司软膏治疗肝肾不足型白癜风疗效及对外周血 IFN- γ 、CXCR3、CXCL10 水平的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2025, 34(10): 1349-1352.
- [18] 臧红新, 杨天赤, 徐海环. 采用网络药理学方法探讨白灵片治疗白癜风的作用机制 [J]. 武警医学, 2025, 36(9): 762-769.

[责任编辑 金玉洁]