

润燥止痒胶囊联合他克莫司治疗皮肤瘙痒症的临床研究

宋慧丽¹, 吴晨¹, 郭鹏英¹, 胡淑国²

1. 石家庄市第二医院 皮肤科, 河北 石家庄 050000

2. 石家庄市第二医院 内分泌科, 河北 石家庄 050000

摘要: **目的** 探讨润燥止痒胶囊联合他克莫司治疗皮肤瘙痒症的临床疗效。**方法** 选取 2024 年 9 月—2025 年 9 月石家庄市第二医院收治的皮肤瘙痒症患者共 86 例, 患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 43 例。对照组患者均匀涂抹他克莫司软膏于患处, 0.1 g/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服润燥止痒胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者持续治疗 4 周。比较两组的治疗效果、生活质量、症状体征改善情况、血清指标。**结果** 治疗组的总有效率为 95.35%, 对照组的总有效率为 81.40%, 组间差异显著 ($P < 0.05$)。两组治疗后的皮肤病生活质量量表 (DLQI) 评分均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的 DLQI 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的发作频次、平均持续时间、继发皮损面积均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后的发作频次、平均持续时间、继发皮损面积均明显低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血清组胺、总 IgE 水平显著降低, 血清白细胞介素-2 水平显著升高 ($P < 0.05$); 治疗组血清组胺、总 IgE 水平低于对照组, 血清白细胞介素-2 水平高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 润燥止痒胶囊联合他克莫司软膏可提高皮肤瘙痒症的疗效, 提高生活质量, 减轻瘙痒症状和继发体征, 减轻炎症反应。

关键词: 润燥止痒胶囊; 他克莫司软膏; 皮肤瘙痒症; 皮肤病生活质量量表评分; 继发皮损面积; 白细胞介素-2

中图分类号: R986 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)09-2676-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.09.030

Clinical study of Runzao Zhiyang Capsules combined with tacrolimus in treatment of skin pruritus

SONG Huili¹, WU Chen¹, GUO Pengying¹, HU Shuguo²

1. Department of Dermatology, Shijiazhuang Second Hospital, Shijiazhuang 050000, China

2. Department of Endocrinology, Shijiazhuang Second Hospital, Shijiazhuang 050000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Runzao Zhiyang Capsules combined with Tacrolimus Ointments in treatment of skin pruritus. **Methods** 86 Patients with skin pruritus admitted to Shijiazhuang Second Hospital from September 2024 to September 2025 were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 43 patients in each group. The control group evenly applied Tacrolimus Ointments to the affected area, 0.1 g/time, twice daily. The treatment group took orally Runzao Zhiyang Capsules on the basis of treatment in the control group, 4 capsules/time, 3 times daily. Two groups of patients continued treatment for 4 weeks. The treatment efficacy, quality of life, improvement of symptoms and signs, and serum indicators were compared between two groups. **Results** The total effective rates of the treatment group and the control group were 95.35% and 81.40%, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the Skin Disease Quality of Life Scale (DLQI) scores in two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the DLQI score in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the frequency of attacks, average duration, and area of secondary skin lesions in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$). The frequency of attacks, average duration, and area of secondary skin lesions in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of histamine and total IgE significantly decreased in two groups, while the serum level of interleukin-2 significantly increased ($P < 0.05$). The serum levels of histamine and total IgE in the treatment group were lower than those in the control group, while the serum interleukin-2 level was higher than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Runzao Zhiyang Capsules and Tacrolimus Ointments can improve the

收稿日期: 2026-06-23

基金项目: 河北省医学科学研究项目 (20242274)

作者简介: 宋慧丽 (1978—), 女, 主任医师, 硕士, 研究方向为炎症性皮肤病。E-mail: sh1234@126.com

efficacy of skin pruritus, enhance quality of life, alleviate itching symptoms and secondary signs, and reduce inflammatory reactions.

Key words: Runzao Zhiyang Capsules; Tacrolimus Ointments; skin pruritus; DLQI score; area of secondary skin lesion; interleukin-2

皮肤瘙痒症是一种以无明显原发性皮肤损害为特征,以剧烈瘙痒为主要临床表现的皮肤病,其发病机制错综复杂^[1]。临床针对该病主要采取对症干预策略,常用药物包括第 2 代抗组胺药(如依巴斯汀、左西替利嗪)、外用钙调磷酸酶抑制剂(如他克莫司软膏)、中强效糖皮质激素制剂以及中药制剂等^[2]。他克莫司为一种非糖皮质激素类外用钙调磷酸酶抑制剂,通过特异性阻断 T 淋巴细胞活化、炎性介质释放有效改善患者的局部免疫异常,并缓解顽固性瘙痒^[3]。润燥止痒胶囊能够有效改善患者的瘙痒症状,有起效快,不良反应少^[4]。本研究使用润燥止痒胶囊联合他克莫司软膏治疗皮肤瘙痒症,观察临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2024 年 9 月—2025 年 9 月石家庄市第二医院收治的皮肤瘙痒症患者共 86 例,其中女 36 例,男 50 例;年龄 41~72 岁,平均(53.32±4.31)岁;病程 7~29 个月,平均(16.21±3.21)个月;身体质量指数 20~25 kg/m²,平均(21.79±1.42) kg/m²。本研究通过石家庄市第二医院伦理委员会批准(批号 SEY-KYLL-2023028)。

纳入标准:(1)满足皮肤瘙痒症的标准^[5];(2)心电图、肝肾功能基本正常;(3)精神状态正常;(4)患者签订知情同意书;(5)临床资料完整。

排除标准:(1)皮疹、湿疹、过敏性皮炎、神经性皮炎等其他病变;(2)肝胆、肾、糖尿病等其他因素引起的皮肤瘙痒;(3)重要器官严重病变;(4)近 1 个月内进行免疫抑制剂、激素等相关治疗;(5)对使用的药物过敏;(6)自身免疫系统、内分泌系统病变;(7)其他急慢性感染病变。

1.2 药物

润燥止痒胶囊,贵州同济堂制药有限公司,规格 0.5 g/粒,批号 20240816、20250611。他克莫司软膏,规格 0.03%/支,四川明欣药业有限公司,批号 20240722、20250509。

1.3 分组及治疗方法

患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组 43 例。对照组中女 17 例,男 26 例;年龄 42~71 岁,平均(53.55±4.40)岁;病程 8~28 个月,

平均(16.34±3.30)个月;身体质量指数 20~25 kg/m²,平均(21.61±1.30) kg/m²。治疗组中女 19 例,男 24 例;年龄 41~72 岁,平均(53.09±4.22)岁;病程 7~29 个月,平均(16.08±3.12)个月;身体质量指数 20~25 kg/m²,平均(21.97±1.54) kg/m²。两组资料无明显差异,有可比性。

对照组患者均匀涂抹他克莫司软膏于患处,0.1 g/次,2 次/d。治疗组在对照组基础上口服润燥止痒胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组患者持续治疗 4 周。

1.4 疗效评定标准^[6]

治愈:瘙痒和继发皮损均消失;好转:未见明显瘙痒,继发皮损消退>80%;无效:瘙痒未减轻,激发皮损消退<20%,甚至加重。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 生活质量 使用皮肤病生活质量量表(DLQI)评估生活质量,包括感受、工作、娱乐、活动等 10 个问题,每个问题计 0~3 分,分值越小则生活质量越好^[7]。

1.5.2 症状体征改善情况 记录患者治疗前后瘙痒的发作频次和平均持续时间,使用体表面积九分法测量患者的继发皮损面积。

1.5.3 血清指标 治疗前后患者完成空腹静脉血标本采集,经离心(2 500 r/min, 20 min)处理获得上层血清,使用贝克曼库尔特 DxI 9000 型化学免疫分析仪测定血清组胺、总 IgE、白细胞介素-2 的水平,试剂盒由贝克曼库尔特公司生产。

1.6 不良反应观察

记录皮肤灼热、头痛、皮肤感染、发热情况。

1.7 统计学分析

使用 SPSS 25.0 分析数据,组间计量资料比较行 *t* 检验,组间计数资料比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗组的总有效率为 95.35%,对照组的总有效率为 81.40%,组间差异显著($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组生活质量比较

两组治疗后的 DLQI 评分均显著降低($P<0.05$),且治疗组的 DLQI 评分低于对照组($P<0.05$),见表 2。

表 1 两组治疗效果比较

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	12	23	8	81.40
治疗	43	15	26	2	95.35*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

2.3 两组症状体征改善情况比较

治疗后,两组的发作频次、平均持续时间、继发皮损面积均明显降低 ($P < 0.05$),且治疗组治疗后的发作频次、平均持续时间、继发皮损面积均明显低于对照组 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组血清指标比较

两组治疗后的血清组胺、总 IgE 水平显著降低,

表 2 两组 DLQI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	DLQI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	43	11.28 $\pm$ 2.11	6.69 $\pm$ 1.75*
治疗	43	11.35 $\pm$ 2.06	5.18 $\pm$ 1.47*▲

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.

血清白细胞介素-2 水平显著升高 ($P < 0.05$);治疗组的血清组胺、总 IgE 水平低于对照组,血清白细胞介素-2 水平高于对照组 ($P < 0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组患者的不良反应发生率无明显差异,见表 5。

表 3 两组发作频次和平均持续时间、继发皮损面积比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on frequency and average duration and area of secondary skin lesions between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	发作频次/(次·d ⁻¹)	平均持续时间/(min·次 ⁻¹)	继发皮损面积/(cm ²)
对照	43	治疗前	9.51 $\pm$ 2.23	15.14 $\pm$ 3.27	22.79 $\pm$ 7.24
		治疗后	4.43 $\pm$ 1.18*	6.69 $\pm$ 1.65*	9.91 $\pm$ 3.34*
治疗	43	治疗前	9.64 $\pm$ 2.18	15.29 $\pm$ 3.09	23.08 $\pm$ 7.13
		治疗后	3.25 $\pm$ 0.97*▲	5.11 $\pm$ 1.37*▲	7.62 $\pm$ 2.09*▲

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 两组血清组胺、总 IgE、白细胞介素-2 水平的比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum levels of histamine, total IgE and interleukin-2 levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	组胺/(ng·mL ⁻¹)	总 IgE/(IU·mL ⁻¹)	白细胞介素-2/(ng·mL ⁻¹)
对照	43	治疗前	2.19 $\pm$ 0.65	73.08 $\pm$ 6.24	13.38 $\pm$ 3.34
		治疗后	1.16 $\pm$ 0.35*	61.45 $\pm$ 5.58*	18.23 $\pm$ 4.29*
治疗	43	治疗前	2.25 $\pm$ 0.63	73.11 $\pm$ 6.09	13.57 $\pm$ 3.19
		治疗后	0.89 $\pm$ 0.24*▲	57.36 $\pm$ 4.29*▲	23.74 $\pm$ 6.05*▲

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 患者发生不良反应的情况

Table 5 Adverse reactions of patients

组别	n/例	皮肤灼热/例	头痛/例	皮肤感染/例	发热/例	发生率/%
对照	43	0	1	1	0	4.65
治疗	43	1	1	1	1	9.30

3 讨论

皮肤瘙痒症并非单纯的皮肤感官异常,而是涉及皮肤屏障受损、免疫炎症反应、神经感觉系统敏化的复杂病理过程,其特征性的阵发性瘙痒常导致患者出现搔抓-瘙痒恶性循环,进而诱发继发性感

染或苔藓样变^[8]。该疾病在 40 岁以上人群中呈高发态势,尤其是老年群体因皮脂腺功能减退导致的皮脂膜变薄,流行病学数据显示其患病率随年龄增长显著攀升^[9]。长期迁延不愈的瘙痒不仅造成皮肤外观的毁损,更通过干扰自主神经系统引发焦虑、抑

郁等负性情绪,且长期使用外用糖皮质激素存在皮肤萎缩等不良反应风险^[10]。

他克莫司对钙调磷酸酶活性具有高亲和力拮抗作用,能下调皮肤局部神经敏化相关的 P 物质表达,阻断瘙痒-搔抓的恶性循环^[11]。中医认为皮肤瘙痒症的核心病机为血虚风燥,年老体虚或久病耗伤,致阴血亏虚、生风化燥,肌肤失于濡养而发为瘙痒^[12]。润燥止痒胶囊由何首乌、苦参、桑叶等组成,能养血滋阴、祛风止痒,切中皮肤瘙痒症的血虚风燥病机,可通过降低神经肽 P 物质表达和拮抗组胺受体发挥协同镇痒效应^[13]。本研究发现,治疗组的总有效率明显高于对照组,且治疗后的发作频次、平均持续时间、继发皮损面积均明显低于对照组,提示润燥止痒胶囊联合他克莫司可显著提高皮肤瘙痒症的疗效,减轻瘙痒组织和缩小皮损面积。

血清组胺为经典的致痒原,由活化肥大细胞脱颗粒大量释放,可结合外周感觉神经 C 纤维上的 H1 受体直接触发动作电位,其水平的显著升高客观量化了 I 型超敏反应在瘙痒急性发作期中的权重^[14]。总 IgE 浓度异常攀升不仅是机体特异性体质的血清学标志,更能通过高亲和力受体介导肥大细胞和嗜碱性粒细胞的持续性致敏在慢性瘙痒状态下驱动炎症级联反应的放大和维持^[15]。白细胞介素-2 水平的下调提示皮肤瘙痒症患者存在细胞免疫功能的相对抑制和 Th1/Th2 漂移现象,这种免疫稳态的失衡削弱了机体对炎症网络的负向调控能力^[16]。本研究发现,治疗组治疗后的血清组胺、总 IgE 水平均显著低于对照组,白细胞介素-2 水平高于对照组,结果提示润燥止痒胶囊联合他克莫司可减轻皮肤瘙痒症的炎症反应和组胺的释放。

DLQI 评分的异常升高直观映射了皮肤瘙痒症对患者日常功能的多维影响,DLQI 的动态改变可客观评价临床治疗措施的有效性^[17]。本研究结果发现,治疗组治疗后的 DLQI 评分明显低于对照组。结果表明,润燥止痒胶囊联合他克莫司可显著提高皮肤瘙痒症患者的生活质量。

综上所述,润燥止痒胶囊联合他克莫司软膏可提高皮肤瘙痒症的疗效,提高生活质量,减轻瘙痒症状和继发体征,减轻炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李元文,李楠.皮肤瘙痒症中医诊治专家共识(北京地区)[J].北京中医药,2017,36(9):777-779.
- [2] 廖万清,朱宇.皮肤瘙痒的研究进展及治疗现状[J].解放军医学杂志,2011,36(6):555-557.
- [3] 孙焱,张新弟,张宏颖.丹皮酚软膏联合他克莫司治疗皮肤瘙痒症的临床研究[J].现代药物与临床,2023,38(6):1438-1441.
- [4] 刘双玉,殷莹,范荣兰.润燥止痒胶囊联合盐酸左西替利嗪片治疗老年皮肤瘙痒症疗效观察[J].中医学报,2018,33(6):1005-1008.
- [5] 赵辨.中国临床皮肤病学[M].南京:江苏科学技术出版社,2010:1286-1288.
- [6] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[M].北京:科学技术文献出版社,2010:1260-1261.
- [7] 王晓玲,赵天恩,张喜芹.简体中文版皮肤病生活质量指标信度和效度初探[J].中华流行病学杂志,2004,25(9):63-65.
- [8] 吴中,胡燕卿,杨敏.皮肤瘙痒症 210 例临床分析[J].实用医学杂志,2007,7(14):2264.
- [9] 王宏伟,张洁尘.老年皮肤瘙痒症诊断与治疗专家共识[J].中国皮肤性病学杂志,2018,32(11):1233-1237.
- [10] 张强,曹琪,李艳彦.皮肤瘙痒症的发病机制与治疗现状[J].西部中医药,2025,38(3):93-97.
- [11] 郭重麟,屈煦,王小莉.复方甘草酸苷片联合他克莫司软膏治疗老年皮肤瘙痒症的临床疗效及不良反应观察[J].贵州医药,2023,47(6):871-872.
- [12] 王莹,郭丽媛,王羽依,等.基于叶天士《临证指南医案》从虚论治老年皮肤瘙痒症[J].环球中医药,2024,17(10):2054-2057.
- [13] 杨东,魏淑相.润燥止痒胶囊联合盐酸左西替利嗪治疗皮肤瘙痒症临床观察[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2017,16(2):163-164.
- [14] 吕心可,崔迎春,黄宇鹏,等.老年瘙痒症患者血浆及皮损内组胺水平与皮肤瘙痒程度的相关性[J].中国老年学杂志,2013,33(22):5728-5729.
- [15] 沈惠良,王润,徐新美.老年瘙痒症患者血清总 IgE 和外周嗜酸性粒细胞检测的临床意义[J].中国卫生检验杂志,2018,28(16):1998-2000.
- [16] 施林林,刘振强,戚建明.老年性皮肤瘙痒症患者 Th1/Th2 细胞因子平衡状态及丹皮酚软膏的疗效[J].实用老年医学,2016,30(3):216-219.
- [17] 张灵鹏,刘萍.单纯性老年性瘙痒症患者生活质量调查[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2010,9(4):241-242.

[责任编辑 解学星]