

## 冰黄肤乐软膏联合他克莫司治疗肛周湿疹的临床研究

袁 翠<sup>1</sup>, 雷晓红<sup>2</sup>, 徐胜艳<sup>2</sup>, 罗艳玲<sup>3\*</sup>, 谭 晶<sup>2</sup>, 何银艳<sup>4</sup>

1. 湖南中医药大学第二附属医院 内镜中心, 湖南 长沙 410005

2. 湖南中医药大学第二附属医院 肛肠科, 湖南 长沙 410005

3. 湖南中医药大学第二附属医院 肿瘤血液科, 湖南 长沙 410005

4. 湖南中医药大学第二附属医院 手术室, 湖南 长沙 410005

**摘要:** **目的** 探讨冰黄肤乐软膏联合他克莫司软膏治疗肛周湿疹的临床疗效。**方法** 选取湖南中医药大学第二附属医院在 2023 年 9 月—2025 年 3 月收治的肛周湿疹患者 98 例, 按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 各组 49 例。对照组患者每日早晚涂抹他克莫司软膏 1 次, 1 FTU/次。治疗组在对照组基础上涂抹冰黄肤乐软膏, 3 次/d, 1 FTU/次, 完成后按摩皮肤以促进吸收。两组患者共持续治疗 4 周。对比两组患者的治疗效果、症状程度、肛周皮损面积、生活质量、血清指标。**结果** 治疗组总有效率为 93.88%, 对照组的总有效率为 79.59%, 组间比较差异明显 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的瘙痒程度评分、持续时间、发作频率明显降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的瘙痒程度评分、持续时间、发作频率低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的肛周皮损面积、皮肤生活质量指数 (DLQI) 评分均降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的肛周皮损面积、DLQI 评分低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的血清白三烯 B4 (LTB4)、白细胞介素 (IL)-23、IL-12p40 水平均降低 ( $P < 0.05$ ), 治疗组的血清 LTB4、IL-23、IL-12p40 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 冰黄肤乐软膏联合他克莫司软膏可提高肛周湿疹的治疗效果, 减轻瘙痒症状, 改善生活质量, 降低炎症反应。

**关键词:** 冰黄肤乐软膏; 他克莫司软膏; 肛周湿疹; 瘙痒程度评分; 持续时间; 发作频率; 肛周皮损面积; 皮肤生活质量指数评分; 白三烯 B4; 白细胞介素-23; 白细胞介素-12p40

中图分类号: R976 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)07-1737-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.07.021

## Clinical study of Binghuang Fule Ointments combined with tacrolimus in treatment of perianal eczema

YUAN Cui<sup>1</sup>, LEI Xiaohong<sup>2</sup>, XU Shengyan<sup>2</sup>, LUO Yanling<sup>3</sup>, TAN Jing<sup>2</sup>, HE Yinyan<sup>4</sup>

1. Endoscopy Center, The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, China

2. Department of Proctology, The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, China

3. Department of Oncology and Hematology, The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, China

4. Surgery Room, The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Binghuang Fule ointment combined with Tacrolimus Ointments in treatment of perianal eczema. **Methods** 98 Patients with perianal eczema admitted to the Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine from September 2023 to March 2025 were selected and divided into control and treatment group using a random number table method, with 49 cases per group. Patients in the control group applied Tacrolimus Ointments in the morning and evening, once daily, at a dose of 1 FTU per application. On the basis of the control group, patients in the treatment group applied Binghuang Fule Ointments, 3 times daily, 1 FTU/time, and massaged the skin after completion to promote absorption. Patients received continuous treatment for 4 weeks. The treatment efficacy, symptom severity, perianal skin lesion area, quality of life, and serum indicators between two groups of the two groups were compared. **Results** The total effective rate of the treatment group was 93.88%, while the total

收稿日期: 2024-05-16

基金项目: 湖南省卫生健康委科研计划项目 (D202214017139)

作者简介: 袁 翠 (1985—), 女, 主管护师, 本科, 研究方向为消化内镜疾病。E-mail: y13787107277@126.com

\*通信作者: 罗艳玲 (1985—), 女, 主管护师, 本科, 研究方向为肛肠疾病。E-mail: 1263270360@qq.com

effective rate of the control group was 79.59%, and there was a significant difference between the groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the itch severity score, duration, and frequency in both groups were significantly reduced ( $P < 0.05$ ), and the itch severity score, duration, and frequency of attacks in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the perianal skin lesion area and DLQI score of both groups of patients were decreased ( $P < 0.05$ ), and the perianal skin lesion area and DLQI score of the treatment group were lower than those of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of LTB<sub>4</sub>, IL-23, and IL-12p40 in both groups were decreased ( $P < 0.05$ ), and the serum levels of LTB<sub>4</sub>, IL-23, and IL-12p40 in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Binghuang Fule Ointments and Tacrolimus Ointments can improve the therapeutic effect of perianal eczema, further alleviate itching symptoms, improve quality of life, reduce inflammatory reactions.

**Key words:** Binghuang Fule Ointments; Tacrolimus Ointments; perianal eczema; itching degree score; duration; frequency; perianal skin lesion area; DLQI score; LTB<sub>4</sub>; IL-23; IL-12p40

肛周湿疹属于皮肤慢性变态反应性病变，多由变应原刺激肥大细胞活化，释放白三烯、组胺、血小板活性因子、前列腺素等介质，引发皮肤炎症损伤、瘙痒症状<sup>[1]</sup>。临床治疗肛周湿疹的常用药物包括钙调磷酸酶抑制剂、糖皮质激素、抗感染药、皮肤保护药、抗组胺药、免疫调节剂、抗生素等<sup>[2]</sup>。他克莫司是一种免疫调节剂，能抑制 T 淋巴细胞和肥大细胞的活化，阻断白三烯、前列腺素的释放，发挥抗炎、免疫调节、止痒作用，临床广泛用于湿疹的治疗<sup>[3]</sup>。冰黄肤乐软膏组方为大黄、姜黄、硫黄、黄芩、甘草、冰片、薄荷脑，能清热燥湿、消炎止痒，有助于减轻肛周瘙痒的临床症状，提高治疗效果<sup>[4]</sup>。为提高肛周湿疹患者的临床疗效，本研究采用冰黄肤乐软膏联合他克莫司软膏治疗，分析治疗效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取湖南中医药大学第二附属医院在 2023 年 9 月—2025 年 3 月收治的肛周湿疹患者 98 例，男女分别为 59、39 例；年龄 21~56 岁，平均年龄 (36.47±5.27) 岁；病程 2~7 年，平均 (3.81±0.58) 年；体质量 43~83 kg，平均 (65.22±4.20) kg。本研究通过湖南中医药大学第二附属医院伦理委员会批准 (编号 2023-KY-041)。

纳入标准：(1) 满足湿疹的诊断标准<sup>[5]</sup>，发生于肛周；(2) 患者知情同意，签订书面知情同意书；(3) 可配合治疗完成检查。

排除标准：(1) 心、肝、肺、肾炎症病变；(2) 精神疾患；(3) 药物依赖史；(4) 寄生虫、真菌感染等其他因素引起的肛周瘙痒或湿疹；(5) 近 2 周内使用免疫抑制剂；(6) 肛周其他病变；(7) 对冰黄肤乐软膏、他克莫司过敏；(8) 皮损严重糜烂或

渗出。

### 1.2 药物

冰黄肤乐软膏，规格 15 g/支，西藏海容唐果药业有限公司，生产批号 20230213、20240108、20241207。他克莫司软膏，规格 10 g/支，四川明欣药业有限责任公司，生产批号 20230301、20240119、20250108。

### 1.3 分组、治疗方法

按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，各组 49 例。对照组男、女分别为 30、19 例；年龄 21~56 岁，平均 (36.18±5.09) 岁；病程 2~6 年，平均 (3.92±0.54) 年；体质量 44~83 kg，平均体质量 (65.17±4.29) kg。治疗组男、女分别为 29、20 例；年龄 22~54 岁，平均 (36.76±5.45) 岁；病程 2~7 年，平均 (3.70±0.62) 年；体质量 43~82 kg，平均 (65.27±4.11) kg。两组资料未见明显差异，临床可比。

对照组患者每日早晚涂抹他克莫司软膏 1 次，1 FTU/次。治疗组在对照组基础上涂抹冰黄肤乐软膏，3 次/d，1 FTU/次，完成后按摩皮肤以促进吸收。两组患者共持续治疗 4 周。

### 1.4 临床疗效评定标准<sup>[6]</sup>

临床痊愈：症状积分减小不低于 95%，化学检验指标复常，症状完全消失，皮损完全消退；显效：症状积分减小不低于 70%，但不足 95%，化学检验指标接近正常，症状显著好转，皮损大部分消退；有效：症状积分减小不低于 50%，但不足 70%，症状有一定的好转，皮损部分消失；无效：症状积分减小不足 50%，症状无减轻甚至恶化，皮损消失不明显。

总有效率 = (临床痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 症状程度** 选取 10 cm 评定量尺, 0 端为不痒, 10 端为可想象的最痒, 按照患者自身情况选择对应的瘙痒程度评分, 分值 0~10 分<sup>[7]</sup>。随访记录患者治疗前后近 1 周内肛周瘙痒的发作频率和持续时间。

**1.5.2 肛周皮损面积** 分别于治疗前后使用透明薄膜平铺于变化肛周皮损部位, 使用记号笔描绘皮损边缘范围, 将描绘好的图像平铺于心电图描记纸上, 计算肛周皮损面积。

**1.5.3 生活质量** 在治疗前后采用皮肤生活质量指数 (DLQI) 评估所有患者的生活质量, 包括心理感受、日常活动、症状感受、社交娱乐等 10 个问题, 分值 0~30 分, DLQI 评分分值越小则患者的生活质量越好<sup>[8]</sup>。

**1.5.4 血清指标** 治疗前后, 获得所有患者空腹静脉血标本 3 mL, 经 3 000 r/min 离心 10 min, 将获得的血清置入威高 AutolumiS 1000 型化学发光免疫仪, 以酶联免疫法测定血清白三烯 B4 (LTB4)、白细胞介素 (IL) -23、IL-12p40 的水平, 试剂盒均由上海拓旻生物科技公司生产。

## 1.6 不良反应观察

记录患者治疗期间皮肤灼热、红肿、过敏反应、头疼的出现情况。

## 1.7 统计学分析

采用 SPSS 26.0 进行数据处理, 采用 *t* 检验进

行计量资料比较, 采用  $\chi^2$  检验进行计数资料比较, 检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗效果比较

治疗组总有效率为 93.88%, 对照组的总有效率为 79.59%, 组间比较差异明显 ( $P<0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组症状程度比较

治疗后, 两组的瘙痒程度评分、持续时间、发作频率明显降低 ( $P<0.05$ ), 且治疗组的瘙痒程度评分、持续时间、发作频率低于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组肛周皮损面积和生活质量比较

治疗后, 两组患者的肛周皮损面积、DLQI 评分均降低 ( $P<0.05$ ), 且治疗组的肛周皮损面积、DLQI 评分低于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血清指标比较

治疗后, 两组的血清 LTB4、IL-23、IL-12p40 水平均降低 ( $P<0.05$ ), 治疗组的血清 LTB4、IL-23、IL-12p40 水平低于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组药物不良反应比较

两组患者药物相关不良反应发生率无明显差异, 见表 5。

## 3 讨论

肛周湿疹主要发生于肛门周围皮肤, 可累及会阴部, 临床表现为皮疹和强烈瘙痒<sup>[9]</sup>。肛周湿疹患者的反复挠抓, 可加剧病变发展, 严重影响生活和

表 1 两组治疗效果对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	9	23	7	10	79.59
治疗	49	12	26	8	3	93.88*

与对照组组间比较: \* $P<0.05$ 。

\* $P<0.05$  vs control group.

表 2 两组瘙痒程度评分、持续时间、发作频率对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on itching severity scores, duration, and frequency between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	瘙痒程度评分	持续时间/(min·次 <sup>-1</sup> )	发作频率/(次·周 <sup>-1</sup> )
对照	49	治疗前	6.67±2.12	15.24±3.35	6.74±2.01
		治疗后	3.04±0.79*	4.10±0.98*	3.74±0.96*
治疗	49	治疗前	6.82±2.01	15.91±3.16	6.82±2.09
		治疗后	2.39±0.61*▲	3.01±0.76*▲	2.57±0.81*▲

与同组治疗前对比: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后对比: ▲ $P<0.05$ 。

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

表 3 两组肛周皮损面积和 DLQI 评分比较对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on perianal skin lesion area and DLQI scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	皮损面积/(cm <sup>2</sup> )		DLQI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	49	5.70 ± 1.86	3.10 ± 0.95*	13.40 ± 4.25	8.01 ± 1.97*
治疗	49	5.82 ± 1.71	2.37 ± 0.61*▲	13.72 ± 4.08	5.33 ± 1.38*▲

与同组治疗前对比: \*P<0.05; 与对照组治疗后对比: ▲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 LTB4、IL-23、IL-12p40 水平对比 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on serum levels of LTB4, IL-23, and IL-12p40 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	LTB4/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-23/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-12p40/(ng·L <sup>-1</sup> )
对照	49	治疗前	54.08 ± 14.12	86.99 ± 24.03	47.99 ± 4.25
		治疗后	48.25 ± 10.19*	49.04 ± 8.86*	36.35 ± 6.09*
治疗	49	治疗前	54.97 ± 13.06	87.60 ± 24.18	48.13 ± 4.09
		治疗后	36.11 ± 9.73*▲	40.33 ± 7.17*▲	33.27 ± 3.16*▲

与同组治疗前对比: \*P<0.05; 与对照组治疗后对比: ▲P<0.05。

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

表 5 患者出现药物不良反应的情况

Table 5 Drug adverse reactions in patients

组别	n/例	皮肤灼热/例	红肿/例	过敏反应/例	头疼/例	发生率/%
对照	49	1	1	0	0	4.08
治疗	49	1	1	1	1	8.16

工作<sup>[10]</sup>。肛周湿疹的发病机制复杂,与免疫功能、遗传、内分泌、神经功能、精神、感染、微循环、化学刺激、饮食等多种因素有关<sup>[11]</sup>。

他克莫司是由链霉菌属中分离发酵的钙调磷酸酶抑制剂,能抑制淋巴细胞活化,与细胞中FKBP-12蛋白结合,抑制钙调磷酸酶活性,阻止炎症细胞趋化和迁移,抑制多种炎症介质的释放,减轻皮肤屏障炎性损伤,临床广泛用于肛周湿疹的治疗<sup>[12]</sup>。中医将肛周湿疹归为“风湿疮”的病症范畴,其主要病机为风热湿邪侵袭肌肤,内生湿热,内外相搏,日久耗气伤血,造成血虚生风,风燥互结,肌肤失荣,发为此症<sup>[13]</sup>。冰黄肤乐软膏是由大黄、冰片、甘草等组成,能泻火解毒、清热燥湿、活血祛风、凉血止痛,符合该病的病机,还能促使毛细血管扩张,改善局部血液循环,减轻炎症反应,镇痛止痒<sup>[14]</sup>。本研究结果显示,两组患者的瘙痒程度评分、持续时间、发作频率、肛周皮损面积、DLQI评分均明显降低,且治疗组的各指标均好于对照组。结果表明,冰黄肤乐软膏联合他克莫司科提高肛周湿疹的治疗效果,减轻瘙痒症状,改善患者生

活质量。

LTB4 能促进干扰素- $\gamma$ 、IL-2 等促炎因子的合成和释放,加剧局部炎症反应,参与肛周湿疹的发生、发展<sup>[15]</sup>。IL-23 的水平与肛周湿疹病情严重程度呈正相关,可调节 IL-17 的分泌,介导多种炎症介质的释放,促进中性粒细胞的增殖和趋化<sup>[16]</sup>。IL-12p40 参与肛周湿疹的免疫应激反应,能促使促炎细胞因子的分泌,加剧肛周湿疹炎症反应<sup>[17]</sup>。本研究结果显示,治疗组治疗后血清 LTB4、IL-23、IL-12p40 水平均低于对照组,提示冰黄肤乐软膏联合他克莫司可进一步减轻肛周湿疹的炎症反应。

综上所述,冰黄肤乐软膏联合他克莫司软膏可提高肛周湿疹的治疗效果,减轻瘙痒症状,改善生活质量,降低炎症反应。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李林, 李晓华. 肛周湿疹的诊疗研究进展 [J]. 结直肠肛门外科, 2022, 28(6): 640-644.
- [2] 翟孟凡, 贾小强. 肛周湿疹的治疗进展 [J]. 中国肛肠病杂志, 2020, 40(6): 72-73.

- [3] 蔡万贵, 小达瓦, 张理刚, 等. 依匹斯汀口服联合自制中药软膏、他克莫司软膏外敷治疗肛周湿疹的疗效观察 [J]. 疑难病杂志, 2013, 12(11): 881-882.
- [4] 牟春芬, 韩丽丽. 中药熏洗配合冰黄肤乐软膏治疗肛周湿疹 109 例 [J]. 中国中医急症, 2010, 19(2): 336.
- [5] 中华中医药学会皮肤科分会. 湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识(2016 年) [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2018, 17(2): 181-183.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 295-298.
- [7] 中国医师协会皮肤科分会变态反应性疾病专业委员会. 慢性瘙痒管理指南(2018 版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2018, 51(7): 481-485.
- [8] 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): 791-793.
- [9] 刘纪锋, 刘丽芳. 肛周湿疹的临床研究进展 [J]. 中医药导报, 2008, 8(4): 97-99.
- [10] 朱世强. 肛周湿疹的治疗进展 [J]. 中国肛肠病杂志, 2016, 36(9): 57-60.
- [11] 平竹琴, 江琼, 蔡增进. 肛周湿疹的致病因素与病因研究进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 20(94): 96-97.
- [12] 赖永平, 张鹤. 依匹斯汀联合他克莫司软膏治疗肛周湿疹疗效观察 [J]. 西南国防医药, 2013, 23(11): 1187-1189.
- [13] 万祖霖, 沈冬, 崔炳南, 等. 朱仁康“滋阴除湿”治法的源流及其在湿疹中的应用 [J]. 环球中医药, 2023, 16(6): 1199-1201.
- [14] 由丽娜, 周璇, 赵静, 等. 苦参汤联合冰黄肤乐软膏治疗老年慢性肛周湿疹的临床观察 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2016, 14(12): 79-81.
- [15] 钟华, 郝飞, 向明明. 湿疹患者血清和皮损内白三烯水平测定 [J]. 中华皮肤科杂志, 2005, 6(11): 702-703.
- [16] 麦卫华, 刘岳花, 陆东庆. Th17 细胞相关细胞因子 IL-17/IL-23 与湿疹发病及病情严重程度关系 [J]. 中华全科医学, 2017, 15(12): 2056-2058.
- [17] 庄殿英, 马长孝. 湿疹患者血清 IL-10, IL-12p40 及 IL-18 水平监测及其临床意义 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(21): 2350-2352.

【责任编辑 解学星】