麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗慢性荨麻疹临床研究

梅春丽[1]，卢丹英[2]，陈旭超[3]

1. 德清县人民医院皮肤科，浙江 德清 313200
2. 德清县人民医院中医科，浙江 德清 313200
3. 德清县中医院皮肤科，浙江 德清 313200

［摘要］**目的：**观察麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗慢性荨麻疹的临床疗效。**方法：**选择62例慢性荨麻疹患者作为研究对象，按照随机数字表法分为观察组和对照组各31例。对照组给予盐酸左西替利嗪片治疗，观察组给予麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗，均持续治疗1个月。评价2组临床疗效，比较2组治疗前后中医证候积分、皮肤病生活质量指数评分(DLQI)、白细胞介素-4(IL-4)、白细胞介素-17(IL-17)、C-反应蛋白(CRP)、免疫球蛋白E(IgE)、T淋巴细胞$CD3^+$、$CD4^+$、$CD8^+$水平，统计治疗期间不良反应发生情况。**结果：**观察组总有效率为96.77%，高于对照组67.74%($P<0.05$)。治疗后，2组中医证候积分、DLQI积分均较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组中医证候积分、DLQI积分低于对照组($P<0.05$)。治疗后，2组血清IL-4、IL-17、CRP及IgE水平较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组血清IL-4、IL-17、CRP及IgE水平低于对照组($P<0.05$)。治疗后，2组血清$CD3^+$、$CD4^+$水平较治疗前升高，$CD8^+$水平较治疗前降低($P<0.05$)；且观察组血清$CD3^+$、$CD4^+$水平高于对照组，$CD8^+$水平低于对照组($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论：**麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗慢性荨麻疹疗效确切，可改善患者生活质量，调节血清炎症因子表达，改善免疫功能，且不良反应少，安全可靠。

［关键词］慢性荨麻疹；麻黄连翘赤小豆汤；盐酸左西替利嗪片；炎症因子；免疫功能
［中图分类号］R758.24 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2024）07-0013-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2024.07.003

Clinical Study on Modified Mahuang Lianqiao Chixiaodou Decoction Combined with Levocetirizine Hydrochloride Tablets for Chronic Urticaria

MEI Chunli[1], *LU Danying*[2], *CHEN Xuchao*[3]

1. Department of Dermatology, Deqing People's Hospital, Deqing Zhejiang 313200, China; 2. Department of Chinese Medicine, Deqing People's Hospital, Deqing Zhejiang 313200, China; 3. Department of Dermatology, Deqing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Deqing Zhejiang 313200, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of modified Mahuang Lianqiao Chixiaodou Decoction combined with Levocetirizine Hydrochloride Tablets on chronic urticaria. **Methods:** A total of 62 cases of patients with chronic urticaria were selected as research objects, and were divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 31 cases in each group. The control group was treated with Levocetirizine Hydrochloride Tablets, and the observation group was treated with modified Mahuang Lianqiao Chixiaodou Decoction combined with Levocetirizine Hydrochloride Tablets. Both groups were treated for 1 month. The clinical effects in the two groups were evaluated; traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, Dermatology Life Quality Index (DLQI)

［收稿日期］2023-07-15
［修回日期］2023-12-12
［作者简介］梅春丽(1984-)，女，主治医师，E-mail：mc78922@163.com。

scores，levels of interleukin-4 (IL-4)，interleukin-17 (IL-17)，C-reactive protein (CRP)，immunoglobulin (IgE)，T lymphocytes including $CD3^+$，$CD4^+$ and $CD8^+$ were compared before and after treatment between the two groups. During the treatment，the incidence of adverse reactions was analyzed. **Results**：The total effective rate was 96.77% in the observation group，higher than that of 67.74% in the control group ($P<0.05$). After treatment，TCM syndrome scores and DLQI scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$)，and TCM syndrome score and DLQI score in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment，the levels of IL-4，IL-17，CRP and IgE in serum in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$)，and the levels of IL-4，IL-17，CRP and IgE in serum in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment，the levels of $CD3^+$ and $CD4^+$ in serum in the two groups were increased when compared with those before treatment，and the levels of $CD8^+$ were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$)；the levels of $CD3^+$ and $CD4^+$ in the observation group were higher than those in the control group，and the level of $CD8^+$ was lower than that in the control group ($P<0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion**：Modified Mahuang Lianqiao Chixiaodou Decoction combined with Levocetirizine Hydrochloride Tablets for chronic urticaria has a definite curative effect and can improve the quality of life of patients，regulate the expression of serum inflammatory factors and improve immune function，which is safe and reliable with fewer adverse reactions.

Keywords：Chronic urticaria；Mahuang Lianqiao Chixiaodou Decoction；Levocetirizine Hydrochloride Tablets；Inflammatory factors；Immune function

慢性荨麻疹是一种病程＞6周的荨麻疹，病理类型主要有压力性荨麻疹、冷热荨麻疹、胆碱能性荨麻疹、血清病性荨麻疹、血管性水肿荨麻疹、日光性荨麻疹及皮肤划痕症荨麻疹等。其病因难以明确，是由各种因素致使皮肤、黏膜、血管发生暂时性炎性充血与组织内水肿，临床上较为常见，且发病率较高。慢性荨麻疹的临床表现主要为每天或间歇性发作的风团或伴有红斑，因其复杂难以确定病因，临床上治疗往往效果不佳，常出现治疗后停药即复发、耐药等情况，病情顽固，周期性长，对慢性荨麻疹患者的正常生活和工作造成了严重影响。大量临床实践证明，单纯西药治疗虽可在一定程度上控制病情，却无法根治，远期预后较差[1]。慢性荨麻疹属于中医学瘾疹范畴，该病发作反复，日久不愈，由湿热内蕴、外风侵袭引起，治疗应疏风散邪、内清湿热[2]。麻黄连翘赤小豆汤有宣发肺卫、祛风散毒、清热利湿之功效，凡湿热蕴结于里，不论表邪有无，均可运用[3]。本研究观察麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗慢性荨麻疹的疗效及对患者血清炎症因子和免疫功能的影响，报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 符合慢性荨麻疹诊断标准，即自发性风团和(或)血管性水肿发作＞6周[4]；此前未接受过相关治疗；年龄＞18岁；配合程度高；患者及其家属对本研究知情且签署知情同意书。

1.2 排除标准 合并恶性肿瘤；对本研究所用药物过敏；存在精神障碍；严重脏器衰竭；处于哺乳期、妊娠期。

1.3 一般资料 选择2021年1月—2023年2月德清县人民医院及德清县中医院接诊的62例慢性荨麻疹患者作为研究对象，按随机数表法分为观察组和对照组各31例。观察组男16例，女15例；年龄19～66岁，平均(38.17±4.36)岁；病程1～6年，平均(3.14±0.42)年。对照组男17例，女14例；年龄21～65岁，平均(39.23±4.49)岁；病程1～5年，平均(3.03±0.51)年。2组一般资料比较，差异无统计学

意义（$P>0.05$），具有可比性。本研究通过德清县人民医院伦理委员会审核（LL2023-K77）和德清县中医院伦理委员会审核（LL2023-LW03）。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予盐酸左西替利嗪片（杭州民生药业股份有限公司，国药准字 H20070312，规格：5 mg/片）口服治疗，每天 1 次，每次 1 片，于晚餐后温水送服。

2.2 观察组 在对照组基础上给予麻黄连翘赤小豆汤加味治疗。处方：麻黄、连翘、生姜、甘草各 10 g、苦杏仁 12 g，赤小豆 30 g，大枣 6 枚，梓白皮 9 g。根据患者具体情况进行加味，如风团红肿严重者加川芎 8 g，体虚者加黄芪 9 g，伴发热者加黄芩 10 g。每天 1 剂，加水 500 mL 进行煎煮，取汁 200 mL，于每天早晚餐后分服。

2 组均治疗 1 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。分别于治疗前后对 2 组患者风团大小、风团数目、瘙痒程度、发作持续时间进行评分，具体见表 1。②皮肤病生活质量指数（DLQI）。治疗前后，从治疗、性生活、家庭、运动、穿衣、工作、社交、活动、生理、心理等 10 个维度对患者进行评分，每项 0～3 分，总分 30 分，分数越低提示生活质量越好。③血清白细胞介素-4（IL-4）、白细胞介素-17（IL-17）、C-反应蛋白（CRP）、免疫球蛋白（IgE）水平。分别于治疗前后取患者清晨空腹静脉血 5 mL，离心分离血清，采用酶联免疫吸附法检测血清 IL-4、IL-17，采用免疫比浊法检测 CRP 及 IgE 水平。④T 淋巴细胞 $CD3^+$、$CD4^+$、$CD8^+$。分别于治疗前后使用免疫比浊法检测血浆 $CD3^+$、$CD4^+$、$CD8^+$水平。⑤临床疗效。⑥不良反应。治疗期间对 2 组患者出现的嗜睡、头晕、消化道反应等情况进行统计。

表 1 慢性荨麻疹评分标准

症状	0 分	1 分	2 分	3 分
风团大小	无	直径≤1.5 cm	1.5 cm＜直径≤2.5 cm	直径＞2.5 cm
风团数目	无	1≤数目≤10	10＜数目≤25	＞25
瘙痒程度	无	轻	中	重
发作持续时间	无	≤1 h	1 h＜时间≤6 h	＞6 h

注：瘙痒程度使用视觉模拟评分法（VAS）

3.2 统计学方法 采用 SPSS24.0 统计学软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比（%）表示，采用 χ^2 检验。$P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 显效：中医证候积分下降≥60%；有效：20%≤中医证候积分下降＜60%；无效：中医证候积分下降＜20%。总有效率=（显效+有效）例数/总例数×100%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 2。观察组总有效率为 96.77%，高于对照组 67.74%（$P<0.05$）。

表 2 2 组临床疗效比较 例（%）

组 别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	31	23（74.19）	7（22.58）	1（3.23）	30（96.77）
对照组	31	11（35.48）	10（32.26）	10（32.26）	21（67.74）
χ^2 值					8.952
P 值					0.003

4.3 2 组治疗前后中医证候积分、DLQI 评分比较 见表 3。治疗前，2 组中医证候积分、DLQI 评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2 组中医证候积分、DLQI 积分均较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组中医证候积分、DLQI 积分低于对照组（$P<0.05$）。

表 3 2 组治疗前后中医证候积分、DLQI 评分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组 别	例数	中医证候积分		DLQI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	31	11.25±2.32	2.56±0.86①	15.32±4.21	2.48±0.67①
对照组	31	11.36±2.57	5.47±1.23①	14.78±4.52	3.92±0.71①
t 值		0.177	10.795	0.487	8.213
P 值		0.860	＜0.001	0.628	＜0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.4 2 组治疗前后血清 IL-4、IL-17、CRP 及 IgE 水平比较 见表 4。治疗前，2 组血清 IL-4、IL-17、CRP 及 IgE 水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2 组血清 IL-4、IL-17、CRP 及 IgE 水平较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组血清 IL-4、IL-17、CRP 及 IgE 水平低于对照组（$P<0.05$）。

表 4　2 组治疗前后血清 IL-4、IL-17、CRP 及 IgE 水平比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	例数	IL-4(ng/L)		IL-7(ng/L)		CRP(mg/L)		IgE(IU/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	31	10.32±1.28	2.28±0.89①	46.38±5.43	24.12±3.56①	13.18±2.84	3.28±0.41①	128.32±11.28	81.21±7.14①
对照组	31	10.17±1.30	5.07±0.92①	47.02±5.51	35.17±4.47①	12.96±2.66	7.94±0.92①	130.17±11.35	105.68±9.74①
t 值		0.458	12.136	0.461	10.767	0.315	25.760	0.644	11.268
P 值		0.649	<0.001	0.647	<0.001	0.754	<0.001	0.522	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.5　2 组治疗前后血清 $CD3^+$、$CD4^+$及 $CD8^+$水平比较　见表 5。治疗前，2 组血清 $CD3^+$、$CD4^+$及 $CD8^+$水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2 组血清 $CD3^+$、$CD4^+$水平较治疗前升高，$CD8^+$水平较治疗前降低($P<0.05$)；且观察组血清 $CD3^+$、$CD4^+$水平高于对照组，$CD8^+$水平低于对照组($P<0.05$)。

表 5　2 组治疗前后血清 $CD3^+$、$CD4^+$及 $CD8^+$水平比较($\bar{x}\pm s$)　%

组　别	例数	$CD3^+$		$CD4^+$		$CD8^+$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	31	55.46±4.21	64.15±4.48①	31.67±3.64	43.17±4.01①	28.36±4.31	17.63±2.36①
对照组	31	55.69±4.35	59.71±4.52①	31.28±3.34	37.94±4.22①	29.04±4.57	24.38±2.71①
t 值		0.212	3.884	0.440	5.002	0.603	10.458
P 值		0.833	<0.001	0.662	<0.001	0.549	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$

4.6　2 组不良反应发生率比较　见表 6。2 组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 6　2 组不良反应发生率比较　例(%)

组　别	例数	头晕	嗜睡	消化道反应	合计
观察组	31	1(3.23)	1(3.23)	0	2(6.45)
对照组	31	1(3.23)	2(6.45)	1(3.23)	4(12.90)
χ^2 值					0.738
P 值					0.391

5　讨论

荨麻疹又名风疹块，主要是因皮肤黏膜暂时性血管通透性增加而发生的局限性水肿反应，是一种过敏性的变态反应性疾病[5]。荨麻疹持续 6 周以上，且每周病情反复发作 2 次以上即为慢性荨麻疹[6]。慢性荨麻疹的发病机制复杂，近年来医学界普通认可自身免疫学说，此外，脂质运载蛋白-2、感染、凝血途径异常、T 细胞失衡等也均参与其发生与发展[7]。慢性荨麻疹患者常表现为头痛发热、全身不适、皮肤风团或伴有瘙痒、红斑等，且病情反复，周期长，极大地影响患者正常生活。目前临床上治疗慢性荨麻疹多采用免疫抑制剂、糖皮质激素及抗生素等药物治疗，左西替利嗪是一种选择性的组胺 H1 受体拮抗剂，属于二代的抗组胺药物，其通过与靶细胞膜上的组胺 H1 受体结合，使炎性细胞活性降低，从而使变态反应后期递质释放量减少。但大量临床实践证实，单纯使用左西替利嗪治疗慢性荨麻疹，虽能在一定程度上缓解病情，但无法根治，且易复发，对患者的远期预后不理想[8]。

《备急千金要方》中说到：“风邪客于肌中则肌虚，真气发散，又被寒搏皮肤，外发腠理，开毫毛，淫气妄行之，则为痒也。所以有风疹瘙痒，皆由于此。”认为其病理机制是因禀赋不耐，卫外不固，风寒、风热之邪客于肌表，或因肠胃湿热郁于肌肤，或因气血不足，虚风内生所致，因此中医治疗慢性荨麻疹应标本兼治，以疏风止痒、固表益气、调和营卫为主[9]。麻黄连翘赤小豆汤出自《伤寒论》，原条文曰：“伤寒瘀热在里，其身必黄，麻黄连翘赤小豆汤主之。”该方剂中，麻黄能利水消肿、发汗解表、平喘宣肺，与苦杏仁、生姜共为君药，起解表散寒、宣发郁热之效；连翘、梓白皮、赤小豆为臣药，其中连翘可疏散风热、消肿散结，梓白皮可清热解毒，赤小豆能解毒排脓、清热退黄、利水消肿，

三者共奏利水消肿之效；大枣、甘草为佐药，主要用于补中益气，调和诸药。诸药合用，可疏风散邪、内清湿热，达到治本之效。现代药理研究表明，麻黄连翘赤小豆汤通过抑制肥大细胞脱颗粒，使组胺释放减少，且与调节 IgE、平衡 Th1/Th2 有关，从而达到抗变态反应目的[10]。本研究中，观察组总有效率高于对照组，中医证候积分、DLQI 评分均低于对照组，提示麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗慢性荨麻疹可有效提高治疗效果，从而改善患者生活质量。

现代药理学研究显示，麻黄、连翘对炎症反应及变态反应有一定抑制作用；赤小豆中存在丰富的微量元素和蛋白质，可提升患者的机体免疫力[11]。IgE 是一种亲细胞抗体，在正常人的机体中表达很低，当机体出现变态反应时，浓度可快速升高，且与严重程度呈正比[12]。相关研究表明，慢性荨麻疹的发生、发展与 Th1、Th2 细胞失衡息息相关，患者发病过程中 Th2 含量上升，造成血清 IL-4、IL-17 表达升高，从而引发过敏反应，进而刺激肝脏合成 CRP[13]。本研究中，治疗后观察组血清 IL-4、IL-17、CRP 及 IgE 水平均低于对照组，表明麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗慢性荨麻疹可有效调节炎症因子，改善炎症反应。

有研究证实，慢性荨麻疹发病进程中，会造成细胞免疫功能受损，从而影响机体血清 $CD3^+$、$CD4^+$ 及 $CD8^+$水平，三者均可反应机体免疫功能状态，体现调节水平[14]。本研究中，观察组血清 $CD3^+$、$CD4^+$ 水平高于对照组，$CD8^+$水平低于对照组，提示麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗可有效调节患者免疫功能。此外，通过对 2 组患者治疗期间不良反应的统计，2 组间并无太大差异，说明两种治疗方法的安全性相当，中西医结合治疗不会增加患者治疗期间的不良反应发生率。

综上所述，麻黄连翘赤小豆汤加味联合盐酸左西替利嗪片治疗慢性荨麻疹疗效确切，可提高临床疗效，改善患者生活质量，降低机体炎症因子表达，改善免疫功能，且不良反应少，安全可靠。

［参考文献］

[1] 种树彬，刘春林. 复方甘草酸苷片联合盐酸西替利嗪治疗慢性荨麻疹患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志，2022，38(24)：2954-2958.
[2] 包美美，朱延涛，许敏华. 中医药治疗慢性荨麻疹研究进展[J]. 新中医，2020，52(6)：8-10.
[3] 王丽娜，王邦才. 王邦才运用麻黄连翘赤小豆汤经验[J]. 中华中医药杂志，2018，33(6)：2413-2415.
[4] 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(2022版)[J]. 中华皮肤科杂志，2022，55(12)：1041-1049.
[5] 刘璐，甄路路，任美娟，等. 地氯雷他定治疗荨麻疹的临床综合评价[J]. 中国药房，2022，33(10)：1240-1246.
[6] 苏铮，曾跃平. 慢性荨麻疹的新型治疗[J]. 中华临床免疫和变态反应杂志，2023，17(3)：286-287.
[7] 李云海，文希，吴杰妍. 四物过敏煎联合驷马穴埋针治疗小儿慢性荨麻疹30例[J]. 辽宁中医杂志，2021，48(9)：181-184.
[8] 冯海瑕，尚智伟. 左西替利嗪联合温阳固表汤治疗慢性荨麻疹临床研究[J]. 新中医，2019，51(7)：190-192.
[9] 彭程，王达，寇子祥，等. 陈宝贵教授治疗慢性荨麻疹经验采撷[J]. 天津中医药，2022，39(9)：1100-1103.
[10] 张潇文，刘爱民，赵晶晶，等. 采用网络药理学和分子对接技术研究麻黄连翘赤小豆汤治疗湿疹的作用机制[J]. 中国中药杂志，2021，46(4)：894-901.
[11] 付勇，涂曼丽，熊俊. 麻黄连翘赤小豆汤及其加减方临床对照试验质量评价[J]. 辽宁中医杂志，2008，35(12)：1900-1902.
[12] 孙剑虹，徐串联，徐复娟. 祛风通络方治疗慢性荨麻疹临床研究及对IgE水平的影响[J]. 新中医，2019，51(11)：176-178.
[13] 叶峻宏，韩宪伟，吕雯，等. 金蝉止痒胶囊联合依匹斯汀治疗慢性荨麻疹临床疗效及对血清炎性因子的影响[J]. 湖北中医药大学学报，2021，23(3)：81-83.
[14] 王栩芮，傅文斌，孙弋淇，等. 当归饮子联合西替利嗪治疗慢性荨麻疹患者的疗效及对免疫炎症因子的影响[J]. 中国中西医结合杂志，2021，41(7)：877-880.

（责任编辑：郑锋玲）