火针联合仙方活命饮加味治疗少数民族地区中重度聚会性痤疮的临床疗效分析

李应平　周文瑞　徐　蕾　周兴雯　缪　玲

凉山彝族自治州第二人民医院皮肤科 四川 西昌 615000

【摘　要】：目的：观察火针联合仙方活命饮加味治疗少数民族地区中重度聚会性痤疮的临床疗效及复发情况，并与单用异维 A 酸及三者联合治疗进行比较，探讨低年龄段不适合异维 A 酸治疗患者的替代方案。方法：收集 2024 年 1 月至 2026 年 1 月于我院皮肤科门诊就诊的中重度聚会性痤疮患者 436 例，年龄 12～40 岁，最终 360 例完成随访，每组 120 例。根据治疗方案分为三组：A 组（n=120，年龄 16～40 岁）口服异维 A 酸软胶囊；B 组（n=120，年龄 12～40 岁）采用火针联合仙方活命饮加味治疗；C 组（n=120，年龄 16～40 岁）采用异维 A 酸联合火针及仙方活命饮加味治疗。所有患者治疗 3 个月后随访 6 个月，比较三组临床疗效、显效率、总有效率及复发率。结果：三组总有效率分别为 75.0%、82.5%和 89.2%，差异有统计学意义（x^2=8.247，P=0.016）；显效率分别为 27.5%、59.2%和 64.2%，差异有统计学意义（x^2=37.957，P<0.001）。两两比较显示，C 组总有效率及显效率均显著高于 A 组（P=0.007，P<0.001），B 组显效率显著高于 A 组（P<0.001），B 组与 C 组显效率差异无统计学意义（P=0.507）。随访 6 个月，三组复发率分别为 36.7%、32.3%和 21.5%，总体差异无统计学意义（x^2=5.865，P=0.053），但 A 组与 C 组差异有统计学意义（P=0.028）。结论：火针联合仙方活命饮加味治疗中重度聚会性痤疮疗效显著优于单用异维 A 酸，且显效率与中西医结合联合治疗相当。对于低年龄段不适合异维 A 酸治疗的青少年患者，火针联合仙方活命饮加味可作为安全有效的替代方案。

【关键词】：聚会性痤疮；火针；仙方活命饮；异维 A 酸；少数民族地区；青少年；复发率

DOI:10.12417/2705-098X.26.20.038

聚会性痤疮（acne conglobata，AC）是痤疮中最严重的类型，以多发、深在性炎性结节、囊肿、窦道及瘢痕形成为特征，ICD 码为 L70.100，好发于 15～30 岁男性，严重影响患者容貌及心理健康。我国少数民族地区因高脂高糖辛辣饮食、强紫外线气候、医疗条件限制及遗传等因素，聚会性痤疮发病率较高，治疗依从性一般，复发率高。异维 A 酸是目前治疗中重度痤疮的一线药物，但单用治疗聚会性痤疮复发率较高，文献报道可达 10%～60%。Lai 等基于美国大型医保数据库的研究显示，完成异维 A 酸首程治疗者 22.5%出现痤疮复发，8.2%需再次用药；Azoulay 等加拿大队列研究报告复发率 41%；苏丹一项研究显示 2 年随访复发率 36%，早期停药和低累积剂量是复发的主要危险因素。此外，异维 A 酸具有明确致畸性，美国 FDA 将其列为 X 级药物，常见口唇干燥、皮肤干燥、肝功能异常等不良反应；对 12～17 岁青少年，其骨骼发育、血脂及心理的潜在影响仍需警惕，长期安全性数据有限，家长接受度低。因此，少数民族地区低年龄段中重度聚会性痤疮患者的治疗常令临床医师面临两难选择。

中医学将聚会性痤疮归属于“粉刺”“肺风粉刺”范畴，病机核心为热毒壅盛、气滞血瘀痰结。仙方活命饮出自《校注妇人良方》，为治疗阳证疮疡的代表方，具有清热解毒、消肿溃坚、活血止痛之功。火针疗法通过高温瞬间刺激病灶，可直接破坏痤疮丙酸杆菌生存环境、调节局部免疫，对结节囊肿型痤疮具有独特疗效。Xing 等系统评价和 Meta 分析显示，火针联合西药治疗中重度痤疮优于单用西药（RR=2.18，95%CI 1.19～3.99），火针单用或联合中药治疗优于各类西药（RR=2.32，95%CI 1.77～3.03）。但火针联合仙方活命饮加味治疗聚会性痤疮的临床研究仍较缺乏，少数民族地区应用数据更为匮乏。

本研究分析我院皮肤科 360 例中重度聚会性痤疮患者的临床资料，旨在评估火针联合仙方活命饮加味的疗效及安全性，并探讨低年龄段不适合异维 A 酸治疗患者的替代方案。为临床及少数民族地区青少年聚会性痤疮的治疗提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

（1）研究时间与地点。本研究为单中心回顾性队列研究，研究时间为 2024 年 1 月至 2026 年 1 月，研究地点为四川省凉山彝族自治州第二人民医院皮肤科门诊。该院为三级甲等综合医院，皮肤科年门诊量约 8 万人次，具备开展中西医结合皮肤病诊疗的条件。当地为少数民族自治州，门诊患者中少数民族（以彝族为主）占比大。

作者简介：李应平，女，汉族，四川省攀枝花市人，大学本科学历，凉山彝族自治州第二人民医院，临床中医师，研究方向：火针联合仙方活命饮加味治疗少数民族地区中重度聚会性痤疮的临床疗效分析。

基金项目：凉山州科技计划项目（24YYYJ0100）。

（2）样本量估算。根据预试验，异维 A 酸组显效率约 25%，火针联合仙方活命饮组约 60%，取 α=0.05（双侧）、检验效能 1-β=0.80，用 PASS 15.0 估算每组至少 102 例；考虑 20% 脱落失访率，每组需纳入 128 例。本研究实际纳入 436 例，最终完成随访 360 例，每组 120 例，满足样本量要求。

（3）诊断标准。参照《中国痤疮治疗指南（2019 修订版）》[1]及 Pillsbury 分类法[9]，聚会性痤疮诊断标准为：①头面部、胸背部多发深在性炎性结节、囊肿，直径≥5 mm；②皮损融合成片，形成窦道或瘢痕；③伴明显疼痛或压痛；④Pillsbury 分级III～IV级；⑤病程≥3 个月。其中III级（中度）以炎性丘疹为主，伴少量结节、囊肿；IV级（重度）以结节、囊肿为主，皮损总数>50 个，伴瘢痕形成。中医辨证参照《痤疮（粉刺）中医治疗专家共识》[8]，属热毒蕴结、气滞血瘀证：主症为头面、胸背部红色结节、囊肿，触痛或有脓头；次症为口干口苦、便秘溲赤、舌质红或暗红、苔黄腻、脉弦滑或滑数，具备主症及 2 项以上次症即可辨证。

（4）纳入标准。①符合上述诊断标准；②年龄 12～40 岁，性别不限；③病程≥3 个月；④辨证属热毒蕴结、气滞血瘀证；⑤近 1 个月未系统使用糖皮质激素、免疫抑制剂或抗生素；⑥近 3 个月未口服异维 A 酸类药物；⑦临床资料完整，配合完成 3 个月治疗及 6 个月随访。排除标准。①合并严重心、肝、肾疾病；②对异维 A 酸或方中中药成分过敏；③妊娠期、哺乳期或计划近期妊娠者；④合并湿疹、银屑病等其他活动性皮肤病；⑤合并多囊卵巢综合征、甲状腺功能异常等内分泌疾病；⑥近 6 个月有精神疾病史或服用抗抑郁、抗焦虑药物；⑦治疗期间自行更改方案或联用影响疗效评估的药物；⑧瘢痕体质或凝血功能障碍（火针组）。剔除与脱落标准。误纳入或未按方案治疗、资料严重缺失者剔除；因不良反应退出、失访、无法完成随访或随访期间自行使用其他治疗方案者记为脱落。伦理审批。本研究经四川省凉山彝族自治州第二人民医院伦理委员会审批通过（伦理审批号：2024LLSC0008）。遵循《赫尔辛基宣言》相关规定。

（5）分组。根据患者就诊时的治疗意愿分为三组：A 组（异维 A 酸组，n=120，年龄 16～40 岁）口服异维 A 酸软胶囊；B 组（火针+仙方活命饮加味组，n=120，年龄 12～40 岁，其中 12～16 岁者 48 例）采用火针联合仙方活命饮加味治疗；C 组（联合治疗组，n=120，年龄 16～40 岁）采用异维 A 酸联合火针及仙方活命饮加味治疗。

1.2 治疗方法

A 组：口服异维 A 酸软胶囊（上海信谊万象药业股份有限公司，国药准字 H10930210），起始剂量 0.5 mg·kg^{-1}·d^{-1}，根据耐受情况调整至 0.5～1.0 mg·kg^{-1}·d^{-1}，疗程 3 个月，配合外用异维 A 酸红霉素凝胶、夫西地酸乳膏及保湿剂。

B 组：（1）火针治疗：选用 0.25 mm×25 mm 一次性无菌毫针，针尖烧至白亮后迅速刺入结节、囊肿中心，深 2～3 mm 即出针，消毒干棉球按压针孔，每 1～2 周一次。（2）仙方活命饮加味：金银花 20～30 g，防风、乳香、没药、皂角刺、当归、天花粉、陈皮各 6～9 g，甘草 3～6 g，赤芍 6～15 g，白芷 6～12 g，浙贝母 9～15 g，水煎服，2 日 1 剂，每日 3 次温服，疗程 3 个月。辨证加减：热毒盛加蒲公英 15 g、连翘 10 g；血瘀明显加丹参 15 g、桃仁 10 g；痰湿重加薏苡仁 30 g、茯苓 15 g、盐泽泻 15 g。

C 组：口服异维 A 酸（剂量同 A 组）联合火针治疗（同 B 组）及仙方活命饮加味（同 B 组），疗程 3 个月。三组均嘱清淡饮食、规律作息、注意面部清洁及防晒。

1.3 疗效评价

采用改良 Pillsbury 分级法结合皮损消退百分比评估疗效，于治疗前、治疗 3 个月末及随访 6 个月末记录皮损。痊愈：皮损消退≥90%；显效：消退 70%～89%；有效：消退 50%～69%；效差：消退<50%或加重。总有效率=（痊愈+显效+有效）/总例数×100%；显效率=（痊愈+显效）/总例数×100%。复发判定：随访期间原皮损部位或邻近区域出现新的炎性丘疹、结节或囊肿，数量≥5 个且持续存在≥2 周。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计软件进行数据分析。计数资料以例数（百分比）表示，组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验；等级资料采用 Kruskal-Wallis H 检验，两两比较采用 Mann-Whitney U 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料

三组患者在性别、年龄、病程及病情严重程度等基线资料方面差异无统计学意义（P>0.05），具有可比性。详见表 1。

表 1 三组患者基线资料

变量	A 组(n=120)	B 组(n=120)	C 组(n=120)	P 值
性别				
男	78(65.0)	82(68.3)	80(66.7)	0.821
女	42(35.0)	38(31.7)	40(33.3)	
病程(月)				
3~6 个月	28(23.3)	32(26.7)	30(25.0)	0.912
6~12 个月	17(14.2)	16(13.3)	16(13.3)	
>12 个月	75(62.5)	72(60.0)	74(61.7)	
平均病程(月)	18.6±10.2	17.3±9.8	18.1±10.5	0.587

病情分级				
III级	68(56.7)	72(60.0)	70(58.3)	0.876
IV级	52(43.3)	48(40.0)	50(41.7)	
既往治疗史				
无系统治疗	48(40.0)	52(43.3)	50(41.7)	0.891
曾外用药物	52(43.3)	48(40.0)	50(41.7)	
曾口服药物	20(16.7)	20(16.7)	20(16.7)	

注：表中计数资料为例数（百分比），计量资料为均数±标准差。A 组与 C 组年龄下限为 16 岁，B 组年龄下限为 12 岁。（续表 1）

2.2 临床疗效及复发情况比较

治疗 3 个月后疗效及随访 6 月后复发情况见表 2。三组疗效等级分布差异有统计学意义（H=22.888，P<0.001）。

表 2 三组临床疗效及复发情况比较

疗效等级	A 组 (n=120)	B 组 (n=120)	C 组 (n=120)	X^2/H 值	P 值
效差	30(25.0)	21(17.5)	13(10.8)		
好转 50%	57(47.5)	28(23.3)	30(25.0)	H=22.888	<0.001
好转 70%	13(10.8)	47(39.2)	53(44.2)		
好转 80%	15(12.5)	16(13.3)	13(10.8)		
好转 90%	5(4.2)	8(6.7)	11(9.2)		
总有效率	90(75.0)	99(82.5)	107(89.2)	x^2=8.247	0.016
显效率	33(27.5)	71(59.2)	77(64.2)	x^2=37.957	<0.001
复发率(%)	33(36.7)	32(32.3)	23(21.5)	x^2=5.865	0.053

注：总有效率=（好转 50%及以上）/总例数×100%；显效率=（好转 70%及以上）/总例数×100%

临床疗效两两比较显示：A 组与 B 组总有效率差异无统计学意义（x^2=1.594，P=0.207），A 组与 C 组、B 组与 C 组差异均有统计学意义（x^2=7.253，P=0.007；x^2=1.679，P=0.195）。显效率方面，A 组与 B 组、A 组与 C 组差异均有统计学意义（x^2=24.429，P<0.001；x^2=30.820，P<0.001），B 组与 C 组差异无统计学意义（x^2=0.441，P=0.507）。

三组复发率差异无统计学意义（x^2=5.865，P=0.053）。两两比较显示，A 组与 C 组复发率差异有统计学意义（x^2=4.810，P=0.028），A 组与 B 组、B 组与 C 组差异无统计学意义（x^2=0.225，P=0.635；x^2=2.552，P=0.110）。

2.3 不良反应

A 组主要为口唇干燥（37.5%）、皮肤干燥（31.7%）、面部潮红（10.0%），均为一过性；2 例（1.7%）肝功能轻度异常，停药后恢复。B 组主要为火针后局部轻度疼痛（43.3%）、色素沉着（15.0%），1～2 周内自行消退。C 组口唇干燥 40.0%、皮肤干燥 29.2%、火针后疼痛 41.7%、色素沉着 12.5%，3 例（2.5%）肝功能轻度异常。三组不良反应发生率差异无统计学意义（P>0.05），均未出现需终止治疗的严重不良事件。

3 讨论

3.1 与文献对比

聚会性痤疮是最顽固的痤疮类型之一。本研究 A 组单用异维 A 酸 3 个月后总有效率 75.0%、显效率 27.5%，随访 6 个月复发率 36.7%，与文献报道基本一致：Lai 等[2]大型队列研究显示复发率 22.5%，累积剂量<120 mg/kg 者复发率 26.1%；Azoulay 等[3]报告复发率 41%；苏丹研究[12]2 年复发率 36%，与本研究高度吻合。本组总有效率处于 Cochrane 系统评价[4]报道的 58%～90%范围内但偏低，与聚会性痤疮病情更重有关。Blasiak 等[7]显示低剂量异维 A 酸复发率几乎为高剂量者的 2 倍，本研究未进行累积剂量分层分析，有待深入。

3.2 火针联合仙方活命饮加味的治疗优势

火针通过高温瞬间刺激病灶，直接破坏痤疮丙酸杆菌生存环境，促进炎性结节、囊肿内脓液及坏死组织排出。Xing 等[5]Meta 分析（10 项 RCT）显示火针联合西药优于单用西药；Zhang 等[6]Meta 分析证实火针辅助化学剥脱可降低复发率。仙方活命饮中金银花清热解毒为君，当归、赤芍、乳香、没药活血化瘀，皂角刺托毒溃坚，全方共奏清热解毒、消肿溃坚、活血止痛之功，现代药理证实其具有抗炎、抗菌、调节免疫及改善微循环作用[10-11]。本研究 B 组总有效率 82.5%、显效率 59.2%，显著优于 A 组（P<0.001），与上述 Meta 分析趋势一致；复发率 32.3%低于 A 组，与火针降低复发率的结论[6]相符。其机制可能在于：仙方活命饮整体调节、纠正热毒壅盛与气滞血瘀痰结的基本病机；火针直接清除深在病灶，二者协同，既解决局部病灶，又改善全身内环境。

3.3 中西医结合联合治疗的评价

C 组总有效率 89.2%、显效率 64.2%，均显著高于 A 组（P=0.007，P<0.001）；复发率 21.5%，显著低于 A 组（P=0.028），与火针联合 ALA-PDT 的 Meta 分析结果一致[13]。C 组方案中异维 A 酸从病因层面抑制皮脂腺分泌和毛囊角化，火针直接清除深在病灶，仙方活命饮加味调节体质，形成“西药治标、中医治本、外治直达病所”的综合模式。火针操作简便、费用低廉，更适合在少数民族地区基层医疗机构推广。

3.4 低年龄段不适合异维 A 酸治疗患者的替代方案

本研究 B 组纳入 12～16 岁青少年 48 例，而 A、C 组年龄

下限为 16 岁，原因如下：（1）异维 A 酸具有明确致畸性（FDA 列为 X 级），对青少年骨骼发育、血脂及心理的潜在影响仍需警惕，长期安全性数据有限；（2）少数民族地区低年龄段中重度聚会性痤疮患者病情重、家长治疗意愿强，但对异维 A 酸顾虑多、接受度低；（3）本研究 B 组显效率 59.2%，与 C 组（64.2%）差异无统计学意义（P=0.507），提示火针联合仙方活命饮加味可作为低年龄段患者的有效替代方案；（4）B 组不良反应均为短暂可逆的局部反应，未出现严重不良事件，且费用低、药材易得，更易被家长和患者接受。建议临床医师充分告知利弊后，根据患者年龄、病情、经济状况及意愿个体化选择方案。

3.5 关于仙方活命饮加味疗效不佳病例的辨证论治补充

临床实践中部分患者使用仙方活命饮加味后疗效未达预期，需重新辨证调整方药：热毒炽盛、三焦火毒上攻者改投黄连解毒汤加减；湿热蕴结者改用葛根芩连汤或三仁汤加减；瘀血阻络、囊肿结节久不消退者改用桃红四物汤或血府逐瘀汤加减；冲任不调、经前加重者改用温经汤或逍遥散加减。此为临床经验总结，非本研究预设内容，未纳入统计分析。聚会性痤疮证型复杂，临证不可执一方一法，需随证加减。未来可开展前瞻性研究，探讨不同证型的最佳治疗方案。

3.6 本研究的局限性与展望

本研究为单中心回顾性研究，存在选择偏倚，样本代表性有限；随访仅 6 个月；未行中医证型分层及血清炎性因子等客观指标检测，缺乏机制层面证据。未来需开展多中心、大样本、随机对照试验，验证该方案的疗效与安全性，并探索最佳剂量、疗程及作用机制；对不宜使用异维 A 酸的青少年患者，建议开展前瞻性队列研究进行长期随访。

4 结论

火针联合仙方活命饮加味治疗少数民族地区中重度聚会性痤疮疗效显著优于单用异维 A 酸，显效率与中西医结合联合治疗相当。对于低年龄段不适合异维 A 酸治疗的青少年患者，火针联合仙方活命饮加味可作为安全有效的替代方案。临床应用需注意辨证论治，对疗效不佳者应根据具体证型调整方药。

参考文献：

[1] 中国痤疮治疗指南专家组.中国痤疮治疗指南(2019 修订版)[J].临床皮肤科杂志,2019,48(9):583-588.

[2] Lai J,Barbieri JS.Acne Relapse and Isotretinoin Retrial in Patients With Acne[J].JAMA Dermatology,2025,161(4):367-374.

[3] Azoulay L,Oraichi D,Berard A.Isotretinoin therapy and the incidence of acne relapse:a nested case-control study[J].British Journal of Dermatology,2007,157(6):1240-1248.

[4] Costa CS,Bagatin E,Martimbianco ALC,et al.Oral isotretinoin for acne[J].Cochrane Database of Systematic Reviews,2018,11:CD009435.

[5] Xing M,Zhang Y,Wu Q,et al.Fire needle therapy for moderate-severe acne:A PRISMA systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J].Medicine,2019,98(24):e15893.

[6] Zhang J,et al.Effects and safety of fire needle adjuvant chemical peels therapy in acne vulgaris:a systematic review and meta-analysis[J].Journal of Dermatological Treatment,2023,34(1):2240455.

[7] Blasiak RC,Stamey CR,Burkhart CN,et al.High-dose isotretinoin treatment and the rate of retrial,relapse,and adverse effects in patients with acne vulgaris[J].JAMA Dermatology,2013,149(12):1392-1398.

[8] 痤疮(粉刺)中医治疗专家共识[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2017,16(5):481-484.

[9] 赵辨.中国临床皮肤病学[M].2 版.南京:江苏科学技术出版社,2017:1165-1169.

[10] 林锡娴.仙方活命饮治疗痤疮的 meta 分析及临床疗效观察[D].广州:广州中医药大学,2017.

[11] 陈自明.校注妇人良方[M].北京:人民卫生出版社,2006:345-346.

[12] 苏丹痤疮患者口服异维 A 酸复发率及预测因素研究[J].Journal of Multidisciplinary Healthcare,2021,14:2089-2099.

[13] Du L,et al.Fire needle pretreatment with 5-aminolevulinic acid photodynamic therapy combined with low-dose isotretinoin in the treatment of severe refractory nodulocystic acne[J].Photodiagnosis and Photodynamic Therapy,2024,47:104215.