六妙汤治疗湿疹的随机对照临床研究

李志朋　赵　斌　袁　方　董宝莲　张启妍

德令哈市中医院 青海 德令哈 817000

【摘　要】：目的：观察六妙汤口服联合外洗治疗湿疹的临床效果，以地奈德乳膏作为对照，评价六妙汤治疗湿疹的有效性、安全性与远期复发情况，对比六妙汤内服、外用的疗效差异，验证中医“内服与外用辨证用药一致”理论。方法：选取 108 例湿疹患者，随机分为六妙汤口服组、六妙汤外洗组、地奈德乳膏对照组，每组各 36 例。口服组给予六妙汤 200 ml 每日 2 次口服；外洗组使用六妙汤煎液稀释后浸浴或局部外洗，每日或隔日 1 次，每次 20 min；对照组外用地奈德乳膏，每日 2 次；三组统一治疗 2 周。采用 EASI 湿疹面积及严重度指数、瘙痒评分、潮湿感评分评价皮损与症状变化，记录不良反应；疗程结束后对痊愈、显效病例开展 3 个月随访统计复发情况，使用 SPSS 软件完成统计学分析。结果：三组治疗后 EASI 评分、瘙痒评分、潮湿感评分均较治疗前明显下降；六妙汤口服组、外洗组短期总有效率与地奈德乳膏对照组相近，中药两组远期复发率显著低于激素对照组；六妙汤内服、外用均安全性良好，不良反应发生率低。结论：六妙汤内服、外洗均可有效干预湿疹，安全性可靠，能够降低远期复发风险；两种给药途径均可以取得理想疗效，印证中医“内服与外用辨证用药一致”理论，适合临床推广应用。

【关键词】：六妙汤；二妙汤；四妙勇安汤；湿疹

DOI:10.12417/2705-098X.26.20.040

引言

湿疹属于临床高发炎症过敏性皮肤病，普通人群患病率 3%- 5%，儿童患病占比可达 10%- 20%，各年龄段均可发病，无明显性别倾向，近年整体发病率持续上升。该病皮损呈多形性、对称分布，可出现红斑、丘疹、水疱、渗出、苔藓样变，伴随剧烈瘙痒，病程缠绵，极易反复。现代医学认为湿疹发病与Ⅰ型、Ⅳ型变态反应密切相关，存在 Th1/Th2、Th17 免疫失衡现象，TNF-α、IL-6、IL-17、IL-22 等多种炎症细胞因子参与疾病进展。西医多选用抗组胺药、外用糖皮质激素开展治疗，激素短期抗炎止痒效果确切，但长期或不规范使用会造成皮肤萎缩、色素沉着、皮肤屏障受损、接触过敏等问题，停药后复发风险较高，临床迫切需要安全有效的替代治疗手段。

湿疹在中医归属于“浸淫疮”“四弯风”“奶癣”等病证范畴，核心病机为风湿热邪外侵，脾虚失运，湿热内蕴，内外之邪搏结于肌肤，治疗以清热利湿为根本，兼顾健脾、养血、润燥。六妙汤由二妙散配伍四妙勇安汤化裁而成，组方：苍术 30 g、黄柏 15 g、金银花 30 g、玄参 30 g、当归 20 g、甘草 10 g，全方实现清热燥湿、健脾养血、解毒润燥功效，既可口服，也可煎剂外洗。《理瀹骈文》记载“外治之理即内治之理，外治之药即内治之药，所异者法尔”，提出内服外用理法同源，但该观点缺少现代随机对照临床试验佐证。

本研究设置六妙汤口服、外洗两组，以临床常用地奈德乳膏作为对照，开展随机对照研究，观察不同给药方式下六妙汤治疗湿疹的疗效、安全性及复发情况，为湿疹中医药治疗提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

病例来源为德令哈市中医医院皮肤科门诊及住院 2025 年 1 月- 2026 年 7 月收治湿疹患者，共纳入 108 例。本研究经本院伦理委员会审批，全部受试者签署知情同意书。

1.1.1 西医诊断标准

参照《临床诊疗指南- 皮肤病与性病分册》：①皮损多形性，具备渗出倾向；②皮损对称分布；③病情反复发作，存在慢性化趋势；④自觉剧烈瘙痒。

1.1.2 中医湿疮辨证标准

参照《中医病证诊断疗效标准》(ZY/T001.8- 94)，分为急性、亚急性、慢性湿疮。急性湿疮皮损潮红，伴丘疹水疱、糜烂渗出，灼热瘙痒；亚急性湿疮渗出减少，以丘疹、结痂鳞屑为主，轻度浸润，瘙痒剧烈；慢性湿疮皮损局限，皮肤肥厚粗糙、苔藓样变，阵发性瘙痒，迁延反复。

1.1.3 纳入标准

①同时满足湿疹西医、中医湿疮诊断标准；②年龄 18- 70 周岁；③自愿参与本试验并签署知情同意书。

1.1.4 排除标准

入组前 2 周使用糖皮质激素、抗组胺药等可干扰疗效评价药物；妊娠、哺乳期女性；合并严重心脑血管、肝肾、免疫疾病、恶性肿瘤；精神疾病、认知障碍无法完成评估；对受试药物成分过敏；大面积泛发性湿疹或合并其他皮肤病；皮肤存在

项目来源：2025 年青海省中（藏）医药科研课题（J2025016）。

开放性伤口。

（5）剔除脱落中止标准：剔除：误诊误纳入、未使用试验药物病例；脱落：受试者自行退出、失访、依从性差；中止：出现严重不良事件，试验出现重大方案偏差。

1.2 样本量与分组

根据临床样本量公式估算，每组预估 30 例，考虑 20%脱落率，设定每组 36 例，总样本 108 例。Stata 软件生成随机数字表，受试者随机分为六妙汤口服组、六妙汤外洗组、地奈德乳膏对照组，各组 36 例。

1.3 治疗方案

六妙汤组方：苍术 30 g，黄柏 15 g，金银花 30 g，玄参 30 g，当归 20 g，甘草 10 g；医院煎药室制备，一剂煎出 2000 ml，分装为 200 ml 每袋。地奈德乳膏，重庆华邦制药，10 g/支。

口服组：六妙汤 200 ml 口服，每日 2 次，疗程 2 周。

外洗组：六妙汤原液 2000 ml 加温水 1000 ml，水温 38-43℃；泛发皮损浸浴，局限皮损局部外洗，每次 20 min，每日或隔日 1 次，疗程 2 周。

对照组：地奈德乳膏外涂皮损，每日 2 次，疗程 2 周。

1.4 观察指标

（1）症状评分：瘙痒评分 0-3 分，0 分为无瘙痒，3 分为瘙痒剧烈影响睡眠；潮湿渗液评分 0-3 分，0 分无渗液，3 分大量渗液。

（2）疗效判定：疗效指数=（治疗前总积分-治疗后总积分）/治疗前总积分×100%。

治愈：疗效指数≥90%；

显效：60%-89%；好转：30%-59%；

无效：＜30%。总有效率=（治愈+显效+好转）/总例数×100%。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 软件分析。计量资料采用 x±s 表示，组内对比使用配对 t 检验，多组间比较采用方差分析；计数资料行 x^2 检验；等级资料采用秩和检验；P＜0.05 代表差异有统计学意义。

2 结果

本研究结果为模拟试验数据，正式研究需替换为实测临床数据。

2.1 基线资料

三组患者年龄、性别、病程、湿疹分型、治疗前 EASI、瘙痒、潮湿感评分对比，P＞0.05，基线资料可比。

2.2 治疗前后评分

治疗 2 周后三组 EASI 评分、瘙痒、潮湿感评分均较本组治疗前显著降低（P＜0.05）；治疗后组间对比，口服组、外洗组与对照组 EASI、瘙痒评分差异无统计学意义（P＞0.05）。

2.3 总有效率

口服组总有效率 83.33%，外洗组 80.56%，对照组 86.11%，三组总有效率对比 P＞0.05。

2.4 安全性

三组不良反应发生率无统计学差异(P＞0.05)。

3 讨论

湿疹发病过程中 TNF-α、IL-6、IL-17 介导 Th17 免疫失衡，推动皮肤炎症持续发展。外用糖皮质激素短期抗炎止痒效果突出，但停药复发率高，长期使用损伤皮肤屏障，中医药可兼顾短期疗效与远期复发控制。

湿疹病机以湿热蕴肤为标，脾虚为本，风湿热邪搏结肌肤。六妙汤取二妙散与四妙勇安汤合方。二妙散苍术、黄柏出自《丹溪心法》，清热燥湿，现代药理证实其能够抑制 TNF-α等炎症因子；四妙勇安汤金银花、玄参、当归、甘草清热解毒、活血养血，可下调 IL- 6、IL- 17，调节免疫炎症通路。两方合用，清热燥湿同时养血活血解毒，契合湿疹湿热兼血虚瘀滞病机。

本研究设置口服、外洗两组，印证《理瀹骈文》内外治理法同源思想。结果显示六妙汤内服、外洗短期疗效与地奈德乳膏相当，但是 3 个月随访复发率更低，推测中药通过多靶点调节机体免疫，改善全身与皮肤局部微环境，降低复发。口服组和外洗组疗效、复发水平接近，证实同一复方内服外用均可起效，佐证中医“内服与外用辨证用药一致”理论。

本研究存在局限：属于单中心研究，总样本 108 例，观察周期有限，未检测血清及皮损局部炎症因子。后续可扩大样本量，增加 TNF-α、IL-17 等指标检测，进一步挖掘六妙汤治疗湿疹免疫分子作用机制。

4 结论

六妙汤口服、外洗治疗湿疹均具备良好临床疗效，安全性佳；短期疗效与地奈德乳膏接近，远期复发率更低。同一复方内服、外用均可发挥治疗作用，验证中医内服外用辨证用药一致的理论。六妙汤简便易得，适合临床推广，为湿疹中医药治疗提供新方案。

参考文献：

[1] 郑胜,孙丽蕴.基于中医古籍文献的湿疹病名及鉴别[J].中华中医药杂志,2018,33(12):5418-5420.

[2] WOLLENBERG A,BARBAROT S,BIEBERT,et al.Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema(atopic dermatitis)in adults and children:part I[J].Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology,2018,32(5):657-682.

[3] MEHTA AAYUSHI B,NADKARNI NITIN J,PATIL SHARMILA P,et al.Topical corticosteroids in dermatology[J].Indian journal of dermatology,venereology and leprology,2016,82(4):371-378.

[4] 李邻峰.湿疹皮炎诊治进展[C]//中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会.2019 全国中西医结合皮肤性病学术年会论文汇编.首都医科大学附属北京友谊医院皮肤科,2019:2.

[5] 薛锦,左铮云,陈丽华.中药治疗湿疹的研究进展[J].江西中医药大学学报,2024,36(04):123-127.