

治疗荨麻疹的中药外用膏剂的有效性及安全性Meta分析

彭佳慧, 严心尉, 陈音, 高文雅, 胥优旗, 冯淑怡, 朱广伟, 司南

Meta-analysis of the efficacy and safety of treatment of urticaria with topical ointments of traditional Chinese medicine

PENG Jiahui, YAN Xinwei, CHEN Yin, GAO Wenya, XU Youqi, FENG Shuyi, ZHU Guangwei, SI Nan

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202605002>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

纳武利尤单抗治疗非小细胞肺癌有效性及安全性的Meta分析

Efficacy and safety of nivolumab in the treatment of non-small cell lung cancer: a meta-analysis

药学实践与服务. 2024, 42(10): 451-456 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202310044

中药外治法治疗湿疹引起皮肤瘙痒的Meta分析

Meta-analysis of external treatment by Traditional Chinese Medicine for skin pruritus induced by eczema

药学实践与服务. 2025, 43(8): 383-389 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202504013

基于CiteSpace结合系统评价方法分析药品不良反应自动监测系统的热点及优势

Analysis of the hotspots and advantages of adverse drug reaction automatic monitoring system based on CiteSpace and systematic review

药学实践与服务. 2026, 44(7): 362-369 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202501034

基于CiteSpace的国内中药塌渍疗法文献可视化分析

Visual analysis of domestic literature on traditional Chinese medicine herbal compresses by CiteSpace

药学实践与服务. 2026, 44(6): 306-312 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202506001

医院中药软膏的粒度情况研究

Analysis of the particle size of traditional Chinese medicine ointment in the hospital

药学实践与服务. 2025, 43(10): 519-524 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202309019

热分析法在中药中的应用进展

Progress on application of thermal analysis in traditional Chinese medicine

药学实践与服务. 2025, 43(10): 475-480, 508 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202506033



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药物与临床 ·

治疗荨麻疹的中药外用膏剂的有效性及其安全性 Meta 分析

彭佳慧¹, 严心尉¹, 陈 音¹, 高文雅², 胥优旗³, 冯淑怡⁴, 朱广伟¹, 司 南¹ (1. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700; 2. 北京中医药大学北京中医药研究院, 北京 100029; 3. 北京中医药大学中医学院, 北京 102488; 4. 中国中医科学院医学实验中心, 北京 100700)

[摘要] **目的** 系统评价中药外用膏剂治疗荨麻疹的疗效, 解析其在荨麻疹治疗中的价值。**方法** 计算机检索中英文数据库知网、万方、维普、PubMed、Cochrane Library、EMbase, 手工提取相关随机对照试验(RCT), 检索时限均为建库至2025年12月。由两名研究者独立筛选文献、提取数据并使用Cochrane RoB 2.0工具评估纳入研究的偏倚风险, 使用RevMan5.4软件进行Meta分析, 使用GRADE系统进行证据质量评价。**结果** 最终纳入9项RCT, 共828例患者, 主要为小儿丘疹性荨麻疹患者。Meta分析结果显示: 与常规治疗干预措施相比, 中药外用膏剂在提高荨麻疹患者的痊愈率[RR=1.33, 95%CI(1.17, 1.51), $P<0.01$]、总有效率[RR=1.09, 95%CI(1.04, 1.14), $P<0.01$]和不良反应发生率[RR=0.29, 95%CI(0.11, 0.76), $P=0.01$]方面均具有显著优势。亚组分析显示该优势在不同干预组合和对照剂型下均存在。纳入研究报告的不良反应轻微且短暂, 部分研究未报告明显不良反应。**结论** 基于现有证据, 中药外用膏剂治疗小儿丘疹性荨麻疹在提高临床总有效率和痊愈率方面相较于常规治疗干预措施显示出了明显的优势, 且安全性良好, 肯定了该中药剂型在荨麻疹治疗中的重要地位和应用前景, 为临床合理、有效用药与外用制剂研发提供了循证参考。

[关键词] 荨麻疹; 中药外用膏剂; Meta分析; 系统评价; 随机对照试验

[文章编号] 2097-2024(2026)00-0001-10

[DOI] 10.12206/j.issn.2097-2024.202605002

Meta-analysis of the efficacy and safety of treatment of urticaria with topical ointments of traditional Chinese medicine

PENG Jiahui¹, YAN Xinwei¹, CHEN Yin¹, GAO Wenya², XU Youqi³, FENG Shuyi⁴, ZHU Guangwei¹, SI Nan¹ (1. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. Beijing Institute of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3. Institute of traditional Chinese medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 102488, China; 4. Experiment Research Center, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] **Objective** To systematically evaluate the efficacy of topical traditional Chinese medicine (TCM) ointments in treating urticaria and to analyze their Therapeutic value. **Methods** Computerized searches were conducted in Chinese and English databases such as CNKI, Wanfang, VIP, PubMed, Cochrane Library, and EMbase. Relevant randomized controlled trials (RCTs) were manually extracted. The search period was from the establishment of the databases to December 2025. Two researchers independently screened the literature, extracted data, and used the Cochrane RoB 2.0 tool to assess the risk of bias in the included studies. The GRADE system was used for evaluating the quality of evidence. Meta-analysis was performed using RevMan 5.4 software. **Results** A total of 9 RCTs were included, involving 828 patients, predominantly pediatric patients with papular urticaria. The meta-analysis results showed that compared with conventional treatment interventions, the topical TCM ointment had significant advantages in improving the cure rate [RR=1.33, 95% CI(1.17, 1.51), $P<0.01$], total effective rate [RR=1.09, 95% CI(1.04, 1.14), $P<0.01$], and the incidence of adverse reactions [RR=0.29, 95% CI(0.11, 0.76), $P=0.01$] of patients with urticaria. Subgroup analysis showed that this advantage existed in different intervention combinations and control formulations. The adverse reactions reported in the included studies were mild and transient, and some studies did not report obvious adverse reactions. **Conclusion** Based on the current evidence, the topical TCM ointment for treating urticaria shows significant advantages over

[基金项目] 道地药材品质保障与资源持续利用全国重点实验室“重大新药研发”专项(CI2024E003XY-07); 国家林业草原局重点研发项目(GLM[2021]46号)

[作者简介] 彭佳慧, 硕士, 研究方向: 中药质量分析与新药开发, Email: 13387338889@163.com

[通信作者] 司南, 博士, 正高, 研究员, 研究方向: 中药质量分析与新药开发, Email: nsi@icmm.ac.cn; 朱广伟, 博士, 副研究员, 研究方向: 中药分析及中成药开发应用, Email: gwzhu@icmm.ac.cn

conventional treatment interventions in improving the clinical improvement rate and cure rate, and has good safety. This supports the important position and application prospects of this Chinese herbal formulation in the treatment of pediatric papular urticaria, providing evidence-based references for rational and effective clinical medication and the development of topical preparations.

[Key words] urticaria; Chinese herbal external ointment; meta-analysis; systematic review; randomized controlled trial

荨麻疹是一种以突发性风团、血管性水肿或两者兼具为主要特征的局限性水肿反应^[1-2]。其致病因素多样,包括物理刺激、食物、药物、感染等,主要由肥大细胞活化释放组胺等介质引发^[3-6]。根据临床表现和诱因,荨麻疹主要分为几种类型。急性荨麻疹,突发且持续时间短,常由食物、药物或感染引起;慢性荨麻疹,反复发作超过 6 周,病因常不明确;物理性荨麻疹,由划痕或寒冷等物理刺激诱发;血管性水肿表现为皮肤深层或黏膜肿胀,诱因可能与过敏或遗传因素有关^[7-8]。荨麻疹的阶梯治疗方案始于口服第二代非镇静抗组胺药;对于难治性患者,皮下注射奥马珠单抗或使用口服免疫抑制剂;急性重症可短期口服或静脉使用糖皮质激素,同时可局部外用炉甘石洗剂等以辅助止痒^[9]。

中医将荨麻疹的病因病机归为表虚不固、外感风邪、郁而化热,临床可表现为风热所致的赤疹或寒湿所致的白疹。古籍《圣济总录》中载有敷涂法,多以药物研粉后与其他介质混合为稀膏敷涂患处,或直接捣烂外敷于皮损部位。中药外用具有毒性小、起效快、易于操作的优点,既可单独使用,也可作为内服药物或针灸疗法的有效补充^[10]。

本研究外用膏剂涵盖中国药典 2025 年版四部通则 0109 软膏剂、乳膏剂。软膏剂系指原料药物溶解或分散于油脂性或水溶性基质中制成的均匀半固体外用制剂;乳膏剂则是指原料药物溶解或分散于乳状液型基质中制成的均匀半固体外用制剂^[11]。它们均是施用于皮肤表面的半固体或粘稠状制剂,属于经皮给药剂型的一种^[12]。药物主要作用于用药部位及浅层组织,透过皮肤角质层,被真皮毛细血管吸收进入体循环,实现全身性治疗,具有抗炎、止痛、止痒、促进创面愈合等作用^[13-15]。经皮给药的优势在于精准靶向治疗,快速、局部、安全地缓解瘙痒和局部炎症,能够避免口服药物的肝脏首过效应和胃肠道降解,减少全身副作用,提供更稳定持久的血药浓度,且给药方便,尤其适用于不宜口服的患者,如儿童、呕吐患者等^[16-17]。

本研究以临床需求为导向,关注荨麻疹患者对快速止痒、局部治疗的迫切需求,针对中药外用膏剂在该疾病中的应用及效果进行 Meta 分析,系统评价其在荨麻疹中的疗效作用及安全性,为局部外

用给药在荨麻疹治疗中的价值提供新的证据,为临床施药及新药研发提供参考,为临床指南的提升和完善提供依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 研究类型

临床随机对照试验(纳入随机方法未明确报告),语言不限,文种不限。

1.1.2 研究对象

无年龄限制,确诊为荨麻疹的患者,诊断标准参考中华医学会发布的《中国荨麻疹诊疗指南(2022 版)》^[18]。

1.1.3 干预措施

对照组给予安慰剂或非中药常规治疗,试验组在对照组治疗的基础上,针对荨麻疹的中药外用膏剂进行单独干预或联合干预。

1.1.4 结局指标

主要结局指标为总有效率[总有效率=(总数-无效数)/总数×100%],和痊愈率[痊愈率=痊愈数/总数×100%],不良反应发生率[不良反应发生率=不良反应发生数/总数×100%],次要结局指标包括免疫因子水平、血清炎性因子水平、好转时间、治愈时间、症状评分、皮损评分、瘙痒程度评分、瘙痒次数、EOS 指数。

1.1.5 排除标准

①不属于临床试验研究;②对照组使用中药治疗;③会议论文;④重复发表论文;⑤无法获取全文。

1.2 检索策略

由两位研究者独立使用电脑检索知网、万方、维普、PubMed、Cochrane 图书馆、EMbase,检索时限均为建库至 2025 年 12 月。检索策略根据数据库各自检索规则进行相应调整,尽量不遗漏相关研究。中文文献数据库以“荨麻疹”、“软膏”、“乳膏”作为检索词,英文文献数据库以“Urticaria”、“Skin Cream”、“Ointments”作为主题词,各自的同义词作为扩展自由词,主题词联合相应自由词扩展的方式进行检索。最后将中英文检索结果合并。

1.3 文献筛选与资料提取

两位研究者按照事先准备的纳入排除标准将检索得到文献进行筛选, 阅读标题摘要完成初筛, 尽可能获取初筛文献全文, 阅读全文后得到最终纳入定性的文献。手工提取信息, 主要内容包括研究者姓名、例数、年龄、疗程、疾病亚型、干预组措施、对照组措施、结局指标。两研究者进行信息的交叉核对, 若出现分歧, 讨论决定, 或求助第三方研究人员。

1.4 文献质量评价

严格遵循 Cochrane 偏倚风险评估工具 2.0 版本 (RoB 2.0) 的标准流程: ①随机序列生成; ②分配方案隐藏; ③盲法与否与实施; ④不完整结局数据; ⑤是否选择性报告; ⑥其他偏倚来源。根据 5 个领域结果, 对研究整体偏倚风险归类: 低风险, 所有领域均为低风险; 高风险, 任一领域高风险; 不确定风险, 存在不确定领域且无高风险。

1.5 统计分析

数据分析采用 RevMan5.4 软件, 二分类变量

使用相对危险度 (RR) 作为效应指标, 设定置信区间 95%。进行研究间异质性 χ^2 检验, 若 $P>0.05$, $I^2\leq 50\%$, 说明异质性较低, 采用固定效应模型分析。若 $P\leq 0.05$, $I^2>50\%$, 则说明异质性较高, 敏感性分析或亚组分析寻找异质来源, 仅统计学异质则采用随机效应模型。对于无法进行合并的结局指标进行描述分析。此外, 利用 GradePro 平台 (<https://gdt.gradeapro.org>) 对结局指标的证据质量进行评价, 评价影响因素包括研究的偏倚风险、不一致性、间接性、不精确性和发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果

通过数据库及其他资源途径获得文献 1085 篇, 剔除重复文献得到 835 篇文献, 进而阅读标题及摘要剔除文献 769 篇, 阅读全文后再剔除文献 57 篇, 最终纳入文献 9 篇。文献筛选流程及结果见图 1。

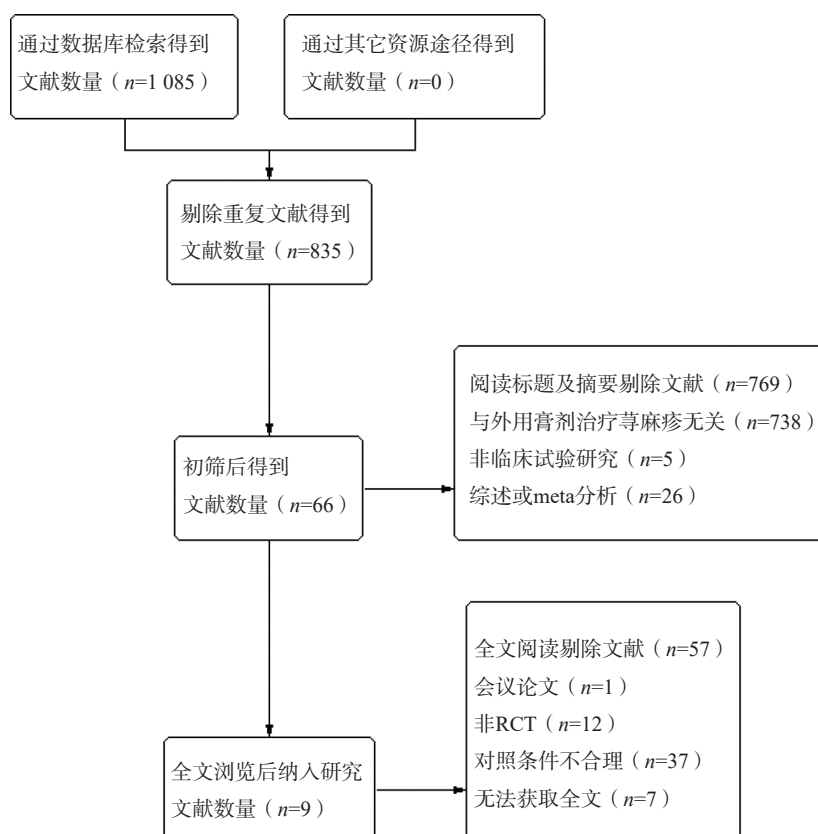


图 1 文献筛选流程图及结果

2.2 纳入研究的基本特征

共纳入患者 828 名, 其中干预组 424 名, 对照组 404 名。7 篇研究描述了不良反应发生情况, 其中 5 篇文献中的两组患者均未出现明显不良反应。陈克云进行随机对照试验中的对照组和治疗

组均出现不良反应, 口干、胃不适、头痛、腹泻, 但治疗组不良反应发生率明显低于对照组。罗宏宾进行随机对照试验中治疗组出现 1 例局部轻微红斑、脱屑, 对照组则出现 8 例。纳入研究的患者基本特征和疗效判定标准见表 1。

表 1 纳入研究基本特征表

研究者	例数		年龄	疗程	疾病类型	干预措施		结局指标
	C	T				对照组	干预组	
肖艳辉 ^[21]	53	55	2~14	7 d	小儿丘疹性荨麻疹	地奈德乳膏	除湿止痒软膏	①②③
陈克云 ^[22]	48	48	5.46±1.37	5 d	小儿丘疹性荨麻疹	依巴斯汀片	复方樟脑乳膏+依巴斯汀片	①②③④⑤⑥
郑方伟 ^[23]	40	40	6.19	7 d	小儿丘疹性荨麻疹	糠酸莫米松乳膏+口服氯苯那敏片	金碧膏+口服氯苯那敏片	①②
陶萍 ^[24]	54	50	1.5~5	6 d	小儿丘疹性荨麻疹	丙酸氯倍他索乳膏	硫软膏和尤卓尔乳膏	①②③⑦
谢久红 ^[25]	40	40	0.4~12	3 d	小儿丘疹性荨麻疹	糠酸莫米松软膏	龙珠软膏	①②③
张慧丽 ^[26]	30	30	21~63	7 d	丘疹性荨麻疹	复方倍氯米松樟脑乳膏	冰黄肤乐软膏	①②③⑧⑨⑩⑪
付丹丹 ^[27]	53	55	0.2~14	3 d	小儿丘疹性荨麻疹	卤米松乳膏	蜈黛软膏	①②③
金中义 ^[28]	50	70	17~60	15 d	慢性荨麻疹	口服盐酸左西替利嗪	消风止痒膏+无烟艾卷	①②④⑫
罗宏宾 ^[29]	36	36	1.6~9.8	7 d	小儿丘疹性荨麻疹	丁酸氢化可的松软膏	紫草膏	①②③

①总有效率②痊愈率③不良反应发生率④免疫因子水平IgE、LT⑤血清炎症因子水平IL-4、IL-17、IFN- γ ⑥好转时间⑦治愈时间⑧症状评分⑨皮损评分⑩瘙痒程度评分⑪瘙痒次数⑫EOS指数

9 篇文献的疗效评价标准不同,采用症状体征下降指数(SSRI)四级分级法的 1 篇^[19],按照《中医病证诊断疗效标准》进行疗效判定联合四级分级法的 6 篇^[20],2 篇文献采用临床症状的整体改善情况的简单三级判别法。

2.3 纳入研究的方法学质量评价

①随机序列生成,寻找真正随机可验证的方法描述,使每个受试者进入任何一组的概率均等且固定。陈克云采用随机数字法,属于低风险。在偏倚风险评估中,对于仅声称随机而未描述具体方法的研究,由于无法判断其随机序列是否真正不可预

测,故在随机化过程条目上评为不确定偏倚风险。②分配方案隐藏,属于随机化实施过程中发生的风险,均未提及具体实施方法不确定偏倚风险。③盲法与否与实施,均未提及是否建立盲法,属于风险不明。④不完整结局数据,均未因受试者退出、失访或数据缺失导致的结果失真,属于低风险。⑤是否选择性报告,选择性报告偏倚源于研究者仅报告部分预设结局或分析,而隐藏其他结果,导致证据失真。⑥其他偏倚来源,均无基线失衡、提前终止、操作差异、利益偏倚导致风险,属于低风险。纳入研究的方法学质量评价见图 2。

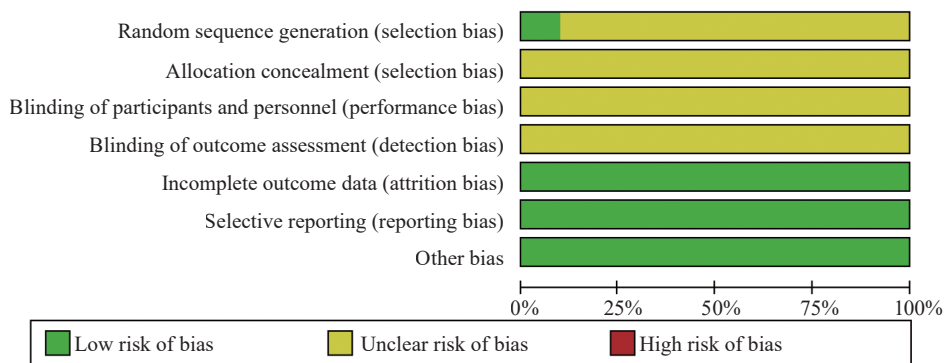


图 2 纳入文献偏倚风险项目所占比例

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 痊愈率

纳入的 9 篇文献均报告了主要结局指标痊愈率。异质性检验结果显示, $P=0.001<0.1$, $I^2=44\%<50\%$,提示纳入研究异质性低。采用固定效应模型进行 Meta 分析,结果显示,中药外用膏剂临床痊愈率优于对照组 [RR=1.33, 95%CI(1.17, 1.51), $P=<0.000\ 01$], 见图 3。

2.4.2 总有效率

纳入的 9 篇文献报告了主要结局指标总有效率。异质性检验结果显示, $P=0.001<0.1$, $I^2=$

$70\%<50\%$,提示纳入研究存在异质性。逐一剔除单个研究,对不同结局指标采取敏感性分析,发现结果未有明显变化,提示本研所得结果稳定。采用随机效应模型进行 Meta 分析,结果显示,中药外用膏剂临床总有效率优于对照组 [RR=1.09, 95%CI(1.04, 1.14), $P=0.000\ 2$], 见图 4。

基于不同荨麻疹亚型,对照组选择外用或口服,干预组复方组方特点,进行亚组分析,结果显示,中药外用膏剂治疗荨麻疹的临床总有效率均明显优于对照组。结果见图 5、图 6、图 7。其中硫软膏剂属于单方制剂、复方樟脑乳膏内含西药成分,

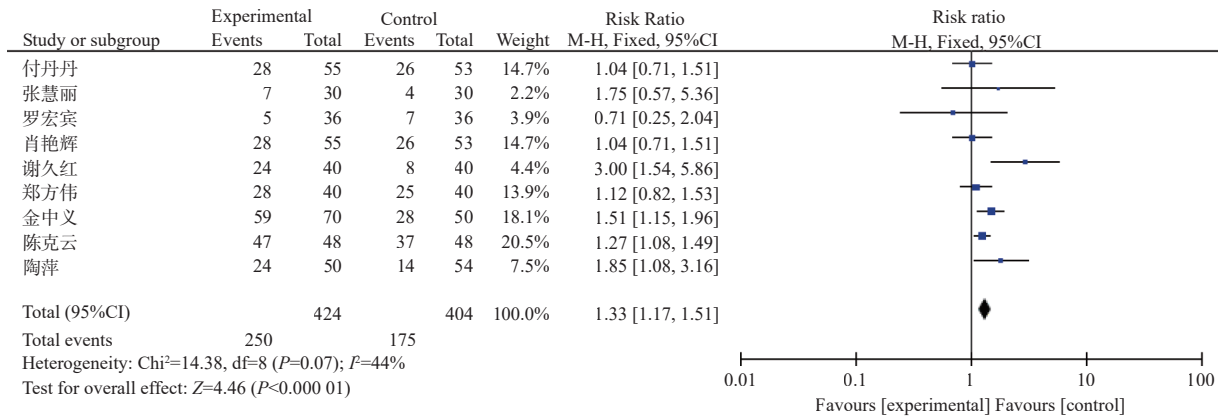


图 3 痊愈率 Meta 分析

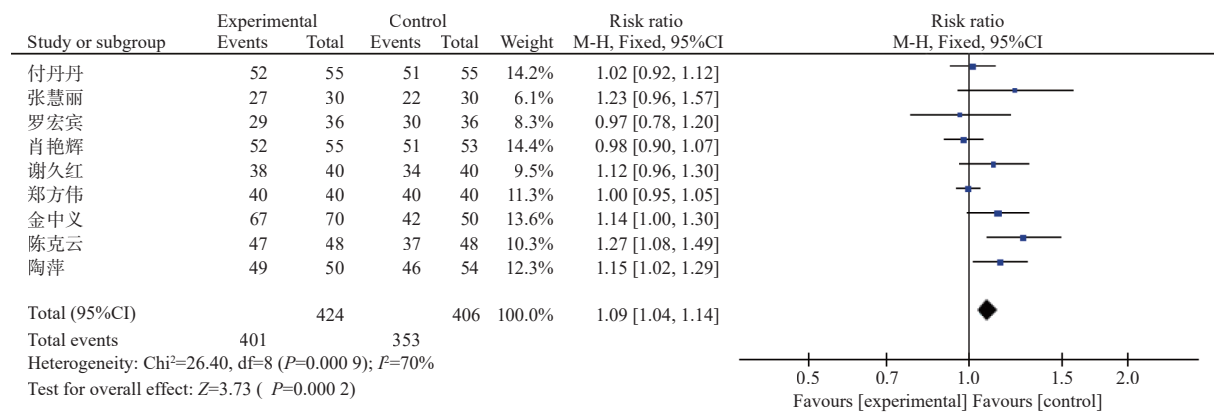


图 4 总有效率 Meta 分析

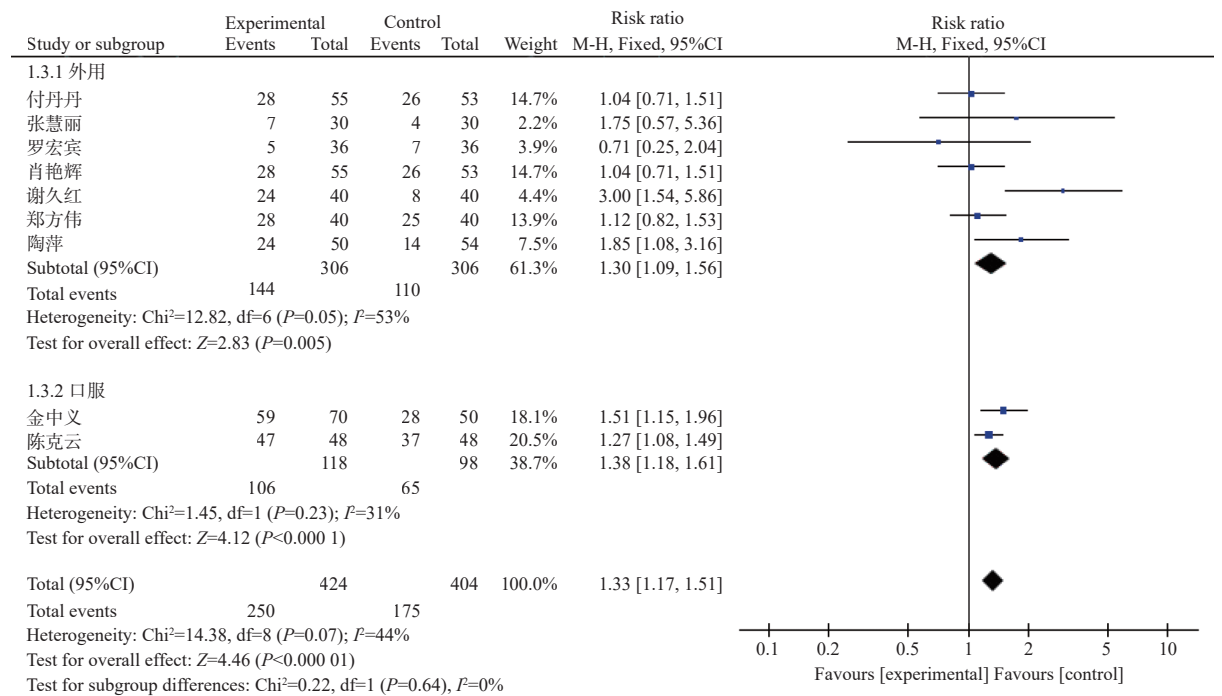


图 5 总有效率分疾病类型 Meta 分析

不纳入亚组分析。

2.4.3 不良反应发生率

共 7 篇文献报告了主要结局指标不良反应

发生率。异质性检验结果显示, $P=0.01<0.1$, $I^2=18\%$, 提示纳入研究异质性低。采用固定效应模型进行 Meta 分析, 结果显示, 2 组不良反应率有统计学意

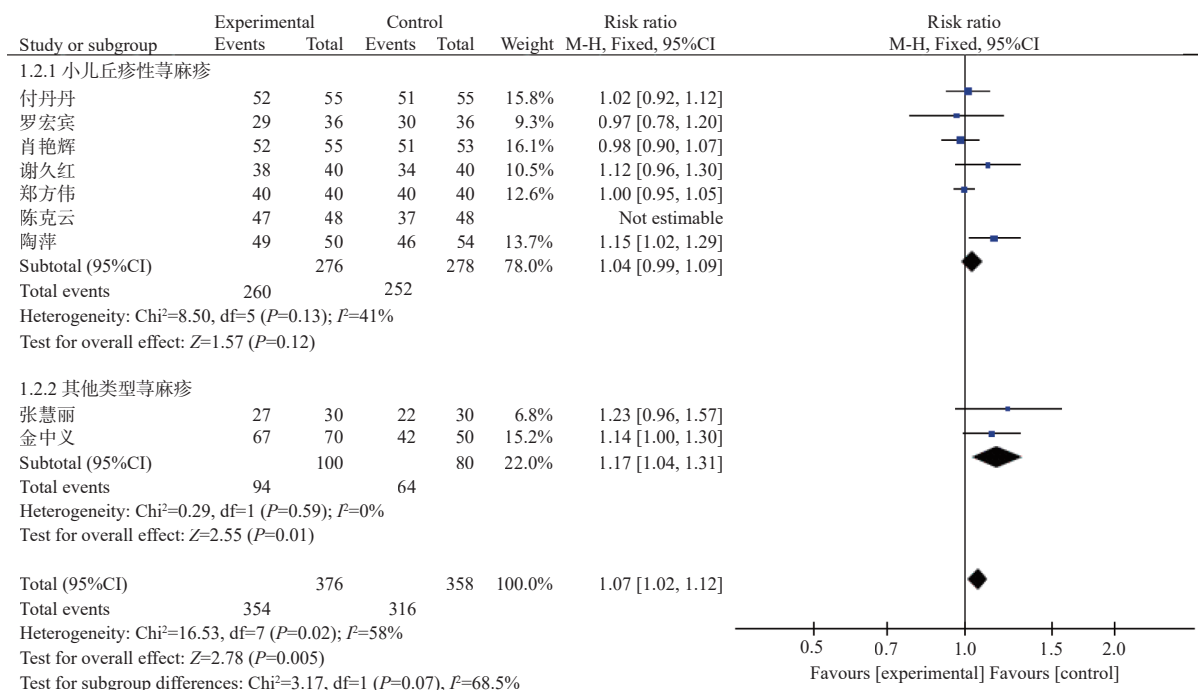


图 6 总有效率外用内服 Meta 分析

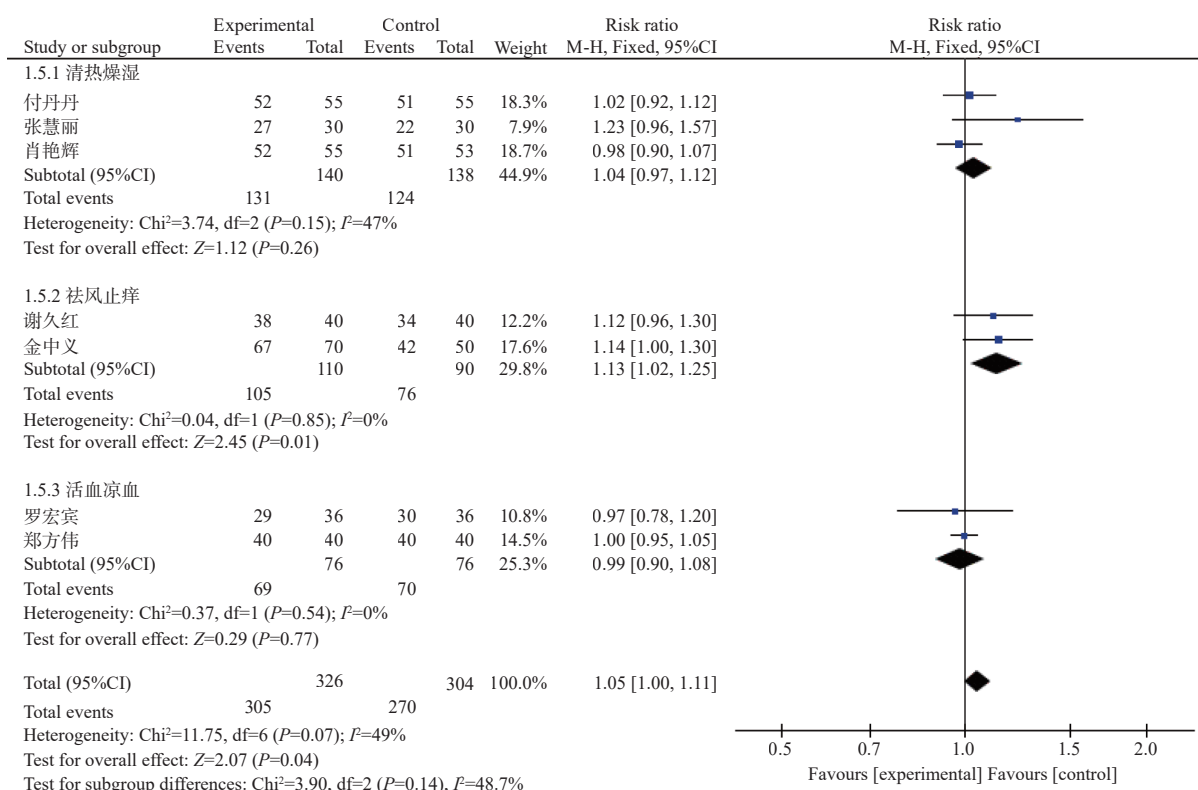


图 7 总有效率复方组成 Meta 分析

义 [RR=0.29, 95%CI(0.11, 0.76), $P=0.01$], 见图 8。

2.5 其他结局指标

陶萍^[24]及陈克云^[22]分别以治愈时间、好转时间对治疗周期进行了评价,但由于评价标准不同不可进行合并分析,结果显示干预组的治疗周期均显著低于对照组。陈克云^[22]治疗组患者皮肤瘙

痒、皮肤出疹面积、皮损程度好转时间均明显短于对照组,患者治疗后,两组患者免疫因子 IgE、LT 水平均明显低于治疗前,且治疗组患者明显低于对照组,治疗后,两组患者血清 IL-4、IL-17 水平明显低于治疗前,而 IFN- γ 水平高于治疗前,且治疗组患者血清 IL-4、IL-17 和 IFN- γ 水平明显好于

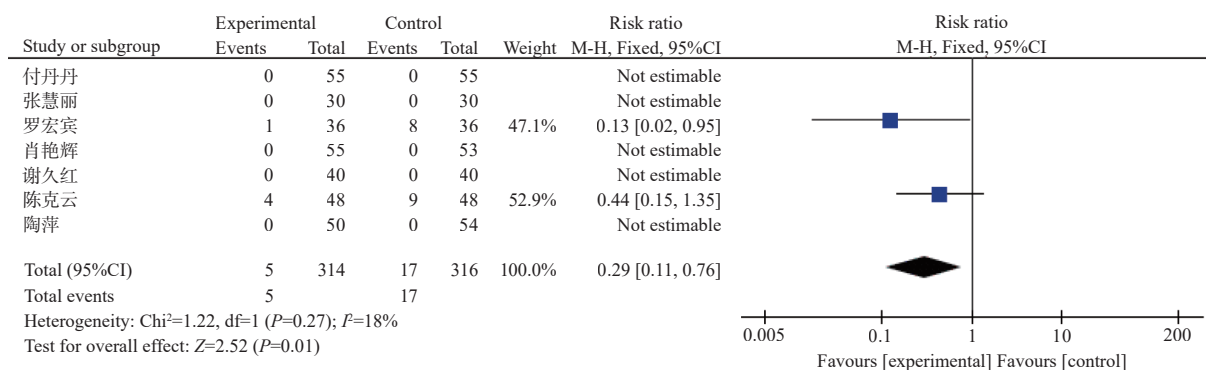


图 8 不良反应发生率 Meta 分析

对照组,证明复方樟脑乳膏+依巴斯汀片相对于单用依巴斯汀片疗效更优。金中义^[28]治疗组治疗前后 IgE、Eos 指数明显下降,治疗后主要症状体征改善明显高于对照组,证明消风止痒膏疗效较好,相对于口服盐酸左西替利嗪口服液症状改善方面更优。张慧丽^[26]治疗组症状评分、皮损评分、瘙痒程度评分、瘙痒次数比较对照组均具有显著差异,且呈现更低趋势,证明冰黄肤乐软膏相对于复方倍氯米松樟脑乳膏疗效更优。

2.6 发表偏倚评价

本研究用漏斗图来检测发表偏倚,以中药外用膏剂治疗荨麻疹的痊愈率这一结局指标进行发表偏倚检验,共纳入 9 个研究,发现所有研究均在 95% 置信区间内,呈左右对称分布,故提示-发表性偏倚风险的可能性较小,见图 9。

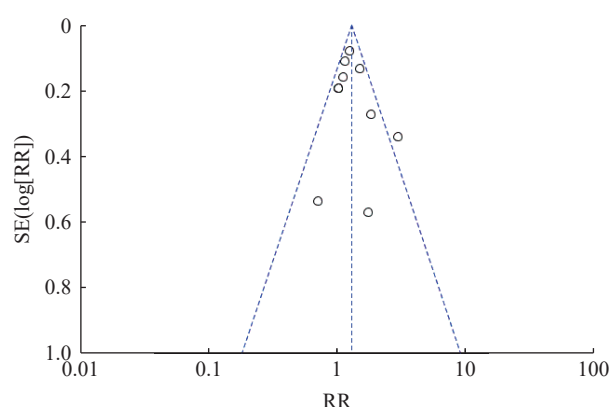


图 9 痊愈率的发表偏倚风险评估漏斗图

2.7 GRADE 证据等级评价

使用 GRADE 证据质量等级对各指标进行评估,结果如表 2 所示,不良反应发生率证据质量为高等,痊愈率及总有效率为中等。

表 2 研究的 GRADE 证据等级评价

结局指标	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	证据质量
痊愈率	严重	不严重	不严重	不严重	⊕⊕⊕⊕○中等
总有效率	严重	不严重	不严重	不严重	⊕⊕⊕⊕○中等
不良反应发生率	严重	不严重	不严重	不严重	⊕⊕⊕⊕⊕较高

3 讨论

外用膏剂直接涂抹于皮肤损伤部位,其活性成分能迅速渗透发挥多重优势,局部药物浓度高但全身暴露低、无首过效应,为中药外治荨麻疹提供了剂型优势。中药外用膏剂治疗荨麻疹,尤其是小儿丘疹性荨麻疹时,具有独特优势。其核心在于多靶点整体调节与更高的安全性接纳度。与西药膏剂常通过单一抗组胺或激素强效抑制症状不同,中药复方遵“循辨证论治”原则,多种活性成分协同作用从调节内在失衡着手,有助于减少复发并改善皮肤屏障。更重要的是,婴幼儿皮肤娇嫩,家长普遍对激素存在“恐惧心理”^[27,29]。源自传统草本的中药膏剂因其温和、刺激性低的认知,显著提升了治疗

依从性,从而在临床中实现了疗效与安全感知的平衡,成为一类不可替代的治疗选择。

荨麻疹属于“瘾疹”范畴,病位在皮,核心病因为风邪^[30]。风为百病之长,外感风邪束于皮肤,或内生风动伏于皮络,均可导致营卫不和、气血壅滞,发为风团^[31-32]。针对这一病机,中药复方外用膏剂遵循“祛风止痒、清热凉血、清热燥湿”的组方原则,将作用焦点集中在病变的皮肤皮络层面,使药力直接通达病位^[33]。从现代药理学角度解析,中药复方通过“多成分-多靶点-多通路”协同发挥治疗作用。荨麻疹的核心病理环节是 IgE 介导的肥大细胞活化与脱颗粒,释放组胺、白三烯等炎症介质,导致血管扩张和瘙痒^[34]。当归饮子中活性成分槲皮素和

芍药苷等通过双重抑制 PI3K-Akt 和 TLR4/NF- κ B 两条信号轴,调控肥大细胞脱颗粒,降低 TNF- α 、IL-6 等炎症因子水平^[35]。防风-乌梅药对筛选出槲皮素、山奈酚等 16 个活性成分,作用于 IL-6、TNF 等 62 个靶点,调控 TNF、PI3K/Akt、NF- κ B 等多条信号通路参与炎症反应调节^[36]。在神经调控层面,含冰片、薄荷脑等成分的复方通过激活瞬时受体电位 TRPM8 冷觉受体产生清凉感以干扰痒觉信号传导,同时抑制 TRPA1 通道活性,从而发挥快速止痒效应^[37]。上述研究共同揭示了中药复方外用膏剂可通过多成分协同调控多条信号通路,整体调控实现速效止痒与持续抗炎的作用。

纳入的各中药外用膏剂虽组方各异,但其治疗荨麻疹的药理学基础可从有效成分与配方配伍两个层面加以解析。就有效成分而言,清热类药物的生物碱成分是抗过敏的核心物质基础。苦参中的苦参碱、氧化苦参碱可通过抑制肥大细胞脱颗粒和减少组胺释放而减轻风团与瘙痒^[38];白鲜皮中的白鲜碱、梣皮酮等成分具有明确的抗炎与抗变态反应活性^[39-41]。祛风止痒类药物则多含挥发油或皂苷类成分。蛇床子素可抑制瘙痒反应^[42];地肤子总皂苷可通过稳定肥大细胞膜而抑制速发型变态反应^[43];冰片、薄荷脑等挥发性成分可产生清凉止痒的局部效应。从配方配伍看,多数膏剂遵循清热燥湿、祛风止痒、活血通络的治疗思路。例如,冰黄肤乐软膏以大黄、姜黄、硫磺、黄芩清热燥湿,配伍冰片、薄荷脑祛风止痒,体现清热与祛风并重^[44];除湿止痒软膏以黄连、黄柏、苦参、白鲜皮清热解毒燥湿,蛇床子、花椒、冰片祛风止痒,苍术燥湿健脾;龙珠软膏则以麝香、牛黄、冰片等凉开透皮之品引领药力直达病所,体现中医外治“以通为用”的独特思路。针对湿热互结病机,临床常表现为风团色红、灼热瘙痒、遇热加重、舌红苔黄腻。组方均以黄连、黄柏、苦参为核心,直折湿热,例如除湿止痒软膏、蜈黛软膏;针对风热外袭证或表邪郁闭证。临床表现为风团骤起骤消、游走不定、瘙痒剧烈。组方常以冰片、麝香开窍透皮、引邪外出,防风、地肤子辛散疏风,例如龙珠软膏、消风止痒膏;针对血瘀血热病机,临床常表现为皮损暗红、反复发作。组方常以姜黄、紫草等活血凉血药,例如紫草膏、金碧膏。

中药外用膏剂治疗荨麻疹能够精准作用于病灶部位,且系统副作用风险低、使用便捷灵活,在改善患者即时痛苦、提升生活质量方面,发挥着难以替代的重要作用,具有显著的临床价值。然而,相

对于口服抗组胺药、生物制剂等系统性治疗的 Meta 分析,未见专门针对中药外用法治疗荨麻疹的系统性评价的 Meta 分析。在此基础上展开本研究,以期对荨麻疹的有效治疗提供新的证据,同时提示了扩大外用制剂用于荨麻疹的临床应用可行性。

本研究共纳入 9 篇文献,828 名患者,针对异质性来源进行了亚组分析和敏感性分析,发现使用中药外用膏剂在寻常荨麻疹治疗的临床总有效率、痊愈率、不良反应发生率均优于对照组阳性药。将纳入研究分为两组: A 组为详细描述具体随机方法的研究($n=1$), B 组为仅声称随机但未描述方法的研究($n=8$)。结果显示,两组效应量方向及大小均一致,提示本研究结论未明显受随机方法报告不清晰的影响。5 项研究未发生明显不良反应,2 项研究出现局部泛红、灼烧刺痛感等不良反应,推测可能与未成年患儿皮肤角质层较薄,屏障功能不强有关,建议避免将外用膏剂用于红肿、水疱及破溃的皮损处。

本研究 Meta 分析存在局限性: ①仅纳入了中文和英文语言的文献,可能遗漏其他语种的有效研究,导致证据收集不全。②地区受限。得到的研究均在中国地区开展,缺乏国外 RCTs 研究,其他国家和地区的研究需进一步开展。③9 篇纳入文献中,7 篇均为未成年患者,因此结果对成年患者的疗效不确定。④所有文献均未描述分配隐藏及是否建立盲法,存在明显选择性偏倚和测量性偏倚。纳入的 9 项研究中,8 项仅提及随机分组而未报告具体方法。根据 Cochrane 手册建议,此类报告不充分可能导致选择偏倚风险增高。⑤大多数纳入文献均未完整报告随访结果,尤其是缺乏长期随访,因此难以得到药物作用的长期安全性信息。⑥关于本研究 Meta 异质性来源,各研究在疗效标准、中药复方组成、对照药物类型及疗程长短上存在一定差异,可能对合并效应量产生影响。这提示我们,中药外用膏剂也可应用于成人荨麻疹,且具有走出国门服务于世界的应用潜力。为中药局部外用给药在荨麻疹治疗中的价值提供新的证据,为临床施药及新药研发提供一定参考,为临床指南的提升和完善提供依据。

同时为相关的随机对照试验的设计和进行提出以下提示: ①统一疗效判定标准,建议使用荨麻疹国际最新指南的诊断标准确定是否患病,结合《中医病证诊断疗效标准》进行疗效判定联合四级分级法判定疗效为痊愈、显效、有效、无效。例如

“痊愈:皮损完全消退,瘙痒消失;显效:皮损消退大于 70%,瘙痒显著减轻;有效:皮损消退大于 30%但小于 70%,瘙痒减轻;无效:皮损消退小于 30%,瘙痒同前或加重。”这样中西医结合,符合中医传统又和国际接轨,并且方便进行一定的量化^[45]。②完善长期的随访和不良反应记录,不可隐藏结果。③试验结果报告应按照 CONSORT 声明进行。

作者贡献:彭佳慧提出主要研究目标,负责研究的构思与设计,研究的实施,撰写论文;严心尉、陈音、高文雅、胥优旗进行数据的收集与整理,统计学处理,图、表的绘制与展示;冯淑怡、朱广伟进行论文的修订;司南负责文章的质量控制与审查,对文章整体负责,监督管理。

利益冲突声明:本文无利益冲突。

【参考文献】

- [1] KULTHANAN K, TUCHINDA P, CHULAROJANAMONTRI L, et al. Clinical practice guideline for diagnosis and management of urticaria[J]. *Asian Pac J Allergy*, 2016, 34(3): 190-200.
- [2] LUTFEALI S, KHAN D A. Review and perspectives of the recent international guidelines on treatment of chronic urticaria[J]. *Curr Treat Options Allergy*, 2018, 5(4): 392-404.
- [3] LI J Q, MAO D D, LIU S S, et al. Epidemiology of urticaria in China: a population-based study[J]. *Chin Med J*, 2022, 135(11): 1369-1375.
- [4] ZUBERBIER T, ABDUL LATIFF A H, ABUZAKOUK M, et al. The international EAACI/GA³LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria[J]. *Allergy*, 2022, 77(3): 734-766.
- [5] 贾鑫睿,秦海燕,肖显俊,等.不同国家荨麻疹诊疗指南/共识比较[J].*中国皮肤性病学杂志*, 2026, 40(6): 645-653.
- [6] 刘丽娟,李邻峰.中外荨麻疹诊疗指南比较分析[J].*皮肤科学通报*, 2019, 36(6): 642-646.
- [7] ZUBERBIER T. Classification of urticaria[J]. *Indian J Dermatol*, 2013, 58(3): 208.
- [8] RING J, GROSBER M. Urticaria: attempts at classification[J]. *Curr Allergy Asthma Rep*, 2012, 12(4): 263-266.
- [9] 徐金华.中国荨麻疹诊疗指南解读(2018 版)[C]/2019 首届全国湿疹皮炎过敏学术会议论文汇编.上海,中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会,2019: 9.
- [10] 奚钦哲,袁久林.《圣济总录》荨麻疹外治法探析[J].*中医文献杂志*, 2024, 42(1): 19-21.
- [11] 国家药典委员会.中华人民共和国药典-四部: 2025 年版[M].北京:中国医药科技出版社,2025.
- [12] 徐思棋.中药经皮给药“新亮点”: 中药外用膏剂的研究与进展[J].*张江科技评论*, 2023(3): 70-73.
- [13] 梁乔祎澜,陈泓,樊炜静,等.静脉炎颗粒联合金黄膏外敷治疗急性期血热瘀结型下肢血栓性浅静脉炎——一项随机、双盲、安慰剂对照临床试验[J].*中国实验方剂学杂志*, 2026, 32(5): 196-202.
- [14] 杨迪,杨周雨.生肌玉红膏联合穴位注射治疗对痔疮手术患者术后创面愈合和疼痛的影响[J].*临床合理用药*, 2025, 18(12): 98-101.
- [15] 刘曼,张开伟,朱旭,等.中药石膏膏促进感染性创面愈合的机制[J].*中国组织工程研究*, 2026, 30(11): 2784-2794.
- [16] 朱海婷,张俊丽,王晓宇,等.延胡索乙素纳米混悬温敏凝胶的制备、质量评价及药效学研究[J].*中草药*, 2025, 56(12): 4227-4237.
- [17] 管咏梅,雷方方,王舒慧,等.雷公藤甲素经皮给药制剂的研究与筛选[J].*中草药*, 2023, 54(10): 3093-3100.
- [18] Centre for Urticaria Research, Chinese Society of Dermatology. Guideline for diagnosis and treatment of urticaria in China(2022)[J]. *Chin J Dermatol*, 2022, 55(12): 1041-1049.
- [19] 包宗昭,李成林.临床诊断及疗效判断的四级加权评分法介绍[J].*中国临床药理学与治疗学*, 2000, 5(2): 164-166.
- [20] 陈叙波,贾宁.中西医结合治疗慢性荨麻疹 22 例临床观察[J].*江苏中医药*, 2011, 43(1): 47.
- [21] 肖艳辉,袁爱明,杨景平.除湿止痒乳膏治疗小儿丘疹性荨麻疹疗效观察[J].*皮肤与性病*, 2017, 39(4): 311-312.
- [22] 陈克云.复方樟脑乳膏联合依巴斯汀治疗儿童丘疹性荨麻疹的临床研究[J].*现代药物与临床*, 2021, 36(8): 1698-1701.
- [23] 郑方伟.金碧膏联合氯苯那敏片治疗儿童丘疹性荨麻疹 40 例疗效观察[J].*浙江中医杂志*, 2020, 55(7): 531.
- [24] 陶萍,黄志强.硫软膏联合尤卓尔乳膏治疗小儿丘疹性荨麻疹 50 例的疗效观察[J].*中国临床新医学*, 2011, 4(3): 239-241.
- [25] 谢久红.龙珠软膏治疗儿童丘疹性荨麻疹临床观察[J].*大家健康(中旬版)*, 2012, 6(11): 91-92.
- [26] 张慧丽,刘仍海,孙占学,等.外用冰黄肤乐软膏治疗丘疹性荨麻疹的疗效观察[J].*现代中医临床*, 2025, 32(1): 27-30.
- [27] 付丹丹,李敏,李素娟.蜈黛软膏治疗小儿丘疹性荨麻疹疗效观察[J].*中国当代医药*, 2010, 17(3): 48-49.
- [28] 金中义,赵磊,卜洪洲.消风止痒膏外用配合灸疗治疗慢性荨麻疹的临床研究[J].*饮食保健*, 2021(35): 140-141.
- [29] 罗宏宾,金玲琴,杨晓红,等.紫草膏治疗儿童丘疹性荨麻疹 36 例[J].*浙江中西医结合杂志*, 2016, 26(9): 844-846.
- [30] 蒋燕,杨文思,李鹤,等.荨麻疹的病名及病因病机探源[J].*北京中医药大学学报*, 2010, 33(9): 646-648.
- [31] 张侃,肖晨寅,石全.基于“枢机理论”探析荨麻疹分期诊治思路[J].*中国现代医生*, 2026, 64(3): 77-80.
- [32] 陈理彬,周昕欣.从“调和营卫”浅析麻黄桂枝各半汤治疗慢性荨麻疹[J].*中医临床研究*, 2022, 14(16): 101-102.
- [33] 何治宏,杨顶权,张虹亚,等.赵炳南荆防方治疗风热血热型瘙痒性皮肤病探析[J].*安徽中医药大学学报*, 2024, 43(3): 31-34.
- [34] LEE R, BERNSTEIN J A. Chronic spontaneous urticaria and chronic inducible urticaria[J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2025, 156(3): 546-556.
- [35] WANG X R, CHEN A J, HOU C C, et al. Unveiling the immunopharmacological mechanisms of Danggui Yinzi(DGYZ) in treating chronic urticaria: insights from network pharmacology and experimental validation[J]. *Chin Med*, 2025, 20(1): 81.
- [36] 马颖,刘志强,易增兴,等.基于网络药理学分析防风-乌梅药对治疗荨麻疹的作用机制[J].*中国现代应用药学*, 2019, 36(21): 2666-2672.
- [37] LUO M, HE J F, YIN L, et al. Borneol exerts its antipruritic effects by inhibiting TRPA1 and activating TRPM8[J]. *J Ethnopharmacol*, 2024, 322: 117581.
- [38] 韦汝静,蔡川川,李芳谷,等.氧化苦参碱治疗过敏性皮肤病作用机制的研究进展[J].*现代药物与临床*, 2024, 39(4): 1072-1075.
- [39] LIU R, ZHANG Y H, WANG Y J, et al. Anti-inflammatory ef-

- fect of dictamnine on allergic rhinitis *via* suppression of the LYN kinase-mediated molecular signaling pathway during mast cell activation[J]. [Phytother Res](#), 2023, 37(9): 4236-4250.
- [40] CHOU W L, YANG S C, ALSHETAILI A, et al. Topical delivery of bioactive compounds from Cortex Dictamni alleviates atopic dermatitis-like lesion by inhibiting the activation of keratinocytes, macrophages, and basophils: Dictamnine versus fraxinellone[J]. [Int Immunopharmacol](#), 2024, 143: 113486.
- [41] 时东方, 郑梅竹, 赵立春, 等. 白鲜皮中白鲜碱的分离及抗炎活性 [J]. [中国实验方剂学杂志](#), 2012, 18(14): 128-131.
- [42] 陈姣蓉, 洪小平, 段妍君, 等. 蛇床子素对特异性皮炎小鼠皮肤屏障及慢性瘙痒的作用 [J]. [中成药](#), 2021, 43(12): 3489-3492.
- [43] 刘建萍, 刘仲华, 由宝昌, 等. 地肤子皂苷抗变态反应作用及其量效关系的研究 [J]. [江苏农业科学](#), 2007, 35(5): 177-178.
- [44] 张慧丽, 刘仍海, 孙占学, 等. 冰黄肤乐软膏在皮肤科中的临床应用进展 [J]. [中成药](#), 2024, 46(10): 3369-3372.
- [45] 石春蕊, 石春波, 匡钱华, 等. 当归饮子治疗慢性荨麻疹疗效与安全性的系统评价 [J]. [中国循证医学杂志](#), 2012, 12(10): 1261-1269.
- [收稿日期] 2026-05-06 [修回日期] 2026-07-17
[本文编辑] 陈盛新