季德胜蛇药片外敷治疗肝胆湿热证带状疱疹的临床研究

王雪敏，龙福泉，王明霞，施　欢，沈　芳，姜文成*
（上海市皮肤病医院/同济大学附属皮肤病医院中医皮肤科，上海 200443）

摘要：目的 验证季德胜蛇药片外敷治疗肝胆湿热证带状疱疹的临床疗效及安全性。**方法** 纳入 2024 年 4 月至 12 月于上海市皮肤病医院就诊的急性期带状疱疹肝胆湿热证患者 120 例，随机分为试验组及对照组，各 60 例。两组均予阿昔洛韦静脉滴注、甲钴胺口服，试验组加用季德胜蛇药片外敷，对照组换用安慰剂，疗程 1 周，随访 90 d。比较症状体征量化计分表、视觉模拟评分法（visual analogue scale，VAS）得分、止疱时间、结痂时间、脱痂时间、后遗神经痛发生率及皮肤病生活质量评分表（dermatology life quality index，DLQI），并记录不良反应发生情况。**结果** 最终 116 例患者完成研究。试验组总有效率显著高于对照组（98.27% vs. 62.07%，$P < 0.05$）。试验组止疱、结痂时间均短于对照组（$P < 0.05$），脱痂时间无显著差异（$P > 0.05$）；两组 VAS 评分无显著差异（$P > 0.05$）；试验组后遗神经痛发生率低于对照组（10.34% vs. 25.86%，$P < 0.05$）。试验组 DLQI 评分低于对照组（$P < 0.05$）。两组不良反应发生率无显著差异（$P > 0.05$）。**结论** 季德胜蛇药片外敷可安全用于急性期带状疱疹肝胆湿热证患者，有助于加快皮损修复并降低后遗神经痛发生率，值得临床推广。

关键词：季德胜蛇药片；带状疱疹；中医外治；肝胆湿热证
中图分类号：R752.1；R275.9　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188(2026)07-0747-007
引用：王雪敏, 龙福泉, 王明霞, 等. 季德胜蛇药片外敷治疗肝胆湿热证带状疱疹的临床研究[J]. 世界临床药物, 2026, 47(7): 747-753. DOI：10.13683/j.wph.2026.07.007

Clinical study on external application of Ji Desheng snake tablets for herpes zoster with liver-gallbladder damp-heat syndrome

WANG Xuemin, LONG Fuquan, WANG Mingxia, SHI Huan, SHEN Fang, JIANG Wencheng*
(*Department of Traditional Chinese Medicine Dermatology, Shanghai Skin Disease Hospital, Tongji University School of Medicine, Shanghai 200443, China*)

Abstract: ***Objective*** To verify the clinical efficacy and safety of external application of Ji Desheng snake tablets for herpes zoster with liver-gallbladder damp-heat syndrome. ***Methods*** A total of 120 patients with acute herpes zoster and liver-gallbladder damp-heat syndrome in Shanghai Skin Disease Hospital from April to December 2024 were enrolled and randomly divided into the experimental group and the control group, with 60 cases in each group. Both groups were given intravenous acyclovir and oral mecobalamin. The experimental group was additionally treated with external application of Ji Desheng snake tablets, while the control group was given a placebo instead of the tablet. The course of treatment was 1 week, with a 90-day follow-up. The quantitative scoring of symptom and sign, visual analogue scale (VAS) score, blister cessation time, crusting time, decrustation time, incidence of postherpetic neuralgia, and Dermatology Life Quality Index (DLQI) score were compared between the two groups. Adverse reactions were also recorded. ***Results*** A total of 116 patients completed the study. The total effective rate of the experimental group was higher than that of the control group (98.27% vs. 62.07%, $P<0.05$). The blister cessation time and crusting time in the experimental group were shorter

收稿日期：2025-10-21
作者简介：王雪敏，住院医师，研究方向：皮肤病的中西医结合治疗。
通信作者：姜文成，主任医师，硕士生导师，研究方向：皮肤病的中西医结合治疗。
基金项目：上海市皮肤病医院临床研究培育项目(lcfy2022-10、lcfy2024-09)

than those in the control group ($P<0.05$), while there was no significant difference in decrustation time between the two groups ($P>0.05$). There was no significant difference in VAS score between the two groups ($P>0.05$). The incidence of postherpetic neuralgia in the experimental group was lower than that in the control group (10.34% vs. 25.86%, $P<0.05$). The DLQI score of the experimental group was lower than that of the control group ($P<0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). ***Conclusion*** External application of Ji Desheng snake tablets can be safely used in patients with acute-stage herpes zoster with liver-gallbladder damp-heat syndrome. It can promote skin lesion repair and reduce the incidence of postherpetic neuralgia, and is worthy of clinical promotion.

Key words: Ji Desheng snake tablet; herpes zoster; traditional Chinese medicine external treatment; syndrome of damp-heat in liver and gallbladder

带状疱疹是由水痘 - 带状疱疹病毒再激活所致的急性感染性皮肤病，其核心特征为沿身体单侧周围神经分布区域出现成簇水疱，并伴随剧烈神经痛，严重影响患者睡眠、情绪及日常活动，导致生活质量显著下降[1]。据报道，每年全球普通人群带状疱疹的发病率为 3/1 000 人～ 5/1 000 人，全球带状疱疹的住院率为 2/10 万人～ 25/10 万人，死亡率为 0.017/10 万人～ 0.465/10 万人，复发率 1% ～ 10%[2-3]。急性期的规范干预兼具多重关键目标，不仅需通过抗病毒治疗控制病毒复制、加速皮损愈合，更需重点降低远期带状疱疹后神经痛（postherpetic neuralgia，PHN）的发生率。作为带状疱疹最常见且棘手的并发症，PHN 的剧烈疼痛可持续数月至数年，不仅易引发患者睡眠障碍及焦虑、抑郁等心理问题，还会显著增加个人医疗支出及社会医疗负担，因此成为临床治疗的核心关注点之一。

当前临床针对急性期带状疱疹的基础治疗方案以“抗病毒联合营养神经”为主，仍存在临床疗效缺口[4]。因此，探索安全、有效的联合治疗方案，在进一步加速皮损愈合的同时强化疼痛控制、降低 PHN 发生风险，已成为当前带状疱疹临床研究的重要方向。季德胜蛇药片源自南通名医季德胜的经典验方，属国家保密处方。近年来，该药在带状疱疹外用治疗中展现出潜在疗效，部分临床观察显示其可辅助缓解疼痛、促进皮损恢复，但现有研究存在缺乏高质量证据、PHN 随访不足及使用规范不统一等问题[5-8]。基于此，为进一步完善急性期带状疱疹的综合干预方案、推动季德胜蛇药片外用治疗的规范化，本研究围绕其临床疗效及安全性展开系统探讨。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究采用随机、双盲、安慰剂、单中心临床试验设计，试验组与对照组样本比例为 1 ∶ 1，以症状体征量化计分表改善率作为主要疗效指标。预试验表明，对照组治疗总有效率为 72%，试验组为 93%，以双侧检验，设 $\alpha = 0.05$，$\beta = 0.20$，应用公式计算：

$$n=\frac{[Z_{1-\alpha/2}\sqrt{2\bar{p}(1-\bar{p})}+Z_{1-\beta}\sqrt{p_1(1-p_1)+p_2(1-p_2)}\,]^2}{(p_1-p_2)^2}$$

式中：p_1 及 p_2 分别为试验组及对照组治疗总有效率，$\bar{p} = (p_1 + p_2)/2$，估算得每组 51 例，考虑 10% 的失访率，每组至少需 57 例，最终样本量设置为每组 60 例。

选择 2024 年 4 月至 12 月上海市皮肤病医院收治的急性期带状疱疹患者为研究对象。本研究经上海市皮肤病医院伦理委员会审批通过［2024-10（科）］，所有患者均签署知情同意书。

纳入标准：①符合带状疱疹诊断标准，并符合

中医带状疱疹肝胆湿热证诊断标准，西医诊断标准及中医证型诊断标准均参考《中国带状疱疹诊疗专家共识（2022 版）》[4]。②年龄 18 ～ 79 岁（含界值），男女不限。③病程不足 1 周。④未接受任何带状疱疹相关治疗（抗病毒、止痛及营养神经等）。⑤皮损面积≥ 10 cm×20 cm。⑥视觉模拟评分法（visual analogue scale，VAS）疼痛评分≥ 3 分。⑦非特殊类型带状疱疹患者。⑧自愿签署知情同意书且愿积极配合治疗者。排除标准：①患有特殊类型带状疱疹者，包括眼带状疱疹、耳带状疱疹、顿挫型带状疱疹、无疹型带状疱疹、复发型带状疱疹、中枢神经系统带状疱疹、内脏带状疱疹、泛发型带状疱疹及播散型带状疱疹等。②合并心脑血管、肝、肺、肾、造血系统等危及生命的原发性疾病，以及其他表现为纤维肌痛的内分泌系统疾病或全身性疾病，如骨质疏松症、严重外伤和恶性肿瘤等。③妊娠及哺乳期女性。④过敏体质或者身体虚弱无法耐受治疗者。

1.2 研究药物

注射用阿昔洛韦（250 mg，武汉华龙生物制药有限公司，24110273）；甲钴胺片［每片 0.5 mg，卫材（中国）药业有限公司，2312092］；氨酚双氢可待因片（每片 500 mg，威海路坦制药有限公司，231278）；季德胜蛇药片（每片 400 mg，精华制药集团股份有限公司，21231016）；季德胜蛇药片安慰剂，外观、包装及药品的色味与季德胜蛇药片高度一致，具体组成：玉米淀粉、微晶纤维素、羧甲淀粉钠、糖粉、预胶化淀粉、二氧化硅、焦糖色、植物炭黑、巧克力棕、叶绿素铜钠盐、可可壳、红曲黄、柠檬黄、β- 胡萝卜素、靛蓝。

1.3 随机及治疗方法

采用区组随机法进行分组。随机分配编码由统计学专业人员用 SAS 统计软件在计算机上通过区组随机化法模拟产生，区组长度设定为 4。将随机编号分段发至试验中心，并配备相应的治疗药盒，研究者按受试者就诊先后顺序，选用序号相同的药盒进行治疗。按 1 ∶ 1 将患者分为对照组和试验组，每组 60 例。

两组受试者均接受抗病毒（注射用阿昔洛韦一日 3 次、每次 250 mg，静脉滴注）及营养神经治疗（甲钴胺片一日 3 次、每次 0.5 mg，口服），当 VAS 评分≥ 8 分时可予以临时氨酚双氢可待因片 500 mg 口服。在此基础上，试验组给予季德胜蛇药片外敷，具体方案：每 15 片药片与 10 mL 的 0.9% 无菌生理盐水混合，调配好后置于 2 层纱布上，外敷 10 cm×20 cm 面积的带状疱疹皮损处，根据患者皮损面积确定具体药片数量，外敷于红斑、水疱及疼痛部位，2 h 后取下纱布。对照组采用季德胜蛇药片安慰剂外敷，余同试验组。两组疗程均为 7 d。

1.4 主要疗效指标

以症状体征量化计分表改善率作为主要疗效指标。在治疗前及治疗 7 d 后分别评定症状体征量化计分，该量表可评估局部痛、局部痒、局部烧灼感、皮损面积（起点为 3 分）、水疱数目、疱疹性状、溃疡及红斑等症状或体征，按无、轻、中及重度，依次计 0、1、2 和 3 分。

参考《中药新药临床研究指导原则》[9] 制定疗效判定标准。疗效指数计算公式为 $R_T = (n_b - n_a)/n_b \times 100\%$，式中：$R_T$ 为疗效指数，n_b 为治疗前症状体征量化计分，n_a 治疗后计分。具体评定标准：疗效指数≥ 90% 为痊愈；90% ＞疗效指数≥ 70% 为显效；70% ＞疗效指数≥ 40% 为有效；疗效指数＜ 40% 为无效。症状体征量化计分表改善率计算公式为 $R = (n_x + n_y + n_z)/n_{tot} \times 100\%$，式中：$R$ 为症状体征量比计分表改善率，n_x 为痊愈例数，n_y 为显效例数，n_z 为有效例数，n_{tot} 为总例数。

1.5 次要疗效指标

每日早晨进行外敷前观察皮损情况，记录止疱、结痂及脱痂时间。其中，止疱时间为疱疹不再增加的时间与初始起疱时间之差；结痂时间为结痂面积达皮损面积一半以上的时间与初始起疱时间之差；

脱痂时间为痂皮完全脱落的时间。

治疗前及治疗后 D7、D14、D28，采用 VAS 评分评估患者疼痛情况。在出现皮疹后 D90 判定患者是否有 PHN。PHN 判断标准：带状疱疹皮疹出现后 90 d，原受累神经支配区域仍存在疼痛或感觉异常，且排除其他原因所致者，判定为发生 PHN。治疗前及治疗后 7 d，评定皮肤病生活质量评分表（dermatology life quality index，DLQI），总分 0 ～ 30 分，得分越高表示生活质量受皮肤病影响程度越大[10-11]。同时，观察治疗期间两组头晕及胃部不适等不良反应发生情况，计算并比较不良反应发生率。

1.6 统计学方法

应用 SPSS25.0 软件进行数据分析。计数资料以 n(%) 描述，采用 χ^2 检验；计量资料若符合正态分布，以 $(\bar{x}\pm s)$ 描述，组间采用独立样本 t 检验，若差值符合正态分布，组内比较采用配对样本 t 检验，若不符合正态分布，采用 Wilcoxon 符号秩和检验；若差值不符合正态分布，以中位数（四分位间距）表示，采用 Mann-Whitney U 检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

4 例患者未完成试验，最终共有 116 例受试者（试验组及对照组各 58 例）完成研究。两组性别、年龄、病程及发病部位等一般资料比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性，见表 1。

2.2 症状体征量化计分表改善率

治疗 7 d 后，试验组总有效率为 98.27%，高于对照组的 62.07%，差异有统计学意义（$P < 0.05$），见表 2。

2.3 止疱、结痂及脱痂时间比较

试验组止疱时间及结痂时间短于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$）；脱痂时间虽短于对照组，但差异无统计学意义（$P > 0.05$），见表 3。

表 1 两组一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups

指标		试验组（n=58）	对照组（n=58）	χ^2/Z值	P值
性别（男/女）/n(%)		23（39.66）/ 35（60.34）	26（44.83）/ 32（55.17）	0.318	0.573
年龄/岁		67.50（61.00, 72.00）	66.00（62.00, 71.00）	−0.838	0.402
病程/d		4.00（3.00, 7.00）	4.50（3.00, 6.00）	−0.525	0.599
发病部位/n(%)	胸背	18（31.03）	16（27.59）	−	0.868*
	腰背	21（36.21）	21（36.21）		
	下肢	7（12.07）	11（18.96）		
	上肢	9（15.52）	8（13.79）		
	会阴	3（5.17）	2（3.45）		

注：* 采用 Fisher-Freeman-Halton 精确检验，无统计量值。

Note: *using Fisher-Freeman-Halton exact test with no statistical value.

表 2 两组临床疗效比较 [n(%)]

Table 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [n(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
试验组（n=58）	2（3.45）	9（15.52）	46（79.31）	1（1.72）	57（98.27）
对照组（n=58）	0（0）	10（17.24）	26（44.83）	22（37.93）	36（62.07）
P值					<0.001*

注：* 采用 Fisher-Freeman-Halton 精确检验，无统计量值。

Note: *using Fisher-Freeman-Halton exact test with no statistical value.

表 3 两组止疱、结痂、脱痂时间的比较（单位：d）

Table 3 Comparison of the time for blisters to stop forming, scabs to form, and scabs to fall off between the two groups (unit: d)

分组	止疱时间	结痂时间	脱痂时间
试验组（n=58）	3.00（3.00, 4.25）	8.00（6.00, 10.00）	15.00（12.00, 18.25）
对照组（n=58）	4.00（4.00, 6.00）	8.00（7.00, 10.25）	15.00（14.00, 20.00）
Z值	−4.575	−2.212	−0.763
P值	<0.001	0.027	0.445

2.4 VAS 评分比较

治疗前，两组 VAS 评分比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗后 D7、D14 及 D28，两组

表 4 两组 VAS 评分比较（单位：分）

Table 4 Comparison of VAS score between the two groups (unit: point)

分组	治疗前	治疗后D7	治疗后D14	治疗后D28
试验组（n=58）	5.00 (5.00, 5.00)	2.00 (2.00, 3.00)*	2.00 (2.00, 3.00)*	1.00 (1.00, 2.00)*
对照组（n=58）	5.00 (5.00, 5.00)	2.00 (2.00, 3.00)*	2.00 (2.00, 2.00)*	1.00 (0.75, 2.00)*
Z值	−0.014	−0.441	−1.109	−1.106
P值	0.989	0.659	0.267	0.269

注：与治疗前相比，*P<0.05。

Note: vs before treatment, *P<0.05.

VAS 评分均较治疗前降低，差异有统计学意义（P < 0.05）；但两组同期比较，差异无统计学意义（P > 0.05），见表 4。

2.5 PHN 发生率比较

随访 90 d 时，试验组发生 6 例 PHN，发生率为 10.34%；对照组发生 15 例 PHN，发生率为 25.86%。试验组 PHN 发生率低于对照组，差异有统计学意义（χ^2 = 4.710，P = 0.030）。

2.6 DLQI 评分比较

治疗前，两组 DLQI 评分比较，差异无统计学意义（P > 0.05）。治疗后 7 d，两组 DLQI 评分均较治疗前降低，且试验组低于对照组，差异有统计学意义（P < 0.05），见表 5。

表 5 两组 DLQI 评分比较（单位：分）

Table 5 Comparison of DLQI between the two groups (unit: point)

分组	治疗前	治疗后7 d	Z值	P值
试验组（n=58）	7.00 (6.00, 10.00)	4.00 (3.00, 5.00)	−5.797	<0.001
对照组（n=58）	7.50 (6.00, 10.00)	6.00 (3.75, 8.00)	−4.500	<0.001
Z值	−0.134	−3.423	–	–
P值	0.893	0.001	–	–

2.7 安全性比较

治疗期间，试验组出现 1 例头晕、1 例胃部不适，不良反应发生率为 3.45%；对照组出现 1 例头晕、2 例胃部不适，不良反应发生率为 5.17%。两组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（采用 Fisher-Freeman-Halton 精确检验，无统计量值，P = 1.000）。

3 讨论

带状疱疹在中医典籍中多归属“蛇串疮”“缠腰火丹”范畴。《外科大成》载其：“初生于腰，紫赤如疹，或起水疱，痛如火燎”，《医宗金鉴·外科心法要诀》亦云：“此证俗名蛇串疮，有干湿不同，红黄之异，皆如累累珠形”，精准描述其皮损特征及疼痛表现。从中医病机来看，本病急性期常存在全身脏腑失调及局部病邪壅滞的双重特点：一方面，肝胆湿热、热毒内蕴是疾病发生的重要内在基础，需通过内服或全身性治疗手段调理脏腑、清解内毒；另一方面，湿热毒邪循经络外溢肌肤，导致局部气血壅滞、脉络不通，表现为水疱红肿及剧烈疼痛，此时局部治疗可直接作用于病灶，快速缓解症状。因此，临床治疗多采用全身调理与局部干预相结合的思路，二者并非对立，而是相互补充、协同增效，共同改善病情。

季德胜蛇药片作为民间验方被列入国家保密处方，其公开成分（重楼、干蟾皮、蜈蚣及地锦草等）的外用功效，与带状疱疹急性期局部肌肤经络湿热毒滞的病理特点高度契合。虽因处方保密无法明确完整组方配伍，但仅从公开成分的外用传统功效与临床应用逻辑来看，其局部应用价值清晰可辨。重楼外用味苦性寒，《本草纲目》载其“痈疽如遇者，一似手拈拿”，能直接清解皮损局部的热毒，减轻红肿炎症。现代药理学研究[12]显示，重楼具有抗炎、抗病毒、抗菌、免疫调节及镇痛等作用。干蟾

皮外用辛凉，《本草蒙筌》云：“为外科要药，掺膏和散，去毒如神”，可辅助增强局部毒邪清除效果，促进水疱收敛。现代药理学研究[13]表明，干蟾皮具有抗菌、抗病毒、抗炎、调节免疫及止痛等作用。蜈蚣外用辛温走窜，清代医家张锡纯认为“蜈蚣走窜之力最速，内而脏腑，外而经络，凡气血凝聚之处皆能开之”，其走窜之性可疏通局部壅滞的经络，缓解“不通则痛”的神经痛，同时引导药物成分渗透至皮损深处。蜈蚣中的极性物质具有消炎、止痛镇静、增强机体免疫力之功[14]。蜈蚣外敷对恶疮肿毒、瘰疬溃烂效果显著[15]；地锦草外用辛平利湿，《本草纲目》记载其外用可治痈肿恶疮，能收湿敛疮，减少水疱渗液，为创面愈合创造条件。现代药理学研究[16]显示，地锦草有抗病原微生物作用，能有效抑制多种致病性球菌及杆菌；此外，还有抗炎、抗氧化、解毒、镇痛及调节免疫作用。上述公开成分的外用功效协同，聚焦于局部清热解毒、通络止痛、收湿敛疮，恰好针对带状疱疹局部病灶的核心问题，可作为全身治疗（如本研究中阿昔洛韦抗病毒、甲钴胺营养神经）的有效补充，进一步提升整体疗效。

结合本研究结果，可更清晰地看到季德胜蛇药片外用与全身基础治疗的协同作用，对于带状疱疹急性期肝胆湿热证患者具有良好疗效。在主要疗效方面，试验组总有效率显著高于对照组（98.27% vs. 62.07%），提示在全身抗病毒、营养神经治疗的基础上，叠加局部外用该药，能更全面地改善皮损及疼痛症状。这一结果与药物作用机制的协同性相符。阿昔洛韦通过全身给药抑制病毒复制，从病因层面控制病情进展；甲钴胺通过补充营养神经，促进神经修复以减少远期损伤；而季德胜蛇药片外用则直接作用于局部皮损，快速清解局部热毒、疏通经络，加速水疱消退、缓解疼痛，三者形成“病因控制 - 神经保护 - 局部对症”的治疗链条，共同提升疗效。在皮损愈合时间上，试验组止疱及结痂时间均短于对照组，这进一步体现外用药物的局部优势，止疱、结痂主要依赖局部炎症的快速控制及创面收敛，该药外用可直接作用于这一过程。

在疼痛管理及远期并发症预防方面，本研究呈现短期疼痛评分无显著差异、远期 PHN 发生率显著降低的特征，试验组短期疼痛评分实则较对照组有下降趋势，但差异无统计学意义，可能与本研究样本量不足有关；病程 D90，试验组 PHN 发生率显著低于对照组（10.34% vs. 25.86%），这一现象可从“局部干预对神经保护作用的补充”角度解读。阿昔洛韦与甲钴胺虽能通过全身作用减少病毒对神经的损伤、促进神经修复，但对于已形成的局部经络瘀滞及神经末梢炎症，全身治疗的作用相对间接；季德胜蛇药片外用通过疏通局部经络、减轻末梢神经炎症，可进一步降低神经损伤程度及持续时间，从而降低 PHN 的发生风险。这种“全身保护＋局部抗炎”的双重作用，正是两组远期 PHN 发生率存在差异的关键原因。此外，治疗 7 d 后，试验组 DLQI 评分低于对照组，这也是局部症状快速缓解的直接结果。水疱消退、疼痛减轻，患者的睡眠、日常活动与社交受影响程度随之降低，进一步印证局部外用药物对提升整体疗效的重要性。

安全性方面，两组不良反应发生率无显著差异，且均为轻微头晕、胃部不适，提示季德胜蛇药片外敷具有良好的安全性。从用药方式来看，外用药物主要在皮损局部发挥作用，经皮吸收量少，可避免全身用药可能带来的额外不良反应风险；而对照组出现的不良反应，更多与全身基础治疗药物（如阿昔洛韦静脉滴注、甲钴胺口服）相关，进一步说明该药外用不仅能增强疗效，且不会增加整体治疗的安全负担。

本研究仍存在以下局限。首先，样本量与亚组分析效力不足：虽然 116 例样本量符合前期估算（考虑 10% 脱落率），但整体规模偏小，尤其针对带状疱疹患者中合并糖尿病及慢性肾病等特殊亚组，因

例数较少难以开展分层分析，导致对这类临床常见特殊人群的疗效结论缺乏足够支撑，无法明确该药在复杂病情下的适用价值。其次，单中心研究的场景局限性：本研究为单中心设计，患者来源、皮损护理流程（如换药频率、创面清洁标准）、疼痛评估人员的判读习惯相对统一，无法完全模拟不同地域、不同级别医疗机构的临床场景（如基层医院外用药物保存条件差异、患者居家自行换药的操作规范性），可能影响研究结果在多样化医疗环境中的推广适用性。再次，混杂因素控制不够完善：尽管制定了标准化治疗方案，但仍存在未完全排除的混杂因素，一是外用药物调配环节，虽规定“15 片研末＋10 mL 生理盐水调糊”，但实际操作中研磨粗细、糊状浓度可能存在细微差异，或对药物皮肤渗透吸收效率产生影响；二是临时镇痛药物（氨酚双氢可待因片）的使用，虽记录用药次数，但未量化分析其对 VAS 评分变化的干扰，可能导致对“疼痛缓解疗效”的判断存在偏差。最后，疗效机制探索不足：受限于季德胜蛇药片的国家保密处方特性，仅能基于公开成分（重楼、蜈蚣等）推测其“抗炎、通络”作用，未通过实验室检测（如皮损局部组织炎症因子水平）验证外用药物的具体作用通路，无法从分子层面明确其改善皮损、降低 PHN 风险的核心机制，削弱疗效结论的科学支撑力度。

4 结论

在西医常规抗病毒、营养神经治疗基础上，联合季德胜蛇药片外敷，可显著提高急性期带状疱疹治疗总有效率，缩短止疱及结痂时间，改善患者生活质量，并降低远期 PHN 发生率。该药外敷安全性良好，无额外不良反应风险，尤其适用于局部皮损明显、疼痛显著的急性期带状疱疹患者，值得临床推广应用。

参考文献：

[1] Gross G E, Eisert L, Doerr H W, *et al*. S2k guidelines for the diagnosis and treatment of herpes zoster and postherpetic neuralgia[J]. J Dtsch Dermatol Ges, 2020, 18(1): 55-78.

[2] Kawai K, Gebremeskel B G, Acosta C J. Systematic review of incidence and complications of herpes zoster: towards a global perspective[J]. Br Med J Open, 2014, 4(6): e004833.

[3] Tseng H F, Bruxvoort K, Ackerson B, *et al*. The epidemiology of herpes zoster in immunocompetent, unvaccinated adults ≥ 50 years old: incidence, complications, hospitalization, mortality, and recurrence[J]. J Infect Dis, 2020, 222(5): 798-806.

[4] 中国医师协会皮肤科医师分会带状疱疹专家共识工作组, 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心. 中国带状疱疹诊疗专家共识(2022版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2022, 55(12): 1033-1040.

[5] 沈芳, 杨德刚, 吴娟, 等. 盐酸伐昔洛韦片联合季德胜蛇药片治疗急性期带状疱疹随机对照临床研究[J]. 上海医药, 2023, 44(11): 3-6.

[6] 杜晓虹. 季德胜蛇药外敷治疗老年人带状疱疹疼痛40例疗效分析[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(11): 10.

[7] 伍志刚, 王位. 季德胜蛇药联合更昔洛韦乳膏外敷治疗早期亨特综合征74例[J]. 浙江中医杂志, 2019, 54(4): 285.

[8] 张元峰. 阿昔洛韦联合季德胜蛇药片治疗带状疱疹的效果评价[J]. 当代医药论丛, 2018, 16(18): 128-129.

[9] 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: 46-49.

[10] Finlay A Y, Khan G K. Dermatology life quality index(DLQI) – a simple practical measure for routine clinical use[J]. Clin Exp Dermatol, 1994, 19(3): 210-216.

[11] 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.

[12] 张秋萍, 毕慧欣, 谢琳. 重楼的药理作用及其临床应用研究进展[J]. 医学综述, 2018, 24(20): 4113-4117.

[13] 喻昌燕, 孟令杰, 姜念, 等. 蟾皮化学成分和药理活性的研究进展[J]. 中草药, 2021, 52(4): 1206-1220.

[14] 李永浩, 卢冬彦, 叶小卫, 等. 全蝎、蜈蚣水煎剂抗小鼠Lewis肺癌及其对免疫器官的影响[J]. 中药新药与临床药理, 2015, 26(3): 311-314.

[15] 田莎, 田雪飞, 黄晓蒂, 等. 蜈蚣药理作用、临床用量及毒性研究概况[J]. 湖南中医杂志, 2018, 34(5): 212-214.

[16] 王婷婷, 文今福, 金松南. 地锦草的化学成分及药理作用研究进展[J]. 泰山医学院学报, 2012, 33(8): 629-632.

(编辑：王　佳)