【临床研究】

钙基抗菌肽复合物治疗轻度特应性皮炎：一项随机对照试验

段 震[1]，吴黎明[2]，胡凤鸣[3]，谢志强[4]，李玉叶[5]，郝 飞[6]，
刘学伟[7]，柳曦光[8]，陈柳青[9]，刘涛峰[10]，李 斌[11]*，王瑞平[1,11]*

（1. 上海中医药大学公共健康学院，上海 201203；2. 西湖大学医学院附属杭州市第一人民医院皮肤性病科，浙江杭州 310006；3. 江西省皮肤病专科医院中西医结合科，江西南昌 330200；4. 北京大学第三医院皮肤科，北京 100191；5. 昆明医科大学第一附属医院皮肤性病科，云南昆明 650032；6.重庆医科大学附属第三医院皮肤整形美容中心，重庆 401120；7. 河南中医药大学第一附属医院皮肤科，河南郑州 450000；8.黑龙江省医院皮肤性病科，黑龙江哈尔滨 150036；9. 武汉市第一医院皮肤科，湖北武汉 430022；10. 安徽中医药大学第一附属医院皮肤性病科，安徽合肥 230031；11.上海市皮肤病医院临床研究与创新转化中心，上海 200443）

摘要：目的 评价钙基抗菌肽复合物（calcium-based antimicrobial peptide compounds，CAPCS）治疗轻度特应性皮炎（atopic dermatitis，AD）的临床疗效及安全性。**方法** 采用多中心、双盲、随机、对照研究，在 10 家医院共纳入 200 例符合条件的轻度 AD 患者。按 1 ∶ 1 随机分配至试验组或对照组。试验组外用含 CAPCS 成分乳膏，对照组外用不含 CAPCS 的同基质安慰剂，两组均为每日 3 次，连续治疗 4 周。主要结局指标为治疗第 2 周时湿疹面积及严重程度指数（eczema area and severity index，EASI）评分较基线至少改善 60% 的患者比例（即 EASI60 达标率）。次要结局指标包括第 2 及 4 周时的 EASI、皮肤病生活质量指数（dermatology life quality index，DLQI）、瘙痒数字评定量表（numerical rating scale，NRS）、研究者整体评估（investigator's global assessment，IGA）评分变化及不良事件。**结果** 研究期间 200 例轻度 AD 患者中脱落 11 例，共 189 例患者完成研究并纳入最终数据分析。第 2 周，试验组 EASI 评分改善显著优于对照组，EASI60 达标率分别为 24.74% 和 6.52%，差异持续至第 4 周。第 2 周，试验组患者 EASI 评分较对照组低 0.14 分［95% 置信区间（confidence interval，CI）：−0.47 ～ 0.18］，第 4 周时低 0.34 分（95%CI：−0.63 ～ −0.06）。第 2 及 4 周，试验组 IGA、DLQI 和 NRS 评分下降幅度亦显著高于对照组（$P < 0.05$）。**结论** CAPCS 可显著改善轻度 AD 患者皮损、临床症状及生活质量，可作为临床辅助治疗轻度 AD 的选择。

关键词：特应性皮炎；随机对照试验；双盲；多中心研究

中图分类号：R758.23 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2026)01-0030-007

引用：段震, 吴黎明, 胡凤鸣, 等. 钙基抗菌肽复合物治疗轻度特应性皮炎：一项随机对照试验[J]. 世界临床药物, 2026, 47(1): 30-36. DOI：10.13683/j.wph.2026.01.005

Calcium-based antimicrobial peptide compounds for mild atopic dermatitis: a randomized controlled trial

DUAN Zhen[1], WU Liming[2], HU Fengming[3], XIE Zhiqiang[4], LI Yuye[5], HAO Fei[6],
LIU Xuewei[7], LIU Xiguang[8], CHEN Liuqing[9], LIU Taofeng[10], LI Bin[11]*, WANG Ruiping[1,11]*

(*1. School of Public Health, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China; 2. Department of Dermatology and Venereology, Hangzhou First People's Hospital Affiliated to Westlake University School of Medicine, Hangzhou 310006, Zhejiang Province, China; 3. Department of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Jiangxi Provincial Dermatology Specialist Hospital, Nanchang*

收稿日期：2025-09-24

作者简介：段震，硕士研究生，研究方向：临床流行病学与卫生统计学。

通信作者：李斌，上海市皮肤病医院院长，二级教授，研究方向：中西医结合防治皮肤病。
王瑞平，上海市皮肤病医院临床研究与转化中心主任，主任医师，研究方向：环境与生活方式暴露对免疫性皮肤病及皮肤老化的影响研究。

基金项目：上海市卫生健康委员会卫生行业临床研究专项（202240371）；上海人才发展基金资助项目（2021SHRCFZ01）；上海申康医院发展中第二轮促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划——研究型医师创新转化能力培训项目（SHDC2022CRS053）；上海申康医院发展中心《促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划（2023—2025年）》CRU协同数据质量提升项目（SHDC2024CRX032）；上海市皮肤病医院引进人才科研基金项目（2021KYQD01）；上海市皮肤病医院IIT基金项目（LCIIT-2023-14）

330200, Jiangxi Province, China; 4. Department of Dermatology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 5. Department of Dermatology and Venereology, The First Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650032, Yunnan Province, China; 6. Dermatology and Aesthetic Plastic Center, The Third Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 401120, China; 7. Department of Dermatology, The First Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, Henan Province, China; 8. Department of Dermatology and Venereology, Heilongjiang Provincial Hospital, Harbin 150036, Heilongjiang Province, China; 9. Department of Dermatology, Wuhan First Hospital, Wuhan 430022, Hubei Province, China; 10. Department of Dermatology and Venereology, The First Affiliated Hospital of Anhui University of Traditional Chinese Medicine, Hefei 230031, Anhui Province, China; 11. Clinical Research and Innovation Transformation Center, Shanghai Skin Disease Hospital, Shanghai 200443, China）

Abstract: ***Objectives*** To evaluate the clinical efficacy and safety of calcium-based antimicrobial peptide compounds（CAPCS） in the treatment of mild atopic dermatitis. ***Methods*** A multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled trial was conducted, and a total of 200 eligible patients with mild AD were enrolled in ten hospitals in China. Patients were randomly assigned（1∶1） to the treatment group and the control group. The treatment group applied the CAPCS-containing cream topically, while the control group applied the vehicle-based placebo without CAPCS. Both groups administered the treatment three times daily for 4 weeks. The primary outcome was the proportion of patients who achieved at least 60% improvement in the eczema area and severity index（EASI） score compared to the baseline at the 2nd week（EASI60 response rate）. The secondary outcomes were the changes in EASI score, dermatology life quality index（DLQI） scores, numerical rating scale（NRS） scores, and investigator global assessment（IGA） scores at weeks 2 and 4, as well as adverse events. ***Results*** A total of 189 out of 200 mild AD patients finished the treatment and were included in the final analysis. In the 2nd week, the improvement in the EASI60 score of the treatment group was significant better than that of the control group, the EASI60 response rate were 24.74% and 6.52% respectively, and this significant difference persisted until the 4th week. The EASI score in the treatment group was 0.14 points lower than that of the control group［95% confidence interval（CI）: −0.47—0.18］, and in the 4th week, this difference increased to 0.34 points（95% CI: −0.63—−0.06）. In the 2rd and 4th week, the decrease in IGA, DLQI and NRS scores in the treatment group was significant higher than those in the control group（$P<0.05$）. ***Conclusion*** CAPCS can significantly improve skin lesions, clinical symptoms, and patients' quality of life, and can be used as a clinical adjunctive therapy for mild AD.

Key words: atopic dermatitis; randomized controlled trial; double blind; multi-center study

特应性皮炎（atopic dermatitis，AD）是一种以皮肤屏障功能障碍和免疫异常为特征的慢性炎症性皮肤病，全球儿童患病率达 20%，成年人为 2% ～ 10%，工业化国家发病率显著上升[1-2]。AD 发病机制复杂，涉及丝聚合蛋白基因突变所致的皮肤屏障缺陷、辅助性 T 细胞 2 型免疫反应过度激活以及金黄色葡萄球菌定植等多因素相互作用[3]。临床上，轻度 AD 虽以局限性红斑和瘙痒为主要表现，但若未获规范干预，易进展为中重度，甚至诱发特应性进程（如过敏性鼻炎、哮喘）[4]。目前，轻中度 AD 的一线治疗主要包括局部外用皮质类固醇和钙调磷酸酶抑制剂，但长期使用可能引起皮肤萎缩及烧灼感等不良反应，限制了其在轻度患者中的广泛应用[5-6]，皮肤屏障修复及免疫调节已成为重要的干预方向。近年来，一些新型外用制剂在促进角质形成细胞分化、增强皮肤屏障功能及调节局部免疫反应等方面展现出潜在应用价值[7-8]。钙基抗菌肽复合物（calcium-based antimicrobial peptide compounds，CAPCS）由活性钙与贝类来源的抗菌肽（antimicrobial peptides，AMPs）复合而成，不仅可促进角质形成细胞的分化和屏障功能重建，还能通过膜破坏机制发挥抗菌作用，具有修复及抗炎双重功效[9-10]。前期研究表明，CAPCS 对轻度 AD 具有临床获益，但缺乏高质量的临床试验证据。本研

究采用多中心随机双盲对照设计，旨在系统评估CAPCS治疗AD的疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究为多中心、随机、双盲、平行对照临床研究。以湿疹面积及严重程度指数（eczema area and severity index，EASI）改善≥60%的患者比例（即EASI60达标率）为主要观察指标计算样本量。前期预试验结果显示，试验组治疗第2周时EASI60达标率为50%，对照组为20%，设Ⅰ类错误概率$\alpha=0.05$，Ⅱ类错误概率$\beta=0.1$，经PASS软件计算每组至少需纳入70例患者。考虑到20%的脱落率及10%的中心效应，最终确定每组纳入100例轻度AD患者，共计200例。本研究方案获上海皮肤病医院机构伦理委员会批准（2023-33），并在中国临床试验注册中心进行注册（ChiCTR2400087274）。所有患者在参与前签署知情同意书。

本研究于2023年10月至2025年6月期间在10家医院（上海皮肤病医院、重庆医科大学附属第三医院、杭州市第一人民医院、北京大学第三医院、黑龙江省医院、河南中医药大学第一附属医院、武汉市第一医院、昆明医科大学第一附属医院、江西省皮肤病医院及安徽中医药大学第一附属医院）开展AD患者招募工作。经知情同意后，根据纳入及排除标准纳入AD患者。纳入标准：①符合AD Williams诊断标准。②年龄18～55岁，性别不限。③靶皮损直径在2～10 cm，位于头面部、四肢或躯干部位。④EASI≤6分的轻度AD；⑤治疗前皮损面积＜5%体表面积（以患者手掌面积定为1%）。排除标准：①妊娠及哺乳期女性。②入组前3个月内接受过系统治疗或2周内接受过局部治疗或光疗者。③有严重心、肺、胃肠道、肝及肾等系统性疾病或精神疾病。④对钙制剂过敏者。⑤存在影响评估的系统性疾病或其他活动性皮肤病（如银屑病）患者。⑥皮损部位存在瘢痕、胎记、纹身或色斑的患者。⑦合并细菌、病毒或真菌感染的患者。⑧近1个月内参与其他药物临床试验者。⑨存在沟通障碍无法完成问卷调查者。

1.2 分组及治疗方案

本研究采用区组随机化法（区组长度4和6组合），通过临床研究辅助系统生成200个大小不等的3位数随机数字，将200例轻度AD患者按1∶1随机分为试验组及对照组，每组100例。随机编号密封于不透光信封交由课题组负责人保管，待研究对象经入组筛选合格后打开信封，研究人员根据随机号码给予其所对应的药物治疗。本研究采用双盲设计，轻度AD患者与皮肤科医师均不知晓分组情况。同时，疗效评估者、数据采集人员及统计分析人员均对分组信息保持盲态，以避免偏倚。

本研究周期共4周，试验组给予含CAPCS乳膏外涂，一日3次，连续4周。对照组给予CAPCS空白基质（不含CAPCS成分，外观、性状、颜色及气味等方面与试验组保持完全一致）外涂，一日3次，连续4周。使用时，告知研究对象使用要点，以“一个指节（0.5 g）”覆盖1%体表面积为标准，用量根据患者皮损面积而定；每次涂抹后按摩3～5 min，使其充分吸收。此外，两组患者均接受相同的皮肤护理指导，包括基础保湿和避免刺激物等措施，且在研究期间禁止使用其他AD治疗手段。受试者分别于治疗前、治疗第2及4周随访，评估疗效及记录不良事件，并判断是否与试验药物有关。

1.3 主要疗效指标

治疗第2周时EASI60达标率。根据“尼莫地平”法，应用公式$R_T=(n_b-n_a)/n_b\times100\%$计算EASI评分下降率，式中：$R_T$为EASI评分下降率，$n_b$为治疗前EASI评分，$n_a$治疗第2周时EASI评分。疗效评判标准：EASI评分下降率＜20%为无效；EASI评分下降率20%～＜60%为有效；EASI评分下降率60%～＜90%为显效；EASI评分下降率≥90%为痊愈。达标率计算公式为$R=(n_x+$

$n_y)/n_{tot}\times100\%$，式中：R 为达标率，n_x 为痊愈例数，n_y 为显效例数，n_{tot} 为总例数。

1.4 次要疗效指标

包括 EASI 评分、瘙痒数字评分量表（numeric rating scale，NRS）、研究者总体评估（investigator's global assessment，IGA）、皮肤病生活质量评分（dermatology life quality index，DLQI）以及采集患者患处照片。所有指标的评估均严格遵循方案，在基线（治疗前）、治疗第 2 及 4 周进行。参与评测的研究者均为具有皮肤病临床经验的主治医师或以上职称人员，并在研究开始前接受了统一的方案及评分标准培训，以确保评测的一致性。EASI 评分包括患者的皮损面积大小评分和患者临床表现评分 2 个部分，分值越高表明患者病情越严重；患者需使用 NRS 量表对过去 24 h 内最严重的瘙痒症状进行自我评估（0 分为无瘙痒，10 分为极度瘙痒）；研究者在每次访视时采用 IGA 评分标准（0 ～ 5 分）对患者全身主要体征进行评估；患者需完成 DLQI 量表以评估 AD 对其过去 1 周生活质量（包括饮食及睡眠等方面）的影响[11-12]。

1.5 安全性评估

每次随访时详细记录所有不良事件，具体定义为干预后出现的任何非预期体征、症状及疾病，无论是否与试验措施相关。同时于病例报告表如实记录所采取的处理措施及最终转归情况。

1.6 统计学方法

本研究采用 SAS 9.4 统计软件对符合方案集数据进行分析。正态分布的定量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示，组间比较采用两独立样本 t 检验；非正态分布资料采用中位数和四分位数间距表示，组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验；定性变量采用 n(%) 表示，组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

研究期间共 11 例（5.50%）患者脱落，其中试验组 3 例（3.00%），对照组 8 例（8.00%）。组间脱落率比较，差异无统计学意义（$P=0.213$）。研究对象的基线特征如表 1 所示，除面部及头部受累比例外，两组在人口学特征、疾病严重程度及皮损部位方面，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

2.2 主要疗效指标

治疗第 2 周时，试验组 EASI60 达标率优于对照组，差异有统计学意义（$P<0.01$），且 EASI 评分较基线的改善幅度差异有统计学意义（$P=0.041$），见表 2。

2.3 次要疗效指标

在疾病体征改善方面，第 4 周，试验组 EASI 评分低于对照组，平均差值为 −0.34（95%CI：−0.63 ～ −0.06，$P=0.019$）；同时，试验组 EASI50 达标率及 EASI75 达标率高于对照组，差异有统计学意义（$P<0.01$）。在临床症状改善方面，试验组 IGA 评分降幅大于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.01$）。在患者主观瘙痒评估方面，试验组患者 NRS 评分改善程度优于对照组，治疗第 2 周时组间差值为 0.88 分（95%CI：0.33 ～ 1.34，$P=0.001$），第 4 周组间差值扩大至 1.26 分（95%CI：0.68 ～ 1.85，$P=0.001$）。在生活质量影响评估方面，第 2 及 4 周时，试验组 DLQI 评分降幅均优于对照组，差异有统计学意义（$P<0.01$），见表 3。

2.4 安全性评估

研究期间，试验组不良事件发生率为 1.03%（1/97），对照组为 1.09%（1/92），差异无统计学意义（$P=0.970$）。所有报告的不良事件经评估均与试验干预无关，未导致患者退出研究，且未发生任何严重不良事件。

3 讨论

本研究采用多中心、双盲、随机、安慰剂对照设计，系统评估 CAPCS 治疗轻度 AD 的有效性及安全性。结果显示，治疗第 2 周时，试验组 EASI60 达标率为 24.74%，显著高于对照组的 6.52%，且该优势持续至第 4 周；同时，试验组 EASI50 及

表 1 两组一般资料比较

Table 1 Comparison of the baseline characteristics between the two groups

特征指标		试验组（n=97）	对照组（n=92）	$t/Z/\chi^2$值	P值
年龄/岁		35.87±11.10	36.66±11.85	−0.477	0.634
性别/n（%）	男性	47（48.45）	3.063	3.06	0.080
	女性	50（51.55）	59（64.13）		
居住情况/n（%）	城镇	70（72.16）	0.195	0.20	0.659
	农村	27（27.84）	23（25.00）		
婚姻状况/n（%）	已婚	58（59.79）	0.001	＜0.01	0.999
	未婚	38（39.18）	36（39.13）		
	离异/丧偶/其他	1（1.03）	1（1.09）		
体质量指数/kg·m^{-2}		23.46±3.64	22.90±4.13	0.992	0.323
体质量指数分布/n（%）	＜23.9（低/正常）	56（57.73）	2.031	2.03	0.566
	24.0～28.0（超重）	33（34.02）	23（25.00）		
	＞28.0（肥胖）	8（8.25）	7（7.61）		
皮损部位/n（%）	头面部	29（29.90）	16（17.39）	4.071	0.044
	上肢	50（51.55）	46（50.00）	0.045	0.832
	下肢	42（43.30）	47（51.09）	1.149	0.284
	躯干	36（37.11）	38（41.30）	0.348	0.555
基线EASI评分/分		1.60（1.00, 2.80）	1.60（1.20, 2.30）	−0.961	0.336
基线DLQI评分/分		8.00（4.00, 12.00）	7.00（3.50, 11.50）	−0.781	0.435
基线IGA评分/分		2.00（2.00, 2.00）	2.00（2.00, 2.00）	−1.223	0.221
基线瘙痒程度/分		4.00（2.00, 5.00）	4.00（3.00, 5.00）	−0.140	0.889

表 2 两组主要观察指标比较

Table 2 Comparison of primary evaluation index between the two groups

指标	试验组（n=97）	对照组（n=92）	组间差值[95%置信区间（confidence interval，CI）]	$t/U/\chi^2$值	P值
第2周EASI评分/分	1.28±1.04	1.42±1.16	−0.14（−0.47～0.18）	−0.877	0.382
第2周EASI评分降低值/分	0.50（0.00, 1.00）	0.40（0.00, 0.80）		−2.040	0.041
第2周EASI50达标率/n（%）	36（37.11）	21（22.82）		2.304	0.032
第2周EASI60达标率/n（%）	24（24.74）	6（6.52）		4.576	0.001
第2周EASI75达标率/n（%）	14（14.43）	3（3.26）		11.739	0.007

EASI75 达标率均显著优于对照组，提示 CAPCS 可快速、持续改善皮损严重程度。在次要疗效指标方面，试验组 IGA、NRS 和 DLQI 评分改善程度均显著优于对照组，表明 CAPCS 能有效缓解皮损、减轻瘙痒并提升其生活质量。安全性良好，两组不良事件发生率均低于 2%，且无严重不良事件发生。

临床上，轻度 AD 以局限性红斑、瘙痒为主要表现，因慢性复发性特点，常导致病情逐步进展，早期规范干预意义重大。长期外用糖皮质激素易致皮肤萎缩，不宜用于轻度 AD 的长期维持治疗[13]。润肤剂作为基础治疗，通过补充神经酰胺等脂质修复屏障功能，但传统配方存在渗透性不足及缺乏抗炎作用的局限。CAPCS 由活性钙与贝类来源的 AMPs 复合而成，不仅可促进角质形成细胞的分化和屏障功能重建，还能通过膜破坏机制发挥抗菌作用，具有修复与抗炎的双重功效。本研究中观

表 3 两组次要疗效指标比较

Table 3 Comparison of secondary evaluation index between the two groups

指标	试验组（n=97）	对照组（n=92）	组间差值（95%CI）	$t/U/\chi^2$值	P值
第4周EASI评分					
EASI评分/分	0.81±0.82	1.16±1.16	−0.34（−0.63～−0.06）	−2.373	0.019
EASI评分/分	0.60（0.20, 1.20）	0.80（0.40, 1.60）		−2.336	0.020
EASI评分降低值/分	0.90（0.40, 1.80）	0.70（0.30, 1.20）		3.275	0.001
EASI50达标率/n（%）	65（67.01）	41（44.57）		−3.193	0.002
EASI75达标率/n（%）	42（43.30）	19（20.65）		9.658	0.001
IGA评分/分				11.079	
第2周得分	1.43±0.54	2.10±0.74	−0.67（−0.85～−0.48）		0.001
第4周得分	1.08±0.73	1.45±0.75	−0.36（−0.58～−0.15）	−7.077	0.001
第2周降低值	0.76±0.80	0.00±0.91	0.76（0.52～1.01）	−3.378	0.001
第4周降低值	1.11±0.93	0.65±0.94	0.46（0.19～0.73）	6.112	0.001
NRS评分/分				3.378	
第2周得分	1.94±1.08	2.91±1.26	−0.98（−1.31～−0.64）	−5.715	0.001
第4周得分	0.98±0.76	2.34±1.16	−1.36（−1.64～−1.08）	−9.548	0.001
第2周降低值	1.99±1.88	1.11±1.96	0.88（0.33～1.43）	3.152	0.002
第4周降低值	2.95±1.97	1.68±2.10	1.26（0.68～1.85）	4.272	0.001
DLQI评分/分					
第2周得分	3.62±2.66	5.92±5.07	−2.31（−3.46～−1.15）	−3.942	<0.001
第4周得分	2.03±2.09	4.18±4.74	−2.15（−3.20～−1.11）	−4.077	0.001
第2周降低值	5.14±5.16	2.49±3.96	2.66（1.33～3.98）	3.952	0.001
第4周降低值	6.73±4.92	4.23±5.39	2.50（1.02～3.98）	3.338	0.001

察到的各项评分下降及皮损改善可能与 CAPCS 所含的活性钙调节表皮钙梯度、促进屏障修复，以及 AMPs 协同抗炎、抗感染的机制密切相关。

CAPCS 由天然活性钙及源自海洋养殖贝类的多种 AMPs 组成。既往研究[9]证实，活性钙可提高毛细血管壁密度、降低其通透性及渗出，维护细胞膜完整性，并能抑制炎性介质释放，发挥抗炎、抗过敏作用。钙在人体内以离子形式存在，表皮内钙离子及其浓度梯度对角质形成细胞的分化、皮肤屏障的构建及稳态维持至关重要。G 蛋白偶联受体广泛表达于哺乳动物，其信号通路参与皮肤瘙痒调控；钙离子可与 G 蛋白结合抑制其活性，从而缓解瘙痒[14]。CAPCS 中的 AMPs 能改变细菌细胞膜通透性，形成孔道使钙离子快速内流，导致胞内钙超载、代谢紊乱及细胞器外泄，最终杀灭病原菌[10]；同时 AMPs 可预防细菌感染、减轻皮肤炎症，进一步改善症状[15]。

本研究中，试验组头面部受累比例显著高于对照组（29.90% vs. 17.39%，P = 0.044）。由于头面部皮肤较薄、药物渗透性及局部免疫环境与躯干、四肢不同，理论上可能放大疗效信号。然而，主要终点 EASI60 达标率及所有次要终点呈现一致性优势（方向均为试验组优于对照组，且效应量相近）；此外，两组基线 EASI、IGA、NRS 及 DLQI 等核心病情指标无显著差异，提示两组整体疾病严重程度可比。因此，笔者认为该基线失衡并未对疗效比较产生方向性干扰，亦未改变临床结论的稳健性，故未进一步开展头面部亚组分析。未来可延长随访并扩大样本，以验证 CAPCS 在不同解剖部位的疗效差异。

本研究存在一定的局限性。首先，本研究随访时间较短（仅4周），未能评估长期疗效及复发情况；其次，本研究虽为多中心设计，但各中心气候、环境及患者生活习惯等混杂因素未完全控制，可能会影响结果的一致性；最后，尽管采用随机分组，头面部皮损分布不均仍可能引入偏倚。

4 结论

综上，CAPCS可显著改善轻度AD患者皮损、临床症状及生活质量，在临床上可作为辅助治疗轻度AD的选择。

参考文献：

[1] GATMAITAN JG, LEE JH. Challenges and future trends in atopic dermatitis[J]. Int J Mol Sci, 2023, 24(14): 11380.

[2] SIMON D, WOLLENBERG A, RENZ H, *et al*. Atopic dermatitis: Collegium Internationale Allergologicum(CIA) update 2019[J]. Int Arch Allergy Immunol, 2019, 178(3): 207-218.

[3] MALIK K, HEITMILLER KD, CZARNOWICKI T. An update on the pathophysiology of atopic dermatitis[J]. Dermatol Clin, 2017, 35(3): 317-326.

[4] TORON F, NEARY MP, SMITH TW, *et al*. Clinical and economic burden of mild-to-moderate atopic dermatitis in the UK: a propensity-score-matched case-control study[J]. Dermatol Ther(Heidelb), 2021, 11(3): 907-928.

[5] SALVATI L, COSMI L, ANNUNZIATO F. From emollients to biologicals: targeting atopic dermatitis[J]. Int J Mol Sci, 2021, 22(19): 10381.

[6] CHIESA FUXENCH ZC, BLOCK JK, BOGUNIEWICZ M, *et al*. Atopic dermatitis in America Study: A cross-sectional study examining the prevalence and disease burden of atopic dermatitis in the US adult population[J]. J Invest Dermatol, 2019, 139(3): 583-590.

[7] ARAVIISKAIA E, PINCELLI C, SPARAVIGNA A, *et al*. The role of a novel generation of emollients, 'emollients plus', in atopic dermatitis[J]. Clin Cosmet Investig Dermatol, 2022, 15: 2705-2719.

[8] ZHU JR, WANG J, WANG SS. A single-center, randomized, controlled study on the efficacy of niacinamide-containing body emollients combined with cleansing gel in the treatment of mild atopic dermatitis[J]. Skin Res Technol, 2023, 29(9): e13475.

[9] LEE SE, LEE SH. Skin barrier and calcium[J]. Ann Dermatol, 2018, 30(3): 265-275.

[10] 江秋云, 陈磊, 蒋磊. 一种生物复合抗菌吸附材料的制备及其性能分析[J]. 中国生物制品学杂志, 2018, 31(9): 960-964.

[11] 高婷婷, 王瑞平. 特应性皮炎病情严重程度和疗效评估量表研究进展[J]. 世界临床药物, 2024, 45(9): 972-979.

[12] 段震, 王瑞平. 湿疹皮损严重程度和治疗效果评估量表研究进展[J]. 上海医药, 2025, 46(3): 29-37.

[13] 段震, 王瑞平. 特应性皮炎的药物治疗和共病的新进展[J]. 皮肤病与性病, 2025, 47(3): 147-153.

[14] MOLLANAZAR NK, SMITH PK, YOSIPOVITCH G. Mediators of chronic pruritus in atopic dermatitis: getting the itch out?[J]. Clin Rev Allergy Immunol, 2016, 51(3): 263-292.

[15] HANEY EF, MANSOUR SC, HANCOCK REW. Antimicrobial peptides: an introduction[J]. Methods Mol Biol, 2017, 1548: 3-22.

（编辑：王　佳）