

# 肤乐霜治疗婴幼儿湿疹和特应性皮炎的临床观察

张建民<sup>1</sup>, 张勤<sup>2</sup>, 高莹<sup>1</sup>, 甄甄<sup>3</sup>, 高晓林<sup>1</sup>, 顾菲<sup>1</sup>, 苏伟<sup>1</sup>, 王霞<sup>1</sup>, 刘晓雁<sup>1\*</sup>

(1. 首都儿科研究所, 北京 100020; 2. 北京首儿李桥儿童医院, 北京 101304;  
3. 华中科技大学附属同济医学院, 武汉 430030)

**[摘要]** **目的:**探讨肤乐霜治疗婴幼儿湿疹和特应性皮炎的效果有效性,并观察其安全性。**方法:**选取什么医院什么时间段婴幼儿湿疹和特应性皮炎患儿71例,给予肤乐霜均匀涂于患处,2次/d。在治疗前后分别对红斑、水肿/浸润/丘疹、抓痕、渗出/结痂、鳞屑/干皮征、苔藓样变的积分进行评价并记录不良事件。**结果:**肤乐霜治疗湿疹和特应性皮炎的总显效率为62%,其中急性湿疹为68.2%,亚急性湿疹为62.5%,慢性湿疹为53.3%,特应性皮炎为61.1%。婴幼儿湿疹和特应性皮炎总显效率差异无统计学意义;治疗后的SCORDA评分均较治疗前有显著降低( $P < 0.01$ );不良反应均为一过性,未影响治疗。**结论:**肤乐霜对婴幼儿湿疹和特应性皮炎均有良好疗效,安全性高,值得临床推广应用。

**[关键词]** 肤乐霜; 婴幼儿湿疹; 特应性皮炎

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)12-0238-03

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2014120238

## Fule Cream in the Treatment of Infantile Eczema and Atopic Dermatitis in Clinical Observation

ZHANG Jian-min<sup>1</sup>, ZHANG Qin<sup>2</sup>, GAO Ying<sup>1</sup>, ZHEN Zhen<sup>3</sup>, GAO Xiao-lin<sup>1</sup>,  
GU Fei<sup>1</sup>, SU Wei<sup>1</sup>, WANG Xia<sup>1</sup>, LIU Xiao-yan<sup>1\*</sup>

(1. Capital Institute of Pediatrics, Beijing 100020, China;

2. Shouer Liqiao Children's Hospital of Beijing, Beijing 101304, China;

3. Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China)

**[Abstract]** **Objective:** To evaluate the efficacy and safety of fule cream for the treatment of infantile eczema and atopic dermatitis. **Method:** Fule cream was used twice a day in 71 children with eczema and atopic dermatitis. These symptom scores of erythema, edema/infiltration/papules, scratches, oozing/crusting, scaling/dry skin syndrome and lichenification were compared before and after the treatment. At the same time, the adverse events were recorded. **Result:** The total effective rate of the treatment in infantile eczema and atopic dermatitis was 62%. The effective rate in the children with acute eczema, subacute eczema, chronic eczema and atopic dermatitis were 68.2%, 62.5%, 53.3% and 61.1%, respectively. The difference for total effective rate among the four groups was not significant among three groups. SCORDA scores after the treatment were significantly lower than that before the treatment ( $P < 0.01$ ). Adverse reactions were transient, which had no impacts on the treatment. **Conclusion:** Fule cream have a promising efficacy for the treatment of infantile eczema and atopic dermatitis with a high safety.

**[Key words]** Fule cream; infantile eczema; atopic dermatitis

**[收稿日期]** 20140213(117)

**[基金项目]** 北京市科委基金项目(Z121100000312005)

**[第一作者]** 张建民, 副主任药师, 从事临床药学工作, Tel:13910633577, E-mail: zjm051525@126.com

**[通讯作者]** \* 刘晓雁, 主任医师, 从事小儿皮肤科工作, Tel:13801127586, E-mail: lxyd@vip.sohu.com

婴幼儿湿疹和特应性皮炎是我院皮肤科门诊常见病、多发病,婴幼儿湿疹临床表现以面部的红斑、丘疹、鳞屑、皲裂为主,严重时还伴有渗出、结痂。尤其是秋冬季节气候干燥,婴幼儿面部皮肤屏障功能较差,较易发生干燥性湿疹<sup>[1]</sup>。特应性皮炎是一种较常见的慢性、复发性、炎症性皮肤病,主要表现为剧痒、湿疹样皮损和干皮病样症状等,常在婴幼儿期或青少年期起病,可伴有过敏性皮炎或哮喘的个人史或家族史<sup>[2]</sup>。严重影响婴幼儿的身体健康和正常发育。肤乐霜为首都儿科研究所院内制剂,是我院皮肤科治疗湿疹的常规药物,为了进一步了解肤乐霜的疗效,本研究于2012年4月-2013年5月应用肤乐霜治疗71例婴幼儿湿疹和特应性皮炎类皮肤病,取得满意的疗效。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取2012年4月-2013年5月在首都儿科研究所附属儿童医院皮肤科就诊的婴幼儿湿疹和特应性皮炎皮肤病患儿71例,其中男40例,女31例;年龄(1个月~7周)岁,平均9个月;湿疹组53例(其中急性湿疹型22例,亚急性湿疹型16例,慢性湿疹15例),特应性皮炎组18例。4型患儿性别、年龄方面差异无统计学意义,具有可比性。

### 1.2 诊断标准<sup>[3]</sup>

**1.2.1 诊断明确的湿疹患儿** 皮疹表现为红斑、丘疹、苔藓样变、鳞屑、浸润肥厚,皮疹部位伴不同程度的瘙痒,皮损分布于头面部、颈部、躯干、外阴、肛周等处。

**1.2.2 诊断符合 Hanifin 和 Rajka 诊断标准<sup>[3]</sup>的特应性皮炎患儿** 基本特征:①瘙痒。②典型皮损形态和分布,婴儿和儿童面部及伸侧受累。③慢性或慢性复发性皮炎。④个人或家族遗传过敏史(哮喘、过敏性鼻炎和特应性皮炎)。以上基本特征中3项或3项以上即可诊断。

**1.3 纳入标准** ①年龄1个月~7周岁,性别不限;②诊断明确的湿疹患儿<sup>[3]</sup>;③诊断符合 Hanifin 和 Rajka 诊断标准的特应性皮炎患儿<sup>[3]</sup>;④征得患儿或家长同意并签署知情同意书。

**1.4 排除标准** ①所有患儿皮疹局部不合并真菌感染;②无肤乐霜过敏史;③无严重心、肝、肾功能损害病史。

**1.5 方法** 4型患儿均给予肤乐霜(首都儿科研究所附属儿童医院,批号:20120301),均匀涂于患处,2次/d,全部疗程均为2周。

**1.6 观察指标** SCORAD(特应性皮炎严重程度)评分 =  $A / 5 + 7 \times B / 2 + C$ 。采用“九分法”<sup>[4]</sup>记录皮损面积占整个体表面积的比例(A);采用4级评分法(0为无、1为轻度、2为中度、3为重度)记录患儿体征改善情况,观察指标为体征严重程度评估(红斑、水肿/浸润/丘疹、抓痕、渗出/结痂、鳞屑/干皮征、苔藓样变)(B);采用“视觉模拟尺”(数值从0~100 mm)记录患儿或监护人对瘙痒和睡眠障碍程度的改善情况(C)。

**1.7 疗效评价** SCORAD(特应性皮炎严重程度)客观评分下降百分比(%) = (疗效后 SCORAD 客观评分 - 基线 SCORAD 客观评分) / 基线 SCORAD 客观评分。  
①痊愈:症状和体征完全消失,SCORAD 客观评分下降百分比(%) ≥ 90%;  
②显效:症状和体征明显改善但未完全消失,SCORAD 客观评分下降百分比(%) ≥ 60% 且 < 90%;  
③有效:症状和体征有所改善但不明显,SCORAD 客观评分下降百分比(%) < 60% 且 ≥ 20%;  
④无效:症状和体征无减轻或改善,由于所使用的研究药物反应不佳而需用其他药物治疗的,SCORAD 客观评分下降百分比(%) < 20%。

$$\text{总显效率} = (\text{痊愈} + \text{显效} + \text{有效}) / \text{总例数} \times 100\%$$

**1.8 统计学方法** 采用 SPSS 20.0 软件进行统计分析,计量资料以均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ 形式表示,组内治疗前后比较采用配对  $t$  检验,组间治疗前后各症状评分比较采用重复测量资料方差分析,计数资料比较采用卡方检验,以( $P < 0.05$ )为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 肤乐霜临床疗效结果** 结果显示4组总有效率两两相比较,肤乐霜对各型湿疹和特应性皮炎治疗效果未见统计学差异。肤乐霜治疗湿疹和特应性皮炎的总显效率为62%,其中急性湿疹为68.2%,亚急性湿疹为62.5%,慢性湿疹为53.3%,特应性皮炎为61.1%。见表1。

表1 肤乐霜治疗湿疹效果

分型	例数	痊愈 /例	显效 /例	有效 /例	无效 /例	总显效率 /%
急性湿疹	22	10	5	1	6	68.2
亚急性湿疹	16	5	5	5	1	62.5
慢性湿疹	15	3	5	4	3	53.3
特应性皮炎	18	5	6	5	2	61.1
合计	71	23	21	15	12	62.0

**2.2 治疗前后各症状评分比较** 重复测量资料方差分析结果显示,肤乐霜对急性湿疹、亚急性湿疹、慢性湿疹和特应性皮炎治疗后 SCORDA 评分均较治疗前显著下降( $P < 0.01$ )。湿疹组和特应性皮炎组 SCORAD 评分下降值高于慢性湿疹组(均  $P < 0.05$ ),而亚急性湿疹儿童 SCORAD 评分下降值与慢性湿疹组无统计学差异。见表 2。

表 2 肤乐霜治疗前后各症状 SCORAD 评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

分型	例数	治疗前	治疗后
慢性湿疹	15	30.60 ± 10.21	14.95 ± 11.85 <sup>1)</sup>
急性湿疹	22	24.21 ± 13.89	8.09 ± 11.00 <sup>1)</sup>
亚急性湿疹	16	27.51 ± 8.45	9.52 ± 11.02 <sup>1)</sup>
特应性皮炎	18	38.13 ± 8.38	14.80 ± 14.66 <sup>1)</sup>

注:与治疗前比较 <sup>1)</sup> $P < 0.01$ 。

**2.3 不良反应情况** 所有患者均无局部不良反应,治疗中 2 例出现尿红细胞略高,最高 4~6 个/HP,均自行消失,未影响治疗。

### 3 讨论

皮炎湿疹类皮肤病是由多种内、外因素引起的炎症性皮肤病,病程反复,瘙痒剧烈,临床治愈相对困难,因此选择安全、有效的外用药物较为重要<sup>[5]</sup>。但用于治疗婴幼儿湿疹的常规方法:如抗组胺药物、糖皮质激素和免疫抑制剂均有一定不良反应及局限性,因此中药制剂逐渐受到关注<sup>[6]</sup>。

肤乐霜是我院自行研制的纯中药制剂,临床使用时间悠久,该制剂以中医理论为指导,方中连翘,苦微寒,以其能清热解暑疏散风热而为君药,再以治疗皮肤诸疾病的要药白鲜皮清热解暑、燥湿止痒之功效,与大黄苦寒清热泻火解暑,二药共为臣药。再辅以荆芥穗的祛风解表消肿;白芷的解表散风燥湿止痛;苍术燥湿健脾、祛风湿;威灵仙通经络、祛风湿、止痒止滞,此四药共为佐药;大风子祛风燥湿攻毒为使药,全方 8 味药君臣佐使的有机配合,共奏清热燥湿祛风解暑之功效<sup>[7-12]</sup>。

本研究显示,肤乐霜对急性湿疹、亚急性湿疹、慢性湿疹和特应性皮炎治疗总显效率为 62%,其中急性湿疹为 68.2%,亚急性湿疹为 62.5%,慢性湿疹为 53.3%,特应性皮炎为 61.1%,对治疗后 SCORDA 评分均较前显著下降( $P < 0.01$ )取得较为满意的临床疗效,且安全性高,使用方便,值得临床推广应用。

### [参考文献]

- [1] 李巍,徐荣华,吴亚芬,等. 0.1% 糠酸莫米松联合玉泽润肤露治疗婴幼儿湿疹的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2013, 12(3): 180.
- [2] 顾有守. 特应性皮炎的治疗[J]. 皮肤病诊疗学杂志, 2012, 19(5): 269.
- [3] 赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 南京:江苏科学技术出版社. 2001:605.
- [4] 张向清,陈存富. 缺肢患者烧伤面积评估方法研究[J]. 中国创伤杂志, 2011, 23(2): 133.
- [5] 张燕,莫匹罗星软膏联合氯化可的松乳膏治疗特应性皮炎和湿疹的疗效观察[J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2007, 23(9): 827.
- [6] 潘钰蔚,张怀亮,许昌春,等. 除湿止痒软膏治疗婴幼儿湿疹 25 例[J]. 中华皮肤科杂志, 2011, 44(5): 364.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 一部. 北京:中国医药科技出版社, 2010:117.
- [8] 张海燕. 连翘化学成分及药理活性的研究进展[J]. 中药材, 2000, 23(10): 657.
- [9] 张明发,沈雅琴. 白鲜皮药理作用的研究进展[J]. 抗感染药学, 2012, 09(2): 95.
- [10] 张改先. 荆芥穗的化学成分、药理作用及临床应用[J]. 山西职工医学院学报, 2011, 21(1): 57.
- [11] 何开家,张涵庆. 白芷化学成分及其药理研究进展[J]. 现代中药研究与实践, 2008, 22(3): 59.
- [12] 李曼玲. 苍术的化学药理研究进展[J]. 中国中医药信息杂志, 2002, (11): 80.

[责任编辑 李玉洁]