

# 消银方联合钙泊三醇倍他米松软膏 维持治疗寻常型银屑病 45 例

卢晓燕\*, 甘才斌, 张晓宁

(河南省新乡市中心医院皮肤科, 河南 新乡 453000)

**[摘要]** **目的:** 观察消银方联合钙泊三醇倍他米松软膏维持治疗寻常型银屑病的近期疗效及对远期病情稳定的作用。**方法:** 将 90 例寻常型银屑病随机按数字法分为对照组和观察组各 45 例。对照组采用钙泊三醇倍他米松软膏, 适量外用, 2 次/d, 疗程 4 周或至皮损面积和严重程度指数(PASI)评分为 0 分时停止使用; 口服复方甘草酸苷片, 3 片/次, 3 次/d, 疗程 16 周。观察组外用药物治疗同对照组, 内服药物采用消银方, 1 剂/d。疗程 16 周。于治疗前及治疗后第 4, 16 周末进行银屑病皮损面积和严重程度指数(PASI)评分, 并计算 PASI-50; 于治疗前及治疗后第 4, 16 周末进行瘙痒程度采用视觉模拟(VAS)评分及皮肤病生活质量指数(DLQI)评分; 记录 16 周内复发情况, 并计算复发时间。**结果:** 治疗后 4 周, 对照组总有效率为 86.67%, 观察组为 88.89%, 两组比较差异无统计学意义; PASI75 两组平均为 68.89%。治疗后 16 周, 对照组总有效率为 62.22%, 观察组为 82.22%, 观察组优于对照组( $P < 0.05$ ); PASI75 分别为 40.0% 和 57.78%, 差异无统计学意义。治疗后 4 周, 两组 PASI 评分均比治疗前显著下降( $P < 0.01$ ), 组间比较差异无统计学意义; 治疗后 16 周, 两组 PASI 评分较治疗后 4 周上升, 但观察组 PASI 评分低于对照组( $P < 0.01$ ); 治疗后 4, 16 周观察组瘙痒 VAS 和 DLQI 均低于对照组( $P < 0.01$ ); 对照组有 20 例患者曾经达到复发标准, 观察组有 13 例, 两组比较差异无统计学意义; 对照组的平均复发时间( $49 \pm 7$ )d 短于观察组的( $71 \pm 10$ )d( $P < 0.01$ )。**结论:** 消银方维持治疗联合钙泊三醇倍他米松软膏治疗寻常型银屑病近期能减轻患者瘙痒, 提高生活质量; 持续维持治疗能提高总有效率, 稳定病情, 延长缓解期。

**[关键词]** 寻常型银屑病; 消银方; 钙泊三醇倍他米松软膏; 缓解期

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)13-0193-04

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2014130193

## Xiaoyin Decoction Combined with Calcipotriol Betamethasone Ointment 45 Cases Psoriasis Vulgaris Maintenance Treatment

LU Xiao-yan\*, GAN Cai-bin, ZHANG Xiao-ning

(Department of Dermatology Xinxiang Central Hospital of Henan Province, Xinxiang 453000, China)

**[Abstract]** **Objective:** Observe recent curative effect of maintenance treatment of Xiaoyin decoction combined with calcipotriol betamethasone ointment in treating psoriasis vulgaris and effect to forward. **Method:** Ninety patients with psoriasis vulgaris were randomly divided into control group (45 cases) and observation group (45 cases) by random number table. Patients in control group received calcipotriol betamethasone ointment, appropriately external application, 2 times/day, course was 4 weeks or stopping when score of psoriasis area and severity index (PASI) was 0, and patients received compound glycyrrhizin tables, 3 tables/time, 3 times/day, taken orally, course of treatment were 16 weeks. Patients in observation group received the same external medicines as the control group and received Xiaoyin decoction taken orally, 1 dose/day, course of treatment were 16 weeks. Before treatment and at the end of the fourth and sixteenth week after treatment, PASI was measured and PASI-50 was calculated. And degree of pruritus was measured by visual analogue scale (VAS) and

**[收稿日期]** 20140220(123)

**[基金项目]** 河南省科技计划项目(2011ws10-71)

**[通讯作者]** \* 卢晓燕, 硕士, 主治医师, 从事中西医结合皮肤病学临床科研工作, Tel: 18336078078, E-mail: dywefd@126.com

dermatology life quality index (DLQI). During 16 weeks, condition of relapse was recorded and time of relapse was calculated. **Result:** At the fourth week after treatment, the total effective rate in control group was 86.67% and in observation group was 88.89%, which means no statistical significance from the differences between two groups. PASI75 in both groups were 68.89%. At the sixteenth week after treatment, the total effective rate in the observation group was 82.22% superior to 62.22% in the control group ( $P < 0.05$ ). PASI75 in two group were 40% and 57.78%, which means no statistical significance from the differences between two groups. At the fourth week after treatment, both groups' scores of PASI decreased which compared with the time before treatment ( $P < 0.01$ ), and there was no statistical significance from the differences between two groups. Compared with the fourth week after treatment, at the sixteenth week after treatment, both groups' scores of PASI increased but score of PASI in observation group was lower than the control group ( $P < 0.01$ ). At the fourth and sixteenth week after treatment, VAS and DLQI of pruritus in observation group were less than those in the control group ( $P < 0.01$ ). 20 cases in the control group got the standard of relapse and 13 cases in the observation group, which means no statistical significance from the differences between two groups, mean time of relapse in control group was ( $49 \pm 7$ ) days longer than ( $71 \pm 10$ ) days in the observation group ( $P < 0.01$ ). **Conclusion:** Treatment of Xiaoyin decoction combined with calcipotriol betamethasone ointment can reduce condition of pruritus in treating psoriasis vulgaris at recent and improve the quality of patients' lives. And continuing maintenance treatment can improve total effective rate, make disease stable and prolong remission.

[**Key words**] psoriasis vulgaris; Xiaoyin decoction; calcipotriol betamethasone ointment; remission

银屑病(psoriasis)是一种以表皮过度增生和真皮炎症反应为特征的红斑鳞屑性皮肤病,皮肤损害可局限,也可泛发全身,其病程较长、难以治愈、反复发作,导致患者出现严重的心理压力、自卑、失落,甚至自杀倾向,极大程度地影响了患者的生存质量<sup>[1-2]</sup>。“中国银屑病治疗指南”(2008)指出银屑病的治疗目的在于迅速控制病情,减缓向全身发展的进程;减轻红斑、鳞屑、局部斑片增厚等症状;稳定病情,避免复发;尽量避免副作用,提高患者生活质量<sup>[3]</sup>。目前尚无完全根治银屑病的治疗方法,现代医学主要采用皮质类固醇激素、维 A 酸类、甲氨蝶呤(MTX)、糖皮质激素和生物制剂等,但大多数药物因毒副作用严重,限制了长期使用;生物制剂的使用是治疗的一个突破,但也不是根治的方法,在停药一段时间后,病情仍会复发<sup>[4-5]</sup>。

中医学称银屑病为“白疔”、“疔风”、“松皮癣”等,中医药治疗银屑病历史悠久,能有效缓解症状、减少复发率、控制病情发展,且用药灵活,副作用小,适合长期服用<sup>[6]</sup>。本研究笔者观察了消银方维持治疗稳定期银屑病的近期和远期疗效及对皮肤病生活质量的影响。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 90 例患者来源于 2012 年 2 月 - 2013 年 12 月新乡市中心医院皮肤科门诊,随机按数字法分为对照组和观察组各 45 例。对照组男 34

例,女 11 例;年龄 27 ~ 62 岁,平均( $40.4 \pm 10.5$ )岁;病程 2 ~ 15 年,平均( $8.5 \pm 3.7$ )年。观察组男 32 例,女 13 例;年龄 29 ~ 65 岁,平均( $41.8 \pm 11.3$ )岁;病程 2 ~ 14 年,平均( $8.6 \pm 3.4$ )年。两组一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。

**1.2 诊断标准** 参照《临床皮肤性病学》<sup>[7]</sup>制定:皮损以丘疹、斑丘疹和大小不等的红色斑块为主,覆有多层干燥银白色鳞屑,刮除鳞屑可见一层光亮的薄膜,薄膜下可有点状出血,不断有新皮疹出现;皮损形态呈点滴状、钱币状、斑块状、地图状、混合状等;可伴有不同程度的瘙痒;好发部位为头皮、四肢伸侧;但可发生在体表各处,发于头皮者,毛发呈束状;发于甲板(指、趾)者,可有点状凹陷,呈顶针状或甲板不平整,变黄增厚。

静止期(稳定期)是指病情稳定,暂时停止发展,炎症减轻,无新发皮疹。

**1.3 自拟纳入标准** ①符合寻常型银屑病(稳定期)的诊断标准;②年龄 18 ~ 65 岁;③ $10 \leq$ 皮损面积和严重程度指数(PASI)评分 $\leq 30$ 分,体表面积(BSA) $\leq 30\%$ ;④取得患者知情同意书。

**1.4 排除标准** ①进行期银屑病(急性点滴型银屑病、红皮病型银屑病、脓疱型银屑病或关节病型银屑病的)或消退期患者;②病情严重需使用糖皮质激素或其他药物系统治疗者;③妊娠、哺乳期患者,或 1 年内计划妊娠者;④计划接受光疗的患者;⑤合

并心、脑、肝、肾等脏器严重器质性疾病及造血系统原发性疾病者;⑥对已知干预药物或部分成人过敏者。

**1.5 治疗方法** 对照组使用钙泊三醇倍他米松软膏(丹麦利奥制药有限公司,批号 20125214),适量外用,2 次/d,疗程 4 周或至 PASI 评分为 0 分时停止使用;口服复方甘草酸苷片(西安利君制药有限公司,批号 20120631),3 片/次,3 次/d,疗程共 16 周。观察组外用同对照组使用钙泊三醇倍他米松软膏,并服用消银方,药物组成:苦参 15 g,蝉蜕 10 g,牡丹皮 10 g,白鲜皮 15 g,荆芥 10 g,金银花 10 g,赤芍 15 g,槐花 20 g,土茯苓 30 g,板蓝根 15 g,草河车 20 g,当归 15 g,紫草 10 g,全蝎 10 g,红花 10 g,甘草 10 g。1 剂/d,常规水煎分 2 次服用。疗程 16 周。

**1.6 观察指标** ①于治疗前及治疗后第 4,16 周末进行 PASI 评分,包括皮损面积、红斑、浸润表皮脱屑/鳞屑的变化情况,并计算 PASI-50,PASI-50 为复发指标,即皮损好转后(达到 PASI-50)患者的皮损再次出现或加重,PASI 总分增加达到基线值的 50% 以上<sup>[6,8]</sup>。②瘙痒程度采用视觉模拟(VAS)评分<sup>[8]</sup>,于治疗前及治疗后第 4,16 周末进行评价。③皮肤病生活质量指数(DLQI),分数越高表示生活越差,于治疗前及治疗后第 4,16 周末进行评价<sup>[6,8]</sup>。④记录 16 周内复发情况,并计算复发时间,即达到 PASI-50 后,PASI 评分加重增加达到基线值的 50% 以上的时间。

**1.7 疗效标准** 分别于 4,16 周末进行评价。采用 PASI 减分率,评定达到 PASI 改善 50%,75% 和 90% 的例数,>PASI 70 为显效,<50% 即为无效,总有效率为达到 PASI 50 患者<sup>[8]</sup>(治疗后 PASI-基线 PASI)/基线 PASI×100%。

**1.8 统计学处理** 采用 SPSS 17.0 统计分析软件,计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,比较采用 *t* 检验,计数资料比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 两组治疗后临床疗效比较** 治疗后 4 周,对照组总有效率为 86.67%,观察组为 88.89%,两组比较差异无统计学意义;PASI 75 两组平均为 68.89%。治疗后 16 周,对照组总有效率为 62.22%,观察组为 82.22%,观察组优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );PASI 75 两组分别为 40.0% 和 57.78%,差异无统计学意义,见表 1。

表 1 两组治疗后临床疗效比较( $n = 45$ )

组别	时间	PASI 90	PASI 75	PASI 50	<PASI50	总有效率
		/例	/例	/例	/例	/%
对照	疗后 4 周	4	27	8	6	86.67
观察	疗后 4 周	5	26	9	5	88.89
对照	疗后 16 周	2	16	10	17	62.22
观察	疗后 16 周	3	23	11	8	82.22 <sup>1)</sup>

注:与同期对照组治疗后比较<sup>1)</sup> $P < 0.05$ 。

**2.2 两组治疗前后不时点 PASI 评分比较** 治疗前两组 PASI 评分比较差异无统计学意义;治疗后 4 周,两组 PASI 评分均较治疗前显著下降( $P < 0.01$ ),组间比较差异无统计学意义;治疗后 16 周,两组 PASI 评分较治疗后 4 周上升,但低于治疗前( $P < 0.01$ ),组间比较差异有统计学意义( $P < 0.01$ ),观察组 PASI 评分低于对照组,见表 2。

表 2 两组治疗前后不时点 PASI 评分比较( $\bar{x} \pm s, n = 45$ ) 分

组别	治疗前	治疗后	
		4 周	16 周
对照	18.5 ± 7.42	5.7 ± 3.18 <sup>1)</sup>	9.6 ± 2.87 <sup>1)</sup>
观察	19.1 ± 6.83	5.1 ± 2.85 <sup>1)</sup>	7.4 ± 2.53 <sup>1,2)</sup>

注:与治疗前比较<sup>1)</sup> $P < 0.01$ ;与同期对照组治疗后比较<sup>2)</sup> $P < 0.01$ 。

**2.3 两组治疗前后不同时点瘙痒 VAS 评分比较** 治疗前两组瘙痒 VAS 评分比较无统计学差异;治疗后 4,16 周,两组瘙痒 VAS 评分均低于治疗前( $P < 0.01$ ),组间比较差异均有统计学意义,观察组瘙痒 VAS 评分低于对照组( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ),见表 3。

表 3 两组治疗前后不同时点瘙痒 VAS 评分比较( $\bar{x} \pm s, n = 45$ ) 分

组别	治疗前	治疗后	
		4 周	16 周
对照	5.9 ± 1.84	2.3 ± 1.24 <sup>1)</sup>	3.8 ± 1.37 <sup>1)</sup>
观察	6.1 ± 1.76	1.7 ± 1.18 <sup>1,2)</sup>	2.5 ± 1.23 <sup>1,3)</sup>

注:与治疗前比较<sup>1)</sup> $P < 0.01$ ;与同期对照组治疗后比较<sup>2)</sup> $P < 0.05$ ,<sup>3)</sup> $P < 0.01$ (表 4 同)。

**2.4 两组不同时点 DLQI 评分比较** 治疗前两组 DLQI 评分比较无统计学差异;治疗后 4,16 周,两组 DLQI 评分均低于治疗前( $P < 0.01$ ),组间比较差异均有统计学意义,观察组 DLQI 评分低于对照组( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ),见表 4。

**2.5 两组复发情况及复发时间比较** 在观察期间对照组有 20 例患者曾经达到复发标准,观察组有

表 4 两组不同时间点 DLQI 评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 45$ ) 分

组别	治疗前	治疗后	
		4 周	16 周
对照	12.7 ± 3.45	7.23 ± 2.47 <sup>1)</sup>	9.68 ± 2.65 <sup>1)</sup>
观察	13.1 ± 3.26	6.17 ± 2.35 <sup>1,2)</sup>	7.53 ± 2.71 <sup>1,3)</sup>

13 例,两组比较差异无统计学意义;对照组的平均复发时间短于观察组 ( $P < 0.01$ ),见表 5。

表 5 两组复发情况及复发时间比较

组别	例数	复发/例 (%)	复发/ $\bar{x} \pm s/d$
对照	39	20(51.3)	49 ± 7
观察	40	13(32.5)	71 ± 10 <sup>1)</sup>

注:与对照组比较<sup>1)</sup> $P < 0.01$ 。

### 3 讨论

银屑病是一种多基因决定的、多环境因素刺激诱导的自身免疫性皮肤病,另外还有精神神经因素、感染、生活习惯、受潮等多种因素诱发。钙泊三醇倍他米松复方制剂可抑制角质形成细胞过度增殖、调节细胞的正常分化,在用药局部产生抗炎和免疫调节作用,且经皮系统吸收少,是目前治疗银屑病较佳的外用制剂,对稳定期寻常型银屑病起效快、疗效好、用药方便安全,并可显著提高患者的生活质量<sup>[8]</sup>。但是银屑病是一种慢性反复发作性疾病,现有任何一种方法仅能减轻临床症状,达到基本治愈的目的,均不能很好地解决银屑病复发的问題。银屑病每次复发的治疗强度需要阶梯式升级才能起效,也就是说随着银屑病复发次数的增多,治疗的难度和用药的强度越来越大,因此其不良反应会越来越大,最终影响患者身体健康<sup>[9]</sup>。中医药治疗银屑病方面占有重要的地位,长期以来积累了丰富的治疗经验,其疗效和优势获得同行的广泛认可,其治疗经验和方法已经写进了指南,供银屑病研究同仁分享<sup>[3]</sup>。

学者认为血分有热是银屑病的主要原因,病久则热盛伤阴,化燥生风而致血虚风燥;血热日久则可潘灼津血,使血液黏滞而运行不畅,因热而致瘀,热瘀互结血瘀是血热、血虚的病变发展过程中的病理产物,又是致病的原因之一<sup>[10]</sup>。因此临床多治以凉血解毒、养血润燥、活血化瘀之法。消银方以牡丹皮、赤芍、槐花、紫草清热凉血;苦参、板蓝根、金银花、草河车清热解毒;苦参、白鲜皮清热燥湿;土茯苓利湿解毒;当归、红花配赤芍、牡丹皮能活血凉血;白鲜皮、蝉蜕、荆芥、全蝎祛风止痒,全蝎、蝉蜕搜风通络;全方共奏凉血活血,清热解毒,祛风止痒之功。

本组资料显示采用消银方配合钙泊三醇倍他米

松软膏治疗后 4 周,两组 PASI75 均为 68.89%,总有效率也基本相同;观察组瘙痒 VAS 评分及 DLQI 评分低于对照组,说明了消银方虽然对近期皮损的改善不明显,但有助于改善患者瘙痒症状,并能提高患者的生活质量。

治疗后 16 周后,对照组和观察组 PASI 75 分别为 40% 和 57.78%,差异无统计学意义,但观察组显示出高于对照组的趋势;观察组总有效 82.22%,优于对照组的 62.22% ( $P < 0.05$ ),观察组瘙痒 VAS 评分及 DLQI 评分低于对照组 ( $P < 0.01$ ),对照组的平均复发时间为 49 d,短于观察组的平均 70 d,具有良好的统计学意义,以上结果表明消银方维持治疗寻常性银屑病近期,能减轻患者瘙痒,提高生活质量;延长了患者缓解期,使患者病情长期处于稳定。

### [参考文献]

- [1] 张鹤媛,任万明,石春蕊,等.复方甘草酸苷与阿维 A 胶囊联合治疗银屑病疗效和安全性的系统评价[J].中国循证医学杂志,2013,13(1):112.
- [2] Alsufyani M A, Golant A K, Lebwohl M. Psoriasis and the metabolic syndrome [J]. Dermatol Ther, 2010, 23(2):137.
- [3] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病学组.中国银屑病治疗指南(2008)[J].中华皮肤科杂志,2009,42(3):213.
- [4] Dreiherr J, Kresch F S, Comaneshter D, et al. Risk of Herpes zoster in patients with psoriasis treated with biologic drugs [J]. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2012,26(9):1127.
- [5] Gisondi P, Cazzaniga S, Chimenti S, et al. Metabolic abnormalities associated with initiation of systemic treatment for psoriasis: evidence from the Italian psocare registry [J]. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2013, 27(1):1468.
- [6] 闫玉红,卢传坚.银屑灵优化方治疗寻常型银屑病的临床探索性研究[J].中药新药与临床药理,2012,22(6):691.
- [7] 赵辨,张振楷,倪容之,等.临床皮肤病学[M].南京:江苏科学技术出版社,2001:759.
- [8] 朱国兴.钙泊三醇/二丙酸倍他米松软膏获得 PASI50 和 PASI75 的回顾性分析[J].世界核心医学期刊文摘:皮肤病学分册,2008,2(12):19.
- [9] 刘巨永.中药浴及润肤剂治疗寻常性银屑病复发的观察[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2013,12(3):177.
- [10] 郭杨.中医药干预对银屑病复发影响的临床研究[D].北京:北京中医药大学,2010.

[责任编辑 李玉洁]