

金蝉止痒胶囊治疗湿热型湿疹 98 例

欧柏生^{*}, 魏飞, 冯杲, 黄彦, 王艺, 黄玲娟, 黄涛, 吴志洪, 张衍, 罗秋红, 李昌仪

(广西中医药大学第一附属医院, 南宁 530023)

[摘要] 目的: 观察金蝉止痒胶囊治疗湿热型湿疹的临床疗效。方法: 193 例入选患者按随机数字表法分为两组, 治疗组 98 例, 对照组 95 例, 对照组口服马来酸氯苯那敏片 4 mg, Bid, 外用 0.1% 糠酸莫米松乳膏, Qn, 渗出部位用 0.1% 乳酸依沙吖啶溶液冷湿敷; 治疗组在对照组用药的基础上加用金蝉止痒胶囊口服 6 粒, Tid, 饭后服用。3 周为 1 个疗程, 每周复诊 1 次, 观察湿疹面积及严重指数 (EASI) 改善情况。结果: 治疗组治愈率为 30.6%, 总有效率为 91.8%; 对照组治愈率为 15.8%, 总有效率为 57.9%。两组治愈率经 χ^2 检验, 差异具有显著性 ($P < 0.05$), 两组总有效率经 χ^2 检验, 差异具有极其显著性 ($P < 0.005$), 表明治疗组临床疗效优于对照组。结论: 金蝉止痒胶囊治疗湿热型湿疹疗效确切, 值得临床推广应用。

[关键词] 金蝉止痒胶囊; 湿疹; 湿热型; 中医药疗法

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)19-0323-03

[doi] 10.11653/syfy2013190323

Observation of Efficacy on Treating Eczema of Damp-heat Type with Jinchan Zhiyang Capsules

OU Bai-sheng^{*}, WEI Fei, FENG Gao, HUANG Yan, WANG Yi, HUANG Ling-juan,
HUANG Tao, WU Zhi-hong, ZHANG Yan, LUO Qiu-hong, LI Chang-yi

(Department of Dermatology, the First Affiliated Hospital of Guangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanning 530023, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the therapeutical effect of Jinchan Zhiyang capsules in treating eczema of damp-heat type. **Method:** One hundred and ninty-three patients were randomly divided into two groups, the 98 patients in therapy group, the 93 patients in control group. The control group was treated with the maleate chlorpheniramine tablets 4 mg, Bid, combing with Using 0.1% Mometasone Furoate Cream and 0.1% Ethacridine Lactate Solution. Based on the treatment of the control group. the therapy group plus Jinchan Zhiyang capsules. The improvement of eczema skin lesions were observed with eczema area and severity index (EASI) score before and after three weeks of the treatment. **Result:** The clinical basically cure rate and the effective rate were 30.6% and 91.8% in the therapy group respectively, which were statistically significant higher than that of the control group (15.8% and 57.9% respectively). **Conclusion:** Treating eczema of damp-heat type with Jinchan Zhiyang capsules had satisfactory efficacy and was safe in clinical work. And worth to be recommended in clinical application.

[Key words] Jinchan Zhiyang capsules; eczema; damp-heat type; Chinese medicine therapy

急性湿疹是皮肤科门诊最为常见的多发病之一^[1], 容易诊断, 难于治疗, 广西中医药大学第一附属医院科于 2012 年 5 月至 2012 年 10 月应用金

蝉止痒胶囊 (重庆希尔安药业生产, 批号 Z20090396) 治疗湿热型湿疹^[2], 取得较满意的结果。

[收稿日期] 20130702(001)

[通讯作者] * 欧柏生, 硕士, 副主任医师, 硕士导师, 从事白癜风和生殖器疱疹的临床与实验研究, Tel: 0771-5848587, E-mail: obs999@163.com

1 资料和方法

1.1 入选标准及剔除标准 ①入选标准:临床表现符合西医急性和亚急性湿疹的诊断标准^[3-4];病情急性,皮疹常为对称性、原发性和多形性,可发于身体任何部位,全身泛发或局限一处。皮疹多为红斑、丘疹、水疱,瘙痒明显,因搔抓常引起糜烂、结痂等,渗出明显,边界不清。中医辨证符合湿热型的临床表现:起病急,瘙痒重,渗出轻重不一,皮肤潮红肿胀,有丘疱疹,水疱,灼热瘙痒无休、身热不扬,心烦,口渴,口苦,大便干,尿黄,舌红、苔黄,脉滑。

②剔除标准:肝肾功能异常者;有严重胃溃疡及其他系统器官功能严重损害者;妊娠哺乳期及育龄期妇女;受试药物高度敏感者;脾胃虚寒者;近 2 周内服用糖皮质激素和抗组胺药物者;不能遵医嘱用药者。

③分组方法:符合条件的 193 例入选患者按随机数字表法分为两组,治疗组 98 例,男 50 例,女 48 例;年龄 20 ~ 48 岁,平均(35.3 ± 6.8)岁;病程 1 周 ~ 4 年,平均(3.5 ± 0.6)年。对照组 95 例,男 48 例,女 47 例;年龄 19 ~ 50 岁,平均(36.4 ± 6.9)岁;病程 1 周 ~ 3 年,平均(3.4 ± 0.6)年。两组病例年龄、性别、病程、疗前皮疹面积和瘙痒积分等一般性资料经统计学处理差异无显著性,具有可比性。

1.2 治疗方法 对照组口服马来酸氯苯那敏片(北京中新制药厂生产,批号 H11020961)4 mg, bid, 外用 0.1% 糠酸莫米松乳膏(上海先灵葆雅制药有限公司,批号 H19991418), Qn, 渗出部位用 0.1% 乳酸依沙吡啶溶液(江门市恒健药业有限公司,批号 H44024244)冷湿敷,治疗组在对照组治疗药物的基础上加金蝉止痒胶囊口服 6 粒, tid, 饭后服用。两组均 3 周为 1 个疗程,每周复诊 1 次,观察湿疹面积及严重指数(EASI)改善情况和临床疗效,3 周后判定临床疗效,治疗结束后均查血常规、心电图、肝肾功能,以观察受试药物的安全性。

1.3 疗效判定标准 参照湿疹面积及严重度指

数^[5](eczema area and severity index, EASI)四级评分法。观察指标包括主观症状和皮疹情况,主观症状为瘙痒程度,皮疹情况为皮疹的改变,如红斑、渗出、水疱、丘疹、糜烂、结痂、皮损面积等。评分标准按四级评分法进行评分,即 0 为无,1 为轻度,2 为中度,3 为重度。皮损面积按 0 ~ 6 分统计,0 为无皮疹,1 分为 < 10%, 2 分为 10% ~ 19%, 3 分为 20% ~ 49%, 4 分为 50% ~ 69%, 5 分为 70% ~ 89%, 6 分为 90% ~ 100%。记录各指标评分的合计值。疗效判定:以积分值减少的百分数作为疗效指数来判断疗效,疗效指数的计算公式为:(初诊时积分合计 - 每次随访时的积分合计)/初诊时积分合计 × 100%。治愈为指数 ≥ 90%, 显效为指 60% ~ 89%, 好转为治疗指数 20% ~ 59%, 无效为疗效指 0 ~ 20%。有效率 = (治愈例数 + 显效例数)/总病例数 × 100%。不良反应评估:每次随访记录患者可能出现的不良反应,若发生则记录其发生时间、表现及转归等。耐受性评估:疗程结束后由医生和患者评价耐受性,分为差、一般、好、很好四级。

1.4 统计学方法 采用 SPSS 13.0 统计软件,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用成组 *t* 检验。 $P < 0.05$ 为具有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗结果 治疗组 98 例中,治愈 30 例,占 30.6%, 显效 60 例,占 61.2%, 好转 5 例,占 5.1%, 无效 3 例,占 3.1%, 总有效率为 91.8%;对照组 95 例中,治愈 15 例,占 15.8%, 显效 40 例,占 42.1%, 好转 33 例,占 34.7%, 无效 7 例,占 7.4%, 总有效率为 57.9%。两组治愈率经 χ^2 检验,差异具有显著性($P < 0.05$),两组总有效率经 χ^2 检验,差异具有极其显著性($P < 0.005$),表明治疗组临床疗效优于对照组。

金蝉止痒胶囊治疗湿热型湿疹前后的 EASI 积分比较,见表 1。结果表明两组 EASI 积分治疗后均明显改善($P < 0.01$),治疗组的改善优于对照组($P < 0.01$)。

表 1 金蝉止痒胶囊治疗湿热型湿疹前后的 EASI 积分比较($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 例数 | 瘙痒评分 | | 皮疹评分 | |
|----|----|-------------|-----------------------------|-------------|-----------------------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 治疗 | 98 | 4.36 ± 0.85 | 0.60 ± 0.41 ^{1,2)} | 3.98 ± 0.56 | 0.59 ± 0.48 ^{1,2)} |
| 对照 | 95 | 4.31 ± 0.83 | 1.78 ± 0.68 ¹⁾ | 3.94 ± 0.52 | 1.50 ± 0.63 ¹⁾ |

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.01$ 。

2.2 不良反应 治疗组有 5 例患者服药后出现纳差、恶心、腹泻、头昏等症状,适当减量饭后服用后消失。治疗组有 88 例,对照组有 85 例患者均有轻度的嗜睡作用,均不影响治疗,两组疗程结束后查血常规、肝肾功能、心电图等均正常。

2.3 耐受性评价 治疗组 98 例患者中,医生评价很好 85 例,占 86.7%,评价好 10 例,占 10.2%,评价一般 3 例,占 3.1%;患者评价很好 79 例,占 80.6%,评价好 16 例,占 16.3%,评价一般 3 例,占 3.1%。对照组 95 例患者中,医生评价很好 48 例,占 50.5%,评价好 8 例,占 8.4%,评价一般 39 例,占 41.1%;患者评价很好 50 例,占 52.6%,评价好 9 例,占 9.5%,评价一般 36 例,占 37.9%。

两组医生耐受性评价“很好”和“好”的例数经 χ^2 检验,差异有显著性($P < 0.05$)。两组患者评价耐受性“很好”和“好”的例数经 χ^2 检验,差异有显著性($P < 0.05$)。

3 讨论

急性湿疹是由多种内外因引起的皮肤炎症,急性湿疹具有多形性、对称性、反复性、渗出性和剧烈瘙痒等特点^[6-7]。中医称为“浸淫疮”。认为其病因病机为先天禀赋不耐,饮食不节,过食油腻、烟熏和辛辣刺激荤腥动风之品,伤及脾胃,脾失健运,湿热内生,又兼外受风邪,内外两邪相搏,风湿热邪浸淫肌肤所致^[8-9]。而急性湿疹以湿热为主,治疗当宗“清热除湿”之大法,佐以凉血解毒,祛风止痒药物^[10]。金蝉止痒胶囊是在经典名方“龙胆泻肝汤”、“消风散”基础上组方而成,其成分为金银花、栀子、黄芩、苦参、黄柏、龙胆草、白芷、白鲜皮、蛇床子、蝉蜕、连翘、地肤子、地黄、青蒿、广藿香和甘草共计 16 味中药,全方清热解毒、燥湿止痒,兼有凉血、祛风之效,适用于湿热内蕴所引起的过敏性皮肤病^[11-13]。为增加患者的临床疗效和依从性,两组均常规应用西药治疗。结果表明两组治疗前后 EASI 积分改善情况,治疗组优于对照组,表明金蝉止痒胶囊治疗湿热型湿疹有较好的临床疗效,且无明显不

良反应,医患双方评价较高,患者依从性好,值得临床应用。在治疗过程中,要戒烟酒,切忌过度搔抓和热水烫洗,保持心情愉快,忌食海鲜和辛辣等刺激性食物,多食蔬果,保持大便通畅。

[参考文献]

- [1] 黄博,邓佳,王琪,等. 175 例急性期湿疹患者临床分析[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志,2012,11(5): 293.
- [2] 单敬文. 龙胆泻肝汤治疗急性湿疹 60 例[J]. 光明中医,2013,28(1): 87.
- [3] 李曰庆. 中医外科学[M]. 2 版. 北京:中国中医药出版社,2007:166.
- [4] 陈德宇. 中西医结合皮肤性病学[M]. 2 版. 北京:中国中医药出版社,2007:260.
- [5] Hanifin J M, Thurston M, Omoto M, et al. The eczema area and severity index(EASI): assessment of reliability in atopic dermatitis: EASI evaluator group [J]. Exp Dermatol, 2001, 10:11.
- [6] 杨凡,谭正怀,石锦萍,等. 蛇黄乳膏止痒功效相关机制[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(18): 210.
- [7] 李建广,杨占迎,梁丽英. 中药药浴治疗皮炎湿疹类皮肤病的疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志,2010,16(7): 236.
- [8] 王星. 治湿疹 7 法[J]. 中国实验方剂学杂志,2010,16(4):195.
- [9] 郭晓明,闫英. 湿疹中医药治疗的基础研究进展[J]. 北京中医药大学学报:中医临床版,2012,19(5): 58.
- [10] 欧柏生,刘卫兵,王建民,等. 中西医结合治疗急性湿疹 42 例[J]. 人民军医,2006,49(8): 477.
- [11] 张诗平,徐传福. 近五年来龙胆泻肝汤在内科、男科、皮肤科的临床应用进展[J]. 中国实验方剂学杂志,1996,2(6): 39.
- [12] 肖洪彬,姚风云,段富津. 消风散配伍规律的实验研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2004,10(1): 25.
- [13] 丁晓平. 金蝉止痒颗粒联合西药治疗湿疹急性期的临床观察[J]. 中国中医急症,2012,21(8):1302.

[责任编辑 邹晓翠]