

自拟化瘀消痤汤治疗结节囊肿型痤疮

郑彩慧^{1*}, 杨晓娜²

(1. 河北联合大学中医学院, 河北 唐山 063009; 2. 天津长征医院皮肤科, 天津 300120)

[摘要] **目的:**观察自拟化瘀消痤汤治疗结节囊肿型痤疮的临床疗效。**方法:**采用多中心、开放、随机、阳性药平行临床试验设计方法,将108例结节囊肿型痤疮患者随机分为治疗组和对照组,其中治疗组54例,采用口服化瘀消痤汤,每日1剂,水煎服。对照组54例,口服异维A酸胶丸,每次10 mg,2次/d。两组均给药8周后观察疗效,并分别记录治疗初始和2,4,8周时皮损改善并进行症状体征评分,判定临床疗效。同时观察治疗期间不良反应及复发情况,总有效率以痊愈加显效计算。**结果:**治疗组在临床症状改善、临床症状评分改善方面明显优于对照组,治疗组总有效率88.89%,对照组总有效率68.52%。治疗组有效率显著高于对照组,且复发率明显低于对照组。**结论:**化瘀消痤汤治疗结节囊肿型痤疮疗效确切,复发率低。

[关键词] 化瘀消痤汤; 结节囊肿型; 痤疮; 临床疗效

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)17-0276-03

Clinical Observation on Huayu Xiaocuo Decoction in Treatment of Nodular Cystic Type Acne

ZHENG Cai-hui^{1*}, YANG Xiao-na²

(1. Hebei United University Institute of Traditional Chinese Medicine, Tangshan 063009, China;
2. Tianjin Long March Skin Disease Dermatologist, Tianjin 300120, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical efficacy on Huayu Xiaocuo decoction in treatment of nodular cystic type acne. **Method:** One hundred and eight cases of nodular cystic acne patients were randomly divided into treatment group and control group, 54 cases each group. The treatment group was given Huayu Xiaocuo decoction, and control group was given Vitamin A acid capsules, 10 mg each time, twice a day. Effects were observed in both groups for 8 weeks after administration. The skin lesions were recorded at beginning of treatment, and week 2, 4, 8, the signs and symptoms were scored to determine the clinical efficacy. During treatment adverse reactions and recurrence were observed. The total efficiency rate was given as cured and effective. **Result:** In treatment group the improvement of clinical symptoms and clinical symptom score was more significant than that in the control group. The total efficiency rate in treatment group was 88.89%, and in control group being 68.52%. **Conclusion:** Huayu Xiaocuo decoction can treat nodular cystic type acne effectively.

[Key words] Huayu Xiaocuo decoction; nodular cystic type; acne; clinical efficacy

结节囊肿型痤疮是较为常见且比较顽固的皮肤病,好发于青壮年,临床症状主要表现为面部出现结节、囊肿,质地坚硬,呈黯红色,部分形成囊状,内含黏稠分泌物。愈后常形成瘢痕疙瘩,且病程缓慢,较

难治愈^[1]。目前,现代医学对本病无理想的治疗方法。抗生素、抗雄性激素药物、维甲酸类药物因其副作用和耐药性限制了临床的广泛使用。2009年1月—2010年12月,笔者运用化瘀消痤汤治疗结节囊肿型痤疮54例,并以异维A酸胶丸作为对照,疗效满意。

1 病例的选择

1.1 一般资料 120例患者均来自于河北联合大学附属医院、天津长征医院皮肤科门诊,120例病人

[收稿日期] 20120210(003)

[通讯作者] * 郑彩慧, 硕士, 讲师, 从事中医药防治皮肤病研究, Tel: 13363387779, E-mail: chzhzcy2001@sina.com

中 108 例病人完成整个研究过程,脱落、剔除病例 12 例。108 例病人中,男性 55 例,女性 53 例,按 Pillsbury 分类法皮损程度属于Ⅲ或者Ⅳ度。将病人随机分为治疗组和对照组。其中治疗组 54 例,男 29 例,女 25 例;年龄 15~28 岁,平均 22 岁;病程 6 个月~8 年,平均 3.5 年。对照组 54 例,男 26 例,女 28 例;年龄 17~25 岁,平均 18.8 岁;病程 2 个月~8 年,平均 3 年。两组病例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 痤疮西医诊断标准,根据《临床皮肤病学》^[2]确定诊断。①主症:皮损为结节或囊肿,色质黯,且反复发作容易形成疤痕。②次症:囊肿质较硬,舌质黯,有瘀点或瘀斑,脉涩为血瘀;或囊肿质软圆滑,腹胀便秘,苔滑或腻,脉滑者为痰凝。具有主症及 2 项次症中的任何一项者,即可诊为痰瘀互结证^[3]。

1.3 纳入标准 ①符合诊断标准,年龄在 18~40 岁;②按照中西医诊断标准确诊为结节囊肿型痤疮,按 Pillsbury 分类法皮损程度属于Ⅲ或者Ⅳ度;③辨证属于痰瘀互结型(同诊断标准);④治疗前 1 个月均未使用过其他方法及治疗药物。

1.4 排除标准 ①近 2 年内准备怀孕者,孕妇及哺乳期患者;②高血脂及肝、肾功能不全者;③2 个月内系统应用维甲酸类药物者;④2 周内系统应用糖皮质激素或抗生素者;⑤不能耐受药物不良反应及其他原因未按规定完成疗程者。

2 方法

2.1 试验设计 采用多中心、开放、随机、阳性药平行对照临床试验设计。采用分层区组随机化分组法,按中心分层。在给定种子数条件下,用 SAS 统计分析系统,生成随机数,组成随机编码表。每名符合入选标准的患者严格按照对应的随机编码表入组,接受相应的治疗。

2.2 治疗 治疗组采用化痰消瘰汤:桃仁 15 g,红花 15 g,当归 10 g,川芎 10 g,丹参 30 g,法半夏 10 g,陈皮 10 g,浙贝母 12 g,夏枯草 15 g,牡蛎(先煎) 30 g,地榆 10 g,枳壳 10 g,制甘草 10 g。伴结节严重者加昆布、海藻各 10 g;三棱、莪术各 6 g;伴囊肿者加穿山甲 6 g,皂刺各 10 g;疹色较深者加紫草 6 g。每日 1 剂,水煎分早晚 2 次服,女性患者月经期间用量减半。对照组单纯使用异维 A 酸胶丸,(上海信谊延安药业有限公司)每次 10 mg,2 次/d。治疗期间不合并使用其他任何对治疗有影响的药物。

2.3 观察指标及疗效评价

2.3.1 观察指标 观察局部主症包括丘疹、结节、粉刺、囊肿的总数和颜色变化,对治疗前后局部主症按轻重 0~6 分的分级评分法进行计分。0 分:仅有粉刺,偶发个别脓疱结节;2 分:少数散在的脓疱结节;4 分:脓疱数量多或融合,或有囊肿数量 ≤ 3 个;6 分:脓疱结节密集、融合,囊肿数量 > 3 个。囊肿颜色评分标准:正常皮肤颜色 0,淡红 1,红 2,黯红 3;2 组用药后每两周随访 1 次,并详细记录皮损转归情况和疗效,连续给药 8 周后进行疗效评价。

2.3.2 疗效评定标准 8 周判定疗效。参照《中药新药临床研究指导原则》疗效标准,根据总积分下降情况评价疗效。

积分下降率 = (治疗前积分 - 治疗后积分) / 治疗前积分 $\times 100\%$

痊愈:积分下降率 $\geq 95\%$,痤疮皮疹完全消退或仅留少许色素沉着,症状消失;显效:积分减少 $\geq 70\%$,皮损大部分消退,症状明显减轻;有效:积分下降率 $\geq 50\%$,皮损部分消退,症状改善;无效:积分下降率 $< 50\%$,痤疮皮疹无变化,或临床症状反见恶化。总有效率以痊愈加显效计算。复发为治愈患者停药 2 个月以后,原有囊肿再次肿大,炎症加重,有新发囊肿和结节。

复发率 = 复发例数 / 总例数 $\times 100\%$

2.4 统计学处理 采用 SPSS 15.0 统计软件进行统计学处理。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗前后症状评分采用配对 t 检验,疗效分析采用 Ridit 分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组临床疗效比较 治疗组患者于治疗 2~3 周时皮脂分泌减少、局部炎症减轻、疼痛减轻,肤色与舌质转红润,新发皮损减少,而无明显口干等症;4 周左右囊肿变软变平、结节变小、变软,新发皮损明显减少;第 2 个月继续好转。对照组仅仅表现为皮肤油脂分泌减少,但 85% 患者有明显口干等副作用。治疗 8 周后,治疗组 21 例治愈,27 例显效,总有效率(治愈率 + 显效率)为 88.89%,对照组总有效率为 68.52%。两组比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 8.370, P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较($n = 54$) 例(%)

组别	治愈	显效	好转	无效	总有效率
治疗	21(38.89)	27(50)	4(7.41)	2(3.7)	(88.89 ¹⁾)
对照	11(23.81)	26(48.15)	8(14.81)	9(16.67)	(68.52)

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

3.2 两组主要临床症状评分 治疗后两组主要临床症状评分均明显下降,经配对 *t* 检验,在结节囊肿性质、颜色控制方面,治疗组均优于对照组 ($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组患者治疗前后症状评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 54$) 分

组别	时间	结节囊肿性质	颜色
治疗	治疗前	2.65 ± 0.56	2.52 ± 0.53
	治疗后	1.32 ± 0.24 ^{1,2)}	1.12 ± 0.24 ^{1,2)}
对照	治疗前	2.32 ± 0.45	2.48 ± 0.59
	治疗后	1.61 ± 0.51 ²⁾	1.76 ± 0.36 ²⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$;与本组治疗前比较²⁾ $P < 0.05$ 。

3.3 复方率比较 2 个月对两组痊愈病人随访,治疗组复发 2 (9.52%) 例、对照组复发 8 (72.7%) 例,治疗组复发率明显低于对照组。

3.4 不良反应 治疗组有 3 例出现轻度便秘,嘱饭后服药以后症状缓解,患者的依从性较好。对照组主要不良反应表现为 5 例转氨酶短暂升高,部分患者出现口唇干裂、皮肤干燥,其余无异常,患者的依从性较差。

4 讨论

痤疮是一种毛囊皮脂腺的慢性炎症性疾患,而结节囊肿型痤疮多由寻常型痤疮演变而来,经久难愈。单纯应用抗生素、维甲酸类及调节内分泌的药物等常规西药治疗,疗效不理想,患者依从性差。

中医学认为,饮食不节,湿热内蕴,郁久化瘀,湿热内蕴,凝滞肌肤,久而痰瘀互结,出现结节及囊肿损害。故治宜化痰散结,活血化瘀^[4-5]。方中桃仁、红花、当归、川芎、丹参活血化瘀散结,改善局部血液循环,促进毛囊的自我修复,其中丹参有良好的抑制瘢痕增生的作用^[6],其主要成分为丹参酮,对革兰阳性菌有明显的抑制作用,对棒状杆菌亦有效,并具有抗雄激素样作用。川芎嗪可以抑制增生性瘢痕成纤维细胞的增殖和胶原合成^[7],当归具有抗炎、抗氧化及免疫调节的作用,^[8]红花中^[9]含红花黄色素有良好的抗炎作用;半夏、陈皮、浙贝母化痰散结;夏枯草、牡蛎、枳壳软坚行气散结,其中夏枯草有抗炎、抗菌、免疫调控及降低血液黏度的作用,对早期炎症反应有显著的抑制作用,其抗炎作用与肾上腺皮质中的糖皮质激素合成、分泌的加强有密切的关系^[10];三棱、莪术、丹参活血化瘀;地榆清热解毒,消

肿敛疮,具有维生素 A 作用,可抑制毛囊口的角化异常且有抗菌和抑菌作用^[11];甘草调和诸药,且有糖皮质激素样作用,主要抑制肾上腺素和卵巢雄激素的产生,消炎抗过敏,适用于聚合性、囊肿性痤疮的炎症期和暴发性痤疮,且没有糖皮质激素长期应用的副作用^[12]。诸药合用,共奏散痰结、化瘀血之功。临床实践证实,自拟化痰消疮汤治疗结节囊肿型痤疮,疗效确切,无明显副作用,值得临床应用。

[参考文献]

- [1] 丁大鹏,石云,崔剑平.冀南地区城乡青少年痤疮患病率与焦虑状况调查[J].中国心理卫生杂志,2008,22(10):729.
- [2] 赵辨.临床皮肤病学[M].4版.南京:江苏科学出版社,2004.
- [3] 郑筱萸.中药(新药)临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:292.
- [4] 黄萌,曾宪玉,刘雯,等.消痤疮剂联合异维 A 胶囊治疗结节囊肿型痤疮临床观察[J].中国中西医结合皮肤性病学期刊,2010,9(5):304.
- [5] 朱黎明.异维 A 酸胶丸联合清肝祛毒方治疗囊肿聚合性痤疮的临床观察[J].中国实验方剂学杂志,2010,16(5):211.
- [6] 刘昱辰,王韬骅.中医传统方药治疗囊肿结节型痤疮 30 例临床疗效观察[J].咸宁学院学报:医学版,2010,24(3):233.
- [7] 陈信生.范瑞强教授论治痤疮经验[J].新中医,2001,33(9):71.
- [8] 夏泉,张平,李绍平,等.当归的药理作用研究进展[J].时珍国医国药,2004,15(3):166.
- [9] 陈希元,马军,阿不力克木.红花黄色素对大鼠血浆中 6-Keto-PGF12 和 TXB₂ 含量的影响[J].中国药理学通报,1996,12(6):483.
- [10] 叶穗文.夏枯草的研究与应用概况[J].国际医药:卫生导报,2005,11(18):111.
- [11] 李垣,白美蓉,张新.青春痤疮片治疗寻常痤疮临床疗效[J].中国皮肤性病学期刊,2004,18(11):672.
- [12] 周培媚,熊霞,祝守敏,等.十味平疮胶囊治疗寻常痤疮疗效观察及其对血清睾酮和雌二醇的影响[J].中国中西医结合皮肤性病学期刊,2007,6(2):87.

[责任编辑 邹晓翠]