

皮炎消净饮Ⅱ号治疗异位性皮炎的临床和实验研究

余土根* 朱金土* 许家鸾* 庄亦仁* 沈 宇* 吴蓓玲* 何慧英* 马丽俐* 曹 毅*

摘要 采用皮炎消净饮Ⅱ号与开瑞坦(Clarityne)对照,临床验证 120 例脾虚血燥型异位性皮炎,其治疗 3 个月和观察 12 个月时的总有效率及 12 个月时的痊愈率,治疗组分别为 90%、82.5%、10.8%,对照组分别为 61%、50%、1%,两组比较差异均有显著性(P 均 <0.01)。同时治疗组可以显著调节 CD_4/CD_8 比值。实验研究表明本品可明显抑制二硝基氯苯(DNCB)引起的豚鼠耳肿胀和醋酸所致毛细血管通透性增加,其作用与氢化可的松相似,具有较好的抗炎和抗迟发性变态反应的作用。

主题词 皮炎,变应性接触/中医药疗法 @ 皮炎消净饮Ⅱ号 @ 异位性皮炎

异位性皮炎(AD)是与遗传相关,具有高 IgE 倾向,易伴发哮喘、过敏性鼻炎等病的变态反应性皮肤病。具有瘙痒重、病程长、难治疗、易复发等特点。为了提高对 AD 的治疗效果,提高痊愈率,减少复发,我们自 1995 年 8 月至 1998 年 6 月采用皮炎消净饮Ⅱ号治疗脾虚血燥型异位性皮炎,经第二军医大学上海长海医院、浙江省中医院、浙江省中西医结合医院三所医院 120 例临床观察,取得良好效果,并进行了实验研究,现总结如下。

1 临床研究

1.1 临床资料:本组病例均选自门诊或住院患者,随机分为治疗组和对照组。治疗组 120 例,男 62 例,女 58 例;年龄 5~53 岁,平均 14.9 岁;病程 3 个月~31 年,平均 5.7 年。对照组 100 例,男 50 例,女 50 例;年龄 5~49 岁,平均 11.9 岁;病程 2 个月~30 年,平均 6.3 年。两组的年龄、病情、病程等分布情况相似,经统计学处理差异无显著性($P>0.05$)。

全部病例均按 Hanifin 及 Rajka 1980 年诊断标准^[1]确定诊断。中医辨证标准参照卫生部《中药新药临床研究指导原则》及中医高等院校内科学教材拟定,同时具有以下脾虚血燥的特点:皮疹分布以躯干四肢为主,红色或淡红色斑丘疹,皮肤粗糙肥厚、起鳞屑,渗出少,伴瘙痒,纳差,大便或干或溏,舌淡红或淡胖少津,苔薄,脉细。

排除病例标准:妊娠或哺乳期妇女;年龄在 5 岁以下或 55 岁以上;合并有严重肝、肾和造血系统疾病及精神病者;入选前 10 天内及治疗中曾服用过皮质类固醇激素及 H_1 受体拮抗剂;未按规定用药,无法判定疗效及安全者;无故中断随访者。

1.2 治疗方法:治疗组采用皮炎消净饮Ⅱ号(由苍术、当归、汉防己、黄芩、柴胡等组成的冲剂,产品质量符合中国药典 1995 年版一部附录冲剂项下有关规定),每包 10g,5~9 岁每次 1 包,10~14 岁每次 1.5 包,14 岁以上每次 2 包,均每日 3 次,温开水冲服。3 个月为一疗程,连续服用 1 个疗程判断疗效。有渗出者外用生理盐水湿敷或紫锌氧油,无渗出者外用氧化锌油膏或糠馏油氧化锌软膏外敷。服药期间忌鱼腥、牛奶、鸡蛋等。追踪观察 1 年。

对照组采用开瑞坦(Clarityne,由美国先灵葆雅公司生产),按常规用量服用。疗程、观察时间、观察项目、注意事项和局部用药同治疗组。

1.3 疗效标准:评分标准:瘙痒:无痒感为 0 分;痒很轻,不引起烦恼为 1 分;痒令人烦恼,但可以耐受,不影响工作为 2 分;痒重,难以忍受或影响工作为 3 分。皮损:无皮损为 0 分;红斑为 1 分;丘疹为 2 分;渗出为 3 分;肥厚为 4 分。皮损面积:起始为 5 分,治疗后评分,100%消失为 0 分;减少 80%~99%为 1 分;减少 60%~

* 浙江省中医院,浙江省杭州市邮电路 54 号 (310006)

收稿日期:1998-10-19

79%为2分;减少40%~59%为3分;减少20%~39%为4分;减少20%以下为5分。以上各项相加为总积分。

疗效判定标准:临床痊愈:皮损及瘙痒症状全部消退,病情的改善率达100%;显效:病情的改善率达60%~99%;有效:病情的改善率达20%~59%;无效:病情的改善率在20%以下。病情改善率=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分

1.4 治疗结果:经治疗1周后,治疗组显效2例,有效91例,无效27例,总有效率77.5%;对照组有效77例,无效23例,总有效率77%,两组差异无显著性($P>0.05$)。经1个疗程的治疗,治疗组痊愈19例,显效53例,有效36例,无效12例,总有效率90%;对照组痊愈8例,显效21例,有效32例,无效39例,总有效率61%。继续观察至1年时,治疗组痊愈13例,显效49例,有效37例,无效21例,总有效率82.5%;对照组痊愈1例,显效8例,有效41例,无效50例,总有效率50%。治疗1疗程及随访1年时治疗组疗效明显优于对照组(P 均 <0.01)。随访1年时治疗组痊愈率10.8%,明显高于对照组1%($P<0.01$)。

两组治疗后 CD_4/CD_8 及IgE均显著下降($P<0.05$ 或 $P<0.01$),治疗组明显优于对照组(P 均 <0.01)。见附表。

附表 两组治疗前后 CD_4/CD_8 及IgE变化情况比较($\bar{X}\pm S$)

组别	CD_4/CD_8	IgE(IU/ml)
治疗组		
疗前	$1.6915\pm 0.065(120)$	$482.22\pm 250.65(90)$
疗后	$1.5588\pm 0.049(120)^{**\Delta}$	$228.89\pm 153.24(90)^{**\Delta}$
对照组		
疗前	$1.6817\pm 0.071(100)$	$487.29\pm 257.62(70)$
疗后	$1.6638\pm 0.071(100)^*$	$378.57\pm 224.99(70)^{**}$

与治疗前相比, * $P<0.05$, ** $P<0.01$;与对照组比较, $\Delta P<0.01$

治疗组仅2例在服药初期出现大便干,1例出现一过性胃肠道不适,不久即恢复正常。对照组有1例在服药后期出现室性早搏,停药后

恢复正常,2例出现轻度口干。

2 实验研究

抗炎作用的研究:以皮炎消净饮Ⅱ号冲剂分30g/kg、15g/kg、7.5g/kg3个剂量组分别灌胃,观察对醋酸(HAC)所致小鼠腹腔毛细血管通透性的影响,并与生理盐水和氢化可的松(1g/kg)对照组作比较。结果表明皮炎消净饮Ⅱ号能明显抑制 H^+ 所致小鼠腹腔毛细血管通透性,其作用与氢化可的松相似。

抗迟发性变态反应作用的研究:以皮炎消净饮Ⅱ号冲剂分30g/kg、15g/kg、7.5g/kg3个剂量组分别对DNCB致敏引起的豚鼠耳肿作抑制试验,并与生理盐水和氢化可的松(1g/kg)对照组作比较。结果表明皮炎消净饮Ⅱ号能明显抑制DNCB所致的豚鼠耳肿胀,其作用与氢化可的松相似。

3 讨论

由于异位性皮炎是与遗传相关的变态反应性皮肤病,故其治疗甚为困难。本病虽在气候温暖时有一定自限性,但在天气寒冷时极易复发,目前国际上主要采用抗组胺和局部激素制剂等治疗,其复发率仍然甚高,且长期使用抗组胺药和激素易出现耐药及诸多副作用。

中医认为异位性皮炎(AD)属于“顽湿”范畴,儿童成人期的AD,多因脾虚生湿,湿蕴化热,留恋不清,日久至血燥血瘀生风所致。所以皮炎消净饮Ⅱ号针对脾虚血燥为主的AD,采用苍术、当归、汉防己、黄芩、柴胡等组成。苍术健脾燥湿,祛风,疏肝解郁;当归养血活血润燥;黄芩重泻实火,除湿热;柴胡则透表疏肝解郁理脾,配黄芩、防己,重在除湿。柴胡与当归合用,达到疏达气机和血理血目的;与黄芩配伍意在透半表之邪,清半里之热。以上诸药合用,既健脾又利湿,既养血又活血,既补脾虚血燥之本,又祛湿热瘀风之标,起到标本兼治,脾健湿自除,血行风自灭的作用。现代药理研究表理,当归含有阿魏酸,该成分有很强的抗氧化和清除自由基作用,可降低前列腺素(PG)环氧化酶而减弱PG合成。还可抑制花生四烯酸生成

TXB₂, 并抑制磷二酯酶, 升高血小板、cAMP 水平, 从而起到抗炎活血作用^[2]。黄芩具有很强而广泛的抗变态反应和抗炎作用: 能抑制抗原与 IgE 结合; 能升高 cAMP 水平, 抑制肥大细胞脱颗粒释放组胺, 抑制前列腺素的合成; 通过抑制花生四烯酸环化加氧的连锁反应, 抑制白三烯生成。故黄芩同时具有抗 I 型和 IV 型变态反应的作用。此外, 黄芩具有广谱抗菌作用和利尿作用^[3]。汉防己中的汉防己甲素, 既是过敏介质的拮抗剂, 又是过敏介质的阻释剂^[4]。

近年研究发现, AD 不仅同时具有 I 型和 IV 型变态反应的发病机理, 而且还发现细胞免疫的失调尤其抑制性 T 淋巴细胞(T_S)细胞(CD₈)的绝对数和相对数偏低, 在本病发病过程中起重要作用^[5]。主要由于 CD₄/CD₈(辅助性 T 细胞/抑制性 T 细胞, T_H/T_S)比值升高导致了免疫亢进的失调状况。所以以往主要以抗组胺为主的治疗只能暂时控制其炎症病情, 而不能进一步调节其免疫失调状况, 故难以根治而易于复发。

本研究结果表明, 皮炎消净饮 II 号不仅能快速发挥止痒和控制炎症的作用(7 天的总有效率为 77.5%, 与对照组的 77% 相似), 同时还观察到治疗 3 个月时, 治疗组的总有效率明显

优于对照组($P < 0.01$), 且在追踪观察第 12 个月时, 其有效率和痊愈率也明显优于对照组(P 均 < 0.01)。通过观察, 治疗结束时治疗组能明显降低 CD₄/CD₈ 和 IgE 值, 与对照组比较有显著性差异(P 均 < 0.01)。即表明本方法可能通过降低 CD₄/CD₈ 比值起到调节免疫功能作用。使得 T_H 和 T_S 处于平衡状态, 从而达到减轻病情复发, 提高临床痊愈率的远期效果。

实验研究结果也表明, 本品具有良好的抗炎和抗迟发性变态反应作用, 其作用与氢化可的松相似。

4 参考文献

- 1 Hanifin JM, Rajka G. Diagnostic features of atopic dermatitis. Acta Dermatol Venereol, 1980, suppl 92:44.
- 2 中国医学科学院药物研究所活血化瘀治则研究组. 研究活血化瘀药物联系中医药理论的初步尝试. 新医药学杂志, 1976, (2):33.
- 3 阴健, 郭力弓. 中药现代研究与临床应用. 北京: 学苑出版社, 1993:559, 542.
- 4 李玮, 周汉良, 杨秋火, 等. 粉防己碱对肥大细胞功能的抑制. 中国药理学报, 1987, 8(5):450.
- 5 杨国亮. 皮肤病学. 上海: 上海医科大学出版社, 1992: 362.

本课题为国家中医药管理局立项项目(No. 95L017)于 1998 年 8 月 18 日通过部级鉴定。

中国中医研究院培训中心 1999 年招生通知

中国中医研究院是中国中医药研究和医疗教学的重要基地, 我中心依托中国中医研究院科研医疗教育的优势, 集国内中医药界中西医专家教授师资力量和他们丰富的理论知识临床技能办学经验, 为国内外广大医务工作者提供一个学习交流的机会, 现将 1999 年上半年招生计划安排如下。

1. 任志远中国传统针灸刀(即小刀)疗法、薛立功古长圆针疗法的现代临床应用专题研修班, 时间: 1999 年 5 月 14 日~5 月 20 日; 2. 全国高级中医进修班, 时间: 1999 年 3 月 12 日~3 月 23 日; 3. 全国高级中医急诊临床应用进修班, 时间: 1999 年 3 月 25 日~4 月 3 日; 4. 全国高级针灸临床应用研修班, 时间: 1999 年 4 月 5 日~4 月 16 日; 5. 全国高级推拿研修班, 时间: 1999 年 4 月 18 日~4 月 29 日; 6. 全国高级中西医结合治疗骨折与肢体畸形矫正经验研修班, 时间: 1999 年 5 月 4 日~5 月 13 日; 7. 全国高级中医肛肠病研修班, 时间: 1999 年 5 月 21 日~5 月 30 日。以上各班于开班前一日报名, 学费 680 元, 报名费 5 元, 学习结束颁发中英文对照、钢印结业证书, 食宿统一安排, 费用自理, 学员请备 2 寸免冠照片两张, 广告刊出, 按时开课。地址: 北京东直门内北新仓 18 号中国中医

研究院培训中心, 邮政编码: 100700, 联系人: 沙力、狄福金, 电话: (010)64062096, 64075193。

(广告编号: 9903-16)

'99 中国·澳大利亚自然医学学术研讨会征文

由中国中医药学会主办、澳大利亚全国中医针灸联合会协办、南京自然医学会承办的“'99 中国·澳大利亚自然医学学术研讨会”将于 1999 年 11 月 2~4 日在中国南京市召开。

1. 征文内容: 自然医学理论研究, 包括起源、发展、特点、哲学思想、文化背景等; 自然疗法经验交流, 包括天然药物疗法、物理疗法(磁疗、日光、泥疗、水疗等)、食疗及音乐、艺术、自然美容、体育、心理疗法、尿疗、蜂疗、药浴疗法等; 常见病的自然疗法。

2. 征文要求: 以 3500 字左右为宜, 并附 600 字摘要 1 份; 来稿应为未公开发表过的论文, 注明作者姓名、工作单位及邮编, 加盖第一作者单位公章。录用者将编入论文专辑。录用论文由中国中医药学会颁发证书。择优刊登在自然疗法有关杂志。每篇论文同时寄审稿费 20 元。并在汇款单上注明论文题目。无论文者亦可交报名费 20 元参加会议。截稿日期为: 1999 年 8 月 31 日。

稿件及审稿费请寄南京自然医学会常燕、浦珍如收。地址: 南京市白下区红花地 42 号白下中医院专科门诊部。邮政编码: 210002, 电话: (025)6640358, 传真: (025)379371。