

祛癣洗剂治疗足癣的临床及实验研究

谢淑霞¹ 李松坚² 杨宏志¹ 张玉清¹ 黄亚非¹

摘要 为了观察祛癣洗剂治疗足癣的疗效,将 85 例足癣患者随机分组,治疗组 53 例用祛癣洗剂治疗,对照组 32 例用西药 1% 克霉唑霜治疗,对照观察临床疗效,并作相应的体外抑菌试验。结果,治疗组愈显率 88.68%,治疗后病原菌的清除率 67.92%;对照组则分别为 87.50% 和 81.25%。经统计学分析,两组间在临床疗效方面无显著性差异($P>0.05$)。实验结果表明,祛癣洗剂对我国南方常见的 9 种致病真菌有抑菌作用,其最小抑菌浓度在 6.25%~50% 之间,对癣菌的抑制作用优于对白念球菌。

关键词 癣,脚/中医药疗法 @ 祛癣洗剂

祛癣洗剂是我们根据南方足癣的特点配制的自创验方,多年来临床上用煎洗法治疗足癣,取得了较好的疗效。为了评定其疗效,作进一步的开发,我们于 1998 年 4 月~10 月对其治疗足癣进行了系统的临床观察研究,同时,进行相应的体外抑菌试验。现将结果总结如下。

1 临床研究

1.1 临床资料:85 例均系我院皮肤科的门诊患者,具有典型的足癣临床特征(根据《临床皮肤病学》第 2 版,赵辨主编),经真菌镜检阳性,愿意配合试验者。以下情况不入选:(1)患处合并湿疹、接触性皮炎等过敏性皮肤病;(2)患处合并细菌性感染者;(3)严重泛发的皮肤病患者;(4)严重心、肝、肾疾病患者。

病例淘汰标准:(1)自动终止治疗者;(2)治疗期间合并使用其它抗真菌药物者;(3)治疗期间发生不良反应而终止治疗者,该病例计入不良反应内,不计入疗效。

85 例随机分为两组。治疗组 53 例,男 29 例,女 24 例,年龄 18~60 岁,平均 28.91 岁,病程 1 周~10 年,平均 21.26 个月,治疗前病情评分 9~21 分,平均 19.53 分。对照组 32 例,男 15 例,女 17 例,年龄 17~63 岁,平均 30.56 岁,病程 2 周~20 年,平均 26.42 个月,治疗前病情评分 15~21 分,平均 18.72 分。经 χ^2 检验,两组在性别、年龄、病程及病情方面的差别无显著性,具可比性。

1.2 治疗方法:治疗组:祛癣洗剂(由紫地榆 30g,白鲜皮 30g,椒目 5g,百部 15g,地肤子 30g,土荆皮 15g,羌活 15g,蛇床子 15g,黄柏 15g,苦参 30g 等组成)干品一包,嘱患者先后用约 2500ml 及 1500ml 清水分别煎煮成 1000ml 及 750ml 煎液,合并煎液,浸泡患足 30min,可用药渣一并擦洗。水温 30~35℃,每天早晚各 1 次(煎液制成后,经煮滚可用两次),7 天为 1 个疗程。若每日只浸泡 1 次,则以 14 天为 1 个疗程。

对照组:外用 1% 克霉唑霜涂患处,每日 2 次,7 天为 1 个疗程。

用药前、停药时及停药 2 周后分别对患者的症状和体征进行客观评分(包括红斑、丘疹、水疱、糜烂、鳞屑角化、脱屑、痒),按 0~3 级评分,即 0=无,1=轻,2=中,3=重。用药前、停药时及停药 2 周后分别作真菌镜检和/或培养。每位患者由同一位医生观察疗效。

1.3 结果

1.3.1 临床疗效评价:根据卫生部 1993 年颁布的“抗菌药物临床研究指导原则”进行 4 级评定。分为痊愈、显效、好转和无效 4 级标准。用药后症状和体征积分下降指数为评定依据,具体计算方法:

症状和体征积分下降指数 =

$$\frac{\text{用药前总积分} - \text{用药后总积分}}{\text{用药前总积分}} \times 100\%$$

痊愈:症状和体征完全消失;显效:症状和体征明显好转 $>60\%$;进步:症状和体征好转 $20\% \sim 60\%$;无效:症状和体征好转 $<20\%$ 。

1.3.2 真菌学评价:消除:镜检或培养阴性;未消:镜检或培养持续阳性。

1.3.3 不良反应记录:观察用药期间所发生的任何全身性和局部性不良反应。

1.3.4 临床疗效:治疗组痊愈 10 例,显效 37 例,进步 6 例,愈显率 88.68%,总有效率 100%。对照组痊愈 3 例,显效 25 例,进步 3 例,无效 1 例,愈显率 87.50%,总有效率 96.9%,经统计学分析,两组在临床疗效方面无显著性差异($P>0.05$)。

1.3.5 疗后病原菌的清除率:治疗前两组查菌阳性率均为 100%。治疗后,治疗组 36 例查菌阴性,17 例查菌阳性,阴转率 67.92%;对照组 26 例查菌阴性,6 例查

基金项目:本研究获广东省中医药管理局科研基金资助(98390)

1 中山医科大学第三附属医院,广州市天河路 600 号(510630)

2 广东省揭阳市榕城区慢性病防治院

收稿日期:2000-01-24;修回日期:2000-04-25

菌阳性,阴转率 81.25%。经统计学分析,两组在治疗后病原菌的清除率方面无显著性差异($P>0.05$)。

治疗组 17 例治疗后查菌阳性者,继续治疗 1 个疗程,有 8 例阴转。而 36 例查菌阴性者,停药 2 周后复查,有 1 例转阳。对照组 6 例查菌阳性者,继续治疗 1 个疗程,有 2 例阴转。而 26 例查菌阴性者,停药 2 周后复查,有 2 例转阳。

1.3.5 不良反应:所有病例在治疗过程中,均未发现有任何局部或全身的不良反应。

2 实验研究

2.1 中草药煎液制备:按配方组成比例取本方 1 剂(200g),洗净切碎,置于蒸馏水 1000ml 中浸泡 1 小时后,煎煮 30 分钟,倾出煎液,同法再煎煮 1 次,合并煎液。过滤加热浓缩成 200ml。即成每 1ml 含有相当于原药干品 1g 之煎剂,将此煎剂定为 100%浓度之煎液。放于冰箱备用。

2.2 备试菌种:共 9 种:红色毛癣菌、石膏样小孢子菌、须癣毛癣菌、絮状表皮癣菌、紫色毛癣菌、断发毛癣菌、羊毛状小孢子菌、许兰氏毛癣菌、白念珠菌。以上株均为本科真菌室保存的标准菌株,为我国南方常见的致病性浅部真菌^[1,2]。

2.3 实验方法:采用沙氏培养基试管内药基法。取 100%药液 200ml,以蒸馏水为稀释液,用倍比稀释法分别配成 50%、25%、12.5%、6.25%、3.125%、1.56%、0.75%、0.39%、0.195%、0.1%10 个不同浓度药液,然后以各药液为基质,分别加入 4%葡萄糖、1%蛋白胨、1.5%琼脂,配制成不同浓度的药物培养基,其 pH 值均予以修正至 5~6 之间。10 磅 20 分钟高压消毒,常规倒成每管 4~5ml 的斜面培养基。对照管用蒸馏水代替药液配制。

被试菌种定量:菌液浓度 5×10^5 /ml(CFU)。每管接种 100 μ l。每一菌种每一浓度各接种两管,另各设两个阳性及两个空白对照管,同置于 27℃温箱内培养。每 3 天观察记录 1 次,最长观察 21 天。

2.4 结果:培养至第 21 天,以不加菌的空白对照管为标准,以最低一管无真菌生长的药基管的药物浓度为药物对该菌种的最低抑菌浓度(MIC)。抑菌试验均重复 3 次,最终结果取其重现值或中间值。结果见附表。结果表明,祛癣洗剂对 9 种致病真菌均有抑菌作用,其最小抑菌浓度在 6.25%~50%之间,且对癣菌抑制作用优于对白念珠菌。

3 讨论

足癣是一种常见病、多发病,在我国南方,发病率占成人人口的 50%~60%,甚至 80%^[3]。足癣属中医

附表 祛癣洗剂对 9 种浅部真菌的抑菌试验结果

菌种	祛癣洗剂浓度(%)										MIC(%)
	50	25	12.5	6.25	3.125	1.56	0.78	0.39	0.195	0.1	
红色毛癣菌	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	12.5
须癣毛癣菌	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	12.5
石膏样小孢子菌	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	12.5
断发毛癣菌	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	6.25
许兰氏毛癣菌	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	12.5
羊毛状小孢子菌	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	12.5
絮状表皮癣菌	—	—	+	+	+	+	+	+	+	+	25
紫色毛癣菌	—	—	—	+	+	+	+	+	+	+	12.5
白念珠菌	—	+	+	+	+	+	+	+	+	+	50

“鹅掌风”的范畴。治疗上应以杀虫燥湿、消毒之药敷之^[4]。

祛癣洗剂源自中医皮肤科学所出治癣方,加上国内研究报道的强抑真菌中药紫地榆^[5]、羌活^[6],具有清热解毒、除湿祛风、杀虫止痒的功效。方中以白鲜皮、苦参、地肤子清热解毒燥湿,祛风杀虫止痒为主药,辅以太荆皮、羌活、紫地榆、黄柏清热解毒除湿祛风,佐以椒目、百部、蛇床子燥湿杀虫止痒,诸药共起抑制真菌、清热解毒、除湿祛风,杀虫止痒之效^[7,8]。在本研究中,其治疗足癣的疗效与西药 1%克霉唑霜的疗效相近,两组间在临床疗效方面无显著性差异($P>0.05$)。

临床应用中未发现祛癣洗剂会引起任何局部或全身的不良反应。从观察中发现延长治疗时间,可以提高疗效。17 例治疗 1 个疗程后查菌阳性者,8 例经 2 个疗程治疗后查菌转阴。由于本次临床试验中,药液为水煎液,且由患者自煎,在药物浓度的控制方面存在有差异,且操作较麻烦,不利于进行长疗程的临床观察,影响了临床疗效的评估。通过对各味中药的真正有效成分的提取,同时改变药物的剂型以进一步提高疗效的研究工作目前正在进行中。

参考文献

- 秦启贤,朱文英,章强强.上海地区皮肤癣菌 37 年调查附国内文献复习.临床皮肤科杂志,1987,16:114—116.
- 谢彩华,黄醒亮,邓锦惠,等.广州地区浅部真菌病原菌分布研究报告.中华皮肤科杂志,1982,15(2):102.
- 杨国亮主编.皮肤病学.上海:上海医科大学出版社,1992:152.
- 刘渡舟,贾春华主编.实用中医临床学.长春:长春出版社,1995:521.
- 许冰.百种中草药抗真菌效力的试验和其有抗真菌效力者临床疗效的初步观察.临床皮肤科杂志,1984,3:9—14.
- 王昊,杨凤琴,潘梅,等.10 种中药对致病性浅部真菌的抑菌实验研究.中医杂志,1997,38(7):431—432.
- 江苏新医学院编.中药大词典.上海:上海科学技术出版社,1993:87,817,858,1283.
- 王浴生,邓文龙,薛春生主编.中药药理与应用.北京:人民卫生出版社,1998:382,1025,1050.