

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.10.012

消银解毒免煎颗粒治疗寻常型银屑病 40 例临床观察

李玲玲, 孙少馨, 徐 杰, 董 玢, 金秋硕, 瞿 幸, 段行武*

(北京中医药大学东直门医院, 北京市东城区海运仓 5 号, 100700)

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (81273755); 北京中医药大学自主选题项目 (2011JYB22JS-017)

摘要 **目的** 观察消银解毒免煎颗粒治疗寻常型银屑病血热证临床疗效及对患者生活质量的影响。 **方法** 将 80 例进行期及静止期寻常型银屑病血热证的患者随机分为治疗组及对照组各 40 例。治疗组给予消银解毒免煎颗粒口服治疗, 每日 1 剂; 对照组给予消银颗粒治疗, 每次 3.5 g, 每日 3 次口服。两组均治疗 8 周后评价临床疗效及安全性, 并于治疗前后进行瘙痒程度、体表累计面积 (BSA)、皮损严重程度 (PASI)、皮肤病生活质量指数 (DLQL) 评分。 **结果** 治疗组临床疗效总有效率为 85.00%, 对照组总有效率为 82.05%, 两组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组患者治疗后 PASI、瘙痒程度、BSA、DLQL 评分均较本组治疗前明显下降 ($P < 0.01$); 治疗组 DLQL 评分改善明显优于对照组 ($P < 0.05$)。两组均未见明显不良反应。 **结论** 消银解毒免煎颗粒治疗寻常型银屑病血热证安全有效, 能显著降低银屑病皮损的严重程度, 提高患者生活质量。

关键词 寻常型银屑病; 血热证; 消银解毒免煎颗粒; 生活质量

中医学认为, 血热是银屑病的主要病因, 血分蕴热在银屑病的发病中贯穿始终, 银屑病的血热毒蕴是病情转化的关键^[1]。我们采用具有清热凉血、解毒止痒功效的消银解毒免煎颗粒治疗寻常型银屑病血热证患者 40 例, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中寻常型银屑病诊断标准: 皮损以红色炎性丘疹、斑丘疹和大小不等的红色斑片为主, 上覆多层银白色鳞屑, 刮除鳞屑可见一层光亮的薄膜, 薄膜下可有点状出血 (Auspitz 征)。皮疹形式可有点滴状、钱币状、地图状、混合状等多种类型, 但边界清楚。皮疹可发生在身体表面各处, 发生在头皮者, 毛发呈束状; 发于甲板 (指、趾) 者, 可有点状凹坑呈顶针状或甲板不平整、变黄增厚。可伴有不同程度的瘙痒, 病程慢, 易复发。临床分期: 进行期: 发病急, 新疹多且不断有新发疹出现, 可有同形反应; 静止期: 病情稳定, 暂时停止发展, 炎症减轻, 无新发皮疹。

中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]及《中医外科学》^[3]关于银屑病血热证诊断标准。主症: 新皮疹不断出现, 以丘疹、斑丘疹为主, 疹基底皮肤颜色鲜红, 刮去鳞屑见薄膜现象、点状出血, 可有同形反应; 次症: 初发或复发, 可有不同程度瘙痒, 咽干口渴, 心烦易怒, 大便干燥, 小便黄赤, 舌红, 苔黄, 脉数。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准者; 年龄 18 ~ 65 岁; 近 3 个月内未系统服用过维 A 酸、免疫抑制剂、雷公藤、糖皮质激素等药物, 未使用光疗者; 近 2 周内未使用任何外用药物者; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

妊娠或哺乳期妇女; 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病患者; 精神类疾病患者; 关节型、脓疱型、红皮病型银屑病。

1.4 一般资料

80 例患者均来自 2011 年 9 月至 2012 年 10 月北京中医药大学东直门医院皮肤科门诊, 临床分期为寻常型银屑病进行期和静止期, 中医辨证为血热证。采用随机数字表法分为治疗组及对照组各 40 例。治疗期间对照组脱落 1 例 (因不能坚持复诊

* 通讯作者: xwduan@sina.com, (010) 84013167

而脱落,未纳入结果分析)。治疗组中男 25 例,女 15 例;年龄 25~65 岁,平均 (45.13 ± 11.65) 岁;病程 0.3~4 年,平均 (18.10 ± 1.18) 年。对照组中男 24 例,女 15 例;年龄 21~63 岁,平均 (41.72 ± 12.13) 岁;病程 0.1~30 年,平均 (14.35 ± 8.72) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:口服消银解毒免煎颗粒剂,组成:水牛角 15 g,生地黄 15 g,牡丹皮 10 g,赤芍 10 g,忍冬藤 15 g,拳参 15 g,白鲜皮 10 g,土茯苓 15 g,甘草 6 g 等。每日 1 剂,早晚 2 次。

对照组:口服消银颗粒(每袋 3.5 g,陕西康惠制药股份有限公司生产,国药准字 Z20000019。主要成分:地黄、牡丹皮、赤芍、当归、苦参、金银花、玄参、牛蒡子、蝉蜕、防风、大青叶、红花、白鲜皮等),每次 1 袋,每日 3 次,温水送服。

如皮疹干燥瘙痒可外用医用白凡士林。治疗期间禁饮酒及含酒精饮品、禁食辛辣刺激食物,避免上呼吸道感染、精神紧张、过度劳累。两组疗程均为 8 周。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 瘙痒程度评分 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4] 制定。0 分:无痒感;3 分:偶尔瘙痒,不用药,不影响睡眠学习生活工作;5 分:阵发性瘙痒,时轻时重,影响睡眠学习生活工作,需用药;7 分:剧烈瘙痒,严重影响睡眠学习生活工作。

2.2.2 体表受累面积 (BSA) 评分 根据《中国银屑病治疗指南(2008 版)》^[5] 及文献^[6] 制定(以一个手掌面积为 1%):0 分:BSA < 2%;3 分:BSA 2%~10%;5 分:BSA > 10%。

2.2.3 皮损严重程度 (PASI) 评分 参照文献^[6] 方法,于治疗前后观察其皮损面积及红斑、浸润程度和鳞屑严重程度的改变,分别进行评分并详细记录。

2.2.4 生活质量评价 采用皮肤病生活质量指数 (DLQL) 评分方法^[7],调查问卷由患者独立填写,评定时间为近 1 周以来的情况,DLQL 问卷共有 10 个方面的问题:生活、心理、日常活动、穿衣、社交活动、运动、工作学习、家庭、性生活或睡眠、治疗。每个问题均采用 4 级计分法:极严重 = 3 分,严重 = 2 分,轻微 = 1 分,无 = 0 分,总分 = 各项评分之和。总分 0~30 分,分值越高,生活质量越差。若 10 个问题中 1~2 个问题未回答,计为 0 分。若未回答问题超过 2 个,视问卷为无效。

2.2.5 安全性指标 进行血、尿、大便常规,肝、肾功能,心电图检测,治疗前后各检测 1 次。

2.3 疗效判定标准

参照《中西医结合皮肤病学》制定^[8]。疗效指数 = (治疗前 PASI 评分 - 治疗后 PASI 评分) / 治疗前 PASI 评分 $\times 100\%$ 。治愈:疗效指数 $\geq 90\%$;显效: $90\% >$ 疗效指数 $\geq 60\%$;有效: $60\% >$ 疗效指数 $\geq 30\%$;无效:疗效指数 $< 30\%$ 。总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) 例数 / 总例数 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS13.0 统计软件进行数据统计,计数资料进行 t 检验,计量资料进行 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,两组患者临床疗效总有效率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组寻常型银屑病患者临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	40	8(20.00)	9(22.50)	17(42.50)	6(15.00)	34(85.00)
对照组	39	6(15.38)	11(27.50)	15(37.50)	7(17.50)	32(82.05)

3.2 两组患者临床症状及生活质量评分比较

表 2 示,两组患者治疗后瘙痒程度、BSA、PASI、DLQL 评分较治疗前均明显下降 ($P < 0.01$)。治疗后治疗组 DLQL 评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

表 2 两组寻常型银屑病患者临床症状及生活质量评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	瘙痒程度	BSA	PASI	DLQL
治疗组	治疗前	40	3.52 ± 2.03	2.65 ± 1.94	8.72 ± 4.99	10.43 ± 4.74
	治疗后	40	$1.90 \pm 2.19^*$	$1.53 \pm 1.89^*$	$4.42 \pm 4.16^*$	$3.83 \pm 4.44^{*\Delta}$
对照组	治疗前	39	3.21 ± 0.76	3.10 ± 2.04	9.66 ± 5.64	10.38 ± 4.67
	治疗后	39	$1.69 \pm 1.96^*$	$1.82 \pm 2.01^*$	$4.56 \pm 4.30^*$	$5.41 \pm 4.56^*$

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

3.3 安全性分析

两组患者在治疗过程中未出现任何不良反应,患者血、尿、大便常规及肝、肾功能、心电图均未发现明显异常。

4 讨论

银屑病中医称之为“白底”,《黄帝内经》有云“其入于络也,则络脉盛色变”。中医学认为血热是银屑病发病的根本原因,加之过食辛辣发物,或七情内伤、过度劳累,或感受六淫之邪郁而化热,影响脏腑气血功能,致使机体内失疏泄,外失宣透,郁滞肌肤而致银屑病^[8]。银屑病的皮损表现亦与血热有极大的关系,热壅血络则血液不循常道而致皮肤红斑;热盛生风,风盛则燥,肌肤失养,则红斑上起层层白屑;风主动,风盛走窜则皮肤瘙痒;血热迫血妄行,则轻刮皮损有点状出血。

“消银解毒饮”由北京中医药大学东直门医院已故名老中医金起凤教授据多年临床经验创立,由犀角地黄汤及近代皮肤科名医赵炳南的土槐饮化裁而成,临床应用于寻常型银屑病进行期、静止期血热证患者。本方采用清热解毒法,泄气分热毒,气分热毒得以清泄,波及营血之热毒可随之消散,重用凉血散瘀药物清血分热毒,凉血止血又无冰伏留瘀之弊^[10]。根据《中华人民共和国药典》^[11]中对药物功效的阐释,方中水牛角为君药清血分热毒,并有凉血定惊的作用;生地黄、牡丹皮、赤芍加强清热凉血作用并有散瘀生津效果,拳参、忍冬藤、土茯苓清热解毒,辅助清热凉血组药物加强治疗银屑病红斑鳞屑力量,共为臣药;白鲜皮祛风止痒,有效缓解患者症状为佐药,甘草调和诸药为使药。诸药合用,共奏清热凉血、解毒散瘀之功。现代药理学研究表明^[12-13],水牛角的作用与犀角基本相似,具有镇静、抗炎、降低毛细血管通透性的作用;生地黄、土茯苓、甘草能显著抑制上皮有丝分裂,促进银屑病细胞分化和抑制增生的作用,土茯苓还可抑制细胞免疫反应;忍冬藤、拳参、赤芍具有抗炎及抗病毒的作用;赤芍、牡丹皮有抑制肿瘤坏死因子 α 刺激后角质形成细胞增殖及分泌白细胞介素8的作用。

本研究结果显示,消银解毒免煎颗粒可明显改善患者的临床症状及体征,减轻患者的瘙痒程度,缩小皮损面积,降低皮损严重程度。治疗后两组患者临床症状明显改善,生活质量也显著提高,但治疗组较对照药物改善生活质量更显著,且无明显不

良反应,值得临床进一步推广。

参考文献

- [1] 瞿幸,屈双擎.寻常型银屑病的中医辨证治疗[J].中国临床医生,2009,37(8):10-12.
- [2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:299-300.
- [3] 李曰庆.中医外科学[M].北京:中国中医药出版社,2002:185.
- [4] 中华医学会皮肤性病学会银屑病学组.中国银屑病治疗指南(2008版)[J].中华皮肤科杂志,2009,42(3):213-214.
- [5] 张堂德,邓俐.皮肤病受累面积和外用药的计算方法[J].中华皮肤科杂志,2011,44(3):220-221.
- [6] Marks R, Barton SP, Shuttleworth D, et al. Assessment of disease progress in psoriasis[J]. Arch Dermatol, 1989, 125(2):235-240.
- [7] Mazzotti E, Picardi A, Sampogna F, et al. Sensitivity of the Dermatology Life Quality Index to clinical change in patients with psoriasis[J]. Br J Dermatol, 2003, 149(2):318-322.
- [8] 边天羽,丁素先,刘世明,等.中西医结合皮肤病学[M].天津:天津科学技术出版社,1996:201.
- [9] 刘丽涛.李博鑑治疗寻常型银屑病经验[J].中医杂志,2007,48(2):121-122.
- [10] 段富津.方剂学[M].上海:上海科学技术出版社,2000:73-75.
- [11] 中华人民共和国药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[J].北京:中国中医药出版社,2010:17-18,77,80-81,102-103,115-116,129,147-148,160-161,271.
- [12] 金若敏,陈长勋,范广平,等.犀角与水牛角药理作用的研究[J].中成药,1997,19(7):33-34.
- [13] 刘晓明,孙秀坤,齐欣,等.20种中药灌胃对小鼠上皮细胞增殖和表皮细胞分化及血浆内皮素-1的影响[J].中华皮肤科杂志,2001,34(4):282-283.
- [14] 李强.土茯苓现代研究概述[J].中国药业,2008,17(14):76-78.
- [15] 陈敏珠.木犀草素对炎症和免疫功能的影响[J].中国药理与毒理学杂志,1986,1(1):46-48.
- [16] 李兴玉,李兴奎.中药拳参的研究进展[J].国际中医药杂志,2008,30(6):471-473.
- [17] 葛志东,魏伟,沈玉先,等.芍药甙和去芍药甙白芍总甙对佐剂性关节炎大鼠脾淋巴细胞产生白介素2的影响[J].安徽医科大学学报,1996,31(1):4-7.
- [18] 张云璧,瞿幸,牛福玲.常用治疗银屑病的中药对肿瘤坏死因子 α 刺激后角质形成细胞生长及分泌白介素-8的影响[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2006,5(1):18-20.

Clinical Observation on Xiaoyin Jiedu Granules for 40 Cases of Psoriasis Vulgaris

LI Lingling, SUN Shaoxin, XU Jie, DONG Bin, JIN Qiushuo, QU Xing, DUAN Hangwu

(Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700)

ABSTRACT Objective To observe the efficacy of *Xiaoyin Jiedu Granules* for psoriasis vulgaris and its effect on quality of life (QOL) . **Methods** Eighty psoriasis vulgaris patients with blood heat syndrome were randomized into the treatment group and control group , with 40 in each. The patients in the treatment group were orally taken *Xiaoyin Jiedu Granules* one dose daily. The patients in the control group were orally taken *Xiaoyin Granules* 3.5 g each time and three times daily. The efficacy was evaluated after 8 - week treatment in both groups. The itching degree, Body Surface Area (BSA) , Psoriasis Area and Severity Index (PASI) , Dermatology Life Quality Index (DLQI) were scored before and after treatment. **Results** The total efficacy of the treatment group and control group was 85.00% and 82.05% , with no significant difference between groups ($P > 0.05$) . The scores of PASI, itching degree, BSA and DLQI were significantly decreased in both groups after treatment ($P < 0.01$) , especially DLQI in the treatment group ($P < 0.05$) . There was no adverse reaction in both groups. **Conclusion** *Xiaoyin Jiedu Granules* is effective and safe for psoriasis vulgaris with blood heat syndrome , and it can obviously reduce the severity of psoriatic lesions and improve QOL.

Keywords psoriasis vulgaris; blood heat syndrome; *Xiaoyin Jiedu Granules*; clinical efficacy; quality of life

(收稿日期: 2013 - 10 - 31; 修回日期: 2014 - 01 - 10)

[编辑: 叶 晨]

东华原医疗—— 浓缩收膏包装机组 膏方生产全自动

提供从中药材到膏滋包装成品多种“一站式”解决方案



东华原医疗
DONGHUAYUAN MEDICAL

全程
把控

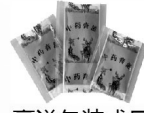
环环
紧扣

方便
快捷



兼具密闭、常压、
循环三种煎煮功能，
收膏量达3000-4000ml/小时

多功能真空浓缩收膏机



膏滋包装成品



中药材

密闭煎药机

密闭煎药，滑动锁紧，无味便捷



液体单体浓缩机

浓缩效率高达7000-8000ml/小时



膏方包装机

可进行10-50ml不同
容量产品包装，灵活实用

北京东华原医疗设备有限责任公司 www.donghuayuan.com 400-888-0258 800-810-0359