

大枫子膏联合抗敏 1 号方治疗特应性皮炎 30 例临床观察

李 萍* 吴林辉 周 芳 张思嘉

上海市中医医院门诊部, 上海市静安区石门一路 67 弄 1 号, 200041

* 通讯作者: 0932@szy.sh.cn, (021) 62588203

[摘要] 目的 评价大枫子膏联合中药汤剂治疗特应性皮炎的临床疗效。方法 将 60 例特应性皮炎患者随机分为治疗组和对照组各 30 例, 两组均口服常用经验方“抗敏 1 号方”的基础上进行加减辨证用药, 同时治疗组使用大枫子膏涂于患处皮肤, 对照组使用他克莫司软膏涂于患处皮肤, 两组均早晚各 1 次, 每日用量不超过 10g。4 周为 1 个疗程, 两组均治疗 2 个疗程。观察两组患者临床症状积分和主要单项症状情况, 评价临床综合疗效。结果 治疗组总有效率 93.33%, 对照组总有效率 96.67%, 两组患者临床疗效比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。对照组与治疗组在治疗前后 SCORAD 评分、皮损范围、皮损严重程度及瘙痒和睡眠影响程度各项评分差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 两组第 2 个疗程与第 1 个疗程组内比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后第 1 个疗程和第 2 个疗程组间比较, 瘙痒和睡眠影响程度改善方面治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组皮肤干燥、表皮脱落改善程度优于对照组 ($P < 0.05$), 两组在丘疹水肿、渗出或结痂、苔藓化方面差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 大枫子膏联合抗敏 1 号方治疗特应性皮炎疗效确切, 无明显不良反应。

[关键词] 大枫子膏; 抗敏 1 号方; 特应性皮炎; SCORAD 积分

Clinical Observation on Dafengzi Ointment Combined with Chinese Medication Decoction for 30 Cases of Atopic Dermatitis

LI Ping, WU Linhui, ZHOU Fang, ZHANG Sijia

(TCM Hospital of Shanghai City, Shanghai 200041)

ABSTRACT **Objective** To evaluate the effect of Dafengzi Ointment [Ointment of *Hydnocarpus (Hydnocarpus Semen)*] on atopic dermatitis (AD). **Methods** Sixty AD patients were randomized into treatment group and control group, with 30 in each. Both groups were given modified decoction based on Kangmin Yihao Formula (No. 1 Formula for antianaphylaxis). Dafengzi Ointment and Tacrolimus Ointment was applied in the treatment group and control group respectively, twice daily, in the morning and evening. The daily dosages of both ointments were within 10g. Four 4 weeks as a treatment course, and the treatment lasted for 2 courses. The therapeutic effect was evaluated through observing the clinical symptom scores and the main single symptom. **Results** The total effective rate of the treatment and control group was 93.33% and 96.67% respectively. The difference in the clinical effect between groups was not statistically significant ($P > 0.05$). Both groups were significantly effective in scoring atopic dermatitis (SCORAD), skin lesions, sleep quality and pruritus ($P < 0.05$). Comparing with in-group, the differences between the first treatment course and second treatment course were statistically significant in both groups ($P < 0.05$). Comparing with the same timing, there was no significant difference between groups in SCORAD and skin lesions ($P > 0.05$). Comparing with the control group, the treatment group could significantly improve sleep quality, relieve pruritus, asteatosis and excoriation ($P < 0.05$). There was no significant difference between groups in relieving papule, edema, exudation, incrustation and lichenification ($P > 0.05$). **Conclusion** Dafengzi Ointment is effective for AD with fine clinical application.

Keywords Dafengzi Ointment [Ointment of *Hydnocarpus (Hydnocarpus Semen)*]; Kangmin Yihao Formula (No. 1 Formula for antianaphylaxis); atopic dermatitis (AD); scoring atopic dermatitis

特应性皮炎又称异位性皮炎、遗传过敏性皮炎、播散性神经性皮炎、内源性湿疹及素质性痒疹等, 是一种常见的慢性、复发性、炎症性皮肤病。由于病因尚未完全明确, 迄今尚无彻底根治的方法^[1]。大枫子膏是我院的院内制剂, 临床已取得了肯定的疗效。为客观了解大枫子膏的有效性, 现与他克莫司软膏进行临床疗效对照观察。报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《特应性皮炎》^[1] 有关标准。所有病例均符合由英国特应性皮炎协作组于 1994 年制定的 Williams 诊断标准^[2]。必要条件: 具有皮肤瘙痒症状 (或家长叙述患儿有搔抓、摩擦皮肤病史)。辅助条件: ①发病年龄 < 2 岁。②屈侧部位皮

肤受累史(10岁以下儿童包括面部)。③全身皮肤干燥史。④有其他异位性疾病史(或4岁以下儿童一级亲属有异位性疾病史)。⑤可辨认的屈侧皮炎(或4岁以下儿童额/面部和远端肢体皮炎)。诊断要求:具备必要条件,同时至少满足3个辅助条件。

中医诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[3]。中医四弯风证候诊断标准:皮损为干燥、粗糙、肥厚苔藓化,可有急性或亚急性皮炎发作。自觉剧痒。皮损好发于肘膝关节屈侧,亦可见于小腿伸侧及面颈、口周等部位。可有婴儿湿疹病史,反复发作持续不愈。具有遗传过敏倾向,家族或本人有哮喘、隐疹等病史。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准:符合西医诊断标准及中医辨证标准。年龄2~60岁,性别不限。

排除标准:妊娠或哺乳期妇女。对本药过敏,或对药物成分过敏者。近1周内外用过类固醇制剂。合并有糖尿病、心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病及精神病患者。

1.3 一般资料

60例患者来源于2009年7月至2011年6月上海市中医医院门诊部,采用随机数字表法分成治疗组和对照组。治疗组30例,男15例,女15例;年龄6~40岁,平均 (20.6 ± 5.1) 岁;病程1~38年,平均 (10.9 ± 4.8) 年;治疗前量化积分为 (57.73 ± 14.46) 分。对照组30例,男16例,女14例;年龄5~42岁,平均 (19.8 ± 6.6) 岁;病程1~39年,平均 (10.3 ± 5.4) 年;治疗前量化积分为 (59.13 ± 13.33) 分。两组在性别、年龄、病程以及治疗前量化积分方面差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:取少量大枫子膏(主要成分:大枫子、土荆皮、苦参、麻油等。上海市中医医院门诊部药剂科制备,批号:SYZ-ZF-582-2005,每支20g,其中大枫子2.4g、土荆皮1.2g、苦参1.2g、麻油7.2g,等)涂于皮肤患处,早晚各1次。每日用量不超过10g。

对照组:取少量他克莫司软膏(阿斯泰来制药有限公司生产,国药准字J20100015,规格:每支10g,每克含他克莫司10mg,软膏基质为矿物油、石蜡、碳酸丙烯酯、白凡士林和白蜡)涂于皮肤患处,早晚各1次。每日用量不超过10g。

两组同时配合口服中药。以常用经验方“抗敏1号方”(组成:麻黄6g,连翘9g,赤小豆15g,黄芩9g,

生地黄15g等)为基础的辨证加减方剂。由我院统一煎煮,200ml/袋,每次1袋,每日2次,早晚口服。

两组患者均4周为1个疗程,治疗两个疗程后观察疗效。

2.2 观察指标和方法

按欧洲特应性皮炎评分标准(SCORAD)^[1]所包含的各临床症状,包括:皮损范围(A)、皮损严重程度(B)、瘙痒和睡眠影响程度(C)。评分公式 $SCORAD = A/5 + 7B/2 + C$ 。

主要单项症状:红斑、丘疹或水肿、渗出或结痂、表皮脱落、苔藓化、皮肤干燥按无、轻、中、重分别计0、1、2、3分^[4]。单项症状积分治疗后降1分以上即为改善。

要求纳入研究的患者每周复诊,根据病情调整口服中药,并且分别于治疗前、治疗1个疗程后和治疗2个疗程后评价病情、记录评分。

2.3 疗效标准

治疗前后SCORAD积分根据尼莫地平法计算:疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ 。临床疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]制定:痊愈:瘙痒消失或明显减轻,疗效指数 $\geq 90\%$;显效:瘙痒明显减轻,疗效指数 $60\% \sim 89\%$;有效:瘙痒减轻,疗效指数 $20\% \sim 59\%$;无效:瘙痒同治疗前或加重,疗效指数 $< 20\%$ 。总有效率=痊愈率+显效率+有效率。

2.4 统计学方法

采用SPSS 18.0统计学软件进行统计学处理,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者疗效比较

治疗组30例痊愈1例,显效18例,有效9例,无效2例,总有效率93.33%;对照组30例痊愈3例,显效21例,有效5例,无效1例,总有效率96.67%。两组患者临床疗效比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后评分比较

表1示,对照组与治疗组在治疗前后各项评分差异均有统计学意义($P < 0.05$);两组第2个疗程与第1个疗程比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后第1个疗程和第2个疗程分别比较,治疗组与对照组治疗后同时间SCORAD评分、皮损范围、皮损严重程度方面差异无统计学意义($P > 0.05$),瘙痒和睡眠影响程度改善上治疗组优于对照组($P < 0.05$)。

表 1 两组患者治疗前后评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	SCORAD 评分	皮损范围	皮损严重程度	瘙痒和睡眠影响程度
治疗组	治疗前	30	57.73±14.46	49.73±13.40	10.46±2.87	12.97±3.19
	治疗 1 个疗程后	30	36.93±9.61*	36.00±9.15*	7.06±1.77*	7.80±2.64*△
	治疗 2 个疗程后	30	19.82±9.45*▲	20.90±8.99*▲	3.13±1.81*▲	3.89±2.58*▲△
对照组	治疗前	30	59.13±13.33	48.33±13.61	10.26±2.88	13.01±2.98
	治疗 1 个疗程后	30	35.13±10.21*	30.44±10.21*	7.26±1.99*	10.40±2.56*
	治疗 2 个疗程后	30	18.45±9.76*▲	15.48±9.76*▲	3.38±1.81*▲	6.87±2.66*▲

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与本组治疗后 1 个疗程比较,▲ $P<0.05$;与对照组同时时间比较,△ $P<0.05$

表 2 两组患者各单项症状改善情况比较(例)

组别	时间	例数	红斑	丘疹或水肿	渗出或结痂	表皮脱落	苔藓化	皮肤干燥
治疗组	治疗前	30	29	24	22	28	25	29
	治疗 1 个疗程后	30	17	12	10	14	15	13
	治疗 2 个疗程后	30	8	6	5	7	8	6
	改善率(%)		72.4	75.0	77.3	75.0*	68.0	79.3*
对照组	治疗前	30	29	24	23	27	24	28
	治疗 1 个疗程后	30	14	13	12	18	15	15
	治疗 2 个疗程后	30	6	7	6	10	7	10
	改善率(%)		79.3	70.8	73.9	63.0	70.8	64.3

注:与对照组同症状比较,* $P<0.05$

3.3 两组患者各单项症状改善情况比较

表 2 示,治疗后治疗组皮肤干燥、表皮脱落改善优于对照组($P<0.05$),两组在丘疹水肿、渗出或结痂、苔藓化方面差异无统计学意义($P>0.05$)。

4 讨论

特应性皮炎在临床上顽固难治。大枫子膏是我院的院内制剂,临床已运用多年且疗效较好。其主要成分是大枫子、土荆皮、苦参、麻油等。功用除湿止痒,用于过敏性皮肤病。大枫子辛热,其祛风攻毒、杀虫止痒之效强,《本草经疏》载大枫子“辛能散风,苦能杀虫燥湿,温热能通行经络,世人用以治大枫痲疾,乃风痲疥癩诸疮,悉此意耳”,其能有效抑制多种菌属^[6],因此,本方重用为君。苦参苦寒,有清热燥湿、杀虫止痒的功效,对多种皮肤真菌有抑制作用^[7]。土荆皮辛、温,能止痒杀虫,对皮肤真菌和白色念珠菌均有一定抗菌作用^[8]。两药共为臣药,以助大枫子杀虫止痒。麻油性味甘、凉,生肌肉、止疼痛、消痈肿、补皮裂,同时还能缓解其他药物的刺激性。诸药合用,共奏燥湿杀虫止痒润肤之效。外治法是中医学的一大特色和优势。皮肤病病位在皮肤腠理之间,外用药物可直达病所,使药物较快穿透表皮,达到皮损深部,提高病灶周围的血药浓度,使药物最大程度发挥其治疗作用。因此,在内服中药的基础上,配合中药药膏外涂,可以标本兼治,控制病情。方中土荆皮、大枫子有一定毒性,内服用量过多

常致恶心、呕吐、胸腹疼痛,严重者可出现溶血、肾炎、肝脂肪变性等病变。但大枫子膏外用于局部皮肤,体内吸收量很小,尚不致引起毒性反应。

参考文献

- [1]郝飞,宋志强.特应性皮炎[M].北京:人民军医出版社,2008:14,186—188,226.
- [2]Williams HC,Burney PG,Hay RJ,et al. The UK working Party's Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis. I. Derivation aminimum set of discriminators for atopic dermatitis[J]. Br J Dermatol,1994,131(3):383—396.
- [3]国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:147.
- [4]Berth-Jones J. Six area, six sign atopic dematitis (SAS-SAD) severity score. A simple system for monitoring disease activity in atopic dermatitis[J]. Br J Dermatol, 1996,135(Suppl 48):25—30.
- [5]郑筱萸主编.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:298.
- [6]柴兴云,陆亚男,任宏燕,等.大风子科植物的化学和生物活性研究进展[J].中国中药杂志,2006,31(4):269—279.
- [7]吴永良,张敏建,卢介珍,等.复方苦参素液的药效学研究[J].时珍国药研究,1997,8(5):422—423.
- [8]吴长龙,魏琴,殷中琼,等.四种中药乙醇提取物对常见皮肤癣菌的体外抗菌活性[J].中国兽医科学,2010,40(11):1189—1193.

(收稿日期:2011-06-16;修回日期:2011-09-20)

[编辑:叶晨]