

开通玄府、通络解毒法治疗斑块状银屑病 120 例疗效观察

宋 坪^{1*} 王晓旭¹ 杨茂誉² 邹忆怀³ 王永炎⁴

(1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区广安门内大街北线阁 5 号, 100053; 2. 北京市普仁医院;
3. 北京中医药大学东直门医院; 4. 中国中医科学院中医临床基础研究所)

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(30973758)

* 通讯作者: songping@vip.126.com, (010)88001248

[摘要] 目的 评价开通玄府、通络解毒法治疗斑块状银屑病的临床疗效和安全性。方法 将 150 例患者按照 4:1 比例随机分为治疗组 120 例和对照组 30 例, 治疗组口服开通玄府通络解毒法中药, 对照组口服活血解毒法协定处方, 均每日 1 剂。连续用药 8 周后, 评价临床疗效, 并观察治疗前及治疗 2 周、4 周、8 周皮损面积和严重程度指数(PASI)评分、瘙痒程度评分、不同部位(头部、上肢、躯干、下肢)皮损评分、靶皮损不同症状(红斑、鳞屑、浸润)评分变化。结果 治疗组和对照组总有效率分别为 81.89% 和 39.29%, 差异具有统计学意义($P < 0.01$)。两组治疗后 2 周、4 周、8 周皮损 PASI 评分、瘙痒程度评分及靶皮损红斑、鳞屑、浸润评分均低于本组治疗前, 并且两组间治疗后同时间点比较差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。两组治疗后 2 周、4 周、8 周头部、上肢部位皮损评分组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 躯干、下肢部位皮损评分治疗后 2 周、4 周、8 周均低于本组治疗前, 并且治疗后同时间点组间差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两组均无明显不良反应。结论 开通玄府、通络解毒法治疗斑块状银屑病临床疗效确切, 可以改善皮损及瘙痒程度, 安全性良好。

[关键词] 斑块状银屑病; 开通玄府; 通络解毒; 靶皮损; 瘙痒

A Clinical Observation on Sweat Pore-Opening, Network Vessels-Freeing and Toxin-Resolving Therapy for 120 Cases of Plaque Psoriasis

SONG Ping¹, WANG Xiaoxu¹, YANG Maoyu², ZOU Yihuai³, WANG Yongyan⁴

(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053; 2. Beijing Puren Hospital;
3. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 4. China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy and safety of sweat pore-opening, network vessels-freeing and toxin-resolving therapy for plaque psoriasis. **Methods** Totally 150 cases of plaque psoriasis were randomized into the treatment group of 120 cases and control group of 30 cases. The treatment group was given sweat pore-opening formula and the control group was given blood-quickening toxin-resolving formula one dose daily for 8 weeks. The efficacy was evaluated. The scores of Psoriasis Area and Severity Index (PASI), pruritus, skin lesions in different parts of the body and target lesions were observed before and after 2-week, 4-week and 8-week treatment. **Results** The total effective rate of the treatment group and control group was 81.89% and 39.29% respectively, with a significant difference between groups ($P < 0.01$). There were significant differences between groups and within groups in the scores of PASI, pruritus and target lesions at different time points ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). There were significant differences between groups in the scores of PASI in head and upper limbs at different time points ($P < 0.01$). There were significant differences between groups and within groups in the scores of PASI in trunk and lower limbs at different time points ($P < 0.05$). There was no significant adverse reaction. **Conclusion** The sweat pore-opening, network vessels-freeing and toxin-resolving therapy is effective for plaque psoriasis. It can obviously relieve skin lesions and pruritus with a better safety.

Keywords plaque psoriasis; sweat pore-opening; blood-quickening toxin-resolving therapy; Psoriasis Area and Severity Index; target lesion; pruritus

银屑病是临床常见的慢性复发性炎症性皮肤病, 根据皮损形态可分为点滴状、斑块状等。斑块状银屑病病程长, 顽固难愈, 是临床上最常见且难以治疗的类型。我们系统学习刘河间的“气液玄府理论”, 并在总结名老中医学术思想的基础上, 提出“玄

府闭郁, 热毒蕴结”可能是斑块状银屑病发病的核心病机^[1]。因此本研究采用“开通玄府、通络解毒”方药治疗斑块状银屑病, 与内服常规“活血解毒”方药进行同期对照, 以期客观评价开通玄府、通络解毒法治疗斑块状银屑病的临床疗效和安全性, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

依据《临床皮肤病学》^[2]中关于斑块状银屑病的诊断标准。炎性红色丘疹逐渐扩大或融合成为棕红色斑块,边界清楚,基底浸润明显,表面覆盖多层干燥的银白色鳞屑,可见薄膜现象和点状出血。

中医辨证标准依据《中华人民共和国中医药行业标准·中医皮肤科病证诊断疗效标准》^[3]中关于银屑病瘀滞肌肤证的诊断标准。皮损肥厚浸润,颜色暗红,经久不退。舌质紫暗或见瘀斑、瘀点,脉涩或细缓。

1.2 纳入标准

符合上述斑块状银屑病诊断及辨证标准;年龄 18~65 岁;近 2 周内未使用任何治疗银屑病的外用药;患者签署知情同意书。

1.3 排除标准

感染、妊娠、分娩、外伤等应激状态者;严重心、肝、肾疾病,肿瘤及精神病患者;过敏体质和对其中药物过敏者。

1.4 一般资料

收集中国中医科学院广安门医院 2008 年 9 月至 2010 年 2 月皮肤科银屑病专题门诊患者 150 例。采用随机数字表法按照 4:1 比例分为治疗组 120 例和对照组 30 例。治疗过程中,治疗组 5 例患者未能按时进行访视,4 例患者治疗期间合并西药共同治疗。对照组中 2 例患者未能按时进行访视。按要求完成试验者,治疗组 111 例中男 60 例,女 51 例;平均年龄(40.58±16.6)岁;平均病程(11.76±10.5)年;加重时间(5.31±4.2)个月;平均银屑病皮损面积和严重程度指数(PASI)评分^[4](13.74±8.4)分;靶皮损(选定 1 处最严重斑块)评分^[4](6.84±1.87)分;瘙痒症状评分^[4](1.63±1.14)分。对照组 28 例中男 16 例,女 12 例;平均年龄(39.32±13.5)岁;平均病程(11.11±11.0)年;加重时间(3.82±3.8)个月;平均 PASI 评分(13.98±7.7)分;靶皮损评分(6.61±1.89)分;瘙痒症状评分(1.71±0.93)分。两组患者临床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:采用开通玄府、通络解毒法治疗,处方:炙麻黄 9g,桂枝 9g,苦杏仁 9g,黑附片 9g(先下),生石膏 30g(先下),羚羊角粉 0.6g(冲服),细辛

3g,紫草 15g,莪术 9g,白花蛇舌草 20g,生姜 10g,大枣 15g,甘草 6g。

对照组:采用中国中医科学院广安门医院拟定的斑块状银屑病协定处方(活血解毒法),处方:丹参 15g,当归 15g,生地黄 30g,麦冬 15g,玄参 15g,鸡血藤 15g,土茯苓 30g,威灵仙 10g,白鲜皮 30g,莪术 9g,鬼箭羽 15g,白花蛇舌草 15g。

两组患者皮损均外用凡士林软膏以防止皲裂。连续用药 8 周,每 2 周复诊 1 次,疗程结束后分别观察疗效。

2.2 观察指标与方法

依据文献^[4],分别于治疗前及治疗后 2 周、4 周、8 周记录患者全身皮损、不同部位(头部、上肢、躯干、下肢)皮损、靶皮损的红斑、鳞屑、浸润程度及皮损面积大小并进行 PASI 评分及瘙痒程度评分。瘙痒程度评分:0 分:无瘙痒;1 分:轻度,偶尔瘙痒,不影响工作、学习和生活;2 分:中度,阵发性瘙痒,时轻时重,影响工作、学习和生活;3 分:重度,瘙痒显著,影响睡眠工作和学习。

2.3 疗效评定标准

疾病总体疗效^[5]:依据治疗后 PASI 评分下降程度计算总体疗效。疗效指数(尼莫地平法)=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分]×100%。基本痊愈:皮损全部消退,疗效指数≥95%;显效:皮损大部分消退,95%>疗效指数≥60%;有效:皮损部分消退,60%>疗效指数≥30%;无效:皮损消退不明显未减轻,疗效指数<30%。总有效率=基本痊愈率+显效率。

2.4 不良反应及安全性观测

记录患者生命体征,血、尿常规化验,肝肾功能。记录治疗期间不良反应出现时间、症状、程度、特殊处理方法及消失时间等。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计分析软件进行分析,计量资料以均数±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 两组患者临床疗效比较

表 1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	基本痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	111	42(37.8)	49(44.1)	15(13.51)	5(4.50)	91(81.89)
对照组	28	4(14.29)	7(25.00)	9(32.14)	8(28.58)	11(39.29)

表 2 两组患者不同时间 PASI 评分、瘙痒程度评分、不同部位皮损评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	PASI 评分	瘙痒程度评分	不同部位皮损评分			
					头部	上肢	躯干	下肢
治疗组	治疗前	111	13.74±8.4	1.63±1.14	1.05±1.10	2.17±1.96	4.12±3.21	6.36±4.49
	治疗 2 周	111	7.01±5.9 ^{△**}	1.07±1.09 ^{△*}	0.60±0.79 [*]	1.18±1.40 [*]	2.24±2.35 ^{△*}	3.05±2.97 ^{△*}
	治疗 4 周	111	4.82±5.4 ^{△**}	0.71±0.76 ^{△*}	0.38±0.56 [*]	0.88±1.17 [*]	1.51±1.97 ^{△*}	2.07±2.45 ^{△*}
	治疗 8 周	111	2.82±3.4 ^{△**}	0.50±0.60 ^{△*}	0.22±0.33 [*]	0.51±0.79 [*]	0.86±1.47 ^{△*}	1.24±1.61 ^{△*}
对照组	治疗前	28	13.98±7.7	1.71±0.94	1.56±1.03	2.59±2.16	4.10±2.89	5.14±4.17
	治疗 2 周	28	12.16±1.4 [△]	1.36±0.94 [△]	1.39±0.99	2.27±1.93	2.34±2.53 [△]	4.84±4.17 [△]
	治疗 4 周	28	9.37±6.4 [△]	1.25±0.80 [△]	1.05±0.88	1.80±1.69	2.73±2.32 [△]	3.80±3.15 [△]
	治疗 8 周	28	7.06±5.8 [△]	1.11±0.83 [△]	0.95±0.96	1.44±1.47	1.85±1.90 [△]	2.81±2.94 [△]

注:与本组治疗前比较, $\triangle P < 0.05$; 与对照组同时间比较, $* P < 0.05$, $** P < 0.01$

表 3 两组患者不同时间靶皮损不同症状评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	红斑	鳞屑	浸润
治疗组	治疗前	111	2.61±0.79	1.83±0.81	2.40±0.77
	治疗 2 周	111	1.60±0.70 ^{△*}	1.10±0.74 ^{△*}	1.39±0.82 ^{△*}
	治疗 4 周	111	1.26±0.71 ^{△*}	0.70±0.63 ^{△*}	0.99±0.87 ^{△*}
	治疗 8 周	111	1.09±0.78 ^{△*}	0.48±0.59 ^{△*}	0.78±0.83 ^{△*}
对照组	治疗前	28	2.36±0.62	1.96±0.88	2.29±0.85
	治疗 2 周	28	2.07±0.81 [△]	1.71±0.89 [△]	2.04±0.92 [△]
	治疗 4 周	28	1.86±0.80 [△]	1.46±0.84 [△]	1.89±0.99 [△]
	治疗 8 周	28	1.57±0.99 [△]	1.14±0.93 [△]	1.32±1.02 [△]

注:与本组治疗前比较, $\triangle P < 0.05$, 与对照组同时间比较, $* P < 0.05$

表 1 示, 治疗组基本痊愈率为 37.8%, 总有效率为 81.89%; 对照组基本痊愈率为 14.29%, 总有效率为 39.29%。两组基本痊愈率及总有效率比较差异均有统计学意义($P=0.01$)。

3.2 两组患者不同时间点皮损 PASI 评分、瘙痒程度评分比较

表 2 示, 两组治疗 2 周、4 周、8 周与治疗前比较, 皮损 PASI 评分、瘙痒程度评分差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两组治疗 2 周、4 周、8 周皮损 PASI 评分、瘙痒程度评分差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.3 两组患者不同时间不同部位皮损评分比较

表 2 示, 两组治疗 2 周、4 周、8 周与治疗前比较, 头部、上肢部位皮损评分差异均无统计学意义($P > 0.05$), 组间差异有统计学意义($P < 0.05$)。躯干、下肢部位皮损评分两组治疗 2 周、4 周、8 周均低于本组治疗前($P < 0.05$), 两组治疗后不同部位皮损评分同时间点比较差异均有统计学意义($P < 0.05$), 提示两种方法均可使躯干及下肢部位皮损明显改善, 且治疗组效果优于对照组。

3.4 两组患者不同时间靶皮损不同症状评分比较

表 3 示, 两组治疗 2 周、4 周、8 周与治疗前比较, 靶皮损红斑、鳞屑、浸润评分差异均有统计学意

义($P < 0.05$); 两组治疗后靶皮损红斑、鳞屑、浸润评分同时间点比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。提示两种方法均可使皮损各个症状评分明显降低, 且治疗组效果优于对照组。

3.5 不良反应

治疗组 3 例、对照组 2 例患者于治疗第 6~8 周出现胃脘部不适, 调整服用药物时间于饭后, 症状消失; 治疗组 2 例患者出现轻度丙氨酸氨基转移酶(ALT)升高, 2 周后复查恢复正常; 对照组 1 例患者出现轻度腹泻, 继续服药后症状消失。两组患者生命体征均未见异常。

4 讨论

银屑病俗称“牛皮癣”, 属于中医“白疔”、“松皮癣”、“干癣”等范畴。斑块状银屑病属于寻常型银屑病, 因其皮损浸润肥厚呈斑块状而得名, 一般病程较长, 病情复杂缠绵难愈, 为临床最难治类型之一。目前西医治疗多使用维甲酸药物内服、外用激素或维生素 D 软膏, 虽对临床症状有一定缓解, 但其副作用不容忽视。中医对斑块状银屑病多从血瘀论治^[6], 但是临床疗效有待提高。我们检索近 20 年应用纯中药内服治疗斑块状银屑病的临床观察文献, 研究极少, 也很少从其他角度进行辨证论治。

我们前期调查问卷发现, 斑块状银屑病患者中

有 43.07% 病情冬天加重, 61% 患者存在畏寒、胸中燥热的症状, 95% 患者皮损部位灼热且无汗液, 而运动、洗浴出汗后症状会有所减轻。这些临床表现难以用传统的血瘀证解释, 而以“气液玄府学说”则能更好地阐述发病机制。大多数银屑病患者多由于感受风邪而发, 风邪闭郁玄府, 或者冬季玄府闭合, 气津运行不畅, 导致肌肤表面起屑而真皮水肿^[7], 且皮损部位干燥无汗; 风邪怫郁化热成毒, 缠结络脉, 导致血管迂曲扩张; 热毒壅滞肌腠, 而致表皮细胞过度增生; 玄府闭郁, 阳气内郁不得外达, 而致胸中燥热而体表畏寒^[8], 以上表现均提示斑块状银屑病存在玄府闭郁现象, “玄府郁闭、热毒蕴结”是斑块状银屑病发病的核心病机^[1,8]。我们以“开通玄府、通络解毒”为治法。根据刘完素《素问玄机原病式》: “辛热之药能开发肠胃郁结, 使气液宣通, 流湿润燥”, 选用麻黄、附子、桂枝、细辛、杏仁温通宣散, 发汗解表, 补火助阳以开通玄府; 以辛苦寒之石膏“使微者甚者皆得郁结开通, 湿去燥除, 热散气和”; 总结赵炳南、朱仁康、金起凤等著名中医皮外科专家治疗银屑病的经验, 以羚羊角、紫草清热凉血, 解毒透疹; 白花蛇舌草解毒利湿, 通利经脉关节; 莪术破血行气, 消积散结。诸药清热解毒活血, 并可佐制温通药物燥烈之性。生姜、大枣调和气血, 甘草调和诸药并解毒。全方共奏开通玄府, 通络解毒之效。本研究结果显示, 采用开通玄府法治疗斑块状银屑病, 其总有效率为 81.98%, 优于传统活血解毒法。选择 4 个时间进行观测, 比较两组皮损 PASI 评分、瘙痒程度评分、不

同部位皮损评分、靶皮损不同症状评分变化, 均显示治疗组疗效优于对照组。本研究为皮肤科治疗难治性皮肤病提供了一个新的思路与方法。本项研究为小样本探索, 客观评价开通玄府、通络解毒法治疗斑块状银屑病的确切疗效, 仍需随机、双盲、同期对照的多中心、大样本临床研究。

参考文献

- [1] 宋坪, 杨柳, 吴志奎, 等. 从玄府理论新视角论治银屑病[J]. 北京中医药大学学报, 2009, 32(2): 136-138.
- [2] 赵辨. 临床皮肤病学[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 2003: 759.
- [3] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准·中医皮肤科病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 154-155.
- [4] 宋坪, HildeLysvand, 阎雨荷, 等. 中药综合疗法抑制银屑病相关抗原 Psop27 在寻常型银屑病皮损中的表达[J]. 中国医学科学院学报, 2009, 31(1): 6-9.
- [5] 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: 299-302.
- [6] 闫玉红, 卢传坚, 姚丹霓, 等. 寻常型银屑病中医基本证候与疾病分期及病情的相关性探讨[J]. 广州中医药大学学报, 2012, 29(4): 358.
- [7] 宋坪, 颜志芳, 王丽均, 等. 高峰变率超声检测斑块状银屑病表皮真皮厚度[J]. 中国临床医学影像杂志, 2009, 20(4): 294.
- [8] 宋坪, 吴志奎, 邹忆怀, 等. 银屑病中医辨证治疗及开通玄府新思路探索[J]. 中国中医药信息杂志, 2009, 16(12): 90-91.

(收稿日期: 2013-03-15; 修回日期: 2013-07-05)

[编辑: 侯建春]

欢迎订阅 2014 年《中医杂志》

《中医杂志》是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中国中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊。2009 年被中国期刊协会评为“新中国 60 年有影响力的期刊”。2011 年获国家新闻出版政府奖期刊奖提名奖, 并且是唯一获此荣誉的中医类期刊。2013 年被国家新闻出版总署评为“中国百强科技期刊”。

本刊主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究、临床报道介绍中医药治疗的新方法、新成果。学术探讨、思路与方法、方法学与临床评价、专家论坛、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新信息与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。2014 年, 《中医杂志》将从内容、版式、纸张多方面进行调整以更好地满足读者的需要。

《中医杂志》为半月刊, 2014 年将改为国际标准大 16 开本, 每月 2 日和 17 日出版, 每期 15.00 元。读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632。国外发行: 中国国际图书贸易总公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: M140)。本社地址: 北京市东直门内南小街 16 号, 邮编: 100700, 网址: <http://www.jtcm.net.cn>。