

金蝉止痒胶囊用于急性湿疹(湿热内蕴证)的有效性和安全性观察^Δ

陈 昕^{1*}, 何文生^{2#} (1. 重庆市江北区中医院皮肤科, 重庆 400020; 2. 重庆市大足区人民医院药剂科, 重庆 402360)

中图分类号 R932;R986

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2021)10-1192-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.10.010

摘要 目的:探讨金蝉止痒胶囊用于急性湿疹(湿热内蕴证)的有效性和安全性。方法:选取2020年3月至2021年3月重庆市江北区中医院收治的急性湿疹皮肤瘙痒患者46例,采用随机数字表法分为治疗组($n=23$)与对照组($n=23$)。对照组患者采用氧化锌软膏外用治疗辅以患者教育,治疗组患者在对照组的基础上使用金蝉止痒胶囊治疗。比较两组患者治疗前、治疗2周后和治疗4周后瘙痒语言评分量表(verbal rating scale, VRS)与湿疹皮损面积及严重程度指数(eczema area and severity index, EASI)评分变化情况,统计不良反应发生情况。结果:与治疗前相比,治疗组患者治疗2、4周后的VRS评分和EASI评分明显降低,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗2周后,治疗组患者的总有效率为95.7%(22/23),明显高于对照组的73.9%(17/23);治疗4周后,治疗组患者的总有效率为95.7%(22/23),明显高于对照组的78.3%(18/23),差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗组患者的总不良反应发生率为8.7%(2/23),略高于对照组的4.3%(1/23),但差异无统计学意义($P>0.05$),且患者均可耐受。结论:金蝉止痒胶囊对急性湿疹(湿热内蕴证)的治疗效果明显。

关键词 金蝉止痒胶囊; 中医药; 湿疹; 湿热内蕴证

Efficacy and Safety of Jinchan Zhiyang Capsules in the Treatment of Acute Eczema (Damp-Heat and Interior-Retention Syndrome)^Δ

CHEN Xin¹, HE Wensheng² (1. Dept. of Dermatology, Jiangbei Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing 400020, China; 2. Dept. of Pharmacy, People's Hospital of Dazu District, Chongqing 402360, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the efficacy and safety of Jinchan Zhiyang capsules in the treatment of acute eczema (damp-heat and interior-retention syndrome). **METHODS:** Totally 46 patients with cutaneous pruritus of acute eczema admitted into Jiangbei Hospital of Traditional Chinese Medicine from Mar. 2020 to Mar. 2021 were selected and divided into treatment group and control group via random number table, with 23 cases in each group. The control group was given patient education supplemented by zinc ointment for external use, while the treatment group was given Jinchan Zhiyang capsules based on the control group. Changes in pruritus (VRS) and skin lesion (EASI) scores among before treatment, after 2 weeks of treatment and after 4 weeks of treatment were compared between two groups, and the incidences of adverse drug reactions was collected. **RESULTS:** Compared with before treatment, the VRS and EASI scores of the treatment group were significantly lower after 2 and 4 weeks of treatment, with statistically significant differences ($P<0.05$). After 2 weeks of treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.7% (22/23), which was significantly higher than that of the control group (73.9%, 17/23); after 4 weeks of treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.7% (22/23), which was significantly higher than that of the control group (78.3%, 18/23), with statistically significant differences ($P<0.05$). The overall incidence of adverse drug reactions of the treatment group was 8.7% (2/23), which was slightly higher than that of the control group (4.3%, 1/23), but the difference was not statistically significant ($P>0.05$), and all were tolerable. **CONCLUSIONS:** The efficacy of Jinchan Zhiyang capsules in the treatment of acute eczema (damp-heat and interior-retention syndrome) is remarkable.

KEYWORDS Jinchan Zhiyang capsules; Traditional Chinese medicine; Eczema; Damp-heat and interior-retention syndrome

Δ 基金项目:重庆市2019年度技术创新与应用发展专项重点项目(No. cstc2019jcsx-gksbX0049)

* 主治医师,硕士。研究方向:中医外科、皮肤病。E-mail:718480861@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:中药化学与药事管理。E-mail:346809650@qq.com

近年来,变态反应性疾病的发病率逐年升高,其中又以皮肤类变态反应性疾病的发病率最高。急性荨麻疹、湿疹等皮肤类变态反应性疾病均属于高发疾病,其发病率高,致病因素复杂,容易反复发作,给治疗带来了挑战^[1]。中医学在治疗皮肤病方面积累了丰富的经验,通过辨证施治,取得了良好疗效,许多重要单体或复方均能从多层次、多途径来抑制机体变态反应的发生,并且具有西药所不具备的综合药理作用优势^[2]。本研究旨在观察金蝉止痒胶囊对急性湿疹患者瘙痒及皮损的治疗效果,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选取2020年3月至2021年3月重庆市江北区中医院收治的急性湿疹皮肤瘙痒患者46例。纳入标准:年龄18~65岁,符合《湿疹诊疗指南(2011年)》^[3]中急性湿疹的诊断标准,符合中医急性湿疹及湿热内蕴证诊断标准^[4-5],瘙痒语言评分量表(verbal rating scale,VRS)≥3分,皮损面积占体表面积的比例≤10%。排除标准(符合以下任何一项均予以排除):(1)靶皮损处合并明显的细菌、真菌或病毒感染,需要抗感染治疗者;(2)患处并发其他明显的可能会影响到疗效评价的皮肤病(如特应性皮炎、接触性皮炎、脂溢性皮炎、淤积性皮炎、神经性皮炎、浅部真菌病、疥疮、多形性日光疹、嗜酸性粒细胞增多综合征、烟酸缺乏症、皮肤淋巴瘤、选择性IgA缺乏症和高IgE综合征伴复发性感染患者);(3)合并心脑血管、肝、肾、中枢神经系统和造血系统等严重原发性疾病,恶性肿瘤、其他严重合并症或精神病、痴呆患者;(4)近4周内服用过类固醇类药物和(或)2周内服用过抗组胺药或外用过类固醇制剂者;(5)患有酒精或药物滥用史者;(6)丙氨酸转氨酶(ALT)和(或)天冬氨酸转氨酶(AST)>1.5倍正常值上限者;(7)对受试药物已知成分过敏者;(8)已知免疫功能严重低下,正在或需长期使用糖皮质激素及免疫抑制剂者;(9)处于妊娠期、准备妊娠或哺乳期的妇女。采用随机数字表法将患者分为治疗组($n=23$)与对照组($n=23$)。治疗组患者中,男性13例,女性10例;平均年龄(32.4 ± 3.6 岁)。对照组患者中,男性12例,女性11例;平均年龄(31.6 ± 3.7 岁)。两组患者一般资料相似,具有可比性。患者或家属签署知情同意书。

1.2 方法

治疗组患者口服金蝉止痒胶囊(规格:每粒装0.5g),

0.5g,1日3次,餐后服用;并予以氧化锌软膏外用,1日2次,涂擦患处,辅以患者教育。对照组患者给予氧化锌软膏外用,1日2次,涂擦患处,辅以患者教育。4周为1个疗程,2周复诊1次。

1.3 观察指标

(1)VRS评分,分值为0~5分。0度(1分):基本无瘙痒;Ⅰ度(轻度,2分):微痒,可以不搔抓;Ⅱ度(中度,3分):明显瘙痒,忍不住要搔抓;Ⅲ度(重度,4分):剧痒,影响睡眠及工作;Ⅳ度(极重度,5分):严重瘙痒,影响睡眠及工作,情绪不安。(2)皮损采用湿疹皮损面积及严重度指数(eczema area and severity index,EASI)四级评分法,每项临床表现的严重度以0~3分计分,“无”为0分,“轻”为1分,“中”为2分,“重”为3分,各种症状分值之间可记半级分,即0.5。(3)两组患者不良反应发生情况。

1.4 疗效评定标准

观察两组患者治疗2周和治疗4周结束后的VRS评分和EASI评分变化情况,评定临床疗效:显效,VRS评分和EASI评分降低率>90%;有效,VRS评分和EASI评分降低率为20%~90%;无效,VRS评分和EASI评分降低率<20%。总有效率=(显效病例数+有效病例数)/总病例数×100%。

1.5 统计学方法

采用SPSS 20.0统计学软件进行数据分析,VRS评分、EASI评分等计量资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;临床疗效等计数资料用百分率(%)表示,采用 χ^2 检验; $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 VRS评分和EASI评分

两组患者治疗前VRS评分、EASI评分的差异无统计学意义($P>0.05$);治疗2、4周后,治疗组患者的VRS评分、EASI评分明显低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 治疗效果

治疗2周后,治疗组患者的总有效率为95.7%(22/23),明显高于对照组的73.9%(17/23);治疗4周后,治疗组患者的总有效率为95.7%(22/23),明显高于对照组的78.3%(18/23),上述差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 不良反应

两组患者均未出现口干、头晕和ALT/AST升高等不良反

表1 两组患者治疗前后VRS评分和EASI评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	VRS评分			EASI评分		
	治疗前	治疗2周后	治疗4周后	治疗前	治疗2周后	治疗4周后
治疗组($n=23$)	4.03±0.47	1.50±0.37	0.63±0.36	2.95±0.40	1.31±0.45	0.5±0.23
对照组($n=23$)	4.10±0.34	1.87±0.73	1.50±0.33	3.10±0.24	2.00±0.34	1.30±0.53
P	0.665	0.000	0.000	0.769	0.000	0.000

表2 两组患者治疗效果比较[例(%)]

组别	治疗2周后					治疗4周后				
	治愈	显效	有效	无效	总有效	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组($n=23$)	6(26.1)	6(26.1)	10(43.5)	1(4.3)	22(95.7)	12(52.2)	8(34.8)	2(8.7)	1(4.3)	22(95.7)
对照组($n=23$)	0(0)	4(17.4)	13(56.5)	6(26.1)	17(73.9)	1(4.3)	6(26.1)	11(47.8)	5(21.7)	18(78.3)

应。治疗组患者的总不良反应发生率为 8.7% (2/23),略高于对照组的 4.3% (1/23),但差异无统计学意义($\chi^2 = 6.334, P > 0.05$),见表 3。两组患者的不良反应均可耐受,未发生因不可耐受不良反应而退组的患者。

表 3 两组患者不良反应发生情况比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of incidence of adverse drug reactions between two groups[cases (%)]

组别	食欲减退	恶心呕吐	腹泻	合计
治疗组(n=23)	0 (0)	1 (4.3)	1 (4.3)	2 (8.7)
对照组(n=23)	1 (4.3)	0 (0)	0 (0)	1 (4.3)

3 讨论

湿疹是由多种因素引起的皮肤炎症性疾病。据统计,我国一般人群的湿疹患病率约为 7.5%^[6]。湿疹患者的表征有丘疹、红斑、渗出和皮肤干燥等,通常伴剧烈的瘙痒,严重者影响患者的睡眠及生活质量^[7]。湿疹的发病因素不明,目前研究者认为其发病机制与遗传因素、表皮屏障功能破坏、免疫学异常及维生素 D、组胺 H4 受体等相关^[8];近年来,研究者还认为可能与肠道菌群构成相关^[9]。常见的轻中度湿疹的治疗药物为外用糖皮质激素、抗组胺药和外用钙调磷酸酶抑制剂^[10]。但是,外用糖皮质激素可能使患者发生皮肤色素改变、毛细血管扩张等不良反应,抗组胺药可能有嗜睡等不良反应,外用钙调磷酸酶抑制剂可能使患者发生皮肤灼热感、刺痛感和瘙痒加重等不良反应^[11]。常规药物的适应性差和不规范的治疗容易导致疾病慢性迁延,为患者带来巨大的痛苦和经济负担。

中成药治疗湿疹的历史悠久,应用广泛,优势主要体现在整体调节、改善复发、不良反应小以及可减轻或避免化学药的不良反应等方面^[12]。合理使用中医药对皮肤病的治疗能起到积极、主要的作用,通过对近年来的文献进行 Meta 分析,发现中西医结合治疗的效果可能更好^[13]。儿童和青少年也是湿疹的好发人群之一,相对于西药的治疗方式,中西医结合治疗的安全性更受到患儿及患儿家属的认可和信任,良好的家长依从性对治疗效果有积极作用^[14-15]。

中医学将急性湿疹的病因归纳为脾失健运、湿热内生,又兼外受风邪,内外两邪相搏,风湿热邪浸淫肌肤。急性、亚急性湿疹以湿热为主,治疗上以清热除湿、凉血解毒和祛风止痒为主^[16]。金蝉止痒胶囊组方取自“消风散”和“龙胆泻肝汤”,由金银花、栀子、黄芩、苦参、黄柏、龙胆、白芷、白鲜皮、蛇床子、蝉蜕、连翘、地肤子、地黄、青蒿、广藿香和甘草等组成,有清热解毒、燥湿止痒的功效。金蝉止痒胶囊在临床上被广泛用于荨麻疹、湿疹和皮炎等疾病的治疗,其作为皮肤科常用药物被列入《中药药理学》《中成药临床应用指南》和《中西医结合皮肤性病学》等书籍,并被《皮肤瘙痒症中医治疗专家共识》《湿疹中医诊疗专家共识》列为荨麻疹、湿疹的治疗推荐用药^[17-18]。金蝉止痒胶囊的现代药理学研究结果显示,其在止痒、抑制致敏介质释放、抑制过度自身免疫反应和抗炎方面有明显的作用^[19];并对化脓性链球菌、大肠杆菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌及近平滑念珠菌具有一定的抑制作用^[20]。

提示金蝉止痒胶囊具有一定的抗细菌和抗真菌作用,其综合的药物效果符合湿疹治疗的重要拮抗靶点。

本研究结果表明,治疗组患者通过金蝉止痒胶囊的治疗,其 VRS 评分和 EASI 评分有明显改善;治疗组患者的 VRS 和 EASI 评分明显优于对照组,且治愈率、显效率明显高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),说明金蝉止痒胶囊对于急性湿疹(湿热内蕴证)有明确的临床疗效。本研究中,少数患者有轻度的胃肠道反应,但尚能耐受,瘙痒迅速缓解,患者表现了良好的依从性。

综上所述,金蝉止痒胶囊对急性湿疹(湿热内蕴证)的治疗效果明显。

参考文献

[1] 荆鲁华,刘政兰,马天骄,等. IgE、IgG、IgG4 与荨麻疹和湿疹相关性研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘:电子版,2019,19(21):37-38.

[2] 饶琪,宋瑜. 中医药治疗特应性皮炎研究进展[J]. 浙江中西医结合杂志,2014,24(7):651-654.

[3] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组. 湿疹诊疗指南(2011年)[J]. 中华皮肤科杂志,2011,44(1):5-6.

[4] 中华中医药学会皮肤科分会. 湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识(2016年)[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志,2018,17(2):181-183.

[5] 中华中医药学会. 中医皮肤科常见病诊疗指南[M]. 北京:中国中医药出版社,2012:44-46.

[6] 路雪艳,李邻峰,尤艳明. 丽水市社区人群皮肤病流行病学调查及风险因素分析[J]. 中国麻风皮肤病杂志,2008,24(9):692-694.

[7] Giavina-Bianchi M, Giavina-Bianchi P. Systemic treatment for severe atopic dermatitis[J]. Arch Immunol Ther Exp (Warsz), 2019, 67(2):69-78.

[8] 张琦,禹卉千. 特应性皮炎发病机制的研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘:连续型电子期刊,2019,19(30):121-123.

[9] 裴悦,莫秀梅,平瑞月,等. 特应性皮炎与肠道及皮肤菌群相关性研究进展[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志,2019,18(4):375-377.

[10] Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T, et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I [J]. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2018,32(5):657-682.

[11] 顾礼忠,吕宁,马立娟. 外用钙调磷酸酶抑制剂治疗皮肤病的应用现状[J]. 世界临床药物, 2014,35(3):178-183.

[12] 王丽坤,张焱. 中医药治疗湿疹的研究进展[J]. 中医研究, 2019,32(1):74-77.

[13] 陈敬德,火万琴. 中西医结合治疗特应性皮炎疗效的 Meta 分析[J]. 甘肃医药,2020,39(9):815-818.

[14] 梅雪岭,王莉,张蕊娜,等. 特应性皮炎不同性别、年龄和发病部位聚集效应的临床研究[J]. 首都医科大学学报,2019,40(3):458-465.

[15] 兰平,何莲花,潘蔚蓝. 健康教育对儿童特应性皮炎的干预效果[J]. 医学信息,2019,32(13):167-168,171.

(下转第 1198 页)