

本文引用:彭蔚梧,匡琳,何大伟.参黄洗液联合盐酸氯环利嗪片治疗慢性湿疹的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2021,41(6):915-918.

参黄洗液联合盐酸氯环利嗪片治疗慢性湿疹的临床观察

彭蔚梧¹,匡琳^{1*},何大伟²

(1.湖南中医药大学,湖南长沙410208;2.湖南省中医药研究院附属医院,湖南长沙410006)

[摘要] 目的 观察参黄洗液联合盐酸氯环利嗪片治疗慢性湿疹的临床疗效。**方法** 将60例符合纳入标准的慢性湿疹患者随机分为两组,观察组与对照组各30例。观察组采用盐酸氯环利嗪片口服与参黄洗液外涂,对照组采用盐酸氯环利嗪片口服与川百止痒洗剂外涂,两组均治疗3周。观察皮损面积、瘙痒程度、皮损形态及计算临床症状积分,治疗3周后判定近期疗效,随访6个月后判定远期疗效。**结果** 两组患者治疗后临床症状积分均有降低($P<0.01$),观察组总有效率为90.00%,对照组为76.67%,观察组疗效优于对照组($P<0.05$);观察组与对照组随访半年后,总有效率分别为80.00%、66.67%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 盐酸氯环利嗪口服联合参黄洗液外涂治疗慢性湿疹疗效确切,既能清热凉血润肤,又能滋阴除湿止痒,值得临床推广应用。

[关键词] 慢性湿疹;湿疮;参黄洗液;盐酸氯环利嗪片

[中图分类号]R275.9

[文献标志码]B

[文章编号]doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2021.06.018

Clinical Observation on Treatment of Chronic Eczema with Shenhuan Lotion Combined with Chlorcyclizine Hydrochloride Tablets

PENG Weiwu¹, KUANG Lin^{1*}, HE Dawei²

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 2. The Affiliated Hospital of Hunan Academy of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410006, China)

[Abstract] **Objective** To observe the clinical efficacy of Shenhuan Lotion combined with chlorcyclazine hydrochloride tablets in the treatment of chronic eczema. **Methods** 60 patients with chronic eczema who met the inclusion criteria were randomly divided into 2 groups: observation group and control group. 30 cases in each group. Patients in the observation group were given chlorcyclazine hydrochloride tablets orally and externally coated with Shenhuan Lotion, and patients in the control group were given chlorcyclazine hydrochloride tablets orally and externally coated with Chuanbai Zhiyang Lotion. Both groups were treated for 3 weeks. Rash area, pruritus degree, rash shape and the clinical symptom score were observed. The two groups of patients were treated for 3 weeks to determine the short-term curative effect, and 6 months of follow-up to determine the long-term effect. **Results** The clinical symptom scores of the two groups were reduced after treatment ($P<0.01$), the total effective rate of the observation group was 90.00%, and the control group was 76.67%, the observation group was better than the control group ($P<0.05$); the observation group and the control group were followed up 6 months, the total effective rates were 80.00% and 66.67% respectively, and the difference between the observation group and the control group was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** The oral administration of chlorcyclazine hydrochloride tablets combined with the external application of Shenhuan Lotion has a positive effect in the treatment of chronic eczema. It can not only clear heat, cool blood and moisten skin, but also nourish Yin, remove dampness and stop itching, which is worthy of clinical application.

[Keywords] chronic eczema; wet sore; Shenhuan Lotion; chlorcyclazine hydrochloride tablets; clinical observation

[收稿日期]2020-11-21

[基金项目]国家自然科学基金青年基金项目(81202705);湖南省教育厅科学研究项目(18B243);湖南省“国内一流培育学科”中西医结合开放基金项目资助。

[作者简介]彭蔚梧,女,在读硕士研究生,研究方向:中西医结合皮肤性病学。

[通信作者]*匡琳,女,副教授,硕士研究生导师,E-mail:2235695017@qq.com。

慢性湿疹,属于中医学“湿疮”“浸淫疮”的范畴,其皮损具有肥厚、多形、对称的特点^[1]。对于慢性湿疹患者普遍采取外用激素药膏加内服抗组胺药的方案,虽有一定疗效,但不良反应多且易复发^[2]。因此,寻找更优的治疗药物来减少激素的不良反应迫在眉睫。中医药资源广阔,在充分积累前人治疗湿疹经验后,湖南省中医药研究院制剂参黄洗液在改善患者皮损、缓解瘙痒、降低复发率等方面安全有效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取来自于湖南省中医药研究院附属医院皮肤科门诊2019年3月至2020年3月临床诊断为慢性湿疹的患者的60例,按照就诊时间顺序编号,采用随机数字表法随机分为观察组及对照组。观察组30例,男15例,女15例,年龄20~65(44.2±2.3)岁;对照组30例,男14例,女16例,年龄20~65(41.4±2.2)岁。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。

1.2 病例选择标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中西医结合皮肤病学》^[3]及《皮肤性病学》^[4]制定。(1)由急性湿疹发展而来,有反复发作的亚急性史;(2)急性期先有皮损后有痒感;(3)发于任何部位;(4)皮损呈圆锥状、米粒大小灰褐色丘疹,融合成片,浸润肥厚,有色素沉着;(5)可急性发作,有渗出倾向。

1.2.2 中医辨证标准 参照《湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识(2016年)》^[5]中阴虚血燥证的标准制定,主要表现:皮损干燥脱屑、粗糙肥厚、苔藓样变、抓痕,瘙痒严重,可伴口干,便干,或手足心热,舌红,苔少或剥,脉细。

1.2.3 纳入标准 (1)符合中、西医诊断标准并已签署知情同意书者;(2)年龄20~65岁,性别不限;(3)理解并接受本次研究方案,已签署相关同意书的患者。

1.2.4 排除标准 (1)不符合诊断标准及纳入标准患者;(2)近2周内有糖皮质激素或抗组胺类药物使用史;(3)合并有严重慢性疾病及精神方面疾病患者;(4)已知对涉及研究药物相关成分过敏者;(5)同时接受其他治疗,其治疗可能影响此研究结果者;(6)皮损局部感染,红肿疼痛渗液者;(7)孕产妇及备孕患者。

1.3 治疗方法

1.3.1 观察组 予以参黄洗液(湖南省中医药研究院附属医院自制药,批号:20190224,100 mL/瓶)外涂。根据病变部位大小、病情轻重按说明书确定适当剂量。皮损范围遍布全身者,嘱患者用半瓶量,以温开水稀释20倍后洗浴,2次/d。皮损局限于躯干四肢者,温开水稀释20倍;皮损位于面部等其他娇嫩肌肤者,稀释至30倍。每次用消毒棉签蘸稀释过的洗液2 mL,可重复涂抹,直至药液均匀涂抹在患处皮肤,随后按摩1~2 min,2次/d。盐酸氯环利嗪片(焦作福瑞堂制药有限公司,批号H41025168,25 mg/片)口服,1次1片,早晚各1次。

1.3.2 对照组 予以川百止痒洗剂外涂(北京贞玉民生药业有限公司,批号B20020271),经稀释4倍后每次蘸取洗液2 mL涂抹患处,重复涂抹至药液均匀涂抹在患处皮肤,2次/d。口服盐酸氯环利嗪片(焦作福瑞堂制药有限公司,批号:H41025168,25 mg/片)口服,1次1片,早晚各1次。

1.3.3 疗程 两组患者均治疗3周。

1.4 观察指标

(1)瘙痒程度、皮损类型、皮损面积,参照《中药新药临床指导原则》^[6]计分与分级;(2)安全性:患者用药前后接受血、尿、大便常规检查及肝肾功能检查,观察治疗期间患者有无不良反应。

1.5 疗效判定标准

参照《中药新药临床指导原则》^[6],采用尼莫地平法,以皮损面积、瘙痒程度、皮损形态分值计算临床症状积分和疗效率。临床症状积分=(皮损面积评分+瘙痒程度评分+皮损形态评分)×病期加权系数,慢性期病期加权系数=2;总有效率=[(痊愈例数+显效例数+有效例数)/治疗总例数]×100%。疗效判断等级根据瘙痒程度、皮损类型、皮损面积及临床症状积分分为痊愈、显效、有效、无效。痊愈:皮损全部消退,瘙痒症状消失,疗效积分减少≥95%;显效:皮损大部分消退,瘙痒症状明显改善,70%≤疗效积分减少<95%;有效:皮损部分消退,瘙痒症状有所改善,50%≤疗效积分减少<70%;无效:皮损消退不明显,瘙痒症状无改善,甚至加重者,疗效积分减少<50%。治疗3周后判定近期疗效。两组患者均随访3个月,并判定远期疗效。

1.6 统计分析

采用SPSS 21.0软件进行统计学分析,若资料满足正态分布及方差齐性,计量资料“ $\bar{x} \pm s$ ”表示,则采用独立样本t检验,反之则用秩和检验;等级资料

采用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者瘙痒程度比较

两组治疗前瘙痒痛痒程度比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后两组治瘙痒程度均有改善($P<0.05$),且治疗组瘙痒减轻程度优于对照组($P<0.05$)。见表1。

表1 两组患者治疗前后瘙痒程度比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	30	2.76±0.43	1.10±0.60*
对照组	30	2.70±0.46	1.97±0.49*
t值		0.576	6.028
P值		0.567	0.000

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

2.2 两组患者临床症状积分比较

两组治疗前临床症状积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后两组临床症状积分均有下降($P<0.05$),且观察组临床症状积分低于对照组($P<0.05$)。见表2。

表2 两组治疗前后临床症状积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	30	21.86±3.55	9.47±1.73*
对照组	30	21.93±3.61	13.60±1.77*
Z值		-0.060	-6.144
P值		0.952	0.000

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

2.3 两组患者近期疗效比较

观察组近期疗效高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

表3 两组患者近期疗效比较(例)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	30	12	11	4	3	90.00*
对照组	30	4	14	5	7	76.67
Z值						-2.235
P值						0.025

注:与对照组比较,* $P<0.05$

2.4 两组患者远期疗效比较

观察组远期疗效优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表4。

2.5 不良反应

观察组患者治疗过程中1例轻微嗜睡,对照组患者治疗过程中1例轻微嗜睡,1例轻微口干,以上反应无需特殊处理仍可继续用药。

表4 随访半年后临床疗效比较(例)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
观察组	30	6	10	8	6	80.00*
对照组	30	1	7	12	10	66.67
Z值						-2.158
P值						0.031

注:与对照组比较,* $P<0.05$

3 讨论

慢性湿疹患者随着湿疹发病率逐年升高^[7]而增多,作为皮肤科门诊常见病之一,慢性湿疹尚无明确病因,其致病因素复杂,包括但不限于如慢性感染病灶、遗传因素、食物、各种化学物质诱发等^[3]。目前,对于该疾病还没有明确根治的办法,西医以抗炎、修复皮肤屏障为首要目标^[8],主要运用抗组胺药、免疫抑制剂、糖皮质激素治疗,迅速缓解湿疹相关症状,如炎症和瘙痒^[9]。例如,外用药复方氟米松抗炎作用强,疗效可观,常作为临床治疗的外用药,适用于局部使用迅速控制症状,疗程基本在1周左右,但由于慢性湿疹治疗周期长,长期运用激素药出现“反跳”现象的可能性随之增大并且会引发毛囊炎、毛细血管扩张及皮肤干燥、萎缩等并发症^[10]。再者,如今大部分慢性湿疹患者在去医院就诊前会自行在药店购买激素类药物外涂,症状缓解就会停药。然而,不规律停药可能会加重皮损,导致预后不良^[11]。因此,运用中医优势治疗慢性湿疹,减少激素带来的负面作用具有重要意义。

中医主张慢性湿疹由体内湿热耗伤阴血,不能润养皮肤,再加之血虚生风生燥而致患者皮肤粗糙、颜色暗淡甚至皮肤干燥、脱屑、破裂。慢性湿疹患者一般病程较长,体质偏虚,气血同源,血虚则致气虚,气血运行障碍瘀血渐生,导致病情加重^[12]。疾病后期患者营阴相对不足,阴亏则生内燥,可见患者皮肤干燥、瘙痒于夜间明显。

参黄洗液由白鲜皮、冰片、樟脑、川楝子、蛇床子、硫磺、地肤子、花椒、苦参、大黄组成,其性状为棕色至棕褐色液体,具冰片香气。其中,苦参祛风杀虫,其性燥烈,上清下泻,能泄血中之热,善除湿热生虫之病,大黄性苦寒清热泻火、凉血解毒、逐瘀通经,瘀逐则气血畅,气血畅则肌表得以濡养,故以此二药为君。白鲜皮、地肤子味苦,能散能泄,祛风止痒、清热燥湿力强,除湿热与祛风邪止痒并行,川楝子理气力强,可调畅气机使脾胃升降相宜,水谷精微得以运化,从而化生气血滋养肌肤,故以此三药为臣药。硫磺、蛇床子、花椒温可助阳散寒,辛能燥湿祛风,用在方中可佐制大黄、苦参、地肤子、白鲜皮的大寒大

苦之弊,故为佐药;冰片、樟脑除湿杀虫、清热开窍,性味辛香走窜,以疏玄府,引药达于病所,引邪出于肌表,故为使药。全方外用配伍寒热相济、辛苦适宜,善用祛风除湿止痒之品,风去则痒止,湿除则疮愈,共奏除湿止痒之功。

现代药理研究^[13]发现蛇床子有抗组胺、抗炎、抗变态反应及止痒作用,可促进搔抓后的肌肤愈合。白鲜皮^[14]的高剂量组提取物能抑制机体对过敏原的过度应激反应,对于因过敏原诱发慢性湿疹发作的患者有一定帮助。在学者关于湿疹复发的Meta分析^[15]中显示苦参提取液的止痒效果明显高于口服盐酸西替利嗪片,且不良反应减少。此外,苦参与氢化可的松作用相似,可以减轻原发变态反应的扩展,防止慢性湿疹皮损加重^[16]。慢性湿疹患者皮肤免疫下降,易受各种外界刺激影响,研究^[17]显示地肤子对多种皮肤真菌有抑制作用,从侧面杜绝患者皮损加重。冰片的主要化学成分旋龙脑,通过增加药物穿透倍数来促进药物吸收,在湿疹皮肤创面的愈合上常用^[18]。大黄的有效成分大黄素、大黄酸可起到抗炎、抗过敏作用^[19]。在慢性湿疹的治疗过程中注重减轻炎症与过敏引发的瘙痒及减少复发常为治疗主要目的,盐酸氯环利嗪片为临床常用来治疗湿疹皮炎类疾病的药^[20],能缩短病程、改善症状,利于外用药物发挥更佳的效用,减轻患者瘙痒程度的同时减少患者再次搔抓次数,减轻皮损,方便临床观察,故选此药作为两组共同的口服药物。川百止痒洗剂可用于皮肤瘙痒症,治疗顽固性湿疹^[21],故作为对照组药物。

本临床结果显示,观察组治疗1疗程后临床症状积分低于对照组,临床总有效率高于对照组,随访半年后观察组的临床总有效率高于对照组,表明参黄洗液作为治疗慢性湿疹阴虚血燥证的外用药物,与盐酸氯环利嗪片口服连用不仅能行清热凉血润肤之力,弥补单纯使用口服药物无法直接作用皮损的不足,而且能奏滋阴除湿、祛风止痒之功,外用参黄洗液后患者皮损恢复好,瘙痒减轻明显,且不良反应轻微,近远期疗效优于川百止痒洗剂。综上所述,参黄洗液联合盐酸氯环利嗪片治疗慢性湿疹有良好的疗效与安全性,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 郑胜,孙丽蕴.基于中医古籍文献的湿疹病名及鉴别[J].中华中医药杂志,2018,33(12):5418-5420.
- [2] 董素君.四黄止痒软膏治疗慢性湿疹的临床观察[D].长沙:湖南中医药大学,2019.
- [3] 李斌,陈达灿.中西医结合皮肤病学[M].3版.北京:中国中医药出版社,2017:166-169.
- [4] 张学军.皮肤性病学[M].8版.北京:人民卫生出版社,2013:109-111.
- [5] 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.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:295-298.
- [7] GLATZER F, GSCHWANDTNER M, EHLING S, et al. Histamine induces proliferation in keratinocytes from patients with atopic dermatitis through the histamine 4 receptor[J]. The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2013, 132 (6): 1358-1367.
- [8] URRUTIA S, ROUSTAN G, PLAZAS M J, et al. Oral alitretinoin in the treatment of severe refractory chronic hand eczema in the Spanish national health system: Description and analysis of current clinical practice[J]. Actas Dermosifiliograficas, 2016, 107(2): 142-148.
- [9] SAUDER M B, MCEVOY A, RAMIEN M L. Prescribing success: Developing an integrated prescription and eczema action plan for atopic dermatitis[J]. Journal of the American Academy of Dermatology, 2016, 75(6): 1281-1283.
- [10] HIRANO Y, SAKURAI E, MATSUBARA A, et al. Suppression of ICAM-1 in retinal and choroidal endothelial cells by plasmid small-interfering RNAs in vivo[J]. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2010, 51(1): 508-515.
- [11] OSMOLA-MAŃKOWSKA A, POLAŃSKA A, SILNY W, et al. Topical tacrolimus vs medium-dose ultraviolet A1 phototherapy in the treatment of atopic dermatitis-a preliminary study in relation to parameters of the epidermal barrier function and high-frequency ultrasonography[J]. European Review for Medical and Pharmacological Sciences, 2014, 18(24): 3927-3934.
- [12] 刘银格,魏露,吴淑辉,等.朱明芳教授从瘀论治皮肤病经验[J].湖南中医药大学学报,2019,39(12):1466-1469.
- [13] 伍冠一,申展,林海月,等.蛇床子止痒作用机制研究进展[J].辽宁中医杂志,2020,47(3):200-202.
- [14] 丛欢,李磊.白鲜皮提取物抗湿疹实验研究[J].中国医学创新,2012,9(12):18-19.
- [15] 周佳,许正浩,赵华伟.益生菌预防婴幼儿湿疹复发作用的Meta分析[J].海峡药学,2016,28(6):152-154.
- [16] 吴芳妮,张芊,张春雷.苦参在T细胞介导的皮肤良恶性疾病中的应用进展[J].中国皮肤性病学杂志,2016,30(8):847-849.
- [17] 邵荣杰,邵世宏.地肤的各药用部位药用价值研究进展[J].中草药,2015,46(23):3605-3610.
- [18] 尚坤,李敬文,常美月,等.中药冰片药理作用研究进展[J].吉林中医药,2018,38(4):439-441.
- [19] CHANG Y S, TRIVEDI M K, JHA A, et al. Symbiotics for prevention and treatment of atopic dermatitis: A meta-analysis of randomized clinical trials[J]. Journal of the American Association Pediatrics, 2016, 170(3): 236-242.
- [20] 程岩峰.盐酸氯环利嗪片在过敏性皮炎患者中的应用及对血清相关因子的影响研究[J].皮肤病与性病,2019,41(3):386-387.
- [21] 杨明,顾菲,刘燕,等.川百止痒洗剂联合糠酸莫米松治疗儿童顽固性湿疹的疗效观察[J].医学研究杂志,2019,48(7):143-145.

(本文编辑 贺慧娥 黎志清)