

润燥止痒胶囊联合丁酸氢化可的松治疗慢性湿疹的疗效观察

许兵¹, 王敏^{2*}

1. 海安市人民医院 皮肤科, 江苏 南通 226600

2. 昆山市第三人民医院 皮肤科, 江苏 苏州 215316

摘要: **目的** 研究润燥止痒胶囊联合丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹的临床疗效。**方法** 选取2017年1月—2019年1月海安市人民医院收治的100例慢性湿疹患者为研究对象, 将所有患者采用随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各50例。对照组患者给予丁酸氢化可的松乳膏, 取适量本品涂于患处, 2次/d; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服润燥止痒胶囊, 4粒/次, 3次/d。两组患者连续治疗4周。观察两组的临床疗效, 比较两组的皮肤生理功能、临床症状评分、复发情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为81.67%、95.00%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者经表皮水份流失(TEWL)水平明显降低, 皮肤油脂(SC)和角质层含水量(WCSC)水平明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 并且治疗组患者皮肤生理功能指标水平明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者临床症状评分、严重度指数(EASI)评分、皮损面积评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者临床症状评分、EASI评分、皮损面积评分明显低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。停药后8周, 对照组和治疗组复发率分别为16.00%、4.00%, 两组复发率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 润燥止痒胶囊联合丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹具有较好的临床疗效, 能够改善临床症状, 降低复发率, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 润燥止痒胶囊; 丁酸氢化可的松乳膏; 慢性湿疹; 皮肤生理功能; 临床症状评分; 复发

中图分类号: R976 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)11-3367-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.11.037

Clinical observation of Runzao Zhiyang Capsules combined with hydrocortisone butyrate in treatment of chronic eczema

XU Bing¹, WANG Min²

1. Department of Dermatology, Haian People's Hospital, Nantong 226600, China

2. Department of Dermatology, the Third People's Hospital of Kunshan, Suzhou 215316, China

Abstract: Objective To study the efficacy of Runzao Zhiyang Capsules combined with Hydrocortisone Butyrate Cream in treatment of chronic eczema. **Methods** Patients (100 cases) with chronic eczema in Haian People's Hospital from January 2017 to January 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were given Hydrocortisone Butyrate Cream, applied appropriate amount to the affected area, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Runzao Zhiyang Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and skin physiological function, clinical symptom scores, and recurrence in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.67% and 95.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TEWL in two groups were significantly decreased, but the levels of SC and WCSC in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the skin physiological function indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, clinical symptom scores, EASI scores, and skin lesion area scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the clinical symptom scores in the treatment group were significantly lower

收稿日期: 2019-07-05

作者简介: 许兵(1982—)男, 江苏海安人, 主治医师, 本科, 研究方向为皮肤外科。E-mail: zenny320y@163.com

*通信作者 王敏(1980—), 女, 辽宁昌图人, 副主任医师, 本科, 主要研究方向为银屑病、过敏性皮肤病。E-mail: 18753612@qq.com

than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After withdrawal for 8 weeks, the recurrence rates in the control and treatment groups were 16.00% and 4.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Runzao Zhiyang Capsules combined with Hydrocortisone Butyrate Cream has clinical curative effect in treatment of chronic eczema, can improve the clinical symptoms, and reduce the recurrence rate, which has a certain clinical application value.

Key words: Runzao Zhiyang Capsules; Hydrocortisone Butyrate Cream; chronic eczema; skin physiological function; clinical symptom score; recurrence

湿疹是常见的皮肤疾病, 临床表现包括丘疹、丘疱疹、红斑、皮损干燥或苔藓样变、抓痕、渗出等。湿疹具有皮损呈多形性、易反复发作、瘙痒剧烈、病因复杂等特点, 严重影响患者生活质量^[1]。目前临床上常通过药物外用和内服疗法、物理疗法等治疗湿疹^[2]。丁酸氢化可的松乳膏是常用的糖皮质激素外用制剂, 具有抗过敏、抗炎的作用, 起效较快, 能够改善皮疹、瘙痒等症状^[3-4]。润燥止痒胶囊是由何首乌、桑叶、生地黄等组成, 具有祛风止痒、养血滋阴的功效益^[5]。本研究选取海安市人民医院收治的 100 例慢性湿疹患者为研究对象, 探讨润燥止痒胶囊联合丁酸氢化可的松乳膏的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取 2017 年 1 月—2019 年 1 月海安市人民医院收治的 100 例慢性湿疹患者为研究对象。其中男 57 例, 女 43 例; 年龄 27~61 岁, 平均 (45.74 ± 8.54) 岁; 病程 1~10 年, 平均 (4.81 ± 1.67) 年。

纳入标准: 患者符合慢性湿疹的诊断标准^[6]; 患者入院前 21 个月内没有接受过药物治疗; 临床表现: 皮肤呈暗红色并且伴有色素沉着; 皮肤出现不同程度的浸润肥厚; 皮损呈对称性并且皮损总面积小于体表面积的 10%; 患者均知情同意。

排除标准: 皮疹分布于外阴、肛周、唇周、眼周等部位者; 合并真菌或细菌等感染; 患有严重心脑血管疾病、严重肝肾功能不全、精神疾病等疾病者; 对所用药物过敏者; 处于哺乳期或妊娠期妇女。

1.2 分组与治疗方法

将所有患者采用随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组男 29 例, 女 21 例, 年龄 27~60 岁, 平均年龄 (45.69 ± 8.51) 岁, 病程 1~10 年, 平均病程 (4.76 ± 1.64) 年。治疗组男 28 例, 女 22 例, 年龄 27~61 岁, 平均年龄 (45.79 ± 8.57) 岁, 病程 1~10 年, 平均病程 (4.86 ± 1.70) 年。两组患者一般资料无显著差异, 具有临床可比性。

对照组患者给予丁酸氢化可的松乳膏(天津金耀药业有限公司生产, 规格 10 g: 10 mg, 产品批

号 161019、170924), 取适量本品涂于患处, 2 次/d; 治疗组患者在对照组治疗的基础上口服润燥止痒胶囊[国药集团同济堂(贵州)制药有限公司生产, 规格 0.5 mg/粒, 产品批号 160821、171224], 4 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 4 周。

1.3 临床疗效判定标准^[7]

治愈: 皮疹消退, 可遗留色素沉着, 不痒; 好转: 皮疹、炎症明显消退, 瘙痒减轻; 无效: 未达到以上效果者。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 皮肤生理功能 治疗前后使用油脂测试胶带测定两组患者皮肤油脂(SC); 治疗前后使用皮肤水分测试仪测定两组患者角质层含水量(WCSC); 治疗前后使用皮肤水份流失测试仪测定两组患者经表皮水份流失(TEWL)。

1.4.2 症状体征评分^[8] 该量表包括丘疹/硬肿(I)、红斑(E)、苔藓化(L)、表皮剥脱(Ex) 4 项, 根据每项严重程度分为无、轻、中、重, 评分分别为 0、1、2、3 分, 各症状评分之和即为临床症状评分。

1.4.3 皮损面积评分^[8] 将单个手掌面积记为 1%, 皮损面积占下肢、躯干、上肢、头/颈 4 个部位面积的 90%~100%、70%~89%、50%~69%、20%~49%、10%~19%、<10%、0, 评分记为 6~0 分。

1.4.4 严重度指数(EASI)评分^[8] 其计算公式为 $[(E+I+Ex+L) \times \text{面积} \times \text{指数}]$, 其中下肢、躯干、上肢、头/颈各部位指数分别为 0.4、0.3、0.2、0.1, EASI 评分为以上 4 个部位评分相加。

1.5 药物不良反应和复发情况观察

观察两组患者不良反应发生情况, 并观察和记录两组患者停药后 8 周后复发情况。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行数据处理。计量数据采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 17 例, 好转 32 例, 总有

效率为 81.67%；治疗组治愈 19 例，好转 38 例，总有效率为 95.00%，两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组皮肤生理功能比较

治疗后，两组患者 TEWL 水平明显降低，SC、WCSC 水平均明显升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；并且治疗组患者 T 皮肤生理功能指标明显优于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组临床症状评分比较

治疗后，两组患者临床症状评分、EASI 评分、

皮损面积评分均显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗后治疗组患者临床症状评分、EASI 评分、皮损面积评分均明显低于对照组，两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组不良反应和复发情况比较

治疗后，对照组和治疗组不良反应发生率分别为 6.00%、10.00%，两组比较差异无统计学意义；停药后 8 周，对照组和治疗组复发率分别为 16.00%、4.00%，两组复发率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	17	32	11	81.67
治疗	50	19	38	3	95.00*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组皮肤生理功能比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 2 Comparison on skin physiological function between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	TEWL/(g h ⁻¹ cm ⁻²)		SC/(μg cm ⁻²)		WCSC/%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	35.84 ± 5.85	19.43 ± 3.25	95.86 ± 12.95	119.63 ± 18.76*	18.74 ± 2.35	118.68 ± 18.14*
治疗	35.91 ± 5.91	14.26 ± 2.71	95.95 ± 12.87	127.95 ± 21.23*▲	18.87 ± 2.39	139.89 ± 23.18*▲

与同组治疗前比较：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 3 Comparison on clinical symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	临床症状评分		EASI 评分		皮损面积评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	8.57 ± 1.21	4.15 ± 0.57*	7.41 ± 0.86	3.15 ± 0.49*	4.57 ± 0.57	2.43 ± 0.39*
治疗	8.51 ± 1.18	3.27 ± 0.45*▲	7.52 ± 0.87	2.42 ± 0.37*▲	4.51 ± 0.54	1.85 ± 0.26*▲

与同组治疗前比较：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组不良反应和复发情况比较 ($n = 50$)

Table 4 Comparison on adverse reactions and recurrence between two groups ($n = 50$)

组别	不良反应					复发情况	
	疲倦/例	口干/例	呕吐/例	心悸/例	发生率/%	n/例	复发率/%
对照	1	1	1	0	6.00	8	16.00
治疗	2	1	1	1	10.00	2	4.00*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

慢性湿疹是临床上一种常见的慢性炎症性皮肤病, 主要与患者本身过敏体质、外源性刺激有关, 其病因复杂, 常见临床表现包括皮肤苔藓、剧烈瘙痒等症状。目前临床上多给予抗组胺药、免疫调节剂、糖皮质激素等进行治疗^[9-10]。慢性湿疹患者皮损部位会剧烈瘙痒, 并且该病易反复发作、病程持续时间长、迁延难愈, 所以需要长时间服用药物。

丁酸氢化可的松乳膏是一种糖皮质激素外用制剂, 局部给药具有抗过敏、抗炎的作用, 在临床上广泛用于治疗慢性湿疹^[11-12]。润燥止痒胶囊是由何首乌、桑叶、生地黄等组成的中药制剂, 具有祛风止痒、养血滋阴的功效, 能够显著改善瘙痒等症状, 缩短发作时间, 安全性较高^[13]。

本研究采用润燥止痒胶囊联合丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹, 治疗后, 治疗组总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组复发率显著低于对照组 ($P < 0.05$); 两组患者 TEWL 水平降低, SC 和 WCSC 水平均升高 ($P < 0.05$), 并且治疗组改善程度较大 ($P < 0.05$); 两组患者临床症状评分、皮损面积、EAS 评分均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组降低程度较大 ($P < 0.05$)。

综上所述, 润燥止痒胶囊联合丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹具有较好的临床疗效, 能够改善临床症状, 降低复发率, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 张晓红. 湿疹病因病机及其临床研究 [J]. 中国临床医

生杂志, 2011, 39(2): 14-16.

[2] 王秋枫, 夏汝山, 杨维玲. 慢性手部湿疹研究进展 [J]. 实用医学杂志, 2009, 25(16): 2608-2610.

[3] 滕瑞芝. 青鹏膏联合丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2013, 29(7): 483.

[4] 张云凤, 平晓芳, 贾四友. 青鹏软膏联合丁酸氢化可的松乳膏治疗慢性湿疹 43 例临床观察 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2014, 28(8): 876-877, 879.

[5] 杨柳依, 李 凯, 曹 煜. 润燥止痒胶囊联合咪唑斯汀缓释片治疗慢性湿疹疗效观察 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2009, 23(9): 609-610.

[6] 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.

[7] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社出版, 2002: 291.

[8] 赵 辨. 湿疹面积及严重度指数评分法 [J]. 中华皮肤科杂志, 2004, 37(1): 3-4.

[9] 尤艳明, 李邻峰. 北京市海淀区社区人群常见皮肤病流行病学调查及危险因素分析 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2011, 25(6): 459-461.

[10] 章 伟, 张虹亚. 慢性湿疹的非药物治疗研究进展 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2012, 11(1): 66-68.

[11] 唐雪勇, 杨志波, 尹 敏, 等. 迪敏施联合丁酸氢化可的松治疗慢性湿疹的临床观察 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2011, 10(5): 288-290.

[12] 方红芳. 咪唑斯汀联合丁酸氢化可的松软膏治疗皮炎湿疹疗效观察 [J]. 中华全科医学, 2006, 4(5): 549-549.

[13] 宋业专, 卢润超, 卢华昌, 等. 润燥止痒胶囊联合依匹斯汀治疗慢性湿疹疗效及对血清 EOS、血清 IgE 水平的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(30): 3390-3392.