

一清胶囊联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病的临床研究

姜媛媛, 刘荣喜

东南大学附属中大医院江北院区(南京市大厂医院) 皮肤科, 江苏 南京 210044

摘要: 目的 探讨一清胶囊联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病的临床疗效。方法 选择2020年9月—2022年9月东南大学附属中大医院江北院区接诊的128例寻常型银屑病患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各64例。对照组患者于患处薄层涂搽卤米松乳膏, 2次/d。治疗组在对照组的基础上口服一清胶囊, 3次/d, 2粒/次。两组患者均给予6周治疗。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者严重程度指数(PASI)评分, 临床症状评分, 血清白细胞介素-17(IL-17)和肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。结果 治疗后, 治疗组临床总有效率为98.44%, 明显高于对照组(87.50%, $P < 0.05$)。治疗后, 两组PASI评分和临床症状评分显著下降($P < 0.05$), 并且治疗组下降更显著($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清IL-17和TNF- α 水平显著降低($P < 0.05$), 并且治疗组降低更明显($P < 0.05$)。结论 一清胶囊联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病的效果确切, 能有效缓解皮损严重程度, 改善患者的临床症状, 以及抑制炎症反应。

关键词: 一清胶囊; 卤米松乳膏; 寻常型银屑病; 严重程度指数; 临床症状评分; 白细胞介素-17; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R986 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)08-2011-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.08.031

Clinical study on Yiqing Capsules combined with Halometasone Cream in treatment of psoriasis vulgaris

JIANG Yuan-yuan, LIU Rong-xi

Department of Dermatology, Zhongda Hospital Southeast University (Jiangbei) (Nanjing Dachang Hospital), Nanjing 210044, China

Abstract: Objective To investigate the efficacy of Yiqing Capsules combined with Halometasone Cream in treatment of psoriasis vulgaris. **Methods** Patients (128 cases) with psoriasis vulgaris in Zhongda Hospital Southeast University (Jiangbei) from September 2020 to September 2022 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 64 cases. Patients in the control group were administered with Halometasone Cream to the affected area, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Yiqing Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and the scores of PASI and clinical symptoms, the serum levels of IL-17 and TNF- α in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 98.44%, which was significantly higher than that of the control group (87.50%, $P < 0.05$). After treatment, the PASI score and clinical symptom score in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), especially in the treatment group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum IL-17 and TNF- α in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), especially in the treatment group ($P < 0.05$). **Conclusion** Yiqing Capsules combined with Halometasone Cream is effective in treatment of psoriasis vulgaris, which can effectively alleviate the severity of skin lesions, improve clinical symptoms and inhibit inflammatory reaction.

Key words: Yiqing Capsules; Halometasone Cream; psoriasis vulgaris; PASI; clinical symptoms scores; IL-17; TNF- α

寻常型银屑病是临床常见的炎症性皮肤病, 早期症状主要表现为红色丘疹, 逐渐扩大融合成红斑, 常合并不同程度瘙痒, 患者常伴发焦虑、抑郁症, 病情迁延或恶化, 给患者的身心健康带来严重困扰^[1]。文献报道银屑病具有易复发、顽固等临床特点, 并

且临床治疗消退的原皮损基础上会发生新病变, 若缺乏有效治疗药物或措施, 皮疹反复患者可能引发抑郁而自杀^[2]。目前临床治疗寻常型银屑病患者仍无特效药物, 西医主要予糖皮质激素、维A酸类、免疫抑制剂等进行对症治疗, 短时疗效尚可, 但易

收稿日期: 2023-03-06

基金项目: 江苏省“六大人才高峰”高层次人才选拔培养资助项目(WSW-031)

作者简介: 姜媛媛, 女, 主治医师, 主要研究皮肤激光及外科美容治疗。E-mail: yjwzx1@163.com

反复^[3]。寻常型银屑病属中医“白疔”范畴，其病在血分，或血热，或血燥，或血瘀，或兼而有之，限于肌表，治疗中无论血热、血燥、血瘀均可出现蕴湿之象，对于血热蕴肤证者治疗以清热凉血解毒为主要治则^[4]。一清胶囊为中成药清热剂，具有清热泻火解毒、化瘀凉血和止血的功效，临床用于火毒血热所致的身热烦躁、目赤口疮、咽喉牙龈肿痛见上述证候者^[5]。卤米松乳膏属于糖皮质类固醇激素，具有良好的免疫抑制、抗炎、抗过敏、抗皮层增殖及止痒等作用^[6]。因此，本研究探讨一清胶囊联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

筛选符合条件的寻常型银屑病病例共计 128 例，来源于 2020 年 9 月—2022 年 9 月东南大学附属中大医院江北院区接诊病例，其中男 69 例，女 59 例；年龄 40~61 岁，平均年龄 (49.33±6.41) 岁；病程 3~21 个月，平均病程 (13.04±2.81) 个月；银屑病皮损面积和严重程度指数 (PASI) 评分^[7] (13.94±2.82) 分；不良嗜好：吸烟 31 例，酗酒 15 例。

诊断标准：寻常型银屑病的诊断依据《中国银屑病诊疗指南 (2018 完整版)》^[8]：皮肤瘙痒，皮疹，发病初期可见炎性红色丘疹，病灶较局限，随着病情发展可融合成棕红色斑块，边界清楚，以点状出血、白色鳞屑、发亮薄膜为特点。

纳入标准：(1) 满足寻常型银屑病诊断条件的病例；(2) 年龄范围 20~65 岁；(3) 初次接受治疗的病例；(4) 加入本次治疗前 4 周内未行相关治疗病例；(5) 可配合完成本组相关治疗及检查，并签订知情同意书。

排除标准：(1) 存在皮肤感染或其他皮肤性病的病例；(2) 存在自身免疫性疾病/恶性肿瘤的病例；(3) 妊娠/哺乳期女性病例；(4) 存在重要脏器严重功能不全；(5) 对本组治疗药物过敏的病例。

1.2 药物

卤米松乳膏由澳美制药厂生产，规格 1 g : 0.5 mg，产品批号 2019S1213、202010611、202107102、202209911。一清胶囊由四川济生堂药业有限公司生产，规格 0.5 g/粒，产品批号 20191109、20200619、20210328、20220438。

1.3 分组及治疗方法

根据随机数字表法将筛选的 128 例寻常型银屑病病例分为对照组和治疗组，每组各 64 例。对照组

病例中男性 33 例，女性 31 例；年龄 40~60 岁，平均年龄 (49.63±6.46) 岁；病程 3~20 个月，平均病程 (12.94±2.78) 个月；PASI 评分 (14.03±2.85) 分；不良嗜好：吸烟 14 例，酗酒 6 例。治疗组病例中男性 36 例，女性 28 例；年龄 43~61 岁，平均年龄 (49.03±6.39) 岁；病程 4~21 个月，平均病程 (13.14±2.84) 个月；PASI 评分 (13.85±2.79) 分。两组一般资料差异无统计学意义，具有可比性。

对照组于患处薄层涂搽卤米松乳膏，2 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服一清胶囊，3 次/d，2 粒/次。两组患者均给予 6 周疗程。

1.4 疗效评价标准^[9]

两组患者均治疗 6 周后参考 PASI 评分加以判定。痊愈：PASI 评分下降在 90% 及以上；显效：PASI 评分下降范围 60%~89%；改善：PASI 评分下降范围 25%~59%；未愈：PASI 评分下降在 25% 以下。

疗效指数 = (治疗前 PASI 评分 - 治疗后 PASI 评分) / 治疗前 PASI 评分

总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 改善例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 PASI 评分^[7] 涉及指标有皮损面积、皮损严重程度；皮损面积范围有头面、躯干、上肢、下肢，根据皮疹范围分别予无 (0 分)、不足 10% (1 分)、10%~29% (2 分)、30%~49% (3 分)、50%~69% (4 分)、70%~89% (5 分)、90%~100% (6 分)。皮损严重程度评定指标有红斑、浸润、鳞屑，均行 5 级分别予无 (0 分)、轻 (1 分)、中 (2 分)、重 (3 分)、极重 (4 分)。

PASI 评分 = 头部面积分 × 头部严重程度分 × 0.1 + 上肢面积分 × 上肢严重程度分 × 0.2 + 躯干面积分 × 躯干严重程度分 × 0.3 + 下肢面积分 × 下肢严重程度分 × 0.4

1.5.2 临床症状评分^[10] 对寻常型银屑病病例的红斑、瘙痒、鳞屑均进行四级评分 (无、轻、中、重) 分别给予 0、1、2、4 分。

1.5.3 血清中白细胞介素-17 (IL-17) 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平 采集两组寻常型银屑病病例患者入院当日以及治疗结束后空腹时的静脉血，3 000 r/min 离心 5 min，冷藏血清待测，运用酶联免疫吸附法检测血清 IL-17 与 TNF- α 水平。

1.6 不良反应观察

记录治疗中寻常型银屑病病例的不良反应。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 22.0 分析数据，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表

示, 相比行 t 检验分析; 计数资料以百分比表示, 相比行 χ^2 检验分析。

2 结果

2.1 两组临床效果比较

治疗后, 与对照组比较, 治疗组临床有效率显

著升高 (98.44% vs 87.50%, $P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组 PASI 评分比较

治疗后, 两组寻常型银屑病病例 PASI 评分显著下降 ($P < 0.01$), 且治疗组下降更显著 ($P < 0.01$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	改善/例	未愈/例	总有效率/%
对照	64	15	28	13	8	87.50
治疗	64	23	33	7	1	98.44*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 PASI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on PASI score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PASI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	64	14.03 \pm 2.85	6.95 \pm 0.84*
治疗	64	13.85 \pm 2.79	4.64 \pm 0.63* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.01$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组临床症状评分比较

治疗后, 两组寻常型银屑病病例临床症状评分显著降低 ($P < 0.05$), 并且治疗组降低更显著 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清指标比较

治疗后, 两组患者血清 IL-17 与 TNF- α 水平显著降低 ($P < 0.05$), 并且治疗组降低更显著 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 3 两组临床症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on clinical symptoms score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	红斑评分	瘙痒评分	鳞屑评分
对照	64	治疗前	3.14 \pm 0.46	3.16 \pm 0.46	3.10 \pm 0.44
		治疗后	1.55 \pm 0.30*	1.58 \pm 0.31*	1.49 \pm 0.28*
治疗	64	治疗前	3.19 \pm 0.47	3.23 \pm 0.48	3.06 \pm 0.43
		治疗后	1.21 \pm 0.27* [▲]	1.23 \pm 0.28* [▲]	1.14 \pm 0.25* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.01$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清 IL-17 和 TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of IL-17 and TNF- α between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-17/(pg·L ⁻¹)		TNF- α /(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	64	37.41 \pm 5.22	27.36 \pm 4.19*	39.44 \pm 5.49	26.90 \pm 4.09*
治疗	64	37.64 \pm 5.24	18.94 \pm 3.36* [▲]	39.27 \pm 5.47	20.43 \pm 3.77* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.01$

* $P < 0.01$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.01$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

治疗中, 两组寻常型银屑病病例均未见明显不良反应发生。

3 讨论

寻常型银屑病俗称牛皮癣, 其病理改变主要表

现为炎症细胞浸润、角质细胞异常增生以及真皮内血管出现增生及扩张。银屑病的确切病机纷繁复杂, 是因固有免疫功能、自身抗原、易感基因、神经-内分泌紊乱之间相互影响所致, 并且与感染、情绪、环境及药物等因素联系密切^[1]。寻常型银屑病的皮

损会引起局部炎症反应,破坏角质层结构,损害皮肤屏障功能,导致炎症因子异常分泌,临床运用抗炎、止痒等相关药物治疗,对改善患者的皮肤症状、体征方面有确切效果^[6]。卤米松乳膏主要成分为卤米松一水合物,外用本品透皮吸收后主要通过与其胞浆中糖皮质激素受体蛋白结合,发挥抗炎、抗过敏以及止痒等作用;卤米松乳膏亦可促进角质形成细胞维生素 D 受体,增强细胞对其衍生物的反应,达到修复表皮以及抗表皮增生的效果^[12-13]。本次治疗对照组寻常型银屑病病例予卤米松乳膏治疗取得较好效果。

中医认为寻常型银屑病的病位主要在血分,其病机“以血为主”,血热内蕴是其发病之关键^[14],常常由于患者素体血热炽盛;或外感六淫邪毒,内侵化热;或者过食辛辣,或者五志化火等,均可使热邪蕴结于血分,热壅血络,迫血妄行,热邪又可耗伤津液,均可使肌肤难以荣养,同时血热内蕴郁久化毒,血热毒邪外壅肌肤,继而引发白疔^[15]。因此,清热凉血解毒为寻常型银屑病的常用治法。一清胶囊由大黄、黄连、黄芩组成,具有抑菌、抗病毒、抗炎等作用^[16]。本组治疗数据显示,治疗 6 周后,与对照组病例(87.50%)比较,治疗组(98.44%)寻常型银屑病的总有效率显著提升($P < 0.05$);治疗 6 周后,两组寻常型银屑病病例 PASI 评分显著下降,并且治疗组下降更显著($P < 0.05$);治疗 6 周后,两组寻常型银屑病病例临床症状评分显著减少,并且治疗组减少更显著($P < 0.05$)。以上结果表明一清胶囊联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病的疗效确切,能有效缓解皮损严重程度,改善患者的临床症状。

寻常型银屑病是由免疫因子参与的一种炎症性疾病,缓解皮损炎症反应是临床治疗重要思路。IL-17 为重要促炎性因子,可有效促使炎症因子释放,并能够促进单核细胞和中性粒细胞繁殖,诱导中性粒细胞聚集,加剧炎症反应^[17]。TNF- α 主要由单核巨噬细胞产生的一种促炎因子,能诱导趋化因子和黏附因子产生,活化中性粒细胞与血管内皮细胞,引发强烈的炎症反应,在诱发、维持银屑病的炎性增生、浸润中发挥了重要作用^[18]。IL-17、TNF- α 水平增加可影响银屑病皮损中的血管增生,利于角质细胞的异常增生,诱导血管内皮生长因子的生成^[19]。本组治疗数据显示,治疗 6 周后两组寻常型银屑病病例血清 IL-17 与 TNF- α 水平显著减少,并且治疗

组减少更加显著($P < 0.05$)。以上结果表明一清胶囊联合卤米松乳膏可明显抑制寻常型银屑病患者的炎症反应,并且效果显著优于单纯卤米松乳膏。

综上所述,一清胶囊联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病的效果确切,能有效缓解皮损严重程度,改善患者的临床症状,以及抑制炎症反应,安全性良好,值得在临床推广使用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李刚刚, 赵文伟. 寻常型银屑病患者精神状况与代谢相关指标的相关性分析 [J]. 临床医学研究与实践, 2022, 7(30): 11-15.
- [2] 李园园, 毛鹤, 曹毅, 等. 寻常型银屑病复发机制的研究进展 [J]. 浙江医学, 2022, 44(6): 671-674.
- [3] 李圆圆, 王诗煜, 张步鑫, 等. 圣愈汤加味治疗进行期寻常型银屑病气血两虚证的临床观察 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(2): 87-92.
- [4] 宋玮, 肖敏, 陈明岭, 等. 艾儒棣中药药浴分期辨治寻常型银屑病经验 [J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(7): 3893-3897.
- [5] 马晓华, 阚红军. 一清胶囊联合维胺酯治疗口腔扁平苔藓的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(8): 1789-1792.
- [6] 李丹, 孟静, 韩传恩. 复方氨肽素片联合卤米松乳膏治疗寻常型银屑病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(6): 1329-1333.
- [7] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医诊疗方案 [M]. 北京: 国家中医药管理局医政司, 2010: 294-298.
- [8] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2018 完整版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(10): 667-710.
- [9] 全军中医药学会皮肤病专业委员会. 寻常性银屑病中西医结合诊疗共识(2009 年讨论稿) [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2009, 8(5): 328.
- [10] 中华人民共和国卫生部. 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: 299-303.
- [11] 舒心, 涂晓娟, 陈昉, 等. 银屑病的发病机制及靶向治疗研究进展 [J]. 医学综述, 2022, 28(1): 23-27.
- [12] 马荣河, 杨德银. 卤米松乳膏联合他克莫司软膏治疗神经性皮炎疗效观察 [J]. 中国美容医学, 2022, 31(3): 44-47.
- [13] 代永霞. 卤米松乳膏联合卡泊三醇软膏治疗银屑病的效果及对 PASI 评分、皮肤屏障功能的影响 [J]. 中国实用医刊, 2021, 48(24): 107-110.
- [14] 杨敏, 郭杨, 瞿幸, 等. 金起凤治疗寻常型银屑病的临

- 证经验总结 [J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(8): 4013-4016.
- [15] 刘俊峰, 陈达灿, 莫秀梅, 等. 陈达灿教授治疗寻常型银屑病经验 [J]. 陕西中医, 2022, 43(8): 1099-1101.
- [16] 陈思果, 何淼, 邬礼政. 一清胶囊联合西帕依固龈液治疗牙龈炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(12): 2578-2582.
- [17] 王静, 江从军, 陈秋. 银屑病患者血清 IL-17、IL-22、IL-36 与 IL-36Ra 水平的变化及其临床意义 [J]. 中国美容医学, 2019, 28(8): 77-79.
- [18] 乔菊, 高祎濛, 李峰, 等. 银屑病患者外周血 TNF- α 、IL-17A、IL-23、IL-36 γ 表达水平及临床意义 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2019, 33(3): 280-284.
- [19] Bridgewood C, Stacey M, Alase A, *et al.* IL-36 γ has proinflammatory effects on human endothelial cells [J]. *Exp Dermatol*, 2017, 26(5): 402-408.

[责任编辑 金玉洁]