

## 清热暗疮片联合阿达帕林凝胶治疗痤疮的疗效观察

张承杰

青海省中医院 皮肤科, 青海 西宁 810000

**摘要:** **目的** 探讨清热暗疮片联合阿达帕林凝胶治疗痤疮的临床疗效。**方法** 选取2016年7月—2017年12月青海省中医院收治的痤疮患者163例,随机分为对照组(81例)和治疗组(82例)。对照组患处涂抹阿达帕林凝胶,1次/d。治疗组患者在对照组基础上口服清热暗疮片,2片/次,3次/d。两组患者均连续治疗14 d。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者皮损数目和满意度评分。**结果** 治疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为69.14%和91.46%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,对照组丘疹和脓疱明显减少,治疗组丘疹、脓疱、粉刺、结节囊肿显著减少,同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组粉刺、丘疹、脓疱、结节囊肿个数均比对照明显减少,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗2、4、6和8周后,两组患者满意度评分比治疗前均明显提高,同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组患者第4、6和8周满意度评分明显高于同期对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 清热暗疮片联合阿达帕林凝胶治疗痤疮疗效显著,可有效降低患者痤疮的皮损数目,不良反应少,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 清热暗疮片; 阿达帕林凝胶; 痤疮; 临床疗效; 皮损数目; 不良反应

**中图分类号:** R986 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)10-2705-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.10.052

## Clinical observation of Qingre Anchuang Tablets combined with Adapalene Gel in treatment of acne

ZHANG Cheng-jie

Department of Dermatology, Qinghai Provincial Hospital of TCM, Xining 810000, China

**Abstract:** **Objective** To investigate the clinical efficacy of Qingre Anchuang Tablets combined with Adapalene Gel in treatment of acne. **Methods** Patients (163 cases) with acne in Qinghai Provincial Hospital of TCM from July 2016 to December 2017 were randomly divided into control (81 cases) and treatment (82 cases) groups, and each group had 58 cases. Patients in the control group were given administered with Adapalene Gel, once a night. Patients in the treatment group were *po* administered with Qingre Anchuang Tablets on the basis of the control group, 2 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the number of skin lesions and the satisfaction scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 69.14% and 91.46% respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, papules and pustules in the control group were significantly decreased, papules, pustules, acne and nodular cysts in the treatment group were significantly decreased, and there were differences in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, papules, pustules, acne and nodular cysts in the treatment group were significantly less than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment for 2, 4, 6, and 8 weeks, the satisfaction scores in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ), and the scores of 4, 6, and 8 weeks in the treatment group after treatment were significantly higher than those in the control group in the same period, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Qingre Anchuang Tablets combined with Adapalene Gel in treatment of acne has significant efficacy with less adverse reaction, can effectively decrease the number of skin lesions, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Qingre Anchuang Tablets; Adapalene Gel; acne; clinical efficacy; satisfaction; number of skin lesion; adverse reaction

收稿日期: 2018-05-03

作者简介: 张承杰 (1974—), 本科, 副主任医师, 主要从事中西医结合皮肤病诊治工作。E-mail: 435190289@qq.com

痤疮是青春期男女常发的一种涉及毛囊、皮脂腺的慢性炎症。痤疮的通常治疗方案是通过口服四环素类或大环内酯类杀灭病原菌、减少炎性的发生,但长期使用该类抗生素不良反应多,且易产生耐药性,限制了抗菌药物的临床使用。根据痤疮的临床证候特征,中医将痤疮归属为“粉刺”“风刺”“酒刺”“面鼓”等范畴<sup>[1]</sup>,中医上痤疮可分为肺经风热证、痰瘀互结证、湿热蕴结证和冲任不调证4种基本证型<sup>[2]</sup>,患者因肺经郁热而蕴结肌肤,无法宣泄,热毒炽盛而成。清热暗疮片主要由穿心莲、大黄、牛黄、山豆根、金银花、甘草、蒲公英、栀子、珍珠层粉等中药组成,具有清热解毒、泻火消炎等功效<sup>[3]</sup>。阿达帕林凝胶是萘甲酸类药物,具有较强的抗炎、抗增生及表皮细胞分化调节能力,是临床上治疗痤疮的一线药物<sup>[4]</sup>。本研究应用清热暗疮片联合阿达帕林凝胶外用治疗痤疮患者,对临床治疗疗效及安全性进行观察和评价。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2016年7月—2017年12月在青海省中医院门诊治疗的痤疮患者163例,所有患者均符合《中国痤疮治疗指南(2014修订版)》诊断标准<sup>[5]</sup>,其中男94例,女69例;年龄14~35岁,平均年龄为(24.2±4.2)岁,病程0.5~5年,平均病程(2.4±1.2)年。根据痤疮皮损性质、数量和严重程度将痤疮分为I级轻度:主要为粉刺,有极少量丘疹和脓疱,总病灶数少于25个;II级中度:主要为粉刺,并有一定数量的丘疹和脓疱,总病灶数26~50个;III级中度:有粉刺,同时有大量的丘疹和脓疱,总病灶51~80个,结节少于20个;IV级重度:有结节、痤疮多以囊肿聚合性,病灶数多于80个,结节囊肿多于20个。

纳入标准:患者无全身性疾病,患者有意向完成整个治疗周期;患者近1个月内未使用治疗痤疮的任何药物;所有患者进入研究前均签订书面知情同意书。排除标准:对试验药品过敏;妊娠及哺乳期妇女患者;有全身性疾病或器官功能不完整的重大疾病。

### 1.2 药物

清热暗疮片由广州王老吉药业股份有限公司生产,规格0.21 g/片,产品批号20160105;阿达帕林凝胶由Laboratoires GALDERMA生产,规格30 g/管,产品批号2016007。

### 1.3 分组及治疗方法

将163例患者随机分为对照组(81例)和治疗组(82例),其中对照组男45例,女36例;年龄在15~25岁,平均年龄(24.4±4.1)岁,病程0.8~5年,平均病程(2.6±1.1)个月。治疗组男49例,女性33例;年龄14~32岁,平均年龄(23.8±4.4)岁,病程0.5~4.2年,平均病程(2.2±1.4)年。两组患者性别、年龄、病程、皮损性质、数量、严重程度比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患处皮肤涂抹适量阿达帕林凝胶,1次/d。治疗组患者在对照组基础上口服清热暗疮片,2片/次,3次/d。两组患者均连续治疗14 d。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[5]</sup>

治愈:患者皮损消退≥90%,但是有少量色素沉着,未见新皮损出现;显效:患者皮损消退60%~90%,新发皮疹少于5个;有效:患者皮损消退30%~60%,新发皮疹5~10个;无效:患者皮损消退小于30%,新发皮疹多于10个。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

分别于治疗前后统计患者丘疹、脓疱、粉刺、结节囊肿的数目。患者满意度评估标准采用视觉模拟评分法<sup>[6]</sup>,即使用约10 cm长度标尺,标记0~10个数字代表0~10个满意度等级,患者根据治疗情况和皮损改善情况进行选择,选择的数字越高,代表满意度程度越高,分别在治疗前和治疗的第2、4、6、8周进行评估。

### 1.6 不良反应

统计两组患者治疗期间食欲减少、大便溏稀及皮肤红斑、干燥、脱屑或灼烧感等不良反应的发生情况,并计算不良反应发生率。

### 1.7 统计学处理

本次研究数据处理软件为SPSS 18.0, *t*检验分别比较两组中的计量资料和满意度时点评分,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,有效率和不良反应发生率之间的比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床有效率比较

治疗后,对照组痊愈14例,显效25例,有效17例,无效25例,临床有效率为69.14%;治疗组痊愈22例,显效35例,有效18例,无效7例,临床有效率为91.46%,两组临床疗效比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

## 2.2 两组患者皮损数目比较

治疗后,对照组丘疹和脓疱明显少于治疗前,治疗组丘疹、脓疱、粉刺、结节囊肿较治疗前均显著减少,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗后治疗组粉刺、丘疹、脓疱、结节囊肿个数均比对照明显减少,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表2。

## 2.3 两组患者满意度评分比较

治疗2、4、6和8周后,两组患者满意度评分比治疗前均明显提高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗后治疗组患者第4、6和8周满意度评分明显高于同期对照组,两组比

较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表3。

## 2.4 两组患者不良反应比较

两组患者均发生消化不良、皮肤灼热、皮肤干燥脱屑等不良反应,经及时处理后缓解,且均完成疗程,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义,见表4。

## 3 讨论

痤疮是临床常见的由多因素综合影响的皮肤科疾病,遗传、内分泌紊乱等均可造成痤疮的发生与发展,因该病可造成患者面容受损,因此对其自尊和心理可造成一定的损伤<sup>[7]</sup>。研究表明皮脂腺的数量、大小和活性具有遗传性,而遗传因素在痤疮发生发展中可能发挥重要的作用<sup>[8]</sup>。痤疮的初始状态

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	81	14	25	17	25	69.14
治疗	82	22	35	18	7	91.46*

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表2 两组皮损数目比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 2 Comparison on number of skin lesions between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	观察时间	粉刺/个	丘疹/个	脓疱/个	结节、囊肿/个
对照	81	治疗前	21.42±10.64	34.28±12.34	23.42±10.91	13.18±6.67
		治疗后	19.53±7.14	18.24±8.21*	14.27±5.69*	11.87±4.84
治疗	82	治疗前	20.58±10.42	35.42±12.23	24.47±11.32	13.52±6.52
		治疗后	10.78±3.67*▲	8.54±3.14*▲	11.37±4.68*▲	9.34±3.12*▲

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 两组满意度评分比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 3 Comparison on satisfaction scores between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	满意度评分				
		治疗前	治疗后2周	治疗后4周	治疗后6周	治疗后8周
对照	81	2.62±1.31	4.89±1.41*	5.12±1.64*	5.94±1.71*	6.74±2.11*
治疗	82	2.54±1.26	5.21±1.46*	6.89±1.79*▲	7.42±2.34*▲	8.22±2.57*▲

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗同期比较: ▲ $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$  vs control group at the same period

表4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	大便溏稀/例	消化不良/例	皮肤灼热/例	皮肤干燥脱屑/例	发生率/%
对照	81	0	1	2	2	6.17
治疗	82	2	1	2	2	8.53

以粉刺为其主要形式,但随着病情的加重,皮肤表面的毛囊可因堵塞致其内压升高而破裂,渗出液中含有大量皮脂和角蛋白成分,可进一步加重炎症反应。另外痤疮患者可合并有丙酸杆菌感染,从而进一步加重炎症反应,若患者不及时采取正确方式进行治疗则可能导致面部感染,进而色素大量沉着、毁容的发生,严重影响患者的身心健康<sup>[9]</sup>。

阿达帕林凝胶的主要成分为阿达帕林,是一种新型的羧甲酸类药物,临床上常用于轻、中度寻常性痤疮的治疗。阿达帕林结构稳定,可通过结合细胞内黄酸受体 RAR- $\beta$  和 RAR- $\gamma$  发挥抗炎、抗增生的作用,可达到缩小毛囊、减轻粉刺的作用,是目前临床上治疗痤疮的一线药物<sup>[10]</sup>。中医认为痤疮主要因过食肥甘厚味、辛辣之品致内生湿蕴热、内蕴上蒸、肺经蕴热等基础上外感风邪而致。清热暗疮片由穿心莲、蒲公英、人工牛黄、山豆根、珍珠粉等多味中药组成,具有清热解毒、泻火通腑、凉血散瘀,消炎等功效。另外,有研究表明清热暗疮片对引起痤疮的病原菌有较强的抗菌活性,顾丽贞等<sup>[11]</sup>研究证明清热暗疮片对痤疮常见致病菌痤疮丙酸杆菌、金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌均有良好的抑制作用,对痤疮丙酸杆菌等厌氧菌的最小抑菌浓度(MIC)为 16.7~33 mg/mL,对金黄色葡萄球菌和表皮葡萄球菌等阳性球菌 MIC 为 4.16~33 mg/mL,抑菌能力对于中药制剂抑菌效果来说较为满意。

本研究结果中,治疗组患者治疗总有效率达 69.51%,显著高于单一外用阿达帕林凝胶组患者的 48.15% ( $P<0.05$ ),另外皮损控制程度、患者满意度也明显高于单一治疗组,虽然治疗组患者发生不良反应率高于单一治疗组,但差异比较无统计学意

义。因此,中西药联合方案能更快的控制病情,临床治疗有效率更高,患者治疗更为满意。

综上所述,清热暗疮片联合阿达帕林凝胶治疗痤疮疗效显著,可有效改善患者痤疮的皮损数目、提高临床治疗有效满意率、患者自我满意度更高,安全性好,值得进一步研究。

#### 参考文献

- [1] 顾 炜, 张小卿, 吴景东. 从中医病因病机与常用药探讨痤疮的中医治疗特色 [J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(4): 739-742.
- [2] 中国医师协会皮肤科医师分会, 中西医皮肤科亚专业委员会. 中成药治疗寻常痤疮专家共识 (2016) [J]. 中华皮肤科杂志, 2016, 49(8): 533-536.
- [3] 施爱梅. 清热暗疮片等综合治疗痤疮 89 例体会 [J]. 中国保健营养旬刊, 2014, 24(2): 75-76.
- [4] 廖名龙, 郁 杰, 胡正波. 阿达帕林凝胶治疗寻常痤疮的药理与临床 [J]. 中国药物与临床, 2002, 2(2): 113-114.
- [5] 项蕾红. 中国痤疮治疗指南 (2014 修订版) [J]. 临床皮肤科杂志, 2015, 44(1): 52-57.
- [6] 付莲英, 段淑云, 万水珍. 视觉模拟评分法在病人满意度调查中的应用 [J]. 长治医学院学报, 2012, 8(2): 152-153.
- [7] 王光明, 孙世成. 痤疮研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2013, 12(3): 239-243.
- [8] 赵俊茹, 胡冬裴. 痤疮病因及外治法研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(9): 1021-1023.
- [9] 姜春明, 葛蒙梁. 痤疮的发病机制研究进展 [J]. 皮肤病与性病, 2003, 25(3): 16-19.
- [10] 李 丽, 王宝玺. 阿达帕林在治疗皮肤角化异常中的应用 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2004, 18(12): 753-755.
- [11] 顾丽贞, 郑荣波. 清热暗疮片对痤疮丙酸杆菌等致病菌的体外抗菌作用的实验研究 [J]. 中国中医药科技, 2004, 11(3): 140-141.