

清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊治疗中、重度痤疮的疗效观察

杨 静¹, 陈仁康²

1. 重庆市红十字会医院(江北区人民医院) 皮肤科, 重庆 400020

2. 重庆市红十字会医院(江北区人民医院) 中医科, 重庆 400020

摘要: **目的** 探讨清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊治疗中、重度痤疮的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 10 月—2015 年 6 月重庆市红十字会医院(江北区人民医院)皮肤科收治的中、重度痤疮患者 100 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组在常规治疗基础上口服异维 A 酸软胶囊, 10 mg/次, 2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服清热散结胶囊 5 粒/次, 3 次/d, 连用 10~14 d, 停 7~10 d, 再重复。两组均连续治疗 3 个月。观察两组的临床疗效, 同时比较治疗前后两组皮肤病生活质量指数(DLQI)评分的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 74.0%、90.0%, 两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组 DLQI 量表评分均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 DLQI 评分显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊治疗中、重度痤疮疗效显著, 可显著提高患者的生活质量, 且不良反应发生率较低, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 清热散结胶囊; 异维 A 酸软胶囊; 痤疮; 生活质量指数评分

中图分类号: R986 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)01-0075-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.01.018

Clinical observation of Qingre Sanjie Capsules combined with Isotretinoin Soft Capsules in treatment of medium and severe acne

YANG Jing¹, CHEN Ren-kang²

1. Department of Dermatology, Chongqing Red Cross Hospital (People's Hospital of Jiangbei District), Chongqing 400020, China

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Chongqing Red Cross Hospital (People's Hospital of Jiangbei District), Chongqing 400020, China

Abstract: Objective To investigate the curative effect of Qingre Sanjie Capsules combined with Isotretinoin Soft Capsules in treatment of medium and severe acne. **Methods** Patients (100 cases) with medium and severe acne in Department of Dermatology of Chongqing Red Cross Hospital (People's Hospital of Jiangbei District) from October 2014 to June 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. The patients in the control group were *po* administered with Isotretinoin Soft Capsules on the basis of conventional treatment, 10 mg/time, twice daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Qingre Sanjie Capsules on the basis of control group, 5 grains/time, three times daily, for 10—14 d, then stopped for 7—10 d, and repeated. The patients in two groups were treated for 3 monthes. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of dermatology life quality index (DLQI) in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 74.0% and 90.0%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, DLQI in two groups was significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the DLQI in treatment group was significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qingre Sanjie Capsules combined with Isotretinoin Soft Capsules has clinical curative effect in treatment of medium and severe acne, and can significantly improve the life quality of patients with lower incidence of adverse reactions, which has a certain clinical application value.

Key words: Qingre Sanjie Capsules; Isotretinoin Soft Capsules; acne; dermatology life quality index

收稿日期: 2015-09-21

作者简介: 杨 静(1965—), 女, 副主任医师, 主要从事皮肤变态反应、皮肤美容方面的研究。Tel: (023)65447777 E-mail: yangjing998a@163.com

痤疮是一种毛囊皮脂腺的慢性炎症性皮肤病,各年龄段人群均可患病,但以青少年发病率最高,愈合后常伴随有瘢痕的产生,影响患者美容,甚至给患者社交活动及心理健康带来不利影响^[1-2]。在 12~30 岁的人群中约有 80% 会发生不同程度的痤疮,其发病机制十分复杂,认为与饮食、情绪、内分泌因素、毛囊皮脂腺导管角化异常、微生物感染等有关^[3-4]。重庆市红十字会医院(江北区人民医院)皮肤科采用清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊治疗中、重度痤疮,取得了良好的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 10 月—2015 年 6 月重庆市红十字会医院(江北区人民医院)皮肤科收治的中、重度痤疮患者 100 例,其中男 34 例,女 66 例;年龄 17~36 岁,平均年龄(22.8±7.2);病程 1~10 年,平均病程(36.7±6.6)个月。

纳入标准:参照《寻常痤疮严重程度分级和疗效判定标准》,属于中、重度痤疮;近 30 d 内没有接受痤疮治疗,且未使用激素类药物;均知情同意。排除有皮肤肿瘤、精神异常、对治疗期望过高,合并血脂异常、其他脏器功能异常或急慢性疾病者,妊娠或哺乳期妇女。

1.2 药物

清热散结胶囊由湖南天济草堂制药有限公司生产,规格 0.33 g/粒,产品批号 140707;异维 A 酸软胶囊由上海信谊延安药业有限公司生产,规格 10 mg/粒,产品批号 02140702。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数字表法将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 50 例。其中对照组男 16 例,女 34 例;年龄 18~36 岁,平均年龄为(23.2±6.9)岁;病程 1~10 年,平均病程为(37.5±7.0)个月。治疗组男 18 例,女 32 例;年龄 17~35 岁,平均年龄为(22.5±7.5)岁;病程 1~10 年,平均病程(36.5±6.0)个月。两组患者一般资料比较差异无统

计学意义,具有可比性。

两组患者均给予常规治疗。对照组口服异维 A 酸软胶囊,10 mg/次,2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服清热散结胶囊 5 粒/次,3 次/d,连用 10~14 d,停 7~10 d,再重复。治疗期间嘱患者忌食辛辣油腻甜食烟酒、勿熬夜,规律生活,建议使用医学护肤品洁面护肤。两组均连续治疗 3 个月后进行疗效评价。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

疗效指数≥90%为痊愈;疗效指数 60%~89%为显效;疗效指数 30%~59%为有效;疗效指数≤30%为无效。

疗效指数=(治疗前皮损评分-治疗后皮损评分)/治疗前皮损评分

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

治疗前后采用皮肤病生活质量指数(DLQI)评估患者生活质量^[6],该量表包括日常活动、症状与感受、工作和学习、休闲娱乐、人际关系及治疗 6 个项目,共 10 题,采用 0~3 分评分,得分越高表示生活质量越差。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者在治疗过程中有无口干、口唇脱屑、面部脱屑、面部潮红、过敏、水肿、心悸、恶心、头晕、困倦、嗜睡等不良反应发生。

1.7 统计学方法

研究数据采用 SPSS 20.0 软件软件进行分析处理,总有效率、不良反应发生率比较采用 χ^2 检验,DLQI 评分采用 $\bar{x}\pm s$ 形式表示,并进行 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 12 例,显效 15 例,有效 10 例,无效 13 例,总有效率为 74.0%;治疗组痊愈 18 例,显效 22 例,有效 5 例,无效 5 例,总有效率为 90.0%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies 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	50	12	15	10	13	74.0
治疗	50	18	22	5	5	90.0*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

2.2 两组 DLQI 评分比较

治疗前两组 DLQI 评分比较差异无统计学意义；治疗后两组 DLQI 量表评分均显著降低，同组

治疗前后差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗后治疗组 DLQI 评分显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 两组 DLQI 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)
Table 2 Comparison on DLQI scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	日常活动	症状与感受	工作和学习	休闲娱乐	人际关系	治疗
对照	治疗前	2.60±0.15	2.52±0.53	2.22±0.38	3.10±0.15	1.88±0.43	2.10±0.39
	治疗后	1.93±0.22*	1.89±0.30*	1.86±0.35*	1.86±0.58*	1.12±0.18*	1.32±0.25*
治疗	治疗前	2.55±0.50	2.63±0.38	2.18±0.36	3.05±0.42	1.85±0.50	2.05±0.38
	治疗后	1.65±0.35* [▲]	1.58±0.22* [▲]	1.50±0.22* [▲]	1.56±0.36* [▲]	0.90±0.25* [▲]	0.78±0.23* [▲]

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

2.3 不良反应

两组患者治疗期间均有不同程度的口干、口唇脱屑、面部脱屑发生，治疗组、对照组分别有 4 例和 5 例出现轻度面部潮红，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义；且出现不良反应的患者均可耐受，持续用药后以上反应渐缓解。

3 讨论

痤疮是一种毛囊皮脂腺的慢性炎症性皮肤病，严重影响患者的生活质量，甚至对患者的心理健康产生影响。目前，痤疮的发病机制尚不完全清楚，是一种发病机制复杂的皮肤科疾病，主要与雄激素、皮脂分泌增加、毛囊皮脂腺导管的异常角化、微生物感染、过渡的免疫反应及遗传、饮食、心理等因素有关。近年来，中西医结合治疗痤疮取得了良好的疗效，受到越来越多的关注^[7]。

中医学认为，痤疮属于“肺风粉刺”范畴，为肺、胃二经实热所致，风热之邪作祟，湿热蕴结于肺胃，血热游滞于表，从而发为痤疮^[7]。本文采用清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊治疗中、重度痤疮，结果显示，治疗组、对照组总有效率分别为 90.0%、74.0%，治疗组总有效率显著高于对照组，表明清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊治疗中、重度痤疮疗效明确，优于单用异维 A 酸软胶囊治疗。

毛囊皮脂腺的过渡增生及其导管的异常角化、炎症与免疫反应被认为与痤疮的发生发展密切相关^[8]。异维 A 酸软胶囊具有缩小皮脂腺组织，降低皮脂分泌，减轻上皮细胞角化及毛囊皮脂腺口角质栓塞，抑制痤疮丙酸杆菌生长繁殖的作用。异维 A 酸软胶囊为维 A 酸类药物，作用于痤疮发病的所有病理生理环节，是目前治疗痤疮较为有效的药物，被广泛用于痤疮的治疗。李瑞英等^[9]采用大败毒胶

囊联合异维 A 酸治疗重度痤疮，具有起效快、毒副作用低的特点，大败毒胶囊可降低异维 A 酸的用量，从而毒性降低。胡凤鸣等^[10]采用润燥止痒胶囊联合异维 A 酸胶丸治疗中、重度寻常痤疮，认为临床有效率明显优于单用异维 A 酸胶丸，且不良反应少，润燥止痒胶囊的应用使得痤疮症状消退快。但是由于异维 A 酸软胶囊存在起效慢、累积剂量大、疗程长、副作用大等缺点，多数患者不愿接受，尤其是 6 个月的推荐治疗。

千里光是清热散结胶囊的主要有效成分，含有多种黄酮类成分^[11]，具有清热解毒、凉血散瘀、散结止痛等功效。现代药理学研究表明，千里光具有抑制毛细血管扩张，广谱抗菌和抑制前列腺素 E₂ 释放的作用^[12]。本文在异维 A 酸软胶囊治疗的基础上，联用清热散结胶囊，不良反应小，出现不良反应的患者均可耐受，持续用药后以上反应渐缓解，停药后肝功能检查均正常。推测清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊可有效降低异维 A 酸软胶囊的使用剂量，从而降低其毒副作用。此外，本研究数据表明，治疗前，两组 DLQI 评分比较差异无统计学意义；治疗后两组 DLQI 评分均显著降低，且治疗后治疗组 DLQI 评分显著低于对照组，提示清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊治疗中、重度痤疮，可显著提高患者的生活质量。

综上所述，清热散结胶囊联合异维 A 酸软胶囊治疗中、重度痤疮疗效显著，可显著提高患者的生活质量，且不良反应发生率较低，具有一定的临床应用推广价值。

参考文献

[1] 夏庆梅, 王泓午, 徐丽敏. 痤疮中西医研究进展 [J]. 天津中医药, 2011, 28(1): 84-86.

- [2] 俞若熙, 倪 诚, 王 琦. 王琦教授从湿热体质论治痤疮的理论探析 [J]. 中华中医药杂志, 2012(4): 112-115.
- [3] 张成勤, 侯中玉, 谭乐成, 等. 痤疮的病因及治疗进展 [J]. 山东医药, 2008, 48(15): 113-114.
- [4] 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.
- [5] Manstein D, Herron G S, Sink R K, *et al.* Fractional photothermolysis: a new concept for cutaneous remodeling using microscopic patterns of thermal injury [J]. *Lasers Surg Med*, 2004, 34(5): 426-438.
- [6] Finlay A Y, Khan G K. Dermatology Life Quality index(DLQI)-a simple practical measure for routine clinical use [J]. *Clin Exp Dermatol*, 1994, 19(3): 210-216.
- [7] 林丽钦, 胡健敏. 中西医治疗痤疮的进展 [J]. 光明中医, 2010(2): 335-336.
- [8] Hudgens S, Harper J C, Daniels S R, *et al.* Validation of a new patient-reported outcome measure for facial acne: The acne symptom and impact scale (ASIS) [J]. *J Drugs Dermatol*, 2014, 13(3): 333-340..
- [9] 李瑞英, 李 铀. 大败毒胶囊联合异维 A 酸治疗重度痤疮疗效观察 [J]. 中国皮肤性病杂志, 2011, 25(7): 573-574.
- [10] 胡凤鸣, 丁世伟, 戴 品, 等. 润燥止痒胶囊联合异维 A 酸胶丸治疗中、重度寻常痤疮疗效观察 [J]. 中国皮肤性病杂志, 2012, 26(7): 663-664.
- [11] 程卫强, 隋长惠, 袁久志, 等. 羽叶千里光黄酮类成分的研究 [J]. 中草药, 1999, 40(10): 727-729.
- [12] 孟凡君, 张雪君, 谢卫东. 中草药千里光研究进展 [J]. 东北农业大学学报, 2010(9): 162-166.