

皮敏消胶囊联合复方甘草酸苷治疗慢性荨麻疹的临床研究

李 建, 张择榕, 周碧海

三亚市慢性病防治中心, 海南 三亚 572000

摘 要: **目的** 探讨皮敏消胶囊联合复方甘草酸苷片治疗慢性荨麻疹的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 4 月—2015 年 4 月在三亚市慢性病防治中心皮肤科接受诊治的慢性荨麻疹患者 78 例为研究对象, 根据治疗方案的差别分成对照组和治疗组, 每组各 39 例。对照组患者口服复方甘草酸苷片, 50 mg/次, 3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服皮敏消胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 4 周。观察两组临床疗效, 同时比较两组患者的症状积分、皮肤病生活质量指数 (DLQI) 评分和免疫球蛋白 E (IgE) 变化、不良反应及复发率。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 79.49%、94.87%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者症状积分、DLQI 评分和 IgE 均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。且治疗后, 治疗组这些观察指标的改善程度显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组的不良反应发生率分别为 5.13%、7.69%, 两组比较差异无统计学意义。6 个月内对照组和治疗组的复发率分别为 23.08%、5.13%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 皮敏消胶囊联合复方甘草酸苷片治疗慢性荨麻疹具有很好的疗效, 能够降低 IgE 的水平, 减轻患者临床症状, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 皮敏消胶囊; 复方甘草酸苷片; 慢性荨麻疹; DLQI 评分

中图分类号: R986 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)04-0529-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.04.029

Clinical study on Piminxiao Capsules combined with compound glycyrrhizin in treatment of chronic urticaria

LI Jian, ZHANG Ze-rong, ZHOU Bi-hai

Sanya Center for Chronic Disease Control, Sanya 572000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Piminxiao Capsules combined with Compound Glycyrrhizin Tablets in treatment of chronic urticaria. **Methods** Patients (78 cases) with chronic urticaria in Department of Dermatology of Sanya Center for Chronic Disease Control from April 2014 to April 2015 were enrolled in this study. According to the difference of treatment plan, the patients were divided into control and treatment groups, and each group had 39 cases. The patients in the control group were *po* administered with Compound Glycyrrhizin Tablets, 50 mg/time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Piminxiao Capsules on the basis of control group, 4 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the efficacies were evaluated, and symptoms integral, DLQI scores and IgE in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 79.49% and 94.87%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, symptoms integral, DLQI scores and IgE in two groups were significantly decreased, and the differences were statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational 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, the incidence of adverse reactions in the control and treatment groups were 5.13% and 7.69%, respectively, but there was no difference between two groups. The recurrence rate within 6 months in the control and treatment groups were 23.08% and 5.13%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Glycyrrhizin Tablets combined with Piminxiao Capsules has clinical curative effect in treatment of chronic urticaria, and can reduce the levels of IgE, relieve the clinical symptoms of patients, which has a certain clinical application value.

Key words: Piminxiao Capsules; Compound Glycyrrhizin Tablets; chronic urticaria; DLQI scores

收稿日期: 2015-11-17

作者简介: 李 建 (1970—), 男, 海南, 本科, 主治医师, 研究方向为皮肤病。Tel: 13876599899 E-mail: lijian7569@sina.com

荨麻疹是皮肤科较为常见的一种过敏性皮肤疾病,常因药物、感染、饮食以及理化因素等诱发疾病,在各种因素下皮肤、血管、黏膜等组织发生暂时性充血、水肿,其慢性荨麻疹病程常超过 6 周。临床表现为脸上,躯干和四肢不定时出现风团和斑块,发作次数 1 天几次到几天 1 次不等^[1]。慢性荨麻疹病因比较复杂,发病机制尚不明确,常反复发作,给患者带来巨大的疼痛^[2]。临床上对其治疗常给予抗组胺和葡萄糖酸钙等药物,不过治愈率较低,而且停药后复发率也较高^[3]。因此,寻找一种治疗慢性荨麻疹安全有效的方案极为重要。复方甘草酸苷具有抗过敏和免疫调节的功能;皮敏消胶囊有清热解毒、凉血止痒的功能。本研究对慢性荨麻疹患者采用皮敏消胶囊联合复方甘草酸苷片治疗,取得了很好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2014 年 4 月—2015 年 4 月在三亚市慢性病防治中心皮肤科接受诊治的慢性荨麻疹患者 78 例为研究对象,其中男 38 例,女 41 例;年龄 18~68 岁,平均 (46.83 ± 4.37) 岁;病程 45~85 d,平均 (49.27 ± 2.52) d。所有患者均符合慢性荨麻疹诊断标准^[4]。

入选标准:(1)病程 ≥ 6 周者;(2)年龄 ≥ 18 岁者;(3)治疗前 1 月内没有用过抗组胺、免疫抑制剂及皮质类固醇激素等药物者;(4)非妊娠及哺乳期妇女者;(5)无严重肝肾功能疾病者;(6)对治疗药物不过敏者;(7)非人工荨麻疹、胆碱能性荨麻疹者;(8)均签署知情同意书者。

1.2 药物

复方甘草酸苷片由日本米诺发源制药株式会社生产,规格 25 mg/片(甘草酸苷计),产品批号 00560;皮敏消胶囊由沈阳澳华制药有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 130207。

1.3 分组和治疗方法

根据治疗方案的差别分成对照组和治疗组,每组各 39 例。其中,对照组男 18 例,女 21 例;年龄 19~68 岁,平均年龄 (46.81 ± 4.36) 岁;病程 47~85 d,平均 (49.25 ± 2.55) d。治疗组男 19 例,女 20 例;年龄 18~66 岁,平均年龄 (46.78 ± 4.35) 岁;病程 45~79 d,平均 (49.23 ± 2.53) d。两组一般情况比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服复方甘草酸苷片,50 mg/次,3

次/d。治疗组在对照组的基础上口服皮敏消胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组患者均治疗 4 周。

1.4 临床疗效判定标准

症状积分^[5]:根据患者皮肤瘙痒程度,风团数量及大小,按照 4 级评分法进行评分。没有瘙痒感,没有风团者为 0 分;有轻度瘙痒,风团直径 <0.5 cm,数量 1~6 个为 1 分;有中度瘙痒,风团直径为 0.5~2.0 cm,数量 7~12 个为 2 分;有重度瘙痒,风团直径 >2.0 cm,数量 >12 个为 3 分。根据症状积分下降指数(SSRI)评价临床疗效。SSRI $\geq 90\%$ 者为痊愈;SSRI $\geq 60\%$ 但小于 90%者为显效;SSRI $\geq 30\%$ 但小于 60%者为有效;SSRI 小于 30%者为无效。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

皮肤病生活质量指数(DLQI)评分^[6]:一共有 10 个问题,问题涉及症状、感受以及日常活动和休闲娱乐等 5 个方面,采用四级评分法,分别为没有、少些、严重和非常严重,分别计 0、1、2、3 分。得分越高,病情越重,生活质量越差。

1.5 观察指标

在治疗前和治疗结束后清晨空腹抽取肘静脉血 4 mL,保存备用,采用免疫投射比浊法测定血清免疫球蛋白 E(IgE)水平,所有操作步骤均严格按照试剂盒内说明书进行操作。

1.6 不良反应及复发

观察两组患者在治疗过程中腹泻、口干等不良反应发生情况,并计算不良反应率。

不良反应发生率=不良反应例数/总例数

所有患者随访 6 个月,观察两组患者复发情况,并计算复发率。

复发率=复发例数/总例数

1.7 统计分析

采用 SPSS 19.0 软件进行统计学分析,连续变量分析使用 t 检验,率的比较选用 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 5 例,显效 16 例,有效 10 例,总有效率为 79.49%;治疗组治愈 8 例,显效 15 例,有效 14 例,总有效率为 94.87%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状积分、DLQI 评分和 IgE 比较

治疗前,两组患者症状积分、DLQI 评分和 IgE 比较均无明显差异。治疗后,两组患者症状积分、

DLQI 评分和 IgE 均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。且治疗后, 治疗组这些观察指标的改善程度显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 2。

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	39	5	16	10	8	79.49
治疗	39	8	15	14	2	94.87*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组症状积分、DLQI 评分和 IgE 变化比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 39$)

Table 2 Comparison on symptoms integral, DLQI scores and IgE between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 39$)

组别	观察时间	症状积分/分	DLQI 评分/分	IgE/(IU·L ⁻¹)
对照	治疗前	6.81 ± 1.35	9.76 ± 2.28	298.71 ± 64.86
	治疗后	3.35 ± 0.52*	2.99 ± 0.35*	173.25 ± 16.14*
治疗	治疗前	6.75 ± 1.42	9.79 ± 2.25	297.63 ± 64.82
	治疗后	2.23 ± 0.37*▲	2.03 ± 0.24*▲	152.76 ± 16.25*▲

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 两组患者不良反应及复发情况的比较

所有患者均没有发生严重不良反应情况。对照组发生 2 例腹泻, 不良反应发生率为 5.13%; 治疗组发生 2 例腹泻, 1 例口干, 不良反应发生率为 7.69%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

随访 6 个月, 对照组有 9 例复发, 复发率为 23.08%; 治疗组 2 例复发, 复发率为 5.13%, 两组复发率比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。

3 讨论

慢性荨麻疹是一种比较常见的并且反复发作的变态反应性皮肤病, 是因皮肤黏膜小血管扩张和通透性增强而导致的局限性水肿反应。慢性荨麻疹病因复杂, 发病机制也不明确, 近年来认为慢性荨麻疹的发病机制与不同的变应原使得机体产生 IgE 抗体有关, 并与血液中肥大细胞和嗜碱性粒细胞上 Fc 受体相结合, 当机体再次接触相同的变应原后, 该变应原就会与结合于细胞表面的 IgE 相互作用, 使得肥大细胞膜稳定性发生改变, 并激活细胞内多种酶反应体系, 使得细胞脱颗粒, 而释放组胺及其他活性物质, 导致血管通透性增加, 平滑肌收缩, 而引起风团^[7]。慢性荨麻疹临床上以皮肤剧烈瘙痒、潮红斑和反复发作的风团样皮损为主要表现, 给患者身心带来极大的影响^[8]。

复方甘草酸苷含有蛋氨酸、甘草酸苷和甘氨酸,

能够诱导干扰素产生, 起到活化 T 淋巴细胞和 NK 细胞, 抑制组胺和花生四烯酸的作用, 起到抗炎、抗过敏和免疫调节等作用, 可用于皮肤病的治疗^[9]。其抗变态反应的作用强且持久, 可明显减少皮肤黏膜等组织充血, 并能降低毛细血管的通透性, 并具有较强的抑制补体等作用, 并通过纠正外周血 Th1/Th2 的平衡, 来降低血清中 IgE 水平, 减少炎症介质的释放, 进而减轻慢性荨麻疹的临床症状, 是抑制荨麻疹比较理想的药物^[10]。

皮敏消胶囊是由苍术、蒺藜、苦参、荆芥和防风为君药; 蛇床子、蜈蚣、白鲜皮和苍耳子为臣药; 黄芩、地黄、蒲公英、牡丹皮、青黛、黄柏、紫花地丁和黄连为佐药; 紫草、蝉蜕、地骨皮和西河柳为使药组成的中药制剂, 具有清热解毒、祛风除湿、消肿散结、凉血止痒等功效, 用于通畅经脉、调和阴阳、调节血气, 以达正气存内, 邪不可干。有关药理学实验表明, 皮敏消胶囊能抑制 I~III 型变态反应, 提高肥大细胞环磷酸腺苷 (cAMP)、抑制补体的活化, 阻止组胺和其他活性物质的释放, 具有抗迟发型和速发型超敏反应以及抗炎和抗瘙痒等功用^[11]。

本研究结果显示, 对照组和治疗组治疗的总有效率分别为 79.49%、94.87%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。对照组和治疗组复发

率分别为 23.08%、5.13%，治疗组复发率更低 ($P < 0.05$)。治疗后，两组患者症状积分、DLQI 评分和 IgE 均较治疗前显著降低，但治疗组下降的更明显 ($P < 0.05$)。对照组与治疗组不良反应发生率分别为 5.13%、7.69%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。说明皮敏消胶囊联合复方甘草酸苷片治疗慢性荨麻疹安全有效。

综上所述，皮敏消胶囊联合复方甘草酸苷片治疗慢性荨麻疹的临床疗效显著，能够降低 IgE 在外周血中的水平，减轻患者临床症状，值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 刘辅仁. 实用皮肤科学 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 435-445.
- [2] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组. 中国荨麻疹诊疗指南(2014 版) [J]. 中华皮肤科杂志, 2014, 47(7): 514-516.
- [3] 杨颜龙, 姜功平, 张 禁. 复方甘草酸苷联合盐酸非索非那定治疗慢性荨麻疹疗效观察 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2012, 28(5): 371.
- [4] 中华医学会皮肤性病学分会. 荨麻疹诊疗指南 [J]. 中华皮肤科杂志, 2007, 40(10): 591-593.
- [5] 赵 辨. 临床皮肤病学 [M]. 第 3 版. 南京: 江苏科学技术出版社, 2001: 61.
- [6] 刘江波, 司爱丽, 邓 蕾, 等. 慢性荨麻疹患者生活质量评估及皮肤病生活质量指数的因子分析和信度分析 [J]. 中华皮肤科杂志, 2011, 44 (1): 47-49.
- [7] 曹婷婷, 张 成, 翟玉娟, 等. 合肥及周边地区慢性荨麻疹患者特异性 IgE 检测与分析 [J]. 安徽医学, 2012, 33(11): 1417-1419.
- [8] 张志礼. 中西医结合皮肤性病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000: 175.
- [9] 张明发, 沈雅琴, 张艳霞. 甘草及其有效成分的皮肤药理和临床应用 [J]. 药物评价研究, 2013, 36(2): 146-156.
- [10] 徐永财. 复方甘草酸苷对慢性荨麻疹患者外周血 Th1/Th2 平衡的影响 [J]. 中国药师, 2010, 13(1): 109-111.
- [11] 高学敏, 钟赣生. 临床中药学 [M]. 石家庄: 河北科学技术出版社, 2006: 266.