

疏风解毒胶囊联合消银颗粒治疗寻常型银屑病（血热证）的临床研究

尚静雯, 杜春伟

周口市中心医院 皮肤科, 河南 周口 466000

摘要: **目的** 观察疏风解毒胶囊联合消银颗粒治疗寻常型银屑病（血热证）的临床疗效。**方法** 选取 2013 年 6 月—2015 年 6 月来周口市中心医院皮肤科就诊的寻常型银屑病患者 98 例, 按就诊时间分为对照组（46 例）和治疗组（52 例）。对照组口服消银颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服疏风解毒胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 2 个月。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素 4 (IL-4)、白细胞介素 17 (IL-17)、银屑病皮损面积严重指数 (PASI) 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 67.4%、84.6%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 TNF- α 、IL-4、IL-17、PASI 评分均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 TNF- α 、IL-4、IL-17、PASI 评分低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 疏风解毒胶囊联合消银颗粒治疗寻常型银屑病（血热证）具有较好的临床疗效, 可降低 PASI 评分和相关因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 疏风解毒胶囊; 消银颗粒; 寻常型银屑病; 血热证; 银屑病皮损面积严重指数评分

中图分类号: R986

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2017)04 - 0714 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.04.038

Clinical study on Shufeng Jiedu Capsules compared with Xiaoyin Granules in treatment of psoriasis vulgaris (blood-heat syndrome)

SHANG Jing-wen, DU Chun-wei

Department of Dermatology, Zhoukou Central Hospital, Zhoukou 466000, China

Abstract: Objective To observe the efficacy of Shufeng Jiedu Capsules compared with Xiaoyin Granules in treatment of psoriasis vulgaris (blood-heat syndrome). **Methods** Patients (98 cases) with psoriasis vulgaris in Zhoukou Central Hospital from June 2013 to June 2015 were divided into control (46 cases) and treatment (52 cases) groups according to the clinic time. Patients in the control group were *po* administered with Xiaoyin Granules, 1 bag/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Shufeng Jiedu Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for two months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of TNF- α , IL-4, IL-17, and PASI scores before and after treatment in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 67.4% and 84.6%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, TNF- α , IL-4, IL-17, and PASI scores significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, TNF- α , IL-4, IL-17, and PASI scores in the treatment group were lower than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusions** Shufeng Jiedu Capsules compared with Xiaoyin Granules has significant clinical effect in treatment of psoriasis vulgaris (blood-heat syndrome), and can reduce the PASI scores and related factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Shufeng Jiedu Capsules; Xiaoyin Granules; psoriasis vulgaris; blood-heat syndrome; PASI scores

银屑病是在遗传背景条件下多种环境因素刺激导致机体免疫失衡、局部皮肤炎性细胞浸润、角质形成细胞过度增殖的慢性炎症性皮肤病, 临床上以

寻常型银屑病最常见, 常用免疫抑制剂、维甲酸类药物、激素等药物进行治疗。我国传统医学认为银屑病主要由于素体热盛, 复因外感六淫邪毒, 或过

食辛发酒酪,或七情内伤等因素使内外合邪,内不得疏泄,外不能透达,化火生热,热壅血络,怫郁肌肤而成,由热生毒,热壅毒盛是本病发病的主要病机,毒邪贯穿本病的始终,初期以热毒为主,多为血热证,且血热证多为发病之始,往往是病情转化的关键,对于血热证主要予以清热凉血解毒之法。目前中医在临床上广泛用来治疗银屑病^[1-2]。消银颗粒由地黄、赤芍、金银花、蝉蜕、大青叶、牛蒡子、当归、玄参、牡丹皮、苦参、防风、红花、白鲜皮等中药组成,具有清热凉血、祛风解毒以及养阴生津的功效,对寻常型银屑病(血热证)具有一定的疗效^[3]。疏风解毒胶囊作为清热解郁类中成药,目前主要用来治疗呼吸系统感染性疾病(中医辨证主要为风热证)^[4-6],其组方具有疏风清热、凉血解毒功效,兼具利湿散结、疏肝解郁等,辨证适于血热证寻常型银屑病患者。周口市中心医院皮肤科于2013年6月—2015年6月应用疏风解毒胶囊联合消银颗粒治疗寻常型银屑病取得满意疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2013年6月—2015年6月来周口市中心医院皮肤科就诊的寻常型银屑病(血热证)患者98例,其中男性68例,女性30例;年龄19~56岁,平均年龄(37.4±7.7)岁;病程1个月~12年,平均病程(3.5±1.6)年。

诊断标准 西医诊断标准参考《中国临床皮肤病学》^[7]。中医证候诊断参考《寻常型银屑病(白疔)中医药循证临床实践指南(2013版)》^[1]血热证的诊断标准。主症:皮损鲜红;新出皮疹不断增多或迅速扩大。次症:心烦易怒;小便黄;舌质红或绛;脉弦滑或数。证候确定:具备全部主症和1项以上次症。

纳入标准 符合西医诊断标准、中医血热证诊断标准,年龄>18岁,性别不限,签署知情同意的患者。

排除标准 伴有其他慢性皮肤疾病,或其他急性皮肤疾病;近3个月内未接受过免疫抑制剂和糖皮质激素等系统治疗;有肾脏及其他系统的严重疾病;妊娠及哺乳期女性;对治疗药物过敏;恶性肿瘤病史。

1.2 药物

疏风解毒胶囊由安徽济人药业有限公司生产,规格0.52 g/粒,产品批号130507、140630、150218;

消银颗粒由陕西康惠制药股份有限公司生产,规格3.5 g/袋,产品批号130402、140826、150108。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照就诊时间分为对照组(46例)和治疗组(52例)。其中,对照组男性32例,女性14例;年龄19~56岁,平均年龄(38.3±4.4)岁;病程1个月~9年,平均病程(3.3±1.3)年;PASI评分(14.7±8.1)分。治疗组男性36例,女性16例;年龄21~53岁,平均年龄(36.4±5.3)岁;病程3个月~12年,平均病程(3.6±1.7)年;PASI评分(15.2±7.3)分。两组患者性别组成、年龄、病程、病情等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组饭后口服消银颗粒,1袋/次,3次/d。治疗组在对照组治疗基础上饭后口服疏风解毒胶囊,4粒/次,3次/d。嘱患者规律睡眠,饮食清淡,忌烟酒、忌肥甘厚腻。两组均连续治疗2个月。

1.4 临床疗效判定标准^[8]

治愈: PASI评分下降率≥90%; 显效: 60%≤PASI评分下降率<90%; 好转: 30%≤PASI评分下降率<60%; 无效: PASI评分下降率<25%。

$$\text{PASI评分下降率} = (\text{治疗前PASI评分} - \text{治疗后PASI评分}) / \text{治疗前PASI评分}$$

$$\text{总有效率} = (\text{治愈} + \text{显效}) / \text{总例数}$$

1.5 观察指标

所有患者均空腹抽取静脉血4 mL,离心并取上清液冷冻保存,在常温下使用ELISA法检测血清中肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素4 (IL-4)、白细胞介素17 (IL-17)水平。

记录治疗期间两组皮损面积变化情况,及红斑、脱屑、局部浸润变化情况,进行银屑病皮损面积严重指数(PASI)评分。参照《中华风湿病学》中PASI评分标准^[8]。全身分为头颈部、上肢、躯干和下肢4个部位,皮损面积(A): 无皮疹(0分)、1%~9%(1分)、10%~29%(2分)、30%~49%(3分)、50%~69%(4分)、70%~89%(5分)、90%~100%(6分)。红斑(E)、浸润(I)、表皮脱屑/鳞屑(D)3个皮损程度方面评分: 无(0分)、轻(1分)、中(2分)、重(3分)、极重(4分)。

$$\text{PASI评分} = (\text{E头} + \text{I头} + \text{D头}) \times \text{A头} \times 0.1 + (\text{E上肢} + \text{I上肢} + \text{D上肢}) \times \text{A上肢} \times 0.2 + (\text{E躯干} + \text{I躯干} + \text{D躯干}) \times \text{A躯干} \times 0.3 + (\text{E下肢} + \text{I下肢} + \text{D下肢}) \times \text{A下肢} \times 0.4$$

1.6 不良反应

观察患者在治疗期间头晕、皮肤瘙痒、厌食、口干、耳鸣、眼干燥以及肝损伤等不良反应的发生情况。

1.7 统计学处理

应用 SPSS 18.0 统计软件对所得数据进行统计学分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 进行检验; 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 14 例, 显效 17 例, 好转

6 例, 无效 9 例, 总有效率 67.4%; 治疗组治愈 20 例, 显效 24 例, 好转 5 例, 无效 3 例, 总有效率 84.6%, 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 两组治疗前后相关细胞因子比较

治疗前两组患者 TNF- α 、IL-4、IL-17 比较差异无统计学意义。治疗后, 两组患者 TNF- α 、IL-4、IL-17 均较治疗前显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 TNF- α 、IL-4、IL-17 水平低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	46	14	17	6	9	67.4
治疗	52	20	24	5	3	84.6*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组治疗前后相关因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on related factors before and after the treatment between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)		IL-4/(pg·mL ⁻¹)		IL-17/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	46	51.4 ± 6.3	17.8 ± 6.9*	22.7 ± 6.1	13.5 ± 3.3*	59.4 ± 13.8	33.9 ± 8.2*
治疗	52	49.3 ± 7.1	14.6 ± 2.7* [▲]	24.3 ± 9.3	10.8 ± 5.5* [▲]	62.7 ± 11.3	30.6 ± 7.9* [▲]

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 两组治疗前后 PASI 评分比较

两组患者治疗前 PASI 评分比较差异无统计学意义; 治疗后, 两组 PASI 评分均显著降低, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 PASI 评分低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组治疗前后 PASI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on PASI scores before and after treatment between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PASI 评分/分	
		治疗前	治疗后
对照	46	14.7 ± 8.1	3.7 ± 1.9*
治疗	52	15.2 ± 7.3	2.2 ± 1.3* [▲]

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

2.4 不良反应观察

治疗组有 1 例患者出现轻微恶心症状, 其余患者未见明显不适情况。治疗期间检查患者肝、肾功能, 未见明显异常损伤。

3 讨论

我国古代医学文献对银屑病早有研究,《诸病源候论》、《外科大成》、《医宗金鉴·外科心法·白庖》等对银屑病都有比较深入的论述。中医学认为本病主要由于素体热盛, 外感邪毒, 或过食辛发酒酪, 或七情内伤等因素使内外合邪, 化火生热, 热壅血络, 怫郁肌肤而成^[1]。由热生毒, 热壅毒盛是本病发病的主要病机, 毒邪贯穿本病的始终, 初期以热毒为主, 多为血热证, 对于血热证主要予以清热凉血解毒治法, 目前中医广泛用来治疗银屑病^[1-2]。现代医学研究对银屑病的具体病因机制尚不明确, 研究表明银屑病的发生与机体的遗传、免疫异常等炎

症反应有密切联系,涉及到多个方面,而其中免疫功能异常是银屑病引发的主要因素,主要认为浸润皮肤中 T 淋巴细胞活化而使皮肤反复形成角质, TNF- α 是与 T 细胞活化有关的免疫因子,临床可通过检测其来判断银屑病的严重程度和治疗效果^[9]。而 Th17 细胞作为一种新型的 CD⁴⁺效应性 T 淋巴细胞,在自身免疫性疾病、感染、肿瘤等疾病中可通过分泌 IL-17 等细胞因子发挥作用。研究表明,银屑病患者 Th17 细胞以及 IL-17 等细胞因子介导的免疫反应在内皮以及黏膜表面发挥重要效果,患者的 IL-17 表达水平高于健康者,而治疗后,向健康者趋近,这就表明银屑病的严重程度是与 IL-17 的水平相关^[10]。IL-4 作为细胞因子,主要由 Th1 细胞产生,随着机体炎症的严重程度会发生变化,其表达水平的高低与机体的免疫力变化有很大关联^[11]。

疏风解毒胶囊具有疏风清热、凉血解毒的功效,兼具利湿散结、疏肝解郁。消银颗粒由地黄、赤芍、金银花、当归、玄参、牡丹皮、苦参、防风、红花、白癣皮等组成,具有清热凉血、养血润燥、祛风止痒之功效。两药合用能够增强清热凉血之功效,同时疏风解毒胶囊通过祛风解毒,针对风邪病因,加快患者症状的改善,同时疏风解毒胶囊还具有除烦解郁之功效,平缓患者的急躁情绪。使用消银颗粒治疗血热证寻常型银屑病有确切的临床疗效,由于消银颗粒对风邪之证疗效欠佳,在整体疗效上低于联合疏风解毒胶囊治疗。两组治疗后患者 TNF- α 、IL-4、IL-17 水平均明显降低,且治疗组治疗后患者 TNF- α 、IL-4、IL-17 水平明显低于对照组,与疏风解毒胶囊可通过多种途径抑 TNF- α 、IL-4、IL-17 表达有关^[12-13]。通过有效的抑制 TNF- α 、IL-4、IL-17 等因子的表达,从而改善患者病情。治疗组患者的皮损症状能较快的缓解,可能与疏风解毒胶囊能够增强局部 SOD 活力等有关^[14]。虽然两种药物都具有一定的苦寒之性,但是联合用药患者并未见明显的腹泻、胃肠道疼痛不适等表现,表明联合用药具有确切的安全性。

综上所述,疏风解毒胶囊联合消银颗粒治疗寻常型银屑病(血热证)具有较好的临床疗效,可降低 PASI 评分和相关因子水平,具有一定的临床推

广应用价值。

参考文献

- [1] 中华中医药学会皮肤科分会,北京中医药学会皮肤病专业委员会,北京中西医结合学会皮肤性病专业委员会. 寻常型银屑病(白疔)中医药循证临床实践指南(2013 版) [J]. 中医杂志, 2014, 55(1): 76-82.
- [2] 邓丙戌,姜春燕,王 萍,等. 银屑病的中医证候分布及演变规律 [J]. 中医杂志, 2006, 47(10): 770-772.
- [3] 解翠林,付曼妮. 消银颗粒联合阿维 A 治疗寻常性银屑病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(11): 1834-1837.
- [4] 奚肇庆,周建中,梅建强,等. 疏风解毒胶囊治疗病毒性上呼吸道感染发热的临床观察 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2010, 8(17): 162-164.
- [5] 胡 蓉,王丽华,张珺珺,等. 疏风解毒胶囊治疗急性咽喉风热证的临床观察 [J]. 药物评价研究, 2014, 37(5): 460-462.
- [6] 张亚平,童朝阳,闵 珉. 疏风解毒胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期痰热壅肺证疗效观察 [J]. 北京中医药, 2015, 34(8): 625-628.
- [7] 赵 辨. 中国临床皮肤病学 [M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 2009: 1008-1009.
- [8] 蒋 明, David Yu, 林孝义,等. 中华风湿病学 [M]. 北京: 华夏出版社, 2004: 1026-1033.
- [9] 李建辉,李 丹,曾兰芳. 消银颗粒治疗寻常型银屑病的效果及对免疫系统的影响 [J]. 中国医药科学, 2015, 5(13): 208-210.
- [10] 叶柱均,叶淑霞,陈丽仙,等. IL-17、IL-22 和 CRP 在银屑病患者血清中的表达 [J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(2): 254-255.
- [11] 刘国栋,刘思瑶,杨海薇. 郁金消银汤联合卡泊三醇治疗银屑病的效果及对外周血 IFN- γ 、IL-2、IL-4 和 IL-10 的影响 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2016, 15(5): 285-287.
- [12] Z Tao, J Gao, G Zhang, et al. Shufeng Jiedu Capsule protect against acute lung injury by suppressing the MAPK/NF- κ B pathway [J]. BioSci Trends, 2014, 8(1): 45-51.
- [13] 何子龙,方文娟,张方博,等. 疏风解毒胶囊肠吸收液对诱导巨噬细胞释放细胞因子的影响 [J]. 中国现代中药, 2015, 17(4): 345-348.
- [14] 刘 颖,时 瀚,金亚宏,等. 疏风解毒胶囊防治流感体内药效学研究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2010, 5(2): 107-110.