

疗癣卡西甫丸联合卡泊三醇乳膏治疗寻常型银屑病的临床研究

翟伟¹, 孟静², 王倩¹, 翟翊然¹, 田卓¹

1. 南阳市中心医院 皮肤科, 河南 南阳 473000

2. 商丘市第一人民医院 皮肤科, 河南 商丘 476100

摘要: **目的** 探讨疗癣卡西甫丸联合卡泊三醇乳膏治疗寻常型银屑病的临床疗效。**方法** 选择 2019 年 6 月—2021 年 6 月南阳市中心医院收治的 106 例寻常型银屑病患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 53 例。对照组外涂卡泊三醇乳膏, 取适量均匀涂在患处, 2 次/d。在对照组基础上, 治疗组口服疗癣卡西甫丸, 10 g/次, 2 次/d。所有连续治疗 7 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组症状缓解时间, 血清因子白细胞介素-2 (IL-2)、干扰素- γ (INF- γ)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 和白细胞介素-6 (IL-6) 水平及不良反应情况。**结果** 治疗后, 治疗组临床有效率明显高于对照组 (98.11% vs 84.91%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组中瘙痒、红斑丘疹、鳞屑、皮损缓解时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清因子 IL-2、INF- γ 、TNF- α 、IL-6 水平明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间, 治疗组不良反应发生率为 7.54%, 明显低于对照组的 16.98% ($P < 0.05$)。**结论** 疗癣卡西甫丸联合卡泊三醇乳膏治疗寻常型银屑病效果明显, 可改善机体免疫系统, 降低炎症反应。

关键词: 疗癣卡西甫丸; 卡泊三醇乳膏; 寻常型银屑病; 症状缓解时间; 干扰素- γ ; 不良反应

中图分类号: R986 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)05-1081-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.05.029

Clinical study on Liaoxuan Kaxifu Pills combined with Calcipotriol Ointment in treatment of psoriasis vulgaris

ZHAI Wei¹, MENG Jing², WANG Qian¹, ZHAI Yi-ran¹, TIAN Zhuo¹

1. Department of Dermatology, Nanyang Central Hospital, Nanyang 473000, China

2. Department of Dermatology, Shangqiu First People's Hospital, Shangqiu 476100, China

Abstract: **Objective** To explore the curative effect of Liaoxuan Kaxifu Pills combined with Calcipotriol Ointment in treatment of psoriasis vulgaris. **Methods** Patients (106 cases) with psoriasis vulgaris in Nanyang Central Hospital from June 2019 to June 2021 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 53 cases. Patients in the control group were administered with Calcipotriol Ointment, evenly applied proper amount to the affected area, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Liaoxuan Kaxifu Pills on the basis of the control group, 10 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the relief time of symptom, levels of serum factor IL-2, INF- γ , TNF- α and IL-6, adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group (98.11% vs 84.91%, $P < 0.05$). After treatment, the relief time of pruritus, erythema papules, scales and skin lesions in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum factors IL-6, IL-2, INF- γ and TNF- α were significantly decreased ($P < 0.05$), and the serum factors levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment period, the incidence of adverse reactions in the treatment group was 7.54%, which was significantly lower than 16.98% in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Liaoxuan Kaxifu Pills combined with Calcipotriol Ointment in treatment of psoriasis vulgaris has obvious curative effect, which can improve the immune system, reduce inflammatory reaction.

Key words: Liaoxuan Kaxifu Pills; Calcipotriol Ointment; psoriasis vulgaris; relief time of symptom; INF- γ ; adverse reactions

收稿日期: 2021-09-27

基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题 (2019ZY3036)

作者简介: 翟伟, 男, 主治医师, 研究方向为皮肤性病。E-mail: 421424637@qq.com

银屑病具有较高的发病率,反复发作,多见于青中年人群^[1]。众多分类中寻常型较为普遍,发病机制复杂,多因受遗传、季节变化、免疫、感染、环境等因素致发生炎症性皮肤病^[2]。典型特征为边界清楚的斑块上,覆有多层干燥的银白色鳞屑,再刮鳞屑后薄膜可见点状出血^[3]。银屑病在祖国传统医学中未见记载该病名,依病症归属于“白疔”等范畴,其病位在肌肤^[4]。多因机体可能受到风、寒、湿、热、燥、毒等外邪侵袭,致使外来风热之邪侵袭肌肤^[5]。外邪客于腠理,营血亏损,肌肤失于濡养,出现皮肤脱屑现象,日久气血运行不畅,气滞血瘀,从而导致肌肤甲错,致肌肤失养而发病^[6]。疗癣卡西甫丸是以中药为主要成分合成的复方中成药,具有清除碱性异常黏液质、清热解毒、祛湿止痒的功效^[7]。卡泊三醇乳膏能够阻碍皮肤角质分化,以阻止皮肤角质细胞的增生,从而使银屑病皮损的增生和分化异常得以纠正^[8]。因此,本研究探讨疗癣卡西甫丸联合卡泊三醇乳膏治疗银屑病的临床疗效情况。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2019 年 6 月—2021 年 6 月南阳市中心医院收治的 106 例患者,其中男 58 例,女 48 例;年龄 41~72 岁,平均年龄(56.52±1.27)岁;病程 3~11 年,平均病程(7.27±1.81)年。

纳入标准:(1)符合《临床皮肤病学诊断与治疗》诊断标准^[9];(2)入选前 4 周内未接受其他方案治疗;(3)均经过患者本人及家属同意,并签订知情同意书。排除标准:(1)患有恶性肿瘤疾病者;(2)药物过敏史;(3)妊娠及哺乳妇女;(4)患有免疫性疾病及血液性疾病者;(5)患有心、肝、肾等严重疾病者。

1.2 药物

卡泊三醇乳膏由 LEO laboratories Ltd.生产,规格 0.75 mg:15 g,产品批号 201812023、202011030。疗癣卡西甫丸由新疆维阿堂制药厂生产,规格 10 g/袋,产品批号 201811016、202012021。

1.3 分组及治疗方法

将患者随机分为对照组和治疗组,每组各 53 例。其中对照组男 28 例,女 25 例;年龄 41~70 岁,平均年龄(55.54±1.24)岁;病程 3~9.5 年,平均病程(6.25±1.75)年。治疗组男 30 例,女 23 例;年龄 43~72 岁,平均年龄(57.51±1.31)岁;

病程 4.5~11 年,平均病程(7.75±1.63)年。两组患者一般资料相比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组外涂卡泊三醇乳膏,取适量均匀涂在患处,2 次/d。在对照组基础上,治疗组口服疗癣卡西甫丸,10 g/次,2 次/d。所有患者采用上述治疗方案连续治疗 7 d 后观察效果。

1.4 疗效评价标准^[10]

显效:瘙痒、红斑丘疹、鳞屑等症状基本消失,皮损面积大部分恢复;有效:瘙痒、红斑丘疹、鳞屑等症状有所好转,皮损面积小部分好转;无效:临床症状无任何改变,且有趋于加重状态。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状缓解时间情况 使用 2 种药物治疗期间,嘱患者本人记录自身出现的瘙痒、红斑丘疹、鳞屑、皮损等临床症状缓解情况,同时记录相应缓解时间,并告知同一名医师进行分析。

1.5.2 血清因子测定 患者清晨空腹采集肘部静脉血 5 mL,留存试管中,使用离心机分离,3 000 r/min,离心 10 min,采用酶联免疫(ELISA)吸附法测定,并对白细胞介素-2(IL-2)、 γ 干扰素(INF- γ)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)水平进行检测,试剂盒标准说明均严格执行。

1.6 不良反应

治疗过程中,记录所发生的皮肤灼热、局部刺痛、皮肤发干、皮肤萎缩等与药物有关情况,进行不良反应分析。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理,计数资料用 χ^2 检验,以百分比表示;计量资料用 t 检验,以 $\bar{x}\pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效 27 例,有效 18 例,无效 8 例;治疗组显效 43 例,有效 9 例,无效 1 例;治疗组总疗效率为 98.11%,明显高于对照组的 84.91%($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后,治疗组瘙痒、红斑丘疹、鳞屑、皮损缓解时间均明显短于对照组($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组血清因子水平比较

治疗后,两组血清因子 IL-2、INF- γ 、TNF- α 、IL-6 水平均明显降低($P<0.05$),且治疗组在治疗后 IL-2、INF- γ 、TNF- α 、IL-6 水平均明显低于对照

组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组药物不良反应比较

治疗期间, 对照组出现皮肤灼热 3 例, 局部刺痛 2 例, 皮肤发干 3 例, 皮肤萎缩 1 例; 治疗组出

现皮肤灼热 1 例, 局部瘙痒 1 例, 皮肤发干 2 例; 治疗组不良反应发生率为 7.54%, 明显低于对照组的 16.98%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	27	18	8	84.91
治疗	53	43	9	1	98.11*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状缓解时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	瘙痒缓解时间/d	红斑丘疹缓解时间/d	鳞屑缓解时间/d	皮损缓解时间/d
对照	53	3.45 $\pm$ 0.53	5.75 $\pm$ 1.02	5.76 $\pm$ 0.61	5.84 $\pm$ 0.62
治疗	53	1.76 $\pm$ 0.61*	3.25 $\pm$ 1.04*	3.26 $\pm$ 0.72*	3.34 $\pm$ 0.75*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum factor levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-2/(pg·mL ⁻¹)	INF- γ /(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)
对照	53	治疗前	34.24 $\pm$ 5.61	82.15 $\pm$ 5.45	18.66 $\pm$ 4.13	155.38 $\pm$ 6.24
		治疗后	27.48 $\pm$ 4.14*	68.47 $\pm$ 4.27*	13.28 $\pm$ 3.19*	85.72 $\pm$ 5.13*
治疗	53	治疗前	33.64 $\pm$ 5.47	81.52 $\pm$ 5.37	17.53 $\pm$ 3.64	154.68 $\pm$ 5.66
		治疗后	19.26 $\pm$ 2.33* [▲]	59.38 $\pm$ 3.15* [▲]	6.25 $\pm$ 1.74* [▲]	73.19 $\pm$ 2.77* [▲]

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 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	皮肤灼热/例	局部刺痛/例	皮肤发干/例	皮肤萎缩/例	总发生率/%
对照	53	3	2	3	1	16.98
治疗	53	1	1	2	0	7.54*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

寻常型银屑病在众多皮肤疾病中较为常见, 疾病早期皮肤病损不明显, 易出现漏诊而延误治疗, 而早期干预治疗可有效延缓病情发展^[11]。由于病情的反复, 治疗过程漫长, 因此在长期治疗中要做到用药的疗效、安全和经济兼顾, 以减轻患者负担^[12]。中医认为寻常型银屑病疾病归属于“干癣”等范畴,

其病机为血热内蕴, 郁久化毒, 血热毒邪外壅肌肤, 继而致病^[13]。因初期以热毒为主, 多因素体热盛, 复因外感六淫邪毒、七情内伤等因素使内邪与外邪并存^[14]。机体内不得疏泄, 外不能透达, 化火生热, 热壅血络, 拂郁肌肤而致, 其中血热壅盛是银屑病的主要发病机制, 应以清热凉血解毒为主要治疗原则^[12]。疗癣卡西甫丸由黄连、欧菝葜根、白芝麻、

菝葜组成, 诸药合用具有祛除风湿热邪、纠正气滞血瘀、改善微循环的作用^[15]。卡泊三醇乳膏的主要成分为卡泊三醇, 属于一种维生素 D₃ 活性代谢物, 能够有效抑制细胞增殖及炎症反应异常, 对该病的治疗具有较好效果^[16]。

本研究结果中, 治疗组中瘙痒、红斑丘疹、鳞屑、皮损缓解时间均低于对照组。说明在治疗寻常型银屑病中, 采用疗癣卡西甫丸与卡泊三醇乳膏联合治疗效果明显, 症状缓解显著, 机体功能得到有效恢复。本研究中, 治疗组在治疗后 IL-2、INF- γ 、TNF- α 、IL-6 水平均低于对照组。说明疗癣卡西甫丸与卡泊三醇乳膏联合治疗后, 机体 T 淋巴细胞亚群免疫抗病的能力增强, 能抑制炎症细胞释放炎症因子的目的^[17]。另有研究证实, 多基因遗传与 T 细胞免疫功能异常与该病的发生有关, 激活的 T 淋巴细胞在该病的发病过程中起重要作用^[18]。其中 IL-2 主要由 T 细胞合成的, 水平升高能诱导和增强细胞毒活性, 直接导致角朊细胞的增殖使患者病情加重; INF- γ 主要由活化的 T 细胞和 NK 细胞产生, 在诱发和维持银屑病炎症浸润中起关键作用^[19]。TNF- α 是炎症反应的重要指标, 水平升高可增加皮肤炎症反应性疾病, 可累及身体各个位置; IL-6 水平升高与银屑病病变部位形成呈正相关, 并能促进角质形成细胞增殖, 皮损发生发展严重^[20]。

综上所述, 疗癣卡西甫丸与卡泊三醇乳膏联合治疗寻常型银屑病效果明显, 可改善机体免疫系统, 降低炎症反应, 症状改善显著, 且药物安全有效, 值得临床推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王红艳, 张学军, 杨森, 等. 银屑病危险因素研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2001, 22(3): 215-218.
- [2] 张学军, 陈珊宇, 王福喜. 寻常型银屑病遗传流行病学分析 [J]. 中华皮肤科杂志, 2000, 33(6): 383.
- [3] 张建中. 银屑病的流行病学与危险因素 [J]. 实用医院临床杂志, 2013, 10(1): 4-6.
- [4] 梁尚财. 中医治疗寻常型银屑病 50 例 [J]. 吉林中医药, 2005, 25(11): 42-43.
- [5] 蔡亮, 高如宏. 中西医结合治疗寻常型银屑病临床体会 [J]. 特别健康, 2018(17): 262-263.
- [6] 于长林. 辨证分型治疗寻常型银屑病 52 例 [J]. 实用医技杂志, 2008, 15(29): 4130-4132.
- [7] 王河娇, 李晨. 中药药浴结合疗癣卡西甫丸治疗寻常型银屑病(静止期)的临床治疗观察 [J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(1): 38.
- [8] 陈明, 张大维, 周沂, 等. 卡泊三醇软膏联合卤米松乳膏序贯疗法治疗寻常型银屑病疗效观察 [J]. 实用医院临床杂志, 2013, 10(3): 118-120.
- [9] 杨安波, 杜东红, 路麒. 临床皮肤性病诊断与治疗 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 106-114.
- [10] 李伯坝. 现代实用皮肤病学 [M]. 杭州: 浙江大学出版社, 2007: 461-468.
- [11] 杨森, 魏生才, 张学军, 等. 寻常型银屑病诱因流行病学研究 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2000, 16(3): 159-162.
- [12] 张晓杰, 耿立东, 赵纯修. 寻常型银屑病病因病机探讨 [J]. 山东中医杂志, 2001, 20(10): 586-587.
- [13] 彭军, 张玉占, 陈宝财, 等. 六型中医辨证治疗寻常型银屑病 120 例 [J]. 光明中医, 2014, 29(12): 2540-2542.
- [14] 欧阳洪, 喻靖傑, 卢传坚, 等. 基于“中医传承辅助系统”探索中医治疗寻常型银屑病血瘀证的用药规律 [J]. 中医药导报, 2018, 24(22): 70-73.
- [15] 任丽萍, 杨丽. 窄谱 UVB 联合疗癣卡西甫丸治疗寻常型银屑病的疗效观察 [J]. 国际医药卫生导报, 2013, 19(20): 3109-3110.
- [16] 冯建兵, 王淑琴, 彭媛香, 等. 卡泊三醇软膏联合糠酸莫米松乳膏治疗寻常型银屑病 60 例 [J]. 医药导报, 2011, 30(12): 1565-1567.
- [17] 贺瑞振, 肖影辉, 辛艳华. 中西医治疗寻常型银屑病疗效观察 [J]. 中华现代中西医杂志, 2005, 11(3): 237-238.
- [18] 岳致丰, 韩雪松, 尹冬, 等. 复方甘草酸苷联合 NB-UVB 对寻常型银屑病患者 T 淋巴细胞亚群及相关细胞因子的影响 [J]. 海南医学院学报, 2016, 22(18): 2157-2159.
- [19] 刘容君, 徐淼, 吕仁杰. 银屑病患者趋化素样因子 1、T 淋巴细胞亚群及炎症因子的水平分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2020, 41(6): 757-759.
- [20] 刘贤华, 卢思平. 寻常型银屑病患者外周血 CD4⁺ T 淋巴细胞与 IL-6 的相关性研究 [J]. 皮肤病与性病, 2017, 39(1): 5-7.

[责任编辑 金玉洁]