

防风通圣颗粒联合糠酸莫米松乳膏治疗过敏性皮炎的临床研究

丁俐元

唐山市中医医院, 河北 唐山 063000

摘要: **目的** 探讨防风通圣颗粒联合糠酸莫米松乳膏治疗过敏性皮炎的临床疗效。**方法** 选择 2019 年 3 月—2021 年 10 月唐山市中医医院收治的 118 例过敏性皮炎患者, 按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 59 例。对照组外用糠酸莫米松乳膏, 2 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服防风通圣颗粒, 3 g/次, 2 次/d。两组治疗 14 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状缓解时间, 皮损面积, 生活质量评分, 血清炎症因子肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、 γ 干扰素 (IFN- γ)、白细胞介素-13 (IL-13) 和 IL-4 水平及不良反应情况。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 (98.31%) 明显高于对照组 (83.05%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组症状缓解时间明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组皮损面积评分、生活质量评分均明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清炎症因子 IL-13、TNF- α 、IL-4 水平明显下降, 而 IFN- γ 水平明显升高 ($P < 0.05$); 且治疗组明显好于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组不良反应发生率为 6.78%, 明显低于对照组 (15.25%, $P < 0.05$)。**结论** 防风通圣颗粒联合糠酸莫米松乳膏治疗过敏性皮炎疗效确切, 能减低机体炎症反应状态, 并有效缩短症状缓解时间, 且安全有效。

关键词: 防风通圣颗粒; 糠酸莫米松乳膏; 过敏性皮炎; 皮损面积; 生活质量; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R986 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2023)02 - 0419 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.02.030

Clinical study on Fangfeng Tongsheng Granules combined with Mometasone Furoate Creams in treatment of allergic dermatitis

DING Li-yuan

Tangshan Traditional Chinese Medicine Hospital, Tangshan 063000, China

Abstract: Objective To observe the efficacy for Fangfeng Tongsheng Granules combined with Mometasone Furoate Creams in treatment of allergic dermatitis. **Methods** Patients (118 cases) with allergic dermatitis in Tangshan Traditional Chinese Medicine Hospital from March 2019 to October 2021 were divided into control and treatment group by random number table, and each group had 59 cases. Patients in the control group were administered with Mometasone Furoate Creams, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Fangfeng Tongsheng Granules on the basis of the control group, 3 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the relief time of symptom, the score of skin lesion area and quality of life, the levels of serum IL-13, TNF- α , IL-4 and IFN- γ , and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group (98.31%) was significantly higher than that of the control group (83.05%, $P < 0.05$). After treatment, the time of symptom relief in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of skin lesion area and quality of life in two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum inflammatory factors IL-13, TNF- α , and IL-4 in two groups were significantly decreased, while the level of IFN- γ were significantly increased ($P < 0.05$), and the serum inflammatory factors in the treatment group was significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment group was 6.78%, which was significantly lower than that in the control group (15.25%, $P < 0.05$). **Conclusion** Fangfeng Tongsheng Granules combined with Mometasone Furoate Creams is effective in the treatment of allergic dermatitis, which can reduce the state of inflammatory reaction, and effectively shorten the time of symptom relief, and is safe and effective.

Key words: Fangfeng Tongsheng Granules; Mometasone Furoate Creams; allergic dermatitis; skin lesion area; life quality; TNF- α

收稿日期: 2022-09-09

基金项目: 河北省中医药管理局中医药科研课题计划项目 (2021389)

作者简介: 丁俐元, 女, 主治中医师, 研究方向为过敏性皮肤病、银屑病、脱发和痤疮。E-mail: 15102516703@163.com

过敏性皮炎指机体在应对环境中, 诱导某些抗原免疫应答的产生, 造成组织炎症而引起的疾病, 是一种免疫反应的异常^[1]。当机体接触到某些过敏原后, 引起皮肤红肿、发痒、风团、脱皮等皮肤病综合征^[2]。该病皮炎病情反复发作, 发病由环境及遗传等相关因素等导致, 严重影响生活质量^[3]。该病在中医属“湿疮”范畴, 病位在皮肤^[4]。病因病机认为外感毒邪, 携风邪侵袭肌表, 素体正气不足, 卫气固护失责, 外邪内蕴生湿化热郁结于皮肤腠理致病^[5]。防风通圣颗粒是表里双解的方剂, 有疏风解表、清热通里的功效, 具有较强的抗变态反应及增强免疫功能作用^[6]。糠酸莫米松乳膏具有抗炎、止痒、抗过敏的作用^[7]。本研究采用防风通圣颗粒联合糠酸莫米松乳膏治疗过敏性皮炎。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2019 年 3 月—2021 年 10 月唐山市中医医院收治的 118 例过敏性皮炎患者, 其中男 68 例, 女 50 例; 年龄 15~78 岁, 平均年龄 (46.51±1.50) 岁; 病程 3~21 个月, 平均病程 (12.03±1.62) 个月。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准: (1) 符合《中国临床皮肤病学》^[8]中诊断标准; (2) 治疗前 1 个月内未用过免疫抑制剂; (3) 患者同意签订知情书。排除标准: (1) 伴有肝、肺等脏器严重疾病者; (2) 药物过敏史及皮肤破溃或合并细菌感染者; (3) 妊娠及哺乳妇女; (4) 不配合中途退出者; (5) 有家族遗传性精神病者。

1.3 药物

糠酸莫米松乳膏由上海新亚药业闵行有限公司生产, 规格 5 g: 5 mg, 产品批号 201901028、202107007。防风通圣颗粒由山东润中药业有限公司生产, 规格 3 g/袋, 产品批号 201902001、202108029。

1.4 分组和治疗方法

随机数字表法将患者分为对照组 (59 例) 和治疗组 (59 例), 其中对照组男 35 例, 女 24 例; 年龄 15~76 岁, 平均年龄 (45.50±1.49) 岁; 病程 3~19 个月, 平均病程为 (11.10±1.57) 个月。治疗组男 33 例, 女 26 例; 年龄 16~78 岁, 平均年龄为 (47.02±1.56) 岁; 病程 6~21 个月, 平均病程为 (13.50±1.68) 个月。两组患者年龄、性别、病程比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者外用糠酸莫米松乳膏, 适量涂于皮炎处, 2 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服防风

通圣颗粒, 3 g/次, 2 次/d。两组治疗 14 d 后观察效果情况。

1.5 疗效评价标准^[9]

显效: 过敏性皮炎出现症状基本消失, 皮损面积评分降低≥80%; 有效: 过敏性皮炎出现症状有所减轻, 皮损面积评分降低≥30%; 无效: 皮炎症状未见变化。

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

1.6 观察指标

1.6.1 症状缓解时间情况 记录患者出现皮肤红肿、皮肤发痒、皮肤风团、皮肤脱皮等症状治疗后缓解时间, 同时进行分折。

1.6.2 皮损面积评分 对每位患者测定治疗前后的皮损情况, 采用皮损面积评分进行评估, 按照 0 分为无, 1 分为轻型, 2 分为中度, 3 分为重度, 分值越高表示患者皮损严重^[10]。

1.6.3 生活质量评分 在治疗前后, 对患者的生活质量进行评估, 包括人际关系、日常活动、休闲活动、工作、感觉等方面, 评分范围 0~30 分, 分值越低则生活质量越好^[11]。

1.6.4 血清学水平 患者空腹采集静脉血 5 mL, 离心 10 min, 分离血清, -50 °C 冻存备用, 采用酶联免疫吸附法进行检测, 测定白细胞介素-13 (IL-13)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、 γ 干扰素 (IFN- γ)、白细胞介素-4 (IL-4) 水平。

1.7 不良反应观察

记录因服用药物所引发不良反应。

1.8 统计学分析

数据处理采用 SPSS 18.0 软件, 计数资料用 χ^2 检验, 以百分比表示; IL-4、IL-13、TNF- α 、IFN- γ 水平计量资料用 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, 治疗组患者总有效率 (98.31%) 明显高于对照组 (83.05%, $P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组皮肤风团、皮肤红肿、皮肤脱皮、皮肤发痒缓解时间均早于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组皮损面积和生活质量评分比较

治疗后, 两组皮损面积评分、生活质量评分均明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清学水平比较

治疗后, 两组血清炎性因子 IL-13、TNF- α 、IL-4 水平明显下降, 而 IFN- γ 水平明显升高($P < 0.05$); 且治疗组 IL-13、TNF- α 、IL-4 和 IFN- γ 改善优于对

照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 治疗组不良反应发生率为 6.78%, 明显低于对照组 (15.25%, $P < 0.05$), 见表 5。

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	59	34	15	10	83.05
治疗	59	50	8	1	98.31*

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 relief time of symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	皮肤红肿缓解时间/d	皮肤发痒缓解时间/d	皮肤风团缓解时间/d	皮肤脱皮缓解时间/d
对照	59	12.63 \pm 0.71	11.45 \pm 0.32	13.19 \pm 0.57	12.73 \pm 0.46
治疗	59	10.54 \pm 0.63*	9.50 \pm 0.46*	10.46 \pm 0.38*	10.26 \pm 0.74*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组皮损面积和生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on score of skin lesion area and quality of life between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	皮损面积评分		生活质量评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	59	2.98 \pm 0.17	1.45 \pm 0.09*	22.57 \pm 4.13	19.48 \pm 3.61*
治疗	59	2.97 \pm 0.18	0.71 \pm 0.06* \blacktriangle	22.63 \pm 4.20	13.50 \pm 2.97* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清学水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on serological levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	LI-4/(pg·mL ⁻¹)	LI-13/(pg·mL ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	IFN- γ /(pg·mL ⁻¹)
对照	59	治疗前	13.06 \pm 3.29	7.49 \pm 2.78	56.71 \pm 9.12	47.26 \pm 2.53
		治疗后	8.21 \pm 2.53*	4.38 \pm 1.97*	43.18 \pm 7.24*	86.35 \pm 3.07*
治疗	59	治疗前	13.14 \pm 2.81	7.53 \pm 2.86	57.73 \pm 9.08	47.33 \pm 2.48
		治疗后	4.02 \pm 1.69* \blacktriangle	2.78 \pm 0.94* \blacktriangle	25.34 \pm 3.16* \blacktriangle	132.60 \pm 4.17* \blacktriangle

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\blacktriangle P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	烧灼感/例	皮肤萎缩/例	皮肤色素沉着/例	皮肤刺痛/例	发生率/%
对照	59	3	2	2	2	15.25
治疗	59	2	1	1	1	6.78*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

过敏反应是机体在受到抗原性刺激时组织损伤,具有机体反应强烈、消退速度较快等特点。当致敏源入侵机体后,机体产生 IgE 抗体,同时释放白介素等活性介质,引起局部机体超敏反应。研究表明,该病的发生机制与 Th1/Th2 的动态平衡失调有关,多种细胞因子(IL-4、IL-13、TNF- α 、IFN- γ)参与过敏性皮炎的发生发展全过程^[12]。中医学认为该病属于“风疹”等范畴,《黄帝内经》中认为风为百病之长,夹寒、热、湿邪合而为病。肺气虚,输津于皮毛的生理功能减弱,卫表不固,抵御外邪侵袭的能力就下降,又因卫气不足,则外邪易乘虚而入,从而引起各种皮肤病,治疗本病多以疏风清热、运脾解毒为要。

防风通圣颗粒由防风、荆芥穗、薄荷、麻黄、大黄、芒硝、栀子、滑石、桔梗、石膏、川芎、当归、白芍、黄芩、连翘、甘草、白术共计 17 味中药组成,诸药合用可健脾益气、祛风利湿、清热凉血,降低血管扩张及通透性,减轻皮肤瘙痒、水肿等症状,还具有抗组胺和抗过敏双重作用^[13]。糠酸莫米松乳膏是激素类药物,具有抗增生、抗炎以及免疫抑制等作用,长期使用很容易引发毛囊炎、毛细血管扩张以及皮肤萎缩等并发症^[14]。

本研究结果显示,与对照组比较,治疗组患者总有效率明显升高。说明防风通圣颗粒联合糠酸莫米松乳膏治疗过敏性皮炎,可有效改善皮炎症状,增加治愈疗效,加快患者机体整体功能恢复。另外研究结果表明,治疗组治疗后的皮损面积评分、生活质量评分均低于对照组;治疗组的 IL-4、IL-13、TNF- α 水平均低于对照组,而 IFN- γ 水平高于对照组。说明采用防风通圣颗粒与糠酸莫米松乳膏联合治疗,能减少皮炎表面液体渗出和细胞浸润,促使皮炎疮面快速收敛结痂,从而减低炎性介质因子水平,以提高细胞的免疫功能,使机体疗效得到较好的改善^[15]。其中 IL-4 水平升高可使肥大细胞的活化及介质释放增加,加重病情。IL-13 水平升高可激活黏膜组织,并产生炎症活性黏附性物质,使皮炎程度加重^[16]。TNF- α 水平升高可诱导血管内皮细胞黏附分

子增殖,局部皮肤炎症加重。IFN- γ 在皮炎患者血清中水平低下,与患者免疫系统减低相关^[17]。

综上所述,防风通圣颗粒联合糠酸莫米松乳膏治疗过敏性皮炎疗效确切,可有效缩短症状缓解时间,减低机体炎性反应,且安全有效,值得推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 史申宇,罗宏宾,曹毅. 特应性皮炎的免疫学发病因素研究进展 [J]. 浙江临床医学, 2018, 20(2): 386-388.
- [2] 张源,李岚,陈健. 儿童过敏性皮炎变应原分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2006, 15(18): 2493.
- [3] 郑进才. 中西医结合治疗过敏性皮炎 49 例疗效观察 [J]. 山西中医学院学报, 2010, 11(5): 34-35.
- [4] 王平. 中医药治疗接触性皮炎的临床研究进展 [J]. 河北中医, 2008, 30(1): 107-108.
- [5] 郭业鹏,雷奕祥,陈剑飞. 中医药治疗接触性皮炎的疗效 [J]. 中国现代药物应用, 2018, 12(20): 205-206.
- [6] 赵婷,刘瓦利,吴萍,等. 防风通圣颗粒治疗亚急性湿疹的随机、安慰剂对照研究 [J]. 中国中药杂志, 2015, 40(7): 1415-1418.
- [7] 李邻峰. 糠酸莫米松乳膏临床应用专家共识 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2017, 16(1): 88-90.
- [8] 赵辨. 中国临床皮肤病学 [M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 2009.
- [9] Carol Soutor, Maria K. Hordinsky. 临床皮肤病学 [M]. 影印版. 北京: 北京大学医学出版社, 2014: 1130-1134.
- [10] 高英,郭在培. 特应性皮炎患者皮损中热休克蛋白 60、Toll 样受体 4 和核因子- κ B p65 的表达 [J]. 临床皮肤科杂志, 2009, 38(4): 205-207.
- [11] 王娟. 特应性皮炎患者生活质量及影响因素的调查研究 [J]. 智慧健康, 2021, 7(29): 61-63.
- [12] 刘光震,颜廷斐,李慧. 过敏性皮炎患者 IL-4 和 IL-13 以及 EBV 抗体的检测及临床意义 [J]. 医药前沿, 2015, 5(12): 111-113.
- [13] 史宪海,郭景文,李民生,等. 防风通圣丸(颗粒)质量研究 [J]. 解放军药学学报, 2015, 31(6): 492-495, 499.
- [14] 王小平,卢忠明. 糠酸莫米松乳膏治疗湿疹皮炎类皮肤病的临床观察 [J]. 中国基层医药, 2013, 20(4): 588-590.
- [15] 黄曙海,庞维群,汤俊豪. 细胞因子在过敏性接触性皮炎病变过程中的表达 [J]. 中国职业医学, 2007, 34(1): 53-55.
- [16] 曲松本,宋松山,阎丽平等. 过敏性皮炎患者外周血 IL-13、IL-4 和嗜酸性粒细胞数检测 [J]. 医学检验与临床, 2013(5): 24-26.
- [17] 陈燕,芦慧霞,刘荣喜. 接触性皮炎患者治疗前后血清 IL-4、IFN- γ 水平变化 [J]. 现代仪器与医疗, 2018, 24(6): 121-122, 135.

[责任编辑 金玉洁]