

除湿止痒软膏联合曲咪新乳膏治疗儿童湿疹的临床研究

张嫦娥, 王胜, 邸宇姿, 郭武, 吴邓婷, 杨思燕

郑州大学附属儿童医院 皮肤科, 河南 郑州 450018

摘要: **目的** 探讨除湿止痒软膏联合曲咪新乳膏治疗儿童湿疹的临床疗效。**方法** 选取在 2021 年 9 月—2022 年 9 月郑州大学附属儿童医院收治的 118 例湿疹患儿, 根据随机数字表法将 118 例患儿分为对照组和治疗组, 每组各 59 例。对照组患儿每日晚上涂抹曲咪新乳膏 1 次。治疗组在对照组基础上每日早上外用均匀涂抹除湿止痒软膏 1 次并轻揉。两组患儿连续治疗 21 d。观察两组的临床疗效, 比较两组患儿的症状消失时间、皮损症状和血清指标水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 94.92%, 明显高于对照组的总有效率 83.05%, 组间比较有显著差异 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的湿疹面积严重程度指数 (EASI) 评分明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的 EASI 评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组瘙痒、疼痛、红肿消失时间明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清白细胞介素-4 (IL-4)、白细胞介素-18 (IL-18)、白细胞介素-23 (IL-23) 水平明显降低 ($P < 0.05$), 治疗组的血清 IL-4、IL-18、IL-23 水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 除湿止痒软膏联合曲咪新乳膏有助于提高儿童湿疹的疗效, 显著减轻临床症状, 降低炎症反应, 安全性良好。

关键词: 除湿止痒软膏; 曲咪新乳膏; 儿童湿疹; EASI 评分; 红肿消失时间; 白细胞介素-4; 白细胞介素-23

中图分类号: R976 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2023)05-1161-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.05.022

Clinical study on Chushi Zhiyang Ointments combined with Triamcinolone Acetonide Acetate and Miconazole Nitrate and Neomycin Sulfate Cream in treatment of children eczema

ZHANG Chang'e, WANG Sheng, DI Yu-zi, GUO Wu, WU Deng-ting, YANG Si-yan

Department of Dermatology, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450018, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Chushi Zhiyang Ointments combined with Triamcinolone Acetonide Acetate and Miconazole Nitrate and Neomycin Sulfate Cream in treatment of children eczema. **Methods** Children (118 cases) with eczema in Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University from September 2021 to September 2022 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 59 cases. Patients in the control group were daubed with Triamcinolone Acetonide Acetate and Miconazole Nitrate and Neomycin Sulfate Creams, once every night. Patients in the treatment group were daubed with Chushi Zhiyang Ointments on the basis of the control group, once every morning and gently rubbed. Patients in two groups were treated for 21 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the time of symptom disappearance, skin lesion symptoms, and serum indicator levels between two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 94.92%, which was significantly higher than that of the control group (83.05%), and there was a significant difference between the groups ($P < 0.05$). After treatment, the EASI score of two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), and the EASI score of the treatment group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance times of pruritus, pain, and redness in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-4, IL-18, and IL-23 in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-4, IL-18, and IL-23 in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Chushi Zhiyang Ointments combined with Triamcinolone Acetonide Acetate and Miconazole Nitrate and Neomycin Sulfate Cream can improve the efficacy of children with eczema, significantly reduce clinical symptoms, reduce inflammatory response, with good safety.

收稿日期: 2023-02-13

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (LHGJ20210638)

作者简介: 张嫦娥 (1966—), 女, 河南郑州人, 副主任医师, 博士, 研究方向为儿童皮肤病诊疗。E-mail: zce20230130@163.com

Key words: Chushi Zhiyang Ointments; Triamcinolone Acetonide Acetate and Miconazole Nitrate and Neomycin Sulfate Creams; children eczema; EASI score; disappearance time of redness; IL-4; IL-23

儿童湿疹由多种外因、内因引起,病因复杂,难以确认,皮肤症状易反复发作,造成严重皮损,对患儿健康造成严重影响^[1]。目前临床治疗儿童湿疹以药物治疗,包括口服组胺类药物、糖皮质激素、外用免疫抑制剂、皮质类固醇软膏等^[2]。曲咪新乳膏是由 3 种成分组成的复方制剂,具有抗炎、抗过敏、止痒、抗真菌、抗葡萄球菌等多种作用,能有效缓解儿童湿疹的临床症状、体征,减轻瘙痒疼痛程度^[3]。除湿止痒软膏能祛风止痒、清热除湿,临床上用于急性、亚急性湿疹的治疗^[4]。本研究对湿疹患儿采用除湿止痒软膏联合曲咪新乳膏治疗,考察临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取在 2021 年 9 月—2022 年 9 月郑州大学附属儿童医院收治的 118 例湿疹患儿。其中男 67 例,女 51 例;年龄 1~12 岁,平均 (6.82 ± 1.70) 岁;病程 2~24 d,平均 (12.19 ± 3.59) d;体质量 12~42 kg,平均 (28.47 ± 5.69) kg;头面部 43 例、躯干 41 例、四肢 34 例。

纳入标准:(1)符合《中国临床皮肤病学》中湿疹的诊断标准^[5],单发病变;(2)年龄 1~12 岁;(3)近 1 个月内未进行相关治疗;(4)患儿的直系监护人对研究知情同意。

排除标准:(1)伴有其他皮肤病变;(2)先天性心、肝、肺等病变;(3)对除湿止痒软膏、曲咪新乳膏明确过敏;(4)湿疹部位位于外阴、肛周、眼部等特殊部位;(5)其他因素引起的皮肤瘙痒;(6)皮肤糜烂;(7)依从性差,不配合治疗;(8)自身免疫系统、内分泌系统病变。

1.2 药物

除湿止痒软膏由四川德峰药业有限公司生产,规格 20 g/支,产品批号 20210801、20220602。曲咪新乳膏由福元药业有限公司生产,规格 20 g/支,产品批号 20210710、20220611。

1.3 分组与治疗方法

根据随机数字表法将 118 例患儿分为对照组和治疗组,每组各 59 例。对照组中男 36 例,女 23 例;年龄 2~12 岁,平均 (6.93 ± 1.87) 岁;病程 2~24 d,平均 (12.31 ± 3.67) d;体质量 12~41 kg,平

均 (28.73 ± 5.92) kg;头面部 23 例、躯干 20 例、四肢 16 例。治疗组中男 31 例,女 28 例;年龄 1~12 岁,平均 (6.71 ± 1.53) 岁;病程 3~23 d,平均 (12.07 ± 3.51) d;体质量 13~42 kg,平均体质量 (28.21 ± 5.46) kg;头面部 20 例、躯干 21 例、四肢 18 例。两组基线资料无明显差异,具有可比性。

对照组患儿每日晚上涂抹曲咪新乳膏 1 次。治疗组在对照组基础上每日早上外用均匀涂抹除湿止痒软膏 1 次并轻揉。两组患儿连续治疗 21 d。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:皮疹完全消退,仅伴有色素改变,无瘙痒;好转:皮疹、炎症显著减轻,瘙痒降低;无效:未达到好转标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状消失时间 记录患儿的主要皮肤症状的消失时间,包括瘙痒、疼痛、红肿消失时间。

1.5.2 皮损症状 使用湿疹面积严重度指数(EASI)对患者的皮损症状进行评估。EASI 评分包括红斑、硬肿、表皮剥脱、苔藓化 4 个内容,每个内容可记为 0~3 分,皮损面积按手掌 1% 计算,各部位 EASI 评分总和为 EASI 总分,分值越少表示皮损症状越好^[7]。

1.5.3 血清指标 于患儿治疗前后采集患儿肘部 2 mL 肘部外周血,在迈瑞 BS280 型全自动生化分析仪上采用酶联免疫法测定血清中白细胞介素-4(IL-4)、白细胞介素-18(IL-18)、白细胞介素-23(IL-23)水平,试剂盒均购自上海研启生物公司。

1.6 不良反应观察

记录两组患儿皮肤过敏、针刺感、烧灼感、皮肤萎缩的发生情况。

1.7 统计学处理

数据采用 SPSS 25.0 处理,使用 χ^2 检验比较组间计数资料,使用 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料,使用独立 t 检验行组间比较,使用配对 t 检验行组内比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组的总有效率为 94.92%,明显高于对照组的总有效率 83.05%,组间比较有显著差异($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	59	27	22	10	83.05
治疗	59	32	24	3	94.92*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组皮损症状比较

治疗后,两组的 EASI 评分明显降低($P < 0.05$),且治疗组的 EASI 评分明显低于对照组($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组症状消失时间比较

治疗后,治疗组瘙痒、疼痛、红肿消失时间明显短于对照组($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组血清指标比较

治疗后,两组的血清 IL-4、IL-18、IL-23 水平

明显降低($P < 0.05$),治疗组的血清 IL-4、IL-18、IL-23 水平明显低于对照组($P < 0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应比较

对照组、治疗组不良反应发生率分别为 5.08%、8.47%,组间比较无明显差异,见表 5。

表 2 两组 EASI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	EASI 评分
对照	59	治疗前	15.72 $\pm$ 5.60
		治疗后	8.97 $\pm$ 2.45*
治疗	59	治疗前	15.98 $\pm$ 5.24
		治疗后	6.89 $\pm$ 2.03*▲

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 3 两组瘙痒、疼痛、红肿消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on disappearance times of pruritus, pain, redness, and swelling between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	瘙痒消失时间/d	疼痛消失时间/d	红肿消失时间/d
对照	59	4.18 $\pm$ 1.24	3.97 $\pm$ 1.05	3.59 $\pm$ 1.04
治疗	59	3.20 $\pm$ 0.95*	2.99 $\pm$ 0.81*	2.86 $\pm$ 0.72*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组血清 IL-4、IL-18、IL-23 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of IL-4, IL-18, and IL-23 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-4/(pg mL ⁻¹)	IL-18/(ng L ⁻¹)	IL-23/(pg mL ⁻¹)
对照	59	治疗前	73.56 $\pm$ 22.14	352.91 $\pm$ 73.68	56.07 $\pm$ 12.26
		治疗后	47.23 $\pm$ 15.89*	248.03 $\pm$ 62.57*	36.84 $\pm$ 10.35*
治疗	59	治疗前	75.98 $\pm$ 21.05	359.86 $\pm$ 71.52	56.98 $\pm$ 11.07
		治疗后	36.07 $\pm$ 11.27*▲	197.54 $\pm$ 50.31*▲	27.56 $\pm$ 8.14*▲

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 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	皮肤过敏/例	针刺感/例	烧灼感/例	皮肤萎缩/例	发生率/%
对照	59	1	1	1	0	5.08
治疗	59	1	2	1	1	8.47

3 讨论

儿童湿疹是儿科常见皮肤病变,主要临床症状包括皮肤瘙痒、红肿、浸润,其发病与物理刺激、化学刺激、感染、过敏、精神等因素有关,由于病

原复杂,难以准确识别,临床治疗难度较大,症状易反复发作^[8]。在儿童湿疹发病初期,皮肤可出现散发红斑或丘疹,随着病变的进行,逐渐转变为小水泡、痂皮、黄白色鳞屑,可伴有糜烂、渗出、继

发感染等并发症, 会伴有剧烈瘙痒, 可造成患儿烦躁不安, 给患儿和家庭造成严重影响^[9]。

曲咪新乳膏是由曲安奈德、新霉素、咪康唑组成的复方制剂, 对革兰阳性菌、革兰阴性菌具有抗菌作用, 其糖皮质激素成分能抗炎、抗过敏、止痒, 对多种真菌具有抗菌活性, 临床广泛用于儿童湿疹的治疗^[10]。中医认为, 儿童湿疹的主要病机为湿热内蕴, 导致血虚损伤, 易生燥生风, 久病导致肌肤失养, 发为此症, 临床治疗当以祛风止痒、清热除湿为主要原则^[11]。除湿止痒软膏是由黄连、黄柏、虎杖、蛇床子、地肤皮、花椒、苍术等组成的中药复方制剂, 能祛风燥湿、清热解毒、止痒、止痛, 符合该病的病机^[12]。本研究结果显示, 治疗组的总有效率高于对照组, 皮肤瘙痒、疼痛、红肿消失时间和 EASI 评分均明显低于对照组, 提示除湿止痒软膏联合曲咪新乳膏可明显提高儿童湿疹的临床疗效, 有效改善临床症状。

湿疹的发病与机体免疫功能异常密切相关。IL-4 是由 Th1 细胞分泌的炎症因子, 其水平与儿童湿疹的炎症程度密切相关^[13]。IL-18 主要是由单核巨噬细胞、角质形成细胞分泌, 能增强 IL-12 介导的 Th1 免疫应激反应, 促进 IFN- γ 的分泌, 加重皮肤炎症反应^[14]。IL-23 能调节 Th17 细胞的免疫功能, 促进细胞增殖和维持活性稳定, 参与机体免疫反应, 能维持和增强 IL-17 功能, 参与湿疹的发生、发展^[15]。本研究结果显示, 治疗组的血清 IL-4、IL-18、IL-23 水平低于对照组, 提示除湿止痒软膏联合曲咪新乳膏能进一步减轻儿童湿疹的炎症反应, 有助于控制湿疹的病情发展。两组在治疗期间不良反应未见明显差异, 表明除湿止痒软膏联合曲咪新乳膏治疗儿童湿疹的药物安全性良好。

综上所述, 除湿止痒软膏联合曲咪新乳膏有助于提高儿童湿疹的疗效, 显著减轻临床症状, 降低炎症反应, 安全性良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 吴颖, 黄淑红. 小儿湿疹的治疗体会 [J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(13): 239-240.
- [2] 郑健, 倪建聪, 滕用华. 儿童湿疹病因分析及药物治疗 [J]. 海峡药学, 2014, 26(5): 96-97.
- [3] 何善亮, 赵广臣, 陶文君. 曲咪新乳膏联合改性樟脑治疗湿疹临床疗效观察 [J]. 海军医学杂志, 2017, 38(6): 573-574.
- [4] 王乖娟, 荆鲁华, 刘卫兵. 除湿止痒软膏治疗湿疹临床疗效观察 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2011, 10(6): 366-367.
- [5] 赵辨. 中国临床皮肤病学 [M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 2010: 1268-1274.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 1239-1240.
- [7] 赵辨. 湿疹面积及严重程度指数评分法 [J]. 中华皮肤科杂志, 2004, 37(1): 3-4.
- [8] 于政, 陶嘉磊, 袁斌. 小儿湿疹的中医治疗进展 [J]. 江苏中医药, 2021, 53(2): 78-81.
- [9] 赵鹏, 董春萍, 郑德娟. 小儿湿疹的临床治疗分析 [J]. 中国农村卫生, 2019, 11(14): 30.
- [10] 吕霞霞. 中药配合曲咪新乳膏治疗慢性湿疹 52 例 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2008, 7(2): 100-101.
- [11] 刘应科, 任昕昕, 方琼杰, 等. 王俊宏从热、毒、湿、瘀、风辨治小儿湿疹 [J]. 北京中医药, 2017, 36(1): 47-48.
- [12] 庄丽. 地奈德乳膏联合除湿止痒软膏在湿疹患儿治疗中的疗效 [J]. 皮肤病与性病, 2018, 40(4): 575-577.
- [13] 任兴斌, 诸葛宝忠, 季海生. 湿疹患者外周血 CD4⁺CD25⁺FOXP3⁺调节性 T 细胞和血清 IL-4, IL-10, TGF- β 检测及临床研究 [J]. 现代检验医学杂志, 2010, 25(3): 131-133.
- [14] 庄殿英, 马长孝. 湿疹患者血清 IL-10, IL-12p40 及 IL-18 水平监测及其临床意义 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(21): 2350-2352.
- [15] 麦卫华, 刘岳花, 陆东庆. Th17 细胞相关细胞因子 IL-17/IL-23 与湿疹发病及病情严重程度关系 [J]. 中华全科医学, 2017, 15(12): 2056-2058.

[责任编辑 解学星]