

丹参酮胶囊联合地奈德乳膏治疗头面部脂溢性皮炎的临床研究

费良阅¹, 唐娟², 滕浦陵^{1*}

1. 芜湖市中医医院 皮肤科, 安徽 芜湖 241000

2. 北京市回民医院 皮肤科, 北京 100054

摘要: **目的** 观察丹参酮胶囊联合地奈德乳膏治疗头面部脂溢性皮炎的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 1 月—2022 年 7 月在芜湖市中医医院就诊的 136 例头面部脂溢性皮炎患者, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 68 例。对照组患者清洁头面部, 外涂适量地奈德乳膏, 2 次/d。治疗组在对照组的基础上口服丹参酮胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 2 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状体征评分, 血清炎症指标及血清过氧化氢酶 (CAT) 和超氧化物歧化酶 (SOD) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率显著高于对照组 (91.18% vs 76.47%, $P < 0.05$)。治疗后, 两组症状体征评分及总评分比治疗前显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗组皮损面积等体征评分及总评分显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清白细胞介素-2 (IL-2)、IL-10 水平明显升高, 而 IL-4、 γ 干扰素 (IFN- γ) 显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 治疗组 IL-2、IL-10 水平明显高于对照组, 而 IL-4、IFN- γ 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 CAT、SOD 水平较治疗前明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组显著高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 丹参酮胶囊联合地奈德乳膏治疗头面部脂溢性皮炎的疗效明显, 可有效改善患者的症状体征, 能改善血清炎症指标和氧化应激状态。

关键词: 丹参酮胶囊; 地奈德乳膏; 脂溢性皮炎; 氧化应激; 经皮水分丢失量; 过氧化氢酶; 超氧化物歧化酶

中图分类号: R986 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)06-1433-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.06.023

Clinical study on Danshentong Capsules combined with desonide cream in treatment of seborrheic dermatitis of head and face

FEI Liang-yue¹, TANG Juan², TENG Pu-ling¹

1. Department of Dermatology, Wuhu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhu 241000, China

2. Department of Dermatology, Beijing Huimin Hospital, Beijing 100054, China

Abstract: Objective To observe the efficacy of Danshentong Capsules combined with desonide cream in treatment of seborrheic dermatitis of head and face. **Methods** Patients (136 cases) with seborrheic dermatitis of head and face in Wuhu Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2021 to July 2022 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 68 cases. Patients in the control group cleaned their faces and applied appropriate amount of desonide cream, twice daily. Patients in the treatment group were administered with Danshentong Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and symptom and sign scores, serum inflammatory indexes, serum catalase (CAT) and superoxide dismutase (SOD) levels were compared between the two groups before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group (91.18% vs 76.47%, $P < 0.05$). After treatment, the scores of symptoms and signs and the total score 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 serum levels of IL-2 and IL-10 in two groups were significantly increased, but IL-4 and IFN- γ were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-2 and IL-10 in the treatment group were significantly higher than those in the control group, but the levels of IL-4 and IFN- γ were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum CAT and SOD in two groups were significantly higher than those before treatment ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Danshentong Capsules combined with desonide cream is

收稿日期: 2022-10-19

作者简介: 费良阅, 女, 主治医师, 研究方向为常见皮肤病的中西医优化治疗。E-mail: liuyan188zjg@163.com

*通信作者: 滕浦陵 E-mail: 2385564223@qq.com

effective in treatment of head and face seborrheic dermatitis, can effectively improve the symptoms and signs, and can improve serum inflammatory indexes and oxidative stress state.

Key words: Danshentong Capsules; desonide cream; seborrheic dermatitis; oxidative stress; TEWL; CAT; SOD

脂溢性皮炎为皮肤科常见病慢性炎症性疾病, 头面部为主要好发部位, 以皮肤瘙痒、红斑、鳞屑等为主要临床表现, 严重者可合并糜烂、渗出、毛囊炎、脱发等症状, 给患者的生活、心理带来严重负面影响^[1]。目前临床对脂溢性皮炎患者主要针对减少糠秕孢子菌、抑制皮脂分泌以及消除面部炎症等进行治疗, 或中医采取清热利湿、祛风止痒以及养阴润燥等治则^[2]。地奈德乳膏为外用激素类药膏, 具有抗炎、抗过敏以及止痒的作用, 能有效控制脂溢性皮炎患者的临床症状^[3]。丹参酮胶囊为中成药制剂, 具有广谱抗菌、消炎作用, 用于脂溢性皮炎的治疗^[4]。本研究对头面部脂溢性皮炎患者采取丹参酮胶囊联合地奈德乳膏进行治疗, 探讨临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 1 月—2022 年 7 月在芜湖市中医医院就诊的 136 例头面部脂溢性皮炎患者为研究对象。其中男性 61 例, 女性 75 例; 年龄 18~57 岁, 平均年龄 (28.45 ± 8.05) 岁; 病程 0.25~36 个月, 平均病程 (8.96 ± 10.91) 个月; 瘙痒程度^[5]: I 度 25 例, II 度 65 例, III 度 46 例。

纳入标准: 按照头面部脂溢性皮炎诊断要求^[5]; 年龄 18~60 岁; 参与本组研究前 1 个月内无相关治疗者; 签订知情同意书。排除标准: 备孕或妊娠或哺乳期女性; 存在头面部其他皮肤疾病者; 对本次治疗方案用药过敏者; 存在严重心、肝、脾、胆等严重功能障碍; 不能遵医嘱用药者; 不配合药物治疗者。

1.2 药物

地奈德乳膏由重庆华邦制药有限公司生产, 规格 0.05%, 产品批号 202002089; 丹参酮胶囊由河北兴隆希力药业有限公司生产, 规格 0.25 g/粒, 产品批号 20210304。

1.3 分组及治疗方法

随机数字表法将 136 例患者分为对照组和治疗组, 每组各 68 例。对照组男 28 例, 女 40 例; 年龄 18~57 岁, 平均 (28.43 ± 8.63) 岁; 病程 0.25~36 个月, 平均 (8.11 ± 10.84) 月; 瘙痒程度: I 度 13 例, II 度 33 例, III 度 22 例。治疗组男 33 例, 女 35

例; 年龄 18~56 岁, 平均 (28.44 ± 8.31) 岁; 病程 0.25~36 个月, 平均 (9.58 ± 10.92) 月; 瘙痒程度: I 度 12 例, II 度 32 例, III 度 24 例。两组基本信息差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者清洁头面部, 外涂适量地奈德乳膏, 2 次/d。治疗组在对照组的基础上口服丹参酮胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组患者连续治疗 2 周。治疗期间及前后嘱患者防晒及宜清淡饮食。

1.4 疗效评定标准

根据面部 5 个区域总评分及《24 个专业 104 个病种中医诊疗方案》^[6]进行判定。痊愈: 瘙痒全部消失, 症状体征减分率为 95% 及以上; 显效: 瘙痒显著好转, 症状体征减分率为 70% 及以上但不足 95%; 好转: 瘙痒有所好转, 症状体征减分率为 30% 及以上但不足 70%; 未愈: 瘙痒无明显好转甚或程度加重, 症状体征减分率不足 30%。

症状体征减分率 = (治疗前症状体征总评分 - 治疗后症状体征总评分) / 治疗前症状体征总评分

总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状体征评分^[6] 按照四级评分法判定, 评价包括面部的前额和眉、鼻和鼻周、口周、面颊、鬓角, 参评指标有皮损面积、红斑、脱屑、脂溢、瘙痒。皮损面积: 正常 (0 分), 皮损直径少于 2 cm (1 分), 皮损直径 2~5 cm (2 分), 直径 5 cm 及以上 (3 分)。红斑: 正常 (0 分), 微红 (1 分), 淡红 (2 分), 鲜红 (3 分); 脱屑: 正常 (0 分), 轻微可见 (1 分), 较明显 (2 分), 明显 (3 分); 脂溢: 正常 (0 分), 轻微 (1 分), 较明显 (2 分), 明显 (3 分); 瘙痒程度: 正常 (0 分), 轻微 (1 分), 瘙痒及能忍受 (2 分), 瘙痒及难忍受 (3 分)。

1.5.2 炎症因子指标 晨起空腹下采取患者的静脉血, 室温 3 000 r/min 离心 10 min, 采取酶联免疫吸附法测定血清白细胞介素-2 (IL-2)、IL-4、IL-10、 γ 干扰素 (IFN- γ) 水平。

1.5.3 氧化应激指标 均于晨起患者空腹下采静脉血约 3 mL, 常规离心取血清, 并冷藏待测; 运用酶联免疫吸附法测定血清过氧化氢酶 (CAT) 和超氧化物歧化酶 (SOD) 水平。

1.6 不良反应观察

记录患者治疗中不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

对本组治疗结果采取 SPSS 22.0 处理；计量资料采取 $\bar{x} \pm s$ 表示，比较均用 t 分析；计数资料以百分比表示，比较均用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组临床总有效率（91.18%）显著高于对照组（76.47%， $P < 0.05$ ），见表 1。

2.2 两组症状体征评分比较

治疗后，两组皮损面积等症状体征评分及总评

分比治疗前显著下降（ $P < 0.05$ ），且治疗组皮损面积等症状体征评分及总评分显著低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 2。

2.3 两组皮肤生理指标比较

治疗后，两组患者血清 IL-2、IL-10 水平明显升高，而 IL-4、IFN- γ 显著减少（ $P < 0.05$ ）；且治疗后，治疗组 IL-2、IL-10 水平明显高于对照组，而 IL-4、IFN- γ 水平显著低于对照组（ $P < 0.05$ ），见表 3。

2.4 两组血清 CAT 和 SOD 水平比较

治疗后，两组血清 CAT、SOD 水平较治疗前明显升高（ $P < 0.05$ ），且治疗组血清 CAT、SOD 水平显著高于对照组（ $P < 0.05$ ），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	痊愈/例	显效/例	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	68	25	27	16	0	76.47
治疗	68	34	28	6	0	91.18*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状体征评分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on scores of symptoms and signs between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	皮损面积评分	红斑评分	脱屑评分	脂溢评分	瘙痒评分	总评分
对照	68	治疗前	2.18 $\pm$ 0.31	2.30 $\pm$ 0.33	2.25 $\pm$ 0.32	2.11 $\pm$ 0.31	2.12 $\pm$ 0.30	10.96 $\pm$ 2.12
		治疗后	1.04 $\pm$ 0.21*	0.94 $\pm$ 0.12*	0.81 $\pm$ 0.10*	0.99 $\pm$ 0.21*	0.63 $\pm$ 0.08*	4.41 $\pm$ 0.55*
治疗	68	治疗前	2.22 $\pm$ 0.32	2.37 $\pm$ 0.34	2.29 $\pm$ 0.33	2.06 $\pm$ 0.30	2.09 $\pm$ 0.31	11.03 $\pm$ 2.15
		治疗后	0.72 $\pm$ 0.09* Δ	0.68 $\pm$ 0.08* Δ	0.65 $\pm$ 0.08* Δ	0.77 $\pm$ 0.14* Δ	0.41 $\pm$ 0.06* Δ	3.23 $\pm$ 0.43* Δ

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

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

表 3 两组炎症指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 3 Comparison on inflammation indexes between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	观察时间	IL-2/(ng·L ⁻¹)	IL-4/(ng·L ⁻¹)	IL-10/(ng·L ⁻¹)	IFN- γ /(ng·L ⁻¹)
对照	68	治疗前	43.90 $\pm$ 5.33	16.44 $\pm$ 2.75	13.93 $\pm$ 2.49	23.61 $\pm$ 3.40
		治疗后	49.04 $\pm$ 6.04* Δ	13.90 $\pm$ 2.41*	17.30 $\pm$ 2.81*	18.46 $\pm$ 2.92*
治疗	68	治疗前	43.69 $\pm$ 5.29	16.53 $\pm$ 2.78	14.01 $\pm$ 2.52	23.71 $\pm$ 3.44
		治疗后	52.41 $\pm$ 6.34* Δ	11.21 $\pm$ 2.22* Δ	20.93 $\pm$ 3.11* Δ	13.31 $\pm$ 2.41* Δ

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

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

表 4 两组血清 CAT 与 SOD 水平比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 4 Comparison on serum CAT and SOD between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	CAT/(U·mL ⁻¹)		SOD/(U·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	68	4.63 $\pm$ 0.59	5.40 $\pm$ 0.67*	9.39 $\pm$ 1.36	10.41 $\pm$ 2.15*
治疗	68	4.71 $\pm$ 0.61	6.28 $\pm$ 0.77* Δ	9.48 $\pm$ 1.39	11.79 $\pm$ 2.22* Δ

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

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

2.5 两组不良反应比较

治疗组 1 例服药后胃脘不适，嘱其饭后温服不适感消失。对照组无明显不适症状。

3 讨论

脂溢性皮炎是一种复发性较高的皮肤疾病，也是一种基于皮脂溢出的慢性浅表性炎症病变，临床发病率高，具有复发率高、病程长等特点，诊断容易，但治疗较难。随着当今化妆品的普遍应用、饮食习惯和规律的改变以及精神因素等导致脂溢性皮炎的发病率明显升高^[7]。脂溢性皮炎的病机尚不完全清楚，可能与遗传因素、生活环境、感染、饮食以及精神情绪等因素有关，这些因素引起皮脂分泌增加，促进皮肤上的痤疮丙酸杆菌、马拉色菌等正常菌群大量生长繁殖，菌群繁殖入侵皮肤，分解皮脂产生能刺激皮肤的游离脂肪酸，产生炎症反应，继而引发皮肤炎症^[8-9]。临床治疗脂溢性皮炎主要采用抗感染、杀菌以及止痒等措施，长期使用存在疗效欠佳，且易诱导耐药、激素依赖等不良反应^[10]。

地奈德属于皮质类固醇药物，不含卤元素，具有止痒、抗炎和抗过敏等作用，能减少渗出，对炎症介质释放起到抑制效应，从而缓解面部皮肤红肿等症状，在临床应用较为广泛^[11]。丹参酮胶囊为中药丹参提取物，具有抗菌、消炎以及类雌性激素样活性等作用，对致病菌产生强大的抑制作用，可有效杀灭痤疮棒状杆菌、白色葡萄球菌等，抑制急性、亚急性炎症反应；可有效抑制皮脂腺细胞的增殖、脂质的合成以及皮脂过多分泌；丹参酮还能发挥活血化瘀的作用，从而改善面部血液循环和新陈代谢^[12-13]。

本组治疗数据显示，治疗后治疗组（91.18%）的总有效率显著高于对照组（76.47%）；治疗后，两组皮损面积等症体征评分及总评分显著下降，治疗组皮损面积等症体征评分及总评分显著低于对照组，表明丹参酮胶囊联合地奈德乳膏治疗头面部脂溢性皮炎的疗效明显。脂溢性皮炎是经典 Th1/Th2 失衡型皮肤病之一，Th1 功能下调与 Th2 功能显著亢进，使 Th1/Th2 处于“漂移”状态，诱导本病发生^[14]。脂溢性皮炎病程中机体磷酸二酯酶活力明显增加，能促进前列腺素 E2 合成，后者可有效抑制 Th1 型细胞反应及其合成释放 IL-2，进而减弱 T 细胞的杀伤力^[15]。同时前列腺素 E2 能促进 Th2 型细胞释放 IL-4，IL-4 可刺激 B 细胞增生并合成 IgE，并促进 T 细胞增生并分化为 Th2，诱导产生特异性皮炎的典型临床症状^[16]。IL-10 是由 Th2 合成

释，能抑制炎症因子及趋化因子的产生，减轻炎症反应；IFN- γ 主要由 Th1 细胞释放，在皮炎发生后加重炎症反应^[17]。本研究结果显示，治疗后，两组血清 IL-2、IL-10 水平明显升高及 IL-4、IFN- γ 显著减少（ $P<0.05$ ），治疗组血清 IL-2、IL-10 水平明显高于对照组及 IL-4、IFN- γ 水平显著低于对照组（ $P<0.05$ ）。表明丹参酮胶囊联合地奈德乳膏治疗头面部脂溢性皮炎可显著调节患者的血清炎症因子。

脂溢性皮炎患者处于氧化应激状态，病情严重程度与血中 SOD、CAT 含量相关^[18]。SOD 与 CAT 均为人体内的抗氧化剂，可有效清除氧自由基，对氧化应激造成的细胞损伤具有缓解效果^[19]。王一乐等^[20]研究显示面部脂溢性皮炎患者 CAT、SOD 较健康人群明显降低，血清 CAT、SOD 水平与脂溢性皮炎患者的病情严重程度相关。本研究表明，治疗后，两组血清 CAT、SOD 水平明显升高（ $P<0.05$ ），治疗组血清 CAT、SOD 水平显著高于对照组。以上结果表明丹参酮胶囊联合地奈德乳膏可促进头面部脂溢性皮炎患者 CAT、SOD 的生成。两组均未见明显药物不良反应发生，表明丹参酮胶囊联合地奈德乳膏治疗对面面部脂溢性皮炎的安全性良好。

综上所述，丹参酮胶囊联合地奈德乳膏治疗头面部脂溢性皮炎的疗效明显，可有效改善患者的症状体征和皮肤生理指标，以及能改善氧化应激状态，安全性好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 唐磊, 周汛, 王淑美. 头皮脂溢性皮炎病因及治疗研究概述 [J]. 实用中医药杂志, 2021, 37(6): 1074-1076.
- [2] 张凡, 李沅鸿, 李姝润, 等. 脂溢性皮炎临床诊治的研究进展 [J]. 中国医疗美容, 2022, 12(10): 83-90.
- [3] 陈泽杰. 地奈德乳膏联合蔡替芬酮康乳膏治疗对面面部脂溢性皮炎的效果与安全性 [J]. 中国医药科学, 2019, 9(16): 87-89.
- [4] 李凯. 丹参酮胶囊联合曲安奈德益康唑乳膏治疗面部脂溢性皮炎的效果 [J]. 河南医学研究, 2019, 28(18): 3371-3372.
- [5] 赵辨. 中国临床皮肤病学(套装上下册)(第 2 版) [M]. 南京: 江苏凤凰科学技术出版社, 2017: 741.
- [6] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 104 个病种中医诊疗方案 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 256-259.
- [7] 戴若以, 顾小红. 脂溢性皮炎患者健康相关生命质量

- 研究及影响因素调查 [J]. 中华全科医学, 2017, 15(2): 292-294.
- [8] 秦文华. 头部脂溢性皮炎的临床表现与治疗方式分析 [J]. 世界复合医学, 2019, 5(3): 113-115.
- [9] 祝行行, 蒋文静, 朱威. 脂溢性皮炎病因机制的研究进展 [J]. 实用皮肤病学杂志, 2017, 10(1): 41-43.
- [10] 蔡宛灵, 闫小宁, 杨雪圆. 脂溢性皮炎中西医结合治疗研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(29): 3297-3302.
- [11] 华海康, 杨莉佳. 他克莫司软膏联合短程地奈德乳膏治疗面部脂溢性皮炎疗效观察 [J]. 中国美容医学, 2016, 25(8): 58-60.
- [12] 魏宝兴. 丹参酮胶囊联合氟芬那酸丁酯软膏治疗面部脂溢性皮炎的疗效观察 [J]. 中医药导报, 2015, 21(5): 76-78.
- [13] 邹爱玲, 石娴, 付曼妮, 等. 吡啶美辛肠溶片联用丹参酮胶囊治疗面部皮炎临床疗效和经济学研究 [J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(5): 748-751.
- [14] 刘文芳, 赵子申, 张海祥. 透明质酸修护生物膜联合氯雷他定片治疗特应性皮炎的临床效果 [J]. 中国医药导报, 2020, 17(8): 139-143.
- [15] 王丽芬, 叶建州, 杨雪松. 健脾养血祛风汤治疗血虚风燥型特应性皮炎患者临床疗效及对患者皮肤屏障功能的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(7): 2-5.
- [16] 郭靖雪, 齐宝鹏, 燕红霞, 等. 白细胞介素-37 与特应性皮炎 [J]. 皮肤病与性病, 2023, 45(1): 28-32.
- [17] 张林, 赵宏良, 王宁. 维胺酯胶囊内服联合他克莫司软膏治疗脂溢性皮炎的临床疗效 [J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28(4): 551-554.
- [18] Ozturk P, Arican O, Kurutas E B, *et al.* Oxidative stress in patients with scalp seborrheic dermatitis [J]. *Acta Dermatovenerol Croat*, 2013, 21(2): 80-85.
- [19] 尹晶, 陈文涛, 郁毅刚. 重症 COPD 患者 IL-33/ST2 比值与血气指标、氧化应激反应程度的相关性分析 [J]. 分子诊断与治疗杂志, 2020, 12(3): 305-308.
- [20] 王一乐, 王毅力, 王训春. 面部脂溢性皮炎患者氧化应激水平及与其严重程度的关系 [J]. 广东医学, 2013, 34(23): 3620-3621.

[责任编辑 金玉洁]