

## 冰黄肤乐软膏联合卡泊三醇软膏治疗寻常型银屑病的临床研究

程月爱, 程晓婷, 刘芳

太原市中心医院 皮肤科, 山西 太原 030009

**摘要:** **目的** 探讨冰黄肤乐软膏联合卡泊三醇软膏治疗寻常型银屑病的临床疗效。**方法** 选取2021年8月—2023年8月在太原市中心医院治疗的88例寻常型银屑病患者,按照计算机随机排列法将所有患者分为对照组(44例)和治疗组(44例)。对照组外用卡泊三醇软膏,每日早晚各1次。治疗组在对照组基础上外用冰黄肤乐软膏,3次/d。两组患者的治疗疗程为8周。比较两组的临床疗效、症状缓解时间、皮损状态、皮肤情况和T淋巴细胞。**结果** 治疗后,治疗组的总有效率为93.18%,明显高于对照组的总有效率77.27%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组瘙痒、皮损、红斑丘疹缓解时间明显比对照组短( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的银屑病面积与严重性指数(PASI)评分、真皮浅层血管数量、棘层厚度、Th1、Th1/Th2比治疗前小,辅助性T细胞(Th)2比治疗前大( $P < 0.05$ ),治疗组皮损状态、皮肤情况和T淋巴细胞优于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 冰黄肤乐软膏联合卡泊三醇软膏可提高寻常型银屑病的治疗效果,缓解临床症状,改善皮肤状态,调节Th1/Th2平衡。

**关键词:** 冰黄肤乐软膏; 卡泊三醇软膏; 寻常型银屑病; 红斑丘疹缓解时间; PASI评分; 真皮浅层血管数量; 棘层厚度; Th1/Th2

中图分类号: R986 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)04-0985-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.04.029

## Clinical study on Binghuang Fule Ointment combined with Calcipotriol Ointment in treatment of psoriasis vulgaris

CHENG Yueai, CHENG Xiaoting, LIU Fang

Department of Dermatology, Taiyuan Central Hospital, Taiyuan 030009, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Binghuang Fule Ointment combined with Calcipotriol Ointment in treatment of psoriasis vulgaris. **Methods** Patients (88 cases) with psoriasis vulgaris in Taiyuan Central Hospital from August 2021 to August 2023 were divided into control and treatment groups according to the computer random arrangement method, and each group had 44 cases. Patients in the control group was given topical Calcipotriol Ointment, once in the morning and once in the evening every day. Patients in the treatment group were topical application of Binghuang Fule Ointment on the basis of the control group, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. The clinical efficacies, the symptom relief time, skin condition, skin condition, and T lymphocytes in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 93.18%, significantly higher than 77.27% of the control group of, with a statistically significant difference ( $P < 0.05$ ). After treatment, the relief time for itching, skin lesions, and erythema and papules in the treatment group was significantly shorter than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the PASI scores, the number of superficial dermal blood vessels, the thickness of the spinous layer, and the Th1 and Th1/Th2 levels of two groups were smaller than those before treatment, while the Th2 levels in two groups were higher than those before treatment ( $P < 0.05$ ). And after treatment, the skin condition, skin condition, and T lymphocytes of the treatment group were better than those of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The combination of Binghuang Fule Ointment and Calcipotriol Ointment can improve the therapeutic effect of psoriasis vulgaris, alleviate clinical symptoms, improve skin condition, and regulate Th1/Th2 balance.

**Key words:** Binghuang Fule Ointment; Calcipotriol Ointment; psoriasis vulgaris; relief time for erythematous papules; PASI score; number of superficial dermal blood vessel; thickness of the spinous layer; Th1/Th2

收稿日期: 2024-01-23

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(82273539)

作者简介: 程月爱(1967—),女,主任护师,本科,研究方向为激光美容。E-mail: 172915043@qq.com

寻常型银屑病的临床特征为皮肤表层白色鳞屑，点状出血、易剥离，常反复发作，其发病机制与免疫功能有关<sup>[1]</sup>。临床治疗寻常型银屑病以药物控制为主，常用药物包括生物单抗制剂、免疫抑制剂、维 A 酸类药物、抗生素等<sup>[2]</sup>。卡泊三醇软膏具有糖皮质激素活性，能抑制白细胞介素 (IL) -1 引起的炎症反应，调节局部免疫反应，阻止角质细胞增殖，促进细胞分化，有助于控制寻常型银屑病的临床症状<sup>[3]</sup>。冰黄肤乐软膏由大黄、黄芩等组成，能祛风除湿、清热止痒、活血消肿、解毒泻火，可用于湿热蕴结引起的银屑病<sup>[4]</sup>。本研究对寻常型银屑病患者使用冰黄肤乐软膏联合卡泊三醇软膏治疗，以期获得满意疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2021 年 8 月—2023 年 8 月在太原市中心医院治疗的 88 例寻常型银屑病患者。其中男 52 例、女 36 例；年龄 23~46 岁，平均 (35.26±4.27) 岁；病程 6~32 个月，平均 (19.50±5.19) 个月；体质量 46~85 kg，平均 (61.51±9.10) kg；病变面积占身体表面积 4%~26%，平均 (13.46±4.17)%；皮损部位四肢 48 例、躯干 29 例、头颈部 11 例。本研究通过太原市中心医院伦理委员会批准 (批准号 202106041)。

纳入标准：(1) 符合寻常型银屑病的临床诊断标准<sup>[5]</sup>；(2) 肝肾功能基本正常；(3) 阅读和签订知情同意书。排除标准：(1) 近 2 周内进行免疫抑制剂、激素、维甲酸等治疗；(2) 对冰黄肤乐软膏、卡泊三醇软膏明确过敏；(3) 机体器官严重器质性病变；(4) 妊娠、备孕、哺乳的女性；(5) 其他免疫系统、内分泌系统病变；(6) 精神疾患；(7) 其他皮肤病变；(8) 病情处于消退期或静止期。

### 1.2 药物

冰黄肤乐软膏由西藏海容唐果药业有限公司生产，规格 15 g/支，产品批号 20210523、20220308、20230107。卡泊三醇软膏由 LEO Laboratories Limited 生产，规格 15 g/支，产品批号 21060312、22041204、23010807。

### 1.3 分组和治疗方法

按照计算机随机排列法将所有患者分为对照组 (44 例) 和治疗组 (44 例)。对照组男 27 例、女 17 例；年龄 23~46 岁，平均 (35.08±4.19) 岁；病程 6~31 个月，平均 (19.74±5.03) 个月；体质量 46~

85 kg，平均 (61.72±9.04) kg；病变面积占身体表面积 4%~24%，平均 (13.62±4.08)%；皮损部位四肢 23 例、躯干 15 例、头颈部 6 例。治疗组男 25 例、女 19 例；年龄 24~45 岁，平均 (35.64±4.35) 岁；病程 7~32 个月，平均 (19.26±5.35) 个月；体质量 46~84 kg，平均 (61.30±9.16) kg；病变面积占身体表面积 5%~26%，平均 (13.30±4.26)%；皮损部位四肢 25 例、躯干 14 例、头颈部 5 例。两组患者的资料无明显差异，存在可比性。

对照组外用卡泊三醇软膏，每日早晚各 1 次。治疗组在对照组基础上外用冰黄肤乐软膏，3 次/d。两组患者的治疗疗程为 8 周。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

治愈：皮疹完全消失，关节功能恢复，症状消失；好转：少许皮疹未消失，无新起皮疹，症状消退；无效：症状无改变。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 症状缓解时间** 随访记录患者症状缓解时间，包括瘙痒、皮损、红斑丘疹缓解时间。

**1.5.2 皮损状态** 使用银屑病面积与严重性指数 (PASI) 评分对患者的皮损状态进行评估。PASI 包括鳞屑、红斑、浸润状态 3 个方面，PASI 评分分值越小则皮损越轻<sup>[7]</sup>。

**1.5.3 皮肤情况** 使用美国 Lucid Inc 公司 VivaScope1500 型皮肤共聚焦激光扫描仪对皮损部位进行扫描，选取 3 处固定皮损部位，以 3 处部位的平均值为最终数据，记录真皮浅层血管数量、棘层厚度。

**1.5.4 T 淋巴细胞** 采集患者空腹外周血标本，在美国赛默飞 Attune CytPix 型流式细胞仪上检测外周血中辅助性 T 细胞 (Th) 1、Th2 水平，并计算 Th1/Th2 比值。

### 1.6 不良反应观察

记录患者给药后局部刺激、烧灼感、高钙血症、色素沉着情况

### 1.7 统计学处理

使用 SPSS 26.0 分析数据，计数资料的比较行  $\chi^2$  检验，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，以独立  $t$  检验比较组间数据，以配对  $t$  检验比较组内数据。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

由表 1 可知，治疗后，治疗组的总有效率为 93.18%，明显高于对照组的总有效率 77.27%，差异

有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

## 2.2 两组症状缓解时间比较

由表 2 可知, 治疗后, 治疗组瘙痒、皮损、红斑丘疹缓解时间明显比对照组短 ( $P < 0.05$ )。

## 2.3 两组皮损状态比较

由表 3 可知, 治疗后, 两组的 PASI 评分比治疗前小 ( $P < 0.05$ ), 治疗组 PASI 评分较对照组更小 ( $P < 0.05$ )。

## 2.4 两组皮肤状态比较

由表 4 可知, 治疗后, 两组的真皮浅层血管数

量、棘层厚度比治疗前小 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的真皮浅层血管数量、棘层厚度比对照组小 ( $P < 0.05$ )。

## 2.5 两组 T 淋巴细胞比较

由表 5 可知, 治疗后, 两组的 Th2 比治疗前大, Th1、Th1/Th2 比治疗前小 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的 Th2 比对照组大, Th1、Th1/Th2 比对照组小 ( $P < 0.05$ )。

## 2.6 两组不良反应比较

由表 6 可知, 治疗组不良反应发生率为 9.09%, 对照组不良反应发生率为 6.82%, 组间数据比较无明显差异。

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	44	12	22	10	77.27
治疗	44	15	26	3	93.18*

与对照组相比: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with control group.

表 2 两组瘙痒、皮损、红斑丘疹缓解时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on relief time for itching, skin lesions, and erythematous papules between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	瘙痒缓解时间/d	皮损缓解时间/d	红斑丘疹缓解时间/d
对照	44	3.81 ± 1.09	7.89 ± 2.05	7.45 ± 1.97
治疗	44	2.74 ± 0.73*	5.99 ± 1.37*	5.12 ± 1.61*

与对照组相比: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with control group.

表 3 两组 PASI 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	PASI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	44	9.60 ± 2.18	4.57 ± 1.24*
治疗	44	9.73 ± 2.11	3.41 ± 1.08*▲

与同组治疗前相比: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

表 4 两组真皮浅层血管数量、棘层厚度比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on number of superficial dermal blood vessels and spinous layer thickness between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	真皮浅层血管数量/(个·HP <sup>-1</sup> )		棘层厚度/μm	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	44	10.60 ± 2.82	5.81 ± 1.74*	145.97 ± 19.11	118.24 ± 15.36*
治疗	44	10.72 ± 2.94	4.05 ± 1.37*▲	149.82 ± 17.54	103.65 ± 11.09*▲

与同组治疗前相比: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compared with same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  compared with control group after treatment.

表 5 两组 Th1、Th2、Th1/Th2 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on Th1, Th2, and Th1/Th2 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	Th1/%	Th2/%	Th1/Th2
对照	44	治疗前	25.35 ± 3.37	1.20 ± 0.38	23.06 ± 4.25
		治疗后	22.06 ± 2.54*	1.48 ± 0.40*	19.11 ± 3.17*
治疗	44	治疗前	25.72 ± 3.21	1.17 ± 0.35	23.84 ± 4.07
		治疗后	19.74 ± 2.06*▲	1.79 ± 0.42*▲	16.85 ± 2.26*▲

与同组治疗前相比: \*P<0.05; 与对照组治疗后相比: ▲P<0.05。

\*P < 0.05 compared with same group before treatment; ▲P < 0.05 compared with control group after treatment.

表 6 两组不良反应发生率比较

Table 6 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	局部刺激/例	烧灼感/例	高钙血症/例	色素沉着/例	发生率/%
对照	44	1	1	1	0	6.82
治疗	44	2	1	0	1	9.09

### 3 讨论

寻常型银屑病的病理机制与免疫、遗传、感染、精神、内分泌代谢等多种因素相关,病理表现为表皮过度增生、角化不全或亢进、血管周围淋巴细胞浸润,能导致皮肤屏障功能破坏,皮肤难以抵御病原微生物<sup>[8]</sup>。

目前寻常型银屑病缺乏根治的治疗手段,临床治疗目的以控制病情、改善生活质量为主,但仍存在治疗周期长、病情反复发作等问题<sup>[9]</sup>。卡泊三醇软膏可发挥免疫抑制和抗炎的双重作用,能降低角质形成细胞的增生,促使寻常型银屑病角化不全的表皮细胞趋向正常化,进而控制病情发展,减轻皮肤症状<sup>[10]</sup>。中医认为寻常型银屑病的基本病机为素体气血不足,外感风寒湿邪,首犯肺胃,湿热蕴结于肌肤,气血失和,营卫失调,日久化燥,肌肤失养,发为此症<sup>[11]</sup>。冰黄肤乐软膏由大黄、黄芩、姜黄、冰片等中药组成,能清热解毒、消肿利湿、消炎止痒、泻火解毒、醒神活血,符合该病的病机<sup>[12]</sup>。本研究结果发现,治疗组的总有效率明显高于对照组,瘙痒、皮损、红斑丘疹缓解时间和 PASI 评分均小于对照组,结果提示冰黄肤乐软膏联合卡泊三醇软膏可提高寻常型银屑病的治疗效果,提高临床症状改善效率,显著减轻皮损程度。

寻常型银屑病的皮损部位存在大量的 T 细胞、角质形成细胞、中性粒细胞浸润,可促使棘层不同程度增厚,真皮浅层血管密度明显升高<sup>[13]</sup>。本研究结果显示,治疗组的真皮浅层血管数量、棘层厚度比对照组小,结果证实冰黄肤乐软膏联合卡泊三醇

软膏有助于控制寻常型银屑病的病情发展,改善皮肤状态,减轻皮肤病理性改变。

Th1、Th2 参与寻常型银屑病的体液免疫反应,二者通过分泌多种细胞因子相互作用和影响, Th1/Th2 失衡可导致 T 淋巴细胞异常表达<sup>[14]</sup>。寻常型银屑病患者存在 Th1/Th2 失衡,向 Th1 偏移,导致皮肤组织存在较强的免疫反应<sup>[15]</sup>。本研究结果显示,治疗组的 Th2 比对照组大, Th1、Th1/Th2 比对照组小,结果提示冰黄肤乐软膏联合卡泊三醇软膏可通过调节寻常型银屑病 Th1/Th2 的平衡,以调节皮肤免疫反应,控制病情。

综上所述,冰黄肤乐软膏联合卡泊三醇软膏可提高寻常型银屑病的治疗效果,缓解临床症状,改善皮肤状态,调节 Th1/Th2 平衡。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 余杨,张喜军,盛平卫,等.寻常型银屑病的免疫学机制与中医药调控 [J].海南医学,2021,32(9):1173-1178.
- [2] 杜锡贤,范玉.寻常型进行期银屑病药物治疗进展 [J].山东中医杂志,2006,25(1):67-70.
- [3] 蒋宁兰,羊羨,陈邦第,等.润肤止痒洗剂联合卡泊三醇软膏治疗血虚风燥型寻常型银屑病静止期的临床研究 [J].湖南中医药大学学报,2021,41(1):134-138.
- [4] 曾建中,贾叙锋,孙华.冰黄肤乐软膏联合窄谱中波紫外线治疗寻常型银屑病的临床分析 [J].中国医院用药评价与分析,2009,9(10):764-765.
- [5] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会.中国银屑病诊疗指南(2018完整版) [J].中华皮肤科杂志,

- 2019, 52(10): 667-710.
- [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: 1264-1265.
- [7] 蔡莎莉. 银屑病 PASI 评分观察表的设计与应用 [J]. 护理学杂志, 2013, 28(1): 78.
- [8] 陈静, 黄进华, 鲁建云. 80例寻常型银屑病临床与病理分析 [J]. 实用预防医学, 2005, 12(2): 423-424.
- [9] 张建玲. 寻常型银屑病治疗及研究进展 [J]. 中国临床新医学, 2009, 2(10): 1116-1118.
- [10] 何沅莉, 李燕, 罗霞, 等. 卤米松乳膏联合卡泊三醇软膏治疗银屑病疗效及对患者血清炎症因子的影响 [J]. 川北医学院学报, 2023, 38(5): 688-691.
- [11] 杭小涵, 李雪, 杨碧莲, 等. 浅述从“毒、瘀、虚”论治寻常型银屑病 [J]. 环球中医药, 2022, 15(9): 1586-1588.
- [12] 曹鸿玮, 郑晓红, 王瑞, 等. 冰黄肤乐软膏联合奥深软膏治疗寻常型银屑病临床疗效观察 [J]. 四川中医, 2008, 26(11): 96-97.
- [13] 刘卫兵, 陈洪晓, 王燕飞, 等. 寻常型银屑病颗粒层组织病理变化及其相关分析 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2012, 28(4): 249-251.
- [14] 肖艳玲, 李东宁, 王勤. 寻常型银屑病患者外周血 miR-155 水平变化及其与 Th1/Th2 平衡的关系 [J]. 山东医药, 2022, 62(4): 31-35.
- [15] 韩莎莎, 王苗苗. 寻常型银屑病患者血清 microRNA-135a 水平与 Th1/Th2 平衡的关系 [J]. 武警后勤学院学报: 医学版, 2018, 27(11): 916-919

【责任编辑 解学星】