

## 除湿止痒软膏联合复方曲安奈德乳膏治疗肛周湿疹的临床研究

李沁轶, 茅慧慧, 于洋, 姜建昌, 曹雷\*

上海市徐汇区大华医院 肛肠科, 上海 200237

**摘要:** **目的** 探讨除湿止痒软膏联合复方曲安奈德乳膏治疗肛周湿疹的临床疗效。**方法** 选取上海市徐汇区大华医院在 2021 年 2 月—2024 年 1 月收治的 82 例肛周湿疹患者, 按计算机随机排列法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 41 例。对照组局部涂抹复方曲安奈德乳膏, 每日早晚各 1 次, 1 指尖单位 (FTU)/次。治疗组在对照组基础上局部涂抹除湿止痒软膏, 3 次/d, 1 FTU/次。两组共治疗 4 周。比较两组患者的临床疗效、湿疹症状、病情程度、血清指标。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 95.12%, 对照组的总有效率为 78.05%, 组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的发作频率、每次持续时间、瘙痒程度评分显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的发作频率、每次持续时间、瘙痒程度评分明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组的湿疹面积及严重度指数 (EASI) 评分显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的 EASI 评分明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者的血清白细胞介素-17 (IL-17)、白三烯 B4 (LTB4)、白细胞介素-4 (IL-4) 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的血清 IL-17、LTB4、IL-4 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 除湿止痒软膏联合复方曲安奈德乳膏可提高肛周湿疹的治疗效果, 改善瘙痒症状, 控制病情, 减轻炎症反应。

**关键词:** 除湿止痒软膏; 复方曲安奈德乳膏; 肛周湿疹; 发作频率; 每次持续时间; 瘙痒程度评分; EASI 评分; 白细胞介素-17; 白三烯 B4; 白细胞介素-4

中图分类号: R976 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)07-1814-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.07.022

## Clinical study on Chushi Zhiyang Ointment combined with Compound Triamcinolone Acetonide Cream in treatment of perianal eczema

LI Qinyi, MAO Huihui, YU Yang, JIANG Jianchang, CAO Lei

Department of Proctology, Shanghai Xuhui District Dahua Hospital, Shanghai 200237, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Chushi Zhiyang Ointment combined with Compound Triamcinolone Acetonide Cream in treatment of perianal eczema. **Methods** Patients (82 cases) with perianal eczema in Shanghai Xuhui District Dahua Hospital from February 2021 to January 2024 were divided into control and treatment groups according to the computer random arrangement method, and each group had 41 cases. Patients in the control group were applied topically with Compound Triamcinolone Acetonide Cream, once in the morning and once in the evening, 1 fingertip unit (FTU)/time. Patients in the treatment group were applied topically with Chushi Zhiyang Ointment on the basis of the control group, 1 FTU/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies, the eczema symptoms, severity, and serum indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate was 95.12% in the treatment group, and the total effective rate was 78.05% in the control group, and the difference between groups was statistically significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the frequency and duration of perianal eczema, and the score of itch degree in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the frequency and duration of perianal eczema, and the score of itch degree in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). 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 serum levels of IL-17, LTB4, and IL-4 in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the serum levels of IL-17, LTB4, and IL-4 in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Chushi Zhiyang Ointment combined with Compound Triamcinolone

收稿日期: 2024-04-24

基金项目: 上海市“治未病”预防保健服务体系建设项目 (ZY3-FWMS-1-1001-KYJS-19)

作者简介: 李沁轶 (1982—), 女 (满族), 湖北人, 主治医师, 本科, 研究方向为中医肛肠病。E-mail: 18018691944@163.com

\*通信作者: 曹雷 (1968—), 女, 主任医师, 研究方向为中医肛肠病。E-mail: 13012837895@163.com

Acetonide Cream can improve the therapeutic effect of perianal eczema, improve itching symptoms, control the condition, and reduce inflammation reactions.

**Key words:** Chushi Zhiyang Ointment; Compound Triamcinolone Acetonide Cream; perianal eczema; frequency; duration of perianal eczema; score of itching degree; EASI score; IL-17; LTB4; IL-4

肛周湿疹是肛肠科迟发型变态性皮肤病变,由多种内因和外因引起的肛周组织慢性炎症损伤,临床表现为肛周皮肤剧烈瘙痒或疼痛,肛周皮肤黏膜出现苔藓样病变、粗糙、增厚、丘疹、出血等,严重影响患者的日常生活和工作<sup>[1]</sup>。目前临床治疗肛周湿疹以局部用药治疗为主,常用药物包括氧化锌、硼酸氧化锌、水杨酸软膏、复方松馏油、煤焦油软膏、涂芦甘石洗剂、糖皮质激素等<sup>[2]</sup>。复方曲安奈德乳膏是临床治疗湿疹的常用药,能够抗炎、抗过敏、止痒、调节免疫、促进皮损修复<sup>[3]</sup>。除湿止痒软膏是由黄连、黄柏、蛇床子、苦参组成的软膏制剂,可清热凉血、解毒利湿、收敛止痒、止痛,具有明显的抗炎作用,可抑制多种病原菌生长,调节免疫功能,临床可用于肛周湿疹的治疗<sup>[4]</sup>。为了提高肛周湿疹的疗效,本研究使用除湿止痒软膏联合复方曲安奈德乳膏对上海市徐汇区大华医院收治的 82 例肛周湿疹患者进行治疗,观察临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取上海市徐汇区大华医院在 2021 年 2 月—2024 年 1 月收治的 82 例肛周湿疹患者。其中男 46 例,女 36 例;年龄 20~43 岁,平均(30.34±5.27)岁;病程 1~6 年,平均(3.56±0.87)年;体质量 43~86 kg,平均(60.23±6.30) kg。本研究通过上海市徐汇区大华医院理论委员会批准(编号 2020 沪 1207 号)。

纳入标准:(1)符合肛周湿疹的诊断标准<sup>[5]</sup>;(2)近 1 个月内未使用抗组胺药、糖皮质激素相关治疗;(3)肝肾功能基本正常;(4)患者签订书面知情同意书。

排除标准:(1)肛瘘、痔疮、肛裂、尖锐湿疣等其他肛门疾患;(2)认知障碍或精神异常;(3)已知对本研究药物成分过敏;(4)便秘、肠炎、腹泻等引起排便异常;(5)妊娠、备孕女性;(6)心脑血管、肝肾、肺重要器官严重病变;(7)真菌或细菌引起的皮肤病。

### 1.2 药物

除湿止痒软膏,规格 10 g/支,由成都明日制药

有限公司生产,产品批号 20201110、20210815、20220530、20230314。复方曲安奈德乳膏,规格 15 g/支,由中美上海施贵宝制药有限公司生产,产品批号 2101302、2111063、2209041、2306132。

### 1.3 分组与治疗方法

按计算机随机排列法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 41 例。对照组男 24 例,女 17 例;年龄 21~43 岁,平均(30.57±5.16)岁;病程 1~6 年,平均(3.62±0.85)年;体质量 44~86 kg,平均(60.35±6.21) kg。治疗组男 22 例,女 19 例;年龄 21~42 岁,平均(30.11±5.38)岁;病程 1~6 年,平均(3.50±0.89)年;体质量 43~85 kg,平均(60.11±6.39) kg。两组资料无明显差异,具有可比性。

对照组局部涂抹复方曲安奈德乳膏,每日早晚各 1 次,1 指尖单位(FTU)/次。治疗组在对照组基础上局部涂抹除湿止痒软膏,3 次/d,1 FTU/次。两组共治疗 4 周统计疗效。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

治愈:皮疹消退,不痒,遗留色素改变;好转:炎症、皮疹均显著减退,瘙痒降低;无效:不满足好转。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 湿疹症状** 记录患者湿疹症状的发生情况,包括瘙痒发作频率、每次持续时间。使用数字分级法对患者主观的瘙痒程度进行评估,数值 10~0 分代表难以忍受的剧烈瘙痒到无痒,患者根据自身瘙痒感受标记相应的瘙痒程度评分<sup>[7]</sup>。

**1.5.2 病情程度** 使用湿疹面积及严重度指数(EASI)评分法对病情程度进行评估,包括红斑、硬肿/丘疹、表皮剥脱、苔藓化 4 个方面,各个方面按照无=0、轻=1、中=2、重=3 分,分值间可记 0.5 分,面积评分不足 10%,记为 1 分<sup>[8]</sup>。

EASI 评分=(红斑评分+硬肿/丘疹评分+表皮剥脱评分+苔藓化评分)×1×0.4

**1.5.3 血清指标** 患者于治疗前后进行外周血标本采集,在核海-HH6003 型免疫放射分析仪上测定血

清中白细胞介素-17 (IL-17)、白三烯 B4 (LTB4)、白细胞介素-4 (IL-4) 的水平, 根据美国 HZbscience 公司生产的试剂盒上放射免疫法进行测定。

### 1.6 不良反应观察

记录治疗过程中患者的药物不良反应, 如刺激反应、皮肤萎缩、继发感染、痤疮样皮炎发生情况。

### 1.7 统计学处理

计量资料运用  $\bar{x} \pm s$  表示, 两两比较行  $t$  检验, 计数资料的比较行  $\chi^2$  检验, 上述统计均使用软件 SPSS 27.0 处理。

## 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 95.12%, 对照组的总有效率为 78.05%, 组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组瘙痒症状比较

治疗后, 两组的发作频率、每次持续时间、瘙

痒程度评分显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的发作频率、每次持续时间、瘙痒程度评分明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组病情程度比较

治疗后, 两组的 EASI 评分显著降低 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的 EASI 评分明显低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血清指标比较

治疗后, 两组的血清 IL-17、LTB4、IL-4 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗组的血清 IL-17、LTB4、IL-4 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组不良反应比较

治疗组和对照组的不良反应发生率分别为 9.76%、7.32%, 组间无明显差异, 见表 5。

## 3 讨论

肛周湿疹是局限于肛门周围组织的皮肤病变, 与过敏反应、遗传、精神、消化、内分泌等因素有

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	41	21	11	9	78.05
治疗	41	26	13	2	95.12*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

表 2 两组发作频率、每次持续时间、瘙痒程度评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on seizure frequency, duration of each episode, and degree of itching between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	发作频率/(次 d <sup>-1</sup> )	每次持续时间/min	瘙痒程度评分
对照	41	治疗前	6.40 ± 2.15	3.19 ± 1.12	8.13 ± 1.68
		治疗后	2.73 ± 0.84*	1.93 ± 0.54*	4.45 ± 0.74*
治疗	41	治疗前	6.51 ± 2.02	3.26 ± 1.05	8.22 ± 1.57
		治疗后	1.89 ± 0.61*▲	1.47 ± 0.35*▲	3.08 ± 0.49*▲

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 EASI 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	EASI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	33	3.01 ± 0.83	1.85 ± 0.53*
治疗	33	3.05 ± 0.79	1.47 ± 0.42*▲

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 两组血清 IL-17、LTB4、IL-4 的水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on serum levels of IL-17, LTB4, and IL-4 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-17/(ng L <sup>-1</sup> )	LTB4/(pg mL <sup>-1</sup> )	IL-4/(pg mL <sup>-1</sup> )
对照	41	治疗前	48.03 ± 9.81	61.22 ± 16.03	72.14 ± 21.04
		治疗后	39.47 ± 9.04*	44.37 ± 12.28*	51.78 ± 13.47*
治疗	41	治疗前	48.95 ± 9.67	61.95 ± 15.47	72.95 ± 20.76
		治疗后	30.12 ± 8.23*▲	33.68 ± 9.51*▲	35.09 ± 11.35*▲

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 reaction incidence rates between two groups

组别	n/例	刺激反应/例	皮肤萎缩/例	继发感染/例	痤疮样皮炎/例	发生率/%
对照	41	1	1	1	0	7.32
治疗	41	2	1	0	1	9.76

关,其主要病理特征包括皮疹、丘疹、结痂、瘙痒、疼痛、脱屑,严重者可蔓延至阴囊、会阴<sup>[9]</sup>。肛周湿疹的发病机制复杂,常规治疗在短期内可减轻症状,但仍无法根治,病情易复发<sup>[10]</sup>。

复方曲安奈德乳膏是由硫酸新霉素、制霉菌素、曲安奈德组成的复方制剂,具有广谱抗菌作用,对革兰阳性菌具有较强抑制作用,能渗透表皮各层,还具有抗过敏、抗炎、抑制免疫反应,有效减轻肛周湿疹的临床症状<sup>[11]</sup>。肛周湿疹归为中医“湿疮”“肛门湿疡”的范畴,其根本病机为湿热蕴结于皮肤,日久伤津耗血,湿郁化火,灼伤皮肤而发病<sup>[12]</sup>。除湿止痒软膏由蛇床子、苦参、苍术、冰片等组成,能清热解毒、收敛除湿、镇痛止痒、凉血祛风,符合该病的病机<sup>[13]</sup>。本研究结果显示,与对照组总有效率相比,治疗组患者更高,且发作频率、每次持续时间、瘙痒程度评分、EASI 评分降低程度均比对照组高。结果表明,肛周湿疹患者经除湿止痒软膏联合复方曲安奈德乳膏治疗后,治疗效果显著提高,且瘙痒症状进一步改善,病情程度显著降低。

炎症反应是湿疹的主要病理进程,IL-17 在湿疹患者机体中呈高表达,可介导多种炎症因子的分泌,加重组织破坏和炎症浸润,增强 B 淋巴细胞功能,与湿疹病情严重程度呈正相关<sup>[14]</sup>。LTB4 是典型炎症介质,参与多种湿疹的发生、发展,可作为效应因子和趋化因子,放大局部皮肤炎症反应,加重肛周皮肤组织损伤<sup>[15]</sup>。IL-4 主要是由 Th1 细胞因子分泌,在湿疹患者机体中呈高表达,可加剧病情发展<sup>[16]</sup>。本研究结果显示,治疗组的 IL-17、LTB4、IL-4 低于

对照组,提示除湿止痒软膏联合复方曲安奈德乳膏可通过减轻炎症反应进一步提高肛周湿疹的疗效。

综上所述,除湿止痒软膏联合复方曲安奈德乳膏可提高肛周湿疹的治疗效果,改善瘙痒症状,控制病情,减轻炎症反应。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 谭红,邓松华,杨昌谋. 肛周湿疹的治疗近况及进展 [J]. 世界中西医结合杂志, 2009, 4(8): 604-606.
- [2] 张亚滨,杜军兴,边莉. 肛周湿疹的治疗进展 [J]. 河北医药, 2015, 37(14): 2184-2187.
- [3] 王学栋,杨炜炜. 中药洗剂加复方曲安奈德乳膏治疗肛周湿疹 102 例 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2006, 13(1): 29.
- [4] 刘利荣,邱克. 除湿止痒软膏联合左西替利嗪治疗慢性肛周湿疹的疗效及对患者生活质量的影响 [J]. 实用临床医药杂志, 2017, 21(13): 182-184.
- [5] 胡建生,张欣颖,孙林梅. 德国皮肤病学会肛周湿疹诊断和治疗指南解读(2020 版) [J]. 临床皮肤科杂志, 2023, 52(2): 114-117.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [J]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 1239-1240.
- [7] 唐跃琼,屈丽,蒋为霞,等. 皮肤病患者皮肤瘙痒程度的评估及对策 [J]. 解放军护理杂志, 2007, 24(5): 76.
- [8] 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.
- [9] 平竹琴,江琼,蔡增进. 肛周湿疹的致病因素与病因研究进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 20(94): 96-97.
- [10] 翟孟凡,贾小强. 肛周湿疹的治疗进展 [J]. 中国肛肠

- 病杂志, 2020, 40(6): 72-73.
- [11] 王明昌. 中药泡洗加复方曲安奈德乳膏外擦法治疗肛周湿疹的临床观察 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2014.
- [12] 杨丹丹, 杜光信, 冯其美, 等. 冯群虎教授从瘀论治慢性肛周湿疹经验 [J]. 陕西中医, 2020, 41(4): 528-530.
- [13] 丁蓉. 除湿止痒软膏治疗肛周湿疹疗效观察 [J]. 中国麻风皮肤病杂志, 2014, 30(2): 121.
- [14] 刘岳花, 卢凤艳, 陆东庆. 白细胞介素-17 和 23 在湿疹患者血清中的表达及其临床意义 [J]. 临床皮肤科杂志, 2018, 47(3): 157-159.
- [15] 胡仕宏, 宋秋荷, 周会祥. 湿疹患者血清、皮损和尿液中白三烯以及细胞因子水平的测定 [J]. 西南国防医药, 2009, 19(6): 567-569.
- [16] 郭庆, 曾凡钦, 毕志刚, 等. 特应性皮炎和湿疹患者血清白介素 4 和干扰素  $\gamma$  水平的检测 [J]. 中华皮肤科杂志, 2005, 38(6): 354-356.

**【责任编辑 解学星】**