

苦参碱洗剂治疗脂溢性皮炎 52 例

张小静 蔡玲玲 张丰川 李元文 赵凤珠 杨碧莲 李淑英

【摘要】 目的 观察苦参碱洗剂外用对脂溢性皮炎的临床治疗效果。方法 选择 112 例头部脂溢性皮炎的患者,随机分入苦参碱组与酮康唑对照组各 56 例,分别给予苦参碱洗剂(浓度 3.61 mg/mL,共 50 mL)、酮康唑洗剂(1%、50 mL)清洗皮损处,比较两组药物在治疗脂溢性皮炎临床疗效和患者皮损红斑、鳞屑、脂溢、瘙痒、皮损面积的各种症状改善情况和使用安全性。结果 比较两组脂溢性皮炎患者的临床疗效,苦参碱洗剂组有效率 88.46%,酮康唑对照组有效率 88.6%,经 χ^2 检验, $P>0.05$,差异无统计学意义;两组对皮损红斑、鳞屑、皮损面积的比较, $P>0.05$,差异无统计学意义;两组脂溢、瘙痒好转程度比较, $P<0.05$ 差异有统计学意义,苦参碱组优于酮康唑组。结论 苦参碱洗剂治疗头部脂溢性皮炎,其综合疗效与酮康唑相当,在改善脂溢、瘙痒方面则优于酮康唑。

【关键词】 苦参碱洗剂; 脂溢性皮炎; 临床治疗效果

【中图分类号】 R758.73+2 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2016.04.031

脂溢性皮炎(seborrheic dermatitis,SD)为一种常见慢性炎症性皮肤病,多发于皮脂溢出部位。其以红斑基础上油腻鳞屑表现为特征,好发于头、面、外耳道及躯干,有慢性复发倾向,确切病因尚不清楚,就目前研究发现 SD 与马拉色菌等的定植及感染有关^[1]。

课题组前期预实验发现苦参碱可体外抑制马拉色菌生长,效果与酮康唑相当。为进一步明确该药的临床疗效及安全性,课题组将苦参碱稀释为苦参碱洗剂,药物浓度参考预实验中抑制马拉色菌的平均 MIC 值 0.1 g/mL;同时,根据预实验所得酮康唑抑制马拉色菌的 MIC 值来稀释酮康唑洗剂。使用两组洗剂来清洗皮损部位,以进行两组药物的临床观察研究,现将临床观察研究结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象

选择自 2011 年 8 月至 2012 年 3 月北京中医药大学东方医院皮肤科门诊符合头面部脂溢性皮炎 112 例,采用数字表法随机分为苦参碱组与酮康唑对照组,病程 8~56 个月,

平均(20.99±7.88)个月。苦参碱组 56 例,其中男 36 例,女 20 例,年龄 19~65 岁,病程 6~52 个月,有效病例 52 例,脱落 3 例,不良反应停用 1 例;对照组 56 例,其中男 34 例,女 22 例,年龄 21~63 岁,病程 8~56 个月,有效病例 53 例,脱落 2 例,不良反应停用 1 例。两组患者的性别、年龄和病程比较无明显差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

参照《临床诊疗指南-皮肤病与性病分册》^[2]脂溢性皮炎诊断标准:头皮、面部、胸背部,皮损为大小不等的黄红色斑片,上覆油腻性鳞屑结痂,自觉不同程度痒感,临床变化多样,进展缓慢,反复发作。

1.3 纳入标准

(1)性别不限,年龄 18~65 岁;(2)符合头部脂溢性皮炎临床诊断,且马拉色菌镜检阳性;(3)实验前 2 周内未用过抗真菌药物及皮质类固醇激素类药物。(4)自愿签署知情同意书者。符合以上 4 项者纳入。

1.4 排除标准

(1)过敏体质或者严重皮肤过敏患者;(2)合并严重心脑血管疾病、肝肾功能不全、肿瘤等疾病患者;(3)头皮部合并有其他皮肤病;(4)妊娠、哺乳期女性。有以上 1 项者排除。

1.5 治疗方法

苦参碱组:予苦参碱洗剂(苦参碱洗剂为北京中医药大学东方医院皮肤科自行配制科研用药,苦参碱原料来自湖北午时药业股份有限公司,0.15 g/瓶,国药准字 H20030792,配制好的成品洗剂浓度 3.61 mg/mL,共 50 mL)。酮康唑对照组:予酮康唑洗剂(1%、50 mL,西安杨森制药有限公司)。治疗组及对照组均固定每周二、五清洗皮损处,如为头部皮

基金项目:北京市教委科研共建项目

作者单位:750001 宁夏医科大学总医院中医科(张小静、李淑英);北京中医药大学东方医院皮肤科(蔡玲玲、张丰川、李元文、赵凤珠、杨碧莲)

作者简介:张小静(1987-),女,硕士,住院医师,中国性学会中医性学委员会委员。研究方向:皮肤性病学。E-mail:234028350@qq.com

通讯作者:蔡玲玲(1982-),女,博士,主治医师,中国性学会中医性学委员会委员。研究方向:慢性皮肤性病。E-mail:lingling89159166@126.com

损,则直接分别使用治疗组或对照组洗剂冲洗、揉搓头部,避免洗剂被稀释,连用四周。

1.6 观测指标及疗效评价标准

1.6.1 综合疗效判定标准 对皮损形态(红斑、鳞屑、油脂)、靶皮损面积、皮损瘙痒程度分别计算积分,统计总积分。临床痊愈:治疗后积分较治疗前下降 $\geq 95\%$;显效:治疗后积分较治疗前下降 $\geq 70\%$, $<95\%$;有效:治疗后积分较治疗前下降 $\geq 30\%$, $<70\%$;无效:治疗后积分较治疗前下降 $<30\%$ 。注:计算公式(尼莫地平法): $[(\text{治疗前积分}-\text{治疗后积分})/\text{治疗前积分}]\times 100\%$ ^[3]。

1.6.2 安全性观测:包括一般体检项目(包括体温、血压、呼吸、脉搏等),血、尿、便常规检查,肝、肾功能检查及不良反应(症状)检测。

1.7 统计学方法

采用统计学软件 SPSS 17.0 进行分析。一般资料中性别采用 χ^2 检验,年龄采用 t 检验,病程采用秩和检验,治疗结果因为为有序分类变量资料,采用秩和检验。统一认为 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组总疗效比较

治疗前两组总积分进行正态检验, $P = 0.00 < 0.05$,两组数据不符合正态分布,故采用秩和检验,得到两组 $P = 0.206 > 0.05$,治疗前两组总积分无统计学差异,见表 1。

用药后 28 天即第 4 次访视时两组临床疗效相近。两组数据为有序分类变量资料,采用秩和检验,频数加权后选用 Mann-Whitney U 法,得到 $Z = -0.429, P = 0.668 > 0.05$,所以两组治疗后,综合疗效差异无统计学意义。虽然有效率苦参碱组 $<$ 酮康唑组,但差距微小,可以考虑等效。

表 1 两组脂溢性皮炎患者临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
苦参碱组	52	22	14	10	6	88.46%
酮康唑组	53	25	13	9	6	88.67%

2.2 治疗前后皮损红斑疗效比较

在数据统计过程中,发现皮损综合疗效与红斑疗效数据相重,两组数据为有序分类变量资料,采用秩和检验,频数加权后选用 Mann-Whitney U 法,得到 $Z = -0.429, P = 0.668 > 0.05$,说明治疗后两组差异无统计学意义,见表 2。

表 2 两组脂溢性皮炎患者皮损红斑疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
苦参碱组	52	22	14	10	6	88.46%
酮康唑组	53	25	13	9	6	88.67%

2.3 鳞屑程度疗效比较

两组数据为有序分类变量资料,采用秩和检验,频数加

权后选用 Mann-Whitney U 法,得到 $Z = -0.438, P = 0.661 > 0.05$,说明治疗前后两组鳞屑程度疗效方面的差异无统计学意义,见表 3,两组疗效相当。

表 3 两组脂溢性皮炎患者鳞屑疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
苦参碱组	52	31	10	6	5	90.38%
酮康唑组	53	30	11	7	6	90.57%

2.4 脂溢程度疗效比较

两组数据为有序分类变量资料,采用秩和检验,频数加权后选用 Mann-Whitney U 法,得到 $Z = -2.189, P = 0.029 < 0.05$,说明两组治疗后,脂溢程度疗效差异有统计学意义,见表 4,苦参碱组优于酮康唑组。

表 4 两组脂溢性皮炎患者脂溢疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
苦参碱组	52	30	12	7	3	94.23%
酮康唑组	53	22	9	14	8	84.91%

2.5 瘙痒程度疗效比较

两组数据为有序分类变量资料,采用秩和检验,频数加权后选用 Mann-Whitney U 法,得到 $Z = -2.197, P = 0.028 < 0.05$,说明治疗后两组脂溢程度方面的疗效差异有统计学意义,见表 5,苦参碱组优于酮康唑组。

表 5 两组脂溢性皮炎患者瘙痒疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
苦参碱组	52	27	13	7	5	90.38%
酮康唑组	53	20	7	15	11	79.24%

2.6 皮损面积疗效比较

两组数据为有序分类变量资料,采用秩和检验,频数加权后选用 Mann-Whitney U 法,得到 $Z = -0.679, P = 0.497 > 0.05$,说明治疗后两组皮损面积方面的疗效差异无统计学意义,见表 6。

表 6 两组脂溢性皮炎患者皮损面积疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
苦参碱组	52	28	7	9	8	84.62%
酮康唑组	53	31	10	5	7	86.79%

2.7 不良反应

患者治疗前和用药 28 天后需要进行血常规、尿常规、肝肾功检查。该研究中,各项目理化指标未见异常。治疗过程中,苦参碱组及酮康唑组分别出现 1 例不良反应。苦参碱组表现为洗发后出现头晕症状,休息后症状缓解;酮康唑组用药后皮损变红、瘙痒剧烈,给予氯雷他定 1 片口服 2 天后瘙痒缓解,皮损减轻。

3 讨论

脂溢性皮炎中医称面游风,本病的主要因素为素体湿热内蕴,感受风邪所致^[4],西医认为与马拉色菌感染相关^[5],张浩等^[6]综合分析 2009 年以前国内外脂溢性皮炎研究相关文献,认为脂溢性皮炎为多因素综合作用下发病,基本集中在马拉色菌属酵母、脂质作用和个体易感性 3 个方面。其中以对马拉色菌致病性研究最多,并发现抗真菌治疗可通过减少马拉色菌菌量而缓解皮肤炎症。刘梅等^[7]总结苦参碱的药理作用,发现其对多种急性渗出性炎症有明显的对抗作用,同时可能为一类抑制炎症但不影响花生四烯链的全新抗炎药。张丰川等^[8]经体外实验发现,苦参的主要有效成分苦参碱,其具有较好的体外抑制马拉色菌作用。中药方面,苦参主要功效为清热燥湿,现代研究其主要有效成份—苦参碱,临床抗病原体作用显著。基于苦参碱体外抑菌试验结果而进行临床观察,结果发现,苦参碱洗剂与酮康唑洗剂总疗效差异无统计学意义,两组等效;但在抑制油脂分泌和抑制瘙痒方面差异有统计学意义,苦参碱组优于酮康唑组,但应考虑样本含量较小及所选用统计方法不够合理等方面的因素。酮康唑为抗真菌药物,反复使用可有耐药表现,并存在肝肾损害,苦参碱具有抗炎、抑制马拉色菌的作用,却具有相

对较小的耐药性及肝肾损伤。通过本临床观察所得结果,提示苦参碱洗剂在治疗脂溢性皮炎方面与酮康唑洗剂等效,故可考虑在实际应用中,对酮康唑耐药或过敏患者,可代之以苦参碱洗剂。

参 考 文 献

- [1] 张学军. 皮肤性病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:177.
- [2] 中华医学会. 临床诊疗指南-皮肤病与性病分册[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:149.
- [3] 国家药品监督管理局. 中药新药临床验证指导原则[S]. 北京:中国中医药出版社,2002:5.
- [4] 李曰庆. 中医外科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:193.
- [5] 张学军. 皮肤性病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:177.
- [6] 张浩. 脂溢性皮炎致病因素中马拉色菌致病作用的系统评价[J]. 临床皮肤病学,2009,38(4),209.
- [7] 刘梅. 苦参碱的药理研究进展[J]. 中国中药杂志,2003,28(9):802.
- [8] 张丰川,蔡玲玲. 苦参不同制剂及成分对合轴马拉色菌标准株体外抑菌实验研究[J]. 环球中医药,2012,5(8),576.

(收稿日期:2013-02-15)

(本文编辑:鲁玉红)