

复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病的疗效及对血清炎性反应因子的影响

庞娟¹ 叶婷婷² 舒朝霞³

(1 绵阳市中医医院皮肤科, 绵阳, 621000; 2 北京怀柔医院皮肤科, 北京, 101400; 3 阜新市中医医院皮肤科, 阜新, 123000)

摘要 目的:探讨复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病的疗效及对患者生命质量、血清炎性反应因子、血流变学指标的影响。方法:选取2015年6月至2016年2月绵阳市中医医院收治的寻常型银屑病患者90例并随机分为观察组与对照组,每组45例。对照组给予迪银片治疗,观察组在对照组的基础上加用复方青黛胶囊治疗,4周为1个疗程,2组均连续治疗2个疗程。评价2组患者的临床疗效,采用PASI指数评价2组患者皮损面积和病情严重程度,采用皮肤病生命质量量表(DLQI)评价2组患者生命质量,检测并比较治疗前后2组患者炎性反应因子、血流变学指标水平。结果:观察组总有效率为97.78%(44/45),显著高于对照组的82.22%(37/45)($P < 0.05$);治疗后2组PASI指数和DLQI评分均较治疗前显著下降($P < 0.01$),且观察组显著低于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);治疗后2组IL-2、IL-8和IFN- γ 水平均较治疗前显著降低,IL-4水平较治疗前显著升高,且组间差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);治疗后2组全血(低、中、高切)黏度、血浆黏度、红细胞比容均较治疗前显著降低($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),且观察组显著低于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。结论:复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病的疗效确切,可显著降低机体炎性反应因子水平,同时可改善患者血流变学指标水平,进而降低患者皮损面积,促进患者早日恢复。

关键词 银屑病;复方青黛胶囊;炎性反应因子;血流变学;疗效

Efficacy of Compound Qingdai Capsule in the Treatment of Psoriasis Vulgaris and Its Effect on Serum Inflammatory Factors

Pang Juan¹, Ye Tingting², Shu Zhaoxia³

(1 Department of Dermatology, Mianyang Hospital of TCM, Mianyang 621000, China; 2 Department of Dermatology, Beijing Huairou Hospital, Beijing 101400, China; 3 Department of Dermatology, Fuxin Hospital of Traditional Chinese Medicine, Fuxin 123000, China)

Abstract Objective: To investigate the effect of Compound Qingdai Capsule in the treatment of psoriasis vulgaris and its effect on quality of life, serum inflammatory factors and hemorheology. **Methods:** Ninety patients with psoriasis vulgaris were randomly divided into treatment group and control group with 45 cases in each group. The control group was treated with Diyin Tablet, while the treatment group was additionally treated with Compound Qingdai Capsule with 4 weeks as a course and the two groups were treated for 2 courses. The clinical efficacy of the two groups was evaluated and the PASI index was used to evaluate the lesion area and severity of the two groups. Quality of life of the two groups was evaluated by the skin disease quality of life scale (DLQI) and the levels of inflammatory factors and hemorheology were measured and compared between the two groups before and after treatment. **Results:** The total effective rate was 97.78% (44/45) in the treatment group, which was significantly higher than that in the control group (82.22%, 37/45) ($P < 0.05$). The PASI and DLQI scores of the two groups were significantly lower than those before the treatment ($P < 0.01$) and the treatment group was significantly lower compared with the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The IL-2, IL-8 and IFN- γ in 2 group were significantly lower than those before the treatment, IL-4 was significantly higher ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), and the difference between the two groups was significant ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The plasma viscosity, hematocrit and hematocrit were significantly lower after the treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$) and significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion:** Compound Qingdai Capsule is effective in the treatment of psoriasis vulgaris, which may significantly reduce the level of inflammatory factors and improve hemorheology level, reduce skin lesions and promote early recovery.

Key Words Psoriasis; Compound Qingdai Capsule; Inflammatory factors; Hemorheology; Efficacy

中图分类号:R275.9 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.06.020

银屑病俗称牛皮癣,属于临床上常见的一种慢性红斑鳞屑性皮肤病,尤以血热证为寻常型,临床表现主要为红斑、鳞屑、表皮过度增生等,该病程较长,且易于反复发作,病情迁延难愈^[1-2]。现阶段,关于该病的发病机制尚没有明确阐述,多数结果认为其是遗传和环境因素共同作用所致。目前临床尚无治疗该病的特效药物,西医常以控制临床症状、延长缓解期、减少病情反复发作为主要治疗目的,但彻底治愈率低,给患者身心健康带来巨大影响^[3-4]。中医认为银屑病属“白疔”“松皮癣”“蛇虱”等范畴,多数以血热为主要特征,病在血分,应从血论治。有学者报道^[5],采用复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病的疗效显著,同时能减少患者不良反应的发生。本研究探讨复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病的疗效及对患者生命质量、血清炎症反应因子、血流变学指标的影响,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2015年6月至2016年2月绵阳市中医医院收治的寻常型银屑病患者90例,随机分为观察组和对照组,每组45例。观察组患者中男22例,女23例;年龄17~55岁,平均年龄(36.48±14.21)岁;病程2个月至15年,平均病程(47.68±18.22)个月。对照组患者中男24例,女21例;年龄18~56岁,平均年龄(37.02±44.47)岁;病程3个月至15年,平均病程(49.13±18.80)个月。2组患者性别、年龄、病程等主要方面一般资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究经过我院伦理委员会批准并经患者及其家属知情同意。

1.2 诊断标准 所有患者均符合《中国临床皮肤病学》^[6]中相关西医诊断标准和《寻常性银屑病中西医结合诊疗共识(2009年讨论稿)》^[7]中血热证诊断标准。

1.3 纳入标准 符合上述中西医诊断标准者;15~65岁者;患者及家属均签署知情同意书。

1.4 排除标准 关节型、脓疮型、红皮病型银屑病患者;近2周服用糖皮质激素、免疫抑制剂或抗肿瘤药物者;对本研究所用药物过敏者;伴有心、肝、脾、肾等严重疾病者;造血系统异常者;妊娠或哺乳期妇女等。

1.5 剔除与脱落标准 依从性差者;中途因个人原因无法完成研究退出者等。

1.6 治疗方法 对照组给予复方氨肽素片(迪银片,辽宁绿丹药业有限公司生产,国药准字

H37023944)治疗,5片/次,3次/d;观察组在对照组的基础上加用复方青黛胶囊(陕西医药控股集团天宁制药有限公司生产,国药准字Z20010157)治疗,4粒/次,3次/d。治疗期间2组均不采用外用药物,嘱患者服药期间饮食清淡,禁食辛辣鱼腥发物,保证充足睡眠和平稳情绪,忌感冒和高水温洗澡。4周为1个疗程,2组均连续治疗2个疗程。

1.7 观察指标 1)采用皮肤病生命质量量表(DLQI)评价2组患者治疗前后生命质量,该量表共包括10项内容,共计30分,分值越低,生命质量越好^[8]。采用PASI评价2组患者治疗前后病情严重程度,数值越高,病情越严重。2)采集2组患者治疗前后晨起空腹静脉血。采用酶联免疫吸附法检测并比较2组白细胞介素-2(IL-2)、白细胞介素-4(IL-4)、白细胞介素-8(IL-8)、 γ -干扰素(IFN- γ)等炎症反应因子水平;采用全自动生化分析仪检测并比较2组患者治疗前后全血(低、中、高切)黏度、血浆黏度、红细胞比容等血流变学指标水平变化。

1.8 疗效判定标准 依据《中药新药临床研究指导原则》^[9]分为痊愈、显效、有效和无效4个级别,其中痊愈为临床症状完全消失,皮损面积和严重程度指数(PASI)下降超过90%;显效为临床症状基本消失,皮损消退面积达70%~90%,PASI下降70%~90%;有效为临床症状有所缓解,皮损消退面积为30%~69%,PASI下降50%~69%;无效为临床症状未见任何改善,皮损消退面积小于30%,PASI下降小于50%。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总例数×100%。

1.9 统计学方法 采用SPSS 20.0软件对研究数据进行统计学分析,计量资料以均值±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较采用配对 t 检验,2组间比较采用独立 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者临床疗效比较 观察组总有效率为97.78%(44/45),显著高于对照组的82.22%(37/45),差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

表1 2组患者临床疗效比较[n(%)]

组别	观察组(n=45)	对照组(n=45)
痊愈	19	10
显效	16	15
有效	9	12
无效	1	8
总有效率	44(97.78)*	37(82.22)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$ 。

表 2 2 组患者治疗前后 PASI 指数和 DLQI 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	观察组(n=45)		对照组(n=45)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
PASI 指数	16.12 ± 2.48	3.81 ± 2.42 ^{**△△}	16.23 ± 2.01	6.55 ± 2.43 ^{**}
DLQI 评分(分)	10.48 ± 4.36	3.62 ± 4.15 ^{**△}	10.49 ± 4.82	5.51 ± 4.23 ^{**}

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$;与对照组比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$ 。

表 3 2 组患者治疗前后炎症反应因子水平比较($\bar{x} \pm s$, pg/mL)

组别	观察组(n=45)		对照组(n=45)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
IL-2	34.79 ± 5.81	21.37 ± 3.22 ^{**△△}	35.02 ± 5.43	29.44 ± 3.62 ^{**}
IL-4	15.92 ± 1.84	22.89 ± 3.15 ^{**△△}	15.93 ± 1.78	17.22 ± 2.83 [*]
IL-8	74.33 ± 8.21	45.81 ± 9.63 ^{**△}	74.28 ± 8.19	50.33 ± 9.41 ^{**}
IFN- γ	88.34 ± 12.16	40.26 ± 6.49 ^{**△△}	86.21 ± 13.04	66.28 ± 7.11 ^{**}

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$;与对照组比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$ 。

表 4 2 组患者治疗前后血流变学指标水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别		观察组(n=45)		对照组(n=45)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
全血黏度(mPa·s)	低切	12.76 ± 2.47	9.55 ± 2.11 ^{**△△}	12.78 ± 2.43	11.66 ± 2.08 [*]
	中切	6.89 ± 2.31	4.87 ± 2.04 ^{**△}	6.91 ± 2.33	5.83 ± 1.96 [*]
	高切	6.37 ± 2.02	4.62 ± 1.74 ^{**△}	6.38 ± 2.11	5.43 ± 2.08 [*]
血浆黏度(mPa·s)		1.87 ± 0.28	1.29 ± 0.18 ^{**△△}	1.89 ± 0.31	1.74 ± 0.20 ^{**}
红细胞比容(%)		55.47 ± 6.01	44.15 ± 5.41 ^{**△△}	56.38 ± 6.02	53.22 ± 5.31 ^{**}

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$;与对照组比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$ 。

2.2 2 组患者治疗前后 PASI 指数和 DLQI 评分比较 治疗前 2 组 PASI 指数和 DLQI 评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 治疗后 2 组 PASI 指数和 DLQI 评分均较治疗前显著下降($P < 0.01$), 且观察组显著低于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。见表 2。

2.3 2 组患者治疗前后炎症反应因子水平比较

治疗前 2 组炎症反应因子水平比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 治疗后 2 组 IL-2、IL-8 和 IFN- γ 水平均较治疗前显著降低, IL-4 水平较治疗前显著升高($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且组间差异有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。见表 3。

2.4 2 组患者治疗前后血流变学指标水平比较

治疗前 2 组血流变学指标水平比较差异无统计学意义($P > 0.05$), 治疗后 2 组全血(低、中、高切)黏度、血浆黏度、红细胞比容均较治疗前显著降低($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且观察组显著低于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。见表 4。

3 讨论

寻常型银屑病属于银屑病中最为常见的一种皮肤疾病, 其主要临床病理特征为浸润性红斑、鳞片状银屑, 患者会在损伤处伴有不同程度的瘙痒, 同时该病可致机体电解质紊乱, 造成水分过度流失, 蛋白质快速分解, 加重病情^[10-11]。目前随着我国经济快速

发展, 大气环境的严重污染, 银屑病发病率逐年升高。2010 年丁晓岚在中国 6 省市进行一项银屑病发病率的流行病学调查显示, 我国银屑病的患病率为 0.47%^[12]。该病发病周期长、病情较顽固, 特别易于反复发作, 对患者的生理和心理健康造成了严重影响。中医理论认为, 银屑病初期以热毒为主, 多因素体热盛, 复因外感六淫邪毒, 或过食辛发酒酪, 或七情内伤等因素使内外合邪, 内不得疏泄, 外不能透达, 化火生热, 热壅血络, 拂郁肌肤而致, 其中血热壅盛是银屑病的主要发病机制, 应以清热凉血解毒为主要治疗原则^[13-14]。

临床研究发现^[15], 复方青黛胶囊主要成分为: 青黛、马齿苋、蒲公英、丹参、山楂(焦)、贯众、五味子(酒)、白鲜皮、紫草、土茯苓、建曲、乌梅、粉萆薢、白芷, 因具有清热解暑、化痰消斑、祛风止痒等功效而被广泛应用于银屑病、玫瑰糠疹等疾病的治疗, 方中青黛、马齿苋、土茯苓、贯众、蒲公英具有清热解毒、活血散瘀的功效; 白芷为解表祛风、燥湿止痒的主要药物; 丹参、紫草能有效发挥活血凉血、祛瘀消斑的功用; 方中诸药共用, 共奏清热解毒、化痰祛斑、祛风止痒之功。现代药理证实, 该药具有抑制表皮角质细胞的过度增生, 同时可显著抑制病原微生物, 对机体微循环进行有效调节, 进而激活细胞免疫功

能,进一步提高治疗效果。本研究结果显示,观察组总有效率为 97.78%,显著高于对照组的 82.22%,同时治疗后 2 组 PASI 指数和 DLQI 评分均较治疗前显著下降,且观察组显著低于对照组。表明复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病可显著提高治疗有效率,同时能明显减小患者皮肤受损面积,降低病情严重程度,进而提高患者的生命质量,同余明莲等^[16]研究相吻合。越来越多的报道显示^[17-19],寻常型银屑病可能是由 T 细胞分泌水平异常,尤以 Th1/Th2 的比例失衡而致,其中银屑病患者体内由 Th1 型细胞分泌的 IL-2、IFN- γ 呈异常高表达,而导致 Th2 型细胞分泌的 IL-4 水平表达较低,即机体可表现出典型的 Th1 优势应答。同时高水平表达的 IL-8 会致中性粒细胞从真皮血管聚集于表皮局部,形成 Munro 微脓疡,进一步加重病情。

本研究结果显示,治疗后 2 组 IL-2、IL-8 和 IFN- γ 水平均较治疗前显著降低,IL-4 水平较治疗前显著升高,且组间差异有统计学意义。表明复方青黛胶囊能有效改善寻常型银屑病患者体内的炎性反应因子水平,更有利于病情的有效缓解。推测是方中诸药配伍,在发挥清热解毒、养阴生津及凉血散瘀的功效的同时,增强 Th2 细胞免疫应答,逐步修复机体免疫紊乱状态。“肌肤甲错,关节不利,血府逐瘀汤主之”,可发现寻常型银屑病具有血瘀指征,体内全血黏度异常升高。本研究结果显示,治疗后 2 组全血(低、中、高切)黏度、血浆黏度、红细胞比容均较治疗前显著降低,且观察组显著低于对照组。说明经复方青黛胶囊治疗后,患者的血流速度加快,血液高凝高黏状态得到有效改善,推测是该药养血润肤、破血逐瘀功效显著,能从根本改善皮肤血液循环状态。

综上所述,复方青黛胶囊治疗寻常型银屑病患者效果确切,可明显改善患者皮损情况,降低病情严重程度,同时能平衡机体炎性反应因子水平,加快血流速度,更加有助于病情的快速恢复,值得临床应用。

参考文献

[1]唐焯,蔡希. 中医外治法治疗寻常型银屑病研究进展[J]. 吉林中

医药,2013,33(9):970-972.

- [2]Perera G K, Di M P, Nestle F O. Psoriasis[J]. Annual Review of Pathology Mechanisms of Disease, 2011, 7(1):385-422.
- [3]周兆坤. 银屑病的治疗进展[J]. 医学综述, 2014, 20(2):291-294.
- [4]Lapolla W, Yentzer BA, Bagel J, et al. A review of phototherapy protocols for psoriasis treatment[J]. J Am Acad Dermatol, 2011, 64(5):936-949.
- [5]王强,秦万章. 复方青黛胶囊在皮肤科的应用及其评价[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2014, 13(4):241-243.
- [6]赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 南京:江苏科学技术出版社, 2010:43-45.
- [7]全军中医药学会皮肤病专业委员会. 寻常性银屑病中西医结合诊疗共识(2009年讨论稿)[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2009, 8(5):328.
- [8]安金刚,肖生祥,王俊民,等. DLQI 量表在中国应用的初步探讨[J]. 海南医学, 2014, 25(10):1539-1540.
- [9]国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002.
- [10]满孝勇,任韵清,郑敏. 2014 年度银屑病进展回顾与展望[J]. 中华医学信息导报, 2015, 30(4):11.
- [11]Miller IM, Ellervik C, Yazdanyar S, et al. Meta-analysis of psoriasis, cardiovascular disease, and associated risk factors[J]. J Am Acad Dermatol, 2013, 69(6):1014-1024.
- [12]丁晓岚,王婷琳,沈伏藏,等. 中国六省市银屑病流行病学调查[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2010, 24(7):598-601.
- [13]黄紫薇,周丽君,陈明岭. 从血分论治寻常型银屑病研究进展[J]. 实用中医药杂志, 2015, 31(11):1078-1079.
- [14]姜桂仙,崔炳南. 660 例寻常型银屑病中医体质与中医证型分布规律研究[J]. 北京中医药, 2012, 31(10):723-726.
- [15]韩学忠. 复方青黛胶囊联合卡介菌多糖核酸注射液治疗寻常型银屑病疗效观察[J]. 右江医学, 2012, 40(1):70-71.
- [16]余明莲,王聪敏,李海涛,等. 复方青黛胶囊配合西药治疗银屑病 54 例[J]. 陕西中医, 2013, 34(3):327-329.
- [17]陈洁,曹筱筱,徐蓉,等. 银屑病血热及血瘀证患者外周血 Th1/Th2 细胞表达差异研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2014, 34(1):46-50.
- [18]Han R, Rostami-Yazdi M, Gerdes S, et al. Triptolide in the treatment of psoriasis and other immune-mediated inflammatory diseases[J]. Br J Clin Pharmacol, 2012, 74(3):424-436.
- [19]Girolomoni G, Griffiths CE, Krueger J, et al. Early intervention in psoriasis and immune-mediated inflammatory diseases: A hypothesis paper[J]. J Dermatolog Treat, 2015, 26(2):103-112.

(2017-03-24 收稿 责任编辑:王明)