

# 复方紫草油治疗婴幼儿湿疹的临床疗效观察

邓丽华<sup>1</sup> 肖飞<sup>2</sup> 王玲<sup>2</sup> 张雪荣<sup>1</sup>

(1 湖北中医药大学, 武汉, 430061; 2 湖北省中药现代化工程技术研究中心, 武汉, 430223)

**摘要** 目的:研究复方紫草油治疗婴幼儿湿疹的临床疗效;方法:对60例湿疹患儿予以复方紫草油外用涂擦治疗,治疗1~2个疗程,每个疗程为7d,观察患儿治疗前后症状的改善情况;随访3个月,观察复发率;结果:实际完成55例,脱落5例,55例患儿,临床痊愈8例,显效29例,有效13例,无效5例,治疗总体有效率为90.9%,为期3个月的随访,失访7例,复发5例,复发率10.20%;结论:复方紫草油治疗婴幼儿湿疹的临床疗效确切,且复发率较低,为外用药物,不良反应小,符合儿童的用药习惯,临床上值得推广。

**关键词** 复方紫草油;湿疹;婴幼儿;复发率

## Observation of Clinical Effects of Compound Radix Arnebiae Oil in Treating Infantile Eczema

Deng Lihua<sup>1</sup>, Xiao Fei<sup>2</sup>, Wang Ling<sup>2</sup>, Zhang Xuerong<sup>1</sup>

(1 Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China; 2 Hubei Engineering Technology Research Center of TCM Modernization, Wuhan 430223, China)

**Abstract Objective:** To study the clinical efficacy of Compound Radix Arnebiae Oil in treating infantile eczema. **Methods:** A total of 60 pediatric patients with eczema were treated with Compound Radix Arnebiae Oil for external application for 1 to 2 courses, one of which included 7 days. The therapeutic effects were observed before and after the treatment, and the relapse rate was observed through 3-month follow-ups. **Results:** A total of 55 cases completed the treatment, in which 8 cases were cured, 29 cases were treated markedly effective, 13 cases effective and 5 cases ineffective. The total effective rate was 90.9%. During 3-month follow-ups, 7 cases were failed to follow and 5 cases relapsed. The relapse rate was 10.20%. **Conclusion:** Compound Radix Arnebiae Oil is effective in treating infantile eczema, and the recurrence rate is low. As a topical medication, it has less side effects, easier for children's application and worthy of promotion.

**Key Words** Compound Radix Arnebiae Oil; Eczema; Infant; Relapse rate

中图分类号:R272;R242 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.06.036

婴幼儿湿疹是常见的一种病因复杂的变态反应性疾病,主要表现为皮肤起红斑、丘疹、水疱,甚至糜烂渗出并伴有瘙痒,发病部位多在头面、耳后,严重者可发生在躯干、四肢。随着人民生活水平的提高及气候、环境的变化,其发病率呈逐年上升趋势<sup>[1]</sup>。中医学对湿疹的认识由来已久,相关古籍记载也颇多,一般认为本病的属于“奶癣、湿疮”等的范畴。本病的发病原因暂不明确,大多数医家认为与患儿的体质、饮食、居住环境和遗传因素息息相关。本病预后良好,但复发率高,若早期不积极治疗,会直接影响患儿的生命质量,严重者甚至会影响患儿的生长发育。我科应用复方紫草油治疗婴幼儿湿疹临床疗效显著。现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 所选临床病例全部来自2015年10

月至2016年10月湖北省中医院儿科住院部及门诊就诊患儿,其中男31例,女29例,脱落5例,实际完成55例,平均年龄(1.38±0.84)岁,治疗1~2个疗程,每个疗程为7d,对临床未痊愈的患儿进行下1个疗程,治疗并对完成临床研究的患儿进行随访3个月,观察复发情况。

1.2 诊断标准 诊断标准参照赵辨主编的《临床皮肤病学》<sup>[2]</sup>:皮肤表现为面颊、眉间、额部、头部和颈部红斑,小点状丘疹、疱疹,很痒,疱疹破损,伴有痂皮,皮损对称性分布。干燥型:即在小丘疹上有少量灰白色糠皮带脱屑;脂溢型:在小斑丘疹上渗出淡黄色脂性液体,以后结成痂皮。严重者波及躯干四肢。

1.3 纳入标准 1)以皮损、皮疹、瘙痒为主诉就诊;2)初次就诊并诊断为湿疹的婴幼儿(年龄≤3周岁);3)能配合观察和随访,依从性良好的患者<sup>[3]</sup>。

基金项目:武汉市高新技术成果转化及产业化计划(编号:201260513159)——中药儿科系列化新产品的产业化开发

通信作者:张雪荣(1976.03—),女,副主任医师,副教授,医学博士,博士后,硕士研究生导师,研究方向:中西医结合治疗儿童内分泌疾病(矮小症,性早熟,肥胖症)、肺炎、哮喘、厌食、便秘等儿科常见病及肾病综合征、血尿疑难杂症,E-mail:1251635860@qq.com

1.4 排除标准 1)1个月内曾经系统应用皮质类固醇激素或抗生素者;2)1周内局部外用过皮质类固醇激素或抗生素者;3)1周内口服过抗组胺药物者;4)排除合并严重肝、肾疾病,血液病等<sup>[4]</sup>。

1.5 治疗方法 给予复方紫草油外用涂擦治疗,药物组成由紫草、冰片、忍冬藤、白芷。是武汉健民药业集团股份有限公司生产的中药外用制剂,本药为外用油剂,适量,涂擦患处,数次/d。

1.6 观察指标 症候评分:湿疹面积及严重度判定根据改进的EASI4级评分法<sup>[6]</sup>进行评价和计算改善率:皮损面积初定为4分,每缩小25%下降1分。其余主症与兼症评分参照湿疹中医证候分级量化标准将临床各项证候根据等级积分:主症皮疹、瘙痒根据症状轻重依次积分为0分、1分、2分、3分、4分;兼症哭吵、纳少、睡眠、便溏根据症状轻重依次积分为0分、1分、2分、3分。舌象、指纹具体描述,不记分。

1.7 疗效判定标准 疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>制定:临床痊愈:痒感消失,皮损及皮疹完全消退,疗效指数为100%;显效:痒感明显减轻,皮损及皮疹明显消退,疗效指数为60%;无效:痒感同前或更甚,皮损消退不及30%或加重。疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。

1.8 统计学方法 对本文所得实验数据均采用SPSS 17.0统计学软件进行检验,所得计量资料采用配对 $t$ 检验,以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,以 $P < 0.01$ 为差异有显著统计学意义,以 $P > 0.05$ 为差异无统计学意义。

## 2 结果

2.1 疗效判定标准结果 见表1。

表1 临床疗效评定表

例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
55	8(14.55%)	13(23.64%)	29(52.73%)	5(9.1%)	90.9

表2 症候评分分析表

症状	治疗前( $\bar{x} \pm s$ )	治疗后( $\bar{x} \pm s$ )	$P$ 值
皮损	2.11±2.02	0.58±0.92	0.00
皮疹	3.16±1.00	0.95±0.93	0.00
瘙痒	2.11±1.03	0.62±0.73	0.00
哭吵	1.02±0.65	0.11±0.31	0.00
便溏	0.78±0.42	0.6±0.76	0.86
纳少	2.55±1.23	0.73±1.03	0.00
睡眠	1.05±0.30	0.44±0.50	0.00

注:便溏前后证候积分差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),皮损、皮疹、瘙痒、哭吵、睡眠等前后积分差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。

2.2 按照中医证候分级量化标准,治疗前后症状(皮损、皮疹、瘙痒、哭吵、纳少、睡眠等)积分变化的统计结果。见表2。

2.3 复发情况 见表3。

表3 随访疗效评定表

随访例数	实际完成随访	失防	复发	复发率
55	49	7	5	10.20%

2.4 安全性评价治疗前监测患儿一般体检项目(体温、脉搏、呼吸、血压等)、实验室检查(血常规、尿常规、便常规、心电图和肝肾功能),结果提示患儿无任何不良反应,局部皮肤无过敏反应。说明复方紫草油外用临床有很好的安全性。

## 3 讨论

中医古籍中对湿疹的记载颇为丰富,如《外科正宗》记载:“奶癣,儿在胎中,母食五辛,父餐炙博,遗热与儿,生后头面通身发为奶癣,流脂成片,睡卧不安,瘙痒不绝。”又如《医学金鉴》曰:“此症生婴儿头顶或生眉端,又名奶癣,痒起白屑,形如癣疥……;有误用烫洗,皮肤起粟,瘙痒无度,黄水浸淫,延及遍身,即成湿疮”。《诸病源候论》云:“癣病由风邪侵入皮间,变成隐疹,并予儿饮乳,乳汁渍污儿面而生”<sup>[7]</sup>。故在病因病机上中医认为多为湿热蕴于肌肤不得疏泄而致。小儿具有“脾常不足”的生理特点,脾虚易生湿邪,湿聚化热,热盛生风,风湿搏结于肌肤,而发为湿疹;孕妇妊娠期间过食“营养食品”或鱼虾海鲜、辛辣厚腻之品,以致体内血热湿毒内蕴,通过胎盘遗毒于胎儿;故本病的病理因素在于湿热之邪及胎毒,病机关键在于脾失健运,生湿化热,血热蕴毒,郁于肌肤发为湿疹。故治疗方面不外乎于清热祛湿、凉血解毒。

复方紫草油是由紫草、冰片、忍冬藤、白芷等药物组成,紫草味甘、咸,性寒,归心肝经,具有凉血活血,清热解毒之功;冰片辛苦微寒,归心脾肺经,可开窍,清热止痛;忍冬藤味甘,性寒,能清热解毒,消肿散结;白芷辛温,具有祛风止痛,燥湿止带,消肿排脓的功效。紫草与忍冬藤相须为用,增强清热解毒的功效;冰片与白芷配伍使用加强了祛湿消肿止痛的功效,诸药合用,共起清热祛湿,凉血消肿止痛之功。现代药理学研究发现紫草含紫草醌、紫草烷及其衍生物,有抗菌消炎作用,对葡萄球菌、大肠杆菌有抑制作用,并能加速上皮生长;冰片的化学成份为右旋龙脑,有抑制菌的作用,可用于局部止痛防腐<sup>[8]</sup>;白芷为伞形科植物,其主要成分是香豆素类化合物有

助于缓解炎症反应、镇痛,抑制皮肤细胞内 DNA 复制<sup>[9]</sup>;忍冬藤发的主要成分有机酸类、挥发油类、黄酮类、三萜类等,具有抗病毒,抗炎、解热等药理作用<sup>[10]</sup>。

研究结果显示运用复方紫草油外用涂擦治疗婴幼儿湿疹,其主症皮损、皮疹、瘙痒及兼症哭吵、睡眠等症候积分前后比较差异具有显著统计学意义( $P < 0.01$ ),说明复方紫草油可清热解毒、凉血祛湿,可明显改善患儿的皮疹、瘙痒等主证,同时也可针对性的改善患儿的情绪、睡眠、饮食等兼证。统计结果显示便溏的前后证候积分差异无统计学意义( $P = 0.86 > 0.05$ );另外对 49 例患儿完成了为期 3 个月的随访,结果显示复发率仅为 10.20%,明显减少了复发次数。

临床研究中,和患儿家长强调家庭护理在防治婴幼儿湿疹方面至关重要,需为患儿提供舒适的居住环境,如湿度、温度适中,避免过热,过湿;另外注意保持患儿皮肤清洁干燥;在饮食方面,尽量避免食用高致敏性的食物。

本中药制剂为外用方,克服了大多数患儿不配合口服药物治疗的弊端,且不良反应小,故临床上患

儿及患者家长容易接受,值得推广。

参考文献

[1]曹婷婷,葛宏松,周洁. 1840 例婴儿湿疹临床特征分析[J]. 安徽医学,2012,33(9):1142.  
 [2]赵辨. 临床皮肤病学[M]. 3 版. 南京:江苏科学技术出版社,2001:607.  
 [3]张跃斌. 炉甘石散治疗小儿湿疹皮炎的临床研究[J]. 中医药信息,2015,32(6):47-48.  
 [4]叶新民,赵丽萍. 小儿湿疹膏治疗婴儿湿疹疗效观察[J]. 河北中医,2016,38(2):212.  
 [5]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.  
 [6]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.  
 [7]王萍,蔡亮,徐钰钰. 除湿止痒软膏治疗婴儿湿疹疗效观察[J]. 四川中医,2008,26(9):92-93.  
 [8]杨艳,肖洪涛,赵钰柱. 复方紫草油(酊剂)临床应用观察[J]. 河北医学,2002,8(1):92-93.  
 [9]孙春霞,沈树敏. 白芷的药理作用与临床研究[J]. 临床研究,2016,8(19):94.  
 [10]鲁思爱. 忍冬藤的化学成分及其药理应用研究进展[J]. 陕西医学,2012,34(3):132-133.

(2017-04-10 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 1357 页)

[8]Bitter T, Fox H, Schmalgemeier H, et al. Acute improvement of pulmonary hemodynamics does not alleviate Cheyne-Stokes respiration in chronic heart failure—a randomized, controlled, double-blind, crossover trial[J]. Sleep and Breathing,2016,68(2):1048-1060.  
 [9]Nakao Y M, Ueshima K, Yasuno S, et al. Effects of nocturnal oxygen therapy in patients with chronic heart failure and central sleep apnea: CHF-HOT study[J]. Heart and Vessels,2016,31(2):1-8.  
 [10]王恒和,程刚,刘兴磊. 慢性心力衰竭中医辨证分型与患者心功能及生存质量的关系[J]. 山东医药,2015,55(34):52-53.  
 [11]马进才,罗锦萍. 益气养心汤方治疗冠心病疗效观察[J]. 中西医结合心血管病电子杂志,2016,4(2):36-37.  
 [12]陆纪元. 益气养心汤联合西药治疗冠心病心绞痛随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志,2015,29(9):132-133.  
 [13]李军. 血清半乳糖凝集素-3 水平与心肌梗死后慢性心衰患者心功能、炎症反应的相关性[J]. 山东医药,2016,56(17):52-53.  
 [14]陈昕,刘琦,刘进. 芪蒯强心胶囊对尿毒症合并心力衰竭患者血清脂联素及心功能的影响[J]. 实用医学杂志,2016,32(5):809-811.

[15]程丽芳,韩燕如. 充血性心衰患者血清肌钙蛋白、心肌酶谱的变化研究[J]. 海南医学院学报,2014,20(1):41-43.  
 [16]陆建洪,翁少翔,张树鑫,等. 心力衰竭患者肺部感染血清细胞因子水平与心肌酶谱的变化研究[J]. 中华医院感染学杂志,2015,25(24):5618-5619.  
 [17]李军,马科,曹秀丽,等. 血清脑钠肽、心肌肌钙蛋白及心肌酶谱水平在心力衰竭患者中的检测价值[J]. 国际老年医学杂志,2016,37(4):159-162.  
 [18]寇建荣. 益气养心汤联合西药治疗对慢性心力衰竭患者心功能、LVEF 及 E/A 的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(21):321-323.  
 [19]董倩,丁文书. 人参健心胶囊对阿霉素所致心衰大鼠神经内分泌系统的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2013,19(14):243-246.  
 [20]魏梅,刘永升,陈洁,等. 螺内酯联合美托洛尔对老年慢性心力衰竭患者左室重构及心功能的影响[J]. 中国老年学杂志,2015,35(6):1509-1510.

(2017-03-10 收稿 责任编辑:徐颖)