

复方香柏颗粒外用治疗头部脂溢性皮炎的研究

孔宇虹¹ 姜颖娟¹ 蔡玲玲¹ 赵雅静¹ 郭丽媛² 肖 飞³ 林欢儿⁴ 涂绍忠⁴ 李元文¹

(1 北京中医药大学东方医院皮肤科, 北京, 100078; 2 北京中医药大学, 北京, 100029; 3 健民集团儿童药物研究院, 武汉, 430052; 4 北京中医药大学深圳医院皮肤科, 深圳, 518172)

摘要 目的:通过临床观察客观评价复方香柏颗粒对头部脂溢性皮炎的临床疗效,确立头部脂溢性皮炎外用药治疗的研究规范。方法:选取 2017 年 11 月至 2018 年 6 月北京中医药大学东方医院收治的头部脂溢性皮炎患者 80 例,随机分为观察组和对照组,每组 40 例,观察组外用复方香柏颗粒;对照组外用 2% 酮康唑洗剂。观察治疗前和治疗 4 周后的各症状积分及临床疗效。结果:治疗后皮损面积、红斑、鳞屑、脂溢及瘙痒等症状较治疗前均有明显改善($P < 0.05$),且在鳞屑、脂溢和瘙痒方面,改善明显优于对照组($P < 0.05$)。2 组治疗 4 周后,观察组 40 例,总有效率为 90%;对照组 38 例,总有效率 65.8%,观察组显著高于对照组($P < 0.05$)。结论:复方香柏颗粒外用治疗头部脂溢性皮炎疗效好,安全性高,值得临床推广使用。

关键词 脂溢性皮炎;临床观察;酮康唑洗剂;外用;复方香柏颗粒

Study on External Application of Compound Xiangbai Granules in the Treatment of Head Seborrheic Dermatitis

Kong Yuhong¹, Jiang Yingjuan¹, Cai Lingling¹, Zhao Yajing¹, Guo Liyuan², Xiao Fei³, Lin Huaner⁴, Tu Shaozhong⁴, Li Yuanwen¹

(1 Dermatology Department, Dongfang Hospital Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China;

2 Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3 Institute of Children Medicine in Jianmin

Group, Wuhan 430052, China; 4 Dermatology Department of Shenzhen Hospital, Beijing University

of Chinese Medicine, Shenzhen 518116, China)

Abstract Objective: To objectively evaluate the clinical curative effect through clinical research compound Xiangbai granules in the treatment of head seborrheic dermatitis, and to establish the standard of the external treatment of head seborrheic dermatitis research specification. **Methods:** A total of 80 cases of head seborrheic dermatitis patients were randomly divided into two groups, treatment group (40 cases) and control group (40 cases). The patients were treated with compound Xiangbai granules in the treatment group and 2% Ketoconazole Lotion in the control group. The symptom score and clinical effects of treatment were evaluated before the treatment and after 4 weeks. **Results:** The symptom scores of skin lesion area, erythema, scale, seborrhea and pruritus were markedly improved than pre-treatment in the both groups (all $P < 0.05$). After treatment of 4 weeks, treatment group (PPS) has 40 cases, and total effective rate was 90%. Control group had 38 cases, and total effective rate was 65.8%. The treatment group was markedly higher than the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Compound Xiangbai granules is more effective in the treatment of head seborrheic dermatitis than that of 2% Ketoconazole Lotion, with high safety. Therefore, Compound Xiangbai granules is worthy of clinical use.

Key Words Seborrheic dermatitis; Clinical observation; Ketoconazole Lotion; External use; Compound Xiangbai granules

中图分类号:R275.9 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.11.008

脂溢性皮炎相当于中医的白屑风、面游风,是一种发生在皮脂溢出部位的慢性炎性反应性皮肤病,本病的特点是皮肤红斑,上覆油腻性痂屑或糠秕状白屑,好发于头、面、躯干及外耳道等皮脂腺分泌旺盛的部位。常见于青壮年或乳儿期。因其反复发作,可引起明显的瘙痒和脱屑,部分可出现脱发,严

重影响患者的生命质量和身心健康。本病多是由于脾胃运化失常,水湿停滞,久而化热,湿热蕴阻肌肤而成。我们采用自制复方香柏颗粒外用治疗头部脂溢性皮炎取得了较好的疗效,现总结报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2017 年 11 月至 2018 年 6 月

基金项目:国家中医药管理局十三五重点专科经费资助;北京中医药大学教育科研课题(XJY17001)——中医皮肤病辨病与辨证结合的数据库建立与新型教学软件研发;北京中医药大学横向科研项目(HX201706)——复方紫草油治疗慢性湿疹(血虚风燥证)的临床及动物实验研究

作者简介:孔宇虹(1980.07—),女,医学博士,副主任医师,研究方向:中西医结合治疗皮肤病,E-mail:kongyuhong0709@163.com

通信作者:李元文(1962.01—),男,学士,主任医师,教授,博士研究生导师,北京中医药大学皮肤病研究所所长,北京中医药大学深圳医院皮肤科学科带头人,研究方向:中医皮肤病、性病,E-mail:15810104902@163.com

北京中医药大学东方医院皮肤科门诊收治的头部脂溢性皮炎(湿热证)患者 80 例。随机分为观察组和对照组,每组 40 例。PPS 集中完成病例数 78 例,观察组 40 例;对照组 38 例。2 组患者性别、年龄、病程等方面比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《临床皮肤病学》^[1],《临床诊疗指南-皮肤病与性病分册》^[2],《皮肤性病学》第 7 版^[3]诊断。

1.2.2 中医诊断标准 湿热证的证型中医诊断标准参照中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》(ZY/T001.8-94),《中医外科学》^[4],《中医皮肤性病学》^[5]。主要症状:1)皮损为潮红斑片或丘疹;2)油腻性痂屑。次要症状:3)口苦口黏;4)脘腹痞满;5)大便黏滞臭秽;6)舌红,苔黄腻,脉滑数。符合以上主症,次症 3)、4)、5)符合任意 1 项,即可诊断为“湿热证”。

1.3 纳入标准 1)皮损在头皮,符合“脂溢性皮炎”的西医诊断及中医“湿热证”;2)近 2 周内未系统使用皮质类固醇激素;3)近 1 周内无口服抗组胺药物史和/或外用皮质类固醇激素药物史;4)马拉色菌镜检或培养结果为阳性。

1.4 排除标准 1)皮损伴严重感染者或合并银屑病等以鳞屑为主的皮肤病;2)皮损伴破损、糜烂者;3)高敏体质或已知对研究用药以及其基质成分过敏者;4)妊娠或哺乳期妇女;5)有严重的心血管疾病、肝肾疾病、高血压或严重的免疫功能低下者。

1.5 脱落与剔除标准 无论何时何故退出,只要受试者未完成方案中所规定的观察周期,均作为脱落病例,主要指失访或退出试验。纳入病例后若发现不符合纳入标准的病例,应予以剔除。

1.6 治疗方法 观察组外用药物为复方香柏颗粒(由香附、侧柏叶、苦参、百部、皂刺、薄荷、土槿皮组成,采用北京康仁堂药业有限公司生产的中药配方颗粒剂型,以一定剂量配比不含任何药物成分的洗发基质,由我院制剂室配制,规格为 50 mL/瓶)洗头,对照组外用药物采用 2% 酮康唑洗剂(采乐洗剂,西安杨森制药公司生产,规格为 50 mL/瓶)洗头。均 10 mL/次,涂于已浸湿的头皮上,局部按摩 5 min,停留 10 min,后用清水洗净,隔日洗头 1 次,共 4 周。治疗期间,患者均需保证生活作息规律,清淡饮食,避免摄入辛辣、油腻、甜食等。

1.7 观察指标 观察疗程为 4 周。观察治疗前、治

疗 4 周皮损面积、红斑、鳞屑、脂溢及瘙痒程度的变化。记录患者一般情况及安全性指标。选取皮损面积最大处为靶皮损,进行皮损评分。面积评分标准:0 分:无皮疹;1 分:靶皮损面积在 $< 2 \text{ cm}^2$;2 分:靶皮损面积在 $\geq 2 \sim < 5 \text{ cm}^2$;3 分:靶皮损面积 $\geq 5 \text{ cm}^2$ 。红斑评分标准:0 分:无;1 分:轻度,淡褐色;2 分:中度,颜色淡红;3 分:重度,颜色鲜红。鳞屑评分标准:0 分:无;1 分:轻度,散在;2 分:中度,较密集;3 分:重度,非常密集,融合成片不可数。脂溢评分标准:0 分:无;1 分:轻度,轻度油渍;2 分:中度,明显油渍,头发油光感;3 分:重度,严重油渍,发根可见粘连成簇。瘙痒评分标准:0 分:无瘙痒;1 分:偶有瘙痒,不影响日常生活;2 分:阵发性瘙痒,时轻时重;3 分:剧烈瘙痒,严重影响睡眠和工作。

1.8 疗效判定标准

1.8.1 皮损症状指标疗效判断 评定皮损的单项症状参照《中药新药临床研究指导原则》采用临床常用的积分记录法^[6]:1)红斑、鳞屑、脂溢、瘙痒:痊愈:完全消失;显效:评分等级降低 2 级;有效:评分等级降低 1 级;无效:评分等级未下降或加重。2)面积:痊愈:完全恢复正常皮肤;显效:面积缩小 $\geq 70\%$;有效:70% > 面积缩小 $\geq 50\%$;无效:面积缩小 $< 50\%$,或反见扩大。

1.8.2 综合疗效评价 采用尼莫地平法:[(治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分] $\times 100\%$ 。参照标准:《中华人民共和国中医药行业标准中医病证诊断疗效标准》中面游风的疗效判定标准^[7]。痊愈:症候积分减少 95%。显效:95% > 症候积分减少 $\geq 70\%$ 。有效:70% > 症候积分减少 $\geq 30\%$ 。无效:症候积分减少不足 30%。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计软件进行统计分析,计量资料用 t 检验,以平均值 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示;计数资料用 χ^2 检验,不符合正态分布采用非参检验,符合正态分布的采用 t 检验和 χ^2 检验。各指标疗效分 4 个等级,属于单向有序资料,采用 χ^2 检验,结果看线性和线性组合。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组治疗前后各症状评分比较 2 组治疗前靶皮损面积、红斑、鳞屑、脂溢及瘙痒症状评分差异无统计学意义。治疗后 2 组各症状评分较治疗前均有明显降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。在鳞屑、脂溢及瘙痒方面观察组改善明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组治疗前后各症状评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	皮损面积	红斑	鳞屑	脂溢	瘙痒
观察组($n=40$)					
治疗前	2.09±0.70	1.58±0.96	2.11±0.88	2.13±0.68	1.77±0.66
治疗后	1.21±0.82 [*]	0.58±0.71 [*]	0.80±0.57 ^{*△}	0.61±0.53 ^{*△}	0.45±0.58 ^{*△}
对照组($n=38$)					
治疗前	2.15±0.78	1.82±0.79	2.09±0.74	2.25±0.58	1.98±0.66
治疗后	1.73±0.84 [*]	0.89±0.86 [*]	1.54±0.61 [*]	1.10±0.88 [*]	0.91±0.77 [*]

注:与治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组比较,[△] $P<0.05$

表 2 2 组治疗前后各症状疗效比较[例(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组($n=40$)					
皮损面积	10(25.0)	10(25.0)	9(22.5)	11(47.5)	29(72.5) [*]
红斑	17(42.5)	5(12.5)	12(30.0)	6(15.0)	34(85.0) [*]
鳞屑	15(37.5)	10(25.0)	12(30)	3(7.5)	37(92.5) [*]
脂溢	11(27.5)	10(25.0)	12(30.0)	7(17.5)	33(82.5) [*]
瘙痒	24(60.0)	7(17.5)	5(12.5)	4(10.0)	36(90.0) [*]
对照组($n=38$)					
皮损面积	6(15.8)	8(21.1)	2(5.3)	22(57.9)	16(42.1)
红斑	8(21.1)	9(23.7)	9(23.7)	12(26.3)	26(68.4)
鳞屑	10(26.3)	9(23.7)	6(15.8)	13(34.2)	25(65.8)
脂溢	10(26.3)	9(23.7)	5(13.2)	14(36.8)	24(63.2)
瘙痒	9(23.7)	7(18.4)	4(10.5)	18(47.4)	20(52.6)

注:与对照组比较,^{*} $P<0.05$,总有效率=(痊愈+显效+有效)百分率

2.2 2 组治疗前后各症状疗效比较 观察组在靶皮损面积、红斑、鳞屑、脂溢及瘙痒等症状方面总有效率均明显高于对照组($P<0.05$)。见表 2。

2.3 综合疗效分析 观察组疗效明显优于对照组。2 组治疗后总积分差异有统计学意义($P<0.01$)。见表 3。2 组总有效率差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 4。

表 3 2 组综合疗效治疗前后总积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	治疗前	治疗后
观察组($n=40$)	9.57±1.31	3.26±2.07 [*]
对照组($n=38$)	9.96±2.05	6.18±1.79

注:与对照组比较,^{*} $P<0.05$

表 4 2 组综合疗效比较[例(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组($n=40$)	9(22.5)	15(37.5)	12(30)	4(10.0)	36(90.0) [*]
对照组($n=38$)	4(10.5)	11(28.9)	10(26.3)	13(34.2)	25(65.8)

注:与对照组比较,^{*} $P<0.05$

2.4 不良反应 在整个临床观察过程中,对照组 1 例治疗 1 周后出现头皮轻度灼痛,继续用药 1 周后缓解。对照组 2 例患者用药 1 周后出现头皮烧灼感、瘙痒加重,停药 1 周后缓解。其余未出现不良反应。

3 讨论

脂溢性皮炎又称脂溢性湿疹,西医学认为,本病的发病是内在因素与外在因素综合作用的结果,如马拉色菌感染、皮脂腺分泌增多、免疫反应^[8]。西医学对其治疗的宗旨是抑制或减轻皮损的发生,不能彻底治愈^[8]。传统的处理方法主要包括饮食调节和对症处置,治疗上主要采用抗感染、杀菌、去脂、止痒为主^[9]。2% 酮康唑洗剂治疗脂溢性皮炎的作用机制非常明确,就是抑制或杀灭马拉色菌,这同时也说明它没有其他的协同治疗作用^[10]。魏杰^[11]治疗头皮脂溢性皮炎采用 2% 酮康唑洗剂洗头,对照组使用自制的硫磺软皂洗头。治疗 4 周后 2 组总有效率,观察组 80.55%,对照组 40%。伊珍^[12]采用中药抑脂汤联合酮康唑洗剂治疗头皮脂溢性皮炎 42 例有效率 85.7%,对照组单用酮康唑洗剂有效率 62.2%。

脂溢性皮炎中医认为多由风热、湿热、血热引起。乃素体湿热内蕴,再感受风热外邪所致,风热外邪入侵,久则耗伤阴血,加之素体湿热伤阴,阴伤血燥,肌肤失去濡养;或者过食辛辣油腻厚味,导致脾胃运化失常,湿热内生,再外犯肌肤而致病,湿热及风热乃脂溢性皮炎之病因,且湿热为本,风热为标^[13]。梁氏^[14]主张本病多是由于过食肥甘厚味、

辛辣之品,湿热内蕴,加之外感风邪,肝肾不足引起。景洪贵^[15]认为,本病的发生主要原因有三:一是过食肥甘辛辣厚味,生湿生热,蕴结脾胃,不能下达,反而郁蒸于肌肤;二是脾胃虚弱,运化失职,水湿内停,湿郁化热,蕴蒸肌肤;三是长期使用化妆品等物质,导致腠理不畅,津液不能正常润肤泽毛,水湿郁于肌肤化热。林春生^[16]认为其属于湿热内盛,存在肝火和肾火旺盛的现象,导致患者体内的分泌紊乱,从而诱发疾病。由此可见,湿热蕴阻是脂溢性皮炎最常见的病因病机。

复方香柏颗粒主要成分为香附、侧柏叶、苦参、百部、皂刺、薄荷、土槿皮。方中侧柏叶味苦、微寒,外用可疗疥癣,散肿毒,为君药。香附味辛、微寒,外用解毒止痛;苦参祛风杀虫,清热燥湿,二者相须,共为臣药。百部、土槿皮杀虫止痒;皂刺消肿排脓,搜风拔毒;薄荷疏散风热共为佐使。全方共奏清热解毒,燥湿杀虫止痒之效。复方香柏颗粒中每味药均有所长,从现代药理机制来看,湿热之体可出现油脂分泌旺盛,因此“燥湿”可以抑制油脂分泌,改善出油症状,还可改善皮肤环境,从而破坏马拉色菌生存条件;本病主要由马拉色菌感染引起,“杀虫”可以杀灭或抑制致病微生物;清热解毒可以抗炎、抗过敏、消肿,改善炎性反应所致的红斑、瘙痒。诸药协同作用,可以达到更好的治疗效果。而酮康唑洗剂主要通过杀菌、抑菌治疗,作用机制单一,因此效果较中药复方制剂为差。且复方香柏颗粒成本较低,外用安全,无不良反应,使用方便,值得临床推广使用。

参考文献

- [1]赵辨. 临床皮肤病学[M]. 江苏:江苏科学技术出版社,2001:741.
- [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,2012:104.
- [3]张学军. 皮肤性病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2010:178.
- [4]李曰庆. 中医外科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2007:209.
- [5]瞿幸. 中医皮肤性病学[M]. 北京:中国中医药出版社,2010:222.
- [6]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,2002,5:292-300.
- [7]国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准(中华人民共和国中医药行业标准)[S]. 南京:南京大学出版社,1994:169.
- [8]祝行行,蒋文静,朱威. 脂溢性皮炎病因机制的研究进展[J]. 实用皮肤病学杂志,2017,10(1):41-43.
- [9]韦克基. 脂溢性皮炎诊治进展[J]. 中国当代医药,2012,19(8):18-19.
- [10]付蓉,李元文,周志强,等. 自制槿柏洗剂治疗头皮脂溢性皮炎的研究[J]. 中国中西医结合杂志,2015,24(30):3328-3330.
- [11]魏杰,任晶. 2%酮康唑洗剂治疗脂溢性皮炎疗效观察[J]. 河北医药,2002,24(1):77.
- [12]伊珍. 中药联合酮康唑洗剂治疗头皮脂溢性皮炎的临床疗效观察[J]. 实用中西医结合临床,2018,18(8):112-113.
- [13]余先华,马虎. 中西医结合治疗面部脂溢性皮炎的临床观察[J]. 中国中医药科技,2016,23(1):107-108.
- [14]梁尚财,郑红伟. 中医辨证治疗脂溢性皮炎 170 例[J]. 吉林中医药,2006,26(9):40.
- [15]景欣,刘磊,高晔,等. 景洪贵治疗脂溢性皮炎的经验[J]. 中医药导报,2017,23(2):109-110.
- [16]林春生. 湿热内盛型脂溢性皮炎的临床中医药治疗方法及疗效评价[J]. 中外医疗,2017,36(4):20-22.

(2018-10-10 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第 2692 页)

综上所述,不管是运用传统中医的“司外揣内”“以方测证”等思维的角度,还是从现代临床应用及实验研究的角度,都能支持“从寒论治”白癜风的治疗思想。在白癜风的辨证论治的思维中,亦可将“从寒论治”加入其中。

参考文献

- [1]成爱华,韩梅海,韩娴. 白癜风发病机制的研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘,2017,17(46):33-34.
- [2]中华中医药学会皮肤科分会. 白癜风中医治疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志,2017,16(2):191-192.
- [3]成玉,赵广,陈瑞平,等. 浅析白癜风应“从寒辨治”[J]. 中华中医药杂志,2010,12(25):2036-2038.
- [4]陈惠英,许爱娥. 隋至清代中医医籍中白癜风相关论治简析[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志,2006,5(1):57-59.
- [5]林志鑫,吴艳华. 中医中药治疗白癜风用药经验分享[J]. 皮肤性病诊疗学杂志,2015,22(6):443-445.
- [6]张建斌,王玲玲,胡玲,等. 艾灸温通作用的理论探讨[J]. 中国针

灸,2011,31(1):51-54.

- [7]王富春. 刺灸灸法学[M]. 上海:上海科学技术出版社,2013:60-61.
- [8]张秀云,耿维平. 基于“多白则寒”理论应用隔药灸脐治疗白癜风浅析[J]. 四川中医,2017,35(01):149-151.
- [9]成玉,郭广进,邵丽芳,等. 艾灸对豚鼠皮肤色素沉着影响的实验研究[J]. 中华中医药杂志,2014,29(03):864-867.
- [10]王玲玲. 艾灸的特点及温通效应[J]. 中国针灸,2011,13(10):865-868.
- [11]王富春. 刺灸灸法学[M]. 上海:上海科学技术出版社,2013:95-96.
- [12]黄莉宁,王天晶,任盈盈,等. 火针治疗白癜风自身对照临床研究[J]. 新中医,2016,48(7):149-150.
- [13]俞春娣,毕炯. 毫火针联合 308 nm 准分子光治疗白癜风疗效观察与护理[J]. 中医临床研究,2017,9(15):96-98.
- [14]战惠娟,韩雪. 火针配合灸法治疗寻常型稳定期白癜风的临床观察[J]. 黑龙江中医药,2014,43(4):47-48.

(2018-10-10 收稿 责任编辑:徐颖)