

“少儿湿疹方”联合盐酸西替利嗪糖浆内服、黄芩油膏外用治疗儿童亚急性湿疹 40 例临床研究

徐 萍 王晓红 李红兵 谭 城

(南京中医药大学附属医院, 江苏南京 210029)

摘 要 目的:观察自拟少儿湿疹方联合盐酸西替利嗪糖浆内服、黄芩油膏外用治疗儿童亚急性湿疹的临床疗效。方法:将 80 例亚急性湿疹患儿随机分为治疗组与对照组,每组 40 例。对照组予内服盐酸西替利嗪糖浆、外用黄芩油膏治疗,治疗组在对照组治疗的基础上加用少儿湿疹方中药汤剂口服,2 组疗程均为 1 个月。观察并比较 2 组患儿治疗前后湿疹面积及严重度指数 (EASI) 评分、瘙痒程度评分变化情况,疗程结束后进行疗效比较,并观察 2 组愈显病例疗程结束 1 个月后湿疹的复发情况。结果:治疗组愈显率为 85.00%,明显高于对照组的 62.50% ($P < 0.05$)。治疗后 2 组患儿 EASI 总分及瘙痒程度评分均较治疗前明显降低 ($P < 0.01$, $P < 0.05$),治疗组上述评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。湿疹复发情况比较,治疗组复发 3 例,复发率为 8.82% (3/34),对照组复发 9 例,复发率为 36.00% (9/25),治疗组复发率明显低于对照组 ($P < 0.05$)。结论:在内服盐酸西替利嗪糖浆、外用黄芩油膏基础上加用少儿湿疹方治疗儿童亚急性湿疹可明显缓解皮损和瘙痒症状,有助提高临床疗效,且在降低复发率方面有显著优势,具有较好的远期疗效,值得临床推广。

关键词 亚急性湿疹;盐酸西替利嗪;少儿湿疹方;黄芩油膏;EASI 评分;疗效

湿疹是皮肤科临床最常见的炎症性变态反应性疾病,可以发生于任何年龄段。近年来,由于生活环境日趋复杂,课业负担加重等各种因素的影响,临床上未成年人湿疹发病率不断增高,有研究显示湿疹为我国学龄前儿童最常见的皮肤病,患病率可达 18.71%^[1]。本病发作时表现为皮肤剧烈瘙痒,严重影响患儿生活学习,同时也给患儿家庭成员的生活带来消极影响^[2],患儿及家属的诊疗意愿较为强烈。近年来我们发挥中医药特色,在内服盐酸西替利嗪糖浆、外用黄芩油膏治疗方案基础上加用中药汤剂少儿湿疹方治疗亚急性湿疹患儿,取得了较好的临床疗效。本研究观察了内服外用方案基础上加用少儿湿疹方对亚急性湿疹患儿皮损、瘙痒程度、临床疗效及湿疹复发率的影响,并与内服外用方案治疗组进行比较,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2018 年 4 月至 2021 年 5 月于南京中医药大学附属医院皮肤科就诊的亚急性湿疹患儿 80 例,按照随机数字表法随机分为治疗组与对照组,每组 40 例。2 组患儿性别、年龄、病

程等一般资料比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性,详见表 1。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参考《中国临床皮肤病学》^[3]中亚急性湿疹诊断标准。表现以丘疹、鳞屑、结痂为主,仅存有少量丘疱疹和糜烂,可有轻度浸润性损害,伴皮肤剧烈瘙痒,病程较长。

1.2.2 中医辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[4]296}中“脾虚证”辨证标准。主证:瘙痒,皮损以丘疹或丘疱疹为主,皮肤色暗淡或有鳞屑,少许渗出。次证:食少乏力,腹胀便溏,小便清长或微黄,舌淡胖、苔薄白或腻,脉濡。具备全部主证及次证 2 项以上者,即可确诊。

1.3 纳入标准 符合亚急性湿疹西医诊断标准和脾

表 1 治疗组与对照组患儿一般资料比较

一般资料	治疗组 (n=40)	对照组 (n=40)	χ^2/Z	P
性别 (男/女)/例	27/13	27/13	0.000	1.000
年龄 [M (Q1, Q3)]/岁	10 (8, 13)	10 (7.5, 13)	-0.150	0.881
病程 [M (Q1, Q3)]/个月	6 (1, 54)	8 (1.325, 48)	-0.362	0.718
合并其他过敏性疾病/例				
鼻炎	8	6	0.251	0.617
哮喘	4	4		

虚证中医辨证标准;年龄<18周岁,性别不限;入组前4周内未接受糖皮质激素、免疫抑制剂等系统治疗;患儿及其监护人知情同意并接受本研究治疗方案。

1.4 排除标准 急性湿疹、慢性湿疹或皮损局限者;合并感染者;对本研究运用的药物成分过敏者;既往有肝肾、血液系统等严重疾病史者。

2 治疗方法

2.1 对照组 予内服盐酸西替利嗪糖浆、外用黄芩油膏方案治疗。内服盐酸西替利嗪糖浆[贝分,山东鲁南贝特制药有限公司生产,规格:(120 mL :0.12 g)/瓶,批准文号:H20050889]:11岁以上儿童10 mL/次,1次/d;6~11岁儿童5 mL/次,1次/d;6岁以下儿童2.5 mL/次,1次/d。外用黄芩油膏(南京中医药大学附属医院院内制剂,苏药制字Z04000518):直接薄涂患处,不需要纱布覆盖,每日2次。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上加用少儿湿疹方中药汤剂口服。药物组成:苦参5~10 g,炒黄柏5~10 g,熟地黄6 g,炒白术10 g,淮山药10~15 g,茯苓10~15 g,白花蛇舌草10~15 g,车前草10~15 g,鱼腥草10~15 g,炙甘草3 g。每日1剂,水煎2次,混匀约300 mL,早晚餐后温服。临证加减:瘙痒剧烈者,加地肤子10 g;大便干结者,加瓜蒌仁10 g;大便不成形或腹泻者,加芡实10 g、煨豆蔻2~3 g或砂仁1.5~3 g(后下);恶心欲呕者,加姜半夏6~10 g或姜竹茹6~10 g。

2组均以治疗2周为1个疗程,2个疗程结束后进行疗效观察。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 皮损程度评分 治疗前后采用湿疹面积及严重程度指数(EASI)评分法^[5]对2组患儿的皮损程度进行评分。皮损严重程度:将红斑、硬肿(水肿)/丘疹、表皮剥脱、苔藓化按照症状严重程度无、轻、中、重分别计为0、1、2、3分,严重程度介于两级之间者可记为半级,即0.5分。皮损面积评分:将全身划为4个部位,即头颈、上肢、躯干、下肢分别进行评分,按照皮损面积占单个部位的百分比分别计0分(无皮损),1分(1%~9%),2分(10%~19%),3分(20%~49%),4分(50%~69%),5分(70%~89%),6分(90%~100%)。皮损严重程度总分:红斑严重程度评分+硬肿(水肿)/丘疹严重程度评分+表皮剥脱严重程度评分+苔藓化严重程度评分。EASI总分=0.1×头颈部皮损面积评分×头颈部皮损严重程度总分+0.3×躯干皮损面积评分×躯干皮损严重程度总分+0.2×上肢皮损面积评分×上肢皮损

严重程度总分+0.4×下肢皮损面积评分×下肢皮损严重程度总分(7岁或7岁以下患儿头颈部系数为0.2,下肢为0.3,其余不变)。

3.1.2 瘙痒程度评分 治疗前后采用瘙痒程度评分法评价患儿主观瘙痒程度。由患儿按症状轻重选择0、1、2、3分。瘙痒完全消失,计0分;瘙痒偶作,但不影响学习生活,不需要药物干预,计1分;瘙痒阵作,已经影响学习生活且需要药物干预,计2分;瘙痒明显,严重影响学习生活,计3分。

3.1.3 湿疹复发情况 观察疗程结束1个月后2组愈显病例湿疹的复发情况。复发指数=(治疗前EASI总分-随访时EASI总分)/治疗前EASI总分×100%,复发指数<70%、瘙痒明显加重者,判定为复发^[6]。

3.2 疗效判定标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[4]298}拟定疗效判定标准。疗效指数=(治疗前EASI总分-治疗后EASI总分)/治疗前EASI总分×100%。基本痊愈:皮损基本消退,疗效指数≥95%,瘙痒消失;显效:绝大部分皮损消退,疗效指数<95%、≥70%,瘙痒明显缓解;有效:局部皮损消退,疗效指数<70%、≥50%,瘙痒有所缓解;无效:皮损消退不明显甚至加重,疗效指数<50%,瘙痒无缓解或加重。愈显率=(基本痊愈例数+显效例数)/总例数×100%。

3.3 安全性评价 记录治疗期间与药物相关的不良反应,如恶心呕吐、药物性皮炎等。

3.4 统计学方法 应用SPSS 20.0统计软件进行数据分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用两个独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验。计数资料以例及百分比表示,采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.5 治疗结果

3.5.1 2组患儿临床疗效比较 见表2。

组别	例数	基本痊愈	显效	有效	无效	愈显率/%
治疗组	40	13	21	3	3	85.00*
对照组	40	9	16	10	5	62.50

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

3.5.2 2组患儿治疗前后EASI总分及瘙痒程度评分比较 治疗前2组患儿EASI总分及瘙痒评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后2组患儿EASI总分及瘙痒程度评分均较治疗前明显降低($P<0.01, P<0.05$),治疗组上述评分明显低于对照组($P<0.05$)。见表3。

表3 治疗组与对照组患儿治疗前后EASI总分及瘙痒程度评分比较(̄x±s) 单位:分

组别	例数	时间	EASI总分	瘙痒程度评分
治疗组	40	治疗前	11.85±3.44	2.65±0.48
		治疗后	1.92±2.73 ^{△△*}	0.73±0.60 ^{△△*}
对照组	40	治疗前	11.01±2.47	2.63±0.49
		治疗后	3.66±2.89 [△]	1.23±0.95 [△]

注:与本组治疗前比较,△P<0.05,△△P<0.01;与对照组治疗后比较,*P<0.05。

3.5.3 2组患儿湿疹复发情况比较 2组共复发12例,其中治疗组3例,复发率为8.82%(3/34),对照组9例,复发率为36.00%(9/25)。2组愈显病例复发率比较,差异有统计学意义($\chi^2=6.567, P<0.05$)。

3.6 不良反应发生情况 治疗组有1例患儿初服中药汤剂后有轻微恶心感,随症加减后症状消失,继续维持前方案治疗。

4 讨论

湿疹是临床常见的皮肤病,一般认为是由多种复杂的内外因素引起的一种迟发型变态反应性疾病,易诊难疗。湿疹按皮损表现可划分为急性湿疹、亚急性湿疹和慢性湿疹三个阶段。当急性湿疹未及时得到恰当处理,往往迁延为亚急性湿疹,表现为丘疹疹明显减少,渗出倾向不明显,转而以小丘疹、鳞屑、结痂为主,可有少量的小水疱或糜烂面,瘙痒较为剧烈。本病局部外用药以糖皮质激素、抗感染制剂、肝素类、止痒润肤剂等为主,系统性治疗可予抗组胺药、糖皮质激素、免疫抑制剂、抗生素等^[7]。西替利嗪为长效、高选择性H1受体拮抗剂,具有良好的抗组胺效果,为湿疹治疗的常用西药。黄芩油膏由黄芩提取液和凡士林组成,黄芩具有清热泻火、解毒燥湿、止血安胎等功效,现代中药药理研究显示黄芩中的黄酮类化合物、挥发油、萜类化合物等,具有抗炎、抗变态反应等作用^[8]。

湿疹属中医学“湿疮”范畴,往往因先天禀赋不足,后天饮食不节或过食辛辣刺激之物,脾胃失运,湿热内生,兼感风邪,风湿热邪搏结肌肤而发^[9]。《素问》中有记“诸湿肿满皆属于脾”,湿性黏腻,湿邪为患可致疾病反复缠绵不愈。幼科鼻祖钱乙认为小儿“五脏六腑,成而未全,全而未壮”,后世医家也多认为小儿“脾常不足”。先天禀赋不足,加之后天伤于饮食,湿困脾胃,外淫肌肤,所以儿童亚急性湿疹虽无明显渗出,但治疗仍应以健脾、治湿为原则。少儿湿疹方基于本院治疗成人湿疹的验方“参柏汤”化裁而来^[10],方中苦参清热燥湿,既杀虫止痒,又可利尿,可引湿热从小便而解,功独二擅,为治湿热所致皮肤病之良药,为君药;黄柏清热燥湿,泻火解毒,助君药清热燥湿之力,白术健脾燥湿,脾运则湿无由生,二药相合,标本

兼治,共为臣药。车前草清热利湿,茯苓渗湿健脾,鱼腥草、白花蛇舌草清热解毒,合用则清热祛湿力强;熟地黄滋肾填精,山药健脾益气,脾肾并补,以固其本。以上6味共为佐药。炙甘草调和诸药,用以为使。诸药合用,共奏清热止痒、健脾祛湿之功。

本研究结果表明,治疗后2组患儿皮损、瘙痒症状均得到明显改善,且治疗组改善程度优于对照组,治疗组愈显率明显高于对照组,表明少儿湿疹方联合内服盐酸西替利嗪糖浆、外用黄芩油膏治疗儿童亚急性湿疹有显著临床疗效。同时,随访结果显示2组患儿均出现了复发情况,但治疗组复发率明显低于对照组,表明联合治疗可降低湿疹复发率,有较好的远期疗效,值得临床推广。患儿的病情与其个体生活环境关系密切,环境因素往往也是亚急性或慢性湿疹急性发作的重要诱因。因此,我们拟主动上门“家访式”地进行病史采集,更精细化地对患儿生活环境进行信息收集,以期从专业、科学的角度对患儿及其家庭予以正确指导以预防疾病复发。另外,中药因味道特殊,部分患儿接受度差,为此我们将改良剂型、改善口感,增加患儿及家长配合度。

参考文献

- [1] 郭一峰,李萍,汤建萍,等.中国12城市0~7岁儿童皮肤病患病率调查[J].中华皮肤科杂志,2017,50(11):790.
- [2] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗湿疹临床应用指南(2020年)[J].中国中西医结合杂志,2021,41(2):133.
- [3] 赵辨.中国临床皮肤病学[M].2版.南京:江苏凤凰科学技术出版社,2017:760.
- [4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [5] 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.
- [6] 岳智浩,伊九,闫泽灏,等.枸地氯雷他定联合复方甘草酸苷治疗亚急性湿疹疗效观察[J].人民军医,2017,60(4):382.
- [7] 靳培英.皮肤病药物治疗学[M].2版.北京:人民卫生出版社,2009:105.
- [8] 付胜男,李欣坪,王蒙蒙,等.滇黄芩根化学成分的研究[J].中成药,2021,43(6):1499.
- [9] 何清湖,秦国政.中医外科学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2016:204.
- [10] 李红兵,陈力,徐萍,等.“参柏汤”治疗亚急性湿疹50例临床研究[J].江苏中医药,2012,44(7):26.

第一作者:徐萍(1975—),女,医学博士,副主任医师,研究方向:中西医结合治疗皮肤病。

通讯作者:李红兵,本科学历,主任中医师。drlihongbing1966@163.com

收稿日期:2021-09-04

编辑:傅如海 蔡强