

# 金蝉止痒胶囊联合曲安奈德益康唑乳膏治疗湿热型 肛周湿疹的疗效观察

胡海平<sup>1</sup>, 张磊<sup>2</sup>, 陈喜丽<sup>1</sup>, 宾东华<sup>1</sup>

(1. 湖南中医药大学第一附属医院肛肠科, 湖南 长沙 410007;

2. 湖南中医药大学研究生院, 湖南 长沙 410000)

**摘要:**目的 探讨金蝉止痒胶囊联合曲安奈德益康唑乳膏治疗湿热型肛周湿疹的疗效及对患者生活质量的改善。方法 将湿热型肛周湿疹患者 120 例按照随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 60 例。对照组采用曲安奈德益康唑乳膏治疗, 早晚各 1 次。观察组在对照组基础上口服金蝉止痒胶囊, 2~3 粒/次, 每天 3 次。两组患者连续治疗 3 周。比较两组临床症状评分、临床疗效及不良反应发生率, 并用皮肤病生活质量指数量表 (DLQI) 评价两组生活质量。结果 治疗后, 观察组患者的肛门瘙痒、肛周皮疹面积、皮疹形态、肛周渗液评分少于对照组 ( $t = 30.329, 29.404, 15.216, 35.559, P < 0.001$ )。观察组总有效率为 90%, 高于对照组的 73.33% ( $\chi^2 = 5.566, P = 0.018$ )。观察组患者发生恶心等不良反应的发生率为 6.7%, 对照组为 5.0%, 两组比较差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 0.152, P = 0.697$ )。治疗后 1、2、3 周, 观察组患者的 DLQI 评分分别低于对照组, 差异有统计学意义 ( $t = 15.688, 33.044, 34.771, P < 0.001$ )。结论 金蝉止痒胶囊联合曲安奈德益康唑乳膏治疗湿热型肛周湿疹可改善患者临床症状和生活质量, 且安全性好。

**关键词:** 金蝉止痒胶囊; 曲安奈德益康唑乳膏; 肛周湿疹; 湿热型

**doi:** 10.3969/j.issn.1009-6469.2017.09.043

## Efficacy of jinchan zhiyang capsule combined with triamcinolone acetone and econazole cream on the treatment of perianal eczema with damp-heat syndrome

HU Haiping<sup>1</sup>, ZHANG Lei<sup>2</sup>, CHEN Xili<sup>1</sup>, BIN Donghua<sup>1</sup>

(1. Department of Anorectal Diseases, The First Affiliated Hospital of Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China; 2. Department of Graduate School, Hunan University of Traditional Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410000, China)

**Abstract: Objective** To investigate the efficacy of jinchan zhiyang capsule combined with triamcinolone acetone econazole cream in the treatment of damp-heat perianal eczema and to improve the quality of life of the patients. **Methods** One hundred and twenty patients with damp-heat perianal eczema were randomly assigned into control group and observation group, 60 cases in each group. The control group was treated with triamcinolone acetone econazole cream, once respectively each morning and evening. Observation group was treated with triamcinolone acetone econazole cream and jinchan zhiyang capsule, 2-3 tablets/time, 3 times/d. Two groups of patients were continuously treated for 3 weeks. The clinical symptom score, clinical efficacy and adverse reaction rate were compared between the two groups. The quality of life (QOL) was assessed by the quality of life index (DLQI). **Results** After treatment, the anal pruritus, perianal rash area, rash form and perianal exudate score in the observation group were less than those in the control group ( $t = 30.329, 29.404, 15.216, 35.559, P < 0.001$ ). The total effective rate of the observation group was 90%, which was higher than that of the control group ( $\chi^2 = 5.566, P = 0.018$ ). The incidence of nausea and other adverse events was 6.7% in the observation group and 5.0% in the control group. There was no significant difference between the two groups ( $\chi^2 = 0.152, P = 0.697$ ). The DLQI scores of the observation group were lower than those of the control group at 1 week, 2 weeks and 3 weeks after treatment ( $t = 15.688, 33.044, 34.771, P < 0.001$ ). **Conclusions** Jinchan zhiyang capsule combined with triamcinolone acetone econazole cream in the treatment of damp-heat perianal eczema can improve the clinical symptoms and quality of life, which is safe for the patients.

**Key words:** Jinchan zhiyang capsule; Triamcinolone acetone econazole cream; Perianal eczema; Damp-heat type

肛周湿疹是顽固性瘙痒性皮肤病之一,可发生于任何年龄阶段,且病程较长,症状常有反复,给患者的生活、工作、生活及生理心理等带来了严重影响<sup>[1]</sup>。研究证实,曲安奈德益康唑乳膏治疗肛周湿疹疗效较好,且安全性较高<sup>[2]</sup>。金蝉止痒胶囊为中药成方制剂,文献报道金蝉止痒胶囊治疗湿热型湿疹,可改善临床症状,且不良反应少,耐受性好<sup>[3]</sup>。然而,将金蝉止痒胶囊和曲安奈德益康唑乳膏联合用于湿热型肛周湿疹的治疗尚未见报道。笔者近年采取金蝉止痒胶囊联合曲安奈德益康唑乳膏治疗湿热型肛周湿疹,获得良好疗效,现报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选择2011年5月—2016年5月湖南中医药大学第一附属医院肛肠科收治120例湿热型肛周湿疹患者作为研究对象,按照随机数字表法分为对照组(60例)和观察组(60例),两组患者的性别、年龄、病程分析比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具体数据见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	例数	性别/例		年龄/ (岁, $\bar{x} \pm s$ )	病程/ (月, $\bar{x} \pm s$ )
		男	女		
对照组	60	26	34	44.71 $\pm$ 6.75	24.03 $\pm$ 0.66
观察组	60	25	35	44.39 $\pm$ 6.52	3.92 $\pm$ 0.64
$t(\chi^2)$ 值		(0.034)		0.264	0.927
$P$ 值		0.853		0.792	0.356

**1.2 诊断标准** 肛周湿疹诊断:参见《湿疹诊疗指南(2011年)》<sup>[4]</sup>拟定。湿热证诊断:参见《中医病证诊断疗效标准》<sup>[5]</sup>拟定。主症:肛周瘙痒,肛周皮损见红斑、鳞屑、丘疹、结痂或伴糜烂和轻度浸润。次症:口渴,心烦,尿黄,大便干。舌脉:舌质红,苔黄腻,脉滑。满足主症和次症两项即可确诊,并结合舌脉象。

**1.3 纳入和排除标准** 纳入标准:(1)满足肛周湿疹诊断标准,且为辨证湿热型者;(2)年龄18~65岁;(3)近3个月未服用中药治疗者;(4)患者自愿接受本研究药物,且均签署知情同意书。排除标准:(1)妊娠或哺乳期妇女;(2)肛门畸形形态及伴其他肛门疾病者;(3)伴重度心、肝、肾及内分泌系统严重疾病者;(4)2周内接受其他皮质类固醇激素治疗者。本研究获湖南中医药大学第一附属医院伦理评审委员会批准。

**1.4 治疗方法** 对照组:给予曲安奈德益康唑乳膏(湖南迪诺制药有限公司,批号:H20046334,每支15g),每天2次,早晚取适量本品涂于患处。观察

组:在对照组基础上口服金蝉止痒胶囊(重庆希尔安药业有限公司,批号:Z20090396),2~3粒/次,每天3次。两组患者均连续治疗3周为一疗程。

**1.5 观察指标** (1)两组临床症状评分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[6]</sup>进行4级计分法。肛门瘙痒:无瘙痒(0分),瘙痒较轻(1分),瘙痒令人烦恼但不影响睡眠(2分),瘙痒难以忍受(3分)。肛周皮疹面积:0 cm(0分), < 2 cm  $\times$  2 cm(1分), 2 cm  $\times$  2 cm ~ < 6 cm  $\times$  6 cm(2分),  $\geq$  6 cm  $\times$  6 cm(3分)。肛周渗液:未见渗液(0分),渗液点状散在、需仔细才可发现(1分),较多、易湿透卫生纸(2分),很多、呈水珠状(3分)。皮疹形态:未见皮疹(0分),少量皮肤红斑、丘疹、水泡(1分),较多皮肤红斑、水泡、丘疹(2分),大量出现皮疹红斑、水泡、丘疹以及肛周皮肤呈潮红(3分)。(2)两组不良反应率。记录两组患者疗程中不良反应发生情况,比较不良反应发生率。(3)两组生活质量评分。采取皮肤病生活质量指数量表(DLQI)<sup>[7]</sup>对患者的生理、心理、情感、工作学习、日常活动、穿衣、社会交际、性生活、休闲及治疗10个方面进行评分,每个问题都用4级计分法,即无(0分)、有一点(1分)、较明显(2分)、非常明显(3分),分值范围0~30分。分别于治疗前及治疗后1、2、3周评分。

**1.6 疗效标准** 依据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>拟定。临床症状总评分 = 肛周瘙痒评分 + 肛周皮损面积评分 + 肛周皮损评分。临床症状总评分改善率 = (治疗前症状评分 - 治疗后症状评分) / 治疗前症状评分  $\times$  100%。临床痊愈:临床症状及体征均消除,临床症状评分改善率(95%~100%);显效:瘙痒显著改善,皮损大部分消除,临床症状评分改善率(70%~<95%);有效:症状部分改善,皮损部分消除,临床症状评分改善率(30%~<70%);无效:临床症状未见明显改善,甚至恶化,临床症状评分改善率<30%。总有效率 = (临床痊愈 + 显效) / 总例数  $\times$  100%。

**1.7 统计学方法** 本组数据采取SPSS19.0统计软件包处理,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用独立样本 $t$ 检验,计数资料以频数表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验,等级资料采用Mann-Whitney U检验比较组间差异,采用重复测量方差分析比较治疗前后不同时间点生活质量评分的变化情况。所有检验均为双侧检验,结果以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组临床症状评分比较** 两组治疗前肛门瘙痒、肛周皮疹面积、皮疹形态、肛周渗液评分差异无

统计学意义(均  $P > 0.05$ ),治疗后,观察组患者的肛门瘙痒、肛周皮疹面积、皮疹形态、肛周渗液评分显著少于对照组,差异有统计学意义(均  $P < 0.001$ ),具体数据见表2。

**2.2 两组临床疗效比较** 两组临床疗效属于等级资料,采用 Mann-Whitney U 检验比较组间差异,结果显示观察组疗效优于对照组,差异有统计学意义( $Z = -2.195, P = 0.028$ );总有效率为分类资料,采用  $\chi^2$  检验比较组间总有效率差异,治疗组的总有效率为90.0%,高于对照组的73.3%,差异有统计学意义( $\chi^2 = 5.566, P = 0.018$ ),具体数据见表3。

表3 两组临床疗效比较/例

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率/例(%)
对照组	60	18	26	13	3	44(73.3)
观察组	60	26	28	5	1	54(90.0)
Z( $\chi^2$ )值			-2.195			(5.566)
P值			0.028			0.018

**2.3 两组不良反应发生率比较** 观察组患者发生恶心等不良反应的发生率为6.7%,对照组为5.0%,两组比较差异无统计学意义( $\chi^2 = 0.152, P = 0.697$ ),具体数据见表4。

表4 两组不良反应发生率比较/例

组别	例数	恶心	腹泻	眩晕	肝功能	皮肤过敏	总发生率/例(%)
对照组	60	1	1	0	0	1	3(5.0)
观察组	60	1	2	1	0	0	4(6.7)

**2.4 两组生活质量评分比较** 采用重复测量方差分析比较不同时间两组生活质量评分变化情况,生活质量评分治疗后逐渐降低,不同时间差异有统计学意义( $P < 0.001$ ),对照组和治疗组均呈现下降趋势( $F = 1\ 047.827$  和  $2\ 199.417$ ,均  $P < 0.001$ ),经组间两两比较结果显示,治疗后1、2、3周两组生活质量评分均较治疗前降低,差异有统计学意义( $P < 0.001$ );经独立样本  $t$  检验,治疗前对照组和观察组间差异无统计学意义( $t = 0.217, P = 0.829$ ),观察组治疗后1、2、3周的评分均低于对照组( $t = 15.688, 33.044, 34.771$ ,均  $P < 0.001$ );分组和时间之间存在交互作用( $F = 80.323, P < 0.001$ ),表明对照组和观察组生活质量评分随时间下降趋势不一致,具体数据见表5。

3 讨论

肛周湿疹的发病因素较为复杂,其中细菌、真菌及其代谢产物在湿疹的发生、发展过程中发挥了重要作用<sup>[2,8]</sup>。曲安奈德为中效皮质类固醇激素,具有抗炎、抗瘙痒、抗过敏的功效,是治疗皮炎湿疹的常用药<sup>[9-10]</sup>。本研究以曲安奈德益康唑乳膏治疗湿热型肛周湿疹作为对照观察,取得较好治疗效果。

肛周湿疹在祖国医学中属于“肛门湿疡”“肛周风”等疾病范畴,一般认为其发生发展与风、湿、热之邪侵于肌肤联系密切,过食辛辣炙之品、饮食不节等有关,致脾胃损伤,湿从内生,湿热内蕴,湿热搏结下注于肛门肌肤,引起肛周周围瘙痒和渗出等。故本病的致病之邪主要以湿热为主<sup>[8]</sup>。临床

表2 两组临床症状评分比较/(分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前				治疗后			
		肛门瘙痒	肛周皮疹面积	皮疹形态	肛周渗液	肛门瘙痒	肛周皮疹面积	皮疹形态	肛周渗液
对照组	60	2.21 ± 0.31	2.18 ± 0.30	2.01 ± 0.27	1.61 ± 0.21	0.99 ± 0.13	0.90 ± 0.12	0.97 ± 0.13	0.89 ± 0.11
观察组	60	2.17 ± 0.33	2.15 ± 0.31	1.98 ± 0.25	1.58 ± 0.22	0.41 ± 0.07	0.39 ± 0.06	0.45 ± 0.23	0.33 ± 0.05
t值		0.699	0.538	0.631	0.755	30.329	29.404	15.216	35.559
P值		0.486	0.592	0.529	0.452	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表5 两组生活质量评分比较/(分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗后			重复测量 F 值	P 值
			1周	2周	3周		
对照组	60	15.09 ± 2.03	11.14 ± 1.71 <sup>a</sup>	6.15 ± 0.92 <sup>a</sup>	1.75 ± 0.21 <sup>a</sup>	1 047.827	<0.001
观察组	60	15.01 ± 1.93	7.22 ± 0.90 <sup>a</sup>	2.06 ± 0.27 <sup>a</sup>	0.72 ± 0.09 <sup>a</sup>	2 199.417	<0.001
t值		0.217	15.688	33.044	34.771		
P值		0.829	<0.001	<0.001	<0.001		

注:与本组治疗前比较, <sup>a</sup> $P < 0.001$ 。

