

氯地松乳膏治疗皮炎湿疹类皮肤病的临床疗效评价

季蔚青*,李惠仙[#](上海市长宁区光华中西医结合医院,上海 200052)

中图分类号 R986;R969.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)06-0532-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.06.20

摘要 目的:评价氯地松乳膏治疗皮炎湿疹类皮肤病的疗效。方法:研究181例于我院门诊及住院部明确诊断为皮炎湿疹类皮肤病的患者,随机分为治疗组与对照组,给予患者相同外形、颜色、包装的氯地松乳膏(含地塞米松0.025%、氯霉素1%)及对照药物尿素乳膏,使用3周后比较2组疗效。结果:治疗组与对照组的有效率分别为78.57%、4.82%($P<0.001$)。与对照组比较,治疗组患者症状改善明显。治疗组有3例出现给药部位皮肤发红及瘙痒感,1例出现给药部位毛发增粗,未发现其他全身或局部不良反应。结论:氯地松乳膏治疗皮炎湿疹类皮肤病安全、有效。

关键词 皮炎;湿疹;氯地松乳膏;疗效;安全性

Evaluation of Clinical Efficacy of Choramphenicol Dexamethasone Ointment for Dermatitis and Eczema

Ji Wei-qing, Li Hui-xian (Shanghai Changning District Guanghua Hospital of Integrated Traditional and Western Medicine, Shanghai 200052, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate therapeutic efficacy of Choramphenicol dexamethasone ointment (0.025% dexamethasone, 1% choramphenicol) in the treatment of dermatitis and eczema. METHODS: 181 out-patient and inpatient patients of our hospital diagnosed as dermatitis and eczema were divided into treatment group and control group randomly. All patients were given same package of Choramphenicol dexamethasone ointment or urea cream with same appearance and color and control. Therapeutic efficacies of dermatitis and eczema were observed and compared after 3 weeks of treatment. RESULTS: The effective rates were 78.57% in treatment group and 4.82% in control group ($P<0.001$). Compared with control group, the symptoms were improved significantly in treatment group. In treatment group, 3 patients suffered from redness and itching of delivery site, and hair enlargement of delivery site was found in 1 patient; no systemic or local ADR was found. CONCLUSION: Choramphenicol dexamethasone ointment is safe and effective for dermatitis and eczema.

KEY WORDS Dermatitis; Eczema; Choramphenicol dexamethasone ointment; Therapeutic efficacy; Safety

皮炎湿疹类皮肤病是一种与多因素相关的IV型变态反应性疾病,在我国发病率逐年上升,目前治疗上多以抗过敏、调节免疫治疗为主。氯地松乳膏为我院自行研制生产的一种新型复合皮质类固醇外用制剂(含地塞米松0.025%、氯霉素1%),具有较强的抗炎、止痒和调节免疫作用,适用于无合并严重感染的皮炎湿疹类皮肤病患者。尿素乳膏具有保湿护肤、防冻愈裂的作用,常用于秋冬季皮肤瘙痒、皮肤干燥、手足皲裂。研究病例选自2011年4月—2012年6月我院门诊及住院部明确诊断为皮炎湿疹类皮肤病患者181例,随机分组应用氯地松乳膏和尿素乳膏治疗,以评价氯地松乳膏治疗皮炎湿疹类皮肤病的疗效。

1 对象与方法

1.1 病例选择

研究对象为我院门诊和住院部的患者181例。诊断标准参见赵辨主编的《临床皮肤病学》(第3版),纳入可明确诊断为皮炎湿疹类皮肤病(包括急性、亚急性湿疹,接触性皮炎、脂溢性皮炎,异位性皮炎和湿疹样皮炎等)且符合以下条件者:(1)

诊断明确且皮疹较局限者;(2)近2周内未用过其他皮质类固醇制剂者;(3)无合并细菌、病毒感染者;(4)同意参加本临床观察。病例排除标准:(1)对观察药物(地塞米松或氯霉素)过敏者;(2)糖尿病患者;(3)皮损广泛且合并严重内脏疾病患者;(4)正在接受全身或局部抗生素、抗真菌药或皮质类固醇治疗者。将患者按门诊就诊或住院当日单双日分为治疗组与对照组,其中治疗组98例,男性54例,女性44例,年龄19~77岁,平均年龄(53.2±16.3)岁,病程2d~20年,平均病程(9.5±25.1)月;对照组83例,男性37例,女性46例,年龄21~74岁,平均年龄(51.4±17.1)岁,病程1d~15年,平均病程(11.2±23.9)月。2组临床资料具有可比性($P>0.05$)。

1.2 治疗方法

全部患者均在充分休息、未接受可能影响皮炎湿疹类皮肤病发病进程的外界刺激及其他可能影响皮炎湿疹类皮肤病发病进程的药物、纠正电解质失衡及维生素缺乏的综合状态下,采用单纯涂搽法。治疗组每日早晚各1次外用氯地松乳膏薄涂于患处,并于第2次涂药前将患处洗净;对照组每日早晚

2009,39(5):501.

* 主管药师。研究方向:临床药学。电话:021-62805833-3106。
E-mail:jiweiqing1818@sina.com

通信作者:主任医师。研究方向:皮肤病学。电话:021-62805833-3028。E-mail:jjji7179@hotmail.com

[15] Gillis JC, Benefield P, McTavish D. Idebeneone. A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic use in age-related cognitive disorders[J]. *Drugs Aging*, 1994, 5(2):133.

(收稿日期:2012-10-25 修回日期:2012-11-30)

各1次外用尿素乳膏薄涂于患处。患者以及指导治疗的试验员均不知用药为氯地松乳膏或是尿素乳膏,2种外用制剂外形、颜色、包装一致。用药时间限定为3周,不满3周已治愈者则注明日期。对照组在3周终点结束后,全部应用氯地松乳膏治疗。

1.3 疗效观察

2组患者分别于初诊当日以及用药后3周观察并记录临床表现、疗效及治疗反应。副作用记录有或无,若有则记录发生时间、主要临床表现及转归。如患者期间退出试验则视为该样本无效,不计入该研究中。

1.4 观察指标及疗效判定标准

评价皮损严重程度主要指标为靶皮损总积分^[1],根据疗效指数[疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%]分为治愈、显效、好转、无效4级。治愈:皮损完全消退,痒感消失,疗效指数>90%;显效:皮损明显消退,痒感明显减轻,疗效指数60%~89%;好转:皮损有所消退,痒感有所减轻,疗效指数20%~59%;无效:皮损消退减少或皮疹无改变或加重,痒感同治疗前或反而加重,疗效指数<20%。有效率=(治愈例数+显效例数)/本组病例总数×100%。

1.5 统计学处理

数据呈正态分布时,数据的集中趋势用 $\bar{x} \pm s$ 表示,用 t 检验判定2组治疗前、后的差异是否有统计学意义;数据呈偏态分布时,数据的集中趋势用中位数表示,用秩和检验判定2组治疗前、后的差异是否有统计学意义。显著性水平均为 $P < 0.05$ 。

2 结果

2.1 疗效

治疗组有效率明显优于对照组($\chi^2=98.86, P < 0.001$),见表1。

表1 2组疗效比较

Tab 1 Comparison of therapeutic efficacies between 2 groups

组别	例数	治愈,例	显效,例	好转,例	无效,例	有效率,%
治疗组	98	48	29	9	12	78.57
对照组	83	2	2	11	68	4.82

在观察中发现,氯地松乳膏治疗皮炎湿疹类皮肤病起效时间最短2 d,最长7 d;治愈时间最短3 d,最长28 d。其中,急性荨麻疹及接触性皮炎疗效最好,治愈率66.33%,有10例患者仅6 d即临床治愈;神经性皮炎疗效次之,治愈率达58.76%;湿疹较神经性皮炎略差,治愈率50.3%;脂溢性皮炎治愈率45.67%,但停药后复发者较多。

治疗组有10例在试验前因搔痒抓挠出现皮肤破溃,深度在真皮层,经治疗后,破溃处迅速愈合,无一例出现皮肤进一步感染加重;对照组有7例同样因为搔痒抓挠皮肤破溃后,经尿素乳膏治疗,破溃处皮肤持续发红伴轻度疼痛,无明显改善,3周试验结束后改用氯地松乳膏后疼痛及皮肤轻度发炎症状在3 d后消失。

治疗组患者的各类皮损严重程度评分结果也显示,给予氯地松乳膏治疗后评分显著低于治疗前,患者症状改善明显,见表2。

2.2 耐受性及不良反应

表2 2组治疗前、后皮损严重程度评分比较

Tab 2 Comparison of lesions severity score between 2 groups before and after treatment

组别	例数	湿疹		各类皮炎	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	98	29.14±8.00	0.14±0.71	27.35±9.21	0.15±0.66
对照组	83	28.87±9.14	29.21±7.38	26.49±8.63	27.18±6.33

治疗组中3例出现给药部位皮肤较试验前发红及瘙痒感,1例患者出现给药部位毛发增粗。以上反应均较轻微,患者可耐受,不影响用药及疗程,停药后症状迅速消失。治疗组在用药前后其血压、血糖以及血常规、肝肾功能均无明显变化。

3 讨论

我院研制的氯地松乳膏,是一种新型的地塞米松和氯霉素复合外用类固醇制剂,其中地塞米松是一种强效皮质类固醇激素,其抗炎作用相当于强效类固醇药物,起效快、止痒效果好、持续时间长。该单剂型乳膏适用于无合并严重感染的皮炎湿疹类皮肤病患者,已经有10年的临床使用经验,治疗皮炎湿疹类皮肤病效果好且未出现明显副作用。氯霉素具有一定抗生素作用,经本试验仔细观察患者皮损常有微小破损。毕志刚等^[2]的研究中,207例湿疹患者皮损处的细菌检出阳性率及金黄色葡萄球菌的定植均明显高于非皮损处,差异有统计学意义。氯霉素在治疗组中有助于杀死敏感细菌,调节皮损处微环境,有利于皮炎及湿疹的治愈^[3]。在本试验中未对氯地松中氯霉素作用大小进一步验证,我们将在以后的试验中进一步作氯地松和地塞米松对照研究。

在笔者观察的98例氯地松乳膏治疗患者中,有效率达78.57%,疗效较显著。仅3例患者出现给药部位皮肤发红及瘙痒感,1例患者出现给药部位毛发增粗,未发现其他全身或局部不良反应,在结束治疗后不良反应消失。分析该不良反应为皮质类固醇激素外用的共同不良反应,在临床中已有良好预防共识,故在临床使用能够避免及监测不良反应。对照组中,尿素乳膏能够保护湿润皮肤,对部分皮肤病仍有一定疗效,在3周的治疗时间中还没有观察到不良反应,但是针对湿疹的治疗效果还是欠佳,并且不排除外用时间较长后可能会有不良反应的出现。

本研究结果提示,氯地松乳膏在治疗皮炎湿疹类皮肤病方面,抗炎作用强、止痒效果好、起效较快、持续时间较长、疗效可靠、作用广泛,并且具有良好的安全性,可作为一种新型复合制剂供临床应用选择。

参考文献

- [1] 颜艳,鞠梅,于建斌,等.复方氟米松软膏治疗湿疹皮炎类皮肤病临床疗效观察[J].中华皮肤科杂志,2006,39(2):116.
- [2] 毕志刚,田美华,林麟,等.湿疹与特应性皮炎皮损处细菌学研究[J].中华皮肤科杂志,2004,37(10):595.
- [3] 弓娟琴,林麟,郝飞,等.湿疹和特应性皮炎皮损处细菌定植情况及药物联合治疗的分析[J].中华皮肤科杂志,2004,37(9):515.

(收稿日期:2012-10-18 修回日期:2012-12-11)