

# 消银胶囊联合司库奇尤单抗治疗中重度斑块状银屑病的临床观察<sup>Δ</sup>

甘 泉\*,王贝贝,苏蓓蓓,王利霞<sup>#</sup>(新乡市中心医院皮肤科,河南 新乡 453000)

中图分类号 R969.4;R758.63 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)19-2428-05  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.19.12



**摘要** **目的** 评估消银胶囊联合司库奇尤单抗治疗中重度斑块状银屑病的临床疗效及安全性。**方法** 回顾性纳入2021年1月至2024年6月在新乡市中心医院皮肤科接受治疗的105例中重度斑块状银屑病患者,根据治疗方案分为常规组( $n=32$ )、单抗组( $n=45$ )和联合组( $n=28$ )。常规组患者采用卡泊三醇软膏+丙酸氟替卡松乳膏+阿维A胶囊的常规治疗方案;单抗组患者在常规组基础上加用司库奇尤单抗注射液;联合组患者在单抗组基础上联合口服消银胶囊。所有患者接受至少12周的治疗。比较3组患者治疗前后的银屑病面积和严重程度指数(PASI)评分、PASI评分改善率、皮肤病生活质量指数(DLQI)评分、医生整体评估(PGA)评分、患者整体评估(PtGA)评分及治疗期间的不良反应发生情况。**结果** 治疗前,3组患者上述各项评分的差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,3组患者上述各项评分均较治疗前显著降低( $P<0.05$ );联合组患者的总PASI评分及红斑、鳞屑、受累体表面积评分,总DLQI评分及症状感受、日常活动、社交评分,PGA和PtGA评分均显著低于其他2组( $P<0.05$ ),且PASI 50(即PASI评分较基线下降 $\geq 50\%$ 的患者比例,以此类推)、PASI 75、PASI 90均显著高于其他2组( $P<0.05$ );单抗组患者的总PASI评分及红斑、受累体表面积评分均显著低于常规组( $P<0.05$ ),PASI 75显著高于常规组( $P<0.05$ )。3组患者的总不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P=0.637$ )。**结论** 消银胶囊联合司库奇尤单抗可显著改善中重度斑块状银屑病患者的皮损及生活质量,短期内具有良好的耐受性,且未明显增加严重不良反应的发生风险。  
**关键词** 消银胶囊;中重度斑块型银屑病;司库奇尤单抗;临床疗效;生活质量;皮损

**Clinical observation of Xiaoyin capsules combined with secukinumab in the treatment of moderate to severe plaque psoriasis**  
GAN Quan, WANG Beibei, SU Beibei, WANG Lixia (Dept. of Dermatology, Xinxiang Central Hospital, Henan Xinxiang 453000, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To evaluate the clinical efficacy and safety of Xiaoyin capsules combined with secukinumab in the treatment of moderate to severe plaque psoriasis. **METHODS** A retrospective study was conducted on 105 patients with moderate to severe plaque psoriasis who received treatment in the Dept. of Dermatology of Xinxiang Central Hospital from January 2021 to June 2024. According to the treatment plan, they were divided into conventional group ( $n=32$ ), monoclonal antibody group ( $n=45$ ), and combination group ( $n=28$ ). The conventional group was given Calcipotriol ointment+Fluticasone propionate cream+Acitretin capsules; the monoclonal antibody group was treated with secukinumab injection in addition to the treatment of the conventional group; the combination group received oral administration of Xiaoyin capsules in addition to the treatment of the monoclonal antibody group. All patients received at least 12 weeks of treatment. The psoriasis area and severity index (PASI) score, PASI improvement rate, dermatology life quality index (DLQI) score, physician's global assessment (PGA) score, patient's global assessment (PtGA) score before and after treatment, and the incidence of adverse reactions during treatment were compared among the three groups. **RESULTS** Before treatment, there was no statistically significant difference in the above scores among the three groups ( $P>0.05$ ). After treatment, the scores of all three groups of patients significantly decreased compared to before treatment ( $P<0.05$ ); the total PASI score and erythema, scales, affected body surface area score, the total DLQI score and symptom perception, daily activity, social score, the PGA and PtGA scores of the combination group were significantly lower than the other two groups ( $P<0.05$ ); PASI 50 (the proportion of patients whose PASI score decreased by  $\geq 50\%$  from baseline, and so on), PASI 75, and PASI 90 were significantly higher than the other two groups ( $P<0.05$ ); the total PASI score, erythema, and affected body surface area score of patients in the monoclonal antibody group were significantly lower than the conventional group ( $P<0.05$ ), and PASI 75 was significantly higher than the conventional group ( $P<0.05$ ). There was no statistically significant difference in the total incidence of adverse reactions among the 3 groups ( $P=0.637$ ). **CONCLUSIONS** The combination of Xiaoyin capsules and secukinumab can significantly improve the skin lesions and quality of life in patients with moderate to severe plaque psoriasis, with good tolerability in the short term and no significant increase in the risk of serious adverse reactions.  
**KEYWORDS** Xiaoyin capsules; moderate to severe plaque psoriasis; secukinumab; clinical efficacy; quality of life; skin lesion

<sup>Δ</sup>基金项目 河南省医学科技攻关计划项目(No.LHGJ20240853)  
\* 第一作者 主治医师,硕士。研究方向:银屑病、皮肤肿瘤的治疗。E-mail: ganquancc@163.com  
<sup>#</sup> 通信作者 主任医师。研究方向:银屑病、皮肤肿瘤的治疗。E-mail: Wanglx5566@126.com

银屑病是一种常见的慢性、免疫介导的炎症性皮肤病,以表皮角化细胞异常增殖和慢性炎症反应为主要特征;斑块状银屑病是银屑病最常见的临床亚型,占80%以上<sup>[1]</sup>。中重度斑块状银屑病因皮损范围广、炎症程度高,往往对传统治疗反应不佳,并具有较高的复发率<sup>[2]</sup>。该病可影响关节功能,且与代谢综合征、抑郁症及炎症性肠病等多种系统性疾病密切相关,显著降低了患者的生活质量。因此,如何优化中重度斑块状银屑病的治疗策略、延缓疾病进展并改善患者的生活质量,是当前临床研究的重要方向。

近年来,生物制剂的应用极大程度地改变了银屑病尤其是中重度斑块状银屑病的治疗模式。司库奇尤单抗是一种靶向白细胞介素17A(interleukin-17A, IL-17A)的全人源单克隆抗体,可通过阻断IL-17A的信号传导来抑制炎症反应,从而有效改善银屑病的皮损<sup>[3]</sup>。有研究表明,司库奇尤单抗可显著缩小银屑病面积,降低银屑病面积和严重程度指数(psoriasis area and severity index, PASI)评分,并具有较好的长期疗效和安全性<sup>[4]</sup>。但临床实践中,仍有部分患者在使用单一生物制剂治疗过程中出现疗效不佳、应答减弱或依从性下降等问题<sup>[5]</sup>。因此,寻找在保证疗效的同时可增强患者耐受性、改善免疫微环境、降低不良反应发生率的联合治疗方案,具有重要的临床意义。

中医认为银屑病的发生与“血热”“血燥”“血瘀”密切相关,治疗上应采取清热解毒、活血化瘀、滋阴养血的策略<sup>[6]</sup>。消银胶囊作为经典中成药,主要由土茯苓、苦参、黄芩、丹参等药材组成,具有清热凉血、祛风止痒、润燥养血的作用。临床研究表明,消银胶囊可在一定程度上缓解银屑病症状、降低复发率,并可能增强机体对生物制剂的耐受性<sup>[6]</sup>。基础研究表明,消银胶囊中的黄芩苷可抑制核因子 $\kappa$ B信号通路,减少IL-17A、肿瘤坏死因子 $\alpha$ 等炎症因子的表达;丹参酮则能通过调节辅助性T细胞17或调节性T细胞平衡来增强免疫稳态<sup>[7]</sup>。司库奇尤单抗作为IL-17A抑制剂,虽能有效阻断炎症信号,但对免疫微环境整体调节有限。基于此,本研究通过回顾性分析消银胶囊联合司库奇尤单抗治疗中重度斑块状银屑病的临床疗效,探讨“靶向抑制联合免疫调节”方案的实际应用效果,旨在验证该方案能否通过局部抗炎与全身免疫平衡的双重干预,为中重度斑块状银屑病的治疗提供临床参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

回顾性纳入2021年1月至2024年6月在新乡市中心医院皮肤科接受治疗的105例中重度斑块状银屑病患者的病历数据。本研究的纳入标准为:(1)符合《中国银屑病诊疗指南(2023版)》中重度斑块状银屑病的诊断标准<sup>[8]</sup>,即PASI评分 $\geq 10$ 分,或皮损累及体表面积 $\geq 10\%$ ,

或皮肤病生活质量指数(dermatology life quality index, DLQI)评分 $\geq 10$ 分。(2)中医诊断及辨证参照《中医皮肤病学》<sup>[9]</sup>中白疔·血热内蕴证拟定:主证——发病急骤,新生点状丘疹迅速出现,渐扩大成红斑,皮疹鲜红,鳞屑较多,鳞屑不能覆盖红斑,易于剥离,可见点状出血,常见“同形反应”,瘙痒明显;次证——心烦易怒、口干舌燥、咽喉肿痛、便秘溲赤;舌脉——舌红或绛、苔白或黄,脉弦滑或数。主证必备,兼见次证1项及以上,参考舌脉即可诊断。(3)年龄 $\geq 18$ 岁,性别不限。(4)治疗时间 $\geq 12$ 周。(5)临床资料完整。本研究的排除标准为:(1)合并其他类型的银屑病,如红皮病型、脓疱型或关节病型银屑病者;(2)合并严重感染、自身免疫性疾病、恶性肿瘤或严重心肝肾功能损害者;(3)妊娠或哺乳期妇女;(4)过去6个月内使用过其他生物制剂或系统性免疫抑制剂治疗者。

将105例患者根据不同治疗方案分为常规组( $n=32$ )、单抗组( $n=45$ )和联合组( $n=28$ )。本研究已获得新乡市中心医院伦理委员会批准,伦理编号:2024-305-01(K),对所有患者个人信息均严格保密,并严格遵循《赫尔辛基宣言》及相关伦理要求。

### 1.2 治疗方案

(1)常规组:采用传统治疗方案,包括卡泊三醇软膏[重庆华邦制药有限公司,国药准字H20113541,规格为0.005%(15 g:0.75 mg)]适量,每日2次均匀涂抹于皮损区域;丙酸氟替卡松乳膏[武汉诺安药业有限公司,国药准字H20173346,规格为0.05%(15 g:7.5 mg)]适量,每日1次均匀涂抹于皮损区域,均连续使用 $\leq 4$ 周;阿维A胶囊[重庆华邦制药有限公司,国药准字H20010788,规格为25 mg]25 mg/d,口服,持续12周;同时进行物理光疗、饮食指导、皮肤护理、心理支持等辅助治疗。(2)单抗组:在常规组基础上,加用司库奇尤单抗注射液[北京诺华制药有限公司,国药准字SJ20190023,规格为1 mL:150 mg],于第0(基线时,即治疗前)、1、2、3、4周每周皮下注射1次,每次300 mg,共完成5次负荷剂量,随后以每4周注射1次、每次300 mg维持治疗。(3)联合组:在单抗组基础上,联合消银胶囊[陕西摩美得气血和制药有限公司,国药准字Z20000110,规格为每粒装0.3 g]口服,每次1.2 g,每日3次,持续治疗 $\geq 12$ 周。

### 1.3 观察指标

#### 1.3.1 一般资料

收集所有纳入患者的基本临床资料,包括性别、年龄、体重指数(body mass index, BMI)、病程、发病年龄、既往生物制剂使用史、吸烟和饮酒情况、合并疾病(如糖尿病、高血压、冠心病等)。由2名研究者独立核对,确保数据的完整性和准确性。

#### 1.3.2 疗效观察指标

本研究采用PASI评分、PASI评分改善率、DLQI评分、医生整体评估(physician's global assessment, PGA)

评分及患者整体评估(patient's global assessment, PtGA)评分进行疗效评价。(1)PASI评分:由皮肤科专科医生于基线及治疗后第12周进行评估。该评分包括皮损的红斑、浸润厚度、鳞屑情况及受累体表面积4个方面,总评分范围为0~72分,分数越高表示银屑病皮损面积越大、病变程度越严重<sup>[10]</sup>。(2)PASI评分改善率:用于评估治疗后皮损改善情况,PASI评分改善率=(基线PASI评分-治疗后PASI评分)/基线PASI评分×100%<sup>[8]</sup>。PASI评分改善率包括PASI 50、PASI 75及PASI 90,分别指PASI评分较基线下降≥50%、≥75%和≥90%的患者比例,PASI评分改善率≥75%被认为是治疗成功<sup>[8]</sup>。(3)DLQI评分:用于评估患者生活质量的改善情况。该问卷包含10个条目,涵盖症状感受、日常活动、工作、社交及治疗依从性等方面,总评分范围为0~30分,分数越高表明银屑病对患者生活质量的影响越大<sup>[11]</sup>。(4)PGA评分:表示皮肤科医生对患者皮损严重程度的整体评估情况。该评分范围为0~5分,其中0分为完全清除(无可见病变),1分为几乎清除(仅有轻微红斑或色素沉着),2分为轻度(轻微红斑、鳞屑,皮损面积小),3分为中度(明显红斑、鳞屑,皮损面积较大),4分为重度(广泛皮损伴显著红斑、鳞屑),5分为极重度(广泛皮损伴严重红斑、鳞屑及肥厚)<sup>[12]</sup>。(5)PtGA评分:用于评估患者对自身皮损严重程度的主观感受。该评分范围为0~5分,0分为无症状,1分为几乎无症状,2分为轻度,3分为中度,4分为重度,5分为极重度<sup>[13]</sup>。

1.3.3 安全性指标

回顾性收集并分析患者在治疗过程中发生的不良反应,包括注射部位反应(如疼痛、红斑、硬结)、感染(如上呼吸道感染、皮肤感染)、胃肠道症状(如恶心、腹泻)、肝肾功能异常、血小板降低等,计算不良反应发生率。不良反应发生率=发生不良反应的例数/总例数×100%。

1.4 统计学方法

运用SPSS 25.0软件进行统计学分析。计数资料以例数或率(%)表示,组间比较行 $\chi^2$ 检验或Fisher精确概率检验。符合正态分布且方差齐性的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,3组间比较采用单因素方差分析,若差异有统计学意义,则进一步采用Bonferroni法进行两两比较;组内比较采用配对样本 $t$ 检验。不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,3组间比较采用Kruskal-Wallis  $H$ 检验,若差异有统计学意义,则进一步采用Nemenyi法进行两两比较。所有统计检验均为双侧检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 3组患者一般资料比较

3组患者的年龄、性别、BMI、发病年龄、病程、既往生物制剂使用史及合并症比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。结果见表1。

表1 3组患者的一般资料比较

项目	常规组(n=32)	单抗组(n=45)	联合组(n=28)	$\chi^2/F$	$P$
男性/例(%)	20(62.5)	34(75.6)	17(60.7)	2.275	0.321
年龄( $\bar{x} \pm s$ )/岁	41.3 ± 10.1	42.4 ± 10.3	42.3 ± 10.2	0.284	0.776
BMI( $\bar{x} \pm s$ )/(kg/m <sup>2</sup> )	24.5 ± 3.2	24.8 ± 3.0	24.7 ± 2.9	0.243	0.760
发病年龄( $\bar{x} \pm s$ )/岁	33.5 ± 9.5	33.2 ± 9.6	34.0 ± 8.9	0.221	0.826
病程( $\bar{x} \pm s$ )/年	8.9 ± 4.2	9.3 ± 4.1	8.7 ± 3.9	0.389	0.745
吸烟/例(%)	10(31.3)	20(44.4)	14(50.0)	3.423	0.126
饮酒/例(%)	9(28.1)	18(40.0)	12(42.9)	2.939	0.271
既往生物制剂使用史/例(%)	6(18.8)	12(26.7)	9(32.1)	2.148	0.351
合并症/例(%)					
高血压	7(21.9)	14(31.1)	11(39.3)	2.113	0.264
心血管疾病	4(12.5)	6(13.3)	5(17.9)	0.545	0.681
糖尿病	6(18.8)	8(17.8)	6(21.4)	0.013	0.857
代谢综合征	6(18.8)	12(26.7)	8(28.6)	0.732	0.392
肝功能障碍	2(6.3)	3(6.7)	2(7.1)	0.186	0.657
肾功能障碍	1(3.1)	2(4.4)	1(3.6)	0.192	0.815

2.2 疗效评估结果

2.2.1 PASI评分及其改善率

治疗前,3组患者的红斑、浸润厚度、鳞屑、受累体表面积评分及总PASI评分比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗12周后,3组患者的各项PASI评分均较治疗前显著降低,且联合组患者的总PASI评分及红斑、鳞屑、受累体表面积评分均显著低于单抗组和常规组( $P<0.05$ ),单抗组患者的总PASI评分及红斑、受累体表面积评分均显著低于常规组( $P<0.05$ )。在PASI评分改善率方面,联合组和单抗组患者的PASI 75均显著高于常规组( $P<0.05$ ),且联合组患者的PASI 50、PASI 75、PASI 90均显著高于其他2组( $P<0.05$ ),而PASI 50、PASI 90在单抗组和常规组之间的差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。结果见表2。

表2 3组患者的PASI评分及其改善率比较

项目	常规组(n=32)		单抗组(n=45)		联合组(n=28)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
总PASI评分	16.5(12.3,21.2)	8.1(5.2,11.4) <sup>a</sup>	17.0(13.1,21.5)	6.6(4.1,9.2) <sup>ab</sup>	16.6(12.4,21.0)	4.3(2.5,6.1) <sup>abc</sup>
[ $M(P_{25}, P_{75})$ ]/分						
红斑评分	3.1(2.7,3.9)	1.6(1.1,2.2) <sup>a</sup>	3.2(2.8,4.0)	1.3(0.9,1.9) <sup>ab</sup>	3.2(2.8,3.8)	1.0(0.6,1.4) <sup>abc</sup>
[ $M(P_{25}, P_{75})$ ]/分						
浸润厚度评分	3.0(2.7,3.6)	1.8(1.1,2.4) <sup>a</sup>	3.1(2.8,3.8)	1.5(1.0,2.1) <sup>a</sup>	3.0(2.7,3.6)	1.2(0.9,1.7) <sup>a</sup>
[ $M(P_{25}, P_{75})$ ]/分						
鳞屑评分	3.2(2.7,4.0)	1.9(1.3,2.5) <sup>a</sup>	3.3(2.9,4.0)	1.6(1.1,2.1) <sup>a</sup>	3.3(2.9,3.9)	1.1(0.8,1.6) <sup>abc</sup>
[ $M(P_{25}, P_{75})$ ]/分						
受累体表面积评分	4.0(3.1,5.2)	2.7(1.9,3.5) <sup>a</sup>	4.1(3.2,5.3)	2.2(1.5,3.0) <sup>ab</sup>	4.0(3.0,5.1)	1.5(1.0,2.2) <sup>abc</sup>
[ $M(P_{25}, P_{75})$ ]/分						
PASI 50%	—	56.3	—	64.4	—	78.3 <sup>c</sup>
PASI 75%	—	37.5	—	46.7 <sup>b</sup>	—	63.0 <sup>c</sup>
PASI 90%	—	21.9	—	28.9	—	39.3 <sup>c</sup>

a: 与同组治疗前相比, $P<0.05$ ;b: 与治疗前常规组相比, $P<0.05$ ;  
c: 与治疗前单抗组相比, $P<0.05$ 。

2.2.2 DLQI评分

治疗前,3组患者的总DLQI评分及各子项(症状感受、日常活动、社交、工作、治疗依从性)评分的差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗12周后,3组患者的DLQI总评分及各子项评分均显著降低( $P<0.05$ ),其中联合组患者的总DLQI评分及症状感受、日常活动、社交评分



均显著低于常规组和单抗组( $P<0.05$ ),而常规组与单抗组DLQI总评分及各子项评分的差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。结果见表3。

表3 3组患者的DLQI评分比较[ $M(P_{25},P_{75})$ ,分]

项目	常规组( $n=32$ )		单抗组( $n=45$ )		联合组( $n=28$ )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
总DLQI评分	15.6(12.0,19.2)	7.4(5.0,9.6) <sup>a</sup>	16.4(12.8,20.1)	6.7(4.2,9.1) <sup>a</sup>	16.1(12.6,19.8)	5.1(3.4,6.7) <sup>abc</sup>
症状感受评分	4.2(3.5,5.1)	2.0(1.2,2.6) <sup>a</sup>	4.2(3.4,5.0)	1.8(1.1,2.5) <sup>a</sup>	4.1(3.4,4.8)	1.5(1.0,2.1) <sup>abc</sup>
日常活动评分	3.9(3.0,4.7)	1.7(1.0,2.4) <sup>a</sup>	4.0(3.2,4.8)	1.6(1.0,2.2) <sup>a</sup>	3.9(3.2,4.7)	1.4(0.9,2.0) <sup>abc</sup>
社交评分	3.5(2.7,4.2)	1.8(1.1,2.3) <sup>a</sup>	3.6(2.8,4.3)	1.7(1.0,2.3) <sup>a</sup>	3.5(2.8,4.2)	1.2(0.8,1.7) <sup>abc</sup>
工作评分	2.9(2.0,3.6)	1.3(0.8,1.9) <sup>a</sup>	3.0(2.2,3.7)	1.2(0.7,1.8) <sup>a</sup>	3.0(2.3,3.8)	1.0(0.6,1.5) <sup>a</sup>
治疗依从性评分	1.4(0.9,1.9)	0.6(0.3,0.9) <sup>a</sup>	1.5(1.0,2.0)	0.7(0.4,1.0) <sup>a</sup>	1.4(0.9,1.8)	0.5(0.3,0.8) <sup>a</sup>

a: 与同组治疗前相比, $P<0.05$ ;b: 与治疗前常规组相比, $P<0.05$ ;  
c: 与治疗前单抗组相比, $P<0.05$ 。

2.2.3 PGA和PtGA评分

治疗前,3组患者的PGA和PtGA评分比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗12周后,3组患者的PGA和PtGA评分均显著下降( $P<0.05$ ),且联合组患者的PGA和PtGA评分均显著低于常规组和单抗组( $P<0.05$ ),而常规组和单抗组PGA和PtGA评分的差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。结果见表4。

表4 3组患者的PGA、PtGA评分比较[ $M(P_{25},P_{75})$ ,分]

项目	常规组( $n=32$ )		单抗组( $n=45$ )		联合组( $n=28$ )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
PGA评分	3.1(2.7,3.6)	1.6(1.1,2.2) <sup>a</sup>	3.2(2.7,3.8)	1.5(1.0,2.0) <sup>a</sup>	3.3(2.8,3.9)	1.0(0.6,1.4) <sup>abc</sup>
PtGA评分	3.4(2.9,4.0)	1.9(1.3,2.5) <sup>a</sup>	3.3(2.8,3.9)	1.8(1.2,2.4) <sup>a</sup>	3.5(3.0,4.1)	1.3(0.8,1.9) <sup>abc</sup>

a: 与同组治疗前相比, $P<0.05$ ;b: 与治疗前常规组相比, $P<0.05$ ;  
c: 与治疗前单抗组相比, $P<0.05$ 。

2.3 安全性评估结果

在治疗过程中,3组患者均未发生严重的不良反应(如重度感染、恶性肿瘤、严重的肝肾功能损害等),常见不良反应包括注射部位反应、感染、胃肠道症状和肝功能异常等。共有17例患者报告了至少1种不良反应。3组患者的总不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=0.901,P=0.637$ )。结果见表5。

表5 3组患者不良反应比较

不良反应	常规组( $n=32$ )	单抗组( $n=45$ )	联合组( $n=28$ )
总不良反应/例(%)	4(12.5)	7(15.6) <sup>a</sup>	6(21.4) <sup>a</sup>
注射部位反应/例(%)	0(0)	4(8.9)	3(10.7)
感染/例(%)	1(3.1)	2(4.4)	2(7.1)
胃肠道症状/例(%)	1(3.1)	2(4.4)	1(3.6)
肝功能异常/例(%)	1(3.1)	1(2.2)	1(3.6)
肾功能异常/例(%)	0(0)	0(0)	1(3.6)
血小板降低/例(%)	1(3.1)	0(0)	0(0)

a: 同一患者若发生2种及以上不良反应,仅计为1例不良反应病例,不重复计数。

3 讨论

银屑病是常见的慢性、全身炎症性疾病,IL-17A在其发病机制中起着核心作用——其能通过促进角质细胞增殖、增强促炎症细胞因子的分泌,导致皮损的形成和加剧<sup>[14-15]</sup>。司库奇尤单抗作为一种靶向IL-17A的单克隆抗体,通过抑制IL-17A,可显著减轻皮肤炎症并减

少角质化细胞的增殖<sup>[16-17]</sup>。临床上多采用PASI评分和PASI评分改善率对中重度斑块状银屑病的治疗效果进行评估。已有研究证实,司库奇尤单抗单药治疗可显著降低中重度银屑病患者的PASI评分,提高PASI评分改善率<sup>[18]</sup>。本研究中单抗组的结果也与之相符:经治疗后,该组患者总PASI评分较治疗前显著降低且显著低于常规组,其PASI 75也显著高于常规组,表明该组患者的皮损症状得到了显著改善。然而,本研究也观察到另一个值得深入探讨的现象:单抗组相较于常规组,在PASI 90上的差异无统计学意义。这可能是因为本研究中的常规治疗方案包含了口服阿维A胶囊等传统药物,从而在一定程度上缩小了生物制剂与常规治疗方案在高阶疗效终点上的差距。此外,联合组患者的红斑、鳞屑、受累体表面积评分及总PASI评分均显著低于单抗组和常规组,且联合组的PASI 50、PASI 75和PASI 90均显著高于单抗组。这些结果表明,消银胶囊的联合使用可能进一步增强了司库奇尤单抗的抗炎作用,从而提高了治疗的整体效果。机制研究显示,消银胶囊通过其清热解毒、活血化瘀的作用,可抑制包括IL-17A、IL-6、IL-23在内的多种促炎症细胞因子,同时其也参与了T淋巴细胞的功能调节,可促进免疫平衡的恢复,从更上游环节减轻患者的免疫异常,在调节免疫系统和缓解炎症方面发挥重要作用,尤其是对处于慢性炎症状态下的患者<sup>[19-20]</sup>。

银屑病不仅影响患者的皮肤健康,还严重损害其生活质量。慢性、复发性皮损会给患者的日常生活、社交活动和心理健康带来负面影响<sup>[21-22]</sup>。临床多采用DLQI评分评估患者生活质量受到银屑病损害的程度。本研究发现,治疗后联合组患者的总DLQI评分及症状感受、日常活动、社交评分均显著低于常规组和单抗组。这表明消银胶囊与司库奇尤单抗联合使用不仅在皮损的临床改善效果上优于单抗单药治疗,同时也对患者的日常生活、社交互动和心理健康产生了积极影响。银屑病患者常因皮损带来的外观问题和心理负担而产生焦虑、抑郁等情绪问题,进而影响其生活质量。因此,能够有效改善生活质量的治疗方案,对于患者整体健康的提升具有重要意义。

PGA评分反映的是皮肤科医生对患者病情恢复的整体评估情况,PtGA评分则是患者自身对病情严重程度的主观感受。患者对治疗效果的主观感受是衡量治疗成功与否的重要因素,尤其是在慢性病的管理中,患者对疾病控制的认同感和治疗的耐受性直接影响治疗的持续性<sup>[23]</sup>。本研究中,治疗后联合组患者的PGA和PtGA评分均显著低于常规组和单抗组,说明患者在皮损改善方面得到了更好的满足,且这种改善显著提高了治疗依从性,促进了病情恢复。

在安全性方面,3组患者的总不良反应发生率相似,且大多数不良反应均为轻度和短暂性的症状,主要表现

为注射部位反应、感染或胃肠道不适,未见严重治疗相关不良反应,这表明消银胶囊联合司库奇尤单抗在短期观察中具有较好的耐受性,且未增加严重不良反应的发生风险。尽管联合组的注射部位反应发生率较单抗组略高,但这一不良反应通常是局部的,且症状较轻,不会影响治疗进程。

本研究仍存在一定的局限性。首先,本研究样本量较小、随访周期较短,可能忽略了某些罕见但潜在的严重不良反应。其次,本研究未对患者的免疫学指标进行深入分析,无法明确中西药联合治疗在免疫调节层面的具体机制。最后,尽管本研究采用了主客观相结合的评价指标,但因本研究为回顾性设计,未能实施严格的盲法评估,PGA和PtGA评分可能存在一定的观察者偏倚,需在今后的前瞻性研究中优化评分流程。因此,未来需进一步开展多中心、大样本、随机双盲对照试验,并进一步明确适应证人群,优化治疗周期,以更全面地验证消银胶囊联合司库奇尤单抗治疗中重度斑块状银屑病的临床价值。

综上所述,消银胶囊联合司库奇尤单抗可显著改善中重度斑块状银屑病患者的皮损及生活质量,短期内具有良好的耐受性,且未明显增加严重不良反应的发生风险。

## 参考文献

- [1] PIASERICO S, ORLANDO G, MESSINA F. Psoriasis and cardiometabolic diseases: shared genetic and molecular pathways[J]. *Int J Mol Sci*, 2022, 23(16):9063.
- [2] FELDMAN S R, GOMEZ B, MENG X Y, et al. Secukinumab rapidly improves EQ-5D health status in patients with psoriasis: pooled analysis from four phase 3 trials[J]. *J Dermatolog Treat*, 2021, 32(7):709-715.
- [3] 中华医学会皮肤性病学分会,中国医师协会皮肤科医师分会,中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会,等.中国银屑病生物治疗专家共识:2019[J]. *中华皮肤科杂志*, 2019, 52(12):863-871.
- [4] MCINNES I B, BEHRENS F, MEASE P J, et al. Secukinumab versus adalimumab for treatment of active psoriatic arthritis (EXCEED): a double-blind, parallel-group, randomised, active-controlled, phase 3b trial[J]. *Lancet*, 2020, 395(10235):1496-1505.
- [5] 李轲,赵铮. 透疹消疮汤联合司库奇尤单抗治疗血热型中重度寻常型银屑病的疗效及对生存质量、PASI评分的影响[J]. *中医研究*, 2022, 35(10):44-48.
- [6] 李超. 消银胶囊联合阿维A胶囊治疗寻常型银屑病对PASI及DLQI评分的改善研究[J]. *中国处方药*, 2023, 21(3):110-113.
- [7] KUAI L, LUO Y, QU K S, et al. Transcriptomic analysis of the mechanisms for alleviating psoriatic dermatitis using Taodan granules in an imiquimod-induced psoriasis-like mouse model[J]. *Front Pharmacol*, 2021, 12:632414.
- [8] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会,张学军. 中国银屑病诊疗指南:2023版[J]. *中华皮肤科杂志*,

2023, 56(7):573-625.

- [9] 李元文. 中医皮肤病学[M]. 北京:科学出版社, 2023: 156-160.
- [10] ARMSTRONG A W, READ C. Pathophysiology, clinical presentation, and treatment of psoriasis: a review[J]. *JAMA*, 2020, 323(19):1945-1960.
- [11] GRIFFITHS C E M, ARMSTRONG A W, GUDJONSSON J E, et al. Psoriasis[J]. *Lancet*, 2021, 397(10281):1301-1315.
- [12] LEBWOHL M. Psoriasis[J]. *Ann Intern Med*, 2018, 168(7):ITC49-ITC64.
- [13] 鲁智勇,郑捷. 银屑病病情严重程度的评价方法[J]. *诊断学理论与实践*, 2009, 8(3):360-362.
- [14] HARPER E G, GUO C S, RIZZO H, et al. Th17 cytokines stimulate CCL20 expression in keratinocytes *in vitro* and *in vivo*: implications for psoriasis pathogenesis[J]. *J Invest Dermatol*, 2009, 129(9):2175-2183.
- [15] DIANI M, ALTOMARE G, REALI E. T cell responses in psoriasis and psoriatic arthritis[J]. *Autoimmun Rev*, 2015, 14(4):286-292.
- [16] KAUL M, JARVIS P, ROZENBERG I, et al. First-in-human study demonstrating the safety and clinical efficacy of novel anti-IL-17A monoclonal antibody CJM112 in moderate to severe plaque psoriasis[J]. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2021, 35(5):1143-1151.
- [17] MALAKOUTI M, JACOB S E, ANDERSON N J. Treatment challenges in the management of moderate-to-severe plaque psoriasis-role of secukinumab[J]. *Clin Cosmet Invest Dermatol*, 2016, 9:347-355.
- [18] LANGLEY R G, ELEWSKI B E, LEBWOHL M, et al. Secukinumab in plaque psoriasis: results of two phase 3 trials[J]. *N Engl J Med*, 2014, 371(4):326-338.
- [19] 李晨丹,李领娥,孟娇玉,等. 中医治疗寻常型银屑病血热证研究进展[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2021, 23(4):117-121.
- [20] 强燕,王瑞平,孙晓颖,等. 银屑病血热证中药治疗用药规律及疗效分析[J]. *中国皮肤性病杂志*, 2020, 34(9):1073-1077.
- [21] BAKAR R S, JAAPAR S Z S, AZMI A F, et al. Depression and anxiety among patients with psoriasis: a correlation with quality of life and associated factors[J]. *J Taibah Univ Med Sci*, 2021, 16(4):491-496.
- [22] MAUL J T, MAUL L V, DIDASKALU J A, et al. Correlation between dermatology life quality index and psoriasis area and severity index in patients with psoriasis: a cross-sectional global healthcare study on psoriasis[J]. *Acta Derm Venereol*, 2024, 104:adv20329.
- [23] GHEZZI G, COSTANZO A, BORRONI R G. Health-related quality of life in psoriasis: literature review[J]. *J Clin Med*, 2024, 13(16):4623.

(收稿日期:2025-05-20 修回日期:2025-09-08)

(编辑:胡晓霖)