

• 临床研究 •

复方氟米松软膏治疗 108 例神经性皮炎患者的临床疗效和安全性评价

柯 丹¹,刁庆春¹,伍津津²,李建军³,薛 梅¹,吕 静¹,张 洁¹,代绍珍³,樊 华³
(1. 重庆市第一人民医院皮肤科 400011;2. 第三军医大学大坪医院皮肤科,重庆 400042;
3. 重庆市黔江区中心医院皮肤科 409000)

摘要:目的 观察复方氟米松软膏治疗神经性皮炎的临床疗效和安全性。方法 采用多中心、随机、阳性药物平行对照的方法,将 108 例神经性皮炎患者随机分为治疗组(60 例)与对照组(48 例),分别给予复方氟米松软膏和糠酸莫米松软膏,治疗 3 周后比较疗效。结果 治疗组总有效率为 86.66%,对照组有效率为 81.25%,两组治疗效果相当。治疗组起效时间 2~3 d,对照组起效时间 3~5 d,治疗组起效更快。两组均未发生不良反应。结论 复方氟米松软膏治疗神经性皮炎起效迅速、有效,安全性好。

关键词:复方氟米松软膏;神经性皮炎;疗效;安全性
doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2010.23.028
中图分类号:R758.32;R977.11 文献标识码:A 文章编号:1671-8348(2010)23-3219-02

Evaluation of Clinical efficacy and safety of compound flumetasone ointment treatment for 108 of cases of Neurodermatitis
KE Dan¹, DIAO Qing-chun¹, WU Jing-jing², et al.

(1. Department of Dermatology, The First People's Hospital of Chongqing, Chongqing 400011, China;
2. Department of Dermatology, Daping Hospital, Third Military University, Chongqing 400042, China;
3. Department of Dermatology, The Qianjiang Central Hospital of Chongqing, Chongqing 409000, China)

Abstract: Objective To evaluate the efficacy and safty of Compound Flumetasone Ointment for the treatment of neurodermatitis. **Methods** A multicenter randomized positive control clinical study was carried out. 108 patients with neurodermatitis were divided into two groups and treated in three weeks. The treatment group was treated with Compound Flumetasone Ointment and the control group was treated with Elocon. **Results** The efficacy rates were 86.66% for the treatment group and 81.25% for the control group. There were no significant diffierence between the two groups($P>0.05$). But the symptoms of the treatment group improved earlier than the control group. There was not adverse reaction occurred in both two groups. **Conclusion** Compound Flumetasone Ointment is an effective and safe topical agent for the treatment of neurodermatitis.

Key words: compound flumetasone ointment; neurodermatitis; efficacy; safety

神经性皮炎是一种慢性常见的局限性皮肤神经功能障碍性皮肤病,又叫慢性单纯性苔藓,是皮肤科常见疾病,其病程缓慢,易反复发作,经久不愈。2008 年 11 月至 2009 年 2 月由重庆市第一人民医院、第三军医大学大坪医学院、黔江中心医院皮肤科采用复方氟米松软膏治疗神经性皮炎,并与糠酸莫米松软膏进行多中心、随机、阳性药物平行对照临床试验,以评价复方氟米松软膏外用治疗神经性皮炎的疗效及安全性,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 108 例入选患者的临床症状、体征符合神经性皮炎诊断^[1],皮肤肥厚或苔藓化明显,皮损范围局限,男性 62 例,女性 46 例;年龄 18~70 岁;病程 1~120 月,平均 27.4 个月。排除标准:对治疗药物有全身或接触性过敏史;2 周内外用过糖皮质激素或 1 个月内系统使用过糖皮质激素或免疫抑制剂的患者;皮损有渗出、糜烂的患者,皮损总面积大于 40 cm²(靶皮损大于 20 cm²);有感染性全身临床表现,或局部合并细菌、真菌感染的患者以及皮损位于面部或薄嫩部位的患者;有严重系统性疾病;孕妇、拟妊娠及哺乳期妇女。退出标准:受试期间合并应用其他糖皮质激素制剂;未按规定用药的患者;未按时复诊的患者;因不良反应终止治疗的患者。

1.2 治疗方法 将 108 例患者按就诊顺序随机分为两组。治疗组 60 例,给予复方氟米松软膏(商品名:奥深,香港奥美制药

厂生产);对照组 48 例,给予糠酸莫米松软膏(商品名:艾洛松,上海先灵葆雅公司)。使用时清洗患处,将药物用手指均匀涂于患处,轻揉约 1 min,使之渗入皮肤内,每天早晚各 1 次,连续用药 3 周。

1.3 分级评分 分别观察治疗前及治疗后(1、2、3 周)药物的临床疗效、耐受性和不良反应,并对治疗后的满意度进行评价。观察患者临床症状和体征,包括瘙痒、红斑、丘疹、浸润、苔藓化、鳞屑、色素沉着等,采用 4 级评分法,每种参数按轻重程度记分 0、1、2、3 分^[2]。

1.4 疗效判定标准^[3] 疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。(1)痊愈疗效指数:≥95%。(2)显效疗效指数:60%~94%。(3)进步疗效指数:20%~59%。(4)无效疗效指数:<20%。总有效率=(痊愈例数+显效例数)/总例数×100%。

2 结 果

两组患者 21 d 后疗效比较见表 1。

表 1 两组患者 21 d 后疗效比较[n(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	有效率
治疗组	60	15(25.00)	37(61.67)	8(13.33)	0	86.66
对照组	48	17(35.42)	22(45.83)	9(18.75)	0	81.25

3 讨 论

神经性皮炎的确切病因目前尚不清楚,但普遍认为属神经精神障碍性皮肤病,且与大脑皮层功能紊乱有关,其治疗困难且容易复发,外用糖皮质激素目前仍然是主要治疗方法^[4]。由于神经性皮炎常常需要长期治疗,但糖皮质激素局部长期使用可出现皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张等不良反应,甚至由于大量吸收,对下丘脑-垂体-肾上腺轴产生抑制作用^[5]。一些传统的中、弱效外用糖皮质激素药,如丁酸氢化可的松软膏、地塞米松软膏等在反复使用之后其疗效常常降低,复发率较高。同时由于此类患者多局部皮损肥厚,药物难以渗透,从而影响药物的有效性。复方氟米松软膏的成分是0.02%的氟米松和3%的水杨酸,氟米松因在分子结构甾体母核中的B环上6、9位导入2个氟原子,从而使其效用较地塞米松仅在B环9位上导入1个氟原子的效用更强,属于中等强度糖皮质激素。复方氟米松软膏与水杨酸合用而使激素的皮肤渗透量提高近3倍,从而有利于氟米松的吸收并使其迅速发挥作用^[6],同时可使氟米松的用量减少(复方氟米松软膏的氟米松浓度仅为0.02%,即每克软膏中含匹伐酸氟米松0.2 mg),减轻了因使用激素治疗带来的不良反应^[7-8]。另外,复方氟米松软膏中所含3%水杨酸有助于稳定皮肤表面的酸性环境,增强皮肤表面的抗菌作用^[9-10]。本临床观察结果表明,复方氟米松软膏治疗神经性皮炎有效率为86.66%,对照组采用目前最具有代表性的中强效糖皮质激素糠酸莫米松有效率达81.25%,复方氟米松软膏的有效率更高。复方氟米松软膏用药后一般2~3 d起效,而糠酸莫米松一般用药后3~5 d起效,说明复方氟米松软膏的起效更快。在不良反应方面,复方氟米松软膏和糠酸莫米松软膏均未发现明显不良反应,提示复方氟米松软膏的安全性好。根据多中心观察的结果,提示复方氟米松软膏治疗神经性皮炎起效迅速、有效,安全性好,值得临床推广应用。

(上接第 3218 页)

[10] Cribier B, Grosshans E. Differentiating squamous cell carcinoma from keratoacanthoma using histopathological criteria: is it possible? A study of 396 cases[J]. *Dermatology*, 1999, 199: 208.

[11] Biesterfeld S, Josef J. Differential diagnosis of keratoacanthoma and squamous cell carcinoma of the epidermis by MIB-1 immunohistometry[J]. *Anticancer Res*, 2002, 22: 3019.

[12] Melendez ND, Smoller BR, Morgan M. VCAM(CD-106) and ICAM(CD-54) adhesion molecules distinguish keratoacanthomas from cutaneous squamous cell carcinomas[J]. *Mod Pathol*, 2003, 16: 8.

参考文献:

[1] 赵辨. 临床皮肤病学[M]. 3 版. 南京: 江苏科学技术出版社, 2001: 605.

[2] 黄岚, 曾宪玉, 段逸群, 等. 0.05% 卤米松乳膏治疗皮炎湿疹类皮肤病多中心、随机对照、开放研究[J]. *临床皮肤科杂志*, 2004, 33(6): 376.

[3] 柯丹, 刁庆春. 1% 硝酸益康唑与 0.1% 曲安奈德霜治疗手部湿疹临床疗效观察[J]. *临床皮肤科杂志*, 2006, 35(8): 547.

[4] 张石革. 皮炎与糖皮质激素[J]. *中国药房*, 2002, 13(9): 575.

[5] 毕新岭, 顾军, 高春芳. 0.05% 地奈德乳剂治疗内源性湿疹的临床研究[J]. *中国皮肤性病学杂志*, 2004, 18(12): 721.

[6] 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.

[7] 李世林. 复方氟米松软膏治疗神经性皮炎临床观察[J]. *中国药房*, 2008, 19(11): 852.

[8] 彭安厚. 复方氟米松软膏治疗掌跖部慢性湿疹临床观察[J]. *中国皮肤性病学杂志*, 2008, 22(5): 318.

[9] Krochmal L, Wang JC, Patel B, et al. Topical corticosteroid compounding: effects on physicochemical stability and skin penetration rate[J]. *J Am Acad Dermatol*, 1989, 21(5 Pt 1): 979.

[10] 陈小红, 彭世瑜. 水杨酸在银屑病治疗中的作用[J]. *国外医学皮肤性病学分册*, 2000, 26(3): 172.

(收稿日期: 2010-06-12 修回日期: 2010-07-13)

[13] Al-Mohanna MA, Manogaran PS, Al-Mukhalafi Z, et al. The tumor suppressor P16(INK4a) gene is a regulator of apoptosis induced by ultraviolet light and cisplatin[J]. *Oncogene*, 2004, 23(1): 201.

[14] 刘彦群, 魏志平, 张昕博. p16 蛋白和 pRb 蛋白在皮肤鳞状细胞癌中的表达和意义[J]. *中国麻风皮肤病杂志*, 2005, 21(8): 595.

[15] 魏志平, 张昕博, 刘彦群. 皮肤鳞状细胞癌中 p16 蛋白、细胞周期蛋白 D1 的表达及其意义[J]. *临床皮肤科杂志*, 2005, 34(5): 291.

(收稿日期: 2010-06-13 修回日期: 2010-08-13)

《重庆医学》关于论文字数规定

论著、临床研究、调查报告、综述栏目的论文正文字数以 4 000~5 000 字为宜,版面控制在 2~2.5 页左右(7 000 版面字)。经验交流、医学教育、医疗卫生管理 3 000~4 000 字内,版面控制在 1.5 页左右,其他栏目 2 500~3 000 字内,版面控制在 1 页左右。

《重庆医学》编辑部