“药-浴-膏”疗法治疗血热证斑块型银屑病临床观察

商 婷[1]，张 燕[1]，王建超[1]，肖秀丽[1]*，唐明会[2]，李 斌[3]
（1. 上海市宝山区中西医结合医院皮肤科，上海 201999；2. 上海市宝山区罗店镇社区卫生服务中心中医全科，上海 201908；
3. 同济大学附属上海市皮肤病医院，上海 200443）

摘要：目的 评价“药 - 浴 - 膏”疗法治疗斑块型银屑病血热证的临床疗效及安全性。**方法** 77 例患者按随机数字表法分为试验组（39 例）和对照组（38 例）。两组均给予牛 1 方，试验组加用消银 1 号汤药浴。观察两组患者治疗前后的临床疗效，以及银屑病皮损面积及严重程度指数（psoriasis area and severity index，PASI）评分，并评估不良反应及复发率。**结果** 试验组治疗总有效率高于对照组（92.31% *vs* 78.94%，$P < 0.05$）。治疗后，两组 PASI 总分均低于治疗前，且试验组浸润、脱屑指数均降低，差异均有统计学意义（$P < 0.05$）；组间比较显示，试验组浸润、脱屑及 PASI 总分均低于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$）。两组复发率比较，差异无统计学意义（7.69% *vs* 7.89%，$P = 0.923$）。两组均未见明显不良反应。**结论** “药 - 浴 - 膏”疗法治疗血热证斑块型银屑病具有较好的临床疗效和安全性。

关键词： “药-浴-膏”法；斑块型银屑病；血热证
中图分类号： R758.6 **文献标志码：** A **文章编号：** 1672-9188（2023）11-1190-05
DOI：10.13683/j.wph.2023.11.010

Clinical observation of "medicine-bath-ointment" therapy for plaque psoriasis with blood heat syndrome

SHANG Ting[1], ZHANG Yan[1], WANG Jianchao[1], XIAO Xiuli[1]*, TANG Minghui[2], LI Bin [3]
(*1. Department of Dermatology, Shanghai Baoshan District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai 201999, China; 2. Department of Traditional Chinese Medicine, Shanghai Baoshan District of Luodian Community Health Service Center, Shanghai 201908, China; 3. Department of Dermatology, Shanghai Skin Disease Hospital£¬Tongji University School of Medicine, Shanghai 200443, China*)

Abstract: ***Objective*** To evaluate the clinical efficacy and safety of "medicine-bath-ointment" therapy in the treatment of blood heat syndrome of plaque psoriasis. ***Methods*** A total of 77 patients were randomly divided into experiment group (n=39) and control group (n=38). Both groups were given Niu 1 decoction, while the experiment group was treated with Xiaoyin No.1 decoction medicinal bath. The clinical efficacy and psoriasis area and severity index (PASI) of the two groups before and after treatment were observed, and the adverse reactions and recurrence rates were analyzed. ***Results*** The total effective rate of treatment in the experimental group is higher than that in the control group (92.31% *vs* 78.94%, $P<0.05$). After treatment, the total PASI scores of both groups were lower than before treatment, and the infiltration and desquamation indices of the experimental group decreased, the differences were statistically significant ($P<0.05$). There was no statistically significant difference in recurrence rates between the two groups (7.69% *vs* 7.89%, $P=0.923$). There were no significant adverse reactions in the both groups. ***Conclusion*** "Medicine-bath-ointment" therapy has good clinical efficacy and safety in the treatment of plaque psoriasis with blood heat syndrome.

Key words: "medicine-bath-ointment" comprehensive therapy; psoriasis vulgaris; blood heat syndrome

收稿日期： 2022-11-16；**修回日期：** 2023-07-20
作者简介： 商婷，主治医师，研究方向：中西医结合治疗皮肤病。
通信作者： 肖秀丽，主任医师，硕士研究生导师，研究方向：中西医结合皮肤病的临床与科研。
基金项目： 第五批全国中医临床优秀人才研修项目［国中医药人教函（2022）1号］

银屑病作为皮肤科临床常见病、多发病，严重妨害患者身心健康，是国内外重点防治的皮肤病之一。其中，斑块型银屑病作为银屑病的一种常见类型，占比高达 80% ～ 90%[1]，好发于躯干及四肢近端，皮损特点为红色丘疹或斑块，上覆盖多层银白色鳞屑，且具有急性发病、病程迁延、反复发作的特点。虽然目前银屑病的基础研究进展很快，临床研究也取得可喜进步，但在银屑病的治疗方面并未有突破性进展。银屑病治疗最古老的疗法可能是阳光浴、矿泉浴等简易方法，20 世纪后半叶，除水杨酸、焦油外用和紫外线照射外，光疗得到进一步发展，并有新的治疗方法问世，如糖皮质激素、甲氨蝶呤、环孢素、维 A 酸类药物、维生素 D_3 衍生物和最新的生物制剂等的应用[2—3]。这些治疗方法虽然具有一定的临床疗效，但同时存在不同程度的不良反应和复发风险。因此，在保证临床疗效的同时，降低复发率，减少不良反应，探讨其他安全、有效的方法，具有重要临床意义。本研究观察“药 - 浴 - 膏”疗法治疗斑块型银屑病血热证的有效性和安全性，现报道如下。

1 资料和方法

1.1 研究对象

样本量计算：本研究为随机、单盲、对照研究，根据两个率的非劣效性 / 优效性检验的样本量计算公式：根据文献[4—6]预估实验组与对照组相当，取 $\alpha = 0.05$ 水平，检验效能为 0.8，则 $1 - \beta = 0.8$，双侧检验，采用两个样本率比较样本含量估算公式 $n_1 = n_2 = [p_1 \times (1 - p_1) + p_2 \times (1 - p_2)] / (p_2 - p_1) \times (\mu_{\alpha/2} + \mu_{\beta})^2$，其中 p_1 及 p_2 分别为试验组和对照组的有效率，计算得知每组样本量为 28 例，假设脱失率为 20%，每组至少 36 例，两组共 72 例。纳入 2019 年 1 月至 2020 年 10 月上海市宝山区中西医结合医院中医皮肤科门诊确诊为斑块型银屑病血热证患者 77 例。所有患者西医诊断符合《中国临床皮肤病学》[7] 中斑块型银屑病，中医诊断符合国家中医药管理局颁布的《中医病证诊断疗效标准》[8]。

纳入标准：①银屑病面积与严重程度指数（psoriasis area severity index，PASI）＜ 10 分。②年龄 18 ～ 65 岁。排除标准：①斑块型银屑病以外的其他类型银屑病。②近半个月内正在口服或者外用其他银屑病治疗药物者。③合并严重心脑血管疾病及精神病患者。④严重过敏体质者。⑤其他研究者认为不合适参加本研究者。

向入组患者介绍详细治疗计划，经同意后签署知情同意书。本研究通过医院伦理审查（审批 202008）。

1.2 研究药物

上海市宝山区中西医结合医院皮肤科银屑病经验协定方牛 1 方，组方：生地 15 g、防风 10 g、赤芍 15g、玄参 15 g、土茯苓 15 g、炒蒺藜 15 g、荆芥 10 g、生侧柏叶 30 g、牡丹皮 15 g、蝉蜕 10 g、石膏 30 g、水牛角 30g、甘草 5 g。消银 1 号，组方：蛇床子 15 g、苦参 10 g、鸡血藤 15 g、土茯苓 15 g、丹参 10 g、白鲜皮 15 g、地肤子 15 g。

1.3 分组及治疗方法

所有患者按照随机数字表随机分为试验组（$n = 39$）及对照组（$n = 38$）。对照组单纯口服上海市宝山区中西医结合医院皮肤科银屑病经验协定方牛 1 方，一日 2 次，每次约 200 ml，早晚饭后 30 min 温服；试验组在对照组基础上加用消银 1 号汤药浴：煎水约 1 000 ml 放至水温约 40 ℃，湿敷或者浸泡皮损部位，一日 1 次，每次 30 min，最后青黛膏外涂皮损处，一日 2 次。疗程为 28 d，治疗前后根据实验观察表定时记录患者皮损变化情况。

1.4 主要观察指标

以治疗有效率为主要观察指标。采用 PASI 来评估疗效，标准如下：PASI 总分减少≥ 90% 为基本痊愈；PASI 总分减少 90% ～≤ 60% 为显效；PASI 总分减少 60% ～≤ 30% 为有效；PASI 总分减少＜ 30%、皮损未见明显消退或反见恶化为无效。总有效率＝（基本痊愈例数＋显效例数＋有效例数）/ 总例数 ×100%

1.5 次要观察指标

1.5.1 PASI

记录治疗前及治疗 28 d 后患者的浸润（I）、红斑（E）及脱屑（D）以及皮损面积改变情况。计算 PASI 总分，具体公式如下：PASI 总分＝头部面积分 ×（E ＋ I ＋ D）×0.1 ＋上肢面积分 ×（E ＋ I ＋ D）×0.2 ＋躯干面积分 ×（E ＋ I ＋ D）×0.3 ＋下肢面积分 ×（E ＋ I ＋ D）×0.4[9]。

1.5.2 复发率

在治疗结束后 6 个月，每月电话随访 1 次，记录两组复发患者数。复发率＝复发例数 / 总例数 ×100%。

1.5.3 不良反应

口服中药可能导致瘙痒等皮肤过敏症状，药浴配合青黛膏可能导致局部皮损用药部位的刺痛感、瘙痒以及红斑、丘疹等过敏性皮损。观察并记录两组患者相关不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

采用 SAS9.4 统计软件对样本进行统计学分析。研究中的计量资料均符合正态分布，以（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以 n（%）表示，组间比较采用校正 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组性别、年龄及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，见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups

组别	性别（男/女）/n（%）	年龄/岁	病程/年
试验组（n=39）	26（66.67）/13（33.33）	41.32±2.19	5.77±2.12
对照组（n=38）	22（57.89）/16（42.11）	42.23±1.67	6.78±3.32
χ^2/F值	0.057	0.053	0.023
P值	0.547	0.661	0.832

2.2 临床疗效比较

治疗后，试验组治疗总有效率为 92.31%，对照组为 78.94%。试验组治疗总有效率高于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$），详见表 2。

表 2 两组临床疗效比较［n（%）］

Table 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups［n（%）］

组别	基本痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
试验组（n=39）	0（0）	8（20.52）	28（71.79）	3（7.69）	92.31
对照组（n=38）	0（0）	4（10.52）	26（68.42）	8（21.06）	78.94
χ^2值					4.125
P值					0.035

2.3 PASI 比较

治疗前，两组 PASI 比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗后，两组 PASI 总分均较治疗前降低，且试验组浸润、脱屑指数均降低，差异有统计学意义（$P < 0.05$）；组间比较显示，治疗 28 d 后，试验组浸润、脱屑及 PASI 总分均低于对照组，差异有统计学意义（$P < 0.05$），详见表 3。

2.4 复发率比较

试验组有 3 例复发，复发率为 7.69%；对照组有 3 例复发，复发率为 7.89%。两组复发率比较，差异无统计学意义（$\chi^2 = 0.021$，$P = 0.923$）。

2.5 不良反应

两组均未观察到明显不良反应。

3 讨论

近年来，中医对从血论治银屑病达成一定共识。以血为本，风、热、燥为标，“从血辨证”“调血论治”[10—11]。银屑病进行期以血热型为主，临床表现为炎症性红斑、浸润性斑块明显高出皮面伴鳞屑。治疗上宜清热凉血，我科结合多年临床经验总结，制定出牛 1 方作为治疗斑块型银屑病血热型的协定方，临床应用疗效确切，无明显不良反应[9,12]。在银屑病治疗过程中，以尽可能做到标本兼治，快速改善皮损的同时兼顾远期疗效，降低复发率。在多

表 3 两组 PASI 及症状评分比较（$\bar{x}\pm s$，单位：分）

Table 3 Comparison of PASI and symptom score between the two groups ($\bar{x}\pm s$, unit: point)

指标		试验组（n=39）	对照组（n=38）	t值	P值
红斑	治疗前	3.24±1.12	3.45±1.09	−0.123	0.872
	治疗后	2.13±0.93	2.22±1.12	−0.200	0.623
	t值	−0.033	−0.037	−	−
	P值	0.671	0.694	−	−
浸润	治疗前	4.25±2.37	4.20±1.987	−0.191	0.723
	治疗后	2.19±1.78	3.21±0.89	0.120	0.021
	t值	0.025	−0.412	−	−
	P值	0.0001	0.341	−	−
脱屑	治疗前	4.98±1.72	4.87±2.11	−0.321	0.761
	治疗后	2.17±0.94	3.99±0.38	1.093	0.003
	t值	0.013	−0.252	−	−
	P值	＜0.001	0.321	−	−
面积	治疗前	3.21±1.12	3.28±0.85	−2.451	0.890
	治疗后	2.13±0.99	2.99±1.23	−3.021	0.776
	t值	−0.387	−0.820	−	−
	P值	0.061	0.083	−	−
总分	治疗前	19.66±6.39	19.71±6.23	−0.261	0.761
	治疗后	7.43±4.21	9.06±5.34	−2.492	0.009
	t值	19.811	1.126	−	−
	P值	＜0.001	＜0.001	−	−

年的临床应用中笔者发现，部分寻常型银屑病患者，尤其较严重的斑块型银屑病患者，门诊单一的内服汤药治疗前期无法迅速改善患者皮损、缓解病情。为此，笔者查阅相关文献，在原内服汤药的基础上，增加中药药浴配合外涂药物的方法，形成一套“药 - 浴 - 膏”综合疗法，以期提高疗效。

牛 1 方由古代名方犀角地黄汤化裁而来[13—15]。主要由生地、牡丹皮、防风、玄参、白芍、炒蒺藜、水牛角、土茯苓、蝉蜕及甘草等组成。方中以水牛角、玄参、土茯苓为君，其性苦咸寒。其中水牛角、玄参归经心肝肾，既能清热凉血，又能泻火解毒，寒而不遏，清心肝而解热毒，直入血分而凉血；土茯苓，性平、味甘，入肝胃经，具有清热解毒、利水渗湿、消肿止痛的作用，对诸多皮肤病的治疗具有良效。臣以蝉蜕、生地、防风、炒蒺藜，清热解毒，疏散风热。其中生地性寒、味甘苦，入心肝肾经，能清营血分之热而凉血，并助水牛角清血分之热。白芍性微寒、味酸苦，主入肝经，偏于补益肝之阴血，且助生地清营凉血；丹皮性微寒、味辛苦，入心肝肾，具有活血、生血和凉血的作用；炙甘草调和诸药，与白芍、丹皮同为佐使。诸药合用共成清热解毒、凉血化瘀之剂。

中药因其有效性、安全性逐渐受到广大银屑病患者的认可，中药药浴联合中药内服也成为银屑病常用治疗方法之一。中药药浴作为中医常用外治法之一，可以追溯到 3 000 多年前的殷商时期，经过数千年的发展，其理论更完善，应用更广泛。中药药浴是以中医整体观念及辨证论治为指导，用中药煎汤洗浴患者病灶部位，使药物透过皮肤、孔窍及腧穴等直接吸收，进入经脉血络，输布全身，以发挥其疏通经络、调和气血、清热利湿、凉血解毒、扶正祛邪的作用[16—17]。笔者在临床中运用由蛇床子、苦参、鸡血藤、土茯苓、丹参、白鲜皮及地肤子等组成的消银 1 号汤进行药浴，以快速、有效改善急性期皮损状况。青黛膏已被广泛应用于银屑病的治疗，经实践验证具有良好疗效[18—19]。青黛性咸寒、味淡，具有清热、凉血、解毒、消斑之功效，同时可以滋润皮肤，起到一定的皮肤屏障修复作用。笔者采用中药内服、中药药浴联合中药药膏外涂，使药物通过内外同时发挥作用，可有效提高疗效。

本研究中，治疗后，试验组治疗有效率显著高于对照组，两组 PASI 均低于治疗前，且试验组低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$），表明“药 - 浴 - 膏”综合疗法在改善斑块型银屑病血热证皮损方面优于单纯中药内服治疗，其中在斑块浸润和脱屑两项的改善尤为明显（$P<0.05$），而对于红斑以及整体皮损面积的改善情况两组情况相当（$P>0.05$）。在治疗结束后的 6 个月随访期内，两组患者复发率方面无统计学差异（$P>0.05$）。

4 结论

综上所述，“药 - 浴 - 膏”综合治疗相对于目前临床采用的维 A 酸药物及生物制剂，具有更低的不

良反应，且较单纯中药内服具有更好的疗效，尤其在斑块浸润和脱屑皮损的改善方面。该治疗方案为寻常型银屑病的治疗提供了一种更为大众接受的治疗方法。

参考文献：

[1] Arnone M, Takahashi MDF, Carvalho AVE, *et al*. Diagnostic and therapeutic guidelines for plaque psoriasis—Brazilian Society of Dermatology[J]. An Bras Dermatol, 2019, 94(2 Supply 1): 76-107.

[2] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2023版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(7): 573-625.

[3] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2018完整版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(10): 667-710.

[4] 贺佳, 邓伟. 临床试验设计与统计分析[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.

[5] 李福伦, 李斌, 徐蓉, 等. 芩珠凉血合剂治疗血热证银屑病的随机对照临床研究[J]. 中西医结合学报, 2008, 6(6): 586-590.

[6] 张仲昭, 张禁, 闫玉红, 等. 中药PSORI-CM01颗粒联合温泉及煤焦油治疗寻常型银屑病的疗效观察[J]. 广东医学, 2018, 39(11): 1734-1737.

[7] 赵辨. 中国临床皮肤病学[M]. 第2版. 南京: 江苏科学技术出版社, 2009: 1011-1012.

[8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 276-277.

[9] Fredriksson T, Pettersson U. Severe psoriasis－oral therapy with a new retinoid[J]. Dermatologica, 1978, 157(4): 238-244

[10] 蒯仂, 王瑞平, 李欣, 等. 银屑病“新血证论”辨治银屑病理论溯源及实践[J]. 世界临床药物, 2023, 44(3): 293-297.

[11] 陈艺苒, 蒯仂, 丁晓杰, 等. 秦万章血分论治寻常型银屑病组方规律分析[J]. 上海医药, 2022, 43(7): 43-46.

[12] 肖秀丽. 凉血中药对豚鼠银屑病模型皮损中微血管密度和血清血管内皮生长因子水平的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(6): 1037-1038

[13] 黄港, 晏娟, 邹佳华, 等. 观察犀角地黄汤对血热型银屑病的影响[J]. 江西中医药, 2022, 53(5): 36-39.

[14] 黄港, 袁弦, 胡初向, 等. 基于肠-免疫-皮肤轴研究犀角地黄汤对银屑病小鼠肠道Th17/Treg失衡的影响[J]. 中医药临床杂志, 2023, 35(8): 1569-1572.

[15] 郭宜城, 丁志军, 许时贵, 等. 基于VEGFA、MMP9表达调控的犀角地黄汤抑制血管生成治疗银屑病机制研究[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(18): 2037-2042.

[16] 成佳蓉, 史丙俊, 毛涵, 等. 中医外治法治疗银屑病的研究进展[J]. 云南中医中药杂志, 2023, 44(8): 98-102.

[17] 胡素叶, 李领娥, 柴旭亚. 中医外治法在治疗寻常型银屑病中的应用简述[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2022, 21(3): 276-280.

[18] 胡素叶, 李领娥, 柴旭亚, 等. 青黛膏治疗进行期银屑病血热证的临床效果观察[J]. 世界中医药, 2023, 18(8): 1131-1135.

[19] 茅玮炜, 温家馨, 周昕, 等. 复方青黛膏治疗斑块型银屑病的临床观察[J]. 中医外治杂志, 2023, 32(1): 9-11.

(编辑：王　佳)