

清热外洗散联合联苯苄唑乳膏治疗足癣疗效观察

杨丽红¹, 刘靖¹, 赖家文², 林丽云²

(1. 广州中医药大学第一附属医院, 广东广州 510405; 2. 广州中医药大学, 广东广州 510405)

摘要:【目的】观察清热外洗散联合联苯苄唑乳膏治疗足癣的临床疗效。【方法】将60例足癣患者随机分为治疗组和对照组, 每组各30例。对照组给予1%联苯苄唑乳膏外擦治疗, 治疗组给予清热外洗散联合1%联苯苄唑乳膏外擦治疗, 疗程为4周。观察2组患者的临床疗效及疗程结束3个月后的复发情况, 并评价2组的安全性。【结果】(1)治疗4周后, 治疗组的总有效率为93.3%(28/30), 对照组为86.7%(26/30); 组间比较(秩和检验), 治疗组的疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。(2)疗程结束3个月后随访, 治疗组的复发率为14.3%(4/28), 对照组为26.9%(7/26); 组间比较(χ^2 检验), 治疗组的复发率明显低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。(3)治疗过程中, 2组患者均未发生不良反应。【结论】清热外洗散联合联苯苄唑乳膏治疗足癣安全有效, 且复发率低。

关键词: 清热外洗散; 足癣; 联苯苄唑乳膏; 临床疗效; 复发率

中图分类号: R 275.9; R756.3

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)09-1864-04

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.09.015

Clinical Observation on *Qingre Waixi* Powder Combined with Bifonazole Cream for the Treatment of Tinea Pedis

YANG Li-Hong¹, LIU Jing¹, LAI Jia-Wen², LIN Li-Yun²

(1. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405 Guangdong, China;

2. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405 Guangdong, China)

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy of *Qingre Waixi* Powder combined with Bifonazole Cream for the treatment of tinea pedis. **Methods** Sixty patients with tinea pedis were randomly divided into treatment group and control group, 30 cases in each group. The control group was given external application of 1% Bifonazole Cream, and the treatment group was given external application of *Qingre Waixi* Powder combined with 1% Bifonazole Cream, the treatment lasting 4 weeks. The clinical efficacy and the recurrence 3 months after the treatment in the two groups were observed, and the clinical safety of the two groups was evaluated. **Results** (1) After 4 weeks of treatment, the total effective rate was 93.3%(28/30) in the treatment group and was 86.7%(26/30) in the control group. The intergroup comparison by rank sum test showed that the curative effect of the treatment group was significantly superior to that of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). (2) The follow-up 3 months after the treatment showed that the recurrence rate was 14.3%(4/28) in the treatment group and was 26.9%(7/26) in the control group. The intergroup comparison by chi-square test showed that the recurrence rate in the treatment group was significantly lower than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). (3) During the treatment, no adverse reactions occurred in the two groups. **Conclusion** *Qingre Waixi* Powder combined with Bifonazole Cream is safe and effective for the treatment of tinea pedis, and the clinical recurrence rate is low.

Keywords: *Qingre Waixi* Powder; tinea pedis; Bifonazole Cream; clinical effects; recurrence rate

收稿日期: 2021-01-26

作者简介: 杨丽红(1989-), 女, 硕士, 医师; E-mail: 455237398@qq.com

足癣是皮肤科的常见病、多发病,临床较易复发。岭南地区受岭南地域及气候的影响,近年来足癣的发病率逐年增多,给患者的工作和生活带来较大的影响。目前,西医治疗该病主要采取局部或系统使用抗真菌药物,虽有一定疗效,但存在疗程较长、患者依从性较差、部分口服抗真菌药会出现不同程度的不良反应(如肝损伤)^[1]等不足,而中医中药治疗恰可弥补此不足^[2]。基于此,本研究主要观察本院院内制剂清热外洗散联合联苯苄唑乳膏治疗足癣的临床疗效,并与单纯使用联苯苄唑乳膏治疗作对照,现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 选取2018年12月至2019年12月期间在广州中医药大学第一附属医院皮肤科门诊就诊并确诊为足癣的患者,共60例。根据就诊先后顺序,采用随机数字表将患者随机分为治疗组和对照组,每组各30例。2组患者的性别、年龄、病程、分型等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照2017版《手癣和足癣诊疗指南》^[3]中的足癣诊断标准。①水疱型:原发损害以小水疱为主,成群或散在分布,疱壁厚,内容物澄清,干燥吸收后出现脱屑,常伴瘙痒。②间擦糜烂型:皮损表现为趾间糜烂、浸渍发白,除去浸渍发白的上皮可见其下红色糜烂面,可有少许渗液。③鳞屑角化型:皮损多累及掌跖,呈弥漫性皮肤粗糙、增厚、脱屑、干燥,自觉症状轻微,冬季易发生皲裂、出血、疼痛。

1.3 纳入标准 ①符合上述的足癣诊断标准;②年龄在18~60周岁;③皮损处真菌镜检阳性;④愿意参加本研究,能按治疗方案用药,自愿签署知情同意书的患者。

1.4 排除标准 ①合并感染的患者;②合并有严重心、脑、肝、肾、血管等内科慢性疾病的患者;③妊娠及准备妊娠的妇女;④有中药及联苯苄唑药物过敏史的患者;⑤不能严格遵守医嘱的患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 对照组 给予1%联苯苄唑乳膏外擦治疗。用法:患者于每天睡前取适量(1 cm长乳膏剂足够用于手掌大面积)1%联苯苄唑乳膏(美克,拜

耳医药保健有限公司生产,批准文号:国药准字H20003009;规格:10 g/支)涂擦患处皮肤,并用手给予适当摩擦以促使其吸收,每晚1次,连续治疗4周。

1.5.2 治疗组 给予清热外洗散联合1%联苯苄唑乳膏外擦治疗。用法:每次取1/3袋清热外洗散(广州中医药大学第一附属医院院内制剂,批准文号为粤药制字Z20071220,规格:每袋300 g;主要成分包括火炭母、荆芥、千里光、一点红等),置于500 mL沸水中,待水温适宜后,浸洗患足,每次浸泡约30 min,每日1次;浸洗完毕后,用1%联苯苄唑软膏外涂,具体用法同对照组,连续治疗4周。

1.6 观察指标及疗效评定标准

1.6.1 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]。治愈:临床症状消失,水疱等皮损完全消退,真菌镜检阴性;显效:临床症状消失,皮损消退,真菌镜检阴性;好转:临床症状基本消失,皮损消退,真菌镜检阳性;无效:临床症状减轻,皮损无明显改变,真菌镜检阳性。总有效率=(治愈例数+显效例数+好转例数)/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.6.2 复发情况 结束治疗后3个月后进行电话或门诊随访,观察2组患者的复发情况。

1.6.3 安全性评价 观察2组患者治疗过程中的不良反应发生情况,以评价2组的安全性。

1.7 统计方法 采用SPSS 17.0统计软件进行数据的统计分析。计数资料用率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验;等级资料组间比较采用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者临床疗效比较 表1结果显示:治疗4周后,治疗组的总有效率为93.3%(28/30),对照

表1 2组足癣患者临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical efficacy between the two groups of patients with tinea pedis [例(%)]

组别	例数(例)	治愈	显效	好转	无效	总有效
治疗组	30	21(70.0)	2(6.7)	5(16.7)	2(6.7)	28(93.3) ^①
对照组	30	12(40.0)	8(26.7)	6(20.0)	4(13.3)	26(86.7)

① $P<0.05$,与对照组比较

组为86.7%(26/30);组间比较(秩和检验),治疗组的疗效明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.2 2组患者复发率比较 表2结果显示:疗程结束3个月后随访,治疗组的复发率为14.3%(4/28),对照组为26.9%(7/26);组间比较(χ^2 检验),治疗组的复发率明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 2组足癣患者3个月后随访复发率比较

Table 2 Comparison of recurrence rate between the two groups of patients with tinea pedis

组别	例数(例)	随访例数(例)	复发例数(例)	复发率(%)
治疗组	30	28	4	14.3 ^①
对照组	30	26	7	26.9

① $P < 0.05$, 与对照组比较

2.3 安全性评价 治疗过程中,2组患者均未发生不良反应,具有较高的安全性。

3 讨论

足癣为一种浅部真菌感染性皮肤病,易诊易复发。中医学认为,该病属于“脚湿气”范畴,其病机多因内外湿邪困脾,脾失健运,湿热内生下注,或病久湿热生风化燥,耗伤阴液,肤失濡养所致^[5],故治疗上应以祛风清热、祛湿解毒、杀虫止痒为主要原则。

清热外洗散为本院院内制剂,临床应用多年,其主要成分为火炭母、荆芥、千里光、一点红等。方中火炭母味辛、苦,性凉,归肝、脾经,具有清热除湿、凉血解毒的功效,可用于治疗湿疹等皮肤疾患^[6];现代药理研究^[7-8]发现,火炭母有抗炎止痛、抗菌等作用,其提取物可有效抑制皮肤念珠菌。荆芥味平,性温,归肺、肝经,具有解表祛风、透疹止痒等功效,对荨麻疹、湿疹、神经性皮炎、激素依赖性皮炎等皮肤病均有较好的疗效^[9];现代药理研究^[10]发现,荆芥中的有效成分可明显抑制病菌孢子生长,具有良好的抗菌作用。千里光性寒、味苦,具有清热解毒、杀虫止痒等功效,可用于皮肤湿疹疮疖^[11]。一点红性凉、味苦,具有清热解毒、散瘀消肿的功效,可用于疮疖肿痛、湿疹、跌打损伤等;药理学研究^[12]显示,一点红有较好的抑制细菌及霉菌作用。全

方诸药合用,共奏祛风清热、祛湿解毒、杀虫止痒的功效。联苯苄唑乳膏为广谱抗真菌药,可抑制细胞膜的合成,对皮肤癣菌及念珠菌有抑制作用,主要用于治疗皮肤癣菌类疾病,如手足癣、股癣、甲癣、马拉色菌毛囊炎、真菌性外耳道炎、失禁相关性皮炎等^[13-16]。本研究结果显示,治疗4周后,治疗组的总有效率为93.3%,对照组为86.7%,治疗组的疗效明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。疗程结束3个月后随访,治疗组的复发率为14.3%,明显低于对照组的26.9%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。表明清热外洗散联合联苯苄唑乳膏外擦的疗效明显优于单纯联苯苄唑乳膏外擦治疗。

清热外洗散包装精致,便于携带,使用方法便捷,联合联苯苄唑乳膏治疗足癣安全性高,疗效显著,且可减少疾病复发,临床上值得推广使用。但因本研究观察时间较短,样本量较少,其确切的疗效、作用机理及长期使用的安全性等均有待今后进一步深入研究。

参考文献:

- [1] 中国手癣和足癣诊疗指南工作组. 中国手癣和足癣诊疗指南(基层实践版2020)[J]. 中国真菌学杂志, 2020, 15(6): 325-330.
- [2] 闫隽, 闫小宁, 赵一丁, 等. 皂白散治疗足癣60例临床疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病杂志, 2020, 19(4): 330-332.
- [3] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会真菌学组. 手癣和足癣诊疗指南(2017修订版)[J]. 中国真菌学杂志, 2017, 12(6): 321-324.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [5] 中华中医药学会皮肤科分会. 足癣(脚湿气)中医治疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病杂志, 2018, 17(6): 561-563.
- [6] 国家药典编辑委员会. 中华人民共和国药典: 第一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 17.
- [7] 韦安达, 朱华, 谢凤凤, 等. 民族药材火炭母的研究进展[J]. 中国现代中药, 2020, 22(9): 1580-1586.
- [8] 雷奥先. 火炭母合剂外治皮肤念珠菌病[J]. 广西医学院学报, 1980, 25(2): 120.
- [9] 赵立子, 魏建和. 中药荆芥最新研究进展[J]. 中国农学通报, 2013, 29(4): 39-43.
- [10] 张希, 王伟艳, 张美琦, 等. 15种中药材提取物对3种食用菌致病菌孢子萌发生长的影响[J]. 陕西农业科学, 2017, 63(1): 11-14.

- [11] 李燕, 赵鸿宾, 蒙慧彤. 中药千里光化学成分及药理作用的研究进展[J]. 广东化工, 2020, 47(10): 75-76, 104.
- [12] 卢海啸, 廖莉莉. 一点红提取物抑菌活性研究[J]. 玉林师范学院学报, 2007, 28(5): 77-78.
- [13] 朱红梅, 梁晓博, 温海, 等. 中药洗液联合联苯苄唑乳膏治疗马拉色菌毛囊炎疗效观察[J]. 中国真菌学杂志, 2019, 14(5): 277-279.
- [14] 王佳明, 刘一娜, 刘石, 等. 联苯苄唑乳膏剂治疗真菌性外耳道炎的临床观察[J]. 全科口腔医学电子杂志, 2018, 5(31): 176-177.
- [15] 陈萍云, 陈丽芳, 彭丽娟. 聚维酮碘溶液联合联苯苄唑乳膏治疗失禁相关性皮炎的疗效观察[J]. 现代医院, 2018, 18(9): 1358-1360.
- [16] 吕佩珊, 王建松, 方悦丽. 1%联苯苄唑乳膏联合40%尿素软膏治疗甲真菌病的双盲随机对照试验研究[J]. 中国当代医药, 2018, 25(18): 83-86.

【责任编辑：陈建宏】

《广州中医药大学学报》征稿启事

《广州中医药大学学报》(ISSN 1007-3213/CN44-1425/R)是由广东省教育厅主管、广州中医药大学主办的综合性中医药学术类期刊, 国内外公开发行人。为中国科技核心期刊、T2级优秀中医药科技期刊、RCCSE中国核心学术期刊(A)、中文核心期刊(2011版)、国家期刊方阵双效期刊, 先后被国内外多个重要检索系统/数据库收录, 并多次获国家、省部级优秀期刊奖项。

本刊为广大临床、教学、科研工作者提供学术交流平台, 全方位、多角度报道中医药领域各学科具有前瞻性、创造性和较高学术水平的科研成果和临床诊疗经验, 主要开设的栏目有: 中医理论探讨、中医药临床研究、中西医结合研究、针灸与经络、中药药理、中药资源研究、南药园地、名医经验传承、中医证候研究、专家论坛、新学科与新技术、中医文献研究和岭南医学研究等。本刊从2019年起改为月刊, 于每月20日出版。邮局发行, 邮发代号: 国内为46-275, 国外为BM7077。每期定价20.00元。编辑部地址: 广州市番禺区广州大学城外环东路232号, 广州中医药大学办公楼725室, 邮编: 510006; 电话: 020-39354129; 电子邮箱: gzyxb@gzucm.edu.cn; 投稿官网: <http://xb.zyxy.com.cn>。欢迎投稿! 欢迎订阅!

投稿要求: (1)来稿要求立意新颖、资料真实、数据准确、方法科学、统计合理、结论合乎逻辑, 文字使用规范, 图表清晰、参考文献出处明确, 缩略语注明中文全称, 附中英文摘要、第一作者与通讯作者简介(包括姓名、性别、出生年份、学历、职称等)及联系方式(电话及E-mail)。(2)来稿应经作者工作单位审核以保证稿件资料来源真实、无争议等。收到本刊收稿回执后3个月内未接到稿件处理通知者, 可向本编辑部查询。如欲改投他刊, 请先与本刊联系, 切勿一稿多投。来稿超过6个月未与作者联系, 可另投他刊。(3)依照《著作权法》, 本刊将按相关规范和标准对来稿进行文字修改、删节, 凡涉及原意的修改、补充或删节提请作者考虑, 并退回原稿请作者修改。作者应遵守《著作权法》, 避免侵犯他人知识产权, 引用他人的资料应以参考文献或注释等形式标明出处。对决定录用的稿件本刊酌情收取论文版面费, 并用正式函件发出录用通知, 由作者签署《论文著作权》书回函同意在本刊发表, 保证论文内容真实, 文责自负。稿件刊出后酌致稿酬(为方便作者, 稿酬已于收取版面费时扣除), 并赠当期杂志2册。(4)本刊对国家及省部委基金资助项目的稿件优先录用, 请作者准确标注项目(课题)编号, 并附课题资助证明复印件。(5)本刊已被国内外多家数据库收录, 并已加入《中国学术期刊(光盘版)》等。凡在本刊发表的论文, 其著作权归作者所有, 版权属本刊所有。本刊有权将其编辑的刊物制成电子版, 统一纳入相关数据库, 作者如未做特殊声明则视为同意。本刊所付稿酬包含著作权使用费及数据库使用费, 不再另外付酬。

·《广州中医药大学学报》编辑部·