

舒润修护精华液联合他克莫司软膏 治疗糖皮质激素依赖性皮炎效果分析

易阳艳

(南昌大学第二附属医院 江西 南昌 330008)

【摘要】目的 观察舒润修护精华液联合他克莫司软膏对糖皮质激素依赖性皮炎的治疗疗效和安全性。方法 纳入我院皮肤科收治的糖皮质激素依赖性皮炎患者 94 例,随机分为给予舒润修护精华液和他克莫司软膏联合治疗的治疗组,和给予他克莫司软膏单独治疗的对照组,每组 47 例患者。观察比较两组患者的临床症状和体征情况、临床疗效和随访复发率情况。结果 相比与对照组患者,糖皮质激素依赖性皮炎治疗组患者的临床症状和体征情况、临床疗效有效率(93.62%)和随访复发率(6.38%)均具有显著性差异($P < 0.05$)。结论 舒润修护精华液联合他克莫司软膏治疗糖皮质激素依赖性皮炎的临床治疗疗效确切,相比单独使用他克莫司软膏更为显著,随访复发率更低,值得临床推广。

【关键词】舒润修护精华液;他克莫司;糖皮质激素依赖性皮炎;疗效

糖皮质激素依赖性皮炎(Topical corticosteroid dependent dermatitis, TCDD)又称为糖皮质激素戒断性皮炎,因为长时间使用含糖皮质激素的乳膏制剂,停用后导致皮肤复发甚至加重,反而需再次使用糖皮质激素制剂的一种皮肤疾病^[1]。临床治疗多使用外用药物,如他克莫司,作用于局部皮损部位,因其具有较好的免疫抑制作用,但其用药周期过长,停药后易于出现反跳、不良反应情况^[2]。为进一步提高糖皮质激素依赖性皮炎治疗疗效,纳入我院 2020 年 1 月-2021 年 3 月期间收治的糖皮质激素依赖性皮炎患者 94 例,随机分组舒润修护精华液联合他克莫司软膏治疗组和单用他克莫司软膏对照组,观察比较两组的治疗效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般性资料

观察我院 2020 年 1 月-2021 年 3 月期间纳入皮肤科收治的糖皮质激素依赖性皮炎患者 94 例,并采用数字随机表法分为两组,治疗组给予舒润修护精华液联合他克莫司软膏联合用药;对照组给予他克莫司软膏单独治疗,每组 47 例患者。治疗组:男性 18 例,女性 29 例;患者年龄 18~42 岁,平均年龄(27.33 ± 4.62)岁;病程时长 2~32 个月,平均病程时长(13.32 ± 3.60)个月;对照组:男性 17 例,女性 30 例;患者年龄 18~40 岁,平均年龄(29.82 ± 5.01)岁;病程时长 1~30 个月,平均病程时长(12.75 ± 3.92)个月。两组糖皮质激素依赖性皮炎患者的一般性资料,性别、年龄、病程时长的比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①符合《激素依赖性皮炎诊治指南》的糖皮质激素依赖性皮炎的诊断标准^[1];②持续使用含有激素制剂的药物或护肤品 4 周以上者;③停止使用含有激素制剂的药物或护肤品反而出现反跳或症状加重者;④患者沟通良好,且配合完成临床研究。

排除标准:①对舒润修护精华液、他克莫司软膏的主要成分或辅料成分过敏者;②已进行过系统治疗糖皮质激素依赖性皮炎的治疗方案,如免疫抑制剂类、激素类、非甾体抗炎类药物,且停药不足 1 个月者;③合并有其他皮肤类疾病者,如痤疮、光敏性皮炎;或近期有日晒伤者;④患有严重高血压、糖尿病或脏器类恶性肿瘤等系统性疾病者;⑤妊娠期或哺乳期女性。

所有患者治疗前均了解本研究临床方案要求内容和方法,并同意签署知情同意书。

1.3 治疗方法

对照组治疗方法:在患者糖皮质激素依赖性皮炎局部患处薄涂他克莫司乳膏(浓度/规格:0.03%/10g,批准文号:国药准字 J20140147,生产厂家:阿斯泰来制药(中国)有限公司),每日使用两次,持续使用待病症消失,连续治疗 8 周为一个疗程。

治疗组治疗方法:取 1-2 滴舒润修护精华液(批准文号:川 G 妆网备字 2021001062,生产厂家:西安德诺海思医疗科技有限公司)与适量医用修护敷料(注册证编号:琼械注准 20192640008)充分混合均匀后,涂于患者局部患处,间隔 15~20min 后在使用他克莫司乳膏,以上使用方式每日使用两次,持续使用待病症消失,连续治疗 8 周为一个疗程。

两组患者治疗前均停止使用含有糖皮质激素的药物或任何可疑的护肤产品,日常使用清水清洁,注意医学保湿进行物理防晒,治疗期间禁止食用辛辣、海鲜等刺激类食物,多食水果、蔬菜和清淡食物,注意休息。

1.4 观察指标

临床症状和体征标准:对比两组患者治疗前、治疗 4 周、和治疗 8 周疗程结束后患者的临床症状指标和体征指标。症状指标有瘙痒、刺痛、灼热、干燥紧绷的主观感受,按照症状程度分为无、轻、中、重,分别积分 0~3 分,积分越高病症越严重;体征指标有红斑、丘疹、毛细血管扩张、脱屑、色素沉着的客观感受,按照皮损数量和区域分为无、轻、中、重,分别积分 0~3 分,积分越高皮损程度越严重。

临床疗效标准:对比两组患者治疗前和治疗后的治疗疗效。疗效标准 $\geq 90\%$ 为痊愈;疗效标准 $\geq 60\% / < 90\%$ 为好转;疗效标准 $\geq 30\% / < 60\%$ 为改善;疗效标准 $< 30\%$ 为无效。疗效标准 = [(治疗前临床症状 + 体征总积分) - (治疗后临床症状 + 体征总积分)] / (治疗前临床症状 + 体征总积分) $\times 100\%$;有效患者数 = 痊愈患者 + 好转患者 + 改善患者。

随访复发率:对比两组患者治疗疗程结束后 4 周的糖皮质激素依赖性皮炎复发情况。

1.5 统计学方法

本研究的结果数据使用 SPSS 23.0 统计软件分析,计数比较行卡方检验;计量比较行 t 值检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 比较两组患者的临床症状和体征情况

表 1 比较两组患者的临床症状和体征情况 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	临床症状指标			临床体征指标		
		治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周	治疗前	治疗 4 周	治疗 8 周
治疗组	47	2.48 ± 1.12	1.37 ± 0.76	0.37 ± 0.12	2.72 ± 1.31	1.44 ± 0.32	0.45 ± 0.14
对照组	47	2.33 ± 1.30	1.85 ± 0.69	1.21 ± 0.44	2.65 ± 1.12	1.91 ± 0.80	1.36 ± 0.62
t 值	—	0.829	0.278	0.471	0.396	0.181	0.624
P 值	—	0.814	0.000*	0.002*	0.776	0.003*	0.000*

* 对比两组患者差异有统计学意义, $P < 0.05$ 。

治疗 4 周和治疗 8 周的糖皮质激素依赖性皮炎的治疗组患者的临床症状和体征情况显著性低于对照组, 均具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 比较两组患者的临床疗效情况

治疗 8 周后的糖皮质激素依赖性皮炎的治疗组患者的临床疗效的有效率显著性高于对照组, 具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.3 比较两组患者的随访复发率情况

治疗疗程结束后 4 周后的糖皮质激素依赖性皮炎的治疗组患者的随访复发率情况显著性低于对照组, 具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 结论与讨论

近年来, 由于长时间不恰当使用糖皮质激素制剂, 或多频繁使用功效性含糖皮质激素化妆品或护肤品, 停用药品或护肤品后皮肤炎症反跳或发生加重不良反应, 导致糖皮质激素依赖性皮炎呈现逐年上升趋势, 流行病学研究发现发病率达 0.25%, 且多见于中青年女性患者。临床认为, 糖皮质激素依赖性皮炎的发病机制较为复杂, 发生因素主要与皮肤屏障完整性、炎症病症发生、微生物感染等相关, 糖皮质激素依赖性皮炎的发生不仅对患者的外表形象会产生影响, 也会患者的生活质量和身心健康产生影响, 因此糖皮质激素依赖性皮炎的治疗越来越受到患者和主治医师的高度重视^{[3]-[4]}。他克莫司作为一种大环内酯类抗生素, 是从链霉菌属中分离出的发酵产物, 是一种强力的新型免疫抑制剂, 对治疗急性期糖皮质激素依赖性皮炎效果最佳, 临床使用最广, 临床作用机制主要降低细胞内 FK506 结合蛋白的表达, 降低多种刺激因子的表达, 从而产生抗炎作用, 但是他克莫司治疗糖皮质激素依赖性皮炎的时间较长, 且停药后易于出现反跳现象, 甚至各种不良反应情况, 这些都需要在临床广泛注意^{[5]-[6]}。

绽妍舒润修护精华液采用天然萃取成分, 如红没药醇、四氢姜黄素、甘草酸等成分, 临床应用显示产品有修护肌肤屏障的作用, 改善激素依赖性皮炎导致的肌肤泛红、瘙痒、干燥脱屑、红血丝、紧绷等皮肤问题; 协同联合含有透明质酸成分的绽妍医用修护敷料 (乳液), 采用内外同步护理皮肤屏障成膜修护, 协同改善皮肤糖皮质激素依赖性皮炎问题^[7]。

结果表明, 相比对照组的糖皮质激素依赖性皮炎患者, 治疗 4 周和治疗 8 周结束后的糖皮质激素依赖性皮炎的治疗组患者的临床症状和体征情况、以及临床疗效的有效率均具有显著性, 表明舒润修护精华液联合他克莫司乳膏治疗糖皮质激素依赖性皮炎的临床症状疗效明确, 改善能力强于单独使用他克莫司乳膏; 相比对照组的糖皮质激素依赖性皮炎患者, 治疗疗程结束后 4 周后的糖皮质激素依赖性皮炎的治疗组患者的随访复发率情况显著性更低, 表明舒润修护精华液联合他克莫司乳膏对治疗糖皮质激素依赖性皮炎结束后, 能降低复发率, 改善单独使用他克莫司乳膏的反跳情况或不良反应情况, 且两组患者的治疗观察过程均无严重不良反应发生情况。以上治疗结果与

Nashchekina YA、李芃^{[7]-[10]}的结果显示相同, 提示临床治疗糖皮质激素依赖性皮炎中联合应用舒润修护精华液和他克莫司软膏, 达到更好的疗效, 复发率更低。

综上所述, 在联合他克莫司乳膏、绽妍舒润修护精华液和绽妍医用修护敷料对局部皮肤护理, 减轻糖皮质激素依赖性皮炎对激素的戒断反应, 有助于维护患者的皮肤稳定性和完整性, 为糖皮质激素制剂的临床治疗提供了新思路。

参考文献:

- [1] 中国医师协会皮肤科分会美容专业组. 激素依赖性皮炎诊治指南 [J]. 临床皮肤科杂志, 2009, 38(8): 549-550.
- [2] 凌诗琪, 宗文凯. 他克莫司软膏在皮肤科的主要临床应用 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2018, 32(08): 950-954.
- [3] 刘天天, 金可, 张峻岭, 陈文静, 高璐祿. 皮肤镜在面部激素依赖性皮炎和脂溢性皮炎诊断中的应用评价 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2017, 31(01): 39-42.
- [4] 周赛南, 李鹏, 汪宇, 陆洪光. 面部糖皮质激素依赖性皮炎患者个性特征及心理状况研究 [J]. 临床皮肤科杂志, 2016, 45(10): 698-700.
- [5] Li M, Tan W, Du J, et al. Tacrolimus ointment in the treatment of hormone-dependent dermatitis: A protocol of systematic review [J]. Medicine (Baltimore), 2020, 99(37): e22159.
- [6] Taneja C, Antaya RJ, Berger A, et al. Cost-effectiveness of tacrolimus ointment versus pimecrolimus cream in adults with atopic dermatitis [J]. J Drugs Dermatol, 2010, 9(4): 372-376.
- [7] 张启国, 陈玉, 蔡良奇. 绽妍透明质酸保湿喷雾联合绽妍保湿乳治疗面部皮炎的临床效果观察 [J]. 中国医疗美容, 2020, 10(12): 92-95.
- [8] Nashchekina YA, Raydan M. Noninvasive penetration of 5nm hyaluronic acid molecules across the epidermal barrier (in vitro) and its interaction with human skin cells [J]. Skin Res Technol, 2018, 24(1): 129-134.
- [9] 李芃, 高英, 姚鹏. 喜美恩舒缓修护浓缩原液联合他克莫司治疗面部再发性皮炎的临床疗效 [J]. 基因组学与应用生物学, 2018, 37(12): 5538-5543.
- [10] 凌昕, 杨志刚, 施辛, 陈晶晶, 单芳芳, 闫志华, 陈玲玲. 1% 吡美莫司乳膏联合皮肤屏障修复乳治疗面部激素依赖性皮炎 70 例疗效观察 [J]. 中国皮肤性病学杂志, 2018, 32(02): 240-244.
- [11] 欧阳雄峰, 杨秋艳, 殷文浩等. 0.1% 他克莫司软膏联合丝塔芙润肤露治疗面部激素依赖性皮炎疗效观察 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2014, 13(1): 24-25.
- [12] 李卫民, 倪红. 他克莫司软膏治疗面部糖皮质激素依赖性皮炎临床疗效观察 [J]. 解放军医学杂志, 2015, 40(8): 686.
- [13] 余鹏, 梁庆, 邱梦桃等. 他克莫司软膏治疗面部糖皮质激素依赖性皮炎效果分析 [J]. 白求恩医学杂志, 2014, 8(4): 378-379.