

盐酸特比萘酚乳膏和硝酸咪康唑乳膏治疗皮肤癣菌感染的临床疗效比较

杨林洪(广西壮族自治区桂林市人民医院皮肤科 541002)

【摘要】 目的 探讨盐酸特比萘酚乳膏和硝酸咪康唑乳膏治疗皮肤癣菌感染的临床疗效。**方法** 选择该院 2011 年 6 月至 2013 年 6 月收治的 200 例皮肤癣菌感染患者,随机分为试验组和对照组,每组各 100 例。试验组患者使用盐酸特比萘酚乳膏涂抹于患处,每天 2 次,早晚各 1 次;对照组患者使用硝酸咪康唑乳膏涂抹患处,每天 1 次。手癣、体股癣及严重者的治疗疗程分别为 2、4、6 周。疗程结束后,对两组患者的临床疗效进行比较。**结果** 试验组患者的临床有效率(90.62%)和痊愈率(83.12%)明显高于对照组患者(78.25%和 63.25%),差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 盐酸特比萘酚乳膏治疗皮肤癣菌感染疗效优于硝酸咪康唑乳膏,安全性好。

【关键词】 盐酸特比萘酚乳膏; 硝酸咪康唑乳膏; 皮肤癣菌感染

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.10.033 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2015)10-1416-02

Comparison of clinical efficacy of terbinafine hydrochloride cream and miconazole nitrate cream in treatment of dermatophyte infections YANG Lin-hong (Department of Dermatology, People's Hospital of Guilin, Guilin, Guangxi 541002, China)

【Abstract】 Objective To investigate the clinical efficacy of terbinafine hydrochloride cream and miconazole nitrate cream in treating dermatophyte infections. **Methods** A total of 200 patients with dermatophyte infections were recruited in this study from June 2011 to June 2013, and divided into the experimental group and the control group randomly, 100 cases in each group. Patients in the experimental group treated with terbinafine hydrochloride cream for external use, 2 times a day, one in the morning and the other in the evening. Patients in the control group treated with miconazole nitrate cream for external use, 1 times a day. The course of treatment of serve patients and patients with tinea manuum, tinea corporis and cruris were 6, 2, 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy of the two groups were compared. **Results** The clinical effective rate and cure rate were 90.62% and 83.12% in the experimental group, which were significant higher than 78.25% and 63.25% in the control group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** Phenol terbinafine hydrochloride cream with good security is superior to miconazole nitrate cream in treatment of dermatophyte infections.

【Key words】 phenol terbinafine hydrochloride cream; miconazole nitrate cream; dermatophyte infection

皮肤真菌性疾病的发病率在皮肤病中占有很高的比例,是医院皮肤科的常见病和多发病。常用的治疗药物是咪唑类抗真菌药,但是一旦停止使用,复发率较高^[1]。而盐酸特比萘酚乳膏是苯胺类抗真菌药,对皮肤癣菌有明显的杀菌作用,此外,还有较强的抗炎作用^[2]。本研究使用盐酸特比萘酚乳膏治疗皮肤癣菌感染患者 100 例。疗效满意,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择本院皮肤科 2011 年 6 月至 2013 年 6 月门诊接诊皮肤癣菌感染患者 200 例,均经真菌涂片阳性确诊。将 200 例患者随机分为试验组和对照组各 100 例。其中,试验组中男 58 例,女 42 例,年龄 14~68 岁,平均年龄(41.2±10.3)岁,病程 1~5 年,平均病程(2.2±0.8)年;体癣患者 40 例,股癣 20 例,手癣 20 例,足癣 20 例。对照组中男 55 例,女 45 例,年龄 15~70 岁,平均年龄(40.1±12.8)岁,病程 1~4 年,平均病程(1.8±0.9)年;体癣患者 50 例,股癣 10 例,手癣 20 例,足癣 20 例。所有患者排除:(1)妊娠、哺乳期妇女;(2)皮肤严重糜烂、深处有脓包者;(3)本治疗前 2 周内外用过糖皮质激素或抗真菌药物者,4 周内口服过糖皮质激素或抗真菌药物者^[3];(4)对盐酸特比萘酚乳膏和硝酸咪康唑乳膏过敏,不能完成本治疗疗程者。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),组间具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 试验组患者使用盐酸特比萘酚乳膏涂抹于患处,每天 2 次,早晚各 1 次,需均匀涂抹,覆盖感染皮肤及周围皮肤,并予以按摩吸收。对照组患者使用硝酸咪康唑乳膏涂抹于患处,每晚 1 次,涂抹于患处,并轻柔片刻。手癣、体股癣及严重者的治疗疗程分别为 2、4、6 周。

1.2.2 观察方法 观察患者各项临床指标和治疗反应,分别于就诊时、治疗中和治疗结束后 1 周详细观察并记录,并做真菌涂片检查。临床指标包括:皮肤红斑、丘疹、糜烂、角质增厚、脱屑、干燥、皲裂、瘙痒及疼痛。评分时各项指标分为 4 个等级^[4],无症状为 0 级,轻度为 I 级,中度为 II 级,重度为 III 级。

1.3 疗效判定^[5] 疗效判断一般分为痊愈、显效、好转、无效 4 个等级。(1)痊愈:临床症状及体征完全消失,真菌涂片显示阴性;(2)显效:临床症状及体征明显改善,皮损消退大于 60%,真菌涂片显示阴性;(3)好转:临床症状和体征有所改善,皮损消退 20%~60%,真菌涂片显示阴性;(4)无效:临床症状和体征无改善,甚至加重,真菌涂片显示阳性。

1.4 不良反应 对两组患者治疗过程中的不良反应进行详细记录,包括临床表现、严重程度、发病时间及原因等。

1.5 统计处理 采用 SPSS17.0 统计软件对数据进行处理,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料

采用百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $\alpha=0.05$ 为检验水准, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组患者各指标变化情况 治疗前,治疗中及治疗后两组患者皮肤红斑、丘疹、糜烂、角质增厚、脱屑、干燥、皲裂、瘙痒及疼痛各项指标平均得分的变化情况见表 1。

表 1 两组病例各指标评分的变化情况($\bar{x}\pm s$,分)

组别	初诊时	治疗 1 周时	治疗结束时	治疗结束后 1 周
对照组	13.1±2.2	8.6±1.9	4.7±1.6	4.1±0.9
试验组	14.9±2.6	5.6±2.1	2.6±1.8	0.8±1.3

2.2 两组患者疗效比较 疗程结束后 1 周,试验组患者的临床有效率为 90.62%,痊愈率为 83.12%;对照组患者的临床有效率为 78.25%,治愈率为 63.25%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 2 两组患者的临床疗效比较

组别	病种	n	痊愈 (n)	显效 (n)	好转 (n)	无效 (n)	痊愈率 (%)	有效率(%)
试验组	体癣	40	33	4	2	1	82.5	92.5
	股癣	20	17	2	1	0	85.0	90.0
	手癣	20	16	2	2	0	80.0	90.0
	足癣	20	17	1	2	0	85.0	90.0
对照组	体癣	50	34	5	7	4	68.0	78.0
	股癣	10	7	1	1	1	70.0	80.0
	手癣	20	11	4	3	2	55.0	75.0
	足癣	20	12	4	2	2	60.0	80.0

2.3 不良反应 治疗过程中,试验组仅有 1 例患者出现轻度皮肤瘙痒,对照组有 3 例患者出现皮肤瘙痒、烧灼感,但都能耐受,可以完成规定疗程。

3 讨 论

皮肤癣菌病是由皮肤癣菌引起的皮肤、毛发和指(趾)甲的浅部感染^[6],临床上一般包括体癣、手足癣、股癣及头癣。癣菌疹的定义为皮肤癣菌以及其代谢产物通过血液循环引起病灶之外正常皮肤的变态反应^[7]。皮肤癣菌是广泛存在于自然界的一类真核细胞生物,以寄生和腐生方式吸取营养,能进行有性和无性繁殖,最适宜的生长温度为 22~36℃^[8],不耐热,低温条件下可长期存活,紫外线和 x 射线均不能杀死真菌。其致病机制为皮肤癣菌侵入皮肤后,经过孵育期、在抗感染过程中增大和退化期几个发展阶段。皮肤癣菌孵育期在角质层生长,临床表现轻微,一旦感染,皮肤癣菌的生长速度以及表皮更新速度是损害发展的两个关键性因素。皮肤癣菌的生长速度必须相等或者大于表皮更新速度,否则皮肤癣菌数量将下降。皮肤癣菌产生的角蛋白酶以及其他蛋白分解酶不仅与其在皮肤定植和侵入有关,还与其毒力息息相关。皮肤癣菌感染的临床表现为瘙痒、水疱、脱屑、皮损处角质增厚、出血、疼痛、渗出、糜烂等,容易复发,给患者带来极大的痛苦,影响正常工作和生活,因此,需要比较理想的治疗药物来为患者解除痛苦。

盐酸特比萘芬是一种具有光谱抗真菌活性的丙烯胺类药物,它既能特异性地抑制真菌角鲨烯环氧化酶^[9],阻断由角鲨烯环氧化酶的催化而产生的角鲨烯环氧化作用,从而抑制真菌体内麦角固醇的合成,干扰膜功能细胞的合成,起到抑制真菌的作用;同时还能使角鲨烯积聚,脂质沉积,真菌细胞膜破裂,从而起到杀菌作用。盐酸特比萘芬对毛癣菌、小孢子菌和表皮癣军有较强的杀菌作用,但其不良反应为偶见的皮肤刺激如烧灼感,或者过敏反应如皮疹和瘙痒等。

硝酸咪康唑乳膏为复方制剂,每克含硝酸咪康唑 20 mg,辅料为聚丙烯酸、三乙醇胺、乙二醇四乙酸二钠、丙二醇、苯甲酸和纯化水,是皮肤科及妇科用药类的非处方药药品。本品所含的咪康唑作用于真菌细胞质膜,选择性地抑制 DNA 和 RNA 合成,有杀灭真菌的作用,也能抑制革兰阳性菌^[10]。硝酸咪康唑乳膏临床上主要用于由皮真菌、酵母菌及其他真菌引起的皮肤、指(趾)甲感染如体股癣、手足癣、花斑癣头癣、须癣、甲癣;皮肤、指(趾)甲念珠菌病;口角炎、外耳炎以及由酵母菌(如念珠菌)和革兰阳性球菌引起的阴道感染和继发感染等治疗,其不良反应主要是偶可见过敏、水疱、烧灼感、充血、瘙痒或其他皮肤刺激症状。罕见的有血管神经性水肿、荨麻疹、湿疹、接触性皮炎、红斑、骨盆腔(痉挛)、阴道刺激等^[11]。硝酸咪康唑治疗皮肤癣菌感染,短期使用,安全可靠,但是远期疗效不甚满意,容易复发。

本研究结果显示,试验组患者使用盐酸特比萘芬乳膏治疗皮肤癣菌感染,痊愈率是 83.12%,有效率是 90.62%,明显优于对照组的 63.25%和 78.25%,差异有统计学意义($P<0.05$)。说明盐酸特比萘芬乳膏在治疗皮肤癣菌感染方面比硝酸咪康唑乳膏有明显优势;同时,盐酸特比萘芬乳膏治疗皮肤癣菌感染,不良反应少,安全性高。

综上所述,盐酸特比萘芬乳膏治疗皮肤癣菌感染起效快、疗效高、杀菌活性强、疗程短,且安全性高,是临床理想的抗真菌药物,值得临床推广应用。

参考文献

[1] 胡跃龙,魏聪. 盐酸特比萘芬软膏治疗浅部真菌病临床观察[J]. 皮肤病与性病,2012,34(6):352-353.

[2] 陆红玉,冯小剑,程晨. 三酸散与硝酸咪康唑乳膏治疗足癣的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志,2013,6(29):42.

[3] 韩洪方,曹慧,仇英芝. 斯皮仁诺治疗浅表真菌病 152 例疗效观察[J]. 中华全科医学,2013,11(3):369-370.

[4] 袁小波. 盐酸特比萘芬软膏治疗浅部真菌病 36 例临床研究[J]. 中国医药科学,2012,2(18):56-57.

[5] Ptranyi G, Leitner I, Meith H. The "hair root invasion test", a semi-quantitative method for experimental evaluation of antimycotics in guinea-pigs[J]. Sabouraudia, 2012, 20(2): 101-108.

[6] 肖学成,肖琴. 盐酸特比萘芬乳膏体外透皮吸收研究[J]. 医药导报,2012,31(3):361-363.

[7] 赵敏,郭春江,王志彬,等. 1% 盐酸布替萘芬乳膏治疗浅部真菌病 127 例临床疗效观察[J]. 公共卫生与预防医学,2012,23(1):105-106.

[8] 蒙在杨,黄东平,秦耀春. 萘替芬酮康唑乳膏治疗体股癣和手足癣 193 例的疗效分析[J]. 广西医学,2013,35(1):109-110.

[9] 张婕. 盐酸特比萘芬乳膏治疗皮肤浅部真菌病的临床研究[J]. 中外医学研究,2011,9(32):37.

[10] 吴松泽,刘春涛,余勤,等. 国产与进口盐酸特比萘芬在健康人体的生物等效性[J]. 中国临床药理学杂志,2010,26(5):355-358.

[11] 黄郑隼,彭华毅,朱惠,等. 盐酸特比萘芬乳膏的皮肤安全性评价[J]. 海峡药学,2009,21(9):26-27.