

·临床研究·

本文引用:匡琳,黄恩惠,何大伟,曲靖.养真生发酊治疗斑秃的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2018,38(9):1049-1051.

## 养真生发酊治疗斑秃的临床观察

匡琳<sup>1\*</sup>,黄恩惠<sup>1</sup>,何大伟<sup>1</sup>,曲靖<sup>2</sup>

(1.湖南中医药大学,湖南长沙410208;2.湖南省中医药研究院附属医院,湖南长沙410005)

**〔摘要〕**目的 观察养真生发酊治疗斑秃的临床疗效。方法 将60例符合纳入标准的斑秃患者随机分为2组,治疗组和对照组各30例,治疗组采用养真生发冲剂口服与养真生发酊外涂联合治疗,对照组采用养真生发冲剂口服配合米诺地尔酊外涂治疗,2组均治疗2个疗程(3个月为1疗程)后判定疗效。结果 两组治疗后较治疗前秃发严重程度评分(SALT评分)均有降低( $P<0.01$ ),且治疗组评分明显低于对照组( $P<0.05$ );治疗组总有效率为90.0%,对照组为76.6%,两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 养真生发冲剂内服联合养真生发酊外涂治疗斑秃疗效确切,且中药养真生发酊外治疗效优于米诺地尔酊,值得临床应用。

**〔关键词〕** 斑秃;养真生发酊;养真生发冲剂;米诺地尔酊;临床观察

**〔中图分类号〕** R275;R758.71

**〔文献标志码〕** B

**〔文章编号〕** doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2018.09.018

### Clinical Effect of Yangzhen Shengfa Tincture in Treatment of Alopecia Areata

KUANG Lin<sup>1\*</sup>, HUANG Enhui<sup>1</sup>, HE Dawei<sup>1</sup>, QU Jing<sup>2</sup>

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 2. The Affiliated Hospital of Hunan Academy of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410005, China)

**〔Abstract〕 Objective** To investigate the clinical effect of Yangzhen Shengfa Tincture in the treatment of alopecia areata. **Methods** A total of 60 patients with alopecia areata who met the inclusion criteria were randomly divided into control group and treatment group, with 30 patients in each group. The patients in the treatment group were treated with oral Yangzhen Shengfa Granule and external application of Yangzhen Shengfa Tincture, and those in the control group were treated with oral Yangzhen Shengfa Granule and external application of minoxidil tincture. Each course of treatment was 3 months, and both groups were treated for 2 courses. Clinical outcome was assessed. **Results** Both groups had a significant reduction in Severity of Alopecia Tool score after treatment ( $P<0.01$ ), and the treatment group had a significantly greater reduction than the control group ( $P<0.05$ ). There was a significant difference in overall response rate between the treatment group and the control group (90% vs 76.6%,  $P<0.05$ ). **Conclusion** Oral Yangzhen Shengfa Granule and external application of Yangzhen Shengfa Tincture have a good clinical effect in the treatment of alopecia areata, and Yangzhen Shengfa Tincture is more effective than minoxidil tincture in external application. Therefore, this treatment holds promise for clinical application.

**〔Keywords〕** alopecia areata; Yangzhen Shengfa Tincture; Yangzhen Shengfa Granule; minoxidil tincture; clinical effect

斑秃,俗称“鬼剃头”,医家普遍认为斑秃是一种非瘢痕性、非感染性脱发,毛发可在短期内突然呈局限性、不规则斑片状脱落,患者常无仍何察觉。该病与遗传、自身免疫、过敏、精神等因素相关,各个年龄阶段皆可发病,其中以青年人居多,部分老

年人症状较轻但较顽固,儿童常常容易发展为普秃,病情偏重且难以治愈。近年来,随着快节奏的工作学习与社会生活,斑秃的人群日渐增多,临床对于斑秃治疗改善等方面的研究力度也不断加大。笔者通过临床对比,发现生发酊治疗斑秃有明显的疗

〔收稿日期〕2018-06-26

〔基金项目〕湖南省普通高等学校教学改革研究项目(2016-323)。

〔作者简介〕匡琳,女,副教授,博士,中医外科学博士后,研究方向为皮肤病学,E-mail:yangmimi06@163.com。

效,具体如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

所选的60例病例均来自湖南省中医药研究院附属医院皮肤科门诊2016年12月-2017年12月期间临床诊断为斑秃的患者,采取随机对照的研究方法,按照就诊时间顺序编号及从随机数字表中查得的序号,将60例病例随机分为治疗组和对照组。治疗组30例,男18例,女12例,年龄20~58(39.0±5.3)岁,病程1~12(5.4±3.0)月;对照组30例,男20例,女10例,年龄20~58(39.8±6.5)岁,病程1~15(5.6±2.9)月。2组患者一般资料比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

### 1.2 病例选择

1.2.1 西医诊断标准 符合《中西医结合皮肤性病学》<sup>[1]</sup>及《美容皮肤科学》<sup>[2]</sup>中斑秃的诊断:(1)皮损表现为圆形、卵圆形或不规则形的脱发斑,常突然出现,局部境界清楚;(2)头发突然大量弥漫性脱落;(3)呈慢性进行性发展,脱落皮肤正常,无疼痛、瘙痒等自觉症状;(4)活动期可见感叹号状发,拉发实验阳性,恢复期可见新生细绒毛。满足以上(1)或(2)及(3)、(4)可诊断。

1.2.2 中医辨证标准 符合肝肾不足型<sup>[3]</sup>:(1)毛发突然呈斑片状脱落,日久脱落范围逐渐增大,毛发稀疏枯槁,触之易落;(2)既往久病体虚,发色偏黄或偏白;(3)伴有面色萎黄,头昏耳鸣、情志抑郁、目眩或腰膝酸软,食欲不振,失眠多梦,夜尿增多;(4)舌淡红或淡白,苔薄滑少津,脉沉细或弦细。满足上述(1)(2)(3),再结合(4),可诊断。

1.2.3 纳入标准 符合上述诊断标准;年龄20~58岁;头发斑秃面积占总头皮面积的24%~62%;自愿接受本次治疗方案并同意参加试验。

1.2.4 排除标准 (1)头皮毛囊炎、扁平苔藓、头部外伤、化疗、毛发移植等其他因素引起的斑秃患者;(2)合并其他过敏性疾病、严重基础疾病、内分泌功能障碍疾病及精神病的患者;(3)先天性秃发、孕妇或者哺乳期的妇女;(4)不合作,自行加用其他药物、未规律服药或停药,影响最终的疗效及安全性判断者。

### 1.3 治疗方法

1.3.1 治疗组 予以养真生发酊外涂(湖南省中医药研究院附属医院自制药,批号:20160923,规格:100 mL/瓶。药物组成:补骨脂、侧柏叶、花椒、桂枝、薄荷、生晒参、红花等),用棉签蘸生发酊,均匀涂搽斑秃区皮肤,随后按摩3~5 min,2次/d;口服养真

生发冲剂(湖南省中医药研究院研制提供,批号:20161015,规格:10 g/包,由当归、川芎、墨旱莲、熟地、枸杞子、黄芪、桑葚等组成),10 g/次,冲服,3次/d。3个月为1个疗程,2个疗程后观察结果。

1.3.2 对照组 予以米诺地尔酊外涂[浙江万马药业有限公司,批号:160914,规格:5%(60 mL:3 g)]1 mL/次,自中心向外涂抹,均匀按摩3~5 min,2次/d;口服养真生发冲剂,药物用法用量与治疗组一致。3个月为1个疗程,2个疗程后观察结果。

### 1.4 观察指标及方法

依据国际上通用的秃发严重程度评分工具(SALT分数)<sup>[4]</sup>来评估受试者治疗前后的病情,将受试者的头皮按照解剖位置分为4个区域,再将各个区域通过两条穿越几何中心的水平线与垂直线划分为4个小区,具体计分如下:(1)左颞区:计18分,占总头皮面积的18%,各小区左上、右上、左下、右下方位分别计5、4、4、5分;(2)右颞区:计18分,各小区计分与左颞区一致;(3)枕区:计24分,占总头皮面积的20%,各小区计6分;(4)前顶区:计40分,占总头皮面积的40%,各小区计10分。通过上述对头皮的划分计分,该病人的SALT分数即为受试者所有脱发区的分数相加总和。

### 1.5 疗效标准<sup>[5]</sup>

(1)临床痊愈:毛发未再脱落,秃发区新发生长率为100%,新发的色泽、粗细、分布的密度与原发一致,拔毛实验阴性;(2)显效:毛发未再脱落,秃发区新发生长率为71%~99%,新发的色泽、粗细、分布的密度与原发相近,拔毛实验阴性;(3)有效:毛发未再脱落停止,秃发区新发生长率为30%~70%,可见新生毳毛及血发,拔毛实验阴性或阳性;(4)无效:脱发再生率低于30%或者仍继续脱落。

### 1.6 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行统计学分析,计数资料采用 $\chi^2$ 检验,计量资料采用 $t$ 检验,用“ $\bar{x}\pm s$ ”描述,以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗前后秃发严重程度比较

治疗组与对照组治疗前秃发严重程度评分比较差异无统计学意义( $P>0.05$ );两组治疗2个疗程后较治疗前的斑秃皮损面积评分均有明显下降( $P<0.01$ ),且治疗组评分显著低于对照组( $P<0.05$ )。见表1。

表1 两组治疗前后的SALT评分比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,分)

组别	n	治疗前	治疗后	t值	P值
治疗组	30	40.6±7.6*	21.4±4.5 <sup>A</sup>	11.79	<0.01
对照组	30	40.8±9.7	31.3±8.8	3.94	<0.01

注:与对照组比较, $t=-0.06$ ,\* $P>0.05$ ; $t=5.46$ , $\Delta P<0.05$ 。

## 2.2 两组治疗后临床疗效比较

治疗组治疗总有效率为 90.0%, 对照组为 76.6%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较 (例)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	30	2	14	11	3	90.0*
对照组	30	0	9	14	7	76.6

注:与对照组比较,  $\chi^2=5.941$ , \* $P < 0.05$ 。

## 3 讨论

斑秃为皮肤科门诊的常见病之一, 对部分患者的自尊及自信造成负面的影响, 其主要病因及发病机制至今尚不十分明确, 可能是遗传因素、应激、免疫系统中的变态反应与自身免疫、皮肤屏障、病原体感染等多种因素的协同作用结果<sup>[6]</sup>。由于交感、副交感神经功能紊乱、内分泌失调等引起头皮的毛细血管出现持久性收缩或病原体感染引起血管发生小血管炎或血栓, 从而阻碍局部头皮血液循环、导致毛发失去营养, 出现斑片状毛发脱落。人体的免疫系统对部分毛囊产生排斥攻击效应, 也可导致成片毛囊快速脱落。

中医学认为, 斑秃的病因病机总由情志不畅、劳累过度、肝肾亏虚、气血不足导致发失所养而发病。工作生活压力或情感受挫, 易致忧郁烦躁, 内伤于肝, 肝失条达疏泄, 气机受阻, 又跌仆外伤可致气滞, 气为血之帅, 气滞则血运受碍, 日久成瘀, 瘀血阻滞血络, 毛根失于濡养而毛发掉落, 故出现斑片脱落。劳累过度、长期熬夜、大病、产后, 导致气血耗损过多, 气能生血, 发为血之余, 气虚则血液难生而失其温煦肌肤、外合皮毛之功效, 以致发窍空虚, 失于新血养发, 故成斑秃。先天禀赋不足、年老体弱, 五脏六腑机能减退, 脾失健运, 不能运化水谷精微, 精血失源, 又肝肾亏虚, 精不化血, 以致局部发根失去阴血濡养, 新发生长乏源, 故毛发成斑片状脱落。

养真生发酊主要适用于临床辨证为肝肾不足的病人, 由补骨脂、侧柏叶、桂枝、干姜、紫河车、生晒参、花椒、薄荷、旱莲草、红花、蜈蚣等 12 味中药组成, 有调补肝肾、益气养血生发的作用。补骨脂补肾助阳、补脾健胃, 具有抗菌、抑菌、免疫调节及抗炎活性, 可扩张血管, 改善头皮局部血供, 起到养发生发的作用。《梅师方》云“以侧柏叶治头发不生”, 侧柏叶有益阴凉血、清热止血、生发之效。主要成分包括挥发油、黄酮类和鞣质等, 其中挥发油可减慢脱发速度, 总黄酮可激活活母细胞、复活生长能力衰退的毛囊, 促进血液循环, 补充毛发所需的营养成分, 促进

新发生长<sup>[7]</sup>。紫河车补肾精、养气血, 旱莲草补益肾阴, 精血充足而毛囊生长; 生晒参、桂枝、干姜兼补元阳气元阳、益血通脉, 气能载血直达巅顶以达到濡养毛根作用, 促进新发生长; 红花归心、肝经血分, 活血化瘀, 蜈蚣入肝、肺经, 活血通络, 使血脉通畅, 新发得以滋润生长; 花椒温中散寒、杀虫除湿止痒, 有抑菌、预防血栓形成、抗凝作用, 薄荷疏散风热、清利头目、疏肝解郁, 有消炎和抗菌的作用。全方标本兼顾, 扶正以祛邪, 善用温阳补肾、疏肝活血、祛风止痒之品, 使气血精血充足、血脉充盈, 全身机能充沛而毛发易于再生。养真生发冲剂是临床验证的行之有效的中药制剂, 方中熟地黄、制首乌、枸杞既能滋补肝肾不足, 又填充精血之源; 白术、黄芪补脾胃后天之本而生发有源; 当归、川芎活血补血; 防风、白芷祛风除湿止痒, 且引药上行达头顶, 濡养毛根。以上诸药合用, 使脏腑气血得以内调, 利于外用药物发挥更佳的疗效, 故选此药作为两组共同的口服药物。米诺地尔<sup>[8]</sup>可激活钾离子通道, 提高其通透性, 阻止钙离子内流, 减少抑制毛发生长的作用。同时能维持乳头头调控毛发周期性生长的功能, 延长头发小囊生长期, 增加局部皮肤血流量, 在治疗脱发中起重要作用, 故以此作为对照组的外用药。

本研究结果表明, 同时使用口服药物及外用药物, 不良反应轻微, 疗效显著, 既能弥补单纯使用口服药物无法直接刺激毛囊、改善局部血液循环的不足, 又能发挥口服药物调节整体机能的作用。通过两组实验对比, 肯定了生发酊联合养真生发冲剂对斑秃有更好的疗效, 且生发酊疗效确切, 未发现明显毒副作用, 值的临床应用。

## 参考文献:

- [1] 陈德宇. 中西医结合皮肤性病学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012:329-331.
- [2] 何黎. 美容皮肤科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013:279-282.
- [3] 陈红凤. 中医外科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012:240-241.
- [4] STROBER B E, MENONK, MEMICHAELA, et al. Alefacept for nevere alopecia areata: arandomized, double-blind, placebo-controlled study. Arch Dermatol, 2009,145(11):1262-1266.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则第 3 辑[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1997:94-95.
- [6] 章星琪. 斑秃发病机理探讨[J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2015,22(2): 144-147.
- [7] 赵永光, 赵莹, 张建平, 等. 侧柏叶总黄酮在功能性洗发香波中的应用研究[J]. 安徽农业科学, 2008,36(24):10295-10296.
- [8] 陈亚洲, 匡琳, 黄恩惠. 祛脂生发液联合米诺地尔治疗脂溢性脱发的临床观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2017,37(11):1285-1287.

(本文编辑 马薇)