

盐酸克林霉素凝胶治疗寻常性痤疮的临床研究

陈兴平¹, 李慎秋¹, 李家文², 陈映玲¹, 徐世正³

(1. 华中科技大学同济医学院附属同济医院皮肤性病科, 武汉 430030; 2. 华中科技大学同济医学院附属协和医院皮肤科, 武汉 430022; 3. 武汉大学人民医院皮肤科, 430070)

[摘要] 目的: 评价盐酸克林霉素凝胶在治疗寻常性痤疮中的疗效和安全性。方法: 寻常性痤疮患者 200 例, 采用严格的多中心、双盲、随机平行对照试验的方法。治疗组 100 例应用 1% 盐酸克林霉素凝胶治疗, 对照组 100 例应用 1% 克林霉素磷酸酯凝胶治疗, 比较两组疗效。结果: 治疗组有效率为 84.0%, 对照组为 78.0%, 经 Ridit 检验, 两组疗效差异不显著; 两组的不良反应均较轻。结论: 1% 盐酸克林霉素凝胶治疗寻常性痤疮是安全、有效的。

[关键词] 克林霉素, 盐酸; 痤疮, 寻常性

[中图分类号] R978.19; R753.9

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-0781(2002)06-0346-02

Clinical Study Of Clindamycin Hydrochloride Gel in the Treatment of Acne Vulgaris

CHEN Xing-ping, LI Shen-qiu, LI Jia-wen, CEHN Yin-ling, XU Shi-zheng (Department of Dermatology and Venerology, Tongji Hospital, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China)

ABSTRACT Objective: To evaluate the efficacy and safety of 1% clindamycin hydrochloride gel in the treatment of acne vulgaris. **Methods:** The effects of 1% clindamycin hydrochloride gel on acne vulgaris were observed in comparison with 1% clindamycin phosphate gel in a multicentre, double-blind, randomized, and parallel controlled trial. **Results:** The effective rate in experiment-group was 84.0% and the effective rate in control-group was 78.0%. No significant difference was found in efficacy between the two groups using ridit test. The side effects of both medicine were mild. **Conclusion:** 1% clindamycin hydrochloride gel is safe and effective in the treatmeat of acne vulgaris.

KEY WORDS Clindamycin hydrochloride gel; Acne vulgaris

为了评价盐酸克林霉素凝胶在治疗寻常性痤疮中的疗效和安全性, 我们于 1999 年 4 月 ~ 10 月对其及 1% 克林霉素磷酸酯凝胶进行了多中心、双盲、随机对照临床试验。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 病例选择: 按照痤疮的分级选择 I、II、III 级面部痤疮(以 II、III 级为主)。分级标准为: I 级以粉刺为主, 有少量炎性丘疹和脓疱, 皮损总数为 10 ~ 30 个; II 级为粉刺及中等量的炎性丘疹和脓疱, 皮损总数为 31 ~ 50 个; III 级, 有较多的炎性丘疹和脓疱, 皮损总数 > 50 个, 结节、囊肿不超过 5 个。年龄 18 ~ 40 岁, 男女不限, 诊断明确, 近两周内未用其他内服及外用治疗痤疮的药物, 近 3 个月内未系统应用维甲酸类药物。有糖尿病, 严重心、肺、肝、肾疾病者, 精神病患者, 有慢性肠道疾病及腹泻者, 妊娠及哺乳期妇女, 对克林霉素或林可霉素过敏者及继发性痤疮(职业性痤疮及皮质激素引起的痤疮)不纳入本研究。

符合上述入选条件患者 200 例, 全部为门诊病例, 随机分为治疗组和对照组。治疗组 100 例中男 43 例, 女 57 例, 年龄为 18 ~ 32 岁, 平均 21.60 岁, 平均病程

3.18 a; 对照组 100 例中男 51 例, 女 49 例, 年龄 18 ~ 34 岁, 平均 21.94 岁, 平均病程 3.69 a。治疗组患者治疗前病情程度(分级)为 I 级 22 例, II 级 37 例, III 级 41 例; 对照组为 I 级 25 例, II 级 34 例, III 级 41 例。两组患者性别、年龄、病程及病情均有可比性。

1.2 治疗方法 本研究采用多中心、双盲、随机平行对照试验。治疗药物(治疗组)为武汉市第四医院及湖北致祥医药公司研制的 1% 盐酸克林霉素凝胶(批准文号: [98] 鄂药申临字第 40 号文), 对照药物(对照组)为苏州第四制药厂生产的 1% 克林霉素磷酸酯凝胶。对照药物由研制单位购回后重新分装入与试验药物相同的铝管内, 使两药的包装完全相同, 然后根据随机数字表, 将两种药物编入两组。在治疗结束并完成疗效及安全性评价后解盲。给药方法为每日早晚洗脸后涂抹患处 1 次, 疗程为 4 周。于用药前、用药后的第 1, 2, 4 周各观察记录 1 次, 观察记录内容为面部各种皮损, 即粉刺(包括白头及黑头粉刺)、炎性丘疹、脓疱及结节等的实际数目。1 个疗程结束后即判断疗效。

1.3 疗效判定标准 根据皮损总数减少的百分率分基本痊愈(皮损数量减少 90% 以上), 显效(皮损数量减少 60% ~ 90%), 有效(皮损数量减少 20% ~), 无效(皮损数量减少 20% 以下), 以基本痊愈和显效例数计算有效率。

[收稿日期] 2001-12-18

[修回日期] 2002-01-21

[作者简介] 陈兴平(1953 -), 男, 湖北松滋人, 主任医师, 主要从事皮肤病与性病研究

1.4 安全性评估 对半数患者(入选顺序号为单数者)用药前后查血、尿常规及肝、肾功能(ALT、BUN)。在患者复诊时观察全身及局部不良反应。全身不良反应主要观察胃肠道反应。

1.5 统计方法 计数资料用 χ^2 检验,计量资料用 t 检验,等级资料用 Ridit 检验。

2 结果

2.1 有效率比较 治疗组:基本痊愈、显效、有效、无效分别为 20(20.0%),64(64.0%),14(14.0%),2(2.0%)例;对照组:基本痊愈、显效、有效、无效分别

为 19(19.0%),59(59.0%),18(18.0%),4(4.0%)例。治疗组的有效率为 84.0%,对照组的有效率为 78.0%。经 Ridit 检验, $\bar{R}_{(A)} = 0.5146, \bar{R}_{(B)} = 0.4854, Z = 0.7153, P > 0.05$ 。说明两组疗效差异无显著性。

2.2 两组患者治疗前后不同类型皮损数组比较 将两组患者治疗前后不同类型皮损(粉刺、炎性丘疹、脓疱、结节)数目分别进行比较(表 1),经统计学分析差异均无显著性($P > 0.05$)。说明两组病例治疗前各种皮损之间有可比性,而且两药对不同皮损的疗效也基本相当。

表 1 两组患者治疗前后不同类型皮损数目比较

组别	粉刺	炎性丘疹	脓疱	结节	合计
治疗组					
治疗前	17.71 ± 7.68 ^{*1}	18.59 ± 7.29 ^{*1}	7.42 ± 5.90 ^{*1}	0.53 ± 1.07 ^{*1}	44.25 ± 14.20 ^{*1}
治疗后	8.63 ± 6.30 ^{*2}	1.80 ± 3.35 ^{*2}	0.34 ± 0.86 ^{*2}	0.26 ± 0.68 ^{*2}	11.03 ± 8.26 ^{*2}
对照组					
治疗前	17.56 ± 9.51	18.23 ± 6.91	6.67 ± 5.14	0.44 ± 1.00	42.90 ± 13.91
治疗后	8.39 ± 6.90	2.38 ± 3.61	0.26 ± 0.73	0.30 ± 0.81	11.33 ± 8.59

注:与对照组治疗前比较,^{*1} $P > 0.05$;与对照组治疗后比较,^{*2} $P > 0.05$

2.3 治疗组不同类型皮损疗效比较 为了了解盐酸克林霉素凝胶对不同类型皮损的疗效,对治疗组患者的粉刺、炎性丘疹与脓疱分别统计其治疗后平均消退率,并进行比较,结果见表 2。

表 2 不同类型皮损消退率比较

皮损类型	治疗前皮损数目/个	治疗后皮损数目/个	消退率/%
粉刺	1 771	863	51.27 ^{*1}
炎性丘疹	1 859	80	90.32 ^{*2}
脓疱	742	34	95.42

注:与炎性丘疹和脓疱比较,^{*1} $P < 0.01$,与脓疱比较,^{*2} $P < 0.05$

由表 2 可见,盐酸克林霉素凝胶对脓疱的疗效优于炎性丘疹,而对脓疱和炎性丘疹的疗效又显著优于粉刺。

2.4 不良反应 根据临床验证方案,对半数患者治疗前后检测血、尿常规及肝、肾功能(ALT、BUN),其各项指标均在正常范围以内。未观察到明显的胃肠道反应。少数患者用药后有局部瘙痒、灼痛或干燥脱屑等局部不良反应,但程度均较轻,多数在治疗过程中可自行消失,不影响治疗。其中治疗组发生率为 10.0%,对照组发生率为 11.0%,两组间差异无显著性。

3 讨论

寻常性痤疮是一种常见的皮肤病,发病机制复杂,除青春期雄激素的影响,皮脂分泌旺盛等因素外,毛囊内痤疮丙酸杆菌的增加是一个重要因素^[1,2]。痤疮丙酸杆菌释放的酯酶分解皮脂中的三酰甘油,从而使自

由脂肪酸含量增多而发生炎症反应。体外实验表明,盐酸克林霉素对痤疮丙酸杆菌有较强的杀灭作用^[3-5],因此可以改善痤疮的症状。从我们的临床观察中也可以看到,盐酸克林霉素凝胶对炎性丘疹效果好,而对黑头及白头粉刺效果较差。观察中还发现该药不能阻止痤疮皮疹的复发,但重复用药仍然有效。

综上所述,盐酸克林霉素凝胶治疗寻常性痤疮是安全有效的,是治疗寻常痤疮的较为理想的外用药物之一。

[参考文献]

- [1] 王玉英,张倩,李世荫,等. 1% 盐酸氯洁霉素液治疗寻常性痤疮的疗效评价[J]. 北京医科大学学报,1994,26(3): 231.
- [2] Gollinick H P, Zouboulis C C, Akamatsu H, et al. Pathogenesis and pathogenesis related treatment of acne [J]. *J Dermatol*, 1991,18:489-499.
- [3] 吴永乐,王宇倩,吴卫红,等. 克林霉素的体外抗菌活性研究[J]. 中国抗生素杂志,1996,21(6):427-431.
- [4] Shalita A R, Smith J G, Parish L C, et al. Topical nicotinamide compared with clindamycin gel in the treatment of inflammatory acne vulgaris [J]. *Int J Dermatol*, 1995,34(6):434-437.
- [5] Fluhr J W, Gloor M, Dietz P, et al. In vitro activity of 6 antimicrobials against propionibacteria isolates from untreated acne papulopustulosa [J]. *Zentralbl Bakteriologie*, 1999, 289(1):53-61.