

# 复方克林霉素凝胶与克林霉素磷酸酯外用溶液治疗痤疮的临床观察与费用比较

王 轶<sup>1\*</sup>, 黄 蔚<sup>1</sup>, 奚培英<sup>1</sup>, 李群益<sup>1,2</sup>, 施孝金<sup>1,2#</sup>(1. 复旦大学附属华山医院北院, 上海 201907; 2. 复旦大学附属华山医院, 上海 200040)

中图分类号 R751 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)15-2080-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.15.24

**摘要** 目的: 比较复方克林霉素凝胶与克林霉素磷酸酯外用溶液治疗痤疮的临床疗效、安全性及费用。方法: 将符合标准的151例痤疮患者随机分为观察组(77例)和对照组(74例)。对照组患者给予克林霉素磷酸酯外用溶液喷于患处, 每日早晚各1次+异维A酸软胶囊10 mg, 口服, 每日2次。观察组患者给予复方克林霉素凝胶涂于患处, 每日早晚各1次+异维A酸软胶囊, 用法同对照组。两组患者疗程均为8周。观察两组患者的临床疗效、治疗费用、成本效果比及不良反应发生情况。结果: 两组患者总有效率、不良反应发生率比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。观察组患者治疗费用、成本效果比均显著低于对照组, 差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。结论: 复方克林霉素凝胶与克林霉素磷酸酯外用溶液治疗痤疮的疗效与安全性相当, 但在治疗费用方面复方克林霉素凝胶优于克林霉素磷酸酯外用溶液。

**关键词** 医院制剂; 复方克林霉素凝胶; 克林霉素磷酸酯外用溶液; 痤疮; 疗效; 安全性

## Clinical Observation and Cost Comparison of Compound Clindamycin Gel and Clindamycin Phosphate Topical Solution in the Treatment of Acne

WANG Yi<sup>1</sup>, HUANG Wei<sup>1</sup>, XI Pei-ying<sup>1</sup>, LI Qun-yi<sup>1,2</sup>, SHI Xiao-jin<sup>1,2</sup>(1. The North Branch, Huashan Hospital of Fudan University, Shanghai 201907, China; 2. Huashan Hospital of Fudan University, Shanghai 200040, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To compare the clinical efficacy, safety and cost of Compound clindamycin gel and Clindamycin phosphate topical solution in the treatment of acne. METHODS: Totally 151 patients with acne were randomly divided into observation group (77 cases) and control group (74 cases). Patients in control group were given Clindamycin phosphate topical solution (external use, morning and evening for once each) combined with Isotretinoin soft capsules (10 mg orally, twice a day). Patients in observation group were given Compound clindamycin gel (external use, morning and evening for once each) combined with Isotretinoin soft capsules as the same as control group. The course of both was 8 weeks. The clinical efficacy, pharmacoeconomics index and the incidence of adverse reactions were observed. RESULTS: There was no significant difference in the total effective rate between 2 groups ( $P>0.05$ ). The treatment costs and the cost-effectiveness ratio in observation group were significantly lower than control group, with significant differences ( $P<0.05$ ). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between 2 groups ( $P>0.05$ ). CONCLUSIONS: Compound clindamycin gel has similar efficacy and safety with Clindamycin phosphate topical solution in the treatment of acne. However, Compound clindamycin gel is better than Clindamycin phosphate topical solution in aspect of treatment costs.

**KEYWORDS** Hospital preparation; Compound clindamycin gel; Clindamycin phosphate topical solution; Acne; Efficacy; Safety

痤疮是皮肤科常见疾病之一, 常见于青春期男女, 若不及时治疗, 可能会造成局部色素沉着甚至瘢痕。外用克林霉素涂抹于局部皮肤加用异维A酸软胶囊是治疗痤疮的有效方法之一<sup>[1]</sup>。医院制剂是医疗卫生机构针对专门的病种开发生产的小批量制剂, 具有针对性强、疗效显著、价格低廉等特点。医院自制复方克林霉素凝胶的主要成分为克林霉素与尿素, 该制剂自上世纪80年代至今, 一直为复旦大学附属华山医院治疗痤疮的主要药物。而克林霉素外用磷酸酯溶液因其带有压力喷头, 而具有使用方便的特点。为考察不同克林霉素制剂对痤疮的作用, 在本研究中笔者比较了复方克林霉素凝

胶与克林霉素磷酸酯外用溶液治疗痤疮的临床疗效和安全性, 以为临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选择2014年1—6月复旦大学附属华山医院北院皮肤科就诊的160例痤疮患者。纳入标准: (1) 根据痤疮改良(Pillsbury)分级法分为中度和重度痤疮; (2) 可配合随访观察; (3) 4周内未使用过其他治疗痤疮的药物或软膏, 2年内未有妊娠计划或哺乳行为妇女; (4) 所有患者均签署了知情同意书, 并能坚持治疗8周及按时复诊。排除标准: (1) 就诊前4周使用过抗治疗痤疮的药物; (2) 合并有严重原发性疾病、精神病、其他皮肤病; (3) 过敏性皮肤, 对治疗药物不耐受; (4) 治疗中对药物不良反应不耐受而退出。经纳入和排除后, 有9例患者退出研究, 共纳入151例患者。将所有符合标准的患者按随机

\* 主管药师, 硕士。研究方向: 抗感染临床药理学。电话: 021-66894024。E-mail: 18121186566@189.cn

# 通信作者: 主任药师, 硕士。研究方向: 临床药物治疗学、临床药理学。电话: 021-66895004。E-mail: xiaojin\_shi@hotmail.com

数字表法分为观察组(77例)和对照组(74例)。两组患者性别、年龄、病程等基本资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,详见表1。本研究方案经复旦大学附属华山医院北院医学伦理委员会批准。

表1 两组患者基本资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups ( $\bar{x}\pm s$ )

指标	观察组(n=77)	对照组(n=74)
男性/女性,例	35/42	33/41
年龄,岁	24.66±4.87	24.03±4.24
病程,月	10.86±6.53	11.42±5.72
中度痤疮,例	70	66
重度痤疮,例	7	8

### 1.2 治疗方法

对照组患者给予克林霉素磷酸酯外用溶液(华北制药股份有限公司,规格:20 ml:0.2 g):先用温水洗净患处,轻轻揩干后,喷适量于患处,每日早晚各1次;另加用异维A酸软胶囊(上海信谊延安药业有限公司,规格:10 mg/粒)10 mg,口服,每日2次。观察组患者给予复方克林霉素凝胶(复旦大学附属华山医院自制,规格:20 g/支):先用温水洗净患处,轻轻揩干后,取适量药液在患处涂一薄层,每日早晚各1次;另加用异维A酸软胶囊(用法用量同对照组)。两组患者疗程均为8周。

### 1.3 观察指标

观察两组患者治疗费用、成本效果比及不良反应发生情况。治疗费用=挂号费用+药品费用。成本效果比=治疗费用/效果。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[2]</sup>

治愈:治疗后痤疮皮损较治疗前减少 $\geq 90\%$ ,仅留有色素沉着,无新的皮损出现;显效:治疗后痤疮皮损较治疗前减少 $\geq 70\%$ ,新起痤疮皮损 $< 5$ 个;有效:治疗后痤疮皮损较治疗前减少 $30\% \sim 69\%$ ,新起痤疮皮损 $< 10$ 个;无效:治疗后痤疮皮损较治疗前减少 $< 30\%$ 。总有效率=(治愈例数+显效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

### 1.5 统计学方法

采用SPSS 19.0统计软件对所得数据进行分析。计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

两组患者总有效率比较差异无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较(例)

Tab 2 Comparison of clinical efficacy between 2 groups (case)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率,%
观察组	77	35	31	5	6	85.71*
对照组	74	25	35	9	5	81.08

注:与对照组比较,\* $P<0.05$

Note: vs. control group, \* $P<0.05$

### 2.2 两组患者治疗费用、成本效果比比较

观察组患者治疗费用、成本效果比均显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表3。

表3 两组患者治疗费用、成本效果比比较

Tab 3 Comparison of treatment cost and cost-effectiveness ratio between 2 groups

组别	n	治疗费用,元	效果,%	成本效果比
观察组	77	348.74*	85.71	4.07*
对照组	74	472.64	81.08	5.83

注:与对照组比较,\* $P<0.05$

Note: vs. control group, \* $P<0.05$

### 2.3 不良反应

观察组患者有10例出现轻度皮肤干燥,不良反应发生率为12.99%;对照组患者有6例出现轻度皮肤干燥,不良反应发生率为8.11%。两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

## 3 讨论

克林霉素是一种林可胺类抗菌药物,对痤疮丙酸杆菌具有良好的抗菌活性,可减少皮肤表面的脂肪酸。医院自制复方克林霉素凝胶具有在皮肤表面吸收迅速、起效快、使用方便、易清洁等特点。异维A酸对痤疮的作用机制主要表现为缩小皮脂腺组织,并抑制皮脂腺活性、减少皮脂分泌;抑制依赖皮脂环境生长的痤疮丙酸杆菌的繁殖;抗角化,抑制皮脂腺腺管上皮过度角化并促进细胞分化与生长,改善毛囊口和皮脂腺导管的角化;影响单核细胞和淋巴细胞功能,抑制中性粒细胞和单核细胞的趋化性及溶酶体的释放,但不良反应较多<sup>[3]</sup>。

本研究结果显示,两组患者总有效率、不良反应发生率比较差异均无统计学意义。观察组患者的治疗费用、成本效果比均显著低于对照组,差异均有统计学意义。

综上所述,复方克林霉素凝胶与克林霉素磷酸酯外用溶液治疗痤疮的疗效与安全性相当,但在治疗费用方面复方克林霉素凝胶优于克林霉素磷酸酯外用溶液。由于本研究纳入的样本量较小,此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

### 参考文献

- [1] Harald Gollnick Pro.痤疮治疗的全球共识[J].继续医学教育,2005,19(4):74.
- [2] 中国医师协会皮肤科医师分会《中国痤疮治疗指南》专家组.中国痤疮治疗指南[J].临床皮肤科杂志,2008,37(5):339.
- [3] 舒涛,刘瓦利.异维A酸与痤疮[J].中国皮肤性病学杂志,2006,20(4):242.

(收稿日期:2014-09-18 修回日期:2015-03-19)

(编辑:陈宏)

《中国药房》杂志——《乌利希期刊指南》(UPD)收录期刊,欢迎投稿、订阅