

中图分类号: R969.4; R986

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2025)21-0116-03

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.21.024



司库奇尤单抗联合地奈德乳膏治疗银屑病临床研究*

马立飞¹, 杨春生², 竺苏蓉¹, 柳文宏^{1△}

(1. 江苏省淮安市第四人民医院, 江苏 淮安 223002; 2. 江苏省淮安市第二人民医院, 江苏 淮安 223001)

摘要:目的 探讨司库奇尤单抗联合地奈德乳膏治疗银屑病的临床疗效。方法 选取江苏省淮安市第四人民医院和江苏省淮安市第二人民医院2021年2月至2024年4月收治的银屑病患者86例,按治疗方法的不同分为对照组(42例)和观察组(44例)。两组患者均予地奈德乳膏治疗,观察组患者加用司库奇尤单抗。两组患者均连续治疗12周。结果 观察组总有效率为95.45%,显著高于对照组的80.95%($P < 0.05$)。治疗后,两组患者的视觉模拟评分法(VAS)、皮损面积和严重程度指数量表(PASI)、银屑病患者生活质量量表(PQOLS)评分均显著降低($P < 0.05$),且观察组均显著低于对照组($P < 0.05$)。观察组与对照组不良反应发生率相当(6.82%比7.14%, $P = 0.953$)。观察组患者复发时间显著长于对照组($P = 0.000$);观察组复发率为4.55%,显著低于对照组的23.81%($P = 0.010$)。结论 司库奇尤单抗联合地奈德乳膏治疗银屑病的临床疗效良好,可减轻患者的瘙痒程度和病情严重程度,提升生活质量,降低复发率,延缓复发时间,且安全性良好。

关键词:司库奇尤单抗;地奈德乳膏;银屑病;皮损面积;瘙痒程度;生活质量;临床疗效

Clinical Study of Secukinumab Combined with Desonide Cream in the Treatment of Patients with Psoriasis

MA Lifen¹, YANG Chunsheng², QUAN Surong¹, LIU Wenhong¹

(1. Huai'an Fourth People's Hospital, Huai'an, Jiangsu, China 223002; 2. Huai'an Second People's Hospital, Huai'an, Jiangsu, China 223001)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of secukinumab combined with Desonide Cream in the treatment of patients with psoriasis. **Methods** A total of 86 patients with psoriasis admitted to Huai'an Fourth People's Hospital and Huai'an Second People's Hospital from February 2021 to April 2024 were selected and divided into the control group (42 cases) and the observation group (44 cases) according to different treatment methods. The patients in the two groups were treated with Desonide Cream, on this basis, the patients in the observation group treated with secukinumab. Both groups were treated continuously for 12 weeks. **Results** The total effective rate in the observation group was 95.45%, which was significantly higher than 80.95% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Visual Analog Scale (VAS), Psoriasis Area and Severity Index (PASI), and Psoriasis Quality of Life Scale (PQOLS) scores in the two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was comparable between the observation group and the control group (6.82% vs. 7.14%, $P = 0.953$). The recurrence time in the observation group was significantly longer than that in the control group ($P = 0.000$). The recurrence rate in the observation group was 4.55%, which significantly lower than 23.81% in the control group ($P = 0.010$). **Conclusion** Secukinumab combined with Desonide Cream has good clinical efficacy and safety in the treatment of patients with psoriasis, which can reduce the degree of itching and severity of the disease, improve the quality of life, reduce the recurrence rate, and delay the recurrence time.

Key words: secukinumab; Desonide Cream; psoriasis; area of lesions; itching degree; quality of life; clinical efficacy

银屑病是一种由T淋巴细胞介导的慢性炎性、系统性皮肤病,普遍认为其发病与免疫系统的异常及遗传因素密切相关,临床表现为皮肤上出现红斑和鳞屑,并伴随瘙痒感,严重影响患者的日常生活^[1-2]。故有效的治疗方法对减轻患者的瘙痒程度,提升其生活质量十分重要。地奈德乳膏为糖皮质激素类药物,具有抗炎、抗过敏、止痒等作用,能有效消除炎症引起的局部红肿,对组织炎症可起到缓解和预防作用^[3]。司库奇尤单抗是一种全人源生物制剂,能特异性地结合任意来源

的白细胞介素17A(IL-17A),从而抑制其与IL-17A受体的相互作用,国内的临床试验已证实其有效性和安全性^[4-5]。但目前这2种药物联合用于治疗银屑病的研究鲜有报道,故本研究中探讨了司库奇尤单抗联合地奈德乳膏治疗银屑病的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合银屑病的诊断标准^[6];年龄18~70岁;依从性较好;精神状态正常,无认知功能障碍。本研究

*基金项目:江苏省科技计划项目[BK20210050]。

第一作者:马立飞,男,大学本科,主治医师,研究方向为皮肤性病的诊治,(电子信箱)15161615856@163.com。

△通信作者:柳文宏,男,硕士研究生,副主任医师,研究方向为皮肤性病的诊治,(电子信箱)lwldhrok@163.com。

方案经江苏省淮安市第四人民医院医学伦理委员会审批(审批号:HASY2025008),患者签署知情同意书。

排除标准:其他疾病引起的皮肤红斑或鳞屑;皮肤有严重创伤;对本研究中所用药物过敏;关节病型、红皮病型银屑病;活动性感染;妊娠期或哺乳期,近3个月有生育计划;病变部位发生感染。

病例选择与分组:选取江苏省淮安市第四人民医院和江苏省淮安市第二人民医院2021年2月至2024年4月收治的银屑病患者86例,按治疗方法的不同分为对照组(42例)和观察组(44例)。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P < 0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups

组别	性别(男/女,例)	年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	病程($\bar{X} \pm s$,年)
观察组($n = 44$)	27 / 17	43.74 $\pm$ 4.91	6.27 $\pm$ 1.75
对照组($n = 42$)	25 / 17	42.50 $\pm$ 4.65	6.02 $\pm$ 1.63
χ^2/t 值	0.030	1.201	0.685
P 值	0.862	0.233	0.495

1.2 方法

两组患者均接受基础防护宣教,如避免使用刺激性物品,戒酒和辛辣食物,适量运动,保持饮食均衡。在此基础上,外用地奈德乳膏(重庆华邦制药有限公司,国药准字H20060725,规格为每支15g),将药物挤在指尖(药物用量以指尖单位为准),涂抹于皮损处并揉搓至吸收,每日2次。观察组患者在对照组基础上加用司库奇尤单抗注射液(Novartis Pharma Schweiz AG,国药准字SJ20225003,规格为每支0.5mL:75mg),于0,1,2,3,4周时皮下注射150mg,后维持该剂量每4周给药1次。两组患者均连续治疗12周。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:1)瘙痒程度。采用视觉模拟评分法(VAS)^[7]评估,共10分,评分越高表明瘙痒症状越严重。2)生活质量。采取银屑病患者生活质量量表(PQOLS)^[8]评估,共22个项目,每个项目0~4分,评分越高表明生活质量越差。3)病情严重程度。采取皮损面积和严重程度指数量表(PASI)^[9]评估,共72分,评分越高表明病情越严重。4)安全性。记录患者治疗期间皮疹、刺激感、脱屑等不良反应发生情况。5)预后状况。随访6个月,统计复发时间和复发情况。

疗效判定^[10]:患者体征和临床症状均恢复正常,PASI评分降低 $\geq 60\%$,为显效;体征和临床症状均有所改善,PASI评分降低30%~59%,为有效;若未达到上述标准或病情加重,为无效。总有效=显效+有效。

1.4 统计学处理

采用SPSS 24.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表4。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case (%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组($n = 44$)	24(54.55)	18(40.91)	2(4.55)	42(95.45)
对照组($n = 42$)	18(42.86)	16(38.10)	8(19.05)	34(80.95)
χ^2 值				4.398
P 值				0.036

表3 两组患者VAS,PASI,PQOLS评分比较($\bar{X} \pm s$,分)

Tab. 3 Comparison of VAS,PASI,and PQOLS scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$,point)

组别	VAS评分		PASI评分		PQOLS评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组($n = 44$)	6.23 $\pm$ 1.02	2.63 $\pm$ 0.54 [*]	24.02 $\pm$ 3.51	8.63 $\pm$ 1.24 [*]	52.03 $\pm$ 4.54	30.29 $\pm$ 3.74 [*]
对照组($n = 42$)	6.08 $\pm$ 1.07	4.33 $\pm$ 0.69 [*]	23.45 $\pm$ 3.29	12.65 $\pm$ 1.84 [*]	53.84 $\pm$ 5.02	40.69 $\pm$ 4.51 [*]
t 值	0.666	12.756	0.776	11.931	1.755	11.662
P 值	0.508	0.000	0.440	0.000	0.083	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

Note:Compared with those before treatment,* $P < 0.05$.

表4 两组患者不良反应发生情况与复发情况比较

Tab. 4 Comparison of the incidence of adverse reaction and recurrence rate between the two groups

组别	不良反应[例(%)]				复发情况	
	皮疹	刺激感	脱屑	合计	复发[例(%)]	复发时间($\bar{X} \pm s$,月)
观察组($n = 44$)	1(2.27)	1(2.27)	1(2.27)	3(6.82)	2(4.55)	5.02 $\pm$ 0.21
对照组($n = 42$)	1(2.38)	2(4.76)	0(0)	3(7.14)	10(23.81)	3.56 $\pm$ 0.25
χ^2/t 值				0.003	6.642	29.375
P 值				0.953	0.010	0.000

3 讨论

目前,全球银屑病患者病率为2%~3%^[11],我国该病的患病率约为0.47%^[12]。该病发病机制较复杂,包括免疫系统紊乱、遗传因素、炎性反应等多种因素的综合作用,通常发生在四肢、面部等身体的暴露部位。患者的皮肤常出现各种损害,症状表现为周期性瘙痒,尤其在夜间会加重,且难以缓解,不仅影响患者的外观,还可能引发强烈的负面情绪,严重影响身心健康^[13-15]。目前,临床上该病治疗方案较多,如外用药物、药物联合治疗等,其目的是通过改善皮肤屏障功能和减轻炎性反应来缓解病情,从而减轻患者的不适感,改善其生活质量^[16-18]。

本研究结果显示,观察组的总有效率显著高于对

照组($P < 0.05$), 观察组患者治疗后的VAS, PASI, PQOLS评分均显著低于对照组($P < 0.05$), 表明司库奇尤单抗联合地奈德乳膏治疗银屑病的疗效良好, 可显著减轻患者的瘙痒程度和病情严重程度, 提升生活质量。分析原因, 司库奇尤单抗是全球首个且唯一全人源的IL-17A抑制剂, 能特异性地结合并中和IL-17A, 从而阻断其与角质形成细胞、成纤维细胞及成骨细胞表面受体的结合, 有助于抑制炎症反应, 减轻皮肤损害, 从而改善银屑病患者的皮损状况, 达到治疗目的^[19-20]; 地奈德乳膏是一种弱效外用糖皮质激素, 具有抗炎、止痒、收缩血管的作用, 能通过抑制炎性介质释放, 减少白细胞迁移至炎症部位, 减轻脂溢性皮炎、神经性皮炎引起的皮肤红肿, 且该药的局部应用可减轻全身性不良反应的发生风险, 还能用于儿童, 安全性较好。两者联用, 司库奇尤单抗从体内调控免疫系统, 地奈德乳膏从局部迅速缓解炎症症状, 从而缓解病情, 减轻患者的瘙痒程度, 提升生活质量。

本研究结果显示, 观察组患者的复发率显著低于对照组, 且复发时间显著长于对照组($P < 0.05$), 表明司库奇尤单抗联合地奈德乳膏在维持银屑病患者病情稳定、减少复发方面有显著优势。分析原因, 司库奇尤单抗通过特异性地中和IL-17A, 有效调节免疫系统的过度反应, 从根本上改善了银屑病患者的免疫失衡状态; 地奈德乳膏的局部应用, 能迅速缓解皮肤炎症, 减轻皮损, 进一步巩固了治疗效果。两者联用, 不仅加速了病情缓解, 还延长了缓解期, 减少了病情的复发。此外, 两组患者的不良反应发生率相当($P > 0.05$), 提示联合治疗的安全性较好。但患者病情和体质各不相同, 临床治疗方案应根据个体情况灵活调整, 以达到最佳疗效。

综上所述, 司库奇尤单抗联合地奈德乳膏治疗银屑病的临床疗效良好, 可减轻患者的瘙痒程度和病情严重程度, 提升生活质量, 降低复发率, 延缓复发时间, 且安全性良好。

参考文献

- [1] 米文瑶, 李萌萌, 李芙蓉, 等. 乌司奴单抗成功治疗司库奇尤单抗诱发斑块状银屑病患者的湿疹样皮炎2例[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2024, 38(5): 522-525.
- [2] WU JJ, KAVANAUGH A, LEBWOHL MG, et al. Psoriasis and metabolic syndrome: implications for the management and treatment of psoriasis [J]. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2022, 36(6): 797-806.
- [3] 秦艳玲, 李倩男, 王雅钗, 等. 清热解毒方联合地奈德乳膏对热毒炽盛证银屑病的疗效[J]. 世界临床药物, 2024, 45(6): 624-630.
- [4] 张曼, 郭雯, 郭建辉, 等. 槐地凉血汤联合司库奇尤单抗治疗银屑病血热证的疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(5): 106-110.
- [5] ZHAO Y, CAI L, LIU XY, et al. Efficacy and safety of secukinumab in Chinese patients with moderate - to - severe plaque psoriasis: a real - life cohort study [J]. Chin Med J (Engl), 2021, 134(11): 1324-1328.
- [6] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2023版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2023, 56(7): 573-625.
- [7] REDFORD E, HEUER S. A Visual Analog Scale for Self - Reported Quality of Life: A Comparison of VAS and QoL - AD in Older Adults [J]. Alzheimer Dis Assoc Disord, 2023, 37(4): 343-348.
- [8] 卫莎, 李佳洁, 穆艳飞, 等. 司库奇尤单抗联合他克莫司软膏治疗老年中重度斑块状银屑病的效果[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(22): 5533-5536.
- [9] EPIHA MR, PEDROSA AMDO, ROGERS J, et al. PASI vs PO - PASI: Patient - Oriented PASI (PO - PASI) is comparable to clinician score PASI [J]. Australas J Dermatol, 2022, 63(1): 67-70.
- [10] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会皮肤性病学分会, 等. 银屑病基层诊疗指南(2022年)[J]. 中华全科医师杂志, 2022, 21(8): 705-714.
- [11] 高锦慧, 王贝贝, 党学良, 等. 归芍消银汤联合臭氧水治疗寻常型银屑病患者的疗效及对其炎性因子和免疫功能的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(7): 1437-1442.
- [12] 唐苏为, 陆家晴, 陈福娟, 等. UVA1 光疗联合润肤膏走罐治疗斑块型银屑病的临床疗效及对外周血TNF- α 、IL-17、IL-23的影响[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2022, 21(2): 156-159.
- [13] ARMSTRONG AW, ELSTON CA, ELEWSKI BE, et al. Medical Board of the National Psoriasis Foundation. Generalized pustular psoriasis: A consensus statement from the National Psoriasis Foundation [J]. J Am Acad Dermatol, 2024, 90(4): 727-730.
- [14] JIN JQ, ELHAGE KG, SPENCER RK, et al. Mendelian Randomization Studies in Psoriasis and Psoriatic Arthritis: A Systematic Review [J]. J Invest Dermatol, 2023, 143(5): 762-776.
- [15] 蔡锐, 周相男, 刘家邑, 等. 清热凉血方治疗寻常型银屑病作用机制的网络药理学研究[J]. 中国药业, 2024, 33(22): 77-83.
- [16] 赵婧, 顾丽群, 刘海琴. 沙利度胺与二丁酰环磷腺苷钙治疗中重度寻常型银屑病临床比较[J]. 中国药业, 2024, 33(8): 102-105.
- [17] 张文, 崔建蓉. 度普利尤单抗致银屑病相关不良反应文献分析[J]. 中国药业, 2025, 34(4): 124-128.
- [18] 肖益民, 张晓红, 李磊, 等. 阿维A胶囊口服联合外用他扎罗汀倍他米松乳膏治疗斑块型银屑病疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2022, 21(1): 55-56.
- [19] 郭军, 于双双. 司库奇尤单抗联合卡泊三醇软膏治疗中重度银屑病的临床效果研究[J]. 中国现代药物应用, 2024, 18(16): 114-117.
- [20] 乔嘉熙, 夏萍, 陈柳青. 司库奇尤单抗治疗前后银屑病局部皮损皮肤镜和反射式共聚焦显微镜特征分析[J]. 中华皮肤科杂志, 2024, 57(9): 825-829.

(收稿日期: 2025-02-13; 修回日期: 2025-05-21)