

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.03.022

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2019.03.022>

## 外用10%和15%氢氧化钾治疗传染性软疣的有效性和安全性

周发琼, 雷淑英

(恩施土家族苗族自治州中心医院皮肤科, 湖北 恩施 445000)

**[摘要]** 目的: 比较不同浓度氢氧化钾水溶液对儿童传染性软疣(molluscum contagiosum, MC)皮损的治疗效果, 同时评估其安全性、耐受性以及不良反应。方法: 随机选取恩施州中心医院53例患儿, 年龄2~6岁, 使用双盲随机临床对照试验原则将受试人群分为3组(10%氢氧化钾治疗组, 15%氢氧化钾治疗组, 对照组), 患儿每天接受1次治疗, 直到皮损消失, 治疗时间不超过60 d。结果: 10%氢氧化钾治疗组治疗有效率为58.8%, 15%氢氧化钾治疗组治疗有效率为64.3%, 均高于对照组(18.8%), 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。10%氢氧化钾治疗组与15%氢氧化钾治疗组的治疗有效率差异并无统计学意义( $P > 0.05$ )。相对于15%氢氧化钾组, 10%氢氧化钾组和对照组耐受性更好, 且发生不良反应比例更低。结论: 10%和15%氢氧化钾治疗MC均能获得良好的治疗效果, 10%氢氧化钾具有更好的治疗耐受性。

**[关键词]** 有效性; 传染性软疣; 儿童; 氢氧化钾; 随机对照临床试验; 安全性

## Efficacy and safety of topical application of 10% and 15% potassium hydroxide for the treatment of molluscum contagiosum

ZHOU Faqiong, LEI Shuying

(Department of Dermatology, Central Hospital of Enshi Tujia and Miao Autonomous Prefecture, Enshi Hubei 445000, China)

**Abstract** **Objective:** To compare the efficacy of topical treatment with potassium hydroxide at different concentrations with that of placebo in terms of complete clearing of molluscum contagiosum lesions and to assess the safety and tolerance of topical treatment with potassium hydroxide. **Methods:** A double-blind randomized clinical trial was conducted. A total of 53 children, aged 2–6 years, were assigned into 3 groups. Ten percent of potassium hydroxide 10%, 15% of potassium hydroxide, and placebo were applied once daily up to complete clearing of lesions (maximum duration 60 days). **Results:** The main efficacy outcome was 58.8% in the 10% potassium hydroxide group ( $P=0.03$  vs placebo) and 64.3% in the 15% potassium hydroxide group ( $P=0.02$  vs placebo). Two potassium hydroxide groups were not significantly different in efficacy from each other. The 10% potassium hydroxide group and the placebo group were better tolerated than the 15% potassium hydroxide group. Subjects receiving 10% potassium hydroxide and placebo had higher proportions of adverse events than those receiving 15% potassium

收稿日期 (Date of reception): 2018-10-04

通信作者 (Corresponding author): 雷淑英, Email: leishuyingpifu@163.com

hydroxide. **Conclusion:** Potassium hydroxide (10% and 15%) demonstrated high rates of efficacy in clearing molluscum contagiosum lesions, and 10% potassium hydroxide is better tolerated.

**Keywords** efficacy; molluscum contagiosum; paediatrics; potassium hydroxide; randomized clinical trial; safety

传染性软疣(molluscum contagiosum, MC)是由传染性软疣病毒感染引起的一种传染性皮肤疾病,本病潜伏期一般3~12周,病程平均为8个月。起初皮损为白色,半球形的丘疹,逐渐增大至10 mm,中央凹陷,好发于颈部,躯干及下腹部等<sup>[1]</sup>。MC是最常见的儿童皮肤感染性疾病。

虽然本病具有一定自愈率,但是由于其影响美观,病程较长,而且有10%的患者会发展为湿疹性皮炎等,所以积极有效的治疗十分必要<sup>[2]</sup>。MC的治疗主要包括物理治疗、全身用药或局部治疗<sup>[3]</sup>。手术方法包括刮除术和冷冻疗法。可使用西咪替丁全身治疗。氢氧化钾水溶液、冰乙酸、维甲酸、斑蝥素及鬼臼毒素等均为常见的局部治疗药物<sup>[4]</sup>。由于物理刮除手段为创伤性治疗,可遗留瘢痕,具有一定复发性风险,因此并不容易被大多数患儿接受<sup>[5]</sup>。氢氧化钾(KOH)能有效溶解皮肤角质,引起皮肤局部损伤<sup>[6]</sup>。其相对手术治疗带来的创伤小,并且价格低廉,容易获取,病灶清除速度较快,是治疗MC的首选局部用药。

既往关于KOH治疗MC的研究<sup>[7-8]</sup>多集中于单一浓度KOH水溶液与其他局部用药(如5%咪喹莫特乳膏等)的比较,采用的KOH水溶液的浓度多不相同,研究手段也比较单一。因此本研究使用随机双盲临床对照研究比较不同浓度KOH水溶液(15%和10%KOH)治疗儿童MC的有效性,并分析其安全性和耐受性。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

选取恩施土家族苗族自治州中心医院2017年6月至2018年6月门诊确诊为MC感染的儿童,年龄2~6岁。本研究获得恩施土家族苗族自治州中心医院医学伦理委员会批准。

纳入标准:初次诊断为MC,患儿监护人愿意参与本研究,并积极配合治疗和随访。排除标准:合并免疫抑制性疾病;继发感染;发生在面部;颈部及生殖器处的MC;不能配合治疗和随

访;对本研究药物过敏等。

### 1.2 方法

受试对象采用随机数表法分为15%KOH组,10%KOH组和对照组(安慰剂治疗)3组。治疗1次/d,使用棉签蘸取少量药液于患处,避免药液接触正常皮肤。

### 1.3 随访

记录观察治疗第15,30,45,60天时患者的一般情况,疣体数量、皮损面积、密度等皮损状况及不良反应等。

### 1.4 药物有效性评估

观察疣体数量、皮损面积、疣体密度(疣体个数/皮损面积)。对疣体消退疗效进行不同等级分析:疣体消退数量<0,或疣体增大或增多为无效;疣体消退0~50%为轻度有效,疣体消退51%~75%为显著有效;疣体消退>75%,为临床治愈。

### 1.5 安全性评估

耐受性:受试人群及其家属需要对治疗的耐受性作出评价。评价标准包括治疗过程中是否出现色素沉着、治疗刺痛、灼热感、疼痛。以此作为患者对药物耐受性的指标。不良反应:记录受试对象在整个治疗过程中发生的不良反应,包括不良反应的类型、时间、频率、严重程度、与治疗的相关性、诱发因素以及缓解和治疗方式。

### 1.6 统计学处理

采用SPSS 21.0软件进行数据分析。计量资料使用均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )描述,并采用 $t$ 检验分析组间差异,计数资料采用卡方检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料情况

共纳入53例样本,年龄(3.9±1.3)岁,其中男

56.7%，女43.3%。疣体数量为(22±2.7)个，53.6%集中在躯干和后背，19.2%集中在腿部，27.2%集中在手臂(表1)。

## 2.2 有效性分析

10%KOH组10例(58.9%)儿童治愈，与对照组相比，差异有统计学意义( $P=0.03$ )。15%KOH组9例(50%)儿童达到治愈标准，与对照组相比，差异有统计学意义( $P=0.02$ )。10%KOH组和15%KOH组比较，差异没有统计学意义( $P>0.05$ ，表2)。

通过KOH水溶液(10%或15%)治疗后，疣体数量、皮损面积与对照组相比均显著下降( $P<0.05$ )，但并不改变皮损密度( $P>0.05$ )。此外10%KOH组中5例(27.8%)患者症状得到轻中度改善；15%KOH组为4例(22.2%)，两者差异并无统计学意义( $P>0.05$ )。

## 2.3 安全性分析

在治疗过程中，10%KOH组患者引起刺痛感比例为72.2%，15%KOH组为50.0%；灼热感前者为55.6%，后者为60%，均较对照组增加( $P<0.05$ )。3组色素沉着和疼痛症状差异并无统计学意义( $P>0.05$ ，表3)。

一共有24例(45.3%)受试对象报告了37例不良反应事件。其中15%KOH组发生16例，与药物治疗无关的不良事件为8例(50%)；10%KOH组发生13例，与药物治疗无关的不良事件为13例(100%)；对照组发生8例，与药物治疗无关的不良事件为7例(87.5%)。与药物治疗不相关的不良反应包括发热、咳嗽、上呼吸道感染等。通过对症治疗后不良反应基本得到控制(对照组和KOH组为100%，15%KOH组为87.5%，表4)。

表1 纳入对象的一般资料

Table 1 General information of the included subjects

组别	n	年龄/岁	性别/[例(%)]		疣体数量	皮损分布部位/[例(%)]			MC恢复时间/d
			男	女		躯干	腿	手臂	
对照组	17	4.2 ± 1.6	11 (64.7)	6 (35.3)	21.8 ± 2.3	46 (52.3)	15 (17.0)	27 (30.7)	117.0 ± 23.0
10%KOH组	18	3.9 ± 0.8	11 (61.1)	7 (38.9)	24.9 ± 2.5	43 (55.1)	15 (19.2)	20 (25.6)	154.2 ± 15.1
15%KOH组	18	3.5 ± 1.4	8 (44.4)	10 (55.6)	19.4 ± 3.7	31 (53.4)	13 (22.4)	14 (24.1)	76.9 ± 17.8
合计	53	3.9 ± 1.3	30 (56.6)	23 (43.4)	22.0 ± 2.7	120 (53.6)	43 (19.2)	61 (27.2)	116.8 ± 24.4

表2 纳入人群治疗有效性

Table 2 Effectiveness of included patients

组别	n	治愈/[例(%)]	疣体减少数量	皮损减少面积/cm <sup>2</sup>	皮损减少密度/cm <sup>2</sup>
对照组	17	3 (17.6)	3.1 ± 1.5	-4.5 ± 1.7	21.1 ± 7.3
10%KOH组	18	10 (55.6)	19.6 ± 8.0	65.5 ± 18.8	23.2 ± 6.0
15%KOH组	18	9 (50.0)	10.7 ± 6.8	68.3 ± 16.4	20.3 ± 7.1
效应值					
10%KOH组 vs 15%KOH组		1.25	0.54	-1.21	1.44
10%KOH组 vs 对照组		4.32	4.25	3.61	2.01
15%KOH组 vs 对照组		5.25	2.59	1.23	-1.67
P					
10%KOH组 vs 15%KOH组		0.89	0.15	0.28	0.59
10%KOH组 vs 对照组		0.03	0.001	0.04	0.83
15%KOH组 vs 对照组		0.02	0.02	0.19	0.80

表3 三种治疗的耐受性

Table 3 Tolerance of 3 treatments

组别	n	色素沉着/[例(%)]	刺痛/[例(%)]	灼热感/[例(%)]	疼痛/[例(%)]	≥1个症状/[例(%)]
对照组	17	4 (23.5)	3 (17.6)	2 (11.8)	0 (0.0)	8 (47.1)
10%KOH组	18	6 (33.3)	13 (72.2)	10 (55.6)	2 (11.1)	17 (94.4)
15%KOH组	18	2 (11.1)	9 (50.0)	9 (50.0)	2 (11.1)	14 (77.8)
合计	53	12 (22.6)	25 (47.2)	21 (39.6)	4 (7.5)	39 (73.6)
效应值						
10%KOH组 vs 15%KOH组		3.21	1.25	1.29	1.36	1.65
10%KOH组 vs 对照组		1.76	8.34	5.41	2.08	7.37
15%KOH组 vs 对照组		1.32	6.85	8.17	2.04	6.46
P						
10%KOH组 vs 15%KOH组		0.24	0.69	0.99	0.99	0.47
10%KOH组 vs 对照组		0.71	0.002	0.01	0.48	0.001
15%KOH组 vs 对照组		0.66	0.02	0.009	0.23	0.01

表4 不良反应情况

Table 4 Adverse reactions

组别	n	发生不良反应的患者数/[例(%)]	不良反应发生个数/[例(%)]			与治疗的相关性/[例(%)]					治疗后缓解
			1	2	3	不相关	可能性很小	有一定可能	确定	无法判断	
对照组	17	7 (41.2)	3 (42.9)	2 (28.6)	2 (28.6)	13 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	13 (100.0)
10%KOH组	18	6 (33.3)	4 (66.7)	2 (33.3)	0 (0.0)	7 (87.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (100.0)
15%KOH组	18	11 (61.1)	7 (63.6)	3 (27.3)	1 (9.1)	8 (50.0)	0 (0.0)	3 (18.8)	4 (25.0)	1 (6.3)	14 (87.5)
合计	53	24 (45.3)	14 (58.3)	7 (29.2)	3 (12.5)	28 (75.0)	1 (2.7)	3 (8.1)	4 (10.8)	1 (2.7)	35 (94.6)
效应值											
10%KOH组 vs 15%KOH组						6.24					1.95
10%KOH组 vs 对照组						2.84					
15%KOH组 vs 对照组						10.28					1.07
P											
10%KOH组 vs 15%KOH组						0.04					0.536
10%KOH组 vs 对照组						0.38					
15%KOH组 vs 对照组						0.006					0.488

### 3 讨论

本研究发现: 10%和15%浓度KOH溶液治疗儿童MC均能获得很好的治疗效果, 但是10%KOH有更好的药物耐受性。因此推荐临床上使用10%KOH溶液治疗儿童MC。这与其他相关临床研究<sup>[9-10]</sup>结果相似。Short等<sup>[11]</sup>发现70%的患者使用10%KOH治疗有效, 其刺痛发生率为20%, 色素沉着发生率为20%。而对照组只有20%患者有效。Hinostriza-Da-Conceicao等<sup>[12]</sup>发现只有57%患者使用15%或30%KOH后可以达到临床治愈, 并且引发灼热感(28.3%), 色素沉着(21.7%)。

Romiti等<sup>[13]</sup>也认为10%KOH溶液是安全、有效、廉价的非侵入性治疗手段, 其唯一的缺陷是发生刺痛、色素沉着等不适症状。但这些大多是主观感受, 使用别的局部用药也会一定程度上发生这些不适。有研究<sup>[14]</sup>使用低浓度治疗(如5%KOH水溶液)MC发现虽然能减少这些不适发生, 但是其治疗有效率显著下降。因此推荐10%KOH治疗儿童MC, 可以达到有效性和耐受性的统一。

本研究中三组发生不良反应的总量差异并无统计学意义。近一半的儿童(45.3%)会在治疗中至少发生一次不良反应, 这可能与这个阶段儿童抵抗力较差有关。但是研究中并无严重的不良反应事件发生, 而且不良反应均能得到有效控制并缓解。因此KOH水溶液治疗儿童MC是非常安全的。

本研究仍存在一定不足: 纳入样本量较少; 由于治疗是患者家属自行操作, 无法充分评估操作的规范性; 评价纳入对象的治疗耐受性使用的是主观标准, 存在差异性。

综上所述, 10%和15%KOH治疗MC均能获得良好的治疗效果, 10%KOH具有更好的治疗耐受性, 因此更值得临床推广。

### 参考文献

- Sladden MJ. Common skin infections in children[J]. *BMJ*, 2004, 329(7457): 95-99.
- Syed TA, Goswami J, Ahmadpour OA, et al. Treatment of molluscum contagiosum: a brief review and discussion of a case successfully treated with adapelene[J]. *J Dermatol*, 2007, 13(3): 15.
- van der Wouden JC, van der Sande R, Kruithof EJ, et al. Interventions for cutaneous molluscum contagiosum[J]. *Cochrane Database Syst*

Rev, 2017, 5: CD004767.

- Scheinfeld N. Treatment of molluscum contagiosum: a brief review and discussion of a case successfully treated with adapelene[J]. *Dermatol Online J*, 2007, 13(3): 15.
- Simonart T. Curettage treatment for molluscum contagiosum: a follow-up survey study[J]. *Br J Dermatol*, 2008, 159(5): 1144-1147.
- Romiti R, Ribeiro AP, Grinblat BM, et al. Treatment of molluscum contagiosum with potassium hydroxide: a clinical approach in 35 children[J]. *Pediatr Dermatol*, 1999, 16(3): 228-231.
- Can B, Topaloglu F, Kavala M, et al. Treatment of pediatric molluscum contagiosum with 10% potassium hydroxide solution[J]. *J Dermatolog Treat*, 2014, 25(3): 246-248.
- Seo SH, Chin HW, Jeong DW, et al. An open, randomized, comparative clinical and histological study of imiquimod 5% cream versus 10% potassium hydroxide solution in the treatment of molluscum contagiosum[J]. *Ann Dermatol*, 2010, 22(2): 156-162.
- Handjani F, Behazin E, Sadati MS. Comparison of 10% potassium hydroxide solution versus cryotherapy in the treatment of molluscum contagiosum: an open randomized clinical trial[J]. *J Dermatolog Treat*, 2014, 25(3): 249-250.
- Chathra N, Sukumar D, Bhat RM, et al. A comparative study of 10% KOH solution and 5% imiquimod cream for the treatment of Molluscum contagiosum in the pediatric age group. *Indian Dermatol Online J*, 2015, 6(2): 75-80.
- Short KA, Fuller LC. Double-blind, randomized, placebo-controlled trial of the use of topical 10% potassium hydroxide solution in the treatment of molluscum contagiosum[J]. *Pediatr Dermatol*, 2006, 23(3): 279-281.
- Hinostriza-Da-Conceicao D, Beirana-Palencia A. Tratamiento del molusco contagioso con hidroxido de potasio al 15% en solución acuosa[J]. *Dermatologia Peru*, 2004, 14: 184-189.
- Romiti R, Ribeiro AP, Grinblat BM, et al. Treatment of molluscum contagiosum with potassium hydroxide: a clinical approach in 35 children[J]. *Pediatr Dermatol*, 1999, 16(3): 228-231.
- Romiti R, Ribeiro AP, Romiti N. Evaluation of the effectiveness of 5% potassium hydroxide for the treatment of molluscum contagiosum[J]. *Pediatr Dermatol*, 2000, 17(6): 495.

本文引用: 周发琼, 雷淑英. 外用10%和15%氢氧化钾治疗传染性软疣的有效性和安全性[J]. *临床与病理杂志*, 2019, 39(3): 592-596. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.03.022

Cite this article as: ZHOU Faqiong, LEI Shuying. Efficacy and safety of topical application of 10% and 15% potassium hydroxide for the treatment of molluscum contagiosum[J]. *Journal of Clinical and Pathological Research*, 2019, 39(3): 592-596. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2019.03.022