

· 药物与临床 ·

外用重组人干扰素 α -2b 凝胶治疗带状疱疹的随机、
双盲、安慰剂对照临床研究

鞠梅 赵兴云 陈昆 顾恒

为了评价重组人干扰素 α -2b 凝胶治疗带状疱疹的疗效和安全性, 我们于 2003 年 7 月至 2004 年 3 月进行了随机、双盲、安慰剂对照的临床研究, 现将结果报道如下。

一、资料和方法

1. 病例选择: 入选标准: 年龄 18 ~ 70 周岁; 病程在 5 d 之内; 有典型的带状疱疹症状和体征; 治疗前 4 周内未用过抗病毒药物; 愿意并能按照方案的要求及时复诊。排除病情较重、一般情况较差、合并使用糖皮质激素或免疫抑制剂者; 已知该类药物过敏者; 怀孕、哺乳期妇女; 4 周内曾参加过其他药物临床试验者。本临床试验经北京大学第一医院伦理委员会批准。

2. 研究方法: 本试验为随机、双盲、安慰剂对照的临床研究。研究药物为重组人干扰素 α -2b 凝胶(规格 1×10^6 IU/g, 每支 10 g, 商品名尤靖安, 合肥兆峰科大药业有限公司生产, 批号 20030317), 对照组为凝胶空白基质(合肥兆峰科大药业有限公司提供, 批号 20030316), 两种凝胶的包装、外观均相同。用药方法为每日局部外用 4 次, 共 10 d。两组患者同时口服维生素 B₁₂(商品名弥可保, 每片 0.5 mg, 由苏州卫财制药有限公司生产), 每日 3 次, 每次 1 片, 连服 7 d。

3. 观察指标及方法: 在治疗前和治疗后第 4、7、10、14、21、28 天进行随访, 记录患者随访时的丘疱疹或水疱数目、糜烂面积、红斑程度和各项时间观察指

标(水疱停止出现时间, 疼痛减轻、消失时间, 结痂、脱痂时间)以及患者局部刺激和全身不良反应的情况。所有的统计检验均采用双侧检验, 计量资料采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

4. 疗效评估: 将治疗前后各项观察指标(丘疹、水疱、红斑、糜烂及疼痛)按 0 ~ 3 级评分, 分别计算治疗前后的总积分。疗效指标改善百分数 = (治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分 \times 100%, 据此分为痊愈 ($\geq 90\%$)、显效 (60% ~ 90%)、好转 (20% ~ 60%)、无效 ($< 20\%$) 4 级。有效率 = (显效例数 + 痊愈例数)/总病例数 \times 100%。

二、结果

1. 一般资料: 共入组患者 48 例, 治疗组、对照组各 24 例, 纳入疗效分析 47 例(治疗组 23 例, 对照组 24 例), 其中 44 例(治疗组 21 例, 对照组 23 例)完成全部随访, 4 例中止试验(治疗组 3 例, 对照组 1 例)。两组患者入选时的一般情况、皮损和疼痛程度比较, 均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2. 有效率: 两组患者治疗后, 丘疹、水疱、糜烂、红斑、疼痛/后遗神经痛等症状和体征均有好转。治疗第 7 天治疗组有效率 65.22%, 对照组有效率 29.17%, $\chi^2 = 6.13, P < 0.05$, 两组差异具有统计学意义; 治疗第 10 天治疗组有效率 78.26%, 对照组有效率 58.33%, $\chi^2 = 2.15, P > 0.05$, 两组差异无统计学意义; 第 14、21、28 天两组有效率比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3. 观察指标: 新水疱停止出现时间治疗组为 (5.60 ± 1.47) d, 对照组为 (7.00 ± 1.90) d, 两组比较 $t = 2.63, P =$

0.012 ; 疼痛减轻时间治疗组为 (7.05 ± 1.69) d, 对照组为 (9.09 ± 4.22) d, 两组比较 $t = 2.14, P = 0.041$; 疼痛消失时间治疗组为 (13.38 ± 6.24) d, 对照组为 (17.65 ± 7.59) d, 两组比较 $t = 2.03, P = 0.049$; 开始结痂时间治疗组为 (5.30 ± 2.20) d, 对照组为 (7.81 ± 3.39) d, 两组比较 $t = 2.80, P = 0.008$ 。各项观察指标治疗组均明显短于对照组; 而开始脱痂时间和完全脱痂时间在两组间差异无统计学意义。两组各有 1 例发生带状疱疹后遗神经痛。

4. 药物的安全性: 本次试验中均未出现不良反应。

三、讨论

贾虹等^[1]报道干扰素 α -1b 乳膏外用治疗带状疱疹取得了较好的疗效。本次试验表明干扰素 α -2b 凝胶治疗带状疱疹的疗效在治疗初期优于对照组, 尤其是用药后的第 7 天。比较各单项时间指标, 治疗组的新水疱停止出现时间、疼痛减轻时间、疼痛消失时间及开始结痂时间均短于对照组, 且具有统计学意义 ($P < 0.05$)。表明早期局部外用重组人干扰素 α -2b 凝胶有减轻疼痛、促进愈合的作用。本次试验中未见不良反应发生。结果表明, 重组人干扰素 α -2b 凝胶治疗带状疱疹有一定的疗效, 尤其是在病程的初期, 且有较好的耐受性和较高的安全性。

参 考 文 献

- 1 贾虹, 陈志强, 王家璧, 等. 外用重组人干扰素 α -1b 乳膏治疗带状疱疹多中心随机、双盲临床研究. 中华皮肤科杂志, 2004, 37: 393-394.

(收稿日期: 2005-02-23)

作者单位: 210042 南京, 中国医学科学院、中国协和医科大学皮肤病医院(研究所)
通讯作者: 顾恒, E-mail: guheng@yahoo.com.cn

更正 本刊 2005 年第 7 期第 449 页刊登的“外用维 A 酸后小鼠皮肤中维 A 酸受体的表达”一文, 左栏倒数第 2 行及第 5 行中文献[3]应为文献[1], 右栏“讨论”第 3 行文献[1]应为文献[2]。