

和Ⅱ度烧伤的治疗,复方磺胺嘧啶银胶浆的治愈率显著高于磺胺嘧啶银胶浆($P < 0.01$)。

表1 治疗组与对照组治疗烧伤创面的疗效比较

| 分类 | 治疗组/对照组(例) | | | | |
|-----|------------|-------|------|-----|-----------|
| | 例数 | 治愈 | 有效 | 无效 | 有效率% |
| 浅Ⅱ度 | 78/46 | 69/26 | 9/19 | 0/1 | 100/97.8 |
| 深Ⅱ度 | 66/38 | 57/19 | 8/16 | 1/3 | 98.5/92.1 |
| Ⅲ度 | 21/16 | 18/5 | 2/8 | 1/3 | 95.2/81.2 |

4 讨论

磺胺嘧啶抗菌谱广,对绿脓杆菌有强大的抑制作用,银盐对烧伤创面具有强收敛作用,促使创面创伤组织再生和愈合。磺胺嘧啶银既具有抗菌作用又具有收敛作用。醋酸洗必泰为双胍类、弱阳离子表面活性剂^[4],穿透力强,是高效、广谱杀菌剂,对多数

革兰阳性、阴性细菌都有杀灭作用,用于烧伤创面时具有界面活性作用,能破坏细菌胞浆膜的渗透屏障,起预防作用。羧甲基纤维素钠为助悬剂及增稠剂,可增加胶浆的粘滞度,以增加药物的附着力,并为创面组织细胞提供了既湿润,又清洁或类似于生理状态的生长环境,为上皮组织的再生,促进创面愈合提供了物质保证。

参考文献:

- [1] 郭爱菊. MEBO 与 SD-Ag 治愈烧伤 160 例之治疗护理分析[J]. 中国烧伤创疡杂志. 1999. 38: 39.
- [2] 孙旭光. 药物新制剂大全[M]. 黑龙江: 黑龙江科学技术出版社. 1995: 156.
- [3] 中华人民共和国卫生部药政局. 中国医院制剂规范[S]. 第 2 版. 北京: 中国医药科技出版社, 1995: 147.
- [4] 周自永. 新编常用药物手册[M]. 北京: 金盾出版社. 1988: 567.

收稿日期: 2001-06-11

阿达帕林凝胶治疗寻常痤疮临床观察

郑礼宝, 黄卫东, 陈静, 张弘, 付江洲(福州市皮肤病防治院, 福州 350001)

摘要 目的: 观察 0.1% 阿达帕林凝胶治疗寻常痤疮的临床疗效和安全性。方法: 160 例寻常痤疮患者, 分别给予外涂 0.1% 阿达帕林凝胶(80 例)及 0.025% 全反维 A 酸凝胶(80 例)。根据治疗前后炎症损害和非炎症损害总数减少的百分率评价疗效。结果: 两组痊愈率、显效率、有效率均无统计学差异, 阿达帕林组不良反应率明显低于全反维 A 酸组。结论: 0.1% 阿达帕林是一种局部治疗寻常痤疮的有效的安全的药物。

关键词 0.1% 阿达帕林凝胶; 0.025% 全反维 A 酸凝胶; 寻常痤疮

中图分类号: R986

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2002)01-0010-03

Effect of adapalene gel in the treatment of acne vulgaris

ZHENG Li-bao, HUANG Wei-dong, CHEN Jing, ZHANG Hong, FU Jiang-zhou. (Fuzhou Institute of Dermatology, Fuzhou 350001, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To observe the effect and safety of 0.1% adapalene gel in the treatment for patients with acne vulgaris. **METHODS:** 160 patients with acne vulgaris topically applied 0.1% adapalene gel (80 cases) and 0.025% tretinoin gel (80 cases), respectively. The efficacy was evaluated according to the reductive proportion of inflammatory and non-inflammatory lesions before and after the treatment. **RESULTS:** No significant difference was detected between two treatment groups in the rate of cure, marked improvement and total efficacy rate. The incidence rate of adverse reaction in 0.1% adapalene gel group was much lower than in 0.025% tretinoin gel group. **CONCLUSION:** 0.1% adapalene gel was an effective and safe drug of topical treatment for patients with acne vulgaris.

KEY WORDS 0.1% adapalene gel, 0.025% tretinoin, acne vulgaris

寻常痤疮是青少年常见的皮肤病。我们于 2000 年 4 月至 9 月份采用法国高德美制药公司生产的 0.1% 阿达帕林凝胶(达芙文)治疗寻常痤疮 80 例,对其有效性和安全性进行了临床验证,并与 0.025% 的全反维 A 酸凝胶进行了比较研究,现报告如下:

1 病例与方法

1.1 病例选择

我们在门诊选择了 160 例寻常痤疮患者,年龄 18~ 36a,病期 3mo~ 6y。大部分的皮损发于患者的面颊、额部、颜部和鼻颊沟,少数皮损发于背部及上胸部。皮损中可见黑、白粉刺、丘疹、脓疱、结节、囊肿等。面部痤疮皮损根据朱氏痤疮分级法分为: I 级(轻度,主要皮损为粉刺,总病灶数 10~ 30 个); II 级(较轻中度,主要皮损为粉刺,并有中等数量丘疹及脓疱,总病灶 31~ 50 个); III 级(较重中度,主要皮损为丘疹和脓疱,总病灶 51~ 100 个,结节 < 3 个); IV 级(重度,病灶 > 100 个,结节/囊肿 > 3 个)。所有入选病例均属 I、II、III 级,且近 2wk 均未用过任何其它抗痤疮药物。

1.2 试验药物与方法

1.2.1 试验药物 0.1% 阿达帕林凝胶(达芙文),法国 Galdena 制药有限公司生产。对照药物为 0.025% 全反维 A 酸凝胶,重庆华邦制药有限公司生产。

1.2.2 用药方法及疗程 每晚以无刺激性清洁剂清洁皮肤并使之干燥后,将 0.1% 阿达帕林凝胶或 0.025% 维 A 酸薄涂于整个面部,连续用药 12wk,每晚用药 1 次。

1.3 观察指标及方法

1.3.1 疗效指标 炎性损害包括丘疹、脓疱、结节;非炎性损害包括白头粉刺、黑头粉刺。

1.3.2 观察方法 初诊及治疗后 2wk、4wk、12wk 分

表 1 0.1% 阿达帕林凝胶与 0.025% 维 A 酸治疗寻常痤疮前后皮损均数($\bar{x} \pm S$)

| 皮损分类 | 0.1% 阿达帕林凝胶 | | | | 0.025% 维 A 酸凝胶 | | | |
|-------|-------------|-------------|-------------|-----------|----------------|-------------|-------------|------------|
| | 初诊 | 2wk | 4wk | 12wk | 初诊 | 2wk | 4wk | 12wk |
| 炎性皮损 | 12.3 ± 7.2 | 8.7 ± 5.1 | 6.1 ± 3.9 | 3.2 ± 2.5 | 11.9 ± 7.5 | 10.1 ± 6.5 | 8.1 ± 4.2 | 6.3 ± 3.1 |
| 非炎性皮损 | 24.4 ± 13.5 | 18.2 ± 11.3 | 12.7 ± 7.3 | 5.1 ± 3.3 | 26.2 ± 14.2 | 20.1 ± 12.7 | 13.2 ± 6.9 | 5.8 ± 3.1 |
| 皮损总数 | 36.8 ± 23.2 | 27.0 ± 18.9 | 14.0 ± 12.7 | 8.3 ± 7.1 | 38.2 ± 21.7 | 30.3 ± 19.2 | 21.4 ± 12.1 | 12.1 ± 6.0 |

2.3 不良反应

在 12wk 的临床试验中,未发现任何全身性不良反应。但两组中均有部分患者在用药 1~ 4wk 内发

别随访患者。观察和记录疗效指标及所有不良反应。

1.4 疗效判断标准

在用药后第 12wk 末评价疗效,根据治疗前后炎性损害和非炎性损害总数减少的百分率评价疗效。痊愈:治疗前后皮损总数减少 90% 以上;显效:治疗前后皮损总数减少 60%~ 89%;进步:治疗前后皮损总数减少 30%~ 59%;无效:治疗前后皮损总数减少 30% 以下。

2 结果

2.1 一般资料

有效病例 160 例,其中 4 例因不良反应退出实验观察,最终完成的合格病例共 156 例。实验组 80 例,男 36 例,女 44 例,年龄 18~ 36a,平均(24 ± 3.8) a;对照组 76 例,男 32 例,女 44 例,年龄 18~ 32a,平均(23 ± 3.6) a。治疗前实验组平均炎性损害(12.3 ± 7.2) 个,非炎性损害(24.4 ± 13.5) 个,损害总数(36.8 ± 23.2) 个;对照组平均炎性损害(11.9 ± 7.5) 个,非炎性损害(26.2 ± 14.2) 个,损害总数(38.2 ± 21.7) 个。经统计学分析,治疗前试验组和对照组间各种皮损数比较均无统计学差异,说明两组间病情程度相似,两组间有可比性。

2.2 疗效

疗程结束时,0.1% 阿达帕林凝胶组的炎性损害均数从平均 12.3 个降至 3.2 个,减少了 74%,非炎性损害均数从平均 24.4 个降至 5.1 个,减少了 79%,皮损总数从平均 36.8 个降至 8.3 个,减少了 77.45% (详见表 1)。阿达帕林凝胶组痊愈率 35% (28/80),显效率 45% (36/80),进步率 17.5% (14/80),有效率达 80%;全反维 A 酸组痊愈率 28.9% (22/76),显效率 47.4% (36/76),进步率 23.7% (18/76),有效率达 76.3%,两组比较,痊愈率、显效率、有效率均无统计学差异。

生局部不良反应,主要表现为局部皮肤干燥、瘙痒、红斑、灼热感及轻度脱屑,除 4 例对照组患者因不良反应退出试验外,其余病例 (下转第 28 页)

哮喘和慢性阻塞性肺病, 疗效令人满意。

地高辛主要经肾脏排泄, 当肾功能不全时, 消除相半衰期可延长, 但尚可经肝消除, 若肝、肾功能均不全时, 极易在体内蓄积而中毒, 医生应密切注意病人临床表现和肝肾功能变化, 及时测定血药浓度, 调整用药剂量。有 1 例患者, 75a, 长年服用地高辛 0.125mg, qd, 入院时发现室性心动过速、心室颤动并伴有恶心、眩晕, 急查地高辛血药浓度 $4.56\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$, 明显为中毒症状, 急令停药, 3d 后复查血药浓度为 $0.96\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$, 中毒症状消失。

通过开展 TDM 监测, 调整给药方案, 使临床用药安全、有效、经济, 达到提高疗效、减少药害、节约资源、促进用药者身心健康, 同时也密切药师与医、护的关系。因 TDM 在我院刚起步, 下临床宣传力度不够, 医生对血药浓度检测的重要性及必要性认识

不足, 患者对个体化给药方案及收费标准存在顾虑, 我院监测药物品种和病例数量有限, 不在治疗范围内的所占比例较大。今后我们将通过下临床宣传、讲课, 得到医生的信任和支持, 增进与病人的感情, 使其接受用药指导, 及时修改用药方案, 发现药物相互作用和不良反应, 使治疗药物监测水平得到进一步提高。

参考文献:

- [1] 陈刚. 治疗药物监测[M]. 北京: 人民军医出版社, 1988: 358
- [2] Calhoun WJ, Stevens CA, Lambert SB. Modulation of superoxide production of alveolar macrophages and peripheral blood mononuclear cells by beta-agonists and theophylline[J]. J Lab Clin Med, 1991, 117: 514
- [3] Barnes, PJ, Pauwels RA. Mucosal inflammation in asthma [J]. Eur Respir J, 1994, 7:579

收稿日期: 2001- 09- 13

(上接第 11 页)

经减少用药次数后刺激反应均可自行减轻, 消失。局部不良反应发生率及红斑、脱屑、瘙痒、干燥、烧灼感在阿达帕林凝胶组分别为: 32.5% (26/80)、5% (4/80)、20% (16/80)、10% (8/80)、17.5% (14/80)、10% (8/80); 在全反维 A 酸组分别为: 47.4% (36/76)、10.5% (8/76)、31.6% (24/76)、13.2% (10/76)、26.3% (20/76)、18.4% (14/76)。两组间不良反应情况比较, 阿达帕林凝胶组的发生率和不良反应评分均明显低于全反维 A 酸组 ($P < 0.05$)。

3 讨论

寻常痤疮的发病主要与以下四个因素有关: ①毛囊皮脂腺导管角化(角栓); ②睾酮水平升高; ③痤疮丙酸杆菌生长; ④炎症^[1]。迄今尚无一种药物同时对以上四个方面均有效, 所以, 目前主要的治疗方法为联合治疗, 通常是一种抗生素与一种减少毛囊角栓的药物联合使用。维甲酸类似物是通过松解角质层, 同时减少皮脂腺导管角化过度来治疗痤疮的^[2]。阿达帕林属第三代维甲酸, 是一种萘甲酸衍生物, 它与维甲酸核受体有特殊的亲和力, 与第一代的维甲酸和异维甲酸数不同, 它不与胞腺维甲酸蛋白相结合, 比原有的维甲酸制剂对皮肤的刺激低^[3]。多项体内、体外或动物模型研究显示: 阿达帕林有中到强度的抗炎活性^[4]。还有研究证实: 阿达帕林与毛囊皮肤腺有特殊的亲和力, 它聚集与该处, 发挥抗

炎和溶解粉刺作用^[4]。本临床验证经 12wk 治疗后, 阿达帕林凝胶治疗组炎性损害均数降低了 74%, 非炎性损害均数降低了 79%, 皮损总均数降低了 77.45%, 治愈率 35%, 显效率 45%, 有效率达 80%, 与国内涂平等的临床报道^[5]相比, 治愈率与有效率均有提高, 可能与本临床验证时间长(12wk)有关。证明 0.1% 阿达帕林凝胶对于寻常痤疮有很好的疗效, 对炎性损害与非炎性损害均有明显的治疗作用, 特别对炎性损害有明显的抗炎性作用; 在安全性方面, 其不良反应率明显低于 0.025% 维 A 酸, 且程度轻、持续时间短暂, 常出现于治疗开始前的前几周, 一般不影响治疗。

通过上述资料研究报告及我们的临床初步验证, 表明 0.1% 阿达帕林凝胶是一种局部治疗寻常痤疮的有效的安全的新药。

参考文献:

- [1] Jonathan S, Weiss M. D. Current Options for the topical treatment of acne vulgaris[J]. Pediatric Dermatology, 1997, 14(6): 480.
- [2] Plewing G, Kligman AM. Acne morphogenesis and treatment [M]. New York: Springer, 1975: 290.
- [3] Bernard BA. Adapalene, a new chemical entity with retinoid activity [J]. Skin Pharmacol, 1993, 6(suppl): 61.
- [4] Gibson JR. Rationale for the development of new topical treatments for acne vulgaris[J]. Cutis 1996, 57(1S): 13.
- [5] 涂平, 季素珍, 李冠群, 等. 阿达帕林凝胶寻常痤疮疗效观察 [J]. 中华皮肤科杂志, 1999, 32(6): 424.

收稿日期: 2001- 07- 03