

· 药物与临床 ·

重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶预防尖锐湿疣复发的疗效观察

韩钢文 顾恒 余碧娥 章伟 朱学骏 常宝珠 翁孟武 顾志英

我们采用随机双盲、多中心、安慰剂对照方法,观察尖锐湿疣经激光或电灼治疗后,外用重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶(商品名尤靖安)对尖锐湿疣复发的影响,现将结果报道如下。

一、临床资料

入选病例标准:临床确诊为尖锐湿疣的患者,年龄 18~65 岁,性别不限,单个疣体直径 <0.5 cm,疣体数目少于 5 个。按照上述标准,本试验共入选病例 84 例,其中重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶治疗组 44 例,男 32 例,女 12 例,年龄 (39.43 ± 9.11) 岁,疣体数 (2.98 ± 1.62) 个,疣体消除方法采用 CO_2 激光 37 例,电灼法 7 例。安慰剂组 40 例,男 34 例,女 6 例,年龄 (38.87 ± 10.55) 岁,疣体数 (3.37 ± 1.63) 个,疣体消除方法采用 CO_2 激光 32 例,电灼法 8 例。

二、药物与方法

1. 药物:试验药采用合肥兆峰科大药业有限公司提供的重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶(10 万 U/g),安慰剂采用不含重组人 $\alpha-2b$ 干扰素的凝胶基质,两药分装在外形相同的管中,统一随机化编号,患者按照随机号进入试验。

2. 方法:治疗前记录疣体的部位、数目、疣体的外形和面积,然后应用 CO_2 激光或电灼治疗,确认疣体已基本消退后,用消毒棉签将受试药物涂于皮损及周围,每天外用 4 次,连续应用 12 周,并进行随访,第 1 个月每 2 周复诊 1 次,以后每月复诊 1 次,对未复发的病例随访至 6 个月。患者每次复诊时,记录原疣体部位及其周围有无复发性损害出现及受

表 1 外用重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶对尖锐湿疣复发的影响

复发例数(%)

组别	例数	第 4 周	第 8 周	第 12 周	第 16 周	第 24 周
干扰素组	44	3(6.8)	8(18.2)	12(27.3)	13(29.6)	13(29.6)
安慰剂组	40	6(15.0)	17(42.5)	21(52.5)	22(55.0)	23(57.5)
χ^2 值		0.73	5.93	5.59	5.59	6.69
P 值		0.39	0.015	0.018	0.018	0.01

试期间患者所发生的任何不良反应。

三、结果

1. 疗效判断标准:痊愈为患者治疗部位及其周围无疣体出现;复发为原疣体及周围部位出现新的疣体。

2. 疗效评价:见表 1。4 周时重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶组有 3 例(6.8%)复发,安慰剂组有 6 例(15.0%)复发,经统计学比较差异无显著性($P > 0.05$)。第 8、12、16、24 周时的复发率重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶治疗组均低于安慰剂治疗组,两组比较差异均有显著性($P < 0.05$)。

3. 安全性评价:两组患者均未发现系统药物不良反应。重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶治疗组有 1 例出现局部灼痛,未予特殊处理,不影响继续用药,安慰剂组未发现局部不良反应。

四、讨论

物理疗法(如冷冻、激光、电灼)和化学方法(如鬼臼毒素、三氯醋酸等)是目前国内外治疗尖锐湿疣的主要方法,两类疗法能快速破坏并消除疣体,见效快,但由于不能消除病毒的亚临床感染,临床复发率较高,因而开发新制剂以降低其复发率是近年国内外研究的热点课题之一。系统应用干扰素治疗病毒性疾病具有肯定疗效,但由于其价格昂贵、起效缓慢、治愈率低、副作用大等限制了其在临床的广泛应用。Syed 等^[1]应用人白细胞来源的 α -干扰素凝胶治疗女性阴道内尖锐湿疣取得明显疗效,4 周疗程时

干扰素凝胶组的治愈率达 73.3%,而安慰剂组只有 10% 的患者疣体自然消退。

Gross 等^[2]应用重组人 β -干扰素凝胶外用作为激光治疗后的辅助疗法,表明可减低尖锐湿疣的复发率。近年合肥兆峰科大药业有限公司开发研制的重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶外用治疗尖锐湿疣也取得满意疗效,先期研究显示外用 6 周可使 40.6% 的患者疣体消退,明显高于安慰剂组的 9.4%^[3]。上述资料表明,干扰素凝胶外用治疗尖锐湿疣具有肯定疗效,本试验在前期研究的基础上,对干扰素凝胶预防尖锐湿疣的复发进行了进一步探讨,结果表明经激光或电灼消除疣体后,继续外用干扰素凝胶可明显降低尖锐湿疣的复发。

参 考 文 献

- 1 Syed TA, Ahmadpour OA. Human leukocyte derived interferon-alpha in a hydrophilic gel for the treatment of intravaginal warts in women: a placebo-controlled, double-blind study. Int J STD AIDS, 1998, 9: 769-772.
- 2 Gross G, Rogozinski T, Schofer H, et al. Recombinant interferon beta gel as an adjuvant in the treatment of recurrent genital warts: results of a placebo-controlled double-blind study in 120 patients. Dermatology, 1998, 196: 330-334.
- 3 韩钢文,朱学骏,韩春雷,等.重组人 $\alpha-2b$ 干扰素凝胶治疗尖锐湿疣.见:徐文严,主编.性传播疾病预防与治疗—21 世纪全国首届性传播疾病防治学术研讨会论文集.第 1 版.上海:第二军医大学出版社,2001. 225-226.

(收稿日期 2001-08-10)

作者单位:100034 北京大学第一医院皮肤科(韩钢文、朱学骏);中国医学科学院、中国协和医科大学皮肤病研究所(顾恒、常宝珠);复旦大学华山医院皮肤科(余碧娥、翁孟武);上海市皮肤病性病医院(章伟、顾志英)