

盗汗宁颗粒治疗盗汗和自汗的临床疗效评价[△]

吴文飞*,李玉平#,张青,李俊,徐瑛(同济大学附属上海市肺科医院,上海 200433)

中图分类号 R285.6;R969.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)02-0239-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.02.33

摘要 目的:评价盗汗宁颗粒治疗气阴不足、肺卫不固者的盗汗、自汗的临床有效性和安全性。方法:将我院结核科收治并符合诊断和纳入标准的患者132例随机均分为对照组与治疗组。对照组采用常规抗结核或抗感染等对症基础治疗,同时服用模拟盗汗宁颗粒的阴性对照颗粒;治疗组的基础治疗同对照组,同时服用盗汗宁颗粒。两组患者每次服用1袋颗粒剂,每日2次,连用14d。治疗前后检查和比较中医证候、体征,肝肾功能和血、尿常规等。用复合的疗效判定标准判断疗效。结果:治疗后,治疗组的各项疗效指标均显著好于对照组,不良事件的发生率治疗组低于对照组。结论:盗汗宁颗粒治疗气阴不足、肺卫不固者的盗汗、自汗有效性和安全性良好。

关键词 盗汗宁颗粒;盗汗;自汗;气阴不足;肺卫不固

Evaluation of Clinical Efficacy of Daohanning Granules in the Treatment of Night Sweating and Spontaneous Sweating

WU Wen-fei, LI Yu-ping, ZHANG Qing, LI Jun, XU Ying (Shanghai Pulmonary Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai 200433, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the clinical efficacy and safety of Daohanning granules in the treatment of night sweating and spontaneous sweating with either deficiency of qi-yin or insecurity of lung-defense. METHODS: 132 patients admitted to tuberculosis department of our hospital conforming to diagnosis and inclusion criteria were randomly assigned into control group and treatment group. Both groups were given conventional antitubercular or anti-infection and other relative symptomatic treatment. Control group was additionally given Daohanning granules negative control and treatment group additionally received Daohanning granules. They were all given one bag of granules each time, twice a day for consecutive 14d. TCM syndromes, physical signs, liver and kidney functions, blood and urine tests, etc. were determined and compared before and after treatment. The clinical efficacies of 2 groups were judged by complex efficacy evaluation criteria. RESULTS: After treatment, various clinical efficacy index of treatment group were significantly better than those of control group. The incidence of adverse events in treatment group was lower than in control group. CONCLUSIONS: Daohanning granules are effective and safe in the treatment of night sweating and spontaneous sweating in patients with deficiency of qi-yin and insecurity of lung-defense.

KEYWORDS Daohanning granules; Night sweating; Spontaneous sweating; Deficiency of qi-yin; Insecurity of lung-defense

松性骨折愈合过程中血小板衍生生长因子表达的影响 [J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2008, 12(37): 7 290.

[6] 朱波. 72例药物性肝炎的临床特点与致病药物分析 [J]. 中国药业, 2012, 21(11): 57.

[7] 戴维佳, 赖荣陶, 王晖, 等. 113例药物性肝损害临床特征及影响因素分析 [J]. 临床肝胆病杂志, 2011, 27(10): 158.

[8] 黎波. 源自病例数据库中草药肝损伤临床及病理研究 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2012.

[9] Hwang SH, Park JA, Jang YS, et al. A case of acute cholestatic hepatitis caused by the seeds of *Psoralea-corylifolia*

[J]. *Korean J Hepatol*, 2001, 7(3): 341.

[10] Nam SW, Baek JT, Lee DS, et al. A case of acute cholestatic hepatitis associated with the seeds of *Psoralea corylifolia* (Boh-Gol-Zhee) [J]. *Clinical Toxicology*, 2005, 43(6): 589.

[11] Bjellerup M, Bruze M, Hansson A, et al. Liver injury following administration of 8-methoxypsoralen during PUVA therapy [J]. *Acta Derm Venereol*, 1979, 59(4): 371.

(收稿日期: 2014-07-11 修回日期: 2014-11-26)

(编辑: 李 劲)

本栏目协办

上海交通大学医学院附属新华医院
国药控股凌云生物医药(上海)有限公司

△基金项目: 上海申康医院发展中心中医验方项目(No.SHDC 12012403)

* 副主任药师。研究方向: 临床药学。电话: 021-65115006-3079。E-mail: wuwenfei2003@126.com

通信作者: 主任药师。研究方向: 药事管理及临床药学。电话: 021-65115006-3077。E-mail: gracelyp@163.com

盗汗宁颗粒是我院常用的传统中药制剂之一,组方为黄芪、太子参、浮小麦、糯稻根、瘪桃干、黑豆衣和大枣,具有益气固表、滋养肺阴的功效,用于气阴不足者盗汗、自汗的治疗,历经数十年的临床应用证实,其在针对呼吸系统各种疾病伴发的盗汗、自汗的治疗上疗效显著。但是,根据2010年《上海市医疗机构制剂再注册实施细则》(沪食药监药注[2010]433号)规定,至制剂再注册时,需提交临床评价报告,否则将不予批准再注册,并注销制剂批准文号。为了确保制剂顺利通过再注册,继承我院的传统特色制剂,更多地造福于患者,由我院药剂科作为申办者发起此项临床试验,试验方案等临床评价文件经过医院医学伦理委员会的批准,选择在结核科进行了盗汗宁颗粒的临床有效性与安全性的评价。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择2012年8月—2013年2月我院结核科收治的伴有盗汗、自汗的患者132例,其中男性95例,女性37例;年龄18~75岁,平均年龄为(38.9±15.9)岁。符合本临床试验方案规定的诊断标准和纳入标准的患者,按照统计软件生成的随机数字表(盲底)给试验药品编盲,然后按患者进入试验的先后顺序

给患者编好ID,根据随机数字表按照患者ID给予对应编号的药品,随机分为治疗组和对照组,每组各66例。经统计分析,两组患者性别、年龄、病程、既往史、体质量、血压、气阴两虚、肺卫不固、中医次症症状评分、血常规、血生化、尿常规和心电图等指标在试验前两组间差异无统计学意义,但盗汗、自汗评分、中医证候总评分和汗出视觉模拟评分两组间比较差异有统计学意义($P<0.05$),治疗前治疗组有关自汗或盗汗的评分均比对照组高,因此对评价数据进行分析时需要运用统计学方法来消除组间的不均衡性^[1]。

1.2 诊断标准与纳入标准

参考国家中医药管理局1994年发布的《中医病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94)^[2]和《中医临床诊疗术语——证候部分》(GB/T16751.2-1997)制定诊断标准。时时汗出,动则益甚者自汗;睡眠中汗出,醒后汗止者为盗汗。中医证候类型为气阴两虚或肺卫不固证。将盗汗、自汗作为主症,按正常、轻度、中度和重度评分依次为0、3、6和9分;将证候所呈现的其他症状作为次症,按正常、轻度、中度和重度评分依次为0、1、2、3分。具体症状分级量化见表1。

纳入标准为愿意加入试验并签署知情同意书,符合中医

表1 症状的分级量化

Tab 1 The classification and quantification of symptoms

症状	轻度	中度	重度
自汗	偶有自汗,皮肤微潮	自汗振作,身感有汗,皮肤潮湿,动则明显	常有自汗,湿衣,动则更甚,皮肤汗出如水渍状
盗汗	偶有盗汗	皮肤潮湿,反复出现	经常出现,汗出如水洗
神疲、倦怠、乏力、懒言	稍感精神不振,不耐劳力,可坚持轻体力劳动,不喜多言	精神疲倦,动则即乏,勉强坚持日常劳作,懒于言语	精神萎靡不振,不动亦乏,不能坚持日常活动,不欲言语
气短、气促	活动后感气短,不影响日常工作	休息时亦感呼吸困难,活动更加剧	不动即气短喘息,不能平卧,影响睡眠和活动
头晕目眩	轻微,偶尔发生,不影响工作生活	头晕眼花经常发生,对工作略有影响	反复发作,不易缓解,难以坚持日常劳作
面色恍白	淡白	淡白,或黄,无华色	苍白,或萎黄,枯泽
腰膝酸软	行走≥1 km后稍有腰膝酸软	行走300 m~1 km即有腰膝酸软,或时而腰膝作痛	经常持续腰膝酸痛,不能耐受,不欲行走、站立
易感冒	每年感冒约6次,能自愈	常有感冒(每年7~10次),但能自愈	易感冒而迁延不愈,或每年感冒10次以上
咽燥口干	偶有咽燥口干,轻微	时有咽燥口干,饮水可暂解	持续咽燥口干,欲饮水,饮而不解
五心烦热	手足心发热	手足欲露衣被外	手足欲握冷物则舒
午后潮热、颧红	偶尔发生,头部潮热,颧红	经常发生,胸背潮热,脸面潮红	经常发生,周身潮热,脸面潮红甚,欲冷敷
干咳无力、声音低哑	咳声低,说话声音较轻	咳声弱,说话声音轻、略嘶哑	咳声明显低弱,说话声音很轻、嘶哑
大便干结	偏硬,每日1次	硬结,排便困难,或2~3日大便1次	硬结,伴腹胀,难解异常,或3日以上大便1次
小便短少	小便短黄	小便短黄稍热	小便短赤灼热

诊断标准,年龄在18~75岁之间者。

1.3 排除和剔除标准

感染等引起高烧患者;肝、肾功能不全(丙氨酸氨基转移酶(ALT)或天冬氨酸氨基转移酶(AST)≥正常值上限的2倍和/或肌酐(Cr)≥正常值上限的2倍)者;伴有严重心肺功能不全,或心脑血管、造血系统等严重疾病需要专科治疗者;有酒精和/或滥用药物史;糖尿病患者;妊娠或哺乳期妇女;服用其他影响疗效和安全性判定的药物者;依从性差或由医师判断不能合作者;试验过程中出现其他严重并发症或病情急剧恶化需采取紧急处理措施者;其他因各种原因使资料不全等影响疗效或安全性判断者。

1.4 治疗方法

本临床试验采用随机、盲法、对照研究,试验组采用盗汗宁颗粒,对照组采用模拟阴性对照颗粒。两种药物均由委托

配制单位上海练塘药业有限公司提供,外观、规格一致,根据随机数字表进行编码。使用方法均为开水冲服,每次1袋,每日2次,连用14 d。各组可针对原发疾病进行常规基础治疗,如抗结核或抗感染,以及止咳化痰、保肝护胃、营养支持、升高白细胞等。试验期间禁用含麻黄素制剂、M胆碱受体阻断药、解热镇痛药等影响疗效和安全性判定的药物。

1.5 疗效判定标准

主要疗效指标基于自汗或盗汗症状的消除程度,分为汗出症疗效判定、汗出症状积分评估和汗出程度视觉模拟评分^[3]3个标准;次要疗效指标基于中医症状积分,与自身治疗前比较。

1.5.1 汗出症疗效判定标准(四级标准法^[4]) 临床痊愈:自汗、盗汗症状消失;显效:自汗、盗汗明显改善、好转,无汗湿头发、衣被;有效:自汗或盗汗改善、好转,出汗量少或偶有症状

出现;无效:治疗前后自汗或盗汗的量无变化。

1.5.2 汗出症状积分评估标准 评估自汗、盗汗症状积分是减少、无变化或是增加来判断疗效有无。

1.5.3 汗出程度视觉模拟评分标准(模拟评估计量法^[4]) 使用一条10 cm的标尺,标有10个刻度,左端“0”分代表没有盗汗/自汗症状,“10”分代表盗汗/自汗程度最严重。数值越大,表示自汗/盗汗程度越重。由患者自己根据主观感受选择一个分值对汗出程度进行评分。分别测量两组治疗前后的VAS值,比较疗效的差异。

1.5.4 中医证候疗效 临床痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:临床症状、体征无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。计算公式(尼莫地平法)为:[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分] $\times 100\%$ ^[5]。

1.6 统计学方法

采用SAS 9.1统计学软件进行数据分析。对于有效性分析,一般地,疗效等级指标用秩和检验,多分类无序指标用R \times C列联表卡方检验,两分类指标的比较用四格表,呈正态分布且组间方差齐性的定量指标采用t检验,计量指标组内前后比较用配对t检验;对基线不均衡的指标利用Stratified Wilcoxon法,以基线测量值作为协变量进行统计分析,以排除这些组间

不均衡的基线特征对疗效的影响^[1]。

2 结果

2.1 入组完成情况和依从性分析

对照组与治疗组各入组66例^[6],因剔除或失访未能完成本试验的共有9例,为6.82%,其中对照组6例,治疗组3例,两组间的脱落或剔除率差异无统计学意义($P>0.05$)。完成试验的病例组成的符合方案集(PPS^[7])为123例。对照组1例符合排除标准,不进入全分析集(FAS)及安全性分析集(SS),故FAS和SS数据分析病例均为131例。

对随机入组的病例进行依从性分析,在FAS集和PPS集中,对照组和治疗组的依从性都高于98.8%,两组间差异均无统计学意义($P>0.05$)。

2.2 自汗、盗汗疗效

在对疗效进行分析时,对经随机入组的全部病例进行统计分析,未能完成全部临床试验观察的病例资料,进行BOCF(Baseline-observation-Carry-Forward)填补^[8],即将基线观察结果结转到最后试验,使各组在终点时评价疗效的受试者数与试验开始时保持一致。对于FAS、PPS和BOCF数据集,采用秩和检验,结果汗出症状积分和汗出度视觉模拟评分改变情况3种主要疗效指标在治疗后两组间的差异均有统计学意义($P<0.01$),治疗组治疗自汗、盗汗症的疗效优于对照组,见表2。

表2 两组患者自汗、盗汗疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of therapeutic efficacy of spontaneous sweating and night sweating between 2 groups [case(%)]

变量	FAS		PPS		FAS-BOCF	
	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组
汗出症状判定						
临床痊愈	1(1.59)	40(61.54)	1(1.67)	40(63.49)	1(1.54)	40(60.61)
显效	2(3.17)	18(27.69)	2(3.33)	17(26.98)	2(3.08)	18(27.27)
有效	37(58.73)	7(10.77)	36(60.00)	6(9.52)	37(56.92)	7(10.61)
无效	23(36.51)	0(0)	21(35.00)	0(0)	25(38.46)	1(1.52)
统计量	9.160 7		9.044 8		9.048 5	
P	<0.000 1		<0.000 1		<0.000 1	
汗出症状积分改变						
积分减少	41(65.08)	65(100)	40(66.67)	63(100)	41(65.08)	65(100)
积分无变化	22(34.92)	0(0)	20(33.33)	0(0)	22(34.92)	0(0)
积分增加	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
统计量	5.211 3		4.983 4		5.211 3	
P	<0.000 1		<0.000 1		<0.000 1	
汗出度视觉模拟评分改变						
评分减少	43(68.25)	65(100)	41(68.33)	63(100)	43(68.25)	65(100)
评分无变化	20(31.75)	0(0)	19(31.67)	0(0)	20(31.75)	0(0)
评分增加	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
统计量	4.922 2		4.833 6		4.922 2	
P	<0.000 1		<0.000 1		<0.000 1	

2.3 主症评分、汗出程度视觉模拟评分比较

利用秩和检验分别对治疗后自汗评分、盗汗评分以及汗出视觉模拟评分进行比较,结果在FAS、PPS和BOCF数据集中,治疗后两组各种评分的差异均有统计学意义($P<0.01$)。治疗后汗出症状评分和汗出视觉模拟评分治疗组均显著低于对照组。

为消除两组基线数据不均衡可能产生的偏倚,利用Stratified Wilcoxon(Van-Elteren)方法分别对治疗后两组自汗评分、盗汗评分及汗出视觉模拟评分进行比较,其中以基线测量值作为协变量,统计量为CMH行均值得分差值。结果显示,治

疗后两组自汗评分、盗汗评分及汗出视觉模拟评分的差异均有统计学意义($P<0.01$)。

利用秩和检验分别对治疗后两组自汗评分、盗汗评分及汗出视觉模拟评分与其基线的差值进行比较。结果表明,治疗后诸评分与其基线差值的差异均有统计学意义($P<0.01$),治疗组汗出症评分及汗出视觉模拟评分改变情况明显好于对照组。

利用符号秩和检验分别对两组自汗评分、盗汗评分及汗出视觉模拟评分进行自身的前后比较,结果显示,治疗前后各组各项评分的差异均有统计学意义($P<0.01$),其中治疗组的

差异比对照组大,说明治疗效果更好。

2.4 证候总评分比较

利用 *t* 检验对治疗后两组患者证候总评分进行比较,结果见表3。

表3 治疗后两组患者证候总评分比较

Tab 3 The overall score of TCM syndrome in 2 groups after treatment

变量	FAS		PPS		FAS-BOCF	
	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组
N	63	65	60	63	65	66
Mean	10.810	2.908	11.017	2.873	11.169	2.924
Std	5.418	4.190	5.454	4.252	6.120	4.160
Median	9	1	10.5	1	10	1
Min-Max	0~25	0~20	0~25	0~20	0~35	0~20
统计量	9.247 6		9.260 0		9.030 0	
<i>P</i>	<0.000 1		<0.000 1		<0.000 1	

由表3可见,在FAS、PPS和BOCF数据集中,两组间差异

表4 两组患者中医证候总疗效比较[例(%)]

Tab 4 Comparison of total clinical efficacy of TCM syndrome between 2 groups [case(%)]

变量	FAS		PPS		FAS-BOCF	
	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组
临床痊愈	1(1.59)	31(47.69)	1(1.67)	31(49.21)	1(1.54)	31(46.97)
显效	1(1.59)	23(35.38)	1(1.67)	23(36.51)	1(1.54)	23(34.85)
有效	30(47.62)	11(16.92)	28(46.67)	9(14.29)	30(46.15)	11(16.67)
无效	31(49.21)	0(0)	30(50.00)	0(0)	33(50.77)	1(1.52)
统计量	8.941 8		8.880 2		8.868 2	
<i>P</i>	<0.000 1		<0.000 1		<0.000 1	

由表4可见,治疗组临床痊愈数和显效数均显著多于对照组,无效数治疗组远低于对照组。

2.6 优效性分析

将临床痊愈、显效和有效或积分、评分减少定为总有效,而无效、积(评)分不变和积(评)分增加计为总无效。经卡方

表5 优效性分析结果(PPS数据集)

Tab 5 Analytical results of superiority(PPS data set)

变量	组别	有效率, %	95%可信区间, %		(治疗组-对照组)有效率率差95%可信区间
			下界	上界	
汗出症疗效判定	对照组	65.000	52.931	77.069	[21.697, 48.304]
	治疗组	100	-	-	
汗出症状积分改变	对照组	66.667	54.738	78.595	[20.287, 46.380]
	治疗组	100	-	-	
汗出视觉模拟评分改变	对照组	68.333	56.563	80.104	[18.889, 44.444]
	治疗组	100	-	-	
证候疗效判定	对照组	50.000	37.348	62.652	[34.817, 65.181]
	治疗组	100	-	-	

2.7 安全性分析

本研究在有抗结核和抗感染等伴随用药的情形下,其中对照组合并用药有65例,治疗组有64例,经卡方检验得 $P > 0.05$,两组合并用药差异无统计学意义。病例报告表中不良事件的报告数共有22例,治疗组和对照组的发生率分别为9.09%和24.62%,两组不良事件发生率经卡方检验显示差异有统计学意义 ($P < 0.05$);实验室检查指标中共有41例次发生治疗前正常而治疗后异常,治疗组和对照组占比分别为

均有统计学意义 ($P < 0.01$),治疗后证候总评分治疗组显著低于对照组。

利用 Stratified Wilcoxon 方法对治疗后两组证候总评分进行比较,其中以基线测量值作为协变量。结果显示,在FAS、PPS及BOCF集中证候总评分,两组间的差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。

t 检验结果表明,对于各数据集,治疗后两组证候总评分与基线差值的差异均有统计学意义 ($P < 0.01$),治疗组的差值高于对照组的差值,即中医证候改善程度治疗组优于对照组。

利用配对 *t* 检验对两组证候总评分进行自身的前后比较。结果显示,治疗后两组患者证候总分与其基线差异均有统计学意义 ($P < 0.01$),治疗组证候总评分减少程度较对照组大。

2.5 中医证候总疗效

经秩和检验,显示治疗后中医证候疗效指标两组间的差异有统计学意义 ($P < 0.01$),见表4。

检验,结果显示治疗后治疗组在各疗效指标上均显著优于对照组 ($P < 0.01$)。再对疗效指标有效率的95%可信区间及治疗组与对照组率差的95%可信区间进行统计分析,结果见表5。从统计学意义上,按0.05的水准,可以认为治疗组各疗效指标的有效率均优于对照组。

41.46%和58.54%;治疗组和对照组均无严重不良事件发生。不良事件的发生与治疗原发疾病的伴随用药密切相关,而可以断定与服用盗汗宁颗粒几乎无关联性。所有发生不良事件的受试者无一因此而提前退出本项临床试验,未影响继续试验用药。提示盗汗宁颗粒临床应用的安全性良好。

3 讨论

本次研究在以结核患者为主的群体中进行,由于在研究用药同时使用抗结核药、抗感染药物、保肝药、升高白细胞药、

金银花液湿敷治疗西妥昔单抗致痤疮样皮疹的效果观察

江晓林*, 杨镇洲*(第三军医大学第三附属医院肿瘤中心, 重庆 400042)

中图分类号 R473.73;R969.4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)02-0243-02
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.02.34

摘要 目的:观察金银花液湿敷治疗西妥昔单抗致痤疮样皮疹的效果。方法:西妥昔单抗致痤疮样皮疹患者61例,随机分为观察组(31例)与对照组(30例)。观察组采用金银花液湿敷治疗,对照组采用温水湿敷。湿敷从出现皮疹即开始使用,1周为一疗程。比较两组患者的治疗效果。结果:观察组与对照组的总有效率分别为93.5%、73.3%,观察组总有效率明显高于对照组($Z=-2.229, P<0.05$)。结论:采用金银花液湿敷治疗西妥昔单抗致痤疮样皮疹可获得满意的临床效果。

关键词 皮疹;金银花液;西妥昔单抗

Efficacy Observation of *Lonicera japonica* Solution Wet Dressing in the Treatment of Cetuximab-induced Acneiform Rash

JIANG Xiao-lin, YANG Zhen-zhou (Cancer Center, The Third Affiliated Hospital of Third Military Medical University, Chongqing 400042, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the effect of *Lonicera japonica* solution wet dressing in the treatment of cetuximab-induced acneiform rash. METHODS: 61 patients with cetuximab-induced acneiform rash were randomly divided into observation group (31 cases) and control group (30 cases). Observation group received *L. japonica* solution wet dressing, and control group was treated with moisten compress therapy by using warm water. Moistening compress therapy was started once rash occurred, and a treatment course lasted for one week. Therapeutic efficacies were compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rates of observation group and control group were 93.5% and 73.3%, and that of observation group was significantly higher than that of control group ($Z=-2.229, P<0.05$). CONCLUSIONS: *L. japonica* solution wet dressing can obtain satisfactory clinical effects in the treatment of cetuximab-induced acneiform rash.

KEYWORDS Rash; *Lonicera japonica* solution; Cetuximab

随着临床医学对肿瘤发生、发展和转移过程中分子生物学机制的不断深入研究,分子生物靶向药物成为恶性肿瘤的治疗热点。西妥昔单抗是一种特异性靶向作用于表皮生长因子受体(EGFR)的单克隆抗体,在结直肠癌、头颈部鳞癌等实体瘤治疗中发挥着重要作用,大大提高了患者的5年生存率^[1],但痤疮样皮疹是该类药物最常见的皮肤反应,一般于用药后3~7 d出现。据文献报道,西妥昔单抗致痤疮样皮疹的程度与

疗效成正比,但伴随的瘙痒、颜面潮红、疼痛等症状给患者带来了巨大痛苦^[2],如果治疗不及时,会引起剧痛、瘙痒难忍、感染、败血症等并发症,严重影响患者的后续治疗。为此,笔者对2012年2月—2013年11月在我院使用西妥昔单抗所致痤疮样皮疹患者采用金银花液湿敷的疗效进行了观察。

1 资料与方法

1.1 病例资料

免疫调节剂和营养支持药等伴随用药,给判断不良事件是否由试验用药引发带来干扰。但是,受试者系随机入组,两组间疾病和伴随用药情况无大的差异,在研究中意外发现服用盗汗宁颗粒的治疗组较服用类似安慰剂的对照组的不良事件发生率要低。

综合以上研究结果,盗汗宁颗粒治疗盗汗、自汗有显著的疗效和良好的安全性,具有较高的获益/风险比,能较单治疗原发疾病而不治疗汗出症者更快减轻乃至消除盗汗和/或自汗症状,从而提高生命质量。

参考文献

[1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 39.

* 主管护师。研究方向: 肿瘤护理。电话: 023-68757181。E-mail: JXLZLK@sina.com

通信作者: 副教授。研究方向: 头颈部肿瘤放射性黏膜防护及机制。电话: 023-68757182。E-mail: yangzhenzhou@sohu.com

- [2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 1994-10-11.
- [3] 曹卉娟, 邢建民, 刘建平. 视觉模拟评分法在症状类结局评价测量中的应用[J]. 中医杂志, 2009, 50(7): 600.
- [4] 朱立鸣, 卢健, 段永强. 中药新药研发中证候规范化及其临床疗效评价[J]. 中国中医基础医学杂志, 2006, 12(7): 533.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 385.
- [6] 国家食品药品监督管理局. 医疗机构制剂注册管理办法: 试行[S]. 2005-06-22.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 化学药物和生物制品临床试验的生物统计学技术指导原则[S]. 2005-03-18.
- [8] 陈渊成, 张菁. 确证性临床试验中数据缺失的处理指南[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(7): 734.

(收稿日期: 2014-01-22 修回日期: 2014-11-26)

(编辑: 余庆华)