

# 康复新液治疗鼻咽癌患者放射性皮炎的临床观察

冯志平<sup>1\*</sup>, 宋元华<sup>2#</sup>, 邓智勇<sup>1</sup>, 夏耀雄<sup>3</sup>, 刘超<sup>1</sup>, 陈富坤<sup>1</sup>, 杨传周<sup>1</sup>(1.昆明医科大学第三附属医院/云南省肿瘤医院核医学科, 昆明 650118; 2.昆明市儿童医院肿瘤内科, 昆明 650034; 3.昆明医科大学第三附属医院/云南省肿瘤医院放疗科, 昆明 650118)

中图分类号 R758.13 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)10-1392-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.10.24

**摘要** 目的:观察康复新液治疗鼻咽癌患者放射性皮炎的临床疗效及安全性。方法:选取2016年2月—2017年2月昆明医科大学第三附属医院肿瘤科收治的患有放射性皮炎的鼻咽癌患者73例,按随机数字表法分为对照组(36例)和观察组(37例)。两组患者均给予甲紫溶液、复方鱼肝油氧化锌软膏外涂等常规治疗;观察组在常规治疗的基础上,将康复新液浸透纱布后,敷于患处,每日3次。两组患者的疗程均为4周。比较两组患者的临床疗效、治疗前后美国肿瘤放射治疗协作组(RTOG)皮炎分级和皮炎面积,并记录不良反应发生情况。结果:观察组患者的临床总有效率(94.6%)与对照组(97.2%)比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗前后,两组均未见RTOG IV级皮炎患者。治疗前,两组患者RTOG 0~III级皮炎患者的比例、皮炎面积比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,观察组RTOG皮炎分级情况显著改善,且0级患者的比例显著高于对照组, I级患者的比例显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );对照组患者治疗前后RTOG 0~III级皮炎患者的比例比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后第2、4周,两组患者的皮炎面积均显著缩小,治疗后第4周显著小于治疗后第2周,且观察组显著小于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患者在治疗期间均未见明显不良反应发生。结论:加用康复新液治疗鼻咽癌患者放射性皮炎可有效缓解皮炎症状,缩小皮炎面积,且安全性较高。

**关键词** 鼻咽癌;放射性皮炎;康复新液;临床疗效;安全性

## Clinical Observation of Kangfuxin Liquid in the Treatment of Radioactive Dermatitis of Nasopharyngeal Carcinoma Patients

FENG Zhiping<sup>1</sup>, SONG Yuanhua<sup>2</sup>, DENG Zhiyong<sup>1</sup>, XIA Yaoxiong<sup>3</sup>, LIU Chao<sup>1</sup>, CHEN Fukun<sup>1</sup>, YANG Chuazhou<sup>1</sup> (1. Dept. of Nuclear Medicine, the Third Affiliated Hospital of Kunming Medical University/Yunnan Provincial Tumor Hospital, Kunming 650118, China; 2. Dept. of Oncology, Kunming Children's Hospital, Kunming 650034, China; 3. Dept. of Radiology, the Third Affiliated Hospital of Kunming Medical University/Yunnan Provincial Tumor Hospital, Kunming 650118, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To observe clinical efficacy and safety of Kangfuxin liquid in the treatment of radioactive dermatitis of nasopharyngeal carcinoma patients. **METHODS:** A total of 73 nasopharyngeal carcinoma patients with radioactive dermatitis in the Third Affiliated Hospital of Kunming Medical University during Feb. 2016 to Feb. 2017 were divided into control group (36 cases) and observation group (37 cases) according to random number table. Both groups received routine treatment as Methylrosanilinium chloride solution, Compound cod liver oil and zinc oxide ointment for external use. Observation group was additionally given gauze soaked with Kangfuxin liquid on affected area, 3 times a day on the basis of routine treatment. Both groups were treated for 4 weeks. Clinical efficacies of 2 groups were compared, and RTOG classification and dermatitis area were compared before and after treatment. The occurrence of ADR was recorded. **RESULTS:** There was statistical significance in the total response rate between observation group (94.6%) and control group (97.2%) ( $P < 0.05$ ). Before and after treatment, there were no RTOG IV patients in 2 groups. Before treatment, there was no statistical significance in the proportion of RTOG 0-III patients or dermatitis area between 2 groups ( $P > 0.05$ ). After treatment, RTOG classification of observation group was improved significantly, the proportion of grade 0 patients was significantly higher than control group, that of grade I patients was significantly lower than control group, with statistical significance ( $P < 0.05$ ). There was no statistical significance in the proportion of RTOG 0-III patients of control group before and after treatment ( $P > 0.05$ ). Two, four weeks after treatment, dermatitis areas of 2 groups were decreased significantly; dermatitis area 4 weeks after treatment was significantly smaller than 2 weeks after treatment; observation group was significantly smaller than control group, with statistical significance ( $P < 0.05$ ). No obvious ADR was found in 2 groups during treatment. **CONCLUSIONS:** Additional use of Kangfuxin liquid in the treatment of radioactive

\* 副主任医师, 硕士。研究方向:肿瘤内科。电话:0871-68178890。E-mail:jiu5624@sina.com

# 通信作者:副主任医师, 硕士。研究方向:儿童实体瘤的诊治。电话:0871-63309464。E-mail:135772998@163.com

dermatitis of nasopharyngeal carcinoma patients can effectively relieve symptoms and reduce dermatitis area with good safety.

**KEYWORDS** Nasopharyngeal carcinoma; Radioactive dermatitis; Kangfuxin liquid; Clinical efficacy; Safety

鼻咽癌是我国南部地区较为常见的癌症之一,临床主要治疗手段为放射治疗,但绝大多数患者在放疗后会发生放射性皮炎<sup>[1]</sup>。随着皮炎的进展,患者皮肤可能出现溃疡、坏死及出血等症状,严重影响其正常生活<sup>[1]</sup>。本研究在常规治疗的基础上,加用康复新液治疗鼻咽癌患者的放射性皮炎,并观察临床疗效及安全性,为探寻该并发症的有效治疗方法、减轻患者痛苦、提高鼻咽癌患者放射治疗的依从性提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 纳入与排除标准

纳入标准<sup>[2-3]</sup>:(1)符合临床鼻咽癌、放射性皮炎诊断标准;(2)鼻咽癌分期为Ⅱ~Ⅳ期,包括鳞状细胞癌、非角化细胞癌和分化癌;(3)年龄23~68岁;(4)皮炎程度为美国肿瘤放射治疗协作组(RTOG)皮炎分级Ⅰ~Ⅲ级;(5)患者或其家属均知情同意并签署了知情同意书。

排除标准:(1)临床资料缺失者;(2)伴有严重精神意识障碍者;(3)伴有严重肝肾功能障碍者;(4)伴有其他皮肤病(如神经性皮炎、湿疹等)的患者。

表1 两组患者一般资料比较

Tab 1 Comparison of general information of patients between 2 groups

组别	n	性别,例(%)		年龄( $\bar{x} \pm s$ ),岁	鼻咽癌分期,例(%)			鼻咽癌分型,例(%)			放射剂量( $\bar{x} \pm s$ ),Gy	RTOG皮炎分级,例(%)		
		男	女		Ⅱ期	Ⅲ期	Ⅳ期	鳞状细胞癌	非角化细胞癌	分化癌		Ⅰ级	Ⅱ级	Ⅲ级
对照组	36	21(58.3)	15(41.7)	43.5±10.7	27(75.0)	8(22.2)	1(2.8)	18(50.0)	12(33.3)	6(16.7)	65.63±4.26	30(83.3)	4(11.1)	2(5.6)
观察组	37	23(62.2)	14(37.8)	42.5±11.3	26(70.3)	10(27.0)	1(2.7)	19(51.4)	11(29.7)	7(18.9)	63.47±4.21	29(78.4)	5(13.5)	3(8.1)
$\chi^2$		0.112	0.388		0.622			0.361			2.178			0.274
P		0.738	0.698		0.734			0.843			0.063			0.671

两组患者均以半干纯棉毛巾清洁皮肤后,进行常规治疗:RTOGⅠ级放射性皮炎患者采用院内中药外用制剂扑粉(主要成分包括龙骨、牡蛎、糯米等,研末混合)撒扑于患处,每日2次;RTOGⅡ~Ⅲ级放射性皮炎患者则采用甲紫溶液(甘肃省西峰制药有限公司,批准文号:国药准字H62020456,批号:20151102,规格:1%)外涂,每日2次;放射性皮炎伴溃疡者采用复方鱼肝油氧化锌软膏(天津金耀药业有限公司,批准文号:国药准字H12021189,批号:20150911,规格:复方)外涂,每日2次。观察组患者在常规治疗的基础上,将康复新液(昆明赛诺制药有限公司,批准文号:国药准字Z53020054,批号:20151206、20151108,规格:50 mL)浸透纱布(纱布尺寸与皮炎面积匹配)后,敷于患处,每日3次;换药前,须将残留在创面的药物及渗出物拭去,充分暴露创面后再用药。两组患者的疗程均为4周。

### 1.4 观察指标

(1)观察两组患者的临床疗效。疗效判定标准<sup>[4]</sup>——治愈:RTOG皮炎分级降至0级;有效:皮炎面积缩小、程度减轻,RTOG皮炎分级由Ⅲ、Ⅱ级降至Ⅰ级;无效:皮炎面积未缩小、程度未改善。总有效=治愈+有效。(2)观察两组患者治疗前后RTOG皮炎分级。RTOG皮炎分级标准<sup>[5-6]</sup>——0级:皮肤无炎性病变;Ⅰ级:皮肤出现炎性

## 1.2 研究对象

本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过后,选取2016年2月—2017年2月昆明医科大学第三附属医院(以下简称“我院”)肿瘤科收治的患有放射性皮炎的鼻咽癌患者73例作为研究对象,按照随机数字表法分为对照组和观察组。对照组患者36例,男性21例,女性15例;年龄24.5~68.0岁,平均年龄(43.5±10.7)岁;鼻咽癌Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期分别为27、8、1例;鳞状细胞癌、非角化细胞癌、分化癌分别为18、12、6例;平均放疗剂量为(65.63±4.26)Gy;RTOG皮炎分级Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级分别为30、4、2例。观察组患者37例,男性23例,女性14例;年龄23.0~67.5岁,平均年龄(42.5±11.3)岁;鼻咽癌Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期分别为26、10、1例;鳞状细胞癌、非角化细胞癌、分化癌分别为19、11、7例;平均放疗剂量为(63.47±4.21)Gy;RTOG皮炎分级Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ级分别为29、5、3例。两组患者上述一般资料比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,详见表1。

## 1.3 治疗方法

症状,如脱皮、干燥、红斑、水疱等;Ⅱ级:皮肤有疼痛感,且红斑、脱皮情况严重,中度水肿;Ⅲ级:皮肤红斑加剧,水肿情况加重,出现融合性湿性脱皮;Ⅳ级:皮肤炎症严重,出现局部溃疡、出血、坏死等,疼痛剧烈。(3)采用标准测量直尺分别测量并比较两组患者治疗前及治疗后第2、4周时的皮炎面积(横向最大径×纵向最大径)。(4)观察两组患者不良反应的发生情况。

## 1.5 统计学方法

采用SPSS 16.0软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 $t$ 检验或方差分析;计数资料和等级资料均以例数或率表示,前者采用 $\chi^2$ 检验,后者采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者的总有效率为94.6%,与对照组的97.2%比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups

组别	n	治愈,例(%)	有效,例(%)	无效,例(%)	总有效率, %
对照组	36	3(8.3)	32(88.9)	1(2.8)	97.2
观察组	37	15(40.5)	20(54.1)	2(5.4)	94.6
Z					2.690
P					0.007

## 2.2 两组患者治疗前后RTOG皮炎分级比较

治疗前后两组均未见RTOG IV级皮炎患者。治疗前,两组患者RTOG 0~III级皮炎患者的比例比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,观察组RTOG皮炎分级情况显著改善,且0级患者的比例显著高于对照组,I级患者的比例显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );对照组患者治疗前后RTOG 0~III级皮炎患者的比例比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表3。

表3 两组患者治疗前后RTOG皮炎分级比较[例(%)]  
Tab 3 Comparison of dermatitis RTOG classification between 2 groups before and after treatment [case(%)]

组别	n	时期	0级	I级	II级	III级
对照组	36	治疗前	0(0)	30(83.3)	4(11.1)	2(5.6)
		治疗后	3(8.3)	32(88.9)	1(2.8)	0(0)
		$\chi^2$	1.875	1.463	1.377	1.402
		P	0.098	0.398	0.218	0.103
观察组	37	治疗前	0(0)	29(78.4)	5(13.5)	3(8.1)
		治疗后	15(40.5)*	20(54.1)*	2(5.4)	0(0)
		$\chi^2$	7.853	2.398	1.988	1.673
		P	0.018	0.049	0.076	0.082

注:与同期对照组比较,\* $P<0.05$

Note:vs. control group at the same time,\* $P<0.05$

## 2.3 两组患者治疗前后皮炎面积比较

治疗前,两组患者的皮炎面积比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后2周,两组患者的皮炎面积均显著缩小,且观察组显著小于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );治疗后第4周,两组患者皮炎面积均显著小于治疗前和治疗后第2周,且观察组显著小于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表4。

表4 两组患者治疗前后皮炎面积比较( $\bar{x}\pm s, \text{cm}^2$ )  
Tab 4 Comparison of dermatitis areas between 2 groups before and after treatment( $\bar{x}\pm s, \text{cm}^2$ )

组别	n	治疗前	治疗后第2周	治疗后第4周
对照组	36	43.5±3.4	37.4±3.3*	30.0±3.3**
观察组	37	44.3±3.5	27.6±3.0*	14.5±3.1**
t		0.990	13.274	20.678
P		0.332	<0.001	<0.001

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与治疗后第2周比较,\*\* $P<0.05$

Note:vs. before treatment,\* $P<0.05$ ;vs. 2 weeks after treatment,\*\* $P<0.05$

## 2.4 不良反应

两组患者在治疗期间均未见与研究药物相关的明显不良反应发生。

## 3 讨论

鼻咽癌大多为分化程度较低的鳞状细胞癌,其临床治疗一般首选放射治疗。但放射治疗最常见的并发症为放射性皮炎,一直是困扰患者和医师的棘手问题之一<sup>[7]</sup>。目前,临床上用于治疗放射性皮炎的药物有很多种,但尚无标准用药方案<sup>[8-9]</sup>。放射性皮炎的发生对肿瘤患者的放射治疗具有不良影响,故探寻有效治疗皮炎的

药物有着重要意义。临床常规治疗放射性皮炎的方法包括甲紫溶液、复方鱼肝油氧化锌软膏或硼酸乳膏/洗液外涂,必要时可配合使用含抗菌药物和地塞米松的软膏,如氯地霜(由氯霉素、磷酸地塞米松和基质等组成);轻度感染时,可加用红霉素、氯霉素软膏等药物。

康复新液是一种具有养阴生肌、通利血脉作用的中成药制剂,是运用现代化科学技术从美洲大蠊提取有效成分精制而成。其主要成分包括多元醇类、表皮生长因子、黏氨酸、黏糖氨酸和多种氨基酸等,具有去腐生肌、促进肉芽组织生长和血管新生、改善黏膜创面微循环、促进组织修复再生等作用<sup>[10]</sup>。康复新液常用于外伤、溃疡、烧伤及烫伤等治疗,可缩短患者创面愈合时间,提高总有效率,加之价格低廉、安全性较高<sup>[11-12]</sup>,故本研究加用康复新液对放射性皮炎进行治疗。

本研究发现,治疗后,观察组患者的总有效率虽低于对照组,但治愈率更高(40.5% vs. 8.3%),且观察组患者RTOG皮炎分级明显改善(0级患者的比例明显升高),提示加用康复新液的效果优于常规治疗方案;治疗后第2、4周,两组患者的皮炎面积均显著减小,且观察组显著小于对照组,提示加用康复新液可减轻皮肤炎症、缩小皮炎面积,其效果优于常规治疗方案。治疗过程中,两组患者均未出现明显的不良反应,表明加用康复新液不会增加不良反应发生的风险。

综上所述,加用康复新液治疗鼻咽癌患者放射性皮炎可有效缓解皮炎症状,缩小皮炎面积,且安全性较高。但本研究样本量较小、考察指标较少,这一结论仍有待于后续研究进一步验证。

## 参考文献

- [1] 姜力,张勇.放射性皮炎防治机制及措施研究[J].中国职业医学,2014,41(1):110-112.
- [2] 郭业松,黄生富,何侠.鼻咽癌放疗后放射性颞叶损伤32例临床分析[J].肿瘤学杂志,2017,23(10):910-913.
- [3] SANGUINETI G, GEARA FB, GARDEN AS, et al. Carcinoma of the nasopharynx treated by radiotherapy alone: determinants of local and regional control[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1997, 37(5):985-996.
- [4] 宋琼,陈佩娟,刘倩,等.预防鼻咽癌患者放射性皮炎的两种方法的效果比较[J].分子影像学杂志,2016,39(1):12-14.
- [5] 李琼,蔡昌兰,周璞,等.司肤泰克超薄透明膜预防鼻咽癌患者急性放射性皮炎的研究[J].中华医院感染学杂志,2015,25(19):4502-4504.
- [6] 李惠云,高丽红,张文军,等.外涂中药油治疗II~III级放射性皮炎的疗效观察[J].中国医院药学杂志,2014,34(20):1759-1762.
- [7] 龙国贤,汪锐,胡国清.鼻咽癌化疗研究进展[J].国际肿瘤学杂志,2007,34(4):255-257.
- [8] 黎晓鹃,李克明,林洪英.三黄皮炎膏防治急性放射性皮炎的临床研究[J].山东医药,2013,53(17):85-86.