

5-氨基酮戊酸超说明书用于光动力疗法的循证评价与分级管理[△]

马靖*, 刘婷婷, 苟小霜, 杨雪, 李晨, 刘芳, 刘耀*(陆军军医大学大坪医院药剂科, 重庆 400010)

中图分类号 R969.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)08-1056-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.08.15



摘要 **目的** 为医疗机构基于证据等级建立5-氨基酮戊酸(ALA)超说明书用于光动力疗法的备案管理模式与审核规则提供参考。**方法** 回顾性收集本院2024年1月1日至2025年12月31日合理用药系统中全部含ALA的门诊处方,根据药品说明书识别ALA超说明书用于光动力疗法的现状。系统检索Micromedex、PubMed、中国知网、万方数据等数据库中的相关文献,作为ALA超说明书用药的相关循证证据。参照本院《超说明书用药备案标准》,采用循证评价方法对ALA超说明书用药进行循证证据评价并进行分级管理。**结果** 共纳入1 803张有效处方,其中超说明书用药处方676张(37.49%),分布在皮肤科(564张,83.43%)和整形美容科(112张,16.57%)。676张处方均为超适应证用药,涉及10种皮肤疾病,以中重度痤疮(39.94%)、皮肤疣(25.44%)、鲍恩病(11.98%)等为主。根据循证证据,中重度痤疮、光线性角化病、鲍恩病等超说明书用药按证据类别Ⅰ级或Ⅱ级进行管理,乳房外Paget病、玫瑰痤疮按证据类别Ⅲ级进行管理,硬化性苔藓、瘢痕疙瘩按证据类别Ⅳ级进行管理。循证评价结果显示,本院92.01%的超说明书用药具有高级别循证证据支持(证据级别为Ⅰ~Ⅱ级)。**结论** 对于中重度痤疮、鲍恩病等具有高级别证据支持的超说明书用药,可按证据级别Ⅰ、Ⅱ级进行备案管理;而对于硬化性苔藓、瘢痕疙瘩用法,循证证据不足,应严格限制使用。本院绝大多数ALA超说明书用药具有较充分的循证依据。

关键词 5-氨基酮戊酸;超说明书用药;循证评价;光动力疗法;皮肤疾病

Evidence-based evaluation and hierarchical management of off-label use of 5-aminolevulinic acid in photodynamic therapy

MA Jing, LIU Tingting, GOU Xiaoshuang, YANG Xue, LI Chen, LIU Fang, LIU Yao (Dept. of Pharmacy, the Daping Hospital of Army Medical University, Chongqing 400010, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide reference for medical institutions to establish the record management mode and review rules of off-label use of 5-aminolevulinic acid (ALA) in photodynamic therapy based on the level of evidence. **METHODS** All ALA-containing outpatient prescriptions in the rational drug use system in our hospital from January 1, 2024 to December 31, 2025 were retrospectively collected. Based on the drug instructions, the current status of off-label use of ALA in photodynamic therapy was identified. The relevant studies in Micromedex, PubMed, CNKI, Wanfang Data and other databases were systematically searched as the relevant evidence-based evidence of ALA off-label use. According to the *Off-label Drug Use Filing Standard* of the hospital, the evidence-based evaluation method was used to evaluate the evidence-based evidence of ALA off-label use and carry out hierarchical management. **RESULTS** A total of 1 803 effective prescriptions were included, of which 676 (37.49%) were off-label use, distributed in the dermatology department (564 prescriptions, 83.43%) and the plastic surgery department (112 prescriptions, 16.57%). All 676 prescriptions were off-indications medication, involving ten types of skin diseases, primarily including moderate to severe acne (39.94%), skin warts (25.44%), Bowen's disease (11.98%), and others. According to evidence-based evidence, off-label uses such as moderate to severe acne, actinic keratosis, and Bowen's disease were managed according to the evidence category I or II. The uses of extramammary Paget's disease and rosacea were managed according to the evidence category III. The uses of lichen sclerosus and keloids were managed according to the evidence category IV. The results of evidence-based evaluation showed that 92.01% of off-label use in our hospital had high-level evidence-based support (evidence category was grade I - II). **CONCLUSIONS** Off-label uses supported by high-level evidence, such as moderate to severe acne, skin warts, and Bowen's disease, can be managed under filing category I or II. For the use of lichen sclerosus and keloids, evidence-based

[△] 基金项目 重庆市首批临床药学重点专科建设项目(No. 渝卫办发[2020]68号)

* 第一作者 副主任药师, 硕士。研究方向: 临床药学和前置审方。
E-mail: majingqy87@163.com

通信作者 副主任药师, 博士。研究方向: 临床药学、药事管理、药物警戒。E-mail: swhliuyao@163.com

evidence is insufficient and should be strictly restricted. The vast majority of ALA off-label use in our hospital has sufficient evidence-based basis.

KEYWORDS 5-aminolevulinic acid; off-label use; evidence-based evaluation; photodynamic therapy; skin diseases

5-氨基酮戊酸(5-aminolevulinic acid, ALA)是临床常用的二代光敏剂,需通过在病变组织转化为原卟啉IX,并经光照产生活性氧以发挥治疗作用,而基于这一机制的治疗方法称为ALA-光动力疗法(ALA-photodynamic therapy, ALA-PDT)。ALA-PDT因创伤小、美容效果佳,在皮肤疾病的临床应用广泛,但ALA制剂在我国获批的适应证仅限用于治疗尖锐湿疣^[1]。临床实践中,ALA-PDT已被拓展用于光线性角化病、痤疮及皮肤疣等多种疾病的治疗,这些应用超出了ALA制剂药品说明书规定的适应证范围,属于超说明书用药(本文中的ALA-PDT超说明书用药均是根据ALA制剂药品说明书的适应证判定,等同于ALA超说明书用药)。

《中华人民共和国医师法》第二十九条规定:“在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下,医师取得患者明确知情同意后,可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度,对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核,严格规范医师用药行为”^[2]。该法规首次明确了超说明书用药的合法地位,但也提出医疗机构应构建超说明书用药管理制度。自该法规颁布后,国内医疗机构已逐步探索建立超说明书用药备案管理制度,将循证医学证据充分、临床确有需求的超说明书用药纳入院内备案管理。然而,针对ALA-PDT这一临床应用广泛且超说明书用药现象普遍的疗法,目前尚缺乏统一的备案标准与审核规范,且基于真实世界处方数据的系统性循证评价研究也较少,给其规范化管理带来了较大困难。

鉴于此,本研究采用回顾性研究方法,系统分析本院门诊ALA-PDT的超说明书用药现状与特征,并检索ALA-PDT的相关超说明书用药证据,对其进行循证评价,然后根据评价结果建立分级管理规则,旨在为临床规范化用药及医疗机构建立科学的ALA-PDT超说明书用药管理模式提供参考。

1 资料与方法

1.1 处方调取

调取本院合理用药系统(Rbase处方智动监测系统,由上海海据医疗信息技术有限公司开发)2024年1月1日至2025年12月31日含ALA的全部门诊处方(该时段内ALA的审核规则主要基于药品说明书设定,尚未完全纳入本研究后续拟建立的超说明书用药备案管理规则),排除重复、信息不全、诊断不明确的处方。将处方信息录入Microsoft Excel数据表,由2名审方药师双人

核对,以确保数据准确性。

1.2 超说明书用药识别

以国家药品监督管理局核准的盐酸氨酮戊酸外用散(ALA的盐酸盐形式)(国药准字H20070027,规格118 mg,上海复旦张江生物医药股份有限公司)药品说明书(2020年7月7日修订)为标准,逐一比对纳入处方的用药信息,精准识别超说明书用药情况,并分析ALA-PDT超说明书用药涉及的科室、类型、病种等。

1.3 超说明书用药证据检索

系统检索美国FDA、欧洲药品管理局官方信息以及国内外权威临床指南、专家共识、系统评价/Meta分析、随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)等类型的文献,作为超说明用药的循证证据。检索数据库包括Micromedex、PubMed、中国知网、万方数据等。检索词包括“5-氨基酮戊酸”“5-aminolevulinic acid”“ALA”“超说明书用药”“off-label drug use”“光动力疗法”“photodynamic therapy”“PDT”“皮肤疾病”“cutaneous diseases”等。由2名审方药师独立筛选文献、提取资料。

1.4 超说明书用药备案标准及审核流程

1.4.1 备案标准

为规范超说明书用药循证评价工作,本院药事管理与药物治疗学委员会(以下简称“药事会”)依据循证医学原则制定了《超说明书用药备案标准》,详见表1。该标准将超说明书用药的循证证据划分为I~IV级,只要满足“证据类型”中的任意一项条件,即可归为相应“证据级别”。

表1 本院《超说明书用药备案标准》具体内容

证据级别	证据类型	建议
I级	美国、欧洲、日本的药品说明书;国内外权威医学和药理学学术组织发布的超说明书用药目录;国内外权威学会/协会或组织发布的诊疗规范;国内外权威学会/协会或组织发布的临床诊疗指南I级推荐	超说明书用药备案
II级	国内外权威学会/协会或组织发布的临床诊疗指南II级推荐;国家级学会/协会发布的经国家卫生健康委员会认可的临床路径;严谨的Meta分析/系统评价,大型多中心RCT(样本量>300例),本专业中国科学院分区为I、II区期刊发表的临床研究	超说明书用药循证证据备案,实时更新
III级	国内外权威学会/协会或组织发布的临床诊疗指南II级推荐级别以下或无推荐级别或无证据强度;公开发表的专家共识(可根据具体内容考虑升级或降级);一般质量的Meta分析/系统评价、小型RCT(样本量<300例);设计良好的大型回顾性研究、队列研究、病例对照研究以及系列病例观察等	根据具体内容研判,持续补充,优化循证证据
IV级	描述性研究、个案报道,未经科研试验证实的仅基于临床经验的用法;基于科学研究目的的用法	不建议使用

1.4.2 备案审核流程

审方药师定期(通常为每年)向临床住院总医师反馈超说明书用药情况;临床科室收集并提交用药证据后,由临床药师进行初审,初审通过者进入专家审议阶

2.4 不同证据级别超说明书用药分布情况

根据表2的证据级别划分结果,对本院676张超说明书用药处方进行统计发现,证据级别为I~IV级的处方分别有429、193、22、32张,占比分别为63.46%、28.55%、3.25%、4.73%。其中,证据级别为I、II级的处方合计占比高达92.01%,表明本院大部分ALA-PDT超说明书用药具有较充分的循证依据。

3 讨论

3.1 ALA-PDT在中重度痤疮中的超说明书用药分析

ALA-PDT是目前唯一可作用于痤疮4个核心发病机制的物理治疗方法,疗效显著且不良反应轻微,已被多部国内外权威指南纳入推荐^[3-4]。一项纳入13项RCT(包含701例中重度痤疮患者)的Meta分析显示,从炎症性皮损计数平均减少百分比(mean percent reduction in inflammatory lesion counts, MPRILC)和总有效率(total efficacy rate, TER)2项结局指标来看,ALA-PDT对中重度炎症性痤疮具有显著疗效。其中,MPRILC的均方差为15.97[95%置信区间(confidence interval, CI)为11.93~20.00, $P<0.000\ 01$], TER的风险比为1.55(95%CI为1.38~1.74, $P<0.000\ 01$)^[12]。本研究结果显示,在ALA-PDT超说明书用药中,以中重度痤疮占比最高(39.94%)。该用法与国内外多部指南的高级别推荐相符,证据较为充分,故本研究建议按证据级别I级进行备案管理。

3.2 ALA-PDT在AK中的超说明书用药分析

ALA-PDT是AK的A级推荐疗法,尤其适用于头面部、多发性病灶^[3-4]。一项纳入15项RCT(包含4 252例AK患者)的网状Meta分析显示,ALA-PDT、5%咪喹莫特、氨基氨基酮戊酸酯-PDT和冷冻手术均具有显著长期疗效,其中经ALA-PDT治疗的患者斑块的完全清除率[相对危险度(relative risk, RR)=8.06, 95%CI为2.07~31.37, $P<0.05$]和病灶特异性清除率(RR=5.08, 95%CI为2.49~10.33, $P<0.001$)均居首位,是长期疗效最优的干预方式^[13]。本研究结果显示,在ALA-PDT超说明书用药中,AK用药的占比为8.58%。该用法的高治愈率和良好美容效果已获得多项研究证实,故本研究建议按证据级别I级进行备案管理。

3.3 ALA-PDT在鲍恩病中的超说明书用药分析

对于不耐受手术或特殊部位(如面部)的鲍恩病患者,ALA-PDT是一线治疗方案,能兼顾疗效与美容效果^[3-4,14]。一项纳入12项RCT(包含446例鲍恩病患者)的Meta分析显示,ALA-PDT首次治疗后的病灶缩小率显著高于5-氟尿嘧啶[优势比(odds ratio, OR)=3.70, 95%CI为2.07~6.62, $P<0.000\ 01$]和冷冻治疗(OR=

2.24, 95%CI为1.24~4.04, $P=0.008$)^[15]。本研究结果显示,在ALA-PDT超说明书用药中,鲍恩病用药占比为11.98%,比例较高,但其用药合理性有充分循证医学证据支持,故本研究建议按证据级别I级进行备案管理。

3.4 ALA-PDT在基底细胞癌中的超说明书用药分析

ALA-PDT适用于浅表型及侵袭深度浅的结节型基底细胞癌,其疗效与手术相当且美容效果比手术更优^[4,6]。一项纳入8项RCT(包含1 583例基底细胞癌患者)的Meta分析显示,ALA-PDT的完全清除率仅低于手术切除(RR=0.93, 95%CI为0.89~0.98, $P=0.003$);与冷冻治疗(RR=0.92, 95%CI为0.85~1.00, $P=0.060$)和药物(如局部咪喹莫特、5-氟尿嘧啶等)治疗(RR=0.95, 95%CI为0.88~1.02, $P=0.130$)比较,差异均无统计学意义^[16]。本研究结果显示,在ALA-PDT超说明书用药中,基底细胞癌的用药占比为2.96%,主要用于对美容效果有较高需求的头面部基底细胞癌患者。由于该用法的疗效与手术相当且美容效果更优,故本研究建议按证据级别I级进行备案管理。

3.5 ALA-PDT在皮肤疣中的超说明书用药分析

ALA-PDT为难治性皮肤疣的治疗提供了有效选择,其皮损清除率高、复发率低^[3,5,17]。一项纳入19项RCT的系统评价与Meta分析显示,ALA-PDT组患者的临床治愈率显著优于冷冻治疗组($P=0.007$);同时,ALA-PDT在扁平疣治疗中还展现出对安慰剂的显著优势($P=0.003$)^[18]。Borgia等^[19]曾报道1例6岁足背多发寻常疣患儿的治疗案例:采用ALA-PDT进行干预,先后完成2次治疗且2次治疗间隔1个月;在末次治疗后的第6周,患儿足部的病灶实现完全消退,且经过1年的持续随访,未观察到疣体复发的情况。Huang等^[20]开展的研究中,46例难治性跖疣患者(共计271处疣体)接受了浅表削除联合ALA-PDT治疗方案,治疗结束后6个月的随访结果显示,该联合疗法的有效率高达91.30%,显著优于冷冻治疗的23.10%(26例患者的147处疣体)。本研究结果显示,在ALA-PDT超说明书用药中,皮肤疣(含掌跖疣、寻常疣、扁平疣)用药占比达25.44%,占比较高,反映了临床对该治疗方案的迫切需求。基于现有循证医学证据以及临床需求,故本研究建议按证据级别II级进行备案管理。

3.6 ALA-PDT在鳞状细胞癌中的超说明书用药分析

对于由AK进展的早期、特殊部位或不可手术的鳞状细胞癌,ALA-PDT可作为替代治疗方案^[4,21]。Peng等^[22]的RCT研究显示,ALA-PDT联合消融治疗可显著提高II~IV期鳞状细胞癌患者的有效治疗率并降低复发率。本研究结果显示,在ALA-PDT超说明书用药中,

鳞状细胞癌用药占比为3.11%，且主要集中于上述特殊人群，用药决策符合循证医学原则，故本研究建议按证据级别Ⅱ级进行备案管理。

3.7 ALA-PDT 在其他皮肤疾病中的超说明书用药分析

除前述超适应证病种外，ALA-PDT在乳房外Paget病、玫瑰痤疮、硬化性苔藓及瘢痕疙瘩等疾病中亦显示出一定疗效。但目前临床在上述疾病中的应用存在两方面局限：一是单次治疗难以彻底治愈，常需多次或联合治疗；二是整体治疗费用高于传统方案^[4]。基于上述局限性，临床应严格把握应用指征。因此，本研究建议仅将其作为传统治疗疗效欠佳或难以实施时的备选方案。

3.7.1 乳房外Paget病

ALA-PDT可作为Ⅰ~Ⅱ期乳房外Paget病的二线治疗或姑息治疗，但疗效不及放疗（完全缓解率36.00% vs. 97.00%）^[23]。本研究结果显示，该类超说明书用药占比为2.37%。由于ALA-PDT用于乳房外Paget病的证据等级较低且疗效存在局限性，故本研究建议按证据级别Ⅲ级进行备案管理，仅在患者不耐受手术或放疗时谨慎考虑使用。临床科室如拟采用该方案，应提交超说明书用药备案申请，由药事会组织专家审议，严格把控适应证；同时，需向患者充分告知可能需要多次治疗、费用较高及预期疗效不确定等信息，并请患者签署知情同意书后方可使用。

3.7.2 玫瑰痤疮

ALA-PDT治疗玫瑰痤疮的临床疗效尚不确切。现有研究多集中于丘疹脓疱型玫瑰痤疮，显示其对丘疹脓疱型玫瑰痤疮有一定改善作用，但对红斑和毛细血管扩张型玫瑰痤疮效果不佳，甚至可能加重红斑，因此指南将其推荐级别定为“谨慎推荐”^[8]。本研究中，ALA-PDT用于玫瑰痤疮的超说明书用药占比仅为0.89%，临床应用较为审慎。鉴于该用法证据等级较低且存在潜在风险，故本研究建议按证据级别Ⅲ级进行备案管理：临床科室如确需使用该疗法，应提交备案申请，经药事会组织专家审议后，严格筛选适宜病例，充分告知患者疗效与风险，并请患者签署知情同意书后方可使用。

3.7.3 硬化性苔藓

现有少量研究仅涉及女性生殖器硬化性苔藓，且多为小样本观察性研究，证据质量较低，整体推荐等级为“不推荐”，尤其反对用于女童^[9,24]。本研究结果显示，在ALA-PDT超说明书用药中，该用药占比为2.51%。基于现有医学循证证据，本研究建议按证据级别Ⅳ级进行备案管理：在信息系统中对该用法进行拦截管控，待后续有高级别循证证据支持后，可重新申请备案。

3.7.4 瘢痕疙瘩

目前，国内外指南均尚未将ALA-PDT列为瘢痕疙瘩的常规推荐疗法。虽有小样本研究提示其对瘢痕疙瘩的抑制作用可能较糖皮质激素更为持久^[11]，但缺乏大样本的RCT或Meta分析来验证其远期疗效及复发风险，循证依据尚不充分。本研究结果显示，在ALA-PDT超说明书用药中，该用药占比为2.22%。基于现有循证证据，本研究建议按证据级别Ⅳ级进行备案管理：在信息系统中对该用法进行拦截管控，待后续有高级别循证证据支持后，可重新申请备案。

3.8 基于证据分级的ALA-PDT超说明书用药药学干预策略

为促进ALA-PDT超说明书用药的规范化管理，本院从系统规则、流程管理、信息支撑、人员培训及持续评价5个方面构建多维干预体系：（1）在系统规则方面，基于证据等级在审方系统中设置差异化管控策略，对证据级别为Ⅰ/Ⅱ级的用法自动放行，提示临床医生告知患者知情同意；对证据类别为Ⅲ级的用法依据备案及专家审议结果设定具体规则；对证据类别为Ⅳ级的用法予以自动拦截。（2）在流程管理方面，建立并优化“临床申请-药师初审-专家评审-伦理委员会/药事会备案-规则更新”的标准化路径，以提升审批效率与可追溯性；（3）在信息支撑方面，在医院信息系统中嵌入循证证据库链接及知情同意书电子模板，辅助临床决策并规范文书填写；（4）在人员培训方面，加强对临床医生和临床药师的专项培训，普及超说明书用药的循证理念、备案流程及相关管理要求。（5）在持续评价方面，由临床药师定期检索更新相关循证证据，触发对已备案用法的再评价，实现动态管理与闭环优化。

4 总结

在本院门诊中，ALA-PDT超说明书用药现象较为普遍（占比为37.49%），且均为超适应证用药。超说明书使用的大部分用法集中于中重度痤疮、皮肤疣等疾病，并拥有较高级别的循证证据支持（证据级别为Ⅰ、Ⅱ级的处方合计占92.01%）。医疗机构应建立并实施基于循证证据等级的超说明书用药分级管理体系：对于高级别证据用法，规范备案、优化审方规则并落实知情同意；对于低级别证据用法，严格审核或限制使用。同时，需强化临床药师与审方药师的循证评价与全程化管理能力，通过系统化、信息化的药学干预，最终实现超说明书用药在保障患者安全前提下的合理、规范应用，平衡临床创新需求与用药风险管控。

本研究的局限性在于：处方数据未关联患者随访的疗效与安全性结局，未能充分利用真实世界数据评价临

床终点。未来应设计前瞻性队列研究,整合疗效与安全性数据,为ALA-PDT的超说明书用药评价提供更直接的证据。

参考文献

[1] 药智数据. 盐酸氨酮戊酸外用散(艾拉)[EB/OL]. (2020-07-07) [2026-02-12]. <https://zy.yaozh.com/instruct/sms-20220809/wh20223181048.pdf>.

[2] 王启辉.《中华人民共和国医师法》理解与适用[M]. 北京:中国政法大学出版社,2022:78-80.

[3] MORTON C A, SZEIMIES R M, BASSET-SÉGUIN N, et al. European Dermatology Forum guidelines on topical photodynamic therapy 2019 part 2: emerging indications-field cancerization, photorejuvenation and inflammatory/infective dermatoses[J]. *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2020,34(1):17-29.

[4] 中华医学会皮肤性病学会光动力治疗研究中心,中国康复医学会皮肤病康复专业委员会,中国医学装备协会皮肤病与皮肤美容分会光医学治疗装备学组. 氨基酮戊酸光动力疗法皮肤科临床应用指南:2021版[J]. *中华皮肤科杂志*,2021,54(1):1-9.

[5] ZHU P Y, QI R Q, YANG Y, et al. Clinical guideline for the diagnosis and treatment of cutaneous warts:2022[J]. *J Evid Based Med*,2022,15(3):284-301.

[6] 中国康复医学会皮肤病康复专业委员会,中国康复医学会光动力治疗与康复专业委员会,中华医学会皮肤性病学会光动力治疗协作组. 氨基酮戊酸光动力疗法治疗非黑色素瘤皮肤癌临床应用专家共识:2025版[J]. *中华皮肤科杂志*,2025,58(1):9-19.

[7] 《乳房外Paget病诊治专家共识(2024版)》编写委员会专家组. 乳房外Paget病诊治专家共识:2024版[J]. *中华皮肤科杂志*,2024,57(5):400-408.

[8] 中华医学会皮肤性病学会玫瑰痤疮研究中心,中国医师协会皮肤科医师分会玫瑰痤疮专业委员会. 中国玫瑰痤疮诊疗指南:2021版[J]. *中华皮肤科杂志*,2021,54(4):279-288.

[9] 李乔,牛晓宇,陈悦悦,等. 2024年欧洲硬化性苔藓指南解读[J]. *实用妇产科杂志*,2025,41(6):469-474.

[10] 中国医疗保健国际交流促进会皮肤科分会. 女阴硬化性苔藓诊疗专家共识[J]. *中华皮肤科杂志*,2021,54(5):371-375.

[11] 陈黎,张丹群,陈彩凤. 光动力治疗瘢痕疙瘩疗效观察[J]. *中国医疗美容*,2021,11(1):61-64.

[12] TANG X Q, LI C C, GE S Q, et al. Efficacy of photodynamic therapy for the treatment of inflammatory acne vulgaris: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Cosmet Dermatol*,2020,19(1):10-21.

[13] STEEB T, WESSELY A, PETZOLD A, et al. Evaluation

of long-term clearance rates of interventions for actinic keratosis: a systematic review and network meta-analysis [J]. *JAMA Dermatol*,2021,157(9):1066-1077.

[14] SHARMA A, BIRNIE A J, BORDEA C, et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of people with cutaneous squamous cell carcinoma in situ (Bowen's disease) 2022[J]. *Br J Dermatol*,2023,188(2):186-194.

[15] ZHONG S, ZHANG R N, MEI X L, et al. Efficacy of photodynamic therapy for the treatment of Bowen's disease: an updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Photodiagnosis Photodyn Ther*,2020,32:102037.

[16] WANG H F, XU Y Y, SHI J P, et al. Photodynamic therapy in the treatment of basal cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis[J]. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*,2015,31(1):44-53.

[17] 孙艳,高兴华. 光动力疗法治疗病毒疣的临床应用[J]. *皮肤科学通报*,2023,40(2):186-192.

[18] SHEN S H, FENG J F, SONG X Z, et al. Efficacy of photodynamic therapy for warts induced by human papilloma virus infection: a systematic review and meta-analysis[J]. *Photodiagnosis Photodyn Ther*,2022,39:102913.

[19] BORGIA F, GIUFFRIDA R, COPPOLA M, et al. Successful photodynamic therapy in a pediatric patient with difficult warts[J]. *Dermatol Ther*,2020,33(3):e13391.

[20] HUANG K, XIE Y, LI M J, et al. A comparative study: superficial shaving combined with photodynamic therapy versus cryotherapy in the treatment of recalcitrant plantar warts[J]. *Lasers Surg Med*,2020,52(8):747-752.

[21] 中华医学会皮肤性病学会皮肤肿瘤研究中心,中国医师协会皮肤科医师分会皮肤肿瘤学组. 皮肤鳞状细胞癌诊疗专家共识:2021[J]. *中华皮肤科杂志*,2021,54(8):653-664.

[22] PENG J Z, FENG W G, LUO X Y, et al. A clinical trial using attrition combined with 5-aminolevulinic acids based photodynamic therapy in treating squamous cell carcinoma[J]. *Med Sci Monit*,2017,23:1347-1354.

[23] SNAST I, SHARON E, KAFTORY R, et al. Nonsurgical treatments for extramammary Paget disease: a systematic review and meta-analysis[J]. *Dermatology*,2020,236(6):493-499.

[24] SOTIRIOU E, PANAGIOTIDOU D, IOANNIDIS D. An open trial of 5-aminolevulinic acid photodynamic therapy for vulvar lichen sclerosus[J]. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*,2008,141(2):187-188.

(收稿日期:2026-01-13 修回日期:2026-03-19)

(编辑:林 静)