

生物制剂在银屑病治疗中的临床疗效与安全性系统评价

王子姝

(徐州医科大学, 江苏 徐州 221004)

摘要：银屑病是一种常见的慢性炎症性皮肤病，其病程迁延反复，严重影响患者的身心健康与生活质量，临床治疗需求迫切。生物制剂的问世为银屑病治疗带来了新的方向，凭借精准的靶向作用优势，在临床应用中展现出显著价值，已成为中重度银屑病治疗的重要手段。开展生物制剂在银屑病治疗中的临床疗效与安全性系统评价，能够全面梳理生物制剂的作用机制、临床应用效果及安全管理要点，为临床医师合理选择治疗方案、优化个体化治疗策略提供科学依据，同时也为推动银屑病治疗领域的规范化发展奠定基础。基于此，文章通过对生物制剂的治疗机制与分类、临床疗效、安全性、个体化应用、联合治疗及经济性与生活质量影响等方面进行了系统阐述，旨在综合评价生物制剂在银屑病治疗中的应用价值，为临床实践提供参考。

关键词：生物制剂；银屑病；临床疗效

中图分类号：R758.63

文献标识码：A

文章编号：3106-2040 (2025) 08-0001-10

DOI: 10.62022/CPH.issn3106-2040.2025.08.001

Systematic Review of Clinical Efficacy and Safety of Biologics in the Treatment of Psoriasis

Zishu Wang

(Xuzhou Medical University, Xuzhou, Jiangsu 221004)

Abstract: Psoriasis is a common chronic inflammatory skin disease with a protracted and recurrent course, severely affecting patients' physical and mental health as well as their quality of life, thus demanding urgent clinical treatment. The advent of biologics has brought a new direction to the treatment of psoriasis. Leveraging their precise targeting advantages, biologics have demonstrated significant value in clinical practice and have become an important means for the treatment of moderate to severe psoriasis. Conducting a systematic review on the clinical efficacy and safety of biologics in the treatment of psoriasis can comprehensively summarize the mechanisms of action, clinical application effects, and key points of safety management of biologics. This provides scientific evidence for clinicians to rationally select treatment options and optimize individualized treatment strategies, while also laying the foundation for promoting standardized development in the field of psoriasis treatment. Based on this, the article systematically elaborates on the therapeutic mechanisms and classification, clinical efficacy, safety, individualized application, combination therapy, as well as the impact on economic and quality of life of biologics. The aim is to comprehensively evaluate the application value of biologics in the treatment of psoriasis and provide a reference for clinical practice.

Keywords: biologics; psoriasis; clinical efficacy

银屑病作为一种以角质形成细胞过度增殖和免疫炎症反应为核心特征的慢性皮肤病，其发病机制复杂，涉及遗传、免疫、环境等多种因素，临床症状主要表现为红斑、鳞屑、斑块等，部分患者还会合并关节损害等并发症，对患者的躯体健康、心理健康及社会功能均造成严重影响。随着医学技术的不断发展，银屑病的治疗理念逐渐从传统的对症治疗向精准靶向治疗转变，生物制剂因具有特异性靶向免疫炎症通路的特点，在银屑病治疗中占据着日益重要的地位。目前，多种生物制剂已应用于临床，不同类型生物制剂的作用机制、临床疗效及安全性存在一定差异，在临床应用中仍需进一步明确其适用人群、治疗策略及安全管理措施。

1 生物制剂治疗银屑病的机制与分类

1.1 生物制剂的作用机制

银屑病的发病核心在于机体免疫系统功能紊乱，免疫细胞异常活化后释放大量炎症因子，引发炎症反应cascade，同时刺激角质形成细胞过度增殖，最终导致皮损形成。生物制剂通过精准靶向调控免疫炎症通路中的关键分子，阻断炎症反应的发生与发展，抑制角质形成细胞异常增殖，从而达到治疗银屑病的目的^[1]。

靶向抑制肿瘤坏死因子 α (TNF- α) 的生物制剂是较早应用于银屑病治疗的一类生物制剂，代表药物包括依那西普、阿达木单抗等。TNF- α 是银屑病炎症反应中核心的促

作者简介：王子姝，硕士，助教，研究方向为皮肤病免疫治疗。

炎因子,该因子可以由活化的巨噬细胞、T细胞等免疫细胞分泌,能够促进炎症细胞的募集与活化,增强炎症因子的释放,加剧皮肤炎症反应,同时还可以直接刺激角质形成细胞增殖。依那西普通过模拟人体内源性TNF受体,与体内游离的TNF- α 特异性结合,阻止TNF- α 与细胞表面的TNF受体结合,从而阻断TNF- α 介导的炎症信号传导,抑制炎症反应;阿达木单抗则是一种针对TNF- α 的单克隆抗体,能够特异性识别并结合TNF- α ,使TNF- α 失去生物活性,进而抑制炎症反应的发生。

靶向阻断白细胞介素(IL)通路的生物制剂是近年来银屑病治疗领域的研究热点,代表药物包括司库奇尤单抗、乌司奴单抗等^[2]。IL通路在银屑病的免疫炎症反应中发挥着关键作用,不同IL家族成员通过不同途径参与炎症反应的调控。IL-17是银屑病炎症反应中的重要效应因子,能够直接诱导角质形成细胞表达炎症因子和趋化因子,促进炎症细胞浸润,加重皮肤炎症;IL-23则可以促进Th17细胞的活化与增殖,间接增加IL-17等促炎因子的分泌。司库奇尤单抗是一种针对IL-17A的单克隆抗体,能够特异性结合IL-17A,阻断IL-17A与受体的结合,抑制IL-17A介导的炎症反应;乌司奴单抗则靶向结合IL-12和IL-23的共同p40亚基,阻止IL-12和IL-23与相应受体结合,抑制Th1和Th17细胞的活化,减少促炎因子的释放,从而发挥抗炎和抑制角质形成细胞增殖的作用。

总体而言,生物制剂通过精准识别并结合免疫炎症通路中的关键靶点,如TNF- α 、IL-17、IL-23等,阻断异常炎症信号的传导,抑制免疫细胞的过度活化和炎症因子的释放,同时抑制角质形成细胞的过度增殖,从而从发病机制层面改善银屑病患者的皮肤症状和关节损害,实现对银屑病的精准治疗。

1.2 常用生物制剂分类与代表药物

根据作用靶点的不同,目前临床常用的治疗银屑病的生物制剂主要可以分为肿瘤坏死因子 α (TNF- α)抑制剂类、白细胞介素17/白细胞介素23(IL-17/IL-23)通路抑制剂类以及其他新型生物制剂三大类,各类生物制剂均有其代表性药物,且在作用特点和临床应用中存在一定差异^[3]。

TNF- α 抑制剂类是临床应用较早的生物制剂类别,该类药物通过靶向抑制TNF- α 的生物活性发挥治疗作用,目前临床常用的代表药物包括依那西普、阿达木单抗等。依那西普是一种重组人II型TNF受体-抗体融合蛋白,给药方式为皮下注射,具有起效较快、疗效稳定的特点,适用于中重度斑块型银屑病、关节病型银屑病等多种类型银屑病的治

疗;阿达木单抗是一种全人源抗TNF- α 单克隆抗体,给药方式同样为皮下注射,其对TNF- α 的特异性结合能力较强,能够更有效地阻断TNF- α 介导的炎症反应,在中重度银屑病的治疗中展现出显著疗效,同时对关节病型银屑病的关节症状也有较好的改善作用。

IL-17/IL-23通路抑制剂类是近年来快速发展并广泛应用的一类生物制剂,该类药物针对IL-17和IL-23通路发挥作用,具有靶向性更强、疗效更显著的特点,临床常用的代表药物包括司库奇尤单抗、乌司奴单抗、古塞奇尤单抗等。司库奇尤单抗是首个针对IL-17A的全人源单克隆抗体,皮下注射给药,起效迅速,能够快速改善银屑病患者的红斑、鳞屑等症状,对于中重度斑块型银屑病具有较高的皮损清除率;乌司奴单抗靶向结合IL-12和IL-23的p40亚基,皮下注射给药,疗效持续时间较长,能够有效维持皮损缓解状态,适用于中重度斑块型银屑病和关节病型银屑病的治疗;古塞奇尤单抗是一种针对IL-23 p19亚基的单克隆抗体,皮下注射给药,具有高度的靶向特异性,能够有效抑制IL-23介导的炎症反应,在中重度斑块型银屑病的治疗中展现出优异的长期疗效和安全性。

其他新型生物制剂是指近年来研发并逐步应用于临床的、作用靶点较为新颖的生物制剂,该类药物为银屑病的治疗提供了更多的选择,代表药物包括IL-36抑制剂、JAK抑制剂等。IL-36抑制剂通过靶向抑制IL-36通路的激活,阻断炎症反应的传导,适用于中重度斑块型银屑病的治疗,尤其对于传统生物制剂治疗效果不佳的患者可能具有一定的疗效;JAK抑制剂则通过抑制Janus激酶的活性,阻断细胞因子信号传导通路,抑制免疫细胞的活化和炎症因子的释放,目前已有多种JAK抑制剂进入临床应用或临床试验阶段,为银屑病的治疗提供了新的方向。

2 生物制剂的临床疗效评价

2.1 短期疗效

短期疗效是评价生物制剂治疗银屑病效果的重要指标之一,主要包括起效时间、皮损清除率以及症状改善维度等方面,各类生物制剂在短期治疗中均展现出显著的疗效优势,能够快速改善患者的临床症状^[4]。

起效时间方面,多数银屑病患者在使用生物制剂治疗后2周~8周内即可以出现显著的症状改善,不同类型生物制剂的起效时间存在一定差异。其中,IL-17抑制剂类药物的起效速度相对较快,部分患者在用药后1周~2周内即可以观察到皮损红斑颜色变浅、鳞屑减少等症状改善;TNF- α 抑制

剂类药物的起效时间相对稍长，多数患者在用药后2周~4周内出现明显疗效；IL-23抑制剂类药物的起效时间介于两者之间，多数患者在用药后2周~3周内出现症状改善。这种起效时间的差异与各类生物制剂的作用机制、药物代谢动力学特点密切相关，临床医师可以根据患者的病情紧急程度、治疗需求等选择合适的生物制剂。

皮损清除率是评估生物制剂短期疗效的核心指标，目前临床普遍采用银屑病面积和严重程度指数(PASI)进行评价，主要包括PASI50(皮损改善50%以上)、PASI75(皮损改善75%以上)、PASI90(皮损改善90%以上)等评价标准。临床研究数据显示，约70%~90%的患者在使用生物制剂治疗12周内可以达到PASI50以上缓解，其中部分患者可以实现PASI90甚至PASI100(皮损完全清除)。不同类型生物制剂的皮损清除率存在一定差异，IL-17抑制剂类药物的皮损清除率相对较高，部分研究显示，司库奇尤单抗治疗12周时，PASI90达标率可以达到50%~70%；TNF- α 抑制剂类药物治疗12周时，PASI90达标率约为30%~50%；IL-23抑制剂类药物的皮损清除率也较为可观，古塞奇尤单抗治疗12周时，PASI90达标率可以达到40%~60%。这些数据表明，生物制剂在短期治疗中能够有效清除或显著改善银屑病患者的皮损，缓解病情。

症状改善维度方面，生物制剂能够全面改善银屑病患者的核心临床症状，包括红斑、鳞屑、斑块厚度等。对于红斑症状，生物制剂通过抑制炎症反应，可以使皮损部位的红斑颜色逐渐由深红色变为淡红色，最终消退；对于鳞屑症状，生物制剂能够减少角质形成细胞的过度增殖和角化不全，使皮损表面的鳞屑逐渐变薄、减少，直至消失；对于斑块厚度，生物制剂通过抑制炎症浸润和角质形成细胞增殖，可以使增厚的皮损斑块逐渐变薄、变平，恢复正常皮肤厚度。此外，生物制剂还能有效改善患者的瘙痒、疼痛等自觉症状，提高患者的短期生活质量。不同类型生物制剂在症状改善维度上的效果存在一定差异，IL-17抑制剂类药物对红斑、鳞屑等症状的改善效果相对更为显著，TNF- α 抑制剂类药物对斑块厚度的改善效果较为突出，临床医师可以根据患者的主要症状特点选择合适的治疗药物。

2.2 长期疗效

长期疗效是评价生物制剂治疗银屑病价值的重要方面，对于慢性迁延性的银屑病而言，维持长期疗效、控制复发是治疗的关键目标，生物制剂在长期治疗中展现出显著的维持治疗优势和复发率控制效果。

维持治疗优势方面，生物制剂能够通过持续阻断免疫炎

症通路，维持对银屑病病情的有效控制，多数患者在持续用药1年以上，超60%的患者可以保持皮损清除或显著减少的状态。不同类型生物制剂的长期维持疗效存在一定差异，IL-23抑制剂类药物的长期维持效果相对较好，部分研究显示，乌司奴单抗持续治疗2年时，仍有50%~70%的患者保持PASI75以上缓解；TNF- α 抑制剂类药物的长期维持效果也较为稳定，阿达木单抗持续治疗2年时，PASI75以上缓解率约为40%~60%；IL-17抑制剂类药物的长期维持效果同样可观，司库奇尤单抗持续治疗2年时，PASI75以上缓解率约为50%~60%。此外，生物制剂的长期维持治疗还能有效避免病情反复对患者皮肤造成的进一步损害，减少皮损面积扩大、症状加重的风险，为患者提供持续的病情控制。

复发率控制方面，规范使用生物制剂可以有效延长患者的疾病缓解期，降低疾病复发频率与严重程度。银屑病患者在停止使用生物制剂后，病情可能会出现复发，但复发时间和复发程度与生物制剂的类型、治疗时长、患者个体差异等因素相关。临床研究显示，使用生物制剂治疗达到临床缓解后，继续维持治疗的患者复发率显著低于过早停药的患者；IL-23抑制剂类药物治疗后患者的复发时间相对更长，复发率更低；TNF- α 抑制剂类药物和IL-17抑制剂类药物治疗后的复发率也处于较低水平。此外，即使患者出现复发，其复发时的皮损严重程度通常低于治疗前，且再次使用生物制剂仍可以获得较好的疗效。因此，规范的长期维持治疗是控制银屑病复发的关键，临床医师应根据患者的病情特点、治疗反应等制定合理的长期治疗方案。

生物制剂的长期疗效不仅依赖于药物本身的特性，还需结合科学的治疗策略和患者管理。为实现更优的维持效果，临床中可以采取剂量调整和治疗间隔优化：例如，对于达到PASI90以上缓解且病情稳定的患者，可以逐步延长给药间隔(如从每4周一次调整为每6周~8周一次)，以减少药物累积风险并维持疗效；而对部分复发风险较高的患者(如既往频繁复发或合并关节病变者)，则需维持标准剂量或联合局部治疗(如维生素D3衍生物)以巩固疗效。此外，定期评估治疗反应至关重要，建议每3个月~6个月通过PASI评分、生活质量问卷(DLQI)及影像学检查(针对关节病型患者)综合评估，及时调整方案。

患者依从性是长期疗效的另一个关键因素。部分疗效下降可能与用药不规律相关。因此，需通过健康教育(如用药指导、复发预警症状识别)和数字化工具(用药提醒APP、远程随访平台)提升患者管理效率。对于特殊人群(如老年人或合并代谢性疾病患者)，需加强个体化监测(如感染筛

查、心血管风险评估),平衡疗效与安全性。

2.3 特殊类型银屑病疗效

银屑病的临床类型多样,除常见的斑块型银屑病外,还包括关节病型、脓疱型、红皮病型等特殊类型,这些特殊类型银屑病的病情通常更为严重,治疗难度更大,生物制剂在这些特殊类型银屑病的治疗中也展现出显著的疗效。

关节病型银屑病是一种兼具皮肤症状和关节损害的银屑病类型,患者除了表现为皮肤红斑、鳞屑等症状外,还会出现关节肿痛、僵硬、活动受限等关节症状,严重时可导致关节畸形。生物制剂能够同步改善关节病型银屑病患者的关节肿痛与皮肤症状,其作用机制在于同时阻断影响皮肤和关节炎症的免疫通路。临床研究显示,TNF- α 抑制剂类药物如阿达木单抗,能够有效缓解关节病型银屑病患者的关节肿痛症状,改善关节功能,同时也能显著改善皮肤皮损;IL-17抑制剂类药物如司库奇尤单抗,对关节病型银屑病的关节症状和皮肤症状均有较好的改善效果,部分患者在用药后短期内即可观察到关节疼痛减轻、活动能力提升;IL-23抑制剂类药物如乌司奴单抗,也能有效控制关节病型银屑病的病情,维持关节功能稳定。生物制剂的应用为关节病型银屑病患者提供了更为有效的治疗选择,能够有效提高患者的关节功能和生活质量。

顽固性斑块型银屑病是指对传统治疗方法如外用药物、光疗、传统系统药物等治疗效果不佳或无效的斑块型银屑病,这类患者的病情通常较为顽固,皮损面积较大、症状严重,治疗难度极大。生物制剂对传统治疗抵抗的顽固性斑块型银屑病患者仍具有显著效果,能够有效突破传统治疗的局限性。临床研究显示,对于甲氨蝶呤、环孢素等传统系统药物治疗无效的顽固性斑块型银屑病患者,使用IL-17抑制剂类药物治疗12周时,PASI50达标率可以达到60%~80%,PASI90达标率可以达到30%~50%;使用TNF- α 抑制剂类药物治疗12周时,PASI50达标率约为50%~70%,PASI90达标率约为20%~40%;使用IL-23抑制剂类药物治疗12周时,PASI50达标率约为50%~70%,PASI90达标率约为30%~50%。这些数据表明,生物制剂能够为顽固性斑块型银屑病患者带来显著的病情改善,为这类患者的治疗提供了新的希望。

此外,生物制剂在脓疱型、红皮病型等其他特殊类型银屑病的治疗中也展现出一定的疗效。对于脓疱型银屑病,生物制剂能够快速控制脓疱的形成和发展,缓解皮肤炎症;对于红皮病型银屑病,生物制剂能够有效抑制全身皮肤的炎症反应,减少脱屑,恢复皮肤屏障功能。但由于这些特殊类型银屑病的发病率相对较低,相关临床研究数据相对较少,生

物制剂在这些类型银屑病治疗中的疗效和安全性仍需进一步积累临床数据。

3 生物制剂治疗的安全性评估

3.1 常见不良反应类型

生物制剂治疗银屑病的安全性较高,常见不良反应多为轻度至中度,且多可以通过对症处理得到缓解,不会对治疗造成严重影响,主要包括注射部位反应、感染风险、免疫相关反应等类型。

注射部位反应是生物制剂治疗中最常见的不良反应,尤其在皮下注射给药的生物制剂中更为多见,主要表现为注射部位的红肿、疼痛、瘙痒、硬结、皮疹等轻度局部反应。这类反应的发生机制主要与药物对局部皮肤的刺激、机体对药物成分的局部免疫反应有关,通常在用药后24小时~72小时内出现,持续时间较短,多数患者可以在1周~2周内自行缓解。不同类型生物制剂的注射部位反应发生率存在一定差异,TNF- α 抑制剂类药物的注射部位反应发生率相对较高,约为10%~30%;IL-17抑制剂类和IL-23抑制剂类药物的注射部位反应发生率相对较低,约为5%~20%。临床处理方面,对于出现注射部位反应的患者,可以通过更换注射部位、注射后局部按压、冷敷等方式缓解症状,症状严重者可以在医生指导下使用外用糖皮质激素药膏等药物进行治疗。

感染风险是生物制剂治疗中需要重点关注的不良反应类型之一,主要与生物制剂抑制机体免疫系统功能有关,常见的感染包括上呼吸道感染、鼻咽炎、支气管炎、肺炎、皮肤感染等,此外还可能增加结核复发的风险。但总体而言,生物制剂相关感染的发生率低于传统免疫抑制剂,多数感染为轻度至中度,通过常规抗感染治疗即可控制。不同类型生物制剂的感染风险存在一定差异,TNF- α 抑制剂类药物的感染发生率相对较高,约为15%~40%;IL-17抑制剂类和IL-23抑制剂类药物的感染发生率相对较低,约为10%~30%。结核复发风险方面,TNF- α 抑制剂类药物可能会激活体内潜伏的结核分枝杆菌,导致结核复发,因此在用药前需要对患者进行结核筛查;IL-17抑制剂类和IL-23抑制剂类药物的结核复发风险相对更低,但仍需在用药前进行结核筛查。

免疫相关反应也是生物制剂治疗中较为常见的不良反应类型,主要包括过敏反应、自身抗体阳性等。过敏反应可以表现为荨麻疹、瘙痒、发热、寒战、呼吸困难等症状,严重者可能出现过敏性休克,但这类严重过敏反应的发生率极低,多数过敏反应为轻度至中度。自身抗体阳性是指患者在使用生物制剂治疗后,体内出现抗核抗体、抗双链DNA抗体

等自身抗体,但多数患者仅为抗体阳性,不会出现相应的临床症状,少数患者可能会发展为自身免疫性疾病,如系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等,但这种情况的发生率极低。不同类型生物制剂的免疫相关反应发生率存在一定差异,TNF- α 抑制剂类药物的自身抗体阳性发生率相对较高,约为5%~15%;IL-17抑制剂类和IL-23抑制剂类药物的自身抗体阳性发生率相对较低,约为2%~10%。

3.2 严重不良反应监测

生物制剂治疗银屑病的严重不良反应发生率较低,但这类不良反应可能会对患者的健康造成严重威胁,因此需要加强监测,及时发现并处理。严重不良反应主要包括机会性感染、恶性肿瘤风险、其他罕见风险等。

机会性感染是生物制剂治疗中最主要的严重不良反应之一,这类感染通常发生在免疫功能低下的人群中,在生物制剂抑制免疫系统功能的情况下,体内潜伏的病原体可能会被激活,导致严重感染。常见的机会性感染包括结核、肝炎、真菌感染、病毒感染等。结核感染方面,除了常见的肺结核外,还可能出现肺外结核,如淋巴结核、骨结核等,这类感染的病情通常较为严重,需要及时进行治疗。肝炎感染方面,生物制剂可能会激活体内潜伏的乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒等,导致肝炎发作,严重者可能出现肝功能衰竭。因此,在使用生物制剂治疗前,需要对患者进行全面的机会性感染筛查,包括结核菌素试验、胸部X线检查、乙型肝炎病毒标志物检测、丙型肝炎病毒标志物检测等;在用药期间,需要定期监测患者的感染症状,如发热、咳嗽、乏力、体重下降等,一旦发现疑似机会性感染,应立即暂停使用生物制剂,并及时进行相关检查和治疗。

恶性肿瘤风险是生物制剂治疗中另一个需要重点关注的严重不良反应,由于免疫系统具有监视和清除肿瘤细胞的功能,生物制剂对免疫系统的抑制可能会增加恶性肿瘤的发生风险。但长期随访研究数据显示,生物制剂治疗银屑病并未显著增加总体肿瘤发生率,患者的恶性肿瘤发生率与普通人群相比无明显差异。不过,仍有少数病例报告显示,使用生物制剂治疗的患者可能会出现淋巴瘤、皮肤癌等恶性肿瘤,因此需要加强对恶性肿瘤风险的监测。在用药前,需要详细询问患者的肿瘤病史和家族肿瘤史,对有肿瘤病史的患者应谨慎使用生物制剂;在用药期间,需要定期对患者进行体格检查,关注患者是否出现不明原因的肿块、体重下降、持续发热等症状,同时建议患者避免过度暴露在阳光下,减少皮肤癌的发生风险。

其他罕见风险包括脱髓鞘疾病、充血性心力衰竭、血液

系统异常等,这些不良反应的发生率极低,但病情通常较为严重,需要个体化评估和监测。脱髓鞘疾病如多发性硬化症等,可能与生物制剂对免疫系统的影响有关,患者可能会出现肢体麻木、无力、视力模糊等症状,在用药期间如出现这些症状,应立即暂停使用生物制剂,并进行相关检查和治疗。充血性心力衰竭主要发生在有心血管疾病病史的患者中,生物制剂可能会加重心脏负担,导致心力衰竭加重,因此在用药前需要评估患者的心血管功能,对有严重心血管疾病的患者应避免使用生物制剂;在用药期间,需要监测患者的心率、血压、呼吸困难等症状,一旦出现心力衰竭相关症状,应立即停药并进行治疗。血液系统异常如白细胞减少、血小板减少等,可能与生物制剂对骨髓造血功能的影响有关,在用药期间需要定期监测血常规,如发现血液系统异常,应及时调整治疗方案。

3.3 安全管理策略

为保障生物制剂治疗银屑病的安全性,降低不良反应的发生风险,需要建立完善的安全性管理策略,涵盖用药前筛查、用药期间监测、风险因素控制等多个环节,实现对治疗全过程的安全管控。

用药前筛查是安全管理的基础环节,通过全面的筛查可以识别出不适合使用生物制剂的患者,降低用药风险。筛查内容主要包括感染筛查、肿瘤筛查、自身免疫性疾病筛查、肝肾功能筛查、心血管功能筛查等。感染筛查方面,需进行结核菌素试验、胸部X线检查,以排除活动性结核和潜伏性结核;进行乙型肝炎病毒标志物、丙型肝炎病毒标志物检测,以排除肝炎病毒感染;进行血常规、炎症指标如C反应蛋白等检测,以评估患者是否存在急性感染。肿瘤筛查方面,需详细询问患者的肿瘤病史和家族肿瘤史,对有肿瘤病史的患者应进行进一步的影像学检查和肿瘤标志物检测,评估肿瘤是否处于稳定期。自身免疫性疾病筛查方面,需进行抗核抗体、抗双链DNA抗体等自身抗体检测,以排除自身免疫性疾病。肝肾功能筛查和心血管功能筛查则主要评估患者的脏器功能,确保患者能够耐受生物制剂治疗。对于筛查发现存在禁忌证的患者,应避免使用生物制剂;对于存在潜在风险的患者,应在风险评估后,在医生的严密监控下使用生物制剂。

用药期间监测是安全管理的核心环节,通过定期监测可以及时发现不良反应的早期信号,采取相应的干预措施,避免不良反应加重。监测内容应根据生物制剂的类型、患者的个体情况等确定,主要包括感染指标监测、肝肾功能监测、血常规监测、自身抗体监测、肿瘤相关监测等。感染指标监测方面,需定期复查血常规、C反应蛋白、红细胞沉降率等,

关注患者是否出现发热、咳嗽、乏力等感染症状,一旦发现感染迹象,应及时进行抗感染治疗,必要时暂停使用生物制剂。肝肾功能监测方面,需定期检测肝功能如谷丙转氨酶、谷草转氨酶、胆红素等和肾功能如肌酐、尿素氮、尿酸等,评估药物对肝肾功能的影响,如出现肝肾功能异常,应及时调整治疗方案。血常规监测方面,需关注白细胞、血小板、红细胞等指标的变化,及时发现血液系统异常。自身抗体监测方面,对于用药前自身抗体阳性或有自身免疫性疾病家族史的患者,需定期复查自身抗体,如出现抗体滴度升高或出现自身免疫性疾病症状,应及时停药并进行治疗。肿瘤相关监测方面,需定期进行体格检查,关注患者是否出现不明原因的肿块、体重下降等症状,必要时进行影像学检查和肿瘤标志物检测。监测频率方面,在治疗初期如前3个月,建议每月监测一次;病情稳定后,可根据患者情况适当降低监测频率,但至少每3个月~6个月监测一次。

风险因素控制是安全性管理的重要补充环节,通过控制相关风险因素,可以进一步降低不良反应的发生风险。风险因素控制主要包括避免活疫苗接种、控制基础疾病、戒烟限酒等。由于生物制剂会抑制机体的免疫系统功能,此时接种活疫苗可能会增加疫苗相关感染的风险,因此在使用生物制剂治疗期间及停药后一段时间内,应避免接种活疫苗,如需接种疫苗,应选择灭活疫苗,并在医生的指导下进行。基础疾病如糖尿病、高血压、心血管疾病等会增加生物制剂不良反应的发生风险,因此在使用生物制剂治疗期间,应积极控制患者的基础疾病,将血糖、血压等指标控制在正常范围内。吸烟和饮酒会影响机体的免疫系统功能和代谢功能,增加感染、肝损伤等不良反应的发生风险,因此应建议患者在治疗期间戒烟限酒,养成良好的生活习惯。此外,还应加强对患者的健康教育,指导患者正确识别不良反应的症状,如出现异常情况及时就医,提高患者的自我监测能力。

4 生物制剂的个体化应用与禁忌症

4.1 适用人群筛选

生物制剂具有明确的适用人群,临床应用中需严格筛选适用人群,才能充分发挥其治疗作用,保障治疗安全性。生物制剂的适用人群主要包括中重度斑块型银屑病患者、传统治疗无效或不耐受的患者、关节病型银屑病伴明显关节损害者等。

中重度斑块型银屑病患者是生物制剂的主要适用人群之一,临床通常采用银屑病面积和严重程度指数(PASI)评分和皮肤病生活质量指数(DLQI)评分来界定中重度银屑

病。具体而言,PASI评分 ≥ 10 或DLQI评分 ≥ 10 的斑块型银屑病患者,可考虑使用生物制剂治疗。这类患者的皮损面积较大,症状较为严重,传统治疗方法如外用药物、光疗等治疗效果通常不佳,且病情反复,严重影响患者的生活质量。生物制剂能够通过精准靶向治疗,快速、有效地改善患者的皮损症状,提高生活质量。在筛选这类患者时,还需结合患者的年龄、性别、基础疾病等个体情况,综合评估患者的治疗需求和耐受能力,选择合适的生物制剂。

传统治疗无效或不耐受的患者也是生物制剂的重要适用人群。传统治疗方法包括外用糖皮质激素、维生素D3衍生物、光疗、传统系统药物如甲氨蝶呤、环孢素、阿维A等。对于使用这些传统治疗方法后,病情未得到有效控制如PASI改善不足50%、出现严重不良反应无法继续治疗、治疗后病情快速复发的患者,可考虑使用生物制剂治疗。例如,使用甲氨蝶呤治疗12周后,PASI改善不足50%的患者;使用环孢素治疗期间出现严重肝肾功能异常的患者;使用光疗后病情复发且皮损严重的患者等。生物制剂为这类患者提供了新的治疗选择,能够有效突破传统治疗的局限性,改善患者的病情。在筛选这类患者时,需详细询问患者的传统治疗史,包括治疗方案、治疗时长、治疗效果、不良反应等,为生物制剂的选择提供参考。

关节病型银屑病伴明显关节损害者也是生物制剂的适用人群。关节病型银屑病患者除了皮肤症状外,还会出现关节损害,如关节肿痛、僵硬、活动受限等,严重时可导致关节畸形,影响患者的肢体功能。生物制剂能够同步改善关节病型银屑病患者皮肤症状和关节损害,缓解关节疼痛,改善关节功能。对于关节病型银屑病患者,只要存在明显的关节损害,无论皮肤症状严重程度如何,均可考虑使用生物制剂治疗。在筛选这类患者时,需通过关节影像学检查如X线、超声、磁共振成像等评估关节损害的程度,结合患者的关节症状、生活质量等,选择合适的生物制剂。此外,对于合并其他类型银屑病如脓疱型、红皮病型银屑病的患者,如病情严重、传统治疗无效,也可在医生的评估后使用生物制剂治疗。

4.2 禁忌证与慎用情况

生物制剂的临床应用存在明确的禁忌证和慎用情况,临床医师在选择治疗方案时,需严格掌握禁忌证,谨慎评估慎用情况,避免因用药不当导致严重不良反应的发生。

绝对禁忌症是指患者存在相关情况时,严禁使用生物制剂治疗,否则会导致严重的安全风险。生物制剂的绝对禁忌主要包括活动性结核、严重感染、恶性肿瘤未控制期等。活动性结核患者使用生物制剂后,会进一步抑制机体的免疫系

统功能,导致结核病情加重,甚至扩散,引发严重的结核感染,因此对于存在活动性结核的患者,严禁使用生物制剂治疗,需先进行规范的抗结核治疗,待结核病情稳定后,再评估是否可使用生物制剂。严重感染如严重的肺炎、败血症、化脓性感染等患者,使用生物制剂会抑制免疫系统的抗感染能力,导致感染难以控制,加重病情,因此在严重感染未得到有效控制前,严禁使用生物制剂治疗。恶性肿瘤未控制期患者使用生物制剂后,可能会加速肿瘤的进展,增加肿瘤转移的风险,因此对于恶性肿瘤未控制期的患者,严禁使用生物制剂治疗,需先对肿瘤进行规范治疗,待肿瘤病情稳定后,再综合评估是否可使用生物制剂。

相对禁忌证是指患者存在相关情况时,使用生物制剂的风险会增加,但并非绝对不能使用,需在医生的严密监控下,结合患者的具体病情和治疗需求,综合评估后谨慎使用。生物制剂的相对禁忌主要包括妊娠期/哺乳期、儿童生长发育期、免疫功能低下者等。妊娠期/哺乳期女性使用生物制剂的安全性数据相对有限,虽然部分生物制剂在动物实验中未显示明显的胚胎毒性或致畸性,但在人类妊娠期/哺乳期的应用数据仍不足,因此对于妊娠期/哺乳期女性,应尽量避免使用生物制剂治疗,如确需使用,需充分告知患者相关风险,并在医生的严密监控下使用。儿童生长发育期患者的身体尚未完全发育成熟,免疫系统功能也在不断完善,使用生物制剂可能会对其生长发育和免疫系统功能产生影响,因此对于儿童患者,需严格评估生长发育影响,选择儿童适应证获批的生物制剂,并在医生的指导下使用,同时加强对生长发育指标的监测。免疫功能低下者如长期使用糖皮质激素、免疫抑制剂的患者,艾滋病患者等,使用生物制剂后,感染的风险会显著增加,因此对于这类患者,需谨慎使用生物制剂,在使用前需全面评估免疫功能状态,使用期间加强感染监测,必要时调整治疗方案。

4.3 特殊人群用药调整

不同特殊人群如老年人、儿童、合并症患者等的生理特点、病理状态存在差异,对生物制剂的耐受性和治疗反应也有所不同,因此在使用生物制剂治疗时,需根据特殊人群的特点进行个体化的用药调整,以保障治疗的安全性和有效性。

老年人由于身体机能逐渐衰退,免疫系统功能下降,常合并多种基础疾病如高血压、糖尿病、心血管疾病等,使用生物制剂的安全风险相对较高,因此在用药调整方面,老年人应优先选择安全性数据充分的生物制剂,如阿达木单抗、乌司奴单抗等,这些生物制剂在老年人中的临床应用数据相对较多,安全性相对更有保障。同时,老年人使用生物制剂

时,需加强基础疾病监测,如定期监测血压、血糖、心功能等,及时调整基础疾病的治疗方案,避免基础疾病与生物制剂不良反应叠加。此外,老年人的药物代谢能力相对较弱,可能会导致药物在体内蓄积,增加不良反应的发生风险,因此在使用生物制剂时,可根据患者的年龄、体重、肝肾功能等情况,适当调整给药剂量或给药间隔,但需在医生的指导下进行,不可自行调整。

儿童患者的身体处于生长发育阶段,免疫系统功能尚未完全成熟,对药物的耐受性和反应与成人存在差异,因此在用药调整方面,儿童患者需严格评估生长发育影响,选择儿童适应证获批的生物制剂,目前已有部分生物制剂如司库奇尤单抗、乌司奴单抗等获批了儿童银屑病的治疗适应证,这些药物在儿童中的安全性和有效性已得到一定的临床验证。儿童患者使用生物制剂时,给药剂量需根据年龄、体重进行个体化调整,通常采用体重-based剂量给药,以确保药物的疗效和安全性。同时,需加强对儿童患者生长发育指标的监测,如身高、体重、骨龄等,以及免疫系统功能的监测,如血常规、免疫球蛋白等,如发现生长发育异常或免疫功能受损,应及时调整治疗方案。此外,儿童患者的用药依从性相对较低,需要家长或监护人的密切配合,指导患者正确用药,并及时观察和报告不良反应。

合并症患者如合并心血管疾病、糖尿病、肝肾功能不全等疾病的患者,使用生物制剂的风险相对较高,因此在用药调整方面,需根据合并疾病的类型和严重程度,选择合适的生物制剂,并调整治疗方案。对于合并心血管疾病如冠心病、心力衰竭等的患者,应规避潜在心血管风险的生物制剂,如部分TNF- α 抑制剂,可选择对心血管系统影响较小的生物制剂如IL-17抑制剂、IL-23抑制剂等,同时加强心功能监测,如定期监测心率、血压、心电图等。对于合并糖尿病的患者,使用生物制剂可能会增加感染的风险,因此需要严格控制血糖,将血糖控制在正常范围内,同时加强感染监测,如出现感染症状,及时进行抗感染治疗。对于合并肝肾功能不全的患者,需选择对肝肾功能影响较小的生物制剂,如多数IL-17抑制剂、IL-23抑制剂对肝肾功能无明显影响,同时定期监测肝肾功能,如出现肝肾功能异常,及时调整治疗方案或停药。

5 生物制剂与其他治疗方法的联合应用

5.1 生物制剂与光疗的协同作用

光疗是银屑病治疗的传统方法之一,通过特定波长的光线照射皮损部位,抑制角质形成细胞过度增殖,减轻炎症反应,达到治疗效果。生物制剂与光疗联合应用时,能够发挥

协同作用,提高治疗效果,缩短治疗周期,减少单一治疗方法的剂量和不良反应,为银屑病患者提供更优化的治疗方案。

窄谱UVB是临床常用的光疗方法之一,其波长主要集中在311nm左右,具有疗效确切、安全性较高的特点。窄谱UVB联合生物制剂治疗银屑病时,能够显著缩短诱导缓解时间,减少生物制剂的用量。窄谱UVB可抑制角质形成细胞增殖和炎症细胞活化,与生物制剂的靶向抗炎作用相结合,能够从多个环节抑制银屑病的发病机制,快速改善患者的皮损症状。临床研究显示,窄谱UVB联合TNF- α 抑制剂治疗中重度斑块型银屑病,诱导缓解时间较单用生物制剂缩短2周~4周,生物制剂的用量可减少20%~30%,同时皮损清除率也显著提高。此外,联合治疗还能减少窄谱UVB的照射剂量,降低光疗相关不良反应如皮肤干燥、红斑、瘙痒等的发生风险,提高患者的治疗耐受性。在联合治疗方案的制定方面,通常采用生物制剂常规剂量给药,同时每周进行2次~3次窄谱UVB照射,照射剂量根据患者的皮肤类型和耐受情况逐渐增加,待皮损达到临床缓解后,逐渐减少光疗次数和生物制剂剂量,过渡到维持治疗阶段。

308nm准分子激光是一种新型的光疗方法,具有靶向性强、疗效显著的特点,能够精准照射皮损部位,对周围正常皮肤组织损伤较小。308nm准分子激光联合生物制剂治疗银屑病时,主要用于针对顽固皮损的局部强化治疗。对于部分使用生物制剂治疗后,全身皮损得到明显改善,但仍存在少数顽固皮损如关节伸侧、头皮等部位皮损的患者,联合308nm准分子激光局部照射,能够进一步提高顽固皮损的清除率,缩短治疗时间。临床研究显示,308nm准分子激光联合IL-17抑制剂治疗顽固斑块型银屑病,顽固皮损的PASI改善率较单用生物制剂提高20%~30%,治疗时间缩短1周~2周。在联合治疗方案的制定方面,生物制剂继续维持全身治疗,同时对顽固皮损进行308nm准分子激光局部照射,每周照射2次~3次,照射剂量根据皮损的厚度和颜色逐渐调整,待顽固皮损清除后,停止光疗,继续生物制剂维持治疗。

生物制剂与光疗联合应用时,需注意治疗顺序和时间间隔,避免两者相互影响。通常建议在生物制剂给药后一段时间如24小时再进行光疗,以减少光疗对生物制剂活性的影响。同时,需加强对患者皮肤反应的监测,如出现严重的光疗相关不良反应,应及时调整光疗剂量或暂停光疗。此外,对于有光疗禁忌症如光敏感性疾病、皮肤癌病史等的患者,不可采用联合光疗的治疗方案。

5.2 生物制剂与系统药物的序贯治疗

系统药物是治疗中重度银屑病的重要手段之一,传统系

统药物如甲氨蝶呤、环孢素等,新型系统药物如小分子靶向药JAK抑制剂等。生物制剂与系统药物的序贯治疗是指根据患者的病情变化和治疗反应,先后使用生物制剂和系统药物进行治疗,这种治疗模式能够充分发挥不同药物的治疗优势,增强疗效,降低耐药风险,应对生物制剂耐药或不良反应。

生物制剂与传统免疫抑制剂如甲氨蝶呤的序贯治疗,能够增强疗效,降低耐药风险。甲氨蝶呤通过抑制细胞的增殖,发挥抗炎和免疫抑制作用,与生物制剂联合使用时,能够协同抑制炎症反应,但长期联合使用可能会增加不良反应的发生风险。因此,临床常采用生物制剂与甲氨蝶呤的序贯治疗方案,即先使用甲氨蝶呤控制病情,待病情稳定后,过渡到生物制剂治疗;或先使用生物制剂快速控制病情,待皮损达到临床缓解后,过渡到甲氨蝶呤维持治疗。这种序贯治疗方案能够减少两种药物长期联合使用带来的不良反应风险,同时提高疗效的稳定性。临床研究显示,甲氨蝶呤序贯阿达木单抗治疗中重度斑块型银屑病,患者的PASI改善率较单用阿达木单抗提高10%~20%,耐药风险降低30%~40%。在序贯治疗方案的制定方面,需根据患者的病情严重程度、治疗反应等确定序贯时机,通常在甲氨蝶呤治疗8周~12周后,如病情未得到有效控制,可过渡到生物制剂治疗;或在生物制剂治疗12周~24周后,如病情稳定,可逐渐减少生物制剂剂量,过渡到甲氨蝶呤维持治疗。

生物制剂与小分子靶向药如JAK抑制剂的交替使用,能够应对生物制剂耐药或不良反应。JAK抑制剂通过抑制Janus激酶的活性,阻断细胞因子信号传导通路,发挥抗炎和免疫抑制作用,与生物制剂的作用机制不同,对于生物制剂耐药的患者可能具有较好的疗效。当患者使用生物制剂治疗后出现耐药如病情复发、皮损加重或出现无法耐受的不良反应时,可交替使用JAK抑制剂进行治疗,以实现有效控制。临床研究显示,对于司库奇尤单抗耐药的中重度斑块型银屑病患者,交替使用JAK抑制剂治疗后,PASI50达标率可达到40%~60%,能够有效控制病情。在交替治疗方案的制定方面,需在停用生物制剂后,间隔一定时间如2周~4周,再开始使用JAK抑制剂,以避免两种药物的相互影响,同时加强对患者治疗反应和不良反应的监测,及时调整治疗方案。

生物制剂与系统药物的序贯治疗时,需严格掌握药物的使用指征和禁忌证,根据患者的个体情况选择合适的药物和序贯时机。同时,需加强对患者的监测,包括疗效监测如PASI评分、DLQI评分等和安全性监测如血常规、肝肾功能、感染指标等,及时发现并处理治疗过程中出现的问题。

5.3 生物制剂与局部治疗的优化组合

局部治疗是银屑病治疗的基础方法,适用于各种类型和严重程度的银屑病患者,常用局部治疗药物包括外用糖皮质激素、维生素D3衍生物等。生物制剂与局部治疗的优化组合,能够快速控制急性发作,减少全身用药剂量,提高治疗效果,改善皮肤屏障功能。

生物制剂联合外用糖皮质激素,能够快速控制急性发作,减少全身用药剂量。外用糖皮质激素具有强大的抗炎、止痒、抗过敏作用,能够快速缓解银屑病患者的急性炎症症状如红斑、肿胀、瘙痒等,与生物制剂联合使用时,能够发挥协同抗炎作用,快速控制病情。同时,联合外用糖皮质激素还能减少生物制剂的全身用药剂量,降低生物制剂相关不良反应的发生风险。司库奇尤单抗联合外用糖皮质激素治疗急性发作的中重度斑块型银屑病,患者的症状缓解时间较单用司库奇尤单抗缩短1周~2周,生物制剂的用量可减少10%~20%。在联合治疗方案的制定方面,生物制剂采用常规剂量全身给药,同时在急性发作的皮损部位外用糖皮质激素药膏,每日使用1次~2次,待急性炎症症状缓解后,逐渐减少外用糖皮质激素的使用频率和剂量,直至停药,继续生物制剂维持治疗。需注意外用糖皮质激素的使用时间和剂量,避免长期大量使用带来的不良反应如皮肤萎缩、毛细血管扩张等。

生物制剂配合维生素D3衍生物,能够增强角质剥脱效果,改善皮肤屏障功能。维生素D3衍生物如卡泊三醇、他卡西醇等,通过调节角质形成细胞的增殖和分化,发挥角质剥脱和抗炎作用,与生物制剂联合使用时,能够协同改善银屑病患者的皮损症状,尤其是鳞屑较多、斑块较厚的皮损。同时,维生素D3衍生物还能改善皮肤屏障功能,减少皮肤水分流失,缓解皮肤干燥、瘙痒等症状。临床研究显示,乌司奴单抗配合卡泊三醇治疗中重度斑块型银屑病,患者的鳞屑减少时间较单用乌司奴单抗缩短1周~2周,皮肤屏障功能指标如经皮水分流失、角质层含水量等改善更为显著。在联合治疗方案的制定方面,生物制剂常规全身给药,同时在皮损部位外用维生素D3衍生物药膏,每日使用1次~2次,尤其适用于鳞屑较多、斑块较厚的皮损部位。需注意维生素D3衍生物的使用禁忌,如高钙血症患者禁用,同时避免与强效糖皮质激素长期联合使用,以免增加不良反应的发生风险。

生物制剂与局部治疗的优化组合时,需根据患者的皮损特点和治疗需求,选择合适的局部治疗药物和联合方式。同时,需加强对患者的用药指导,告知患者正确的外用药物使用方法如涂抹范围、使用频率等,提高患者的用药依从性。

此外,需监测局部治疗药物的不良反应,如出现皮肤刺激、过敏等症状,应及时调整局部治疗药物的种类或剂量。

6 生物制剂治疗的经济性与患者生活质量影响

6.1 成本效益分析

生物制剂治疗银屑病的成本效益分析是评估其临床应用价值的重要方面,主要从药物价格与长期治疗费用、医疗资源占用等角度进行分析。虽然生物制剂的单次用药价格相对较高,但从长期治疗来看,其具有较好的成本效益,能够降低医疗资源占用,减少总体治疗成本。

药物价格与长期治疗费用对比传统疗法,生物制剂的长期治疗费用具有一定的合理性。生物制剂的单次用药价格较高,如依那西普、阿达木单抗等TNF- α 抑制剂,单次注射价格约为1000元~5000元;司库奇尤单抗、乌司奴单抗等IL-17/IL-23通路抑制剂,单次注射价格约为5000元~10000元。而传统系统药物如甲氨蝶呤,单次用药价格仅为几十元~几百元。但从长期治疗来看,生物制剂的治疗周期相对较短,维持治疗阶段的给药间隔可适当延长,且能够有效控制病情,减少复发次数,从而减少因病情复发导致的再次治疗费用。此外,传统治疗方法如光疗,需要患者多次到医院进行治疗,产生额外的交通费用、时间成本等,而生物制剂多为皮下注射,患者可在医生指导下自行用药,能够减少这些额外成本。

6.2 患者负担与医保政策支持

生物制剂的经济性评估需结合患者实际负担能力与医保政策支持力度,这是其能否广泛普及的关键因素。尽管从长期成本效益来看生物制剂具有优势,但高单次定价仍给部分患者带来短期经济压力,尤其是对于无医保覆盖或医保报销比例较低地区的患者,全额承担费用可能导致治疗中断。以中重度银屑病患者为例,若采用IL-17抑制剂治疗,初始治疗阶段每月费用可达1万~2万元,即使进入维持治疗阶段,每3个月费用仍需5000元以上,对于普通家庭而言是不小的开支。

医保政策的逐步完善为减轻患者负担提供了重要保障。近年来,我国已将多款治疗银屑病的生物制剂纳入国家医保目录,如依那西普、阿达木单抗、司库奇尤单抗等,报销比例普遍在50%~80%(具体比例因地区、医保类型而异),显著降低了患者的自付费用。例如,某地区职工医保患者使用司库奇尤单抗,经医保报销后自付部分可降至单次1000~2000元,极大提升了药物的可及性。此外,部分地区推出的大病保险、医疗救助等补充政策,进一步覆盖了低收入患者

的治疗成本。但需注意的是,不同地区医保政策存在差异,部分生物制剂的医保支付范围可能受限(如仅覆盖中重度患者),仍有部分患者面临一定的经济压力,需进一步完善医保保障体系,扩大覆盖范围,提高报销比例。

6.3 对患者生活质量的影响

生物制剂通过高效控制银屑病病情,从生理、心理、社交等多个维度显著提升患者的生活质量,这也是其治疗价值的重要体现。从生理层面来看,银屑病患者常伴随皮肤红斑、鳞屑、瘙痒、疼痛等症状,严重时可出现关节畸形、功能障碍,极大影响日常生活。生物制剂能够快速抑制炎症反应,通常在治疗后数周内即可明显改善皮损症状,减轻瘙痒、疼痛,恢复皮肤正常外观与功能。例如,司库奇尤单抗治疗中重度银屑病的临床研究显示,治疗12周时近90%的患者皮损面积和严重程度指数(PASI)改善 $\geq 75\%$,部分患者可达到PASI 100(皮损完全清除),显著减少了皮肤症状对睡眠、穿衣、日常活动的限制。对于合并关节病变的银屑病关节炎患者,生物制剂还能有效缓解关节肿胀、疼痛,改善关节功能,避免残疾,提升肢体活动能力。

从心理与社交层面来看,银屑病的慢性复发性、皮损暴露部位等特点,易导致患者产生自卑、焦虑、抑郁等负面情绪,甚至出现社交隔离。由于传统疗法疗效有限,患者长期受病情困扰,心理压力较大,生活满意度较低。生物制剂的高效疗效使患者皮肤外观得到显著改善,能够增强其自信心,减少因皮损带来的心理负担。临床调查显示,接受生物制剂治疗的患者,焦虑、抑郁评分显著降低,自我接纳程度明显提高。同时,皮肤症状的改善使患者更愿意参与社交活动、工作与学习,减少了因疾病导致的社交回避,重建了正常的社会关系。此外,生物制剂便捷的给药方式(如皮下注射)与较短的治疗周期,减少了患者往返医院的次数,节省了时间成本,提升了治疗的便利性与依从性,进一步改善了患者的生活体验。

需要注意的是,生物制剂对生活质量的提升效果与病情控制程度、治疗依从性密切相关,同时也受患者心理状态、社会支持等因素影响。临床治疗中,除了关注药物的疗效与安全性,还应重视患者的心理疏导,结合社会支持资源,全面提升患者的生活质量。

7 结束语

生物制剂作为银屑病精准治疗的重要突破,通过靶向调控免疫炎症通路,显著改善了患者的皮损症状、关节功能及生活质量,标志着银屑病治疗从“对症控制”迈向“病因干预”的新阶段。未来临床实践中,需进一步落实个体化治疗策略,结合患者病情严重程度(如PASI/DLQI评分)、合并症(如关节病变、心血管疾病)及药物安全性特征(如感染风险、肿瘤筛查),优化生物制剂的分类选择(TNF- α 抑制剂、IL-17/IL-23通路抑制剂等);同时强化多学科协作,联合光疗、局部药物或系统药物(如甲氨蝶呤序贯治疗)以增强疗效并降低不良反应风险。此外,应推动医保政策与临床需求的精准对接,扩大中低收入患者的药物可及性,并通过长期随访监测(如感染指标、肿瘤标志物)完善安全管理。这一综合策略的实施,不仅能提升银屑病的整体治疗水平,还将为其他免疫性疾病的精准治疗提供范式,最终实现患者生理—心理—社会功能的全面康复。

参考文献:

- [1] 张玉喜, 苏瑞. 凉血解毒消斑汤治疗寻常型银屑病临床对照研究[J]. 医学研究前沿, 2024, 2(04): 43-45.
- [2] 杜启. 银屑病治疗中生物制剂的临床效果与安全性评价[J]. 医学研究前沿, 2024, 2(05): 55-57.
- [3] 李红霞. 卡泊三醇软膏在银屑病临床治疗中的应用——评《银屑病生物制剂治疗实践病例荟萃》[J]. 中国临床研究, 2025, 38(03): 496.
- [4] 刘轩先. 生物制剂治疗中重度斑块型银屑病的临床疗效观察[J]. 蚌埠医学院学报, 2024, 49(06): 767-770.