

枸地氯雷他定与阿伐斯汀递减疗法治疗慢性荨麻疹的疗效比较

董东*,何小亮,杨德勇,王晓霞(佛山市第一人民医院皮肤科,广东佛山 528000)

中图分类号 R751.05 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)36-5078-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.36.12

摘要 目的:比较枸地氯雷他定与阿伐斯汀递减疗法治疗慢性荨麻疹的疗效和安全性。方法:132例慢性荨麻疹患者随机分为A组(62例)和B组(70例)。A组患者第1~2周口服枸地氯雷他定片8.8 mg,每日1次;第3~4周给予8.8 mg,每2日1次;第5~6周给予8.8 mg,每3日1次;第7~8周给予8.8 mg,每4日1次;第9~10周给予8.8 mg,每5日1次。B组患者第1~2周口服阿伐斯汀胶囊8 mg,每日3次;第3~4周给予8 mg,每日2次;第5~6周给予8 mg,每日1次;第7~8周给予8 mg,每2日1次;第9~10周给予8 mg,每3日1次。两组患者疗程均为10周。观察两组患者的临床疗效,治疗前后的血浆组胺水平和症状体征总积分,并随访两组患者停药4周后的复发情况及不良反应发生情况。结果:两组患者总有效率、不良反应发生率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者血浆组胺水平和症状体征总积分均显著低于同组治疗前,差异均有统计学意义($P<0.01$),但两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。A组患者复发率显著低于B组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:枸地氯雷他定与阿伐斯汀递减疗法治疗慢性荨麻疹的疗效和安全性均相当,但枸地氯雷他定在降低复发率方面优于阿伐斯汀。

关键词 枸地氯雷他定;阿伐斯汀;慢性荨麻疹;递减疗法;疗效;安全性

Comparison of the Efficacy of Desloratadine Citrate Disodium and Acrivastine Decremental Therapy in the Treatment of Chronic Urticaria

DONG Dong, HE Xiao-liang, YANG De-yong, WANG Xiao-xia (Dept. of Dermatology, the First Hospital of Foshan, Guangdong Foshan 528000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the efficacy and safety of desloratadine citrate disodium and acrivastine decremental therapy in the treatment of chronic urticaria. METHODS: 132 patients with chronic urticaria were randomly divided into group A (62 cases) and group B (70 cases). Group A was orally given 8.8 mg Desloratadine citrate disodium tablet in 12 2 weeks, once a day; 8.8 mg in 3-4 weeks, once every 2 days; 8.8 mg in 5-6 weeks, once every 3 days; 8.8 mg in 7-8 weeks, once every 4 days; and 8.8 mg in 9-10 weeks, once every 5 days. Group B was orally given 8 mg Acrivastine capsule in 12 2 weeks, 3 times a day; 8 mg in 3-4 weeks, twice a day; 8 mg in 5-6 weeks, once a day; 8 mg in 7-8 weeks, once every 2 days; and 8 mg in 9-10 weeks, once every 3 days. The treatment course for both groups was 10 weeks. Clinical efficacy, and plasma histamine levels and total scores of signs and symptoms before and after treatment in 2 groups were observed, and recurrence and incidence of adverse reactions after 4 weeks of stopping drugs in 2 groups were followed-up. RESULTS: There were no significant difference in the total effective rate and incidence of adverse reactions between 2 groups ($P>0.05$). After treatment, the total scores of signs and symptoms in 2 groups were significantly lower than before, the difference was statistically significant ($P<0.01$), and there was no significant difference between 2 groups ($P>0.05$). The recurrence rate in group A was significantly lower than group B, the difference was statistically significant ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Both efficacy and safety of desloratadine citrate disodium and acrivastine decremental therapy in the treatment of chronic urticaria are good, however, desloratadine citrate disodium is better than acrivastine in reducing recurrence rate.

KEYWORDS Desloratadine citrate disodium; Acrivastine; Chronic urticaria; Decremental therapy; Efficacy; Safety

慢性荨麻疹为一种常见的过敏性皮肤病,病因复杂,常不能确定,临床主要表现为躯干、面部或四肢发生风团和斑块样皮疹,瘙痒难忍,易反复发作,临床治疗以控制症状为主。有文献报道,采用抗组胺类药物长疗程递减疗法治疗慢性荨麻疹具有较好的疗效^[1]。为此,在本研究中笔者比较了枸地氯雷他定与阿伐斯汀递减疗法治疗慢性荨麻疹的疗效和安全性,以为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

* 住院医师,硕士研究生。研究方向:皮肤性病。电话:0757-83163399。E-mail:417031346@qq.com

选择2014年7月—2015年7月我院收治的132例慢性荨麻疹患者。纳入标准:(1)均符合《中国荨麻疹诊疗指南》(2014版)中的诊断标准^[2];(2)临床上无明确病因,风团每周至少发作两次,且持续时间 ≥ 6 周;(3)年龄12~60岁。排除标准:(1)入选前1周内服用过其他抗组胺药物;(2)1个月内使用过糖皮质激素或免疫抑制剂;(3)治疗期间使用过抗菌药物或非甾体抗炎药;(4)伴有感染性疾病,如扁桃体炎、中耳炎、鼻窦炎;(5)患有严重心、肺、肝、肾等系统性疾病;(6)妊娠期及哺乳期妇女。将所有患者按随机数字表法分为A组(62例)和B组(70例)。A组男性30例、女性32例,年龄(30.75 ± 15.62)岁,病程(12.35 ± 15.28)个月;B组男性37例、女性33例,年龄

(31.97 ± 16.78)岁,病程(13.76 ± 14.12)个月。两组患者性别、年龄、病程等基本资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者均签署了知情同意书。

1.2 治疗方法

A组患者第1~2周口服枸地氯雷他定片(扬子江药业集团,规格:8.8 mg/片)8.8 mg,每日1次;第3~4周给予8.8 mg,每2日1次;第5~6周给予8.8 mg,每3日1次;第7~8周给予8.8 mg,每4日1次;第9~10周给予8.8 mg,每5日1次。B组患者第1~2周口服阿伐斯汀胶囊(重庆华邦制药有限公司,规格:8 mg/粒)8 mg,每日3次;第3~4周给予8 mg,每日2次;第5~6周给予8 mg,每日1次;第7~8周给予8 mg,每2日1次;第9~10周给予8 mg,每3日1次。两组患者疗程均为10周。

1.3 观察指标

观察两组患者治疗前后的血浆组胺水平和症状体征总积分,并随访两组患者停药4周后的复发情况及不良反应发生情况。

表1 症状体征评分标准

Tab 1 Scoring standard of signs and symptoms

症状	0分	1分	2分	3分
瘙痒	无	轻度,不烦躁	可以忍受,对工作、生活有一定影响	不能忍受,影响工作和生活睡眠
最大风团直径,cm	无	<1.5	1.5~2.5	>2.5
风团数目,个	无	1~10	11~25	>25
每次发作持续时间,h	无	<4	4~12	>12

1.4 疗效判定标准^[4]

痊愈:症状体征积分下降指数 $\geq 90\%$;显效:60%~<90%;有效: $\geq 20\%$ ~<59%;无效:症状体征积分下降指数<20%。总有效率=(痊愈例数+显效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。症状体征积分下降指数=(治疗前症状体征总积分-治疗后症状体征总积分)/治疗前症状体征总积分。

1.5 统计学方法

采用SPSS 16.0统计软件对数据进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 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

两组患者总有效率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较(例)

Tab 2 Comparison of the clinical efficacy between 2 groups (case)

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效率,%
A组	62	21	25	10	6	74.19
B组	70	22	28	11	9	71.43

2.2 两组患者治疗前后血浆组胺水平和症状体征总积分比较

治疗前,两组患者血浆组胺水平和症状体征总积分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,两组患者血浆组胺水平和症状体征总积分均显著低于同组治疗前,差异均有统计学意义($P < 0.01$),但两组比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),详见表3。

2.3 两组患者复发率比较

A组患者有5例复发,复发率为8.06%;B组患者有16例

表3 两组患者治疗前后血浆组胺水平和症状体征总积分比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 3 Comparison of plasma histamine levels and total scores of signs and symptoms between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

组别	n	血浆组胺水平,mmol/L		症状体征总积分,分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
A组	62	4.31 ± 0.99	2.68 ± 0.97*	9.34 ± 1.26	0.65 ± 2.48*
B组	70	4.12 ± 0.92	2.26 ± 1.01*	9.08 ± 1.35	0.77 ± 2.37*

注:与治疗前比较,* $P < 0.01$

Note: vs. before treatment, * $P < 0.01$

复发,复发率为22.85%;A组显著低于B组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 不良反应

A组患者有5例出现轻度嗜睡、乏力,不良反应发生率为8.06%;B组患者有4例出现轻度嗜睡、乏力,不良反应发生率为5.71%;两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组均未见严重不良反应发生。

3 讨论

慢性荨麻疹的发病涉及许多炎症细胞、细胞因子和化学递质,其中肥大细胞活化脱颗粒,释放组胺,合成细胞因子及炎症细胞引起血管扩张及血管通透性增加、引起真皮水肿是导致荨麻疹发病的中心环节^[4]。

哌啶类抗组胺药物进入体内后,经过肝脏 P_{450} 酶代谢为地氯雷他定,受 P_{450} 酶个体含量不同及其他药物对该酶活性的影响,地氯雷他定产生量并不一致,从而导致疗效具有个体差异性。枸地氯雷他定是在地氯雷他定的基础上,采用成盐法,增加了其溶解性和稳定性,可选择性的拮抗 H_1 受体发挥作用。体外试验显示,该药可抑制组胺从肥大细胞释放,抑制致敏淋巴细胞释放前列腺素 F_2 (PGF_2)、肿瘤坏死因子(TNF) α 、白细胞介素(IL)4、IL-5等炎症细胞,产生较强的抗炎和抗过敏活性^[5]。

阿伐斯汀为吡咯烷类抗组胺药物,无明显抗胆碱能作用,可通过竞争性抑制组胺受体而发挥作用,由于其在曲普利上加了一个极性丙烯酸基,从而减轻亲脂性,使之难以进入血脑屏障,为中枢作用轻微的抗组胺药物。

本研究结果显示,两组患者总有效率、不良反应发生率比较,差异均无统计学意义;治疗后,两组患者血浆组胺水平、症状体征总积分均显著低于同组治疗前,差异均有统计学意义,但两组间比较差异无统计学意义。这提示,两种药物治疗荨麻疹的疗效和安全性相当,均可较好地控制症状。A组患者复发率显著低于B组,差异有统计学意义。这提示,枸地氯雷他定在控制患者病情复发方面显著优于阿伐斯汀。但该结论是否与枸地氯雷他定作用机制更加多元、释放更加稳定有关,需进一步研究。

综上所述,枸地氯雷他定与阿伐斯汀递减疗法治疗慢性荨麻疹的疗效和安全性均相当,但枸地氯雷他定在降低复发率方面优于阿伐斯汀。由于本研究纳入的样本量较小,此结论有待大样本、多中心进一步验证。

参考文献

- [1] 王宏瑾,张江安,于建斌.咪唑斯汀长疗程递减疗法治疗慢性荨麻疹的临床与实验观察[J].临床皮肤科杂志,2012,41(7):440.

复方甘草酸苷联合阿昔洛韦治疗小儿传染性单核细胞增多症的临床观察

张其相^{1*}, 张建华²(1. 新乡市中心医院药剂科, 河南新乡 453000; 2. 新乡市中心医院儿科, 河南新乡 453000)

中图分类号 R725 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)36-5080-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.36.13

摘要 目的: 观察复方甘草酸苷联合阿昔洛韦治疗小儿传染性单核细胞增多症的疗效和安全性。方法: 90例小儿传染性单核细胞增多症患者随机均分为对照组和研究组。对照组患者给予阿昔洛韦注射液 10 mg/(kg·d), 加入 5% 葡萄糖注射液 150 ml 中, 静脉滴注, 每日 2 次; 研究组患儿在对照组治疗的基础上给予复方甘草酸苷注射液 2~4 ml/kg, 加入 5% 葡萄糖注射液 150 ml 中, 静脉滴注, 每日 2 次。两组患儿疗程均为 2 周。观察两组患儿的临床疗效, 住院时间和各临床症状改善时间, 治疗前后 T 淋巴细胞亚群(CD₃⁺、CD₄⁺、CD₈⁺、CD₄⁺/CD₈⁺) 及不良反应发生情况。结果: 研究组患儿总有效率显著高于对照组, 住院时间和各临床症状改善时间均显著短于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 两组患儿 CD₃⁺、CD₈⁺ 均显著低于同组治疗前, 且研究组低于对照组, CD₄⁺、CD₄⁺/CD₈⁺ 均显著高于同组治疗前, 且研究组高于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。两组患儿不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 复方甘草酸苷联合阿昔洛韦治疗小儿传染性单核细胞增多症较单用阿昔洛韦疗效更显著, 安全性相当。

关键词 传染性单核细胞增多症; 复方甘草酸苷; 阿昔洛韦; 疗效; 安全性

Clinical Observation of Compound Glycyrrhizin Combination with Acyclovir in the Treatment of Children with Infectious Mononucleosis

ZHANG Qi-xiang¹, ZHANG Jian-hua²(1. Dept. of Pharmacy, Xinxiang Central Hospital, Henan Xinxiang 453000, China; 2. Dept. of Pediatrics, Xinxiang Central Hospital, Henan Xinxiang 453000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy and safety of compound glycyrrhizin combined with acyclovir in the treatment of children with infectious mononucleosis. METHODS: 90 children with infectious mononucleosis were randomly divided into control group and research group. Control group was given Acyclovir injection 10 mg/(kg·d) adding into 150 ml 5% Glucose solution by intravenous infusion, twice a day. Research group was additionally given Compound glycyrrhizin injection 2-4 ml/kg, adding into 150 ml 5% Glucose solution by intravenous infusion, twice a day. The treatment course for both group was 2 weeks. Clinical efficacy, hospitalization time, improvement time of clinical symptoms, T lymphocyte subsets (CD₃⁺, CD₄⁺, CD₈⁺ and CD₄⁺/CD₈⁺) before and after treatment and incidence of adverse reactions in 2 groups were observed. RESULTS: The total effective rate in research group was significantly higher than control group, hospitalization time and improvement time of clinical symptoms were significantly better than control group, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, CD₃⁺ and CD₈⁺ were significantly lower than before, and research group was lower than control group, CD₄⁺ and CD₄⁺/CD₈⁺ were significantly higher than before, and research group was higher than before, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between 2 groups ($P > 0.05$). CONCLUSIONS: Compound glycyrrhizin combined with acyclovir has better efficacy than only acyclovir in the treatment of children with infectious mononucleosis, with similar safety.

KEYWORDS Infectious mononucleosis; Compound glycyrrhizin; Acyclovir; Efficacy; Safety

- [2] 中华医学会皮肤性病学分会免疫学组. 中国荨麻疹诊疗指南: 2014 版[J]. 中华皮肤科杂志, 2014, 47(7): 514.
[3] 刘玲玲, 朱学骏, 姜薇, 等. 咪唑斯汀治疗慢性荨麻疹的随机双盲研究[J]. 中华皮肤科杂志, 2003, 36(6): 306.

- [4] 周敏华, 吴晓玲. 我院治疗急性与慢性荨麻疹的药物使用情况分析[J]. 中国药房, 2013, 24(26): 2 413.
[5] 何广卫, 储昭兴, 李家明. 枸地氯雷他定抗过敏性炎症作用实验研究[J]. 安徽医药, 2014, 18(10): 1 844.

(收稿日期: 2015-08-06 修回日期: 2015-11-12)

(编辑: 陈宏)

* 副主任药师。研究方向: 医院药学。E-mail: 15637359905@163.com