

# 依美斯汀治疗慢性荨麻疹的临床疗效及安全性研究

郑小景

(三门峡市中心医院皮肤科 河南 472000)

**摘要:** 目的: 观察富马酸依美斯汀缓释胶囊治疗慢性荨麻疹(CU)的临床疗效以及安全性。方法: 将 60 例 CU 患者随机分为实验组(30 例)、对照组(30 例)两组, 分别口服富马酸依美斯汀缓释胶囊、盐酸奥洛他定胶囊。比较两组患者的治疗有效率、治疗后症状总积分(TSS)及不良反应发生率。结果: 60 例患者均顺利完成治疗, 未出现严重不良反应。两组患者的治疗有效率、治疗后 TSS 评分及不良反应发生率等比较, 差异均无统计学意义(P 值均 > 0.05)。结论: 富马酸依美斯汀缓释胶囊治疗 CU 临床疗效确切, 安全性高, 值得临床推广。

**关键词:** 慢性荨麻疹; 依美斯汀; 奥洛他定; 安全性

荨麻疹是由于皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加出现的一种局限性水肿反应。临床上表现为大小不等的风团伴瘙痒, 约 20% 的患者伴有血管性水肿<sup>[1-2]</sup>。慢性荨麻疹是指风团每天发作或间歇发作, 持续时间 > 6 周。其病因及发病机制复杂, 近年来研究显示其发病机制与自身免疫异常存在高度相关性<sup>[3-4]</sup>。依美斯汀是一种选择性的组胺 H<sub>1</sub> 受体拮抗剂, 通过直接阻断组胺受体以下调细胞间黏附分子-1 来抑制炎性细胞趋化<sup>[5]</sup>从而缓解症状。笔者在临床实践过程中应用依美斯汀口服治疗 CU 取得较好的临床疗效, 特报道如下。

## 1. 对象与方法

### 1.1 观察对象

纳入 2019 年 8 月-12 月在我院皮肤科门诊就诊的成年 CU 患者作为观察对象, 诊断标准: 风团每周至少发作 2 次, 持续 ≥ 6 周<sup>[6]</sup>。排除标准: ①年龄 < 18 周岁; ②妊娠期或哺乳期的妇女; ③就诊前 72 小时内曾服用过抗组胺制剂, 4 周内使用过可能对研究结果产生影响的药物, 如糖皮质激素、免疫抑制剂等; ④严重的心、肺、脑、肝、肾等脏器功能不全; ⑤有明确原因的荨麻疹, 如寒冷性荨麻疹、胆碱能型荨麻疹、接触性荨麻疹、日光性荨麻疹等; ⑥患有肿瘤、自身免疫性疾病及其它慢性过敏性疾病。

最终纳入患者 60 例, 根据随机数字表法, 随机分为实验组和对照组各 30 例。所有研究对象均被详细告知研究过程及注意事项, 并签署知情同意书。

### 1.2 方法

**1.2.1 治疗方法。** 实验组患者予口服富马酸依美斯汀缓释胶囊(四川德峰药业有限公司, 批准文号: 国药准字 H20194035), 每次 2mg, 每日 2 次, 早饭后或睡前口服。对照组予口服盐酸奥洛他定胶囊(重庆西南制药二厂有限责任公司, 批准文号: 国药准字 H20174034), 每次 5mg, 每日 2 次, 早晨和晚上睡前各服 1 次。两组患者疗程均为 4 周。

**1.2.2 慢性荨麻疹的症状总积分评分标准** 按 4 级评分法对患者的瘙痒程度及风团最大直径、数目、持续时间等 4 项进行评分, 以 0~3 分表示, 得分越高表明症状越严重<sup>[7]</sup>。4 项评分相加为症状总积分(total symptom score, TSS), 详见表 1。其中瘙痒程度采用视觉模拟评分法进行评分<sup>[8]</sup>。

表 1 慢性荨麻疹的症状总积分评分标准

症状	0 分	1 分	2 分	3 分
瘙痒程度	无	轻度	中度	重度
风团数目(个)	无	1~10	11~25	> 25
风团最大直径(cm)	0	≤1.5	≤2.5	> 2.5
风团持续时间(h)	0	≤1	≤12	> 12

**1.2.3 疗效判定标准** 分别记录每位患者治疗前及治疗 4 周后的 TSS, 计算积分下降指数, 积分下降指数=(治疗前 TSS - 治疗后 TSS)/治疗前 TSS × 100%。将临床疗效分为 4 个等级<sup>[9]</sup>: 病情改善率 ≥ 90% 为治愈、60%~89% 为显效、20%~59% 为好转、< 20% 为无效。治疗 4 周后评价疗效。有效率=(治愈例数+显效例数+好转例数)/总例

数 × 100%。

### 1.2.4 随访观察

治疗期间每周门诊随访一次, 观察每位患者的皮肤瘙痒程度、风团情况及发作持续时间, 并记录药物相关不良反应。第 4 周疗程结束后, 每两周进行电话随访 1 次, 观察 CU 复发情况。

### 1.2.5 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计软件进行数据统计。数据以均数 ± 标准差表示, 两组 TSS 评分比较采用 t 检验, 有效率的比较采用卡方检验, P < 0.05 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料

本研究共纳入 CU 患者 60 例, 治疗前实验组与对照组 TSS 评分分别为(8.3 ± 0.6)分, 与对照组(7.9 ± 1.2)。实验组与对照组之间的性别、年龄、病程、治疗前 TSS 评分, 差异均无统计学意义(P 值均 > 0.05), 具有可比性。

### 2.2 临床疗效

所有患者治疗 4 周后的 TSS 评分均较前有所下降, 实验组治疗后 TSS 评分为(1.2 ± 0.6)分, 与对照组(1.2 ± 0.8)分相比, 差异无统计学意义(t=0.95, P > 0.05)。实验组治愈 19 例, 显效 7 例, 好转 2 例, 无效 2 例, 有效率 93.3%; 对照组治愈 14 例, 显效 11 例, 好转 2 例, 无效 3 例, 有效率 90.0%。两组总有效率相比, 差异无统计学意义(χ<sup>2</sup>=0.03, P > 0.05)。

表 2 两组治疗后有有效率比较

	治愈(%)	显效(%)	好转(%)	无效(%)	总有效率(%)
实验组 (n=30)	19(63.3)	7(23.3)	2(6.7)	2(6.7)	93.3 <sup>△</sup>
对照组 (n=30)	14(46.7)	11(36.7)	2(6.7)	3(10)	90

注: △P > 0.05, 两组疗效差异无统计学意义。

### 2.3 随访及安全性观察

所有患者均顺利完成治疗, 随访期间实验组和对照组均无复发, 无失访病例。

治疗期间两组均未出现药物肝肾功能损害以及过敏等不良反应。实验组出现口干、嗜睡各 1 例; 对照组出现嗜睡、头晕、轻微胃部不适各 1 例。均未予特殊处理症状而自行缓解, 对疗程无影响。

## 3 讨论

依美斯汀新的第二代 H<sub>1</sub> 受体拮抗剂, 研究显示, 依美斯汀可以完全抑制表皮和真皮中大量肥大细胞释放组胺<sup>[10]</sup>, 还可通过抑制嗜酸性粒细胞的趋化<sup>[11]</sup>达到抑制过敏反应的产生的作用。临床用于治疗过敏性结膜炎、荨麻疹、湿疹、瘙痒症等, 目前我国报道较多的是用于过敏性结膜炎的治疗。富马酸依美斯汀缓释胶囊为缓释剂型, 经口服给药后, 血药达峰时间为 1.5~5h, 1~2h 起效, 维持时间 8~12h<sup>[12]</sup>, 起效迅速, 能够较长时间平稳地维持有效血药浓度。

(下转第 138 页)

(上接第 137 页)

本研究采用富马酸依美斯汀缓释胶囊与盐酸奥洛他定胶囊进行疗效对照,结果显示依美斯汀治疗 CU 疗效与盐酸奥洛他定胶囊相当。两组治愈率对比,富马酸依美斯汀缓释胶囊更优。两组患者治疗过程中均未出现严重不良事件,依美斯汀的不良反应主要表现为中枢神经系统症状,但发生率较其他第二代 H1 受体拮抗剂低<sup>[13]</sup>。不良反应程度普遍较轻,多能自行缓解,不影响后续疗程,提示富马酸依美斯汀缓释胶囊治疗 CU 安全性及耐受性佳。

综上所述,依美斯汀治疗慢性荨麻疹疗效确切,安全性和耐受性良好,在临床中可予以推广选用。

#### 参考文献:

[1] Zuberbier T, Aberer W, Asero R, et al. The EAACI/GA2 LEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis and management of urticaria[J]. *Allergy*, 2018, 73(7):1393–1414. doi:10.1111/all.13397.

[2] Bernstein JA, Lang DM, Khan DA, et al. The diagnosis and management of acute and chronic urticaria: 2014 update[J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2014, 133(5):1270–1277. doi:10.1016/j.jaci.2014.02.036.

[3] LOPES A, MACHADO D, PEDREIRO S, et al. Different frequencies of Tc17/Tc1 and Th17/Th1 cells in chronic spontaneous urticaria[J]. *Int Arch Allergy Immunol*, 2013, 161(2):155–162.

[4] 谢华, 柴若楠, 郑岩, 等. 慢性荨麻疹患者血清 IL-31 水平测定及其临床意义[J]. *临床皮肤科杂志*, 2014, 43(9):540–542.

[5] Bielory L, Lien KW, Bigelsen S. Efficacy and tolerability of newer antihistamines in the treatment of allergic conjunctivitis[J]. *Drugs*, 2005, 65(2):215–228.

[6] 中华医学会皮肤性病学分会荨麻疹研究中心. 中国荨麻疹诊疗指南(2018 版)[J]. *中华皮肤科杂志*, 2019, 52(1):1–5.

[7] 李建勤, 王慧敏. 药物联合心理干预治疗慢性荨麻疹疗效观察[J]. *中华物理医学与康复杂志*, 2013, 35(3):222–224.

[8] 郭中华. 慢性荨麻疹患者生活质量的评价及影响因素分析[J]. *医学综述*, 2016, 22(4):790–791, 794.

[9] 孟祖东, 盛晚香, 王恒, 等. 枸地氯雷他定对慢性荨麻疹患者血清 IL-18 和 IL-33 的影响[J]. *中国麻风皮肤病杂志*, 2015, 31(3):169–171.

[10] Kohda F, Koga T, Uchi H, et al. Histamine-induced IL-6 and IL-8 production are differentially modulated by IFN- $\gamma$  and IL-4 in human keratinocytes. *J Dermatol Sci*, 2002, 28(1):34–41.

[11] Andoh T, Kuraishi Y. Involvement of blockade of leukotriene B<sub>4</sub> action in anti-pruritic effects of emedastine in mice. *Eur J Pharmacol*, 2000, 406(1):149–152.

[12] Słata JW, Zechnich AD, Haxby DG. Second generation antihistamines: a comparative review. *Drugs*, 1999, 57(1):31–47.

[13] 余晓东, 陈沅. 抗组胺药依美斯汀的应用前景[J]. *中国药物与临床*, 2007, 7(3):202–204.