

依美斯汀和左西替利嗪治疗治疗湿疹和特应性皮炎的疗效及安全性比较

冯婷

(遂宁市第五人民医院 皮肤科 四川遂宁 629000)

摘要:目的:观察富马酸依美斯汀缓释胶囊治疗湿疹和特应性皮炎的临床疗效以及安全性。方法:将 60 例湿疹和特应性皮炎患者随机分为两组,观察组和对照组各 30 例患者。在常规使用糖皮质激素外用制剂基础上,观察组口服富马酸依美斯汀缓释胶囊,对照组口服盐酸左西替利嗪片。比较两组患者的治疗有效率、治疗后症状积分(EASI 评分、VAS 评分)及不良反应发生率。结果:60 例患者均顺利完成治疗,两组患者的治疗总有效率、治疗后 EASI 评分及 VAS 评分比较,差异均无统计学意义(P 值均 > 0.05)。两组患者不良反应少且轻微,不影响治疗。结论:富马酸依美斯汀缓释胶囊治疗湿疹和特应性皮炎的临床疗效确切,安全性高,值得临床推广应用。

关键词:湿疹;特应性皮炎;依美斯汀;左西替利嗪;疗效;安全性

湿疹和特应性皮炎是慢性、反复性、炎症性的皮肤病,临床上以剧烈瘙痒、湿疹样皮损为主要症状^[1],其病因复杂,发病机制尚未完全明确,减轻或控制瘙痒是重要的治疗手段和目标。依美斯汀是一种独特分子结构的第二代 H1 抗组胺药,对组胺 H1 受体亲和力强且选择性高,同时具有一定的抗炎作用。本研究观察了富马酸依美斯汀缓释胶囊和盐酸左西替利嗪片对湿疹和特应性皮炎的临床疗效及安全性,现报道如下。

1. 资料与方法

1.1 一般资料

纳入 2019 年 7 月-12 月在我院皮肤科门诊就诊的成年湿疹和特应性皮炎患者作为观察对象。所有患者均符合“湿疹和特应性皮炎的临床诊断标准”^[2]。排除标准:①年龄 < 18 周岁;②妊娠期或哺乳期的妇女;③严重的心、肺、脑、肝、肾等脏器功能不全,心电图异常;④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;⑤对研究药品的同类药物过敏者

最终纳入 60 例患者,根据随机数字表法,随机分为观察组和对照组各 30 例,两组患者从年龄、性别、病程等各方面比较无显著差异 ($P > 0.05$),具有可比性。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

对两组患者进行健康教育,协助患者寻找诱因并尽量避免诱发或加重因素,如避免热水烫洗、避免接触皮毛制品,避免食用鱼虾、浓茶等易致敏和有刺激性的食物。嘱咐患者放松心情,保持愉悦。两组患者均常规使用糖皮质激素外用制剂,在此基础上,观察组患

者每次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)2mg 及盐酸左西替利嗪模拟片 1 片,每日 2 次,早饭后和睡前口服。对照组每日早饭后口服盐酸左西替利嗪片模拟片 1 片及富马酸依美斯汀模拟胶囊 1 粒,睡前口服盐酸左西替利嗪片(湖南九典制药股份有限公司,批准文号:国药准字 H20084566)5mg 及富马酸依美斯汀模拟胶囊 1 粒,两组患者疗程均为 4 周。

1.2.2 观察指标

观察并记录治疗前、治疗 1 周、治疗 2 周、4 周时两组患者的临床表现情况,采用 EASI 评分标准对皮损程度进行评价,采用 VAS 评分标准对瘙痒程度进行评价。评分改善率=(治疗前 EASI 评分-治疗后 EASI 评分)/治疗前 EASI 评分 $\times 100\%$ 。

1.2.3 疗效判定标准

治愈:1 疗程结束后临床症状及体征完全消失,评分改善率 $\geq 95\%$;显效:临床症状及体征明显改善,评分改善率 $\geq 75\%$;有效:临床症状及体征有所改善,评分改善率 $\geq 50\%$;无效:评分改善率 $< 50\%$ 。总有效率=治愈率+显效率。

1.2.4 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计软件进行数据统计。计量资料以均数 \pm 标准差表示,组间比较采用 t 检验,计数资料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 临床疗效

两组总体疗效比较:两组患者治疗后临床疗效见表 1。观察组总有效率 83.3%,对照组总有效率 86.7%,两组总有效率差异无统计学意义($\chi^2=0.13$, $P > 0.05$)。

表 1 两组治疗后临床疗效比较

组别	治愈 (%)	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	总有效率 (%)
观察组 (n=30)	6 (20)	12 (40)	7 (23.3)	5 (16.7)	83.3 [△]
对照组 (n=30)	5 (16.7)	13 (43.3)	8 (26.7)	4 (13.3)	86.7

注: $\Delta P > 0.05$, 两组疗效差异无统计学意义。

两组患者治疗 1 周、2 周、4 周后 EASI 评分、VAS 评分

均较治疗前有所改善 ($P < 0.01$),差异具有统计学意义;两组

患者比较无明显差异 ($P > 0.05$)。

表 2: 两组患者 EASI 评分和 VAS 评分比较

组别		治疗前	治疗 1 周	治疗 2 周	治疗 4 周
EASI 评分	观察组 (n=30)	13.5 ± 2.1	8.1 ± 2.2 [*]	5.9 ± 1.4 ^{*Δ}	3.2 ± 1.2 ^{*Δ}
	对照组 (n=30)	13.1 ± 2.3	7.8 ± 2.3 [*]	5.7 ± 1.5 [*]	2.9 ± 0.9 [*]
VAS 评分	观察组 (n=30)	8.2 ± 3.1	6.3 ± 2.2 [*]	4.3 ± 1.4 ^{*Δ}	3.0 ± 1.1 ^{*Δ}
	对照组 (n=30)	8.0 ± 2.8	6.0 ± 1.9 [*]	4.0 ± 1.3 [*]	2.8 ± 0.9 [*]

注: 与治疗前比较, ^{*} $P < 0.01$; 与对照组比较, ^Δ $P > 0.05$

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损害以及过敏等不良反应。观察组出现头晕 1 例、嗜睡 2 例; 对照组出现嗜睡和轻微胃部不适各 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

湿疹和特应性皮炎是世界上重要的公共卫生问题。现代医学对湿疹和特应性皮炎的发病机制研究尚不充分, 减轻或控制瘙痒成为重要的治疗目标之一^[1]。依美斯汀是一种新型组胺 H1 受体拮抗剂, 其抗过敏作用主要通过拮抗 H1 受体表现^[2]。除了拮抗组胺受体, 依美斯汀还具有一定的抗炎作用。研究显示, 依美斯汀可以通过直接阻断组胺受体, 下调细胞间黏附分子-1 来抑制炎症细胞趋化^[3]。在体外结膜成纤维细胞模型, 依美斯汀能相关性地抑制激动剂诱导的组胺和 ICAM-1、IL-1、IL-6、IL-8 的释放, 其抗组胺活性明显优于氮卓斯汀、左卡巴斯汀及西米替丁等其他抗组胺药^[4]。依美斯汀在临床上可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^[5], 起效迅速, 能够较长时间平稳地维持有效血药浓度。本研究采用富马酸依美斯汀缓释胶囊与盐酸左西替利嗪片进行疗效对照, 经过 4 周的治疗, 结果显示依美斯汀治疗湿疹和特应性皮炎的总有效率与盐酸左西替利嗪片相当 ($P > 0.05$)。在治疗过程中两组患者的 EASI 评分、VAS 评分也没有显

著差异 ($P > 0.05$)。两组患者治疗过程中均未出现严重不良事件, 观察组出现 3 例中枢神经系统症状, 对照组出现 1 例。对照组还出现了 1 例消化系统症状。但均较为轻微并自行缓解。表明富马酸依美斯汀缓释胶囊治疗湿疹和特应性皮炎的疗效和安全性与左西替利嗪相当。

综上所述, 富马酸依美斯汀缓释胶囊治疗湿疹和特应性皮炎疗效确切, 不良反应轻微, 安全性高, 值得在临床上推广使用。

参考文献:

- [1] 张霞. 阿伐斯汀和左西替利嗪治疗湿疹和特应性皮炎的有效性和安全性比较[J]. 中国医药指南, 2012(15):233-234.
- [2] 赵辨. 中国临床皮肤病学 (第 2 版) [M]. 江苏凤凰科学技术出版社, 2017.
- [3] Andoh T, Kuraishi Y. Involvement of blockade of leukotriene B4 action in anti-pruritic effects of emedastine in mice[J]. European Journal of Pharmacology, 2000, 406(1):149-152.
- [4] Bielory D L, Lien K W, Bigelsen S. Efficacy and Tolerability of Newer Antihistamines in the Treatment of Allergic Conjunctivitis[J]. Drugs, 2005, 65(2):215-228.
- [5] Leonardi A, Defranchis G, De Paoli M, et al. Histamine-induced cytokine production and ICAM-1 expression in human conjunctival fibroblasts[J]. Current Eye Research, 2002, 25(3):189-196.
- [6] Slater J W, Zechnich A D, Haxby D G. Second-generation antihistamines: a comparative review.[J]. Drugs, 1999, 57(1):31-47.