

咪唑斯汀联合白芍总苷治疗慢性荨麻疹

张云凤*, 平晓芳, 贾四友
(天津第五中心医院, 天津 300450)

[摘要] **目的:**探讨咪唑斯汀联合白芍总苷治疗慢性荨麻疹的临床疗效及安全性分析,从而指导临床进一步治疗。**方法:**84例慢性荨麻疹患者,随机将其分为对照组(10 mg 咪唑斯汀,每晚1次,治疗4周)和观察组(在对照组治疗基础上,加用600 mg 白芍总苷胶囊,每日2次,治疗4周),每组各42例,根据症状积分下降指数(SSRI),对两组临床疗效、复发率、不良反应,以及血清IgE。**结果:**与对照组相比,观察组治疗有效率明显提高(90.5% vs 71.4%), $P < 0.05$;观察组复发率显著降低(42.9% vs 71.4%), $P < 0.05$;观察组治疗后SSRI评分明显降低(0.7 ± 0.2 vs 1.3 ± 0.4)分, $P < 0.05$;与对照组相比,观察组治疗后血清IgE水平明显降低(82.5 ± 13.6 vs 102.9 ± 14.3) $U \cdot mL^{-1}$, $P < 0.05$ 。治疗期间两组均没有明显不良反应。**结论:**咪唑斯汀联合白芍总苷治疗慢性荨麻疹的疗效显著、安全性高,值得临床推广。

[关键词] 咪唑斯汀; 白芍总苷; 慢性荨麻疹

[中图分类号] R287.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)23-0230-03

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2014230230

Efficacy Observation of Treatment of Mizolastine Combined with Total Glucosides of Paeony for Chronic Urticaria

ZHANG Yun-feng*, PING Xiao-fang, JIA Si-you
(The Fifth Central Hospital of Tianjin, Tianjin 300450, China)

[Abstract] **Objective:** To study the clinical efficacy and safety of the treatment of mizolastine combined with total glucosides of paeony for chronic urticaria, and to provide guidance for the future clinical treatment. **Method:** Eighty-four patients with chronic urticaria were randomized into the control group (10 mg mizolastine, once evening for 4 weeks) and the observation group (based on the control group, added 600 mg total glucosides of paeony capsules, twice daily for 4 weeks) of 42 patients per group. The clinical efficacy, recurrence rate and adverse reactions in the two groups were observed and compared according to the symptom score decreased index (SSRI). **Result:** Compared with the control group, the effective rate was significantly increased (90.5% vs 71.4%, $P < 0.05$), the recurrence rate was obviously reduced (42.9% vs 71.4%, $P < 0.05$), the SSRI scores were significantly decreased after treatment (0.7 ± 0.2 vs 1.3 ± 0.4 , $P < 0.05$), the serum IgE levels were significantly reduced after treatment [(82.5 ± 13.6) vs (102.9 ± 14.3) $U \cdot mL^{-1}$, $P < 0.05$] in the observation group. There were no obvious adverse reactions in the two groups during the treatment period. **Conclusion:** The treatment of mizolastine combined with total glucosides of paeony has significant efficacy and high safety for chronic urticaria, which is worthy of clinical promotion.

[Key words] mizolastine; total glucosides of paeony; chronic urticaria

慢性荨麻疹作为临床比较常见的变态反应性皮肤病,目前,其致病因素、发病机制还不是很清楚^[1]。常规治疗多采用抗组胺药物,虽然可以一定

程度上控制其临床症状和体征,但停药后具有较高的复发率,因此,需要寻求疗效佳、安全性高的治疗方法^[2]。白芍总苷作为纯中药制剂,具有抗炎及双

[收稿日期] 20140623(013)

[通讯作者] *张云凤,副主任医师,从事皮炎、慢性荨麻疹研究, Tel:13011609681, E-mail:2996889328@qq.com

向免疫调节功效,被广泛应用于变态反应性皮肤病的治疗中^[3]。本研究对慢性荨麻疹患者,给予咪唑斯汀联合白芍总苷治疗,取得了较好的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2013年1月—2014年1月期间,本院诊治的84例慢性荨麻疹患者,根据随机数字法,将其分为对照组(咪唑斯汀)和观察组(咪唑斯汀联合白芍总苷),每组各42例。42例对照组中,男性22例、女性20例,年龄16.0~57.0岁,平均年龄(33.0±5.0)岁,病程3个月~10.0年,平均病程(3.0±0.5)年;42例观察组中,男性23例、女性19例,年龄17.0~57.5岁,平均年龄(33.5±5.5)岁,病程2个月~9.0年,平均病程(2.5±0.5)年。两组性别、年龄、病程比较,差异没有统计学意义,具有可比性。

1.2 治疗 对照组口服10 mg咪唑斯汀(西安杨森制药有限公司,国药准字J20080070,批号030818687),每晚1片,治疗4周;观察组在对照组治疗基础上,联合口服600 mg白芍总苷胶囊(宁波立华制药有限公司,国药准字H20055058,批号20055058),每日2次,治疗4周。治疗期间,定期复

查肝功、肾功,以及血常规、尿常规等。

1.3 纳入排除标准 所有患者病程至少6周以上,就诊当天见风团,排除孕妇、哺乳期妇女,近期应用激素、抗组胺药物,严重心肝肾疾病患者。中止标准及退出标准:自动终止治疗者;因故失访者;违反治疗方案者;因不良事件被迫终止治疗者。

1.4 中西医诊断标准 所有患者均符合慢性荨麻疹的西医诊断标准^[4]和中医诊断标准^[5]。

1.5 观察指标 治疗4周后,根据症状积分下降指数(SSRI),对两组临床疗效、治疗前后血清IgE水平、复发率、不良反应,进行观察和比较。治疗前、治疗后清晨空腹抽取静脉血,离心后通过化学发光酶免疫法,进行血清IgE水平。SSRI评估治疗的临床疗效^[7]①治愈SSRI≥90%;②显效SSRI为60%~89%;③有效SSRI为30%~59%;④无效SSRI<30%。荨麻疹症状积分标准,见表1。

$$\text{SSRI} = (\text{治疗前症状积分} - \text{治疗后症状积分}) / \text{治疗前症状积分}$$

$$\text{有效率} = (\text{治愈} + \text{显效}) / \text{总例数} \times 100\%$$

表1 荨麻疹症状积分标准

症状	1分	2分	3分
瘙痒	轻度瘙痒,不影响睡眠	中度瘙痒,影响睡眠,但瘙痒觉醒≤2次,但不影响工作和生活	重度瘙痒,每晚觉醒≥3次,影响工作和生活
风团大小及数量	直径<1.0 cm,数量1~10个	直径1.0~2.5 cm,数量11~20个	直径>2.5 cm,数量>20个
风团次数及发作时间	每日1次,时间≤4 h	每日2~3次,时间5~12 h	每日>3次,时间≥12 h

1.6 统计学处理 采用SPSS 18.0统计学软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗方法的临床疗效比较 与对照组相比,观察组有效率明显提高(90.5% vs 71.4%), $P < 0.05$,差异有统计学意义,结果表明咪唑斯汀联合白芍总苷治疗慢性荨麻疹的疗效显著,见表2。

表2 两组治疗方法的临床疗效比较

组别	治愈 /例	显效 /例	有效 /例	无效 /例	有效率 /例(%)
观察	26	12	2	2	38(90.5) ¹⁾
对照	19	11	9	3	30(71.4)

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.2 两组治疗前后SSRI比较 治疗前两组SSRI比较,差异无统计学意义;与治疗前相比,治疗后

两组SSRI均明显降低($P < 0.05$);与对照组相比,治疗后观察组SSRI明显降低, ($P < 0.05$),见表3。

表3 两组治疗前后SSRI及血清IgE水平比较($\bar{x} \pm s, n = 42$)

组别	时间	SSRI/分	IgE/U·mL ⁻¹
观察	治疗前	11.4±2.4	132.4±23.8
	治疗后	0.7±0.2 ^{1,2)}	82.5±13.6 ^{1,2)}
对照	治疗前	11.6±2.5	133.2±24.1
	治疗后	1.3±0.4 ¹⁾	102.9±14.3 ¹⁾

注:与本组治疗前相比¹⁾ $P < 0.05$;与对照组治疗后相比²⁾ $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后血清IgE水平比较 治疗前两组血清IgE水平比较,差异没有统计学意义;与治疗前相比,治疗后两组血清IgE水平明显降低($P < 0.05$);与对照组相比,观察组治疗后血清IgE水平明显降低($P < 0.05$),见表3。

2.4 两组复发率、不良反应比较 患者出院后,随访3个月,与对照组相比,观察组复发率显著降低[18例(42.9%) vs 30例(71.4%)], $P < 0.05$, 差异有统计学意义。两组治疗期间主要的不良反应为嗜睡、口干等,患者均可耐受,无需特殊处理,没有出现严重不良反应。结果表明咪唑斯汀联合白芍总苷治疗慢性荨麻疹的复发率低、安全性高。

3 讨论

慢性荨麻疹是以风团、红斑作为主要症状的局限性水肿反应,有报道称,这可能与肥大细胞、嗜碱性粒细胞脱颗粒释放组胺等活性物质,导致皮肤黏膜血管扩张、通透性增加有关^[6-7]。尽管抗原与肥大细胞表面特异性 IgE 结合,继而激活肥大细胞,这也是多数慢性荨麻疹发生、发展的病理机制。本研究中,治疗前,两组血清 IgE 水平相对较高,表明慢性荨麻疹患者抗原与肥大细胞表面特异性 IgE 结合,出现较为严重的炎症反应,而与对照组相比,观察组治疗后血清 IgE 水平明显降低, $P < 0.05$, 结果表明咪唑斯汀联合白芍总苷治疗能够明显降低患者血清 IgE 水平,减轻炎症反应程度。但也有研究表明,慢性荨麻疹的发病与自身免疫机制有关^[8]。慢性荨麻疹的常规对症治疗以抗组胺药、肾上腺素、钙剂、皮质类固醇激素等药物,治疗药物相对较多,但临床疗效也存在一定的差距。

咪唑斯汀作为新型抗组胺 H1 抑制剂,具有较强的抗炎、抗组胺的药理作用,并且没有明显的抗胆碱、抗 5-羟色胺等作用,因此,咪唑斯汀能够快速控制慢性荨麻疹的临床症状,而且,没有心脏毒性,具有较高的安全性,但是咪唑斯汀仅可以缓解慢性荨麻疹的临床症状,但停药后其复发率较高,一定程度上影响了其临床疗效,这可能与 Th1/Th2 细胞失衡学说有关^[9]。

中医学认为,慢性荨麻疹属于“瘾疹”、“风瘙瘾疹”范畴,中医治疗以扶正固本、祛邪止痒治疗为主。而白芍总苷作为白芍的有效成分,主要由芍药苷、芍药内酯苷、羟基芍药苷等单萜苷类化合物组成,通过双向免疫调节作用,将患者免疫功能调至正常,从而抑制特异性细胞免疫反应;通过调节细胞因

子、炎性因子,发挥抗炎作用^[10]。

本研究中,与对照组相比,观察组有效率明显提高,复发率显著降低($P < 0.05$),结果证实咪唑斯汀联合白芍总苷治疗慢性荨麻疹具有疗效显著,并且,咪唑斯汀联合白芍总苷治疗期间,患者没有出现明显的不良反应,该治疗方法具有较高的安全性。咪唑斯汀联合白芍总苷治疗慢性荨麻疹,可以发挥协同作用,提高单一用药的抗炎作用,并且复发率较低,能够发挥较好的临床疗效和较高的治疗安全性,值得临床推广。

【参考文献】

- [1] 贾瑜,雷山川,陈元,等. 白芍总苷胶囊对慢性荨麻疹 T 细胞免疫平衡的影响[J]. 中国药房,2012,24(23):2240.
- [2] 马晓敏,李河山. 咪唑斯汀联合玉屏风散治疗慢性荨麻疹的疗效观察[J]. 医学研究与教育,2013,30(6):58.
- [3] 王军,马小玲,刘雯蓓,等. 咪唑斯汀联合白芍总苷胶囊治疗慢性特发性荨麻疹临床疗效观察[J]. 中国临床药理学与治疗学,2010,15(1):98.
- [4] 赵辨. 临床皮肤病学[M]. 3版. 南京:江苏科学技术出版社,2001:614.
- [5] 中国中医药管理局. 中华人民共和国国家标准·中医临床诊断术语[S]. 北京:中国标准出版社,1997.
- [6] 邹敏,范林明,李晓蓉,等. 白芍总苷治疗慢性荨麻疹的疗效观察[J]. 现代生物医学进展,2013,20(13):3893.
- [7] 张玉红,李俊勇,蔡慧敏. 白芍总苷联合咪唑斯汀治疗慢性荨麻疹疗效观察[J]. 皮肤性病诊疗学杂志,2011,18(6):382.
- [8] 任晓丽,苏振兴,白莉. 白芍总苷对慢性荨麻疹患者血清中 IFN- γ , IL-4 和 IL-17 的影响[J]. 中国伤残医学,2012,20(11):42.
- [9] 李黎,王春梅,刘冰梅. 白芍总苷联合咪唑斯汀治疗慢性特发性荨麻疹疗效观察[J]. 中国麻风皮肤病杂志,2010,26(1):37.
- [10] 孟亚东. 白芍总苷胶囊联合咪唑斯汀治疗慢性荨麻疹的临床体会[J]. 皮肤病与性病,2011,33(2):119.

【责任编辑 邹晓翠】