

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.17.018

枸地氯雷他定片联合胎盘组织液治疗慢性荨麻疹的临床疗效观察

彭光玲¹, 陈 靓¹, 李 娟^{2△}

重庆市第五人民医院:1. 皮肤性病科;2. 药剂科, 重庆 400062

摘 要:**目的** 观察枸地氯雷他定片联合胎盘组织液治疗慢性荨麻疹的临床疗效和安全性。**方法** 以重庆市第五人民医院皮肤性病科门诊就诊的 120 例慢性荨麻疹患者为研究对象, 随机分为试验组和对照组, 每组 60 例。试验组予以枸地氯雷他定片联合胎盘组织液治疗, 对照组仅予以枸地氯雷他定片口服。治疗 8 周后观察疗效及不良反应, 停药 4 周观察复发率。**结果** 治疗 8 周后两组患者症状评分不同程度下降, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 试验组症状评分明显低于对照组, 总有效率高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。停药 4 周后试验组复发率低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组均无严重不良反应发生。**结论** 枸地氯雷他定片联合胎盘组织液治疗慢性荨麻疹安全性高, 疗效好, 复发率低。

关键词:慢性荨麻疹; 胎盘组织液; 枸地氯雷他定

中图法分类号:R758.24

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2020)17-2491-03

Clinical effects on chronic urticaria treated with Desloratadine Citrate Disodium tablets and placental tissue fluid

PENG Guangling¹, CHEN Liang¹, LI Juan^{2△}

1. Department of Dermatology; 2. Department of Pharmacy, Fifth People's Hospital of Chongqing, Chongqing 400062, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of chronic urticaria treated with Desloratadine Citrate Disodium tablets and placental tissue fluid. **Methods** A total of 120 patients with chronic urticaria admitted to Department of Dermatology of Fifth People's Hospital of Chongqing were enrolled in the study. The patients were randomly divided into experimental group and control group, 60 cases in each group. The experimental group was given orally Desloratadine Citrate Disodium tablets and injected with placental tissue fluid, and the control group was given Desloratadine Citrate Disodium tablets. The efficacy and adverse reactions were evaluated after 8 weeks of treatment, and recurrence rate was observed after 4 weeks of withdrawal of drug. **Results** After 8 weeks of treatment, the scores of symptoms decreased in both groups and that in the experimental group were significantly lower than that in the control group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The total effective rate was higher than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The recurrence rate in the experimental group was lower than that in the control group after 4 weeks of withdrawal of drug, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). No serious reactions were observed in both groups. **Conclusion** Desloratadine Citrate Disodium tablets combined with placental tissue fluid is safe, effective and has low recurrence rate in the treatment of chronic urticaria.

Key words: chronic urticaria; placental tissue fluid; Desloratadine Citrate Disodium

荨麻疹是一种常见的皮肤黏膜过敏性疾病, 因局部小血管扩张、渗出液增多导致局限性组织水肿, 一般表现为一过性红斑、风团, 不同程度的瘙痒。急性发作严重时可能出现腹痛、窒息、过敏性休克等并发症危及生命。该病发病率高, 人群发病率为 10% ~ 20%, 其诱因及发病机制不明确, 容易反复发作, 迁延不愈, 病程持续大于 6 周被称为慢性荨麻疹, 更容易反复发作, 治疗更为困难, 临床一般予以抗组胺药物治疗^[1], 枸地氯雷他定片是临床常用的抗组胺药物,

可缓解病情, 控制症状, 但停药后容易复发^[2]。胎盘组织液作为一种生物活性物质, 近年来越来越多地被用于治疗慢性皮肤病, 本研究采用枸地氯雷他定片与胎盘组织液联合治疗慢性荨麻疹, 旨在观察其临床疗效及安全性, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院 2018 年 1 月至 2019 年 3 月皮肤性病科门诊就诊的 120 例慢性荨麻疹患者, 因枸地氯雷他定片在儿童用药安全性不完全确切, 且老

年人生理功能减退,药物剂量可能需要调整^[3],故选取 18~67 岁患者作为研究对象。将患者随机分为试验组和对照组,每组 60 例。试验组中男 32 例,女 28 例;年龄 19~66 岁,平均(38.6±6.27)岁;病程 4~32 个月,平均(11.62±2.25)个月。对照组中男 31 例,女 29 例;年龄 18~67 岁,平均(38.14±6.44)岁;病程 5~29 个月,平均(11.46±2.89)个月。所有患者入组前均被要求签署自愿入组同意书。两组患者性别、年龄、病程、既往史等一般资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入、排除、中断标准 纳入标准:年龄在 18~67 岁,性别不限,均满足《中国临床皮肤病学》慢性荨麻疹诊断标准^[1],病程超过 6 周,皮肤黏膜反复红斑、风团伴瘙痒,24 h 内自动消退,部分可出现发热、关节疼痛、腹痛甚至呼吸困难等,皮肤划痕症阳性。排除标准:对枸地氯雷他定片、胎盘组织液注射液过敏者;近期使用抗组胺药物、激素类药物、免疫抑制剂等的患者;需高空操作或精细作业者;患严重系统疾病、恶性肿瘤者;妊娠或哺乳期女性;因精神问题无法配合完成研究者。中断标准:病情恶化,发生严重不良反应,或因各种原因要求退出试验者。

1.3 方法 对照组予以枸地氯雷他定片(广州海瑞药业有限公司,8.8 毫克/片×6 盒),每晚睡前口服 1 片,共 8 周。试验组在此基础上加用胎盘组织液(邯郸康业制药有限公司,2 毫升/支×10 支),隔日肌肉注射 1 支/次,共 8 周。治疗期间尽量避免过敏原,避免辛辣饮食,忌烟酒。

1.4 疗效观察指标 治疗前及治疗 8 周时根据患者病情进行症状评分,症状评分采用国际通用的荨麻疹症状评分表,见表 1。对患者的风团数量、风团直径、红斑、瘙痒程度分别进行评分,四项相加即得总积分,分值越高表示疾病越严重。临床疗效根据患者治疗前后的症状总积分,计算症状积分下降指数(SSRI),作为疗效判定标准。 $SSRI=(\text{治疗前总分}-\text{治疗后总分})/\text{治疗前总分}\times 100\%$ 。痊愈:SSRI=100%;显效:60%≤SSRI<100%;有效:20%≤SSRI<60%,无效:SSRI<20%。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。停药 4 周后仍有发作的患者均视为复发,比较两组复发率。全程监测有无患者出现不良反应,若出现则详细记录严重度及持续时间。

表 1 慢性荨麻疹症状评分				
评分(分)	风团数量 (n)	风团直径 (cm)	红斑	瘙痒
0	0	0.0	无	无痒感
1	1~6	<0.5	轻度	轻度瘙痒,无烦躁感
2	7~12	0.5~2.0	中度	重度瘙痒,可忍受
3	>12	>2.0	重度	重度瘙痒,无法忍受

1.5 统计学处理 使用 SPSS20.0 软件进行统计分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料以频数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组症状评分比较 治疗前两组患者症状评分差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组症状评分均明显下降,且试验组较对照组症状评分下降幅度更大,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

2.2 两组治疗 8 周后疗效比较 治疗 8 周后,试验组治疗总有效率高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

2.3 两组停药 4 周后复发率比较 停药 4 周后,试验组复发率明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 4。

2.4 两组不良反应比较 两组患者均未见严重不良反应的发生,试验组有 3 例、对照组有 2 例患者治疗初期出现嗜睡、头晕,试验组有 4 例患者出现注射部位疼痛,未出现明显硬结等不适,未经处理自行好转。

表 2 两组症状评分比较($\bar{x}\pm s$,分)			
组别	n	治疗前	治疗后
试验组	60	10.31±1.11	3.90±1.02 ^{ab}
对照组	60	10.22±1.54	6.77±1.38 ^a

注:与同组治疗前比较,^a $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P<0.05$ 。

表 3 两组治疗 8 周后疗效比较						
组别	<i>n</i>	痊愈 [<i>n</i> (%)]	显效 [<i>n</i> (%)]	有效 [<i>n</i> (%)]	无效 [<i>n</i> (%)]	总有效率 (%)
试验组	60	28(46.67)	23(38.33)	5(8.33)	4(6.67)	93.33 ^a
对照组	60	17(28.33)	20(33.33)	13(21.67)	10(16.67)	83.33

注:与对照组比较,^a $P<0.05$ 。

表 4 两组停药 4 周后复发率比较[n(%)]			
组别	n	痊愈	复发
试验组	60	37(61.67)	23(38.33) ^a
对照组	60	25(41.67)	35(58.33)

注:与对照组比较,^a $P<0.05$ 。

3 讨 论

慢性荨麻疹是皮肤科常见病、多发病,其诱因繁多,发病机制不完全明确,常常反复发作,治疗比较困难。目前多认为其发病主要是由于各种原因导致肥大细胞活化脱颗粒,释放组胺、炎症介质等,导致皮肤、黏膜真皮水肿。其中免疫因素、非免疫因素等各种原因均可导致该病发生^[4]。目前已有研究显示,慢性荨麻疹发生、发展过程中 Th1/Th2 调节紊乱,血清白细胞介素-4、干扰素- γ 合成分泌等都出现异常变化,各种因素进一步导致异常变态免疫反应^[5]。

目前治疗慢性荨麻疹主要以抗组胺药物治疗为主。枸地氯雷他定片是一种新型抗组胺药物,可在体内转化为地氯雷他定,能特异性作用于 H1 受体,同时具有抗炎作用,抑制炎症递质和超氧化物的产生,且其脂溶性低,不易通过血脑屏障,中枢镇静作用小,抗胆碱能力较弱,不良反应少,且起效迅速^[6],为临床常用药物之一。但单用一种抗组胺药物治疗有限,且容易复发,故笔者积极寻找新的方法治疗慢性荨麻疹。

人胎盘,中医名称“紫河车”,具有益气养血、扶正祛邪的功效。胎盘组织液是从人胎盘中提取而来,含原始造血干细胞,具有自我增值、分化能力,其含有多种生物活性物质^[7],包括干扰素、生长因子、白细胞介素、各种免疫调节物质等,可以促进淋巴细胞转化,恢复 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞的活性,促进浆细胞产生抗体,增强巨噬细胞系统及网状内皮系统等固有免疫系统的功能,并且能激活巨噬细胞,稳定肥大细胞膜,故有抗组胺的作用^[8]。

胎盘组织液抗过敏及提高免疫力的作用与慢性荨麻疹的发病机制相符合,目前国内已有研究者将胎盘组织液用于慢性荨麻疹的治疗,并且效果显著^[9-10],故笔者采取了该药物治疗慢性荨麻疹。本研究结果表明,将枸地氯雷他定片与胎盘组织液联合应用于慢性荨麻疹的治疗,较单一抗组胺药物治疗疗效更显著,复发率更低,无严重不良反应,值得在临床推广。

参考文献

[1] 赵辨.中国临床皮肤病学[M].南京:江苏科学技术出版

(上接第 2490 页)

参考文献

[1] 孟琪,周同葵,刘晓峰,等.保留真皮下血管网行腋臭微创腺体剥脱术的效果观察[J].中国医疗美容,2019,9(5):24-27.

[2] 王肇源.针孔引流在腋臭小切口吸刮术治疗中的应用[J].中国现代医学杂志,2017,27(30):117-119.

[3] PARK Y J,SHIN M S.What is the best method for treating osmidrosis[J].Ann Plast Surg,2001,47(3):303-309.

[4] 李薇薇.异味尴尬讨人嫌!如何才能向腋臭说再见[J].健康人生,2018,36(4):55.

[5] 李殿启,赵晓光.腋臭的基础研究及治疗进展[J].东南国防医药,2017,19(3):290-292.

[6] 石莹莹,王露萍,余丕军,等.小切口大汗腺摘除术腋下大汗腺深度的测量[J].中华医学美容美容杂志,2017,23(1):60-61.

[7] 张治平,黄伟,黄雁翔.黄金微针射频手术治疗腋臭 58 例临床观察[J].实用医技杂志,2017,24(6):674-675.

[8] 李明鸣,刘林蟠.A 型肉毒毒素注射治疗腋臭的临床效果[J].中华医学美容美容杂志,2017,23(2):79-81.

社,2009:783-789.

[2] MORGAN M,KHAN D A. Therapeutic alternatives for chronic urticaria: an evidence-based review, part 1[J]. Ann Allergy Asthma Immunol,2008,100(5):403-411.

[3] 赖维,朱国兴,杨慧兰,等.两种氯雷他定治疗慢性特发性荨麻疹的临床疗效观察[J].临床皮肤科杂志,2005,34(12):849.

[4] 陈华秀,马丽俐,熊雪,等.慢性荨麻疹患者病情严重程度与免疫五项的相关性分析[J].中国麻风皮肤病杂志,2017,33(1):34-36.

[5] MEHTA A,GODSE K,PATIL S,et al. Treatment of refractory chronic urticaria[J]. Indian J Dermatol,2015,60(3):230-237.

[6] 刘玲玲,冯信忠,王群,等.地氯雷他定治疗慢性特发性荨麻疹临床疗效观察[J].临床皮肤科杂志,2006,35(8):540-541.

[7] 曾凤华,沈柏均,王红美,等.胎盘造血功能的初步研究[J].中华血液学杂志,2000,21(6):10-12.

[8] 刘玉峰,张永卓,张传新,等.人胎盘组织源造血干/祖细胞的初步研究[J].中国实验血液学杂志,2006,14(1):98-101.

[9] 何国华.依匹斯汀联合人胎盘组织液治疗慢性荨麻疹的临床研究[J].中国冶金工业医学杂志,2009,26(4):384-385.

[10] 张永.胎盘组织液联合抗组胺药治疗慢性荨麻疹的临床研究[J].现代中医药,2017,39(5):56-57.

(收稿日期:2020-02-25 修回日期:2020-05-13)

[9] 丛琳,叶建洲,费猛,等.腋臭的治疗概况[J].皮肤病与性病,2017,39(2):108-111.

[10] YU N,YU P, LONG X,et al. A systematic quality evaluation of Meta-analyses related to plastic surgery[J]. Ann Plast Surg,2017,78(1):111-118.

[11] 陈黎明,刘毅,刘萍,等.改良小切口手术根治腋臭 72 例疗效观察[J].中国美容医学,2017,26(6):50-51.

[12] 丁健.微创小切口手术治疗腋臭的临床效果观察[J].当代临床医刊,2019,32(5):421-422.

[13] 张文浩,周莉萍,张志华,等.直视和盲视下两种腋部皮瓣修剪术式治疗腋臭效果比较 [J].中华整形外科杂志,2015,31(4):302-303.

[14] 李彦锋,刘姐,勾爱丽,等.超薄皮瓣法联合加压包扎治疗腋臭的疗效分析[J].皮肤病与性病,2019,41(2):259-261.

[15] 戴叶芹,许爱娥.微孔引流在皮下修剪术治疗腋臭中的作用[J].中华皮肤科杂志,2015,48(3):191-192.

[16] PERNG C K,YEH F L,MA H,et al. Is the treatment of axillary osmidrosis with liposuction better than open surgery [J]. Plast Reconstr Surg,2004,114(3):93-97.

(收稿日期:2020-04-14 修回日期:2020-07-06)