维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号:0253－3626(2003)01－0078－02

地洛他定与氯雷他定治疗荨麻疹临床对比观察

周 汛,李 惠,王 娟

(重庆医科大学临床学院皮肤科,重庆 400016)

【摘 要】目的:评价地洛他定治疗荨麻疹的疗效和安全性。方法:将 50 例荨麻疹患者随机分为试验组地洛他定 5mg1 日 1 次和对照组氯雷他定 10mg1 日 1 次,疗程均为 7 天(急性荨麻疹)或 14 天(慢性荨麻疹)。结果:治疗组与对照组在起效时间及疗效比较无显著性差异($P=0.971$ 和 $P=0.051$)。两组病例不良反应相似且轻微。结论:地洛他定是治疗荨麻疹安全有效的药物。

【关键词】荨麻疹;地洛他定;氯雷他定

【中国图书分类法分类号】R758.24 【文献标识码】A 【收稿日期】2002－03－01

Observation of clinical efficacy on treating urticaria with desloratadine and loratadine

ZHOU Xun, et al

(*Department of Dermatology, College of Clinical Medicine, Chongqing Medical University*)

【Abstract】*Objective*: To evalute the efficacy and safty of desloratadine against urticaria. *Methods*: Fifty patients with urticaria were randomly assigned to receive either 5mg of desloratadine daily or 10mg of loratadine daily for 7 days(acute urticaria)and 14 days (chronic urticaria). *Results*: There were no statistically significant differences between the two groups in terms of time in taking effect and clinical efficacy($P=0.971$ and $P=0.051$). Adverse effects were similar and mild in the two groups. *Conclusion*: It is indicated that desloratadine is well－tolerated and effecitive for the treatment of urticaria.

【Key words】Urticaria; Desloratadine; Loratadine

地洛他定(Desloratadine)是新型组胺 H_1 受体拮抗剂,具有起效快、疗效持久,而镇静及毒蕈碱样胆碱作用小的特点。为评价其治疗荨麻疹的临床疗效和安全性,自 2001 年 11 月至 2002 年 1 月,对由成都明日制药有限公司和成都欣捷高新技术开发有限公司研制开发的 2 类新药地洛他定片采用双盲双模拟随机对照方法进行临床试验。现将临床观察结果报告如下。

1 病例和方法

1.1 病例

50 例经临床检查确诊的急慢性荨麻疹患者;年龄为 18～65 岁的住院病人及可随访的门诊病人;发病后 1 周内未用抗组胺药物,1 月内未用皮质类固醇及免疫抑制剂。妊娠期、哺乳期妇女、有严重心、肝、肾、血液系统疾病患者、对本类药物有过敏史者、伴有严重发作、威胁生命的过敏性休克等并发症、人工性和物理性荨麻疹均不纳入研究。试验组 25 例,对照组 25 例,两组在性别、年龄、病程和疗前症状体征评分比较无统计学差异。

1.2 方法

50 例患者入选后立即编号,随机编入试验组或对照组。试验组用地洛他定片(由成都欣捷高新技术有限公司研制提供,2.5mg/片,批号:001104、001105、001106),对照组用氯雷他定片(由上海先灵葆雅制药有限公司生产,10mg/片,批号:01GRXF1006Y)。为达到双盲目的,两组药物外观、服法完全一致,至临床试验结束时揭盲。试验组 3 粒药中,2 粒为地洛他定片,2.5mg/片,1 粒为安慰剂;对照组 3 粒药中,1 粒为氯雷他定片,10mg/片,2 粒为安慰剂。嘱病人每日 1 次,每次 3 粒。疗程均为 7 天(急性荨麻疹)或 14 天(慢性荨麻疹)。所有病例在服药前行血、尿常规、肝肾功能及心电图检查,并对临床症状进行评分。服药期间,第 1 周每日复诊,第 2 周隔日复诊,每次复诊由专职医师详细询问并记录。疗程结束时复查以上检查项目。

作者介绍:周 汛(1970－),女,主治医师,硕士,
主要研究方向:病毒感染及过敏性皮肤病。

维普资讯 http://www.cqvip.com

表 1 临床观察症状评分标准

	0 分	1 分	2 分	3 分
风团数目	无风团	1～6 个	7～12 个	超过 12 个
风团大小(最大直径)	无风团	直径<0.5cm	直径 0.5～2cm	直径>2.0cm
皮肤划痕	阴性	出现淡红色仅能用手触及微微高出皮面的风团	肉眼可见高出皮面的红色划痕	明显高出皮面,色较红的红色条痕
瘙痒	无瘙痒感	轻度,不烦躁	中度,尚能忍受	重度,不能忍受

1.3 疗效判定标准

采用症状和体征计分法(评分标准详见表 1),按病例记录表要求进行认真观察和准确记录。

症状积分下降指数=(疗前积分－疗后积分)/疗前积分×100%

痊愈:症状积分下降指数等于 100%;

显效:症状积分下降指数大于或等于 70%、小于 100%;

进步:症状积分下降指数大于或等于 30%、小于 70%;

无效:症状积分下降指数小于 30%,或无变化或加重。

将痊愈及显效患者的百分率合计为总有效率。

1.4 数据分析及统计处理

整个试验的统计学处理委托华西公共卫生学院倪宗瓒教授负责,包括试验统计中的统计学问题,如随机双盲模拟对照的设置,随机双盲病例分配的方案等,负责试验结果的统计分析,并提供统计分析报告给研制单位。

2 结 果

2.1 临床疗效分析

试验组和对照组起效时间和疗效比较,其差别无统计学意义($P=0.971$ 和 $P=0.051$),见表 2、表 3。

表 2 对照组与试验组起效时间(h)的比较

组 别	$(\bar{x}\pm s)$	t	P
对照组	4.23±3.64	0.037	0.971
试验组	4.18±5.49		

对照组与试验组起效时间的差别无统计学意义。

表 3 对照组与试验组疗效的比较

	对照组(%)	试验组(%)	u	P
痊 愈	8(32)	12(48)	1.712	0.087
显 效	8(32)	10(40)		
进 步	6(24)	2(8)		
无 效	3(12)	1(4)		

秩和检验表明对照组与试验组疗效的差别无统计学意义。

2.2 安全性分析

试验组不良反应发生率为 8%(2 例),对照组不良反应发生率为 16%(4 例),两组不良反应发生率比较见表 4。常见不良反应为嗜睡、口干等,反应均轻微,勿需处理可自行消退,不影响治疗。试验中未发现血常规、肝肾功能及心电图检查异常。具体见表 5。

表 4 对照组与试验组不良反应发生率的比较

组别	有	无	合计	发生率(%)	P
对照组	4	21	25	16.0	1.000
试验组	2	23	25	8.0	
合 计	6	44	50	12.0	——

确切概率法表明对照组与试验组的不良反应发生率的差别无统计学意义。

表 5 对照组与试验组不良反应发生的比较

不良反应	试验组($n=25$)		对照组($n=25$)	
	例数	%	例数	%
嗜 睡	0	0	2	8.0
口 干	1	4.0	2	8.0
记忆力减退	1	4.0	0	0
合 计	2	8.0	4	16.6

确切概率法表明对照组与试验组的各种不良反应的差别无统计学意义。

3 讨 论

地洛他定(Desloratadine)为第二代抗组胺药氯雷他定的生物活性代谢产物,是一种选择性的组胺 H_1 受体拮抗剂,其药效学活性与其母药氯雷他定相当,但口服的作用强度是母药的 2.5～4 倍[1]。地洛他定口服能被迅速吸收,半衰期达 27h,其吸收不受性别、种族、进食的影响[2]。

本文观察表明地洛他定片组总有效率为 88%(痊愈率 48%),高于氯雷他定片组总有效率的 64%(痊愈率 32%),但统计学检验无显著性差异,两组的疗效相当且起效时间也无统计学差异。同时,地洛他定片组不良反应为 8%;氯雷他定片组不良反应为 16%,且均可耐受,无须治疗可自行消退,两组相比,氯雷他定片组不良反应稍高于前者,但经统计学检验无显著差异。两组治疗前后心电图检查均未见异常,试验室血尿常规及肝肾功能检(下转第 89 页)

维普资讯 http://www.cqvip.com

中凡发现早、手术早的病例，预后一般恢复较好，而发现晚，手术晚的病例，均恢复不理想，甚至不恢复或加重。

在手术方法的选择上，有些学者主张采用全椎板切除及髓核彻底刮除术，认为这种手术便于操作，可减少硬膜过度牵拉，且减压彻底，有利于提高疗效[7,8]。靳安民等对椎板开窗、半椎板切除、全椎板切除髓核摘除三术式的远期疗效进行比较发现，开窗组疗效最好，并发症最少，而全椎板切除组疗效最差，并发症多[9]。本组病例均采用了全椎板切除术，此类疾病的发生，往往与腰椎已存在其它退变因素有关，另外间盘突出一般较大，压迫硬膜较严重，开窗和半椎板切除很难达到彻底减压和切除的目的，全椎板切除虽然可以造成腰椎继发性不稳定，但术中给予同期关节突、横突间植骨融合，甚至椎体间植骨融合，同样能够达到稳定脊柱的目的。

关于术后马尾神经恢复的程度往往与其原始损伤程度关系最为密切。症状重，肛门、膀胱功能严重障碍者，恢复较慢，预后较差，所以预防本病的发生就显得至关重要。对于腰椎间盘中央型巨大突出者，或髓核突出已破入椎管内者，以及合并有较严重的中央型椎管狭窄者，均应该高度重视，严密观察，必要时可根据条件选择脊髓造影、CT 或 MRI 检查，以明确诊断。若症状反复发作，保守治疗无效，应及早手术治疗，不宜拖延过久。若患者先后出现双下肢症状，或一旦发现有鞍区感觉改变，下肢较广泛的肌力改变等早期马尾神经损伤症状时，更应尽早手术治疗，以提高疗效。

参 考 文 献

[1] 吴常德，周人厚，马忠泰. 腰椎间盘突出合并马尾神经损伤[J]. 中华骨科杂志，1992；12(1)：52－54.

[2] Akahasi K, Olmarker K, Rydevik B, et al. Double－level cauda equina compression: continuous monitoring of intramural blood flow[J]. Orthop Trans, 1992；16：264－265.

[3] 王 刚，王星铎. 疼痛与神经根损伤[J]. 中华骨科杂志，1996；16(3)：182－184.

[4] John P. Cauda equina syndrome and lumbar disc herniation[J]. J Bone Joint Surg, 1986；68A(3)：286－289.

[5] Tag ECK. Medline prolapse of lumber intervertebral disc with compression of the cauda equina[J]. J Bone Jonit Surg (Br), 1979；61：43－46.

[6] Tennett WB. A study of 25 cases of compression of the cauda equina by prolapsed intervertedral disc[J]. J Neurol Neurosing Psychiatry, 1956；19：109－111.

[7] 杨 常，邵 斌，王建华，等. 腰椎间盘突出症按摩后急性马尾神经损伤综合征[J]. 中国脊柱脊髓杂志，2000；10(6)：375.

[8]徐 彬，李 钰，郑仰林. 腰椎间盘突出症合并马尾神经损伤 11 例[J]. 骨与关节损伤杂志，2000；15(1)：58－59.

[9]靳安民，陈 仲，邵振海，等. 腰椎间盘突出症三术式远期疗效的比较[J]. 中华骨科杂志，1998；18(2)：711－714.

(上接第 79 页)查在治疗前后均未见变化。

本研究结果表明，地洛他定片同氯雷他定片一样，具有起效快，作用持久及不良反应发生率低且程度轻等优点，适用于急性和慢性荨麻疹病人的症状控制，国外资料也显示地洛他定是治疗荨麻疹安全、有效的药物[3,4]。

参 考 文 献

[1] McClellan K, Jarvis B. Desloratadine[J]. Drugs, 2001；61(6)：789－796.

[2] Geha RS, Meltzer EO, Desloratadine. A new, nonsedating, oral antihistamine[J]. J Allergy Clin Immunol, 2001；107(4)：751－762.

[3] Ring J, Hein R, Gauger A. Desloratadine in the treatment of chronic idiopathic urticaria[J]. Allergy, 2001；56：28－32.

[4] Ring J, Hein R, Gauger A, et al. Once－daily desloratadine improves the signs and symptoms of chronic idiopathic urticaria: a randomized, double－blind, placebo－controlled study[J]. Int J Dermatol, 2001；40(1)：72－76.