

两种药物治疗变态反应性结膜炎的疗效观察

韩冰, 刘春民, 王媛, 陈静

作者单位:(518040)中国广东省深圳市,暨南大学附属深圳眼科中心 深圳市眼科医院
作者简介:韩冰,女,毕业于哈尔滨医科大学,硕士,副主任医师,研究方向:小儿眼科与眼肌专业。
通讯作者:韩冰. han_bing72@hotmail. com
收稿日期:2011-11-21 修回日期:2011-12-08

Observation of curative effect on allergic conjunctivitis with azelastine hydrochloride eye drops and emedastine difumarate eye drops

Bing Han, Chun-Min Liu, Yuan Wang, Jing Chen

Shenzhen Ophthalmology Center of Jinan University, Shenzhen Eye Hospital, Shenzhen 518040, Guangdong Province, China
Correspondence to: Bing Han. Shenzhen Ophthalmology Center of Jinan University, Shenzhen Eye Hospital, Shenzhen 518040, Guangdong Province, China. han_bing72@hotmail. com
Received:2011-11-21 Accepted:2011-12-08

Abstract

• **AIM:** To compare the curative effect on allergic conjunctivitis between azelastine hydrochloride eye drops and emedastine difumarate eye drops.
• **METHODS:** Two groups with allergic conjunctivitis were treated with azelastine hydrochloride eye drops and emedastine difumarate eye drops separately, twice a day, one drop per time, at interval of 12 hours, the treatment stopped after 14 days. The follow-up observations were done in 3 days, 7 days and 14 days during treatment as well as 7 days after finishing treatment.
• **RESULTS:** With 3 days treatment, the differences between these two groups on curative ratio ($P < 0.05$) and effective ratio ($P < 0.01$) were significant. But with 7 days and 14 days treatment as well as 7 days after treatment, the differences were not significant.
• **CONCLUSION:** On the treatment for allergic conjunctivitis, both of azelastine hydrochloride eye drops and emedastine difumarate eye drops have safe effect, but in the early stage, the effect of azelastine hydrochloride eye drops is better and more obvious.
• **KEYWORDS:** azelastine hydrochloride eye drops; emedastine difumarate eye drops; allergic conjunctivitis; curative effect

Han B, Liu CM, Wang Y, et al. Observation of curative effect on allergic conjunctivitis with azelastine hydrochloride eye drops and emedastine difumarate eye drops. *Guji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2012;12(1):114-115

摘要

目的: 比较盐酸氮卓斯汀滴眼液和富马酸依美斯汀滴眼液

治疗变态反应性结膜炎的疗效。

方法: 应用盐酸氮卓斯汀滴眼液和富马酸依美斯汀滴眼液分别治疗两组变态反应性结膜炎患者,双眼2次/d,1滴/次,间隔12h,治疗14d后停药。分别在开始治疗后3,7,14d和停药后7d随访观察。

结果: 用药后3d,两组间治愈率和有效率有统计学差异($P < 0.05$, $P < 0.01$)。用药后7,14d和停药后7d,两组间治愈率和有效率的差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

结论: 在变态反应性结膜炎的疗效方面,盐酸氮卓斯汀滴眼液与富马酸依美斯汀滴眼液的应用均安全有效。但在用药早期,盐酸氮卓斯汀滴眼液明显优于富马酸依美斯汀滴眼液,作用更迅速,效果更明显。

关键词: 盐酸氮卓斯汀滴眼液;富马酸依美斯汀滴眼液;变态反应性结膜炎;疗效

DOI:10.3969/j.issn.1672-5123.2012.01.37

韩冰,刘春民,王媛,等.两种药物治疗变态反应性结膜炎的疗效观察.国际眼科杂志2012;12(1):114-115

0 引言

变态反应性结膜炎(allergic conjunctivitis, AC),又称过敏性结膜炎,是变态反应性眼病中最常见的类型。近年,由于环境污染加重及配戴角膜接触镜的人数增多,发病率逐年上升。AC常见症状为眼痒、流泪、烧灼感、畏光及黏液性丝状分泌物增加。盐酸氮卓斯汀滴眼液和富马酸依美斯汀滴眼液是两种常用于治疗AC的局部用药。我们选择2010-09/2011-02在本院门诊就诊的AC患者,分组采用5g/L盐酸氮卓斯汀滴眼液(广东众生药业股份有限公司)和5g/L富马酸依美斯汀滴眼液(Alcon公司)治疗,观察比较两者的疗效,现报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选择2010-09/2011-02在本院门诊就诊的AC患者70例(皆为双眼发病),年龄5~39岁,按就诊时间先后随机分为两组。盐酸氮卓斯汀组35例,其中男16例,女19例,平均年龄 21.4 ± 10.8 岁。富马酸依美斯汀组35例,其中男17例,女18例,平均年龄 22.1 ± 11.3 岁。两组性别、年龄、病程和病变程度等均衡性检验差异均无统计学意义($P > 0.05$)。诊断标准:(1)病史:明显的过敏原接触史,或过敏原虽不明,但在某一特定环境、特定季节、特定气候等发病;(2)症状:具有眼痒、眼红、流泪、畏光、异物感、烧灼感等;(3)体征:结膜充血、睑结膜乳头与滤泡、角膜缘胶样增生、黏液性丝状分泌物等;(4)抗过敏治疗效果显著;(5)必要时行细胞学检查,嗜酸性粒细胞明显增加。排除标准:(1)排除使用可能影响研究结果的其它抗组胺剂、肥大细胞稳定剂和皮质类固醇眼药水、鼻腔喷雾剂或全身药物的患者;(2)排除有其它活动性眼部疾病及合并有心、脑、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病的患者;(3)排除未按规定用药,无法判定疗效或资料不全等影响疗效者。所有患者均经眼部检查确诊为AC。向患者或家长详细交代药物治疗情况,同意接受治疗并能遵守治疗方案的患者作为观察对象。

表 1 两种药物治疗变态反应性结膜炎的疗效比较 例(%)

时间	分组	治愈	好转	有效	无效
用药 3d	盐酸氮卓斯汀组	16(45.7)	12(34.3)	28(80.0)	7(20.0)
	富马酸依美斯汀组	8(22.9)	5(14.3)	13(37.1)	22(62.9)
用药 7d	盐酸氮卓斯汀组	22(62.9)	10(28.6)	32(91.4)	3(8.6)
	富马酸依美斯汀组	19(54.3)	9(25.7)	28(80.0)	7(20.0)
用药 14d	盐酸氮卓斯汀组	26(74.3)	7(20.0)	33(94.3)	2(5.7)
	富马酸依美斯汀组	25(71.4)	6(17.1)	31(88.6)	4(11.4)
停药 7d	盐酸氮卓斯汀组	26(74.3)	6(17.1)	32(91.4)	3(8.6)
	富马酸依美斯汀组	24(68.6)	6(17.1)	30(85.7)	5(14.3)

1.2 方法 两组患者分别采用局部滴用盐酸氮卓斯汀滴眼液和富马酸依美斯汀滴眼液治疗,2次/d,1滴/次,间隔12h,治疗14d后停药。分别在开始治疗后3,7,14d和停药后7d各随访1次,询问眼部症状,并行裂隙灯等检查。

统计学分析:计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用SPSS 16.0统计软件进行统计处理。两组均衡性比较采用 t 检验和 χ^2 检验,两组间疗效比较使用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两种药物治疗变态反应性结膜炎的疗效 疗效判定标准:(1)治愈:患者眼痒、眼红症状消失;裂隙灯检查见结膜充血消退、角膜缘胶样增生消退。(2)好转:患者偶有眼痒、眼红症状,但较治疗前明显减轻;裂隙灯检查见结膜充血减轻,睑结膜乳头与滤泡减少50%。(3)有效:治愈与好转总例数合计为有效例数。(4)无效:治疗后症状和体征均无改善。盐酸氮卓斯汀组和富马酸依美斯汀组治疗期间和停药后的疗效见表1。对盐酸氮卓斯汀组与富马酸依美斯汀组在用药后3,7,14d和停药后7d的疗效分别进行统计学分析,结果显示:用药后3d,两组间治愈率的差异有统计学意义($\chi^2 = 4.06, P = 0.044$),两组间有效率的差异有统计学意义($\chi^2 = 13.25, P = 0.000$),盐酸氮卓斯汀组疗效明显优于富马酸依美斯汀组。用药后7,14d和停药后7d,两组间治愈率和有效率的差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 不良反应 盐酸氮卓斯汀组1例(2.9%)和富马酸依美斯汀组2例(5.7%)点药开始后有眼部烧灼感,且富马酸依美斯汀组1例(2.9%)点药开始后有眼部异物感,停药后7d内均缓解。两组均无眼痒、流泪、眼红增加等不良反应。

3 讨论

AC是一类很常见的眼表变态反应性疾病,其发病率非常高,约占总人口的20%^[1]。患者在接触变应原后出现典型的眼红、眼痒、流泪和结膜水肿等表现。这是由于AC的发病主要由特异性免疫球蛋白E(IgE)介导的I型变态反应引起,抗原第一次进入机体后作用于浆细胞,产生抗体IgE,并固定于组织中的肥大细胞表面;抗原第二次进入机体时与细胞表面的IgE结合,导致肥大细胞活化,释放多种炎症介质(组胺、前列腺素、白三烯、趋化因子等),引起变态反应。其中组胺起重要作用,与组胺H₁受体结合可产生眼痒症状,与组胺H₂受体结合可使血管扩张、组织充血、分泌物增多。因此,治疗AC的药物主要包括抗组胺药、肥大细胞稳定剂、非甾体抗炎药以及局部糖皮质激素或免疫抑制剂。

盐酸氮卓斯汀滴眼剂为眼用双效抗组胺药,是一种新结构2,3-二氮杂萘酮的衍生物,该药物为长效抗变态反应化合物,具有H₁受体拮抗剂的特点。眼部局部用药后,可以检测到其抗炎的效应。体内(临床前期)及体外试验数

据表明,盐酸氮卓斯汀在变态反应的早期及晚期可以抑制某些化学介质的合成和释放,例白三烯、组胺、PAF及血清素。动物实验表明,高浓度盐酸氮卓斯汀可阻止变态反应中某些化学介质(白三烯、组胺、5-羟色胺)的合成和释放,同时可阻止I-CAMI的上调和嗜酸性细胞的移行,发挥广泛的抗炎作用,其2000-06由FDA批准用于治疗AC。James等^[2]的研究显示,在季节性AC的药物治疗研究中,用药3d时盐酸氮卓斯汀的应答率为85.4%,改善结膜炎的眼痒、流泪和充血症状均疗效显著,至第7d和14d有持续的改善效果,耐受性好。

富马酸依美斯汀是一种选择性组胺H₁受体拮抗剂,对肾上腺素受体、多巴胺或5-羟色胺受体无明显作用。富马酸依美斯汀对组胺受体亲和力的体外试验表明,它对组胺H₁受体具有相对选择性的作用。体内研究表明,本品对组胺引起的结膜血管渗透性的改变没有作用。Endre^[3]研究显示,患季节性AC的儿童使用富马酸依美斯汀滴眼剂滴眼后可以快速缓解眼痒和结膜充血,长期使用也有效,且无明显副作用。

在此次研究中发现用药后7,14d和停药后7d,两组间治愈率和有效率的差异均无统计学意义($P > 0.05$),表明盐酸氮卓斯汀滴眼液和富马酸依美斯汀滴眼液均可以快速有效改善大部分AC患者的眼痒和眼红。但开始用药3d后,两组间治愈率(盐酸氮卓斯汀组45.7%和富马酸依美斯汀组22.9%)的差异有统计学意义($P < 0.05$),两组间有效率(盐酸氮卓斯汀组80.0%和富马酸依美斯汀组37.1%)的差异也具有统计学意义($P < 0.01$),表明盐酸氮卓斯汀滴眼液比富马酸依美斯汀滴眼液作用更迅速,效果更明显。在不良反应方面,盐酸氮卓斯汀组1例(2.9%)和富马酸依美斯汀组2例(5.7%)点药开始后有眼部烧灼感,且富马酸依美斯汀组1例(2.9%)点药开始后有眼部异物感,停药后7d内均缓解。两组均无眼痒、流泪、眼红增加等不良反应。表明盐酸氮卓斯汀滴眼液和富马酸依美斯汀滴眼液均安全有效。

综上所述,在AC的疗效方面,盐酸氮卓斯汀滴眼液与富马酸依美斯汀滴眼液的应用均安全有效。但在用药早期,盐酸氮卓斯汀滴眼液明显优于富马酸依美斯汀滴眼液,作用更迅速,效果更明显。

参考文献

- Berdy GJ, Hedqvist B. Ocular allergic disorders and dry eye disease: associations, diagnostic dilemmas, and management. *Acta Ophthalmol Scand Suppl* 2000;(230):32-37
- James IG, Campbell LM, Harrison JM, et al. Comparison of the efficacy and tolerability of topically administered azelastine, sodium cromoglycate and placebo in the treatment of seasonal allergic conjunctivitis and rhinoconjunctivitis. *Curr Med Res Opin* 2003;19(4):313-320
- Endre L. The prompt effect of emedastine eye drop and the safety of its permanent use in children suffering from acute seasonal allergic conjunctivitis. *Orv Hetil* 2007;148(6):251-254