

gation. Int J clin Pharmacol Res. 1993;13(2):69-73.

[6]Cazzola M, Brancaccio V, De Giglio C, et al. Flomoxef, a new oxacephem antibiotic, does not cause hemo-

static defects. Int J clin Pharmacol Ther Toxicol. 1993;31(3):148-52

## 克敏能治疗过敏性鼻炎疗效评价

蔡鸿鸿 章如新

(第二军医大学 上海 200433)

克敏能(clarityne)每片含 10mg 氯雷他定(Loratadine),是一种强力的新三环长效型抗组织胺药,具有全身周边组织 H<sub>1</sub> 受体选择性的拮抗作用。欧美很多国家于 80 年代已应用此药治疗过敏性鼻炎,我们于 93 年 2—5 月用美国先灵葆雅药厂生产的克敏能片对 60 例过敏性鼻炎进行临床疗效验证,并以息斯敏(Astemizale)设对照组(60 例)加以比较。

### 病例和方法

一、病例选择 常年性或季节性过敏性鼻炎,有典型的反复发作性连续性喷嚏及清水涕病史,病期 1 年以上,平均年龄 17.75 岁。3d 内未用过抗组胺药、类固醇或滴鼻剂。入选时处于发作期,基础症状总分 $\geq 6$ ,有 2 个以上的鼻部症状分 $\geq 2$ 。无严重鼻息肉、鼻中隔偏曲或合并上感、哮喘。妇女非妊娠或哺乳期。随机分为 2 组,试验组(克敏能)60 例,对照组(息斯敏)60 例。

二、治疗方法 克敏能(美国先灵葆雅药厂产品)及息斯敏(西安杨森制药公司)片剂,均为每片 10mg,每日口服 1 片,连服 7 天。

### 三、症状指标及评分标准\*

#### (一)鼻部症状

1. 鼻涕:0=每日擤鼻涕 0—1 次;1=每日擤鼻涕 2—4 次;2=每日擤鼻涕 5—9 次;3=每日擤鼻涕 10 次以上。

2. 鼻痒:0=不痒;1=微痒;2=中度痒;

3=痒难忍。

3. 鼻塞:0=无鼻塞;1=偶有鼻塞;2=多数时期鼻塞;3=几乎全天用口呼吸。

4. 喷嚏:0=无喷嚏;1=一次连续打喷嚏 1—4 个;2=一次连续打喷嚏 5—9 个;3=一次连续打喷嚏 10 个以上。

#### (二)其他症状

1. 眼痒:0=不痒;1=微痒;2=中度痒;3=痒难忍。

2. 眼红:0=不红;1=微红;2=中度红;3=重度红。

3. 流泪:0=无流泪;1=轻度流泪;2=中度流泪;3=重度流泪。

4. 耳痒和/或上腭痒:0=不痒;1=轻痒;2=中度痒;3=痒难忍。

(三)药物副作用:着重注意中枢神经抑制及抗胆碱能作用。

1. 中枢神经抑制作用:轻=提前入睡;中=倦怠;重=嗜睡。

2. 抗胆碱能作用:有=口干;无=无口干。

四、疗效评定标准\* 服药 7 天后即按下列标准评定疗效。

优=症状较服药前进步 $\geq 75\%$ ;良=症状较服药前进步 $\geq 50\%$ ;中=症状较服药前进步 $\geq 25\%$ ;差=症状较服药前进步 $< 25\%$ 或加重者。

## 结果

一、入选病例资料 克敏能组男 38 例,女 22 例;平均年龄 35.9 岁;常年性 42 例,季节性 18 例。以影响日常活动或睡眠分为:轻度(不影响)2 例,中度(稍影响)35 例,重度(明显影响)23 例;平均病程 8.7 年。息斯敏

组男 39 例,女 21 例,平均年龄 35.4 岁;常年性 38 例,季节性 22 例;轻度 1 例、中度 43 例,重度 16 例,平均病程 7.1 年。故从性别、年龄、分型、程度及病期来看,两组均有可比性,统计学差异不显著,见表 1。

表 1 两组入选病例资料

例数	性别		平均年龄	分型		程度			平均病程(年)	粘膜		症状基础积分 (群体总计)	
	男	女		常年性	季节性	轻	中	重		苍白水肿	充血肿胀		
克敏能组	60	38	22	35.9	42	18	2	35	23	8.7	52	8	596
息斯敏组	60	39	21	38.4	38	22	1	43	16	7.1	54	6	580

二、临床疗效 克敏能组的显效率(即优组率)为 46.7%,优良率(即优组率加良组率)为 80%,总有效率(即优组率、良组率与中组率相加)为 91.7%;息斯敏组的显效率为 18.3%,优良率为 50%,总有效率为 78.3%。两组疗效经卡方检验, $\chi^2=4.183$ , $P<0.05$ ,克敏能组疗效明显优于息斯敏组。

三、药物副作用 克敏能有 41 例无副作用,另 19 例中 2 例诉轻度嗜睡、6 例有倦怠、2 例有提前入睡,10 例有口干。息斯敏组有 32 例无副作用,另 28 例主诉有嗜睡、5 例主诉倦怠、9 例有提前入睡、15 例有口干。两组的副作用出现率经卡方检验, $\chi^2=2.833$ , $P>0.05$ ,统计学差异不显著。

#### 典型病例

例 1:男性,20 岁,工人,典型季节性过敏性鼻炎已 5 年,最近因淋雨受凉而发作严重,鼻塞、鼻痒,流大量清涕,每次喷嚏连续 10 次左右,曾服息斯敏、酮替芬等疗效不明显。检查见鼻粘膜苍白水肿,下鼻甲明显肿胀。服克敏能第 2 天上述症状即明显减轻,第 3 天全部消失,7 天后检查双下鼻甲苍白水肿明显改善,通气良好,已无水样分泌物。病人迫切要求购此药备用。

例 2:男性,55 岁,工人,典型常年性过敏性鼻炎已 10 年,每日起床时鼻塞、鼻痒,连续打喷嚏 10 多个,两眼流泪,大量清水涕,每日手帕均湿透。曾服用康泰克、息斯敏、扑尔敏、

苯海拉明等疗效不佳。检查见鼻粘膜苍白水肿,附有大量粘性分泌物。给予克敏能,于第 1 天起床前服 10mg,症状即见减轻,第 2 天同一时间服用,则明显减轻,第 4 天症状基本全消失,服用 7 天后随访半个月无发作。服药间无副作用,不影响工作。患者迫切要求购此药以备用。

#### 讨论

过敏性鼻炎的发病机理属  $\alpha$  型变态反应,反应的轻重与肥大细胞、嗜碱细胞释放组胺等活性介质的作用呈正比。抗组胺药物竞争性地抑制  $H_1$  受体,从而减轻了这两种细胞释放组胺的作用。克敏能就是属于此类药中新一代,在临床上有效地应用已有多,我们为进一推广此药而进行临床验证,由于需要在 3 个月之内验证较多的病例,选择了 3 个医疗点的 10 名医师参加此项工作,尽管医师众多,均按严格统一的评分标准进行。

结果表明我们随机入选的克敏能组与息斯敏组的受试对象无群体显著差异,具有可比性。克敏能组的总有效率 91.7%,明显地高于息斯敏组的 78.3%,克敏能确实具有起效迅速,使用方便、疗效优异,因此,倍受病人的欢迎。

本文克敏能组群体症状积分平均下降 70.6%,与 Roman 等 1987 年的报道平均下降 50—70%的结果(美国先令葆雅药厂编印的克敏能文献资料第 51 页)相一致;而息斯敏组的群体症状积分下降仅为 45.3%,详见

\* 为国内普遍采用的指标及标准

表 2。两组积分下降率经卡方检验  $\chi^2 = 13.134, P < 0.01$ 。

表 2 两组群体症状积分治疗前后变化的比较

	鼻涕	鼻痒	鼻塞	喷嚏	眼痒	眼红	流泪	耳痒和/ 或上腭痒	总计
<b>克敏能组</b>									
基础症状积分	151	103	112	125	36	12	32	25	596
治疗后症状积分	60	25	43	43	4	0	5	16	175
症状积分下降率(%)	60.3	75.7	61.6	65.6	88.9	100	84.4	36.0	70.6
<b>息斯敏组</b>									
基础症状积分	157	96	115	124	26	11	29	22	580
治疗后症状积分	96	53	77	66	8	3	11	3	327
症状积分下降率(%)	38.9	44.8	33.0	46.8	69.2	72.7	62.1	86.4	45.3

根据我们的观察,克敏能组的药物副作用是轻微的,与前人文献相一致(Friedmen 1987;北京医科大学附一院皮肤科等 1992,引自《克敏能文献资料》第 36 页)。无论在

枢神经抑制作用及抗胆碱能作用方面均较息斯敏组为轻,但两组副作用发生率经卡方检验尚无显著性差异。

(1994 年 1 月修回)

## 素高捷疗眼膏对干眼症及表层点状角膜炎的疗效观察

王惠丽 周培兰 韩普滨 冯惠敏

(解放军第 401 医院 青岛 266071)

干眼症及表层点状角膜炎,刺激症状重,异物感明显,常导致不同程度的视力障碍,目前尚无理想的治疗药物。我们于 1991 年起采用素高捷疗(Solcoseryl)眼膏治疗 42 例,效果良好,报告如下。

### 一、对象及方法

(一)对象 治疗组 42 例,随机选择干眼症 15 例,表层点状角膜炎 27 例,男 20 例,女 22 例,平均年龄 45.2 岁,病程最短 7d,最长 4 个月。对照组 19 例,干眼症 5 例,表层点状角膜炎 14 例,男 8 例,女 11 例,平均年龄 41.1 岁,病程最短 6d,最长 4 个月。

(二)治疗方法 治疗组与对照组均采用无环鸟苷滴眼液点眼,每 1~2h 1 次,每次 1~2 滴;口服维生素 C、维生素 B<sub>2</sub>、鱼肝油丸

各 2 粒,每日 3 次。在此基础上治疗组加用素高捷疗眼膏,每 1~2h 滴眼 1 次,每次 1 滴;对照组不用。

(三)观察方法 治疗组与对照组均作严密观察,用药前检查及用药后每周检查 1 次。每次点用荧光素钠染色后,用显微镜裂隙灯检查,详细记录其自觉症状、角膜上皮染色是否阳性、上皮缺损的范围。

(四)疗效判断标准及疗效结果 有效:干眼症及表层点状角膜炎治疗自觉症状消失,角膜上皮荧光素钠染色阴性。好转:治疗后自觉症状减轻,但未消失,角膜上皮部分修复,荧光素钠染色仍为阳性,但范围较治疗前缩小。无效:治疗后自觉症状无改善,角膜缺损范围无缩小。治疗结果见表 1。