

DOI: 10.3969/j.issn.1004-4949.2025.20.022

奥马珠单抗联合依巴斯汀片治疗慢性荨麻疹的有效性及安全性

孙 冉

(首都医科大学附属北京安贞医院皮肤科, 北京 100029)

[摘要]目的 观察在慢性荨麻疹治疗中,选择奥马珠单抗联合依巴斯汀片的疗效及其不良反应和对复发率的影响。**方法** 选取2022年6月-2025年6月首都医科大学附属北京安贞医院皮肤科收治的60例慢性荨麻疹患者,按随机数字表法分为对照组、观察组,各30例。对照组予以依巴斯汀片治疗,观察组予以奥马珠单抗联合依巴斯汀片治疗,比较两组7日荨麻疹活动度(UAS7)评分、治疗效果、血清免疫炎症指标、临床症状、不良反应发生率及复发率。**结果** 观察组用药后UAS7评分较对照组低($P<0.05$);观察组总有效率(96.67%)较对照组(73.33%)高($P<0.05$);观察组用药后IgE、CRP、IL-4水平较对照组低,IL-2水平较对照组高($P<0.05$);观察组用药后瘙痒程度、风团数量及风团大小评分低于对照组($P<0.05$);观察组与对照组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$);观察组复发率较对照组低($P<0.05$)。**结论** 针对慢性荨麻疹患者采取奥马珠单抗联合依巴斯汀治疗方案,不仅可以提升临床治疗效果,还能够改善患者的血清免疫炎症指标和临床症状,且未增加用药后不良反应发生率,复发率较低,总体应用价值较高。

[关键词] 慢性荨麻疹;奥马珠单抗;依巴斯汀片

[中图分类号] R758.24

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-4949(2025)20-0088-05

Efficacy and Safety of Omalizumab Combined with Ebastine Tablets in the Treatment of Chronic Urticaria

SUN Ran

(Department of Dermatology, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China)

[Abstract]**Objective** To observe the efficacy, adverse reactions and effect on recurrence rate of omalizumab combined with ebastine tablets in the treatment of chronic urticaria. **Methods** A total of 60 patients with chronic urticaria admitted to the Department of Dermatology, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University from June 2022 to June 2025 were selected, and they were divided into the control group and the observation group by the random number table method, with 30 patients in each group. The control group was treated with ebastine tablets alone, and the observation group was treated with omalizumab combined with ebastine tablets. The Urticaria Activity Score over 7 days (UAS7), treatment effect, serum immune-inflammatory indicators, clinical symptoms, adverse reaction rate and recurrence rate were compared between the two groups. **Results** The UAS7 score of the observation group after treatment was lower than that of the control group ($P<0.05$). The total effective rate of the observation group (96.67%) was higher than that of the control group (73.33%) ($P<0.05$). After treatment, the levels of IgE, CRP and IL-4 in the observation group were lower than those in the control group, and the level of IL-2 was higher than that in the control group ($P<0.05$). The scores of pruritus degree, wheal number and wheal size in the observation group after treatment were lower than those in the control group ($P<0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the observation group and the control group ($P>0.05$). The recurrence rate of the observation group was lower than that of the control group ($P<0.05$). **Conclusion** The

treatment plan of omalizumab combined with ebastine for patients with chronic urticaria can not only improve the clinical treatment effect, but also optimize the serum immune-inflammatory indicators and clinical symptoms. It does not increase the incidence of adverse reactions after medication, the recurrence rate is low, and has high overall application value.

[Key words] Chronic urticaria; Omalizumab; Ebastine tablets

慢性荨麻疹 (chronic urticaria) 是一种以反复出现的风团、瘙痒为特征的皮肤疾病, 持续时间长达6周以上^[1]。以IgE介导的 I 型超敏和Th1/Th2细胞平衡失调为中心。尽管二代抗组胺药物是临床上治疗慢性荨麻疹的主要选择, 但其疗效差或需要长时间服用, 仍然面临着复发率高、炎症反应严重等问题^[2]。奥马珠单抗能有效地阻止IgE与其高亲和性受体的作用, 从而从根本上遏制了机体的炎性反应^[3]。近期研究表明^[4, 5], 奥马珠单抗用于抗炎的疗效、安全性和复发风险均有待于进一步的临床研究。本研究旨在进一步分析奥马珠单抗联合依巴斯汀片治疗慢性荨麻疹的有效性, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2022年6月-2025年6月首都医科大学附属北京安贞医院皮肤科收治的60例慢性荨麻疹患者, 按随机数字表法分为对照组、观察组, 各30例。对照组男15例, 女15例; 年龄25~74岁, 中位年龄49.5 (28.20, 62.35) 岁; 病程5~43个月, 中位病程20.0 (10.50, 32.00) 个月。观察组男16例, 女14例; 年龄26~75岁, 中位年龄50.5 (28.25, 63.41) 岁; 病程5~42个月, 中位病程19.5 (10.20, 33.00) 个月。两组性别、年龄、病程比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 研究可比。患者均签署知情同意书。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准: 符合慢性荨麻疹的诊断标准^[6]; 对本研究所用药物有耐受性; 近30 d未接受免疫抑制剂、抗组胺药物和糖皮质激素等。排除标准: 理解、认知、沟通和精神障碍者; 伴有严重器质性疾病者; 伴有恶性肿瘤、严重感染者; 药物性、物理性荨麻疹者; 伴有自身免疫性疾病或血液疾病者; 妊娠期或哺乳期女性。

1.3 方法 对照组予以依巴斯汀片 (上海予君生物科技有限公司, 国药准字H20040119, 规格: 10 mg) 口服, 10 mg/次, 1次/d。观察组在对照组治疗基础上予以奥马珠单抗 (瑞士 Novartis

Pharma Schweiz AG, 国药准字SJ20170042, 规格: 150 mg) 皮下注射, 300 mg/次, 1次/月。两组均连续治疗2个月。

1.4 观察指标

1.4.1 记录两组7日荨麻疹活动度 (UAS7) 评分 采用UAS7^[7]评估, 统计1周内每天发作的风团数目和瘙痒程度。风团数目和瘙痒程度均分为无、轻、中、重4个等级, 记0~3分。将风团与瘙痒评分之和作为每日评分, 分值0~6分, 1周连续最高评分为42分。UAS7评分越高提示荨麻疹活动度越大、疾病越严重。

1.4.2 评估两组治疗效率 根据用药后UAS7评分判定治疗效果, 0分表示完全应答, 1~15分表示部分应答, ≥ 16 分表示无应答。总有效率=完全应答率+部分应答率。

1.4.3 检测两组血清免疫炎症指标 采集患者空腹外周静脉血4 ml, 将其放置在室温状态下30 min, 之后用离心机予以3000 r/min离心15 min, 提取血清, 用酶联免疫吸附法测定CRP、IL-2、IL-4和IgE水平, 使用配套试剂盒, 严格依照要求执行操作。

1.4.4 观察两组临床症状 主要包括瘙痒程度、风团数量、风团大小3项症状, 以4级评分法^[8]量化, 分值均为0~3分。瘙痒程度: 按照严重程度计0~3分, 0分表示无症状, 3分表示重度症状; 风团数量: >12 个为3分, 7~12个为2分, 1~6个为1分, 无风团为0分; 风团大小: >2.5 cm为3分, 1.5~2.5 cm为2分, <1.5 cm为1分, 无红晕为0分。

1.4.5 记录两组不良反应发生率 包括注射部位反应、头痛、口干、嗜睡和呕吐等。

1.4.6 记录两组复发率 用药后3个月随访, 记录患者的荨麻疹复发情况。

1.5 统计学方法 采用SPSS 26.0统计学软件进行数据分析, 符合正态分布的计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 行 t 检验; 不符合正态分布的计量资料以 [$M (P_{25}, P_{75})$] 表示, 行Mann-Whitney U 检验; 计数资料以 [$n (%)$] 表示, 行 χ^2 检验; $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组UAS7评分比较 观察组用药后UAS7评分较对照组低 ($P < 0.05$), 见表1。

2.2 两组治疗效果比较 观察组总有效率较对照组高 ($P < 0.05$), 见表2。

2.3 两组血清免疫炎症指标比较 观察组用药后IgE、CRP、IL-4水平较对照组低, IL-2水平较对照组高 ($P < 0.05$), 见表3。

2.4 两组临床症状比较 观察组用药后瘙痒程度、风团数量及风团大小评分较对照组低 ($P < 0.05$), 见表4。

2.5 两组不良反应发生率比较 观察组与对照组不良

反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 见表5。

2.6 两组复发率比较 观察组复发率为3.33% (1/30), 较对照组的33.33% (10/30) 低 ($\chi^2 = 9.017, P = 0.003$)。

表1 两组UAS7评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	<i>n</i>	用药前	用药后
对照组	30	26.35 ± 4.65	8.06 ± 2.15*
观察组	30	25.64 ± 5.13	6.43 ± 3.26*
<i>t</i>		0.562	2.286
<i>P</i>		0.577	0.026

注: 与同组用药前比较, * $P < 0.05$ 。

表2 两组治疗效果比较 [*n* (%)]

组别	<i>n</i>	完全应答	部分应答	无应答	总有效率
对照组	30	10 (33.33)	12 (40.00)	8 (26.67)	22 (73.33)
观察组	30	14 (46.67)	15 (50.00)	1 (3.33)	29 (96.67)*

注: *与对照组比较, $\chi^2 = 6.405, P = 0.011$ 。

表3 两组血清免疫炎症指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	IgE (IU/ml)		CRP (mg/L)	
		用药前	用药后	用药前	用药后
对照组	30	140.52 ± 20.14	97.62 ± 16.25*	13.15 ± 2.45	8.24 ± 1.65*
观察组	30	140.76 ± 21.13	72.31 ± 12.25*	13.25 ± 2.64	4.12 ± 0.57*
<i>t</i>		0.045	6.812	0.152	12.927
<i>P</i>		0.964	0.000	0.880	0.000

组别	<i>n</i>	IL-4 (ng/L)		IL-2 (ng/L)	
		用药前	用药后	用药前	用药后
对照组	30	13.14 ± 3.12	8.15 ± 2.25*	24.68 ± 5.36	28.23 ± 6.23*
观察组	30	12.65 ± 3.05	4.62 ± 1.54*	25.12 ± 4.23	35.12 ± 7.54*
<i>t</i>		0.615	7.091	0.353	3.858
<i>P</i>		0.541	0.000	0.725	0.000

注: 与同组用药前比较, * $P < 0.05$ 。

表4 两组临床症状比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	<i>n</i>	瘙痒程度		风团数量		风团大小	
		用药前	用药后	用药前	用药后	用药前	用药后
对照组	30	2.42 ± 0.26	1.55 ± 0.35*	2.51 ± 0.21	1.63 ± 0.42*	2.43 ± 0.26	1.57 ± 0.42*
观察组	30	2.38 ± 0.25	0.84 ± 0.24*	2.41 ± 0.28	0.72 ± 0.14*	2.45 ± 0.24	0.83 ± 0.14*
<i>t</i>		0.607	9.164	1.565	11.258	0.310	9.155
<i>P</i>		0.546	0.000	0.123	0.000	0.758	0.000

注: 与同组用药前比较, * $P < 0.05$ 。

表5 两组不良反应发生率比较 [n (%)]

组别	n	头痛	嗜睡	注射部位反应	呕吐	口干	发生率
对照组	30	1 (3.33)	1 (3.33)	1 (3.33)	1 (3.33)	1 (3.33)	5 (16.67)
观察组	30	1 (3.33)	0	1 (3.33)	1 (3.33)	1 (3.33)	4 (13.33) *

注: * 与对照组比较, $\chi^2=0.131$, $P=0.718$ 。

3 讨论

慢性荨麻疹是一类以风团反复发作伴瘙痒为主要特征的免疫炎症性皮肤病,其发病机制复杂,涉及IgE介导的I型超敏反应、自身免疫反应及炎症介质释放等多个病理环节^[9-11]。目前,第二代抗组胺药物(如依巴斯汀片)是慢性荨麻疹的一线治疗方案,主要通过阻断组胺H₁受体发挥抗过敏作用,可有效缓解患者临床症状。然而,临床实践显示^[12],约50%的患者对标准剂量抗组胺药治疗反应不佳,即使增加药物剂量,仍有部分患者无法有效控制病情;同时,长期单用抗组胺药还面临疾病复发率较高等问题。奥马珠单抗可特异性结合游离IgE,阻止其与高亲和力IgE受体结合,从而从源头抑制肥大细胞与嗜碱性粒细胞的活化,近年来在难治性慢性荨麻疹治疗中展现出独特优势。基于依巴斯汀与奥马珠单抗作用机制的互补性(前者阻断组胺受体缓解症状,后者抑制IgE介导的炎症启动环节),推测二者联合治疗方案可通过多靶点干预发挥协同作用,为改善抗组胺药反应不佳患者的预后提供有效治疗策略。

本研究中,观察组用药后UAS7评分较对照组低,总有效率较对照组高($P<0.05$),这一结果主要归因于奥马珠单抗与依巴斯汀片发挥了协同增效作用。依巴斯汀作为第二代抗组胺药,能有效拮抗组胺H₁受体,快速缓解风团和瘙痒等表层症状;奥马珠单抗则能从发病根源上阻断IgE介导的免疫激活通路,抑制肥大细胞与嗜碱性粒细胞的脱颗粒与活化,从而更深度、更持久地控制炎症。两者联合形成了“对症快速起效”与“对因根本控制”的互补策略,对于减轻症状、提高疗效具有积极作用。观察组用药后IgE、CRP、IL-4水平较对照组低,IL-2水平较对照组高($P<0.05$),提示奥马珠单抗可阻断IgE介导的免疫激活通路,抑制了Th2型优势免疫

应答,同时能够部分恢复Th1/Th2平衡,反映了联合疗法对免疫系统的多重调节作用。IgE水平的下降直接证实了奥马珠单抗的药理作用,而IL-4水平的降低提示Th2型免疫应答得到有效抑制。值得注意的是,IL-2水平的升高可能反映了调节性T细胞功能的改善,这与既往研究^[13]提出的奥马珠单抗可能通过恢复免疫平衡发挥治疗作用的观点相符。CRP作为非特异性炎症标志物,其水平下降进一步证实了联合治疗对全身炎症状态的改善作用^[14, 15]。观察组用药后瘙痒程度、风团数量及风团大小评分低于对照组($P<0.05$),可见在免疫层面上的干预能够全面控制病情,在促进客观体征改善的同时,还可缓解患者的主观不适,进而增强治疗效果,这一发现可能与两种药物的协同作用机制密切相关。奥马珠单抗不仅可降低游离IgE水平,直接抑制IgE介导的免疫激活通路,还能通过下调Fc ϵ RI受体表达,降低肥大细胞和嗜碱性粒细胞的反应性^[16-18]。同时,依巴斯汀通过阻断组胺这一关键炎症介质的作用,有效控制急性症状发作。两种药物分别从免疫调节和介质阻断两个层面发挥作用,形成了较为完善的治疗体系。此外,观察组与对照组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),进一步支持了奥马珠单抗在慢性荨麻疹治疗中的应用安全性确切。特别值得关注的是,在3个月随访时发现,观察组复发率(3.33%)较对照组(33.33%)低($P<0.05$),可能与奥马珠单抗通过调节免疫微环境产生的持续效应有关,这种长期获益对于改善患者的生活质量和治疗依从性具有重要意义^[19, 20]。

综上所述,针对慢性荨麻疹患者采取奥马珠单抗联合依巴斯汀治疗方案,不仅可以提升临床治疗效果,还能够改善患者的血清免疫炎症指标和临床症状,且未增加用药后不良反应发生率,

复发率较低, 总体应用价值较高。

[参考文献]

- [1] Lerner L, Babina M, Zuberbier T, et al. Beyond Allergies- Updates on The Role of Mas-Related G-Protein-Coupled Receptor X2 in Chronic Urticaria and Atopic Dermatitis[J]. Cells, 2024, 13(3): 11-12.
- [2] 石海霞, 郭远, 李燕华, 等. 奥马珠单抗注射液联合复方甘草酸苷片治疗抗组胺药低反应慢性荨麻疹的效果[J]. 实用医学杂志, 2025, 41(8): 1212-1216.
- [3] 孟珍, 唐亚平. 奥马珠单抗治疗可升高慢性自发性荨麻疹患者外周血中维生素D的水平[J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2025, 32(3): 176-179.
- [4] Moustafa A, Ahmed S, H HE, et al. Practical urticaria management for dermatologists: consensus from the egyptian society of dermatology and venereology[J]. Egyptian Journal of Dermatology and Venereology, 2025, 45(3): 328-334.
- [5] Haidar L, Bănărescu FC, Uța C, et al. Beyond the Skin: Exploring the Gut-Skin Axis in Chronic Spontaneous Urticaria and Other Inflammatory Skin Diseases[J]. Biomedicines, 2025, 13(8): 2014.
- [6] 李国香. 桂枝汤加味联合依巴斯汀片治疗慢性荨麻疹疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2021, 37(10): 1694-1695.
- [7] 李春鲜, 谢波, 段瑞, 等. 奥马珠单抗治疗慢性荨麻疹的临床疗效观察[J]. 皮肤病与性病, 2024, 46(2): 108-111.
- [8] 王大恒. 依巴斯汀片在慢性荨麻疹中的应用效果及不良反应[J]. 名医, 2024(7): 162-164.
- [9] 周鹏翔, 沙莉, 刘玲, 等. 奥马珠单抗治疗儿童中重度支气管哮喘的临床综合评价[J]. 临床药物治疗杂志, 2024, 22(3): 31-37.
- [10] 杜娟, 黄馨云, 朱均昊, 等. 基于心肺脏腑病机探讨针灸治疗慢性荨麻疹“外治内应”免疫机制[J]. 上海针灸杂志, 2022, 41(10): 1028-1031.
- [11] 杨帆. 孟鲁司特钠联合奥洛他定治疗慢性荨麻疹对患者免疫功能及相关炎症因子的影响[J]. 河北医药, 2023, 45(13): 1972-1975.
- [12] 张梅, 何明, 贾敏, 等. 奥马珠单抗治疗老年中重度大疱性类天疱疮5例: 前瞻性病例系列研究[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2024, 38(5): 509-515.
- [13] 蓝茜, 张群梓. 奥马珠单抗联合抗组胺药治疗慢性荨麻疹的疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2023, 22(4): 365-368.
- [14] 杜志荣, 支玉香, 李论. 奥马珠单抗治疗慢性自发性荨麻疹疗效相关的标志物[J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2023, 17(4): 322-328.
- [15] 李栋, 周誉. 依巴斯汀片生物等效性研究的一般设计要求及相关考虑[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(4): 365-368.
- [16] 夏立君, 周颖, 冯晓娜, 等. 桂枝麻黄各半汤联合苏子降气汤及依巴斯汀治疗急性荨麻疹伴呼吸困难临床研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2024, 44(8): 1517-1522.
- [17] 杨柳. 奥马珠单抗治疗慢性自发性荨麻疹和慢性诱导性荨麻疹疗效及复发的临床观察[D]. 重庆: 重庆医科大学, 2023.
- [18] 陈玉迪, 耿鹏, 赵嘉惠, 等. 慢性自发性荨麻疹: 奥马珠单抗治疗作用机制与疗效评估[J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(9): 652-655.
- [19] 刘春保, 陆江涛, 孔珍珍, 等. 基于Th17/Treg平衡轴观察桂枝汤合玉屏风散加减治疗慢性自发性荨麻疹的临床疗效[J]. 中药新药与临床药理, 2024, 35(11): 1781-1787.
- [20] 刘艳茹, 张怡, 丁杨峰, 等. 奥马珠单抗联合依巴斯汀片治疗慢性荨麻疹的临床疗效及对血清免疫炎症指标的影响[J]. 分子诊断与治疗杂志, 2025, 17(6): 1048-1050, 1054.

收稿日期: 2025-10-10 编辑: 扶田