

临床与基础  
桥接研究Clinical and Basic  
Bridging Research盐酸氮卓斯汀联合聚乙烯醇治疗 4 ~ 6 周岁  
儿童过敏性结膜炎患儿的临床研究Clinical trial of azelastine hydrochloride combined with polyvinyl alcohol in the  
treatment of allergic conjunctivitis in children aged 4 – 6 years黄啸龙, 喻继兵, 杨 洋,  
姜茜亚(宁波大学 附属妇女儿童医院 眼科, 浙江 宁波  
315012)HUANG Xiao – long, YU Ji – bing,  
YANG Yang, JIANG Xi – ya(Department of Ophthalmology, Women  
and Children's Hospital Affiliated to  
Ningbo University, Ningbo 315012,  
Zhejiang Province, China)基金项目: 浙江省卫生健康行业科技计划基金  
资助项目(2025HY1021)作者简介: 黄啸龙(1989 – ), 男, 主治医师, 主  
要从事儿童眼科的临床工作和研究

通信作者: 喻继兵, 主任医师

MP: 13780013679

E – mail: 18806746868@163. com

**摘要:**目的 观察盐酸氮卓斯汀滴眼液联合聚乙烯醇滴眼液治疗 4 ~ 6 周岁儿童过敏性结膜炎的临床疗效和安全性。**方法** 将过敏性结膜炎患儿按用药方案分为对照组和试验组。对照组给予盐酸氮卓斯汀滴眼液 1 滴/次, *tid*, 试验组加用聚乙烯醇滴眼液 1 滴/次, *tid*, 疗程均为 2 w。比较 2 组患儿的临床疗效、眼部综合症状评分、泪膜稳定指标、炎症因子水平、泪河参数及药物不良反应发生情况。**结果** 共纳入 99 例患儿, 对照组 48 例, 试验组 51 例。治疗后, 试验组和对照组的总有效率分别为 92. 16% (47 例/51 例) 和 89. 58% (43 例/48 例), 在统计学上差异无统计学意义 ( $P > 0. 05$ )。治疗后, 试验组和对照组眼痒评分分别为  $(0. 65 \pm 0. 56)$  和  $(0. 92 \pm 0. 45)$  分, 眼异物感评分分别为  $(0. 35 \pm 0. 56)$  和  $(0. 65 \pm 0. 56)$  分, 流泪评分分别为  $(0. 35 \pm 0. 52)$  和  $(0. 65 \pm 0. 53)$  分, 畏光评分分别为  $(0. 37 \pm 0. 49)$  和  $(0. 63 \pm 0. 57)$  分, 试验组和对照组透明质酸 (HA) 分别为  $(85. 58 \pm 9. 36)$  和  $(90. 69 \pm 10. 58) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ , 嗜酸细胞阳离子蛋白 (ECP) 分别为  $(6. 36 \pm 0. 89)$  和  $(6. 82 \pm 0. 95) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ , 胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 分别为  $(7. 57 \pm 1. 59)$  和  $(8. 43 \pm 1. 48) \text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$ , 泪膜破裂时间 (TBUT) 分别为  $(11. 49 \pm 1. 37)$  和  $(10. 83 \pm 1. 19) \text{s}$ , 角膜荧光素染色试验 (CFS) 评分分别为  $(1. 93 \pm 0. 55)$  和  $(2. 17 \pm 0. 41)$  分, 泪膜脂质层厚度 (LLT) 分别为  $(58. 46 \pm 5. 84)$  和  $(55. 52 \pm 5. 63) \text{nm}$ , 不完全瞬目比例 (PBR) 分别为  $(56. 49 \pm 5. 21)$  和  $(58. 95 \pm 5. 71) \%$ , 上睑睑板腺缺失率 (MGDR) 分别为  $(14. 49 \pm 2. 06)$  和  $(15. 36 \pm 1. 88) \%$ , 下睑睑板腺缺失率分别为  $(21. 25 \pm 3. 07)$  和  $(22. 87 \pm 2. 79) \%$ , 泪河深度 (TMD) 分别为  $(219. 64 \pm 24. 56)$  和  $(208. 65 \pm 23. 57) \mu\text{m}$ , 泪河高度 (TMH) 分别为  $(237. 61 \pm 26. 82)$  和  $(223. 49 \pm 27. 48) \mu\text{m}$ , 横截面面积 (TMA) 分别为  $(58. 49 \pm 8. 33)$  和  $(55. 07 \pm 8. 11) \mu\text{m}^2$ ; 2 组患者上述指标比较, 在统计学上差异均有统计学意义 (均  $P < 0. 05$ )。试验组和对照组的总药物不良反应发生率分别为 5. 88% (3 例/51 例) 和 8. 33% (4 例/48 例), 在统计学上差异无统计学意义 ( $P > 0. 05$ )。**结论** 盐酸氮卓斯汀滴眼液联合聚乙烯醇滴眼液治疗 4 ~ 6 周岁儿童过敏性结膜炎疗效较好, 可显著改善眼部症状、泪膜稳定性及降低炎症指标, 且不增加药物不良反应。

**关键词:** 盐酸氮卓斯汀滴眼液; 聚乙烯醇滴眼液; 过敏性结膜炎; 儿童

DOI: 10. 13699/j. cnki. 1001 – 6821. 2026. 08. 009

中图分类号: R969. 4 文献标志码: A

文章编号: 1001 – 6821(2026)08 – 1101 – 06

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy and safety of azelastine hydrochloride eye drops combined with polyvinyl alcohol eye drops in the treatment of allergic conjunctivitis in children aged 4 – 6 years. **Methods** Children with allergic conjunctivitis were divided into control group and treatment group based on the medication regimen. The

control group received azelastine hydrochloride eye drops, 1 drop each time, *tid*; while the treatment group received additional polyvinyl alcohol eye drops, 1 drop each time, *tid*. The treatment duration was 2 weeks. The two groups were compared in terms of clinical efficacy, comprehensive ocular symptom scores, tear film stability indicators, inflammatory factor levels, tear meniscus parameters and the incidence of adverse drug reactions were evaluated.

**Results** A total of 99 children were enrolled, including 48 cases in the control group and 51 cases in the treatment group. After treatment, the total effective rates in the treatment group and control group were 92.16% (47 cases/51 cases) and 89.58% (43 cases/48 cases), respectively, with no statistically significant difference between the two groups ( $P > 0.05$ ). After treatment, the scores for eye itching of the treatment group and the control group were  $(0.65 \pm 0.56)$  and  $(0.92 \pm 0.45)$  points, respectively; scores for foreign body sensation were  $(0.35 \pm 0.56)$  and  $(0.65 \pm 0.56)$  points, respectively; scores for tearing were  $(0.35 \pm 0.52)$  and  $(0.65 \pm 0.53)$  points, respectively; scores for photophobia were  $(0.37 \pm 0.49)$  and  $(0.63 \pm 0.57)$  points, respectively; the levels of hyaluronic acid (HA) were  $(85.58 \pm 9.36)$  and  $(90.69 \pm 10.58) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ , respectively; the levels of eosinophil cationic protein (ECP) were  $(6.36 \pm 0.89)$  and  $(6.82 \pm 0.95) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ , respectively; the levels of thymic stromal lymphopoietin (TSLP) were  $(7.57 \pm 1.59)$  and  $(8.43 \pm 1.48) \text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$ , respectively; the tear film breakup time (TBUT) were  $(11.49 \pm 1.37)$  and  $(10.83 \pm 1.19) \text{s}$ , respectively; the corneal fluorescein staining (CFS) score were  $(1.93 \pm 0.55)$  and  $(2.17 \pm 0.41)$  points, respectively; the lipid layer thickness (LLT) were  $(58.46 \pm 5.84)$  and  $(55.52 \pm 5.63) \text{nm}$ , respectively; the incomplete blink ratio (PBR) were  $(56.49 \pm 5.21)$  and  $(58.95 \pm 5.71)\%$ , respectively; the meibomian gland dropout rate (MGDR) of the upper eyelids were  $(14.49 \pm 2.06)\%$  and  $(15.36 \pm 1.88)\%$ , respectively; MGDR of lower eyelids were  $(21.25 \pm 3.07)\%$  and  $(22.87 \pm 2.79)\%$ , respectively; the tear meniscus depth (TMD) were  $(219.64 \pm 24.56)$  and  $(208.65 \pm 23.57) \mu\text{m}$ , respectively; tear meniscus height (TMH) were  $(237.61 \pm 26.82)$  and  $(223.49 \pm 27.48) \mu\text{m}$ , respectively; tear meniscus area (TMA) were  $(58.49 \pm 8.33)$  and  $(55.07 \pm 8.11) \mu\text{m}^2$ , respectively. For all the above parameters, the differences between the two groups were all statistically significant (all  $P < 0.05$ ). The total incidence of adverse drug reactions in the treatment group and control group was 5.88% (3 cases/51 cases) and 8.33% (4 cases/48 cases), respectively, with no statistically significant difference ( $P > 0.05$ ).

**Conclusion** The combination of azelastine hydrochloride eye drops and polyvinyl alcohol eye drops demonstrates good efficacy in treating allergic conjunctivitis in children aged 4–6 years, significantly improving ocular symptoms and tear film stability, reducing inflammatory markers, and without increasing adverse drug reactions.

**Key words:** azatropine hydrochloride eye drops; polyvinyl alcohol eye drops; allergic conjunctivitis; children

过敏性结膜炎是儿童高发的眼部过敏性疾病,典型临床表现为眼痒、异物感、流泪及结膜充血等。受环境因素影响,该病儿童患病率逐年升高,眼部不适症状及潜在视力风险严重危害儿童身心健康<sup>[1]</sup>。4~6周岁学龄前儿童免疫系统发育尚未完善<sup>[2]</sup>,且自身症状表达能力不足,属于该病重点监护人群<sup>[3]</sup>。现阶段临床多采用药物治疗控制病症,盐酸氮卓斯汀滴眼液具备抗组胺与稳定肥大细胞膜的双重药理特性<sup>[4]</sup>,可有效缓解眼部过敏症状,为临床一线常用治疗药物<sup>[5]</sup>。然而,过敏性结膜炎常伴随泪膜稳定性下降与眼表微环境失衡<sup>[6]</sup>,单纯使用抗过敏药物无法全面改善眼部不适。聚乙烯醇滴眼液属于人工泪液,可润滑眼表、稳定泪膜并保护角膜上皮<sup>[7]</sup>,目前二者联合用于低龄患儿的协同治疗效果仍缺乏充足研究佐证。

基于此,本研究以4~6周岁过敏性结膜炎患儿为研究对象,对比盐酸氮卓斯汀滴眼液单独用药与联合聚乙烯醇滴眼液的治疗效果及安全性,为该年龄段患儿优化临床治疗方案提供参考。

## 材料、对象与方法

### 1 病例选择

以2022年7月至2023年6月我院收治的过敏性结膜炎患儿入选为研究对象,本研究经宁波大学附属妇女儿童医院伦理委员会审批通过(伦理批号:EC2024-002)。

**诊断与入选标准** ①符合《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识(2018)》<sup>[8]</sup>关于过敏性结膜炎的诊断标准:出现眼痒、异物感和畏光等主观症状,客观体

征则表现为结膜充血、水肿及乳头增生,严重者可累及角膜。确诊还需结合实验室检查:结膜刮片中发现嗜酸性粒细胞是关键依据,血清免疫球蛋白 E (immunoglobulin E, IgE) 检测及过敏原试验阳性可提供进一步支持。②年龄 4~6 周岁,性别不限;③发病后未用其他药物治疗;④依从性良好;⑤ 2 w 内未接受抗过敏治疗;⑥ 30 w 内未进行眼部或鼻部手术;⑦临床资料完整。

**排除标准** ①非过敏性原因导致的结膜炎者;②对相关药品过敏者;③合并其他眼部疾病者;④眼睑皮肤有破溃伤口;⑤合并心、肝、肺、肾等严重全身性疾病者;⑥免疫系统、内分泌存在异常;⑦感知意识、听力等异常者。

## 2 药品、试剂与仪器

盐酸氮草斯汀滴眼液,规格:每支 6 mL (3 mg),批号:220701,批准文号:国药准字 H20080663,广东众生药业股份有限公司生产;聚乙烯醇滴眼液,规格:每支 0.5 mL (7 mg),批号:1TS6204,批准文号:国药准字 HC20171010,中国台湾信东生技股份有限公司生产;0.9% NaCl,规格:每瓶 10 mL (90 mg),批号:C220521B2,批准文号:国药准字 H20153227,湖北科伦药业有限公司生产。

眼表综合分析诊断仪,上海美沃精密仪器股份有限公司 S390H 产品;LipiView II 眼表面干涉仪,美国 TearScience 公司产品;荧光素钠试纸,天津晶明新技术开发有限公司产品。

## 3 分组与治疗方法

根据治疗用药方案将患儿分为试验组和对照组。

对照组给予盐酸氮草斯汀滴眼液,1 滴/次,*tid*;试验组在对照组治疗基础上给予聚乙烯醇滴眼液治疗,1 滴/次,*tid*;每次先用聚乙烯醇滴眼液,间隔 5 min 后用盐酸氮草斯汀滴眼液。2 组均持续治疗 2 w。

## 4 观察指标与疗效判定

**眼部综合症状评分标准**<sup>[9]</sup> 治疗前后均采用《儿童过敏性结膜炎症状量化问卷》,由患儿(或家长辅助)自评,问卷共评估 4 个核心症状(眼痒、异物感、流泪、畏光),各症状依据严重程度划分为 0(无)、1(轻度)、2(中度)、3(重度)四个等级,总分最高 12 分,其与症状严重程度呈正相关。详细的等级定义如下:眼痒:0 分,无;1 分,轻度,无搔抓欲;2 分,明显,有搔抓欲;3 分,持续且影响生活的剧痒。异物感:0 分,无;1 分,粉尘感;2 分,灰沙感伴流泪/眨眼;3 分,灼热感伴持续流泪或睑痉挛。流泪:0 分,无;1 分,泪液储留;2 分,偶发泪溢;3 分,频繁泪溢伴鼻涕。畏光:

0 分,无;1 分,仅阳光下出现;2 分,室内光诱发不适;3 分,持续剧痛需防护。

**炎症因子指标**<sup>[10]</sup> 治疗前后,使用 10 mL 医用一次性自吸式微量吸管在下睑颞侧睑缘处采集泪液,双眼各取 5 mL,共计 10 mL。EP 管分装储存在 -80 ℃ 低温冰箱中,应用 liquichip 液相芯片技术,检测 2 组患儿泪液中透明质酸(hyaluronic acid, HA)、嗜酸细胞阳离子蛋白(eosinophil cationic protein, ECP)和胸腺基质淋巴细胞生成素(thymic stromal lymphopoietin, TSLP)水平。

**泪膜稳定指标**<sup>[11-12]</sup> 治疗前后,检测泪膜稳定指标:①泪液膜破裂时间(tear break-up time, TBUT):于裂隙灯显微镜钴蓝光照射下,将经 0.9% NaCl 润湿的荧光素钠试纸轻置于颞下方结膜囊,瞬目一次后立即移除,自末次瞬目起计时,至角膜表面出现首个荧光素缺损黑斑为止,连续测量 3 次取平均值(正常临界值 > 10 s);②为量化评估角膜上皮损伤程度,进行角膜荧光素染色(corneal fluorescein staining, CFS)并评分:滴入荧光素钠后,在裂隙灯钴蓝光下观察,将角膜分为 4 个象限,依据着色程度对各象限评分(0 分:无;1 分:1~30 点;2 分:> 30 点未融合;3 分:片状融合/丝状物/溃疡),总分范围为 0~12 分;③采用 LipiView II 眼表面干涉仪检测患者泪膜脂质层厚度(lipid layer thickness, LLT)、不完全瞬目比例(percentage of blink rate, PBR);④用红外线检测睑板腺缺失率(meibomian gland dropout rate, MGDR)。

**泪河参数指标**<sup>[13]</sup> 治疗前后,采用眼表综合分析诊断仪患儿的泪河进行非接触式扫描,进而测定泪河深度(tear meniscus depth, TMD)、泪河高度(tear meniscus height, TMH)、横截面面积(tear meniscus area, TMA)水平。

**临床疗效评价**<sup>[14]</sup> 评价治疗 2 w 后的眼部综合症状评分,分为显效、有效和无效。显效:眼部综合症状评分下降 90% 以上;有效:眼部综合症状评分下降 20%~90%;无效:眼部综合症状评分下降低于 20% 甚至增加。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

**安全性评价**<sup>[15-16]</sup> 观察和记录 2 组患儿治疗期间的药物不良反应发生情况,包括:头痛头疼、眩晕、恶心、刺激感等。

## 5 统计学处理

本研究用 SPSS 26.0 软件进行统计分析。计量资料数据符合正态分布,用  $\bar{x} \pm s$  表示,采用独立样本 *t* 检验与配对样本 *t* 检验,计数资料以率(%)表示,采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确概率检验。

结 果

1 一般资料

本研究共入组 99 例患儿,其中试验组 51 例,对照组 48 例。2 组患儿的性别、年龄、病程、病理类型和疾病严重程度等一般资料比较,在统计学上差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),组间具有可比性,见表 1。

2 2 组患儿眼部综合症状评分的比较

治疗后,2 组患儿眼痒、眼异物感、流泪、畏光评分

表 1 2 组患儿一般资料比较

Table 1 Comparison of general characteristics between the two groups of paediatric patients

| Item                                         | Control( $n = 48$ ) | Treatment( $n = 51$ ) |
|----------------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Gender(M/F)                                  | 20/28               | 23/28                 |
| Age(year, $\bar{x} \pm s$ )                  | 5.10 $\pm$ 0.42     | 4.98 $\pm$ 0.58       |
| Intraocular pressure(mmHg, $\bar{x} \pm s$ ) | 14.75 $\pm$ 3.18    | 14.31 $\pm$ 3.24      |
| Course of disease(d, $\bar{x} \pm s$ )       | 10.83 $\pm$ 2.15    | 10.73 $\pm$ 2.35      |
| Pathologic types( $n, \%$ )                  |                     |                       |
| Seasonnal                                    | 25(52.08)           | 29(56.86)             |
| Perennial                                    | 20(41.67)           | 16(31.37)             |
| Atopic                                       | 3(6.25)             | 6(11.76)              |
| Severity of disease( $n, \%$ )               |                     |                       |
| Mild                                         | 23(47.92)           | 24(47.06)             |
| Moderate                                     | 21(43.75)           | 22(43.14)             |
| Severe                                       | 4(8.33)             | 5(9.80)               |

Control: Received azelastine hydrochloride eye drops; Treatment: Received polyvinyl alcohol eye drops followed by azelastine hydrochloride eye drops.

表 2 2 组患儿眼部综合症状评分的比较(分, $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison of the eye symptom composite score between the two groups of paediatric patients(score, $\bar{x} \pm s$ )

| Item                   | Control( $n = 48$ ) |                    | Treatment( $n = 51$ ) |                      |
|------------------------|---------------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
|                        | Before treatment    | After treatment    | Before treatment      | After treatment      |
| Itchy eyes             | 2.94 $\pm$ 0.52     | 0.92 $\pm$ 0.45*** | 2.10 $\pm$ 0.47       | 0.65 $\pm$ 0.56***#  |
| Foreign body sensation | 1.98 $\pm$ 0.53     | 0.65 $\pm$ 0.56*** | 1.88 $\pm$ 0.70       | 0.35 $\pm$ 0.56***## |
| Lachrymation           | 1.96 $\pm$ 0.58     | 0.65 $\pm$ 0.53*** | 2.08 $\pm$ 0.34       | 0.35 $\pm$ 0.52***## |
| Photophobia            | 1.77 $\pm$ 0.59     | 0.63 $\pm$ 0.57*** | 1.68 $\pm$ 0.54       | 0.37 $\pm$ 0.49***#  |

Compared with before the treatment in the same group, \*\*\* $P < 0.001$ ; Compared with the control group at the same time, # $P < 0.05$ , ## $P < 0.01$ .

表 3 2 组患儿炎症因子指标的比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison of inflammatory cytokine levels between two groups of paediatric patients( $\bar{x} \pm s$ )

| Item                                     | Control( $n = 48$ ) |                      | Treatment( $n = 51$ ) |                      |
|------------------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|
|                                          | Before treatment    | After treatment      | Before treatment      | After treatment      |
| HA( $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ )  | 120.37 $\pm$ 11.48  | 90.69 $\pm$ 10.58*** | 119.64 $\pm$ 10.27    | 85.58 $\pm$ 9.36***# |
| ECP( $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ ) | 14.89 $\pm$ 2.39    | 6.82 $\pm$ 0.95***   | 15.24 $\pm$ 2.56      | 6.36 $\pm$ 0.89***#  |
| TSLP( $\text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) | 24.86 $\pm$ 3.22    | 8.43 $\pm$ 1.48***   | 25.72 $\pm$ 3.65      | 7.57 $\pm$ 1.59***## |

HA: Hyaluronic acid; ECP: Eosinophil cationic protein; TSLP: Thymic stromal lymphopoietin; Compared with before treatment in the same group, \*\*\* $P < 0.001$ ; Compared with the control group at the same time, # $P < 0.05$ , ## $P < 0.01$ .

较治疗前均显著降低(均  $P < 0.001$ ),且试验组的上述各项评分均显著低于对照组( $P < 0.05, P < 0.01$ ),见表 2。

3 2 组患儿炎症因子指标的比较

治疗后,2 组患儿 HA、ECP 和 TSLP 水平较治疗前显著降低(均  $P < 0.001$ ),且试验组的上述各项评分显著低于对照组( $P < 0.05, P < 0.01$ ),见表 3。

4 2 组患儿泪膜稳定指标的比较

治疗后,2 组患儿 TBUT、LLT 水平较治疗前均显著升高(均  $P < 0.001$ ),且试验组的上述各项评分显著高于对照组(均  $P < 0.05$ );治疗后,2 组患儿 CFS、PBR、上下睑 MGDR 水平均显著降低,且试验组的上述各项评分显著低于对照组,在统计学上差异均有统计学意义( $P < 0.05, P < 0.01$ ),见表 4。

5 2 组患儿泪河参数指标的比较

治疗后,2 组患儿 TMD、TMH、TMA 水平较治疗前均显著升高(均  $P < 0.001$ ),且试验组的上述各项评分显著高于对照组,以上差异在统计学上均有意义(均  $P < 0.05$ ),见表 5。

6 2 组患儿的临床疗效评价

治疗 2 w 后,试验组和对照组的总有效率分别 92.16% (47 例/51 例)和 89.58% (43 例/48 例),在统计学上差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 6。

7 安全性评价

试验组出现头晕、恶心、强烈刺激感各 1 例,总不良反应发生率为 5.88% (3 例/51 例);对照组出现头

表4 2组患儿泪膜稳定指标的比较( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison of tear film stability indices between two groups of paediatric patients( $\bar{x} \pm s$ )

| Item         | Control( $n=48$ ) |                             | Treatment( $n=51$ ) |                              |
|--------------|-------------------|-----------------------------|---------------------|------------------------------|
|              | Before treatment  | After treatment             | Before treatment    | After treatment              |
| TBUT(s)      | 8.64 ± 1.21       | 10.83 ± 1.19 <sup>***</sup> | 8.42 ± 1.13         | 11.49 ± 1.37 <sup>***#</sup> |
| CFS(score)   | 7.96 ± 0.49       | 2.17 ± 0.41 <sup>***</sup>  | 7.99 ± 0.35         | 1.93 ± 0.55 <sup>***#</sup>  |
| LLT(nm)      | 44.22 ± 5.18      | 55.52 ± 5.63 <sup>***</sup> | 42.59 ± 5.02        | 58.46 ± 5.84 <sup>***#</sup> |
| PBR(%)       | 64.78 ± 7.20      | 58.95 ± 5.71 <sup>***</sup> | 63.51 ± 7.13        | 56.49 ± 5.21 <sup>***#</sup> |
| MGDR(%)      |                   |                             |                     |                              |
| Upper eyelid | 20.39 ± 3.55      | 15.36 ± 1.88 <sup>***</sup> | 21.61 ± 3.59        | 14.49 ± 2.06 <sup>***#</sup> |
| Lower eyelid | 34.39 ± 4.04      | 22.87 ± 2.79 <sup>***</sup> | 32.48 ± 3.87        | 21.25 ± 3.07 <sup>***#</sup> |

TBUT: Tear break-up time; CFS: Corneal fluorescein staining; LLT: Lipid layer thickness; PBR: Percentage of blink rate; MGDR: Meibomian gland dropout rate; Compared with before the treatment in the same group, <sup>\*\*\*</sup>  $P < 0.001$ ; Compared with the control at the same time group, <sup>#</sup>  $P < 0.05$ , <sup>##</sup>  $P < 0.01$ .

表5 2组患儿泪河参数指标的比较( $\bar{x} \pm s$ )Table 5 Comparison of lacrimal river parameters in two groups of paediatric patients( $\bar{x} \pm s$ )

| Item                   | Control( $n=48$ ) |                               | Treatment( $n=51$ ) |                                |
|------------------------|-------------------|-------------------------------|---------------------|--------------------------------|
|                        | Before treatment  | After treatment               | Before treatment    | After treatment                |
| TMD( $\mu\text{m}$ )   | 179.47 ± 23.69    | 208.65 ± 23.57 <sup>***</sup> | 176.84 ± 22.67      | 219.64 ± 24.56 <sup>***#</sup> |
| TMH( $\mu\text{m}$ )   | 196.58 ± 24.21    | 223.49 ± 27.48 <sup>***</sup> | 192.47 ± 24.36      | 237.61 ± 26.82 <sup>***#</sup> |
| TMA( $\mu\text{m}^2$ ) | 45.97 ± 7.59      | 55.07 ± 8.11 <sup>***</sup>   | 45.29 ± 7.84        | 58.49 ± 8.33 <sup>***#</sup>   |

TMD: Tear meniscus depth; TMH: Tear meniscus height; TMA: Tear meniscus area; Compared with before the treatment in the same group, <sup>\*\*\*</sup>  $P < 0.001$ ; Compared with the control group at the same time, <sup>#</sup>  $P < 0.05$ .

表6 2组患儿临床疗效的比较( $n, \%$ )Table 6 Comparison of clinical efficacy between two groups( $n, \%$ )

| Item               | Control( $n=48$ ) | Treatment( $n=51$ ) |
|--------------------|-------------------|---------------------|
| Markedly effective | 22(45.83%)        | 32(62.75%)          |
| Effective          | 21(43.75%)        | 15(29.41%)          |
| Ineffective        | 5(10.42%)         | 4(7.84%)            |
| Total effective    | 43(89.58%)        | 47(92.16%)          |

晕、头痛、眩晕、恶心各1例,总不良反应发生率为8.33%(4例/48例),均为轻微、一过性反应。2组药物不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

## 讨 论

部分过敏性结膜炎患儿接受抗过敏药物治疗后,眼表刺激症状仍持续存在,这可能与泪膜功能不稳定及眼表屏障受损密切相关,严重影响患儿的生活质量和治疗依从性,因此,在抗过敏的同时修复眼表微环境具有重要临床意义。本结果显示,尽管2组在总有效率上未见统计学差异,但在多项关键客观指标上,试验组均展现出显著优势。这一发现揭示了在常规抗过敏治疗基础上联合应用眼表润滑剂,对于全面改善患儿眼表健康状态具有重要临床意义。

本研究核心发现证实,联合治疗对泪膜稳定性及眼表炎症的改善效果优于单一用药,结果与国内外现

有研究相符。单纯抗过敏药物虽可缓解眼痒症状,但无法纠正本病伴随的泪膜结构与功能紊乱。本研究显示,试验组治疗后TBUT、LLT提升更显著,角膜荧光素染色评分更低,与TROISI等<sup>[17]</sup>的随机对照试验结果相似。聚乙烯醇可润滑眼表、稳定泪膜,弥补了单一抗过敏药物在眼表修复方面的不足<sup>[18]</sup>。稳定的泪膜不仅能缓解异物感等不适,还可冲刷稀释过敏原<sup>[19]</sup>,解释了试验组症状改善更明显的原因。炎症因子方面,试验组泪液HA、ECP、TSLP下降幅度优于对照组,其中TSLP降幅达70.6%,抗炎效果与CORREN等<sup>[20]</sup>研究相近。TSLP是介导2型免疫反应的关键因子,其水平降低表明联合用药可通过优化眼表微环境抑制过度免疫炎症,形成良性治疗循环<sup>[21]</sup>,契合国内眼表综合管理治疗理念。

过敏性结膜炎以过敏原诱发的I型超敏反应为病理基础,泪膜功能异常是加重并迁延病情的重要诱因<sup>[22]</sup>。本研究发现,联合治疗可更好改善泪河相关指标,试验组TMA改善效果显著优于对照组,该结果与周秋菊等<sup>[23]</sup>关于聚乙烯醇治疗儿童干眼的研究结论一致,证实其可促进泪液滞留、稳定眼表。聚乙烯醇既可润滑眼表、纠正异常瞬目,还能改善眼表湿润度,助力杯状细胞功能恢复,从根源修复泪膜稳态。本研究契合国内外抗过敏药物联合人工泪液的治疗理念<sup>[24]</sup>,已有成

人相关研究证实联合方案可快速缓解症状、减少抗过敏药物使用量<sup>[25]</sup>。本研究聚焦4~6岁低龄儿童,通过客观指标验证联合用药对泪膜及炎症微环境的优化作用,为儿童过敏性结膜炎标本兼治提供循证依据。安全性分析表明,两组不良反应发生率无显著差异,且不良反应轻微短暂。结合聚乙烯醇无防腐剂、儿童相容性高的研究结论<sup>[26]</sup>,证实该联合方案效益风险比更高。本研究为期2周的治疗观察亦验证,联合用药疗效确切、患儿耐受性良好,与既往研究结果相符<sup>[27]</sup>。

本研究存在以下局限性:第一,研究为非随机对照设计,可能存在选择偏倚,影响因果推断强度;第二,单中心研究且样本量仅99例,虽满足主要结局指标要求,但对次要指标(如MGDR、PBR)统计效力有限,部分阴性结果(如总有效率无差异)可能与样本量不足相关;第三,2周疗程无法观察远期复发率及泪膜稳定性的持续效应;第四,研究对象限定4~6周岁,结果外推至其他年龄段儿童需谨慎;第五,未设安慰剂对照组,无法完全排除观察者偏倚。上述局限性可能高估联合治疗真实效应,比较历史研究数据时需关注基线差异。未来需开展多中心、随机双盲、安慰剂对照试验,延长随访至3~6个月以验证本结论。

本研究提示:4~6周岁过敏性结膜炎患儿在盐酸氮卓斯汀滴眼液抗过敏治疗基础上联合聚乙烯醇滴眼液,能更有效改善泪膜稳定性、减轻眼表炎症,缓解异物感、流泪等症状,且不增加不良反应风险。该方案实现了从单纯“抗过敏”向“抗过敏联合眼表修复”的综合管理转变,具有良好临床应用与推广前景。

## 参考文献:

- [1] 牟敬锋,曾丹,余淑苑,等. 深圳地区儿童过敏性结膜炎与大气颗粒物浓度的时间序列研究[J]. 中华眼科杂志,2020,56(8):7.
- [2] 陈金国,熊丽春,周月惠,等. 学龄前儿童过敏性结膜炎的临床特点[J]. 中国卫生标准管理,2021,12(8):3.
- [3] 王云,刘虎. 儿童过敏性结膜炎流行病学特征及相关因素研究进展[J]. 南京医科大学学报(自然科学版),2021(8):041.
- [4] 尹倩,陈晓云,陈建福,等. 盐酸氮卓斯汀与布地奈德治疗持续性变应性鼻炎的临床疗效评价[J]. 中国临床药理学杂志,2015,31(14):4.
- [5] 国家医疗保障局. 盐酸氮卓斯汀滴眼液纳入医保目录的临床评估报告[J]. 中国医疗保险,2025,15(7):12—15.
- [6] SONG H, XIAO K, MIN H, et al. Characterization of conjunctival sac microbiome from patients with allergic conjunctivitis[J]. *J Clin Med*,2022,11(4):1130.
- [7] WU YUBO, HAO YANJIE. Clinical effectiveness of polyvinyl alcohol in post-cataract dry eye and their effects on CCLI, IL-13 and IL-10 tear levels[J]. *Pak J Pharm Sci*,2025,38(5):1121—1128.
- [8] 中华医学会眼科学分会角膜病学组. 我国过敏性结膜炎诊断和治
- 疗专家共识(2018年)[J]. 中华眼科杂志,2018,54(6):409—414.
- [9] 杜鹏程,常德斌,康浩. 典必殊联合奥洛他定滴眼液对儿童季节性过敏性结膜炎的影响[J]. 包头医学院学报,2023,39(8):33—36.
- [10] 江灵. 不同类型过敏性结膜炎患儿 TSLP, TGF- $\beta$ 1 及 ECP 表达及临床意义[J]. 分子诊断与治疗杂志,2020,12(12):5.
- [11] 蒋乐文,刘松涛,高亮. 翼状胬肉切除联合自体带角膜缘上皮的球结膜移植术治疗翼状胬肉[J]. 国际眼科杂志,2022,22(4):680—684.
- [12] 杨颖,周思彤,高卫萍,等. 疏肝解郁法治肝郁气滞型干眼的临床疗效及情绪干预研究[J]. 中国中医眼科杂志,2020,30(12):880—884.
- [13] 王蓉,邓应平. 水液缺乏型干眼和混合型干眼患者睑板腺形态及功能差异[J]. 眼科新进展,2021,41(8):783—785.
- [14] 徐艳,林智,吴育芝. 奥洛他定滴眼液联合普拉洛芬滴眼液治疗过敏性结膜炎患者的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志,2023,39(3):345—348.
- [15] 王宗,吴安黛,李俊. 普拉洛芬滴眼液联合聚乙烯醇滴眼液对过敏性结膜炎患儿炎症因子及免疫功能的影响[J]. 中国妇幼保健,2024,39(15):2862—2865.
- [16] 刘华,许多,杨红,等. 盐酸氮卓斯汀联合普拉洛芬治疗儿童变态反应性结膜炎[J]. 国际眼科杂志,2020,20(6):4.
- [17] TROISI M, TROISI S, STRIANESE D, et al. Clinical and biological evaluation of NAAGA versus azelastine eye drops in patients with allergic conjunctivitis and tear film dysfunction: A randomized controlled trial[J]. *Ophthalmol Ther*,2025,14(7):1581—1595.
- [18] 刘院斌,武忠华,任志凤,等. 聚乙烯醇滴眼液在翼状胬肉术中应用对术后早期干眼的作用[J]. 中国老年学杂志,2022(1):99—101.
- [19] LIN T Y, HERR A, WONG T T, et al. Nanotechnology for the Treatment of Allergic Conjunctival Diseases[J]. *Pharmaceuticals*,2020,13(11):351.
- [20] CORREN J, LARSON D, ALTMAN M C, et al. Effects of combination treatment with tezepelumab and allergen immunotherapy on nasal responses to allergen: A randomized controlled trial[J]. *J Allergy Clin Immunol*,2023,151(1):192—201.
- [21] SINGH N, DIEBOLD Y, SAHU S K, et al. Epithelial barrier dysfunction in ocular allergy[J]. *Allergy*,2022,77(5):1360—1372.
- [22] SHIN Y J, LEE H I, KIM M K, et al. Biocompatibility of nanocomposites used for artificial conjunctiva: in vivo experiments[J]. *Curr Eye Res*,2007,32(1):1—10.
- [23] 周秋菊,倪莉莎,邵慧. 重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液联合聚乙烯醇滴眼液治疗干眼症患儿的效果及对相关指标的影响[J]. 中国妇幼保健,2024,39(20):3967—3971.
- [24] 刘院斌,武中华,任志凤,段惠萍,孙霞等. 奥洛他定联合双氯芬酸钠滴眼液治疗过敏性结膜炎的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志,2014(8):676—678.
- [25] ROSA M L, LIONETTI E, MICHELE REIBALDI. Allergic conjunctivitis: A comprehensive review of the literature[J]. *Ital J Pediatr*,2013,39(1):18.
- [26] ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY. BNF for children 2024—2025[M]. London: Royal Pharmaceutical Society, 2024:743.
- [27] 庞彦英,韩二杰,田丽,等. 氯替泼诺联合聚乙烯醇滴眼液治疗干眼症的临床研究[J]. 现代药物与临床,2020,35(1):56—60.

(本文编辑:崔兰卿 收稿日期 2026-01-12)