

孟鲁司特钠咀嚼片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎的临床研究

雷 刚

重庆市中医院 耳鼻喉科, 重庆 400021

摘要: **目的** 探讨孟鲁司特钠咀嚼片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎的临床疗效。**方法** 选择2013年10月—2014年5月在重庆市中医院就诊的过敏性鼻炎患儿96例,随机分为对照组和治疗组,每组48例。对照组患儿使用糠酸莫米松鼻喷雾剂,每侧鼻孔100 μ g/次,1次/d。治疗组患儿在对照组的治療基础上口服孟鲁司特钠咀嚼片,5 mg/次,1次/d。两组患儿均连续治疗14 d。观察两组的临床疗效,比较两组患者鼻炎总体症状、流涕、鼻痒、喷嚏、鼻塞等评分的变化,同时检测两组白细胞介素10(IL-10)、干扰素 γ (IFN- γ)、IL-4、IgE的变化。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为87.5%、100.0%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗7、14 d两组患儿喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒评分、症状总评分均较治疗前显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组的改善程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患儿的IL-4、IgE显著降低,IL-10、IFN- γ 水平均有明显升高,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);但治疗组这些检测因子的改善程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 孟鲁司特钠咀嚼片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎具有较好的临床疗效,可有效降低症状评分,调节鼻炎相关因子水平,值得临床推广应用。

关键词: 孟鲁司特钠咀嚼片;糠酸莫米松鼻喷雾剂;过敏性鼻炎

中图分类号: R985 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2015)04-0425-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.04.017

Clinical study on Montelukast Sodium Chewable Tablets combined with Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray in treatment of allergic rhinitis of children

LEI Gang

Department of Otolaryngology, Chongqing Traditional Chinese Medicine Hospital, Chongqing 400021, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Montelukast Sodium Chewable Tablets combined with Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray in treatment of allergic rhinitis of children. **Methods** The patients with allergic rhinitis (96 cases) of the Hospital of Traditional Chinese Medicine in Chongqing from October 2013 to May 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 48 cases. The patients in the control group were given Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray, both nostril 100 μ g/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Montelukast Sodium Chewable Tablets on the basis of the treatment in the control group, 5 mg/time, once daily. Both groups were treated for 14 d. After treatment, the efficacy was evaluated, changes of rhinitis general symptoms, runny nose, nasal itching, sneezing, and nasal congestion scores in two groups were compared. At the same time, IL-10, IFN- γ , IL-4, and IgE in two groups were detected. **Results** After treatment, the total effective rate of control and treatment groups were 87.5% and 100.0%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). General symptoms, runny nose, nasal itching, sneezing, and nasal congestion scores in two groups on the 7 and 14 d of treatment was significantly reduced, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators in treatment group improved better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IL-4 and IgE in two groups were significantly reduced, while IL-10 and IFN- γ were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). The improvement of detection factor in the treatment group was better than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Montelukast Sodium Chewable Tablets combined with Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray has the good clinical effect in

收稿日期: 2014-11-27

作者简介: 雷 刚(1973—), 副主任医师, 研究方向是过敏性鼻炎的诊断和治疗。Tel: 18983361390 E-mail: leigang7771@126.com

treatment of allergic rhinitis of children, and can effectively reduce the symptom scores, while can adjust the rhinitis correlation factors, which is worth clinical promotion.

Key words: Montelukast Sodium Chewable Tablets; Mometasone Furoate Aqueous Nasal Spray; allergic rhinitis

过敏性鼻炎发作时的主要症状是喷嚏、鼻痒、鼻塞以及流清涕等,也有部分患儿伴有不同程度的眼痒、腭痒以及流泪等症状^[1]。患儿常年发病,且有季节性加重的表现^[2]。近几年过敏性鼻炎的发病率明显上升,该病的防治和新药研发广受关注^[3]。有报道指出过敏性鼻炎的治疗药物首选局部糖皮质激素,然而部分过敏性鼻炎患儿使用该药治疗后症状并未得到完全控制。孟鲁斯特钠咀嚼片是一种选择性白三烯受体拮抗剂,能有效抑制过敏性鼻炎的临床症状,临床上得到广泛应用。重庆市中医院采用孟鲁斯特钠咀嚼片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2013年10月—2014年5月在重庆市中医院就诊的过敏性鼻炎患儿96例,所有患儿均符合1997年修订的中华医学会耳鼻喉科学分会关于变态性鼻炎的诊断标准^[4]。年龄2~10岁,其中男患儿51例,女患儿45例,平均年龄 (8.22 ± 2.40) 岁,平均病程为 (2.12 ± 1.49) 年。

纳入标准 经临床诊断为过敏性鼻炎患者;年龄2~10岁;家长或监护人知情并同意,签署知情同意书;过敏性鼻炎病程在1年以上。

排除标准 患儿对所用药过敏;患儿伴有严重哮喘;2周内使用糖皮质激素鼻喷雾剂的患儿;3d内服用抗组胺药的患儿。

1.2 药物

孟鲁司特钠咀嚼片由杭州默沙东制药有限公司生产,规格5 mg/片,产品批号120720;糠酸莫米松鼻喷雾剂由比利时先灵葆雅公司生产,规格50 μ g/揆,产品批号3KTLDFG001。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为治疗组和对照组,每组48例。其中,治疗组中男患儿26例,女患儿22例;平均年龄为 (8.18 ± 2.67) 岁;平均病程为 (2.11 ± 1.44) 年。对照组中男患儿25例,女患儿23例;平均年龄为 (8.38 ± 2.80) 岁;平均病程为 (2.20 ± 1.50) 年。两组患者的性别组成、年龄范围、病程等比较差异均无统计学意义,具有可比性。

对照组患儿使用糠酸莫米松鼻喷雾剂,每侧鼻孔100 μ g/次,1次/d。治疗组患儿在对照组的治療基础上口服孟鲁斯特钠咀嚼片,5 mg/次,1次/d。两组患儿均连续治疗14 d。

1.4 临床疗效评价标准

运用改善率评定疗效^[5],改善率 $\geq 50\%$ 为显效;改善率50%~21%为有效;改善率 $\leq 20\%$ 为无效。

改善率=(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

于治疗前后取两组患儿静脉血3 mL,分离血清,置-20℃的冰箱中备用。采用ELISA法对两组患儿的白细胞介素10(IL-10)、干扰素 γ (IFN- γ)、IL-4、IgE进行测定。

运用0~10 cm长度10分制视觉模拟量表对2组患者治疗前,治疗后7、14 d的鼻炎总体症状进行评价。根据患者的流涕、鼻痒、喷嚏、鼻塞等症状进行评分,评价患者治疗后的生活质量。

1.6 不良反应

观察两组患儿在治疗过程中有无鼻腔干燥、鼻腔出血、睡眠障碍等不良反应发生。

1.7 统计学方法

应用SPSS 9.1统计软件对数据进行处理,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患儿显效27例,有效15例,总有效率为87.5%;治疗组显效34例,有效14例,总有效率为100.0%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组鼻炎体症状评分比较

治疗7、14 d两组患儿喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒评分、症状总评分均较治疗前显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组的改善程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组观察指标比较

治疗后,两组患儿的IL-4、IgE显著降低,IL-10、

IFN- γ 水平均有明显升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 但治疗组这些检测因子的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较
Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	48	27	15	6	87.5
治疗	48	34	14	0	100.0*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组鼻炎症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)
Table 2 Comparison on rhinitis symptom scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)

组别	观察时间	喷嚏/分	流涕/分	鼻痒/分	鼻塞/分	总评分/分
对照	治疗前	7.218 $\pm$ 1.497	5.937 $\pm$ 1.683	7.526 $\pm$ 1.715	7.138 $\pm$ 1.533	7.291 $\pm$ 1.402
	治疗 7 d	3.325 $\pm$ 2.013*	4.632 $\pm$ 2.739*	3.352 $\pm$ 1.927*	4.312 $\pm$ 2.582*	3.403 $\pm$ 2.313*
	治疗 14 d	2.381 $\pm$ 2.194*	3.492 $\pm$ 2.104*	2.483 $\pm$ 2.160*	3.461 $\pm$ 2.194*	2.401 $\pm$ 2.148*
治疗	治疗前	7.372 $\pm$ 1.324	6.183 $\pm$ 1.937	7.638 $\pm$ 1.684	7.274 $\pm$ 1.592	7.324 $\pm$ 1.382
	治疗 7 d	2.637 $\pm$ 1.727* Δ	3.875 $\pm$ 1.684* Δ	3.264 $\pm$ 1.956* Δ	3.681 $\pm$ 1.392* Δ	2.718 $\pm$ 2.017* Δ
	治疗 14 d	1.793 $\pm$ 1.683* Δ	2.301 $\pm$ 2.013* Δ	2.041 $\pm$ 1.964* Δ	2.841 $\pm$ 2.044* Δ	1.839 $\pm$ 1.793* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)
Table 3 Comparison on observational indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)

组别	观察时间	IL-10/(ng·L ⁻¹)	IL-4/(ng·L ⁻¹)	IgE/(ng·L ⁻¹)	IFN- γ /(μ g·L ⁻¹)
对照	治疗前	3.303 $\pm$ 1.568	77.472 $\pm$ 8.958	58.782 $\pm$ 0.728	20.324 $\pm$ 4.629
	治疗后	4.832 $\pm$ 2.360*	21.937 $\pm$ 4.920*	30.317 $\pm$ 0.496*	44.537 $\pm$ 3.978*
治疗	治疗前	3.292 $\pm$ 1.587	74.542 $\pm$ 9.326	56.148 $\pm$ 0.479	20.335 $\pm$ 4.432
	治疗后	11.074 $\pm$ 2.351* Δ	12.042 $\pm$ 4.087* Δ	18.729 $\pm$ 0.401* Δ	58.368 $\pm$ 4.801* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 不良反应

治疗过程中, 对照组发生鼻腔干燥 1 例, 关节疼痛, 腹痛 1 例, 睡眠障碍 1 例; 治疗组发生关节疼痛、腹痛 1 例, 鼻腔出血 1 例, 其他无不良反应发生。

3 讨论

过敏性鼻炎是最常见的慢性病之一, 主要是由过敏原激发并由 IgE 介导的鼻部炎性疾病, 多种炎性细胞和炎性介质参与发病过程^[6]。IL-10 免疫抑制因子功能较多且作用较强, 能够有效抑制抗原的呈递, 抑制 T 细胞的应答进而抑制 I 型变态反应, 同时能够抑制巨噬细胞、单核细胞、肥大细胞等多种细胞的作用。IL-4 能够上调细胞黏附分子的表达,

引起气道炎症的发生。IFN- γ 能够活化巨噬细胞, 介导与细胞毒和局部炎症反应有关的应答, 作为 V 型变态反应中的重要效应细胞主要参与细胞免疫^[7]。糖皮质激素是目前过敏性鼻炎治疗的首选药物, 可以在炎症反应的各个环节起到一定的抑制作用^[8-9]。但是该药对白三烯通路引起炎症的抑制作用相对较弱, 在以白三烯为通路的过敏性鼻炎患者中, 糖皮质激素的作用效果有限^[10]。

本次研究结果显示, 两组患者治疗 7、14 d, 鼻炎患者的总体炎症评分均有所下降, 治疗组患者改善效果明显优于对照组 ($P < 0.05$)。同时, 治疗组患者的总有效率为 100%, 而对照组为 87.5%。即孟鲁斯特钠咀嚼片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗过敏

性鼻炎的治疗效果明显优于单一使用糠酸莫米松鼻喷雾剂。治疗前两组患儿的 IgE、IL-4、IL-10、IFN- γ 水平差异无统计学意义, 治疗后两组患儿的 IgE、IL-4 有明显降低、IL-10、IFN- γ 水平均有明显升高, 但治疗组患儿的 IgE、IL-4 水平明显低于对照组, 治疗组 IL-10、IFN- γ 水平明显高于对照组 ($P < 0.05$), 原因可能是孟鲁斯特钠咀嚼片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂可以使炎性反应过程的抑制更加有效可行, 从而在过敏性鼻炎的控制中能够更加有效, 效果更加明显。在对两组患儿的单个鼻炎症状控制方面, 治疗组对鼻塞、流涕、鼻痒、喷嚏的治疗效果明显优于对照组。糠酸莫米松鼻喷雾剂与孟鲁斯特钠咀嚼片联合用药并未明显增加患儿不良反应的发生率^[11-12]。治疗组和对照组患者不良反应发生率差异无统计学意义。

综上所述, 孟鲁司特钠咀嚼片联合糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎具有较好的临床疗效, 可有效降低症状评分, 调节鼻炎相关因子水平, 值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 赵宏章. 孟鲁斯特钠减轻哮喘儿童鼻炎症状的临床观察 [J]. 数理医药学杂志, 2014, 27(1): 106-107.
- [2] 屈 珏. 酮替芬、左西替利嗪和安慰剂治疗季节性过敏性鼻炎的安全性及疗效观察 [J]. 中国处方药, 2014, 6(12): 61-62.
- [3] 尚海花, 肖学风, 廖茂梁, 等. 中药治疗过敏性鼻炎作用机制的研究进展 [J]. 药物评价研究, 2010, 33(6): 467-471.
- [4] 中华医学会耳鼻喉分会, 中华耳鼻喉科杂志编辑委员会. 应变性鼻炎诊断及疗效评定标准 [J]. 中华耳鼻喉咽喉杂志, 1998, 33: 234.
- [5] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组, 中华儿科杂志编辑委员会. 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2011, 46(1): 7-9.
- [6] 吴 洋. 曲安奈德鼻喷雾剂治疗儿童过敏性鼻炎临床疗效研究 [J]. 中国健康月刊, 2012, 31(2): 229-230.
- [7] 林广辉. 扑尔敏联合酮替芬及天灸治疗幼儿过敏性鼻炎的疗效观察 [J]. 中外医学研究, 2013, 7(11): 24.
- [8] 杨 建. 丙酸氟替卡松喷雾剂对儿童哮喘控制及过敏性鼻炎症状改善的作用 [J]. 中国基层医药, 2014, 2(21): 223-225.
- [9] 祝戎飞, 陈 浩, 王友娜, 等. 糠酸莫米松鼻喷雾剂联合孟鲁斯特钠咀嚼片治疗儿童重度过敏性鼻炎的疗效及安全性 [J]. 药物不良反应杂志, 2012, 4(14): 205-206.
- [10] Riegel A K, Faigle M, Zug S, *et al.* Selective induction of endothelial P2Y6 nucleotide receptor promotes vasodilation inflammation [J]. *Blood*, 2011, 117(8): 2548-2555.
- [11] 陈潮青, 罗学虹, 陈宜升, 等. 匹多莫德联合孟鲁司特治疗小儿反复发作性哮喘的疗效观察 [J]. 中华全科医学, 2013, 11(8): 1204-1205.
- [12] 孙丽红, 陈爱欢, 秦 旭, 等. 比较 3 种不同类药物对儿童持续性变应性鼻炎症状评分的改善作用 [J]. 实用医学杂志, 2014, 2(30): 219-230.