

孟鲁司特治疗儿童变应性鼻炎与哮喘的疗效观察

杜娟, 陈冰蓉, 周建, 金骥翔 (永康市第一人民医院儿科, 浙江 永康 321300)

摘要:目的 观察孟鲁司特治疗儿童变应性鼻炎与哮喘的疗效和安全性。方法 将 133 例 3 ~ 14 岁哮喘伴变应性鼻炎的患儿随机分为治疗组和对照组。治疗组按 GINA 方案和变应性鼻炎常规用药的基础上加上孟鲁司特 (商品名: 顺尔宁) 3~6 岁 $4 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$, > 6 岁 $5 \text{ mg} \cdot \text{d}^{-1}$, 睡前口服, 总疗程 3 月, 治疗期间记录鼻炎症状、日夜哮喘症状与体征、活动受限情况、需用喘康速吸入的次数、呼气峰流速 (PEF) 恢复情况及药物不良反应。疗程结束时, 对两组患儿进行疗效判定。结果 治疗组哮喘症状缓解时间、肺部体征消失时间、鼻炎控制时间、呼气峰流速 (PEF) 恢复时间均较对照组快 ($P < 0.01$); 3 个月的疗程结束时治疗组临床控制率 77.27%, 对照组临床控制率 46.77%, 两组比较差异有非常显著意义 ($P < 0.01$); 平均满意分数显著高于常规治疗组 ($P < 0.01$)。治疗过程中有 1 例出现皮疹, 停药后消失; 3 例食欲不振, 但均能耐受。结论 孟鲁司特治疗儿童变应性鼻炎伴哮喘起效迅速, 临床控制率高, 服用方便, 依从性好, 安全性高, 是治疗儿童变应性鼻炎与哮喘的合理有效的方案, 易让家长接受。

关键词: 孟鲁司特; 儿童; 变应性鼻炎; 哮喘

中图分类号: R969.4; R974.3

文献标识码: B

文章编号: 1007-7693(2008)07-0679-03

变应性鼻炎与哮喘的相关性日益引起临床的重视, 对变应性鼻炎和哮喘的治疗, 应注意选用对两者均有效的药物或联合治疗策略, 但儿童有其局限性和顺应性差的问题。已有研究表明白三烯在变应性鼻炎和哮喘发作中起着重要作用, 为此, 我科观察白三烯受体拮抗剂孟鲁司特片 (商品名顺尔宁) 治疗儿童变应性鼻炎与哮喘发作的疗效, 并对其安全性及有效性进行研究, 现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

病例来源于 2005.7-2006.6 月本院儿科门诊和住院患者。哮喘患儿按 2003 年全国儿科哮喘防治协作组制定的儿童支气管哮喘防治常规确诊^[1], 按病情严重程度分间歇、轻度持续、中度持续、重度持续。变应性鼻炎分间歇性与持续性,

按病情分轻度、中与重度, 均符合变应性鼻炎诊断标准^[2]。统计哮喘病例 198 例, 其中 133 例轻度、重度持续哮喘伴变应性鼻炎的患儿为本研究对象。进入研究前向家属详细解释用药方案, 并征得同意, 随访时间为一年。随即分为治疗组 68 例, 3 ~ 6 岁 26 例, 7 ~ 14 岁 42 例, 失访 2 例; 对照组 65 例, 3 ~ 6 岁 25 例, 7 ~ 14 岁 40 例, 失访 3 例; 总失访率 3.76%。两组男女不限, 临床症状、体征、年龄及病情严重度比较无统计学差异 ($P > 0.05$)。

1.2 方法

为随机病例对照研究。随机选取患者, 分治疗组按 GINA 方案常规用药加用孟鲁司特 (A 组) 和对照组 GINA 方案常规用药 (B 组)。B 组按病情严重程度采用 GINA 推荐的用药方案, 用普米克 (阿斯利康公司)、喘康速 (阿斯利康公司) 为

作者简介: 杜娟, 女, 在职研究生, 副主任医师

Tel: (0579) 87575616

E-mail: yktyf@vip.163.com

主,变应性鼻炎加开瑞坦口服 1~3 个月,中重度的变应性鼻炎同时应用鼻喷激素和按需应用减充血剂。A 组(包括轻度持续哮喘怕吸激素而选择单用者,吸 ICS 不稳定而加用者)选择加用孟鲁司特(商品名:顺尔宁,杭州默沙东制药有限公司)3~6 岁 $4\text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$, >6 岁 $5\text{ mg}\cdot\text{d}^{-1}$,睡前口服,总疗程 3 月。两组进行临床观察,记录鼻炎症状(鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞)、日夜哮喘症状与体征、活动受限情况、需用喘康速吸入的次数、呼气峰流速(PEF)恢复情况(5 岁以上患儿每日定时测定)及药物不良反应。疗程结束时,对两组患儿进行疗效判定。

1.3 疗效判断标准

临床症状缓解以日夜哮喘症状消失时间为标准,肺部体征消失以肺部听诊哮鸣音消失时间为标准;鼻炎的控制以鼻表 1 疗效比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab 1 Comparison of Efficacy($\bar{x}\pm s$)

组别	n	症状缓解时间 /d	肺部体征消失时间 /d	鼻炎控制时间 /d	PEF 恢复时 /d
A 组	68 (2)	2.83 ±0.67	3.68 ±0.96	6.21 ±2.14	4.32 ±1.34
B 组	65 (3)	4.85 ±0.84	5.62 ±0.82	10.26 ±2.35	6.28 ±1.48
t 值		15.09	12.26	10.20	7.86
P 值		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

注:括号内为中途失访者。

Note: The brackets for the loss during those interviewed

2.2 两组临床控制水平比较

疗程结束时治疗组哮喘达近期临床控制 51 例,临床控制率 77.27%;对照组达近期临床控制 29 例,临床控制率 46.77%,两组临床控制率比较差异有非常显著意义 ($\chi^2 = 12.69, P < 0.01$)。

2.3 患者平均满意分数比较

对照组为 63.8 ± 12.3 显著低于治疗组的 82.6 ± 13.7 ($t = 8.15, P < 0.01$)。

3 讨论

变应性鼻炎与哮喘两者常同时存在,多数患者先有鼻炎,后发生哮喘,少部分患者先有哮喘,后出现鼻炎,本研究统计哮喘患者中合并变应性鼻炎率 67.17% (133/198),与文献报道相似。变应性鼻炎和哮喘的发病过程与发病机制具有明显相关性,均与遗传和环境因素有关,同一炎性细胞,同一炎性介质,同属 I 型变态反应。因此,治疗上也应将上下呼吸道视为一有机整体,两者需同治。但是,有报道口服抗组胺药(H1 拮抗剂)因具镇静作用可能会影响儿童的认知及学业的发展^[3];应用类固醇喷鼻剂是一种治疗变应性鼻炎的有效方法,需留意少数类固醇喷鼻剂可能会影响生长;同时经由鼻和支气管内二重途径给予糖皮质激素,不良反应可能叠加。然而,大多学者认为对变应性鼻炎和/或哮喘的治疗,除选用重点针对鼻炎或哮喘的治疗药物外,还应注意选用对两者均有效的药物或联合治疗策略,但在儿童有其局限性和顺应性差的问题。

白三烯是引发哮喘与变应性鼻炎的重要炎性介质,孟鲁司特是强效的选择性的白三烯 D4(cys LT1)受体拮抗剂,可

痒、喷嚏、流涕、鼻塞消失时间为标准;近期临床控制:日夜无哮喘症状、无活动受限、无需用喘康速吸入、PEF(5 岁以上患儿)恢复正常。满意度评判:是用 10 cm 线性可视性模拟分数图判定。具体地说:在一根 10 cm 线图上其左侧示满意度为 0,右侧示满意度为 100%,让其监护人在图上标志其满意度,后仔细测量示其满意度的百分数。

1.4 统计学处理

数据以均数 ±标准差 ($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用 t 检验,两组治疗临床控制率比较采用卡方检验。

2 结果

2.1 两组疗效比较

治疗组症状和体征缓解及 PEF 恢复时间均较对照组快,差异有显著性,见表 1。

阻断白三烯的病理作用,抑制上下气道变应原激发的气道高反应^[4],可以兼顾二者。本实验对孟鲁司特治疗儿童变应性鼻炎与哮喘发作的疗效进行观察与评估。结果表明,常规治疗组哮喘症状缓解时间、肺部体征消失时间、鼻炎控制时间、呼气峰流速(PEF)恢复时间均较对照组快;3 个月的疗程结束时治疗组哮喘临床控制率 77.27%;对照组临床控制率 46.77%,两组临床控制率比较差异有非常显著意义 ($\chi^2 = 12.69, P < 0.01$)。说明孟鲁司特具有良好的缓解与控制症状的作用。迄今为止未发现与这类药物有关的明显不良反应^[5],本组治疗过程中有 1 例出现皮疹,停药后消失;3 例食欲不振,但均能耐受,不影响治疗,而且孟鲁司特每日只需服用一次,依从性好,是一个临床用药上较好的选择。由于它与吸入的激素分别作用于炎症的不同环节,所以可分别控制不同病理过程,并能达到显著的协同效应,本研究发现对一中重度患者可以减少皮质激素的吸入量,对轻度哮喘患者用单剂孟鲁司特也取得满意疗效,在激素抵抗性哮喘的治疗中发挥着重要作用文献报道相符^[6,7]。

我们用 10 cm 线模拟分数是一个测定主观参数的方法,从平均满意分数显著高于常规治疗组 ($P < 0.01$)说明孟鲁司特治疗能为家属接受。这可能与患者家属对治疗的满意度提高有关。激素加 β_2 受体激动剂治疗哮喘已经得到临床证实及肯定,但家长对长期吸入激素可能带来的不良反应—特别是对生长发育方面的影响心存芥蒂,往往使规范化治疗难以持续。另有一部分患儿存在吸入技术及方便度的问题,也影响规范化治疗的进行。孟鲁司特的应用可减少激素及 β_2 受体激动剂的用量,降低家长的担忧,并随临床控制率提高

与急性发作期的缩短改善了缺课情况,从而提高患者家属对治疗的满意度,提高治疗的顺应性。

变应性鼻炎与哮喘常同时存在,又是哮喘发生与加重的一个重要危险因素。孟鲁司特可以同时治疗变应性鼻炎与哮喘,对上下呼吸道均具有抗炎和缓解症状的作用,选择孟鲁司特是合理有效的方案,并且服用方便、依从性好、安全性高,值得在儿童哮喘与变应性鼻炎治疗中推广。

参考文献

- [1] Asthma group, respiratory diseases division, Chinese Medical Association. guideline for bronchial asthma (definition, diagnosis, treatment, education and management of bronchial asthma, [J] Chinese Journal of Tuberculosis and Respiratory Diseases, 2003, 26(3) : 135
- [2] Otorhinolaryngology division , Chinese Medical Association. editorial board of Chinese Journal of Otorhinolaryngology. The standard of diagnosis and curative effect of allergic rhinitis. Chinese

Journal of Otorhinolaryngology, 1991; 26(3) : 134.

- [3] LI L. The medical choice for children allergic rhinitis [J]. Capital medicine: Clinical Pharmacy, 2006, 9: 43-44
- [4] LIU Y, SUN EN [J]. Chinese new medicine. 2001, 10(2) : 136-137
- [5] LOFDAHL C G, REISS T F, LEFF J A, *et al*. Randomised, placebo controlled trial of effect of a leukotriene receptor antagonist, montelukast, on tapering inhaled corticosteroids in asthmatic patients [J]. BMJ, 1999, 319(7207) : 87-90.
- [6] XIA G G, WANG D Q. leukotriene receptor antagonist influence on lung function in hormone resistant asthma [J]. Chinese practical medicine. 2000, 2(6) : 26
- [7] ZHONG H Q, YU X J, YU S H , *et al*. observation of effect of Montelukast for Median and severe children asthma [J]. Clinical journal of practical paediatrics. 2003, 18(9) : 728-729

收稿日期 : 2007-09-29