

盐酸氮卓斯汀与曲安奈德治疗变应性鼻炎的临床观察

王咏丽*, 佟欣, 袁建军, 向生青(第二炮兵清河门诊部, 北京 100085)

中图分类号 R529.8 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)24-2256-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.24.16

摘要 目的:比较盐酸氮卓斯汀与曲安奈德治疗变应性鼻炎的临床疗效和安全性。方法:96例变应性鼻炎患者按随机数字表法分为A组(55例)和B组(41例)。A组患者给予盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂,每鼻孔1喷, bid, 于晨起和睡前给药;B组患者给予曲安奈德鼻喷雾剂,每鼻孔2喷, qd, 于晨起给药。两组患者疗程均为4周。观察两组患者的临床疗效、治疗前后的症状与体征评分及不良反应发生情况。结果:两组患者总有效率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗前两组患者症状与体征评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组患者症状与体征评分均显著低于同组治疗前,差异均有统计学意义($P<0.05$),但两组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。A组患者不良反应发生率为5.5%,B组患者为19.5%,A组显著低于B组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:盐酸氮卓斯汀与曲安奈德治疗变应性鼻炎均具有显著疗效,但盐酸氮卓斯汀安全性更好。

关键词 变应性鼻炎;盐酸氮卓斯汀;曲安奈德

Clinical Observation of Azelastine Hydrochloride and Triamcinolone Acetonide in the Treatment of Allergic Rhinitis

WANG Yong-li, TONG Xin, YUAN Jian-jun, XIANG Sheng-qing(Qinghe Outpatient Department, The Second Artillery Force, Beijing 100085, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare clinical efficacy and safety of azelastine hydrochloride and triamcinolone acetonide in the treatment of allergic rhinitis. METHODS: 96 patients with allergic rhinitis were randomly divided into group A (55 cases) and B (41 cases). Group A was given Azelastine hydrochloride nasal spray, 1 spray per nostril, bid, at bedtime and in the morning; group B was given Triamcinolone acetonide nasal spray, 2 spray per nostril, qd, in the morning. Treatment course of 2 groups lasted for 4 weeks. Clinical efficacies of two groups, symptom and signs score and ADR before and after treatment were observed. RESULTS: There was no statistical significance in total effective rate between 2 groups ($P>0.05$); there was no statistical significance in symptom and signs score between 2 groups before treatment ($P>0.05$). The symptom and signs score of 2 groups after treatment were significantly lower than before; there was statistical significance ($P<0.05$); there was no statistical significance between 2 groups ($P>0.05$). The incidence of ADR in group A was 5.5%, and that of group B was 19.5%; that of group A was significantly lower than group B; there was statistical significance between 2 groups ($P<0.05$). CONCLUSIONS: Azelastine hydrochloride and Triamcinolone acetonide nasal spray are effective for allergic rhinitis, but azelastine hydrochloride is safer.

KEYWORDS Allergic rhinitis; Azelastine hydrochloride; Triamcinolone acetonide

参考文献

- [1] 刘素琴,姜文明,戴小平.抗菌药物序贯治疗下呼吸道感染患者的经济学评价[J].中国药业,2008,17(20):55.
- [2] 中华医学会呼吸病学分会.社区获得性肺炎诊断和治疗指南[J].中华结核和呼吸杂志,2006,29(10):651.
- [3] 卫生部合理用药专家委员会.中国医师药师临床用药指南[M].重庆:重庆出版社,2009:51-52.
- [4] Ramirez JA. Switch therapy in community-acquired pneumonia[J]. *Dragn Microbiol Infect Dis*, 1995, 22(1/2):219.
- [5] 中华医学会,中华医院管理学会药事管理专业委员会,中国药学会医院药专业委员会.抗菌药物临床应用指导原则[S].2007:2-6.
- [6] 苏萍.序贯疗法优化抗生素治疗的探讨[J].中国现代药物应用,2009,3(1):181.
- [7] 熊明芳.探讨抗生素序贯疗法的临床应用[J].中国社区医师:医学专业刊,2009,11(9):7.
- [8] 张大禄,翟红旗,袁少东.抗菌药物序贯疗法推广的必要性与可行性[J].中国医院药学杂志,2001,21(3):159.
- [9] Siegel RE, Halpern NA, Almenoff PL, et al. A prospective randomized study of inpatient iv. antibiotics for community-acquired pneumonia. The optimal duration of therapy[J]. *Chest*, 1996, 110(4):965.
- [10] Niederman MS, Bass JB Jr, Campbell GD, et al. Guidelines for the initial management of adults with community-acquired pneumonia: diagnosis, assessment of severity, and initial antimicrobial therapy. American Thoracic Society. Medical Section of the American Lung Association[J]. *Am Rev Respir Dis*, 1993, 148(5):1 418.
- [11] 胡玉钦,刘建芳,王江峰,等.头孢呋辛酯片相对生物利用度研究[J].中国医药工业杂志,2002,33(11):550.
- [12] Cunha BA. Community-acquired pneumonia[J]. *Postgrad Med*, 1996, 99(1):113.

(收稿日期:2013-12-21 修回日期:2014-02-21)

* 主治医师, 硕士。研究方向:耳鼻喉疾病的诊治。电话:010-66331625。E-mail: 305740690@qq.com

变应性鼻炎是特异性个体接触致敏原后由免疫球蛋白E (IgE)抗体介导的鼻黏膜变态反应性疾病。全球变应性鼻炎患者超过5亿^[1]。我国11个中心城市电话问卷调查显示患病率约为11%^[2],并呈逐年增加趋势。该病临床主要表现为鼻痒、阵发性喷嚏、大量水样鼻涕、鼻塞等。目前,变应性鼻炎的治疗仍以药物治疗为主,盐酸氮卓斯汀是局部抗组胺药,曲安奈德是高效合成糖皮质激素类药物,两者均可广泛用于变应性鼻炎的治疗。在本研究中,笔者比较了盐酸氮卓斯汀与曲安奈德治疗变应性鼻炎的临床疗效和安全性,以为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择我院2012年1月—2013年12月收治的96例变应性鼻炎患者,男性51例,女性45例;年龄10~60岁,平均(36.45±7.75)岁,均符合2009年《变应性鼻炎诊断和治疗指南》^[3]。纳入标准:(1)间歇性或持续性变应性鼻炎;(2)试验前7d内未使用过与鼻部炎症相关的治疗药物。排除标准:合并鼻息肉、鼻窦炎、支气管哮喘、急性呼吸道感染者。将所有患者按随机数字表法分为A组(55例)和B组(41例)。A组,男性26例,女性29例;年龄10~58岁,平均(35.3±7.6)岁;病程2~15年,平均(6±2.5)年。B组,男性25例,女性16例;年龄14~60岁,平均(37.6±7.9)岁;病程2~15年,平均(7±1.8)年。两组患者性别、年龄、病程等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者均知情同意且签署了知情同意书。

1.2 治疗方法

A组患者给予盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂(上海恒瑞医药有限公司,每喷含盐酸氮卓斯汀0.14 mg),每鼻孔1喷,bid,于晨起和睡前给药;B组患者给予曲安奈德鼻喷雾剂(江西珍视明药业有限公司,每喷含曲安奈德55 μg),每鼻孔2喷,qd,于晨起给药。两组患者疗程均为4周。

1.3 观察指标

1.3.1 两组患者治疗前后症状评分^[4] 根据症状评分标准,记录两组患者治疗前后症状评分。症状评分标准详见表1。

1.3.2 两组患者治疗前后体征评分^[4] 0分:鼻黏膜正常;1分:下鼻甲轻度肿胀,鼻中隔、中鼻甲尚可见;2分:下鼻甲与鼻中

隔(或鼻底)紧靠,但二者之间尚有小缝隙,可见中鼻甲;3分:下鼻甲与鼻中隔(或)鼻底紧靠,见不到中鼻甲,或中鼻甲黏膜息肉样变、息肉形成。

表1 症状评分标准

Tab 1 Symptom score standard

评分	喷嚏,个	流涕,次	鼻塞	鼻痒
0分	无	无	无	无
1分	3~5	≤4	偶有	间断
2分	6~10	5~9	介于两者之间	蚁行感,但可忍受
3分	≥11	≥10	几乎全天用口呼吸	蚁行感,难忍

1.3.3 不良反应 观察两组患者治疗期间不良反应的发生情况。

1.4 疗效判定标准

根据症状与体征评分改善率判定疗效:改善率=(治疗前总评分-治疗后总评分)/治疗前总评分×100%。(1)明显控制:改善率≥51%;(2)有效:改善率≥21%且≤50%;(3)无效:改善率≤20%。总有效率=(明显控制例数+有效例数)/总例数×100%。

1.5 统计学方法

采用SPSS 19.0统计软件对所得数据进行分析。计量资料以 $\bar{x}±s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

两组患者总有效率比较,差异无统计学意义($P>0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case(%)]

组别	<i>n</i>	明显控制	有效	无效	总有效率, %
A组	55	40(72.72)	8(14.55)	7(12.73)	87.27
B组	41	27(65.85)	10(24.39)	4(9.76)	90.24

2.2 两组患者治疗前后症状评分比较

治疗前两组患者症状评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组患者症状评分均显著低于同组治疗前,差异均有统计学意义($P<0.05$),但两组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗前后症状评分比较(分, $\bar{x}±s$)

Tab 3 Comparison of symptom scores between 2 groups before and after treatment (score, $\bar{x}±s$)

组别	<i>n</i>	打喷嚏		流涕		鼻塞		鼻痒	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
A组	55	1.71±0.66	1.18±0.86*	2.11±0.71	1.38±0.89*	1.82±0.75	1.24±0.74*	1.42±0.83	0.91±0.87*
B组	41	1.83±0.70	1.15±0.82*	2.05±0.74	1.32±0.91*	1.73±0.67	1.24±0.77*	1.39±0.80	0.80±0.75*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$

vs. before treatment: * $P<0.05$

2.3 两组患者治疗前后体征评分比较

治疗前两组患者体征评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组患者体征评分均显著低于治疗前($P<0.05$),但两组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),详见表4。

2.4 不良反应

A组患者有2例出现咽部苦味,1例出现鼻干,不良反应发

生率为5.5%;B组患者有8例出现鼻干、鼻内灼热感,不良反应发生率为19.5%,A组显著低于B组,差异有统计学意义($\chi^2=4.575, P<0.05$)。

3 讨论

变应性鼻炎是鼻黏膜炎症性疾病,是鼻黏膜对变应原的I型变态反应,分为速发相变态反应和迟发相变态反应^[5]。速

表4 两组患者治疗前后体征评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)Tab 4 Comparison of signs scores between 2 groups before and after treatment(score, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	体征	
		治疗前	治疗后
A组	55	2.02 ± 0.78	1.58 ± 0.63*
B组	41	1.95 ± 0.71	1.54 ± 0.64*

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$

vs. before treatment: * $P < 0.05$

发相变态反应主要与肥大细胞及其炎症介质有关,迟发相变态反应主要与炎症细胞(如嗜酸、嗜碱性粒细胞,中性粒细胞,淋巴细胞等)及其炎症介质有关。这些炎症介质通过鼻黏膜血管、腺体、神经末梢等靶组织的受体,引起鼻黏膜的组织反应,表现为鼻塞、喷嚏连续性发作、鼻涕增多、鼻黏膜苍白等。临床常用糖皮质激素和抗组胺药治疗变应性鼻炎。

糖皮质激素具有抗变态反应、抗炎作用,可抑制肥大细胞、嗜碱性粒细胞和黏膜炎症反应,减少嗜酸性粒细胞,稳定鼻黏膜上皮和血管内皮屏障,降低刺激受体的敏感性,降低腺体对胆碱能受体的敏感性。有研究已经证明,1/2型辅助T细胞计数比(Th1/Th2)失衡与变应性鼻炎关系密切^[6]。Th1细胞主要介导细胞毒和局部炎症有关的免疫应答,辅助抗体生成,参与细胞免疫及迟发型超敏性炎症的发生。Th2细胞主要功能为刺激B淋巴细胞增殖并产生免疫球蛋白G(IgG)和IgE抗体。在变态反应中,Th2细胞可促进IgE的合成,Th1细胞可阻止IgE的合成,局部应用糖皮质激素能使Th2型向Th1型转化,揭示了激素治疗变应性鼻炎的机制。曲安奈德为人工合成的第二代皮质类固醇激素药物,可有效对抗变应性鼻炎的鼻痒、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞等临床症状。Trangsrud AJ等^[7]研究表明了鼻用皮质激素类药物对变应性鼻炎的疗效,认为鼻用皮质激素类药物可缓解变应性鼻炎的症状,可作为治疗变应性鼻炎安全、有效的一线用药。Potter PC等^[8]进行了多中心双盲随机对照试验研究,显示曲安奈德可显著改善变应性鼻炎患者鼻部的症状和生活质量。

盐酸氮卓斯汀为鼻用抗组胺药,为杂萘联苯衍生物,属高效组胺H₁受体拮抗药。药理学研究证实,盐酸氮卓斯汀通过抑制肥大细胞和嗜碱性粒细胞释放组胺及通过拮抗H₁受体封闭组胺反应^[9]。其主要通过去甲基氮卓斯汀与H₁受体结合而发生拮抗活性,具有抗组胺和抗炎的双重作用,局部应用时很少或无全身活性^[10]。LaForce CF等^[11]的多中心双盲随机研究表明了鼻用抗组胺药对中重度季节性鼻炎的临床疗效。Kalpaklioglu AF等^[12]对132例变态反应性鼻炎和非变态反应性鼻炎患者进行研究,结果显示盐酸氮卓斯汀与曲安奈德在鼻部症状总的积分、鼻吸气流最大值、埃普沃思嗜睡量表评分和健康相关的生存质量量表评分等方面效果一样。但是,Patel P等^[13]让季节性变态反应性鼻炎患者暴露于有豚草花粉的环境中,结果显示盐酸氮卓斯汀起效快且可显著减轻鼻部症状。

本研究结果显示,两组患者总有效率比较,差异无统计学意义;治疗前两组患者症状与体征评分比较,差异无统计学意义,而治疗后两组患者症状与体征评分均显著低于同组治疗前,差异有统计学意义,但两组间比较差异无统计学意义。A

组患者不良反应发生率显著低于B组患者,两组比较差异有统计学意义。与相关文献^[12]研究结果一致。

综上所述,盐酸氮卓斯汀与曲安奈德治疗变应性鼻炎均具有显著疗效,但盐酸氮卓斯汀安全性更好。由于本研究纳入观察的样本量较小,此结论有待大样本、多中心研究进一步验证。

参考文献

- [1] Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma(ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA (2) LEN and AllerGen)[J]. *Allergy*, 2008,86:8.
- [2] Zhang L, Han D, Huang D, et al. Prevalence of self-reported allergic rhinitis in eleven major cities in China[J]. *Int Arch Allergy Immunol*, 2009,149(1):47.
- [3] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会鼻科组,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组.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,2009,44(12):977.
- [4] 田勇全,韩德民,孙爱华.耳鼻咽喉头颈外科学[M].北京:人民卫生出版社,2008:63-68.
- [5] 刘悦胜.盐酸氮卓斯汀鼻喷剂治疗变应性鼻炎的临床疗效分析[J].中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2010,16(4):277.
- [6] 徐志鸿,杨成章.Th1/Th2失衡与变应性鼻炎[J].临床耳鼻咽喉科杂志,2004,18(8):510.
- [7] Trangsrud AJ, Whitaker AL, Small RE. Intranasal corticosteroids for allergic rhinitis[J]. *Pharmacotherapy*, 2002,22(11):1458.
- [8] Potter PC, Van Niekerk CH, Schoeman HS. Effects of triamcinolone on quality of life in patients with persistent allergic rhinitis[J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2003,91(4):368.
- [9] 李楠.盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂(爱赛平)治疗变应性鼻炎的疗效、安全性及生活质量观察[D].天津:南开大学医学院,2010.
- [10] 顾之燕.盐酸氮卓斯汀鼻喷剂治疗变应性鼻炎[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2005,40(9):717.
- [11] LaForce CF, Corren J, Wheeler WJ, et al. Efficacy of azelastine nasal spray in seasonal allergic rhinitis patients who remain symptomatic after treatment with fexofenadine [J]. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2004,93(2):154.
- [12] Kalpaklioglu AF, Kavut AB. Comparison of azelastine versus triamcinolone nasal spray in allergic and nonallergic rhinitis[J]. *Am J Rhinol Allergy*, 2010,24(1):29.
- [13] Patel P, D'Andrea C, Sacks HJ. Onset of action of azelastine nasal spray compared with mometasone nasal spray and placebo in subjects with seasonal allergic rhinitis evaluated in an environmental exposure chamber [J]. *Am J Rhinol*, 2007,21(4):499.

(收稿日期:2013-06-05 修回日期:2013-09-09)