

布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎患者的临床效果及不良反应发生情况

牛艳, 申江江*, 柳林整

(榆林市第一医院, 陕西 榆林, 719000)

摘要:目的 探究布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎患者的临床效果及不良反应发生情况。方法 以2018年6月至2020年1月收治的100例过敏性鼻炎患者作为研究对象,根据单双号随机化法将其分为对照组与试验组,各50例。对照组给予氯雷他定治疗,试验组给予氯雷他定联合布地奈德鼻喷雾剂治疗。比较两组的治疗效果、症状改善时间、炎症因子、IgE水平、不良反应发生情况。结果 试验组的治疗总有效率为98.00%,高于对照组的82.00%($P<0.05$)。试验组的鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞改善时间均短于对照组($P<0.05$)。治疗后,两组的IFN- γ 、IL-10水平均高于治疗前,IL-4、IgE水平低于治疗前,且试验组优于对照组($P<0.05$)。两组的不良反应总发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎患者的临床效果显著,可缩短症状改善时间,改善炎症因子以及IgE水平,且不会增加不良反应发生率。

关键词:布地奈德鼻喷雾剂;氯雷他定;过敏性鼻炎;不良反应

中图分类号: R765.21

文献标志码: A

文章编号: 2096-1413(2022)06-0034-03

Clinical effect and adverse reactions of budesonide nasal spray in the treatment of patients with allergic rhinitis

NIU Yan, SHEN Jiangjiang*, LIU Linzheng

(the First Hospital of Yulin, Yulin 719000, China)

ABSTRACT: *Objective* To investigate the clinical effect and adverse reactions of budesonide nasal spray in the treatment of patients with allergic rhinitis. *Methods* A total of 100 patients with allergic rhinitis admitted from June 2018 to January 2020 were taken as the research objects, and the patients were divided into control group and experimental group according to the single and even number randomization method, with 50 cases in each group. The control group was treated with loratadine, and the experimental group was treated with loratadine combined with budesonide nasal spray. The treatment effect, symptom improvement time, inflammatory factors and IgE levels and adverse reactions were compared between the two groups. *Results* The total effective rate of treatment in the experimental group was 98.00%, which was higher than 82.00% in the control group ($P<0.05$). The improvement time of nasal itching, sneezing, runny nose and nasal congestion in the experimental group were shorter than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of IFN- γ and IL-10 in the two groups were higher than those before treatment, the levels of IL-4 and IgE were lower than those before treatment, and those in the experimental group were better than the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in the total incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). *Conclusion* Budesonide nasal spray in the treatment of patients with allergic rhinitis has a significant clinical effect, it can shorten the symptom improvement time, improve inflammatory factors and IgE levels, and will not increase the incidence of adverse reactions.

KEYWORDS: budesonide nasal spray; loratadine; allergic rhinitis; adverse reactions

过敏性鼻炎是常见的临床疾病,是内部基因、外部环境共同作用,机体直接或间接在特定过敏原中暴露,之后于鼻黏膜发病的一种变态反应疾病,属于慢性非感染性鼻部炎症疾病^[1]。随着环境污染的加重及人们生活方式的改变,过敏性鼻炎的发生率呈逐渐升高的趋势,疾病发生后可导致患者出现流涕、阵发性喷嚏、间断性不透气、鼻塞、鼻部瘙痒等症状^[2],部分患者会出现嗅觉减退的情况,甚至可诱发鼻息肉、变应性鼻窦炎、分泌性中耳炎等并发症的情况^[3],降低患者的身心健康水平,影响其生活

质量,因此,积极采取有效措施减轻过敏性鼻炎患者的病情,来改善其预后,十分必要。氯雷他定是一种长效抗组胺药物,可抑制肥大细胞的过度激活^[4],是治疗过敏性鼻炎的常用药物,但是其单独应用起效较慢,难以达到理想的效果。布地奈德是强效抗过敏、抗炎药物,属于糖皮质激素类药物,能够起到杀菌的作用,抑制炎症介质的释放,促进机体免疫力的提高,从而起到治疗的作用。目前临床对于过敏性鼻炎患者应用糖皮质激素类药物治疗的效果研究较多,但是对于其安全性的研究相对较少。为探

DOI: 10.19347/j.cnki.2096-1413.202206010

基金项目: 2018年科学技术研究与开发项目(榆政财教发[2018]152号-7)。

作者简介: 牛艳(1987—),女,汉族,山西长治人,主治医师,硕士。研究方向:鼻科学疾病的诊治。

* 通讯作者: 申江江, E-mail: 627624623@qq.com.

究布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎患者的临床效果及不良反应发生情况,本研究以2018年6月至2020年1月收治的100例过敏性鼻炎患者作为研究对象,分组实施氯雷他定治疗以及氯雷他定与布地奈德鼻喷雾剂联合治疗,分析两组的治疗效果,以此总结布地奈德鼻喷雾剂的应用价值,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

以2018年6月至2020年1月收治的100例过敏性鼻炎患者作为研究对象,根据单双号随机化法将其分为试验组与对照组,各50例。纳入标准:a.参考《变应性鼻炎诊断和治疗指南》^[9],确诊存在过敏性鼻炎;b.存在鼻塞、流涕、喷嚏、鼻痒等症状;c.肝、肾、心等器官功能正常;d.依从性良好。排除标准:a.药物过敏史者;b.近期采用糖皮质激素、免疫抑制剂等药物治疗者;c.合并鼻息肉、鼻中隔弯曲、化脓性鼻炎者;d.血液、免疫系统疾病者;e.妊娠/哺乳期者;f.难以对本研究积极配合者。试验组年龄21~69岁,平均(44.58±4.69)岁;病程1~12年,平均(3.02±0.69)年;男29例,女21例。对照组年龄20~68岁,平均(45.02±4.29)岁;病程1~11年,平均(3.15±0.37)年;男30例,女20例。两组患者的年龄、病程、性别比较,差异无统计学意义($P>0.05$),可比性较好。本研究已被伦理委员会批准,患者均已签署相关知情同意书。

1.2 方法

对照组给予口服氯雷他定片(厂家:山东天顺药业股份有限公司;批准文号:国药准字H20051688;规格:10 mg),10 mg/次,1次/d。

试验组氯雷他定联合布地奈德鼻喷雾剂[厂家:AstraZeneca AB(瑞典)(阿斯利康制药有限公司分装);批准文号:国药准字J20140047;规格:32 μg*120喷]治疗。其中氯雷他定用药方案与对照组一致,布地奈德鼻喷雾剂每个鼻孔2喷,早晚各1次。

两组患者均连续实施1个月的治疗。在治疗的过程中,均积极纠正患者的酸碱失衡、水电解质紊乱的情况,嘱咐患者戒烟戒酒,不可接触过敏原。

1.3 观察指标及疗效评价标准

观察两组患者的治疗效果、症状改善时间、炎症因子、免疫球蛋白E(IgE)水平,并分析两组患者的不良反应发生情况。

(1)疗效评价标准:参考文献[6],即显效为结束治疗后,患者的症状积分相较于治疗前降低 $\geq 51\%$;有效为结束治疗后,患者的症状积分相较于治疗前有所降低,降低范围为21%~50%;无效为结束治疗后,患者的症状积分相较于治疗前降低 $< 21\%$ 。治疗总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。症状积分评价标准:患者的主要症状为鼻痒、喷嚏、流涕以及鼻塞,根据其症状严重程度进行评分,0分为无症状,2分为轻度症状,4分为中度症状,6分

为重度症状。

(2)症状改善时间:包括鼻痒改善时间、喷嚏改善时间、流涕改善时间、鼻塞改善时间。

(3)炎症因子、IgE水平:采集患者的空腹静脉血,离心处理,离心时间为10 min,离心速度为3 000 r/min,取血清,采用酶联免疫法(试剂盒厂家:武汉赛培生物科技有限公司)以全自动生化分析仪(厂家:济南泰医生物技术有限公司;型号:BK-400)检测 γ -干扰素(IFN- γ)、白细胞介素-10(IL-10)、白细胞介素-4(IL-4)水平;以双抗体夹心酶联免疫吸附法检测IgE水平。

(4)不良反应:包括恶心呕吐、头痛、声音嘶哑、食欲下降、皮疹。

1.4 统计学方法

采用SPSS21.0统计学软件处理数据,计数资料用n/%表示,用 χ^2 检验,计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,用 t 检验,以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者的治疗效果比较

试验组的治疗总有效率为98.00%,高于对照组的82.00%,差异具有统计学意义($P<0.05$,表1)。

表1 两组患者的治疗效果比较(n/%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
试验组	50	27/54.00	22/44.00	1/2.00	98.00*
对照组	50	15/30.00	26/52.00	9/18.00	82.00

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

2.2 两组患者的症状改善时间比较

试验组的鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞改善时间均短于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$,表2)。

表2 两组患者的症状改善时间比较($\bar{x}\pm s, d$)

组别	例数	鼻痒	喷嚏	流涕	鼻塞
试验组	50	3.45±0.67	2.98±0.35	3.71±0.29	3.26±0.57
对照组	50	5.06±0.52	4.44±0.51	5.60±0.32	5.32±0.63
t	—	13.423	16.690	30.946	17.145
P	—	0.001	0.001	0.001	0.001

2.3 两组患者治疗前、后的炎症因子、IgE水平比较

治疗后,两组的IFN- γ 、IL-10水平均高于治疗前,IL-4、IgE水平低于治疗前,且试验组优于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$,表3)。

表3 两组患者治疗前、后的炎症因子、IgE水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	IFN- γ (ng/L)	IL-10(ng/L)	IL-4(pg/mL)	IgE(IU/mL)
试验组	50	治疗前	67.51±12.32	27.89±2.16	74.15±10.30	117.51±13.58
		治疗后	89.52±10.30 [#]	36.12±3.03 [#]	15.02±0.46 [#]	58.44±6.30 [#]
对照组	50	治疗前	66.96±11.27	28.02±2.39	73.98±11.15	116.89±12.21
		治疗后	76.37±9.64 [*]	32.36±4.07 [*]	29.43±3.27 [*]	69.17±7.19 [*]

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$ 。

2.4 两组患者的不良反应发生情况比较

两组的不良反应总发生率比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$,表 4)。

表 4 两组患者的不良反应发生情况比较(n/%)

组别	例数	恶心呕吐	头痛	声音嘶哑	食欲下降	皮疹	总发生率
试验组	50	1/2.00	0/0.00	1/2.00	0/0.00	1/2.00	6.00
对照组	50	1/2.00	1/2.00	0/0.00	1/2.00	1/2.00	8.00
χ^2	-	-	-	-	-	-	0.154
P	-	-	-	-	-	-	0.695

3 讨论

过敏性鼻炎是变态反应性疾病,疾病病变位置是患者的鼻黏膜处,其较易受到外界相关过敏原的刺激,使得鼻黏膜血管扩张,促进其通透性的增加。过敏性鼻炎发生的具体机制尚未完全明确,可能与 IgE 抗体所介导的变态反应有关^[7]。以往研究显示, Th1/Th2 细胞因子的比例失衡在过敏性鼻炎发生、发展中起着十分重要的作用^[8]。Th1 细胞因子功能降低, Th2 细胞因子功能提高,使得炎症趋化因子、黏附分子等异常增多,鼻腔内肥大细胞、嗜酸性粒细胞等炎症细胞活化、聚集,刺激组胺、白三烯、前列腺素等炎症介质的生成,并大量释放,进而出现过敏性鼻炎^[9]。过敏性鼻炎的症状与感冒症状较为相似,易误诊为感冒,从而出现延误治疗的情况,加重患者的病情^[10]。因此,及时为过敏性鼻炎患者实施有效的治疗干预十分必要。目前,临床主要采用抗组胺药物、糖皮质激素治疗过敏性鼻炎患者,氯雷他定是哌啶类抗组胺药物,其能够选择性拮抗外周组胺 H1 受体,起到治疗的作用,但是其单独应用起效较慢,且可导致患者出现口干、头痛等不良反应的情况^[11],单独应用有着一定的局限性。布地奈德是局部类固醇药物,属于糖皮质激素,具有抗炎、抗过敏等作用,能够抑制炎症介质的合成及释放,从而抑制变态反应,减轻炎性细胞浸润,发挥疾病治疗的作用^[12]。

本研究结果显示,试验组的治疗总有效率为 98.00%,高于对照组的 82.00% ($P<0.05$);试验组的鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞改善时间均短于对照组 ($P<0.05$);治疗后,两组的 IFN- γ 、IL-10 水平均高于治疗前, IL-4、IgE 水平低于治疗前,且试验组优于对照组 ($P<0.05$);两组的不良反应总发生率比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$),表明布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎患者,可提高其治疗的效果,缩短症状改善时间,改善 IgE、炎症因子水平,且安全有效。给予患者布地奈德吸入后,药物可经气道和肺组织,快速对细胞因子、过敏介质进行抑制,确保收缩的黏膜血管能够扩张,使得炎症细胞、支气管平滑肌对 β_2 激动剂的敏感性增强^[13]。同时,布地奈德的应用,不仅可缓解患者的哮喘、呼吸困难等症状,发挥抗炎的作用,减轻气道黏膜水肿等炎性病变,且不会出现相关不良反应的情况^[14]。布地奈德是糖皮质激素的一种,可抑制患者哮喘状态下细

胞因子、炎性介质所致的免疫反应,减轻对气道的间接和直接刺激反应,缓解过敏反应所致的支气管阻塞,从而预防哮喘的发生。另外,布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎为局部激素用药,能够控制局部变态反应,提高靶器官有效药物浓度,最大程度降低激素所致毒副反应的发生率,且可快速发挥治疗的效果^[15],因此能够缩短过敏性鼻炎患者症状改善的时间,提高治疗的效果,且用药的安全性较高。

综上所述,布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎患者的临床效果显著,可缩短症状改善时间,改善炎症因子以及 IgE 水平,且不会增加不良反应发生率,值得推广。

参考文献:

- [1] 程晨景. 枸地氯雷他定联合布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎疗效及对血清 VCAM-1 γ -干扰素水平的影响分析[J]. 基层医学论坛, 2020, 24(1): 28-30.
- [2] 史卫. 布地奈德喷鼻+氯雷他定口服联合粉尘螨滴剂舌下脱敏治疗对过敏性鼻炎患者免疫功能的影响[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2020, 41(9): 1121-1122.
- [3] 席敏岗. 布地奈德鼻喷雾剂与依巴斯汀联合辛芩颗粒治疗过敏性鼻炎的疗效及对血清 T 细胞亚群、血管细胞黏附分子-1 水平的影响[J]. 中国基层医药, 2019, 26(15): 1818-1821.
- [4] 陈俏容, 刘国钧, 刘胜华, 等. 不同途径吸入布地奈德气雾剂治疗儿童过敏性鼻炎哮喘综合征的临床效果对比[J]. 中国医药导报, 2016, 13(3): 110-113.
- [5] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会, 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]. 中国临床医生, 2010, 38(6): 67-68.
- [6] 任宝中, 蔺建平. 噻托溴铵、布地奈德联合孟鲁司特治疗支气管哮喘合并过敏性鼻炎疗效及对患者肺功能影响的研究[J]. 国际呼吸杂志, 2017, 37(5): 326-329.
- [7] 宋晓. 布地奈德混悬剂雾化结合鼻腔冲洗治疗尘肺伴鼻炎患者嗅觉障碍的临床疗效[J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(5): 107-108.
- [8] 谢骊, 刘涛, 谭龙益. 孟鲁司特联合布地奈德治疗过敏性鼻炎的疗效及其对患者 tIgE 与 sIgE 的影响[J]. 标记免疫分析与临床, 2016, 23(9): 992-994, 1019.
- [9] 王宇娟, 景阳, 刘晖, 等. 氯雷他定联合布地奈德鼻喷雾剂治疗过敏性鼻炎的疗效及对 Th1/Th2 细胞因子的影响[J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(28): 5552-5556.
- [10] 谈齐峰, 徐威威, 雍军. 布地奈德喷鼻剂联合盐酸奥洛他定治疗过敏性鼻炎临床疗效及其对患者血清炎症因子影响的研究 [J]. 临床和实验医学杂志, 2016, 15(24): 2449-2451.
- [11] 张慧敏, 马培如. 布地奈德鼻喷雾剂对过敏性鼻炎患者 Th1/Th2 细胞因子的影响及疗效观察[J]. 中国基层医药, 2017, 24(1): 123-125.
- [12] 张晓丽, 王学梅. 吸入布地奈德联合盐酸西替利嗪和/或孟鲁司特钠治疗儿童过敏性鼻炎-哮喘综合征的效果对比[J]. 中国医药导报, 2016, 13(18): 117-121.
- [13] 王国庆, 高下, 石帅, 等. 布地奈德福莫特罗、孟鲁司特联合脱敏疗法治疗过敏性鼻炎哮喘综合征的效果[J]. 湖南师范大学学报(医学版), 2018, 15(5): 65-68.
- [14] 武明云, 虞坚尔, 薛征, 等. 通窍平喘方治疗儿童过敏性鼻炎-哮喘综合征临床疗效及对血清 IgE、EOS 的影响[J]. 上海中医药大学学报, 2020, 34(4): 21-26.
- [15] 张现娥, 张恩安. 孟鲁司特钠咀嚼片联合氯雷他定及布地奈德鼻喷雾剂治疗中、重度变应性鼻炎患儿的短期随访研究[J]. 中国合理用药探索, 2019, 16(11): 97-99.