

· 临床研究 ·

咪唑斯汀治疗间歇性变应性鼻炎 患者的生活质量评价

张桂娟, 顾能荣, 何平, 钱晓琼

(上海长宁区中心医院耳鼻咽喉科, 上海 200336)

摘要: **目的** 临床观察咪唑斯汀对间歇性变应性鼻炎患者生活质量的影响。**方法** 将门诊治疗的213例间歇性变应性鼻炎患者随机分为两组, 其中咪唑斯汀组108例, 西替利嗪组105例。于治疗前后分别记录视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)以及生活质量评分表。**结果** 治疗1周后, 咪唑斯汀组症状迅速改善, VAS部分项目评分均优于西替利嗪组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗2周后, 患者的情况均得到改善, MS-36除两个维度外, 两组的差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 咪唑斯汀能在短时间内改善间歇性变应性鼻炎患者症状, 提高患者的生活质量。

关键词: 变应性鼻炎; 咪唑斯汀; 生活质量评分表; 西替利嗪

中图分类号: R765.21

文献标识码: A

文章编号: 1007-1520(2012)06-0460-04

Quality of life effects of mizolastine in patients with intermittent allergic rhinitis

ZHANG Gui-juan, GU Neng-rong, HE Ping, et al.

(Department of Otolaryngology, Central Hospital of Changning District, Shanghai 200336, China)

Abstract: **Objective** To investigate the quality of life effects of mizolastine in patients with intermittent allergic rhinitis. **Methods** In the study, 213 patients with intermittent allergic rhinitis were randomly assigned into two groups: mizolastine group (108 cases) and cetirizine group (105 cases). The severity of allergic rhinitis was rated according to visual analogue scale (VAS). Medical outcome study short form 36 items health survey (MOS SF-36) questionnaire scores were used and then statistical analysis was made. **Results** 7 days after administration, there was significant difference in the VAS scores between the two groups ($P < 0.05$). 2 weeks after administration, the differences in VAS or SF 36 scores between the two groups were statistical insignificant ($P > 0.05$). **Conclusion** Mizolastine can relieve the symptoms of the patients with intermittent allergic rhinitis promptly, and therefore improve their quality of life.

Key words: Allergic Rhinitis; Mizolastine; MOS SF-36; Cetirizine

变应性鼻炎(allergic rhinitis, AR)是临床常见的一种呼吸道慢性疾病。据流行病学研究报道变应性鼻炎在世界范围内的患病率呈明显上升趋势, 影响全球10%~25%的人群^[1]。国内也呈现逐年上升的趋势^[2]。虽然其非严重疾病, 但大部分患者的生活、学习及工作效率受到了严重的影响。因此明确AR对患者生活质量的影响, 对临床治疗具有重要的意义。笔者采

用视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)^[3]及医学结局研究简表36项健康调查(MOS SF-36), 从患者角度出发, 评价咪唑斯汀对急性变应性鼻炎患者生活质量的改善情况。

1 对象与方法

1.1 临床资料

收集2008年10月~2011年2月耳鼻咽喉科门诊中能够坚持用药, 并能定期随访的间

作者简介: 张桂娟, 女, 主治医师。
通讯作者: 张桂娟, Email: zhangguijuan_czx@163.com.

歇性变应性鼻炎。共入选 213 例,男 92 例,女 121 例;年龄 12 ~ 65 岁,平均(33.2 ± 10.4)岁,被随机分配入两个平行组。其中咪唑斯汀组 108 例,男 49 例,女 59 例,平均年龄(32.33 ± 14.4)岁;西替利嗪组 105 例,男 43 例,女 62 例,平均年龄(34.09 ± 12.3)岁。两组患者的性别和年龄差异无统计学意义。根据 2009 年中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会鼻科组制定的变应性鼻炎诊断和治疗指南,其入选标准:①年龄 > 12 岁;②症状 < 4 d/周,或 < 连续 4 周;③就诊时可见喷嚏、清水样涕、鼻塞、鼻痒等症状出现 2 项以上(含 2 项)可伴有眼痒、结膜充血等眼部症状;④经实验室血清特异性 IgE 检测呈阳性且未用任何药物治疗;⑤患者能够自行读懂并理解 MOS SF-36 中所有问题并根据自身的病情回答问题;⑥患者知情同意,自愿参加本项临床观察。排除标准:①对咪唑斯汀、西替利嗪成份过敏患者;②在就诊前 1 周服用抗组胺药、非甾体抗炎药、抗胆碱能药、镇静药、催眠药、抗精神病药、任何抗过敏药或止痒药、接受过任何糖皮质激素或免疫抑制剂;③非变应性鼻炎、严重鼻中隔偏曲、鼻息肉、鼻窦炎或目前正处于哮喘发作期,有上呼吸道感染和眼部感染者;④妊娠及哺乳期妇女;⑤严重肝肾疾病、血液系统疾病、自身免疫病、慢性严重感染、糖尿病、精神病、吸毒、酗酒者;⑥不能完全回答生活质量指数(DLQI)评估表上的问题;⑦不按医嘱用药及不能定期随访者。

1.2 试验方法

本试验为开放、随机、平行对照的临床试验。患者被随机配入两个平行组:咪唑斯汀组和西替利嗪组。咪唑斯汀组接受咪唑斯汀缓释片(皿治林)10 mg/d;西替利嗪组接受西替利嗪片(贝分)进行治疗,1 次/d;两组均持续用药 2 周。治疗期间分别记录 VAS 以及 MOS SF-36,以此来比较两组治疗的疗效。

1.3 观察指标及疗效判定标准

① VAS 对治疗前后的总体症状和鼻部分类症状分别进行临床疗效评定,评价间歇性变应性鼻炎患者疾病的严重程度。患者自己使用 10 cm 直观模拟标尺,对鼻痒、睡眠、鼻塞、对工作影响、整体舒适度进行打分评估。无鼻痒 = 0,难以忍受的鼻痒 = 10;不影响睡眠 =

0,无法入睡 = 10;无鼻塞 = 0,完全阻塞 = 10;不影响工作 = 0,无法工作 = 10;无不适 = 0,极度不适无法忍受 = 10。② MOS SF-36: SF-36 含有 11 个问题,分为 36 个条目,归为 8 个维度:对生理功能(PF)、生理职能(RP)、躯体疼痛(BP)、总体健康(GH)、活力(VT)、社会功能(SF)、情感职能(RE)和精神健康(MH),其中躯体角色功能和情绪角色功能的问题仅回答是或否,其余问题的回答分 4 ~ 5 个等级,每个问题根据其代表的功能损害的严重程度,赋予相应的权重,并将各维度得分转换成百分制。每一维度最大可能评分为 100,最小可能评分为 0,得分越高,所代表的功能损害越轻,生命质量越好。记分方法:利用 Excle 表格功能,反转 SF-36 原始负向分值,按照维度求和,然后转化为标准分值。

1.4 统计学处理

采用统计软件 SPSS 17.0 进行数据的整理和分析,VAS 和 SF-36 评分比较采用 t 检验, $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗结果

治疗前咪唑斯汀组和西替利嗪组的 VAS 评分比较,差异无统计学意义($t = 0.7616$, $P > 0.05$)。治疗 1 周后,两组患者各项指标 VAS 评分与治疗前相比均有明显降低($P < 0.01$),咪唑斯汀组 VAS 评分在鼻痒、鼻塞、睡眠三方面低于西替利嗪组,并具有统计学意义(t 分别为 3.2436, 3.1499, 3.2085, $P < 0.01$),而在对工作影响和整体舒适感方面两者无统计学意义($P > 0.05$);而治疗 2 周后,各项 VAS 评分进一步降低,但治疗 2 周与治疗 1 周之间比较各方面指标均无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

SF-36 评分在治疗前两组进行比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),在整个 2 周的疗程结束后,咪唑斯汀组与西替利嗪组在 BP、MH、GH、VT、PF、SF 这些维度的评分相当,差异无统计学意义($P > 0.05$)。但在 RP 与 RE 这两个维度方面,咪唑斯汀组均优于西替利嗪组,差异具有统计学意义(t 分别 = 2.1563, 3.1043; $P < 0.05$)。

表 1 两组患者的 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

指标	咪唑斯汀组			西替利嗪组		
	治疗前	治疗 1 周后 [△]	治疗 2 周后 [△]	治疗前	治疗 1 周后 [△]	治疗 2 周后 [△]
鼻痒	7.17 ± 2.85	3.12 ± 1.33 *	1.04 ± 1.33	7.00 ± 2.80	3.79 ± 1.67 *	1.25 ± 1.74
鼻塞	5.83 ± 1.79	1.87 ± 1.12 *	1.25 ± 1.66	5.67 ± 1.61	2.45 ± 1.54 *	1.58 ± 1.49
睡眠	5.88 ± 2.74	2.24 ± 1.02 *	1.38 ± 1.58	5.93 ± 2.92	2.77 ± 1.37 *	1.37 ± 1.90
对工作影响	3.50 ± 2.67	2.11 ± 1.54	1.21 ± 1.42	3.52 ± 2.80	2.34 ± 1.79	1.46 ± 1.54
整体舒适度	4.86 ± 1.95	2.46 ± 1.66	1.02 ± 1.13	4.86 ± 1.93	2.58 ± 2.04	1.24 ± 1.85

注: [△]: 治疗前与治疗后比较 $P < 0.01$; *: 咪唑斯汀组与西替利嗪组治疗 1 周后比较 $P < 0.05$

表 2 两组患者各维度的 SF-36 评分比较($\bar{x} \pm s$)

维度	咪唑斯汀组		西替利嗪组	
	治疗前	治疗 2 周后	治疗前	治疗 2 周后
BP	85.3 ± 7.5	88.0 ± 16.1	84.1 ± 8.8	86.3 ± 10.4
RE	72.2 ± 12.8	89.4 ± 24.8	73.6 ± 11.6	82.3 ± 23.2 *
MH	76.7 ± 11.5	77.2 ± 11.0	75.9 ± 12.2	77.3 ± 10.9
GH	56.4 ± 26.6	64.0 ± 20.0	56.1 ± 22.8	59.4 ± 21.5
VT	67.2 ± 11.2	74.4 ± 10.7	66.8 ± 11.9	71.9 ± 14.8
PF	88.8 ± 4.4	94.9 ± 6.9	89.1 ± 4.3	92.4 ± 7.8
RP	78.4 ± 13.3	91.4 ± 11.3	78.6 ± 12.0	86.4 ± 12.2 *
SF	86.4 ± 8.8	91.2 ± 13.1	85.1 ± 6.9	88.3 ± 17.8

注: 两组药物比较, * $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义

2.2 安全性评价

西替利嗪组 6 例患者出现不良反应, 其中 4 例出现轻度嗜睡、头晕、全身不适等症状, 停药后上述症状即消失。咪唑斯汀组 3 例患者出现轻度嗜睡。

3 讨论

变应性鼻炎又称变态反应性鼻炎或过敏性鼻炎, 是发生在鼻腔黏膜的变应性疾病, 以变应原抗体反应为基础, 伴阵发性喷嚏、大量水样鼻涕、鼻塞、鼻痒或有眼痒和结膜充血、部分伴嗅觉减退等症状^[4], 是一种严重影响生活质量的疾病, 已成为国际关注的全球性疾病。我国平均自报患病率约为 11.1%, 不同地区间差异很大^[5]。变应性鼻炎使工作、学习效率大大降低, 部分患者生理质量严重受限, 甚至导致支气管哮喘等严重的并发症。

2009 年, 我国发布了《变应性鼻炎诊断和治疗指南》^[6], 指南中明确了 VAS 的临床作用,

并建议在变应性鼻炎的临床研究和诊疗中作为疗效评定使用。而 MOS SF-36 最初在 20 世纪 80 年代由美国医学结局研究组开发, 于 1994 年开始用于常年变应性鼻炎患者生活质量(QOL)的测量^[7], 因为鼻-鼻窦炎患者一般都具有明显的躯体症状, 故目前该量表也被作为普适性量表广泛应用于鼻部疾病患者的 QOL 测定。笔者结合 VAS 和 SF-36 两表对咪唑斯汀和西替利嗪治疗间歇性变应性鼻炎患者进行研究。

结果显示, 在治疗 1 周后, 咪唑斯汀组在 VAS 评分中, 在鼻痒、鼻塞、睡眠三方面的疗效优于西替利嗪组, 差异具有统计学意义, 而在 SF-36 量表的评分中发现, 治疗 2 周后, 咪唑斯汀组虽然与西替利嗪组在 BP、MH、GH、VT、PF、SF 这些维度的评分相当, 差异无统计学意义。但在 RP 与 RE 这两个维度方面, 咪唑斯汀组均优于西替利嗪组, 差异具有统计学意义。从量表的结果可以看出咪唑斯汀相对西替利

(下转第 465 页)