

DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202424076

· 鼻-鼻窦疾病专栏 ·

苯环喹溴铵鼻喷剂与糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗 中-重度变应性鼻炎患者的疗效比较

李海洋, 吴玉彬, 李凤, 王涛, 马伟

(首都医科大学大兴教学医院 耳鼻咽喉科, 北京 102600)

摘要: **目的** 比较中-重度变应性鼻炎(AR)患者应用苯环喹溴铵鼻喷剂与糠酸莫米松鼻喷雾剂的临床疗效。**方法** 选取2022年5月—2023年8月就诊的200例中-重度AR患者,按照随机数字表法进行分组,对照组100例采用糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗,研究组100例采用苯环喹溴铵鼻喷剂治疗,对比两组临床疗效、鼻部症状评分、生活质量及其不良反应。**结果** 研究组总有效率高于对照组(93.00% vs 82.00%, $\chi^2 = 5.531, P = 0.018$);两组治疗4周后鼻塞、打喷嚏、鼻痒、流涕及鼻炎生活质量问卷(RQLQ)各项评分较同组治疗前均降低,且研究组降低更明显($P < 0.05$);两组不良反应发生率无统计学差异(7.00% vs 3.00%, $P > 0.05$)。**结论** 中-重度AR患者应用苯环喹溴铵鼻喷剂与糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗,均可取得良好疗效,相比较而言,前者疗效更好,可快速改善患者症状,有利于提高生活质量。

关键词: 中-重度变应性鼻炎;苯环喹溴铵鼻喷剂;糠酸莫米松鼻喷雾剂;治疗效果;生活质量

中图分类号:R765.21

Comparison of therapeutic effect of phenicycline bromide nasal spray and mometasone furoate nasal spray in the treatment of moderate to severe allergic rhinitis

LI Haiyang, WU Yubin, LI Feng, WANG Tao, MA Wei

(Department of Otolaryngology, Daxing Teaching Hospital, Capital Medical University, Beijing 102600, China)

Abstract: **Objective** To compare the clinical effect of phenicycline bromide nasal spray and mometasone furoate nasal spray in patients with moderate to severe allergic rhinitis (AR). **Methods** Two hundred patients with moderate to severe AR treated from May 2022 to August 2023 were selected and divided into groups according to random number table method. One hundred patients in the control group were treated with mometasone furoate nasal spray, and 100 in the study group were treated with phenicycline ammonium bromide nasal spray. The clinical efficacy, nasal symptom scores, quality of life and adverse reactions of the two groups were compared. **Results** The total effective rate of the study group was higher than that of the control group (93.00% vs 82.00%, $\chi^2 = 5.531, P = 0.018$). The scores of nasal congestion, sneezing, nasal itching, runny nose, and rhinitis quality of life questionnaire (RQLQ) after 4 weeks of treatment in both groups were lower than those before treatment, and the decrease was more significant in the study group ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups (7.00% vs 3.00%, $P > 0.05$). **Conclusions** Both phenicycline bromide nasal spray and mometasone furoate nasal spray can achieve good therapeutic effect in the treatment of moderate to severe AR. In comparison, the former has better effect, can rapidly improve the symptoms of patients, and is conducive to improving the quality of life.

Keywords: Moderate to severe allergic rhinitis; Phenicycline bromide nasal spray; Mometasone furoate nasal spray; Therapeutic effect; Quality of life

变应性鼻炎(allergic rhinitis, AR)是耳鼻咽喉科常见病及多发病,指特异性个体接触过敏原后发生的一种非感染性鼻黏膜炎性疾病,其发病过程由免疫球蛋白E(immunoglobulin E, IgE)介导,具有反复发作、病程长等特点,临床表现为流涕、鼻痒、鼻塞及打喷嚏等^[1]。报道显示,全球范围内AR发病率为10%~40%,而在我国AR患病率存在年龄差异,成人与儿童患病率分别为13.26%、15.97%^[2,4]。以AR对生活影响程度将其分为轻度、中-重度AR,临床治疗中-重度AR多采用药物方案,既往常用糠酸莫米松鼻喷雾剂,该药是一种鼻用糖皮质激素,有着高效抗炎作用。苯环喹溴铵鼻喷剂由我国自主研发,属于季铵盐类药物的一种,可快速缓解AR患者症状,且不易穿过血脑屏障、鼻黏膜等,不良反应少^[5]。但以上两种药物的疗效比较尚未见相关报道。基于此,本研究旨在比较中-重度AR患者应用苯环喹溴铵鼻喷剂与糠酸莫米松鼻喷雾剂的临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2022年5月—2023年8月来我院就诊的200例中-重度AR患者,纳入标准:①符合《变应性鼻炎诊断和治疗指南》^[6]中诊断标准;②症状发作持续 ≥ 4 周,且每周发作 ≥ 4 次;③中-重度病情,发作时影响学习、工作、生活;④病历资料完整。排除标准:①近1个月使用过抗组胺、免疫抑制剂及激素药物等;②精神异常或意识障碍者;③伴有排尿困难的前列腺肥大患者;④妊娠或哺乳期妇女;⑤青光眼患者;⑥合并先天性鼻腔畸形者;⑦对本研究药物过敏者。选取双盲法,按随机数字表法进行分组,对照组100例,男56例,女44例;年龄18~65岁,平均年龄(45.26 \pm 3.14)岁;病程1~10年,平均病程(4.69 \pm 1.12)年。研究组100例男59例,女41例;年龄22~64岁,平均年龄(45.68 \pm 3.27)岁;病程1~10年,平均病程(4.72 \pm 1.16)年。两组各项资料比较无差异,具有可比性(P 均 >0.05)。患者知情同意,本研究经首都医科大学大兴教学医院医学科学伦理委员会批准通过(批件号:4202204417)。

1.2 方法

对照组采用糠酸莫米松鼻喷雾剂(国药准字H20113481;浙江仙琚制药股份有限公司;60喷/瓶)治疗,剂量为2喷/鼻孔,每日1次,连续治疗4周。

研究组采用苯环喹溴铵鼻喷剂(银谷制药有限公司;100喷/瓶)治疗,剂量为2喷/鼻孔,每日4次,连续治疗4周。

1.3 观察指标

1.3.1 鼻部症状积分 视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分于治疗前及4周后评估,症状包括鼻塞、打喷嚏、鼻痒,流涕评分越高症状越严重:0分为无症状,1~3分为轻度,4~7分为中度, >7 分为重度。

1.3.2 鼻内镜评分 治疗前、治疗4周后采用改良Lund-Kennedy鼻内镜评分进行评估,分为3个子项目,每侧0~6分:①黏膜水肿:按无、轻或中度、重度分别计0、1分及2分;②鼻分泌物:黏稠和/或脓性黏液计2分;透明黏液计1分,无计0分;③息肉:以无、限制在中鼻道、越过中鼻道延伸至鼻腔分别计0、1、2分。

1.3.3 临床疗效 治疗4周后依据《变应性鼻炎诊断和治疗指南》^[6]评估疗效:鼻部症状积分降低 $>90\%$,鼻内镜检查未见黏膜炎性病变,改良Lund-Kennedy鼻内镜评分降低2分即显效;鼻部症状积分降低55%~90%,鼻内镜检查未见黏膜炎性病变,Lund-Kennedy鼻内镜评分降低1分即有效;未达到以上标准即无效;总有效率=1-无效率。

1.3.4 不良反应 包括鼻黏膜干燥、鼻腔出血、头晕,计算发生率。

1.3.5 生活质量 鼻炎生活质量问卷(rhinitis quality of life questionnaire, RQLQ)于治疗前、治疗4周后评估,包括日间活动、睡眠、行为问题、情感反应、非鼻/眼部症状、眼部症状及鼻部症状7个维度28个条目,总分168分,评分与生活质量成反比。

1.4 统计学方法

SPSS 23.0软件处理数据,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,数据采用 t 检验,计数资料用%表示,数据采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效对比

研究组总有效率高于对照组(93.00% vs 82.00%, $\chi^2 = 5.531, P = 0.018$),见表1。

2.2 两组患者鼻部症状评分对比

两组治疗4周后鼻塞、打喷嚏、鼻痒及流涕评分较同组治疗前均降低,且研究组降低更明显($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组患者生活质量对比

两组治疗4周后RQLQ各项评分较同组治疗前均降低,且研究组降低更明显($P < 0.05$),具体数据见表3。

2.4 两组患者不良反应对比

两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义(7.00% vs 3.00%, $P > 0.05$),具体数据见表4。

3 讨论

AR在我国发病率较高,资料显示,我国AR加权患病率高达8.1%,其中因花粉所致患病率为10.5%~31.4%^[7]。中-重度AR患者多表现为鼻痒、

打喷嚏及鼻塞等症状,抗过敏药物是临床用于中-重度AR治疗的主要手段,既往研究证实,鼻用激素如糠酸莫米松鼻喷雾剂不仅可减轻鼻黏膜水肿,还具有抗感染作用,以此缓解患者鼻痒、鼻塞及打喷嚏等症状^[8]。但糠酸莫米松鼻喷雾剂作为糖皮质激素,虽然可对抗炎基因转录产生调节作用,以起到抗炎作用,但对白三烯合成及释放并无作用,临床疗效有限。由此,需探索新的有效治疗方案,以改善患者预后。

苯环喹溴铵鼻喷剂是由我国自主研发的一种季铵盐类药物,不易穿过血脑屏障、鼻黏膜等,有着高效抗炎作用,可缓解AR患者症状^[9]。本研究将苯环喹溴铵鼻喷剂与糠酸莫米松鼻喷雾剂进行比较,结果显示,研究组总有效率高于对照组(93.00% vs

表1 两组患者临床疗效比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
对照组	100	37(37.00)	45(45.00)	18(18.00)	82(82.00)
研究组	100	44(44.00)	49(49.00)	7(7.00)	93(93.00)
χ^2					5.531
P					0.018

表2 两组患者鼻部症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	鼻塞		打喷嚏		鼻痒		流涕	
		治疗前	治疗4周后	治疗前	治疗4周后	治疗前	治疗4周后	治疗前	治疗4周后
对照组	100	7.28 ± 1.63	2.11 ± 0.62	7.59 ± 1.28	1.83 ± 0.26	8.35 ± 1.11	2.22 ± 0.58	7.13 ± 1.08	2.37 ± 0.64
研究组	100	7.33 ± 1.57	1.25 ± 0.32	7.63 ± 1.24	1.08 ± 0.24	8.27 ± 1.26	1.39 ± 0.37	7.21 ± 1.11	1.28 ± 0.27
t		0.220	12.326	0.224	21.196	0.476	12.064	0.517	7.361
P		0.825	<0.001	0.822	<0.001	0.634	<0.001	0.192	<0.001

表3 两组患者生活质量评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	情感反应		日常活动		行为问题	
		治疗前	治疗4周后	治疗前	治疗4周后	治疗前	治疗4周后
对照组	100	7.96 ± 1.65	3.25 ± 1.16 ^a	8.54 ± 1.26	4.21 ± 1.22 ^a	14.65 ± 2.45	7.93 ± 2.15 ^a
研究组	100	8.12 ± 1.51	1.33 ± 0.45 ^a	8.77 ± 1.54	2.16 ± 0.87 ^a	14.88 ± 2.34	4.21 ± 1.13 ^a
t		0.715	15.431	1.155	13.680	0.678	15.315
P		0.475	<0.001	0.249	<0.001	0.498	<0.001

组别	例数	睡眠		鼻部症状		眼部症状		非鼻/眼部症状	
		治疗前	治疗4周后	治疗前	治疗4周后	治疗前	治疗4周后	治疗前	治疗4周后
对照组	100	7.54 ± 1.01	5.04 ± 0.63 ^a	13.65 ± 2.52	6.33 ± 1.05 ^a	7.93 ± 2.36	5.52 ± 1.13 ^a	10.25 ± 1.01	7.54 ± 0.93 ^a
研究组	100	7.35 ± 1.11	2.12 ± 0.37 ^a	14.01 ± 2.05	2.41 ± 1.13 ^a	8.01 ± 2.44	2.15 ± 0.36 ^a	10.33 ± 1.15	2.66 ± 0.45 ^a
t		1.266	39.966	1.108	25.412	0.235	28.415	0.522	47.234
P		0.207	<0.001	0.269	<0.001	0.813	<0.001	0.601	<0.001

注:与治疗前比较,^a $P < 0.05$ 。

表4 两组患者不良反应对比 [例(%)]

组别	例数	鼻黏膜干燥	鼻腔出血	头晕	发生率
对照组	100	4(4.00)	2(2.00)	1(1.00)	7(7.00)
研究组	100	2(2.00)	1(1.00)	0(0.00)	3(3.00)
χ^2					1.684
P					0.194

82.00%);研究组各时间点鼻塞、打喷嚏、鼻痒及流涕评分、RQLQ各项评分低于对照组;提示相较于糠酸莫米松鼻喷雾剂,中-重度AR患者应用苯环喹溴铵鼻喷剂治疗,可取得更好疗效,有利于快速缓解症状,并提高患者生活质量。分析原因,约有10%中-重度AR患者伴有流涕症状,且其中超过30%患者经糖皮质激素治疗后仍无法缓解流涕症状^[10]。由此,糠酸莫米松鼻喷雾剂作为糖皮质激素药物,单一应用难以缓解患者流涕症状。苯环喹溴铵鼻喷剂属于鼻用抗胆碱能药物的一种,可对胆碱能神经释放乙酰胆碱产生抑制作用,以阻断副交感神经节后纤维,可促进气道平滑肌松弛,以达到改善流涕症状目的^[11]。同时,苯环喹溴铵鼻喷剂对M受体选择性更高,不仅可改善鼻部过敏症状,还可减少鼻腔分泌物^[12]。其次,胆碱能神经系统可对鼻分泌起到介导作用,应用苯环喹溴铵鼻喷剂可通过阻断迷走神经发挥出抗胆碱作用,不仅可促进血管收缩,还可减少腺体分泌,由此改善流涕症状^[13]。此外,鼻黏膜主要存在M1/M3胆碱受体,苯环喹溴铵作为M1/M3受体拮抗剂,可缓解黏膜形态学改变,以改善鼻部症状,同时可降低血浆中特异性IgE水平,以发挥出抗炎作用,并减少黏液分泌,从而提高疗效。鼻喷剂给药可确保药物直达病灶,直接作用于鼻腔黏膜,从而提高局部药物浓度,以快速发挥药效,同时增强药效,由此快速改善患者症状。本研究还发现,研究组不良反应发生率稍低于对照组;提示苯环喹溴铵鼻喷剂可减少不良反应。分析原因,苯环喹溴铵鼻喷剂药对中枢胆碱能受体并无作用,可避免对心血管系统、呼吸系统等影响,由此减少不良反应^[14]。同时,鼻喷剂给药苯环喹溴铵可避免全身吸收,因此不会造成严重不良反应^[15]。但本研究中两组不良反应发生率无统计学差异(7.00% vs 3.00%),分析原因可能与选取样本量较少有关。

综上所述,苯环喹溴铵鼻喷剂用于中-重度AR治疗,相较于糠酸莫米松鼻喷雾剂,疗效更好,可快速缓解症状,并提高患者生活质量。

参考文献:

- [1] 白芸芸,余秀梅,乔彦明.鼻内窥镜联合糠酸莫米松治疗慢性鼻-鼻窦炎伴鼻窦炎的疗效及其对患者远期预后的影响[J].海南医学,2022,33(7):875-878.
- [2] 韩焱,施陈燕,孙茹,等.散风通窍滴丸联合糠酸莫米松鼻喷剂治疗慢性单纯性鼻炎的临床研究[J].上海中医药大学学报,2022,36(S1):54-56.

- [3] 曲慧,吴婷婷,王凤娟.糠酸莫米松联合孟鲁司特钠或氯雷他定对小儿变应性鼻炎炎症因子的影响[J].实用临床医药杂志,2022,26(5):109-112.
- [4] Cheng L, Chen J, Fu Q, et al. Chinese society of allergy guidelines for diagnosis and treatment of allergic rhinitis[J]. Allergy Asthma Immunol Res, 2018,10(4):300-353.
- [5] 唐红莉.慢性鼻窦炎鼻息肉功能性鼻内镜术后鼻腔冲洗联合糠酸莫米松喷雾剂治疗疗效及并发症观察[J].贵州医药,2021,45(5):725-726.
- [6] 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].中国临床医生杂志,2010,38(6):67-68.
- [7] 郭永进.慢性鼻窦炎鼻息肉功能性鼻内镜术后鼻腔冲洗联合糠酸莫米松喷雾剂治疗疗效观察[J].中国药物与临床,2020,20(12):2018-2020.
- [8] Bousquet J, Schünemann HJ, Togias A, et al. Next-generation allergic rhinitis and its impact on asthma (ARIA) guidelines for allergic rhinitis based on Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and real-world evidence [J]. J Allergy Clin Immunol, 2020, 145(1): 70-80. e3.
- [9] 李娟,周远大,陈小平.苯环喹溴铵对大鼠变应性鼻炎的治疗作用[J].中国新药与临床杂志,2008,27(3):191-194.
- [10] 董晨,岳波,柏亚玲,等.克拉霉素联合标准桃金娘油肠溶胶囊及糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗慢性鼻-鼻窦炎效果观察[J].中华实用诊断与治疗杂志,2020,34(5):520-523.
- [11] 徐翔,葛亮,刘蓓,等.鼻内镜术后鱼腥草滴鼻液与糠酸莫米松鼻喷雾剂联合局部应用对鼻黏膜组织重塑的影响研究[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2020,27(1):43-46.
- [12] 薛林,刘彬,张艳平,等.生理性海水联合糠酸莫米松鼻喷剂及依巴斯汀对中重度变应性鼻炎患儿的疗效及安全性研究[J].河北医科大学学报,2019,40(11):1299-1303,1308.
- [13] Fifer S, Toh L, Barkate H, et al. Patient satisfaction and sensory attributes of nasal spray treatments of Olopatadine Hydrochloride/Mometasone Furoate Monohydrate and Azelastine Hydrochloride/Fluticasone Propionate for allergic rhinitis in Australia-An observational real-world clinical study [J]. Patient Prefer Adherence, 2023,14:141-151.
- [14] 吕凌燕,黄萌萌,曲喆,等.清肺脱敏汤联合糠酸莫米松鼻喷雾剂对变应性鼻炎患者免疫功能及TGF- β 1、IL-17的影响[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2019,27(5):344-347.
- [15] 吴方星,熊高云,戈言平,等.通窍鼻炎颗粒对变应性鼻炎患者炎性因子免疫球蛋白及嗜酸性粒细胞水平的影响[J].中国药物与临床,2019,19(3):358-360.

(收稿日期:2024-03-03)

本文引用格式:李海洋,吴玉彬,李凤,等.苯环喹溴铵鼻喷剂与糠酸莫米松鼻喷雾剂治疗中-重度变应性鼻炎患者的疗效比较[J].中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2024,30(5):23-26. DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202424076

Cite this article as:LI Haiyang, WU Yubin, LI Feng, et al. Comparison of therapeutic effect of phenicquine bromide nasal spray and mometasone furoate nasal spray in the treatment of moderate to severe allergic rhinitis [J]. Chin J Otorhinolaryngol Skull Base Surg, 2024, 30(5):23-26. DOI:10.11798/j.issn.1007-1520.202424076