

· 论著 ·

布地奈德两种局部给药方式对腺样体肥大合并慢性鼻窦炎患儿症状改善及疾病控制的影响

石琳¹ 杨琳红^{2,*}

1. 齐齐哈尔市第一医院耳鼻咽喉头颈外科(黑龙江 齐齐哈尔 161100)

2. 佳木斯大学附属第一医院耳鼻咽喉科(黑龙江 佳木斯 154002)

【摘要】目的 探讨分析布地奈德两种局部给药方式对腺样体肥大合并慢性鼻窦炎患儿症状改善及疾病控制的影响。**方法** 选取2022年9月至2023年3月在佳木斯大学附属第一医院就诊治疗的138例儿童腺样体肥大合并慢性鼻窦炎患儿为研究对象,按随机数字表法分为鼻喷雾组(n=69例)与雾化吸入组(n=69例),跟踪随访6个月。比较两组患者的鼻部症状、腺样体分度、生活质量、不良反应及复发情况之间的差异。**结果** 鼻喷雾组患者治疗后的鼻部症状评分、腺样体分度、生活质量SNOT-5与OSA-18评分均高于雾化吸入组患者,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组患者的不良反应发生率、复发率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 布地奈德雾化吸入相比于鼻喷雾的给药方式能够更大程度改善腺样体肥大合并慢性鼻窦炎患儿的鼻部症状,促进病情的有效控制,改善生活质量水平,安全性较高,值得推广应用。

【关键词】 布地奈德; 鼻喷雾; 雾化吸入; 腺样体肥大; 慢性鼻窦炎; 生活质量

【中图分类号】 R 765.4+1

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2025.2.015

Effect of Two Local Administrations of Budesonide on Symptom Improvement and Disease Control in Children with Adenoid Hypertrophy and Chronic Sinusitis

SHI Lin¹, YANG Lin-hong^{2,*}

1. Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, First Hospital of Qiqihar, Qiqihar 161100, Heilongjiang Province, China

2. Department of Otolaryngology, the First Affiliated Hospital of Jiamusi University, Jiamusi 154002, Heilongjiang Province, China

Abstract: Objective To explore the effects of two local administration methods of budesonide on symptom improvement and disease control in children with adenoid hypertrophy and chronic sinusitis. **Methods** From September 2022 to March 2023, 138 children with adenoid hypertrophy combined with chronic sinusitis treated in the First Affiliated Hospital of Jiamusi University were selected as the study objects. According to the random number table method, nasal spray group (n=69 cases) and atomization inhalation group (n=69 cases) were followed up for 6 months. Compare the differences between nasal symptoms, adenoid division, quality of life, adverse reactions, and recurrence between the two groups. **Results** The nasal symptom scores, adenoid scores, SNOT-5 and OSA-18 scores were higher than those in the nasal spray group, with a statistically significant difference ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions and the recurrence rate of the two groups were not significantly different ($P>0.05$). **Conclusion** Compared with nasal spray, budesonide aerosol inhalation can better improve the nasal symptoms of children with adenoid hypertrophy combined with chronic sinusitis, promote the effective control of the disease, improve the quality of life, and have high safety, which is worthy of promotion and application.

Keywords: Budesonide; Nasal Spray; Atomization Inhalation; Adenoid Hypertrophy; Chronic Sinusitis; Quality of Life

儿童腺样体肥大是儿科领域的常见病症,一旦发生可堵塞患儿后鼻孔,导致鼻腔引流障碍、黏液纤毛清除系统失调、喷嚏反射受限等一系列问题,并引起大量细菌等微生物滋生,进而造成局部炎症反应,继而可能并发性慢性鼻窦炎^[1-2]。儿童腺样体肥大合并慢性鼻窦炎后症状加剧,表现为鼻塞、呼吸困难、反复呼吸道感染等,甚至还可能引发阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征,对患儿的生长发育产生严重影响^[3-4],同时增加家庭的医疗负担。根据腺样体肥大的程度,临床上主要采用手术切除腺样体+布地奈德治疗或者单独使用布地奈德进行保守治疗两种治疗方案,均能有效缩小腺样体体积,改善气道梗阻症状。然而,对于具体的布地奈德局部给药方式,目前尚无统一规定,存在一定的争议^[5-6],临床医生多依据自身经验进行选择应用。基于此,本研究选取2022年9月至2023年3月在佳木斯大学附属第一医院就诊治疗的138例儿童腺样体肥大合并慢性鼻窦炎患儿为研究对象,探讨分析布地奈德两种局部给药方式对症状改善及疾病控制的影响,旨在为临床给药方式的选择提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象 经医院伦理委员会批准,选取2022年9月至2023年

3月在佳木斯大学附属第一医院就诊治疗的138例儿童腺样体肥大合并慢性鼻窦炎患儿为研究对象。

纳入标准: 所有患儿均为首诊治疗,年龄范围为7~12岁;经电子鼻咽镜等检查显示腺样体肥大,超过后鼻孔的1/4,并确诊符合中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组等制定的《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》^[7]相关诊断标准,近3个月内没有激素类药物使用史;患儿监护人知情同意研究内容。排除与脱落标准:合并心、肝、肾等重要脏器功能障碍;合并过敏性鼻炎等其他鼻咽喉疾病;合并全身感染、免疫系统、神经系统等功能不全;对研究相关药物过敏;依从性不高,未安装既定方案接受治疗;因其他原因退出研究。按随机数字表法分为鼻喷雾组(n=69例)与雾化吸入组(n=69例),两组患者的一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表1。

1.2 研究方法

1.2.1 基础治疗 所有患儿均根据病情实际,接受腺样体切除术治疗或者不采取手术方式的保守治疗。腺样体切除术具体步骤包括:常规全身麻醉、气管插管;应用Davis Boyle麻醉式儿童开口器(贝莱沃[北京]医疗科技有限公司生产,批准文号:冀装械备20200017号)充分暴露口咽腔;在HOPKINS II 7230BA鼻内镜(德

【第一作者】石琳,女,主治医师,主要研究方向:鼻部炎症及变态反应性疾病的研究。E-mail: sl199238@163.com

【通讯作者】杨琳红,女,主任医师,主要研究方向:鼻部炎症及变态反应性疾病的基础与临床研究。E-mail: 757451886@qq.com

国KARL STORZ公司生产, 国械注进20172221046)下实施腺样体切除术; 在两侧鼻孔分别插入硅胶导管, 连接软腭, 并用血管钳稳固固定; 通过鼻内镜视野切除肥大的腺样体组织, 直至鼻中隔后缘、圆枕及下鼻甲后端等结构显露; 采用等离子技术进行止血, 确认咽喉壁等部位无出血点后, 结束手术; 术后辅助抗感染治疗。

1.2.2 鼻喷雾组 采用生理盐水冲洗清洁鼻腔; 应用OTC版布地奈德鼻喷雾剂[中国台湾海默尼药业有限公司生产, 注册证号HC20181007, 规格为: 64 μ g(1.28mg/mL) $\times$ 120喷]进行治疗; 治疗前摇匀后进行试喷, 至呈现均匀的喷雾; 将喷嘴斜向放入鼻腔, 与鼻腔外侧壁的角度约为45°, 操作过程中要尤其注意喷嘴远离鼻中隔面; 每次对双侧鼻腔各喷1揞(64 μ g/1.28mg), 1次/d, 连续治疗12周。

1.2.3 雾化吸入组 采用生理盐水冲洗清洁鼻腔; 患儿取常规坐位, 采用雾化器行雾化吸入治疗, 药物由1支吸入用布地奈德混悬液(正大天晴药业集团股份有限公司生产, 国药准字H20203063, 规格为: 1mg/2mL $\times$ 5支)+10mL NaCl注射液(重庆三大伟业制药有限公司生产, 国药准字H20054384, 规格为: 9000mg/1000mL)配置而成; 1次/d, 连续治疗12周。

1.2.4 随访观察 两组患者均跟踪随访6个月。

1.3 观察指标 比较两组患者的鼻部症状、腺样体分度、生活质量、不良反应及复发情况之间的差异。

1.3.1 鼻部症状 分别在治疗前与治疗12周后进行鼻部症状评估, 总分范围为0-12分, 包括鼻塞、流涕、头痛、颜面痛4种症状, 每种按照症状程度由无至重记为0~3分。

1.3.2 腺样体分度 分别在治疗前与治疗12周后通过电子鼻咽镜检查进行腺样体分度评估, 分值范围为0~3分, 腺样体占后鼻孔面积 $\leq$ 25%, 记为0分; 25%<腺样体占后鼻孔面积 $\leq$ 50%, 记为1分; 50%<腺样体占后鼻孔面积 $\leq$ 75%, 记为2分; 腺样体占后鼻

孔面积>75%, 记为3分。

1.3.3 生活质量 分别在治疗前与治疗12周后应用鼻窦炎生活质量量表(sino nasal outcome Test-5, SNOT-5)、儿童阻塞性睡眠呼吸暂停疾病特异性生活质量调查表(disease-specific quality of life for children with obstructive sleep apnea 18 items survey, OSA-18)评价患儿的生活质量。SNOT-5量表分值范围为0-35分, 包括鼻窦感染、鼻塞、过敏症状、情绪困扰和活动受限5种症状, 每种按照症状程度由无至重记为0~7分, 评分越高意味着生活质量越差; OSA-18量表分值范围为0~126分, 包括睡眠障碍、身体痛苦、情绪困扰、日间问题、照顾者关注等5个领域18个项目, 每个项目按照程度由无至重记为0~7分, 评分越高意味着生活质量越差。

1.3.4 不良反应及复发情况 统计患儿治疗期间鼻出血、局部刺激、声嘶等不良反应发生率及随访期间的病情复发率。

1.4 统计学方法 采用SPSS 22.0软件分析, 以 $\bar{x} \pm s$ 、n(%)表示计量、计数资料, 分别行t、 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 鼻部症状评分与腺样体分度比较 两组患者治疗前的鼻部症状评分与腺样体分度比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。鼻喷雾组患者治疗后的鼻部症状评分、腺样体分度均高于雾化吸入组患者, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

2.2 生活质量评分比较 两组患者治疗前的生活质量SNOT-5与OSA-18评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。鼻喷雾组患者治疗后的生活质量SNOT-5与OSA-18评分均高于雾化吸入组患者, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表3。

2.3 不良反应与复发率比较 两组患者的不良反应发生率、复发率差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表4、图3。

表1 两组患者一般资料比较(n)

组别	n	性别(n, %)		年龄(岁)	病程(年)	治疗方式(n, %)	
		男	女			手术切除	保守治疗
鼻喷雾组	69	37(53.62)	32(46.38)	10.24 $\pm$ 1.58	2.15 $\pm$ 0.39	46(66.67)	23(33.33)
雾化吸入组	69	36(52.17)	33(47.83)	10.30 $\pm$ 1.65	2.08 $\pm$ 0.42	46(66.67)	23(33.33)
χ^2/t 值	-	0.029		0.218	1.015	0.000	
P值	-	0.865		0.828	0.312	1.000	

表2 鼻部症状评分与腺样体分度比较(分)

组别	n	鼻部症状评分		腺样体分度	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
鼻喷雾组	69	8.97 $\pm$ 1.18	4.23 $\pm$ 0.75	2.08 $\pm$ 0.50	1.08 $\pm$ 0.24
雾化吸入组	69	9.06 $\pm$ 1.22	3.95 $\pm$ 0.56	2.11 $\pm$ 0.48	0.98 $\pm$ 0.21
t值	-	0.440	2.485	0.360	2.605
P值	-	0.660	0.014	0.720	0.010

表3 生活质量评分比较(分)

组别	n	SNOT-5评分		OSA-18评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
鼻喷雾组	69	26.15 $\pm$ 4.56	9.63 $\pm$ 2.01	71.72 $\pm$ 8.95	19.76 $\pm$ 4.22
雾化吸入组	69	26.28 $\pm$ 4.35	8.75 $\pm$ 1.84	72.59 $\pm$ 8.53	18.31 $\pm$ 3.45
t值	-	0.171	2.682	0.585	2.210
P值	-	0.864	0.008	0.560	0.029

表4 不良反应与复发率比较[n(%)]

组别	n	鼻出血	局部刺激	声嘶	不良反应发生率	复发率
鼻喷雾组	69	1(1.45)	2(2.90)	2(2.90)	5(7.25)	4(5.80)
雾化吸入组	69	0(0.00)	2(2.90)	1(1.45)	3(4.35)	2(2.90)
χ^2 值	-	-	-	-	0.531	0.697
P值	-	-	-	-	0.466	0.404

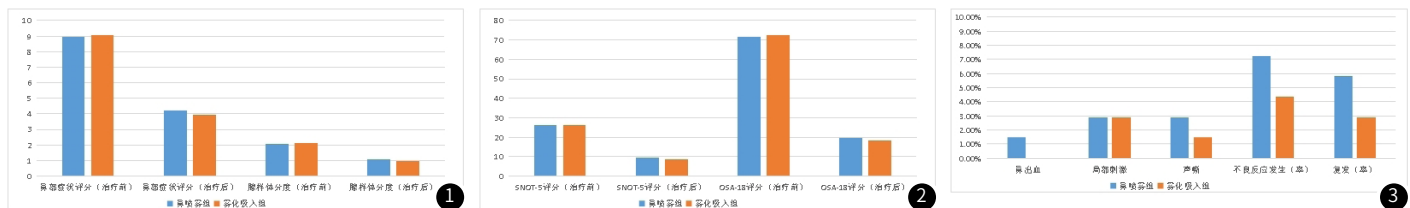


图1 两组患者的鼻部症状评分与腺样体分度分布柱状图。图2 两组患者的生活质量评分分布柱状图。图3 两组患者的不良反应与复发率分布柱状图。

3 讨论

儿童腺样体肥大合并慢性鼻窦炎是儿科临床颇为常见的疾病类型，对患儿的生活质量和生长发育造成严重影响^[8]。目前，国内外的研究主要集中在单纯儿童腺样体肥大的手术治疗和单纯慢性鼻窦炎的非手术治疗，而关于儿童腺样体肥大合并慢性鼻窦炎的治疗研究报道相对较少，尤其是糖皮质激素不同给药方式治疗效果的对比研究更是缺乏^[9-10]。对于局部糖皮质激素的具体给药方式，临床医生多根据自身经验予以患儿鼻喷雾、鼻滴、经鼻雾化吸入、鼻腔冲洗等方式给药，其中鼻喷雾、经鼻雾化吸入的应用尤其多，但暂未形成统一的定论。本研究通过对比分析经鼻雾化吸入与鼻喷雾途径在儿童腺样体肥大合并慢性鼻窦炎治疗中的应用效果差异，取得了较为理想的临床效果。

研究结果显示，鼻喷雾组患者治疗后的鼻部症状评分、腺样体分度、生活质量SNOT-5与OSA-18评分均高于雾化吸入组患者，差异有统计学意义($P<0.05$)。本研究认为，鼻部症状评分通过对鼻塞、流涕、头痛、颜面痛等4种症状严重程度进行评估，能够较好地反映患者鼻部症状的改善情况^[11-12]；腺样体分度体现的是腺样体占后鼻孔面积的比例，能够直观地反映腺样体肥大的程度^[13-14]；SNOT-5量表主要评估患者鼻腔症状、鼻窦炎症状、生活质量等方面，OSA-18量表则主要评估患者睡眠质量、生活困扰等方面，二者都可以较好地反映患儿的生活质量水平^[15-16]。经鼻雾化吸入疗法与鼻喷雾给药方式相比，雾化药物颗粒的小尺寸可以轻松穿过鼻腔和呼吸道的狭窄空间，到达深部组织，使药物更深入、更广泛地覆盖目标部位，延长药物在局部的作用时间，提高药物在目标部位的浓度^[17-18]，从而能够更大程度改善鼻部症状，促进病情有效控制，改善生活质量水平，临床疗效更加显著。同时，研究结果还显示，两组患者的不良反应发生率、复发率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。笔者认为，经鼻雾化吸入方式治疗的过程中，鼻腔内的丰富毛细血管能够迅速将药物分布到全身，提高药物的生物利用度，减轻药物对于鼻腔的刺激较小^[19-20]，具有较高的安全性，可以作为患儿优先选择的给药方式。

综上所述，布地奈德雾化吸入相比于鼻喷雾的给药方式能够更大程度改善腺样体肥大合并慢性鼻窦炎患儿的鼻部症状，促进病情有效控制，改善生活质量水平，安全性较高，值得推广应用。

参考文献

- [1] 刘宁, 张金庄, 殷璞, 等. FESS术后口服香菊胶囊联合布地奈德喷雾治疗慢性鼻窦炎伴有鼻息肉的疗效及对患者血清IL-2、IL-6和CRP水平的影响[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(2): 169-173.
- [2] 张颖, 刘勇, 龙表利, 等. 功能性鼻内镜手术联合布地奈德雾化吸入治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉的效果及对嗅觉功能、鼻腔通气功能、复发的影响[J]. 解放军医药杂志, 2022, 34(1): 101-104.

- [3] JONATHAN A B, ANDREW A W, JOSEPH K H, et al. Review of evidence supporting the use of nasal corticosteroid irrigation for chronic rhinosinusitis[J]. Ann Allergy Asthma Immunol, 2023, 130 (1): 46-57.
- [4] 张云飞, 黄钺, 段博, 等. 不同剂量布地奈德混悬液雾化吸入联合盐水鼻腔冲洗治疗腺样体肥大患儿的随机对照研究[J]. 中国实用儿科杂志, 2023, 38(5): 368-375.
- [5] MAHESHBABU T, SOWMYA L, SHANTI K. The Effectiveness of budesonide nasal irrigation after endoscopic sinus surgery in chronic allergic rhinosinusitis with polyps[J]. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg, 2020, 72(3): 350-354.
- [6] 肖小静, 姜晖, 钟永玲, 等. 术后布地奈德雾化联合两性霉素B冲洗在嗜酸性粒细胞鼻窦炎中的应用价值[J]. 新疆医科大学学报, 2023, 46(9): 1172-1175, 1181.
- [7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2019, 54(2): 81-100.
- [8] BOURHIS T, MOUAWAD F, SZYMANSKI C, et al. Budesonide transnasal pulsating nebulization after surgery in chronic rhinosinusitis with nasal polyps[J]. Drug Deliv Transl Res, 2021, 12(4): 925-930.
- [9] 李勇, 陈武兵, 王艺龙, 等. 布地奈德两种局部给药方式对嗜酸性粒细胞性鼻窦炎术后的疗效观察[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(10): 1027-1029, 1042.
- [10] KOTHIALA M, SAMDANI S, GROVER M, et al. Efficacy of topical high volume budesonide nasal irrigation in post FESS patients of chronic rhinosinusitis with or without nasal polyposis[J]. Indian J Otolaryngol Head Neck Surg, 2021, 74(Suppl 2): 1-9.
- [11] 邵长宝, 王元桥, 马琳娟, 等. 经鼻雾化吸入布地奈德混悬液联合克拉霉素治疗慢性鼻-鼻窦炎鼻息肉伴支气管哮喘患者的临床研究[J]. 河北医科大学学报, 2021, 42(8): 930-934, 949.
- [12] 刘敏, 陈媛媛, 苏磊, 等. 鼻窦炎口服液联合布地奈德治疗急性鼻窦炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(3): 494-497.
- [13] 白玉, 李元惠, 高云海. 慢性鼻-鼻窦炎术前应用布地奈德联合鼻腔冲洗的临床疗效观察[J]. 北京医学, 2022, 44(9): 795-798.
- [14] RICCI G L, ERIKA C, KACZOROWSKI S L S, et al. Nasal irrigation with corticosteroids in Brazil: the clinical response of 1% compounded budesonide drops and betamethasone cream[J]. Braz J Otorhinolaryngol, 2021, 88(S5): S32-S41.
- [15] 张霞. 功能性鼻内镜手术联合糖皮质激素鼻腔冲洗对慢性鼻窦炎患者黏膜纤毛功能及鼻腔微生态的影响[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2022, 29(9): 602-603.
- [16] LUIS M V, ALKIS J P A. Scholarly review of the safety and efficacy of intranasal corticosteroids preparations in the treatment of chronic rhinosinusitis[J]. Ear Nose Throat J, 2021, 100(5): 295-301.
- [17] 刘文, 韩森森, 苏文莲, 等. 慢性鼻窦炎患者功能性鼻内镜手术后糖皮质激素经鼻腔脉冲雾化与口服给药效果比较[J]. 山东医药, 2021, 61(23): 84-86.
- [18] REHAB T, ISABELLE G, KATIE M P, et al. Chronic rhinosinusitis outcomes of patients with aspirin-exacerbated respiratory disease treated with budesonide irrigations: a case series[J]. Ann Otol Rhinol Laryngol, 2021, 131(10): 1130-1136.
- [19] 高馨怡, 马志祺, 李依琳, 等. 激素经鼻雾化在鼻内镜术后疗效及安全性探索[J]. 医学研究杂志, 2022, 51(2): 102-105.
- [20] 陈世琴, 卫平存, 胡云龙, 等. 糖皮质激素三种不同鼻用法对鼻内镜术后黏膜转归的影响[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2022, 36(3): 195-201.

(收稿日期: 2024-01-25)

(校对编辑: 江丽华)